



TAMPEREEN
AMMATTIKORKEAKOULU

MATERIAALIVIRTOJEN VISUALISOINTI JA LAATUTYÖKALUJEN KEHITYS

Iiro Hjerppe

Opinnäytetyö
Kesäkuu 2017
Konetekniikka
Tuotantotekniikka



TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Konetekniikka
Tuotantotekniikka

HJERPPE IIRO:

Materiaalivirtojen visualisointi ja laatutyökalujen kehitys

Opinnäytetyö 70 sivua, joista liitteitä 11 sivua
Kesäkuu 2017

Työn tavoitteena oli kartoittaa Dunlop Hiflex Oy:n Pirkkalan yksikön keskusvaraston ja letkuasennelmatuotannon prosessit, sekä niihin liittyviä ongelmakohtia ja vikaantumismahdollisuuksia. Tarkoituksena oli kartoittaa ja luoda prosessivuokaaviot, keskusvaraston ja letkuasennelmatuotannon materiaalivirroista ja materiaalin käsittelyyn liittyvistä prosesseista. Prosessivuokaavioiden pohjalta luotaisiin alustavat rungot prosessi vika- ja vaikutusanalyysille, eli PFMEA (Process Failure Mode and Effect Analysis). PFMEA on riskienhallinnan työkalu, jonka tavoitteena on tunnistaa prosessien mahdolliset riskit, arvioida niiden eri seuraukset, löytää niiden juurisyyn ja kehittää vikaantumiskohtaan korjaavia toimenpiteitä, jotka ehkäisevät haitallisen vaikutuksen tapahtumista. Riskienhallinnan kautta yritys pyrki parantamaan laadunhallintaa ja asiakastytyväisyyttä.

Prosessikartoitus ja niihin liittyvien riskien kartoitus toteutettiin yhteistyössä työntekijöiden, esimiesten ja johtajien kanssa. Opinnäytetyön teoriaosuutta sovellettiin tutkimustyön toteuttamisessa ja FMEA:n toteuttamisessa kirjatut kohdat taulukossa perustuvat työssä mukana olleiden kokemuksiin ja havainnointiin. Lopputuloksena riskikartoitus oltiin tarkasti kirjattu Excel- pohjaiseen FMEA-taulukkoon, josta pystyttiin tunnistamaan ja paikantamaan tutkimuskohteiden vikaantumiskohdat, sekä toteuttamaan korjaavia toimenpiteitä. Työssä esitetyt prosessivuokaaviot ja PFMEA –taulukko on tehty lukukelvottomiksi salassapidon vuoksi.

Työn tuloksena keskusvarastossa ja letkuasennelmatuotannossa havaituille kriittisille vikakohdille luotiin laatutyökaluja, One-Point-Lesson dokumentteja. Dokumenttien tarkoituksena on ohjeistaa työntekijöitä ja ehkäistä virheiden syntymistä. Dunlop Hiflex Pirkkalan yksikkö pääsi opinnäytetyön tuloksen kautta askeleen lähemmäksi emoyhtiön Alfagomman omaa TQM (Total Quality Management) laatujärjestelmää.

Yritys voisi jatkossa suoritetun PFMEA:n pohjalta toteuttaa ehdotettuja toimenpiteitä jo havaittuihin vikaantumiskohtiin ja täydentää analyysiä uusien vikaantumiskohtien ilmetessä. Työn toteuttamisessa tultiin siihen johtopäätökseen, että FMEA on kattava työkalu prosessien kehittämiseksi, asiakastytyväisyyden parantamiseksi, ja että analyysin suorittamisella täytettiin sille asetetut tavoitteet.

Asiasanat: fmea, riskienhallinta, laadunhallinta, laatutyökalu

ABSTRACT

Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampere University of Applied Sciences
Mechanical Engineering
Production Engineering

HJERPPE IIRO:

Visualization of Material Flow and Improvement of Quality Tools

Bachelor's thesis 70 pages, appendices 11 pages

June 2017

The goal of this thesis was to survey processes and related problems and failures of central warehouse and hose production at Dunlop Hiflex Oy's Pirkkala site. The purpose of this thesis was to create process flowcharts of material flows and processes that inquired handling material at central warehouse and hose assembly production. Based on process flowcharts would be created tentative frames for process fault-effect analysis, PFMEA (Process Failure Mode and Effective Analysis). PFMEA is a tool of risk management which aim is to identify possible risks in processes, evaluate effects of risks, find potential causes and develop improvements how to solve and prevent problems. The Company would aspire to better quality control and customer satisfaction throughout the risk management.

Process mapping and process related risk mapping was accomplished in co-operation with workers, superiors and managers. Theory section of this thesis was used to implement the research and filled sections of FMEA are based on detects and experience of those who involved in the work. As a result, risk mapping was accurately recorded on the Excel based FMEA table, which was able to identify and locate the failures of the research subjects and to take remedial measures. The process flowcharts and the PFMEA table presented in this work have been made unreadable due to confidentiality.

As a result of the work, the critical failures detected in the central warehouse and hose assembly production were created with quality tools, one-point-lesson documents. The purpose of documents is to instruct workers and prevent errors. The Dunlop Hiflex Pirkkala office gained a step closer to Alfagomma's own TQM (Total Quality Management) quality system.

The company could, on the basis of the PFMEA carried out in the future, implement the proposed measures on the already identified failures and supplement the analysis in the event of new failures. In the implementation of the work, it was concluded that FMEA is a comprehensive tool for developing processes, improving customer satisfaction, and fulfilling the objectives set for doing so.

Key words: fmea, risk management, quality management, quality tool

SISÄLLYS

1	JOHDANTO.....	6
2	DUNLOP HIFLEX OY	7
3	LAATU	9
	3.1 Mitä on laatu?	9
	3.2 Laadunhallinta ja laadunhallintajärjestelmä	11
	3.3 Laadutason määrittäminen ja takaaminen.....	14
	3.4 Laadun kustannukset.....	17
	3.5 Prosessinäkökulma laadunhallinnassa	19
4	RISKIENHALLINTA	22
	4.1 Riskien tunnistaminen.....	23
	4.2 Riskien analysointi.....	24
	4.3 Riskienhallintakeinojen määrittely	26
5	VIKA- VAIKUTUSANALYYSI FMEA.....	29
	5.1 FMEA	29
	5.2 FMEA:n lajit	31
	5.3 FMEA:n suorittaminen ja sen tuomat edut	32
6	FMEA OSAKSI LAADUNHALLINTAA	38
	6.1 Tutkimuskohteiden tarkastelu.....	38
	6.1.1 Keskusvaraston toiminta	38
	6.1.2 Letkuasennelmatuotannon työvaiheet.....	41
	6.1.3 Prosessivuokaavioiden luonti.....	48
	6.2 FMEA:n toteutus.....	48
	6.2.1 FMEA:n valinta.....	49
	6.2.2 Kohteiden riskien kartoitus	49
	6.2.3 Riskien seuraukset ja aiheuttajat, sekä ehkäiseminen ja havaitseminen	51
	6.2.4 Tulokset ja toimenpiteet.....	52
7	POHDINTA.....	55
	LÄHTEET	57
	LIITTEET	59
	Liite 1. Keskusvaraston prosessivuokaavio.....	59
	Liite 2. Letkuasennelmatuotannon prosessivuokaavio.....	60
	Liite 3. PFMEA –taulukko	61

LYHENTEET JA TERMIT

DFMEA	Tuotteen suunnitteluun keskittyvä vika- ja vaikutusanalyysi (Design Failure Mode and Effective Analysis)
FMEA	Riskienhallinnassa käytettävä vika- ja vaikutusanalyysi (Failure Mode and Effective Analysis)
ISO	Kansainvälinen standardisoimisjärjestö (International Organization for Standardization)
OPL	Informatiivinen laatutyökalu (One Point Lesson)
PFMEA	Prosesseihin keskittyvä vika ja vaikutusanalyysi (Process Failure Mode and Effective Analysis)
RPN	Riskiluku (Risk Priority Number), joka kertoo numeerisesti riikin kriittisyyden
TQM	Kokonaisvaltainen laadunhallinta (Total Quality Management)

1 JOHDANTO

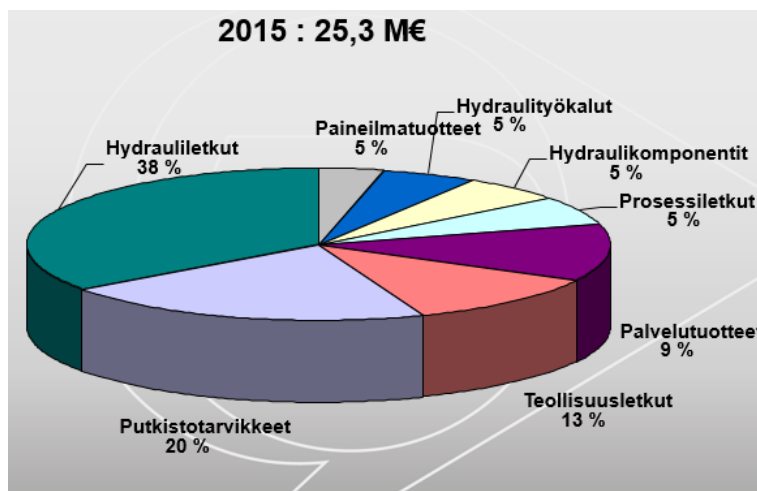
Tämä opinnäytetyö toteutetaan Dunlop Hiflex Oy:n toimeksiantona Pirkkalan yksikköön. Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on tutkia ja analysoida materiaalivirtoja yksikön keskusvarastossa ja letkuasennelmatuotannossa. Materiaalivirtojen tutkimisen pohjalta luodaan prosessivuokaaviot materiaalin käsittelemiseen liittyvistä prosesseista. Prosessivuokaavioiden avulla yrityksessä toteutetaan prosessi vika-vaikutusanalyysi, PFMEA (Process Failure Mode and Effect Analysis), kyseisiin kohteisiin. Työn tavoitteena on tunnistaa prosessit, suorittaa PFMEA riskianalyysi menetelmä, jonka avulla yrityksessä pyritään tunnistamaan prosesseissa ilmenevät mahdolliset ongelmat ja ongelmakohdat. Ongelmakohdille arvioidaan niiden seuraukset, tunnistetaan tapahtumaan johtaneet syyt, sekä pyritään kehittämään korjaavia toimenpiteitä tapahtuman ehkäisemiseksi.

Tämän raportin teoriaosuudessa käsitellään laatua, laadunhallintaa, riskienhallinnan vaikutusta laatuun ja riskienhallinnan työkalua FMEA:ta. Teoriaosuudessa pyritään havainnollistamaan laadun tärkeyttä yrityksessä ja kuinka yrityksen tulisi toimia täyttääkseen laadun vaatimukset, ja kuinka ylläpitää saavutettua laatua. Lisäksi teoriaosuuden tarkoituksena on osoittaa lukijalle riskienhallinnan tärkeys ja sen osuus yrityksen laadunhallinnassa. Raportin työn toteutus osiossa esitellään keskusvaraston ja letkuasennelmatuotannon prosessit, PFMEA:n toteutus ja siitä seuranneiden toimenpiteiden suoritus.

Työ toteutettiin yhteistyössä työntekijöiden, esimiesten ja päälliköiden kanssa. Työn toteuttaminen alkoi prosessien kartoituksella, jonka jälkeen prosessien mahdolliset vikaantumistavat tunnistetaan. Vikaantumiskohdille tunnistettiin seuraukset ja niiden syyt, sekä niitä ehkäiseviä ja havaitsevia, jo käytössä olevia keinoja. FMEA- taulukkoon kirjatut kohdat perustuvat työssä mukana olleiden kokemuksiin, havainnointiin, sekä päätelmiin. Lopputuloksena riskikartoitus oltiin tarkasti kirjattu Excel- pohjaiseen FMEA- taulukkoon, josta pystyttiin tunnistamaan ja paikantamaan tutkimuskohteiden vikaantumiskohdat, sekä toteuttamaan korjaavia toimenpiteitä. Riskienhallinnan kautta yritys sai parannettua laadunhallintaa ja oli askeleen lähempänä emoyhtiönsä laatujärjestelmää.

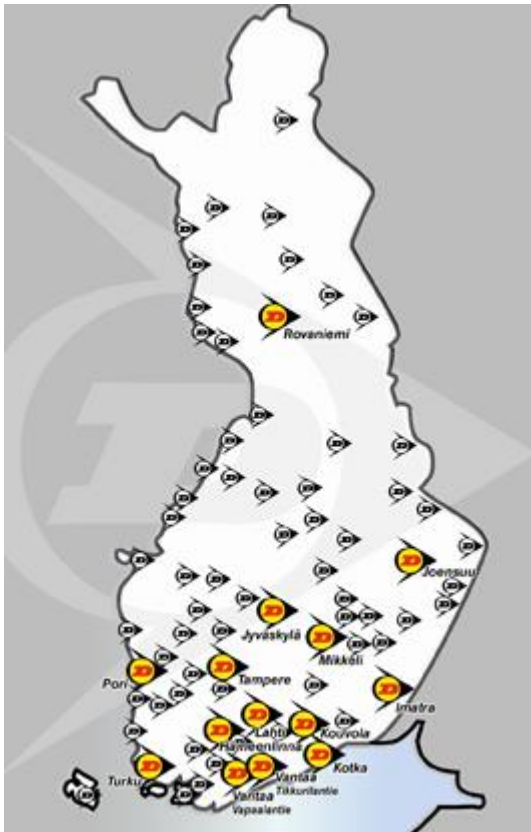
2 DUNLOP HIFLEX OY

Dunlop Hiflexin historia ulottuu vuoteen 1969, jolloin se aloitti toimintansa Hi-Flex osakeyhtiönä. Vuonna 2005 yritys liittyi osaksi italialaista Alfagomma –konsernia, joka on yksi maailman johtavista korkea- ja matalapaineisten letkujen ja liitäntöjen valmistajista. Vuosien aikana yritys on laajentanut tuotevalikoimaansa komponentteihin, hydraulityökaluihin, pneumatiikkaan, voiteluvarusteisiin ja teollisuustuotteisiin. Dunlop Hiflex toimiikin nykyään pneumatiikan, hydrauliiikan ja kaikkien letkujen erikoisliikkeenä. (Dunlop Hiflex 2017) Vuonna 2015 yrityksen liikevaihto oli 25,3 miljoonaa euroa, josta yli puolet koostui kuvion 1 mukaisesti hydrauliletkujen ja putkistotarvikkeiden tuotealueista. (Yritysesittely 2016)



KUVIO 1. Yrityksen liikevaihto tuotealueittain. (Yritysesittely 2016)

Dunlop Hiflex –ryhmä toimii seitsemässä maassa: Suomessa, Ruotsissa, Norjassa, Tanskassa, Saksassa, Hollannissa ja Virossa. Suomessa Dunlop Hiflexilla on 14 omaa toimipistettä, joiden yhteydessä toimii myymälät. Laajan tuotevalikoiman saatavuuden ympäri Suomea kunnossapidon, teollisuuden, koneurakoitsijoiden ja ensiasennuksen tarpeisiin vastaa laaja, yli 50 jälleenmyyjän, kuvan 1 jälleenmyyntiverkosto. Alfagomma –konserniin liittymisen jälkeen yrityksellä on ollut mahdollisuus täyttää asiakkaiden toiveet ja tarpeet ympäri maailmaa. (Yritysesittely 2016)



KUVA 1. Dunlop Hiflexin toimipisteet ja jälleenmyyjät (Dunlop Hiflex 2017)

Dunlop Hiflexin omat uudet tuotanto- ja varastointitilat valmistuivat vuonna 2016 ja tiloihin muutettiin valmistumisvuoden kesäkuussa. Kiinteistössä on kokonaispinta-alaa 7200 m² ja tontin pinta-ala on noin 15 400 m². Kiinteistöön kuuluu keskusvarasto, noutomyymälä, sekä putki- ja letkuasennelmien tuotanto. Pirkkalan varastointi ja tuotantokeskuksessa työskentelee 25 työntekijää. (Yritysesittely 2016)

3 LAATU

3.1 Mitä on laatu?

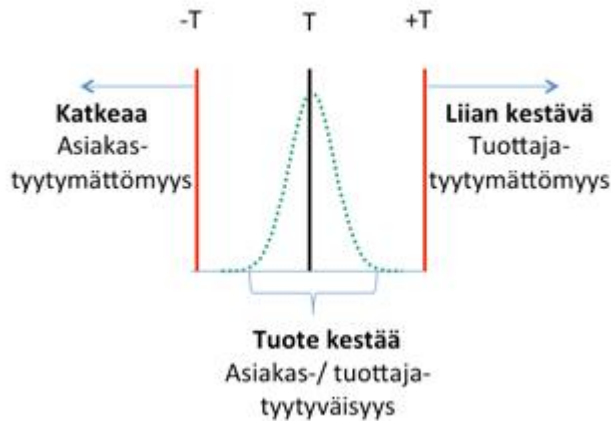
Laadulla on huomattava ja kasvava kiinnostus markkinoilla. Laadun kiinnostuksen nousulle on useita eri syitä: Asiakkaiden kasvavat laatuvaatimukset, kovempi kilpailu, tuotteen kestoajan vaatimukset, tavaroiden ja palveluiden monimutkaistuminen, sekä tuotteiden vaatimusten täyttäminen lainsäädännön kannalta. Laadun suuren kysynnän vuoksi siitä on tullut strateginen kilpailutekijä organisaatioille. Säilyttääkseen kilpailukykyä organisaatiot yrittävätkin tuoda itseään esille asiakkaiden silmiin parantamalla palveluitaan ja myös tuotteitaan laadullisesti. (Sandholm 2000, 7.)

Asiakkaalla, joka ostaa tuotteen, on tietynlaiset odotukset tuotteesta, jotka määrittyvät useasta tekijästä. Tuotteen käyttökohde määrittelee pitkälti nämä odotukset, mutta myös ulkonäöllä ja tuotteen esittelyllä on osaa odotuksiin. Odotuksiin vaikuttaa myös yrityksen imago ja itse tuotteen hinta. Korkea hinta asettaa tuotteelle korkeammat odotukset, kuin alhaisempi hinta. Kun tuotetta käytetään ja se kohtaa asiakkaan odotukset, asiakas tulee olemaan tyytyväinen ja arvostelee tuotteen hyvälaatuisena. Jos taas tuote ei kohtaa asiakkaan toiveita asiakas arvostelee tuotteen huonona tuotteena ja huonolaatuisena tavarana. Tällöin tuotteen laatua voidaankin kuvata asiakkaan tyytyväisyytenä ja asiakkaan odotusten täyttämällä. (Sandholm 2000, 13.)

Asiakkaiden odotusten täyttäminen palveluilla ja tuotteilla luo pitkäaikaisia asiakassuhteita. Pitkäaikaiset asiakassuhteet ja asiakkaiden tyytyväisyys luovat puolestaan kannattavan liiketoiminnan. Tyytyväisyyden takaamiseksi laatua voidaan tulkita erilaisilla parametreilla. Tuotteen kohdalla parametrinä voi olla esimerkiksi turvallisuus, ympäristöystävällisyys, kestävyys, ulkonäkö ja toimintavarmuus. Parametrejä voidaan käyttää myös palvelujen kohdalla, jolloin ne voivat olla esimerkiksi saatavuus, palvelutaso, toimitusaika, ja luotettavuus. (Laatu yrityksissä 2017.)

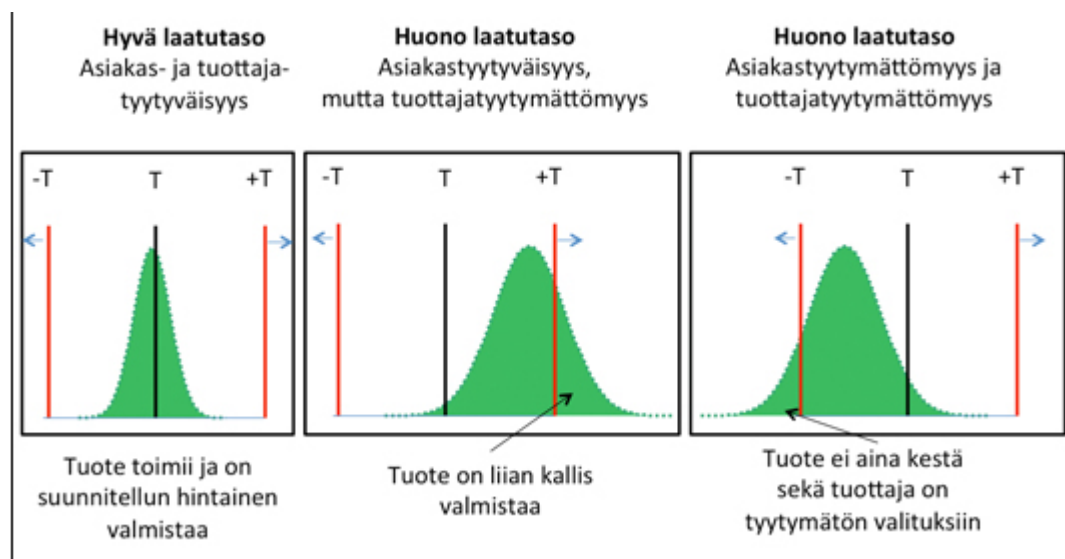
Laadun ei tule kuitenkaan olla liian korkeaa, vaan sen tulee olla juuri sitä oikeaa laatua. Laadun ominaispiirteeksi on kuvattu, kuviossa 2, sen suunniteltua tavoitetta. Tässä tavoitteessa täytetään laadun perusedellytys: asiakkaan tyytyväisyys, jolloin yritys tekee liiketoiminnastaan kannattavaa. Tavoitteen lisäksi sen ympärille määritellään rajat eli

toleranssit. Rajat kuvaavat tyytyväisyyttä, kun laatu on liian korkea tuottaja kärsii siitä. Laadun ollessa liian heikko asiakas on tyytymätön. Suunniteltu tavoite toteutuu silloin kun tuotteen laatu osuu näiden rajojen sisälle. (Piirainen 2013.)



KUVIO 2. Laadun suunniteltu tavoite ja vaihtelun rajat (Piirainen 2013).

Piiraisen (2013) mukaan suunnitellun tavoitteen toteutuessa tulee varmistaa, että tuotteen tuottaminen pysyy yhdenmukaisena. Tulee kuitenkin muistaa, että valmistusprosessit eivät koskaan voi tuottaa täysin samanlaista tuotetta. Tuotanto- ja palveluprosessi ei toimi yhdenmukaisesti silloin, kun tavoite on saavutettu, mutta vaihtelua on liian paljon. (Piirainen 2013). Kuviossa 3 kuvataan valmistetun tuotteen ominaisuuden vaihtelua, sitä edustaa vihreä jakauma.



KUVIO 3. Valmistetun tuotteen ominaisuuden vaihtelu (Piirainen 2013)

Tuote voi olla enemmän tai vähemmän käyttöön sopiva. Niin kauan kun asiakas on päättämässä asiasta, kuvataan se laaduksi. Tuotteen laatu voidaan tällöin määritellä tuotteen käyttökelpoisuudella. Kun tuotteesta puhutaan käyttökelpoisena, ajatellaan tällöin tuotteen olevan asiakkaan käytössä. Sanaa ”käyttö” tulee kumminkin heijastaa myös tuotteen valmistuksen eri prosesseihin. Jokaisen tuotteen kohtaaman prosessin jälkeen tuotteen tulisi olla ”käyttökelpoinen” seuraavaa prosessia varten. Tällöin sanan laatu merkitystä tulee tarkastella myös yrityksen sisäisessä käytössä, eikä vain ulkoisessa. Yrityksen sisällä laadunhallinta takaa tuotteelle sen onnistumisen läpi prosessien. (Sandholm 2000, 11.)

3.2 Laadunhallinta ja laadunhallintajärjestelmä

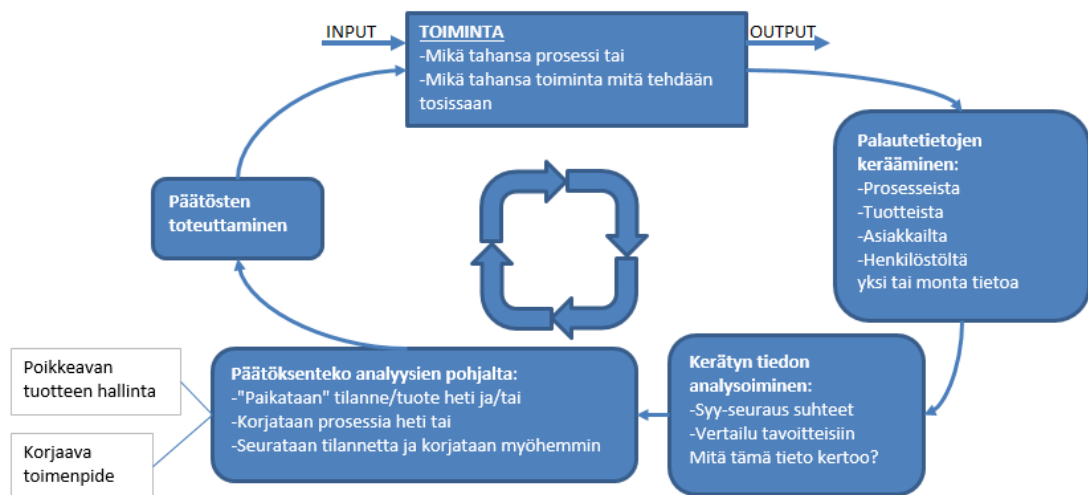
Laadunhallinta takaa organisaation tuotteelle tai palvelulle sen, että se noudattaa sille asetettuja vaatimuksia ja, että vaatimustenmukaista laatua ylläpidetään, sekä hallitaan. Laadunhallinnalla pyritään vaikuttamaan kokonaisvaltaisesti yrityksen toimintaan, eikä vain tuotettavan tuotteen laatuun. Tähän mukaan luetaan sisäisten prosessien ja funktioiden laatu, sekä organisaatiossa olevien henkilöiden sitoutuminen. (Arto, Martinsuo & Kujala 2006, 225.) Laadunhallinnan peruseriaatteen toteuttamiseksi yrityksissä pyritään vaikuttamaan asiakaslähtöisyyteen, johtajuuteen, henkilöstön sitoutumiseen, prosessikohtaiseen lähestymiseen, kehitykseen, todistepohjaiseen päätöksentekoon ja suhteiden hallintaan. Usein puhutaankin kokonaisvaltaisesta laadunhallinnasta (TQM), jonka synonyymeinä on kokonaisvaltainen laatujohtaminen ja laatujohtaminen. (Laadunhallinta, laatujohtaminen ja –järjestelmät 2017.)

Kokonaisvaltaiseen laadunhallintaan investoimalla yritykset parantavat huomattavasti palveluidensa ja tuotteidensa laatua. Palveluiden ja tuotteiden hyvä laatu luo asiakastyytyväisyyttä. Asiakastyytyväisyys edelleen vaikuttaa toiminnan tulokseen ja kasvuun. Markkinaosuuden kasvaessa, myös tehokkuus, tuottavuus, sekä asiakaspalvelun taso kasvaa. Taloudellisten etujen lisäksi hyvin toteutetulla laadunhallinnalla luodaan muitakin etuja: varastot ja virheet vähenevät, työntekijät ovat tyytyväisempiä, joustavuus lisääntyy, sekä asiakkaat ovat tyytyväisempiä. (Bell, Inkiläinen, Ritvanen, & Santala 2011, 149.)

Kokonaisvaltaisessa laadunhallinnassa yritykset pyrkivät erinomaisuuteen kaikissa toiminnoissaan. Jatkuva parantaminen ja asiakastyytyväisyys ovat kokonaisvaltaisessa laadunhallinnassa keskeisiä tavoitteita. (Bell ym. 2011, 149.) Laatuajattelu kokonaisvaltaisessa laadunhallinnassa lähtee liikkeelle yrityksen johdosta, jonka kautta koko organisaatio on sitoutunut. Yrityksessä tunnistetaan, kohdistetaan ja puututaan ajoissa kriittisimpiin laatuongelmiin, sekä käytetään tarpeeksi resursseja tämän toteuttamiseen. Yrityksessä tunnistetaan tekijät, jotka ilmaisevat hyvän laadun, ja laatua tuottavia prosesseja mitataan laadun takaamiseksi. Seurannan ja tilastojen kautta yrityksessä ratkaistaan ongelmia, josta saadun tiedon ja prosessien kautta luodaan laatua. Menettelytapojen, laatutyön periaatteiden ja järjestelmien käyttöönotto voi viedä vuosia ja tämä on hyvä tiedostaa kokonaisvaltaista laadunhallintaa toteuttaessa. (Artto ym. 2006, 224-225.)

Laadun valvonnan ja kehittämisen liittäminen organisaation joka päiväisiin toimiin vaatii yrityksen suuntaamista ja ohjaamista haluttuun lautupolitiikkaan. Suuntaamisen ja ohjaamisen aputyökaluna toimii organisaation tarpeisiin rakennettu laadunhallintajärjestelmä. Laadunhallintajärjestelmässä määritellään dokumentoimalla ja ohjeistamalla millainen toiminta yrityksessä on tavoiteltavaa ja hyväksyttävää, laatutavoitteiden saavuttamiseksi. Dokumentointiin kuuluu muun muassa laatutiedostot, laatukäsikirja ja kirjalliset ohjeet. Dokumentoitu toiminta velvoittaa toimimaan sovitulla tavalla ja kiinnittämään huomiota tärkeisiin asioihin. Samalla laadunhallintajärjestelmä toimii myös oppimisen välineenä. Organisaatiossa oleva tietämys laatuun vaikuttavista tekijöistä ja laatua yhtenäistävistä ajatusmalleista täsmentyvät laatujärjestelmän käyttöönotossa ja kehittyessä. (Lecklin 2006, 315; Jylhä & Viitala 2008, 282-283)

Jokaisessa yrityksessä laadunhallintajärjestelmä on sovitettu ja rakennettu sen ominaisten liiketoimien mukaisesti. Sen rakentamiseen vaikuttaa valmistajien tarpeet ja edut, sekä ostajien odotukset ja tarpeet. (Yritys-Suomi 2017.) Yrityksessä voidaan myös hyödyntää kiintopisteinä ja kehyksinä kansainvälisen standardijärjestön kehittämää ISO 9000 – standardisarjaa tai eri laatuyhdistysten laatupalkintomalleja esim. EFQM. Standardisarjojen pääasiallinen tavoite on todistaa asiakkaalle tuotteiden laatu, kun taas laatupalkintojen merkitys on enemmän siirtynyt tuotteen laadun takaajasta kansallisen kilpailukyvyn parantajaksi. (Jylhä & Viitala 2010, 282.) Yhteistä kaikille käytetyimmille laadunhallintajärjestelmille kuitenkin on jatkuvan parantamisen mallin hyödyntäminen prosessien seurannassa, mittaamisessa ja dokumentoinnissa (kuvio 4) (Pesonen 2007, 52).



KUVIO 4. Laadunhallintajärjestelmän silmukka. (Pesonen 2007, 52)

Kansainvälinen standardijärjestö (International Organization for Standardization, ISO) hyväksyi vuonna 1987 joukon laadunhallintaan koskevia standardeja, ISO 9000 – standardisarjan. Se on käytössä nykyisin lähes sadassa maassa ja sitä käytetään laadunhallintajärjestelmän perustana ympäri maailmaa. Sarjaan kuuluu useita eri standardeja eri aihealueineen. ISO 9000 standardi on niin sanottu yleisohje, joka kattaa laadunhallinnan perusteet ja sanaston. ISO 9001 asettaa laadunhallintajärjestelmälle tuotteen laadunvarmistuksen ja asiakastyytyväisyyden lisäämiselle tietyt vaatimukset. ISO 9004 opastaa ISO 9001 vaatimusten täyttämiseen, samalla antaen laajemman näkökulman laadunhallintaan. ISO standardien käyttö on kaikille yrityksille vapaaehtoista vaikkakin suositeltavaa. ISO 9000 standardien merkitys on kasvanut talouselämässä siten, että tietyillä toimialoilla yritysten on pakko hankkia ISO 9001. Sertifikaatin voi saada vain kyseisen standardin perusteella. (Lecklin 2006, 309.)

Sertifikaatteja ISO 9001 standardille myöntävät tutkimuslaitokset. Suomessa standardin myöntäviä tutkimuslaitoksia ovat mm. Oy Det Norske Veritas Certification, VTT Asiantuntijapalvelut ja Inspecta Sertifiointi Oy. ISO 9001 standardissa tarkastellaan organisaation toimimista vaadittavien laatuksien mukaisesti, eikä tarkastella itse tuotteen tai palvelun laatua. (Lecklin 2006, 313.) Uudistettu ISO 9001 standardi korostaa seuraavia asioita:

- Organisaation toimintaympäristöä
- Johtajuutta

- Riskilähtöisyyttä
- Laadunhallinnan periaatteiden toteutumista
- Prosessilähtöisyyttä
- Palvelujen tuottamista
- ISON hallintajärjestelmästandardien yhteistä viitekehystä (Suomen standardisoimisliitto 2017).

Itse sertifiointimenettelyyn kuuluvat seuraavat pakolliset vaiheet: Hakemus, suunnittelukokous, ja laadunhallintajärjestelmän arviointi. Vapaaehtoisina vaiheina on informaatiotilaisuus ennen hakemuksen jättämistä ja ennakoarviointi ennen suunnittelukokousta ja arviointia. Yrityksellä on velvollisuus pitää standardin tasoista laadunhallintajärjestelmää yllä. Taso varmistetaan sertifikaatin myöntäneen tutkimuslaitoksen pitämällä seuranta-arvioinneilla. Sertifikaatti voidaan perua kokonaan tai määräajaksi mikäli yrityksen laadunhallintajärjestelmä ei vastaa annettua tasoa. (Lecklin 2006, 313-314.)

ISO 9000 – sertifikaatteja on myönnetty yli miljoona kappaletta ja monet tahot mieltävät sertifikaatin eräänlaisena laatuyrityksenä. Koska itse sertifiointiprosessi ei välttämättä ota kantaa siihen, miten tehokkaita yrityksen prosessit ja menettelytavat ovat, on vaarana näiden vähemmän tehokkaiden menettelytapojen ja prosessien laatuleimaaminen. Standardin mukaisen laadunhallintajärjestelmän rakentaminen on usein suuri ponnistus yrityksille, jolloin yritys parantaa ja systematisoi prosessejaan. Kuitenkin sertifikaatin saamisen jälkeen itse laadun kehittäminen on unohdettu. Tällaisessa tilanteessa johdon asenteessa ja sitoutumisessa on parantamisen varaa. (Lecklin 2006, 315-317.)

3.3 Laadutason määrittäminen ja takaaminen

Moderni ja organisoitu laatusuunnittelu vastaa asiakkaiden kriteerien tunnistamista ja prosessien, jotka tuottavat asiakkaan haluamat kriteerit, suunnittelua ja valmistelua. Laadun suunnittelu on osa laadunhallintaa. Laatusuunnitelmalla ohjastetaan yritys heidän omaa laadunhallintaa kohti. Laatusuunnitelma sisältää yrityksen tuottaman tuotteen tai palvelun laatukriteerit. Suunnitelma sisältää myös laadunhallintaa toteuttavat ja sovellettavat resurssit, rakenteet, vastuut ja proseduurit. Tuotteen tai palvelun toteutuksessa voidaan myös käyttää yrityksen omaa laadun suunnittelukäytäntöä. (Artto

ym. 2006, 226.) Laadun suunnittelun peruskäytäntö tapahtuu taulukon 1 mukaisesti: Määränpään vakiinnuttaminen, asiakkaiden tunnistaminen, asiakkaiden tarpeiden kartoitus, tuotteen ja prosessien kehittäminen, sekä operaatioon siirtymisen valmistelu. (De Feo 2017, 162.)

TAULUKKO 1. Laadun suunnittelun vaiheet (De Feo 2017, 162)

Quality Planning
1. Establish the project and design goals.
2. Identify the customers.
3. Discover the customer needs.
4. Develop the product or service features.
5. Develop the process features.
6. Develop the controls and transfer to operations.

Laadun suunnittelussa voidaan käyttää erilaisia aputyökaluja ja menetelmiä. Tällaisia menetelmiä ovat mm. Aikaisempiin kokemuksiin perustuvat analyysit (post mortem – analyysit), vertailu (benchmarking), vika- vaikutusanalyysi (FMEA, Failure Mode Effective Analysis), vuokaaviot ja laatuominaisuuksien tunnistaminen (QFD, Quality Function Deployment). Aputyökalujen ja menetelmien valinta kannattaa valita tuotettavan tuotteen tai palvelun mukaan siten, että menetelmä edesauttaa mahdollisimman hyvän laadun aikaansaamista jo suunnitteluvaiheessa. Tuotteen tai palvelun laadun luomisen on tärkeää tapahtua jo suunnittelu ja valmistus vaiheessa, eikä vasta jälkikäteen tarkastamalla. (Artto ym. 2006, 226-227.)

Laadunvarmistus on osa laadunhallintaa, joka keskittyy laadun kriteerien täyttämiseen. Tavoitteena on toivotun laadun saavuttaminen ehdottoman varmasti. Tavoitteen saavuttamiseksi käytetään jatkuvan parantamisen mallia. Laadunvarmistuksen jatkuvan parantamisen malliin kuuluu ennakointi, seuranta ja arviointi. Määriteltyjen kriteerien lisäksi laadunvarmistukseen liittyy selkeät spesifikaatiot, aiemman kokemuksen hyödyntäminen, aktiivinen muutosten hallinta, standardin noudattaminen ja hyvien käytäntöjen noudattaminen. (Artto ym. 2006, 226.) Laatu kriteerien täytyminen varmistetaan järjestelmällisellä ja suunnitelmallisella ennakoinnilla prosessien kuluessa. Esimerkiksi prosessia pyöritetään huonolla suorituskyvyllä ja tästä syntyy hävikkiä.

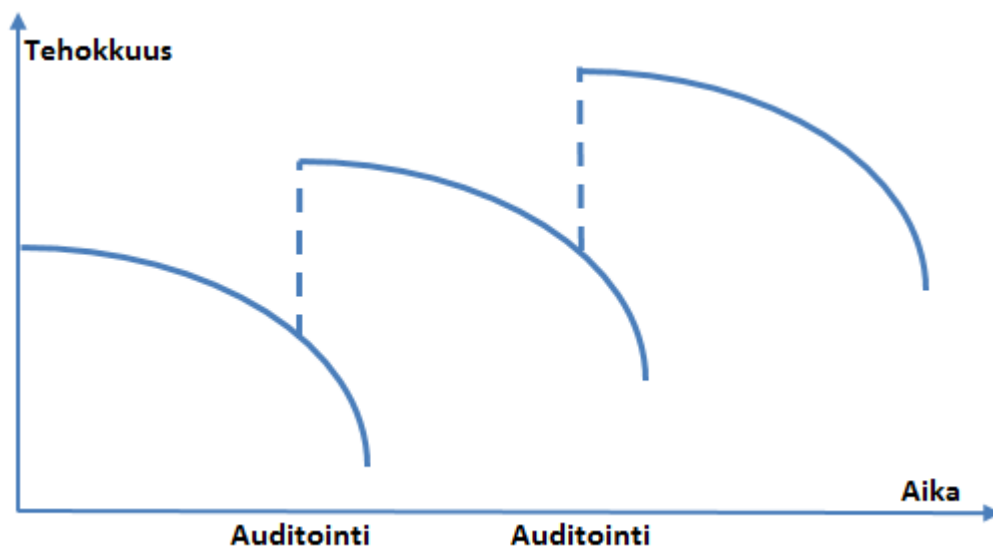
Tällöin prosessia ohjataan parempaan suuntaan, jotta suorituskyky kasvaisi. (De Feo 2017, 398.)

Laadunvarmistuksella ja ohjauksella on paljon samaa: Kumpikin niistä arvioi suorituskykyä, reagoi muutoksiin laadussa ja vertaa suorituskykyä tuotokseen. Laadunohjauksen päätavoitteena on kuitenkin, että saavutettu taso pidetään yllä. Laadunohjaus on siis toteutuneen laadun seuranta ja siinä havaitun laatuongelmien ja laatuvaihtelun korjaavaa ja kontrolloivaa toimintaa. Esimerkiksi: Aikaisempien parannusten jälkeen uusi parempi suorituskyky on saavutettu. Tässä tilanteessa suorituskykyä tulee pitää yllä, eli hallita prosessin toimimista. (De Feo 2017, 306.) Prosessien välituloksia tarkkaillaan ja seurataan, niiden tuottamaa laatua verrataan asetettuihin laatuksiteereihin. Tarkoituksena on löytää ongelmakohdat ja poikkeamat prosesseissa ja pyrkiä poistamaan ne. (Artto ym. 2006, 228-229.)

Laadunohjaukseen liittyvät toimenpiteet luovat suojaa tuleville laatuongelmille. Laadun tasoa arvioidaan erilaisilla mittauksilla, vertailevilla analyyseillä ja visuaalisilla tarkastuksilla, joista saadaan todisteita ja faktoja esitettäväksi. Yksinkertaisille tuotteille todisteita voidaan kerätä tuotteen tarkastuksilla ja testauksilla. Laatuerokeamien tunnistamiseksi on myös kehitelty erilaisia työkaluja, analyysejä ja menetelmiä. Laadunohjauksen suorittamistapa voi olla esimerkiksi, etenkin suurvolyymissä valmistuskokonaisuuksissa, tilastollinen prosessikontrolli (Statistical Process Control, SPC). Muita menetelmiä ja ongelmanratkaisutapoja ovat esimerkiksi jatkuvan parantamisen menetelmät, Six Sigma ongelmanratkaisumalli, Lean ajattelumalli ja laatuپیirit. Oikean menetelmän valintaa tulee miettiä prosessien epävarmuuksien kannalta sopivammaksi. (Artto ym. 2006, 229; De Feo 2017, 398.)

Auditointi toimii johdon apuvälineenä laadunkehittämissä. Auditoinnin voi suorittaa organisaation sisäisesti tai ulkopuolinen taho. Sisäinen auditointi on yrityksen itse tekemä ja sen tavoitteena on ottaa selville, miten yritys toimii käytännössä, mitkä asiat toimivat niin kuin pitää, sekä mihin pitää kiinnittää huomiota ja kehittää parantamistoimenpiteitä. Sisäinen auditointi suoritetaan yleensä laatufunktion toimesta, ja sen tuloksia hyödynnetään johdon katselmuksissa. Sisäiseen auditointiin voi osallistua myös ulkopuolisia, esim. asiakkaita, toimittajia tai muita sidosryhmiä. Ulkopuoliset arvioijat tuovat uutta perspektiiviä arviointiin. Ulkopuolinen arvioija näkee organisaation toiminnan täysin eri silmin kuin organisaation omat työläiset. (Pesonen 2007, 190.)

Täysin ulkopuolisen tahon suorittamat auditoinnit, esim. toinen yritys, ovat taas yleensä virallisempia ja ne palvelevat esimerkiksi asiakkaan suorittamaa alihankkijan hyväksymistä tai laatusertifikaatin hankintaa. Hyvin suoritettu auditointi edistää hyviä toimintatapoja, parantaa toiminnan suunnittelua ja parantaa organisaation sitoutumista yhteisen laatuavoitteen saavuttamiseksi. Arviointien jälkeen asiasta informoidaan asianomaisia, tuloksia hyödynnetään asiakkaan tarpeiden ja odotusten noudattamiseksi, tätä kautta auditoinnit toimivat jatkuvan parantamisen mallin mukaan (kuvio 5). (Lecklin 2006, 72-78.)



KUVIO 5. Säännöllisten auditointien vaikutus yrityksen tehokkuuteen. (Lecklin 2006, 74)

3.4 Laadun kustannukset

Laatu vaikuttaa yrityksen kilpailukykyyn kahdella tavalla. Ensimmäisenä teknisen laadun parantaminen vähentää virheiden aiheuttamia kustannuksia. Toisena tapana on teknisen ja interaktiivisen laadun parantaminen, joka lisää asiakkaiden tyytyväisyyttä ja lisää siten hinnoitteluvoimaa ja suhteellista volyymiä. (Lehtonen 2004, 159.) Laatukustannukset ovat kustannuksia, jotka syntyvät laadunhallinnasta, ja joilla pyritään täyttämään asiakkaiden vaatimuksia. Laadunhallinnan aiheuttaessa kustannuksia, se pyrkii myös vähentämään niitä. Laatukustannuksia on kahta päätyyppiä: Ensimmäisenä on laatua edistäviä kustannuksia, joiden avulla pyritään ennaltaehkäisemään virheitä ja samalla poistamaan virheitä. Toiseen päätyyppiin kuuluu huonosta laadusta johtuvat

kustannukset. Ensimmäiseen ryhmään kuuluvat kustannukset koostuvat laadun kehittämiseen kuluneista sijoituksista. Toisen ryhmän kustannukset koostuvat siitä, että asioita ei tehdä ensimmäisellä kerralla oikein tai tehdään vääriä asioita. (Lecklin 2006, 155.) Vielä tarkemman näkemyksen laatukustannuksista antaa niiden tarkasteleminen laajemmassa näkökulmassa, jolloin laatukustannuksiin kuuluu neljä päätekijää.

1) Sisäisiin virhekustannuksiin kuuluu itse havaittujen virheiden, hylkyjen ja uudestaan tekemisen kustannukset. Jos prosessien aikana tapahtuu virheitä tuotteissa tai tulisi materiaaliongelmiä, synnyttää se kustannuksia. Kustannuksia synnyttää vian etsiminen, ylimääräinen materiaali ja työ, ylimääräiset korjaukset, viivästymiset, virheellisen materiaalin hävittäminen ja uudelleen aikatauluttamiset.

2) Ulkoiset virhekustannukset koostuvat pääosin asiakkaan reklamoimien virheiden kustannuksista. Viallisen tuotteen tai komponentin päätyessä asiakkaan käyttöön ja vian havaitessa vasta käytön yhteydessä voi se aiheuttaa lisäkustannuksia reklamaation lisäksi. Lisäkustannuksia voivat olla asennus- ja kuljetuskustannukset, takuumaksut ja rahoituksen palautusmaksut.

3) Laadun ylläpitoon kuluvat kustannukset kattavat laadunvarmistuksen ja laadunohjauksen. Laatujärjestelmän ylläpitäminen aiheuttaa kustannuksia mm. vianetsinnän, tarkastusten, testausten ja auditointien myötä.

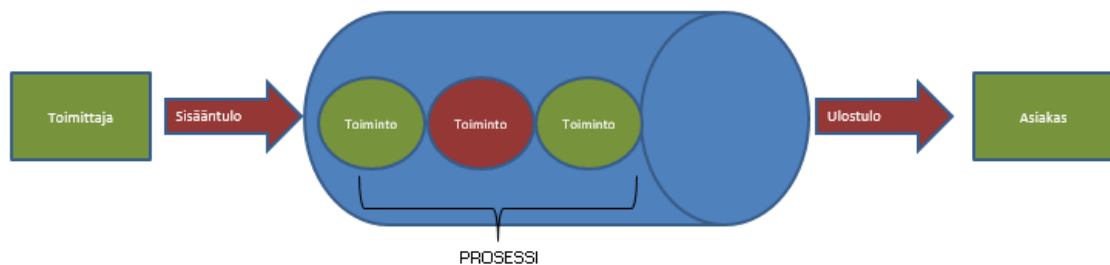
4) Huonon laadun ehkäisykustannukset estävät ja välttävät virheiden aiheuttamia kustannuksia. Työtapojen kehittäminen, erilaiset koulutukset ja tiedotukset parantavat laatua, mutta myös aiheuttaa kustannuksia. Laatutrendien analysoiminen, alihankkijayhteistyöt ja prosessien ja työvälineiden kehittäminen ovat esimerkkejä ongelmien välttämisen keinoista. (Artto ym. 2006, 230-231.)

Laatukustannukset, jotka ovat yritysten tiedossa, ovat noin kuusi prosenttia liikevaihdosta. Laatukustannukset voivat joissain tilanteissa nousta jopa 20–25 % liikevaihdosta. Kaikkia yritykselle syntyviä laatukustannuksia ei tunnisteta. Niiden määrä vaihtelee jopa saman alan yritysten kesken. Yhtenä syynä siihen on laatukustannusten erilaiset laskenta- ja arviointiperusteet. (Laatu yrityksissä 2017.) Laatukustannusten määrittämiselle ei ole yleistä menettelytapaa, vaan jokaisen yrityksen on sovittava itse omat arviointi- ja menettelytapansa. Yleisimmin käytetty menettelymalli on PAFF –malli

(Prevention, appraisal, internal failure, external failure). Menetelmä perustuu riskienhallintaan ja niiden ehkäisemiseen. Tähän kuluvat kustannukset yleensä kasvavat laatua kehittäessä, mutta laskevat toiminnan vakiintuessa. Toimia voidaan pitää tarpeellisena, jos ne vähentävät virheistä johtuvia kustannuksia. Laatukustannuksia voidaan myös seurata prosessimittareilla, joilla tunnistetaan yrityksen heikot kohdat. Palveluiden ja tuotteiden tekeminen kerralla oikein on tärkeää laatukustannusten alentamiseksi. Yritykselle tulee kalliimmaksi oikaista ja korjata tehtyjä virheitä, kuin tehdä tuote kerralla oikein. (Lehtonen 2004, 154-155; Lecklin 2006, 155-156.) Laatukustannuksien syntymisen estäminen täysin on mahdotonta, mutta oikein suunnatuilla toimenpiteillä niiden määrään ja rakenteeseen voidaan vaikuttaa merkittävästi (Laatu yrityksissä 2017).

3.5 Prosessinäkökulma laadunhallinnassa

Tuotteen tai palvelun laatuun vaikuttavia tekijöitä joudutaan monesti jäljittämään tarkastelemalla niiden tuotantoprosessien vaiheita ja osatekijöitä yksittäisinä tekijöinä. Prosessinäkökulmalla voidaan periaatteessa tarkastella mitä tahansa yrityksessä tapahtuvaa asiaa. Ennen vaiheiden ja osatekijöiden purkamista osiin on kuitenkin tärkeää ensin kuvata tuotteen tekevät prosessit. (Jylhä & Viitala 2008, 281.) Prosessi on tapahtumasarja, jossa tietty määrä yhtenäisiä toimintoja muodostavat yhdessä täsmällisen päämäärän (kuvio 6). Prosessit ovat luonteeltaan erilaisia ja ne voidaan jakaa prosessilajeiksi: ydinprosesseiksi, tukiprosesseiksi ja avainprosesseiksi. (Sandholm 2000, 85-88.)



KUVIO 6. Prosessi havainnollistettuna.

Ydinprosessit ovat ulkoisia, asiakkaita palvelevia prosesseja. Ne alkavat asiakkaasta ja päättyvät asiakkaaseen. Niiden lähtökohtana on yrityksestä löytyvät ydinkyvykkyydet. Yrityksestä löytyvät kyvyt ja osaaminen jalostetaan ydinprosessien avulla tuotteeksi. Tyypillisiä ydinprosesseja on tuotekehitys-, tuotanto-, toimitus- ja asiakasprosessit. Tukiprosessit ovat yrityksen sisäisiä prosesseja ja ne luovat edellytyksiä ydinprosessille ja tukevat organisaation toimintaa. Tämä prosessi alkaa asiakkaasta ja päättyy sisäiseen asiakkaaseen, eikä tukiprosessilla ole välttämättä suoraa kontaktia ulkoiseen asiakkaaseen. Avainprosesseihin kuuluvat osa tukiprosesseista ja kaikki ydinprosessit. Yritykselle ne ovat kaikkein tärkeimpiä prosesseja ja samalla ensisijaisia kehittämiskohteita. Tietohallinto on yksi tuki prosesseista, mutta myös samalla elintärkeä eli avainprosessi. (Lecklin 2006,130; Pesonen 2007, 131.)

Kullakin prosessilla on omistajansa, joka on vastuussa prosessista. Prosessinomistaja on yksi johtamisen rooleista, jossa henkilö tai tiimi on vastuussa prosessien seuraamisesta, kehittämistä ja varmistamisesta liiketoimintoprosessien tuloksen ja suorituskyvyn luomiseksi. Prosessien kehittäminen yksin on laaja tehtävä ja siksi siihen suositellaan prosessitiimiä. Prosessitiimiin kuuluu kaksi ryhmää: Prosessin uudistamistiimi ja laadunkehittämistiimi. Kumpikin tiimeistä muodostaa oman asiantuntevan ryhmänsä. Uudistamistiimin ryhmän jäsenten tulisi koostua eri osa-alueiden taitajista ja heidän tulisi olla yhteistyöhön kykeneviä, luovia ja analyttisiä, jotta projektissa menestyttäisiin mahdollisimman hyvin. Laadunkehittämistiimin tulisi olla avainalueiden tuntevaa ja tiivis, mutta pienempi työryhmä. Tiimin tavoitteena on seurata prosessien tilaa ja tehdä tarvittavat korjaus- ja kehittämistoimenpiteet. Onnistumisen varmistamiseksi tiimien jäsenten tulisi olla prosessien toiminnassa mukana päivittäin ja saada selkeä kuva prosesseista. (Lecklin 2006, 132.)

Yksi hyvä keino selkeän kuvan luomiseksi, kuinka prosessin sisältämät toimet on suoritettu, on käyttää vuokaaviota. Vuokaavion piirtäminen prosesseista tuottaa keskeisiä hyötyjä yritykselle. Kaikkien ketjun vaiheiden ja osapuolten tunnistaminen on edellytettävä sen tekemiselle. Tällä saadaan aiempaa selkeämpi kuva, miten jokin lopputulos syntyy yrityksessä. Selkeämmän käsityksen myötä voidaan tunnistaa asiat, jotka vaikuttavat jonkin tapahtumaketjun kustannuksiin, nopeuteen, laatuun ja syntyvään lisäarvoon. Prosessivuokaavio auttaa myös eri vastualueilla työskenteleviä hahmottamaan oman roolinsa kokonaisuudessa ja selkiyttämään organisaation työnjakoa. Prosessien uudistamis- ja kehittämistyön tueksi prosessivuokaaviosta saadaan

visuaalinen työkalu. Prosessien visualisointi parhaimmillaan auttaa keskittämään huomiota myös niihin tehtäviin, jotka tukevat ydinprosesseja parhaiten ja ovat niiden kannalta elintärkeitä. Yrityksen erilaiset ongelmat ja pullonkaulat liittyvät usein prosessien sisällä oleviin eri elementtien ja vaiheiden välisiin rajapintoihin. Prosessilähtöinen ajattelutapa yrityksessä havahduttaa ihmiset nopeasti huomaamaan, miten suuresti osaajien välinen sujuva yhteistyö vaikuttaa lopputulokseen. (Jylhä & Viitala 2008, 281-282.)

4 RISKIENHALLINTA

Riskienhallinnalla tarkoitetaan perinteisesti prosessia, jonka avulla voidaan torjua yritystä uhkaavia vaaroja ja niistä aiheutuvia menetyksiä minimoida. Modernimman ja laajemman määrittelyn mukaan riskienhallinta on yrityksen kaikkien riskien suojaamista. Normaali arkinen riskienhallinta perustuu yrityksissä terveen järjen käyttöön perustuviin, yksinkertaisiin, hyväksi havaittuihin ja todettuihin ratkaisuihin. Modernista nykypäivän riskienhallinnasta on kuitenkin todettu, että riskienhallinnan ollakseen tehokas tulee sen toimia integroituna osana johtojärjestelmää. Linjajohdon on omaksuttava riskienhallinnan toimintamallit ja tuoda ajattelumalli kaikille organisaatiotasolle. (Suominen 2003, 28.) Riskienhallinnalla pyritään takaamaan yrityksen kannattavuus ja jatkuvuus, sekä henkilöiden turvallisuus ja hyvinvointi. Riskienhallinta on suunnitelmallista, järjestelmällistä ja ennakoivaa työtä riskien ja niistä aiheutuvien vahinkojen vähentämiseksi. (Jylhä & Viitala 2008, 342.)

Yrityksen on tärkeä ymmärtää, että riskienhallintaa ei voida hoitaa yksittäisenä projektina, vaan yrityksen tulee hahmottaa se jatkuvaksi monimuotoiseksi prosessiksi, jonka kehitystä tulee ylläpitää, kuvion 7 mukaisesti. Riskienhallinnasta seuraa yritykselle hyötyä vain silloin, kun asioita seurataan ja arvioidaan monta kertaa vuoden aikana. Järkevän riskienhallinnan minimitasoksi ei riitä kyseisten asioiden pohdiskelu kerran vuodessa. Riskienhallinta vaatii toimiakseen kunnolla päätösten tekemistä ja voimavarojen järkevää suunnittelua. Sen tulee edetä suunnitelman mukaisesti, vaiheittaisena toimintaprosessina. (Suominen 2003, 30-31.) Riskienhallintaprosessi koostuu karkeasti kolmesta pääalueesta:

- Riskien tunnistaminen
- Riskien analysointi
- Riskienhallintakeinojen määrittely (Lehtonen 2004, 241).



KUVIO 7. Riskienhallintatoiminnan organisoiminen ja kehittäminen.(Jylhä & Viitala 2008, 343)

4.1 Riskien tunnistaminen

Riskien tunnistamiseksi on tiedettävä, mitä riskillä tarkoitetaan. Riski on yleiskielessä vaara tai uhka. Riskistä käsittää ajatuksen siitä, että, jokin epäedullinen tapahtuma tai tapahtuma sarja voi sattua henkilölle itselleen, jonkun omaisuudelle tai jollekin toiselle henkilölle. Epäedullinen tapahtuma voi olla vahingollinen, haitallinen, vaarallinen tai epämiellyttävä tapahtuma. Se millaisena koemme riskin tapahtumassa, vaikuttaa kolme tekijää: epävarmuus, odotukset ja vakavuus. Riskejä voi olla esimerkiksi omaisuuden vaurioituminen, tuotteen huono laatu, väärän tavaran toimitus tai henkilön sairastuminen. (Juvonen ym. 2014, 8.)

Riskien tunnistamisessa tarkoitus on jäljittää, määritellä ja kirjata riskejä, jotka voivat vaikuttaa yrityksen tavoitteiden saavutukseen. Tarkemmin sanottuna riskien tunnistamisessa tunnistetaan mahdolliset vikautumiseen johtavat skenaariot, jokaiselle skenaariorille tulee miettiä sen aiheuttamat seuraukset ja kirjata niistä syntyvä kokonaisriski. Riskien tunnistaminen on riskienhallintaprosessin kriittisimpiä kohtia. Sen kattavuus ja onnistuminen mahdollistavat tunnistettuihin riskeihin varautumisen. Riskien tunnistamisen helpottamiseksi on siihen kehitelty erilaisia menetelmiä. Menetelmät koostuvat erilaisista tarkastuslistoista, luovasta ideoinnista, mallintamisesta ja tutkimisesta. (Arto ym. 2006, 205-208.)

Tarkistuslista voi olla yksinkertaisimmillaan lista riskeistä ja teemoista, joita voidaan havaita tietyltä alueelta. Laajimmillaan tarkistuslistaan ollaan voitu tallentaa riskejä ja niihin liittyviä oppeja, tällöin tarkistuslista toimii eräänlaisena tietokantana. Tällaiseen tietokantaan voi olla kirjattu valmiiksi riskien suuruusluokka ja niiden ehkäisemisen keinoja, joilla riskeihin voidaan varautua. Tarkistuslistan huonona puolena on omakohtaisen ajattelun ja luovuuden heikentyminen. Tarkistuslistan riskejä läpikäydessä riskit tuntuvat sopivilta sen kohteeseen, ja tilanteen kannalta oleellisten ja epäoleellisten asioiden erottaminen jää taka-alalle. Joustavamman ja paremmin luovuutta korostavan tavan riskien tunnistamiseen tarjoaa kysymyslistat. Kysymyslistojen tarkoitus on ohjata riskejä tunnistavan henkilön tai ryhmän ajatukset näiden kysymysten kautta keskeisiin asioihin, riskien lähtökohtiin. (Artto ym. 2006, 206.)

Riskien tunnistamisessa kaiken tiedon ja näkemyksen hyödyntäminen, koskien riskin toimintaympäristöä, sidosryhmiä ja sisäisiä tekijöitä, on tärkeää. Luovalla ideoinnilla, esimerkiksi aivoriihessä, riskejä ja niiden ehkäisemisen keinoja pohditaan ryhmätyön vuorovaikutuksellisessa tilanteessa. Mallintamisen tarkoituksena on jäsentää, luokitella ja kuvata riskien keskinäisiä suhteita, jotta saadaan havainnollistettua riskien muodostama kokonaisuus. Usein tämä tarkoittaa riskien visualisointia. Tutkimuksilla riskejä voidaan tunnistaa ja arvioida. Tutkimukset edellyttävät laajaa perehtymistä tutkimuksen kohteeseen ja siihen vaikuttaviin tekijöihin. Riskien tunnistamisen menetelmästä ja toimenpiteistä riippumatta, olisi tärkeää, että riskejä kuvattaisiin vähintäänkin kokonaisilla virkkeillä. Kuvaaminen luo järjestelmällisiä ketjuja, joista saadaan paremmin selvää riskin luonteesta. (Artto ym. 2006, 207-208.)

4.2 Riskien analysointi

Riskien tunnistamisen jälkeen on arvioitava tunnistettujen riskien suuruus, sattumisen todennäköisyys ja sen seuraukset. Riskianalyysin tuottaman tiedon avulla ei voida eliminoida taikka minimoida riskejä, mutta sen tuottaman tiedon avulla voidaan paremmin varautua havaittuihin riskeihin. Riskejä arvioitaessa voidaan käyttää apuna esimerkiksi kokemukseen perustuvia tietoja tai erilaisia vahinkotilastoja. Riskienhallinnan osalta riskianalyysi on tärkein yksittäinen osa prosessia. Riskien mittaaminen rakentaa vaadittavan perustan riskipolitiikan määrittelylle, toimeenpanolle, onnettomuuksien ehkäisemiselle, riskien tarkkailulle, pääomatarpeen laskennalle ja sen

kohdentamiselle, sekä riskikorjatulle kannattavuus laskennalle. Riskianalyysin avulla voidaan myös huomata turvallisuuteen liittyvät ongelmat, omaisuuden suuret käyttökohteet ja tuotannossa esiintyvät ahtaumat, eli pullonkaulakohdat. (Juvonen ym. 2014, 20.)

Riskianalyysin avulla riskien kohteet käydään läpi järjestelmällisesti, noudattaen tiettyjä logiikan sääntöjä. Riskien kohteet, niiden todennäköisyys ja niistä aiheutuvat seuraukset voidaan määrittellä suppeasti tai laajasti. Riskianalyysi on suppean määrittelyn mukaan tarkastelutapa, jonka painoarvo kohdistuu tekniikkaan. Sen avulla erotetaan ja arvioidaan kokonaisuuden, kuten tuotantolaitoksen, tuottamat riskit käyttäjilleen ja ympäristölleen. Riskianalyysi soveltuu määrittelyn puolesta hyvin ympäristö- ja turvallisuusriskien analysointiin. Riskianalyysin avulla luodaan myös luotettavuutta ja toimintavarmuutta. Moderni riskianalyysi on kattava kokonaisuus luotettavuusteoriaa, todennäköisyyslaskentaa ja tilastotiedettä. Riskianalyysijä varten onkin, etenkin teollisuudessa, kehitetty useita eri menetelmiä. Useassa menetelmässä voidaan hyödyntää modernia tietotekniikkaa, jotka helpottavat riskien arviointia ja priorisointia. (Suominen 203, 35-36.)

Riskien arviointi on jokaisessa yrityksessä yksilöllistä, koska jokaisen yrityksen riskit ovat erilaisia. Usein hankalimpana ongelmana päätöksentekotilanteessa on tietämättömyys, mitkä arvot ovat vaarassa ja kuinka niitä voitaisiin vertailla toisiinsa. Riskien arvioinnissa tulisi riskit arvioida ja ennustaa reaalisesti, ei liian yli ampuvasti. Data toisinaan saattaa olla puutteellista tai vanhaa, eikä päätöksiä tulisi tehdä täysin historian tai arvioinnin perusteella. Uutta arviota ja priorisointia tehdessä, riskit arvioidaan numeerisilla arvoilla, joiden suuruuden perusteella myöhemmin mietitään riskille sen ehkäisemisen, eliminoimisen ja hallitsemisen keinot. (De Feo 2017, 493.)

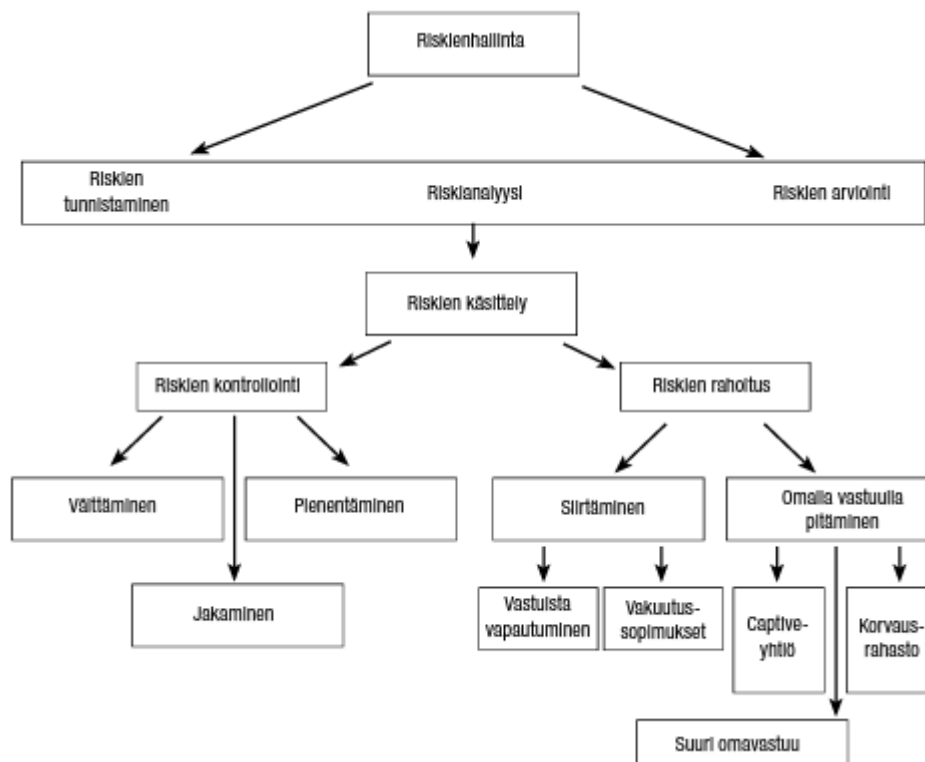
Yleinen riskien esitystapa operatiivisille riskeille tulisi sisältää seuraavat tiedot:

- Riskin nimeäminen ja riskin luokittelu
- Riskin aiheuttamat seuraukset, eli tappiot
- Riskin toteutumisen syyt
- Riskin hallintakeinot tällä hetkellä ja siihen liittyvät kustannukset,
- Riskin toteutumisen todennäköisyys valitulla tarkasteluajalla
- Riskin merkittävyys liitettynä vaikutuksiin ja todennäköisyyteen
- Tarvittavat riskienhallintatoimenpiteet kustannuksineen
- Riskin riippuvuus muista riskeistä

- Riskin historiatiedot. (Finanssivalvonta 2014).

4.3 Riskienhallintakeinojen määrittely

Kun yritys on havainnut ja tietoinen potentiaalisesta riskistä on sen aika kehittää suunnitelmat riskienhallinnan menetelmälle. Yritys joutuu miettimään riskienhallintaan liittyvissä ratkaisuissa, minkälaisen suojan riskienhallintatoimet antavat. Yrityksen on kyettävä hallitsemaan riskien synnyttämiä taloudellisia seurauksia, ja siksi mietittävä myös riskienhallintatoimien kustannuksia. Huomattavia yritystoimintaa uhkaavia ja taloudellisesti isokokoisia riskejä pyritään yleensä tavalla tai toisella hallitsemaan. Riskin merkittävyys määrittelee valittavan riskienhallintakeinon. Riskienhallintaprosessia voidaan tarkkailla vaiheittain Heilmannin prosessimallin avulla (kuvio 8). Prosessi mallissa riskienkäsittelyprosessit ollaan jaettu kahteen osaan: riskien kontrollointiin ja riskien rahoittamiseen. Riskien kontrolloinnissa riskien syyt ovat avainasemassa päätöksentekoon, kun taas riskien rahoittamisessa katse kohdistuu seurausvaikutuksiin. (Suominen 2003, 99.)



KUVIO 8. Riskienhallintaprosessi Heilmannin mukaan (Suominen 2003, 99)

Riskien pienentäminen pyrkii vaikuttamaan riskin todennäköisyys- tai vaikutuskomponentteihin. Vaikutuskomponentteihin voidaan vaikuttaa ennakoimalla ja

ehkäisemällä virheestä tulevia häviöitä. Ennakoinnin tavoitteena on vähentää epävarmuutta suurissa riskeissä. Ennakoinnilla voidaan vaikuttaa samalla tavalla riskien epävarkaisuuteen ja niiden vaikutuksen laajuuteen. Ennakoinnin vaikuttaessa riskin vakavuuteen, hoitaa riskien ehkäiseminen niiden todennäköisyyden alentamiseen. Suurin osa ehkäisemisen välineistä pyrkii suunnittelemaan eri prosessit siten, että tulevaisuudessa ongelman syntyminen niissä olisi vähemmän todennäköistä. Riski pystytään myös jakamaan tai siirtämään kokonaan toiselle osapuolelle sopimuksella. Toinen osapuoli voi olla esimerkiksi alihankkija tai asiakas, tavallisimmin toisena osapuolen kuitenkin toimii vakuutusyhtiö, mikä onkin yleisin riskienhallintakeino yrityksille. (Hong Kong Institute of Bankers 2013, 122-131.)

Riskienhallintakeinoista tehokkain on riskien välttäminen. Riskien välttämisellä voidaan kokonaan välttää riskialttiiseen toimintaan ryhtyminen. Riskin aiheuttava toiminto voidaan poistaa tai riskin sisällyttämä toiminto voidaan ohittaa. Vaatimuksia riskin poistamiselle on, että riskin aiheuttaja pystytään täysin eliminoimaan. Eliminointi voi tarkoittaa esimerkiksi riskialttiista toiminnasta luopumista tai joissain tapauksissa kuten tuotantoprosessin sisällyttämän riskin eliminointi voi tarkoittaa teknistä toimenpidettä. Riskin sisällyttämän toiminnon ohittaminen voi merkitä yritykselle pidättäytymistä riskialttiiseen omaisuuteen, toimintaan tai henkilöön kohdistuvista toimista. Esimerkkitalanteena yritykselle voi olla mm. riskittömämpään raaka-aineeseen siirtyminen tai huolellisuuden lisääminen toiminnassa. (Suominen 2003, 101-102.) Mikäli yritys päättää ottaa riskin, tulee olla todenmukainen käsitys riskin luonteesta ja sen vaikutuksesta. Riskin pitäminen kuitenkin voi joissain tilanteissa olla se edullisin ja kannattavin toimenpide, mikäli sen kanssa on valmis elämään. (Juvonen ym. 2014, 28)

Osana riskienhallintaa toimii myös omavalvonta eli yrityksen sisäinen valvonta. Valvonta voi olla organisaatioyksikön vastuulle ohjattava toimintaprosessien ja toimintaympäristön tarkkaileminen, sekä säännöllisten tarkistuksien ja varmistuksien teko. Prosessien eri vaiheisiin voidaan luoda toimintatapoihin liittyviä ohjeita ja tarkistuslistoja. Ohjeet ja tarkistuslistat tuovat ilmi hyväksi havaittuja toimintatapoja ja malleja niiden saavuttamiseksi. Omavalvontaa tukevat turvallisuus auditoinnit, laadunhallinnan eri varmistusmenetelmät ja poikkeamien käsittelyjärjestelmät. (Suominen 2003, 105-111.) Hyvä esimerkki omavalvontaa on laatutyökalu One Point Lesson (kuva 2), jonka tarkoituksena on kommunikoida lyhyesti sen käyttäjälle tietyt toimintatavat ja vaatimukset kyseiselle prosessille. (Lean manufacture 2009)

		ONE POINT LESSON		WEEKLY	
OPL code AC	OPL No. 1	Issue no.	Issue date 11/11/12	SUBJECT: Mixing Room Tool Storage	
OPL				TYPE: Health & Safety Quality Hygiene Production Engineering Asset Care	
Prepared by: Jason Gledhill		Agreed by: Elmer Fudd		Authorized by Area Manager: Buge Bunny	
Sign:	Date: 01/11/12	Sign:	Date: 01/11/12	Sign:	Date: 01/11/12
TRAINING RECORD					
NAME	SIGNATURE	DATE	TRAINER		
© 2012 Lauras International. All rights reserved. TEM_TOO_OPLMasterSheet_1.0_EUK.xls Page 1 of 2					

KUVA 2. Työkalujen järjestyksen ja puhtauden ylläpitoon tehty OPL- dokumentti. (One Point Lessons 2017)

5 VIKA- VAIKUTUSANALYYSI FMEA

5.1 FMEA

Vika- vaikutusanalyysi (Failure Mode and Effect Analysis, FMEA) metodiikka kehitettiin Yhdysvaltojen asevoimissa vuonna 1949, jolloin sitä käytettiin operaatioiden ja niihin käytettävien varusteiden toimintavarmuuden luokitteluun. Luokittelu suoritettiin tehtävän onnistumisen ja varustetun henkilön suoriutumiseen. Laatutyökaluksi FMEA kehittyi lentokonetekniikassa 1960 luvulla, systeemien epäonnistumisien kartoittamiseen. Siitä lähtien tätä laatutyökalua on käytetty laajalti monissa eri toimialoissa ja sen käyttötarkoitus on laajentunut riskienhallinnan ja ongelmien ehkäisemisen suunnitteluun, palveluun ja varusteluun. (Wang 2005, 114.)

Asiakkaiden toivoessa tuotteilta parempaa laatua ja luotettavuutta, samalla nostaen vaatimuksia tuotteiden käyttökohteiden määrässä ja toiminallisuudessa, on yritysten hankala seurata vaatimuksia valmistuksessa. Haasteeksi syntyy laadun ja luotettavuuden tuottaminen jo suunnitteluvaiheessa. FMEA tulisi suorittaa mahdollisimman aikaisessa vaiheessa aloittaessa uuden tuotteen valmistusta. Ongelmakohtien havaitseminen ja korjaaminen aikaisessa vaiheessa on kustannustehokkaampaa, kuin korjata ja ehkäistä tapahtuneita ongelmia. (Wang 2005, 118.)

FMEA on yksi tunnetuimmista systeemien onnistumista analysoivista työkaluista. Vika- vaikutusanalyysi eli FMEA on työkalu potentiaalisten epäonnistumiskohtien seurausten tunnistamiseen komponenttien, funktioiden, kokoonpanojen ja tehtävien tasoilla. FMEA erityisesti tarkastelee systeemin tai sen alisysteemin mahdollisia ongelma-kohtia. Jokaisesta ongelmakohdasta pystytään tarkentamaan ongelmakohdan aiheuttajaan komponentti tasolla ja arvioimaan sen aiheuttamia vaikutuksia kokonaisuuteen. (Vincoli 2014, 113.) Se milloin FMEA:ta olisi viisasta käyttää on American Society for Quality määrittellyt seuraavasti:

- Prosessi, tuote tai palvelu on suunnitteluvaiheessa, tai sitä uudelleen suunnitellaan.
- Olemassa oleva prosessi, palvelu tai tuote tehdään eri tavalla.
- Ennen uuden muokatun prosessin hallintasuunnitelmien kehitystä.
- Kun tuotteen, palvelun tai prosessin kehitykselle on asetettu uudet tavoitteet.

-Kun analysoidaan ongelmakohtia jo olemassa olevasta prosessista, tuotteesta tai palvelusta.

- Jaksollisesti läpi prosessin, tuotteen tai palvelun elämän. (American Society for Quality 2017.)

FMEA metodi on kurinalainen vaiheittainen arviointitekniikka, joka keskittyy suunnitteluun, toimintoihin, tuotteissa ja prosesseissa pyrkien vaikuttamaan toimintoihin ongelmakohtien ehkäisemiseksi. FMEA on toisaalta myös työkalu analyysin ja suunnittelun muutoksien dokumentointiin, joka puolestaan auttaa yrityksen laatujärjestelmän kehittymistä. Päätaavoite FMEA:lla on vaikuttaa suunnittelun onnistumiseen järjestelmä, prosessi, palvelu ja tuote alueilla. (Carlson 2012, 44.) Muita tavoitteita FMEA:lle on esitelty taulukossa 2.

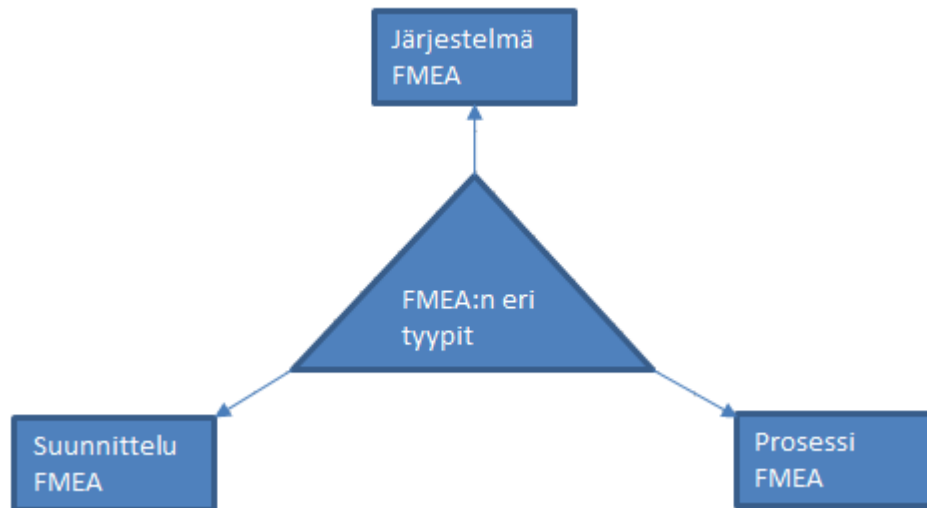
TAULUKKO 2. FMEA:lle asetettavia tavoitteita (Carlson 2012, 44)

F M E A	Turvallisuus uhkien tunnistaminen
	Testaus ja todennussuunnitelmien parantaminen
	Prosessien hallinnan parantaminen
	Tuotteen suorituskyvyn heikentymisen minimoiminen
	Tuotteen suunnittelussa ja valmistusprosesseissa eri vaihtoehtojen punnitseminen
	Tuotteen tai prosessin merkittävien ominaisuuksien tunnistaminen
	Koneiden ja varusteiden ennakoivan kunnossapitosuunnittelun kehittäminen
	Verkkoon kytkettyjen diagnosointi tekniikoiden kehittäminen

FMEA on kattava työkalu usean tavoitteen saavuttamiseksi, mutta tulee kuitenkin tiedostaa, että FMEA:lla on rajoituksensakin. FMEA ei luo kuvaa vuorovaikutuksien ja ongelmakohtien välille. Mikäli haluaa ymmärtää ongelmakohtien syiden, virheiden ja vaikutuksien suhdetta toisiinsa tulee vikoja tarkkailla vikapuurakenteen avulla, jolla voidaan täydentää FMEA:ta. Vika-vaikutusanalyysiä tulisikin harkita ennemminkin tavallisena työkaluna, vaikkakin tärkeänä, luotettavuuden suunnitelmissa. (Carlson 2012, 44.)

5.2 FMEA:n lajit

Vika- vaikutusanalyysit voidaan jakaa kuvion 9 mukaisesti kolmeen osaan. Jokainen niistä tukee toisiaan, mutta ne voidaan suorittaa myös yksittäisesti. FMEA:n kohde määrittelee toteutettavan tavan, eikä analyysi itsessään. Loppujen lopuksi jokainen FMEA on hyvin samankaltainen toisiinsa nähden. Ehkäpä suurin eroavaisuus niiden toteutuksessa on niiden lähestymistapa kohteeseen. Lähestymistapa kohteeseen voi olla toiminnallinen tapa, jossa päätellään ja oletetaan ongelmakohtat tai ongelmakohtatilat. Toisena lähestymistapana voidaan pitää tutkimispohjaista päätöksentekoa. (Vincoli 2014,119.)



KUVIO 9. FMEA:n eri tyypit (Vincoli 2014, 199)

Järjestelmä FMEA on korkein analyysin taso, jossa tarkastellaan koko systeemiä ja siihen liittyviä alisysteemejä. Huomio keskittyy systeemiin liittyviin puutteisiin, mukaan lukien systeemin turvallisuuden, yhdentämisen, liitännän tai vuorovaikutuksen muihin systeemeihin, myös systeemin ympäristöön liittyvät tekijät kuten palvelu, ympäristö ja henkilön vuorovaikutus voivat vaikuttaa sen vialliseen toimimiseen. Toiminnot ja suhteet, jotka ovat harvinaisia systeemille kokonaisuudessaan, on ainoastaan järjestelmä FMEA:n avulla havaittavissa. Analyysillä pyritään tunnistamaan järjestelmätasolla ongelmia, jotka johtaisivat lopullisen tuotteen vikaantumiseen. (Carlson 2012, 45.)

Suunnittelu FMEA keskittyy tuotteen suunnittelussa tapahtuviin virheisiin. Tarkoituksena on korostaa suunnittelun tärkeyttä ja, että tuotteen toiminta on turvallista

ja luotettavaa läpi sen elämän. Analyysin laajuus kattaa alitoimintojen tai komponenttien toiminnan, mukaan lukien komponenttien vaikutuksen alitoimintoihin. Prosessi FMEA keskittyy valmistuksen ja kokoonpanon prosesseihin, korostaen kuinka valmistukseen liittyviä prosesseja voitaisiin parantaa ja varmistaa, että tuote on valmistettu asetettujen vaatimusten mukaisesti. Vaatimusten mukainen työ sisältää, turvallisuuden tuotteen valmistuksessa, sekä minimoimisen läpimeno ajoissa, hukka materiaalissa ja turhassa työssä. Prosessi FMEA:n laajuus voi sisältää valmistuksen ja kokoonpanon, lähetyksen, vastaanoton, varastoinnin, sekä materiaalien kuljetuksen. (Carlson 2012, 45.)

5.3 FMEA:n suorittaminen ja sen tuomat edut

Hyvän vika-vaikutusanalyysin suorittaminen alkaa analyysitiimin luomisella. Tiimin tulisi koostua ristiin toimivista henkilöistä, joilla olisi monipuolinen tietämys prosessin, tuotteen tai palvelun ja asiakkaiden tarpeista. Monipuolinen tietämys voisi tarkoittaa tietämystä: suunnittelusta, valmistuksesta, laadusta, testauksesta, luotettavuudesta, ylläpidosta ja tilaus-toimitusketjusta. (American Society for Quality 2017.) Ennen työn aloittamista tiimin tulisi laatia FMEA -taulukko (taulukko 3), ellei yritykseltä löydy sellaista entuudestaan tai tiimi käytä muuta valmista pohjaa.

TAULUKKO 3. FMEA taulukko esimerkki (Go Lean Six Sigma 2017)

Process Step/Input	Potential Failure Mode	Potential Failure Effects	SEVERITY (1 - 10)	Potential Causes	OCCURRENCE (1 - 10)	Current Controls	DETECTION (1 - 10)	RPN	Action Recommended	Resp.	Actions Taken	SEVERITY (1 - 10)	OCCURRENCE (1 - 10)	DETECTION (1 - 10)	RPN
What is the process step or feature under investigation?	In what ways could the step or feature go wrong?	What is the impact on the customer if this failure is not prevented or corrected?		What causes the step or feature to go wrong? (how could it occur?)		What controls exist that either prevent or detect the failure?			What are the recommended actions for reducing the occurrence of the cause or improving detection?	Who is responsible for making sure the actions are completed?	What actions were completed (and when) with respect to the RPN?				
								0							0
								0							0

Seppälä (2016) esittelee tutkielmassaan FMEA-prosessin kymmenen vaihetta (taulukko 4). Kymmenen vaiheen tulisi täyttyä käytettävästä FMEA:sta huolimatta. Prosessi lähtee käyntiin tunnistamalla FMEA:n laajuuden. Tiimin tulee valita ja rajata tarkasteltava kohde, sekä päättää onko kyseessä suunnittelu-, prosessi- vai järjestelmä- FMEA. Vuokaaviot helpottavat tunnistamaan ja määrittelemään tarkasteltavan kohteen. Lisäksi

tarkasteltavaan kohteeseen liittyvät tekijät tulevat vuokaavion avulla jokaiselle tiimin jäsenelle tutuksi. (American Society for Quality 2017.)

TAULUKKO 4. FMEA-prosessin kymmenen vaihetta. (Seppälä 2016)

FMEA–prosessin kymmenen vaihetta	
1. Vaihe	Valitse ja rajaa tarkasteltava kohde.
2. Vaihe	Tunnista mahdolliset vikaantumistavat.
3. Vaihe	Listaa jokaisen vikaantumistavan mahdolliset vaikutukset.
4. Vaihe	Määritä vaikutusten vakavuusaste.
5. Vaihe	Määritä vikaantumistavan esiintymistodennäköisyys.
6. Vaihe	Tunnista vikaantumisen havaittavuustodennäköisyys.
7. Vaihe	Laske vikaantumisen kokonaisvaikutus riskilukuna.
8. Vaihe	Priorisoi vikaantumistavat riskilukujen suuruuden perusteella.
9. Vaihe	Määritä ja toteuta korjaavat toimenpiteet kriittisille kohteille.
10. Vaihe	Laske uudet riskiluvut korjaavien toimenpiteiden toteutuksen jälkeen.

Seuraavassa vaiheessa tulisi aivoriihen avulla miettiä ja tunnistaa toiminnot, jotka vaikuttavat tuotteeseen. Jokaiselle toiminnalle tulisi tunnistaa niiden tehtävä ja sen luoma ominaisuus tuotteeseen. Samalla tulisi miettiä ja tunnistaa kaikki potentiaaliset vikaantumistavat toiminnoissa. Potentiaalisten vikaantumistapojen tunnistamiseksi helpottaa, jos tiimi jakaa toiminnot eri alitoimintoihin, tavaroihin, osiin, kokoonpanoihin tai prosesseihin. On tärkeää suorittaa mahdollisten vikaantumistapojen kartoittaminen huolellisesti, jotta kaikki mahdolliset vikaantumistavat tulevat dokumentoitua. Jokaiselle vikaantumistavalle tulee tunnistaa järjestelmälle, järjestelmään liittyvät, prosesseihin, prosesseihin liittyvät, tuotteeseen, palveluun, asiakkaaseen tai ohjesääntöön aiheutuvat seuraukset. Seuraukset ovat vian vaikutuksia toimintaan, sen ilmentyessä. Vaikutukset tulisi kirjata ja kuvailla tarkasti, muuten niiden aidon potentiaalisen riskin tunnistaminen on vaikeaa. (10 Steps to Conduct a PFMEA 2017.)

Neljäntenä vaiheena prosessia tulee määrittää, kuinka vakavia jokainen virhe on. Virheen vakavuutta mitataan vakavuusasteella. Vakavuusaste on arvio, kuinka vakava ongelman aiheuttama seuraus olisi, jos se tapahtuisi. Vakavuusaste merkitään taulukossa Severity tai Severity Rate, jotka usein lyhennetään pelkästään S- kirjaimen. Vakavuusastetta

arvioidaan asteikolla (taulukko 5) yhdestä (1) kymmeneen (10), jossa 1 on mitätön ja 10 on katastrofaalinen. Jos vikaantumiskohdalla on useampi kuin yksi vaikutus, kirjataan taulukkoon vain ongelman korkein vakavuusaste. Arviointitaulukon tulisi olla yhdenmukainen organisaatiossa, jotta eri vika-, vaikutusanalyyysien riskituloja voitaisiin vertailla keskenään. (Wang 2005, 126-127.)

TAULUKKO 5. Vakavuusasteen arviointitaulukko (10 Steps to Conduct a PFMEA 2017)

Rating	Description	Definition (Severity of Effect)
10	Dangerously high	Failure could injure the customer or an employee.
9	Extremely high	Failure would create noncompliance with federal regulations.
8	Very high	Failure renders the unit inoperable or unfit for use.
7	High	Failure causes a high degree of customer dissatisfaction.
6	Moderate	Failure results in a subsystem or partial malfunction of the product.
5	Low	Failure creates enough of a performance loss to cause the customer to complain.
4	Very Low	Failure can be overcome with modifications to the customer's process or product, but there is minor performance loss.
3	Minor	Failure would create a minor nuisance to the customer, but the customer can overcome it without performance loss.
2	Very Minor	Failure may not be readily apparent to the customer, but would have minor effects on the customer's process or product.
1	None	Failure would not be noticeable to the customer and would not affect the customer's process or product.

Seurauksien ja vakavuuden määrittelyn jälkeen, tulee tunnistaa jokaisen vikaantumiskohdan juurisyitä. Mahdollisimman monen juurisyyn tunnistamiseksi tarvitaan taas tiimityötä. Tunnistaminen tulisi aloittaa niistä ongelmista joiden vakavuusaste on suurin. Jokaiselle syyllle, tulisi päättää ja arvioida sen toistuvuusaste. Arviointi määrittää vikaantumiskohdan esiintymisen todennäköisyyden. Toistuvuusaste merkitään taulukossa Occurrence, Occurrence Rate tai pelkällä O- kirjaimella. Toistuvuusastetta arvioidaan taulukon 6 mukaisesti asteikolla 1-10, missä 1 on hyvin epätodennäköinen ja 10 väistämätön. Toistuvuusaste tuotteiden valmistuksessa tulisi skaalata tuotteen volyymin ja monimutkaisuuden mukaan. (Wang 2005, 127-128.)

TAULUKKO 6. Toistuvuusasteen arviointitaulukko (10 Steps to Conduct a PFMEA 2017)

Rating	Description	Potential Failure Rate
10	Very High: Failure is almost inevitable.	More than one occurrence per day or a probability of more than three occurrences in 10 events ($C_{pk} < 0.33$).
9	High: Failures occur almost as often as not.	One occurrence every three to four days or a probability of three occurrences in 10 events ($C_{pk} \approx 0.33$).
8	High: Repeated failures.	One occurrence per week or a probability of 5 occurrences in 100 events ($C_{pk} \approx 0.67$).
7	High: Failures occur often.	One occurrence every month or one occurrence in 100 events ($C_{pk} \approx 0.83$).
6	Moderately High: Frequent failures.	One occurrence every three months or three occurrences in 1,000 events ($C_{pk} \approx 1.00$).
5	Moderate: Occasional failures.	One occurrence every six months to one year or five occurrences in 10,000 events ($C_{pk} \approx 1.17$).
4	Moderately Low: Infrequent failures.	One occurrence per year or six occurrences in 100,000 events ($C_{pk} \approx 1.33$).
3	Low: Relatively few failures.	One occurrence every one to three years or six occurrences in ten million events ($C_{pk} \approx 1.67$).
2	Low: Failures are few and far between.	One occurrence every three to five years or 2 occurrences in one billion events ($C_{pk} \approx 2.00$).
1	Remote: Failure is unlikely.	One occurrence in greater than five years or less than two occurrences in one billion events ($C_{pk} > 2.00$).

Jokaiselle syyllle, tulisi tunnistaa sen nykyiset ehkäisemisen ja havaitsemisen välineet. Ehkäisemisen välineet estävät syyn tai vikaantumisen tapahtumista tai pienentävät sen esiintymistodennäköisyyttä. Havaitsemisen välineillä huomataan vikaantumisen syy, joka johtaa korjaaviin toimenpiteisiin. Havaitseminen voi tapahtua myös testauksen ja mittauksien kautta, jolloin vika on jo tapahtunut, mutta se huomataan ennen asiakkaalle lähettämistä. Havaittavuus tulee arvioida havaittavuustodennäköisyydellä. Havaittavuustodennäköisyyteenkin käytetään arviointitaulukkoa (taulukko 7). Arviointi tapahtuu asteikolla 1-10. Numero 1 tarkoittaa havaitsemisen olevan täysin varma ja numero 10 tarkoittaa havaitsemisen olevan täysin mahdotonta. FMEA- taulukossa havaittavuus todennäköisyydestä käytetään sanaa Detection, Detection Rate tai lyhennettä D. (American Society for Quality 2017.)

TAULUKKO 7. Havaittavuustodennäköisyyden arviointitaulukko (10 Steps to Conduct a PFMEA 2017)

Rating	Description	Definition
10	Absolute Uncertainty	The product is not inspected or the defect caused by failure is not detectable.
9	Very Remote	Product is sampled, inspected, and released based on Acceptable Quality Level (AQL) sampling plans.
8	Remote	Product is accepted based on no defectives in a sample.
7	Very Low	Product is 100% manually inspected in the process.
6	Low	Product is 100% manually inspected using go/no-go or other mistake-proofing gages.
5	Moderate	Some Statistical Process Control (SPC) is used in process and product is final inspected off-line.
4	Moderately High	SPC is used and there is immediate reaction to out-of-control conditions.
3	High	An effective SPC program is in place with process capabilities (C_{pk}) greater than 1.33.
2	Very High	All product is 100% automatically inspected.
1	Almost Certain	The defect is obvious or there is 100% automatic inspection with regular calibration and preventive maintenance of the inspection equipment.

Seuraavaksi tulee laskea riskiluku. Riskiluku, eli RPN (Risk Priority Number), saadaan kertomalla vakavuusaste, esiintymistodennäköisyys ja havaittavuustodennäköisyys ($S \cdot O \cdot D$), $RPN = S \cdot O \cdot D$ (Wang 2005, 132.). Kriittisellä vikaantumismahdollisuudella vakavuus on 9-10 tasoa ja esiintymistodennäköisyys ja havaittavuustodennäköisyys yli 3. Riskiluku on numeerinen sijoitus vikaantumismahdollisuudelle, joka ohjastaa tiimin tai yrityksen ongelmakohdan korjaaviin toimenpiteisiin. Korjaavat toimenpiteet tarkoittavat riskiluvun pienentämistä. Riskilukua voidaan pienentää vaikuttamalla mihin tahansa kolmesta tekijästä. Vaikutukset voivat olla suunnittelu tai prosessi muutoksia, joilla lasketaan vakavuutta ja esiintymistodennäköisyyttä. Havaitsemisen todennäköisyyttä voidaan parantaa lisäämällä vikaantumiskohdan kontrollointia. (Wang 2005, 132-134.)

Tiimi valitsee mielestään parhaimman korjaavan toimenpiteen ja suorittaa sen. Toimenpiteen suorittajan, tulee kirjata nimensä FMEA- taulukkoon olevansa vastuussa muutoksista. Suorituksen jälkeen tiimin tulee laskea ja tarkastella riskilukua uudestaan. Riskiluvun tarkastelussa todennetaan, onko toimenpide saavuttanut halutun muutoksen. Mikäli FMEA on toiminut halutulla tavalla, on RPN laskenut huomattavasti, jos ei, tulee tiimin kehittää uusi korjaava toimenpide. (10 Steps to Conduct a PFMEA 2017.)

Parhaimmillaan FMEA tuo paljon positiivisia vaikutuksia yritykselle. Positiivisia vaikutuksia voi olla:

- Laadun paraneminen
- Asiakastyytyväisyyden kasvaminen
- Tuotteiden kustannusten laskeminen
- Suorituskyvyn lisääntyminen
- Turhan työn ja romun määrään väheneminen
- Parannuskohteiden ja toimenpiteiden tunnistaminen (Benefits of FMEA 2006)

6 FMEA OSAKSI LAADUNHALLINTAA

6.1 Tutkimuskohteiden tarkastelu

Työtä varten Dunlop Hiflexin Pirkkalan yksikön keskusvaraston ja letkuasennelmatuotannon toimintaa ja työvaiheita tuli tarkastella ulkopuolisena henkilönä. Mahdollisimman tarkan kuvan saamiseksi tuotannossa tapahtuvaa toimintaa tuli havainnoida ja työntekijöitä, sekä työnjohtajia haastatella. Haastatteluiden tavoitteena oli määrittää tarkka kuva työn eri vaiheista ja kuinka eri vaiheissa toimittiin. Lähtökohtana oli, että työntekijä esitteli työntehtävänsä ja aiheesta keskusteltiin kysymyksien pohjalta. Ensimmäisellä kerralla kysymyksiä ei oltu ennalta mietitty, vaan tarkoituksena oli saada karkea kuva toiminnasta, johon tulisi syventyä ajan kanssa. Työn tekeminen paikan päällä mahdollisti jatkuvan vuoropuhelun työntekijöiden kanssa ja tiedon saamisen heti sitä tarvittaessa. Havainnointi oli jatkuvaa työn tekemisen ohella. Havainnoinnin ja työvaiheiden tarkastelun tavoitteena oli saada selvä kuva työhön kuuluvista prosesseista, jonka pohjalta luotaisiin prosessivuokaaviot tehtaan toimintojen esittelyksi ja niiden kehittämiseksi.

6.1.1 Keskusvaraston toiminta

Dunlop Hiflexin Pirkkalan yksikössä sijaitseva keskusvarasto yhdistää tuotteiden varastoinnin ja jakelun. Keskusvarasto koostuu, kuvassa 3 olevasta Agilon-varastoautomaatista, pientavarahyllyistä (peltihyllyistä), tuotannon keräilyhyllyistä ja korkeavarastosta. Agilon- varastoautomaatti ja peltihyllyt pitävät sisällään käsin liikuteltavat tavarat. Korkeavarastoon paikoitetaan suuret ja painavimmat tavarat. Tuotannon keräilyhyllyihin paikoitetaan edellä mainituista varastoista tuotantoon menevä materiaali. Keskusvaraston pääprosesseina on vastaanotto, keräily ja lähetys. Pääprosessit pitävät sisällään useita niitä tukevia tukiprosesseja.



KUVA 3. Agilon varastoautomaatti. (Red dot 21 2017)

Vastaanottoprosessi alkaa esivastaanotosta, lattiavastaanotosta. Esivastaanotossa kollit puretaan rekan kyydistä ja tarkastetaan saapunut kollimäärä. Kollimäärän täsmätessä rahtikirja kuitataan ja arkistoidaan. Kuittaamisen yhteydessä tavaran toimittajan vastuu tavarasta raukeaa. Saapunut tavara merkataan visuaalisella tiedolla kuvan 4 mukaisesti. Tieto kertoo minä viikonpäivänä tavara on saapunut. Tiedon avulla pystytään seuraamaan tavaran saapumisajankohtaa ja ottamaan tavara vastaan oikeassa järjestyksessä. Tavara lähtee lattialta peltihyllyille, Agilon-varastoautomaatille tai korkeavarastoon, jossa se paikoitetaan oikealle varastopaikalleen. Lattiaan on merkattu jokaiseen kohteeseen lähteville lavoille omat paikkansa. Varastopaikalle paikoitus tapahtuu jokaisessa kolmessa kohdassa eri tavalla.



KUVA 4. Saapunut ja merkattu lava

Korkeavarasto toimii samoissa tiloissa kuin vastaanotto. Korkeavaraston paikoitus alkaa noutamalla trukilla lava vastaanottoalueelta. Lava kuljetetaan vastaanottoalueen tietokoneen viereen, jonka jälkeen lavasta etsitään lähete. Lähetteessä lukee lavalla tai lavoilla saapunut tavara ja tilausnumero. Saapuneelle tavaralla etsitään sitä vastaava

saapumisilmoitus tilausnumeron perusteella. Saapumisilmoitukset on lokeroitu aakkosittain lähettäjien mukaan. Kun saapumisilmoitus on löytynyt, tulostetaan sen perusteella tuotteille Dunlop Hiflexin tuotetarrat. Tuotetarrat ja saapumisilmoitus kertovat saapuneen tavaran varastopaikan. Tavara kuljetetaan trukilla varastopaikalle, jossa hyllyssä oleva lava nostetaan alas paikoitusta varten. Tavara tarkastetaan määrällisesti ja laadullisesti, jonka jälkeen se tarroitetaan ja paikoitetaan hyllyyn. Paikoitetun tavaran määrä kirjataan saapumisilmoitukseen.

Peltihyllyjen ja Agilonin paikoitus alkaa noutamalla, merkityltä paikalta, kohteisiin kuuluva tavara. Tavaralle noudetaan sille kuuluva saapumisilmoitus ja tuodaan Agilon-varastoautomaatin ja peltihyllyjen yhteiselle alueelle, missä tavaralle tulostetaan tuotetarrat. Tavarat tarkastetaan ja määrä kirjataan saapumisilmoitukseen. Peltihyllyyn paikoittaessa tavara lastataan tuotekohtaisesti kääryille, josta ne toimitetaan omille varastopaikoilleen. Agiloniin paikoittaessa tulee viivakoodi lukea laitteelle, jotta laite tietää mitä tavaraa paikoitetaan. Saapunut tavara puretaan paikoituslaatikkoon ja asetetaan Agilonin luukkuun. Agilon laskee paikoitettavan tavaran määrän. Määrä tulee varmentaa laitteelle, jonka jälkeen varastoautomaatti paikoittaa tavaran tyhjälle paikalle. Merkityn määrän mukaan saapunut tavara nostetaan paikoituksen jälkeen tietokoneella saldoille. Laadullisesti tai määrällisesti puutteellisten lähetyksien, sekä väärän tavaran saapuessa, otetaan yhteys ostajaan, joka tekee virheellisestä tuotteesta reklamaation.

Keräily näissä kolmessa pisteessä tapahtuu erillisesti keräilylistojen mukaan. Tarpeesta saapuu signaali järjestelmään, minkä johdosta keräilylista tulostuu logistiikan työnjohdon huoneeseen. Signaali lähtee myös Agilon- varastoautomaattiin, mikä tuo keräiltäviä tuotteita lähelle keräilyluukkuun. Keräilylistojen perusteella tulostetaan keräilytarrat ja kerätään kyseiset nimikkeet. Pelti ja Agilonin keräilyissä kerätyt tavarat pakataan muovipusseihin ja merkitään tarroilla. Korkeavaraston keräilyssä tuotteet kerätään trukkilavalle, kun taas pelti ja Agilonin keräilyssä tuotteet pakataan muovi- tai pahvilaatikoihin. Kerätyt nimikkeet kirjataan keräilylistaan. Keräilyssä tulee merkata kerätty tavara mahdollisimman hyvin sen määränpään selvittämiseksi ja pakkausvirheiden välttämiseksi. Kerätyn tavaran mukaan pitää laittaa keräilylista ja keräily tulee merkitä teipillä sen lähetystavan perusteella.

Lähetysprosessissa lähtevä tavara toimitetaan lähettämöön. Lähettämössä lähtevän tavaran kiireellisyys tarkistetaan sen toimituspäivän perusteella. Tämän jälkeen lähtevän

tavaran määrä tarkistetaan, ja suunnitellaan lavan käyttöä. Keräilyt yhdistetään mahdollisimman tiiviisti, ettei samaan osoitteeseen lähteviä lähetyksiä tule useita. Mikäli lähetyksiä tulee useita, tulee se merkata läheteeseen. Lähtevä tavara tulee punnita, ja yksittäiset paketit mitata, rahtikirjaa varten. Lähtevän tavaran toimitus on ulkoistettu, joten rahtikirja tulee valita toimittajan mukaan. Rahtikirjaan tulee kirjata asiakkaan nimi, osoite ja lähtevän tavaran paino, sekä monellako lavalla se lähtee. Keräilylistaan tulee merkata toimituskulut, jotka laskutetaan työnjohdon toimesta. Rahtikirja tulee tulostaa ja liittää lähtevän tavaran mukaan. Rahtikirjan kopio tulee lisäksi arkistoida. Lähtevä tavara kääritään kelmuun, kelmun tarkoitus on tukea ja suojata lähetystä. Lopuksi lähetys toimitetaan suoraan rekan perävaunuun tai lähtevän tavaran alueelle.

6.1.2 Letkuasennelmatuotannon työvaiheet

Dunlop Hiflexin Pirkkalan yksikön letkuasennelmatuotanto tapahtuu kymmenellä eri letkuasennelmasolulla. Letkuasennelmasolut ovat muokattavia ja joustavia pullonkaulojen ehkäisemiseksi. Tuotantoon keräily on erillinen prosessi muihin keräilyihin nähden ja tuotantoa toteutetaan standardoitujen työvaiheiden mukaisesti. Letkuasennelmatuotannon apuvälineenä toimii soluluilla sijaitsevat valotolpat, jotka värikoodin avulla ilmaisevat tuotannon tilanteesta tai ongelmasta. Letkuasennelmatuotannossa lisäksi käytetään Single piece flow- metodia, joka nimensä mukaisesti ohjaa tuotantoa tekemään yhden letkun kerrallaan alusta loppuun valmiiksi. Kuviossa 10 on merkattu sinisellä letkuasennelmatuotannon työvaiheet ja punaisella vaihtoehtoiset lisäprosessit.



KUVIO 10. Letkuasennelmatuotannon keräilyn ja tuotannon työvaiheet lisäprosesseineen.

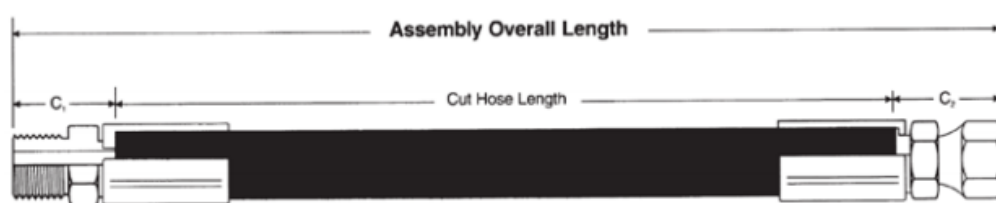
Tilaus kirjataan järjestelmään, mistä se tulostuu tuotannonesimiehelle. Esimies aikatauluttaa tilaukset ja lokeroi ne päivämäärän mukaan. Tilauksiin liitetään valmiit ohjeet työn toteutuksesta. Tilaukset työohjeineen toimitetaan tuotannon keräilyyn ja lajitellaan lokeroihin. Keräily tuotantoon tapahtuu muiden kohteiden keräilyjen tapaisesti kohdassa 6.1.1. Tavarat on sijoitettu tuoteperheittäin hyllyihin, kyseistä tuoteperhettä valmistavan solun kohdalle. Keräilty tavara on näin helppo toimittaa keräilystä suoraan tuotantoon. Keräilyn tarkoituksena on kerätä oikeat tavarat tuotantoon, jotta koneenkäyttäjät voivat keskittyä letkun tuottamiseen.

Kun keräilijät ovat saaneet tavarat kerättyä ja toimitettua tuotannon hyllyihin, alkaa työn valmistelu. Työn valmistelussa tulee työohjeesta katsoa tilaajan tilaama työ ja sille asetetut toiveet. Riippuen letkuun asennettavasta holkista ja sille määritellystä puristusmitasta, tulee puristimeen valita oikean kokoiset leuat, sekä valita työohjeen mukaiset holkit. Leukoihin voidaan myös asentaa stanssipalat, jolloin holkkiin tulee stanssaus puristuksen yhteydessä. Leuat asennetaan koneeseen, jonka jälkeen annetaan haluttu puristusmitta ja tehdään testipuristus. Testipuristuksen funktiona on varmistaa leukojen kiinnitys. Kuvassa 5 on letkutuotannossa käytettävä puristin ja solussa käytettävät leuat.



KUVA 5. Letkutuotannossa käytettävä puristin ja solussa käytettävät leuat.

Itse letkun kokoonpano alkaa letkun katkaisulla. Letkun katkaisumitan tulisi löytyä työohjeesta, mutta joissain tapauksissa ohjeesta löytyy vain valmiin letkunmitta, jolloin katkaisumitta tulee itse laskea (Letkun kokonaismitta – liittimien mitat). Kuva 6 osoittaa letkuasennelman kokonaismitan ja letkun katkaisumitan. Letkut mitataan leikkurin perässä olevan mittanauhan avulla. Hydrauliletkujen sisällä olevan teräspunoksen takia leikkaus tulee suorittaa solusta löytyvällä leikkurilla, suurimpien letkujen kohdalla tulee letku toimittaa suuremman leikkurin luokse. Kuvassa 7 on letkutuotantosolussa sijaitseva leikkauspiste.



KUVA 6. Letkun katkaisumitta ja asennelman kokonaismitta (Alfagomma 2017).

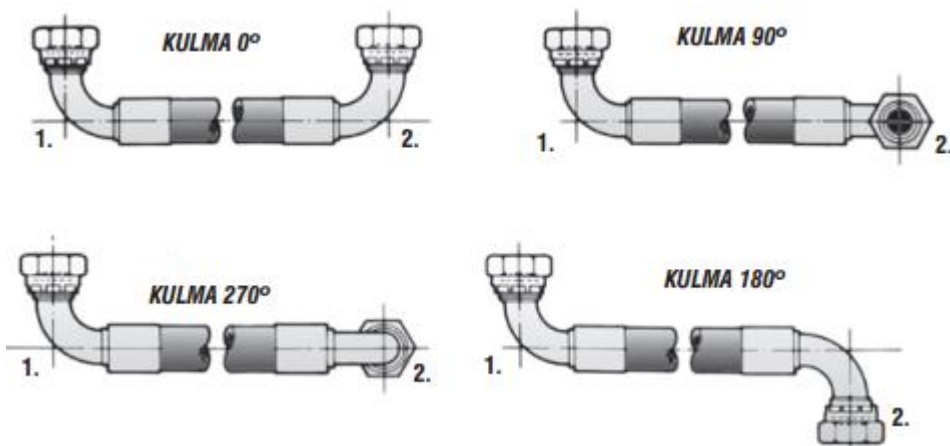


KUVA 7. Letkutuotantosolussa sijaitseva leikkauspiste.

Tämän jälkeen letku puhdistetaan. Leikatun ja puhdistetun letkun päähän asetetaan holkki käsivoimin. Holkki tulee saada asennettua pohjaan asti, johtuen hydrauliletkujen suurista painevaatimuksista. Holkin asettamisen jälkeen asennetaan liitin käsin kokoonpanoon. Myös liitin tulee saada työnnettyä tarpeeksi syvälle, siten että liittimessä oleva ura ja holkin reuna kohtaavat. Apuna tiukkojen liittimien asennukseen käytetään öljyä, sekä liittimen esiasennuskonetta. Holkki ja liitin (kuva 8) puristetaan vielä yhteen puristimella, tiukan ja kestävän liitoksen saamiseksi. Oikein suoritettuna puristus kohdistuu koko holkin alueelle ja puristuksen jälkeinen puristusmitta tulee olla oikea. Dunlop Hiflex käyttää tuotannossaan vain emoyhtiönsä Alfagomman letkuja, liittimiä ja holkkeja, joiden yhteensopivuus ja puristusmitta on varmistettu tehtaan päässä suoritettavilla impulssi- ja laboratoriookokeilla. Holkkien ja liittimien asennus, sekä puristus suoritetaan letkun kumpaankin päähän. Asiakkaan toiveiden mukaisesti kulmaliittimet voidaan asettaa haluttuun astekulmaan kuvan 9 mukaisesti.

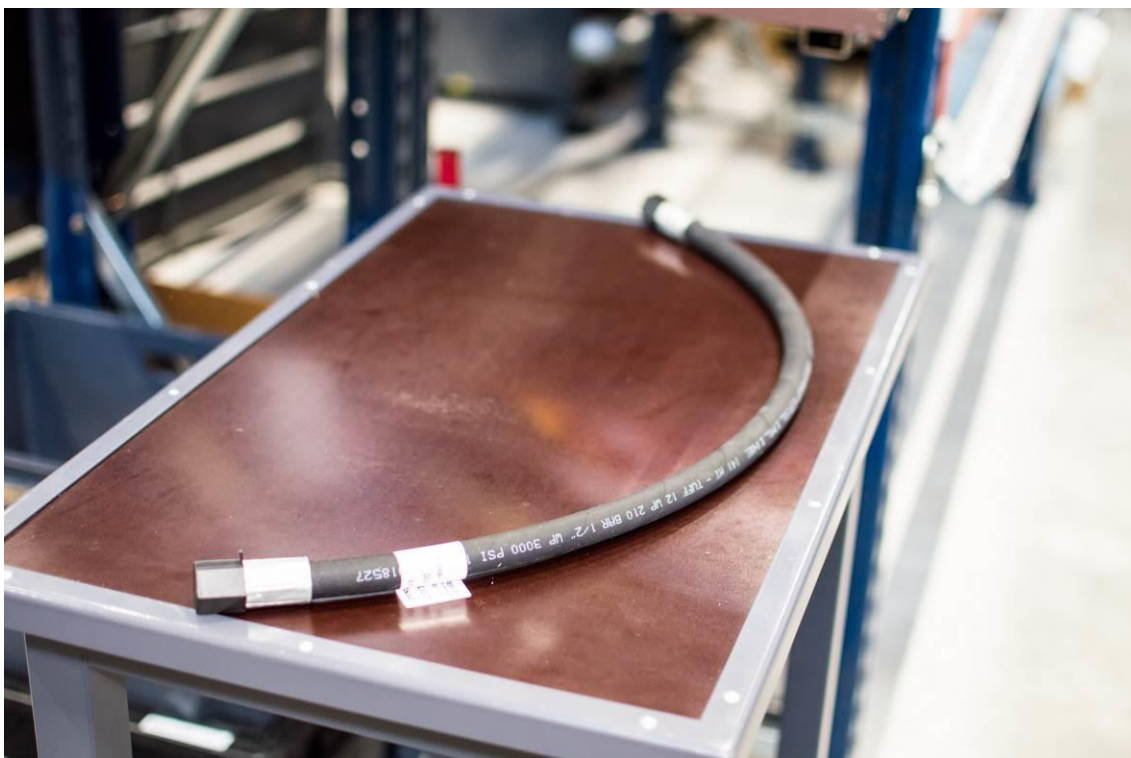


KUVA 8. Kuvassa oikealla on liitin ja vasemmalla siihen sopiva holkki.



KUVA 9. Kulmaliitinten asennot. (Hydrauliikkatuotteet 2017)

Valmis letkuasennelma tulee tarkistaa visuaalisesti. Visuaalisen tarkastuksen tavoitteena on tunnistaa laatueroja, ennen asiakkaalle toimitusta. Lisäksi aina ensimmäisen letkuerän ensimmäisestä tuotteesta tulee mitata ja varmistaa sen kokonaismitta, sekä puristusmitta. Tarkastuksen perusteella tehdään tarvittaessa korjaavat toimenpiteet. Viiallisten tuotteiden kohdalla tuote heitetään romuun ja viiallisesta tuotteesta tehdään NC-ilmoitus, jonka perusteella hukkaan mennyt materiaali poistetaan saldoilta, sekä tehdään analysointia virheen syistä. Toleranssirajojen ja visuaalisen tarkastuksen hyväksytysti suorittaneet tuotteet tarroittetaan tuotekoodilla ja liittimien päihin asennetaan tulpat, estääkseen lian pääsyä letkuihin. Kuvassa 10 oleva valmis tuote lastataan letkukärrylle.

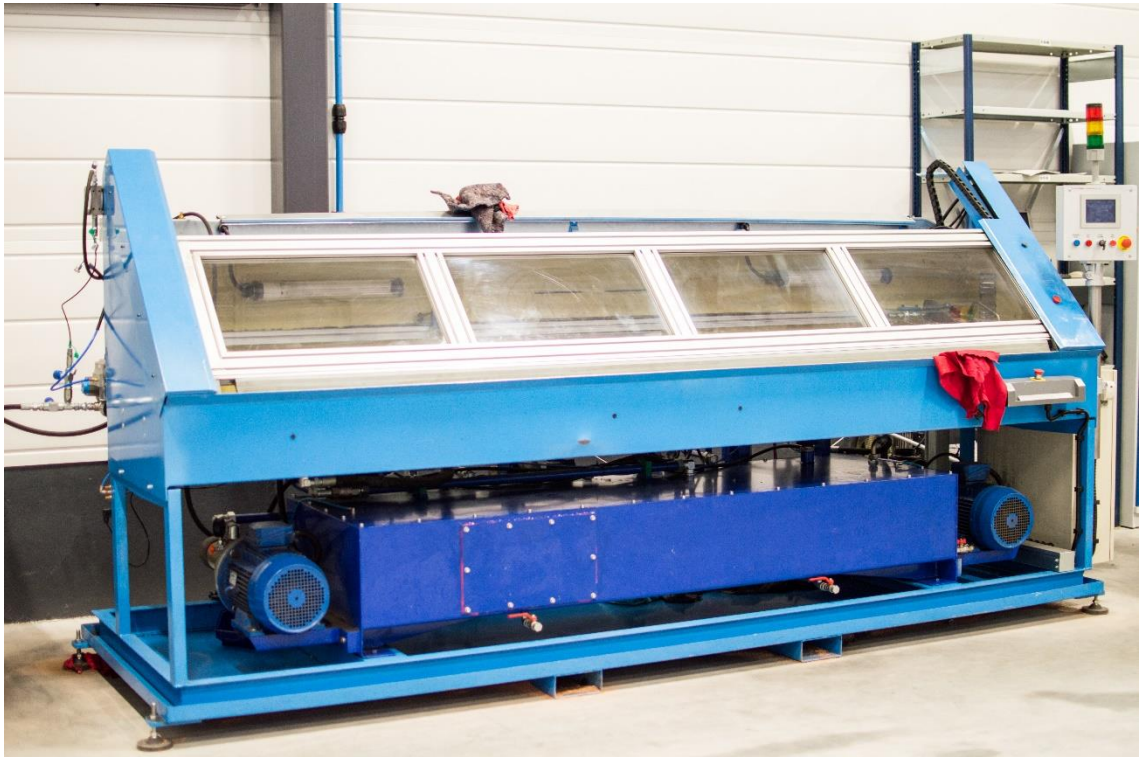


KUVA 10. Tarroitettu ja tulpattu valmis tuote.

Letkukärryistä letkuasennelmat kerää erillinen keräilijä. Keräilijän tehtävänä on kerätä valmiit letkut letkukärryistä, ja pakata ne tilauskohtaisesti ja pakkaustoiveittain omiin laatikkoihinsa. Pakkaukseen liittyviä toiveita voi olla esimerkiksi letkuasennelman pakkaaminen omaan laatikkoon tai letkuasennelmien pakkaaminen tuoteperheittäin omiin laatikkoihinsa. Pakkaamisessa tulee myös suunnitella lähetys siten, että tavarat saataisiin pakattua mahdollisimman tiiviisti pakettiin, toimituskulujen minimoimiseksi. Pakkaamisen yhteydessä keräilijä valvoo, että tilauksen kaikki letkuasennelmat tulevat keräilyä ja merkitsee tiedon tilauksen keräilylistaan. Valmiit keräilyt toimitetaan lähettämöön ja valmiit keräilylistat toimitetaan työnjohdolle laskutusta varten.

Lisäprosessit suoritetaan asiakkaan toiveesta letkuasennelmalle. Huuhtelu ja koeponnistuksen tavoitteena on varmistaa asiakkaalle toimitettavan tuotteen laatu. Huuhtelussa letkuasennelma kytketään kiinni kummastakin päästä huuhtelukoneeseen (kuva 11). Koneen syöttämän öljyn virtaus säädetään tasaiseksi onnistuneen tuloksen takaamiseksi. Huuhtelu mittaa letkuasennelmasta irtoavien partikkelien määrää ja tavoitteena on huuhdella nämä irtopartikkelit pois letkuasennelmasta. Huuhtelua jatketaan niin kauan kunnes tavoitettu puhtaus letkuasennelmassa on saavutettu. Koeponnistuksen tavoitteena on todentaa letkuasennelman kestävyys halutun paineen alla. Asiakas määrittää millä paineella letkuasennelma koeponnistetaan. Letkuasennelma

liitetään kiinni koneeseen kummastakin päästä ja letkuasennelma paineistetaan öljyllä. Letkuasennelman liitoksia ja letkua tarkkaillaan mahdollisten vuotojen havaitsemiseksi, myös paine letkuasennelmassa tippuu, mikäli siinä on vuotoja.



KUVA 11. Alfagomman huuhtelukone.

Tex- ja pyrosukan leikkaus ja asennus tapahtuu letkun leikkaamisen jälkeen. Textukan tarkoituksena on hajauttaa rikkoutuneesta letkusta paineella vapautuva hydraulineeste. Normaalisti kohdistunut suihku hajautuu moneksi pieneksi suihkuksi textukassa. Textukkaa voidaan käyttää myös hankaussuojana rikkoutumisen estämiseksi. Pyrosukan tarkoitus on suojata letkua kuumuudelta, kuumilta roiskeilta ja suoralta liekiltä. Sen asennus voidaan suorittaa myös valmiiseen letkuasennelmaan. (Hydrauliikkatuotteet 2015). Kuorinnalla tarkoitetaan kumimateriaalin poistamista letkun päästä joko sisä- tai ulkopuolelta. Kuorinta tapahtuu ennen holkin asentamista ja sen tarpeen syynä on tietyn holkin tai liittimen sovittaminen letkuun. Kuvassa 12 on esitetty textukka, pyrosukka ja ulkopuolelta kuorittu letkun pää.



KUVA 12. Kuvassa vasemmalta oikealle teksukka, pyrosukka ja kuorittu letkunjää (Hydrauliikkatuotteet 2015)

6.1.3 Prosessivuokaavioiden luonti

Yrityksen keskusvaraston ja letkuasennelmatuotannon prosesseista koottiin prosessivuokaaviot. Prosessivuokaaviot koottiin yhteistyössä työntekijöiden ja työnjohdon kanssa. Materiaalivirtojen ja prosessien visualisointi helpottaa yritystä hahmottamaan materiaalin, prosessien, niiden vaiheiden ja lopputuloksen syntymistä. Yrityksen prosessivuokaavioiden avulla on myös helpompi tunnistaa siihen liittyvät osapuolet, sekä tapahtumaketjuun liittyvien tekijöiden aiheuttamia positiivisia ja negatiivisia vaikutuksia. Lisäksi prosessivuokaavioiden avulla pystytään havainnollistamaan ulkopuolista henkilöä yrityksen toiminnasta. Yrityksen keskusvaraston ja letkuasennelmatuotannon prosessivuokaaviot on esitelty liitteissä 1 ja 2.

6.2 FMEA:n toteutus

FMEA:n tarpeen takana yritykselle oli uuteen laadunhallintajärjestelmään siirtyminen. Vika- vaikutusanalyysin toteuttaminen oli yksi askel tätä prosessia. FMEA:n toteuttaminen suoritettiin työntekijöiden, työnjohdon ja päälliköiden avustuksella. Sen tarkoituksena oli kartoittaa alustavasti yrityksen keskusvarastossa ja letkuasennelmatuotannossa ilmeneviä ongelmakohtia. Alustavan työn pohjalta, yritys jatkuvasti täydentäisi FMEA-taulukkoa ja sen mukaan kartoittaisi riskejä, sekä parantaisi laadunhallintaa. FMEA-taulukon rakenteeseen liitettiin vikapuorakenne, jotta ongelmakohtien syitä, seurauksia ja vaikutuksia pystyttäisiin seuraamaan paremmin.

Työkaluna käytettiin yrityksen Excel- pohjaista FMEA- taulukkoa, johon oli helppo muokata ja lisätä virhekohtia niiden ilmentyessä.

6.2.1 FMEA:n valinta

FMEA:n valintaan vaikuttavia tekijöitä olivat yrityksen toiminta, tarve ja sen tavoite, millä analyysimenetelmillä saataisiin haluttu tulos. Koska analyysin suorittaminen oli osana uuteen laatu järjestelmään siirtymistä, olisi analyysi parasta suorittaa siten, että laadunhallintaa saataisiin mahdollisimman paljon parannettua. Vaihtoehtoina FMEA menetelmälle jäi suunnittelu- ja prosessi-FMEA. Valintaa tehdessä todettiin asiakastyytyväisyyteen ja lopputuotteeseen vaikuttavien laatu poikkeamien tapahtuvan keskusvaraston ja letkuasennelmatuotannon prosesseissa. Yritys valitsi menetelmäksi prosessi FMEA:n. Prosessi FMEA:n valintaan vaikutti myös emoyhtiön Alfacomman ja asiakkaiden vaatimukset. PFMEA:n pohjalta voitaisiin havaita suunnitteluun viittaavia virhekohtia, jolloin DFMEA:n suorittaminen tulisi toteuttaa. PFMEA:n toteutus loisi lisäksi pohjaa ohjaussuunnitelman toteuttamiselle. (Järvenperä 2017)

6.2.2 Kohteiden riskien kartoitus

Prosessien riskien kartoitus tapahtui jo valmiiden prosessivuokaavioiden, ja työntekijöiden avulla. Työntekijöiden tuli tällä kertaa esitellä ydinprosessien lisäksi niiden aliprosessit. Prosesseista kirjattiin kaikki välivaiheet ylös. Työntekijöiltä lisäksi kyseltiin mitä he kokivat ongelmakohtiksi eri prosessien vaiheissa ja minkälaisista tilanteista oli menneisyydessä tehty reklamaatioita. Vastaukset kirjattiin ylös myöhempää tarkastelua varten. Prosesseja myös havainnointiin työntekijöiden niitä tehdessä. Havainnoinnilla pyrittiin tuomaan oman näkökulman havaintoja prosesseista. Ulkopuolinen havainnoitsija saattaisi huomata prosesseissa turhia tai ongelmallisia kohtia.

Tavaran saapuessa oikeaoppinen kolloidien tarkastus ja laskeminen, tavaran tarkastus ja laskeminen, sekä merkitseminen ja saldoille nostaminen ovat keskeisimmät asiat vastaanotossa. Keskusvaraston vastaanotto prosessissa aliprosessiksi muodostui tavaran purkaminen ja lajittelu, tavaran paikoitus sille kuuluvaan varastoon ja lähetteen kuittaus

Aliprosessien mahdolliset ongelmat liittyivät suurin osa materiaalin käsittelyssä tapahtuviin virheisiin. Normaali tilanteessa saapuva tavara saapuu, se toimitetaan hyllyyn, josta se lähtee tuotantoon tai asiakkaalle. Virheellisen tai puutteellisen toimituksen saapuessa tai materiaalin vahingoittuessa tai hukkuessa, tavara ei pääse asiakkaalle. Teoriassa materiaalivahinkoja ja hukkumisia ei tapahtuisi keskusvaraston päässä, mutta kyseessä on kuitenkin ihmiset ja inhimilliset virheet on kohdattava. Esimerkkinä vastaanotossa tapahtuvasta virheestä on väärin paikoittaminen ja väärän määrän nostaminen saldoille.

Keräilyn vaiheet ovat tavaran kerääminen, pakkaaminen, merkkäminen ja lavalle pakkaaminen. Keräilyssä yleisimmäksi virheeksi todettiin väärän määrän tai tavaran kerääminen. Tavaramäärät vaihtelevat yhdestä tuhansiin yksiköihin, yksiköiden ollessa kappaleita tai metrejä. Keräilyssä tavara saatetaan olla paikoitettu jo entuudestaan väärin tai paikoitettu tavara on väärää, jolloin keräilyssä tapahtuvat virheet voivat moninkertaistua ennen ongelmakohdan löytämistä. Myös laatupoikkeamat keräilyssä ovat mahdollisia esimerkiksi vanhentunut tuote tai kolhiintunut liitin voi tulla kyseeseen. Laadulliset ongelmat ovat vaikeammin havaittavia kuin määrälliset virheet. Keräilyvirhe saattaa syntyä myös tavaran pakkaamisessa, jolloin oikein keräilty tilaus on pakattu väärälle lavalle.

Letkuasennelman valmistukseen liittyviin vakituisiin prosesseihin kuuluvat: letkun katkaisu, puhdistus, tulpan ampuminen, holkin asettaminen, liittimen asettaminen ja puristus. Virhetilanteita tarkastelussa havaittiin tasaisesti jokaisesta prosessista. Letkun katkaisuun liittyvät virheet olivat pääsääntöisesti sen mittaan liittyviä virheitä. Letkun mitta on erittäin tärkeä ominaisuus valmiille tuotteelle ja mitan tulee täsmätä määrämittaa. Letkun puhdistus on toimenpiteenä pieni, mutta erityisen tärkeä. Laadullisesti vajavainen tuote ei ole hyvä tuote asiakkaalle. Virheen ilmeneminen tai puhdistuksen unohtaminen voi johtaa vakaviin ja kalliisiin toimenpiteisiin asiakkaan päässä.

Holkin ja liittimien asettaminen on pikkutarkkaa työtä ja niihin liittyvät virheen mahdollisuudet ovat niiden mukaisia. Holkin ja liittimen voi asettaa letkuun väärin monella eri tapaa. Asetettava holkki tai liitin voi myös olla täysin väärä kyseiseen letkuun. Niiden asetusvaiheessa tulee olla erityisen tarkkana, koska kyseiset prosessit ovat elintärkeitä lopputuotteelle. Liitin ja holkki liitetään osaksi letkua puristusprosessissa. Puristusprosessissa oikein asetettua holkkia puristetaan puristimella, jonka seurauksena

saavutetaan tiivis liitos holkin, liittimen ja letkun välille. Puristus tulee kohdistaa tarkasti holkin kohdalle ja puristuksen lopputuloksena tulee saavuttaa oikea puristusmitta. Virheen mahdollisuudet prosessissa liittyvät puristuksen kohdistukseen ja oikeaan mittaamiseen. Kuvassa 13 on virheellinen tuote, jossa puristusta ei ole tehty holkin koko mitalta.



KUVA 13. Virheellinen puristus

Tulppaus tulee suorittaa jokaiselle letkuasennelmalle ja prosessin ohittaminen ei ole oikea toimintatapa. Tulppauksessa oikean kokoinen tulppa ja oikea tulppaustapa ovat olennaisia asioita prosessin oikein suorittamiselle. Väärän kokoinen tulppa irtoaa helposti liittimen päästä ja mahdollistaa siten lian pääsyn letkuasennelmaan. Osa tulpista tulee asentaa letkuasennelmaan kelmun avulla. Mikäli kelmutus ohitetaan, ei letkuasennelmaa ole suojattu oikein. Tarroitus tulee suorittaa tilaajan toivomalla tavalla. Mikäli prosessi ohitetaan tai suoritetaan väärin, voi asiakas vaatia reklamaatiota. Väärin tarroituksessa ongelmana voi olla myös väärän tuotteen tarroitus, jolloin tuote saa väärän koodin ja aiheuttaa sekaannusta keräilyssä ja mahdollisesti tilaajan päässä.

Eri työvaiheissa ilmenevät vikaantumiskohdat kirjattiin PFMEA- taulukossa kohtaan ”Mahdollinen ongelma” eli ”Potential Failure Mode”. Kaikki mahdolliset ongelmakohdat eri prosesseista on kirjattu taulukkoon ja ne löytyvät liitteestä 3.

6.2.3 Riskien seuraukset ja aiheuttajat, sekä ehkäiseminen ja havaitseminen

Seuraavaksi lähdettiin pohtimaan millaisia vaikutuksia mahdollisilla ongelmilla olisi valmiiseen tuotteeseen yrityksen ja asiakkaan näkökulmista. Vaikutuksien

selvittämisessä käytettiin avuksi taas työntekijöitä ja vaikutuksia alettiin kirjaamaan PFMEA- taulukon ”Ongelmasta mahdollisesti aiheutuva vaikutus” (Potential effect of failure) ja ”Vaikutus” (Occurred on the application) kohtiin. Vaikutuksia kirjatessa huomattiin joidenkin mahdollisten ongelmakohtien vaikuttavan yrityksen toimintaan ja lopputuotteeseen. Esimerkiksi väärällä koodilla saapuva tavara voi aiheuttaa virheitä paikoituksessa, keräilyssä ja kokoonpanossa, sekä lopputuotteessa. Lisäksi väärän tavaran lähettäminen muihin toimipisteisiin aiheuttaa toimipisteen päässä omat ongelmansa.

Ongelmien seurauksien jälkeen oli aika tutkia niiden aiheuttajia. Mahdollisia ongelmien aiheuttajia alettiin kirjaamaan taulukossa kohtaan ”Mahdollinen syy ongelmaan” (Potential Cause). Mahdollisia syitä lähdettiin pohtimaan aikaisemman tietämyksen perusteella ja maalaisjärjen avulla. Taulukon täyttämässä pyrittiin poistamaan toistoa mahdollisten syiden kartoittamisessa siten, että jo aikaisemmin ilmennyt ongelma ei voinut olla kyseisen ongelman syynä. Keskusvarastossa ja letkuasennelmatuotannossa suurimmaksi syyksi nousi huolimattomuudesta johtuvat seuraukset. Virheiden aiheuttajien syyt eivät pelkästään olleet huolimattomuutta, vaan niihin saattoi liittyä materiaalivirheitä, joihin työntekijät eivät voineet vaikuttaa.

Ilmenneiden ongelmakohtien, niiden syiden ja seurauksien pohjalta lähdettiin miettimään, minkälaisilla menetelmillä vikaantumisia pyritään tällä hetkellä ehkäisemään ja havainnoimaan. PFMEA- taulukon kohtiin ”Ehkäisemisen välineet” (Controls of Prevention) ja ”Havaitsemisen välineet” (Controls of Detection) pyrittiin listaamaan jo käytössä olevia menetelmiä. Ehkäisemisen välineitä olivat erilaiset koulutukset ja apuvälineet työtehtävissä. Havaitsemisen välineinä toimivat erilaiset tarkastukset, testaukset ja mittaukset tuotteelle. Esimerkiksi valmiin letkuasennelmann visuaalisessa tarkastuksessa käytetään OPL-dokumenttia, jonka avulla voidaan todeta onko tuote lähetyskelpoinen asiakkaalle. Riskien seuraukset, aiheuttajat, sekä niiden ehkäisemisen ja havaitsemisen välineet kirjattiin PFMEA- taulukkoon, joka löytyvät liitteestä 3.

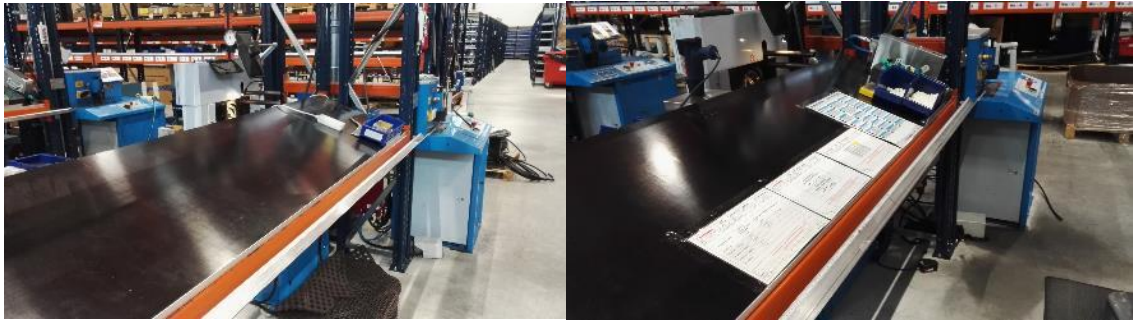
6.2.4 Tulokset ja toimenpiteet

Lopullinen taulukko muokkaantui yhteistyössä laatupäällikön kanssa. Taulukkoa muokattiin tiiviimmäksi ja asiasanoja vakioitiin taulukkoon. Tiivistämisessä pyrittiin miettimään ongelmia, niiden seurauksia ja syitä uudestaan, sekä tiivistämään

mahdollisesti epäselvät kohdat. Ongelmien seurauksia tiivistettiin siten, että seuraus taulukkoon jäi vain ongelmasta seurannut tapahtuma. Esimerkiksi väärän tuotteen kerääminen aiheuttaa keräilyvirheitä, joista seuraa mahdollisia reklamaatioita. Taulukkoon tällöin jätettiin pelkkä keräilyvirheet, jolloin oikea ongelmakohta olisi helpompi paikantaa. Ongelmien syitä tiivistettiin siten, että ongelmista mietittiin mahdollisimman laajoja, jolloin pienemmät ongelmat voitiin siirtää ongelmaan johtaneisiin syihin. Tällä tavalla taulukon puurakenne parani ja taulukon lukeminen selkeytyi. Asiasanojen vakioinnissa pyrittiin yhdenmukaisuuteen termeissä. Termien yhdenmukaistamisella pystyttiin taulukosta näkemään ja laskemaan ongelmiin aiheuttaneet syyt ja seuraukset. Syiden laskennan pohjalta pystyttiin nopeasti toteamaan ongelmakohtia, joihin olisi hyvä laatia korjaavia toimenpiteitä. Ehdotettuihin toimenpiteisiin kirjattiin mahdollisia korjaavia toimenpiteitä, joita voitaisiin myöhemmin toteuttaa. Ehdotetut toimenpiteet löytyvät liitteestä 3.

Työn viimeisessä vaiheessa työhön osallistuneet esimiehet ja päälliköt kokoontuivat tarkastelemaan luotuja vuokaavioita ja FMEA-taulukkoa. Työryhmän kesken käytiin keskusteluja ongelmakohdista, sekä korjattiin ja täytettiin taulukon puutteellisia kohtia. Palaverissa työryhmän kesken, keskustelujen ja taulukon pohjalta, päätettiin kriittisimmät kohdat, joihin tultaisiin ottamaan kantaa. Työkalu, jolla vikaantumiskohtaan tultaisiin ottamaan kantaa, olisi laatutyökalu One Point Lesson –dokumentti. Laatutyökalun tarkoituksena olisi informoida työntekijälle, mikä toimintatapa tai tuotteen laatu olisi oikein ja mikä väärin.

Ongelmakohdat, joihin otettiin heti kantaa olivat: Agilon paikoituksen ohje, letkujen keräysprosessin ohje, letkuasennelmatuotannon huolto-ohjeet, kulmaliittimen asennuskulmien asennot ja toleranssit ja astekulmaa mittaavan mittalaitteen käyttöohje. Lisäksi jo käytössä oleviin OPL- dokumentteihin tehtiin muutoksia analyysin pohjalta. Ongelmakohtiin luotiin työntekijöiden yhteistyön avulla OPL-dokumentit ja ne kiinnitettiin paikkoihin, joista työvaihetta toteuttaessa ne olisivat helposti nähtävillä (kuva 14). Kaikkia työtehtävää suorittavia työntekijöitä opastettiin ja kehoitettiin OPL:n käyttöön ja painotettiin sen olemassaolon merkitystä.



KUVA 14. OPL-dokumenttien sijoitus työsolussa.

7 POHDINTA

Työn tavoitteena ja prosessi vika-vaikutusanalyysin toteuttamisen perusteena oli prosessien kartoitus yrityksen keskusvarastossa ja letkutuotannossa, sekä niihin liittyvien ongelmien ehkäiseminen. Prosesseja kartoitettiin haastattelujen, kokemuksen ja havainnoinnin perusteella. Prosessien kartoitus toi yritykselle selvän kuvan tehtaassa tapahtuvista prosesseista, joiden pohjalta pystyttiin vakiinnuttamaan työvaiheet prosessiketjussa.

Ongelmakohtia lähdettiin kartoittamaan FMEA:n avulla, joka ensisijaisesti tulisi suorittaa tuotteen ja prosessin suunnitteluvaiheessa. Hyvän FMEA:n toteutumisen edellytyksenä työ tulisi tehdä tiimityönä aivoriihen avulla. Työssä FMEA kuitenkin toteutettiin jo käytössä oleviin varaston ja tuotannon prosesseihin ja aivoriihien määrä jäi vähäiseksi työn toteutuksessa. Aivoriitä korvattiin jatkuvalla vuoropuhelulle yrityksen työntekijöiden, esimiesten ja johtajien kanssa. Työssä huomattiin PFMEA:n prosessikohtaisen lähestymistavan sopivan kyseiselle tuotannonalalle. Prosessinäkökulma työn toteutuksessa löysi oikeat ongelmakohdat tuotannossa, jolloin niihin vaikuttaminen olisi tehokasta. Valmiin PFMEA:n pohjalta yrityksen laadunhallinta on helppoilla toimenpiteillä kehitettävissä ja tätä kautta markkinaosuuden ja asiakastyytyväisyyden kasvattaminen mahdollistuvat.

FMEA on toimiva työkalu prosessien toiminnan ja parannuskohteiden, sekä toimenpiteiden tunnistamiselle. Puurakennemallin sisällyttäminen FMEA- taulukkoon mahdollisti vikojen syiden, virheiden ja seurauksien yhdistämisen, sekä niiden helpon paikantamisen. FMEA:n suorittaminen toi uusia näkökulmia prosesseihin, jonka kautta saatiin havaittua uusia vikaantumismahdollisuuksia prosesseissa. Riskeihin liittyvä tietoisuus parani analyysin pohjalta ja riskien syntymiseen pystyttäisiin jatkossa vaikuttamaan. Riskeihin vaikuttaminen ja niiden minimoiminen ei tapahtuisi hetkessä, vaan riskien havainnointia ja niihin vaikuttamista tulisi suorittaa yrityksessä jatkuvasti. Valmiin PFMEA:n pohjalta yritys voisi jatkossa toteuttaa ehdotettuja toimenpiteitä jo havaittuihin vikaantumiskohtiin ja lisätä taulukkoon uusia ongelma-kohtia niiden ilmetessä.

Suuri osa taulukoiduista riskien syistä liittyi tavalla tai toisella huolimattomuuteen. Huolimattomuuden karsiminen kokonaan prosesseista on mahdotonta, mutta siihen

pystytään vaikuttamaan erilaisilla merkinnöillä, työohjeilla ja koulutuksella. Pitkään samaa työtä tekeväille ihmiselle työprosessiin saattaa kuulua dokumentoimattomia, mutta tarpeellisia työvaiheita. Uusien tai tietämättömien työntekijöiden on hyvä tietää, miten työprosessi suoritetaan alusta loppuun oikein huolimattomuuksia välttäen. Työtapojen oikein kouluttaminen ja vakiinnuttaminen pienentävät työprosessissa tapahtuvien riskien määrää ja ehkäisee huonon laadun syntymistä.

Työn tuloksena yrityksen laadunhallintaan pystyttiin vaikuttamaan informatiivisilla laatutyökaluilla. Laatutyökalut pystyivät vaikuttamaan ehkäisevästi laatupoikkeamien syntymiseen. Virheiden täydellinen poistaminen vaatisi prosessien uudelleen suunnittelua ja tämä merkitsi projektille suurta hintaa. Laadunhallinnan kehittämistä voitaisiin jatkaa PFMEA:n toteuttamisella myös putkituotantoon. Tästä laadunhallinta paranisi jatkuvasti suorittamalla PFMEA:n toimenpiteitä prosesseihin ja hallintasuunnitelmien luomisella. PFMEA:n prosessikohtaiset taulukot voitaisiin liittää jossain vaiheessa tuotantoon ohjeistamaan työntekijöitä prosesseissa tapahtuvista vikaantumismahdollisuuksista ja kuinka toimia kyseisen tilanteen sattuessa.

Tuotannossa työskentelevien työntekijöiden mielestä työn toteuttaminen yritykseen oli hyvä juttu. Heidän mielestä oli hienoa, että heidän mielipiteet ja työn mukavuus otettiin huomioon. Työhön saatiinkin liitettyä paljon työntekijöiden mielipiteitä, näkemyksiä ja kehitysehdotuksia työn toteuttamiseen liittyvissä asioissa. Kehitysehdotuksena yritykselle voisi olla viikoittain tai kuukausittain suoritettavat infotilaisuudet työntekijöiden kesken, missä informaatiota kulkisi työnjohdon ja työntekijöiden välillä. Toisena vaihtoehtona voisi olla tuotannonkehitystä ajava toimihenkilö, joka pyrkisi kehittämään tuotantoa. Ruotsin Dunlop Hiflexin yksikössä toimii laatuinsinööri kyseisissä tehtävissä.

Työn valmistuessa yritys sai tarkoin kirjatut prosessivuokaaviot ja FMEA- taulukon, joiden pohjalta yritys pystyisi tunnistamaan parannuskohteet ja toimenpiteet, kasvattamaan asiakastyytyväisyyttä, kasvattaa prosesseissa tuottamaa laatua ja vähentämään turhan työn ja romun määrää. Yritykselle, sekä työntekijälle jäi positiivinen mieli työn toteutuksesta ja työhön asetettuihin tavoitteisiin päästiin. Opinnäytetyötä miettiessäni halusin työltä haastavuutta, monipuolisuutta ja selkeää työn rajaamista. Opinnäytetyö täytti nämä toiveet ja sen suorittaminen on ollut opettavaa ja työelämään valmistavaa.

LÄHTEET

- Alfagomma. 2017. Hydraulic Hose Fittings & Adapters . Luettu 1.5.2017. http://www.alfagomma.com/wp-content/uploads/2017/05/AGH-Catalogue-Hydraulic-hose-fittings-adapters-EN-Low-Res-2017_05_17.pdf
- American Society for Quality. 2017. FMEA. Luettu 11.4.2017. <http://asq.org/learn-about-quality/process-analysis-tools/overview/fmea.html>
- Artto, K., Martinsuo, M. & Kujala, J. 2006. Projektiliiketoiminta. Helsinki: WSOY
- Bell, A., Inkiläinen, A., Ritvanen, V. & Santala, J. 2011. Logistiikan Ja Toimitusketjun Hallinnan Perusteet. Helsinki: Suomen Huolintaliikkeiden Liitto : Suomen Osto- ja Logistiikkayhdistys LOGY.
- Carlson, C. 2012. Effective FMEAs: Achieving Safe, Reliable, and Economical Products and Processes Using Failure Mode and Effects Analysis. New Jersey: Wiley
- De Feo, J. 2017. Juran's Quality Handbook. 7. painos. New York: McGraw-Hill Education
- Dunlop Hiflex Oy. 2017. Dunlop Hiflex. Luettu 21.3.2017. <http://www.dunlophiflex.fi/dunlophiflex/>
- Dunlop Hiflex Oy. 2015. Hydrauliikkatuotteet. Luettu 1.5.2017. <http://www.dunlophiflex.fi/upload/?id=8eb5d748cc8187eb58cfe6c8a00e71e2>
- Dunlop Hiflex Oy. 2016. Yritysesittely. Powerpoint. [Ei saatavilla]. Luettu 22.3.2017.
- Finanssivalvonta. 2014. Määräykset ja ohjeet: Operatiivisen riskin hallinta rahoitussektorin valvottavissa. Luettu 8.4.2017. (http://www.finanssivalvonta.fi/fi/Saantely/Maarayskokoelma/Uusi/Documents/08_2014.M2.pdf)
- FMEA-FMECA. 2006. Benefits of FMEA. Luettu 12.4.2017. <http://www.fmea-fmeca.com/benefits-of-fmea.html>
- Go Lean Six Sigma. 2017. Failure Modes & Effects Analysis (FMEA). Luettu 12.4.2017. <https://goleansixsigma.com/failure-modes-effects-analysis-fmea/>
- Hong Kong Institute of Bankers (HKIB). 2013. Operational Risk Management. Somerset: John Wiley & Sons, Incorporated.
- Juvonen, M., Kuhanen, L., Pentti, A., Ojala, V., Koskensyrjä, M., Talala, T. & Porvari, P. 2014. Yrityksen Riskienhallinta. Helsinki: Finanssi ja vakuutuskustannus Oy FINVA.
- Jylhä, E. & Viitala, R. 2008. Liiketoimintaosaaminen: Menestyvän Yritystoiminnan Perusta. Helsinki: Edita.
- Järvenperä, H. Laatupäällikkö. 2017. Haastattelu 4.5.2017. Haastattelija Hjerppe, I. Pirkkala.

- Lauras International. 2017. One Point Lessons. Luettu 8.4.2017.
<http://www.laurasinternational.com/one-point-lessons/>
- Lean manufacture. 2009. One point lesson template and writing. Luettu 8.4.2017.
<http://www.leanmanufacture.net/leanterms/onepointlessontemplate.aspx>
- Lecklin, O. 2006. Laatu Yrityksen Menestystekijänä. 5. painos. Helsinki: Talentum.
- Lehtonen, J. 2004 Tuotantotalous. Helsinki: WSOY.
- Logistiikan Maailma. 2017. Laatu yrityksissä. Luettu 28.3.2017.
<http://www.logistiikanmaailma.fi/logistiikka/laatu/laatu-yrityksissa/>
- Logistiikan Maailma. 2017. Laadunhallinta, laatujohtaminen ja -järjestelmät. Luettu 28.3.2017. <http://www.logistiikanmaailma.fi/logistiikka/laatu/laadunhallinta-laatujohtaminen-ja-jarjestelmat/>
- Pesonen, H. 2007. Laatu!: Asiantuntijaorganisaation Laatuopas. Helsinki: Infor.
- Piirainen, A. 2013. Laatu puhuttaa Suomessa. Julkaistu 12.09.2013. Luettu 27.3.2017
<http://www.qk-karjalainen.fi/fi/artikkelit/laatu-puhuttaa-suomessa/>
- Reddot 21. 2017. Agilon. Luettu 18.5.2017. <http://red-dot-21.com/design/agilon/>
- Resource Engineering inc. 2017. 10 Steps to Conduct PFMEA. Luettu 11.4.2017.
http://www.qualitytrainingportal.com/resources/fmea/fmea_10step_pfmea.htm
- Sandholm, L. 2000. Total Quality Management. 2nd ed. Lund: Studentlitteratur.
- Seppälä, A. 2016. FMEA:n soveltaminen moottorivalmistuksessa. Vaasan yliopisto. Teknillinen tiedekunta. Pro gradu –tutkielma.
- Suomen Standardisoimisliitto SFS. 2017. ISO 9001:2015. Luettu 2.4.2017.
https://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/tuotteet_valokeilassa/iso_9000_laadunhallinta/iso_9001_2015
- Suominen, A. 2003. Riskienhallinta. 3. painos. Helsinki: WSOY.
- Vincoli, J. 2014. Basic Guide to System Safety. 3. painos. New Jersey: Wiley.
- Wang, J. 2005. Engineering Robust Designs With Six Sigma. New Jersey: Prentice Hall.
- Yritys-Suomi. 2017. Laadunhallintajärjestelmä. Luettu 1.4.2017.
<https://yrityssuomi.fi/laadunhallintajarjestelma>

LIITTEET

Liite 1. Keskusvaraston prosessivuokaavio

