



Osaamista  
ja oivallusta  
tulevaisuuden  
tekemiseen

Tuire Mäkeläinen

# Toimittajalähtöinen muutoksenhallinta ja sen proseduurikuvaus

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Bio- ja kemiantekniikka

Insinöörityö

28.11.2019

Tekijä Otsikko	Tuire Mäkeläinen Toimittajalähtöinen muutoksenhallinta ja sen proseduurikuvaus
Sivumäärä Aika	33 sivua 28.11.2019
Tutkinto	insinööri (AMK)
Tutkinto-ohjelma	Bio- ja kemiantekniikka
Ammatillinen pääaine	Materiaali- ja pinnoitetekniikka
Ohjaajat	Lehtori Juha Kotamies Sr. Manager SQM Mary Iivanainen
<p>Insinöörityön tavoitteena oli saada toimittajalähtöinen muutoksenhallinta optimoitua sekä luotua toimiva proseduurikuvaus toimittajalähtöiselle muutoksenhallinnalle. Optimoinnin tukena tehtiin teoriapohjaista tutkimusta aiheesta ja lisäksi suoritettiin muutoksenhallinta toimittajan uudelle muottityökalulle. Työ tehtiin Murata Electronics Oy:lle, joka on osa japanilaista elektroniikka-alan yhtiötä. Murata Electronics tekee piipohjaisia antureita muun muassa auto-, terveysteknologia- ja raskaaseen teollisuuteen.</p> <p>Proseduurikuvauksen tavoitteena oli saada toimittajalaadun osastolle toimiva ja yhtenäinen IATF16949-standardin mukainen kuvaus muutoksenhallinnan suorittamisesta. Proseduurikuvaukseen haluttiin myös liitettäväksi kaikkien aiempien muutoksenhallintaa ohjeistavien dokumenttien sijainnit ja muutoksenhallinnassa täytettävien dokumenttien tallennuspaikat.</p> <p>Työ alkoi tutkimalla teoriaa muutoksenhallinnasta. Tähän sisältyi muutoksenhallinnan kanalta oleellisiin dokumenttipohjiin, dokumenttienhallintaan ja laadunhallintaan perehtyminen. Kun toimittaja oli saanut uuden muottityökalun valmiiksi, voitiin aloittaa myös muutoksenhallinta avaamalla SRA-dokumentti, järjestämällä ECN-palaveri sekä katselmoimalla PPAP-paketti.</p> <p>Työn tuloksena syntyi toimiva vuokaavio sekä proseduurikuvaus, joka auttaa etenkin uusia toimittajalaadun jäseniä suorittamaan muutoksenhallinnan IATF16949-standardin mukaisesti ja dokumentoimaan työnsä oikein. Proseduurikuvaus myös yhtenäistää pidempään toimittajalaadussa työskennelleiden tapaa suorittaa muutoksenhallinta ja nopeuttaa työskentelyä, kun avustavat dokumentit ja dokumenttipohjat ovat listattuna yhdessä paikassa.</p> <p>Koska työ rajattiin tiukasti toimittajalähtöisen muutoksenhallinnan proseduurikuvauksen tekemiseen, yhdeksi tavoitteeksi jäi kehitysehdotusten listaaminen, mutta ei toimeenpano. Kehitystarvetta löytyi ECR-prosessin kuvauksesta, ECN-prosessista sekä Muratan dokumenttipankin käytöstä.</p>	
Avainsanat	muutoksenhallinta, laadunhallinta, dokumentinhallinta

Author Title	Tuire Mäkeläinen Procedure of Supplier Originated Change Control
Number of Pages Date	33 pages 28 November 2019
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Biotechnology and Chemical Engineering
Professional Major	Materials and Surface Engineering
Instructors	Juha Kotamies, Lecturer Mary Iivanainen, Sr. Manager SQM
<p>The goal for this bachelor's thesis was to optimize the change management and make a description of that procedure. To optimize the supplier originated change management, some theoretical research was done and one change management process was also started as an example. This thesis was done to Murata Electronics Oy, which is part of a Japanese electronics company. Murata Electronics manufactures silicon-based sensors for automotive, health and heavy industry.</p> <p>The aim of the procedure was to make a functional and coherent description that would align with IATF16949 standard. It was also important to include the locations of all necessary supporting documents and information about where to save all new documents related to change management.</p> <p>The work started by doing a research of change management. That included familiarization to adequate document templates, document control and change management. After the supplier had made the new molding tool, change management was started by opening a SRA document, having ECN meeting and reviewing the PPAP package.</p> <p>As a result, a functional process flow and a description of the procedure were created. These will especially help new supplier quality members to manage the change control and to document their job in correct way. Also this description will make the change management ways more coherent among more experienced supplier quality managers, and it will expedite working as all supporting documents and needed templates are listed in one place.</p> <p>Because the subject was strictly limited into making the description of the procedure, improvement ideas were listed but not implemented. Some need for improvements were found in the ECR process description, in the ECN process optimization and in the use of Murata's document archive.</p>	
Keywords	change control, quality control, document control

## Sisällys

### Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	Laadunhallinta	2
2.1	Laadunhallinta yleisesti	2
2.2	Laadunhallinta Muratalla	3
3	Muutoksenhallintaprosessi	6
3.1	ECN	8
3.2	SRA	10
3.3	PPAP	10
3.4	Testaus	11
3.5	PSW	11
3.6	PCN	11
3.7	ECR	12
3.8	Safe Launch	12
4	Esimerkki muutoksenhallintaprosessista	12
5	Proseduurikuvaus	18
5.1	Proseduuridokumentin pohja	19
5.2	Proseduurikuvauksen kirjoittamisen ohjeistus	20
5.3	Proseduurikuvauksen kirjoittaminen	24
6	Proseduurin kehitysideat	27
7	Yhteenveto	30
	Lähteet	32

## Lyhenteet

CFT	Cross Functional Team, monialainen ryhmä. Päätökset tehdään ryhmisissä, joissa on useiden eri alojen asiantuntijoita.
(D)FMEA	(Design) Failure Mode and Effect Analysis, vika- ja vaikutusanalyysi
ECN	Engineering Change Notice, muutoksenhallinnassa mahdollisesti vaadittu dokumentti
ECR	Engineering Change Request, muutoksenhallinnassa mahdollisesti vaadittu dokumentti
IATF	International Automotive Task Force, autoteollisuudessa käytetty laatu-standardi
MFI	Murata Electronics Oy
PCN	Product/Process Change Notification, muutoksenhallinnassa mahdollisesti vaadittava dokumentti
PPAP	Production Part Approval Process, muutoksenhallinnassa mahdollisesti vaadittu dokumenttipaketti
PSW	Part Submission Warrant, muutoksenhallinnassa vaadittu dokumentti
SQM	Supplier Quality Management tai Supplier Quality Manager, toimittajalaatu-osasto tai toimittajalaatumanageri
SRA	Supplier Request for Approval, muutoksenhallinnassa vaadittu dokumentti
Toimittaja	Yhtiö/toimija, joka myy Murata Electronics:lle tarvittavia raaka-aineita/komponentteja/palveluita

## 1 Johdanto

Murata Electronics Oy (MFI) on Vantaan Martinlaaksossa toimiva piipohjaisia antureita valmistava teknologia-alan yritys. Kuvassa 1 näkyy Murata Electronicsin SCA2100-sarjan kiihtyvyyssantureita. MFI on osa japanilaista Murata-konsernia, jonka pääkonttori sijaitsee Japanin Kiotossa. Murata on maailman johtava elektroniikkakomponenttien ja -ratkaisujen myyjä ja valmistaja. Murata työllistääkin maailmanlaajuisesti noin 78 000 henkilöä, joista Suomessa työskentelee noin 1 000. MFI:n tuotteita käytetään laajalti autoteollisuudessa, mutta myös terveysteknologiassa sekä muissa teollisissa käyttökohteissa, kuten maataloudessa sekä raskaassa kalustossa. [1.]



Kuva 1. Murata Electronicsin SCA2100-sarjan kiihtyvyyssantureita. [2.]

Insinööriyön tavoitteena on saada toimittajälhtöinen muutoksenhallintaprosessi optimoitua sekä luotua toimiva proseduurikuvaus. Muutoksenhallinta on osa Supplier Quality Management (SQM) -osaston säännöllisiä työtehtäviä. SQM hoitaa toimittajiin liittyviä laadullisia tehtäviä, joita ovat muutoksenhallinnan lisäksi muun muassa reklamaatioiden tekeminen sekä hyvin erilaisten laatuhaasteiden ratkominen yhteistyössä toimittajan kanssa.

Työ suoritetaan teoriapohjaisena tutkimuksena. Alkuun käydään läpi tämän hetkinen toimittajälhtöinen muutoksenhallintaprosessi ja siihen liittyvät dokumentit. Tämän jälkeen muutoksenhallintaprosessi optimoidaan esimerkkitapauksen avulla. Prosessin edetessä kirjoitetaan samalla proseduurikuvausta, jotta jatkossa muutoksenhallinta voitaisiin suorittaa aina mahdollisimman samalla tavalla.

## 2 Laadunhallinta

Laadunhallinnalla tarkoitetaan sitä, että kaikki toiminta ja tehtävät pyrkivät ylläpitämään korkeaa laatutasoa. Yleisesti laadunhallinta on pidemmän aikavälin tavoite, jota kohti mennään pienin lyhyen aikavälin muutoksin. Hyvä laadunhallinta vaatii kaikkien osapuolten sitoutumista prosessien, tuotteiden ja palvelun kehittämiseen. Koko yhtiön kulttuurin tulisi tukea jatkuvaa parannusta ja laadunhallintaa. Laadunhallinnan suurin tavoite on tyytyväiset asiakkaat, mutta hyvä laadunhallinta pitää myös tuotteiden hinnat kurissa. [3.]

### 2.1 Laadunhallinta yleisesti

Laadunhallinta voidaan jakaa karkeasti neljään eri osa-alueeseen: laadun suunnittelu, laadunvarmistus, laadunvalvonta ja jatkuva parantaminen. Laadun suunnittelussa tavoitteena on luoda suunnitelma, jossa kuvataan prosessit ja tavat, joita tulee käyttää tavoitteeseen pääsemiseksi. Suunnittelussa on tärkeää huomioida, että kaikkien sidosryhmien vaatimukset ja odotukset otetaan huomioon ja täytetään oikein. Sidosryhmillä voidaan tarkoittaa tässä tilanteessa esimerkiksi asiakkaita, erilaisia standardeja sekä autoteollisuuden järjestöjä, jotka asettavat tiettyjä vaatimuksia teollisuudenalalle. Koko organisaation prosessien, arvojen ja kulttuurin tulee mukautua laatusuunnitelmaan. [4.]

Laadunvarmistus tarjoaa vakuuden siitä, että yrityksen toiminta on todella hyvin järjestettyä laadunhallinnan näkökulmasta. Siinä validoidaan prosessien ja standardien jatkuva käyttö ja vahvistetaan, että työntekijöillä on tarvittavaa tietämystä, taitoja ja asenne toteuttaa työnsä laadunhallintaa tukien. [4.]

Laadunvalvonta sisältää tarkastuksia, testausta ja mittauksia. Siinä varmistetaan, että tuotteet ja prosessit täyttävät eri spesifikaatiot sekä sidosryhmien vaatimukset ja odotukset. Laadunvalvontaan sisältyy mahdolliset muutokset spesifikaatioissa tai sidosryhmien kanssa sovituista vaatimuksista. [4.]

Jatkuvassa parantamisessa tutkitaan laadun varmistuksesta sekä laadunvalvonnasta saatua dataa ja informaatiota, joiden pohjalta tehdään parannuksia prosesseihin ja työtapoihin [4].

## 2.2 Laadunhallinta Muratalla

Muratalla laadunhallinta ja jatkuva parantaminen ovat jokapäiväisiä työkaluja. Kaikki toiminta Muratalla tähtää vähintäänkin laadunhallintaa, mieluummin laadun parantamiseen. Tästä kertovat muun muassa Muratan filosofia, joka näkyy kuvassa 2 sekä se, että jokaiselle uudelle työntekijälle jaetaan Laaturpassi ensimmäisenä työpäivänään. Laaturpassista voi tutustua Muratan laaturkäytäntöihin helposti ja nopeasti.



Kuva 2. Muratan filosofia englanniksi [5.]

Muratan filosofia suomennettuna:

Osallistumme yhteiskunnan edistykseen...  
kehittämällä teknologioita ja osaamistamme  
soveltamalla tieteellisiä menetelmiä  
luomalla innovatiivisia tuotteita ja ratkaisuja  
olemalla luotettavia  
ja yhdessä kaikkien sidosryhmiemme kanssa kiitollisia hyvinvoinnin lisääntymisestä. [6.]

Muratan filosofia on Muratan perustajan Akira Muratan kirjoittama jo vuonna 1954 [5]. Filosofiansa mainittu "kehittämällä teknologioita ja osaamistamme" kertoo jatkuvan parantamisen tavoitteesta. "Olemalla luotettavia" taas indikoi laadun varmistuksesta, jotta Murata voi luotettavasti tarjota hyvää laatua asiakkailleen. Laadunvalvonnasta

taas kertoo kohta "soveltamalla tieteellisiä menetelmiä", jolloin laadunvalvonta tapahtuu todella tieteellisiä keinoja käyttäen sekä perustuu tutkittuun tietoon.

Laatupassin alussa on esittely Muratan laatupolitiikasta. Laatupolitiikasta mainitaan muun muassa asiakassuhteiden vaaliminen sekä jatkuva uuden kehittäminen yhteistyössä asiakkaiden kanssa. Uusien tuotteiden ja sovellusten pääasiallinen päämäärä on parantaa ihmisten turvallisuutta, terveyttä ja elämänlaatua. Laatupolitiikkaan kuuluu myös henkilöstön jatkuva kouluttaminen sekä laadukkaiden toimittajien valinta, jotka myös omalla toiminnallaan sitoutuvat laatuun ja yhteiskunnan palvelemiseen. Jatkuva parantaminen on mainittu myös laatupolitiikassa, ja Murata sitoutuukin löytämään juurisyyntä ongelmiin, jotta parannus olisi mahdollista. [7.]

Itse laadunhallinnasta Laatupassissa on heti alkuun mainittu laadunparannuskulttuuri, johon osallistuvat sekä Muratan omat työntekijät kuin myös asiakkaat ja toimittajat. Seuraava kohta on "Prosessimainen lähestymistapa" eli Muratalla kaikki ovat yhteydessä prosessiin, jossa syötteestä tulee paras mahdollinen tuotos. Kaikki Muratan prosessit linkittyvät toisiinsa. Kolmantena mainitaan "Vaihtelun ymmärtäminen ja vähentäminen", eli tulee ymmärtää, millainen vaihtelu on normaalia, ja toisaalta puuttua heti epänormaaliin vaihteluun. Epänormaalille vaihtelulle tulee löytää juurisyy sekä korjaavat toimenpiteet. Toimenpiteisiin on ryhdyttävä välittömästi. Laadunhallinnan loppuun mainitaan "Jatkuva parantaminen ja oppiminen", joihin sisältyy niin kutsuttu cross functional teams (CFT) -toiminta, eli kaikki Muratalla tapahtuu monialaisissa ryhmissä, jolloin on monen eri aiheen asiantuntijoita koossa. Tällöin jokainen voi tuoda esiin oman erityisosaamisensa ja muut voivat oppia siitä. Murata haluaa myös korostaa yksilön taitoja ja kokemuksia, joiden avulla saadaan jatkuvaa parannusta aikaan.

Muratalla käytettäviä laadunhallintatapoja ovat muun muassa Poka yoke eli virheiden osoittaminen, FMEA eli vika- ja vaikutusanalyysi, valvontasuunnitelma, tilastollinen prosessinohjaus ja palautus tuotantoprosesseihin. Näillä pyritään vähentämään riskejä sekä estämään vikaantumista. Parannus ja analyysivälineitä ja -menetelmiä ovat 8D-raportit, juurisyyntä määrittäminen 5x MIKSI-, FTA- tai kalanruotomenetelmien avulla, Genballe ja Kaizenilla pyritään parannuksiin tiimityön ja johdon sitoutuneisuuden avulla. Genba on japania, ja se tarkoittaa oikeaa paikkaa tai paikkaa, jossa oikea työ tehdään. Tuotantolaitoksessa genbaamisessa siis vierailaan tuotannossa ja tutustutaan siihen, miten työt oikeasti tehdään [8]. Kaizen on myös japania ja tarkoittaa jatkuvaa

parannusta. Kaizenin myötä pyritään varmistamaan paras mahdollinen laatu, vähentämään jätettä ja tehostamaan työskentelyä kaikilla työpisteillä [9]. Osa kaizenia on kaizen-ehdotusten tekeminen. Näiden tekeminen on kaikkien työntekijöiden vastuulla ja tavoitteena on löytää parempia toimintatapoja niiltä, jotka työskentelevät kyseisen asian parissa säännöllisesti. Kun kaikki osallistuvat kaizen-ehdotusten tekemiseen, pystytään hyödyntämään koko henkilöstön aivopotentialia ja lisätään vuorovaikutusta. [7.]

Muratalla laadunhallinnassa käytetään myös suosittuja työkaluja Lean ja 5S. Lean on luotu 1980-luvulla Toyotan tehtaissa [10]. Yhden leanin "oppi-isän" Taiichi Ohnon mukaan leanissa on kyse seuraavasta:

Tavoite ei ole juosta nopeammin, vaan oppia kävelemään lyhyempi matka. [7.]

Leanin tärkein tavoite on maksimoida prosessin läpäisevien tuotteiden määrä minimaalisella hukalla, jolloin läpimenoaika lyhenee. Tästä koituvia etuja ovat muun muassa nopea reagointi mahdollisiin muutoksiin, työvoiman kuormituksen tasoittuminen, varastointitilan tarpeen väheneminen, ja mahdolliset poikkeamat on helpompi huomata. Tavoitteisiin päästään vähentämällä sitä, millä ei ole arvoa, eli tässä tapauksessa hukkaa. [7.]

5S on osa Leania ja sen tavoitteena on edistää ja helpottaa poikkeamien havaitsemista. 5S tulee japanin kielen sanoista Seiri (lajittele), Seiton (järjestele), Seiso (siivoa), Seiketsu (standardisoi) ja Shitsuke (itsekontrolli). Lajittelussa pohditaan, mitkä tavarat ovat tarpeellisia ja mitkä eivät. Tarpeettomat tavarat tulee poistaa työpisteeltä. Järjestelyssä etsitään kaikille tavaroille oma paikka ja kaikki tulee jatkossa pitää omalla paikallaan. Siivouksella tarkoitetaan sitä, että työpiste tulee pitää siistinä ja puhtaana. Standardisoinnilla pyritään ylläpitämään järjestelyssä saavutettua. Työpisteelle voidaan esimerkiksi laittaa juliste, joka ohjeistaa toimintaa ja tavaroiden paikkoja. Itsekontrollin myötä halutaan, että kaikkia sääntöjä, ohjeita ja proseduureja tulee noudattaa. asiat tulee suorittaa tavalla, jolla ne pitäisikin tehdä, eikä tule oikoa mistään. 5S:n tulee olla osa työpaikan kulttuuria. [10.]

Laadunhallintatyökalujen lisäksi laatua hallitaan Muratalla erilaisten standardien voimin. Jokainen standardi antaa omat ohjeistuksensa siihen, kuinka yhtiön tulee toimia esimerkiksi laadun tai ympäristön kannalta. Muratalla on sertifikaatit ainakin seuraavista standardeista [11; 12]:

- ISO9001:2015, Laadunhallintajärjestelmän sertifiointi
- ISO14001:2004, Ympäristöjärjestelmän sertifiointi
- IATF16949:2018, Autoteollisuuden laadunhallintajärjestelmän sertifiointi.

Mikäli yhtiöllä on voimassaolevat sertifikaatit, se tarkoittaa sitä, että yhtiö täyttää tietyt kansainväliset vaatimukset. Näiden vaatimusten täyttymistä seurataan säännöllisin väliajoin auditoinneissa. Voimassaolevat sertifikaatit antavat asiakkaalle tietyn takeen laadusta ja sen hallinnasta standardin mukaisin tavoin.

### 3 Muutoksenhallintaprosessi

Toimittajalähtöinen muutoksenhallinta alkaa siitä, kun toimittaja ilmoittaa muutoksen tarpeen ja päättyy hyväksytyyn tai hylättyyn muutokseen. Muutoksenhallinta etenee kuvan 3 vuokaavion mukaisesti. Kun vastuullinen SQM on alustavasti katselmoinut toimittajan lähettämän SRA-dokumentin ja mahdollisesti pyytänyt siihen lisäyksiä, voidaan järjestää palaveri SRA-dokumentin katselmoimiseksi, jolloin useat eri asiantuntijat tekevät päätöksen siitä, tuleeko SRA-dokumentti hylätä, hyväksyä vai hyväksyä tiettyjen testien myötä. SRA on dokumentti, jonka toimittaja täyttää pyytääkseen muutosta tuotteeseen/prosessiin. Mikäli tarvitaan testejä, tulee päättää, tarvitseeko myös ECN-prosessi aloittaa. ECN on Murata Electronicsin (MFI) sisäinen muutoksenhallintaprosessi, joka tulee käynnistää kaikissa merkittävässä muutoksissa. ECN-prosessissa määritellään, tuleeko asiakkaalle ilmoittaa vai ei.

Mikäli MFI määrittelee testejä myös toimittajalle, ne ilmoitetaan SRA-suunnitelman myötä. Myös mahdollinen PPAP-paketti ja sen laajuus ilmoitetaan SRA-suunnitelmassa. Kun toimittaja hyväksyy mahdolliset muutokset SRA-suunnitelmaan, voidaan se allekirjoittaa myös MFI:llä ja allekirjoitettu versio lähetetään toimittajalle. Mikäli ECN-prosessi on aloitettu, on ECN-suunnitelmavaihe hyväksyttävä ennen SRA-suunnitelman hyväksyntää. Kun testit on suoritettu, testitulokset ja mahdollinen PPAP-paketti katselmoidaan. Katselmoinnin myötä voidaan pyytää lisää testejä, hylätä muutos tai hyväksyä tulokset. Mikäli tulokset hyväksytään, voidaan SRA- ja ECN-dokumentit hyväksyä ja allekirjoitettu SRA lähetetään toimittajalle. Myös mahdollisen PPAP-paketin mukana tullut PSW lähetetään toimittajalle allekirjoitettuna.



Kuvassa 3 esitetty kaavio antaa hyvän peruskuvauksen muutoksenhallintaan, mutta aina kaikki ei mene juuri kuten suunniteltu, joten kaaviota tulee soveltaa kuhunkin tilanteeseen sopivaksi.

### 3.1 ECN

ECN on lyhenne sanoista Engineering Change Notice. ECN on hyvin laaja kokonaisuus, joka jaetaan neljään osaan: suunnittelu (plan), toiminta (active), katselmointi (review) ja sulkeminen (closed). ECN-lomake seuraa mukana koko muutoksenhallintaprosessin ajan, aivan alusta, aina prosessin sulkemiseen saakka. MFI:llä on oma ECN-dokumenttipohja, jota tulee käyttää aina, kun muutos vaikuttaa tuotteen prosesseihin, mittoihin, materiaaleihin tai tuotantoympäristöön.

#### Suunnittelu

Suunnitteluvaiheessa esitellään muutoksen aihe sekä rajataan, koskeeko muutos prosessia, tuotetta, laitetta, materiaalia vai infrastruktuuria. Muutos voidaan rajata koskemaan myös useampaa näistä kerralla. Tässä vaiheessa tulee myös esitellä muutosta hoitavat henkilöt. Suunnitteluun kuuluu myös alustavien toimien esittely ja toimista vastuullisten henkilöiden listaus. Mikäli muutos vaikuttaa jotenkin olemassa oleviin ohjeisiin, muihin dokumentteihin, ohjelmistoihin, tietokantoihin tai muihin IT-järjestelmiin, myös nämä tulee listata ECN-dokumenttiin.

Suunnitelmaan kuuluu myös ECN-dokumentin lähettäminen ohjausryhmälle, joka luokittelee muutoksen. Luokat ovat A, B ja C. Tämän luokittelu auttaa määrittelemään, tarvitseeko asiakkaalle ilmoittaa ja miten ilmoittaminen tai muutoksen pyytäminen tulisi tehdä. C eli Component level (suomeksi komponenttitaso) tarkoittaa sitä, että muutoksen arvioi toimittaja (tässä tapauksessa MFI). Asiaan kuuluvaa dataa voidaan käyttää arvioinnin avuksi. Tällöin asiakkaalle ei siis tarvitse ilmoittaa muutoksesta mitenkään. B eli Board level (suomeksi hallitustaso) tarkoittaa sitä, että muutos saattaa vaikuttaa tuotantoon. Siksi myös asiakkaan arvio saattaa olla tarpeen. Taso A on Applied level (suomeksi sovellettu taso), jolloin muutos saattaa vaikuttaa tuotteen/sovelluksen ominaisuuksiin. Tällä tasolla myös asiakas saattaa haluta tehdä omia tutkimuksia muutok-

sesta. Ohjausryhmän tehtävänä on myös päättää, tuleeko muutos ilmoittaa Muratan Japanin Kanazawan tehtaalle vai ei.

Riskien hallinta ja hyötyjen yhteenveto tulee tehdä jo suunnitteluvaiheessa. Tässä pohditaan riskien ja hyötyjen tyyppiä ja muutoksen seurausta näihin. Tämän perusteella tehdään Go- tai No-go-päätös. Mikäli päätös on Go, tehdään tarvittavat mittaukset. Mittaustulokset voivat olla joko hyväksytyt tai hylätyt, ja tämä tulee kirjata ECN-dokumenttiin.

Myös testaussuunnitelma tulee kirjata ECN-lomakkeen suunnitteluosioon. Testausta kutsutaan safe launchiksi ja siinä on tavoitteena todentaa, että muutos on vaikuttanut osiin/prosessiin juuri halutulla tavalla. Suunnitteluosio päättyy suunnitelman hyväksyntään.

#### Toiminta

Toimintavaiheessa kirjataan ylös tulokset riskien hallintaan ja hyötyjen yhteenvetoon. Tässä vaiheessa tulee myös pohtia, onko jotain dokumentteja, joiden oikeellisuus tulee tarkistaa. Tarkistettavat dokumentit listataan ECN-lomakkeeseen. Dokumenttien lisäksi tulee myös pohtia ja listata, onko olemassa tarkistettavia ja päivitettäviä ohjelmistoja, tietokantoja tai muita IT-järjestelmiä. Myös toimintavaihe päättyy hyväksyntään.

#### Katselmointi

Katselmointi alkaa safe launch testien tulosten tarkastelulla ja kirjaamisella. Mikäli testeissä kaikki on mennyt kuten suunniteltu, katselmointivaihe voidaan hyväksyä.

#### Sulkeminen

Sulkemiseen kirjoitetaan, mitä kaikkea on opittu tästä ECN-prosessista. Sulkemisasioon tulee viimeinen hyväksyntä, eikä tämän jälkeen ECN-lomaketta voi enää muokata ja se siirtyy ECN-arkistoon.

### 3.2 SRA

SRA on toimittajan täyttämä dokumentti, jossa toimittaja esittelee ja kuvailee muutoksen ja muutoksen alaiset tuotteet. Muutos tulee myös määritellä pysyväksi tai väliaikaiseksi. SRA on lyhenne sanoista Supplier Request for Approval. SRA-dokumentissa toimittajan tulee esitellä mahdolliset muutoksesta aiheutuvat riskit.

SRA-dokumentin toinen sivu on tarkoitettu MFI:n täydennettäväksi. Sinne merkitään mahdolliset lisävaatimukset SRA-dokumentin hyväksymiseksi. Lisäksi sinne merkitään myös tieto, vaaditaanko PPAP-pakettia ja millä tasolla mahdollinen PPAP-paketti tilataan. Myös hyväksyjät listataan SRA-dokumenttiin.

Kun SRA-dokumentti on vastaanotettu, se lähtee MFI:n sisäiselle hyväksyntäkierrokselle, kun vastuullinen SQM on sen alustavasti katselmoinut ja tarkastanut. Alkuun hyväksytään vain SRA-suunnitelma, jolloin hyväksyjinä on alemman tason toimihenkilöitä. Mikäli yksikin hyväksyjä löytää korjattavaa, suunnitelma hylätään ja lähetetään toimittajalle korjattavaksi.

Kun SRA-suunnitelma on hyväksytty, SRA laitetaan lopulliselle hyväksyntäkierrokselle sisäisesti MFI:llä.

### 3.3 PPAP

Lyhenne PPAP tulee sanoista Production Part Approval Process. PPAP onkin toimittajan tekemä paketti, joka sisältää erilaisia muutoksenhallinnan validoinnin kannalta oleellisia dokumentteja. PPAP-paketteja on viittä eri tasoa, ja asiakas pyytää käytettäväksi tiettyä tasoa. Toimittaja voi kuitenkin jatkaa neuvotteluja ja esimerkiksi pyytää jotain dokumentteja jätettäväksi PPAP-paketin ulkopuolelle. Yleensä muutoksenhallinnassa käytetään tason 3 PPAP-pakettia. Mikäli muutoksella on kovin rajattu vaikutus, voidaan käyttää myös suppeampaa tason 2 pakettia. Tason 4 paketin sisältö neuvotellaan aina erikseen, joten neljännessä tasossa voi olla eniten vaihtelua.

PPAP-pakettiin vaadittuja dokumentteja, asiakirjoja tai muita teknisesti oleellisia asioita voivat olla esimerkiksi tuotteen piirustukset, kaikki muutoksenhallinnan dokumentit,

tekniset dokumentit ja hyväksynät, DFMEA eli Design Failure Mode and Effect Analysis [15] eli suomeksi vika- ja vaikutusanalyysi, sekä valvontasuunnitelma, mittaustulokset, suorituskykytestien tulokset, näytekappaleet tuotteesta ja prosessitutkimus. Vaatimukset voidaan joko haluta lähetettäväksi asiakkaalle tai toimittajan tulee säilyttää dokumentit itsellään siten, että asiakkaan niin halutessa ne ovat joko lähetettävissä asiakkaalle tai muutoin näytettävissä. Tässä tilanteessa kun puhutaan asiakkaasta, tarkoitetaan MFI:tä.

Osana PPAP-pakettia tulevat ensimmäiset näyteosat toimittajalta. Nämä osat tulee ajaa tuotannossa ja testauksessa, jotta voidaan varmistaa osien vastaavan PPAP-paketin sisältöä.

### 3.4 Testaus

Kun toimittajan lähettämät SRA-dokumentti on hyväksytty, toimittaja lähettää sovitun määrän osia testaukseen. Testausprosessin sisältö on määritelty jo aiemmin ECN-lomakkeen suunnitteluosiossa. Testauksen sisällön määrittelee yleensä pakkausspecialisti sekä prosessilaatuspecialisti.

Lisäksi MFI voi määritellä testausta toimittajan puolella. Mikäli asiakkaille ilmoitetaan muutoksesta, hekin saattavat suorittaa omia testiajojaan.

### 3.5 PSW

PSW on lyhenne sanoista Part Submission Warrant. PSW on lomake, jolla muutos lopullisesti hyväksytään toimittajalle. PSW toimitetaan ja katselmoidaan osana PPAP-pakettia, mutta se palautetaan ensin väliaikaisesti allekirjoitettuna ja lopullinen hyväksyntä tehdään vasta onnistuneen Safe Launch -testauksen jälkeen.

### 3.6 PCN

PCN on lyhenne sanoista Product/Process Change Notification (suomeksi Tuote-/Prosessimuutosilmoitus). PCN on dokumentti, joka lähetetään asiakkaalle koskien

muutosta, mikäli ilmoitukselle on tarvetta. Jos muutoksella on seurauksia tuotteen ulkonäköön, toimintaan, luotettavuuteen tai suorituskykyyn, tulee tuotemanagerin tehdä arvio asiakkaalle ilmoittamisesta. Riippuen siitä, onko muutos asiakkaan vaatimusten ja tehtyjen sopimusten mukainen vai vastainen, PCN voidaan tehdä vain ilmoitusluontoisena tai vaihtoehtoisesti siinä voidaan pyytää asiakkaan hyväksyntää muutokselle. [16.]

### 3.7 ECR

ECR on lyhenne sanoista Engineering Change Request. ECR on dokumentti, joka tulee täyttää, mikäli muutos aiheuttaa spesifikaatioon muutoksia. ECR-dokumentin tarkoitus on ilmoittaa spesifikaation muutoksesta toimittajalle. ECR-prosessin kautta muutos hyväksytetään virallista reittiä, jolloin hyväksynnästä saadaan toimittajan allekirjoitus ja hyväksynnästä jää todisteet. ECR-prosessi on SQM-tiimin vastuulla.

### 3.8 Safe Launch

Kun muutos on saatu implementoitua, tuotannossa ajetaan uutta materiaalia jonkin aikaa Safe Launch -ajoina. Safe Launch -ajoissa on tarkoitus selvittää, että muutettu materiaali toimii normaalituotannossa vähintään yhtä hyvin kuin aiempikin. Safe Launch -ajojen aikana tarkkaillaan saantoa sekä virhekoodeja erityisen tarkasti. [17.] Lisäksi selviää, mikäli prosessissa tai laatutarkistuksissa tarvitaan muutoksia, jotta laatu voidaan taata asiakkaille.

## 4 Esimerkki muutoksenhallintaprosessista

Esimerkkitapauksena toimii toimittajan uuden valumuotin käyttöönoton validointi. Valumuotti kuluu käytettäessä, jolloin muotti on tarpeen uusina ajoittain. Insinööryötä aloitettaessa vanha valumuotti oli tulossa käyttöikänsä loppuun. Toimittaja oli saanut uuden muottityökalun valmiiksi ja oli valmis lähettämään ensimmäiset näytekappaleet MFI:lle. MFI:llä ei sisäisesti ollut käynnistetty vielä muutoksenhallintaprosessia.

Toimittaja ilmoitti uuden työkalun olevan valmis lähettämällä PPAP-paketin ja pyytämällä ohjeistusta ensimmäisten näytteiden lähetykseen. Kun tieto valmiista työkalusta saatiin, toimittajaa pyydettiin täyttämään SRA-lomake ja lähettämään täytetty lomake. Lisäksi aloitettiin ECN-prosessi sisäisesti.

ECN-prosessi aloitettiin täyttämällä muutoksen perustiedot ECN-lomakkeeseen. ECN-numero oli jo varattuna tälle prosessille, joten jäljelle jäi oikean lomakkeen etsiminen, alkutäyttäminen ja oikeaan paikkaan tallentaminen. Näin alkuun tarvittavia tietoja olivat kuka on muutoksesta vastuullinen, milloin muutos on aloitettu, SRA-numero referenssiksi, muutoksen aihe, tuoteperhe ja materiaali. Lisäksi muutoksesta kirjoitettiin lyhyt kuvaus. Tämän jälkeen ECN-lomake lähetetään ohjausryhmälle, joka luokittelee muutoksen. Ohjausryhmä myös päättää, tuleeko muutoksesta kommunikoida Muratan Japanin toimistolle.

Samaan aikaan, kun käynnisteltiin ECN-prosessia, lähetettiin SRA-lomake toimittajalle täytettäväksi. Toimittajan tulee määritellä muutoksen tyyppi: kapasiteetin muutos/uusi työkalu, poikkeama osissa/materiaalissa vai prosessi/suunnittelumuutos. Dokumenttiin täytettiin toimittajan nimi, kontaktihenkilö ja kontaktihenkilön yhteystiedot. Myös muutosta koskeva materiaali kirjattiin ylös. Näiden lisäksi muutos tulee rajata väliaikaiseksi tai pysyväksi ja toimeenpanopäivä tulee ilmoittaa. Lyhyt kuvaus muutoksesta ja validointisuunnitelma kirjattiin ylös. Toimittaja tekee SRA-dokumenttiin myös riskiarvion ja arvion muutosaikataulusta. Tämän jälkeen kirjataan ylös päivämäärä ja vastuuhenkilön allekirjoitus. Täytetty SRA-suunnitelma näkyy kuvassa 4. Kun SRA-suunnitelma oli saatu täytettynä takaisin, se tarkistettiin ja SRA-suunnitelma voitiin hyväksyä sisäisesti MFI:llä. SRA-suunnitelma oli hyväksyttävissä, sillä uusi muottityökalu on hyväksyttävä, sillä vanhan työkalun käyttäminen sisältää suuremman riskin kuin uuden käyttöönotto. Toimittajalla on myös jo rutiinia työkalumuutosten testiajoihin. Tällä kertaa hyväksyjäksi riitti koteloista vastaava SQM-spesialisti, sillä tämä muutos tapahtuu aina säännöllisin väliajoin, joten se on rutiininomainen eikä sisällä kohtuutonta riskiä. Kun SRA hyväksytään lopullisesti, hyväksyntää tulee hakea useammalta asiantuntijalta, jotta varmistetaan muutoksen olevan varmasti järkevä toteuttaa ja mahdollisimman pienellä riskillä.

SRA1083 COMBO II NEW MOULDING TOOL		
Change Type:		MFI SRA # 1083
Capacity Change/ New Tooling	<input checked="" type="checkbox"/>	FCN #
Part/ Material Deviation		FCN Date
Process/ Engineering Change		Other
Change Title		
Supplier Name	Contact Person	Email/ Phone
Affected Material/ Process		
MFI material group / codes	Part name	
P00115	Combo II housing.	
PERMANENT <input checked="" type="checkbox"/>		TEMPORARY <input type="checkbox"/>
Planned implementation date	Q4/2019	Planned end date
		Valid for batches/lots
Change Description	Attached as Document	Doc id:
New moulding tool. Current tool is at the end of life time		
Change Justification	Attached as Document	Doc id:
N/A		
Validation by Supplier	Attached as Document	Doc id:
PPAP documents were sent out. Full measurement and evaluation of short time capability. Additional a safe launch phase will be installed.		
Risk Assessment by Supplier	Attached as Document	Doc id:
Low risk -tool is built up as the current tool.		
Estimated Change Schedule		
Test samples:	PPAP material:	SOP:
02.09.2019	23.08.2019	Q4/2019

Kuva 4. Kuvakaappaus toimittajan täyttämästä SRA-dokumentista.

Seuraava vaihe muutoksenhallinnassa oli ECN-palaverin järjestäminen. Ensimmäiseen ECN-palaveriin saatiin paikalle toimittajalaatumanagerin lisäksi kotelospesialisti sekä riskinhallintaan erikoistunut vanhempi laatujärjestelmäinsinööri. Tämä palaveri käytettiin siis riskien hallintaan ja tarpeellisten FMEA-dokumenttien päivitykseen. FMEA on lyhenne sanoista Failure Mode and Effects Analysis. Suomennettuna tämä tarkoittaa vika- ja vaikutusanalyysi. Päivitetyt FMEA-dokumentit olivat kotelon tuoteperheen dokumentteja. Päivitys tapahtui lisäämällä kommentti tulevasta työkalu-uudistuksesta. Palaverissa myös todettiin, että uuden muovaustyökalun myötä kotelon pohjassa olevat merkinnät ovat muuttuneet. Aiemmin koteloiden merkinnät kirjaimilla A–S ja nykyään merkinnät ovat numeroina 1–16. Tämä aiheuttaa tarpeen päivittää vastaanottotarkastusohje, jonka mukaan koteloiden merkinnät tulee tarkistaa. Koska laatujärjestelmäinsinööri kuuluu ECN-dokumentteja luokittelevaan ohjausryhmään, hän merkitsi ECN-dokumentin luokitteluksi luokan C. Vielä jäi tarve toiselle ECN-palaverille, koska tuotelaatuspesialisti ei päässyt paikalle. Siksi riskien ja tarvittavien testien määrittelyä ei voitu tehdä.

Toisessa palaverissa paikalla olivat SQM-spesialisti, kotelospesialisti sekä kyseisen tuotteen tuotemanageri. Aiempien vastaavien työkalumuutosten perusteella määriteltiin tarpeelliset testit ja suluissa on testeistä vastuulliset henkilöt:

- CMA (component manufacturing assembly) testiajot (tuotelaatuspesialisti)
- CMT (component manufacturing testing) testiajot (tuotelaatuspesialisti)
- PPAP-paketin tarkistus (SQM)
- linjaston datan tarkistus (tuotelaatuspesialisti)
- erilaisia laboratoriotestejä ja niille tulee myös tehdä suunnitelma (kotelospesialisti sekä tuotemanageri).

Tämän lisäksi määriteltiin mahdolliset riskit ja hyödyt. Apuna käytettiin kokemusta aiemmista vastaavista muutoksista. Riskeiksi arvioitiin tuotteen laatuun liittyvät mahdolliset riskit prosessin vakaudessa sekä laadun heikkenemisestä, saannon heikkeneminen ja prosessin kyvykkyyden heikkeneminen. Hyödyksi taas arvioitiin uuden työkalun tarve, sillä vanha on elinkaarensa lopussa, jolloin se vaatii enemmän huoltoa ja aiheuttaa suurempaa vaihtelua tuotteen mitoissa. Mikäli työkalua ei vaihda uuteen, ei tuote tule pysymään sovituissa mitoissa tulevaisuudessa.

Seuraava SQM-tiimin vastuulla oleva tehtävä oli siis PPAP-paketin katselmointi. Ennen varsinaista PPAP-palaveria tarkistettiin, että osien mittaustulokset ovat spesifikaation mukaiset. Toimittajan luoma Excel-taulukko, jossa mittaustulokset ovat, on onneksi melko edistyksellinen ja siinä kaikki spesifikaation ulkopuoliset tulokset ovat punaisella tekstillä. Tällöin taulukon tarkastaminen sujui melko nopeasti ja helposti.

Supplier Quality Managerin ensimmäinen reaktio saatuun PPAP-pakettiin oli pettymys, sillä paketti oli kovin suppea. Tästä ei kuitenkaan voitu lähteä keskustelemaan toimittajan kanssa, sillä jo työtehtäviä vaihtanut kollega oli keskustellut kyseisen toimittajan kanssa vaaditun PPAP-paketin laajuudesta. Laajuuden sopimisesta ole valitettavasti mitään todisteita, joten tuli vain tyytyä toimittajalta saatuun pakettiin.

Alustavassa katselmointipalaverissa tarkistettiin ensin, mitä on saatu ja missä laajuudessa kyseiset dokumentit on toimitettu. Pakettia tutkiessa selvisi, että aiempi kollega on vaatinut PPAP-paketin tasolla 4. Taso 4 on tässä tilanteessa kaikkein haastavin tulkita, sillä siinä määritellään aina vaadittu sisältö erikseen, eli ei ole mitään oletussältöä, joka vaadittaisiin.

Palaverissa päätettiin käyttää muistiinpanopohjana PPAP-paketin sisällön määrittelydokumenttia, joka yleensä lähetetään toimittajalle. Muistiinpanot näkyvät kuvassa 5. Tässä tapauksessa ylös merkittiin saadut sekä puuttuvat dokumentit sekä mahdolliset lisähuomiot. Lisähuomioita olivat muun muassa muutamat MFI:llä sisäisesti tarkistettavat asiat, kuten näyteosien erä- ja määrätiedot, jatkokatselmointi sisäisesti muiden ammattilaisten kanssa tai toimenpiteet toimittajan auditoinnin yhteydessä.

#	REQUIREMENT	LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4	LEVEL 5
Supplier's Product Name						
Supplier's Product Code						
MFI's Product Name: Comboli housing						
MFI's Material Code: P00115						
MFI's Purchasing Document:						
#	REQUIREMENT	LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4	LEVEL 5
1	Design record - valid specs?	R	S	S	*	R
1.1	Design record for proprietary components / details	R	R	R	*	R
1.2	Design record for all other components / details	R	S	S	*	R
2	Engineering change documents (ECR, SRA), if any - SRA1083 Comboli new moulding tool	R	S	S	*	R
3	MFI's engineering approvals, if required	R	R	S	*	R
4	DFMEA N/A	R	R	S	*	R
5	Process flow diagram - not received, same as earlier	R	R	S	*	R
6	PFMEA - received 23.8.2019 - Process step FMEA document list + RPZ risk list without failure modes	R	R	S	*	R
7	Control Plan - received 23.8.2019 - OK, Safe Launch Plan received 100% visual for 2 pallets of the first 3 production runs.	R	R	S	*	R
8	Measurement system analysis studies - received 23.8.2019 - Should be checked with TES.	R	R	S	*	R
9	Dimensional results - received 23.8.2019- - Specs should be checked with the valid drawings	R	S	S	*	R
10	Material <sup>TM</sup> , performance test results - no changes in material, same as earlier	R	S	S	*	R
11	Initial process studies - Received 23.8.2019 - OK, All dimensions >1.67	R	R	S	*	R
12	Qualified laboratory documentation same as earlier	R	S	S	*	R
13	Appearance approval report (ARR), if applicable N/A	S	S	S	*	R
14	Sample product - Lots and sample amounts?	R	S	S	*	R
15	Master sample - Should be checked when auditing	R	R	R	*	R
16	Checking aids N/A	R	R	R	*	R
17	Records of compliance with customer-specific requirements	R	R	S	*	R
18	Part submission warrant (PSW) - Received 23.8.2019 - At first PSW conditional approval. After Safe Launch report review permanent approval.	S	S	S	S	R
For bulk material bulk material check list in addition to PSW		S	S	S	S	R

Kuva 5. PPAP-paketin alustavan katselmoinnin tulos

Kuten kuvassa 5 näkyy, designsuunnitelmia ei tullut PPAP-paketin mukana, mutta tämä on hyväksyttävää, sillä tuotteen muotoiluun ei tule muutoksia tässä tapauksessa. MFI sisäiseen dokumentaatioon voidaan lisätä merkinnät tämän hetkisistä voimassa olevista spesifikaatioista sekä piirustuksista. Muita saamatta jääneitä dokumentteja,

joita ei välttämättä tarvita, koska muutoksia aiempiin ei ole, olivat prosessin vuokaavio, materiaali- ja kyvykkyydestin tulokset sekä kvalifioidun laboratorion dokumentit. DFMEA, ulkomuodon hyväksyntäraportti ja tarkastusapuvälineet eivät olleet sovellettavissa tähän muutokseen.

PFMEA, valvontasuunnitelma, prosessin alustavat tutkimukset ja PSW olivat hyväksyttäviä. Myös SRA oli saatu erikseen pyydettyä, joten sekin on hyväksyttävä. PSW sai lisäkommentin, että PSW hyväksyntä on alkuun ehdollinen. Hyväksyntä muuttuu pysyväksi, kun Safe Launch -testaus raportti saadaan katselmoitua ja hyväksytyä.

PPAP-paketissa lisää katselmointia jäivät vaatimaan mittaustulokset, joita katselmoidaan lisää kotelospesialistin kanssa. Myös näytteiden erä- ja määrätiedot halutaan kirjata ylös, joten sekin tulee selvittää.

Mittaustulosten katselmointia jatkettiin myöhemmin kotelospesialistin kanssa. Kotelospesialistin kanssa saatiin kirjattua ylös voimassaolevat spesifikaatiot ja piirustukset. Ensin tarkistettiin, että mittaustulosdokumenttiin kirjatut speksit olivat todella piirustusten mukaiset. MSA-dokumentissa näkyi MSA- ja NDC-tuloksissa keltaista ja punaista, eli tulokset eivät olleet aivan optimaalisia. MSA on lyhenne sanoista Measurement System Analysis eli mittaussysteemin analyysi. MSA-tuloksissa näkyy keltaista väriä, eli tulos on 10–30 %. Tällöin tulos voidaan hyväksyä, mutta se vaatii korjaavia toimenpiteitä. Koska tässä tilanteessa hajonta on alle 10 µm ja voidaan osoittaa, että asiakasriskiä ei ole, tulos on hyväksyttävä. [18.]

NDC on lyhenne sanoista Number of Distinct Categories [19] (suomeksi erottuvien kategorioiden määrä), ja sillä mitataan mittalaitteen ja mittajaan vaihtelua suhteessa mitattavien osien vaihteluun. MFI:llä ei tätä mittaustapaa käytetä, joten vaikka tämän osion tulokset eivät ole kaikki vaaditun arvon 5 yläpuolella, sillä ei ole merkitystä. NDC-tulosten sijaan MFI:llä keskitytään Gage R&R -prosenttiin, jossa mitataan mittalaitteen ja mittajaan vaihtelua suhteessa asiakasspekseihin. Tämän vuoksi MSA-dokumentti on hyväksyttävä. [18.]

PPAP-paketin katselmoinnin jälkeen saatiin tuotemanagerin, kotelospesialistin ja tuotelaatuspesialistin tekemä testiajosuunnitelma. Testiajosuunnitelma alussa oli listattuna testauksen kannalta oleelliset dokumentit, kuten testausvaatimuksia, FMEA, käsittely-

vaatimuksia ja tuotespesifikaatioita, sekä asiakkaiden spesifikaatioita että toimittajan kanssa sovittuja.

Testiajosuunnitelmassa testit oli määritelty tehtäviksi jokaiselle tuotetyypille, jossa käytetään muutoksen alaista koteloa. Suunnitelmassa esiteltiin testauksen vuokaaviot, testauksessa käytettävät laitteet sekä testeissä käytettävät olosuhteet ja parametrit. Itse testeihin kuului visuaalinen tarkistus, kalibrointi, mittojen tarkistus, sähköisiä testejä, olosuhdetestausta sekä rasisuskokeita.

Koska validointitestauksessa menee laboratorion kiiretilanteesta riippuen mahdollisesti jopa puoli vuotta, ei koko muutoksenhallintaprosessia ole järkevää sisällyttää insinööriin aikataulullisista syistä. Toisaalta ECN-suunnitelmavaiheen jälkeen SQM-tiimin työkuorma on kovin vähäinen, jolloin muutoksenhallinnan selostus ei ole välttämättä tärkeää suunnitelmavaiheen jälkeen. Myös proseduurikuvaus on mahdollista kirjoittaa teoriapohjaisen tiedon perusteella, jolloin kuvaus saadaan valmistumaan vaaditussa aikataulussa.

Validointitestauksen jälkeen SQM on vastuullinen katselmoimaan saadut tulokset. Mikäli tulokset ovat hyväksyttäviä, voidaan ECN kuitata valmiiksi samoin kuin SRA. PSW-dokumentti voidaan allekirjoittaa. Allekirjoitetut PSW- ja SRA-dokumentti lähetetään toimittajalle. Alkuun PSW saa vain ehdollisen hyväksynnän. Onnistuneiden Safe Launch -ajojen jälkeen PSW voidaan hyväksyä lopullisesti

Näiden lisäksi vastuullisen SQM:n tehtävänä on pitää toimittaja ajan tasalla siitä, kuinka muutos etenee MFI:llä. Toki kaikissa mahdollisissa ongelmatilanteissa SQM on velvollinen ottamaan yhteyttä toimittajaan ja selvittämään ongelmat ja epäselvyydet.

## 5 Proseduurikuvaus

Proseduurikuvaus koettiin tarpeelliseksi, jotta muutoksenhallintaan olisi jatkossa selkeä ohjeistus, jota noudattaa. Lisäksi kuvaus standardisoi muutoksenhallinnan suorittamisen, jolloin jokainen SQM-tiimin jäsen suorittaisi muutoksenhallintaprosessin mahdollisimman samalla tavalla. Koska muutoksenhallintaan liittyy runsaasti erilaisia dokumentteja, on tärkeää, että dokumenttien tallentamiseen on ohje, jolloin kaikki dokumen-

tit talletetaan samoihin paikkoihin, joista jokainen voi ne tarpeen tullen löytää. Työtä aloitettaessa huomattiin myös, että osa tarvittavista lomakkeista ei löytynyt kovin helposti. Ohje tulee siis myös vastaamaan tarpeeseen lomakkeiden helpommasta löytämisestä.

Koska Murata Electronics Oy noudattaa IATF16949-laatustandardia, proseduuriohje tulee kirjoittaa tietylle pohjalle ja sen tulee täyttää tietyt vaatimukset. Esimerkiksi auditoidessa auditori tarkistaa työohjeita, joten puutteellisesta proseduuriohjeesta voi tulla poikkeamamerkintä ja heikompi auditointitulok. [20.] IATF16949-laatustandardin mukaisesti kirjoitettu proseduurikuvaus myös varmistaa sen, että muutoksenhallinta tapahtuu aina IATF16949-laatustandardin mukaisesti.

### 5.1 Proseduuridokumentin pohja

MFI:llä on valmis pohja, jota tulee käyttää proseduuria kirjoitettaessa. Proseduurit tulee kirjoittaa englanniksi. Pohjasta ei tule poistaa yhtäkään väliotsikkoa, mutta mikäli jokin otsikko ei ole olennainen oman proseduurin kannalta, se täytetään merkinnällä N/A. N/A on lyhenne sanoista Not Applicable, eli "Ei sovellettavissa". [21.]

Ensimmäinen luku on General eli yleistä. General-lukuun kirjoitetaan yleistä tietoa proseduurista. Esimerkiksi se, milloin kyseinen ohje on tarpeen, tai muita yleisiä ohjeita aiheesta.

Toinen luku on "Procedure Summary" eli proseduurin yhteenveto. Procedure Summary on taulukkomuotoinen, ja siihen kirjoitetaan proseduurin nimi ja tarkoitus. Tämän jälkeen määritellään soveltamisala: mistä proseduuria alkaa ja mihin se loppuu. Soveltamisalassa tulee myös määritellä, mitä proseduuriin kuuluu ja mitä jää sen ulkopuolelle. Seuraavaksi täytetään SIPOC-alue. SIPOC on lyhenne sanoista **S**upplier (toimittaja), **I**nputs, **P**rocess steps (prosessivaiheet), **O**utputs (tuotos) ja **C**ustomer (asiakas) [22]. Ensimmäiseen kenttään Supplier, Previous Process laitetaan ne prosessit, jotka on tehty ennen proseduurissa käsiteltävää aihetta. Toiseen kenttään Inputs listataan ne toiminnot, jotka tulee olla tehtynä, jotta proseduuriin voidaan ryhtyä. Kolmantena kenttänä on Process Steps, KEY, johon esitellään hyvin lyhyesti ja tiiviisti kaikki prosessivaiheet avainsanatyyliin. Neljäs kenttä on Outputs, jossa kerrotaan prosessin lopputu-

los. Viimeisen Customer, Next Process kenttään laitetaan ne prosessit, jotka tapahtuvat proseduurissa käsitellyn aiheen jälkeen. Lopuksi Process Summary -taulukkoon täytetään kohdat Internal supporting processes ja Connections to external services. Internal supporting processes -kohtaan listataan dokumentit ja prosessit, jotka tukevat MFI:llä sisäisesti. Connections to external services -riville kirjoitetaan mahdolliset yhteydet ulkoisiin palveluihin.

Process Summaryn jälkeen on Description-osio, jossa kuvaillaan proseduuuri hieman kevyemmin. Neljäs osio onkin Detailed description, jossa on ensimmäisenä alaotsikkona Process Flow. Process Flow'hun tulee liittää vuokaavio, jossa eri työvaiheet on numeroituna. Seuraavana alaotsikkona on Task Responsibilities, johon listataan muutoksesta vastuulliset henkilöt ja heidän roolinsa muutoksessa. Tässä kohdassa käytetään RACI-luokittelua. Lyhenteen R tulee termistä "Responsible to do", eli vastuullinen tekemään. A tulee termistä "Accountable for results", eli tuloksista vastuullinen. C tulee sanasta "Consulted", eli konsultoitu. I tulee sanasta "Informed", eli tällaiselle henkilölle tulee vain tiedottaa muutoksesta. Viimeisenä alaotsikkona on Process step description, jossa voi valita, kuvaileeko prosessin vaiheet yksityiskohtaisesti numeroituna listana vai taulukkona. Numerot katsotaan aiemmin tehdystä Process Flow -kaaviosta. Kumman esittelytavan sitten valitseekaan, tulee siitä selvittää prosessivaiheen nimi, vastuullinen henkilö, prosessivaiheen kuvaus sekä vaaditut esitiedot ja lopputulos.

Viidentenä väliotsikkona on Related files and documents, johon listataan jo olemassa olevat dokumentit, jotka jollain tapaa liittyvät uuteen dokumenttiin.

Viimeisenä väliotsikkona on Definitions, eli määritelmät. Määritelmät listataan myös taulukkona, jolloin ensimmäiseen sarakkeeseen tulee numero, toiseen lyhenne ja kolmanteen lyhenteen määritelmä.

## 5.2 Proseduurikuvauksen kirjoittamisen ohjeistus

Proseduurikuvauksen kirjoittaminen alkoi prosessiin tutustumisella jo ennen kuin itse muutoksenhallintaprosessi oli käynnissä. MFI:n Quality Systems Manager esitteli työohjeen kirjoittamisprosessin, sekä kertoi, mitä tulee erityisesti ottaa huomioon, jotta työohje varmasti täyttää IATF16949-laatustandardit. IATF16949-laatustandardin lisäksi

proseduuriohjeistus tulee kirjoittaa siten, että muutoksenhallinnan suorittaminen ohjeistuksen mukaan täyttää myös asiakkaiden vaatimukset. Usein asiakkaiden kanssa on sovittu käytettäväksi ZVEI-matriisia, mutta myös erillisiä sopimuksia on tehty kunkin asiakkaan kanssa [23]. ZVEI-matriisi on autoteollisuuden elektroniikkakomponenteille tehty ohjeistus siitä, millaisissa tilanteissa asiakkaalle tulee ilmoittaa muutoksesta ja millä tavalla [24].

Muratalla on tehty oma dokumentti dokumenttien hallinnalle. Sen kirjoittamisen pohjana on käytetty IATF16949- ja ISO14001 -standardeja, jotta dokumentteja todella hallittaisiin standardien mukaisesti oikein. Jokainen manageri on aina vastuussa oman alueensa dokumenteista. [25.]

Dokumenteista on neljä eri tasoa, ja eri tasojen dokumentteja hallinnoidaan hieman eri tavoin. Ensimmäisellä tasolla on laatu- ja ympäristökäsikirjat, josta on vastuussa Muratan laatusysteemyksikkö. Toiselle tasolle kuuluu prosessit ja proseduurit, joista on vastuussa alueiden managerit ja prosessien omistajat. Kolmannella tasolla on työohjeet, tuotespeksit sekä asiakasdokumentit. Tasolla neljä on tukevat dokumentit, kuten erilaiset raportit, ECN, sisäiset auditointiraportit ja dokumenttipohjat. Tasoista kolme ja neljä ovat vastuussa paikallisten osastoiden managerit. [25.]

Muratan oma dokumenttipankki pitää huolen numeroinnista ja versionhallinnasta automaattisesti. Dokumentti voi olla versioltaan luonnos, voimassaoleva, vanhentunut, korvattu tai katselmoinnin alla. Numeroinnin ja versionhallinnan lisäksi dokumenteissa tulee olla alapalkissa firman tiedot, kirjoittaja, katselmoijat, hyväksyjä ja päivämäärä. Kaikissa Muratan virallisissa dokumenttipohjissa nämä päivittyvät automaattisesti dokumenttipankin puolella. [25.]

Dokumenttien hallinnassa ohjeistetaan myös oikeaoppinen katselmointi ja hyväksyntä. Kun dokumentti on valmis, kirjoittaja asettaa sen katselmoitavaksi ja dokumenttipankki lähettää sähköpostin kaikille, jotka on valittu katselmoimaan. Katselmoijia voi olla yksi tai useampi ja hänellä/heillä tulee olla vahva tietämys aiheesta, jota dokumentti käsittelee. Kirjoittaja ei itse voi toimia katselmoijana. Mikäli katselmoijia on useampia, katselmointi suositellaan tehtäväksi yhteistyössä joko palaverissa tai esimerkiksi sähköpostitse. Kun katselmoijat ovat hyväksyneet dokumentin, saa hyväksyjä automaattisesti sähköposti-ilmoituksen aiheesta. Hyväksyjä on aina vain yksi eikä hyväksyjä voi olla kir-

joittaja tai katselmoija. Hyväksyjänä on usein kyseisen osaston esimies. Tason kaksi dokumentit tulee katselmoida kerran vuodessa. Muratan dokumenttipankki lähettää vuosittaisesta katselmoinnista ilmoituksen automaattisesti. [25.]

Muratan dokumenttipohjissa on varattu sivu muutoksille. Sinne tulee aina merkitä, mitä muutoksia dokumentin uuteen revisioon on tehty. Myös uudet revisiot käyvät läpi katselmoinnin ja hyväksynnän. Muutosten katselmoinnin ja hyväksynnän tulisi suorittaa samojen osastoiden asiantuntijat kuin alkuperäisenkin version. Lähtökohtaisesti dokumentin kirjoittajan nimi ei vaihdu aina, kun joku muu tekee muutoksia dokumenttiin. Vain merkittävien muutosten myötä kirjoittajan nimi vaihtuu. Kun dokumenttiin tehdään muutoksia, vanha versio korvataan uudella, mutta myös vanha säilyy yhä luettavissa. Voimassaolevassa dokumentissa näkyy vesileimana teksti "valid" (suomeksi voimassaoleva). [25.]

Ennen kuin ohjetta aletaan kirjoittaa, tulee selvittää IATF16949:stä kaikki muutoksenhallintaa koskevat kohdat, jotta voidaan varmistaa, että ohjeistus todella noudattaa IATF16949:ää. [21.]

## IATF16949

IATF16949 on autoteollisuudessa käytettävä laatustandardi. IATF on lyhenne sanoista International Automotive Task Force (Kansainvälinen autoteollisuuden laadunhallintajärjestelmä). Vuonna 2018 IATF16949 korvasi aiemman standardin ISO/TS16949. IATF16949 on johtavien autovalmistajien luoma standardi, joka perustuu ISO9001-standardiin ja täydentää sitä juuri autoteollisuuteen sopivaksi. Autovalmistajien lisäksi IATF16949 koskee myös erilaisten autojen osien ja komponenttien valmistajia ja suunnittelijoita. [26.]

IATF16949-standardissa on oma alaotsikko muutoksenhallinnalle "8.5.6 Control of changes", jossa määritellään muutoksenhallintaa. Ensimmäinen vaatimus on, että muutoksen tulee olla linjassa sekä sisäisten että sidosryhmien vaatimusten kanssa. Muutoksenhallinnasta tulee säilyttää dokumentaatiosta ainakin muutoksen katselmoinnin tulokset, muutoksesta vastuussa olevat henkilöt sekä katselmoinnin yhteydessä ilmi tulleet tarpeelliset toimenpiteet. Muutoksenhallinnan aikana tulee määrittää toimenpiteet verifiointille ja validoinnille, jotta asiakasvaatimuksia ei rikota, validointi tulee tehdä

ennen implementointia, riskianalyysin dokumentaatio tulee olla olemassa ja lisäksi verifiointiin ja validointiin tulokset tulee dokumentoida. Jotta muutoksen vaikutukset voidaan validoida, tulee tuotannossa suorittaa testiajot. Lisäksi asiakkaan niin vaatiessa, tulee ilmoittaa muutoksesta asiakkaalle, tulee pystyä antamaan muutoksen dokumentoitu hyväksyntä ja mahdollisesti suorittaa lisää testejä muutoksen verifiointiksi. [26.]

Mikäli muutos koskee tuotteen designia tai kehitystä, löytyy standardista ohjeistus kyseisten muutosten hallintaan otsikon "8.3.6 Design and development changes" alta. Muutokset tulee suorittaa hallitusti ja tulokset katselmoida, jotta varmistetaan, etteivät muutokset ole vaatimusten vastaisia. Säilytettäväksi määritellään dokumentaatio itse muutoksesta, eli mikä muuttuu, katselmoinnin tulokset, muutoksen vastuulliset henkilöt sekä toimenpiteet haitallisten vaikutusten ehkäisyksi. Sekä sisäiset että toimittajalähtöiset muutokset tulee arvioida, jotta ne eivät ole ristiriidassa asiakasvaatimusten kanssa. [26.]

Muutoin kyseisessä standardissa muutoksenhallintaa käsitellään kohdassa 4.4.1.2 Product safety (suomeksi tuoteturvallisuus), jossa ohjeistetaan, että muutos tulee hyväksyä ennen implementointia ja hyväksyntään tulee sisältyä arvio mahdollisista vaikutuksista tuoteturvallisuuteen. [26.]

Muutoksenhallintaa käsitellään lyhyesti kohdassa 6.3 Planning of changes (muutoksen suunnittelu), jossa kerrotaan, että muutokset on suoritettava hallitusti. Tulee selvittää muutoksen tarkoitus ja seuraukset, laadunhallinnan yhteneväisyys asiakasvaatimusten kanssa, resurssit sekä olemassa olevat vastualueet ja niiden mahdollinen uudelleenjakko. [26.]

Jos muutoksen kohteena ovat tuotteiden tai palveluiden vaatimukset, tulee kohdan "8.2.4 Changes to requirements for products and services" mukaan relevantit dokumentit muokata ajan tasalle ja kaikille relevanteille henkilöille on ilmoitettava muutoksesta.

Itse proseduurikuvauksen kirjoittamista koskevaa ohjeistusta löytyy otsikon "7.5.2 Creating and updating" (suomeksi luonti ja päivittäminen) alta. Dokumentti tulee indentifioida ja siihen tulee kirjoittaa lyhyt kuvaus. Lisäksi dokumentti tarvitsee otsikon, päivämäärän, kirjoittajan nimen sekä numeron. Muotoilun tulee olla yhtenäinen ja pitää

rajata, tapahtuuko dokumentinhallinta paperiselle vai elektroniselle dokumentille. Dokumentti tulee katselmoida ja hyväksyä, jotta varmistetaan sen sopivuus ja tarkoituksenmukaisuus. [26.]

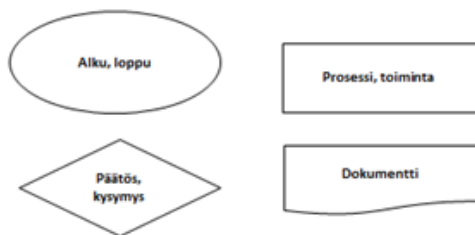
#### Asiakkaiden vaatimukset

ZVEI-matriisia käytetään, kun pohditaan, tuleeko muutoksesta ilmoittaa asiakkaalle. ZVEI-matriisin mukaan muutos voidaan käsitellä asiakkaan suuntaan kolmella eri tavalla: ei tarvetta ilmoittaa, ilmoitus riittää tai täytyy tehdä PCN. ZVEI-matriisi on monisivuinen Excel-dokumentti, jossa on käyty läpi kutakuinkin kaikki mahdolliset erilaiset muutokset. Muutoksia käsitellään eri tavalla riippuen muutosta koskevan komponentin tyyppistä ja tärkeä kysymys on, vaikuttaako muutos toimitusketjuun. Mikäli on muutos vaikuttaa toimitusketjuun, vaaditaan lähes joka muutoksesta PCN. [24.]

Lähes kaikki Muratan suurimmat asiakkaat ovat hyväksyneet käytettäväksi ZVEI-matriisin, mutta PCN-dokumentin tarvetta pohtiessa tulee lukea myös kyseisestä toimittajaa koskevat laatuvaatimukset ja yhdessä hyväksytyt spesifikaatiot. Tämä ohjeistus otetaan huomioon proseduurikuvausta kirjoitettaessa

### 5.3 Proseduurikuvauksen kirjoittaminen

Kirjoitusprosessi alkoi tekemällä prosessivuokaavio (kuva 3). Prosessivuokaavio tuli muokata normaalin prosessikaavion malliin. Normaalissa mallissa aloitus ja lopetus ovat soikion muotoisia laatikoita, päätös on timantin muotoisessa laatikossa, dokumentti on laatikossa, jossa on aaltoileva alareuna ja normaalit tehtävät suorakulmioissa. Kuvassa 6 näkyy esimerkit käytettävistä muodoista. Lisäksi prosessikaavio tuli kääntää proseduurikuvaukseen englanninkieliseksi, sillä kuvauksen kirjoituskieli on englanti. Tämän jälkeen jokainen prosessivuon laatikko numeroitiin ja alettiin kirjoittaa kuvausta prosessin eri vaiheista. Samalla alettiin täyttämään RACI-taulukkoon vastuullisia henkilöitä ja arvioitiin heidän roolejaan muutoksenhallinnan eri tehtävissä, eli onko kyseisen henkilön vastuulla tekeminen tai tulokset vai onko kyseistä henkilöä vain konsultoitu tai tiedotettu aiheesta.

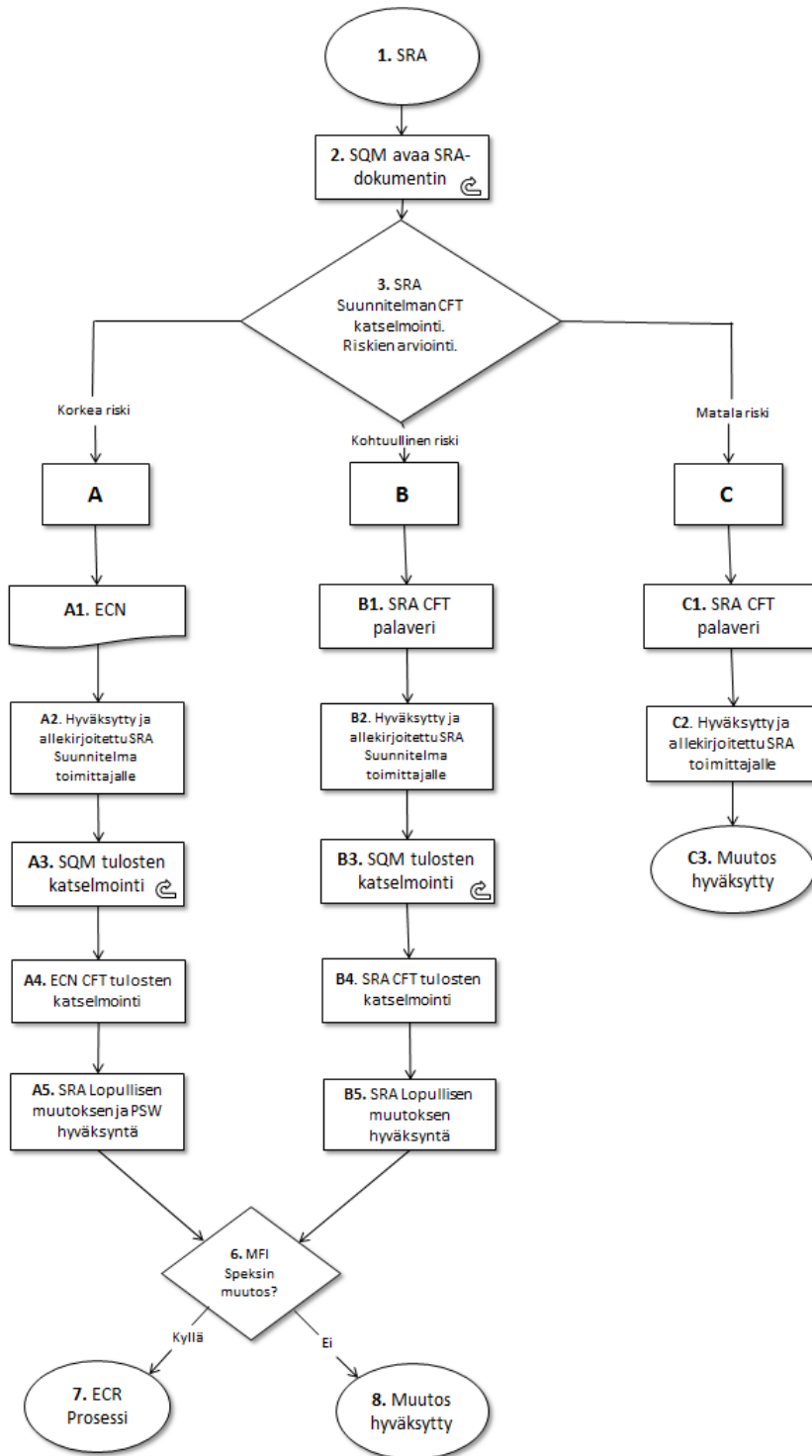


Kuva 6. Prosessikaaviossa käytettävät eri laatikot [27].

Prosessin eri vaiheet selostettiin listaamalla ensin vaiheen numero ja nimi, tämän jälkeen vastuulliset henkilöt ja lopulta kuvaus siitä, kuinka vaihe suoritetaan. Suoritusohjeisiin lisätään myös kyseisessä vaiheessa tarvittavat dokumentit, ohjeet ja niiden sijainnit.

Kun proseduurikuvausta oli saatu jonkin verran kirjoitettua, se lähetettiin välikatselmointiin kahdelle Supplier Quality Managerille sekä insinööriyön ohjaajalle, jotka ovat kokeneita muutoksenhallinnassa. He antoivat korjausehdotuksia kuvaukseen. Tällaisia välikatselmoiteja pidettiin aina, kun kollegoilla oli aikaa kuvausta katselmoida.

Ensimmäisessä alustavassa katselmointipalaverissa löydettiin huomattavia korjaustarpeita prosessivuokaaviossa. Tehty prosessivuokaavio oli liian monimutkainen, joten sitä tulisi saada selkeytettyä ja vaiheita vähennettyä. Prosessivuokaavion katselmointiseksi järjestettiin erillinen palaveri, jossa vertailtiin tehtyä prosessivuokaaviota, kollegani tekemää prosessivuokaaviota ja prosessivuokaaviota muutoksenhallintaprosessin todellisesta etenemisestä. Palaverin lopputuloksena oli näistä kolmesta yhdistetty prosessivuokaavio, jota käytetään proseduurikuvauksessa. Proseduurikuvauksessa käytettävä vuokaavio on suomeksi käännettynä kuvassa 7.



🔄 Vastuullinen SQM voi lähettää dokumentin takaisin toimittajalle korjattavaksi tai lisättäväksi siihen jotain

Kuva 7. Proseduurikuvauksen vuokaavio

Jos verrataan kuvan 7 ja kuvan 3 vuokaaviota, on kuvan 7 kaavio huomattavasti lyhyempi ja selkeämpi. Vuokaaviota selkeytettäessä tehtiin päätös, että monet vaiheet kuvaillaan tekstissä, jossa vuokaaviota avataan muutoinkin. Tällöin kaaviosta saatiin helpommin luettava ja vaiheita selvästi vähennettyä. Tämä toki aiheuttaa merkittävästi korjattavaa myös proseduurikuvauksen teksteihin, mutta kokonaisuutena lopputulos on huomattavasti aiempaa selkeämpi, helpommin ymmärrettävä ja toistoa on nyt vähemmän. Lisäksi proseduurikuvauksen kirjoittaminen oli huomattavasti helpompaa selkeämmän prosessivuokaavion myötä.

Kun prosessivuokaavio ja sen myötä koko proseduurin sisältö oli korjattu selkeämmäksi, kokeneet muutoksenhallinnan suorittajat lukivat ohjeen ja tekivät korjausehdotuksia. Erityisesti korjattavaa löytyi SRA-dokumentin hyväksyjien puutteellisesta kirjaamisesta, eri henkilöiden rooleista sekä muutamia avattavia lyhenteitä löytyi lisää. Myös lauserakenteita selkeytettiin ja dokumentin muotoilua korjattiin oikeaksi.

Kun kaikki korjausehdotukset oli käyty läpi ja olennaiset asiat korjattu, laitettiin proseduurikuvaus viralliselle katselmointikierrokselle. Katselmoiiksi valittiin tällä kertaa kaksi kokenutta toimittajalaatumanageria sekä yksi uusi toimittajalaatumanageri. Tällöin katselmointi tapahtuu eri näkökulmista. Kokeneet pystyvät sanomaan, toimiiko muutoksenhallinta todella kuvatulla tavalla, ja tuoreempi manageri arvioi, osaisiko hän suorittaa ensimmäisen muutoksenhallintansa ohjeiden avulla vai löytyykö vielä jotain epäselvää ja korjattavaa. Hyväksyjäksi valittiin toimittajalaatuosaston esimies.

## 6 Proseduurin kehitysideat

Yhtenä osana insinööriyötä oli tarkoitus pohtia, mikäli proseduurista löytyisi jotain kehitettävää. Kehitysideoita haluttiin itse prosessin lisäksi myös käytettävistä alustoista, kuten dokumenttipankeista, joihin vaadittavia dokumentteja tulee tallentaa ja sitä kautta hyväksyä.

Yksi SRA-dokumentin hyväksyntään liittyvä muutos tehtiin hyvin varhaisessa vaiheessa. SRA-dokumentin on aiemmin voinut hyväksyä kokonaisuudessaan, eli suunnitelma, lopullinen hyväksyntä ja dokumentin sulkeminen on tapahtunut melkein pä yhdellä napin painalluksella. Tämä ei ollut kovin hyvä ominaisuus, sillä mikäli nappia painoi, ei

enää voitu liittää tarpeellisia dokumentteja SRA-dokumentin alle. Keskustelu laatujärjestelmäinsinöörin kanssa innoitti hänet poistamaan tämän suoran polun sulkemiseen. Nykyisin yhden hyväksynnän polku menee suunnitelman ja lopullisen hyväksynnän jälkeen "muutos hyväksytty" -tilaan, josta se pitää erikseen käydä sulkemassa. Tällöin mahdollisuus tallentaa vaadittuja dokumentteja pysyy yhä, vaikka muutos olisikin jo hyväksytty.

Jo ennen opinnäytetyön aloittamista Muratalla oli käynnissä projekti, jossa tavoitteena oli siirtää kaikki PSW-dokumentit verkkolevyiltä Muratan dokumenttipankkiin. Tämä mahdollistaisi PSW-dokumenttien voimassaolon tarkempaa seuranta, sillä dokumenttipankissa voidaan asettaa dokumenteille voimassaoloaika ja vanhentumisesta saa sähköposti-ilmoituksen. Projekti oli jo lopuillaan, joten opinnäytetyön ohessa pidettiin palavereja yksityiskohtien viilauksesta, jotta dokumenttipankki palvelisi SQM tarpeita mahdollisimman hyvin. Dokumenttipankin PSW-hakemisto otettiin käyttöön ja proseduurikuvaukseen kirjoitettiin ohjeistus PSW-dokumenttien tallentamisesta dokumenttipankkiin.

Koska insinööriä aloitettiin jatkamalla toisen kollegan työtä, ongelmaksi heti alkuun nousi informaatiopuute. Kollega oli jo lähtenyt talosta uusiin tehtäviin, joten häneltä kysyminen ei ollut vaihtoehto. Hän ei myöskään ollut tallentanut aiempaa viestinvaihtoa toimittajan kanssa mihinkään, jolloin esimerkiksi tieto vaaditun PPAP-paketin laajuudesta puuttui kokonaan. Voisi siis olla tarpeen perustaa esimerkiksi kansio käynnissä olevasta muutoksenhallintaproseduurista koko SQM-tiimin saatavilla olevalle R-verkkolevyille. Tähän kansioon voitaisiin tallentaa esimerkiksi toimittajan kanssa vaihdetut sähköpostit, jotta mahdollisissa sairastapauksissa tai työpaikanvaihdostilanteissa olisi käydyt keskustelut tallella. Jatkossa myös PPAP-paketti tulee tilata tietyn lomakkeen avulla, jolloin vaatimukset kirjataan varmasti tarkasti ylös, ja tämä lomake tulee tallentaa muutoksen kansioon. Tämä ehdotus sai suosiota SQM-tiimin sisällä, ja siksi kyseinen ohjeistus liitettiin myös proseduurikuvaukseen.

Useissa palavereissa nousi ylös myös tarve ECR-prosessin kuvaukselle. Tämä voisi olla tarpeellinen lisäys proseduurikuvaukseen tai vaihtoehtoisesti sen voisi luoda omaksi kuvaukseksi. Kuitenkin ajankäytöllisistä syistä tämä rajattiin tällä kertaa insinööriyden ulkopuolelle.

Muratalla työskentelyn aikana on useasti tullut esiin raskas ECN-prosessi. ECN-lomake on pitkä, seitsemänsivuinen dokumentti, jonka täyttämiseen on nähtävä paljon vaivaa ja vaatii useamman ihmisen työpanoksen. Raskaan ECN-prosessin vuoksi toisinaan kuulee sanottavan, ettei muutosta kannata tehdä, jotta ei jouduttaisi käynnistämään ECN-prosessia. Kukaan ei myöskään ole halukas ottamaan vetovastuuta ECN-prosessista. Tämä on jokseenkin laatuajattelun ja jatkuvan parantamisen vastaista, sillä parannuksia pitäisi pystyä tekemään melko pienellä kynnyksellä, jotta muutoksiin ryhdyttäisiin aina kun parannuksia tulee mieleen. Toki IATF16949-standardi määrittelee, kuinka muutos tulee suorittaa, mutta ECN-prosessia voisi mahdollisesti tutkia, mikäli siinä olisi optimoimisen varaa. Yksi keskusteluissa ilmi tullut seikka oli se, että hyväksynnät on hankala saada ECN-dokumenttiin, jolloin muutoksenhallintaprosessi ei etene parhaalla mahdollisella tavalla ja usein aiheutuu myös viivästyksiä. Tässä tarvittaisiin asennemuutosta hyväksyjiltä, jotta hyväksynnät tulisivat pian sen jälkeen, kun niitä on pyydetty. Ei ole tarkoituksenmukaista, että sekä suunnitelma- että aktiivivaiheen hyväksynnät tulevat yhtä aikaa. Lisäksi ajan ja resurssien säästämiseksi hyväksyntä tulisi saada pyytämällä kerran, eikä siten, että joku joutuu käyttämään työaikaansa allekirjoitusten odotteluun ja vaatimiseen asianomaisilta. Myös SRA-dokumentin hyväksyntää koskee ajoittainen hidas reagointi hyväksymispyyntöön.

Kun yritettiin selvittää toimittajälhtöisen muutoksenhallinnan ECN-dokumentin vastuullista henkilöä, ei sellaista ollut määritelty lainkaan. Jotta muutoksenhallintaprosessi olisi mahdollisimman vaivaton suorittaa, olisi hyvä, että aina olisi sama ECN-vastuullinen. Tällöin vastuullinen olisi tiedossa jo etukäteen, jolloin ei tarvitsisi käyttää aikaa vastuullisesta henkilöstä neuvottelemiseen. Koska lähes koskaan kukaan ei vapaaehtoisesti ota vetovastuuta ECN-prosessista, tämä neuvottelu vie jonkin verran aikaa ja resursseja täysin turhaan. Toisaalta ihan kulttuurinen muutos ECN-prosessin hyväksymiseksi osaksi työtehtäviä ja ECN-prosessin optimointi voisivat myös helpottaa tätä ongelmaa.

## 7 Yhteenveto

Proseduurikuvaus toimittajälhtöiselle muutoksenhallinnalle on todellakin tarvittu dokumentti. Kun asianomaisia henkilöitä haastateltiin muutoksenhallinnan suorittamisesta, esiin nousi hyvinkin erilaisia tapoja sen suorittamiseksi. Osa tavoista oli jopa ristiriidassa keskenään. Jo prosessivuokaavio kokoaminen oli melkoinen haaste, sillä muutoksenhallintaan tulee yhdistää monia jo olemassa olevia vuokaavioita yhdeksi toimivaksi kokonaisuudeksi. Tämän vuoksi prosessivuokaavio olikin alkuun turhan sekava ja monimutkainen. Tutkimus muutoksenhallintaprosessista koettiin tarpeelliseksi, sillä prosessista löytyi paljon ongelmakohtia, kuten epäselvyydet dokumenttien tallentamisessa ja sulkemisajankohdassa, ja niihin löydettiin hyvin ratkaisuja.

Kuvaus toimittajälhtöisen muutoksenhallinnan suorittamisesta oli tarpeen myös siksi, että nyt riittää kun lukee yhtä dokumenttia, jonka kirjoitusvaiheessa on huomioitu sisäisten vaatimuksien lisäksi sidosryhmien, eli asiakkaiden sekä autoteollisuuden, vaatimukset. Tällöin etenkin henkilön, joka suorittaa muutoksenhallintaa ensimmäistä kertaa, on huomattavasti helpompi edetä työssään, kun ei ole tarpeen tutkailla montaa eri dokumenttia tai järjestää useita palavereja, kun aiemmin tietoa ei ollut kirjoitettu ylös. Nyt myös kaikki muutoksenhallinnassa avustavat dokumentit on kerätty yhteen paikkaan, jolloin niitä tarvitseva löytää kaikki oleelliset dokumenttipohjat, ohjeistukset dokumenttien täytöstä ja dokumenttipankin käytöstä.

Itse proseduuriohjeistuksen kirjoittaminen oli melko suoraviivaista työtä. Kirjoittamisen lisäksi oli paljon haastatteluja ja asiantuntijoiden näkemyksiä. Kunhan prosessivuokaavio oli saatu kuntoon, kirjoittaminen eteni nopeasti. Työohjetta katselmoitiin monta kertaa kirjoittamisen aikanakin ja virheitä korjailtiin yhdessä asiantuntijoiden kanssa. Proseduurikuvausta tulee varmasti korjailtua ja sinne lisäilläään asioita jatkossakin johtuen jatkuvasta parantamisesta. Kuten ohjaaja Mary Iivanainen sanoikin, tämä revisio on nyt jatkuvan parantamisen portaikon ensimmäinen askelma ja lisää askelmia tulee vielä varmasti.

Sen sijaan itse muutoksenhallinnan suorittaminen oli huomattavasti haastavampaa ja jäikin osittain kesken ajankäytöllisistä syistä. Ei olisi viisasta venyttää insinööriön valmistumista muutamien laboratoriotestien vuoksi jopa puolta vuotta. Aion kuitenkin itse jatkaa tämän työkalun muutoksenhallintaa työsuhteeni loppuun asti. Itse muutok-

senhallinnan käynnistäminenkin oli toimittajasta kiinni, joten siinäkin ei voinut kiirehtiä ja hoputtaa. Kuitenkin osuus, jossa vaaditaan eniten SQM-osaston työpanosta, saatiin tehtyä ja kirjattua ylös. Toimittajalähtöisen muutoksenhallinnassa suurin työsarka SQM:n osalta on muutoksen johtaminen sekä PPAP-paketin katselmointi. Yleensä PPAP-paketti matkaa muutamiakin kertoja takaisin toimittajalle korjattavaksi. Tällä kertaa meillä ei kuitenkaan ollut todisteita sovitusta PPAP-paketin laajuudesta, jolloin ei olisi ollut reilua toimittajaa kohtaan pyytää enää täydennyksiä. PPAP-paketin katselmoinnin jälkeen SQM-tiimin vastuulla on enää katselmoida testituloksia yhdessä muiden asiantuntijoiden kanssa, hoitaa muutoksenhallintaprosessia eteenpäin sekä kommunikoida toimittajalle tietoa muutoksen etenemisestä ja sen hyväksynnästä tai vaihtoehtoisesti hylkäämisestä.

## Lähteet

- 1 Murata Electronics yrityksenä. Verkkoaineisto. Murata Electronics Oy. <<http://muratafinland.com/murata-electronics-yrityksena/>>. Luettu 1.7.2019.
- 2 SCA2100 Accelerometers. Verkkoaineisto. Murata.com <<https://www.murata.com/en-eu/products/sensor/accel/sca2100>>. Luettu 12.8.2019.
- 3 Quality Management. Verkkoaineisto. Investopedia. <<https://www.investopedia.com/terms/q/quality-management.asp>>. Luettu 23.10.2019.
- 4 Introduction to Quality management. Verkkoaineisto. APM Association for Project Management. <<https://www.apm.org.uk/body-of-knowledge/delivery/quality-management/>>. Luettu 23.10.2019.
- 5 Philosophy. Verkkoaineisto. Murata. <[https://www.murata.com/en-us/about/company/philosophy?intcid5=com\\_xxx\\_xxx\\_cmn\\_nv\\_xxx](https://www.murata.com/en-us/about/company/philosophy?intcid5=com_xxx_xxx_cmn_nv_xxx)>. Luettu 23.10.2019.
- 6 Muratan filosofia. Henkilökortti. Murata Electronics Oy. Luettu 11.11.2019.
- 7 Laatupassi. Yrityksen sisäinen dokumentti. Murata Electronics.
- 8 Genba – Toyota Production System guide. 2013. Verkkoaineisto. The Official Blog of Toyota. <<https://blog.toyota.co.uk/genba-toyota-production-system>>. Luettu 23.10.2019.
- 9 Kaizen – Toyota Production System guide. 2013. Verkkoaineisto. The Official Blog of Toyota. <<https://blog.toyota.co.uk/genba-toyota-production-system>>. Luettu 23.10.2019.
- 10 Kiran, D.R. 2017. Total Quality Management. E-Kirja. O'Reilly Safari Online.
- 11 ISO14001 Certification Status. 2018. Verkkoaineisto. Murata. <<https://www.murata.com/en-global/about/csr/certification/iso14001>>. Luettu 11.11.2019.
- 12 ISO9001·IATF16949 certification Status. 2019. Verkkoaineisto. Murata. <<https://www.murata.com/en-us/about/csr/people/customers/certification>>. Luettu 11.11.2019.

- 13 Change Management – Supplier Request for Approval. Yrityksen sisäinen dokumentti. Murata Electronics.
- 14 Selkälä, Raija. 2019. Supplier Quality Manager, Murata Electronics, Vantaa. Keskustelu 10.10.2019.
- 15 Montgomery, Chris. 2019. What is DFMEA?. Verkkoaineisto. Ansys. <<https://www.ansys.com/blog/what-is-dfmea>>. Luettu 23.8.2019.
- 16 Change Control ECN Process. 2015. Yrityksen sisäinen dokumentti. Murata Electronics.
- 17 Saurén, Mikko. 2019. Supplier Quality Manager, Murata Electronics, Vantaa. Sähköpostikeskustelu 29.5.2019.
- 18 Mittausjärjestelmän analyysi (MSA). 2014. Yrityksen sisäinen dokumentti. Murata Electronics.
- 19 Beck, Kevin. 2018. How to Calculate NDC. Verkkoaineisto. Sciencing. <<https://sciencing.com/calculate-ndc-7990148.html>>. 30.11.2018. Luettu 12.11.2019.
- 20 Iivanainen, Mary. 2019. Sr. Manager, SQM, Murata Electronics, Vantaa. Keskustelu 2.7.2019.
- 21 Siikanen, Pauliina. 2019. Quality Systems Manager, Murata Electronics, Vantaa. Keskustelu 15.8.2019.
- 22 SIPOC. Verkkoaineisto. What is Six Sigma. <<https://www.whatissixsigma.net/sipoc/>>. Luettu 20.8.2019.
- 23 Iivanainen, Mary. 2019. Sr. Manager, SQM, Murata Electronics, Vantaa. Sähköpostikeskustelu 7.10.2019.
- 24 ZVEI Matrix 3.1. 2016. Laatumatriisi. ZVEI.
- 25 Document Control. 2017. Yrityksen sisäinen dokumentti. Murata Electronics.
- 26 IATF16949 – Autoteollisuuden laadunhallintajärjestelmä. Verkkoaineisto. DNV GL. <<https://www.dnvgl.fi/services/iatf-16949-autoteollisuuden-laadunhallintajarjestelma-3284>>. Luettu 30.9.2019.
- 27 Selkälä, Raija. 2019. Supplier Quality Manager, Murata Electronics, Vantaa. Keskustelu 25.10.2019