

Opinnäytetyö (AMK)

Tieto- ja viestintäteknikka

2019

Valtteri Toivonen

RISKIENHALLINTA TUOTEKEHITYKSESSÄ

– Vika- ja vaikutusanalyysin suunnittelu ja toteutus

OPINNÄYTETYÖ (AMK) | TIIVISTELMÄ

TURUN AMMATTIKORKEAKOULU

Tieto- ja viestintätekniikka

2019 | 34 sivua

Valtteri Toivonen

RISKIENHALLINTA TUOTEKEHITYKSESSÄ

– Vika- ja vaikutusanalyysin suunnittelu ja toteutus

Riskienhallinta tuotekehityksessä on tehokas keino kehittää yrityksen laadunhallintaa ja parantaa asiakastytyväisyyttä. Oikein implementoidut riskienhallintametodit voivat säästää yrityksen toiminnan aikana huomattavasti resursseja.

Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli suunnitella ja toteuttaa opinnäytetyön toimeksiantajayritykselle Everon Oy:lle kattava tutkimus eri riskienhallintamenetelmistä sekä toteuttaa vika- ja vaikutusanalyysjä eri tuotteille. Työllä pyrittiin kehittämään yrityksen riskienhallintamenetelmiä selkeämmiksi ja helpottamaan riskienhallintaan liittyvien prosessien käsittelyä tuotekehityksen eri vaiheissa.

Opinnäytetyö aloitettiin keskustelemalla toimeksiantajayrityksen kanssa yrityksen nykyisistä riskienhallintamenetelmistä ja siitä, minkä tyyppiset riskienhallintaprosessit sopisivat yrityksen nykyiseen toimintaympäristöön ottaen huomioon yrityksen käytössä olevien resurssien määrän nykytilanteessa ja lähitulevaisuudessa. Riskienhallintamenetelmiä tutkittaessa työssä pyrittiin kartoittamaan kunkin menetelmän vahvuuksia ja soveltuvuutta toimeksiantajayrityksen nykyiseen toimintamalliin.

Työn alkuvaihe sisälsi paljon tutkimusta riskienhallintaan liittyvistä keskeisistä asioista, eri riskienhallintamenetelmistä ja niiden vahvuuksista aiheeseen liittyvien ajankohtaisten lähteiden avulla. Työssä päädyttiin toteuttamaan vika- ja vaikutusanalyysi neljälle eri tuotteelle. Näille tuotteille tehdyn mallin rakennetta yritys voi jatkossa hyödyntää myös uusissa tuotteissa tuotekehityksen riskienhallinnan puitteissa. Työn käytännön osuutena ovat vika- ja vaikutusanalyysit tehtiin Microsoft Excel -taulukkolaskentaohjelmistolla.

ASIASANAT:

riskienhallinta, vika- ja vaikutusanalyysi, tuotekehitys, luotettavuussuunnittelu, vikapuuanalyysi

BACHELOR'S | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Information and Communications Technology

2019 | 34 pages

Valtteri Toivonen

RISK MANAGEMENT IN PRODUCT DEVELOPMENT

– Design and implementation of failure mode and effects analysis

Risk management in product development is an efficient method to further enhance an organizations quality management and customer satisfaction. Correctly implemented risk management methods can save a considerable amount of an organization's resources during its life cycle.

The goal of this thesis was to plan and complete an in-depth research on different risk management methods and implement a failure mode and effects analysis for different products for this thesis' principal company Everon Oy. This thesis was aimed to further improve the principal company's current risk management processes and to make them clearer and easier to work with.

This thesis was started off by having a conversation with the principal company about their current risk management related actions and which kind of risk management processes could be efficiently implemented into their current operating environment. Additionally, the organizations resource availability was discussed as well to have more information on how the planned risk management method can be implemented. While doing general research on the different risk management methods, the strengths and weaknesses of each method were considered. Additionally, each methods capability of fitting into the organizations risk management environment was heavily considered, also taking into account the available resources.

The first phase of this thesis included research on general information regarding risk management, as well as different risk management methods and their strengths. All the completed research was based on multiple different sources currently available regarding the subject. The outcome of this thesis was failure mode and effects analysis templates for four different products. These analyses construct of a base which may be utilized by the organization in the future when managing the risks of new products. The analyses constructed in this thesis were created with Microsoft's Excel software.

KEYWORDS:

risk management, failure mode and effects analysis, product development, reliability design, fault tree analysis

SISÄLTÖ

SANASTO	5
1 JOHDANTO	6
2 RISKIENHALLINTA TUOTEKEHITYKSESSÄ	7
2.1 Riskienhallinnan standardeja	9
2.2 Riskienhallintamenetelmistä	10
2.2.1 Tapahtumapuuanalyysi	14
2.2.2 Luotettavuuslohkokaavio	15
2.2.3 Vikapuuanalyysi	17
2.2.4 Vika- ja vaikutusanalyysi	20
3 VIKA- JA VAIKUTUSANALYYSSIN SUUNNITELU JA TOTEUTUS	23
3.1 Vika- ja vaikutusanalyysin implementointi yrityksen toimintaympäristöön	23
3.2 Vikatilan aiheuttaja	25
3.3 Vikatilan vaikutus	26
3.4 Toistuvuuden, huomattavuuden ja vakavuuden määrittely	27
3.5 RPN-arvo	28
3.6 Korjaava toimenpide ja palautuminen	29
3.7 Vika- ja vaikutusanalyysin käyttöönotto	30
4 YHTEENVETO	32
LÄHTEET	33

SANASTO

ETA	Tapahtumapuuanalyysi (engl. Event Tree Analysis)
Excel	Microsoftin valmistama taulukkolaskentaohjelmisto
FMEA	Vika- ja vaikutus analyysi (engl. Failure Mode and Effects Analysis)
FMECA	Vika-, vaikutus- ja kriittisyysanalyysi (engl. Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis)
FTA	Vikapuuanalyysi (engl. Fault Tree Analysis)
RBD	Luotettavuuslohkokaavio (engl. Reliability Block Diagram)
RCM	Luotettavuuskeskeinen kunnossapito (engl. Reliability Centered Maintenance)

1 JOHDANTO

Tämän päivän maailmassa tuotekehitysyrietykset ovat hyvin tehokkaita innovoimaan ja valmistamaan uusia tuotteita jatkuvalla syklillä. Ajan saatossa tuotekehityksen prosessit ja kehittämistä tehostavat työkalut ovat kehittyneet valtavasti. Yritysten välinen kilpailu on kovaa alasta riippumatta, ja paineet ovat suuret. Monelle yritykselle uuden tuotteen saaminen markkinoille on ratkaiseva seikka liiketoiminnan jatkuvuuden kannalta. Tiukkojen aikataulujen ja jatkuvan paineen takia useat yritykset joutuvat tilanteeseen, jossa tuotteiden kehittäminen ja valmistaminen tehdään kiireellä. Kiireessä virheitä syntyy usein, ja nämä virheet voivat koitua kohtalokkaiksi. Tästä syystä oikeanlaiset riskienhallintamenetelmät ovat erityisen tärkeitä tuotekehitysyrietyksen liiketoiminnan näkökulmasta.

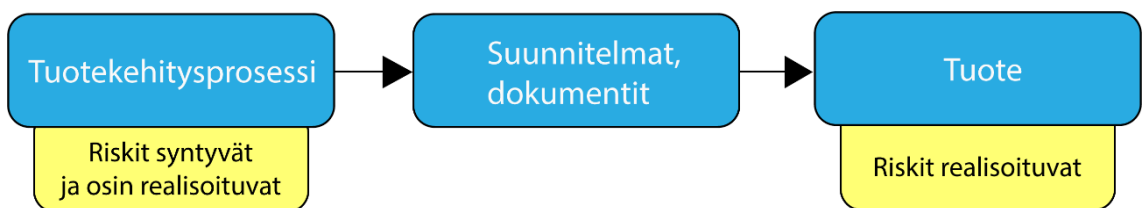
Riskienhallinta kokonaisuutena on hyvin ajankohtainen aihe varsinkin uusien, kasvuvaiheessa olevien yritysten maailmassa. Syy riskienhallinnan painoarvon kasvuun lähivuosien aikana on osittain eri standardivaatimukset niiden uusiutuessa, ja toisaalta myös nykypäivän tuotekehitysyrietysten tavoite tehdä tuotteita mahdollisimman turvallisiksi ja laadukkaiksi asiakkaan näkökulmasta katsoen.

Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli suunnitella ja toteuttaa riskienhallintaa kehittäviä vika- ja vaikutusanalyysimallipohjia opinnäytetyön toimeksiantajayrietykselle. Opinnäytetyön toimeksiantajana oli terveysteknologia-alan telekommunikaatoratkaisuja kehittävä Everon Oy. Vikatila- ja vikapuuanalyysien tavoitteena oli kehittää ja selkeyttää yrityksen riskienhallintaa sekä toimia aktiivisena riskienhallintamenetelmänä tuotekehityksen rinnalla myös tulevaisuudessa. Työn lähtökohtana oli tutkia eri menetelmiä ja tehdä toimeksiantajayrietyksen kanssa yhteinen päätös siitä, mikä menetelmästä olisi sopivin ja tehokkain implementoida yrityksen nykyiseen toimintatapaan. Lopulta toimeksiantajayrietyksen kanssa tultiin yhteiseen päätökseen lähteä toteuttamaan vika- ja vaikutusanalyysejä useammalle eri tuotteelle.

2 RISKIENHALLINTA TUOTEKEHITYKSESSÄ

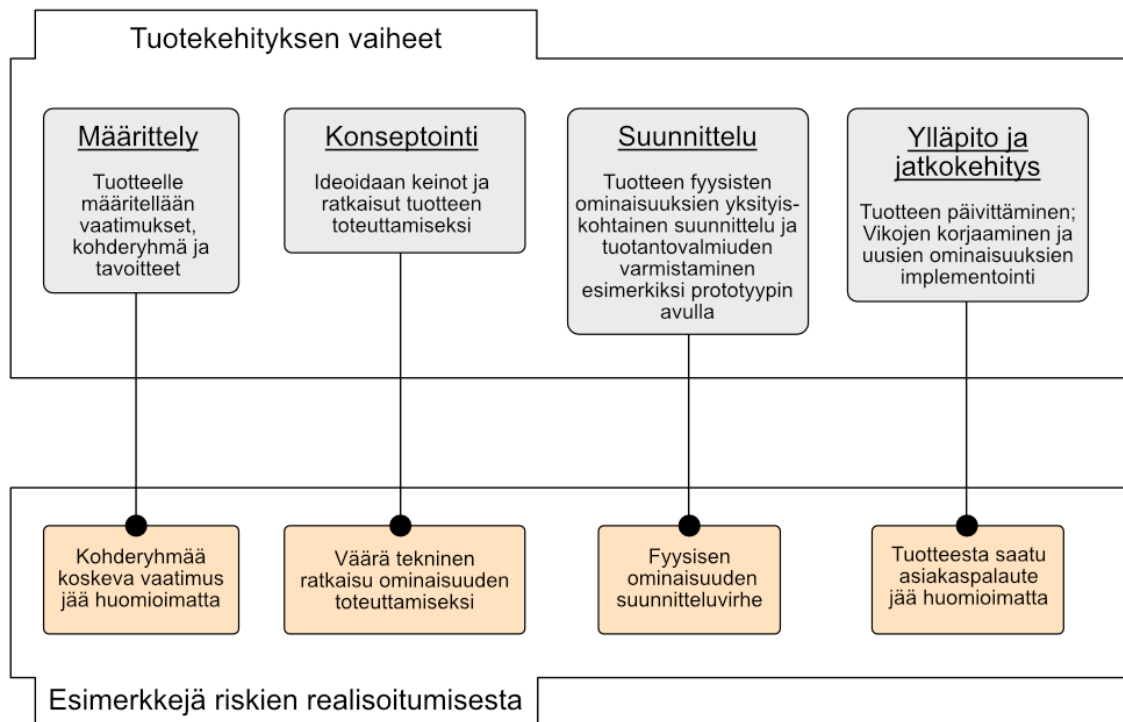
Tuotekehitys on toimintaa, jossa jokin yritys tai taho kehittää kaupallista toimintaa tuotteita valmistamalla. Tuotekehitys etenee aina erilaisten prosessien myötä. Näistä prosesseista muodostuu erilaisia prosessimalleja, joiden mukaisesti kyseessä oleva yritys tai taho kehittää tuotteita.

Kuvan 1 mukaisesti tuotekehityksen eri prosesseissa syntyy ja realisoituu riskejä. Näiden prosessien tueksi tuotekehitysorganisaation on kehitettävä eri riskienhallintamenetelmiä, joilla niiden realisoitumisen todennäköisyys saadaan mahdollisimman pieneksi tai jotta riskien vaikutukset saadaan minimoitua. Näin tuotekehityksen riskienhallinta yksinkertaisuudessaan toimii. Tuotekehityksen prosessimalleista ja riskienhallintamenetelmistä riippuen tuotekehityksen riskienhallinta on hyvin tapauskohtaista ja sen roolin tärkeys tuotekehityksessä voi vaihdella paljon. Yleisesti ottaen pienikokoisissa kasvuvaiheessa olevissa organisaatioissa riskienhallinnan rooli tuotekehityksen prosesseissa on huomattavasti kriittisempi verrattuna suurempiin yrityksiin, sillä tässä vaiheessa tuotekehityksessä riskien syntymisen ja realisoitumisen todennäköisyys on suurimmillaan. Organisaation prosessimallien lisäksi riskienhallinnan työkalujen käyttöönottamisen harkinnassa tulee kiinnittää huomiota organisaation yleisiin strategioihin ja tavoitteisiin. Koska riskejä esiintyy kaikissa eri tuotekehityksen vaiheissa, on tärkeää huomioida missä vaiheessa kriittisimmät riskit esiintyvät ja priorisoida niiden hallinta. [1]



Kuva 1. Esimerkki tuotekehityksen prosesseista [1].

Riskienhallinnan tavoitteena on lyhykäisyydessään ehkäistä riskejä ja samalla luotava näkyvää kehitystä yrityksen tuotteiden laatuvaikutelmassa. Koska riskienhallinta vie resursseja, siitä tulee myös luonnollisesti olla yritykselle konkreettista hyötyä. Tehokkailla ja oikein toteutetuilla riskienhallintamenetelmillä kehitetään tuotannon johdonmukaisuutta ja tätä myötä tuotteiden laatua. [2]



Kuva 2. Esimerkki riskeistä eri tuotekehityksen vaiheissa.

Kuvassa 2 on esimerkkejä eri riskien realisoitumisesta tuotekehityksen eri vaiheissa. Tuotekehityksen määrittelyvaiheessa, jossa tuotteelle määritellään muun muassa kohderyhmä ja pääasiallinen tavoite, voi esiintyä riskinä esimerkiksi tiettyjen tuotetta koskevien vaatimusten huomioimatta jättäminen. Tuotteen konseptoinnissa luodaan karkea suunnitelma siitä, miten tuote ja siihen kuuluvat ominaisuudet toteutetaan. Tässä vaiheessa riskit voivat esiintyä väärin ratkaisujen muodossa, kuten väärän teknisen ratkaisun valitseminen jonkin tuotteen ominaisuuden toteuttamiseksi. Suunnitteluvaiheessa laaditaan yksityiskohtainen suunnitelma tuotteen toteuttamisesta, jonka mukaan tuotetta valmistetaan. Tämä vaihe on yksi kriittisimmistä vaiheista riskienhallinnan kannalta, sillä riskeinä esiintyvät suunnitteluvirheet huomataan usein vasta tuotannon jälkeen testeissä tai pahimmassa tapauksessa asiakkaan käytössä. Tuotteen ylläpito- ja jatkokehitys vaiheessa pyritään päivittämään tuotetta ja pidentää tuotteen elinkaarta. Tässä vaiheessa tuotetta koskevana riskinä voi esiintyä esimerkiksi asiakaspalautteen huomiotta jättäminen.

Tuotekehityksen konseptin ymmärtäminen oli työni kannalta hyvin tärkeää, koska riskienhallinnassa tulee ottaa huomioon näiden vaiheiden merkitys kohdeorganisaation toiminnassa. Lisäksi riskienhallintamenetelmän valitseminen on huomattavasti helpompaa, kun tiedetään millä tuotekehityksen tasolla riskejä esiintyy eniten ja mitkä niistä halutaan priorisoida.

2.1 Riskienhallinnan standardeja

Koska nykypäivän tuotekehityksessä riskienhallinta on keskeinen osa monen yrityksen toimintaa, Suomen standarditoimistoliitto tarjoaa riskienhallintaan opastavia standardeja. Vahvimmin riskienhallintaan liittyviä standardeja ovat ISO 31000 Riskienhallinta ja ISO 9000 Laadunhallinta.

Vuonna 2009 julkaistun ISO 31000 Riskienhallinta -standardin tavoitteena on ohjastaa yrityksiä käyttämään oikeanlaisia työkaluja riskien tunnistamiseen, arvioimiseen ja käsittelyyn. Kyseessä oleva standardi on uusittu vuonna 2018. Uudistamisen tavoitteena oli tehdä standardista helpommin ymmärrettävä ja entistä ytimekkäämpi, sekä painottaa enemmän organisaation ylimmän johdon osallistumisen tärkeyttä riskienhallintaprosesseja toteutettaessa. Standarditoimistoliiton esitteessä kuvaillaan ISO 31000 -standardin tarkoitusta seuraavasti: "...tavoitteena on luoda organisaatioon riskien hallinnan kulttuuri, jossa henkilöstö ja sidosryhmät ovat tietoisia riskien seurannan ja hallinnan merkityksestä." [3]. Kyseinen standardi on suunnattu kaikenlaisille organisaatioille, jotka toiminnassaan ovat tekemisissä erinäisten riskien kanssa. Se on tehty hyvin selkeäksi ja se ei vaadi sisällön opastavan tiedon ymmärtämiseen erityistä ammattitaitoa organisaation henkilöstöltä. [3, 4]

ISO 9000 on sarja laadunhallinnan standardeja, joita on julkaistu ja päivitetty jo vuodesta 1986. Riskienhallinnan kannalta standardiperheen keskeisin standardi on "ISO 9001 Laatujohtaminen. Vaatimukset." Kyseinen standardi on maailman tunnetuimpien standardien joukossa. Se on suunnattu kaikenkokoisille yrityksille toimialasta riippumatta. Koko ISO 9000 standardiperheen tavoitteena on nimensä mukaisesti opastaa organisaatioita rakentamaan tehokas laadunhallintajärjestelmä, jolla on positiivinen vaikutus organisaation kasvuun ja menestykseen. ISO 9001 -standardi on painotettu organisaation tuotteiden ja palveluiden laadun kehittämiseen. Koska riskienhallinta on tärkeä osa laadukkaiden tuotteiden valmistamisessa ja asiakkaiden luottamuksen saavuttamisessa, standardi pitää sisällään oman ohjeistavan osionsa riskienhallinnasta. Organisaatio voi hakea ISO 9001 laatujohtamisen sertifikaattia vahvistaakseen laadukkaan ja järjestelmällisen tuotteiden valmistamisen. Sertifikaattitodistus osoittaa myös organisaatiota lähestyville asiakkaille merkkejä vahvasta luottamuksesta ja asiakaslähtöisyydestä. ISO 9001 oli työni kannalta erityisen huomioon otettava standardi, sillä toimeksiantajayrityksellä on kyseisen standardin sertifikaattitodistus vuodelta 2011. Tämän myötä työssä

valmistuneiden riskienhallintamenetelmien tulee olla kyseisen laatujärjestelmästandardin ISO 9001:15 vaatimusten mukaiset. [5, 6, 7]

Toimeksiantajayritys pyrkii lähitulevaisuudessa hakemaan sertifiointia myös lääkinnällisten laitteiden standardille ISO 13485. Yritys ei vielä valmista lääkinnällisiksi laitteiksi luokiteltavia tuotteita, mutta tämän standardin sertifiointi avaisi uusia ovia tuotekehitykselle. Myös ISO 13485 standardissa käsitellään riskienhallintaa aiheena ja sitä, miten riskejä käsitellään, kun laitteet ovat suorassa vaikutuksessa ihmisen hyvinvointiin. ISO 13485 standardin kannalta FMEA eli vika- ja vaikutusanalyysi on tehokas valinta riskienhallintakeinoksi, koska riskejä voidaan lähteä purkamaan niiden seurauksesta, eli tässä tapauksessa esimerkiksi siitä, että laitevika aiheuttaa potilasvahingon. [8]

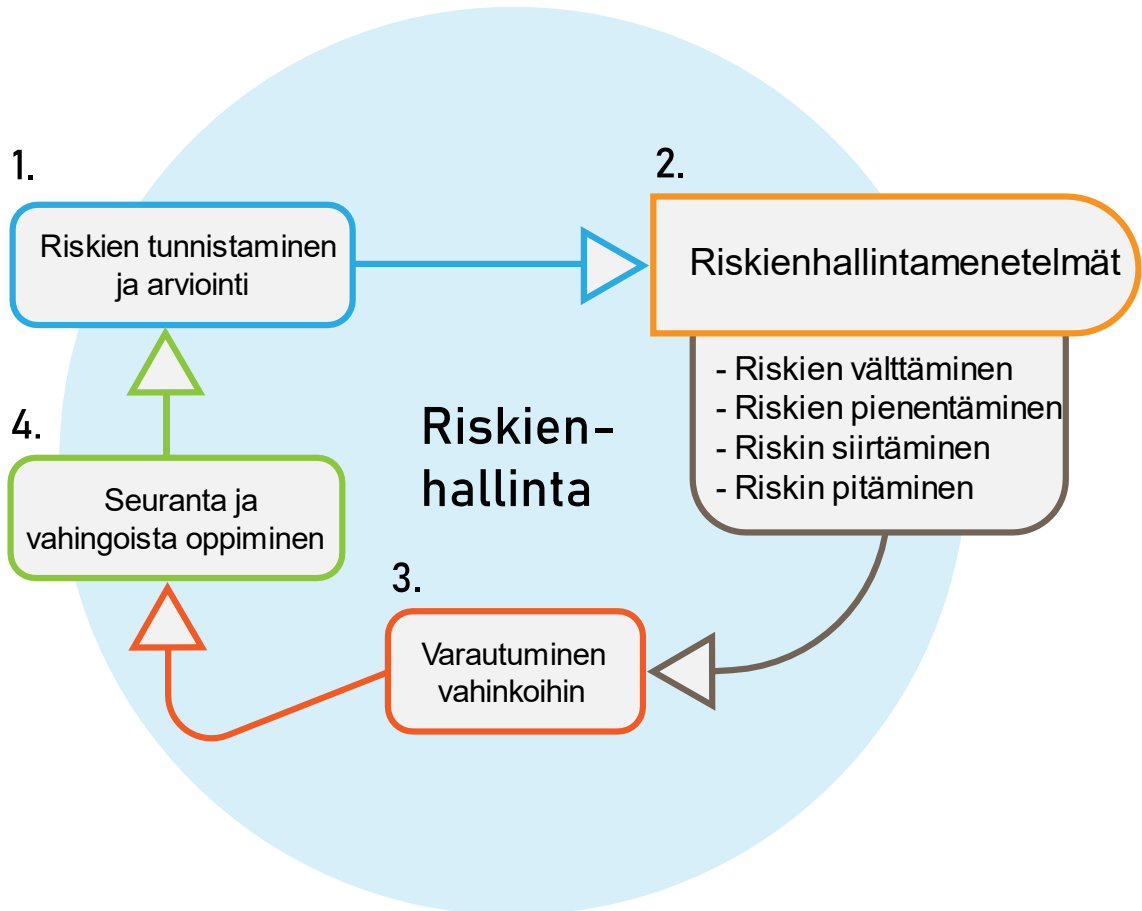
Riskienhallintaa koskevien standardien ymmärtäminen ja soveltaminen oli työni kannalta tärkeää, koska ne opastavat riskienhallintaprosesseja suunniteltaessa perusteellisesti sen, miten riskienhallintamenetelmät toteutetaan niin, että prosessista saadaan mahdollisimman avoin myös yrityksen muulle henkilöstölle.

2.2 Riskienhallintamenetelmistä

Riskienhallintamenetelmät ovat osa laajempaa riskienhallintaprosessia. Riskienhallintaprosessi pitää sisällään koko organisaation riskienhallintatoiminnan aina prosessin suunnittelusta itse vahingoista oppimiseen asti.

Kuva 3 havainnollistaa riskienhallintaa laajempaa prosessina ja erittelee prosessiin kuuluvat vaiheet. Riskienhallintaprosessi aloitetaan riskien tunnistamisella ja arvioinnilla. Tässä vaiheessa riskejä pyritään havainnoimaan ja dokumentoimaan. Tähän sisältyy sekä tiedossa olevat, toteutuneet riskit ja lisäksi kuvitteelliset, mutta mahdollisesti realisoituvat riskit. Riskien vakavuus määritellään arviointivaiheessa. Vakavuuden määrittely perustuu siihen, kuinka negatiivisesti riskin realisoituminen vaikuttaisi yleisesti yrityksen toimintaan. Tunnistamisen ja arvioinnin jälkeen määritellään menetelmät, joilla riskit käsitellään. Näiden vaiheiden jälkeen varaudutaan mahdollisiin vahinkoihin, riippuen riskin käsittelytavasta. Mikäli riski päätetään esimerkiksi pitää sellaisenaan puuttumatta sen olemassaoloon, on tässä tapauksessa hyvä varautua vahinkoihin ja laatia suunnitelma riskin realisoitumisen varalle. Viimeisenä vaiheena on seuranta ja vahingoista oppimi-

nen, jolloin käsiteltyjen riskien käyttäytymistä pyritään tarkkailemaan ja vahingoiden satuesssa kerätään kyseisestä tapauksesta tietoa, jolla voidaan tulevaisuudessa kehittää samantyyppisille riskeille vielä tehokkaammat hallintamenetelmät. [9]



Kuva 3. Riskienhallintaprosessin vaiheet [9].

Riskienhallintaan on kehitetty useita erilaisia menetelmiä tekemään riskienhallintaprosesseista mahdollisimman yksinkertaisia ja tehokkaita. Koska eri menetelmiä on hyvin paljon, on tärkeää valita niiden joukosta juuri kyseiselle yritykselle sopivin vaihtoehto. Tämä tapahtuu arvioimalla yrityksen toimintaympäristöä ja riskienhallintaprosessin toteuttamiseen vaikuttavien olosuhteiden merkitystä.

Kaikki riskienhallintamenetelmät eivät välttämättä sovellu minkä tahansa organisaation toimintamalliin. Parhaiten soveltuvat menetelmät ovat pitkälti riippuvia siitä, minkälaisia tuotteita tai palveluita kyseinen organisaatio tuottaa. Kohdeorganisaatiolle sopivaa riskienhallintamenetelmää valitessa tulee ottaa huomioon myös yleisten toimintaperiaatteiden lisäksi sen suuruus ja kasvun vaihe. Mikäli organisaatio on hyvin pieni ja tuotekehitys on lähinnä satunnaista tilaustyötä, tulee riskienhallintamenetelmät valita eri kriteereillä

kuin esimerkiksi paljon suuremman, suurtuotantoa pyörittävän organisaation menetelmät. Pienemmissä yrityksissä riskien ennakointi ja todennäköisyyksien minimointi on usein tärkeämpää kuin olemassa olevien, vaikutukseltaan lähes mitättömien riskien pois-sulkeminen. Riskienhallinta on hyvin tärkeä prosessi pienten, kasvavien yritysten tuotekehityksessä, sillä resurssit korjata vakavien riskien toteutumisia saattavat olla hyvin-kin vähäiset. [10]

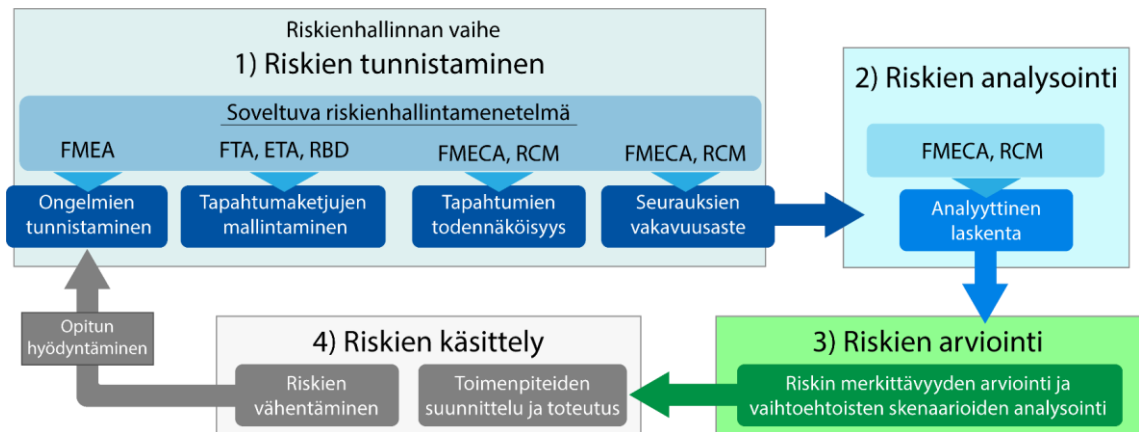
Tehokkaasti toteutetut riskienhallintamenetelmät antavat vankan perustan organisaatiolle taloudellisesta näkökulmasta, sillä vakavien riskien realisoituminen saattaa pahimassa tapauksessa aiheuttaa hyvinkin suuria ja vieläpä yllättäviä kuluja. Esimerkkita-pauksena pieni, lääkinnällisiä laitteita kehittävä yritys on myynyt tuotteitaan eri sairaala-laitoksiin. Tuote on suoraan potilaan fyysiseen terveyteen ja hyvinvointiin vaikuttava lai-teratkaisu. Yrityksen puutteellinen riskienhallintajärjestelmä on johtanut useamman vial-lisen tuotteen myyntiin. Tuotevian myötä useampi asiakas ottaa yhteyttä ja vaatii mittavia korvauksia potilasvahingoista lakiteitse. [11]

Kuva 4 havainnollistaa tyypillistä riskienhallintaprosessia vaiheittain ja eri vaiheille sovel-tuvia riskienhallintamenetelmiä. Ensimmäisenä vaiheena prosessissa on riskien tunnis-taminen, joka pitää sisällään 4 vaihetta. Ongelmien tunnistaminen tarkoittaa mahdollis-ten riskien havainnointia. Tapahtumaketjujen mallintamisella pyritään tuottamaan aika-janallinen sarja tapahtumista, joka alkaa riskin realisoitumisesta ja päättyy sen aiheutta-miin vaikutuksiin. Tapahtumien todennäköisyys on lyhykäisyydessään arvio siitä, miten todennäköisesti riski realisoituu. Seurauksien vakavuusaste on vaihe, jossa arvioidaan miten vakavaa vahinkoa kyseinen riski voi yritykselle aiheuttaa.

Toisena vaiheena prosessissa on riskien analysointi, joka pitää sisällään analyttisen laskennan. Tässä vaiheessa riskille pyritään eri kriteerien perusteella antamaan jokin arvo, joiden avulla voidaan priorisoida suurimman eli vakavimman arvon omaavat riskit korjaustoimenpiteitä varten.

Riskien analysointia seuraa riskien arviointi, jossa arvioidaan sen merkittävyyttä yrityk-sen toiminnan kannalta. Tämän lisäksi arvioinnissa voidaan käydä läpi vaihtoehtoisia skenaarioita, jolla pyritään ottamaan huomioon kyseisen riskin kaikki mahdolliset vaiku-tukset.

Viimeisenä vaiheena seuraa riskien käsittely, jossa suunnitellaan ja otetaan käyttöön toimenpiteet riskien ehkäisemiseksi. Tämä johtaa riskien negatiivisten vaikutusten vähentymiseen. Aina riskin käsittelyn jälkeen voidaan hyödyntää opittuja asioita riskienhallinnan ensimmäisissä prosesseissa.



Kuva 4. Riskienhallintamenetelmät eri riskienhallinnan vaiheissa [12].

Lyhenteiden selitteet:

FMEA – Vika- ja vaikutusanalyysi (engl. Failure Mode and Effects Analysis)

FTA – Vikapuuanalyysi (engl. Fault Tree Analysis)

ETA – Tapahtumapuuanalyysi (engl. Event Tree Analysis)

RBD – Luotettavuuslohkokaavio (engl. Reliability Block Diagram)

FMECA – Vika-, vaikutus- ja kriittisyysanalyysi (engl. Failure Mode, Effects and Criticality Analysis)

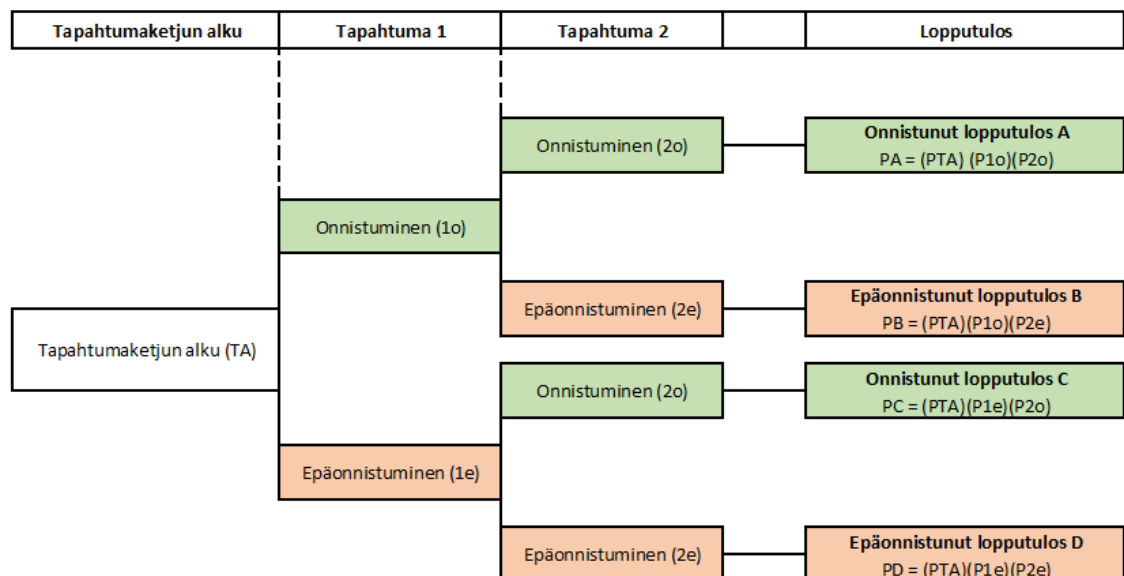
RCM – Luotettavuuskeskeinen kunnossapito (engl. Reliability Centered Maintenance)

Koska tässä opinnäytetyössä keskitytään myöhemmin yksityiskohtaisesti ensimmäisenä mainittuun menetelmään, käydään tässä kohtaa kuvassa 4 esiintyvät kolme muuta riskienhallintamenetelmää läpi esimerkkeinä eri menetelmien eroavaisuuksista. Eri menetelmien tutkimisen tarkoituksena oli selvittää mikä kyseisistä soveltuisi parhaiten toimikiantajayritykselle ottaen huomioon yrityksen tarpeet, toimintaympäristö ja tuotteet, jonka jälkeen näistä tulisi valita optimaalisin vaihtoehto toteuttamista varten, sekä huomioida menetelmän tehokkuus saatavilla oleviin yrityksen sisäisiin resursseihin suhteuttaen.

2.2.1 Tapahtumapuuanalyysi

ETA (engl. Event Tree Analysis), eli tapahtumapuuanalyysissä kuvataan nimensä mukaisesti tapahtumien kulkua ja niiden logiikkaa. Siinä käydään läpi järjestelmän tai tuotteen toiminta vaihe vaiheelta läpi ja analysoidaan jokaisen tapahtuman vaihtoehtoiset lopputulemat. Tapahtumapuuanalyysiä käytetään useimmiten taloudellisiin riskianalyyseihin sen helppolukuisuutensa ansiosta. [13]

Kuvassa 5 on yksinkertainen esimerkki tapahtumapuuanalyysistä. Analyysi aloitetaan määrittelemällä tapahtumaketjun alulla. Näille kaikille tapahtumille määritetään onnistuminen tai epäonnistuminen ja lopulta seuraus. Tätä mallia seuraamalla saadaan yksinkertainen kartta tapahtumien seurauksista ja niiden vakavuudesta. Lopputulosta katsomalla voidaan analysoida suoraan sen aiheuttaneet tapahtumat.



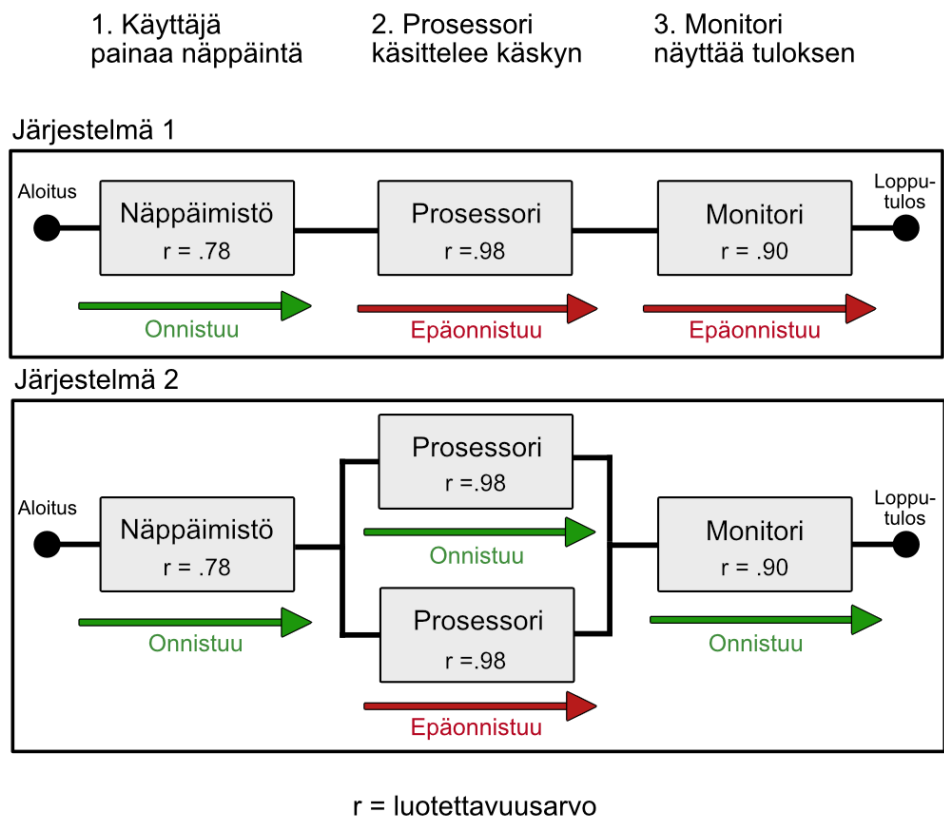
Kuva 5. Tapahtumapuuanalyysi [14, muokattu alkuperäisestä].

Esimerkki elektronisen laitteen tapahtumapuuanalyysistä: tapahtumaketju alkaa laitteen ylikuumentumisesta. Tätä seuraa ensimmäinen tapahtuma, eli laitteen sisäiset turvallisuustoimenpiteet. Laite pyrkii sammuttamaan itsensä ylikuumentuessa. Jos tämä onnistuu, lopputulos on onnistunut suojaaminen ylikuumentumiselta. Jos tämä tapahtuma epäonnistuu, seurauksena on laitteen syttyminen ja tulipalo. [14]

2.2.2 Luotettavuuslohkokaavio

RBD (engl. Reliability Block Diagram), eli luotettavuuslohkokaavio on suosittu työkalu luotettavuussuunnittelussa, joka on apuna tuotteen tai järjestelmän riskien havainnoinnissa ja ennen kaikkea niiden minimoimisessa. Yksinkertaisuudessaan luotettavuuslohkokaavio on graafinen havainnollistus siitä, miten järjestelmän tai tuotteen komponentit ovat kytköksissä toisiinsa toiminnan luotettavuuden kannalta. Graafinen esitys pitää sisällään kaikki järjestelmän toimivuuden kannalta oleelliset komponentit. Näiden komponenttien välillä esimerkiksi sarjaan kytketyillä komponenteilla valmistetun elektroniikkalaitteen kaikkien komponenttien tulee toimia, kun taas rinnakkain kytketyn komponenttien elektroniikkapiirissä minimissään vain yhden komponenteista tulee toimia. Tyypillisesti luotettavuuslohkokaavio tehdään määrittelemällä jokaiselle komponentille oma käyttäytymismallinsa, jonka jälkeen koko järjestelmän luotettavuus voidaan analysoida esimerkiksi siihen tarkoitettu ohjelmistolla. Jokaiselle järjestelmän komponenteille annetaan oma epäonnistumisarvio. Analyysillä voidaan tunnistaa järjestelmässä muun muassa toiminnan kannalta tärkeimmät, eli kriittiset komponentit. Lisäksi luotettavuuslohkokaavion avulla voidaan selvittää optimaalinen toimintamalli järjestelmän luotettavuustavoitteen saavuttamiseksi. [15, 16]

Kuva 6 on yksinkertainen havainnollistus graafisesta luotettavuuslohkokaaviosta, jossa kuvataan päätelaitteen toimintaa ja komponenttien luotettavuutta. Komponenttikohtainen luotettavuusarvo määritellään useiden eri tekijöiden avulla, kuten Ylemmässä esimerkissä järjestelmäkokonaisuuden komponentit ovat liitetty sarjaan, jolloin yhdenkin komponentin vikaantuessa koko prosessi katkeaa ja tavoiteltua lopputulosta ei voida saavuttaa. Alemmassa esimerkkijärjestelmässä sen sijaan komponentteja on sijoitettu rinnakkain, jolloin toisen vikaantuneen tai epäonnistuvan komponentin sijasta sen rinnalle asennettu komponentti hoitaa kyseisen tehtävän. Näin luotettavuuslohkokaavion avulla voidaan vertailla järjestelmiä. Kyseisen esimerkin alempi järjestelmä voidaan kaavion mukaan todeta huomattavasti luotettavammaksi, sillä prosessin kaatuminen on epätodennäköisempää kuin ylemmässä tapauksessa. Kuvan järjestelmille voidaan myös toimittaa laskutoimitus kummankin järjestelmän luotettavuuden laskemiseksi. [17]



Kuva 6. Esimerkki luotettavuuslohkokaaviosta.

Järjestelmän luotettavuus = R

Näppäimistön luotettavuusarvo $Nr = .78$

Prossessorin luotettavuusarvo $Pr = .98$

Monitorin luotettavuusarvo $Mr = .90$

Sarjaan kytkettyjen komponenttien luotettavuus = $r_1 \times r_2 \times r_3 \dots$

Rinnakkain kytkettyjen komponenttien luotettavuus = $1 - (1 - r_1)(1 - r_2) \dots$

Järjestelmän 1 luotettavuuden laskutoimitus (Kuva 6):

$$R = N_r \times P_r \times M_r$$

$$R = .78 \times .98 \times .90$$

$$R = .69$$

Järjestelmän 2 luotettavuuden laskutoimitus (Kuva 6):

$$R = N_r \times (1 - (1 - P_{r1})(1 - P_{r2})) \times M_r$$

$$R = .78 \times (1 - (1 - .98)(1 - .98)) \times .90$$

$$R = .78$$

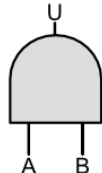
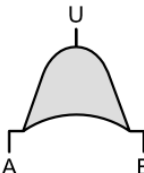
Laskutoimitus vahvistaa aiemman havainnon siitä, että järjestelmä 2 on luotettavampi. Sen luotettavuusarvoksi saadaan laskemalla 78 % (.78), kun taas järjestelmän 1 luotettavuusarvoksi saadaan 69 % (.69). Jos kyseiselle järjestelmälle olisi esimerkiksi annettu vaatimukseksi luotettavuustavoitteen 70 % saavuttaminen, olisi tämän saavuttanut järjestelmä 2. Luotettavuuslohkokaavioiden tekemiseen on olemassa useampia ohjelmistoja, jotka yksinkertaistavat suurempien järjestelmien luotettavuusarvon laskemista. [17]

2.2.3 Vikapuuanalyysi

FTA (engl. Fault Tree Analysis) eli vikapuuanalyysi on yksityiskohtainen visuaalinen kuvaus tietystä tuotteeseen liittyvästä viasta ja sen vaiheista sekä niiden etenemisestä. Tuotteen vikaantuessa voidaan puhua laitteen olevan vikatilassa. Kyseisellä menetelmällä voidaan ehkäistä tehokkaasti riskejä erityisesti tuotekehityksen alkuvaiheissa, kuten konseptoinnissa ja suunnittelussa. Vikapuuanalyysi on etenkin hyödyllinen silloin, kun kehitetään hyvin komplekseja ja laajoja tuoteratkaisuja. Yksinkertaisuudessaan vikapuuanalyysi koostuu eri tapahtumista ja niiden logiikasta, jotka tietyissä tapauksissa johtavat kyseessä olevaan vikatilaan. Tapahtumajärjestys kuvataan ylhäältä alaspäin

ketjuna, joissa tapahtumat linkittyvät toisiinsa. Lopputulokseksi vikapuuanalyysillä saadaan kattava kuvaus kyseisen vikatilän logiikasta ja sen kaikista mahdollisista aiheuttajista. [18, 19]

Tapahtumapuun rakentaminen aloitetaan asettamalla vikatilän seuraus ylimmäksi tapahtumaksi. Tämän jälkeen tapahtumat linkitetään alaspäin eri tapahtumiin, eli ylemmän tapahtuman aiheuttajiin. Tätä jatketaan aina siihen asti, kunnes tapahtumalle ei voida enää määrittää edellistä aiheuttavaa tapahtumaa. Tapahtumien eteneminen kuvataan visuaalisessa esityksessä Kuvan 7 mukaisten logiikkaporttien avulla.

Selite	Kuva	Totuustaulu		
<p>"and" logiikkaportti</p> <p>Osoittaa ulostulon silloin, kun kummatkin sisääntulotapahtumat toteutuvat.</p>	<p>Ulostulo (Tapahtumien seuraus)</p>  <p>Sisääntulo (Edeltävät tapahtumat)</p>	A	B	U
		T	T	T
		T	E	E
		E	T	E
		E	E	E
<p>"or" logiikkaportti</p> <p>Osoittaa ulostulon, kun vähintään yksi sisääntulotapahtumista toteutuu.</p>	<p>Ulostulo (Tapahtumien seuraus)</p>  <p>Sisääntulo (Edeltävät tapahtumat)</p>	A	B	U
		T	T	T
		T	E	T
		E	T	T
		E	E	E

"and" logiikkaportti vaatii aina kaksi todellisen arvon (T) omaavaa tapahtumaa (A ja B), jotta siitä syntyy seuraus (U).

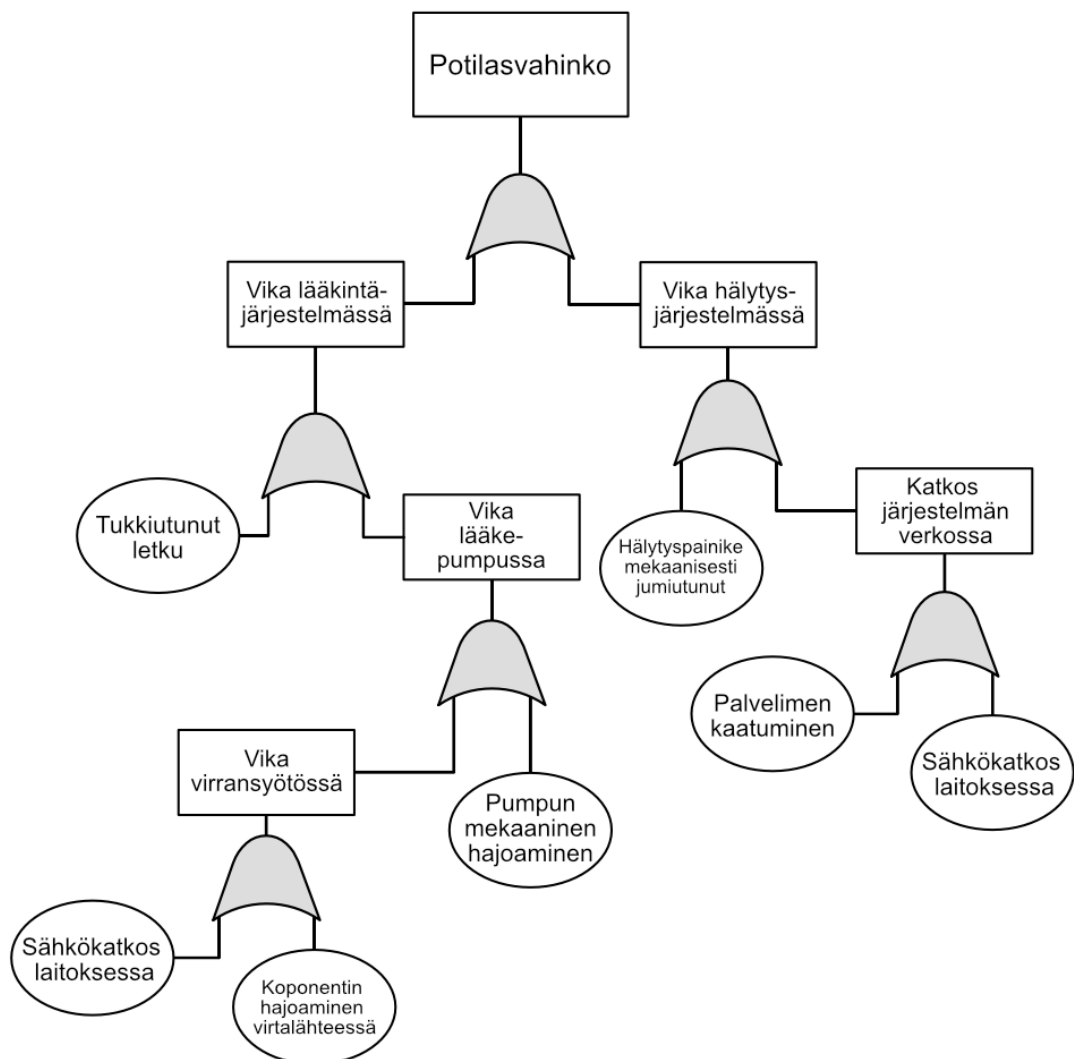
"or" logiikkaportti vaatii vähintään yhden todellisen arvon (T) omaavan tapahtuman, jotta syntyy seuraus (U).

U = Ulostulo
A = Sisääntulo A
B = Sisääntulo B
T = Toteutuu
E = Ei toteudu

Kuva 2. Vikapuuanalyysin "And/Or" logiikkaportit [20].

"And/Or"-logiikkaportteja soveltamalla tapahtumaketjuun saadaan lopputuloksena laaja kuvaus tapahtumaketjusta ja kaikista kyseisen seurauksen aiheuttaneen vikatilaan kytkeytyvistä edeltävistä tapahtumista. Näiden logiikkaporttien lisäksi tapahtumapuuanalyysissä käytetään useita muitakin portteja, jotka kuvaavat eri riippuvuuksia tapahtumien välillä. Selkeyden vuoksi tässä esimerkissä esitellään niistä vain kaksi yleisintä.

Kuvassa 8 on esimerkki yksinkertaisesta vikapuuanalyysistä, jossa analysoidaan riskinä potilasvahinkoa ja sen mahdollisia aiheuttajia. Analyysi rakennetaan aloittamalla vikati-
lan aiheuttamasta seurauksesta, jonka jälkeen mahdolliset vian aiheuttajat avataan lo-
giikkaporttien avulla alaspäin. Kuvassa 8 potilasvahingon on voinut aiheuttaa joko lää-
kintäjärjestelmän vikaantuminen tai hälytysjärjestelmän vikaantuminen. Näiden vikaan-
tuminen on jälleen voinut aiheutua omista vikatiloistaan. Mahdollisia vian aiheuttajia ava-
taan niin pitkälle, kunnes kaikille mahdollisille vikatiloille löytyy juuritason aiheuttajat.



Kuva 3. Esimerkki vikapuuanalyysistä.

Edellä mainitut menetelmät soveltuvat luonteeltaan hyvin yksityiskohtaiseen riskienhallintaan. Erityisesti luotettavuuslohkokaavio ja vikapuuanalyysi ovat tarkoitettu hyvin monimutkaisten järjestelmien riskienhallintatyökaluiksi. Koska toimeksiantajayrityksen käyt-

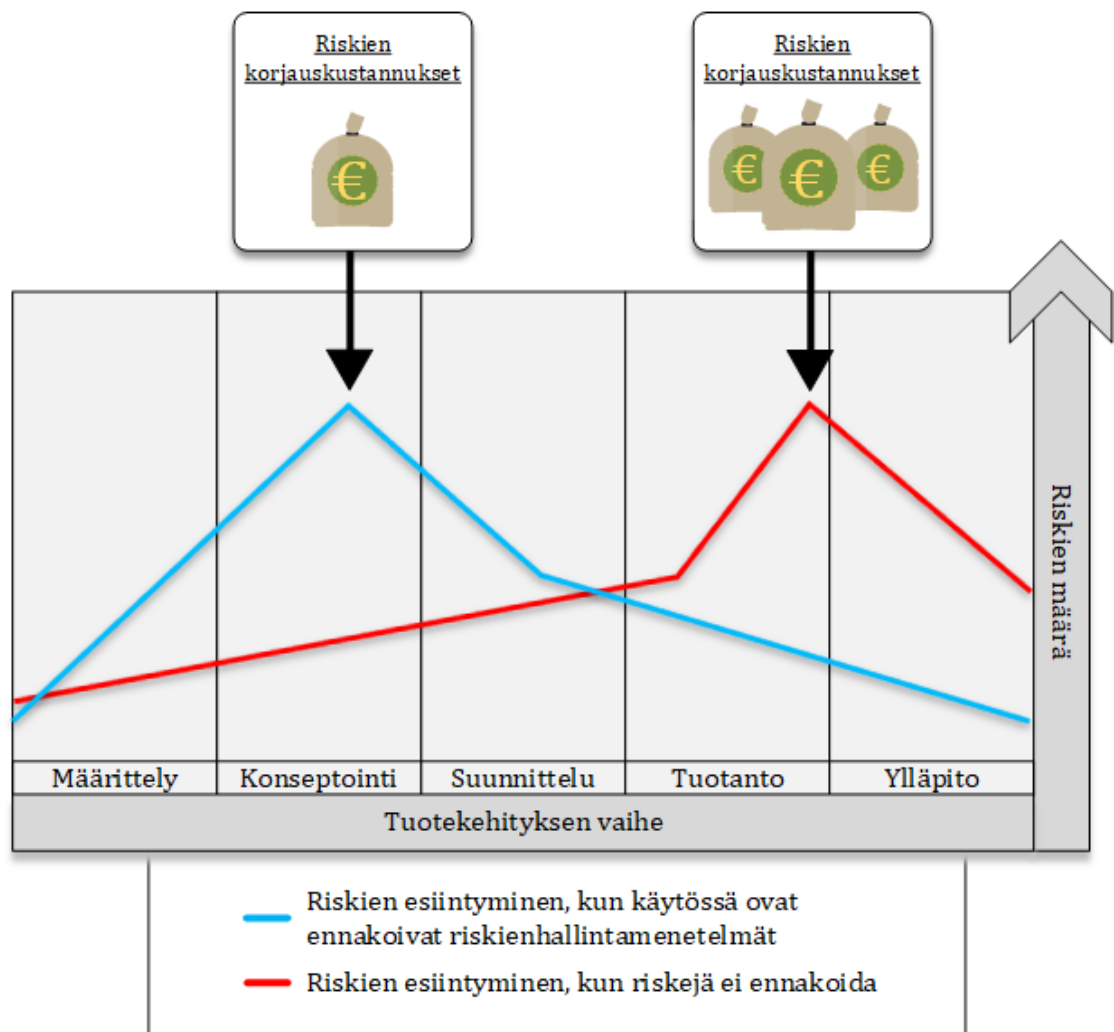
töön haluttiin mahdollisimman yksinkertainen, mutta silti tehokas riskienhallintamenetelmä, ei näitä vaihtoehtoja valittu toteutettavaksi opinnäytetyön aikana. Vikapuuanalyysiä tullaan hyvin todennäköisesti tulevaisuudessa käyttämään vika- ja vaikutusanalyysin tukena yrityksessä riskienhallinnan jalostuessa ja kehittyessä eteenpäin.

2.2.4 Vika- ja vaikutusanalyysi

FMEA (engl. Failure Mode and Effects Analysis) eli vika- ja vaikutusanalyysi on riskienhallintamenetelmä, jolla pyritään ennaltaehkäisemään sekä analysoimaan riskejä. Nyky päivänä FMEA on kaikista riskienhallintatyökaluista suosituin. FMEA otettiin ensimmäistä kertaa käyttöön Yhdysvaltain armeijan kehittämänä vuonna 1949. Hyvin nopeasti sitä hyödynnettiin myös avaruus- ja ydinteollisuudessa. NASA (engl. National Aeronautics and Space Administration) oli myöntänyt FMEA:n olevan yksi tärkeistä tekijöistä kuun pinnalle laskeutumisen onnistumisessa. Tämän jälkeen kyseistä työkalua alettiin käyttää myös muualla ja sen suosio levisi hyvinkin nopeasti useammalle eri alalle, kuten esimerkiksi auto-, lääke- ja elektroniikan tuotantoaloille. FMEA:n suosio johtuu osittain sen joustavuudesta; se soveltuu usealle eri alalle ja on muokattavissa tarpeen mukaan. FMEA:n toteuttamisessa ei ole yhtä oikeaa tapaa, vaan se toteutetaan tapauskohtaisesti ottaen huomioon kohteen tyyppi ja kehityksen vaihe. FMEA:ta voi myös tuotteiden lisäksi käyttää palveluiden riskienhallintamenetelmänä. FMEA:n eri muotoja ovat esimerkiksi suunnittelu FMEA, tuotannon FMEA, järjestelmätason FMEA ja ohjelmistotason FMEA, joista jokainen keskittyy eri tuotekehityksen vaiheeseen tai vaihtoehtoisesti keskittyy vain tietyn aihealueen riskeihin. Esimerkiksi ohjelmistotason FMEA:ssa keskittyy laitteen ohjelmistoon liittyviin riskeihin, kuten mahdollisiin bugeihin eli ohjelmointivirheisiin. [21]

Vika- ja vaikutusanalyysillä pyritään keskittymään siihen, miten kyseessä oleva tuote voi vikaantua ja mikä on kyseisen vian seuraus asiakastasolla. Kun vika ja sen seuraus on tiedostettu, aletaan pohtia vian korjaamista ja kirjataan mahdolliset korjaamismenetelmät ylös. Tämän lisäksi kyseisen vikatilän kriittisyys arvioidaan eri kriteereillä, jotka useimmiten ovat vian esiintymisen todennäköisyys, huomattavuus ja vakavuus asiakastasolla. [21]

Tuotekehitysy yrityksissä kustannustehokkuus on yksi tärkeimmistä edellytyksistä, jotta yritys on kyvykäs kilpailemaan muiden yritysten lomassa. Oikealla tavalla toteutettu vika- ja vaikutusanalyysi voi olla taloudellisesti hyvinkin kannattava panostus yritykselle. FMEA:n mahdollistama riskien ennakointi tuo mahdolliset riskit esille jo tuotekehityksen alkuvaiheissa, jolloin näiden korjaaminen on huomattavasti kustannustehokkaampaa, kuin korjata niitä tuotekehityksen loppuvaiheissa. Tämä voidaan perustella sillä, että esimerkiksi suunnitteluvirheet ennakoimalla voidaan korjata mahdolliset vikatilat jo ennen tuotannon aloittamista. Jos riskejä ei ennakoida, ne usein tulevat esille vasta tuotannon jälkeen, kun tuote on jo asiakkaalla. Tämä monessa tapauksessa johtaa suuriin kuluihin, kuten tuotteiden korvauskustannuksiin ja pahimmassa tapauksessa oikeudenkäyntikuluihin. Kuva 9 on suuntaa antava esimerkillinen vertaus riskien korjaamiskustannuksista ja esiintymisestä, kun organisaation käytössä ovat ennakoivat riskienhallintamenetelmät. Verraten niiden puuttumiseen.



Kuva 4. Ennakoivan riskienhallinnan taloudellinen hyöty.

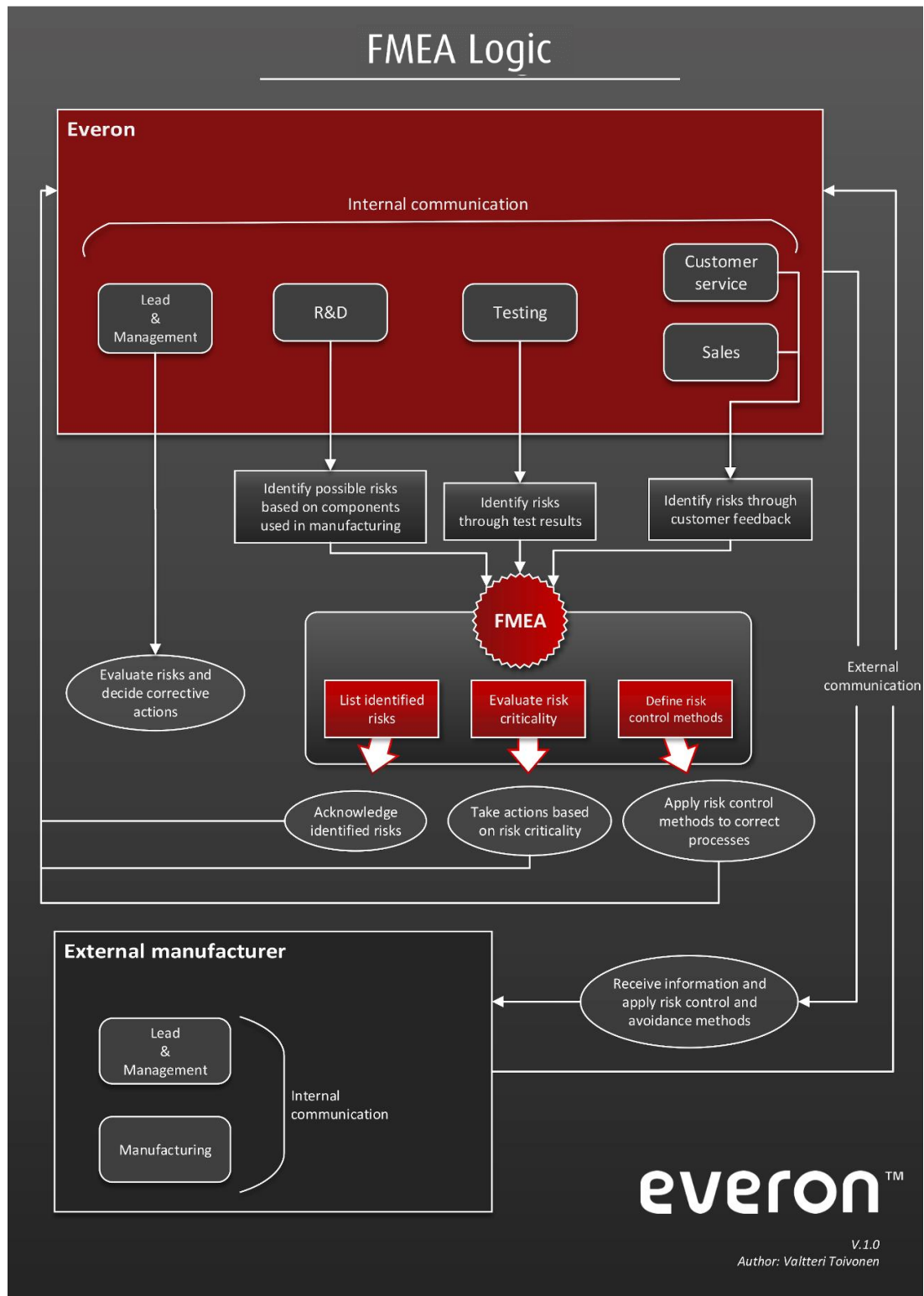
Kun riskienhallintakokonaisuutta tarkastellaan laajemmasta näkökulmasta, vika- ja vaikutusanalyysi ei tuo organisaatiolle positiivisia vaikutuksia ilman oikeanlaista työpanosta. Kyseisen menetelmän suunnittelu, käyttö ja ylläpito vaatii organisaatiolta jatkuvaa panostusta ja resursseja. Optimaalisesti FMEA:n ylläpitoon tulisi organisaatiolla olla riskienhallintapäällikkö, jonka tehtävänä on jakaa vastuu eri korjaustoimenpiteistä eri työryhmille ja näiden toimenpiteiden aikatauluttaminen. FMEA:n riskien kirjaukseen tulisi osallistua vain henkilöstöä, joilla on kattavaa, riskianalyysin kannalta tärkeää tietoa kyseisestä aiheesta. Esimerkiksi suunnittelutason FMEA:n tekemiseen tulisi osallistua vain riskienhallintapäällikkö ja suunnittelijat, joilla on kattavaa tietoa tuotteeseen suunnitelluista ominaisuuksista ja niihin liittyvistä riskien mahdollisuuksista. Jos FMEA:han osallistuu paljon työntekijöitä, jotka eivät varsinaisesti tiedä käsiteltävästä aiheesta tai tuotteesta, tulee tällöin riskienhallinnasta sekavaa ja organisaation resurssien käytön kannalta epäloogista. [20]

3 VIKA- JA VAIKUTUSANALYYSIN SUUNNITELU JA TOTEUTUS

3.1 Vika- ja vaikutusanalyysin implementointi yrityksen toimintaympäristöön

Vika- ja vaikutusanalyysia lähdettiin ensimmäisenä suunnittelemaan toimeksiantajayrityksen kanssa prosessilähtöisesti. Tässä vaiheessa pohdittiin yrityksen johdon kesken sitä, miten FMEA:ta lähdetään jalkauttamaan yrityksen tuotekehityksen toimintaympäristöön. Työn suunnitteluvaiheessa toteutettiin FMEA:n ja organisaation henkilöstön toimintaperiaatteesta englanninkielinen kaavio (Kuva 10), jossa kuvattiin sitä, miten mikäkin organisaation eri asiantunteva osa-alue on osana kyseistä kokonaisuutta. Suunnitelman mukaan vika- ja vaikutusanalyysin kartoittamiseen osallistuvat yrityksen suunnittelu-, validointitestaus-, asiakastuki- ja myyntihenkilöstö. Näiden ryhmien osallistumisen valitseminen FMEA:n rakentamiseen perustui ensisijaisesti siihen, että vikatilojen ylös kirjaukseen saataisiin useammasta eri näkökulmasta kattavaa ja kriittistä tietoa. Yrityksen johdon tulisi suunnitelman mukaan toimia vikatilojen kriittisyyden arvioinnissa sekä vikatilojen korjaus- ja hallintatoimenpiteiden määrittämisessä. Itse FMEA:n rooli olisi sisällyttää kirjaukset havaituista sekä mahdollisista vikatiloista, niiden kriittisyyden arviosta ja lisäksi korjaus- sekä hallintakeinoista. Vika- ja vaikutusanalyysiin liittyvä kommunikaatio tapahtuisi yrityksen sisällä eri asiantuntijahenkilöiden ja johdon välillä. Ulkoinen kommunikaatio tapahtuisi hallitusti organisaation johdon kautta ulkoisiin yrityksiin, kuten tehtaisiin.

Näin voitaisiin luovuttaa tärkeää vikatiloihin ja niiden korjaamiseen liittyvää tietoa tuotetta tuottavalle tehtaan johdolle, jonka jälkeen tehdas voisi ottaa korjausmenetelmät käyttöön.



Kuva 5. Havainnollistus FMEA:n toiminnasta yrityksen henkilöstön tasolla.

FMEA-pohjien kokoaminen aloitettiin Microsoft Excel-taulukkolaskentaohjelmistolla. Kyseinen ohjelmisto soveltui hyvin tähän käyttötarkoitukseen, sillä siihen sisältyy paljon monipuolisia työkaluja tiedon visualisointiin, muokkaamiseen ja laskelmointiin. Lisäksi kyseinen ohjelmisto oli jo entuudestaan tuttu toimeksiantajayrityksen henkilökunnalle, joka helpottaa FMEA-dokumentin käsittelyä ja hallintaa huomattavasti. Koska analyysit tulivat yrityksen tuotekehityksen piiriin käyttöön, taulukkojen tuli olla selkeitä ja helposti luettavia. Riskianalyyseihin tuli olla myös helposti päivitettävissä tuotekehityksen edetessä. FMEA-pohjia toteutettiin opinnäytetyön aikana noin neljälle eri tuotteelle, joista kaksi oli suunnitteluvaiheessa ja kaksi tuotannon vaiheessa. Näin ollen yritykselle päädyttiin tekemään kaksi tuotantotason FMEA-pohjaa ja kaksi suunnittelutason FMEA-pohjaa. Dokumentit tehtiin englanniksi johtuen toimeksiantajayrityksen dokumentointiperiaatteista. Tässä työssä taulukot ovat käännetty suomeksi. Koska FMEA:n toteuttamiselle ei ole määritelty yhtä oikeaa tapaa toteuttaa sitä, tässä opinnäytetyössä toteutettu FMEA saattaa erota muista saatavilla olevista vikatila- ja vaikutusanalyyseistä. Taulukon suunnittelun jälkeen saatiin aikaiseksi seuraavanlainen pohja vika- ja vaikutusanalyyseiden rakentamisen aloittamiselle (Taulukko 1):

Tuotteen nimi Tuotanto FMEA									
#ID	Aiheuttaja	Vaikutus	Toistuvuus	Huomattavuus	Vakavuus	RPN	Korjaava toimenpide	Välttäminen	Välttämisen lokaatio

Taulukko 1. FMEA pohjan vikatilojen määrittelysarakeet.

3.2 Vikatilan aiheuttaja

Vikatilan aiheuttajan, eli seurauksen taustalla olevan syyn määrittelyn tarkoitus FMEA:ssa on antaa vikatilaa analysoidessa tarpeeksi tietoa siitä, jotta korjaavia toimenpiteitä voidaan sen perusteelta suorittaa. Tuotevian aiheuttajana voi olla tapauksesta ja FMEA:n tyypistä riippuen esimerkiksi tekninen vika, asennusvirhe tai ympäristöstä aiheutuva rasite tuotteelle.

Vikatilan aiheuttaja määriteltiin FMEA pohjan ensimmäiseksi vikaa määritteleväksi sarakkeeksi. Tämän sarakkeen tarkoituksena oli sisältää lyhyet, mutta samalla hyvin vikatilan aiheutumisen syytä kuvaavat vikatilan selitteet. Esimerkki taulukossa 2.

#ID	Aiheuttaja
1	Materiaalin epätasainen jakautuminen kotelon tuotantomuotissa
2	Laitteen virtapainike on jumissa; Valmistusmateriaalia on päässyt mekaanisten komponenttien tielle

Taulukko 2. Esimerkki vian aiheuttajista tuotantotason FMEA:ssa.

3.3 Vikatilan vaikutus

Vikatilan vaikutus, eli vian seuraukset kuvaavat FMEA:ssa sitä, mikä on vikatilan vaikutus asiakastasolla. Seurauksena voi esimerkiksi olla tuotteesta ja FMEA:n tyypistä riippuen laitteen toimintojen toimimattomuus, tulipalo tai potilasvahinko.

#ID	Vaikutus
1	Tuotteen pintamateriaalissa on paikoittain laatueroja
2	Laitetta ei voi käynnistää

Taulukko 3. Esimerkki vian vaikutuksista tuotantotason FMEA:ssa.

Vaikutussarake tuli toimeksiantajalle tehtyyn FMEA-pohjaan toiseksi sarakkeeksi. Tämän sarakkeen kenttien tarkoitus oli sisältää lyhyet kuvaukset vikatilan vaikutuksesta.

Taulukko 3 on havainnollistava esimerkki kyseisestä sarakkeesta. Sarakkeeseen syötetään viasta aiheutuva seuraus, joka toimii konkreettisena määritelmänä, miten vikatila näkyy tai vaikuttaa tuotteen toimintaan.

3.4 Toistuvuuden, huomattavuuden ja vakavuuden määrittely

FMEA:ssa vikatilaa kriittisyyden analysointi ja arviointi tapahtuu määrittelemällä kyseessä olevalle vikatilalle arviot sen toistuvuudesta, huomattavuudesta ja vakavuudesta. Useimmiten nämä arvot annetaan lukuarvoina, mutta joskus arvioinnissa käytetään myös ”high/medium/low” eli suuri/keskisuuri/pieni arviointiperusteita. Tämän opinnäytteen FMEA:n määrittelyssä päätettiin käyttää arviointiasteikkona numeroita 1–5. Arviointiperusteet kirjattiin FMEA-dokumenttiin ensimmäiseen taulukkoon (Taulukko 4).

Arviointikriteeri	Selite	Arvo				
		1	2	3	4	5
Toistuvuus (1-5)	Vikatilan toteutumisen todennäköisyys. Pienempi arvo on parempi.	Toteutumisen mahdollisuus noin 1 / 1 000 000	Toteutumisen mahdollisuus noin 1 / 10 000	Toteutumisen mahdollisuus noin 1 / 1000	Toteutumisen mahdollisuus noin 1 / 100	Toteutuu mahdollisesti kaikissa tuotteissa
Huomattavuus (1-5)	Mitä korkeampi arvo, sitä vaikeampi vikatilaa on huomata. Pienempi arvo on parempi.	Vikatila on välittömästi havaittavissa silmäilemällä tuotetta	Vikatila on huomattavissa vain tietyissä olosuhteissa	Vikatila on huomattavissa vain tarkemman tarkastelun myötä, kuten laitteen ulkokuoren avaamisen jälkeen	Vikatila on huomattavissa vain asiantuntijan toimesta	Vikatila on huomattavissa vasta pitkäaikaisen tutkimisen ja testaamisen jälkeen
Vakavuus (1-5)	Mitä korkeampi arvo, sitä vakavammat vikatilaa seuraukset ovat. Pienempi arvo on parempi.	Vikatila ei vaikuta asiakkaan näkemyskseen tuotteesta tai organisaatiosta	Vikatila aiheuttaa lievää asiakastytymättömyyttä	Vikatila aiheuttaa asiakastytymättömyyttä ja johtaa negatiiviseen asiakaspalautteeseen	Vikatilasta aiheutuu RMA-prosessi	Vikatila johtaa ihmishengen tai ympäristön vaarantumiseen

Taulukko 4. Vikatilojen kriittisyyden arviointiperusteet FMEA:ssa.

Vikatilan toistuvuudella pyritään FMEA:ssa arvioimaan vikatilaa todennäköisyyttä, eli montako kertaa kyseinen vikatila esiintyy tietyssä määrässä tuotteita. Toistuvuuden arviointi tapahtuu arvioimalla kyseisen vikatilaa esiintymisen määrään; mitä useammin vikatila toistuu, sitä korkeampi toistuvuusarvo vikatilalle tulee asettaa. Huomattavuudella kuvataan FMEA:ssa sitä, kuinka helposti vika on havaittavissa. Mitä helpompi vika on havaita, sitä parempi. Tällöin vian korjaamistoimenpiteet voidaan aloittaa aikaisemmin. Mitä pienempi huomattavuusarvo on, sen parempi. Vakavuudella pyritään kuvaamaan vikatilasta aiheutuvien negatiivisten seurauksien vaikutusta organisaatiolle. Mitä suu-

remppi vakavuusarvo on, sitä vakavammat vikatilasta aiheutuvat seuraukset ovat. Taulukossa 4 on opinnäytetyössä toteutetun FMEA:n vikatilojen kriittisyyden arviointiperusteiden määrittely.

3.5 RPN-arvo

RPN, eli riskin priorisointinumero on FMEA:ssa arvo, jonka tarkoituksena helpottaa riskien arviointiprosessia. Arvo perustuu laskennalliseen kaavan tulokseen, jossa kerrotaan kolme arviointikriteeriä eli toistuvuus-, huomattavuus- ja vakavuusarvot keskenään seuraavalla tavalla:

$$RPN = Toistuvuus \times Huomattavuus \times Vakavuus.$$

RPN-arvon laskemisen myötä riskien arviointi helpottuu, sillä sen kasvaessa riskin yleinen ongelmallisuus kasvaa. Sen avulla voidaan FMEA:n muodostamasta vikatilojen listalta poimia helposti ne viat, joiden RPN-arvo on korkein ja aloittaa ensisijaisesti näitä vikatiloja aiheuttavien riskien korjaustoimenpiteet. Riskien arvioinnissa FMEA:n avulla ei kuitenkaan koskaan ole suositeltavaa poimia korjattavia riskejä vain RPN-arvon avulla, vaan esimerkiksi ottaa vakavasti huomioon myös korkean vakavuusarvon riskit. Joidenkin vikatilojen toistuvuus ja huomattavuus voi usein olla pienellä arvolla, mutta vakavuus sen sijaan korkeammalla arvolla.

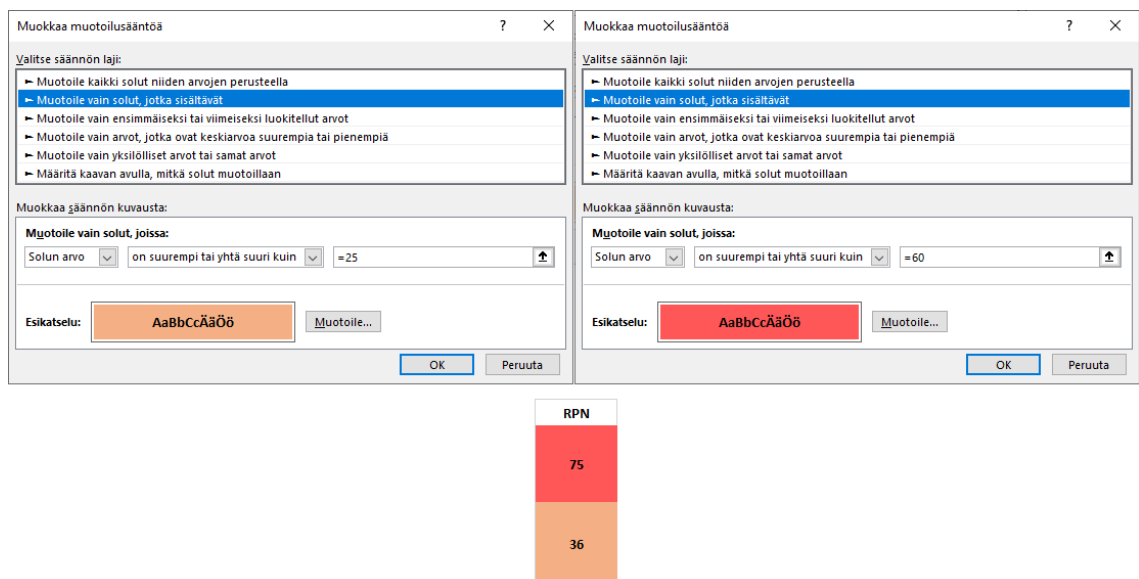
Tässä opinnäytetyössä toteutetun FMEA:n RPN-arvon määrittelyä koskien tehtiin opastava taulukko, joka kuvaa eri RPN -arvojen merkitystä (Taulukko 5). Kun RPN-arvo on alle 25, riski voidaan luokitella matalan prioriteetin riskiksi, jolloin sen käsittely on hyvin tapauskohtaista ja tulisi tehdä minimaalisin resurssein. Jos RPN -arvo on yli 25, mutta alle 60, on riski tällöin kohtalaisen prioriteetin riski. Tässä tapauksessa riski tulisi käsitellä asiakastyytyväisyyden ylläpitämiseksi. Tapauksissa, joissa RPN-arvo on yli 60, tulee käsitellä riski välittömästi suurten korjauskustannusten välttämiseksi. Näiden riskien käsittely on välttämätöntä resursseista tinkimättä. Yli 60 RPN-arvon omaavat riskit aiheuttavat pahimmassa tapauksessa vahinkoa tuotteen käyttäjälle tai ympäristölle.

	1-25	25-60	60+
RPN (1-125)	<p>Matala prioriteetti</p> <p>Riskin käsittely on vapaaehtoista ja se tulisi käsitellä minimaalisin resurssein. Riskien käsittely parantaa asiakkaan laatuvaikutelmaa organisaatiosta.</p>	<p>Kohtalainen prioriteetti</p> <p>Riski tulisi käsitellä mahdollisimman nopeasti jotta vaikuttava negatiivinen asiakaspalautte voidaan välttää.</p>	<p>Korkea prioriteetti</p> <p>Riski tulee käsitellä välittömästi, kustannuksista huolimatta. Käsittelemätön korkean prioriteetin riskin saattaa johtaa yllättäviin korkeisiin kuluihin ja korvauksiin.</p>

Taulukko 5: RPN-arvojen määrittely.

Excel-ohjelmistolla luotiin RPN-arvolle automaattinen matemaattinen funktio kyseiseen sarakkeeseen, jotta sitä ei tarvitse erikseen laskea toistuvuus-, huomattavuus ja vakaavuusarvojen syöttämisen jälkeen.

Automaattisen funktion lisäksi RPN-arvolle varattujen sarakkeiden kenttiin upotettiin automaattinen "script"- eli ohjelmakoodi, joka muuttaa kyseisen solun väriä RPN -arvon mukaan. Tämä onnistui Excelin "Ehdollinen muotoilu"- työkalun avulla. RPN-arvon ollessa yli 25, kyseinen solu muuttuu oranssiksi ja RPN-arvon ollessa yli 60, se muuttuu punaiseksi. Tämä helpottaa korkean prioriteetin riskien huomaamista taulukosta ja täten myös nopeuttaa FMEA:n lukemista. (Kuva 11)



Kuva 11. Ehdollinen solujen muotoilu Excel-ohjelmistossa.

3.6 Korjaava toimenpide ja palautuminen

Vikatilan määrittelyn ja arvioinnin jälkeen FMEA:han määritellään mahdolliset korjaavat toimenpiteet ja välttämiskeinot, joilla pyritään alentamaan vian toistuvuutta tai vakaavuutta. Nämä toimenpiteet tulisi määrittellä kyseisestä vikatilasta tietävän asiantuntijan ja

yriksen johtohenkilöstön kanssa. Näin korjaustoimenpiteet saadaan pidettyä mahdollisimman täsmällisinä juuri kyseistä vikatilaa kohtaan. On hyvä huomioida FMEA:ta käytäessä, että vikoja ei kaikissa tapauksissa voi eliminoida, eikä FMEA:n tavoitteena olekaan vikojen eliminoiminen, vaan niiden esiintymisen vähentäminen tai vakavuusasteen alentaminen.

Tässä opinnäytetyössä FMEA-dokumenttiin luotiin sarakkeet ”Korjaava toimenpide”, ”Välttäminen” ja ”Välttämisen lokaatio” vikatilojen korjaamista ja hallintaa koskien (Taulukko 6). Korjaava toimenpide- sarakkeeseen kirjattiin ylös yksittäisten vikatilojen seurauksen korjaaminen. Mikäli esimerkiksi asiakkaalle toimitettu tuote on vikatilalla myötä toimintakelvoton, tällöin korjaava toimenpide olisi laitteen korvaaminen uudella. Välttämisen- sarake sen sijaan sisältäisi kuvauksen prosessista, jolla kyseinen vikatila saataisiin vältettyä mahdollisimman tehokkaasti tulevaisuudessa. Jos vikatila johtuu esimerkiksi elektronisen komponentin suunnitteluvirheestä, on tällöin välttämistoimenpide komponentin uudelleensuunnittelu. Toisena esimerkkinä vikatila johtuu laitteen kokoonpanovirheestä, jolloin välttämistoimenpiteenä olisi yksityiskohtaisemmat kokoonpano-ohjeet. Välttämisen lokaatio -sarakkeen tavoitteena on pitää sisällään tiedon siitä, minkä tuotekehityksen tahon tulee jalkauttaa välttämismenetelmä vikatilalla toistuvuuden tai vakavuuden alentamiseksi. Jos vikatilalla välttämisen toimenpiteeksi on esimerkiksi määritelty edellisenä mainittu yksityiskohtaisempien kokoonpano-ohjeiden laatiminen, olisi tällöin välttämisen lokaatio tuotteen suunnittelu- ja dokumentointihenkilöstön vastuulla.

#ID	Korjaava toimenpide	Välttäminen	Välttämisen lokaatio
1	RMA prosessi; tuotteen korvaaminen ehjällä	Muotin uudelleensuunnittelu tai valmistusmateriaalin vaihto	Tuotanto/Suunnittelu
2	RMA prosessi; tuotteen korvaaminen ehjällä	Muotin uudelleensuunnittelu, yksityiskohtaisten valmistusohjeiden kokoaminen	Suunnittelu

Taulukko 6. Korjaava toimenpide, välttäminen ja välttämisen lokaatio FMEA:ssa.

3.7 Vika- ja vaikutusanalyysin käyttöönotto

FMEA:n jalkautus aloitettiin toimeksiantajayrityksessä kommunikoimalla johdon sekä eri asiantuntijaryhmien kanssa. Eri tuotteille luodut FMEA pohjat sisällytettiin samaan Excel

dokumenttiin hyödyntämällä useiden taulukkojen lisäämistä samaan dokumenttiin Excelissä (Kuva 12). Tällä saatiin aikaan se, että kaikki FMEA:t löydetään tulevaisuudessa saman dokumentin alta. Itse FMEA päätettiin toimeksiantajayrityksen henkilöstön yhteisen päätöksen myötä jakaa yrityksen sisäisessä SharePoint -palvelussa. SharePoint on Microsoftin valmistama intranet ratkaisu, joka mahdollistaa tiedostojen ja muun sisällön jakamisen yrityksen sisäisellä web-sivustolla.



Kuva 12. FMEA-dokumentin sisäinen tuotteiden organisointi

Itse FMEA:n käytön aloitus tapahtui säännöllisten asiantuntijoiden, johdon ja riskienhallintakoordinaattorin tapaamisten aloittamisella. Näissä tapaamisissa oli tavoitteena keskustella kyseessä olevan tuotteen kehitykseen liittyvistä riskeistä ja niiden kontrolloimisen koordinoinnista. FMEA-pohjan avulla riskejä listattiin eri asiantuntijoiden näkökulmista, jolloin vika- ja vaikutusanalyysistä saatiin mahdollisimman kattava. Tästä eteenpäin riskien minimoiminen ja hallitseminen oli johdon käsissä, jonka tehtävänä oli jakaa tietoa tarvittavista toimenpiteistä vikatilojen korjaamiseen ja välttämiseen liittyen.

Kyseisellä jalkautusratkaisulla FMEA:sta saatiin tulevaisuuden kannalta kestävä; kyseistä pohjaa on helppo päivittää ja laajentaa, sekä se on aina sitä tarvitsevan henkilöstön saatavilla. Koska vika- ja vaikutusanalyysi vaatii jatkuvaa päivitystä ja seuranta, sen jakaminen toimeksiantajayrityksen intranetissä oli tehokas ratkaisu tältä kannalta. Jatkossa kehitysideoita FMEA:n käyttöön liittyen oli lähinnä sen systemaattisuuden vieminen eteenpäin; eli huolehditaan paremmin siitä, että vika- ja vaikutusanalyysi tehdään tuotteelle oikeassa vaiheessa, oikealla tavalla.

4 YHTEENVETO

Opinnäytetyön päätavoitteena oli tutkia eri riskienhallintamenetelmiä ja valita niistä parhaiten soveltuva menetelmä kohdeorganisaation tuotekehityksen toimintaympäristöön, sekä suunnitella ja implementoida kyseisen menetelmän käyttöönotto yrityksen nykyisiin toimintatapoihin.

Opinnäytetyö aloitettiin perehtymällä tuotekehityksen prosessimalleihin, riskienhallinnan standardeihin ja eri riskienhallintamenetelmiin sekä riskienhallinnan yleisiin tavoitteisiin. Työssä käsiteltiin riskienhallintaa yleisenä käsitteenä ja tämän lisäksi riskienhallintaan liittyviä standardeja sekä eri riskienhallintamenetelmiä, joista muutamista annettiin erilliset esimerkit niiden toteuttamisesta. Käytännön osuutena tehtiin tutkimus vika- ja vaikutusanalyysin perusteista ja suunniteltiin sen rakenne sekä määriteltiin dokumentin sisällön merkitys, käyttötarkoitus ja käyttöympäristö. Lisäksi määriteltiin, miten kyseinen riskienhallintamenetelmä otettiin käyttöön toimeksiantajayrityksen toimintaympäristössä ja miten valmistunutta vika- ja vaikutusanalyysin pohjaa tulee käsitellä jatkossa.

Lopputuloksena toimeksiantajayritykselle saatiin tuotettua kattava tutkimus eri riskienhallintamenetelmistä, niiden soveltuvuuksista eri toimintaympäristöihin ja riskienhallinnan peruskäsitteistä. Lisäksi työn aikana saatiin toteutettua alustavia vika- ja vaikutusanalyyskejä neljälle eri tuotteelle yrityksen tuotekehityksen riskienhallinnan työkaluksi, joissa käytettyä mallipohjaa voidaan hyödyntää tulevien tuotteiden vika- ja vaikutusanalyysien toteuttamisessa.

Yrityksen riskienhallinnan jatkokehitystä ajatellen opinnäytetyössä tuotettua vika- ja vaikutusanalyysia tulisi lähteä tekemään tulevaisuudessa systemaattisesti vaiheittain tuotekehityksen ohella. Vika- ja vaikutusanalyysin lisäksi tuotteiden laatua voitaisiin varmistaa entisestään esimerkiksi vikapuuanalyysin tai luotettavuuslohkokaavioita hyödyntämällä. Toimeksiantajayrityksen riskienhallinnassa voitaisiin myös tulevaisuudessa hyödyntää eri riskienhallintaohjelmistoja, jotka keskittäisivät ja automatisoivat riskienhallinnan prosesseja ja näin säästäisi organisaation resursseja.

LÄHTEET

- [1] Matti Vuori, *Tuotekehityksen riskienhallinta* [Viitattu 15.7.2019]. Saatavissa: <https://www.mattivuori.net/julkaisuluettelo/liitteet/tuotekehityksen-riskienhallinta.pdf>
- [2] Valtiovarainministeriö, *Johda myös riskejä* [Viitattu 11.9.2018]. Saatavissa: https://vm.fi/documents/10623/7190948/Riskienhallintaesite_johda_my%C3%B6s_riskej%C3%A4.pdf/610b8226-f765-4ef1-923d-d42cc46496af/Riskienhallinta-esite_johda_my%C3%B6s_riskej%C3%A4.pdf.pdf
- [3] Suomen Standardisoimisliitto, *ISO 31000 Riskienhallinta* [Viitattu 2.10.2019]. Saatavissa: https://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/tuotteet_valokeilassa/iso_31000_riskienhallinta
- [4] Suomen Standarditoimistoliitto, *Riskienhallinnan standardi kiinnostaa* [Viitattu 12.10.2019]. Saatavissa: https://www.sfs.fi/ajankohtaista/uutiset/riskienhallinnan_standardi_kiinnostaa.3927.news
- [5] Suomen Standardisoimisliitto, *ISO 9001:2015 Laadunhallinta* [Viitattu 2.10.2019]. Saatavissa: https://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/tuotteet_valokeilassa/iso_9000_laadunhallinta/iso_9001_2015
- [6] Petri Karkinen, *ISO 9001 -laatujärjestelmän uudistus – Riskilähtöisyys korostuu* [Viitattu 13.10.2019]. Saatavissa: https://www.aon.com/finland/kirjasto/iso9001_laatujaarjestelman_uudistus_riskilahtoisyys_korostuu.jsp
- [7] Kiwa Inspecta Finland, *Laatujärjestelmän sertifiointi (ISO 9001)* [Viitattu 14.10.2019]. Saatavissa: <https://www.kiwa.com/fi/fi/palvelumme/laatujaarjestelman-sertifiointi-iso-9001/>
- [8] Xendo, *HOW RISK MANAGEMENT IS INTEGRATED IN THE REVISED ISO 13485:2016* [Viitattu 20.10.2019]. Saatavissa: <https://www.xendo.com/news-blog/blog/22-how-risk-management-is-integrated-in-the-revised-iso-13485-2016>
- [9] Suomen Riskienhallintayhdistys, *Riskienhallintaprosessi* [Viitattu 23.9.2019]. Saatavissa: <https://www.pk-rh.fi/riskienhallintaprosessi.html>
- [10] Morgan O'Rourke, *Managing Small Business Risk* [Viitattu 26.9.2019]. Saatavissa: <http://www.riskmanagementmonitor.com/managing-small-business-risk/>
- [11] Shane Avron, *How Effective Risk Management Can Save Your Business Money* [Viitattu 26.9.2019]. Saatavissa: <http://flevy.com/blog/how-effective-risk-management-can-save-your-business-money/>
- [12] Ramentor Solutions & Services, *Risk management process and methods* [Viitattu 5.8.2019]. Saatavissa: <http://www.ramentor.com/solutions/>
- [13] Edrawsoft, *Difference between FTA and ETA* [Viitattu 21.10.2019]. Saatavissa: <https://www.edrawsoft.com/difference-faulttree-eventtree.php>
- [14] Wikipedia, *Event tree analysis* [Viitattu 23.10.2019]. Saatavissa: https://en.wikipedia.org/wiki/Event_tree_analysis
- [15] Reliasoft, *RBD Analysis* [Viitattu 23.10.2019]. Saatavissa: <https://www.reliasoft.com/products/reliability-analysis/blocksir/rbd-analysis>
- [16] Wikipedia, *Reliability block diagram* [Viitattu 29.10.2019]. Saatavissa: https://en.wikipedia.org/wiki/Reliability_block_diagram

[17] HP Reliability, *Understanding reliability block diagrams* [Viitattu 4.11.2019]. Saatavissa: <https://hpreliability.com/understanding-reliability-block-diagrams/>

[18] University College Cork, *System Reliability Analysis*, [Viitattu 4.11.2019]. Saatavissa: <http://www.cs.ucc.ie/~gprovan/CS6323/2014/L12-Reliability-Block-Diagram.pdf>

[19] Quality One, *FTA* [Viitattu 5.11.2019]. Saatavissa: <https://quality-one.com/fta/>

[20] ASQ – *What is A Fault Tree Analysis?* [Viitattu 6.11.2019] Saatavissa: <http://asq.org/quality-progress/2002/03/problem-solving/what-is-a-fault-tree-analysis.html>

[21] Datalyzer – *What is FMEA?* [Viitattu 10.11.2019]. Saatavissa: <https://www.datalyzer.com/knowledge/fmea/>