



**SAVONIA**

OPINNÄYTETYÖ - YLEMPI AMMATTIKORKEAKOULUTUTKINTO  
TEKNIIKAN JA LIIKENTEEN ALA

# SISÄISEN LAADUN KEHITTÄMINEN

Reklamaatiojärjestelmän käyttöönotto  
tuotantoprosessissa

TEKIJÄ: Maarit Sorvali

|  |           |                    |      |
|--|-----------|--------------------|------|
| Koulutusala<br>Tekniikan ja liikenteen ala   |           |                    |      |
| Koulutusohjelma/Tutkinto-ohjelma<br>Teknologiaosaamisen johtamisen tutkinto-ohjelma  |           |                    |      |
| Työn tekijä(t)<br>Maarit Sorvali   |           |                    |      |
| Työn nimi<br>Sisäisen laadun kehittäminen. Reklamaatiojärjestelmän käyttöönotto tuotantoprosessissa  |           |                    |      |
| Päiväys  | 30.8.2020 | Sivumäärä/Liitteet | 46/3 |
| Ohjaaja(t)<br>Jarmo Pyysalo ja Pertti Varis  |           |                    |      |
| Toimeksiantaja/Yhteistyökumppani(t)<br>Mölnlycke Health Care Oy  |           |                    |      |
| <p>Tiivistelmä</p> <p>Tämä opinnäytetyö tehtiin Mölnlycke Health Care Mikkelin tehtaalle, jossa valmistetaan noin 300 miljoonaa haavanhoidotuotetta vuosittain. Mölnlycke Health Care on yksi maailman johtavista lääkinnällisiä ratkaisuja tarjoavista yrityksistä, joka valmistaa kertakäyttöisiä leikkaussali- ja haavanhoidotuotteita. Liiketoiminnassa ja kilpailussa mukana pysyminen edellyttää jatkuvaa toiminnan kehittämistä ja organisaatiot ovat siirtyneet toiminnassaan entistä asiakaslähtöisempään ajattelutapaan. Tuotantoprosessien on jatkuvasti tuotettava ensiluokkaisia tuotteita, oikea-aikaisesti ja kilpailukykyisesti. Läpimenoaikojen tulee olla mahdollisimman lyhyitä, informaatio- ja materiaalivirtojen selkeitä ja toimivia.</p> <p>Opinnäytetyön tarkoituksena oli kehittää kohdeorganisaation sisäistä laatua ja sen hallintaa, sekä laajentaa organisaation tietämystä Six Sigma prosessin suorituskyvyn parannusmenetelmästä. Sisäisellä laadulla tässä työssä tarkoitetaan prosessivaiheiden välillä liikkuvien puolivalmiskomponenttien laatua. Työssä keskityttiin kehittämään systeemi, jolla voidaan kerätä tietoa viallisista puolivalmiskomponenteista, joita havaitaan prosessivaiheiden välillä, jotka aiheuttavat hukkaa ja kustannuksia. Systeemin haluttiin tuottavan tietoa siitä, mitkä ovat merkittävimmät hukan aiheuttajat eli ongelmat. Kun tiedetään ongelma, voidaan asettaa toimenpiteitä pienentämään ja poistamaan huonoon laatuun johtaneet asiat, eli juurisyys. Tiedonkeruujärjestelmästä toivottiin tietoa laatujohtamisen tueksi.</p> <p>Opinnäytetyön tuloksena luotiin uusi toimintatapa ja tiedonkeräysjärjestelmä sisäisten laatu poikkeamin havainnointiin ja hallintaan. Toimintatapa otettiin käyttöön pilottilinjojen välillä ja kehitysprojekti jatkuu edelleen, jotta toimintatavat saadaan vakioitua koko tehtaalle. Kehitysprojekti onnistui suunnitelman mukaisesti ja työ osoittaa kerätyn tiedon tärkeyden ja sen, että laadunhallinnan tulee perustua relevantteihin prosessimittareihin ja tilastoihin.</p> |           |                    |      |
| Avainsanat<br>Six Sigma, laatu, Sisäinen laatu, Sisäinen asiakas   |           |                    |      |

|  |                |                  |      |
|--|----------------|------------------|------|
| Field of Study<br>Technology, Communication and Transport  |                |                  |      |
| Degree Programme<br>Master's Degree Programme in Business Administration   |                |                  |      |
| Author(s)<br>Maarit Sorvali  |                |                  |      |
| Title of Thesis<br>Development of Internal Quality. Implementation of Complaint Process for Manufacturing Process.   |                |                  |      |
| Date   | 30 August 2020 | Pages/Appendices | 46/3 |
| Supervisor(s)<br>Mr Jarmo Pyysalo, Principal Lecturer<br>Mr Pertti Varis, Senior Lecturer  |                |                  |      |
| Client Organisation /Partners<br>Mölnlycke Health Care Oy  |                |                  |      |
| <p>Abstract</p> <p>This thesis was carried out in cooperation with Mölnlycke Health Care factory in Mikkeli. The factory manufactures approximately 300 million wound care products per year. Mölnlycke Health Care is a world-leading company that provides medical solutions for customers. The company designs, manufactures and supplies wound care products to healthcare professionals and private persons. In order to stay in competition, the operations have to be developed continuously and therefore organizations have moved to a more customer-oriented way of thinking. First-class products need to be produced constantly on time and competitively in production processes. It is essential to focus on information channels and material flows and keep lead times as short as possible.</p> <p>The purpose of the thesis was to improve internal quality and quality management of Mölnlycke Health Care factory in Mikkeli. Another goal was to enhance the organizational knowledge about Six Sigma methodology for process performance improvement. In this thesis internal quality refers to the quality of semi-finished components which move between different phases of the process. The work focused on developing a system to collect data from defective semi-finished components in medical device manufacturing process. Currently, poor quality causes waste and expenses. The aim was to provide the system which will offer information about the most significant causes of waste. As far as the problem is unidentified, no actions can be taken to eliminate or reduce the things which lead to poor quality. The data collection system gives support for quality management.</p> <p>As a result of the thesis the data collection system was created to find defects from the manufacturing process. The new procedure was implemented for pilot lines and the project is continuing to standardize the methods of the entire plant. The thesis was a great starting point for the change. On the whole, the project was conducted successfully according to the plan and the thesis showed the importance of the data collection system in high volume production where quality management should be based on relevant process measurements and statistics.</p> |                |                  |      |
| Keywords<br>Six Sigma, quality, internal quality, internal customer  |                |                  |      |

## LYHENTEET JA MÄÄRITELMÄT

|          |  |
|----------|--|
| DMAIC    | Define, Measure, Analyze, Improve, Control. Six Sigman ongelmanratkaisumenetelmä       |
| DPMO     | Defects Per Million Opportunities  |
| JSA      | Jyysisyyanalyysi   |
| MPS      | Mölnlycke Production System  |
| PDCA     | Plan, Do, Check, Act. Ongelmaratkaisumenetelmä   |
| SAP      | Tietojärjestelmä   |
| OEE      | Koneiden käyttösuhde-%. Toteutuneen käyntiajan suhde teoreettiseen maksimikäyntiaikaan |
| Teholuku | Toteutuneiden henkilötyötuntien suhde laskennallisiin (standardi) työtunteihin         |
| TPS      | Toyota Production System   |

## ESIPUHE

Haluan kiittää työnantajaani Mölnlycke Health Care Oy:tä, että sain tämän kehitysprojektin vetovastuun, mahdollisuuden loikata oman osaamisalueen ulkopuolelle ja tehdä opinnäytetyön osaavien kollegoiden kanssa. Hankkeen toteuttaminen ja opinnot oli erittäin opettavaista ja silmiä avaavaa. Iso kiitos kaikkia minua tukeneille henkilöille ja kiitos opettavaisista keskusteluista. Jarmo Pyysalolle kiitos ohjauksesta ja viisaista sanoista.

Erityisesti haluan kiittää perhettäni sekä työkavereista kaikista tsempeistä, joita olen saanut koko opintojen ajan, eritoten opinnäytetyön kirjoitusurakan aikana. Miestäni Heikki Sorvalia en voi kiittää liikaa. Hän on auttanut minua selviämään hankalimmistakin hetkistä ja valanut uskoa, että selviän tiukimmistakin paikoista. Kaiken kaikkiaan koen, että tällä oppimismatkalla olen saavuttanut omat tavoitteeni tai jopa ylittänyt ne.

Lisäksi haluan kiittää kuopiolaisia opiskelukavereita mahtavasta opiskeluajasta. Kuopiolaisten kanssa opiskelu oli mukavaa, sanan täydessä merkityksessä. Sokos Hotelli Puijonsarvi tarjosi makoisat yönunet lähiviikonloppuina.

Mikkelissä 30.08.2020

Maarit Sorvali

## SISÄLTÖ

|       |   |    |
|-------|---|----|
| 1     | JOHDANTO .....  | 8  |
| 1.1   | Mölnlycke Health Care Oy Mikkelin tehdas.....                       | 8  |
| 1.2   | Sisäisen laadun kehityspotentiaali .....                            | 9  |
| 1.3   | Työn tavoite ja rajausta .....                                      | 10 |
| 1.4   | Toimintatutkimus .....  | 11 |
| 1.5   | Työn toteutus ja rakenne .....                                      | 11 |
| 2     | SISÄINEN LAATU JA LAADUN KEHITTÄMINEN .....                         | 13 |
| 2.1   | Laatu ja sisäinen laatu .....                                       | 13 |
| 2.2   | Laadun näkökulmat .....   | 13 |
| 3     | SIX SIGMA .....   | 15 |
| 3.1   | Six Sigma termi.....  | 16 |
| 3.2   | Laatukustannukset .....   | 17 |
| 3.3   | Lean Six Sigma .....  | 20 |
| 3.4   | Six Sigma -projekti .....   | 22 |
| 3.5   | Laatuongelmien analysointi DMAIC -ongelmanratkaisumenetelmällä..... | 23 |
| 3.6   | Työkalut ja mittarit Six Sigma -projekteissa .....                  | 26 |
| 3.7   | Juurisyyanalyysi .....  | 28 |
| 3.7.1 | Syy- ja seurauskaavio.....  | 28 |
| 3.7.2 | 5W2H -menetelmä .....   | 29 |
| 3.7.3 | Pareto .....  | 30 |
| 4     | CASE MÖLNLYCKE HEALTH CARE OY .....                                 | 31 |
| 4.1   | Sisäisen laadunhallinnan nykytila .....                             | 31 |
| 4.2   | Suorituskyvyn mittaaminen .....                                     | 31 |
| 4.3   | Mölnlycke health Care ja Lean .....                                 | 32 |
| 4.4   | Lean työkaluja .....  | 33 |
| 4.5   | Sisäisen laadun ongelmat.....                                       | 34 |
| 4.6   | Sisäisen laadun kehittämiseen tehdyt toimenpiteet.....              | 35 |
| 4.6.1 | Esimerkitapaus sisäisestä laatu poikkeamasta .....                  | 35 |
| 5     | KEHITYSTOIMENPITEET SISÄISEN LAADUN PARANTAMISEKSI .....            | 37 |
| 5.1   | Strateginen kehitystavoite .....                                    | 37 |

|     |  |    |
|-----|--|----|
| 5.2 | Sisäisen laadun visio ja sisäisten reklamaatioiden nykytila .....                  | 38 |
| 5.3 | Raportointijärjestelmä.....  | 38 |
| 5.4 | Prosessin kuvaus.....  | 39 |
| 5.5 | Mittarit.....  | 41 |
| 5.6 | Jatkotoimenpiteet.....   | 41 |
| 5.7 | Kehitysehdotukset.....   | 42 |
| 6   | JOHTOPÄÄTÖKSET .....   | 44 |
|     | LÄHTEET .....  | 45 |
|     | LIITE 1: PROSESSIKAAVIO SISÄISILLE REKLAMAATIOILLE PILOTTIVAIHEESSA VUONNA 2018 .. | 47 |
|     | LIITE 2: SISÄISEN LAADUN VISIO .....   | 48 |
|     | LIITE 3: SISÄISET REKLAMAATIOT KERÄTTYNÄ EXCELIIN.....                             | 49 |

## 1 JOHDANTO

Organisaatioiden laatuajattelun lähtökohtana ovat sidosryhmät, erityisesti asiakkaat. Asiakkaan ymmärtäminen antaa mahdollisuudet suunnitella ja kehittää toiminta sellaiseksi, että vastaavuus tarpeisiin saavutetaan. Prosessien avulla saatetaan toiminta asiakasta tyydyttävälle tasolle. Organisaation toiminnan arviointiin ja kehittämiseen asiakasnäkökulmasta tarvitaan toimiva järjestelmä.

Riippuen tarkastelunäkökohdasta, laatukäsitteellä on vaihtelevia tulkintoja. Yleisesti laadulla ymmärretään asiakkaan tarpeiden täyttämistä mahdollisimman tehokkaalla ja kannattavalla tavalla yrityksen kannalta katsottuna. Valmistuskeskeinen näkemys laadusta keskittyy valmistusprosessiin ja varmistaa tuotteiden valmistuksen annettujen spesifikaatioiden mukaisesti. Virheiden esiintyminen johtaa kustannuksiin ja tuottojen menetyksiin. Prosessia kehittämällä virheet pyritään ennakoidaan ja välttämään. Valmistuslaadun keskittyessä prosessiin, tuotelaatu korostaa suunnittelun osuutta asiakaslehtisesti tuotteen laadun määrittämisessä. Laatuun liittyy myös tarve suoritustason jatkuvaan parantamiseen. (Lecklin 2006, 18-20.)

Yrityksen tai organisaation laadun kehittämisessä ja hukan vähentämisessä tärkeässä roolissa on sisäinen laatu. Lopputuotteen laatu on olennainen osa asiakastyytyväisyyttä, mutta on tärkeä kohdistaa toimia myös sisäisten toimintojen väliseen laatuun. Sisäiseen laatuun kohdistetut kehitystoimenpiteet vaikuttavat lopputuotteen laatuun ja loppuasiakkaaseen. Huono sisäinen laatu aiheuttaa tuotteiden uudelleen käsittelyä ja ylimääräistä työtä.

Tämä työ tehdään tuotantolaitokseen, jossa valmistetaan vuosittain noin 300 miljoonaa haavanhoitotuotteita. Jokaisen tuotteen laatua ei ole ajallisesti eikä rahallisesti järkevää varmistaa. Puhutaan suurivolyymisestä tuotantolaitoksesta, jonka kehittämiseen on luotu Mölnlycke Production System. Toimintatapa ottaa mallia Toyotan kehittämästä TPS/ Lean -menetelmästä, joka yksinkertaistettuna merkitsee asiakkaalle lisäarvoa tuottamattomien operaatioiden tunnistamista ja ei-välttämättömien operaatioiden karsimista. (Karjalainen 2007.)

### 1.1 Mölnlycke Health Care Oy Mikkelin tehdas

Työn toimeksiantaja on Mölnlycke Health Care Oy Mikkelin tehdas. Mölnlycke Health Care valmistaa kertakäyttöisiä leikkaussali- ja haavanhoitotuotteita ja on yksi maailman johtavista lääkinnällisiä ratkaisuja tarjoavista yrityksistä. Mölnlycke Health Care on maailmanlaajuinen yritys ja sen pääkonttori sijaitsee Göteborgissa, Ruotsissa. Tuotantolaitoksia on yhteensä 15 ja yritys työllistää noin 7700 ihmistä yli sadassa maassa. Mikkulissa työntekijöitä on noin 520.

Mölnlycke Health Caren tavoite on parantaa terveydenhuollon toimintaa ympäri maailmaa. Tavoitteena on suunnitella ja toimittaa terveydenhuollon ratkaisuja, jotka parantavat toimintaa niin sairaas-



loissa kuin kodeissa. (Mölnlycke Health Care, 2019.) Mölnlycke Health Care konsernin haavanhoito-tuotteista 85% valmistetaan Mikkelin tehtaalla mikä tarkoittaa noin 300 miljoonaa haavanhoitotuotetta vuodessa. Mölnlycke Health Care Oy Mikkelin tehtaalla liikevaihto oli noin 107 miljoonaa vuonna 2019. (Ollikainen, 2020.)

Mölnlycke Health Caren Mikkelin tehtaalla valmistetaan korkealaatuisia haavanhoitotuotteita joiden markkinat ulottuvat kaikkialle maailmaan. Tästä syystä Mölnlycke Health Caren toimintaa ohjaa useat lääkinnällisiä laitteita koskevat määräykset ja sektori on erittäin tarkasti säädelty. Euroopan tasolla toimintaa ohjaa Medical Device Regulation 2017/745. Mikkelin tehtaalla noudatetaan kansainvälisesti tunnustettua laatuhallintajärjestelmän standardia Medical devices ISO 13485. Standardi on tarkoitettu ja suunniteltu sellaisten organisaatioiden käyttöön jotka muun muassa vastaavat lääkinnällisten laitteiden suunnittelusta, kehityksestä ja tuotannosta (DNV GL, 2019).

ISO 13485 -sertifikaatti todistaa Mölnlycke Health Caren sitoumuksen lääkinnällisten laitteiden laatuun. Laatuja järjestelmän ylläpito ja noudattaminen on osa päivittäistä toimintaa. Sen lisäksi, että standardi ohjaa täyttämään laadunhallintajärjestelmävaatimuksia, se myös auttaa ja ohjaa yrityksen prosessien kehittämisessä, kustannusten vähentämisessä ja kuinka koulutusmahdollisuuksia tunnistetaan ja henkilöstöä sitoutetaan onnistuneesti.

## 1.2 Sisäisen laadun kehityspotentiaali

Mölnlycke Health Caren Mikkelin tehtaalle on tehty useampia Leaniin keskittyviä opinnäyte- ja diplomitoita. Yksi niistä on Leanin soveltaminen haavanhoitotuotteiden valmistuksen läpimenoaikojen parantamiseksi -diplomityö (Paasonen 2016.). Työ antoi sysäyksen tuotteiden arvovirtakuvausten laatimiseen, jonka avulla löydettyihin ongelmakohtiin voidaan etsiä ratkaisuvaihtoehtoja Lean työkaluja hyödyntäen. Tässä työssä hyödynnetään aiemmin tehdyn diplomityön tietopohjaa Lean -filosofiasta ja keskitytään Six Sigma toiminnankehitysmenetelmään. Se on joukko menetelmiä, työkaluja ja käytäntöjä prosessin systemaattiseen parantamiseen, joiden perimmäinen tavoite on asiakastyytyväisyyden parantaminen virheitä poistamalla.

Sisäisen laadun kehittäminen tunnistettiin kohdeyrityksessä kehittämisalueeksi vuonna 2017, kun seuraavia strategisia fokusalueita listattiin. Tuolloin tavoitteeksi asetettiin: ”Onnistu sisäisen toimittajalaadun kehittämisessä”. Tavoitetta kirjattaessa, ei osattu aavistaa, kuinka laajasta aiheesta oli kysymys. Tätä työtä kirjoitetaan vuonna 2020, jolloin tavoite strategiassa on edelleen kutakuinkin sama. Vuonna 2018 otettiin ensimmäisiä askeleita ja työn tuloksena kartoitettiin, miksi sisäisen laadun kehittäminen on tärkeää, konkretisoitiin tavoitteita ja käynnistettiin ensimmäinen pilotti.

### 1.3 Työn tavoite ja rajaus

Mölnlycke Health Care toimii markkina-alueella, jossa kilpailu on kovaa. Motiivin moniin, ellei kaikkiin kehityshankkeisiin tuo raha, niin tässäkin. Jos potentiaali olisi valmistaa tuote edullisemmin, ilman häiriötekijöitä, miksi siihen ei tähdättäisi? Tämä kysymys antoi sysäyksen ryhtyä toimiin. Halutaan ymmärtää, millä toimenpiteillä pienennetään ja poistetaan prosessista huonoon laatuun johtavat asiat (huonon laadun syyt) ja kuinka paljon kustannuksia huono laatu todellisuudessa aiheuttaa.

Työn päätavoite on kehittää kohdeyrityksen sisäistä laadunhallintaa DMAIC -menetelmää hyödyntäen sekä laajentaa organisaation tietämystä Six Sigma -prosessin parantamismenetelmän hyödyistä. Erityisesti työn avulla tavoitellaan systeemiä, jolla voidaan määrittää ongelmia ja parannuskohteita. Sisäisen laadunhallinta vaatii toimivan tiedonkulkukanavan prosessivaiheiden välillä, joka on edellytys toiminnan kehittämiseen sisäisen asiakkaan kanssa, sen vuoksi työn tavoite on kehittää ja viedä käytäntöön tiedonkeruujärjestelmä, joka tuottaa tietoa huonosta sisäisestä laadusta ja sen aiheuttamasta hukasta työajasta ja materiaalista. Tiedonkeruujärjestelmän avulla pyritään löytämään suurimmat huonon laadun aiheuttajat ja puuttumaan niihin ja järjestelmän odotetaan tuottavan tietoa päätöksen teon tueksi päivittäiseen johtamiseen. Sisäisellä laadulla tässä työssä tarkoitetaan pääasiassa eri prosessivaiheiden välillä liikkuvien puolivalmiskomponenttien laatua.

Laadun parantaminen on mahdollista, kun ymmärretään mistä huono laatu aiheutuu ja voidaan asettaa toimenpiteitä pienentämään tai poistamaan huonoon laatuun johtaneet asiat eli juurisyyt. Työn avulla pyritään löytämään työkaluja, joilla saadaan selville, kuinka paljon kustannuksia ja hukkaa huono puolivalmisraaka-aine todellisuudessa aiheuttaa. Hyvin toimivilla raaka-aineilla on mielekästä tehdä töitä, ja se näkyy myös työtyytyväisyydessä. Työyhteisön toimiva sisäinen asiakkuus näkyy välillisesti myös ulkoisille asiakkaalle, minkä tulisi näkyä asiakasvalitusten vähentymisenä.

Tutkimusongelmaa lähdetään ratkaisemaan Six Sigma prosessin parannusmenetelmää hyödyntäen. Six Sigman pääperiaatteina on keskittyä asiakastyytyväisyyteen, vähentää kustannuksia ja lisätä tuottoa, jonka seurauksena voitto paranee. Näihin tavoitteisiin pyritään vähentämällä prosessissa syntyviä vikoja. Prosessien suorituskkyä parannetaan erillisprojekteina, ja projektikohteen valinnassa otetaan huomioon se, kuinka suuri vaikutus sillä on yrityksen liiketoimintaan. (Karjalainen 2002.) Tähän teorialatietoon nojaten työ rajataan koskemaan sellaista konelinjaa, joka on tehtaan merkittävin raaka-ainetta valmistava konelinja eli vaahdon valmistuslinja. Sen lisäksi työhön otetaan mukaan kolme konelinjoja, joille vaahdon valmistuslinja toimittaa raaka-ainetta. Raaka-aine kulkee useiden prosessivaiheiden läpi, ennen kuin varsinainen lopputuote on valmis. Myöhemmin konelinjoista käytetään termiä pilottilinjat, mikä ennakoii, että toimintatapaa on tarkoitus laajentaa pilottivaiheen jälkeen.

## 1.4 Toimintatutkimus

Tutkimusmenetelmänä tässä opinnäytetyössä käytetään toimintatutkimusta. Toimintatutkimus on pääsääntöisesti laadullisen tutkimuksen haara ja sen avulla pyritään kehittämään kohteena olevaa organisaatiota ja sen toimintatapoja. Tutkimuksen avulla etsitään ratkaisuja ongelmiin, jotka voivat olla teknisiä, yhteiskunnallisia, sosiaalisia tai ammatillisia. Toimintatutkimuksessa sekä tutkitaan että yritetään muuttaa vallitsevia käytäntöjä. Tutkittavat ovat aktiivisesti mukana tutkimuksissa ja havaintoja käsitellään yhdessä heidän kanssaan. Toimintatutkimus kuvataan tavallisesti spiraalina, jossa on seuraavat vaiheet: toiminnan/ muutoksen suunnittelu ja toteutus, muutoksen vaikutusten seuranta ja arviointi. Toimintatutkimukselle tyypillisiä piirteitä ovat:

- ongelma-keskeisyys,
- käytännönläheisyys ja
- aktiiviset roolit tutkijalla ja tutkittavilla koko muutosprosessin ajan.

Tutkimuksen tavoitteena on kuvata uusi kehittyneempi toimintamalli ja muuttaa olemassa olevia työskentelytapoja sekä varmistaa, että kehittyneempi toimintamalli juurtuu kohteena olevaan organisaatioon. (Kuula 2006.)

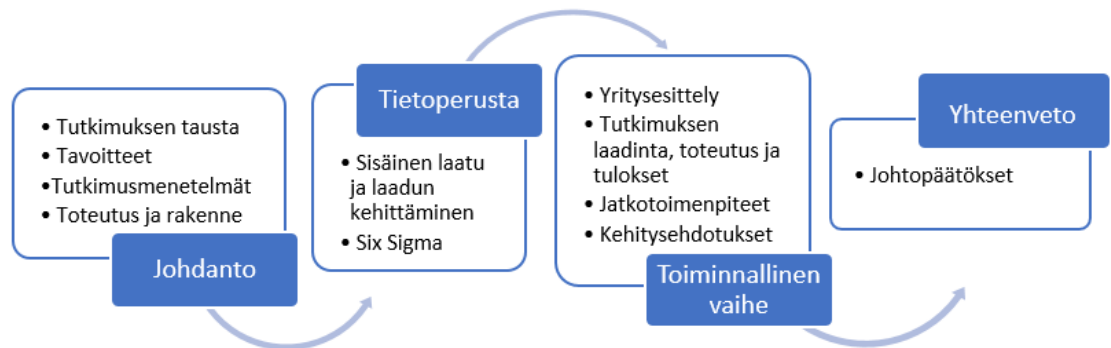
## 1.5 Työn toteutus ja rakenne

Työssä opinnäytetyössä selvitetään mitä taustatöitä sisäisen laadun parantamiseksi on tehty, kartoitetaan nykytilannetta ja eritellään sisäisen laadun ongelmia. Tutkimuskohteen ympärille kootaan työryhmä, joka koostuu eri toimintojen asiantuntijoista, päivittäiseen johtamiseen osallistuvista työnjohtajista, tuotantopäälliköistä eri prosessivaiheista ja konelinjoilla työskentelevistä henkilöistä. Kirjoittajan varsinainen rooli tuotekehitysinsinöörinä laajenee tämän työn myötä kehitystavoitteen projektinvetäjäksi ja aihealueen aktiiviseksi kehittäjäksi.

Sisäisen laadun ongelmien määrittämisen jälkeen työryhmä valmistelee toimenpidesuunnitelman tilanteen ratkaisemiseksi. Fokuksessa pysyy koko ajan tarve kehittää sähköinen tiedonkeruujärjestelmä, joka tuottaisi dataa tuotantoon liittyvissä ongelmanratkaisutilanteissa. Toimenpidesuunnitelma valmistellaan yhden vuoden aikajaksolle ja se koostuu reilusta kymmenestä erikokoisesta projektin vaiheesta. Tämä työ on raportti toimenpidesuunnitelman käytännön toteutuksista ja toimenpiteiden vaikutuksista. Suuntaviivan tutkimukselle näyttää Six Sigma ajatusmaailma. Toimet sisäisen laadun kehittämiseksi ei tule päätökseen tämän työn puitteissa, ja sen vuoksi työn loppuosassa käsitellään suunniteltuja toimenpiteitä, joilla jatketaan kohti visiota.

Opinnäytetyö rakentuu johdannon lisäksi tietoperustasta (teoriaosa), toiminnallisesta vaiheesta ja johtopäätöksistä (kuvio 1). Teoriaosassa keskitytään aihealueisiin, joita työn case -osioissa sovelletaan ja näitä ovat sisäinen laatu, laadun kehittäminen ja prosessien systemaattinen parantamismenetelmä Six Sigma. Sen lisäksi teoriaosuudessa käsitellään laatukustannuksia, jotka ovat keskeinen

teema, kun puhutaan kokonaisvaikutuksista, joita sisäisen laadun parantamisella tavoitellaan. Toiminnallisessa vaiheessa käsitellään opinnäytetyössä toteutetun tutkimuksen taustatiedot ja tutkimustulokset sekä esitellään johtopäätökset, kehitysehdotukset ja ehdotukset jatkotoimenpiteistä.



KUVIO 1. Opinnäytetyön rakenne

## 2 SISÄINEN LAATU JA LAADUN KEHITTÄMINEN

### 2.1 Laatu ja sisäinen laatu

Laatu voidaan määritellä palvelun tai tuotteen kykynä täyttää asiakkaan odotukset ja tarpeet. Laatu tarkoittaa kaikkia niitä hyödykkeen ominaisuuksia, joilla on merkitystä asiakkaan tarpeen tyydyttämisessä. Asiakas tekee päätöksen tuotteen sopivuudesta hänen tarpeisiinsa ja ostopäätöstä tehdessä asiakas asettaa vastakkain laadun ja vaaditun hinnan. Laadun määritelmä on kuitenkin hankala soveltaa organisaation päivittäisessä tekemisessä, joten tarvitaan yksiselitteinen laadun määritelmä. Käytännössä se tarkoittaa sitä, että tuotteen laadulle määritetään selkeät kriteerit ja raja-arvot, jotka laadukas tuote täyttää. Kun tuotemäärittely (spesifikaatio) on asetettu, kuka tahansa voi päättää, mikä tuote on hyväksyttävä ja mikä ei. Laadunvalvonnassa, tuotantoprosessin ohjauksessa ja laadun kehittämisessä tarvitaan tarkasti asetettuja laatumääritelmiä. (Haverila, Kouri, Miettinen, Uusi-Rauva 2009, 372).

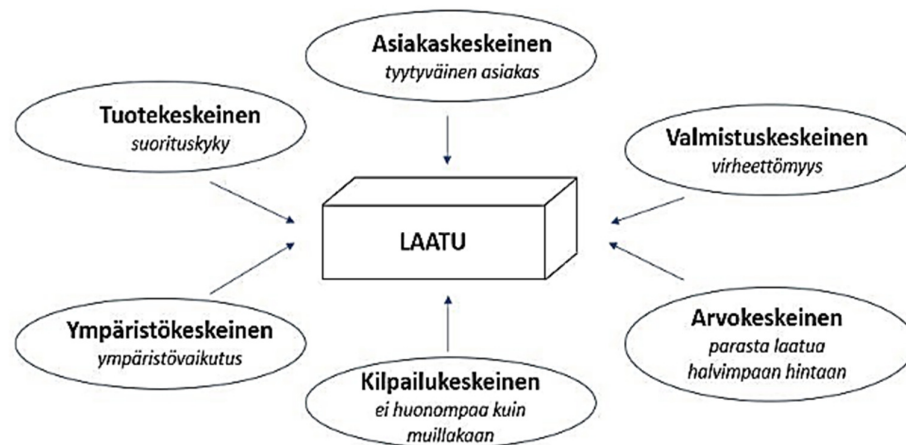
Tässä työssä sisäinen laatu tarkoittaa pääasiassa eri prosessivaiheiden välillä liikkuvien puolivalmis-komponenttien laatua. Kun puhutaan sisäisestä laadusta, asiakas on puolivalmiin raaka-aineen, tuotteen tai palvelun vastaanottava tuotantovaihe. Tyypillisesti sisäisellä asiakkaalla ei ole vaihtoehtoja toimittajansa suhteen, joten sisäinen asiakkuus tulisi ottaa vähintään yhtä vakavasti kuin ulkoinenkin. Huono laatu aiheuttaa erilaisia laatukustannuksia, jotka aiheutuvat tuotteiden hylkäämisestä, odottamisesta ja virheellisten tuotteiden korjauksista. Ulkoisia laatukustannuksia on puolestaan asiakkailla ilmenneet virheellisten tuotteiden aiheuttamat korjaukset ja hyvitykset. Huonosta laadusta kärsii yrityksen maine ja aiheuttaa jopa kauppamenetyksiä. Laatu on todellinen myyntivaltti. (Haverila ym. 2009, 376).

Monissa yrityksissä tähdätään laatutason nostoon jatkuvan parantamisen menetelmillä, joissa edellytetään koko henkilöstön sitoutumista muutokseen. Monesti pysyvässä muutoksessa epäonnistutaan heikon sitoutumisen vuoksi. Six Sigma toiminnankehitysmenetelmä syntyi yhdysvaltalaisissa yrityksissä, mikä tähtää sitoutumisen onnistumiseen. Menetelmässä korostuu tilastollinen laadunohjaus, joka on omiaan suurivolyymiseen tuotantoon.

### 2.2 Laadun näkökulmat

Tyypillisesti laatua tarkastellaan kuudesta eri näkökulmasta, jotka ovat tuote-, valmistus-, kilpailu-, arvo-, ympäristö- ja asiakaskeksinen laatu (kuvio 2). Kullakin näkökulmalla on omat puolestaapuhujansa yritysorganisaatiossa, jolloin on hyvä muistaa, että mikään näkökulma ei sulje pois toistaan, vaikka eri osastot korostavat omia näkökulmiaan. Käytännössä kuitenkin jokin määritelmä saa etusijan, ja näin tulee olla. Tuotantopäällikön tulee korostaa tasalaatuista valmistusta ja markkinointi puolestaan puolustaa asiakkaan näkökulmaa. Ympäristökeskeinen laadunäkökulma korostaa toiminnan ja tuotteiden kokonaisvaikutukset luontoon ja yhteiskuntaan sen koko elinkaaren aikana. Jos taas laatua kehitettäisiin vain kilpailun näkökulmasta, yritys voi helposti ajautua matkimaan kilpailijoita.

Vallitseva laatukäsitys heijastuu yrityksen kulttuurista ja yrityksen on viisainta painottaa sitä laatu-määritelmää, joka parhaiten sopii sen tuotteisiin ja markkinoihin. Laatujohtamista tarvitaan yritys-johdon tasolla nimenomaan siksi, että erilaiset näkökulmat tulisi tasapainotettua ja paras mahdolli-nen yhdistelmä löydettyä. Kaikkien näkökulmien yhdistäminen ja huomioiminen saa aikaan laaduk-kaan tuotteen tai palvelun. (Lillrank 1990, 41.)



KUVIO 2. Laadun näkökulmat (Lillrank 1990, 41.)

### 3 SIX SIGMA

Six Sigma on johtamis-, laatu- ja prosessinparannusmenetelmä ja joukko menetelmiä ja käytäntöjä, joka tarjoaa organisaatioille työkaluja liiketoimintaprosessien parantamiseksi, tavoitteena on pienentää vaihtelua prosessin tuotteissa. Six Sigma jatkaa ja vahvistaa W.E. Demingin luomaa jatkuvan parantamisen ongelmanratkaisumallia ja sen menetelmiä. Vaihtelua pienennetään tutkimalla prosessin syyseuraussuhteita ja niistä saatavilla päätelmillä tehdään muutoksia muuttujiin, jotka vaikuttavat prosessin ulostuloon. Six Sigma menetelmän merkittävä vahvuus on sen tieteellinen perusta. Six Sigma ongelmanratkaisutyökaluja käytetään niin ikään Lean -menetelmän ongelmanratkaisussa. (Six Sigma 2020.)

Menetelmä kehitettiin Motorolla Yhdysvalloissa 1980 -luvun alussa, mutta sen käyttö on yleistynyt vasta 2000 -luvulla ja sen tavoite on nollavirhe ajattelumallissa. Six Sigma on saavuttanut vuosien aikana maineen tehokkaana tapana parantaa liiketoimintaa merkittävästi. Lähes poikkeuksetta menestyvät yritykset toteuttavat Six Sigma -strategiaa parantaakseen talousarvoa ja asiakastytyvyyttä. (ASQ 2020.)

Six Sigma pohjautuu tieteelliseen parannusmenetelmään, joka hyödyntää tilastollista ajattelua ja tilastollisia menetelmiä. Kun vaihtelu pienenee, hukka vähenee, jonka seurauksena virtaus kasvaa. Vaihtelu aiheuttaa prosessiin lumipalloefektin, sillä vaihtelusta aiheutuu virheitä, virheet aiheuttavat vikoja ja viat aiheuttavat hukkaa. Six Sigma ja Lean painottuu eri alueille, sillä Six Sigmassa tavoitellaan vaihtelun ja standardipoikkeaman pienentämistä ja Lean keskittyy hukan poistamiseen. Kun menetelmät yhdistetään, puhutaan Lean Six Sigmasta, josta lisää luvussa 3.3. Six Sigma pyrkii saamaan aikaan prosesseihin mullistavia muutoksia, eikä tyydy vain pieniin parannuksiin. Six Sigma työkalujen avulla kehitetään tuoteominaisuuksia jotka ovat tärkeitä asiakkaalle. Taulukoon 1 on koottu parannuskohteita ja niitä vastaavat liiketoiminnalliset vaikutukset.

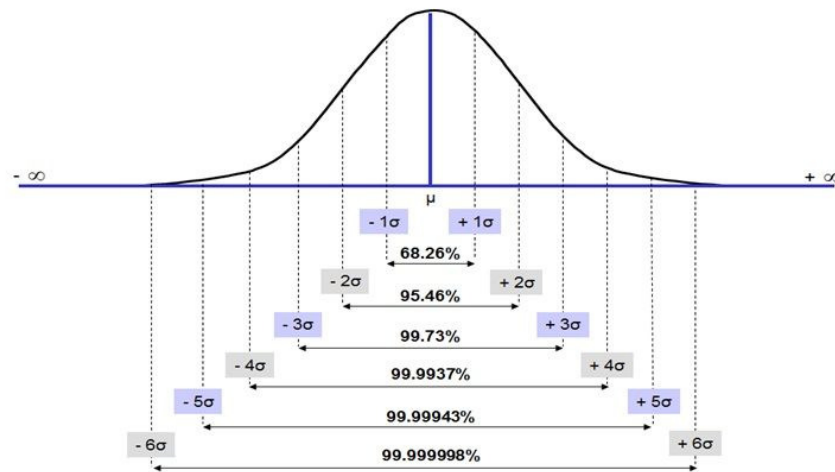
TAULUKKO 1. Laadun parannus ja liiketoimintavaikutus (Karjalainen 2002, 35.)

| Parannuskohde                                     | Liiketoimintavaikutus   |
|---|---|
| Läpimenoaikojen nopeuttaminen                     | Lisää liikevaihtoa  |
| Läpimenoaikojen lyhentäminen                      | Toimitusvarmuus ja täsmällisyys paranevat ja sisäinen toiminta tehostuu                             |
| Hylyn ja uudelleen tekemisen määrän pienentäminen | Materiaalikustannukset pienenevät. Suurempi ROI (return on investment), sijoitetun pääoman tuotto-% |
| Koneiden seisokkiaikojen lyhentäminen             | Kapasiteetin lisäys   |
| Varastojen tasojen alentaminen                    | Pienentää pääomaa, joka on sidottu varastoihin  |

### 3.1 Six Sigma termi

Sigma,  $\sigma$  on kreikkalainen kirjain ja sillä kuvataan standardipoikkeamaa. Standardipoikkeama eli keskihajonta taas on tunnusluku, joka ottaa huomioon jokaisen havaintoarvon aineistosta ja mittaa havaintojen ryhmittymistä keskiarvonsa ympärille. (Karjalainen 2003, 84). 6 sigma tarkoittaa sitä, että tuotteen hyväksymisraja on kuuden sigman etäisyydellä normaalijakauman keskiarvosta ja normaalijakauma (kuvio 3) kattaa kaikki valmistetut tuotteet. Sigma on etäisyys (standardipoikkeama) joukon keskiarvosta,  $\mu$ . Kun Six Sigman tavoite on vaihtelun pienentäminen, jonka seurauksena prosessi paranee ja sen myötä prosessin ulostulo. (Karjalainen 2002, 18). Karjalainen (2002) toteaa kirjassaan, että Six Sigma tarkoittaa montaa asiaa ja voidaan puhua yleiskäsitteestä. Riippuen siitä, missä asiayhteydessä termistä puhutaan, termi tarkoittaa eri asioita. Six Sigma on muun muassa suorituskyytavoite (päämäärä, laatutavoite), vertailumitta ja tapa mitata laatua, se on ongelman ratkaisua ja työfilosofia tai -kulttuuri. Keskeisin viesti kuitenkin on pitkäjänteinen tiedon, laadun ja suorituskyvyn parannus. Six Sigma on myös statistiikkaa, jossa jokaiselle kriittiselle tuoteominaisuudelle lasketaan sigma-arvot suorituskyyvaatimustasojia vastaan.

Suorituskyytavoitteena kuuden sigman taso on hyvin lähellä nolla -virhettä, mikä tarkoittaa 0,002 virhettä miljoonaa virhemahdollisuutta kohden. Kuviossa 3 on virheosuudet sigmoissa.



KUVIO 3. Normaalijakauma ja virhe % -osuudet sigmoissa. (Karjalainen 2002, 20).

Six Sigma laatumittarina tarkoittaa sitä, että laatu lasketaan sigmoissa eikä esimerkiksi virheprosentina. Sigmat ovat verrannolliset suorituskyyvaatimuksiin. Mitä tarkoittaa, että prosessi on neljä sigmaa? Populaation keskiarvo on neljän sigman etäisyydellä ei-toivotusta rajasta. Mitä suurempi luku, sen parempi. Sigmaluvun määrittämiseen tarvitaan Defects Per Million Opportunities (DPMO) eli lasketaan tuotteen laatuvirheiden määrä miljoonaa mahdollisuutta kohti. DPMO käännetään taulukon 2 avulla sigmaluvuksi. DPMO lasketaan kaavalla,

$$DPMO = \frac{\text{vialliset tuotteet}}{\text{tuotteet} \cdot \text{vian mahdollisuus}} * 1\,000\,000$$



Teollisuusyrityksissä sigmataso on keskimäärin 4. Yrityksen sigmaluku saadaan laskemalla kaikkien merkittävimpien prosessien ja niissä tuotettavien tuotteiden sigmatasojen keskiarvo. (Karjalainen 2002, 20-39).

TAULUKKO 2. Six Sigma tavoitteena (Karjalainen 2002, 21.)

| <b><math>\sigma</math> -taso,<br/>prosessin<br/>kyvykyys</b> | <b>Virhettä/miljoona<br/>mahdollisuutta<br/>(DPMO)</b> |
|--|--|
| 2  | 308 537  |
| 3  | 66 807   |
| 4  | 6 210  |
| 5  | 233  |
| 6  | 3,4  |

### 3.2 Laatukustannukset

Laatukustannukset ovat kustannuksia, joita syntyy kun yritys valmistavaa tuotteita ja varmistaa, että ne vastaavat asiakkaiden vaatimuksia. Tunnetuin ja laajalle levinnyt laatukustannusten jaottelumalli tunnetaan nimellä laatukustannusten PAFF -malli. Tässä laatukustannukset jaotellaan ennaltaehkäisevän toiminnan ja valvonnan kustannuksiin sekä sisäisiin ja ulkoisiin virhekustannuksiin (kuvio 4). (Järvinen, ym. 2001, 22.)



KUVIO 4. Laatukustannusten muodostuminen (Järvinen, ym. 2001, 22.)

Ennaltaehkäisevän toiminnan kustannukset ovat niitä kustannuksia, jolla pyritään estämään huono laadun syntymistä, kuten laadun kehittämiseen tehnyt investoinnit. Valvontakustannuksia aiheutuu silloin kun pyritään saamaan kiinni tuotoksia, jotka eivät vastaa asiakasvaatimuksia. Näistä aiheutuvat kustannukset eivät vähennä virheiden määrää, mutta sillä ehkäistään tuotoksien siirtymistä prosessissa eteenpäin. (Järvinen, ym. 2001, 22.) Toisen ryhmän kustannukset aiheutuvat siitä, että tehdään virheitä ja väärä asioita. Laatukustannukset eivät useinkaan ole selvästi luettavissa, vaan niiden seuraaminen vaatii uudentyypistä ajattelua ja kustannuslaskentaa. Laatukustannuksia voidaan usein seurata erilaisten prosessimittareiden avulla ja mittaus kuuluuikin olennaisena osana prosessin hallintaan. Lecklin (2006) toteaa kirjassaan, että jos et voi mitata prosessia, et voi ohjata sitä, ja jos et voi ohjata niin et voi johtaa tai hallita sitä.

Sisäiset laatumittarit liittyvät yleensä yrityksen kyvykkyyksiin kuin tulosjohtamiseen. Prosessimittarin on tärkeä tuottaa tietoa prosessin arvioimiseksi ja kehittämiseksi kuin sen taloudellisen tuloksen seuraamiseksi. Osa mittareista teollisuus- ja ohjausprosesseissa on ajantasaisesti valvovia mittareista, jotka tietyn raja-arvon saavuttaessaan automaattisesti säätää prosessia. Suurin osa prosessimittareista on kuitenkin tilastollisia mittareista, toisin sanoen niitä voidaan lukea ja tulkita vasta prosessin jälkeen. Sisäiset laatuvirheet havaitaan yrityksen sisällä ja korjataan ennen kuin tuote toimitetaan asiakkaalle. Sisäisiä virhekustannuksia aiheutuu myös huonosta toiminnan suunnittelusta ja ”sähköisestä”. Henkilöstön laatu-tietoisuuden puute lisää myös kustannuksia. Sisäisten laatu-kustannusten aiheuttajia on mm. virheiden tekeminen ja niiden korjaaminen, ylityöt ja jouto-aika, selvitysosastot, hylkytavara, aiheettomat poissaolot ja toimittajien huonolaatu. Ulkoiset virhekustannukset aiheutuvat asiakkaalle asti päätyessään virheellisten tuotteiden korjaamista ja hyvityksiä. (Lecklin 2006, 151-155).

Ennaltaehkäisevän valvonnan ja toiminnan kustannukset ovat pääasiallisesti halvemmat kuin virhekustannukset, joten lisäämällä ennaltaehkäisevän toiminnan ja valvonnan kustannuksia, saadaan virhekustannukset laskemaan, ja näin ollen kokonaiskustannukset laskevat (Järvinen, ym. 2001, 22). Alla olevaan taulukkoon (taulukko 3) on koottu kustannusten nelijaottelumallin mukaisesti, mistä toiminnoista laatu-kustannukset muodostuvat.

TAULUKKO 3. Esimerkkejä laatu-kustannusten muodostumisesta (Lecklin 2006,156-157.)

| <b>Ennaltaehkäisevän toiminnan kustannukset</b> |                                       |
|---|---------------------------------------|
| <b>Ennalta ehkäisy</b>                          | <b>Valvonta</b>                       |
| Laatujärjestelmän kehittäminen                  | Vastaanottotarkastus                  |
| Laadun suunnittelu                              | Valmistuksen aikaiset tarkastukset    |
| Toimittajien arviointi                          | Tuotteiden lopputestaus ja hyväksyntä |
| Laitteiston kunnossapito                        | Laadun mittaus                        |
| Laatukoulutukset ja laatu-tietoisuus            | Testaukset ja koeajot                 |
| Tuotesuunnittelu                                | Auditoinnit ja katselmukset           |
| Prosessien kehittäminen                         |                                       |

| <b>Virhekustannukset</b>                         |  |
|--|--|
| <b>Ulkoiset</b>                                  | <b>Sisäiset</b>                          |
| Reklamaatiot ja valitusten käsittelykustannukset | Hylkäykset                               |
| Takuut   | Jäte                                     |
| Menetetyn maineen vaikutus myyntiin              | Sisäisesti havaittujen virheiden korjaus |
| Myöhästymissakot                                 | Lajittelu                                |
| Vahingonkorvaukset                               | Aiheettomat poissaolot                   |
|  | Virheiden analysointi                    |
|  | Uudelleen tekeminen                      |
|  | Tuotannon häiriöt                        |

Tutkimuksissa on todettu, että laatu-kustannukset ovat teollisuusyrityksen liikevaihdosta 15-30%. Tämä tarkoittaa sitä, että laatu-kustannuksien pienentämiseen käytetty satsaus näkyy viiveellä myös viivan alla. Taulukko 4 kuvaa korkean sigma -tason hyötyjä kustannuksiin. (Lecklin 2006, 155).

TAULUKKO 4. Yrityksen suorituskyvyn ja kustannusten korrelaatio (Uimonen 2019.)

| Sigma taso | Virhettä/miljoona mahdollisuutta | Huonon laadun kustannus |                        |
|------------|----------------------------------|-------------------------|------------------------|
| 2          | 308 537                          | > 40 % myynnistä        | Ei kilpailukykyinen    |
| 3          | 66 807                           | 25-40 % myynnistä       |                        |
| 4          | 6 210                            | 15-25 % myynnistä       | Teollisuuden keskiarvo |
| 5          | 233                              | 5-15 % myynnistä        |                        |
| 6          | 3,4                              | < 1% myynnistä          | Maailman huippu        |

Laatukustannukset koostuvat isosta määrästä erilaisia työvaiheita ja tapahtumia. Laatukustannusten jatkuva seuraaminen ja parantaminen voi osoittautua yritykselle suureksi urakaksi ja aiheuttaa taloudellisia haasteita. Pareto -menetelmä on suositeltava työkalu aloitettaessa laatukustannusten seuraamista ja mittaamista. Pareto -menetelmällä päästään käsiksi taloudellisesti suurimpien ongelmakohtien juurille ja näin ensimmäiseksi edetään parantamaan alueita, joista aiheutuu eniten laatukustannuksia. Tällä menetelmällä siirrytään kehittämään vähemmän akuutteja ongelmakohtia. (Turkumäki, 2013)

Suurin osa laatukustannuksista syntyy tuotteen valmistuksen aikana. Kun valmistusprosesseja parannetaan ja varmistetaan henkilöstön pätevyys, vaikutetaan suoraan tuotteen laatuun ja edelleen asiakastytyväisyyteen. On oleellista asettaa laatukustannusmittareita niihin prosessin osiin, joista halutaan esiin kustannukset, näin paikallisesta ongelmakohtia ja sitä kautta poistaa ongelmien perimmäinen syy.

Laatukustannuksia pidetään yhtenä laatujohtamisen ja yrityksen strategisen suunnittelun tärkeimmistä työkaluista, sillä laadun seuranta on usein tärkeä keino parannettaessa yrityksen kannattavuutta, kasvua ja tuottavuutta. Laatukustannusten mittaamisessa pidetään ongelmana sitä, että kustannusten seurannalla ei voida todentaa kuin osa todellisista kustannuksista. Tämä johtuu siitä, että isolle osalle laatukustannusten aiheuttajista on vaikea asettaa tarkkoja arvoja ja rajoja. Tätä ilmiötä kutsutaan laatukustannusten jäävuorimalliksi, jossa mitattavat ja mitattavissa olevat kustannukset muodostavat laatukustannusten jäävuoden huipun, kuvio 5. Suurin osa kustannuksista piilee pinnan alla ja niitä on vaikea arvottaa. Pinnan alla olevat piilokustannukset aiheuttavatkin usein yrityksen laatukustannusten uppoamisen. (Turkumäki, 2013)



KUVIO 5. Laatukustannusten jäätuvuorimalli (Uimonen 2019.)

Piilokustannusten hankalasta laskennasta johtuen, ne usein jätetään tiedostaen pois laatukustannusten mittauksen piiristä ja mittaamisessa keskitytään helposti käsitettäviin kustannusten aiheuttajiin. Kuitenkin yrityksen tulisi tiedostaa ja ymmärtää piilokustannusten aiheuttamien menetysten mahdollisuus, sillä tiedostamalla piilokustannusten osuus laatukustannusrakenteessa, voidaan keskittyä prosessivirheisiin ja näin ehkäistä piilokustannusten aikauttamia menetyksiä. (Järvinen, Lillrank, Lemmetti, Malmi ja Virtanen 2001, 40-42).

### 3.3 Lean Six Sigma

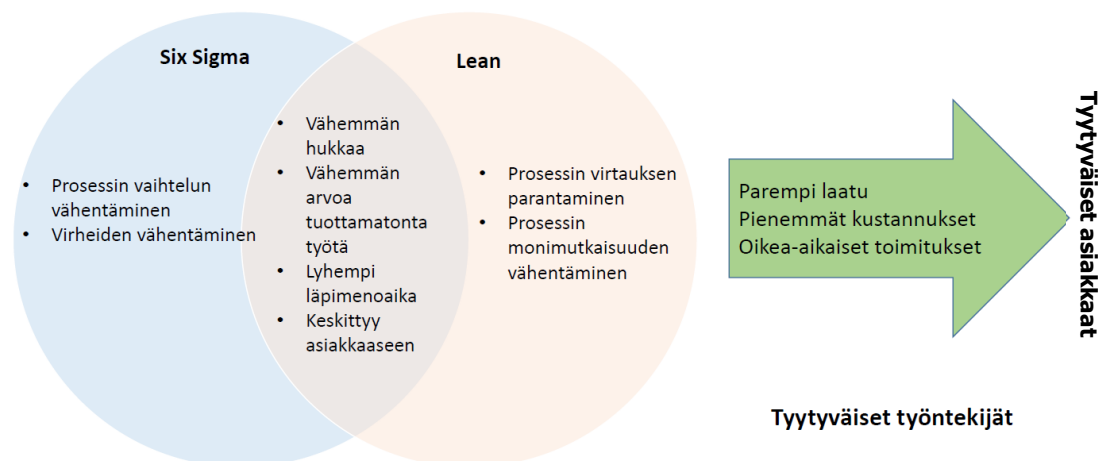
Six Sigma ja Lean ovat liiketoimintaprosessien parannusmenetelmiä ja molemmissa menetelmissä on samanlainen tavoite eli parempi prosessin suoritusarvo, mutta menetelmien kohteena ovat prosessin eri elementit. Järjestelmällisenä prosessinparannusmenetelmänä Six Sigma pyrkii löytämään prosessista ne avaintekijät jotka ohjaavat prosessin suoritusarvoa. Kun avaintekijät on löydetty, asetetaan näille tavoitearvot ja ylläpidetään niitä. Tavoitearvoissa pysyminen vaatii prosessin jatkuvaa seuraamista, jossa tunnistetaan vaihtelun aiheuttaja ja eliminoidaan niitä. Lean puolestaan on systemaattinen menetelmä, jolla poistetaan prosessin monimutkaisuutta ja tavoitellaan parempaa virtausta. Prosessin virtaus paranee, kun prosessista tunnistetaan ja eliminoidaan hukan lähteet. Lean 7 hukkaa ovat yli tuotanto, varastot (keskeneräinen työ), odottaminen, turhat liikkeet, kuljetus tai siirtäminen, virheet ja yli prosessointi, nämä tekijät estävät virtausta.

Tiivistettynä voidaan sanoa, että Lean menetelmällä selvitetään, mitä ei tulisi tehdä ja miten se poistetaan eli hukka. Six Sigmalla taas tarkastellaan, mitä pitäisi tehdä, että prosessi tuottaa jatkuvasti kelvollista tuotosta eli etsitään vaihtelun aiheuttajia. Six Sigmaa ei ole järkevää soveltaa prosesseihin joissa on paljon hukcatekijöitä. (Uimonen 2019.)

Lean ja Six Sigma täydentävät ja tukevat toisiaan, kun huomioidaan seuraavat asiat, ja toimitaan alla olevassa järjestyksessä:

1. Toiminnan virtauksen esteiden eliminointi Leanin avulla,
  - tarpeettoman karsiminen (5S), järjestelmällisyys, siivous ja sen ylläpito, sekä kurinalaisuus, sovittuja menetelmiä noudatetaan jatkuvasti,
  - arvovirtojen kartoitus, nykytilan ja tavoitetilan selvitys,
  - imuohjaus (JIT, just in time),
  - arvoa tuottamattomien vaiheiden eliminointi ja
  - jatkuvan parantamisen kulttuurin käyttöönotto.
2. Prosessin pullonkaulojen tunnistaminen,
  - tunnista tekijä, joka estää tekemästä paremmin, enemmän ja tehokkaammin.
3. Vaihtelun aiheuttajien etsintä Six Sigman avulla,
  - eliminoi turha vaihtelu pois ja
  - käytä Six Sigma työkaluja.

Ei ole kannattavaa lisätä prosessiin nopeutta, jos se ei tuota kelvollista tuotetta, jolloin tuloksena on virheitä ja vaihtelua. Alla olevaan kuvioon (kuvio 6) on havainnollistettu mitä Lean Six Sigmalla tavoitellaan. (Uimonen 2019.)



KUVIO 6. Lean ja Six Sigma yhdessä -tavoite (Uimonen 2019.)

### 3.4 Six Sigma -projekti

Six Sigma -projektin päätarkoitus on ratkaista sellainen ongelma ja parantaa prosessin suorituskykyä erillisenä projektina, joka edesauttaa organisaation liiketoimintatavoitteiden saavuttamista. Six Sigman peruskysymys on, kuinka systeemistä voidaan löytää prosessin suorituskykyä parantavat tekijät ja muuttaa niitä. Suorituskyvyn parantaminen poikkeaa perinteisestä ongelmanratkaisusta, jossa haetaan selvää syytä. Suorituskyvyn parantamisessa keskeistä on löytää satunnainen syy ja tämän löytämiseksi Mikel J. Harry on kehittänyt DMAIC -prosessin. DMAIC on lyhenne sanoista define, measurement, analysis, improvement, control eli määrittely, mittaus, analysointi, parannus ja ohjaus. (Karjalainen 2002, s. 42-43).

Six Sigma -projekti tulisi käynnistää silloin, kun johonkin ongelmaan ei tiedetä ratkaisua. Six Sigma -projektin tehtävät ovat tiivistettynä:

1. Kerätään aineisto.
2. Analysoidaan kerättyä aineistoa.
3. Suunnitellaan ratkaisu.
4. Varmistetaan, että haluttu muutos tapahtuu. (PROSESSIN KEHITTÄMISEN KVANTITATIIVISET MENETELMÄT 2014, 14).

Kun ymmärretään paremmin prosessiin vaikuttavia tekijöitä ja pyritään muuttamaan ne hallitsemattomista hallituksi, pystytään paremmin selittämään ja ohjailemaan prosessin ulostuloa ja parantaa tuotteen laatua. Taulukko 5 on lainattu kansainvälisestä ISO 13053-1:2011 PROSESSIN KEHITTÄMISEN KVANTITATIIVISET MENETELMÄT, SIX SIGMA. OSA 1: DMAIC -MENETELMÄ -standardista, josta löytyy konkreettisia kysymyksiä projektin eri vaiheisiin.

TAULUKKO 5. Six Sigman kysymykset ja projektivaiheen kuvaus (PROSESSIN KEHITTÄMISEN KVANTITATIIVISET MENETELMÄT 2014, 14.)

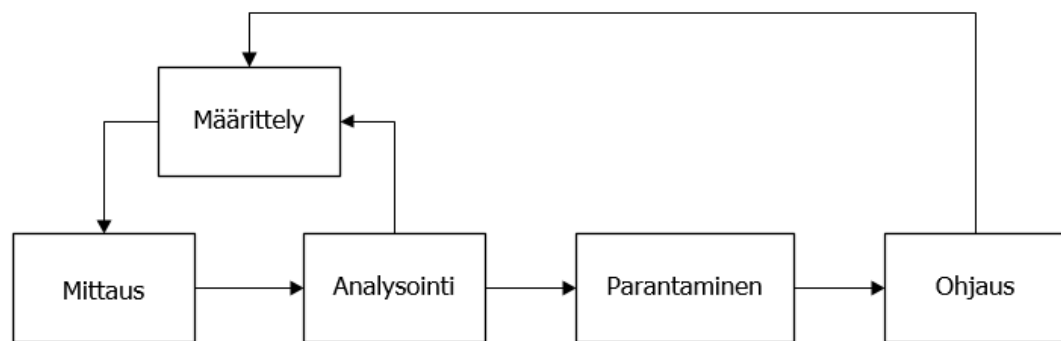
|                                | Six Sigman vaihe | Kuvaus   |
|--------------------------------|------------------|--|
| Mikä ongelma on kyseessä?      | Määrittely (D)   | Määritellään käsiteltävä strateginen kysymys   |
| Minkälainen prosessi nyt on?   | Mittaus (M)      | Mitataan ja parannetaan prosessin tämänhetkinen suorituskyky   |
| Mistä se johtuu?               | Analysointi (A)  | Analysoidaan prosessi, jotta voidaan määritellä huonon suorituskyvyn perimmäinen syy   |
| Mitä asialle voidaan tehdä?    | Parantaminen (I) | Parannetaan prosessia testaamalla ja tutkimalla mahdollisia ratkaisuja, joilla prosessista saadaan varmatoimisempi ja parempi                                    |
| Kuinka tätä voidaan ylläpitää? | Ohjaus (C)       | Parannetun prosessin ohjaukseen perustetaan standardoitu prosessi, jota voidaan käyttää ja parantaa jatkuvasti niin, että suorituskyky pysyy samana ajan mittaan |

Six Sigman käyttöönotossa organisaation johdon rooli on tärkeä onnistumisedellytys. Organisaatio valitsee ja määrittää Six Sigman laajuuden ja syvyyden. Jotta tietty Six Sigma -taso saavutetaan, organisaatiolta, ja sen asiantuntijoilta vaaditaan vahvaa koulutusta. Lean Six Sigmassa ammatti- ja koulutustasoa kuvaamaan on lainattu judosta tuttuja Belt -tasoja. Menetelmän tehokkuus perustuu ammattitaitoiseen tiimiin ja selkeihin roolijakoihin organisaatiossa. (Karjalainen 2002, 58).

### 3.5 Laatuongelmien analysointi DMAIC -ongelmanratkaisumenetelmällä

Six Sigmassa ideana on löytää prosessista suorituskkyä parantavat tekijät ja muuttaa niitä radikaalisti. Suorituskyvyn parantaminen poikkeaa perinteisestä ongelmanratkaisusta, jossa haetaan ilmeistä syytä. Six Sigmassa ilmeisen syyn sijasta etsitään satunnaista syytä. Satunnaisten syiden löytämiseksi on kehitetty DMAIC -prosessi, jossa edetään loogisesti, prosessia arvioiden ja tutkien kohti juurisyitä (kuvio 7).

Aluksi keskitytään ongelman kuvaamiseen ja pyritään löytämään syyehdokkaat. Sitä seuraa optimointivaihe, jossa löydettyjä syytekijöitä muuttamalla optimoidaan ja parannetaan tuote tai prosessi. DMAIC -menetelmä perustuu dataan ja tilastolliseen ongelmanratkaisuun, jossa käytetään lukuisia erilaisia tilastollisia työkaluja. (Karjalainen 2002, 43).



KUVIO 7. Six Sigman pääprosessi (Uimonen 2019.)

Projektin huolellinen asettaminen on määrittelyvaiheen keskeisin asia. Määrittelyvaiheessa ongelma tunnistetaan ja rajataan ja asetetaan tavoite. Black Belt Risto Lintula (2016) toteaa, että johdon roolin pitää olla projektin tässä vaiheessa erittäin suuri, ja että projektien määrittämisestä ei saisi jättää yksin asiantuntijoiden tehtäväksi.

Määrittelyvaiheessa kerätään taustatietoa parannettavasta prosessista tai tuotteesta. Määrittelyvaiheen tavoitteena on saada aikaan,

- Selkeä lausuma mikä on projektin tavoite.
- Miten projekti linkittyy organisaation avaintavoitteisiin ja mittareihin. (liiketoiminnallinen vaikutus)

- Nimeä projektitiimi ja sen tehtävä. Sovi aikataulusta ja resursseista.
- Ylätason prosessikuvaus.
- Lista asioista, jotka ovat tärkeitä asiakastytyvyydelle ja kriittisiä laadun, kustannusten ja toimitusajan osalta.

Seuraava vaihe on mittaus, joka käynnistää varsinaisen ongelmanratkaisun. Mittausvaiheessa vahvistetaan ongelma ja todennetaan ongelman olemassaolo. Tämä tapahtuu keräämällä tietoa ongelmasta tai mahdollisuudesta. Mittausvaiheessa laaditaan datankeräyssuunnitelma. Tässä vaiheessa on erityisen tärkeää varmentaa ja arvioida mittauksen luotettavuus ja tarvittaessa kerätä puuttuvaa informaatiota. Mittausvaiheen tuloksena:

- Syntyy lähtötilanteen dataa, jotka kuvaavat vallitsevan tilanteen.
- Syntyy dataa, joka rajaa ongelman tiettyyn paikkaan tai kuvaa sen yleisyyttä ja laajuutta.
- Mittaustulokset muodostavat perustan seuraavalle vaiheelle, jossa analysoidaan sekä prosessia ja dataa ja luodaan hypoteesi prosessin parantamiseksi tai ongelman ratkaisemiseksi.

Analysointivaiheessa kerättyä tietoa tutkitaan ja selvitetään, mitkä prosessin tekijät aiheuttavat ongelman. Tämän vaiheen tavoitteena on tunnistaa juurisyy tai -syyt, joihin kehittämistoimenpiteet tulee kohdistaa, jotta ongelmaa voidaan pienentää tai poistaa kokonaan. Kun kehitysresurssit on rajalliset, kehitystoimenpiteet tulee kohdistaa täsmällisesti toimenpiteisiin, joilla on suurin vaikutus ongelmakohtaan, näin saadaan pysyviä parannuksia ja tuloksia aikaan kustannustehokkaasti ja nopeasti. Lintula (2016) toteaa, että menestyksellisen analysoinnin perustana on organisaation toimintakulttuuriin rakennettu kyky tutkia ongelmatilannetta ennen toimenpiteisiin ryhtymistä. (Lintula, 2016.)

Analysointivaiheessa nousee usein esiin kehittämistoimintaan kiinteästi liittyvä muutosvastarinta. Tätä voidaan pienentää, kun analysointi tehdään mitatun datan perusteella, tilanne on läpinäkyvä ja datan perusteella vedettävät johtopäätökset on yksiselitteiset. Kokemattomalle ongelmanratkaisijalle voi tulla kiusaus oikaista suoraan paranna -vaiheeseen, etenkin jos ratkaisu tuntuu ilmeiselle. Tämä toiminta on kelvollista, jos ongelma ja ratkaisu tunnetaan ja niiden välinen syy-yhteys on osoitettu. Kehittämisprojektin alkuvaiheessa on ratkaisevaa keskittyä kaikkien mahdollisten ongelmaan vaikuttavien muuttujien keräämiseen. Näistä muodostetaan oletuksia ja analyysivaiheessa testataan oletuksien paikkansapitävyys juurisyyn varmistamiseksi. Toteen näytetyt syyt muodostavat perustan seuraavalle vaiheelle, joka on parannusvaihe. (Lintula, 2016.) Analyysivaiheen tuloksena saadaan:

- oletus, mistä ongelma tai ongelmat johtuvat, tai kuinka mahdollisuuteen päästään ja
- hypoteesi, joka on vahvistettu prosessissa tehdyillä pienimuotoisilla testeillä tulosten varmistamiseksi.

Kolmea ensimmäistä vaihetta tulisi toistaa niin kauan, että kehittämisprojektin määrittely sopii yhteen mittausaineistosta johdettujen tietojen kanssa. (Uimonen 2019.)

Parannusvaiheen tavoitteena on suunnitella pilotti, kokeilla ja soveltaa ratkaisuja, joihin juurisyyt indikoivat mittaus -ja analyysivaiheessa. Jos valittavana on useampi ratkaisu, valinta ei ole selkeä, ja



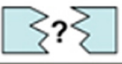


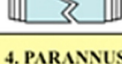
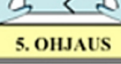
ratkaisut tulee priorisoida. Tarkoitus on saada aikaan toimintatapamuutoksia ja kestävä parannus prosessiin. Parannusvaiheen jälkeen tulisi tietää miten ratkaisun vaikutus voidaan todeta ja suunnitella seurantamittauksia eli seurata ratkaisun pysyvyyttä ja mahdollisia säätötarpeita. Six Sigma -menetelmän ydin on, kuinka Six Sigma -laatu-tasoa saavutetaan, toisin sanoen, miten parannus ja optimointi toteutuvat. (Uimonen 2019.)

Viimeinen vaihe Six Sigma -laadunparannusprosessissa on ohjaus ja valvonta. Tässä vaiheessa luodaan järjestelmä, jolla varmistetaan, että saavutettu tila säilyy parannusprojektin jälkeen. Tavoitteena on luoda edellytykset sille, että uudistukset siirtyvät osaksi jokapäiväistä toimintaa ja niiden tuloksellisuutta seurataan. Ohjausvaiheessa on hyvä pysähtyä miettimään millaisia menettelyjä, ohjeita ja mittauksia johtamisessa tarvitaan. Tässä vaiheessa on hyvä tutkia mahdollisuutta monistaa ratkaisua. Ohjausvaiheen tuloksena saadaan:

- analyysi siitä, mitä saavutettiin ja mikä oli projektin liiketoiminnallinen vaikutus,
- prosessin mittaus- ja valvontajärjestelmät,
- dokumentit tuloksista ja saadut opit ja
- päivitetty menettelyt ja muutokset laatu-järjestelmään. (Karjalainen 2002, 52-53).

Taulukkoon 6 on koostettu jokaisen prosessivaiheen tarkoitus ja tehtävät.

TAULUKKO 6. Six Sigma -prosessin parannus DMAIC -menetelmällä (Karjalainen 2002, 49.)

| Lean Six Sigman vaiheet  | Prosessin parannus   | Prosessin suunnittelu/uudelleen suunnittelu  |
|--|--|--|
| <br><b>1. MÄÄRITTELY</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tunnista ongelma</li> <li>• Määrittele vaatimukset</li> <li>• Aseta tavoite</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tunnista onko suppeat vai laajat ongelmat</li> <li>• Määrittele tavoite/muutos visio</li> <li>• Selkeytä ongelman laajuus ja asiakasvaatimukset</li> </ul>  |
| <br><b>2. MITTAUS</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kelpuuta ongelma/prosessi</li> <li>• Viimeistele ongelma/tavoite</li> <li>• Mittaa avainkohdat/inputit</li> </ul>                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mittaa vaatimusten suorituskyky</li> <li>• Kerää prosessin hyötysuhteen määrittämisessä tarvittavaa dataa</li> </ul>  |
| <br><b>3. ANALYSOINTI</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Luo syy-seuraus hypoteesi</li> <li>• Tunnista keskeiset ydinsyyt</li> <li>• Kelpuuta hypoteesit</li> </ul>                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tunnista "paras käytäntö"</li> <li>• Arvioi prosessisuunnitelmaa <ul style="list-style-type: none"> <li>– arvon/ei-arvon lisäys</li> <li>– pullonkaulat/katkokset</li> <li>– vaihtoehtoiset "polut"</li> </ul> </li> <li>• Viimeistele vaatimuksia</li> </ul> |
| <br><b>4. PARANNUS</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Luo idea, kuinka ydinsyyt poistetaan</li> <li>• Testaa ratkaisu</li> <li>• Standardisoi ratkaisu</li> <li>• Mittaa tulos</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Suunnittele uusi prosessi <ul style="list-style-type: none"> <li>– haasteelliset oletukset</li> <li>– käytä luovuutta</li> <li>– virtausperiaate</li> </ul> </li> <li>• Toteuta uusi prosessi, rakenteet ja systeemit</li> </ul>                              |
| <br><b>5. OHJAUS</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Luo standardimittaukset ylläpitämään suorituskykyä</li> <li>• Korjaa ongelmat, jos niitä syntyy</li> </ul>                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Luo mittaukset ja katselmoi ylläpitääksesi suorituskyvyn</li> <li>• Korjaa ongelmat, jos niitä syntyy</li> </ul>  |

### 3.6 Työkalut ja mittarit Six Sigma -projekteissa

Prosessien hallintaan ja ongelmien ratkaisemiseen on kehitetty suuri joukko erilaisia apuvälineitä ja laatutyökaluja. Six Sigmassa työkaluista puhutaan ongelmanratkaisuvälineinä. Työkalut itsessään eivät ole harvinaisia tai uniikkeja, tapa, jolla niitä käytetään ja integroidaan osaksi järjestelmää, on. Yksittäin laskien työkalujen ja konseptien määrä nousee toiselle sadalle lähtien yksinkertaisesta aivo-riihestä ja päättyen pitkälle vietyihin tilastollisiin analyysihin. Tärkeää Six Sigmassa on, että työkalut tunnetaan ja niitä osataan käyttää. Vielä oleellisempaa on, että työkaluja käytetään oikeaan aikaan ja oikeassa paikassa. (ASQ 2020.) Työkalujen käytössä edelleen korostuu johdon sitoutuminen ja koulutuksen tärkeys. Organisaatiosta tulisi löytyä henkilöstöä, jonka osaamista hyödynnetään Six Sigma ongelmaratkaisumenetelmien käytössä. Kriittistä osaamista on osata analysoida dataa luotettavasti, ja tulosten perusteella pystyä tekemään parannuksia ja rakentamaan laatua prosesseihin. (Six Sigma 2016.) Taulukkoon 7 on koottu Karjalaisen teoksesta Six Sigma - Uuden sukupolven johtamis- ja laatumenetelmä Six Sigman keskeisempiä työkaluja ja missä vaiheessa DMAIC- prosessia niitä käytetään. Useissa työkaluissa korostuu datan kerääminen. Karjalainen asettaa FMEA -työkalun mittausta ja parannusvaiheiden työkaluksi, vaikka kyseessä on menetelmä, jota käytetään myös potentiaalisten tai tunnettujen vikojen tunnistamiseen. Tästä syystä työkalu on omiaan myös määrittelyvaiheessa.

TAULUKKO 7. Six Sigman työkaluja (Karjalainen 2002, 120.)

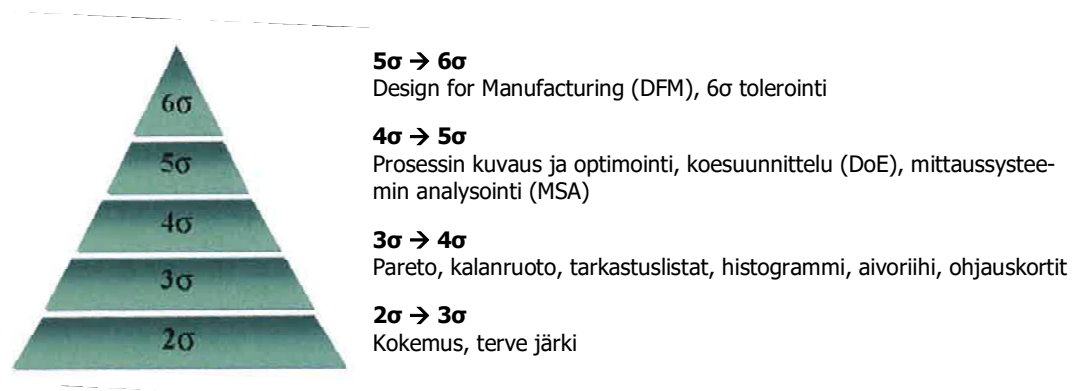
| Työkalu                         | D | M | A | I | C |
|---------------------------------|---|---|---|---|---|
| Benhcmarking                    | ■ |   |   | ■ |   |
| Ongelman asettaminen            | ■ |   |   |   |   |
| Datan keräyssuunnitelma         |   | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Koesuunnittelu eli DoE          |   |   | ■ | ■ |   |
| FMEA                            |   | ■ |   | ■ |   |
| Hajontakuvat                    |   |   | ■ |   |   |
| Aivoriihi                       | ■ |   | ■ | ■ |   |
| Time series plot eli aikasarjat |   | ■ |   |   |   |
| Histogrammi                     |   |   | ■ | ■ |   |
| Pareto                          |   | ■ | ■ | ■ |   |
| Prosessin kuvaus                | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Prosessin sigmataso             |   | ■ |   | ■ |   |
| Prosessin kyvykkyys             |   | ■ |   | ■ |   |
| SIPOC                           | ■ |   |   |   |   |
| Ohjauskortit eli SPC            |   | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Vuokaaviot                      | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Standardointi                   |   |   |   |   | ■ |
| Syy-seuraus diagrammi           |   |   | ■ |   |   |
| Korrelaatio                     | ■ |   | ■ |   |   |
| Regressio                       |   |   | ■ |   |   |
| 5 S                             |   |   |   |   | ■ |
| 5x Miksi                        |   |   |   |   | ■ |
| Voice of customer eli VOC       | ■ |   |   |   |   |

Ennen mittausjärjestelmän luomista on syytä tutustua ja havainnoida prosessia paikan päällä. Tällä yksinkertaisella tavalla on yllättävän suuri vaikutus, mitä prosessista opitaan. Havainnointikokemus auttaa päättämään mitä, ja missä mitataan. Seuraavaksi on oleellista pysähtyä miettimään, mitä työkalua käytetään, jotta projekti etenisi kohti päämäärää. Mittaaminen auttaa projektitiimiä jalostamaan ongelmaa ja aloittamaan juurisyiden etsinnän. Datan keräämisessä saattaa kuitenkin esiintyä haasteita, kuten se, että datan kerääminen osoittautuu yllättävän vaikeaksi ja aikaa vieväksi tai havaitaan, että kerätty data on hyödytöntä ja käyttökelotonta.

Six Sigma mittareilla saa todellisen kuvan yrityksen tuotantoprosesseista, sekä laatu- ja tuottavuustasosta, mittarit korreloivat myös liiketoiminnan mittareihin. Six Sigma mittarit ovat prosessin suorituskykymittareita ja optimitilanteessa dataa on runsaasti saatavilla ja analysointi on helppoa. Todellisuudessa, tilanne on usein päinvastainen ja nykytilan selvittämiseksi on aloitettava datan kerääminen. Cp ja Cpk ovat tunnuslukuja jotka kuvaavat prosessin todennäköisyyttä onnistua kerralla oikein. Käänteisesti voidaan määrittää prosessin sigmataso, eli virheiden määrän todennäköisyys toistettaessa prosessia monia kertoja. Kun prosessi on sigmatasolla kuusi, prosessi on käytännössä virheetön ja todennäköisten virheiden määrä on 3,4 per miljoona mahdollisuus (vertaa taulukkoa 2. Six Sigma tavoitteena). (Lintula, 2015.)

Rolled throughput yield (RTY) suomennettuna läpiväyrytetty saanto, eli ensimmäisellä kerralla oikein-mittaria käytetään, kun halutaan estimoida todennäköisyys, että prosessi tuottaa virheettömiä tuotteita läpi prosessin. RTY määrittää mahdollisuuden tuottaa tuote monivaiheisessa prosessissa ilman uudelleentöytä tai korjausta. RTY prosentin määrittämiseksi tarvitaan saanto jokaisesta prosessivaiheesta ja sen avulla voidaan havaita tehottomuuden kumulatiiviset vaikutukset. (Karjalainen 2002, 106-109.)

Oikea-aikaisesti käytetyt työkalut ja mittarit ovat avaimia tiedolle, jotka johtavat parantuneeseen suorituskykyyn. Alla olevaan kuvioon (kuvio 8) on kerätty työkaluja, joita organisaatio tarvitsee edetäkseen seuraavalle Sigma tasolle. Oleellista on huomata, että laadun seitsemällä perustyökalulla pääsee hyvin alkuun. Tämän jälkeen organisaatiolta vaaditaan Black Belt tai Master Black Belt -tason osaamista vaativien tilastollisten prosessin parannustyökalujen käyttöönottoon. Esimerkiksi Design for Manufacturing, DFM on menetelmä, jossa ryhdytään tutkimaan uusia ratkaisuja tuotteen valmistamiseksi. DFM menetelmän tavoite on pyrkiä saamaan tuotteen valmistus mahdollisimman yksinkertaiseksi ja helpoksi, tuotteen ominaisuuksien niistä kärsimättä.



KUVIO 8. Työkaluja, joilla edetään seuraavalle Sigma -tasolle (Karjalainen 2002, 122.)

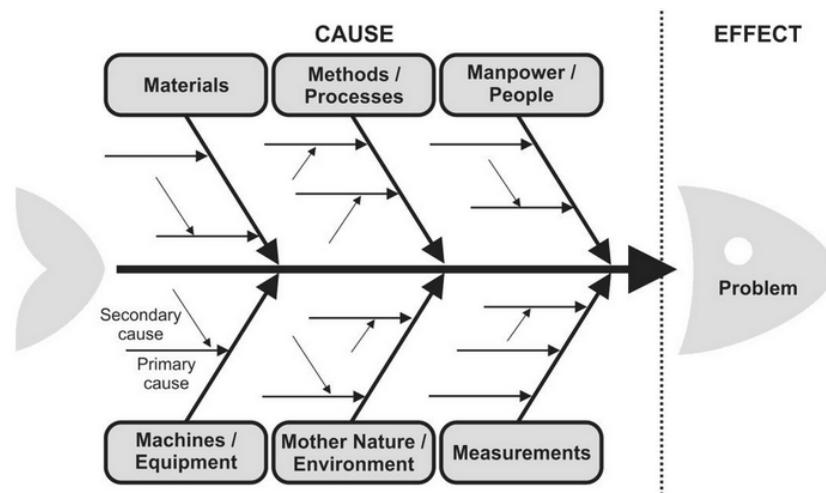
### 3.7 Juurisyyanalyysi

Juurisyyanalyysi on tutkimus, jonka avulla tunnistetaan ongelmien perussyyt eli juurisyyt. Juurisyy selvityksen jälkeen toteutetaan tarvittavat toimenpiteet, jotta ongelma saadaan eliminoidua ja vältetään sen uusiutuminen. Jos hoidetaan vain näkyviä vikoja, jatkuu samankaltaisten vikojen ilmeminen, kun taas juurisyyden tunnistamisella ja selvityksellä saadaan vikaantumisten esiintyminen loppumaan. Juurisyyanalyysin avulla voidaan selvittää mitä tapahtui, kuinka se tapahtui ja miksi se tapahtui. (Otegui 2014, 187-188.)

#### 3.7.1 Syy- ja seurauskaavio

Syy- ja seurauskaavio eli kalanruotokaavio on graafinen työkalu, joka tunnistaa ja koostaa mahdolliset juurisyyt, jotka vaikuttavat prosessin ulostuloon. Työkalun on kehittänyt Kaoru Ishikawa ja näin ollen, se tunnetaan myös nimellä Ishikawa -diagrammi. Ishikawa käytti työkalua ensimmäisen kerran 1960 -luvulla. (Karjalainen 2002, 130-131.)

Kalanruotokaaviota käytetään erilaisten ongelmien analysointiin, syiden etsimiseen ja menetelmä auttaa ymmärtämään ongelmaa paremmin. Kaavion tekeminen aloitetaan asettamalla ruodon päähän ongelma, esimerkiksi liian pitkä läpimenoaika ja pääasialliset ongelman aiheuttajat tai syyt ryhmitellään selkärudosta lähteviin haaroihin. Yleensä käytetään seuraavaa ryhmittelyä: ihmiset, menetelmät, koneet, materiaalit, mittarit ja ympäristö. Ryhmittelyä voi muokata selvitettävän ongelman mukaan. Kun pääryhmät on asetettu, aivoriihiteknikan avulla lähdetään selvittämään yksityiskohtaisempia syitä (kuvio 9). Kun kalanruoto on valmis ja kun ongelman analysoinnissa on menty pintaa syvemmälle, on mahdollista, että juurisyy on saatu selville. (ASQ, 2020.)

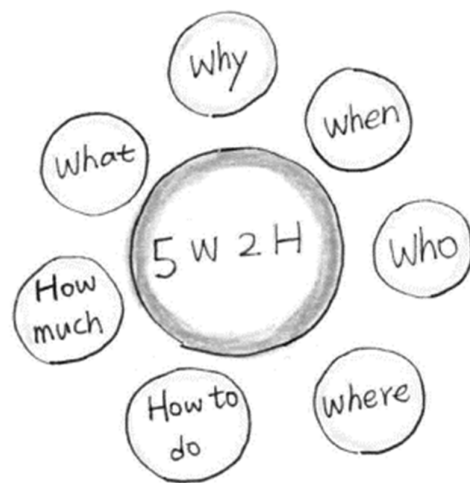


KUVIO 9. Esimerkki kalanruotokaaviosata.

### 3.7.2 5W2H -menetelmä

5W2H -menetelmä on työkalu ongelman rajaamisessa, tutkimisessa ja ratkaisemisessa. 5W2H -menetelmä on erittäin hyvin järjestetty kysymysluettelo ongelman rajaamiseksi ja menetelmän nimi tulee englanninkielisten kysymysten ensimmäisistä kirjaimista; Why, What, Where, Who, When sekä How ja How Much (kuvio 10). Piirainen (2013) toteaa teoksessaan, että menetelmällä haetaan täsmällisiä vastauksia ongelmaan, kun edellä mainittuihin kysymyksiin vastataan oikeassa järjestyksessä, aloittaen kysymyksestä why. Kun kysymyksiin on vastattu, analysoidaan lopputulos kokonaisuutena ja päätetään jatkotoimista. How kysymyksillä tähdätään juurisyyn ratkaisuun eli miten ongelmaan syntyy voidaan estää tulevaisuudessa ja kuinka ongelmaan saadaan kestävä ratkaisu. 5W2H -menetelmää pidetään ideoiden generointi -työkaluna, jossa täsmällisten kysymysten avulla ongelmanratkaisuryhmää ohjataan huomioimaan kaikki seitsemän eri näkökulmaa. Menetelmä sopii ongelmanratkaisuprosessin erivaiheisiin, joita ovat:

- Ongelman määrittely,
- Syyn tunnistaminen tai analysointi ja
- Ratkaisun kehittäminen tai suunnittelu. (Piirainen 2013.)



KUVIO 10. 5W2H -menetelmän kysymykset.

### 3.7.3 Pareto

Tässä työssä keskeinen työkalu on Pareto -menetelmä, jota käytetään ongelmien selvittämiseen. Pareto-analyysin jälkeen voidaan käynnistää varsinainen ongelmanratkaisu. Pareto -menetelmä on menestyksekkään laatujohtamisen kehittäjän, Joseph Juranin luoma sääntö, joka perustuu lukuun 80/20. Pareto -kaavio on pylväsdiagrammi, jolla erotellaan muutamat harvat syyt kaikista syistä, jotta voidaan keskittyä niihin syihin, tekijöihin, jotka ovat tärkeimpiä. Paretossa kysymys on asioiden priorisoinnista ja tehokkaasta parantamisesta. Laatuksustannusten kannalta tämä voidaan käsittää niin, että 20% tuotevirioista aiheuttaa 80% ongelmallisista tuotteista. Pareto menetelmässä keskitytään niihin 20% ongelmakohdista, joiden parantamisella on todellinen vaikutus prosessin tulostuloon. Nämä ongelmakohdat nähdään usein kuvaajassa kahtena tai kolmena ensimmäisenä pylväänä. (Juran 2019.)

## 4 CASE MÖLNLYCKE HEALTH CARE OY

### 4.1 Sisäisen laadunhallinnan nykytila

Mikkelin tehtaalla on reilu 40 tuotantolinjaa, joilla valmistetaan puolivalmiskomponentteja kuten erityyppisiä laminaatteja ja vaahtoa, joita edelleen konvertoidaan haavanhoitotuotteiksi ja loppupakataan asiakaspakkauksiin ja lavataan kuljetusta vasten kuormalavoille. Jokaisella tuotantolinjalla on huolellisesti laadittu laadunvalvontasuunnitelma ja tuotannonaikaisia tarkastuksia tehdään artikkeli-kohtaista tuotespesifikaatiota vastaan. Vaikka tuotantolinjoilla on tarkka laadunvalvonta, prosessien välillä kulkee materiaaleja, joita ei voi käyttää seuraavassa tuotantovaiheessa. Kun virheellinen materiaali havaitaan, ei ole olemassa prosessikuvausta tai standardisoitua järjestelmää johon ongelmasta ilmoitettaisiin. Ongelma aiheuttaa tuotantolinjalla mm. odottamista, jätetason nousua, OEE:n laskua ja pahimmillaan seuraava tuotantovaihe ei saa materiaalia oikea-aikaisesti. Ongelmien havaitsemiseen tai hallintaan ole olemassa oikeanlaisia työkaluja.

Mikkelin tehtaalla on käytössä useita työkaluja ja mittareita laadunhallintaan, jotka välillisesti kertovat myös sisäisen laadun tasosta. Näitä työkaluja ja mittareita ovat

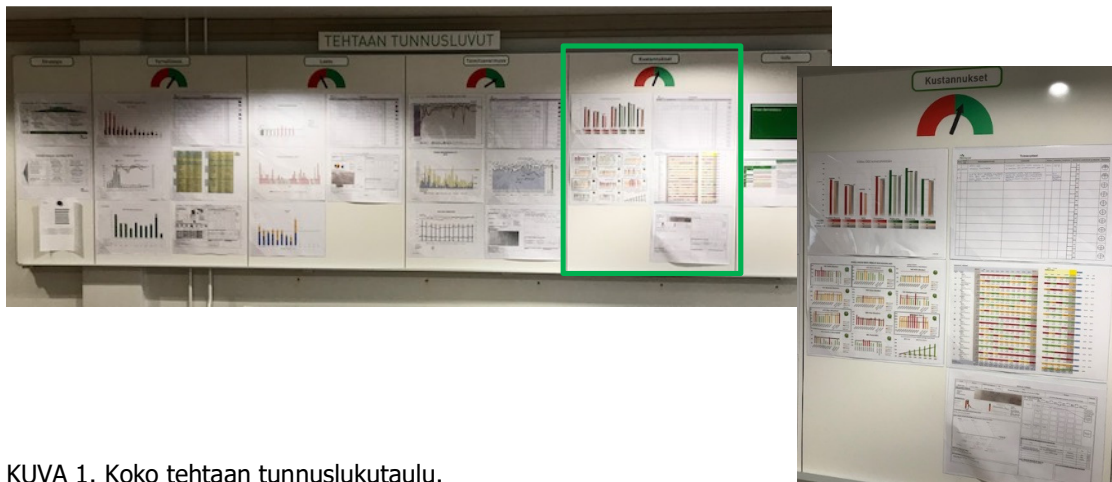
- tuotannon tehollisuus ja OEE,
- tuotannon aikaiset pysäytysilmoitukset, jolloin tuote tai komponentti ei täyty sille asetettuja laatuvaatimuksia,
- päivittäisjohtaminen,
- CAPA eli Corrective And Preventive Action -prosessi,
- raaka-ainereklamaatiot ulkoiselle toimittajalle,
- COPQ eli Cost of Poor Quality,
- juurisyyanalyysit (Root Cause Problem Solving) ja
- asiakasvalitukset loppukäyttäjältä.

Käytössä olevilla työkaluilla ei saada selville kuinka paljon virheellisiä komponentteja prosessien välillä liikkuu, eikä tiedetä mikä niiden osa on koneella aiheutuneesta hukasta. Ongelmien juurisyitä on vaikea löytää, koska kerätty tieto on rajallista.

### 4.2 Suorituskyvyn mittaaminen

Mölnlycke Health Care Mikkelin tehtaalla suorituskyvyn mittaaminen lähtee strategisista fokusalueista, joita ovat kasvun mahdollistaminen, oppiva ja hyvinvoiva henkilöstö ja toiminnallinen erinomaisuus sekä toiminnan kulmakivistä, joita ovat turvallisuus, laatu ja toimitusvarmuus. Suorituskyvyn mittaaminen perustuu tasapainotetun mittariston/ Balanced Scorecardin (BSC) periaatteisiin. Suorituskyvyn mittaaminen on jalkautettu eri organisaatiotasolle ja tuloksia esitetään pääosin visuaalisessa muodossa mikä tuo läpinäkyvyyttä ja avoimuutta erityisesti tiimimallissa toimivan tuotannon tiimeille. Tehtaan kannalta tärkeimmät tunnusluvut on koottu tehtaan aulan ilmoitustaululle,

jossa jokaiselle oleelliselle toiminnolle on lisäksi visuaalinen mittari, kuva 1. Tehtaan jokaisella konelinjalla ja osastolla on oma tunnuslukutaulu, josta löytyy samat elementit kuin koko tehtaan tunnuslukutaululta. Jokainen osasto on lisäksi hionut omat mittarinsa niin, että ne ovat mahdollisimman yhdenmukaisia strategisten mittareiden kanssa.



KUVA 1. Koko tehtaan tunnuslukutaulu.

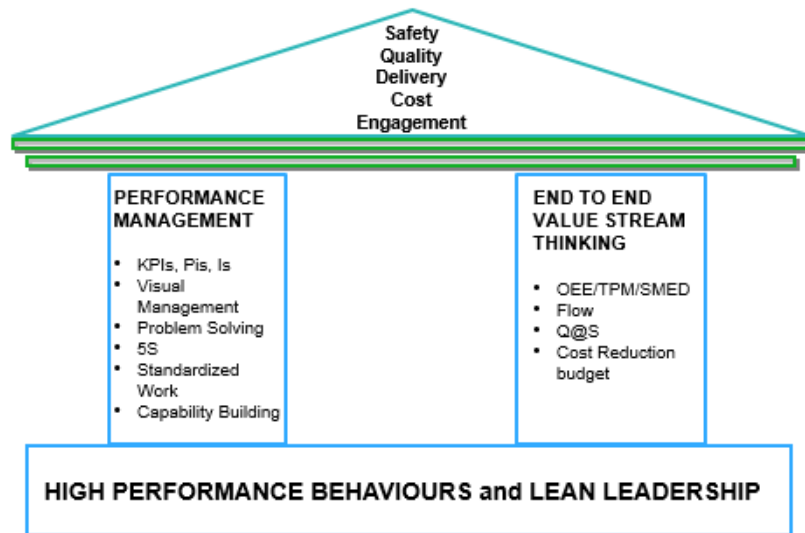
Tiettyjä mittareita seurataan päivittäin, joitain viikoittain ja joidenkin mittareiden tulokset raportoidaan ylemmälle johdolle kuukausittain. Mikäli mittari ei olla tavoitteessa, asetetaan toimenpiteet, vastuuhenkilö, aikataulu ja seuranta. Tätä toimintaa tukee tehtaan kehitystiimi, jonka erityisaluetta on kehittää tehdasta edelleen tehokkaammaksi ja paremmaksi. Tästä ryhmästä löytyy osaaminen Leaniin ja erilaisiin juurisyyanalyysityökaluihin. Konelinjoilla pidetään päivittäin lyhyt palaveri työnjohtajan vetämänä, jossa käydään läpi mennyt ja tuleva vuorokausi. Taulupalaverissa käsitellään mm. laatuun liittyvät poikkeamat ja seurataan linjan tehokkuutta.

#### 4.3 Mölnlycke health Care ja Lean

Mölnlycke Health Care on vahva Lean -tehdas ja se toteuttaa monia Leanin menetelmiä vähentääkseen prosessista monimutkaisuutta. Paremmen virtauksen aikaansaamiseksi, prosesseista on tunnistettu ja eliminoitu hukka lähteet, eli tekijät jotka estävät virtauksen. Lean on viety osaksi päivittäistä tekemistä, toisin sanoen, Lean on sovittuja päivittäisiä käytäntöjä ja apuna on erilaisia työkaluja. Henkilöstöä koulutetaan ja tuetaan säännöllisesti, jotta pysyvä muutos on saatu aikaan ja ettei vanhoihin toimintatapoihin palata.

Mölnlycke Health Care lanseerasi vuonna 2016 tapansa toteuttaa Leanin ja se kantaa nimeä Mölnlycke Production System eli MPS. Malli ottaa vaikutteita Toyotan, japanilaisten luomasta tuotantomenetelmästä Toyota Production System eli TPS. Malli luotiin, koska jokaisen yrityksen on itse luotava ne menetelmät ja työkalut jotka sopivat omaan toimintaympäristöön. Kuviossa 11 on Mölnlycke Health Care Mikkelin tehtaan Lean filosofian peruspilarit eli strategiatalo. Talo on vahva silloin, kun sen perusta on kunnossa. Talon katto kuvaa organisaation tavoitteita, pilarit menetelmiä joilla tavoitteisiin päästään, ja joihin tämä työ keskittyy.





KUVIO 11. Mölnlycke Health Care Lean talo.

#### 4.4 Lean työkaluja

Konsernitasolla Mölnlycke Production System käyttää yli 20 erilaista työkalua toteuttaakseen Leania ja tuloksellista toimintaa. Vahvassa roolissa on arvovirta-ajattelu ja näin ollen Just-in-time eli JIT -periaatetta tukevat työkalut, joita on muun muassa FIFO eli First In First Out -periaate, 8 Waste eli hukkien tunnistaminen ja Pull Systems kuten Kanban. JIT on johtamisfilosofia ja viittaa virtaustehokkuuteen. JIT on japanilaisten tuotantofilosofioiden kantava perusperiaate, jolla halutaan vähentää turhaa kuten laatukustannuksia, resursseja, materiaaleja ja varastointia.

Tärkeä yrityksessä hyödynnettävä menetelmä on jatkuva parantaminen, jonka yksi päätavoite on vaihtelun pienentäminen ja muuttaminen tehokkaampaan suuntaan systeemien jatkuvan katselmoinnin keinoin. Jatkuvan parantamisen työkaluja ovat muun muassa työvaiheiden standardointi ja päivittäisjohtaminen, DOM -palaverit, joita pidetään päivittäin organisaation eri tasoilla. DOM on lyhenne sanoista Daily Operation Meeting. Ongelmanratkaisu on paljon käytetty työkalu ja siihen on luotu selkeitä käytäntöjä. Taulukossa 9 on Mikkelin tehtaan ongelmanratkaisutasot, jossa ylimpänä on CAPA, eli Corrective and Preventive Action -prosessi, joka on raskain prosessi ongelmanratkaisulle. Tätä prosessia säätelee muun muassa lääkinnällisten laitteiden standardi ja prosessi on viranomaisten valvomaa. CAPA -prosessi käynnistetään muun muassa silloin, kun on havaittu merkkejä toistuvista tai systemaattisista ongelmista tai negatiivisesta kehitystrendistä. CAPA -prosessi noudattaa seuraavia vaiheita, ongelman tutkiminen, perimmäisen syyn selvitys, korjaavien toimenpiteiden määrittäminen, toimenpiteiden käyttöönotto, toimenpiteiden seuranta ja standardointi, tehokkuuden arviointi ja trendien seuranta. Kevein tapa hakea ongelmaan ratkaisu, on käyttää 5xMiksi ja kalantuoto -menetelmää, nämä ovat päivittäisjohtamisen työkaluja. Muita työkaluja ovat:

- laadun seitsemästä työkalusta (7 QC Tools) histogrammi, syy- ja seurauskaavio, tarkastuslista, pareto -kuvaaja, hajontakaavio ja prosessivirtauskaavio,
- 5S eli työympäristön organisointiin ja työmenetelmien standardointiin keskittyvä menetelmä,
- tiimityö ja
- positiivinen ajattelu ja esimerkiksi johtaminen.

TAULUKKO 9. Ongelmanratkaisutasot Mölnlycke Health Care Mikkelin tehtaalla.

| Työkalu                | Poikkeama/ongelma                 |  |  |                         | Käynnistää ongelman ratkaisun |
|------------------------|-----------------------------------|--|--|-------------------------|-------------------------------|
| CAPA                   | Toistuva tai kriittinen poikkeama |  |  |                         | CAPA-palaveri                 |
| A3                     | Poissaoloon johtanut tapaturma    | High Potential near miss   | Poikkeaman arvo $\geq 10\ 000\text{€}$ | Kun pika A3 on jo tehty | Alueen tuotantopäällikkö      |
| Pika A3                | Läheltä-piti tilanne              | Kun 5x Miksi tai kalaruoto on jo tehty ja/tai se ei ole riittävä |  |                         | Alueen tuotantopäällikkö      |
| Kalaruoto tai 5x Miksi | Poikkeama DOM taululla            |  |  |                         | Työnjohtaja                   |

#### 4.5 Sisäisen laadun ongelmat

Mikkelin tehtaassa sisäisessä laadunhallinnassa on havaittu ongelmia. Merkittävimpänä tekijänä pidetään tiedonkeruun- ja tiedonkulkukanavan puutetta. Sisäistä laatua ei voida johtaa ilman tietoa sisäisen laadun tilasta ja ongelmista. Tiedonkulku konelinjojen välillä ei ole sujuvaa ja sitä on niukasti. Yksi keskeinen ongelma on se, että konelinjalla, jossa poikkeavaa raaka-ainetta jalostetaan, ei erotella tätä hukkaa konelinjan omasta hukasta. Toisin sanoen, ongelmat ei tule näkyväksi siellä, missä niihin voitaisiin vaikuttaa ja missä hukan aiheuttavat laatuviirheet syntyvät. Sisäiselle laadulle ei myöskään ole olemassa seurattavaa mittaria, josta voisi seurata sisäisen laadun tilaa. Taulukkoon 10 on koottu sisäisen laadun ongelmat ja niiden vaikutukset.

TAULUKKO 10. Yhteenveto sisäisen laadun ongelmista ja vaikutuksista.

| Ongelman kuvaus   | Vaikutus  |
|---|---|
| Tiedon puute. Laatuviirheitä puolivalmiskomponenteissa ei raportoida.                   | Kustannuksia korjaustyöstä, hukkaa, tuotannon virtaus, asiakasreklamaatioita, imago               |
| Sisäistä laatua ei johdeta. Prosessilla ei ole omistajaa.                               | Toimintatavat eivät juurru, standardi ei voi muodostua  |
| Tiedonkulkukanavan puute prosessivaiheiden välillä                                      | Toimittaja – asiakassuhde kärsii.   |
| Tuotantolinjalla aiheutuvasta hukasta ei tiedetä huonon laadun osuutta.                 | Kustannuksia, kehitystoimenpiteiden kohdentaminen   |
| Laadunvalvonnasta huolimatta seuraavat prosessivaiheet kärsivät huonosta materiaalista. | Lisätyötä ja kustannuksia. Kone- ja henkilöajan menetystä. Tehokkuus laskee. Asiakasvalitusriski. |

#### 4.6 Sisäisen laadun kehittämiseen tehdyt toimenpiteet

Vuonna 2018 otettiin ensimmäisiä askeleita sisäisen laadun kehittämiseksi, jolloin teema nostettiin strategiseksi tavoitteeksi; Onnistu sisäisen toimittajalaadun kehittämisessä. Aiheen ympärille koottiin alatavoitteita, joita olivat:

- selvittää kuinka paljon kustannuksia huono raaka-aine aiheuttaa,
- ymmärtää hyvän toimitusvarmuuden ylläpitämisen merkitys, mikä on edellytys oikea-aikaiseen tekemiseen ja
- työhyvinvointi. Hyvin toimivilla raaka-aineilla on mielekkäämpää tehdä töitä.

Konkreettinen askel otettiin kesällä 2018, kun sisäiselle reklamaatiolle valmisteltiin prosessikaavio (liite 1) ja ensimmäinen pilotti käynnistettiin. Pilottivaiheessa kolme tuotantolinja harjoittelivat sisäisten reklamaatioiden tekemistä sisäiselle toimittajalle, päätavoite oli tiedon keräämisessä. Reklamaatiot hoidettiin paperilomakkeella. Pilottivaihetta edelsi ohjeistusten laadintaa ja koulutuksia organisaation eri tasoilla.

Pilottivaiheen aikana, joka kesti noin puoli vuotta, tehtiin useita havaintoja ja todettiin, että sisäisen laadun kehittämisessä on potentiaalia. Asetettuihin tavoitteisiin ei ollut mahdollisuutta ylittää ensimmäisenä vuotena ja pääpaino pidettiin sisäisenä asiakkaana/ toimittajana olemisessa ja viestinnän harjoittelussa. Sisäisestä asiakkuudesta pidettiin koulutustilaisuuksia ja työpajoja tuotannon henkilöstölle. Pilottivaiheen jälkeen koottiin havaintoja, jotka toimivat lähtökohtina tälle työlle. Näitä havaintoja olivat:

- sisäisen laadun kehittäminen edellyttää johdon sitoutumisen (resurssit),
- tarvitaan visio eli tavoitetila,
- tieto sisäisistä reklamaatioista ei ole kaikkien saatavilla (läpinäkyvyys),
- tarvitaan sähköinen raportointijärjestelmä,
- kerättyä tietoa ei käytetä oikein,
- jokaisesta reklamaatiosta ei voida käynnistää juurisyyanalyysiä,
- asiakaslähtöisen ajattelutavan juurruttaminen tarvitsee aikaa ja pitkäjänteisyyttä ja
- aiheen edistäminen tarvitsee sitoutuneen projektitiimin.

##### 4.6.1 Esimerkkitapaus sisäisestä laatupoikkeamasta

Mepilex Border tuoteperheen tuotteet ovat Mikkelin tehtaan volyymituotteita, joita tuotetaan kymmeniätuhansia kappaleita viikossa. Mepilex Border on monikäyttöinen haavanhoitosidos, jota käytetään monenlaisissa kroonisissa ja akuuteissa haavoissa, kuten sääri- ja painehaavoissa. Tuotteessa on erittäin imukykyinen vaahtosidos, joka imee itseensä tehokkaasti haavaerittä ja pitää samanaikaisesti haavan sopivan kosteana. Sidoksessa on viisikerroksinen rakenne ja Safetac -tekniikan ansiosta silikoniin kontaktipinta vähentää haavalle aiheutuvia vaurioita ja potilaan kokema kipu sidosta

poistettaessa on vähäisempi. (Mölnlycke Health Care, 2020.) Mepilex Border tuotteen valmistusprosessissa on useita vaiheita (kuvio 12), ja useita sisäisiä asiakkaita ja -toimittajia.



KUVIO 12. Mepilex Border tuotteen valmistusprosessin vaiheet.

Seuraavassa on kuvattu, miten ongelma kumuloituu, kun vaahdossa on paksuusvaihtelua,

1. Vaaho valmistetaan vaahdonvalmistuslinjalla ja tuotannonaikaiset mittaukset ovat spesifi-  
kaation sisällä.
2. Haavatyynyn valmistuksessa laminoidaan vaaho, kuitukangas ja haavatyynyn imukykyinen  
kerros sekä kerroksia rullalla kerroksia erottava kerni. Haavatyynyn valmistuksessa havai-  
taan, että liima menee paikoitellen liian ohuen vaahdon läpi ja osa haavatyynyerästä hylä-  
tään.
3. Tuotteen valmistuksessa havaitaan, että haavatyyny rullan kerrokset ovat tarttuneet toi-  
siinsa kiinni, mikä johtuu siitä, että liima on mennyt vaahdon läpi, suojakerni tarttuu tuot-  
teeseen ja pysäyttää koko tuotantolinjan.
4. Valmiit tuotteet pakataan loppupakkaus koneella, kapseluihin ja edelleen kuljetuskartonkei-  
hin. Havaitaan, että kappalemäärää tarkistava vaakaa hylkää kapselit liian suuren painovaih-  
telun (vaaho epätasalaatuista) takia ja aiheuttaa lisätarkastuksia loppupakkauksessa.

## 5 KEHITYSTOIMENPITEET SISÄISEN LAADUN PARANTAMISEKSI

Tässä luvussa kerrotaan kehitystoimenpiteistä, kehitystoimenpiteiden käytännön toteutumisesta ja tuloksista. Luvun loppupuolella kerrotaan tulevista toimenpiteistä ja niiden eteenpäinviemisestä sekä suosituksista jatkotoimenpiteiksi. Osa tämän tutkimuksen aineistosta on luokiteltu luottamukselliseksi ja tarkoitettu vain yrityksen sisäiseen käyttöön.

### 5.1 Strateginen kehitystavoite

Sisäisen laadun kehittäminen asetettiin strategiseksi kehitystavoitteeksi myös vuonna 2019, jolloin tämän työn kirjoittaja otti kehityshankkeen vetovastuun. Tavoitteeksi asetettiin Tehtaan sisäisen laadun kehittämisvision laadinta ja toimenpideohjelman rakentaminen. Toimenpideohjelma valmisteltiin strategiatyöpajassa alustavan projektitiimin kanssa, johon osallistui henkilöitä tuotantolinjoilta, työnohjaaja, tuotantopäällikkö, laadun edustaja, ensimmäisen pilottivaiheen promoottori ja tämän työn kirjoittaja. Mikkelin tehtaan seuraavan vuoden strategisille tavoitteille luodaan toimenpidesuunnitelma edellisen vuoden loppupuolella. Strategiaa on valmisteltu jo useamman vuoden ajan kokeneen yrityskonsultin ohjauksella. Suunnan ja raamit tämän työn toimenpiteille antoi Six Sigma prosessin parannusmenetelmä ja sen eri vaiheet. Mikkelin tehtaalla ei ole aikaisemmin käytetty Six Sigma prosessin parantamismenetelmää. Toimenpideohjelma on esitetty taulukossa 11 ja sen toimenpiteitä ja toteutumista kuvataan seuraavaksi.

TAULUKKO 11. Toimenpideohjelma 2019 sisäisen laadun kehittämiseksi.

| DMAIC   | Tehtaan sisäisen laadun kehittämisvision laadinta ja toimenpideohjelman laadinta |
|---------|--|
| Define  | Sisäisen laadun visio 2022 laadittu  |
| Define  | Sisäiselle reklamaatioprosessille valittu omistaja                               |
| Define  | Vaatimukset raportointijärjestelmältä tunnistettu, mitä tietoja raportoidaan     |
| Define  | Raportointijärjestelmän kartoitus tehty ja valittu                               |
| Define  | Koulutusmateriaali laadittu sisäisen laadun ja sisäisen reklamaation ympärille   |
| Define  | Prosessikaavio laadittu tuotannon sisäiselle reklamaatioprosessille              |
| Improve | Raportointijärjestelmä ja reklamaatioprosessi koulutettu pilottikäyttäjille      |
| Measure | Sähköinen raportointijärjestelmä käytössä kolmen pilottilinjan välillä           |
| Analyze | Sisäisten reklamaatioiden nykytila kartoitettu                                   |
| Analyze | Datan analysointi pareto -metelmällä   |
| Improve | Tuotannon sisäinen reklamaatioprosessi käytössä kuudella valitulla konelinjalla  |
| Improve | Mittareiden asettaminen  |

## 5.2 Sisäisen laadun visio ja sisäisten reklamaatioiden nykytila

Sisäisen laadun kehittäminen alkoi nykytilan kartoittamisella, projektityhmän kokoamisella, kehittämisvision laatimisella ja tavoitteiden kertaamisella. Projektitiimiin kuului henkilöitä tuotantolinjoilta, niin toimittajan, kuin asiakkaan roolissa, työnjohtajia, alueen tuotantopäällikkö ja kehitystavoitteen vastuhenkilö, eli työnkirjoittaja. Satunnaisesti projektipalaveriinkin osallistui myös tehtaanjohtaja, laatupäällikkö ja operaatioista vastaava tuotantopäällikkö.

Työryhmän ensimmäinen tehtävä oli valmistella sisäisen laadun visio, jotta jokaisella olisi selkeä kuva tulevaisuuden tilasta. Visiota valmisteltiin laajennetun ryhmän kanssa, eli paikalla oli myös johdon edustajia. Vision (liite 2) laatiminen koettiin erittäin hyödylliseksi, sillä se toi merkityksen toimenpideohjelman tehtäville. Samassa yhteydessä kerrattiin, mitä kehitystoimenpiteillä tavoitellaan:

- tiedonkulun parantaminen ja toiminnan kehittäminen sisäisen asiakkaan kanssa pilottilinjoilla,
- tiedon tuottaminen päätöksenteon tueksi,
- ongelmien ja parannuskohteiden määrittäminen,
- kustannusten ymmärtäminen ja
- toimitusvarmuuden ylläpitäminen.

Ensimmäinen varsinainen projektipalaveri pidettiin tammikuussa 2019 ja siinä pääpaino oli tilanteen arvioimisella. Tässä vaiheessa ensimmäinen pilotti oli käynnissä ja kolme tuotantolinjaa reklamoi laatu-poikkeamista raaka-ainetta (vaahtoa) valmistavalle linjalle. Tällöin reklamaatiot kirjattiin paperilomakkeelle ja satunnaisesti ne siirrettiin Vaahtolinjalla Excel -taulukkoon. Tilanne oli hyvin epäselvä, sillä toimintatavat ja roolit eivät olleet selkeitä, ja reklamaatioita ei seurattu säännöllisesti. Juuri-syyselvitys käynnistettiin herkästi vaahtonvalmistuslinjan operaattorin toimesta, mutta selvitys jäi osin puutteelliseksi seurannan puutteen vuoksi.

## 5.3 Raportointijärjestelmä

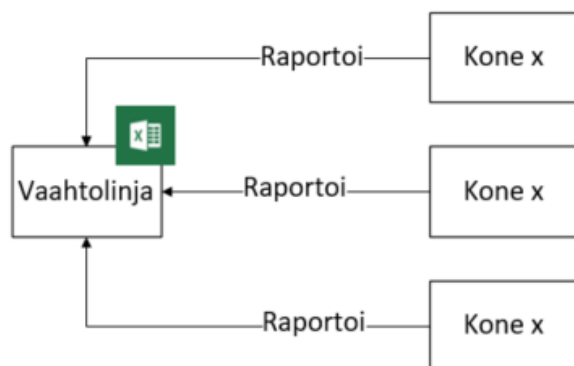
Projektitiimin kanssa kokoonnuttiin useamman kerran keskustelemaan raportointijärjestelmästä ja sen vaatimuksista. Lähtökohta oli se, että paperisesta reklamaatoraportoinnista oli päästävä eroon, jotta poikkeamat on helposti käsiteltävissä muodossa. Muita vaatimuksia oli:

- yhteiskäyttömahdollisuus,
- olemassa oleva järjestelmä,
- graafinen esitys muoto ja
- helppokäyttöisyys.

Tässä vaiheessa tehtiin myös selvitys siitä, mitä laatuun liittyvää tiedonkeräystä on jo olemassa, ja koottiin ne yhteen. Samanaikaisesti havahduttiin siihen, että tehtaalla on useita raportointikanavia (SAP, sähköposti, Excel, paperilomake) ja laatuprosesseja, joista saadaan dataa, mutta niitä käsitellään pääosin irrallisena toisistaan. Keskustelut raportointityökalusta johtivat heti alkuvaiheessa IT -

osastolle, jotta löydettäisiin tapa yhdistää tietoa, sillä monista olemassa olevista prosesseista kerätään sellaista tietoa, jotka yhdistettynä sisäisiin reklamaatioihin, olisi erittäin arvokasta päätöksenteon kannalta.

Ensimmäisen vaiheen sähköinen raportointijärjestelmä oli kompromissi, sillä tiedonkeräys haluttiin mahdollisimman nopeasti käyntiin, eikä resurssia ollut saatavilla räätälöidyn työkalun rakentamiseen. Työkaluksi valikoitui Excel, vaikka sen tiedettiin olevan väliaikainen ratkaisu. Projektitiimi suunnitteli mitä tietoa kerätään ja missä muodossa dataa halutaan hyödyntää. Tyypilliset ja mahdolliset reklamaatiosyyt asetettiin valmiiksi pudotusvalikkoon, jotta tiedon analysointi oli mahdollista. Yksi välilehti toimi syöttötaulukkona, johon sisäiset asiakkaat kirjasivat reklamaatioita, ja konekohtaisille välilehdelle muodostui Pareto -diagrammi esittämään suurimpia ongelmakohtia materiaalia käyttävillä koneilla (liite 3). Sähköinen raportointijärjestelmä otettiin käyttöön toukokuussa 2019 kolmen konelinjan välille (kuvio 13).



KUVIO 13. Sisäisen reklamaation raportointilinjat pilottivaiheessa vuonna 2019.

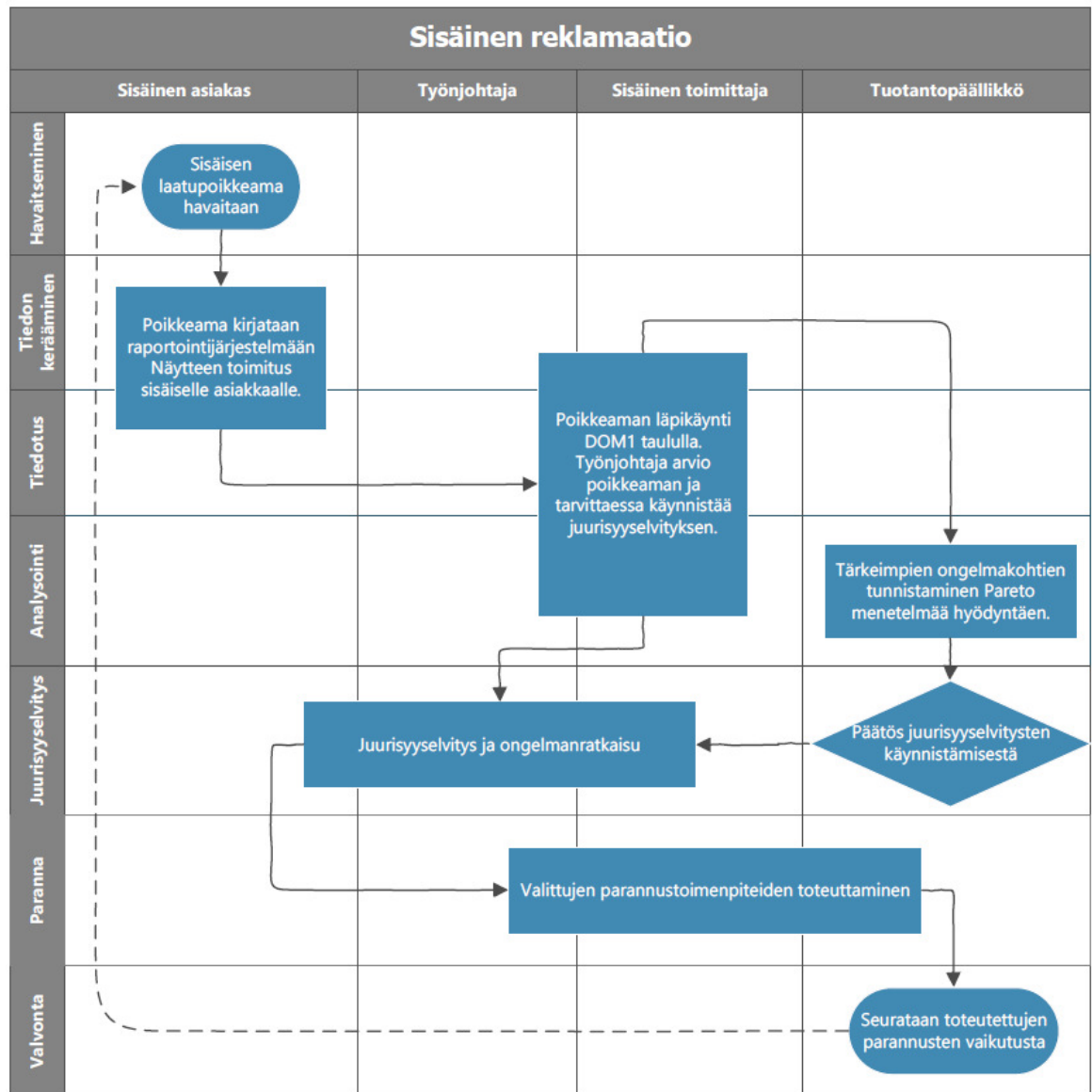
Ennen raportointityökalun käyttöönottoa valmisteltiin työohje sisäisten reklamaatioiden käsittelyyn, jossa kuvattiin toimintatavat ja vastuut. Työohje koulutettiin pilottilinjojen henkilöstölle ja työnjohtajille, ja samalla varmistettiin, että henkilöstö oli tietoinen mitä toimilla tavoitellaan. Samalla sovittiin seurannasta ja kannustettiin työntekijöitä ehdottamaan parannustoimenpiteitä ja mielipiteitä prosessista.

#### 5.4 Prosessin kuvaus

Kehityshankkeen yksi tärkeä toimenpide oli prosessikuvauksen laatiminen. Prosessikuvauksella haluttiin määritellä ja tunnistaa, mitä tehtäviä sisäiseen reklamaatioprosessiin sisältyy. Tätä vaihetta pidettiin erittäin tärkeänä myös siitä syystä, että sen avulla voitiin kuvata organisaation uusi toimintatapa vastuineen, korostaen päätöksentekoa ja johtamista, jotta havaittuihin ongelmiin puututaan, ja niitä viedään tehokkaasti eteenpäin, näin jokaisesta työvaiheesta tulee merkityksellinen.

Tähän työhön on sisällytetty vain visuaalinen esitys prosessikuvauksesta (kuvio 14) ja sanallinen kuvaus on tehty työohjeen muotoon, ja viety osaksi organisaation laatudokumentaatiota.

Pilottivaiheen alkaessa, vuonna 2019 lopullinen prosessikuvaus ei ollut vielä valmis. Alkuvaiheessa keskityttiin kolmeen ensimmäiseen vaiheeseen: havaitseminen, tiedon kerääminen ja tiedotus. Tiedon kerääminen todettiin aikaa vieväksi vaiheeksi. Ilman tietoa, ei voi tehdä päätöksiä ja parantaa prosessia. Projektin aikana törmättiin myös tyypilliseen kiirehtimiseen. Työntekijöiden puolelta oli havaittavissa intoa lähteä tekemään parannustoimenpiteitä, ennen kuin juurisyy on selvillä. Tämän vuoksi, noin 3 kuukautta pilottivaiheen alkamisen jälkeen, tehtiin päätös, että keskitytään vain tiedon keräämiseen. Samanaikaisesti käytiin keskustelua resurssien kohdentamisesta oikeisiin toimenpiteisiin, eli tärkeimpien ongelmakohtien tunnistamiseen.

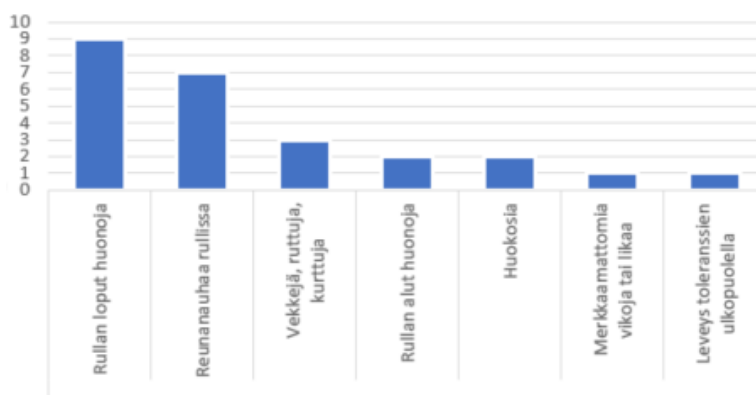


KUVIO 14. Sisäisen reklamaation prosessikaavio.



## 5.5 Mittarit

Tiedonkeruu mahdollisti, että hukan aiheuttajista saadaan tietoa ja parannusprojekteja voidaan tulevaisuudessa kohdennettua oikeisiin kohteisiin. Sen lisäksi, datasta saadaan koostettua aktiivisia visuaalisia mittareista tuotannon päivittäiseen seurantaan. Kuvio 15 on esimerkki yhden konelinjan reklamaatioista sisäiselle raaka-aineentoimittajalle. Reklamaatio Exceliä voidaan seurata niin tuotannon puolella, kuin tuotannonjohdon toimesta ja visuaalisena reklamaatiot löytyvät raaka-ainetoimittajan päivittäisjohtamisen taululta (DOM), laatu -osion alta. Sisäiset reklamaatiot käydään läpi, jos uusia on raportoitu.



KUVIO 15. Esimerkki reklamaatioista sisäiselle raaka-aineentoimittajalle.

Tämän kehitysprojektin aikana kartoitettiin mitkä käytössä olevat mittarit korreloivat sisäiseen laatuun asetettujen kehitystoimenpiteiden kanssa, mutta käytännössä, kehitystyö mittareiden kanssa on vasta alkamassa. Olemassa olevista mittareista jäte -% (process waste), tuotantoerin uudelleen käsittelyn kustannukset ja tuotannon aikaisten pysäytysilmoitusten määrä kaikista vapautetuista eristä, on mittareita, joilla on yhteys sisäiseen laatuun. Yksi uusi mittari on työnalla, ja sen tarkoitus on kuvata, miten tehokkaasti reklamaatioihin vastataan raaka-ainetta valmistavalla koneella; reklamaatioiden lukumäärä vastaan käynnistetyt juurisyyanalyysit (JSA).

## 5.6 Jatkotoimenpiteet

Tämä työn käynnistyessä oli selvää, että sisäisen laadun kehitystyö tulee olemaan useamman vuoden systemaattinen kehitysprojekti suurista tuotantovolyyymeistä ja monivaiheisista prosesseista johtuen. Vuoden 2019 loppupuolella valmisteltiin seuraavan vuoden toimenpideohjelma, ja sen tarkoitus oli vahvistaa ja kehittää toimintatapoja sisäisen laadun ympärillä, ja ennen kaikkea monistaa toimintatapaa.

Merkittävimpiä toimenpiteitä 2020 vuodelle oli raportointijärjestelmän kehittäminen sellaiseksi, että jokaisella prosessivaiheella on mahdollisuus sisäiseen reklamaatioon sekä datan jalostaminen visuaaliseen muotoon. Johdolle asetettiin tehtäväksi suorittaa säännöllisiä laatukävelyjä tuotantolinjoilla, joiden tavoite on keskustella ja valmentaa henkilöstöä, mitä hyvä laatu on, miksi laatu on tärkeää, ja

miten laadussa on onnistuttu tai epäonnistuttu kyseisellä tuotantolinjalla. Laatukävelyihin on laadittu lomake, jonka mukaan kävelyssä edetään, jossa yhtenä toimenpiteenä on selvittää, minkälaisia juurisyyselvityksiä laatuvirheistä on tehty. Vuoden 2020 lopulle asetettiin tavoitteeksi auditoida prosessi ohjeistusta vastaan. Kehitystoimenpiteet kuluvalle vuodelle on taulukoitu alla.

TAULUKKO 12. Vuoden 2020 kehitystoimenpiteet.

| DMAIC   | Toimintatapojen vahvistaminen - sisäinen laatu   |
|---------|--|
| Improve | Raportointijärjestelmän kehittäminen   |
| Improve | Mittausdataa hyödynnetty ja kehitystoimia asetettu   |
| Improve | Johdon laatugembakävelyt käytössä  |
| Improve | Visuaalinen raporttijärjestelmä käytössä (Power BI)  |
| Improve | Tehdyt toimenpiteet tuotu läpinäkyviksi (viestintä)  |
| Improve | Tuotannon sisäinen reklamaatioprosessi on koulutettu ja otettu käyttöön koko tehtaan mittakaavassa |
| Control | Sisäisen reklamaatioprosessin tehokkuus todennettu, sisäinen auditointi                            |

## 5.7 Kehitysehdotukset

Keskeiset kehitysehdotukset liittyvät roolien ja vastuiden selkeyttämiseen, ja erityisesti johtamiseen. Tällä hetkellä sisäisen reklamaation prosessissa onnistutaan havainnoimaan ja raportoimaan niitä, mutta systemaattinen mittausdatan analysointi ja sen hyödyntäminen jää osin puutteelliseksi. Tutkimuksen tuloksena ehdotetaan, että reklamaatioita analysoidaisiin säännöllisesti, esimerkiksi kerran kvartaalissa, jolloin arvioidaan toimenpiteiden tarve, asetetaan ne, aikataulutetaan tehtävät ja nimitään vastuuhenkilö. Asetetut toimenpiteet siirtyvät seuraavaan seurantalaveriin, jossa varmistetaan, että muutokset on toteutettu. Uuden toimintamallien käyttöönoton jälkeen on erittäin tärkeää, ettei vanhoihin rutiineihin enää palata ja toimintamallista tehdään standardi. Tärkeää olisi pohtia, miten uusi toimintamalli liitettäisiin vielä tehokkaammin osaksi nykyisiä laatu- ja tuotantoprosesseja.

Kehitetyllä raportointityökalulla raportoidaan myös menetetty työ- ja koneaika, joka yksittäisestä reklamaatiosta aiheutuu. Menetetyn työ- ja koneajan taloudelliset vaikutukset ovat hyödyllistä seurata erityisesti siinä tapauksessa, kun puhutaan investointien tarpeesta, jotka liittyvät sisäisen laadun parantamiseen.

Visuaalisen mittarin kehittäminen tuotantolinjoille on tavattoman tärkeää. Aluksi mittarista tulisi rakentaa mahdollisimman toimiva yhdelle tuotantolinjalle ja varmistaa työntekijöiden kanssa, että mittari on sopiva heidän tarpeisiinsa. Kun mittari on saatu toimimaan yhdellä linjalla, se voidaan kopioida muille linjoille. Mittarin hiominen loppuun asti on tärkeää, jottei keskeneräistä versiota monisteta koko tehtaalle, jonka jälkeen se jää toimimattomuutensa takia käyttämättä.

Mölnlycke Health Care Mikkeli tehtaan sigmatason määrittäminen olisi ollut mielenkiintoinen selvittää, mutta hyvin nopeasti kävi ilmi, että siihen tarvittavaa dataa ei ole saatavilla. Sigma -tason selvittäminen ja datan kerääminen, on hyvä aloittaa yksittäisestä prosessista. Tuotanto saisi arvokasta tietoa suorituskyvystä, jos pääprosessien RTY (Rolled Throughput Yield), eli kaikkien prosessivaiheiden yhteen kerrottua saantoa mitattaisiin, joka korreloi asiakasreklamaatioiden ja laatukustannusten kanssa. Kun RTY tai sigmataso paranee, asiakasreklamaatiot vähenevät.

Työn aikana kävi ilmi, että poikkeamat prosessissa tuntui varsin epämiellyttäviltä ja henkilökohtaisilta henkilöstön keskuudessa, jotka toimivat sisäisen toimittajan roolissa. Tähän on syytä kiinnittää huomiota ja teroittaa, että ongelmat useimmiten johtuvat systeemistä, ei henkilöistä ja tärkeintä on löytää juurisyyt, ei syyllisiä. Kun laaturapalautteen antamisesta syntyy tapa, huomataan, että useimmiten palaute kuitenkin on positiivista ja kannustavaa tai mikäli ei ole, ongelmiin tartutaan laatutason säilyttämiseksi toivotulla tasolla.

## 6 JOHTOPÄÄTÖKSET

Työn alussa asetettiin tavoitteeksi kehittää Mölnlycke Health Care Mikkelin tehtaan sisäistä laadunhallintaa. Erityinen tarve nähtiin tiedonkeruujärjestelmälle prosessivaiheiden välille, joka tuottaa tietoa sisäisistä laatupoikkeamista ja sen aiheuttamasta hukatusta työajasta ja materiaalista. Tähän saatiin aikaan konkreettinen parannus, kun sähköinen tiedonkeräysjärjestelmä otettiin käyttöön, jonka avulla saadaan selville mitkä syyt hidastavat virtauksen seuraavassa prosessivaiheessa. Tiedonkeräysjärjestelmästä saatava informaatio on avainasemassa päätöksen teossa ja laadun johtamisessa. Työn loppuvaiheessa ehdittiin tehdä jo ensimmäinen parannus tiedonkeräysjärjestelmään, kun Excel -pohjaisesta alustasta siirryttiin web -pohjaiseen reklamaatiolomakkeeseen, joka mahdollistaa reklamaatioiden tekemisen jokaiselta tuotantolinjalta. Oli ilo huomata, että muutama toimenpide ehdittiin käynnistää tiedonkeruun ansiosta.

Toinen keskeinen tavoite oli laajentaa organisaation tietämystä Six Sigma prosessin parantamismenetelmän hyödyistä ja tuoda menetelmää tunnetuksi. Tietoisuuden lisäämiseksi Mikkelin tehtaan henkilöstölle laadittiin tiedote opinnäytetyöstä Intranettiin jaettavaksi ja työn teoriaisuus toimii menetelmän tietoisena erityisesti tuotanto- ja laatuosastoille. Tiivistettynä Six Sigma periaate sisältyy opinnäytetyöstä tehtyyn koulutusvideoon. Tämän tavoitteen todelliset hyödyt nähdään tulevaisuudessa ja toivottavasti Six Sigma projekteja toteutetaan tulevaisuudessa useita, sillä onhan kyseessä virtauksen- ja laadunparannuksen tekniikka, jota johtavat yritykset käyttävät pyrkiessään tehokkaaseen nopeaan virtauksen ja lyhyen läpimenoajan omaavaan 0 -virhe tuotantoprosesseihin.

Opinnäytetyön aikana käytiin useita keskusteluja Six Sigmasta ja sen soveltamisesta Mikkelin tehtaan parannusprojekteihin. Keskusteluissa kävi ilmi, että tuotanto- ja kehitysosaston johdosta löytyy Lean Six Sigma Black Belt -koulutuksen käyneitä henkilöitä, mikä osoittaa organisaation valmiuden käynnistää Six Sigma projekteja. Keskusteluissa kuitenkin nousi esiin epäily riittävästä laatuosasta, mikä viittaa puutteelliseen tietoon vallitsevasta laatuosasta.

Tämän tutkimuksen aikana suurimpana haasteena voi todeta olleen omistajuuden ottamisen uudesta prosessista. Omistajuus nähtiin mielellään kuuluvaksi toiselle osastolle. Painavin syy tähän oli luultavimmin resurssit, joita erityisesti uuden toimintavan käynnistysvaiheessa tarvitaan. Kaiken kaikkiaan, työhön osallistuneet henkilöt olisi pitänyt saada aktiivisemmin osallistumaan kehitysprojektiin. Projekti ei myöskään asettunut prioriteeteissa kärkipäähän.

Yhteenvedona voidaan kuitenkin todeta, että Six Sigma DMAIC -menetelmän rakenne sopi tähän työhön hyvin ja sen vaiheet tarjosivat raamit tämän tyyppiselle tutkimukselle, ja Mölnlycke Health Care Mikkelin tehtaalla on täydet valmiudet edetä prosesseissa kohti tehokkaampaa virtausta ja lyhentää läpimenoaikoja. Kehitysprojektien lähtökohtana on oltava selvä tarve muutokselle ja nähdä sen konkreettiset hyödyt. Päätös käynnistää kehitysprojekti on aina organisaation oma ja resurssien riittävyys on syytä varmistaa koko kehitysprojektin ajalle.

## LÄHTEET

- ASQ 2020. What is Six Sigma? [Viitattu 2019-01-25.] Saatavissa: <https://asq.org/quality-resources/six-sigma/>
- ASQ 2020. Fishbone Diagram. [Viitattu 2019-05-20.] Saatavissa: <https://asq.org/quality-resources/fishbone>
- DNV GL 2019. ISO 13485 – laadunhallintaa lääkinneille. [Viitattu 2019-07-10.] Saatavissa: <https://www.dnvgl.fi/services/iso-13485-laadunhallintaa-laakinnallisille-laitteille-3282>
- JURAN 2019. Pareto Principle (80/20 Rule) & Pareto Analysis Guide. [Viitattu 2020-05-03.] Saatavissa: <https://www.juran.com/blog/a-guide-to-the-pareto-principle-80-20-rule-pareto-analysis>
- JÄRVINEN, Pekka, LEMETTI, Pia, LILLRANK, Paul, MALMI, Teemu ja VIRTANEN, Tommi, 2001 Laatu kustannuslaskenta: käyttötarkoitus ja menetelmät. Espoo: Otamedia.
- KARJALAINEN, Eero E. 2007. Lean ja Six Sigma. [Viitattu 2019-05-20.] Saatavissa: <http://www.qk-karjalainen.fi/fi/artikkelit/lean-ja-six-sigma/>
- KARJALAINEN, Leila 2003. Pii-Kirjat: Tilastomatematiikka. Jyväskylä: Gummerus kirjapaino Oy.
- KARJALAINEN, Tanja ja Eero 2002. Six Sigma - Uuden sukupolven johtamis- ja laatu menetelmä. Lahti: Quality Knowhow Karjalainen Oy.
- KUULA, Arja 2006. Menetelmäopetuksen tietovaranto. [Viitattu 2020-01-25.] Saatavissa: [https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/kvali/L5\\_4.html](https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/kvali/L5_4.html) Arja Kuula
- LECKLIN, Olli 2006. Laatu yrityksen menestystekijänä. Helsinki: Talentum.
- LILLRANK, Paul 1990. Laatumaa: johdatus Japanin talouselämään laatujohtamisen näkökulmasta. Jyväskylä: Gummerus kirjapaino Oy.
- LINTULA, Risto 2016. Analyze – analysoi ongelman juurisyys esille. [Viitattu 2020-03-15.] Saatavissa: <https://www.aalto.fi/aalto-leaders-insight/2016/lss-dmaic-analyze-analysoi-ongelman-juurisyys-esille-osa-4>
- LINTULA, Risto 2015. Measure – mittaa, tunnista ja kuvaa prosessin nykytila. [Viitattu 2020-05-22.] Saatavissa: <https://www.aalto.fi/aalto-leaders-insight/2015/lss-dmaic-measure-mittaa-tunnista-ja-kuvaa-prosessin-nykytila-osa-3>
- MARLIN, Thomas U. 2014. Product quality. [Viitattu 2019-05-20.] Saatavissa: <https://www.accessscience.com/content/757521>
- MÖLNLYCKE HEALTH CARE 2019. Mölnlycke in numbers. [Viitattu 2019-07-08.] Saatavissa: <https://www.molnlycke.com/about-us/molnlycke-in-numbers/>
- MÖLNLYCKE HEALTH CARE 2020. Mepilex Border. [Viitattu 2020-01-06.] Saatavissa: <https://www.molnlycke.fi/tuotteet-ratkaisut/mepilex-border/>
- OLLIKAINEN, Maija 2020-05-14. Kontrolleri. [Haastattelu.] Mikkeli: Mölnlycke Health Care Mikkelin tehdas
- OTEQUI, Jose Luis 2014. Failure Analysis: Fundamentals and Applications in Mechanical Components. London: Springer.
- PAASONEN, Emma 2016. Leanin soveltaminen haavanhoitotuotteiden läpimenoaikojen parantamiseksi. Lappeenrannan teknillinen yliopisto. School of Energy Systems. Diplomityö. [Viitattu 2019-07-09.] Sijainti: Mölnlycke Health Care Mikkelin tehdas.
- PIIRAINEN, Antti 2013. 5W2H -menetelmä ongelman rajaamisessa ja ratkaisemisessa. [Viitattu 2020-05-20.] Saatavissa: <http://www.qk-karjalainen.fi/fi/artikkelit/5w2h-menetelma-ongelman-rajaamisessa-ja-ratkaisemisessa/>

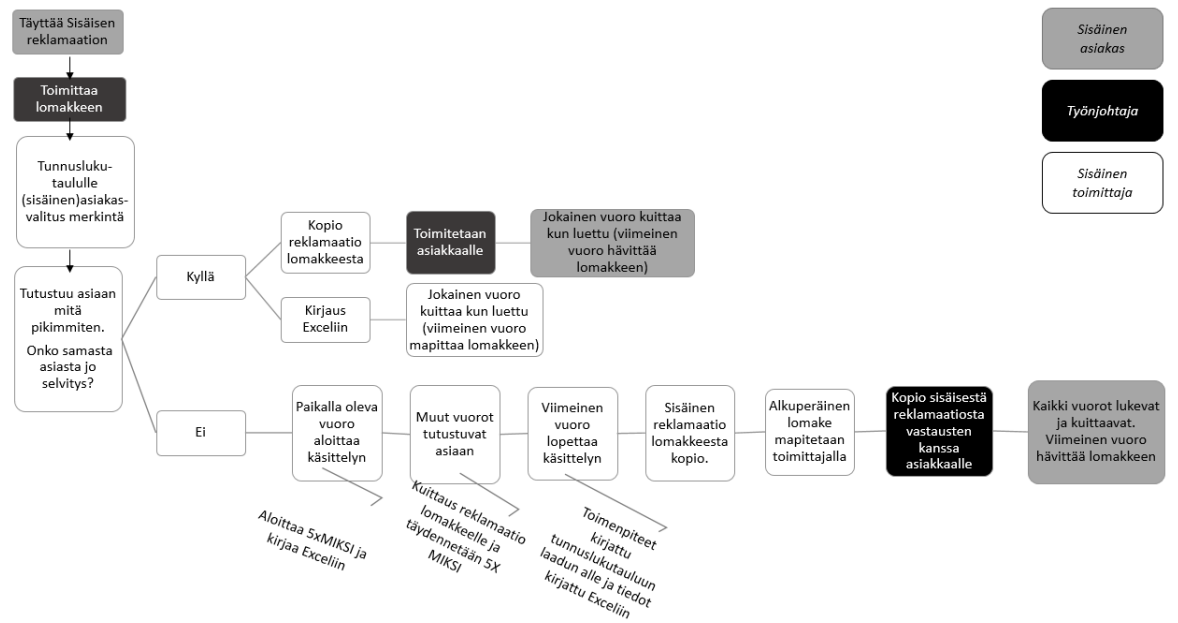
PROSESSIN KEHITTÄMISEN KVANTITATIIVISET MENETELMÄT 2014. Prosessin kehittämisen kvantitatiiviset menetelmät Osa 1. Six Sigma. SFS-ISO 13485-1. Vahvistettu 2014-01-27. [Viitattu 2020-01-13.] Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto.

SIX SIGMA, 2020. Mitä Lean Six Sigma on? [Viitattu 2020-01-13.] Saatavissa:  
<http://www.sixsigma.fi/fi/six-sigma/>

TURKUMÄKI, Mika 2013. Tietokantamallinen laatukustannusmittari. Metropolia Ammattikorkeakoulu. Mediatekniikan koulutusohjelma. Insinööritoimisto. [Viitattu 2020-03-08.] Saatavissa:  
<https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/62382/Tietokantamallinen%20laatukustannusmittari.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

UIMONEN, Jari 2019. Lean Six Sigma Yellow Belt. Kurssimateriaali. Karelia-ammattikorkeakoulu. Si-jainti: Joensuu.

## LIITE 1: PROSESSIKAAVIO SISÄISILLE REKLAMAATIOILLE PILOTTIVAIHEESSA VUONNA 2018



## LIITE 2: SISÄISEN LAADUN VISIO

## Sisäisen laadun visio vuodelle 2022

*Pystymme tunnistamaan ja estämään laatupoikkeamat mahdollisimman varhaisessa vaiheessa, mikä ohjaa tekemistä oikeaan suuntaan. Vähennämme laatukustannuksia 10% vuosittain.*

*Meillä on systeemi, joka tuottaa tietoa laaduntuottokyvystä päätöksenteon tueksi.*



## LIITE 3: SISÄISET REKLAMAATIOT KERÄTTYÄ EXCELIIN

| Sisäiset reklamaatiot 898 linjalle |  |  |           |           |                    |                     |   | vain lukuarvoja                 |                                |   |
|------------------------------------|--|--|-----------|-----------|--------------------|---------------------|---|---------------------------------|--------------------------------|---|
| Pvm                                | Kone<br>(valitse<br>alasvetovalikosta) | Syy reklamaatioon<br>(valitse alasvetovalikosta)                   | Artikkeli | Eränumero | Rulla-<br>tunniste | Hylätty<br>määrä, m | Näyte toimitettu,<br>kyllä/ei<br>(uusi viika) | Menetetty<br>kone aika<br>(min) | Menetetty<br>hlö aika<br>(min) | Kommentit<br>(vapaata tekstiä)                                      |
| 16.9.2019                          | 555                                    |  | 85430-00  | 67623     | 23                 | 0                   | ei,   | 1                               | 1                              | rullissa luuppia, eli<br>liian löysä(?) ,<br>aiheuttaa ylimääräisiä |
| 27.9.2019                          | 555                                    | Vekkejä, ruttuja, kurttuja   | 85430-00  | 67981     | 16                 | 100                 | ei,   | 5                               | 5                              | ruttua muutamam   |
| 1.10.2019                          | 555                                    | Vekkejä, ruttuja, kurttuja   | 85430-00  | 68027     | 7                  | 5                   | ei,   | 5                               | 5                              | vaahto kaksinkerron<br>5 metrin matkalla n.15                       |
| 03.10.2019                         | 555                                    | Leveys toleranssien ulkopuolella                                   | 85430-00  | 68171     |                    |                     |   | 5                               | 15                             | Rullassa operaattorin<br>puolella vaahto<br>paperista yli ,         |
| 11.10.2019                         |  | Merkkamattomia vikoja tai likaa                                    | 85410-00  | 68175     |                    | 2                   | kyllä   | 5                               | 10                             | Kraaterimaista<br>epätasaisuutta rullan<br>reunassa,                |
|                                    | 555                                    | Vaahto kelaunut paperin yli  | 85430-00  | 68482     | 34                 | 150                 | ei,   |                                 |                                | 0Vaahto kelaunut<br>rullan yli - ei voi ajaa.                       |
|                                    | 555                                    | Vaahto kelaunut paperin yli  | 85430-00  | 68709     |                    | 200                 | ei,   | 15                              | 30                             | vaahto kelattu yli<br>paperin , kerrokset<br>liimautuneet yhteen.   |
|                                    | 555                                    | Vekkejä, ruttuja, kurttuja   | 85430-00  | 68709     |                    | 5                   | ei, roskiin                                   | 10                              | 20                             |   |
| 21.10.19                           | 880                                    | Vekkejä, ruttuja, kurttuja   | 85410-00  | 68328     |                    | 10                  | kyllä/hylätty                                 | 20                              | 160                            | useitten rullien loput<br>kaksinkerron, ei                          |
| 21.10.19                           | 880                                    | Vekkejä, ruttuja, kurttuja   | 85410-00  | 68327     |                    | 1                   | kyllä   | 5                               | 40                             | rullan lopussa paljon   |
| 23.10.19                           | 880                                    | Reunanauhaa rullissa   | 85430-01  | 68481     | 37                 | 3                   | kyllä/hylätty                                 | 5                               | 40                             | liian kapeaa  |
| 25.10.2019                         | 880                                    | Reunanauhaa rullissa   | 85430-01  | 68706     |                    | 5                   | kyllä   | 30                              | 240                            |   |
| 31.10.2019                         | 555                                    | vaahto rullan alusta 7m n.20cm kapeampaa,<br>rullassa ei merkintää | 85430-00  | 68864     |                    |                     | ei,   | 15                              | 30                             |   |
| 04.11.2019                         | 555                                    | Vaahto kelaunut paperin yli  | 85430-00  | 68867     |                    |                     | ei  | 5                               | 10                             |   |
| 06.11.2019                         | 555                                    | Vekkejä, ruttuja, kurttuja   | 85430-00  | 69085     |                    | 5m                  | ei, roskiin                                   | 5                               | 10                             | Ruttua ja vekkia<br>useassa rullassa ihan                           |
| 21.11.2019                         | 555                                    | Vaahto kelaunut paperin yli  | 85430_00  | 69523     | 27                 | 50m                 | ei  | 5                               | 10                             |   |
| 3.12.2019                          | 555                                    | vekkejä  | 85430-00  | 69769     | 32                 | 170 m               |   | 10                              | 20                             |   |
| 22.1.2020                          | 873/874                                | likaa vaahdossa  | 85430-01  | 71099     |                    | 20m                 | kyllä/hylätty                                 | 5                               | 5                              | punertavia laikia   |