

Laadunhallinta suunnittelusta valmistukseen
FMT-PÄIVÄT 2025
22.5.2025

Mika Moilanen



RESENI
Reseni on ratkaisu

Laadunhallinta

Suunnittelusta valmistukseen -
prosessissa



Laadunhallinnan periaatteet

Asiakslähtöisyys: Tuotekehityksessä on tärkeää ymmärtää asiakkaiden tarpeet ja odotukset. Asiakslähtöinen lähestymistapa auttaa kehittämään tuotteita, jotka vastaavat markkinoiden vaatimuksia.

Prosessien jatkuva parantaminen:

Laadunhallinta edellyttää, että kehitysprosesseja arvioidaan ja parannetaan jatkuvasti. Tämä voi sisältää palautteen keräämistä, virheiden analysointia ja parannustoimenpiteiden toteuttamista.

Tiimityö ja yhteistyö: Laadunhallinta vaatii tiivistä yhteistyötä eri tiimien välillä. Tuotekehityksessä on tärkeää, että eri asiantuntijat, kuten insinöörit, suunnittelijat ja markkinointihenkilöstö, työskentelevät yhdessä laadun varmistamiseksi.

Laadunhallinnan periaatteet

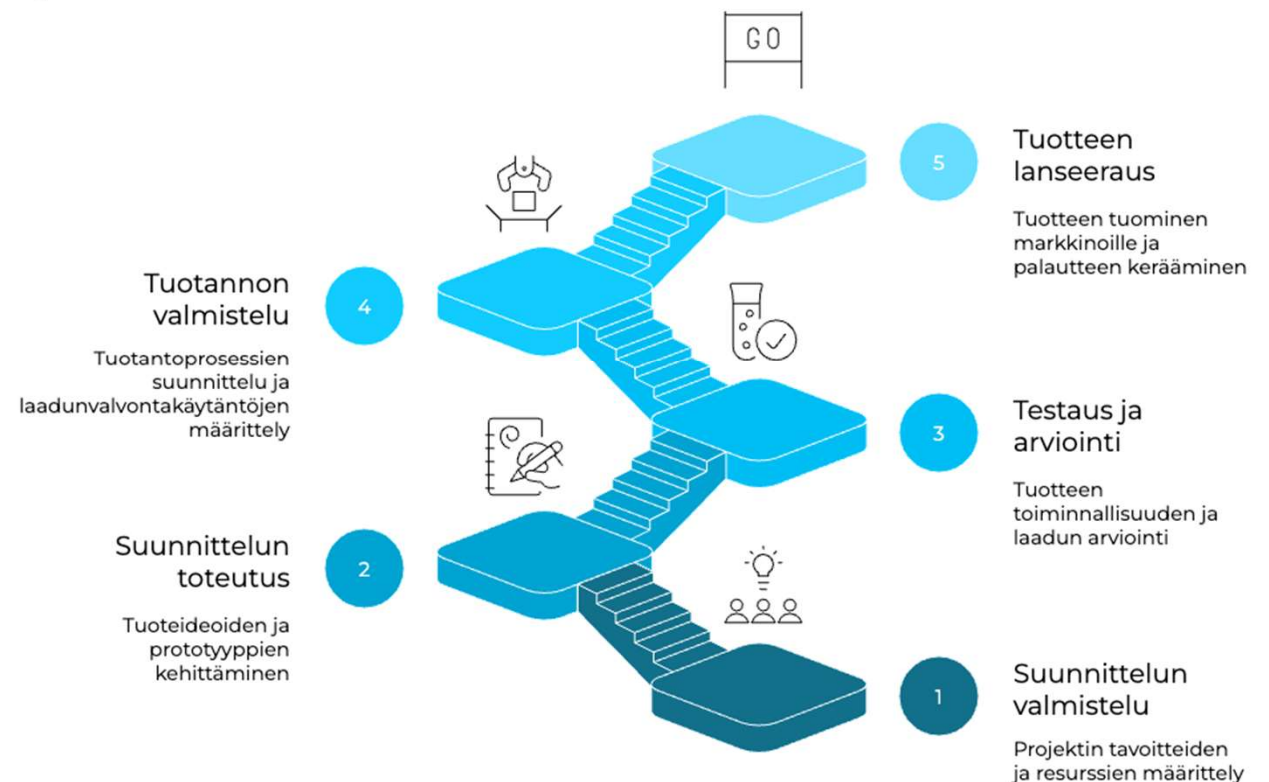


1. Tuotteen suunnitteluprosessi

Suunnitteluprosessi alkaa huolellisella valmistelulla, jossa määritellään projektin tavoitteet, aikarajat ja resurssit. Tärkeää on myös tunnistaa sidosryhmät ja heidän tarpeensa. Tämä vaihe sisältää:

- ✓ Tarvekartoituksen
- ✓ Markkinatutkimuksen
- ✓ Riskien arvioinnin
- ✓ Time to market

Tuotteen suunnitteluprosessi



1. Suunnitteluvaihe

Laadunhallinta alkaa suunnitteluvaiheesta, jossa määritellään tuotteen vaatimukset ja laatustandardit. Tärkeimmät vaiheet tässä vaiheessa ovat:

- ✓ **Tuotevaatimusten määrittely:** Määritellään asiakkaiden tarpeet ja odotukset.
- ✓ **Riskien arviointi:** Tunnistetaan mahdolliset riskit, jotka voivat vaikuttaa tuotteen laatuun.
- ✓ **Laadun suunnittelu:** Laaditaan suunnitelma, joka sisältää laatuvaatimukset, testausmenetelmät ja hyväksymiskriteerit.



Laadunhallintaprosessi



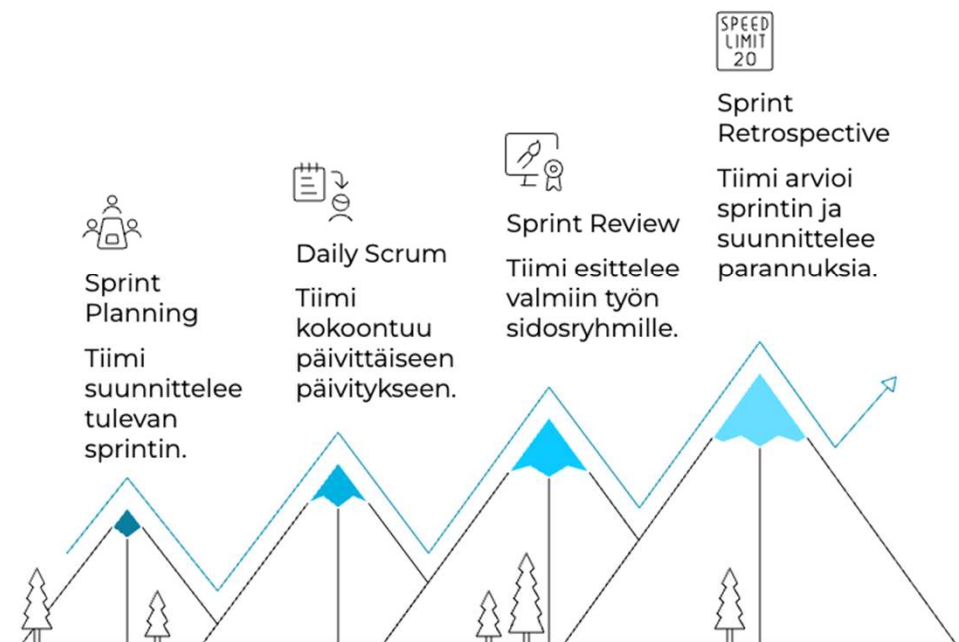
1. Asiakastarpeiden ymmärtäminen ja määrittely

Tuotteen on täytettävä asiakkaan asettamat tarpeet ja odotukset.

Lähtökohtana selkeä vaatimusten määrittely.

- ✓ Asiakastarpeet voivat muuttua – huomioi koko prosessin ajan.
- ✓ Ohjelmistokehityksen malli mahdollistaa nopean reagoinnin ja muutoksien toteuttamisen Agile (scrum kehitysprosessi)

Scrum-kehitysprosessi



1. Laadun suunnittelu (Quality by Design)

Laatu suunnitellaan sisään jo tuotekehityksessä.

- ✓ Hyödynnetään riskienhallintaa (esim. FMEA).
- ✓ Riskien arviointi on keskeinen osa laadunhallintaa. Se auttaa tunnistamaan mahdolliset ongelmat ja haasteet, jotka voivat vaikuttaa projektin laatuun ja aikatauluun.
- ✓ Riskien arvioinnissa käytetään erilaisia työkaluja ja menetelmiä, kuten SWOT-analyysiä ja riskimatriiseja, jotka auttavat priorisoimaan riskejä ja kehittämään strategioita niiden hallitsemiseksi.

DFMEA-prosessin vaiheet

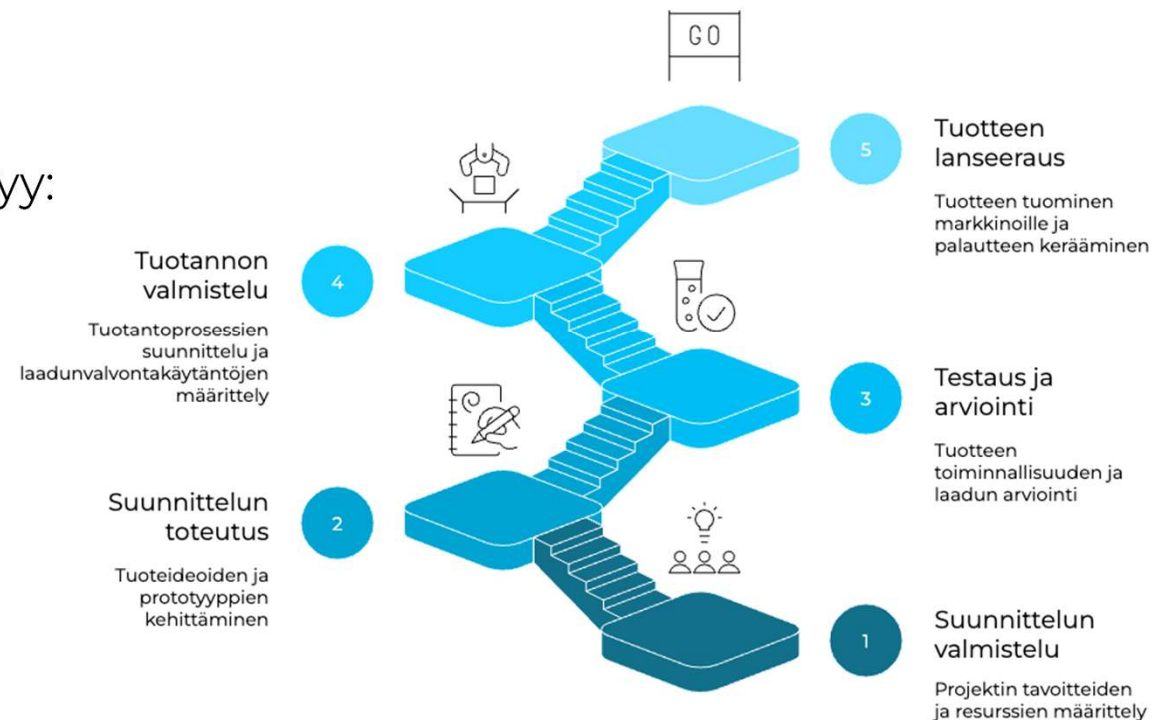


2. Suunnittelun toteutus

Suunnitteluvaiheessa kehitetään tuoteideat ja -konseptit. Tähän sisältyy:

- ✓ Ideointityöpajat
- ✓ Prototyyppien kehittäminen
- ✓ Suunnitteludokumentation laatiminen
- ✓ Laatujärjestelmän mukaisesti on tärkeää dokumentoida kaikki suunnitteluvaiheet ja -päätökset.

Tuotteen suunnitteluprosessi



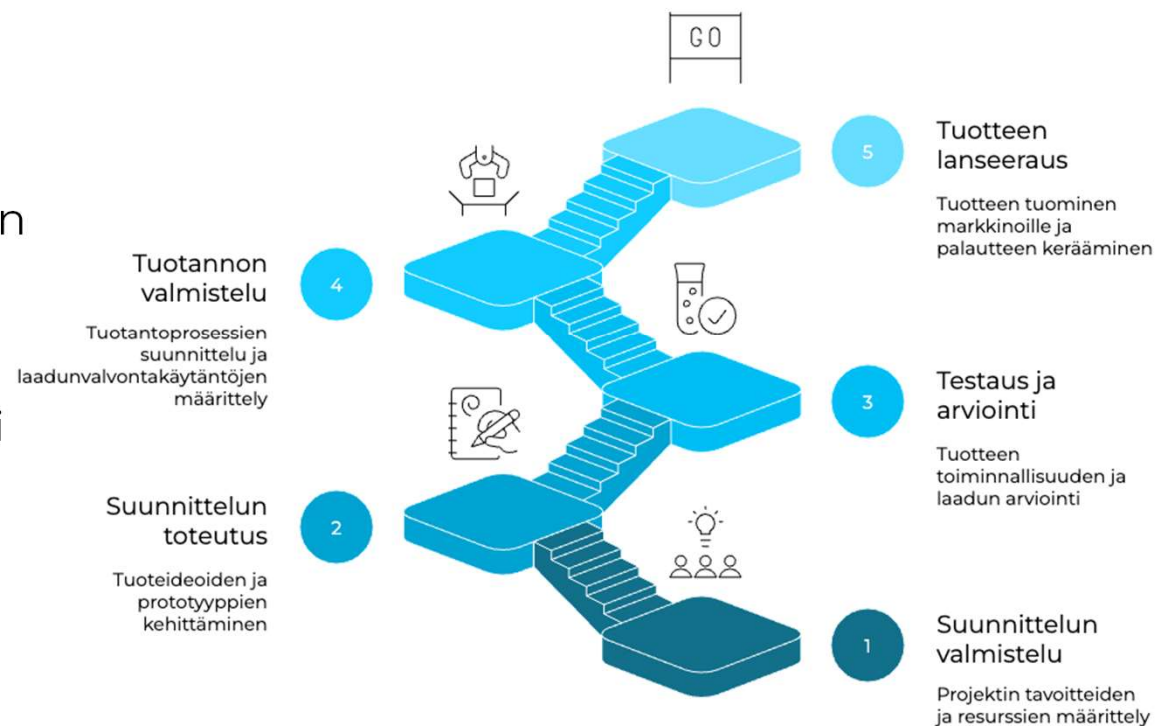
3. Testaus ja validointi

Kun tuote on suunniteltu, se on testattava ennen markkinoille tuomista.

Testausvaiheessa arvioidaan tuotteen toimivuutta ja laatua. Tähän kuuluu:

- ✓ Käyttäjätestit
- ✓ Tuotteen laadunvarmistus
- ✓ Palautteen kerääminen ja analysointi
- ✓ Vaikutusten arviointi laatuun, kustannuksiin ja aikatauluun.
- ✓ Muutokset käsitellään hallitusti ja dokumentoidaan.

Tuotteen suunnitteluprosessi

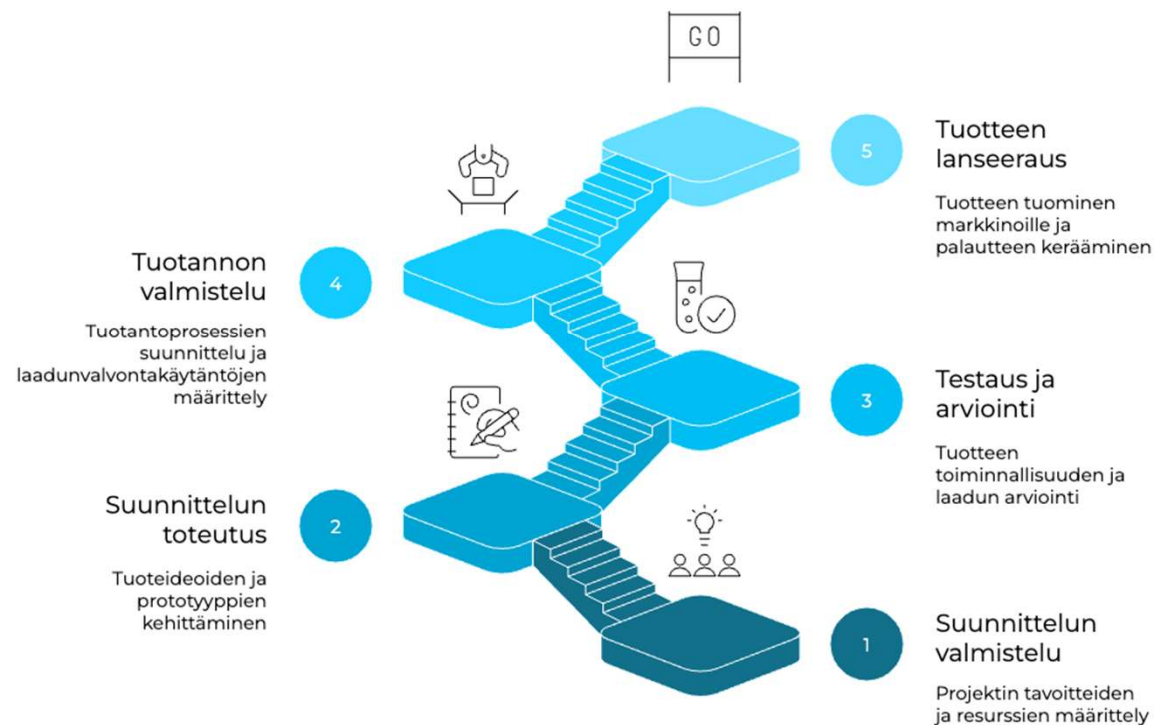


4. Tuotannon valmistelu

Kun tuote on testattu ja hyväksytty, siirrytään tuotannon valmisteluvaiheeseen. Tässä vaiheessa varmistetaan, että tuotantoprosessit ovat laadukkaita ja tehokkaita. Tärkeitä toimia ovat:

- ✓ Tuotantoon siirto ja validointi
- ✓ Tuotantoprosessien suunnittelu
- ✓ Laadunvalvontakäytäntöjen määrittely
- ✓ Koulutus henkilöstölle

Tuotteen suunnitteluprosessi



4. Koulutus ja osaaminen

Tiimillä oltava riittävä osaaminen laadunhallinnasta.

- ✓ Koulutus ja ohjeistukset olennainen osa prosessia.
- ✓ Organisaation tulee varmistaa henkilöstön pätevyys ja tietämys laadunhallinnasta *"ISO 9001 Ihmiset 7.1.2 "Organisaation on määriteltävä ja varattava sen laadunhallintajärjestelmän vaikuttavaa käyttöönottoa varten sekä sen prosessien toimintaa ja ohjausta varten tarvittavat henkilöt."*

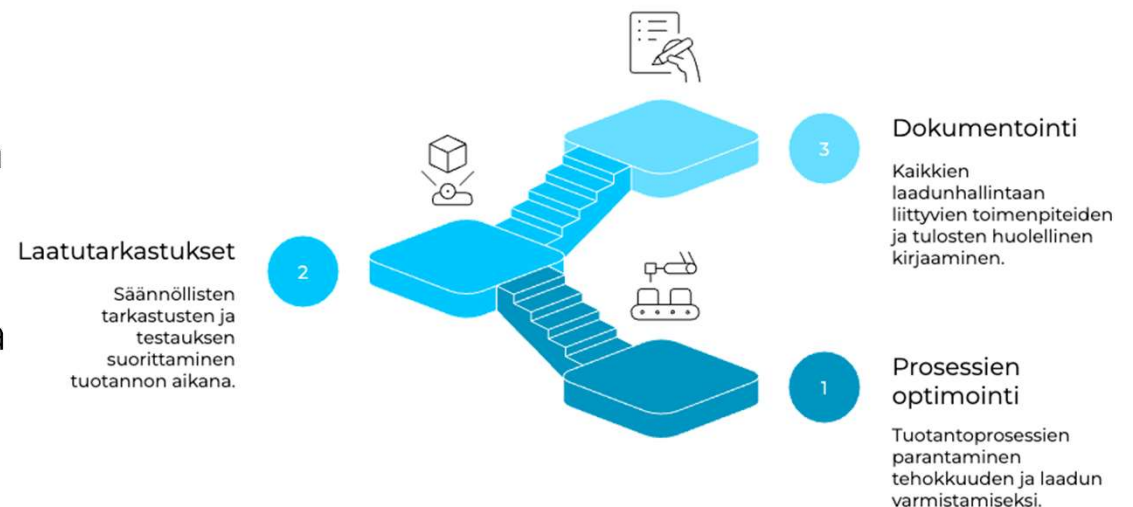


4. Valmistusvaihe

Valmistusvaiheessa laadunhallinta keskittyy tuotannon tehokkuuteen ja laadun varmistamiseen. Tärkeimmät vaiheet ovat:

- ✓ **Prosessien optimointi:** Kehitetään ja optimoidaan tuotantoprosessit, jotta saavutetaan korkea laatu.
- ✓ **Laatutarkastukset:** Suoritetaan säännöllisiä tarkastuksia ja testauksia tuotannon aikana.
- ✓ **Dokumentointi:** Kaikki laadunhallintaan liittyvät toimenpiteet ja tulokset dokumentoidaan huolellisesti.

Laadunhallinnan saavuttaminen



4. Valmistusvaihe

Laadunhallintatyökalut

Tuotekehityksessä voidaan hyödyntää useita laadunhallintatyökaluja, jotka auttavat prosessien hallinnassa ja laadun varmistamisessa:

- ✓ **Laadunvarmistusmenetelmät:** Näitä ovat esimerkiksi FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) ja SPC (Statistical Process Control), jotka auttavat tunnistamaan ja ehkäisemään mahdollisia ongelmia kehitysprosessissa ja tuotannossa.
- ✓ **Testaus ja validointi:** Tuotteiden testaaminen ja validointi ovat keskeisiä vaiheita laadunhallinnassa. Testaus varmistaa, että tuote täyttää vaatimukset ja toimii odotetusti.
- ✓ **Dokumentointi ja raportointi:** Laadunhallinnan prosessit on dokumentoitava huolellisesti, jotta voidaan seurata kehityksen etenemistä ja varmistaa, että kaikki vaatimukset on täytetty. Välttämätöntä auditointeja ja jälkianalyyseja varten.

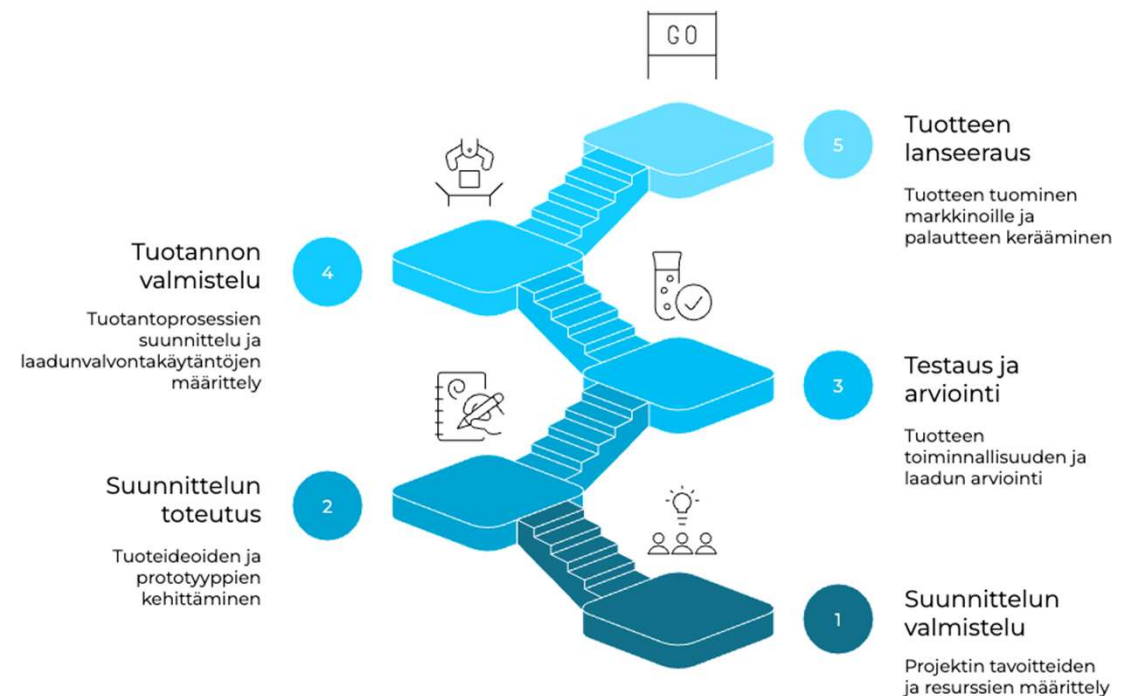


5. Tuotteen lanseeraus

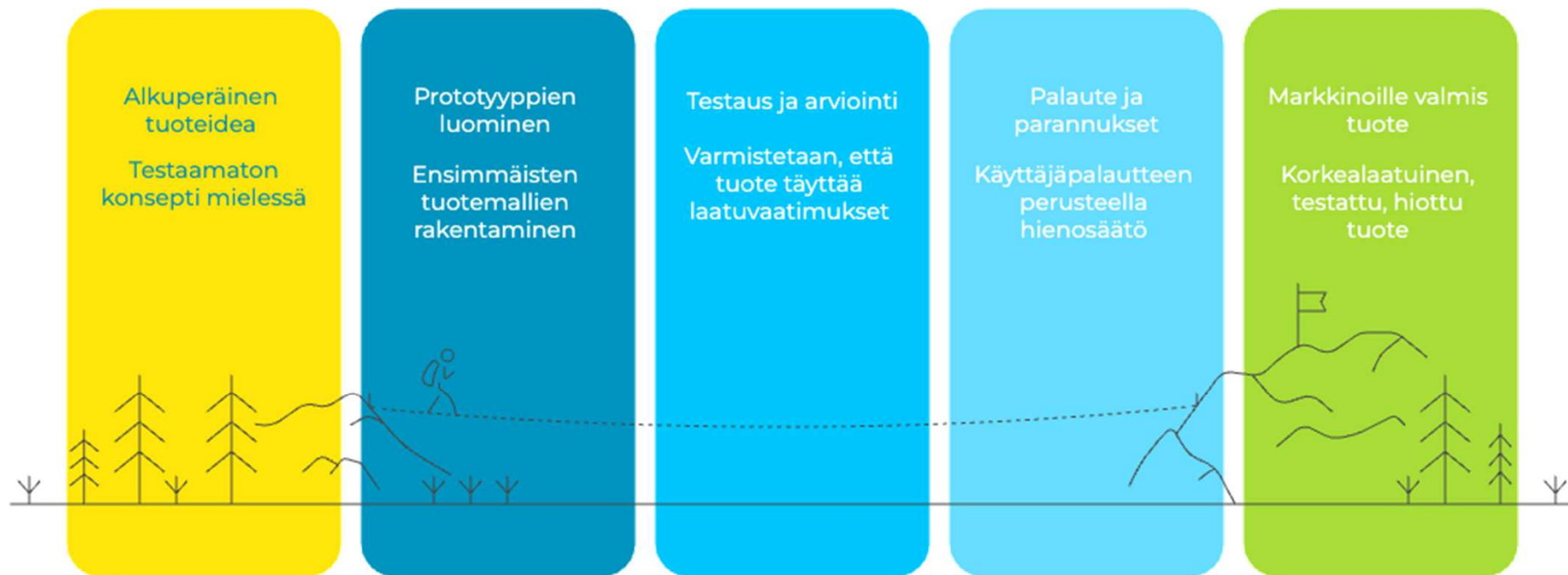
Viimeisessä vaiheessa tuote lanseerataan markkinoille. On tärkeää seurata tuotteen vastaanottoa ja kerätä asiakaspalautetta. Tämä vaihe sisältää:

- ✓ Markkinointistrategian toteuttaminen
- ✓ Asiakaspalautteen analysointi
- ✓ Jatkuva parantaminen ja kehitys
- ✓ Asiakaslupauksen varmistaminen

Tuotteen suunnitteluprosessi



Tuotteen kehityssykli



Laadunhallinnan sykli tuotekehityksessä



6. Tuotteiden elinkaaren jälkeiset toiminnot

Kierrätys, uudelleenkäyttö ja turvallinen hävittäminen.

Elinikäinen tuki: huolto, päivitykset, dokumentointi.

- ✓ Tietoturva huomioitava myös elinkaaren lopussa (esim. datan poisto).
- ✓ Ohjeistukset materiaalien tai tuotteiden kierrättämiseksi.

Time to Market -analyysi

TTM = aika ideasta markkinoille saattamiseen.

Liian nopea → riski laadun heikkenemiselle.

Hyvä laatu lyhentää kehityssykliä (vähemmän virheitä ja uudelleentyötä).

- ✓ TTM-analyysillä tunnistetaan pullonkaulat ja optimoidaan prosessia.



Laadunhallinnan sertifiointeissa auttavat

- ✓ C1 certification body, Swedac approved, visit following website <https://c1cert.se/en/>
- ✓ Fineaudit Oy, <https://www.fineaudit.fi/>
- ✓ Reseni Oy <https://www.reseni.fi/>
- ✓ <https://www.reseni.fi/esalkku/>

