Aalto-yliopisto
Insinööritieteiden korkeakoulu

Aleksi Niskanen

Inhalaattorivalmistuksen automatisointitutkimus

Diplomityö, joka on jätetty opinnäytteenä tarkastettavaksi diplomi-insinöörin tutkintoa varten.

Espoossa 20.2.2018
Valvoja: Professori Esko Niemi
Ohjaajat: DI Ville Mäkelä, DI Leena Mäkisalo

Aalto-yliopisto
Insinööritieteiden korkeakoulu

Aalto-yliopisto, PL 11000, 00076 AALTO
www.aalto.fi

Diplomityön tiivistelmä

Tekijä Aleksi Niskanen

Työn nimi Inhalaattorivalmistuksen automatisointitutkimus

Koulutusohjelma Konetekniikka

Pää-/sivuaine Tuotantotekniikka **Koodi** ENG25

Työn valvoja Professori Esko Niemi

Työn ohjaajat DI Ville Mäkelä ja DI Leena Mäkisalo

Päivämäärä 20.02.2018 **Sivumäärä** 86 **Kieli** suomi

Tiivistelmä

Diplomityön tavoitteena on tutkia vaihtoehtoja automaation lisäämiseksi inhalaattorivalmistuksessa. Lisäksi selvitetään lääketeollisuuden säädösten vaikutusta tuotantoautomaation lisäämiseen. Tutkimus tehdään osana Orion Oyj:n uuden inhalaattoreiden täyttölinjan hankintaa Espoon tehtaalle. Orionin Easyhaler-tuoteperheen myynnin odotetaan kasvavan merkittävästi tulevina vuosina, mikä asettaa tuotannon volyymikehitykselle selkeät tavoitteet. Automaation lisääminen tuotannon eri osissa on yksi tapata lisätä osaston tehokkuutta. Inhalaattorivalmistus koostuu kolmesta päävaiheesta: massan valmistuksesta, inhalaattoreiden täytöstä ja pakkaamisesta. Tässä tutkimuksessa selvitetään, miten täyttölinjaa ympäröiviä logistiikkaprosesseja kannattaa automatisoida uuden laitteiston hankinnan yhteydessä.

Lääketeollisuuden valmistusympäristö asettaa monia erityisvaatimuksia tuotannon tiloille, laitteille ja prosesseille. Viranomaisten lääkevalmistukselle asettamia säädöksiä kutsutaan nimellä hyvät tuotantotavat eli Good Manufacturing Practices (GMP). Tutkimuksessa selvitetään miten GMP vaikuttaa erilaisten automaatioratkaisujen hankintaan, käyttöönottoon ja myös niiden kannattavuuteen. Relevanttien GMP:n säädösten lisäksi diplomityön kirjallisuuskatsauksessa tarkastellaan myös erilaisia nykyaikaisia teollisuusautomaation ratkaisuja, joita voitaisiin hyödyntää tarkasteltavissa prosesseissa.

Osaston prosessien tutkimuksen perusteella tarkempaan tarkasteluun valittiin kolme automaatioratkaisua: komponenttilogistiikkaa palveleva vihivaunujärjestelmä, inhalaattoritarjottimia pinoava robottisolu, sekä linjalle komponentteja syöttävä kuljetinjärjestelmä. Käytännön osuudessa ratkaisuja arvioidaan GMP:n näkökulman lisäksi SWOT-analyysin, sekä vika- ja vaikutusanalyysin avulla. Näiden työkalujen lisäksi automaatioinvestoinneille suoritetaan myös taloudellinen tarkastelu nettonykyarvolaskelmien muodossa.

Tutkimuksen lopputuloksena on selvää, että automaation lisääminen nopeasti kasvavassa, useassa vuorossa työskentelevässä valmistusympäristössä on lähtökohtaisesti kannattavaa. Automaatio tehostaa tuotantoa ja poistaa yksitoikkoisia sekä yksinkertaisia työtehtäviä. Toisaalta vihivaunujärjestelmän kohdalla käyttöönotto on Espoon tehtaalla toistaiseksi mahdotonta ilman laajoja tilamuutoksia. Viranomaissäädösten vaikutus hankintoihin näkyy puolestaan laitteiden käyttöönoton raskaudessa. Onnistunut automatisointiprojekti vaatii huolellisen suunnittelun ja riittävästi resursseja.

Avainsanat hyvät tuotantotavat, lääketeollisuus, teollisuusautomaatio

Aalto University
School of Engineering

Aalto University, P.O. BOX 11000, 00076 AALTO
www.aalto.fi

Abstract of master's thesis

Author Aleksi Niskanen

Title of thesis Automatization of an Inhaler Production Line

Degree programme Mechanical Engineering

Major/minor Production Engineering **Code** ENG25

Thesis supervisor Professor Esko Niemi

Thesis advisors Ville Mäkelä M. Sc. (tech) and Leena Mäkisalo M. Sc. (tech)

Date 20.02.2018 **Number of pages** 86 **Language** Finnish

Abstract

The aim of the master's thesis is to study different ways to automate processes on an inhalation production line, and to investigate how authorities' regulations affect process automation in a pharmaceutical production system. The study is conducted as a part of Orion Corporation's procurement of a new inhaler filling line. Orion's Easyhaler product family is growing rapidly in the next few years, which provides clear objectives for production development. Automatization of certain processes within the production system is one way to increase its efficiency. Inhaler production consists of three core processes: Mass manufacturing, filling, and packaging. This study focuses on increasing the level of automation in the logistics surrounding the filling process.

Pharmaceutical production environment has special requirements for the facilities, equipment, and processes. The authorities' regulations are called the Good Manufacturing Practises or GMP for short. This study investigates how GMP regulations affect the procurement, implementation, and profitability of production automation solutions. In addition to the relevant regulations, several options for process automation are examined in the literature research chapter.

Based on a value stream mapping of the material flows, three solutions were chosen for a detailed examination. These solutions are an AGV system that serves component logistics, robot arm cell that stacks inhaler trays, and a conveyor system that transports components to the filling line. The automation solutions are evaluated in several ways. In addition to the effects of GMP regulations, a SWOT analysis and a failure mode and effects analysis are conducted. The solutions are also evaluated from a financial perspective with net present value calculations.

The conclusion of the study is that increase of the level of automation in a rapidly growing production environment is usually beneficial and lucrative. Automation increases the efficiency of the production line and reduces the amount of simple and boring tasks. Regardless of the profitability, implementation of an AGV system at Orion's Espoo factory requires several changes to the floor plan and is currently not possible. The main effects of GMP regulations for automation investments are increased requirements for documentation and validation throughout the project life cycle. Therefore a successful project requires thorough planning and adequate amount of resources.

Keywords Good Manufacturing Practises, pharmaceutical industry, automation

Alkusanat

Diplomityön tarkoituksena oli tutkia materiaalinkäsittelyn automatisointia ja tukea Orion Oyj:n uuden inhalaattoreiden täyttölinjan hankinnan suunnittelua. Työn valvomisesta kiitän Aalto-yliopiston professori Esko Niemeä. Orionin puolesta työtä ohjasivat inhalaatio-osaston tuotantopäällikkö Ville Mäkelä ja osaston tekninen päällikkö Leena Mäkisalo. Haluan kiittää Orionia mielenkiintoisesta aiheesta ja ohjaajia merkittävästä avusta työn kaikissa vaiheissa. Kiitokset myös kaikille muille inhalaatio-osaston työntekijöille, jotka auttoivat minua syksyn aikana. Työn oikolukemisesta haluan kiittää erityisesti Hanna Rajalaa ja Elina Montoa.

Opintojeni tukemisesta haluan kiittää vanhempiani, isovanhempiani sekä lukuisia opiskelukavereitani. Heistä on ollut korvaamattoman paljon apua opiskeluvuosina. Lopuksi haluan kiittää vielä Autokoulua ajo-opetuksesta opintojeni aikana.

Espoo 20.2.2018

Aleksi Niskanen

Sisällysluettelo

Tiivistelmä
Abstract
Alkusanat
Sisällysluettelo 5
Merkinnät ja Lyhenteet 7
1 Johdanto 8
1.1 Tavoite ja rajaus 8
1.2 Raportin rakenne 8
2 Kirjallisuustutkimus 9
2.1 GMP - Good Manufacturing Practice 9
2.1.1 Farmaseuttinen laatujärjestelmä 10
2.1.2 Tilojen puhtausluokitukset 11
2.1.3 Kvalifiointi ja validointi 12
2.1.4 Tietokonejärjestelmät 14
2.1.5 Tiedon eheys lääketeollisuudessa 16
2.2 Materiaalinkäsittelyn automatisointi 17
2.2.1 Automaation taloudelliset vaikutukset 18
2.2.2 Vihivaunut 19
2.2.3 Materiaalinkäsittelyrobotit 26
2.2.4 Kuljettimet materiaalinkäsittelyssä 30
2.3 Investointilaskentamenetelmät 31
2.3.1 Nettonykyarvo 31
2.3.2 Sisäisen korkokanta 32
2.3.3 Pääoman tuottoaste 32
2.3.4 Takaisinmaksuaika 32
3 Inhalaattoreiden täyttölinjan automatisointi 34
3.1 Lähtötilanne 34
3.1.1 Prosessikuvaus 34
3.1.2 Prosessin analysointi 38
3.2 Automaatioratkaisut 44
3.2.1 F-tilan vihivaunujärjestelmä 45
3.2.2 Komponenttien syöttö D-tilassa 48
3.2.3 Valmiiden inhalaattorien pinoaminen lavalle 48
3.3 GMP:n vaikutus ratkaisuihin 50
3.3.1 Tiedon eheys 50
3.3.2 Validointi ja kvalifiointi 51
3.3.3 Tilojen puhtausluokat 51
3.4 Teknisten ratkaisujen arviointi 52
3.4.1 SWOT-analyysi 52
3.4.2 Orionin kyky ylläpitää järjestelmää 57
3.4.3 FMEA - Failure Mode and Effects Analysis 58
3.5 Taloudellinen arviointi 60
3.5.1 F-tilan ratkaisut 62
3.5.2 D-tilan kuljettimet 65
4 Johtopäätökset 67
5 Yhteenveto 70

6 Lähdeluettelo 71
Liiteluettelo 75
Liite 1. Vihivaunujärjestelmän FMEA 1
Liite 2. Komponenttien siirron FMEA 3
Liite 3. Robottisolun FMEA 4
Liite 4. Robottisolun kannattavuuslaskelma 5
Liite 5. Vihivaunujärjestelmän kannattavuuslaskelma 6
Liite 6. D-tilan kuljettimien kannattavuuslaskelma 8

Merkinnät ja Lyhenteet

CF_t	Cash Flow, rahavirta tiettynä vuonna t.
CGMP	Current Good Manufacturing Practices, voimassa olevat lääkkeiden hyvät tuotantotavat
GMP	Good Manufacturing Practices, lääkkeiden hyvät tuotantotavat
GPS	Global Positioning System
EMA	European Medicines Agency
ERP	Enterprise Resource Planning, toiminnanohjausjärjestelmä
ETA	Euroopan talousalue
FDA	Food and Drug Administration
FIFO	First In First Out
HU	Handling Unit, käsittely-yksikkö
IRR	Internal Rate of Return, sisäinen korkokanta
ISO	International Organization for Standardization
MES	Manufacturing Execution System, tuotannonohjausjärjestelmä
MPCR	Master Production and Control Record, tuotanto- ja hallintatietorekisteri
NPV	Net Present Value, Nettonykyarvo
OEE	Overall Equipment Efficiency, koneen tai tuotantoprosessin kokonaistehokkuusarvo
RFID	Radio Frequency Identification
TO	Transfer Order, siirtotilaus
VMP	Validation Master Plan, validointisuunnitelma

1 Johdanto

Eri maiden viranomaisten asettamat säädökset lääkevalmistukselle ovat olleet vuosien ajan rajoittava tekijä tuotantoprosessien automatisoinnissa. Säädökset asettavat vaatimuksia muun muassa tilojen puhdistettavuudelle, työn laadulle sekä työvaiheiden dokumentoinnille. Erityisesti viranomaisten vaatimukset tietojärjestelmien validoinnille vaikuttavat automaatioratkaisujen käyttöönottoon. Validointiprosessi vaatii monta työpäivää usealta työntekijältä, joten sen raskaus on otettava huomioon investoinnin kannattavuutta arvioitaessa. Tärkeä osa selvitystä on myös dokumentaation eheyden vaikutus automaation mahdollisuuksiin. Lääketeollisuudessa on tärkeää, että kaikista komponenttien ja raaka-aineiden liikkeistä on olemassa kattava ja aukoton dokumentaatio. Ilman ihmistyöntekijää dokumenttien allekirjoitus ja ylläpito täytyy toteuttaa vaihtoehtoisella tavalla, jonka tulee täyttää lääkeviranomaisten vaatimukset.

Orionin lääketehtaalle Espooseen ollaan hankkimassa uutta inhalaattoreiden täyttölinjaa. Täyttölinja on kone, joka kokoonpanee inhalaattorit ja täyttää ne lääkeaineseoksella. Jo edellisten kahden tuotantolinjan täyttöprosessi on ollut täysin automatisoitu, mutta logistiikka sen ympärillä on ollut pitkälti manuaalista työtä. Tämän diplomityön tarkoituksena on etsiä erilaisia keinoja automatisoida logistiikkaprosesseja täyttölinjan ympärillä ottaen huomioon teollisuuden säädösten vaikutukset. Prosessit voidaan jakaa kahteen eri ryhmään: Linjalle syötettävät komponentit ja valmiiden inhalaattoreiden käsittely.

1.1 Tavoite ja rajaus

Työn tavoitteena on antaa selkeä käsitys automatisoinnin tuomista haasteista lääkevalmistusympäristössä sekä antaa kannattava ehdotus Orionin uuden valmistuslinjan materiaalilogistiikan automatisoinniksi. Tutkimus rajataan sisään tulevien materiaalien kohdalla täyttölinjan läheisyydessä sijaitsevaan niin kutsuttuun supermarkettiin, jonka kautta komponentit kuljetetaan linjalle. Valmiiden inhalaattoreiden puolella selvitys rajataan välivarastoon, johon tuotteet kuljetetaan täyttölinjalta.

1.2 Raportin rakenne

Kirjallisuustutkimusosuudessa kartoitetaan aluksi erilaisia tapoja automatisoida materiaalien käsittelyä sekä tehtaan sisäistä logistiikkaa. Tyypillisimmät automatisointitavat nykyaikaisissa tehtaissa kyseisillä osa-alueilla ovat vihivaunut, liukuhihnat sekä robottikäsivarret. Teoriaosuudessa esitellään myös tärkeimpien kansainvälisten lääkeviranomaisten säädöksiä koskien lääketuotantoa ja sen laadunvarmistusta. Selvityksessä pääpaino pidetään säädöksissä, jotka voivat vaikuttaa toimitusketjun prosessien automatisointiin.

Luvussa kolme esitetään selvitys Orionin uuden inhalaattoreiden täyttölinjan automatisoinnista. Tutkimus aloitetaan alkutilanteen kuvaamisella ja potentiaalisten kehityskohteiden analysoinnilla. Prosessikuvaus rakennetaan olemassa olevan täyttölinjan pohjalta seuraamalla tuotantoa ja haastattelemalla linjan operaattoreita. Seuraavaksi esitetään kaksi vaihtoehtoa linjan automatisoinnille ja tarkastellaan miten teoriaosuudessa käsitellyt viranomaissäädökset vaikuttavat ratkaisuihin. Lopuksi automaatioratkaisuja vertaillaan ja arvioidaan tekniikan näkökulmasta sekä taloudellisesta näkökulmasta. Täyttölinjahankinnasta esitetään itsenäinen investointilaskelma ilman automatisointia sekä automaatiovaihtoehtojen vaikutukset investoinnin kannattavuuteen. Viimeisessä luvussa esitetään johtopäätökset sekä ehdotus laiteinvestoinnin toteuttamistavaksi.

2 Kirjallisuustutkimus

Tässä luvussa tutkitaan työn käytännön osuuteen liittyvää teoriaa. Aluksi avataan viranomaisten asettamia säädöksiä lääkkeiden valmistukseen liittyen siinä määrin, miten ne vaikuttavat laite- ja automaatiohankintaprojekteihin. Toisessa osuudessa käydään läpi erilaisia teollisuusautomaation teknologioita, joita voitaisiin hyödyntää inhalaattorivalmistuksessa ja erityisesti uuden täyttölinjan yhteydessä. Luvun lopussa esitellään vielä tavallisimmat investointilaskelmamenetelmät.

2.1 GMP - Good Manufacturing Practice

GMP eli Good Manufacturing Practice tarkoittaa tämänhetkistä oikeaa tapaa valmistaa lääketuotteita. Se on yleisesti käytössä oleva termi, jolla tarkoitetaan lääkevalmistusta koskevia kansainvälisiä säädöksiä. Maailman jokaisen laillisen lääkevalmistajan täytyy tuottaa lääkkeitänsä GMP:n mukaisesti (European Comission 2011). GMP on osa lääkkeiden laadunvarmistusta ja sen tarkoitus on varmistaa, että tuotteet on valmistettu ja hallittu viranomaisten asettamien laatustandardien mukaan. (European Comission 2013)

GMP:n perusvaatimukset ovat seuraavat:

- Kaikki valmistusprosessit on selkeästi määritelty ja niiden kykyä toimittaa laadukkaita tuotteita katselmoidaan säännöllisesti.
- Valmistusprosessien kriittiset vaiheet ja merkittävät prosessien muutokset ovat validoituja.
- Henkilökunta on koulutettua.
- Laitteet ja palvelut ovat tarkoituksenmukaisia.
- Käytettävät materiaalit, säilytysastiat ja etiketit ovat säädösten mukaisia.
- Valmistuksen menetelmät ja ohjeistukset ovat laatujärjestelmän hyväksymiä.
- Käytössä olevat säilytys- ja kuljetustavat ovat asianmukaiset.
- Ohjeistukset ovat selkeästi ja helposti ymmärrettävästi kirjoitettuja.
- Kaikki työvaiheet on dokumentoitu.
- Kaikki poikkeamat valmistuksessa taltioidaan ja niiden juurisyyt selvitetään
- Koko toimitusketjun dokumentaatio on säilytettävä niin, että yksittäisen erän jäljittäminen on mahdollista.
- Valmistetun erän takaisinkutsuminen markkinoilta tulee olla mahdollista.
- Valitukset tuotteista tulee tutkia tarkasti ja tarpeelliset toimenpiteet virheellisten tuotteiden valmistuksen estämiseksi tulee tehdä. (European Comission 2013)

Lääkkeiden valmistukselle on asetettu erittäin korkeat laatuvaatimukset, koska ne vaikuttavat suoraan käyttäjänsä terveyteen ja hyvinvointiin. Tästä syystä eri viranomaiset ovat laatineet säädöksiä lääkevalmistajille laadun varmistamiseksi. Euroopan Unionissa säädökset on laatinut European Comissionn terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto (European Comission 2011). Unionin sisällä lääkevalmisteiden lupia myöntää ja valvoo Euroopan lääkevirasto EMA (European Medicines Agency). EMA:n luvalla yritys saa myydä luvan saanutta valmistetta EU:n sekä ETA:n alueilla. EMA ja European Comissionn terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto tekevät tiivistä yhteistyötä Euroopan valtioiden omien kansallisten sääntelyviranomaisten kanssa Euroopan lääkealan sääntelyverkostossa. Suomea verkostossa edustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus FIMEA (Finnish Medicines Agency) (Euroopan Unioni, 2017). Suomen tavoin jokaisella valtiolla on oma viranomais-

elimensä, joka valvoo omilla markkinoillaan myytäviä lääkkeitä sekä niiden laatua. Lääkkeitä valmistavan yrityksen toimintaan vaikuttavat siis valmistuspaikassa toimivat viranomaiset, sekä viranomaiset niissä maissa, joissa yrityksen lääkkeillä on myyntilupa. Tunnetuin ja vaikutusvaltaisin Euroopan ulkopuolinen viranomainen on yhdysvaltalainen Food and Drug Administration eli FDA.

Tässä tutkimuksessa käsitellään vain FDA:n ja European Comissionn säädöksiä, koska ne ovat maailman lääkeviranomaisista vaikutusvaltaisimmat. European Comissionn ja FDA:n säädökset ja ohjeistukset ovat myös kattavimmat ja Orionin lääkevalmistuksen kannalta relevanteimmat.

Vaikka lääkkeiden valmistuksen laadunvarmistukselle on luotu monia säädöksiä ja sitä valvovat useat viranomaiset, oli arviolta 5%-7% maailman markkinoilla olevista lääkkeistä väärennöksiä vuonna 2003 WHO:n arvion mukaan (The Economist 2003). Tämä johtuu pääosin toimitusketjujen eri osapuolten välisen informaation siirron heikkoudesta (Ting ym. 2010). Lääkkeitä valmistavan yrityksen toimitusketjun tiedonkeräykselle asetettuja GMP-vaatimuksia käsitellään luvussa 2.1.5.

2.1.1 Farmaseuttinen laatujärjestelmä

Lääkkeiden valmistuslupa velvoittaa yrityksen implementoimaan laatujärjestelmän, joka takaa laadun organisaation ja toiminnan kaikilla tasoilla. Laatujärjestelmä vastaa GMP:n noudattamisesta sekä laaturiskien hallinnasta yrityksen eri funktioissa. Kaikkien sen osien tulee olla dokumentoituja ja sen tehokkuutta tulee valvoa. Laadunvarmistusorganisaatiolla tulee olla riittävän suuri ja pätevä henkilöstö, joka vastaa tilojen, laitteiden ja järjestelmien säädöstenmukaisuudesta. Laatujärjestelmän tulee kattaa kaikki vaiheet ja alueet, joilla voi olla vaikutusta tuotteen laatuun.

Farmaseuttisen laatujärjestelmän tulee taata muun muassa:

- Tuotantojärjestelmien laadukas suunnittelu, käyttöönotto, ylläpito sekä jatkuva kehittäminen
- Tuotteiden ja prosessien tietojen hallinta elinkaaren kaikissa vaiheissa
- Tuotannon ja sen ohjauksen operaatioiden selkeä määrittely ja GMP:n omaksuminen niissä toiminnoissa
- Ulkoistettujen operaatioiden hallinta
- Tuotteiden ja prosessien laadun sekä tehokkuuden valvonta ja ohjaus
- Mahdollisten muutosten arviointi ja hyväksyntä ennen toteutusta
- Muutosten laatuvaikutusten arviointi myös toteutuksen jälkeen
- Tuotteiden säilytyksen, jakelun ja käsittelyn laadunvarmistus
- Oman laatujärjestelmän tehokkuuden säännöllinen arviointi. (European Comission 2013)

Laadunvarmistus on olennainen osa lääkevalmistusta. Operatiivisessa toiminnassa laadunvarmistuksen tulee huolehtia, että kaikki käytettävät materiaalit, puolivalmisteet sekä valmiit tuotteet näytteistetään, ja nämä toimenpiteet dokumentoidaan. Laadunvarmistus vastaa myös testimenetelmien validoinnista ja testausten tulosten dokumentoinnista. Laatuorganisaation tulee myös katselmoida olemassa olevaa laatujärjestelmää säännöllisesti ja etsiä mahdollisia kehityskohteita. (European Comission 2013)

2.1.2 Tilojen puhtausluokitukset

Puhdastiloilla tarkoitetaan teollisuudessa käytettäviä valmistustiloja, joissa tilan ilma ja pinnat saavuttavat tietyn tason hiukkasmäärissä. Tilan tulee olla suunniteltu ja rakennettu niin, että hiukkasten pääsyä ja kerääntymistä huoneeseen valvotaan. Puhdastilaa vaativat prosessit, joissa hiukkaskontaminaatiota ei saa tapahtua. Valvottuja olosuhteita tarvitaan eri teollisuuden aloilla, joita lääketeollisuuden lisäksi ovat muun muassa elintarviketeollisuus, lääkinnälliset laitteet, avaruusteknologia ja mikroelektroniikka. (SFS ry 2015)

Puhtausluokituksella tarkoitetaan tilassa sallittujen erikokoisten hiukkasten pitoisuuksia. Sallittu hiukkaspitoisuus määrää tilan luokituksen. Joillakin viranomaisilla on käytössä omat luokituksensa hiukkaspitoisuuksiin liittyen, mutta yleisimmin käytössä olevat ohjesäännöt ovat ISO-standardin luokat sekä European Comissionn GMP:n mukaiset luokitukset. Näistä ISO-luokat on yhteiset kaikille teollisuuden aloille ja GMP:n luokitukset on tarkennettu lääketeollisuuden tarpeiden mukaisiksi. Yhdysvaltain viranomaisilla oli käytössä oma standardinsa FED-STD-209E, joka lopetettiin vuonna 2001 ISO-standardiin siirtymisen johdosta (Institute of Environmental Sciences and Technology 2001). Laajimmin käytössä oleva puhtausluokitus on ISO-standardin määritelmä, joka on esitetty alla taulukossa 1.

Taulukko 1. Taulukossa on esitetty ISO 14644-1 standardin mukaiset puhtausluokat hiukkaspitoisuuden perusteella. (SFS ry 2015)

ISO-luokan numero (N)	Suurimmat hiukkaspitoisuudet (hiukkasia/m3) hiukkasille, jotka ovat yhtä suuria tai suurempia kuin alla esitetyt koot[a]					
	0.1 µm	0.2 µm	0.3 µm	0.5 µm	1 µm	5 µm
1	10[b]	d	d	d	d	e
2	100	24[b]	10[b]	d	d	e
3	1 000	237	102	35[b]	d	e
4	10 000	2 370	1 020	352	83[b]	e
5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d,e,f
6	1,000,000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7	c	c	c	352 000	83 200	2 930
8	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300
9[g]	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

[a] Kaikki taulukossa mainitut pitoisuudet ovat kumulatiivisia, esim. ISO-luokan 5 sisältämät kaikki kokoluokassa 0,3 µm ilmoitetut 10 200 hiukkasta ovat yhtä suuria tai suurempia kuin tämä 0,3 µm.

[b] Nämä pitoisuudet tarkoittavat suurien ilmamäärien ottamista näytteeksi luokitusta varten. Näytteitä voidaan ottaa myös käyttämällä sekventiaalista menetelmää.

[c] Pitoisuuden raja-arvoja ei sovelleta taulukon tähän osuuteen hyvin suuren hiukkaspitoisuuden vuoksi.

[d] Ilmanpuhtauden luokitus tilassa, jossa hiukkasia on erittäin vähän, ei ole tarkoituksenmukaista näytteenottoon ja tilastointiin liittyvien rajoitusten vuoksi.

[e] Tämän hiukkaskoon luokitus ei ole tarkoituksenmukaista hiukkasten vähäisyyden ja suuren koon vuoksi (yli 1 µm), sillä näytteenotto voi olla epätarkkaa.

[f] Jotta tämä hiukkaskoko voidaan luokitella ISO-luokkaan 5, voidaan käyttää makrohiukkasia koskevaa M-termiä vähintään yhden muun hiukkaskoon yhteydessä.

[g] Tätä luokkaa sovelletaan ainoastaan ”toiminnassa”-olotilassa.

GMP on määritellyt hiukkaspitoisuudet vain steriilille lääkevalmistukselle. Lääkevalmistuksessa puhutaan luokista kirjaimin niin, että steriilin valmistuksen puhtain luokitus A vastaa ISO 5 -luokkaa, mutta se vaatii myös laminaarisen ylhäältä alaspäin puhaltavan ilmavirran alueella. Steriilissä valmistustilassa A-luokkaa ympäröi B-luokka, jolla on myös ISO 5 -luokan hiukkasvaatimukset, mutta ilman laminaarista ilmavirtaa. Steriilin valmistuksen C-luokka vastaa ISO 7 -luokan hiukkaspitoisuuksia ja D-luokka ISO 8:n vaatimuksia. (European Comission 2008)

Inhalaattoreiden massanvalmistus sekä massan täyttö inhalaattoreihin tulee tehdä ei-steriilissä D-luokan tilassa. Lisäksi täyttöprosessi tulee suorittaa suljetussa systeemissä. Inhalaattorivalmistuksessa tämä tarkoittaa käytännössä sitä, että täyttölinjan se osuus, jossa lääkemassa syötetään inhalaattoriin on täysin suljettu muusta valmistustilasta. Suljetulla tilalla tulee siis olla myös oma tulo- ja poistoilma. Suljettu prosessi estää aktiivisten lääkeaineiden leviämisen koneen sisältä muualle tilaan ja samalla mahdollisten vieraiden partikkelien pääsyn inhalaattorin sisälle kesken täytön. (European Comission 2011)

Eräs suurimmista lääkevalmistuksessa esiintyvistä riskeistä on aineiden ristikontaminaatio, joka tarkoittaa minkä tahansa vieraan aineen joutumista valmiiseen tuotteeseen. Puhtausluokat ovat yksi keino pienentää ristikontaminaation riskiä (European Comission 2015). Toinen keino on asettaa tilasuunnittelussa paine-eroja tilojen välille, millä voidaan vaikuttaa ilman virtaussuuntiin valmistustiloissa. Tällä tavalla pystytään hallitsemaan lääkeaineiden leviämistä tiloissa (European Comission 2014). Lisäksi perusteellinen siivous on pakollista valmistustiloissa, mikä asettaa rajoitteita tiloissa käytettäville laitteille ja varusteille. Kaiken tulee olla helposti puhdistettavissa ja puhtaus tulee pystyä osoittamaan visuaalisesti. (European Comission 2015)

2.1.3 Kvalifiointi ja validointi

GMP:n mukaan lääketehtaalla kvalifiointi ja validointi vaaditaan tiloilta, varusteilta, laitteilta, hyödykkeiltä sekä prosesseilta. Kvalifiointi tarkoittaa dokumentoitavaa testausta ja todistamista, että laite tai tarvike toimii oikein ja sen käyttö johtaa oikeisiin lopputuloksiin. Validointi puolestaan tarkoittaa vaihetta, jossa todistetaan ja dokumentoidaan, että valmistuksessa käytetyt toimenpiteet, prosessit, materiaalit ja järjestelmät toimivat suunnitellusti ja johtavat haluttuihin tuloksiin (European Comission 2011). Laadunvarmistuksen ja säädösten lisäksi validointi auttaa myös valmistuksen kustannustehokkuudessa. Tehokas ja tasalaatuinen tuotantoprosessi aiheuttaa vähemmän hävikkiä, mikä voi säästää yrityksen kustannuksia (Bennet ja Cole 2003, s. 40). Lääkkeiden raaka-aineet voivat olla hyvinkin arvokkaita, mikä voi tarkoittaa kymmenien tuhansien eurojen tappiota tuote-erän mennessä pilalle syystä tai toisesta.

Kvalifioinnin ja validoinnin tarkoitus on hallita valmistusprosessin ja tuotteen elinkaaren kriittisiä vaiheita. Tämän vuoksi kaikki muutokset, joita tehtaalla tehdään tiloihin, laitteisiin, hyödykkeisiin tai prosesseihin täytyy dokumentoida. Muutosten kriittisyys tulee arvioida etukäteen ja niiden hallintamenetelmä tulee suunnitella. Myös tietokonejärjestelmät tulee validoida EU GMP:n Annex 11:n määrittelemällä tavalla. Kvalifioinnista ja validoinnista vastaava henkilöstö on osa yrityksen laadunvarmistusorganisaatiota, ja sen tulee olla asianmukaisesti koulutettu ja tietoinen yleisesti voimassa olevista käytännöistä. (European Comission 2015)

Validoinnin ja kvalifioinnin tarve tehtaalla tehtävien muutosten yhteydessä arvioidaan osana muutostenhallintaa. Muutostenhallinta on dokumentoitu työvaihe, joka tehdään kaikille toimintatapojen muutoksille toimitusketjussa ja sitä tukevissa toiminnoissa. Muutostenhallinnan tarkoitus on selventää muutoksen tavoite ja sen vaatimat toimenpiteet. Siinä arvioidaan myös, miten kriittinen muutos on GMP-vaatimusten suhteen. GMP-kriittisyys vaikuttaa tehtävien validointien laajuuteen. Muutostenhallinta on viranomaisten vaatima osa lääketehtaan laatujärjestelmää ja dokumentaatiota. (FDA 2006)

Kvalifioinnin ja validoinnin suunnittelun tärkein osa on yksityiskohtaisesti määritelty ja dokumentoitu validointisuunnitelma (Validation Master Plan eli VMP). VMP:ssa tulee määritellä käytettävät kvalifiointi- ja validointimenetelmät sekä antaa tietoa validointiorganisaation rakenteesta ja henkilöiden rooleista. Dokumentissa tulee esittää yhteenveto tiloista, laitteista, järjestelmistä ja prosesseista sekä niiden tämänhetkinen validointitilanne. Lisäksi VMP:ssa täytyy antaa tietoa projektiin liittyvästä muutostenhallinnasta, vaatimusten hyväksymiskriteereistä sekä mahdollisesta validointistrategiasta. Laajoissa projekteissa voi olla tarpeen tehdä useampi validointisuunnitelma kokonaisuuden selkiyttämiseksi. VMP:n lisäksi projektia aloitettaessa tulee tehdä riskiarvio, jossa selvitetään ja dokumentoidaan muutosten aikana mahdollisesti esiintyviä laatuun vaikuttavia riskejä. (European Comission 2015)

Kvalifioinnilla tarkoitetaan edellisessä kappaleessa mainittujen tekijöiden muutosten perusteellista arviointia projektin eri vaiheessa. Projektin elinkaari kvalifioinnin osalta koostuu seitsemästä eri vaiheesta. Kaikkien vaiheiden dokumentit on hyväksyttävä asianmukaisten laatujärjestelmän henkilöiden toimesta ja koottava yhteen validointisuunnitelman liitteeksi. Kaikki poikkeavuudet validointisuunnitelman vaatimuksista projektin eri vaiheissa tulee raportoida poikkeamina ja perustella tieteellisesti. Myös kaikki kohdat, joissa ei saavutettu hyväksymiskriteereitä, tulee raportoida ja tutkia perusteellisesti. Hyväksymiskriteereiden muuttaminen jälkikäteen tulee perusteella tieteellisesti osana dokumentaatiota. (European Comission 2015)

Kvalifioinnin ja validoinnin vaiheet ovat järjestyksessä:

- Käyttäjävaatimus eli user requirements specification (URS)
- Suunnittelun kvalifiointi eli design qualification (DQ)
- Toimitustestaus eli factory acceptance testing (FAT)
- Vastaanottotestaus eli site acceptance testing (SAT)
- Asennuksen kvalifiointi eli installation qualification (IQ)
- Toiminnan kvalifiointi eli operational qualification (OQ)
- Suorituskyvyn kvalifiointi eli performance qualification (PQ). (European Comission 2015)

Projektin alussa tehtävä URS eli käyttäjävaatimus on selvitys, jossa määritellään mitä tiloilta, laitteilta, hyödykkeiltä ja prosesseilta vaaditaan. Samalla näille vaatimuksille asetetaan myös laatuvaatimukset. Vaatimusten tulee olla mitattavissa, jotta projektin tuotoksia olisi helppo verrata käyttäjävaatimuksiin. Käyttäjävaatimus on dokumentti, jota käytetään referenssinä projektin muissa vaiheissa. Se siis määrittelee yksityiskohtaisesti projektin lopputuloksen. DQ:ssa puolestaan varmistetaan, että käyttäjävaatimus on viranomaissäädösten mukainen ja suunnitelmat dokumentoidaan. (European Comission 2015)

FAT ja SAT koskevat pelkästään laitehankintoja. FAT:ssa laite testataan toimittajan luona ja varmistetaan, että se on käyttäjävaatimusten mukainen. Tämä tarkoittaa laitteen ominaisuuksien yksityiskohtaista testaamista. Kun laite on saatu täyttämään vaatimukset toimittajan luona, toimitetaan laite lopulliseen sijoituspaikkaan, jossa sille tehdään SAT, joka tarkoittaa samojen testausten suorittamista tehtaalla. Tällä varmistetaan, että laitteen kuljetus ei ole vaikuttanut sen toimivuuteen. Molempien testausten tulokset tulee dokumentoida asianmukaisesti ja liittää osaksi projektidokumentaatiota. (European Comission 2015)

IQ tulee suorittaa laitteille, tiloille, hyödykkeille sekä järjestelmille. Siinä varmistetaan, että komponentit ja laitteisto on asennettu oikein, ja että lopputulos vastaa suunnitelmia. Tässä vaiheessa myös kerätään yhteen laitteiden toimittajien ohjeistukset sekä huoltovaatimukset, kalibroidaan laitteet ja varmistetaan, että käytetyt materiaalit ovat säädösten mukaisia. (European Comission 2015)

IQ:ta seuraa monimutkaisemmissa projekteissa OQ. Yksinkertaisissa asennuksissa voidaan usein suorittaa molemmat vaiheet samalla kerralla. OQ:ssa testataan, että laitteet, prosessit ja järjestelmät toimivat kuten ne on suunniteltu. Samalla testataan myös toiminnan ylä- ja alarajat sekä huonoimmat toimintaolosuhteet. Näillä testeillä voidaan valmistautua laitteiden mahdollisia virhetilanteita varten ja varmistaa turvallisuus sekä laatu myös laitteen toiminnan rajoilla. OQ:n suorittaminen mahdollistaa norminmukaisten toiminta- ja siivousmenetelmien viimeistelyn sekä käyttäjäkoulutusten ja ennakkohuoltojen määrittämisen. (European Comission)

PQ on validointiprosessin viimeinen vaihe. Siinä järjestelmät testataan normaaleilla tuotantomateriaaleilla huonoimmilla mahdollisilla eräkoilla. Tavoite on todistaa, että laitteistot ja järjestelmät toimivat normaalisti kaikissa mahdollisissa tuotantotilanteissa. Testauksen yhteydessä määritellään, kuinka usein tuotteista otetaan näytteitä laadun varmistamiseksi.

2.1.4 Tietokonejärjestelmät

Lääkeviranomaiset ovat laatineet erilliset ohjeet tietokonejärjestelmien implementoinnille ja ylläpidolle GMP-ympäristössä. Säädösten alaisiksi tietokonejärjestelmiksi luetaan systeemit, jotka koostuvat ohjelmistosta sekä itse laitteistosta, joita käytetään GMP:n alaisten toimintojen suorittamiseen. Tietokoneohjelmistot tulee validoida ja IT-infrastruktuuri tulee kvalifioida. Pääperiaate on, että manuaalisen työn korvaava tietokonejärjestelmä ei saa vaikuttaa negatiivisesti tuotteen laatuun, prosessien valvontaan tai laadunvarmistukseen. (European Comission 2011)

Riskienhallinta on tärkeä osa tietokonejärjestelmän elinkaarta. Järjestelmään liittyvien riskien arviointia käytetään perustana validoinnin ja kvalifioinnin laajuuden määrittämisessä. Arvioitavia osa-alueita ovat muun muassa potilasturvallisuus, tallennetun tiedon eheys ja tuotteen laatu. Riskiarvio toimii myös perustana järjestelmän käyttäjävaatimukselle, joka on ensimmäinen vaihe hankinnassa. Käyttäjävaatimuksen tulee kuvata kaikki tarpeelliset funktiot ja ominaisuudet, joihin laitteiston sekä ohjelmiston tulee pystyä. Hankintaprojektin aikana käyttäjävaatimusta on hyödynnettävä, kuten esitettiin kappaleessa 2.1.3 (European Comission 2011).

Tietokonejärjestelmässä tulee olla mahdollista määrittää asianmukaiset käyttöoikeudet järjestelmän haltijoille sekä käyttäjille. Kaikki järjestelmän kanssa tekemisissä olevilla henkilöillä tulee olla koulutus sen käyttöä varten (European Comission 2011). Se tulee myös olla suojattu niin, että vain valtuutetuilla henkilöillä on mahdollisuus syöttää tietoja niihin. Lisäksi mahdollisten asetusten ja parametrien muuttaminen tulee olla rajoitettu vain niistä vastaaville henkilöille. Työntekijöillä ei saa olla mahdollisuutta päästä käsiksi tietojärjestelmien valmistuksen kannalta kriittisiin asetuksiin. Viranomaisten suosituksen mukaan jokaisen GMP-kriittisen tietokoneen ja järjestelmän käyttäjätunnuksista ja niiden oikeuksista tulisi ylläpitää listaa. Tietokonejärjestelmiin ei saa myöskään olla jaettuja tunnuksia, jotta kaikki kirjaukset ja muutokset ovat jäljitettävissä ne tehneeseen henkilöön. (FDA 2016)

Tietokonejärjestelmän toimittajan pätevyys ja kyky toimittaa lääketeollisuudessa käytettävä järjestelmä on tärkeä tekijä toimittajaa valittaessa. Laitteiston ja ohjelmistojen dokumentointi tulee peilata aikaisemmin tehtyyn käyttäjävaatimukseen, jotta järjestelmän sopivuudesta sille tarkoitettuun käyttöön voidaan olla varma. Kaikki toimittajien laadunvarmistukseen ja auditointiin liittyvä informaatio tulee olla taltioitu ja saatavilla lääkeviranomaisten tarkastuksissa. (European Comission 2011)

Validointidokumentaation ja siihen liittyvien raporttien tulee kattaa kaikki elinkaaren vaiheet ja niiden sisällön täytyy olla perusteltavissa riskiarviolla. Dokumentaation tulee sisältää myös kaikki projektiin liittyvät muutostenhallinnat ja validointiprosessin aikana esiintyneet poikkeamat odotetuista tuloksista (European Comission 2011). Jokainen valmistuksessa käytössä oleva ”workflow” eli työnkulku tulee validoida erikseen sille tarkoitettua tehtävää varten. Esimerkiksi otettaessa käyttöön Manufacturing Execution System (MES) -alusta, tulee sen alla toimiva sähköinen valmistus- ja hallintarekisteri, master production and control record (MPCR), validoida erikseen. Tämä johtuu siitä, että pelkän MES:n validointi ei takaa sitä, että sen alaisuudessa toimivan MPCR:n työvaiheet ja laskutoimitukset toimivat halutulla tavalla (FDA 2016). Luvussa 2.1.3 esitettyjen toimenpiteiden lisäksi validoinnissa tulee tarkistaa mahdolliset liitynnät muihin tietojärjestelmiin ja tiedonsiirron toiminta. On tärkeää, että järjestelmästä toiseen siirretty informaatio pysyy muuttumattomana. (European Comission 2011)

Kaikista käytössä olevista tietokonejärjestelmistä ja niiden GMP:n alaisista toiminnoista on pidettävä ajan tasalla olevaa listausta. Lisäksi kaikista valmistusprosessien kannalta kriittisistä järjestelmistä on ylläpidettävä ajankohtaista kuvausta, jossa on esitetty yksityiskohtaisesti fyysiset ja loogiset toimintatavat, informaatiovirrat, turvallisuustoimenpiteet sekä liitynnät muihin järjestelmiin. (European Comission 2011)

Riskienhallintaa tulee jatkaa myös järjestelmän käyttövaiheessa. Tallennetut tiedot tulee olla suojattu sekä fyysisesti että sähköisesti. Tietojen luettavuus ja tarkkuus tulee myös tarkastaa säännöllisesti. Tiedoista tulee myös tallentaa varmuuskopiot säännöllisin väliajoin. Varmuuskopioiden tallentaminen ja tarkkuus tulee testata validoinnin aikana. Sähköiset tiedot kaikesta pitää pystyä tulostamaan paperille. Myös järjestelmän tallentamien kirjausten taustatietojen tulee olla helposti saatavissa ja niissä pitää olla myös selkeästi merkittynä kaikki muutokset. Kaikki järjestelmälle tehtävät muutokset on tehtävä dokumentoidusti luvussa 2.1.3 esitetyn muutostenhallinnan kautta. Järjestelmän validius ja GMP:n mukaisuus tulee arvioida säännöllisesti. (European Comission 2011)

2.1.5 Tiedon eheys lääketeollisuudessa

Data integrity eli tiedon eheys lääketeollisuuden kontekstissa tarkoittaa FDA:n määritelmän mukaan toimitusketjussa kerätyn tiedon täydellisyyttä, johdonmukaisuutta ja tarkkuutta. Yleisesti käytössä oleva termi eheälle tiedolle on ALCOA, joka tulee sanoista ”attributable”, ”legible”, ”contemporaneous”, ”original” ja ”accurate”. Suomeksi käännettynä tiedon tulee siis ALCOA:n mukaan olla henkilöityä, luotettavaa, oikea-aikaista, alkuperäistä ja oikeaa (FDA 2016). Hyvä dokumentaatio on välttämätön osa lääkkeitä valmistavan yrityksen laadunvarmistusjärjestelmää. Dokumentaatiota voi kerätä ja säilöä joko sähköisessä muodossa tai paperilla. Sen päätehtävä on vahvistaa, valvoa ja tallentaa kaikki prosessit, jotka suoraan tai epäsuoraan vaikuttavat tuotteiden laatuun. Lisäksi kaikki toimitusketjun operaatiot on dokumentoitava erätasolla, jotta erän vetäminen pois markkinoilta ja virheiden juurisyiden etsiminen olisi helpompaa. (European Comission 2011)

Valmistusprosessissa kerättävään dokumentaatioon liittyy kaksi tärkeää termiä: metadata ja audit trail. Metadata tarkoittaa taustatietoja, jotka tallentuvat automaattisesti tehtäessä kirjauksia erädokumentaatioon. Metadata sisältää esimerkiksi tiedon ajankohdasta, milloin kirjaus on tehty, ja tiedon henkilöstä, joka teki kirjauksen. Viranomaissäädösten mukaan metadataa tulee ylläpitää yhtä kauan, kuin varsinaisia tietoja, jotta tehdyt toimenpiteet voidaan yksityiskohtaisesti rakentaa uudelleen informaation avulla. Tätä uudelleenrakennusta kutsutaan myös audit trailiksi. Audit trail on turvallinen sähköinen tallenne, joka kertoo valmistuksen ajalta yksityiskohtaisesti, kuka teki mitä, milloin ja miksi. Hyvin ylläpidetty, kattava audit trail on lääkkeiden valmisluvan edellytys ja tärkeä osa kansainvälistä lääketurvallisuutta. (FDA 2016)

Sähköisiä allekirjoituksia voidaan käyttää yleisesti käsin kirjoitettujen sijaan. Sähköisellä allekirjoituksella tarkoitetaan tietokonejärjestelmään tehtyä kirjausta, joka on todennettu tietyn henkilön tekemäksi hänen henkilökohtaisella käyttäjätunnuksellaan ja salasanallaan. Sähköisestä allekirjoituksesta tulee henkilöllisyyden lisäksi käydä ilmi myös allekirjoituksen ajankohta. Sähköisten allekirjoitusten käyttö vaatii käyttäjätunnusten hallinnointijärjestelmän dokumentointia, jotta allekirjoitusten henkilöinnin toimivuus on todistettavissa. (FDA 2016) (FDA 2001)

Erädokumentaatio on lääketurvallisuuden kannalta yksi tärkeimmistä laadunvarmistuksen osa-alueista. Erädokumentaatiosta tulee käydä ilmi ainakin seuraavat tiedot:

- Tuotteen nimi ja eränumero
- Eri työvaiheiden aloitusajankohdat ja nämä vaiheet kirjanneiden henkilöiden nimet
- Käytettyjen raaka-aineiden tarkat punnitut määrät
- Käytetyt valmistusmenetelmät ja laitteet
- Tuotannon saanto eri vaiheiden jälkeen
- Prosessin aikana suoritetut laadunvalvontatoimenpiteet ja niiden tekijöiden tiedot
- Kirjaukset poikkeamista tuotantoprosessista tai reseptistä
- Valmistusprosessin vastuuhenkilön hyväksyntä erälle. (European Comission 2011)

GMP:n mukaan erädokumentaatioon liittyvät kirjaukset ja merkinnät täytyy suorittaa aina sillä hetkellä, kun kirjauksen vaativa toimenpide tehdään. Kaikki muutokset kirjauksiin tulee tehdä niin, että alkuperäinen kirjaus on luettavissa ja, että muutoksen ajankohta ja tekijän henkilöllisyys käyvät kirjauksesta ilmi. Erädokumentaatiota täytyy säilyttää vuosi pidem-

pään kuin erän vanhentumispäivämäärä tai vähintään viisi vuotta eteenpäin erän markkinoille vapauttamisen jälkeen. Validointiin ja kvalifiointiin liittyvä dokumentaatio alkuperäistietoineen tulee säilyttää niin kauan, kun validoiduilla menetelmillä valmistettavalla tuotteella on myyntilupa. (European Comission 2011)

Tuotannon prosessien ja validoinnin lisäksi dokumentaatiota täytyy ylläpitää myös esimerkiksi seuraavista toimenpiteistä:

- Teknologian siirto
- Huolto ja siivous
- Henkilöstön koulutukset ja pätevyydet
- Valmistusympäristön valvonta
- Tuholaistorjunta
- Valitukset
- Erien takaisinkutsut
- Muutostenhallinta
- Poikkeamien selvitykset
- Sisäiset laadunvarmistus- ja GMP-tarkistukset
- Toimittajien auditoinnit. (European Comission 2011)

Säilytettävän dokumentaation määrä lääkkeitä valmistavassa yrityksessä on valtava ja siksi sen asianmukainen hallinnointi vaatii paljon resursseja.

Ting ja muut 2010 esittävät erääksi keinoksi lääkevalmistuksen toimitusketjun informaatiovirtojen tehostamiseksi RFID-teknologian hyödyntämistä. Perinteisiin viivakoodeihin verrattuna RFID-ratkaisulla on monia etuja, kuten kyky säilöä enemmän informaatiota ja helpompi tunnisteen skannaus. Yhdessä lääkevalmisteet RFID-tunnisteineen voidaan kytkeä tietojärjestelmään, joka kykenee reaaliaikaisesti ylläpitämään tietoa ja siirtämään sitä turvallisesti toimitusketjun osapuolien välillä. Toistaiseksi kuitenkin RFID-teknologiaa on pidetty liian kalliina investointina sen avulla saavutettaviin hyötyihin verrattuna. (Ting ym. 2010)

Toinen tapa lisätä lääkevalmisteiden jäljitettävyyttä on serialisointi. Serialisointi tarkoittaa lääkevalmisteiden yksilöimistä tunnisteen avulla. Sen avulla on mahdollista selvittää lääkkeen tarkka alkuperä valmistuspaikkaa ja -päivää myöten. Aikaisemmin tietyt lääkepakkaukset oli sidottu vain valmistuserään, joka voi sisältää tuhansia myyntipakkauksia. Serialisointia pidetään nykyään yhtenä tehokkaimmista keinoista väärennettyjä lääkkeitä vastaan ja sitä onkin alettu jo integroimaan osaksi pakkausteknologioita ympäri maailman (Bansal ym. 2012). Tästä syystä serialisoinnista on tehty jo pakollista monien eri lääkkeiden kohdalla eri maissa. Esimerkiksi FDA on määrännyt, että kaikki yhdysvalloissa myytävät lääkepakkaukset tuli olla serialisoituja vuoden 2017 loppuun mennessä (Buthusiem, 2015). Serialisointi voidaan toteuttaa eri tunnistemenetelmillä. Muiden eurooppalaisten lääkeyhtiöiden tapaan Orionilla serialisointimerkinnät lisätään myyntipakkauksiin 2D-koodeilla. Niihin voidaan sisällyttää enemmän informaatiota viivakoodeihin verrattuna, mutta ne ovat silti halvempi ratkaisu RFID-tunnisteisiin nähden. 2D-koodien käyttöönottoa helpottaa se, että useimmat nykyaikaiset viivakoodiskannerit pystyvät lukemaan niitä.

2.2 Materiaalinkäsittelyn automatisointi

Tuotannon automatisointi on arkipäivää jo lähes kaikilla teollisuuden aloilla. Automaatio on perinteisesti ollut keino tehostaa tuotantoa ja vähentää muuttuvia tuotannon kustannuksia,

mikä on tehnyt investoinneista kannattavia. Muita yleisiä perusteluja automatisoinnille ovat olleet esimerkiksi raskaiden, yksitoikkoisten ja vaarallisten tehtävien vähentäminen, kapasiteetin nostaminen, tuotantolaitteiden käyttösuhteen kohottaminen ja laadun vaihtelun vähentäminen (Aaltonen ja Torvinen 1997, s. 10). Varastotoiminnoissa suurimmat syyt automaatioinvestoinneille ovat olleet kasvuun mukautuminen, kulujen vähennys sekä palvelun tason parantaminen (Baker ja Halim, 2007).

Lääketeollisuus on tunnettu innovatiivisista ja pitkäjänteisistä tuotekehitysprojekteistaan, mutta valmistustekniikoiden ja -metodologioiden saralla se on perinteisesti ollut muita teollisuudenaloja selkeästi jäljessä. Tämä on johtunut viranomaisten asettamista säädöksistä ja vaatimuksista valmistusmenetelmille, mikä on vaikeuttanut tuotannon kehitystä lääketeollisuudessa (Hinz, 2006). Esimerkiksi lääketeollisuutta lähellä oleva elintarviketeollisuus on panostanut merkittävästi automaatioon jo 2000-luvun alussa (Ilyukhin ym., 2001). Viime aikoina myös Yhdysvaltojen lääkeviranomainen FDA on alkanut ajamaan lääketeollisuuden valmistus- ja laadunvarmistusmenetelmien modernisointia (McKenzie ym., 2006). Kasvava kilpailu, globalisaatio ja markkinoiden nopea kehittyminen ovat myös toimineet ajureina alan kehittämisessä (Buchholz, 2010). Lääketeollisuudessa on siis paljon mahdollisuuksia automaation lisäämiselle ja prosessien kehittämiselle. Alan yrityksiltä löytyy myös pääomaa näille osa-alueille investoitavaksi.

Nykyään järkevä automaatio on avaintekijä tuotannon säilyttämisessä länsimaissa halvemman työvoiman valtioihin siirtämisen sijaan. Pienille ja keskisuurille yrityksille joustava automaatio on elinehto kilpailulle monilla teollisuuden aloilla. Pienentämällä kustannuksia automaatio mahdollistaa tuotannon säilyttämisen siellä, missä yrityksen ammattitaito on. Toisaalta modernin automaation luomat mahdollisuudet tuotannon joustavuudelle antavat näille yrityksille keinon reagoida nopeasti sekä tehokkaasti markkinoiden ja kysynnän muutoksiin. Joustava automaatio mahdollistaa myös erilaisten tuotevariaatioiden valmistamisen pienentämättä koneiden käyttöasteita merkittävästi. (Wadhwa 2012)

Materiaalin käsittely ja varastointi eivät ole arvoa lisääviä prosesseja, joten siksi niihin käytetty aika tulisi minimoida mahdollisimman pieneksi. Kyseisten prosessien automatisointi vähentäisi niihin kuluvia muuttuvia kustannuksia huomattavasti, sekä tekisi niistä tehokkaampia. Tyypillisiä materiaalin käsittelytehtäviä tuotannossa ovat kuljetukset järjestelmien välillä, siirrot varastoon ja haku varastosta sekä siirrot valmistusyksikön sisällä. Siirrot voidaan tehdä erilaisilla alustoilla tai tarttumalla suoraan kappaleeseen. Nykyaikainen konenäköteknologia on tuonut paljon lisää mahdollisuuksia materiaalien siirtoihin erilaisilla roboteilla, jotka suoriutuvat tehtävistä luotettavasti ja tarkasti. (Aaltonen ja Torvinen 1997, s. 206)

Tyypillisiä tuotannossa tapahtuvien siirtojen automaatioratkaisuja ovat muun muassa vihivaunut, erilaiset kuljettimet ja käsittelyrobotit (Aaltonen ja Torvinen 1997, s. 239). Tässä kappaleessa esitellään erilaisia tapoja automatisoida materiaalinkäsittelyä olemassa olevan tuotantoprosessin ympärillä. Lisäksi kappaleessa pohditaan automaation taloudellisia sekä ei-taloudellisia vaikutuksia tuotantoon.

2.2.1 Automaation taloudelliset vaikutukset

Selkein automaation tuoma etu on kyky työskennellä kellon ympäri väsymättä pois lukien huoltojen ja ohjelmoinnin vaatimat keskeytykset. Mitä useamman operaattorin kuluilta vältytään, sitä enemmän säästöä prosessin automatisointi tuo. Myös tuotannon vuorojen määrä

vaikuttaa automaation hyötyyn. Henkilöstökustannusten säästöt kasvavat merkittävästi lisättäessä vuorojen määrää pelkästä aamuvuorosta kahteen tai kolmeen vuoroon. Tämä johtuu ilta- ja yövuoroista maksettavien lisien säästöistä. Lisäksi ihmistyöntekijät aiheuttavat yritykselle paljon näkymättömiä kuluja, kuten vuosi- ja sairaslomat, turvallisuusvarusteet, taukotilat, valaistus, lämmitys ja parkkipaikat. Toisaalta operaattori myös väsyy ja tarvitsee taukoja työskennelläkseen tehokkaasti. Robotilla ei ole tätä tarvetta, vaan se työskentelee tasaisella tahdilla ja laadulla. (Asfahl 1992, s. 168)

Tasainen laatu on myös yksi merkittävä tapa säästää. Teollisuusrobotit eivät tee inhimillisiä virheitä vaan suorittavat sille ohjelmoitua tehtävää tarkasti ja tehokkaasti. Tuotannossa tapahtuva hävikki, viallisten tuotteiden korjauskulut ja mahdolliset reklamaatiot aiheuttavat yritykselle paljon kuluja. Lisäksi robotti käyttää aina saman määrän raaka-aineita. Esimerkiksi maalaustehtävissä ihminen saattaa käyttää liikaa tai liian vähän maalia, mutta robotti käyttää aina juuri sille ohjelmoidun määrän (Asfahl 1992, s. 168). Lääketuotannossa tämä tarkoittaa myös tehostettua pitäytymistä sovituissa toimintatavoissa, mikä on hyvin tärkeää säädellyssä valmistusympäristössä. (Bennet ja Cole 2003, s. 190)

Lyhyissä materiaalinsiirtotehtävissä robotin käyttö tarjoaa nopeutta ja tasaista tuottavuutta. Robottivarsi pystyy myös käsittelemään yhtä ketterästi huomattavasti painavampia kappaleita kuin ihminen ilman, että prosessin tehokkuus laskee (Veermaak ja Jordan 2008). Robotin suorittaessa tuotteen arvoa lisäämättömiä siirtotehtäviä ihmistyöntekijät voivat keskittyä vaativampiin arvoa tuottaviin työtehtäviin.

Hyötyjen lisäksi toimitusketjujen prosessien automatisointi tuo mukanaan myös haasteita. Automaatioratkaisujen implementointi voi tuoda mukanaan lukuisia haasteita, jotka voivat koitua yritykselle kalliiksi. Mahdollisia haasteita ovat muun muassa työntekijöiden vastarinta, asennusten vaatima töiden keskeytys, asennuksen ja ohjelmoinnin vaikeus, henkilökunnan koulutus, robotin toistotarkkuuden heikkous, käsiteltävien kappaleiden sopimattomuus automaattiseen käsittelyyn ja henkilökunnan kyvyttömyys ylläpitää ja huoltaa automaatiotekniikkaa. Osaan mahdollisista haasteista voidaan valmistautua perusteellisella suunnittelulla ja hyvällä riskienhallinnalla. Automatisointiprojektit ovat haastavia ja niillä on merkittävät taloudelliset vaikutukset yritykseen, joten riskienhallinta ja pätevä johtaminen ovat olennainen osa onnistunutta projektia. (Asfhal 1992, s. 169)

2.2.2 Vihivaunut

Vihivaunut ovat automaattisesti ohjattuja kuljetusvaunuja, joten ne voivat navigoida niille määrätyssä ympäristössä ilman operaattoria. Vaunuja voidaan käyttää eri tarkoituksiin, mutta tässä kappaleessa keskitytään vain materiaalin käsittelyyn tarkoitettuja vihivaunuja. Englanninkielinen termi vihivaunulle on Automated Guided Vehicle, jonka lyhennettä AGV käytetään teollisuudessa yleisesti nimityksenä vihivaunulle. Vihivaunujärjestelmiä puolestaan kutsutaan nimellä AGVS eli Automated Guided Vehicle System (Ullrich 2015, s. 97). Seuraavassa kappaleessa käydään läpi erilaiset vaunujen ohjausmenetelmät, minkä jälkeen esitellään yleisimmät vihivaunutyypit. Tämän jälkeen käydään läpi vihivaunujärjestelmän osat ja järjestelmän mahdollisuuksia, etuja ja haasteita.

Ohjaustavat

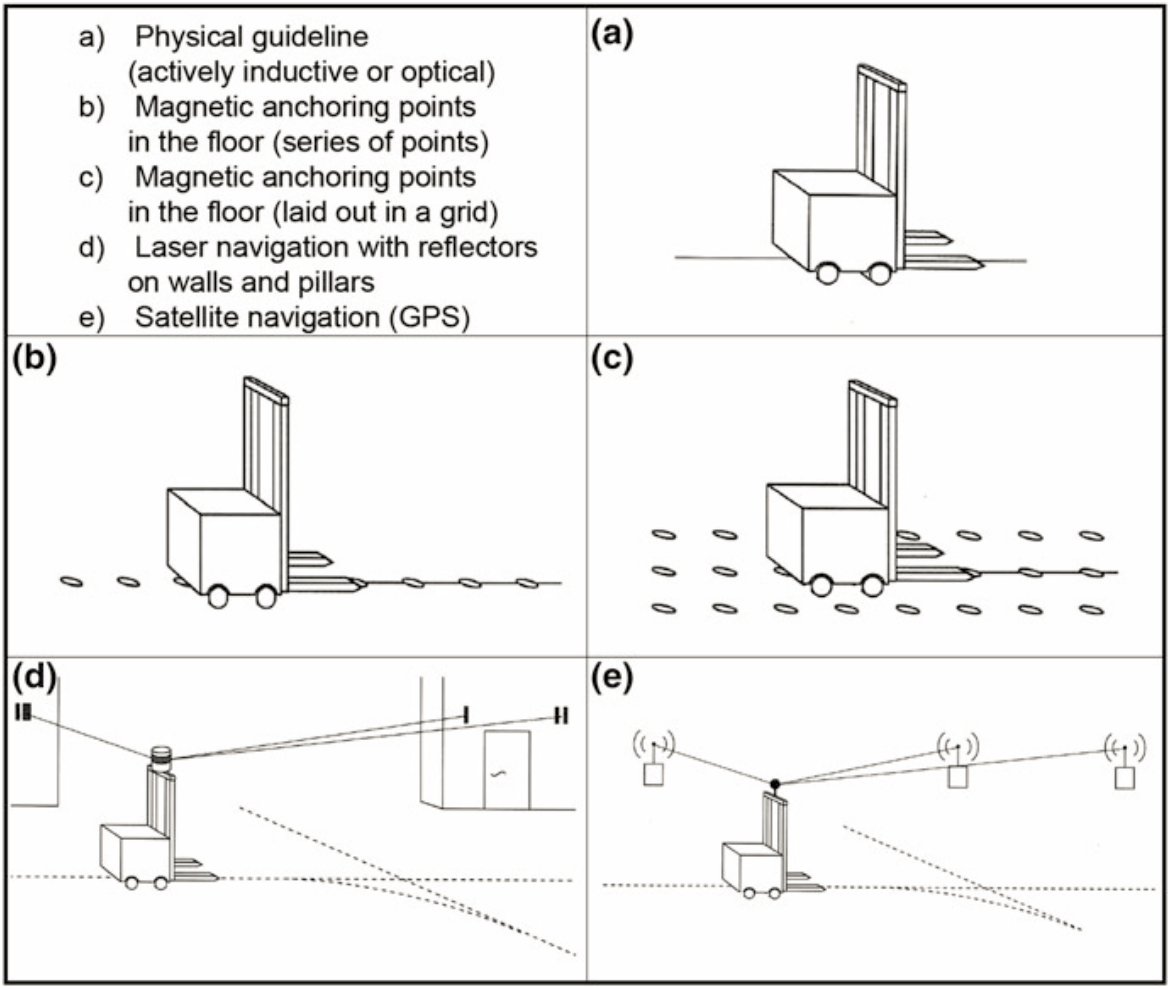
Perinteisin vihivaunujen ohjaustapa on fyysinen ohjauslinja. Yleisemmät tavat toteuttaa ohjauslinja ovat optisesti ohjaava maalattu tai teipattu viiva ja lattiaan upotettu sähköinen joh-

din. Optista ohjausta käytettäessä vihivaunuun asennetaan kamera, joka toimii yhdessä laitteen moottorin ja ohjauksen kanssa. On siis selvää, että lattiaan merkityn linjan täytyy erottua selkeästi lattian pohjaväristä, jotta kamera pystyy lukemaan sitä helposti. Tästä syystä ohjaustapa soveltuu paremmin puhtaisiin tiloihin, joissa epäpuhtaudet eivät vaikeuta kameran toimintaa. Nykyaikaiset kamerat pystyvät entistä paremmin seuraamaan hieman huonokuntoisempaakin viivaa, mutta viivan huono laatu vaikuttaa toiminnan varmuuteen heikentävästi. Optinen ohjaustapa on halvin tapa ottaa käyttöön vihivaunujärjestelmä. (Ullrich 2015, s. 101)

Sähkömagneettista ohjausjohdinta voidaan käyttää eri tavoin. Perinteisesti johdin on ollut optisen viivan tavoin jatkuva linja (kuva 1, kohta a), jota vaunu seuraa. Vaunun alla on kaksi käämiä, joihin johtimen vaihtovirta indusoi magneettikentän. Tällä tavalla vaunu pystyy määrittämään sijaintinsa johtimen suhteen ja ohjaamaan itsensä tarkasti suunniteltua reittiä pitkin. Toinen mahdollisuus on käyttää lattiaan asennettavia passiivisia ohjauslappuja, joita vihivaunun alla sijaitsevat magneettikenttäanturit seuraavat. Ohjauslaput voidaan asentaa joko peräkkäin ohjaamaan tiettyä reittiä pitkin (kuva 1, kohta b), tai ruudukoksi koko toiminta-alueelle (kuva 1, kohta c). Jälkimmäisessä tapauksessa vihivaunu voidaan helposti ohjelmoida kulkemaan eri reittejä ohjausruudukon sisällä koskematta passiivisiin ohjauslappuihin. Lappujen väliset etäisyydet määrittävät vaunun toiminnan tarkkuuden ruudukon alueella. Mitä lähempänä laput ovat toisiaan, sitä tarkemmin vihivaunu pystyy liikkumaan sille opastettuja reittejä. (Ullrich 2015, s. 100)

Niin kutsutun vapaan navigoinnin saralla magneettisen ohjauksen suurin haastaja on lasernavigointi, joka on esitetty alla kuvan 1 kohdassa d. Lasernavigoinnissa vaunussa oleva pyörivä laserskanneri lukee vaunun sijainnin seinille kiinnitettyjen heijastavien merkintöjen avulla. Vihivaunujärjestelmä tarvitsee paikoitusta varten vähintään kaksi tai kolme heijastinta, jotka ovat yhtäaikaisesti laser-skannerin nähtävissä. Heijastinten minimimäärän vaatimus riippuu käytettävästä mittaustekniikasta. Vaunun liikkuessa laser-skanneri pyörii ja mittaa vaunun etäisyyttä heijastimiin jatkuvasti. Vihivaunujärjestelmän tietokone laskee samalla reaaliaikaisesti vaunun tarkan sijainnin vertaamalla heijastimien paikkatietoja skannerin mittaamiin arvoihin. Lasernavigointi ja magneettinen ohjaus ovat molemmat hyvin joustavia tapoja rakentaa vihivaunujärjestelmä. Ratkaisevin ero ohjaustapojen välillä on se, että magneettinen ohjaus vaatii lattiaan pinnan alle asennettavat magneetit, mutta toisaalta laserskanneri vaatii näkölinjan heijastimiin. Käytettävä tila määrittää siis kumpi ohjaustapa sopii paremmin (Ullrich 2015, s. 106). Vuonna 2006 eurooppalaisten vihivaunujärjestelmiä asentavien yritysten mukaan lasernavigointi kattoi 47% kaikista asennetuista järjestelmistä ja oli silloin kaikkein yleisin. (Schulze ym. 2008)

Nykyaikaisin käytössä oleva paikannus- ja ohjausmenetelmä vihivaunujärjestelmille on Global Positioning System eli GPS. Siinä vihivaunussa oleva antenni mittaa sijainnin ympäristössä olevien satelliitti- tai tutkaheijastimien avulla. GPS:n avulla paikantaminen on nykyaikaisen teknologian avulla hyvinkin tarkkaa, mutta se edellyttää näkölinjaa antennista satelliitteihin, mikä tekee siitä sopivan ohjaustavan vain avoimiin ulkotiloihin. Sisätiloissa vastaava menetelmä on niin kutsuttu LPR eli Local Positioning Radar, joka käyttää halvempia radioaalloilla toimivia lähettimiä paikannukseen. LPR ei kuitenkaan ole nykyisellä tekniikalla vielä yhtä tarkka paikannusmenetelmä kuin muut mahdollisuudet. (Ullrich 2015, s. 110)



Kuva 1. Yleisimmät vihivaunujen ohjausjärjestelmät (Ullrich 2015, s. 101)

Vihivaunutyypit

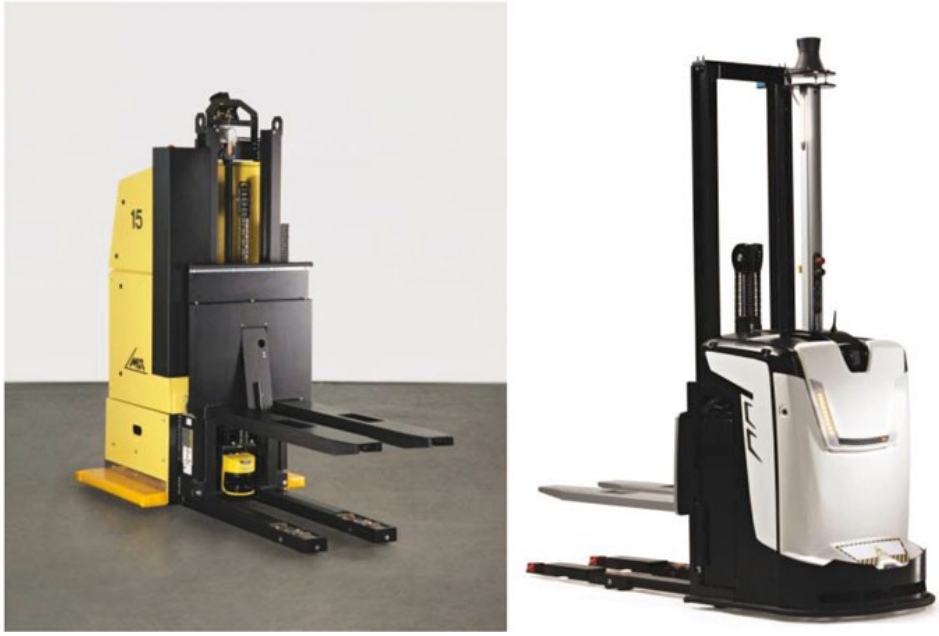
Vihivaunut voidaan helpoiten jakaa eri kategorioihin niiden kuljettaman kuorman perusteella. Yleisimmät tyypit ovat lavoja kuljettavat vihivaunut, peräkärryjä vetävät vaunut, erilaisia painavia rullia kuljettavat vaunut sekä niin kutsutut reppuselkävaunut. Alla olevassa taulukossa 2 on esitetty yleisimmät vaunutyypit ja kuvattu niiden ominaisuuksia.

Taulukko 2. Vihivaunutyyppejä ja niiden ominaisuuksia (Ullrich 2015, s. 132).

Vihivaunun tyyppi	Lasti	Ominaisuudet
Trukki AGV	Paletti	Pystyy nostamaan kuormaa eri korkeuksille. Toimii erilaisten palettien ja muiden trukkien käsittelyyn soveltuvien lastien kanssa. Tyypillinen maksimikantavuus on 1000kg.
”Reppuselkä” AGV (Eng. Piggyback AGV)	Räätälöity	Rajoitettu nostokorkeus, joka on yleensä noin metri. Yleensä sivulta lastattava ja siksi sitä käytetään usein yhdessä liukuhihnojen kanssa. Tyypillinen maksimikantavuus on 1000kg.
Vetävä AGV	Peräkärry	Vaunu vetää yhtä tai useampaa sille räätälöityä peräkärryä. Peräkärryjen yhteenlaskettu paino voi olla jopa 5000kg.

Alapuolella ajava AGV (Eng. Underride AGV)	Räätälöity	Vaunu ajaa kuorman alapuolelle ja nostaa sen suoraan ylöspäin niin, että siirto on mahdollista. Käytetään usein esimerkiksi renkailla olevien kärryjen siirtoon sairaaloissa.
Kokoonpanovihivaunu	Kokoonpanokappale	Liikuttaa tuotantolinjalla kasattavaa kappaletta. Suunnitellaan liikuteltavan objektin mukaan kokoonpanoa silmällä pitäen.
Suuren kuorman AGV	Paperi- ja metallirullat	Suunniteltu painavien metalli- ja paperirullien kuljettamiseen. Tyypillinen maksimikantavuus 35000kg.
Mini AGV	Räätälöity	Minivihivaunut ovat pienikokoisia juuri tietyille säilytyslaatikoille tarkoitettuja kuljetusvälineitä.
Räätälöity AGV-ratkaisu	Räätälöity	Useat toimitusketjujen toiminnot vaativat mukautettuja vihivaunuratkaisuja erilaisten säilytys- ja kuljetusastioiden takia.

Tyypillisin varastotoimintojen automatisointiratkaisu on trukkivihivaunujen käyttöönotto, koska ihmisten operoimat trukit voidaan suoraan korvata automaattisilla. Automaattitrukit voivat toimia itsenäisesti tai ne voidaan integroida varaston vihivaunujärjestelmään, jos sellainen halutaan myös ottaa käyttöön. Alla kuvassa 2 on esitetty kaksi erilaista automaattitrukkia. (Ullrich 2015, s. 133)



Kuva 2. Automaattitrukkeja (Ullrich 2015, s. 133)

Reppuselkävihivaunut eivät nosta itse kantamaansa kuormaa, vaan niitä käytetään pelkästään tavaroiden siirtoon. Vaunun lastauksen suorittaa joko manuaalinen trukki tai jokin automatisoitu ratkaisu. Reppuselkävaunujen etu on siinä, että se voidaan lastata sivusta, mikä mahdollistaa nopean lastauksen ja siirron esimerkiksi liukuhihnojen välillä. Tässä tapauksessa vaunu ajaa suoraan linjan päähän, jossa vaunun kanssa yhteensopiva hihna työntää paletin vaunun päälle. Lastauksen jälkeen reppuselkävaunu voi ajaa suoraan toisen linjan

päähän, jonne paletin siirto on taas helppoa ja nopeaa. Alla kuvassa 3 on esitetty reppuselkävihivaunu. (Ullrich 2015, s. 136)

Kuva 3. Reppuselkävihivaunu (Ullrich 2015, s. 135)

Vetävät vihivaunut kuljettavat erilaisia renkailla varustettuja kärryjä ennalta suunniteltua reittiä. Ne voidaan ohjelmoida pysähtymään tietyissä paikoissa, jotta kärryjen irrotus tai kuorman lastaus pois kärrystä. Tyypillinen käyttökohde vetävälle vihivaunulle olisi esimerkiksi kokoonpanotehtaan ”milk run”, jossa vaunu välittää kärryjen avulla komponentteja ja muita kuluvia materiaaleja tuotantolinjan eri osiin tietyin väliajoin.

Alapuolella ajava vihivaunu on tyypillinen ratkaisu esimerkiksi sairaaloissa, joissa tavarat kuljetetaan valmiiksi kärryillä, mutta suuren rakennuskompleksin logistiikkatoimintoja haluttaisiin automatisoida. Tällöin voidaan ottaa käyttöön kärryille räätälöidyt alapuolella ajavat vaunut, jotka kuljettavat kärryjä sairaalan käytäviä pitkin. Kärryjen maavaran tulee olla tarpeeksi korkea, jotta vaunu pystyy ajamaan sen alle, mutta ei liian korkea, jotta vaunun nostovara riittää renkaiden ilmaan nostamiseksi. Alla olevassa kuvassa 4 vihivaunu poistuu hissistä tyhjän pyykkikärryn kanssa (Ullrich 2015, s. 80)

Kuva 4. Alapuolella ajava vihivaunu poistuu sairaalan hissistä tyhjän pyykkikärryn kanssa (Ullrich 2015, s. 80).

Minivihivaunu on tarkoitettu yksittäisten laatikoiden tai muiden saman tyyppisten pienten säilytysastioiden siirtoon. Minivihivaunut eivät pysty itse nostamaan kuormaa vaan niidenkin tehtävä on vain kuljettaa. Tyypillisin käyttökohde minivaunuille on keräily lähetystä varten. Siinä tapauksessa vaunu hakee varastosta laatikon ja toimittaa sen pakkaajalle, joka yhdistää lähetykseen useamman laatikon sisällön. Tällaiset järjestelmät vaativat usein monia vaunuja, jotka toimivat älykkäästi yhdessä. Vaunut eivät saa ottaa työn alle samoja tehtäviä, eivätkä ne saa törmäillä, vaikka toimivatkin samalla alueella. Alla olevassa kuvassa 5 on Göttingin valmistama KATE-niminen minivihivaunu. (Ullrich 2015, s. 139)

Kuva 5. KATE-niminen minivihivaunu (Ullrich 2015, s. 140).

Vihivaunujärjestelmä

Turvallisuus

Vihivaunut seuraavat niille ohjelmoitua reittiä, kunnes jokin sen turvallisuusjärjestelmän osista antaa käskyn pysähtyä. Turvallisuusjärjestelmä koostuu useimmiten muun muassa ihmisskannerista ja hätäpysäytysvirtapiiristä. Hätäpysäytyksen aktivoimiseen riittää napin lisäksi usein myös vaunun sensoroituihin törmäyssuojiin koskeminen (Ullrich 2015). Ihmisskanneri on esimerkiksi laserilla toimiva etäisyydenmittausjärjestelmä, joka tunnistaa, kun jokin ihminen tai muu objekti on liian lähellä vaunua ja käskee vihivaunun pysähtymään. Nykyaikaisessa turvallisuusjärjestelmässä kaikkien järjestelmän vihivaunujen paikkatieto tiedetään reaaliaikaisena, minkä avulla järjestelmä itse estää vaunujen väliset törmäykset. Samaan järjestelmään voidaan kytkeä myös manuaalisia trukkeja, mikä mahdollistaa niiden käytön turvallisesti samalla alueella vihivaunujen kanssa. (Schulze ym. 2008)

Yleisiä käyttötapoja

Tässä kappaleessa käydään läpi erilaisia tapoja hyödyntää vihivaunujärjestelmää ja esitellään sen tuomia mahdollisuuksia. Tyypillisin tapa käyttää vihivaunuja toimitusketjussa on materiaalien käsittely ja siirto. Erityisesti saapuvien tavaroiden nouto ja varastointi sekä lähtevien tavaroiden haku varastosta ja välitys eteenpäin on tyypillinen automatisoitava prosessi varastossa. Samalla järjestelmä ylläpitää tarkkaa tietoa varaston inventaarista ja tavaroiden sijainneista varastossa. Vihivaunujärjestelmä eliminoi inhimillisten virheiden mahdollisuuden ja kirjaa järjestelmään luotettavaa informaatiota materiaaleista ja niiden sijainnista toimitusketjussa. Informaatiovirtojen luotettava automaattinen hallinta on yksi syy implementoida vihivaunujärjestelmiä toimitusketjuun. (Ullrich 2015, s. 16)

Jos tehtaalla tai varastossa on käytössä muita automaattisia materiaalin käsittelyyn tarkoitettuja laitteita, kuten automaattinostureita tai liukuhihnoja, on luontevaa ottaa niiden käyttöön rinnalle automaattiset vihivaunut. Tämä johtuu siitä, että vihivaunujärjestelmä on usein suhteellisen helposti implementoitavissa toimimaan toisen järjestelmän rinnalla ja samalla poistaa ihmistyöntekijän tarpeen automaation läheisyydestä, mikä puolestaan lisää turvallisuutta. Lisäksi vihivaunujärjestelmää voidaan käyttää tavaroiden lajitteluun halutuille lavoille tai astioille sekä niiden pakkaamiseen. (Ullrich 2015, s. 16)

Taxi-järjestelmäksi kutsutaan systeemiä, jossa useampi vihivaunu liikkuu vapaasti materiaalin poiminta- ja pudotuspisteiden välillä. Järjestelmä toimii kaupungin taxi-palveluiden kanssa samalla periaatteella. Järjestelmään tulee signaali, joka viestii, että tavara tulee poimia paikasta X ja viedä paikkaan Y. Vapaana oleva vihivaunu ottaa tämän tehtävän vastaan ja alkaa suorittaa sitä. Seuraavan tehtävän ottaa vastaan jokin toinen vapaana oleva vihivaunu. Tällä tavalla voidaan rakentaa joustava ja tehokas materiaalinkäsittelyverkosto, jossa on useampia poiminta- ja pudotuspisteitä. Tällaisella taxi-systeemillä voidaan toimitusketjussa esimerkiksi linkittää useampi tuotannon linja, joista kerätään komponentit kokoonpanolinjalle. (Ullrich 2015, s. 19)

Vihivaunua on myös mahdollista käyttää yhdessä teollisuusrobotin kanssa esimerkiksi palvelemaan työstökoneita. Teollisuusrobotti asennetaan vihivaunun päälle ja ohjelmoidaan toimimaan eri paikoissa. Vihivaunu kuljettaa robotin aina oikean työstökoneen viereen, josta robottikäsivarsi ottaa työstetyn kappaleen ulos ja asettaa uuden aihion koneeseen (Tuominen, 1983). Samaa periaatetta voidaan hyödyntää myös materiaalinkäsittelyssä. Kappaleiden

siirroista vastaava robottikäsivarsi voidaan asentaa vihivaunun päälle, jolloin se voi tehdä siirtoja useammassa paikassa. Tällainen ratkaisu sopii esimerkiksi tilanteisiin joissa materiaalivirrat eivät ole jatkuvia, jolloin myöskään käsittelyn tehokkuus ei laske.

Järjestelmien edut ja haitat

Vihivaunujärjestelmä helpottaa tuotannonsuunnittelun joustavuutta, kun se on suunniteltu huolellisesti ja implementoitu oikein.

Yksi vihivaunujärjestelmän aliarvostetuimmista eduista on sen ylläpitämä järjestys. Automatisoitu materiaalinkäsittelyjärjestelmä ylläpitää juuri sellaista järjestystä ja siisteyttä varastointitiloissa, kuin se on ohjelmoitu tekemään. Materiaalien säilytyspaikat on määritelty tarkasti ja vaunut liikkuvat vain niille suunniteltuja reittejä pitkin. (Ullrich 2015, s. 18)

Yksinkertaisiin sääntöihin perustuva automaattinen materiaalinkäsittelyjärjestelmä tekee varastossa tapahtuvista siirroista ja liikkeistä mahdollisimman optimaalisia ja taukoamattomia, mikä tehostaa logistiikkaa huomattavasti. (Ullrich 2015, s. 18)

Listaus vihivaunujärjestelmän käytön eduista (Ullrich 2015, s.33).

- Selkeästi organisoidut materiaali- ja informaatiovirrat.
- Minimoidut välivarastot ja tuotannon odotusajat
- Pienemmät henkilöstökulut
- Materiaalin vahingoittumisen mahdollisuuden vähentäminen
- Järjestelmän luotettavuus
- Hiljainen ja turvallinen työympäristö
- Positiiviset vaikutukset imagoon yrityksen sisällä ja ulkopuolella
- Korkea tarkkuus materiaalisiirroissa
- Voidaan ottaa käyttöön olemassa olevissa tiloissa ilman suuria muutoksia
- Kykenee suorittamaan myös muun muassa lajittelua, tiedon keräystä ja siirtoa, sekä tavaroiden punnitusta

2.2.3 Materiaalinkäsittelyrobotit

Robotti on ohjelmoitavissa oleva manipulaattori, jolla voidaan liikuttaa tavaroita tai suorittaa muita tehtäviä (Asfahl 1992, s. 132). Teollisuudessa robotteja on perinteisesti käytetty materiaalinkäsittelyn lisäksi muun muassa hitsaukseen, kokoonpanoon ja hiontaan (Aaltonen ja Torvinen 1997, s. 154). Nykyaikaiset robottivarsiin liitettävät työkalut ovat mahdollistaneet yhä monimutkaisempien työvaiheiden automaation, ja samalla teollisuusrobottien toimintavarmuus sekä -tarkkuus ovat kasvaneet. Tässä kappaleessa esitellään erityyppisiä teollisuusrobotteja ja tarkastellaan niiden käyttöä materiaalien käsittelyssä.

Teollisuusrobottien tyypit

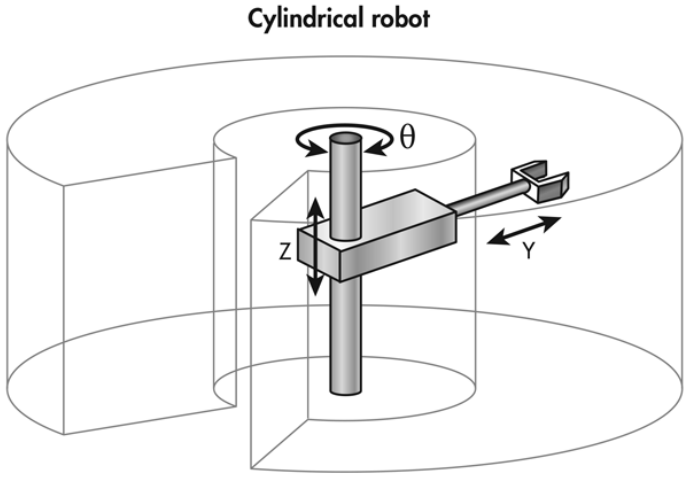
Robotit voidaan jakaa eri tyyppeihin esimerkiksi toimilaitteiden, ohjelmointitavan, käyttötarkoituksen tai nivelrakenteensa perusteella. Tässä työssä esitellään eri robottityypit nivelrakenteen perusteella, koska se on helpoiten tunnistettava piirre ulkoa päin katsottaessa ja se myös vaikuttaa merkittävästi teollisuusrobotin mahdollisiin käyttötarkoituksiin ja toimintaalueeseen (Aaltonen ja Torvinen 1997, s. 141). Lisäksi robottien nivelrakenteet ovat muut tekniikan kehittyessä pysyneet hyvin samantyyppisinä, joten niiden perusteella luokittelu on tänäkin päivänä luontevaa. Vakiintuneet teollisuusrobottityypit ovat suorakulmaiset robotit,

sylinterirobotit, kiertyväniveliset robotit sekä SCARA-robotit. Tärkein erottava tekijä robottityyppien välillä on niiden vapausasteet, jotka rajoittavat merkittävästi robotin liikeratoja. Kolmella vapausasteella varustettu suorakulmainen robotti pystyy siirtämään kappaletta lineaarisesti alueen X-, Y- ja Z-akseleiden suhteen. Vapausasteiden lisääminen tarkoittaa sitä, että robotti kykenee lineaaristen liikkeiden lisäksi kääntämään kappaletta edellä mainittujen akseleiden suhteen. (Suomen robotiikkayhdistys 1999, s. 16)

Yleisesti tuotannon prosesseja automatisoitaessa kannattaa useimmiten sijoittaa robottiin, jossa on vain työtehtävän vaatimat vapausasteet. Tällä tavalla robotin ohjelmointi on mahdollisimman yksinkertaista ja samalla säästetään laitteen hinnassa. Toisaalta nykyaikaisissa kiertyvänivelisissä teollisuusroboteissa on lähes aina kuusi vapausastetta. Siispä moderniin automaatioratkaisuun investoitaessa saattaa olla järkevää sijoittaa hieman monimutkaisempaan robottiin. Modernit kiertyväniveliset robotit ovat usein myös helpompia ohjelmoida ja ylläpitää, mikä helpottaa niiden siirtämistä toiseen tehtävään tarpeen vaatiessa. (Robotic Inc. 2017)

Suorakulmaisen robotin nimitys tulee sen työalueesta, jonka poikkileikkaus on suorakulmion muotoinen. Tyypillisin suorakulmainen teollisuusrobotti on portaalirobotti eli manipulaattori. Manipulaattorin rakenne koostuu useimmiten palkeista, joiden avulla kappaleeseen tarttuva varsi on tuettu työtehtävän vaatimalle korkeudelle. Portaalirobotteja on teollisuudessa käytössä eri kokoisia. Rakenteensa takia manipulaattorin toimintaperiaate soveltuu sekä painaville että hyvin pienillekin kappaleille. Huono puoli portaalirobottiin investoinnissa on sen työalueen muuttamisen vaikeus. Verrattuna muihin materiaalinkäsittelyrobotteihin manipulaattorin rakenne on hyvin vankka ja suurikokoinen, mikä tekee sen siirrosta ja muokkaamisesta työlästä. (Suomen robotiikkayhdistys 1999, s. 16)

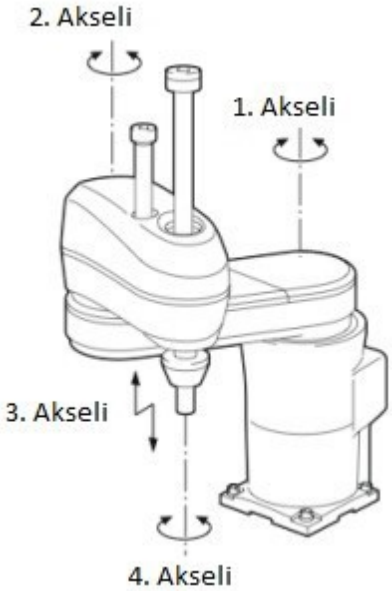
Suorakulmaisen robotin tavoin myös sylinterirobotin nimi tulee sen työalueesta. Robotin rakenne koostuu pystysuuntaisesta tukivarresta, jossa on kiinni itse käsivarsi. Käsivarsi pystyy pyörimään tukivarren ympäri sekä pysty- ja vaakasuuntaisesti sen suhteen. Tällä tavalla käsivarren päähän kiinnitetty työkalu saadaan siirrettyä haluttuun kohtaan. Sylinterirobotin rakenne on esitetty kuvassa 6. (Suomen robotiikkayhdistys 1999, s. 17)



Kuva 6. Esimerkki sylinterirobotin rakenteesta. (Gonzalez 2016)

SCARA-robotti puolestaan koostuu kolmesta kiertyvästä nivelestä ja yhdestä lineaarisesti liikkuvasta käsivarresta. Esimerkki robotin rakenteesta on esitetty alla kuvassa 7. Robotin

hyödyt perustuvat ylimääräisten vapausasteiden uhraamiseen toimintatarkkuuden ja nopeuden kasvattamiseksi. Robottityyppi soveltuu yksinkertaiseen kokoonpanotyöhön, joka ei vaadi kappaleen kääntämistä. (Suomen Robotiikkayhdistys 1999, s. 16)



Kuva 7. SCARA-robotin rakenne. (Robotiq 2014) muok.

Kiertyväniveliset robotit ovat tämän päivän teollisuudessa yleisimmin käytetty robottityyppi. Robotin käsivarren kaikki nivelet ovat kiertyviä, mikä mahdollistaa käsivarren päässä olevan työkalun asettamisen kaikkiin mahdollisiin asentoihin eri puolilla työskentelyaluetta (Suomen Robotiikkayhdistys 1999, s. 18). Tästä syystä kiertyväniveliset robotit sopivat parhaiten muun muassa hitsaukseen, joka on perinteisesti ollut yksi yleisimmistä käyttökohteista teollisuusroboteille (Aaltonen ja Torvinen 1997, s. 144). Alla kuvassa 8 on esimerkki Fanucin valmistamasta modernista kiertyvänivelisestä robotista CR-7iA, jolla on kuusi vapausastetta (Fanuc 2017).

Kuva 8. Fanuc CR-7iA teollisuusrobotti, jossa on kuusi vapausastetta (Fanuc 2017).

Toimi- ja oheislaitteet

Toimilaitteiksi kutsutaan tekniikkaa, joka mahdollistaa robotin liikkumisen. Oheislaitteita puolestaan ovat robotin ympäryslaitteita eli esimerkiksi tarraimia tai työkaluja, jotka kiinnitetään käsivarren päähän. Robotin toimilaitteiksi luetaan esimerkiksi siinä olevat moottorit ja voimansiirron laitteet. Yleisin käytetty moottorityyppi roboteissa on sähkömoottori, koska ne ovat edullisia ja tarkkoja pienillä kuormilla. Suurten kuormien käsittelyyn tarkoitetuissa roboteissa käytetään usein pneumaattisia ja hydraulisia toimilaitteita. (Suomen Robotiikkayhdistys 1999, s. 19)

Tyypillisin teollisuusrobotissa käytettävä oheislaite on tarrain, jolla robottikäsivarsi tarttuu siirrettävään kappaleeseen. Muita esimerkkejä oheislaitteista ovat muun muassa hitsaustyökalut, pulttien vääntimet, kamerat ja erilaiset anturit (Suomen Robotiikkayhdistys 1999, s. 19). Materiaalinkäsittelyroboteissa tärkein oheislaite on tarrain, joka suunnitellaan aina räätälöitynä tiettyjen kappaleiden siirtoa varten. Siirrettävien kappaleiden geometria määrittää vaatimukset tarraimelle ja mitä useampia erilaisia kappaleita robotin tulee käsitellä, sitä haastavampaa on tarttumistyökalun suunnittelu. Lisäksi tarraimien suunnitteluun vaikuttaa ympäristö ja sen olosuhteet. Esimerkiksi suurta tarkkuutta vaativissa tehtävissä merkittävät muutokset työskentelylämpötilassa voivat heikentää robotin toimintatarkkuutta. Moderneissa roboteissa on mahdollista käyttää useampaa erilaista tarrainta ja työkalua, joista robotti pystyy itsenäisesti valitsemaan kappaleelle oikean esimerkiksi konenäön avulla. (Asfahl 1992, s. 152)

Robottiin integroitu konenäkö koostuu kahdesta osa-alueesta: Kuvan ottamisesta ja kuvan tulkinnasta. Konenäkö vaatii siis kameran lisäksi tietojärjestelmän, joka pystyy tulkitsemaan kameran ottaman kuvan. Konenäköä voidaan käyttää teollisuudessa esimerkiksi kappaleiden tunnistamiseen, kappaleiden asennon tunnistamiseen tai laadunvalvontaan. Kappaleiden tunnistamista voidaan käyttää hyödyksi esimerkiksi tilanteissa, joissa eri kappaleille tulee valita oikea työkalu, tai eri kappaleet tulee siirtää eri paikkoihin. Kappaleen asennon tunnistus puolestaan helpottaa kappaleeseen tarttumisessa. Laadunvalvontaa tekevä robotti voidaan ohjelmoida esimerkiksi etsimään eroavaisuuksia ehjän kappaleen geometriasta. Tällä tavalla kappaleiden käsittelyä tekevä robotti pystyy hylkäämään selkeästi vialliset tuotteet ilman ihmissilmän apua. (Asfahl 1992, s. 209)

Antureita on perinteisesti käytetty roboteissa mittaamaan jotain työtehtävän kannalta tärkeää suuretta, kuten vääntömomenttia pulttia kiinnitettäessä tai poratessa terän kärkeen kohdistuvaa voimaa (Suomen Robotiikkayhdistys 1999, s. 30). Antureiden avulla voidaan siis varmistaa, että pultti on väännetty tarpeeksi kireälle ja poratessa robotti voi keskeyttää toiminnan, jos se huomaa, että terään kohdistuva voima kasvaa liian suureksi. Anturit ovat myös tärkeässä osassa robotin turvallisuutta varmistettaessa. Monet robottivalmistajat ovat jo julkaisseet markkinoilla moderneja yhteiskäyttörobotteja, jotka pystyvät työskentelemään ihmisten rinnalla antureilla toteutetun turvallisuusjärjestelmän avulla. (KUKA AG 2017)

Turvallisuus

Yksi teollisuusrobottien ja automaation etu on ihmisoperaattoreille vaarallisten työtehtävien vähentäminen. Robotit itsessään ovat kuitenkin myös vaarallisia ja ilman asianmukaisia toimenpiteitä ne voivat aiheuttaa vaarallisia tilanteita ihmisille. Useimmiten robottien toimintaalueille on suljettu pääsy ihmisiltä kokonaan, mutta vaihtoehtoisiakin varotoimenpiteitä on

kehitetty. Perinteisten hätäseis-painikkeiden lisäksi voidaan esimerkiksi asentaa niin kutsuttu valoverho robotin työskentely alueelle johtavaan kulkuaukkoon. Valoverho toimii niin, että se katkaisee virrat robotista ihmisen kulkiessa sen läpi. Tällä tavalla voidaan varmistaa, että robotti ei liiku koskaan ihmisen lähestyessä sitä. (Asfahl 1992, s. 240)

Yksi keino teollisuusrobotin turvalliselle käyttöönotolle on suorittaa niin kutsuttu turvallisuusanalyysi. Siinä määritellään robotin käyttösovellukset ja arvioidaan eri tarpeita päästä robotin läheisyyteen robotin käytön, ohjelmoinnin tai huollon aikana. Tarkoitus on tunnistaa kaikki mahdolliset vaaralähteet, häiriöt ja muut riskit. Tämän jälkeen määritellään strategia ja toimenpiteet, joilla saavutetaan haluttu turvallisuus. Robottien käytössä vaarojen lähteinä on yleisesti pidetty muun muassa järjestelmän eri osien vikoja, liikkuvia törmäyksen mahdollistavia mekaanisia osia, melua, inhimillisiä virheitä sekä sähkömagneettista häiriötä. (Aaltonen ja Torvinen 1997, s. 168)

Ihmisten turvallisuuden lisäksi teollisuusrobottia asennettaessa on otettava huomioon myös tehtäväalueen välittömässä läheisyydessä olevat rakenteet. Vaikka robotti ohjelmoidaan suorittamaan vain tiettyjä liikkeitä aina samoilla liikeradoilla, ei robottikäsivarren toiminta-alueella saa olla mitään mihin se pystyy törmäämään. On esimerkiksi varmistettava, ettei käsivarsi yllä tilan kattoon tai siellä sijaitsevaan mahdolliseen tekniikkaan. Törmätessään robotti voi aiheuttaa suurta vahinkoa sekä ympäröivälle tilalle että robotin omalle tekniikalle. (Asfhal 1992, s. 242)

Turvallisuus on tällä hetkellä yksi suurimmista kehityskohteista teollisuusrobottien suunnittelussa. Lähes jokainen maailman suurimmista robottivalmistajista on jo saanut markkinoille oman versionsa yhteiskäyttörobotista. Yhteiskäyttörobotilla tarkoitetaan teollisuusrobottia, joka pystyy työskentelemään turvallisesti ihmisen kanssa samassa tilassa saman työtehtävän parissa. Turva-alueista ja -aidoista luopuminen tarkoittaa sitä, että tehtaan lattiapinta-alaa saadaan enemmän hyötykäyttöön, mikä on ollut myös yksi yhteiskäyttörobottien kehittämisen eduista. (Fryman ja Matthias, 2012) Nämä nykyaikaiset teollisuusrobotit suunniteltiin alun perin erityisesti pieniä ja keskikokoisia valmistavan teollisuuden yrityksiä varten, joille perinteisesti robotti-investoinnit ovat olleet liian kalliita ja monimutkaisia. Monet nykyaikaisista yhteiskäyttöroboteista ovat suhteellisen edullisia ja helppoja ohjelmoida, mikä tekee niistä turvallisen sijoituksen joustavuutta vaativaan valmistusympäristöön. (Bogue 2016)

Yhteiskäyttörobottien turvalliselle työalueelle on käytössä erilaisia ratkaisuja valmistajasta riippuen. Yleisimpiä tapoja ovat laserskannereilla tai kamerajärjestelmillä luodut staattiset turva-alueet robottikäsivarren liikerajojen läheisyydessä (Lenz ym., 2008). Markkinoilla on myös robotteja, joissa on toteutettu dynaaminen turva-alue; se päivittyy robotin käsivarren sijainnin ja liikenopeuden perusteella. (Bogue 2016) Hyvin pienten kappaleiden käsittelyyn suunnitellut yhteiskäyttörobotit (esimerkiksi KUKA:n LBR iiwa ja ABB:n YuMi) pystyvät työskentelemään ihmisenoperaattorin rinnalla robottien niveliin asennettujen anturien avulla. Nämä anturit reagoivat niveliin kohdistuvien voimien yllättäviin muutoksiin ja pysäyttävät robottikäsivarren ennen kuin se ehtii aiheuttamaan vahinkoa. (KUKA AG 2017) (ABB oy 2017)

2.2.4 Kuljettimet materiaalinkäsittelyssä

Kuljetin on materiaalin siirtoon tarkoitettu automaattinen ratkaisu, jossa materiaaleja kuljetetaan kiinteää rataa pitkin paikasta toiseen. Kuljetin voidaan kiinnittää tehtaan lattiaan tai

kattoon ja ne on yleensä suunniteltu kuljettamaan materiaaleja vain yhteen suuntaan. Kuljetinratkaisut sopivat käyttöön tilanteissa, joissa tiedetään järjestelmän layoutin olevan pysyvä. Tämä johtuu siitä, että kuljetinratkaisujen asennukset eivät yleensä ole helposti siirrettävissä tai muokattavissa. Hyvä puoli kuljettimissa on hyvä kuormankantokyky sekä järjestelmien yksinkertaisuus ja edullisuus. (Aaltonen ja Torvinen 1997, s. 228)

Kuljettimeen voidaan integroida muitakin toimintoja, kuten esimerkiksi visuaalisen laadunvalvontamoduuli. Konenäköjärjestelmä voidaan ohjelmoida tunnistamaan tietynlaisia epäkohtia liukuhihnalla liikutettavissa kappaleissa. Automatisoitu visuaalinen tarkastus on ihmisten suorittamaa tarkastusta tehokkaampi, sillä se pystyy toimimaan nopeammin ja väsymättä. (Jordaan ja Vermaak 2008)

2.3 Investointilaskentamenetelmät

Investoinnilla tarkoitetaan taloudellista hanketta, joka on merkityksellinen ja vaikuttaa usein pitkäaikaisesti. Investointilaskentamenetelmät ovat päättäjien apuvälineitä eri investointien vertailussa sekä päätettäessä mihin kannattaa investoida ja mihin ei. Investointien kannattavuuden analysointiin ja vertailuun on kehitetty useita menetelmiä. Tässä kappaleessa esitellään niistä yleisesti käytetyimmät menetelmän ja niiden käyttötavat. (Knüpfer ja Puttonen 2004, s. 80) Perinteisen kannattavuuden analysoinnin lisäksi nykyään on entistä tavallisempaa arvioida syvällisemmin investointeihin liittyviä epävarmuustekijöitä sekä riskiä. Tulevaisuus on aina epävarma ja kannattavuuslaskuissa käytetyt lukuarvot perustuvat lähes aina arvioihin. Nämä asiat ovat esimerkkejä tekijöistä, jotka tuovat investoinnille epävarmuutta. (Aho 1982, s. 162) Epävarmuuden kvantitatiivinen arviointi investointien yhteydessä on rajattu tämän tutkimuksen ulkopuolelle. On kuitenkin tärkeää tiedostaa riskin olemassaolo ja sen potentiaalinen vaikutus investointipäätöksiin.

2.3.1 Nettonykyarvo

Nettonykyarvomenetelmä perustuu investoinnin tuottamiin rahavirtoihin sekä rahan aika-arvoon. Rahan aika-arvolla tarkoitetaan teoriaa, jonka mukaan raha on arvokkaampaa nyt kuin vuoden päästä. Teoria perustuu siihen, että raha, jota ei omista, ei voi kasvaa korkoa. Lisäksi inflaatio vaikuttaa rahan arvoon ajan kuluessa. Inflaation takia saman suuruisen rahan ostovoima laskee, mitä kauemmin sen saamista joutuu odottamaan. (Edmonds et al. 2009, s. 444) Investoidessaan yritys käyttää nykyhetken rahaa saadakseen rahaa tai säästöjä tulevaisuudessa. Nettonykyarvomenetelmää käyttäessä nämä tulevaisuuden rahavirrat diskontataan nykyhetkeen pääoman tuottovaatimuksen avulla. Nettonykyarvon laskentakaava on esitetty alla yhtälössä 1.

$$NPV = CF_0 + \frac{CF_1}{(1+r)^1} + \cdots + \frac{CF_n}{(1+r)^n} = CF_0 + \sum_{t=1}^{n} \frac{CF_t}{(1+r)^t} \qquad (1)$$

Missä CF_t on investoinnin aiheuttama nettokassavirta vuonna t
r on yrityksen käyttämä pääoman tuottovaatimus

Kaavassa CF_0 tarkoittaa investointivuonna syntynyttä nettorahavirtaa, joka on useimmiten negatiivinen, koska siihen sisältyy investointikulu. Jättämällä ensimmäisen vuoden kassavirta CF_0 pois laskukaavasta, voidaan sillä laskea investoinnin nykyarvo. (Knüpfer ja Puttonen 2004, s. 83)

Nettonykyarvomenetelmää käytettäessä tulee siis tietää hyvä arvio investoinnin aiheuttamista rahavirroista sekä pääoman tuottovaatimus. Menetelmää käytettäessä perussääntö on, että investoinnit joiden NPV on suurempi tai yhtä suuri kuin nolla, kannattaa toteuttaa. Ne investoinnit joiden nettonykyarvo on negatiivinen, tulisi siis jättää toteuttamatta. (Knüpfer ja Puttonen 2004, s. 83)

2.3.2 Sisäisen korkokanta

Sisäisen korkokannan (englanniksi Internal Rate of Return eli IRR) kaava toimii kuten nettonykyarvonkin, mutta siinä on tavoitteena laskea se pääomantuottovaatimus, jolla nettonykyarvoksi saadaan nolla. Alla on esitetty sisäisen korkokannan laskukaava. (Knüpfer ja Puttonen 2004, s. 84)

$$NPV = CF_0 + \sum_{t=1}^{n} \frac{CF_t}{(1+r)^t} = 0 \qquad (2)$$

Kaavasta voi huomata, että se on täysin sama kuin nettonykyarvolla, mutta sille on vain asetettu ehto NPV=0. Kaavan avulla etsitään siis se pääoman tuottovaatimuksen korkokanta, jolla investointi on kannattava. Käytettäessä sisäistä korkokantaa päätösten perussääntö on, että investointi on kannattava, kun IRR on suurempi tai yhtä suuri kuin pääoman tuottovaatimus. Vastaavasti investointi kannattaa jättää toteuttamatta, jos IRR on pienempi kuin pääoman tuottovaatimus. (Knüpfer ja Puttonen 2004, s. 85)

2.3.3 Pääoman tuottoaste

Pääoman tuottoaste, englanniksi ”return on investment” (ROI), vertaa investoinnin keskimääräisiä vuotuisia nettotuloja investoituun pääomaan. Pääoman tuottoasteen laskukaavassa ei oteta huomioon rahan aika-arvoa. Pääoman tuottoasteen kaava on esitetty alla.

$$ROI = \frac{keskimääräinen\ nettotulos\ vuodessa}{Investoitu\ pääoma} \qquad (3)$$

(Knüpfer ja Puttonen 2004, s. 86)

Edmonds ym. (2009, s. 459) kutsuvat tätä laskumenetelmää nimellä ”unadjusted rate of return” eli mukauttamaton tuottoaste. Nimi kuvaa sitä, että kaavassa huomioituja kassavirtoja ei ole mukautettu huomioimaan rahan aika-arvoa. Verrattaessa eri lähteistä saatuja ROI:n arvoja on tarkasteltava laskutoimituksia huolellisesti, sillä kaavasta käytetään yleisesti erilaisia versioita. Yksi tapa on esimerkiksi käyttää keskimääräistä investoitua pääomaa, mikä vaikuttaa saatavaan pääoman tuottoasteeseen huomattavasti. (Knüpfer ja Puttonen 2004, s. 86)

2.3.4 Takaisinmaksuaika

Yksinkertaisimpana laskutapana pidetään yleisesti takaisinmaksuajan menetelmää. Menetelmä ilmoittaa vuosissa, kuinka nopeasti investointi on maksanut itsensä takaisin. Takaisinmaksuaika on siis ajanjakso, jonka päätteeksi investoinnin kumulatiivinen nettorahavirta on nolla. (Knüpfer ja Puttonen 2004, s. 87)

Edmonds ym. (2009, s. 458) esittävät takaisinmaksuajan laskemiseksi myös seuraavan kaavan:

$$Takaisinmaksuaika = \frac{Investointikulu}{Investoinnin\ aiheuttaman\ vuosittaiset\ rahavirrat} \quad (4)$$

Tämä laskukaava toimii kuitenkin vain tilanteissa, joissa vuosittaiset rahavirrat ovat aina saman suuruisia. Usein on siis tarpeellista kirjoittaa auki investoinnin rahavirrat koko ajalta esimerkiksi taulukon muotoon ja selvittää sitä kautta ajankohta, jolloin investoinnin rahavirrat ovat maksaneet takaisin alkuperäisen investointikulun. (Edmonds et al. 2009, s. 459)

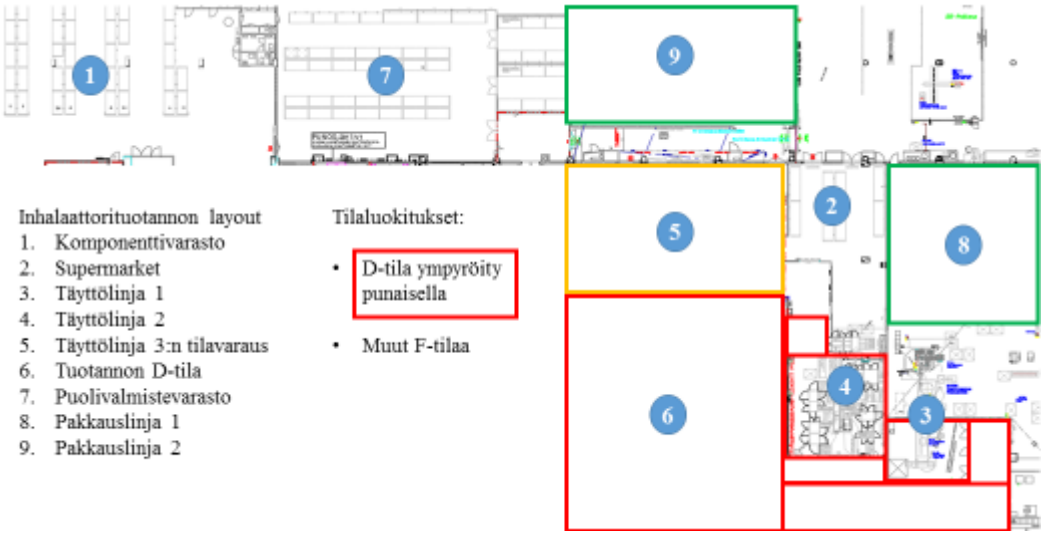
Menetelmä ei ota huomioon rahan aika-arvoa. Toinen menetelmän heikkous on, että se ei myöskään ota huomioon takaisinmaksuajan jälkeen tapahtuvia rahavirtoja. On siis mahdollista, että investointi maksaa itsensä takaisin kahdessa vuodessa, jonka jälkeen investointi saattaa tuottaa negatiivisia kassavirtoja. Pelkkää takaisinmaksuaikaa tarkastelemalla voidaan siis valita tappiollinen investointi voitollisen sijaan. Tästä syystä on usein tarpeellista käyttää useampia eri menetelmiä investoinnin kannattavuuden laskemiseksi. (Knüpfer ja Puttonen 2004, s. 88)

3 Inhalaattoreiden täyttölinjan automatisointi

Tässä luvussa selvitetään miten automaatiota voisi lisätä Orionin uuden laitehankinnan yhteydessä. Aluksi kuvataan olemassa olevan inhalaattoreiden täyttölinjan toiminta sekä sitä ympäröivät prosessit. Tutkimuksessa tarkastellaan vain tuotannon uudempaa täyttölinjaa, jota kutsutaan nimellä täyttölinja 2. Tämä johtuu siitä, että linja on melko uusi ja lähitulevaisuudessa hankittava täyttölinja tullaan tilaamaan samalta toimittajalta. Valmistusprosessin kuvauksen jälkeen esitetään, millä tavoin näitä prosesseja voidaan automatisoida uuden linjan hankinnan yhteydessä. Lopuksi esitettyjä ratkaisuja analysoidaan erilaisten työkalujen avulla.

Orion Oyj:n Espoon lääketehtaalla on kolmea erilaista lääkevalmistusta: tabletteja, injektioita sekä inhalaattoreita. Inhalaattoreita valmistetaan kahdella täyttölinjalla ja niitä pakataan kahdella pakkauslinjalla. Tuotannon ensimmäinen täyttölinja otettiin käyttöön vuonna 1996 ja uudempi täyttölinja 2 hankittiin vuonna 2014. Orionin valmistamien inhalaattoreiden myynti on kasvanut viime vuosina merkittävästi ja niiden myynnin on ennustettu kasvavan entisestään tulevien vuosien aikana. Seuraava askel kapasiteetin kasvattamiseksi on uuden täyttölinjan hankinta tehtaalle. Täyttölinja kokoonpanee inhalaattorin viidestä eri osasta. Nämä osat ovat esikoottu inhalaattorin runko, jousi, kansi, laukaisin sekä suulakesuoja.

Inhalaattorituotannon tilat voidaan jakaa tilaluokkien perusteella kahteen kategoriaan: D-tilaan sekä F-tilaan. Tuotannon pohjapiirustus on esitetty alla olevassa kuvassa 9. Osaston D-tilassa sijaitsevat toiminnot ovat: massanvalmistus, inhalaattoreiden täyttö ja valmistuksessa käytettävien välineiden pesula. Muut tuotannon tilat ovat F-luokkaa.



Kuva 9. Inhalaattorituotannon layout.

3.1 Lähtötilanne

3.1.1 Prosessikuvaus

Olemassa olevan täyttölinja 2:n valmistusprosessi on kuvattu alla olevassa kuvassa 10. Komponenttilogistiikkatehtävät voidaan jakaa operaattoreiden mukaan. Täyttölinjalle sisään meneviä prosesseja suorittaa aluksi F-tilan puolella F-tilan operaattori ja sen jälkeen D-tilan

puolella D-tilan operaattori. Osa molempien operaattorien tehtävistä tapahtuu F/D-materiaalisulussa, jossa sijaitsee FIFO eli First In First Out -läpiantohylly. Materiaalisulku on pieni tila D-luokkaa olevan valmistushuoneen ja F-luokkaa olevan supermarketin välissä. Tämä tila on lattiaan merkityllä linjalla erotettu puoliksi F- ja puoliksi D-luokkaan. Kuvassa on F-tilan operaattorin tehtävät rajattu punaisella katkoviivalla ja D-tilan operaattorin tehtävät sinisellä katkoviivalla. Tuotannonohjauksen antamat informaatiosignaalit on merkitty prosessikuvaukseen salamalla. Nämä signaalit määrittävät, milloin mikäkin tehtävä tulee suorittaa. Olemassa olevan täyttölinjan tarkempi pohjapiirustus on esitetty kuvassa 11. Kuvaan on merkitty valmistusprosessin kannalta merkittävät tilan osat.

Kaikki viisi komponenttityyppiä virtaavat tuotannossa prosessikuvauksessa esitetyllä tavalla. Kaikki muut komponentit paitsi jouset saapuvat tehtaalle saksalaiselta Nemeralta, jonka kanssa Orion on tehnyt yhteistyötä erilaisia toimitusmuotoja pohdittaessa. Jouset puolestaan valmistaa ja toimittaa ranskalainen RHD. Komponenteista esikoottu runko on ainut, joka koostuu useammasta osasta. Runko koostuu neljästä osasta, joihin kuuluu myös inhalaattorin kyljessä pyörivä annoslaskurikiekko. Rungot kootaan valmiiksi toimittajan luona ennen lähettämistä.

Tutkimuksessa prosessin tarkastelu rajataan tuotannon supermarkettia edeltävään komponenttivarastoon. Sen jälkeisiä työvaiheita voidaan automatisoida uuden täyttölinjan hankintaprojektissa ja sen yhteydessä tehtävissä tilamuutoksissa.

Tarkasteltava prosessi alkaa siitä, kun tuotannon supermarketissa tyhjentyy komponenttilavapaikka. Tällöin F-tilan operaattori, joka on vastuussa supermarketista ja linjan komponenttilogistiikasta, hakee komponenttivarastosta uuden kontillisen materiaalia tyhjälle lavapaikalle. Supermarketin lavapaikat on jaettu eri komponenteille materiaalinumerojen perusteella, joten haettavien komponenttien materiaalinumeron tulee täsmätä lavapaikan materiaalinumeroon. Lavan siirron yhteydessä operaattorin tulee kirjata siirto ERP-järjestelmään, mikä toimii samalla signaalina sille, että komponenttivarastoon on syntynyt tyhjä paikka, johon voi siirtää lisää materiaalia.

Seuraava signaali tulee operaattorille tuotannonohjaustaulun kautta. Ohjausjärjestelmä pyytää valmistelemaan täyttötyötä varten tiettyjä materiaalinumeroja vastaavia komponentteja. Operaattori kerää supermarketin lavapaikoilla olevista konteista pyydettyjä materiaaleja keräilykärryyn. Kun kaikki pyydetyt komponentit on keräilty, kärry asetetaan omalle paikalleen odottamaan työn aloitusta.

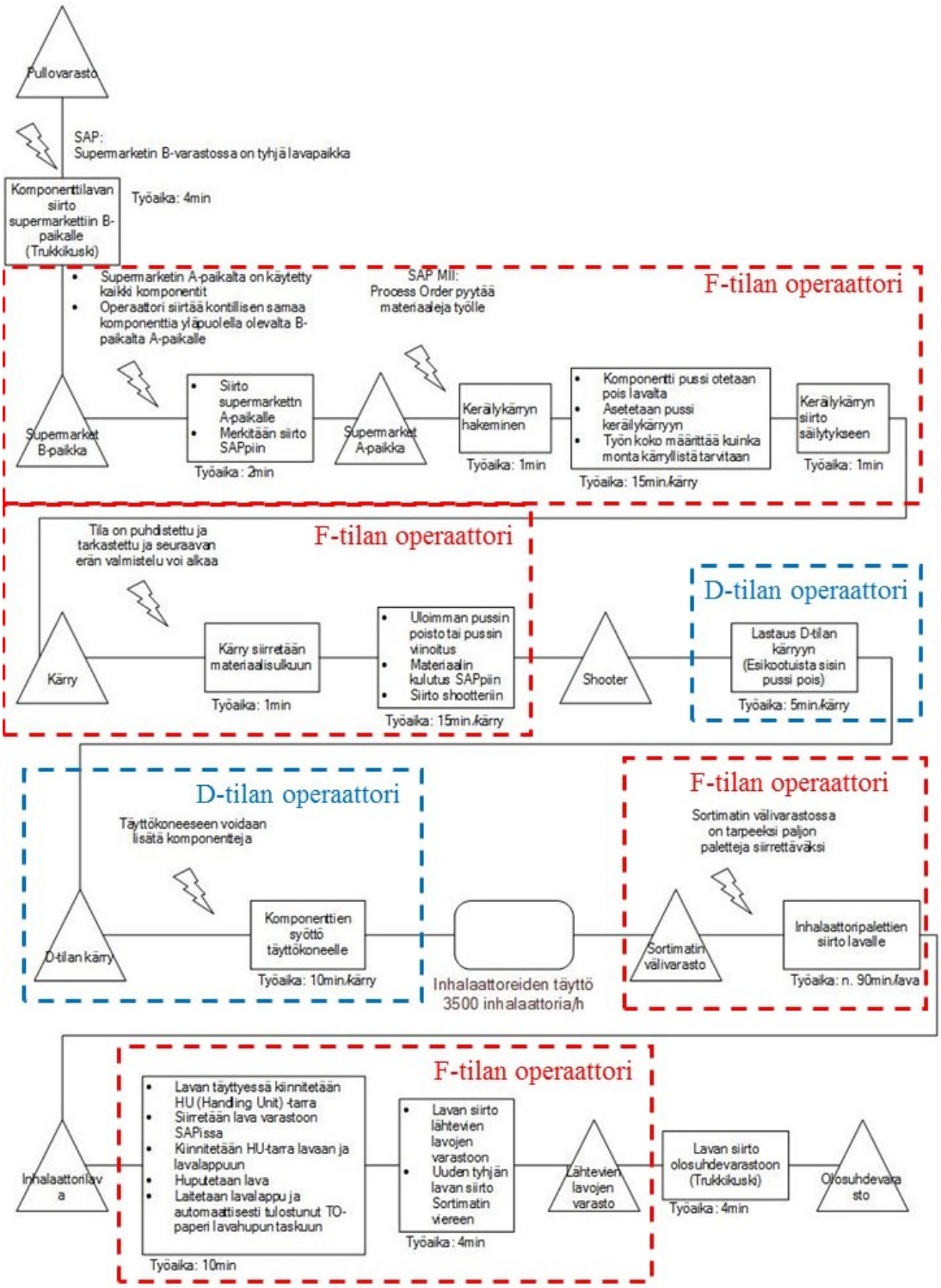
Komponenttien siirto linjan suuntaan aloitetaan, kun F-tilan operaattori saa ilmoituksen, että valmistustila on puhdistettu ja sen puhtaus on tarkistettu. Silloin hän ottaa keräilykärryn ja siirtää sen F/D-materiaalisulkuun. Sulussa operaattori ottaa komponentit pussi kerrallaan kärrystä, kirjaa ne alkavalle työlle ERP-järjestelmässä lukemalla viivakoodin, ja siirtää pussin materiaalisulussa olevaan FIFO-hyllyyn. Siirron yhteydessä operaattori poistaa komponenttipusseista uloimman suojapussin. Tällä varmistetaan, että D-tilaan menevä komponenttipussi on varmasti puhdas. Tässä työvaiheessa jousien käsittely poikkeaa muista komponenteista, koska ne tulevat toimittajalta vain yhdessä pussissa. Tästä syystä jousipussi tulee pyyhkiä alkoholilla siirron yhteydessä. Tällä hetkellä olemassa olevan täyttölinja 2:n materiaalisulun läpiantohylly ei ole tarpeeksi suuri kaikille työn komponenteille, joten operaattori joutuu täydentämään sinne lisää komponentteja työn edetessä ja hyllyn tyhjentyessä. Työn

aikana F-tilan operaattori on myös vastuussa täyttölinjan loppupäässä suoritettavasta valmiiden inhalaattoreiden käsittelystä.

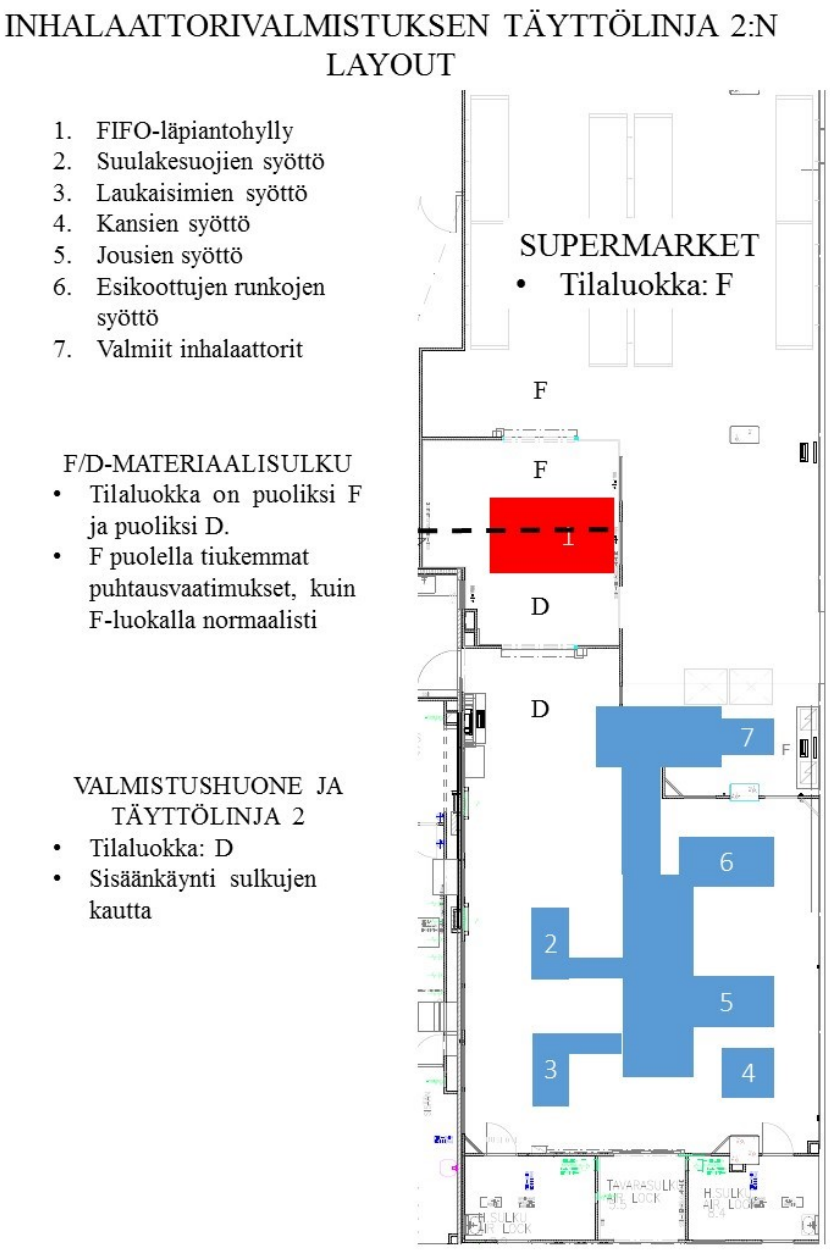
Automaattinen inhalaattoreiden täyttölinja kerää valmiit inhalaattorit linjan pään F-puolelle paleteille. Yhdelle paletille mahtuu 60 kappaletta inhalaattoreita. F-tilan operaattorin tehtävä on siirtää valmiit paletit alumiiniselle lavalle kuuteen pinoon, joista jokainen on 15 paletin korkuinen. Yhdelle lavalle kerätään linjan päästä siis 5400 valmista inhalaattoria. Lavan täyttyessä operaattori siirtää lavan välivarastoon ERP:ssä ja kiinnittää lavan ”handling unit”- eli HU-tarran lavaan ja lavakohtaiseen lavalappuun. Tämän jälkeen hän laittaa hupun lavan päälle ja asettaa lavalapun sekä automaattisesti tulostuneen ”transfer order”- eli TO-paperin lavahupussa olevaan taskuun. Sen jälkeen lava voidaan siirtää tuotannossa olevaan lähtevien lavojen välivarastopaikalle ja operaattori voi jatkaa valmiiden inhalaattoreiden siirtoa uudelle lavalle. Lähtevien lavojen paikalta trukkikuski hakee valmiit inhalaattorit TO:n perusteella ja siirtää olosuhdevarastoon säilytykseen.

Samaan aikaan D-tilan puolella täyttölinja toimii automaattisesti. Tilassa on kaksi D-tilan operaattoria, joiden tehtävä on korjata linjan häiriöitä, valvoa linjan toimintaa ja syöttää sille komponentteja. Komponenttien syöttö toimii niin, että operaattorit keräilevät aina tarvittavia komponentteja F/D-materiaalisulun läpiantohyllystä D-tilan keräilykärryyn. Poiminnan yhteydessä esikoottujen inhalaattoreiden palettien ympäriltä otetaan pois pussi ja ne jätetään sulkuun säilöön. Komponentit kuljetetaan kärryssä linjan viereen ja syötetään siitä koneelle.

Kaikkia komponentteja syötetään linjalla eri osiin. Esikoottuja lukuun ottamatta kaikki komponenttityypit tyhjennetään pussista tärylle, joka syöttää linjalle komponentit halutussa asennossa. Esikootut inhalaattorirungot puolestaan syötetään linjalle samoilla paleteilla, joilla ne ovat saapuneet toimittajalta. Paletit asetetaan liukuhihnalle, joka syöttää komponentit koneelle. Tämän liukuhihnan vieressä on toinen samanlainen liukuhihna, jota pitkin tyhjät paletit tulevat ulos koneesta. Operaattoreiden vastuulla on myös kerätä nämä tyhjät paletit ja pussittaa ne F/D-materiaalisulussa oleviin toimittajan pusseihin. F-tilan operaattori poimii materiaalisulusta tyhjät paletit pusseineen ja toimittaa ne edelleen supermarketin keräyspisteeseen, josta ne viedään takaisin toimittajalle.



Kuva 10. Olemassa olevan valmistusprosessin kuvaus.



Kuva 11. Olemassa olevan inhalaattoreiden täyttölinja 2:n valmistustilan layout.

3.1.2 Prosessin analysointi

Prosessia automatisoitaessa suuri osa säästöstä syntyy operaattoreiden korvaamisesta. Tästä syystä on järkevää tarkastella täyttölinjan valmistusprosessia sen parissa työskentelevien operaattoreiden näkökulmasta. Inhalaattoreiden täyttölinja 2 työllistää tällä hetkellä kaksi operaattoria linjan välittömässä läheisyydessä D-tilassa ja yhden operaattorin F-tilan puolella huolehtimassa linjan suuntaan menevästä materiaalivirrasta sekä valmiiden inhalaattoreiden siirrosta eteenpäin. Näiden työntekijöiden vastuualueet on eritelty edellisessä kappaleessa 3.1.1 sekä kuvassa 10.

Automaatioratkaisujen kannalta F-luokkaa olevaa supermarkettia on helpompi lähestyä, koska sen tilan puhtausvaatimukset ovat huomattavasti alhaisemmat verrattuna D-luokkaan. Lisäksi suuri osa operaattorin suorittamista tehtävistä F-tilan puolella on helposti automatisoitavissa. Toisaalta osa tehtävistä on hyvin vaikea automatisoida, mikä tarkoittaa sitä, että

tilassa toimivasta yhdestä työntekijästä ei ole mahdollista päästä täysin eroon. Osittaisellakin automatisoinnilla voidaan saavuttaa työvoimaan liittyviä säästöjä esimerkiksi yhdistämällä uuden täyttölinjan supermarketin toiminnot täyttölinja 2:n supermarketin kanssa, jolloin yksi operaattori voi palvella molempia täyttölinjoja.

D-tilassa automaatioratkaisujen käyttöönotto tulee olemaan haasteellisempaa. Puhtaissa tiloissa toimivista roboteista ja vihivaunuista on esimerkkejä teollisuudesta. Oleellisin vaatimus on, että laitteiden tulee olla helposti puhdistettavissa. GMP-vaatimusten lisäksi tulee ottaa huomioon laitteiden puhdistuksen vaikutus valmistustilojen siivouksen viemään aikaan. Valmistustilojen puhdistukset vievät paljon tehokasta tuotantoaikaa, joten niihin kuluvan ajan minimointi lisää linjan tuottavuutta.

Uuden täyttölinjan tilalayoutia ei ole vielä suunniteltu, joten olemassa olevan tilan rajoituksia ei tarvitse ottaa huomioon. Tämä tarkoittaa sitä, että komponenttien linjalle syötön toimintaperiaatteita voidaan kehittää monella tapaa. Voisi esimerkiksi olla mahdollista, että komponentit syötettäisiin linjalle F/D-sulussa, josta ne kulkisivat liukuhihnaa pitkin täyttökoneelle. Siinä tilanteessa olisi luultavasti tarpeen yhdistää supermarketin komponenttilogistiikan ja sulun läpiantohyllyn toiminnot yhteen komponenttien syöttötekniikan kanssa.

D-tilassa komponenttien syötön automatisointi mahdollistaisi tilan operaattoreiden keskittymisen koneen häiriöihin ja niiden korjaamiseen. Täyttölinja 2:lta kerätyn ajodatan perusteella voidaan päätellä, että vielä vuosien päästä linjan käyttöönotosta linjaa ajettaessa tapahtuu häiriöitä, jotka vaativat operaattoreiden huomiota. Poistamalla näiden operaattoreiden vastuulta komponenttien syötön koneelle, täyttökoneella tapahtuvat häiriöt voivat viedä vähemmän tehokasta tuotantoaikaa ja täten lisätä linjan tuottavuutta.

Komponenttien käsittelyn täydellinen automatisointi on erittäin haastavaa, koska komponentit tulevat pusseissa. Esikoottujen kohdalla pussi tulee poistaa ja tarjottimet piippuineen kuljettaa koneen liukuhihnalle. Nykyisellä teknologialla pussien poisto ja komponenttien tyhjentäminen pusseista täyttökoneen syöttöastioihin olisi niin haastavaa, ettei sen yrittäminen ole kannattavaa. Komponenttien täyttöä voidaan kuitenkin helpottaa poistamalla kärräysvaihe kokonaan lisäämällä kuljettimet materiaalisulusta suoraan koneelle. Jos operaattori voi kaataa komponentit pussista suoraan läpiantohyllyn vieressä olevaan syöttöastiaan, päästään eroon yhdestä työvaiheesta kokonaan. Uudella täyttölinjalla tilojen layoutia ei ole vielä suunniteltu, joten komponenttilogistiikan materiaalisulun sijaintiin voidaan vaikuttaa. Materiaalisulku voidaan suunnitella niin, että se on täyttölinjan suhteen mahdollisimman hyvässä asemassa, jolloin komponenttien syöttö voisi onnistua suoraan materiaalisulun puolelta.

Kaikki erädokumentointiin liittyvät GMP-kriittiset kirjaukset prosessin aikana tapahtuvat supermarketin puolella. Alla on listattu toimenpiteet, jotka automaatioratkaisujen täytyy pystyä tekemään ERP-järjestelmään sekä signaalit, jotka niiden tulee pystyä vastaanottamaan:

- Lavan siirto komponenttivarastosta supermarkettiin ja siirron kirjaus ERP-järjestelmään.
- Signaali, joka kertoo, että seuraavalle työlle voi alkaa keräilemään komponentteja.
- Signaali, joka kertoo, että tila on puhdistettu ja sen puhtaus on tarkastettu.
- Komponenttien kulutus ERP-järjestelmässä viivakoodin avulla.
- Valmiiden inhalaattoreiden lavan siirto varastoon ERP-järjestelmässä.

Muita automaation kannalta mahdollisesti haasteellisia työvaiheita ovat:

- Komponenttipussien poiminta lavalta tai laatikosta riippuen pakkaustavasta.
- Uloimman pussin poisto komponenttien ympäriltä.
- Jousipussin puhdistaminen desinfioivalla liinalla.
- HU-tarran kiinnitys lavaan ja lavalappuun.
- Hupun asettaminen valmiita inhalaattoreita kantavan lavan päälle.
- Lavalapun asettaminen hupussa olevaan taskuun.

Yllä esitetyt haasteet on poimittu tällä hetkellä käytössä olevan täyttölinja 2:n toiminnasta. Uutta täyttölinjaa ja sen automaatioratkaisuja mietittäessä on mahdollista muuttaa olemassa olevia toimintatapoja niin, että ne on helpompi automatisoida. Esimerkiksi voi olla mahdollista pyytää jousien toimittajia pakkaamaan jouset kahteen pussiin, jolloin kaikki komponentit saapuisivat kahdessa pussissa. Tällöin kaikkia eri komponenttityyppejä käsiteltäisiin samalla tavalla poistamalla uloin pussi. Muovipussin poistaminen komponenttien ympäriltä teollisuusrobotin avulla voi olla hyvin haastavaa, koska pussit ovat hyvin harvoin samassa asennossa toisiinsa nähden. Lisäksi sisemmän pussin rikkomisen riski on hyvin suuri ulompaa poistettaessa. Alla on kuvassa 12 esitetty komponenttipusseja keräilykärryssä. Automaatioratkaisulla ei todennäköisesti päästäisi siis riittävään toistotarkkuuteen, mikä tarkoittaisi paljon häiriöitä ja rikkoutuneita pakkauksia. Tästä syystä voidaan todeta, että koko F-tilan puolella tapahtuvaa komponenttien käsittelyprosessia ei voida automatisoida vielä tässä projektissa. On luontevaa lisätä tehtaalla automaatiota askel kerrallaan, sillä myös GMP:n kannalta on sopivampaa, että operaattori suorittaa materiaalien kirjauksen työlle materiaalisulussa.

Kuva 12. Keräilykärry ja komponenttipusseja.

Tarrojen kiinnitystapoihin ja –paikkoihin voidaan vaikuttaa prosesseja suunniteltaessa niin, että robotit suoriutuisivat niistä helposti. Valmistusprosessin automatisointia suunniteltaessa on tärkeää ymmärtää prosessi ja sen vaatimukset perinpohjaisesti, jotta voidaan varmistaa, että kaikki tehtävät voidaan automatisoida. Lisäksi on tärkeää pitää huoli, että prosessista karsitaan tarpeettomat työvaiheet pois, sillä kaikki ylimääräiset tehtävät tekevät automatisoinnista haastavampaa ja kalliimpaa. Toisaalta työvaiheeseen, jossa tarroja käsitellään, liittyy myös lavan huputtaminen. Inhalaattorilavoilla käytettävä lavahuppu on valmistettu venymättömästä kankaasta, jonka tehtävä on suojata inhalaattoreita valolta. Huput eivät ole kertakäyttöisiä, joten robotin tulisi pystyä käsittelemään viikattuja peitteitä. Lisäksi ne on mitoitettu istumaan lavan päälle hyvin tiukasti. Tästä syystä lavahuppujen asettamisen automatisointi voi olla hyvin haastavaa nykyisellä teknologialla. Alla on kuvassa 13 esitetty huputettu inhalaattorilava. Tästä syystä automaatioratkaisujen implementaatioon liittyviä riskejä voidaan minimoida huomattavasti, jos tämä osa prosessia jätetään vielä operaattorin tehtäväksi. Huputuksen yhteydessä lavaan ja huppuun kiinnitetään HU-tarra, joka sisältää GMP:n kannalta kriittistä informaatiota. Tämä on toinen syy säilyttää tehtävä ihmistyöntekijällä. GMP:n kannalta kriittisen informaation käsittely automaattisesti tekee tekniikan hankinnasta, validoinnista ja käyttöönotosta huomattavasti työläämpää.

Kuva 13. Huputettu inhalaattorilava.

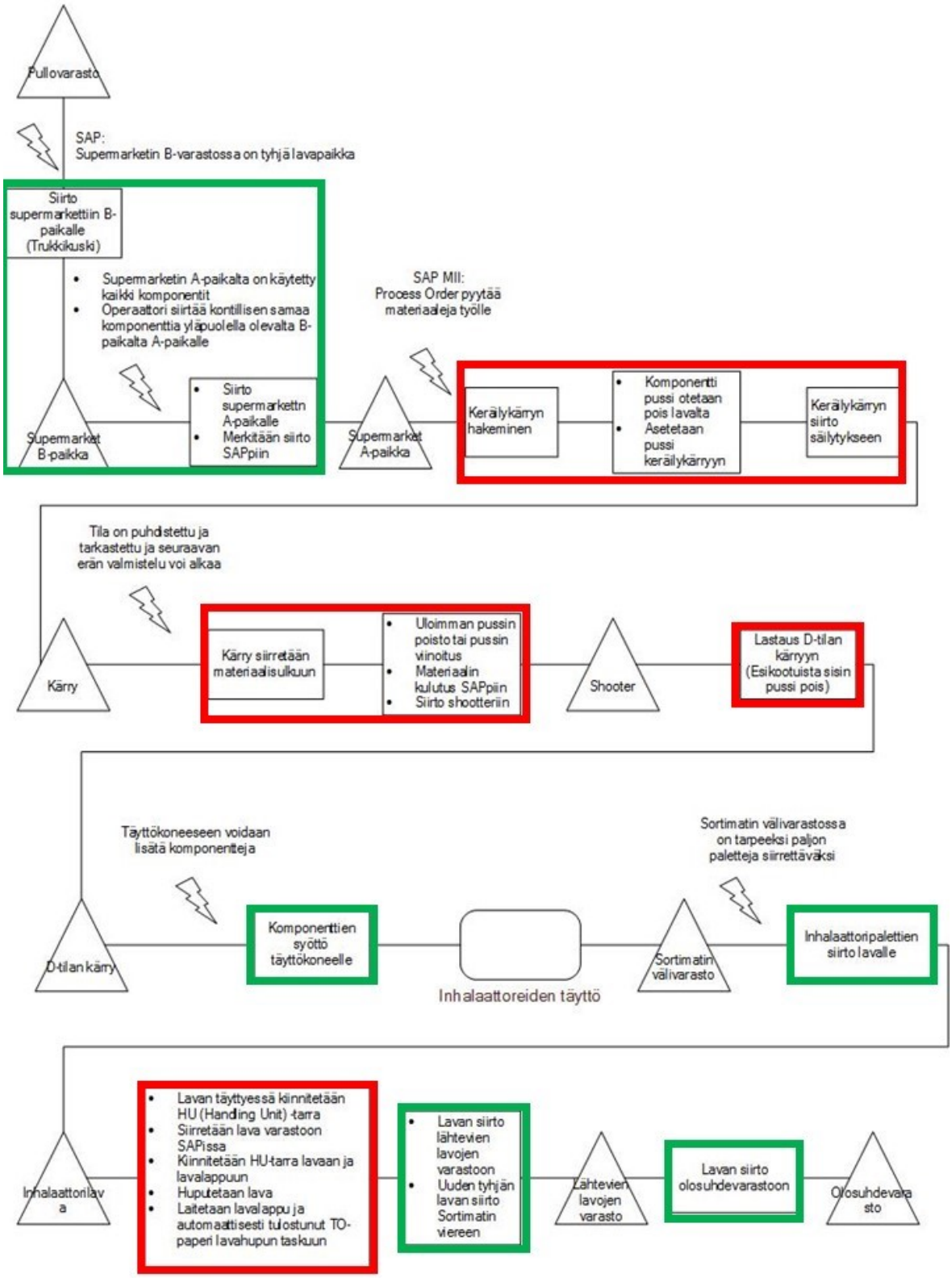
Kaiken kaikkiaan voidaan siis todeta, että yllä listattuja haastavia työvaiheita ei kannata vielä nykyisellä teknologialla lähteä automatisoimaan. Lisäksi operaattorin säilyttäminen osana prosessia, ja varsinkin sen GMP-kriittisissä vaiheissa, helpottaa projektin validointia. Alla olevassa kuvassa 14 on esitetty prosessikuvaus uudelleen niin, että automatisoitavat vaiheet on ympyröity vihreällä ja operaattorin tehtäväksi jätettävät osat on merkitty punaisella.

Automatisoinneissa tulee ottaa huomioon myös tehtävät, jotka eivät välttämättä käy prosessikuvauksesta ilmi. Supermarketissa komponenttilavan tyhjentyessä tyhjä lava täytyy viedä pois tilasta. D-tilassa puolestaan esikoottujen inhalaattorirunkojen syötössä käytettyjen tyhjien palettien käsittely tulee ottaa huomioon.

Täyttötyöstä yli jäävien komponenttien keräily koneen sisältä ja niiden hävittäminen voi olla hyvin vaikeaa automatisoida. Siksi onkin luontevaa jättää se tilan puhdistuksesta vastuussa olevalle operaattorille. Yli jäävien komponenttien käsittelyssä tulee ottaa myös huomioon, että niitä ei aina hävitetä. Jos komponentit kerätään uudelleen käyttöön, vaatii se myös materiaalin palautuksen ERP-järjestelmässä. Molemmat tilanteet ovat haastavia automatisoida varsinkin siksi, että komponenttien määrä ja tyyppi vaihtelevat paljon.

Yhteenvetona täyttöprosessin ympäriltä voidaan automatisoida:

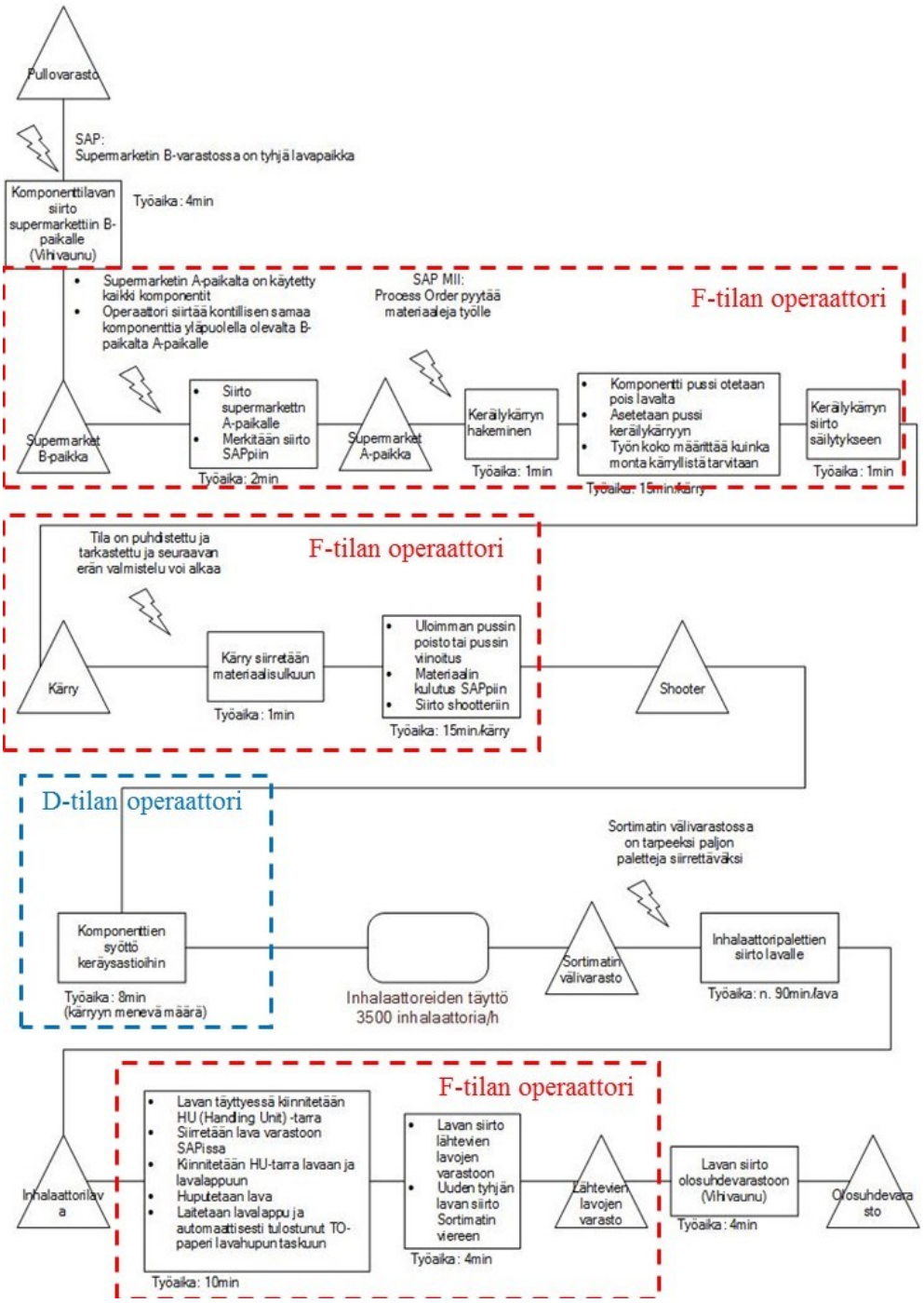
- Komponenttikonttien haku varastosta sekä siirtely supermarketin ylemmiltä B-paikoilta A-paikoille F-tilassa.
- Komponenttien siirto materiaalisulusta täyttökoneelle D-tilassa.
- Inhalaattoripalettien keräily lavalle linjan päässä F-tilan puolella.
- Viimeisteltyjen inhalaattorilavojen siirto edelleen olosuhdevarastoon F-tilassa.



Kuva 14. Prosessin osat, jotka voidaan automatisoida.

3.2 Automaatioratkaisut

Inhalaattorituotannon valmistusprosessia voidaan automatisoida kolmella erilaisella ratkaisulla. Nämä ovat F-tilassa käytettävä vihivaunujärjestelmä, D-tilaan sijoitettava komponenttien syötön automatisointi sekä F-tilan robottisolu. Tässä osuudessa esitellään nämä ratkaisut ja niiden vaikutukset. Lopputuloksena saatava prosessi on esitetty kuvassa 15 samalla periaatteella, kuin kuvan 10 alkutilanne.



Kuva 15. Inhalaattoreiden täyttövaiheen prosessikuvaus automatisointien jälkeen.

3.2.1 F-tilan vihivaunujärjestelmä

Inhalaattorituotannon supermarket on tuotantolinjan läheisyydessä sijaitseva välivarasto, jossa säilytetään kaikkia linjalla tarvittavia komponentteja. Tällä hetkellä supermarketin toiminnoista huolehtii yksi operaattori, joka vastaa keräilystä sekä varaston täydentämisestä. Uutta täyttölinjaa hankittaessa voidaan yhdellä supermarketilla toimittaa komponentit vanhan täyttölinja 2:n lisäksi myös täyttölinja 3:lle. Varastossa tapahtuvista työtehtävistä lavojen siirto ja varaston täydennys voidaan automatisoida vihivaunuilla, mikä vapauttaa ihmistyöntekijän GMP:n kannalta kriittisempiin työvaiheisiin keräilemään ja kuluttamaan komponentteja linjoille. Viimeinen vaihe prosessissa on valmiiden inhalaattorilavojen siirto säilytykseen ennen pakkaustyötä. Täyttölinjan loppupää sijaitsee supermarketin läheisyydessä samassa tilassa. Tämäkin tehtävä voidaan komponenttisiirtojen tavoin automatisoida vihivaunulla. Lisäksi olosuhdevarasto, johon valmiit lavat viedään, sijaitsee komponenttivaraston ja supermarketin välissä. Reitti on siis sama, jota komponenttitäydennystä suorittava vihivaunu käyttää.

Kuvassa 14 esitetystä prosessikuvauksesta voidaan siirtää vihivaunujärjestelmän vastuulle komponenttilavojen haku edeltävästä varastosta. Materiaalivirrat komponenttilogistiikassa toimivat niin, että supermarketissa säilytetään yhden materiaalinumeron komponenttia kaksi lavallista, joista toinen on niin kutsutulla A-paikalla ja toinen B-paikalla. Tila on järjestetty niin, että lavoja on sijoitettu kahdelle eri korkeudelle. A-paikat sijaitsevat lattiatasossa ja lavahyllyn päällä sijaitsee aina saman materiaalinumeron B-paikka. Keräily tapahtuu aina A-paikalta ja lavan tyhjentyessä sen yläpuolelta B-paikalta siirretään täysi lava tyhjälle A-paikalle. Siirto B-paikalta A-paikalle ei ole mielekästä automatisoida, koska operaattorin on hyvin helppo suorittaa se keräilyn yhteydessä. Samalla hän kirjaa siirron B-paikalta A-paikalle SAP:iin, joka antaa signaalin, että B-paikalle täytyy hakea uusi lavallinen samaa komponenttia komponenttivarastosta. Etäisyys supermarketista komponenttivarastoon on yhtä käytävää pitkin noin 80 metriä. Tämä tarkoittaa sitä, että vihivaunujärjestelmän tulee pystyä keskustelemaan tehtaan ERP-järjestelmän kanssa. Sen täytyy pystyä tulkitsemaan signaaleja lavasiirroista sekä kirjaamaan tehdyt siirrot järjestelmään. Tämän lisäksi vihivaunun/-vaunujen tulee pystyä työskentelemään ihmisten kanssa samassa ympäristössä turvallisesti.

Koska valmiiden inhalaattorilavojen siirrot tapahtuvat samalla toiminta-alueella, on järkevintä toteuttaa tehtävät samalla vihivaunujärjestelmällä. Siinä tapauksessa vihivaunujärjestelmällä tulisi olemaan kaksi erilaista työpyyntöä: Komponenttien siirto varastosta ja valmiin lavan kuljettaminen varastoon. Nämä tehtävät ovat sellaisia, joita kaksi eri vaunua eivät voi suorittaa samanaikaisesti, koska varastoihin johtavan käytävän leveys ei riitä kahdelle vaunulle. Järjestelmän logiikka täytyy siis ohjelmoida niin, ettei näitä kahta tehtävää laiteta työn alle samanaikaisesti eri vaunuilla.

Lähes kaikkia moderneja varastoja ja tehtaita ohjataan tänä päivänä jonkinlaisen MES- tai ERP-järjestelmän avulla. Tästä syystä myös vihivaunujärjestelmiltä on jo pitkään vaadittu mahdollisuutta toimia yhdessä kyseisten järjestelmien rinnalla ja kommunikoida niiden kanssa. Ullrich 2015 kirjoittaakin, että vihivaunujärjestelmien ohjaaminen erilaisten tuotannon- tai varastonohjausjärjestelmien avulla on nykyään arkipäivää (Ullrich 2015, s. 124). Tämän tutkimuksen tapauksessa Orionin ERP-järjestelmän (SAP) tulee pystyä ohjaamaan vihivaunujen toimintaa ja vihivaunujärjestelmän puolestaan tulee pystyä syöttämään tietoa tehdyistä toimenpiteistä SAP:iin.

Työturvallisuus on hyvin tärkeä ottaa huomioon erityisesti tiloissa, joissa ihmiset työskentelevät robottien, tai tässä tapauksessa vihivaunujen, rinnalla. Kuten luvussa 2.1.2.4 kirjoitettiin, vihivaunujen turvallisuusteknologia on hyvin kehittynyttä ja niiden toiminta ihmisten kanssa samoissa tiloissa on hyvin tavallista. Turvallisuus voidaan taata esimerkiksi vaunuihin asennetuilla laserskannereilla, jotka tarkkailevat vaunun etäisyyttä ympäröiviin objekteihin. Tämän lisäksi voidaan asentaa kameroita, jotka tarkkailevat vihivaunun työaluetta. Näiden kameroiden avulla vaunun liike voidaan pysäyttää, kun ihminen liikkuu tietyllä alueella. Supermarketin tapauksessa turvallisuus voidaan toteuttaa esimerkiksi niin, että operaattorin siirtyessä keräilemään komponentteja varaston tietylle käytävälle vihivaunu ei pystyisi kulkemaan kyseisellä käytävällä. Tällä tavalla voidaan taata operaattorin vapaa liikkuminen keräilykärryn kanssa, eikä vihivaunu pysty tukkimaan ihmisliikennettä. Turvallisuuden kannalta on myös tärkeää, että tila suunnitellaan tarpeeksi väljäksi, jolloin vihivaunu pystyy helposti kääntymään ja käsittelemään lavoja. Tällöin myös ihminen pystyy tarvittaessa kulkemaan vihivaunun alueella pysäyttäen sen toiminnan ja ohittamaan vaunun helposti. Turvallisuuden kannalta on hyvä, että ihmisten kanssa samassa tilassa toimivat vihivaunut kulkevat samanlaista kävelynopeutta, kuin ihmiset. Standardinopeus tällaisissa tilanteissa on noin 1 m/s (Ullrich 2015, s. 162).

Luvussa 2.2.2 esiteltiin erilaisia ohjaustapoja vihivaunujärjestelmille. Supermarketin vihivaunujen ohjaukseksi sopisi hyvin taxi-järjestelmä, jossa vaunu ottaa ERP-järjestelmästä käsiteltäväkseen siirtotehtävän ja lähtee suorittamaan sitä. Tämä tarkoittaa sitä, että vaunua pitäisi ohjata jollain niin kutsutuista vapaan navigoinnin menetelmistä. Sopiva vaihtoehto olisi lattiaan asennettava magneettitunnisteruudukko, jonka avulla vihivaunu tietää reaaliaikaisesti sijaintinsa ja valitsee sopivan reitin tehtävän suorittamiseksi. Magneettitunnisteiden käytön huono puoli on se, että se vaatii asennuksia lattiaan ja sen muuttaminen on haastavaa. Vihivaunujen toiminta-aluetta suunniteltaessa olisi jo hyvä ottaa mahdolliset laajentumismahdollisuudet esimerkiksi tuotannon muiden linjojen suuntaan.

Toinen mahdollinen vapaan navigoinnin menetelmä on laserohjaus, joka on pitkään ollut teollisuudessa yleisin käytetty navigointimenetelmä. Ohjausjärjestelmää varten toimintaalueelle tulisi pystyä asentamaan heijastimia, joiden avulla järjestelmä määrittää vaunun sijainnin. Vihivaunuille suunnitellulla toimialueella inhalaattorituotannossa heijastimien asennus ei ole ongelma. Vain ihmisten liikkuminen vaunun ympärillä voi katkaista laserskannerin näkölinjan heijastimeen, mutta silloin turvallisuuspiiri on muutenkin jo pysäyttänyt vaunun liikkeen. Tässä tapauksessa operaattori ei siis haittaa vihivaunun ohjausta.

Vaunutyypille suurimmat rajoitukset asettaa niiden käyttötarkoitus. Supermarketissa sekä komponenttivarastossa vihivaunujen tulee käsitellä lavoja kahdessa eri tasossa. Näistä varastoista komponenttivaraston hyllyt ovat korkeammat, mikä tarkoittaa sitä, että vaunun tulee pystyä nostamaan lava 2,5 metrin korkeuteen. Valmiita inhalaattoreita sisältävät lavat viedään olosuhdevarastoon, jossa lavoja on neljässä tasossa. Näitä lavoja kuljettavien automaattitrukkien tulee siis pystyä nostamaan lava tarkasti 5 metrin korkeuteen. Komponenttilavojen käsittely itsessään ei vaadi vihivaunuilta tavallista erityisempää tarkkuutta, kun käytävät sekä hyllypaikat on suunniteltu riittävän väljästi, mikä on tässä tapauksessa täysin mahdollista.

Vihivaunujärjestelmää suunniteltaessa täytyy myös laskea, kuinka monelle vaunulle on tarve. Vaunuja tulee olla tarpeeksi monta, jotta keräilevä operaattori ei joudu odottamaan

komponenttien saapumista. Jos vaunujen halutaan suorittavan myös muita tehtäviä supermarketin läheisyydessä komponenttien siirtojen lisäksi, voi olla tarpeen lisätä vaunujen määrää. Vihivaunujen lepo- ja latauspaikka kannattaa sijoittaa varastoon, koska se nopeuttaa komponenttilavan saapumista supermarketin hyllylle. Lisäksi supermarketissa on jo valmiiksi pulaa lattiapinta-alasta. Vihivaunun suorittamaan keräilyyn kuluva aika on arvioitu taulukossa 3.

Taulukko 3. Arvio vihivaunun suorittamaan siirtoon kuluvasta ajasta.

Oikean lavan haku varastosta	1 min
Lavan siirto varastosta supermarkettiin	4 min
Siirtyminen takaisin latauspaikalle varastoon	3 min
Yhteensä	8 minuuttia

Kun keräilijä siirtää komponentteja B-paikalta A-paikalle ja kirjaa siirron ERP-järjestelmään, antaa järjestelmä vihivaunulle tehtäväksi siirtää komponenttivarastosta uusi lava B-paikalle. Olettaen, että automaattitrukki liikkuu 1 m/s nopeudella, siirtymiseen lepopaikalta oikean lavapaikan kohdalle komponenttivarastoon ja lavan poimimiseen voidaan arvioida kuluvan noin minuutti. Siirtymiseen sekä lavan asettamiseen supermarkettiin voidaan arvioida kuluvan noin neljä minuuttia, kun otetaan huomioon mahdolliset pysähtymiset matkan varrella. Vaunun siirtymiseen takaisin lepo-/latauspaikalle voidaan arvioida kuluvan noin kolme minuuttia. Kokonaisuudessaan siitä hetkestä, kun operaattori poistaa lavan B-paikalta siihen, että hyllyt on täydennetty ja vihivaunu on siirtynyt takaisin paikalleen, voidaan arvioida kuluvan noin 8 minuuttia. Vaikka arviot tehtiin yläkanttiin, voidaan todeta, että siirtoihin kuluva aika on niin lyhyt, että se ei hidasta operaattorin tekemää keräilyä. Uusi lava löytyy supermarketin B-paikalta jo viisi minuuttia lavapaikan tyhjenemisen jälkeen, jos vihivaunu oli lepopaikalla saadessaan signaalin.

Suurin mahdollinen täyttötyö tällä hetkellä on 32 000 inhalaattoripiippua, joka kestää täyttölinja 2:lla noin yhdeksän tuntia. Täyttölinja 1:llä näin suuria eriä ei ajeta. Tavallisin täyttötyö on suuruudeltaan noin 16 000 inhalaattoria, jonka kesto täyttölinja 2:lla on noin viisi tuntia ja täyttölinja 1:llä noin 14 tuntia. Supermarketissa käytettäviin komponenttikontteihin mahtuu esikoottuja inhalaattorirunkoja 5 940, kansia 288 000, laukaisimia 19 200, ja suulakesuojia 38 400 kappaletta. Tämä tarkoittaa sitä, että yhden työn aikana esikoottuja runkoja sisältäviä lavoja täytyy siirtää useamman kerran. Myös laukaisinkontteja saatetaan tarvita useampi yhtä erää varten.

F-tilassa käytettävät keräilykärryt ovat samanlaisia. Yhteen kärrylliseen mahtuu eri komponentteja seuraavasti: Esikoottuja 3960, kansia 4500, laukaisimia 4000, suulakesuojia 5400, ja jousia 4000 kappaletta. Tämä tarkoittaa sitä, että yhdellä kontilliselle esikoottuja inhalaattoreita voidaan täyttää 1,5 keräilykärryä. Esikoottujen kontti tulee siis vaihtaa noin joka toisen keräilyerän jälkeen. Täyttölinjojen käyntinopeuksien perusteella voidaan laskea, kuinka usein keräilyä täytyy tehdä per täyttölinja. Täyttölinja 1 tuottaa valmiita inhalaattoreita noin 1200 kappaletta tunnissa. Täyttölinja 2 ja suunnitteilla oleva täyttölinja 3 tuottavat valmiita piippuja noin 3500 kappaletta tunnissa. Näiden lukujen sekä keräilykärryn kapasiteetin perusteella voidaan laskea, että yksi kärryllinen komponentteja kestää 2. ja 3. täyttölinjoilla hieman yli tunnin ja 1. linjalla yli 2,5 tuntia.

Esikoottuja inhalaattoreita on 16 eri varianttia eri materiaalinumeroilla. Ottaen huomioon eri tyyppisten esikoottujen määrän sekä tilan puutteen supermarketissa, ei ole mahdollista lisätä lavapaikkoja kaikille esikootuille. Tilannetta helpottaa se, että on hyvin epätodennäköistä, että eri täyttölinjoilla olevat työt tarvitsisivat samalla materiaalinumerolla olevia esikoottuja. Kun otetaan huomioon edellisessä kappaleessa laskettu aika keräilyjen välillä, lavojen siirtoon kuluvan ajan arvio sekä järkevästi priorisoitu vihivaunujärjestelmä, operaattori ei voi joutua odottamaan komponenttien täydennystä kesken keräilyn.

3.2.2 Komponenttien syöttö D-tilassa

Komponenttien siirto F/D-materiaalisulun läpivirtaushyllystä täyttökoneelle voidaan automatisoida keskittämällä komponenttien syöttöastiat materiaalisulkuun. Esikoottuja lukuun ottamatta kaikki komponentit syötetään täyttökoneelle tärymaljan avulla. Tämä tarkoittaa sitä, että komponentteja ei ole välttämätöntä syöttää suoraan tärymaljoille, jotka on sijoitettu ympäri tuotantotilaa. Sen sijaan ne voidaan kaataa keräysastioihin, joista komponentit siirretään kuljettimilla tai vakuumilla tilan katossa tärymaljoille.

Esikootut puolestaan syötetään täyttökoneelle omilla tarjottimillaan liukuhihnalle, joka on koneen toisella sivulla. Tila voidaan suunnitella niin, että tämä liukuhihna ja materiaalisulku ovat samalla puolella täyttökonetta. Tällöin liukuhihna voidaan suunnitella pidemmäksi ja niin, että se jatkuu seinän läpi materiaalisulun puolelle. Liukuhihna vaatii seinän kohdalle portin, jotta paine-ero tilojen välillä pysyy riittävällä tasolla. Esikoottujen syöttö poikkeaa muista komponenteista myös siinä, että niiden ympärillä on vielä yksi suojapussi, kun ne asetetaan läpivirtaushyllyyn. Työntekijän tarvitsee siis poistaa pussi tarjottimien ympäriltä ja asettaa sitten tarjottimet liukuhihnalle. Täyttökone poimii esikootut inhalaattorit tarjottimilta ja työntää tyhjät tarjottimet takaisin samaa liukuhihnaa pitkin. Kun liukuhihna jatkuu materiaalisulun puolelle, on esikoottujen siirto hihnalle huomattavasti tehokkaampaa ja samalla tyhjät tarjottimet voi tehokkaasti poimia tilassa olevaan keräysastiaan.

Tällä ratkaisulla päästään kokonaan eroon keräilykärrystä ja sen kuljettamisesta ympäri D-tilaa, mikä tekee komponenttien syöttämisestä tehokkaampaa. Tämä puolestaan antaa D-tilan operaattorin keskittyä täyttökoneen häiriöiden korjaamiseen, mikä lisää täyttölinjan tuottavuutta. Täyttölinjan teknisyys kasvaa myös automaatiota lisättäessä. On tärkeää varmistaa, että häiriöiden määrä ei ainakaan kasva automaation tasoa lisättäessä. Yksi keino häiriöiden korjaamisen nopeuttamiseksi on laitteiden huollettavuuden varmistaminen. Esimerkiksi hyvillä huoltoluukuilla voidaan helpottaa laitteen kunnossapitoa. Jos häiriöiden korjaamiseen kuluvaa aikaa saadaan vähennettyä, on sillä merkittävä vaikutus täyttölinjan tuottavuuteen.

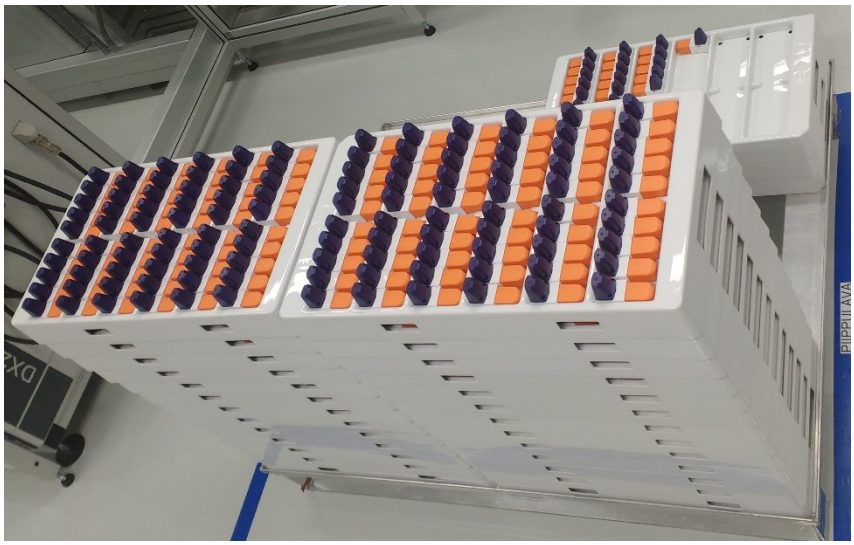
3.2.3 Valmiiden inhalaattorien pinoaminen lavalle

Tarjottimet, joille valmiit inhalaattorit laitetaan ovat riittävän kevyitä robottikäsivarren käsiteltäväksi. Kaikki käsiteltävät tarjottimet ovat painoltaan saman painoisia ja niihin tarttuminen onnistuu helposti alipainetarraimen avulla. Lisäksi linjan päässä oleva työalue on riittävän pieni robotille. Inhalaattoritarjottimien kasaaminen on siis täysin automatisoitavissa robotin avulla. Robottisolu tulee suunnitella niin, että sen vieressä on tilaa kahdelle lavalle, jolloin robotti voi alkaa kasaamaan paletteja toiselle lavalle heti toisen täyttyessä. Solu täytyy toteuttaa niin, että F-tilan operaattori pystyy siirtämään lavan pois solun alueelta pumppukärryjen avulla. Valmiin lavan dokumentaation käsittely sekä huputtaminen jäävät vielä operaattorin tehtäväksi. Kun tarvittavat paperit ovat lavan kyydissä, operaattori siirtää sen valmiiden lavojen alueelle.

Robottisolun turvallisuuden toteuttamiselle on eri vaihtoehtoja. Solun toiminta voidaan toteuttaa esimerkiksi luvussa 2.2.3 kuvaillulla yhteiskäyttörobotilla, joka ei tarvitse merkittäviä suoja-aitoja ympärilleen. Toinen vaihtoehto on käyttää valoverhoja sekä aitausta robottisolun ympärillä niin, että operaattorin lähestyessä solua robotti pysäyttää liikkeensä. Operaattorin hakiessa valmiin lavan pois, robotti odottaa liikkumatta, kunnes operaattori poistuu lavan kanssa valoverhoilla rajatulta alueelta. Robotin liikkeiden pysäyttely tarkoittaa myös sitä, että palettiliukuhihnan päässä tulee olla puskuri, johon mahtuu useampi paletti. Muuten robotin seisauttaminen voi aiheuttaa koko täyttölinjan pysähtymisen. Kuvassa 18 on osaston pakkauslinja 2:n loppupäässä oleva robottisolu, joka pinoaa lavalle myyntipakkauslaatikoita. Uuden täyttölinjan robottisolun voisi toteuttaa esimerkiksi samalla tavalla kuin kuvassa.

Kuva 16. Pakkauslinja 2:n robottisolu.

Haasteita robottisolun suunnittelussa ovat tarraimen suunnittelu ja toistotarkkuuden varmistaminen. Inhalaattoritarjottimen rakenne on esitetty kuvassa 17. Tarrain tulee suunnitella niin, että se tarttuu tarjottimeen suoraan sen yläpuolelta. Tarjottimia kasataan lavalle kuuteen pinoon, joten sivuilta tarttuminen ei ole mahdollista. Lisäksi robottikäsivarren toistotarkkuuden pitää olla niin hyvä, että tarjottimet istuvat hyvin päällekkäin, eivätkä pinot saa kaatua.



Kuva 17. Inhalaattoritarjottimia lavalla.

Kuten kappaleessa 3.2.1 mainittiin, täyttölinja tuottaa inhalaattoreita keskimäärin 3500 kappaletta tunnissa. Yhdelle lavalle mahtuu 5400 inhalaattoria, joten solusta valmistuu lava noin 1,5 tunnin välein ja noin 4-5 lavaa yhden vuoron aikana. Yhden valmiin lavan käsittelyyn kuluu noin 6 minuuttia, joten F-tilan operaattorin aikaa kuluu täyttölinja 3:n lavojen käsittelyyn vain noin puoli tuntia päivässä.

Palettien siirtoprosessin automatisointi mahdollistaa F-tilan operaattorin keskittymisen komponenttien keräilyyn. Keräily vie entistä enemmän operaattorin aikaa, kun sen vastuulle tulee yksi täyttölinja lisää. Lisäksi palettien siirto on ollut fyysisesti raskasta ja palettien siirtely huolimattomasti voi aiheuttaa työntekijälle selkäongelmia. Yksi täysi inhalaattoripaletti painaa noin 2,5 kiloa. Tällä hetkellä täyttölinja 2 tuottaa inhalaattoreita viiden paletin pinoissa, jotka operaattori nostaa liukuhihnan päästä lavalle. 12,5 kilon kuormalla ja selän kiertoliikkeellä voi operaattori helposti vahingoittaa itseään. Automatisoinnilla päästään siis myös eroon epäergonomisesta työvaiheesta. Tämä on etu, jonka taloudellista vaikutusta on vaikea arvioida tarkasti, mutta se voi olla merkittävä.

3.3 GMP:n vaikutus ratkaisuihin

Lääkevalmistusympäristö poikkeaa muusta teollisuudesta merkittävästi viranomaisten asettamien säädösten takia. Tässä kappaleessa arvioidaan miten viranomaissäädökset ja GMP vaikuttavat edellisessä luvussa esitettyjen automaatioratkaisujen käyttöönottoon ja ylläpitoon. Hankintaprojektin suunnittelussa tulee ottaa huomioon esimerkiksi tilojen puhtausluokitusten, tiedon eheyden vaatimusten sekä validointien vaikutukset laitteiden soveltuvuuteen.

3.3.1 Tiedon eheys

Tiedon eheyden merkitystä lääketeollisuudessa kuvattiin teoriaosuuden luvussa 2.2.5. Inhalaattoreiden valmistusprosessissa on useita työvaiheita, joissa kirjataan tietoja tuote-erän dokumentaatioon. Prosessia muutettaessa on tärkeää kartoittaa, että laitteiden ja toiminnan muutokset eivät vaikuta dokumentoinnin tietojen eheyteen. Edellisessä kappaleessa mainittuja muutoksia tulee kaikkia tarkastella erikseen tiedon eheyden näkökulmasta ja arvioida, mitä toimenpiteitä dokumentaation korkean laadun ylläpito aiheuttaa.

Valmistusprosessin alkupäässä olevaa komponenttien käsittelyä voidaan helpottaa vihivaunujärjestelmällä. Vihivaunut eivät varsinaisesti kohdista komponentteja työlle, koska keräily jätetään operaattorin vastuulle. Toisaalta vihivaunujärjestelmän tulee toimittaa aina oikeaa komponenttia oikealla materiaalinumerolla oikealle lavapaikalle. Samalla tavalla valmiit inhalaattorilavat tulee kuljettaa juuri oikealle paikalle varastoon. Lisäksi järjestelmän tulee kirjata nämä siirrot Orionin ERP-järjestelmään SAP:iin. Vihivaunujärjestelmä on kokonaan uusi tietojärjestelmä, joka keskustelee validoidun ERP:n kanssa. Järjestelmä käsittelee GMP:n kannalta kriittisiä tietoja. Tämä tarkoittaa sitä, että tiedon eheyden takaamiseksi ja järjestelmän toiminnan varmistamiseksi se tulee validoida.

GMP:n ja tiedon eheyden kannalta valmistusprosessin komponenttilogistiikan kannalta kriittisin vaihe on komponenttien kirjaaminen erälle. Tämä vaihe tapahtuu keräilyn jälkeen F- ja D-tilan välisessä materiaalisulussa. Kuluttamisen suorittaa jatkossakin operaattori, joten toimenpiteitä sen suhteen ei vaadita. Otettaessa komponentteja läpivirtaushyllystä D-tilan puolelle ne on jo kohdistettu käynnissä olevalle erälle. Siispä kirjauksia erädokumentteihin ei tarvitse tehdä enää, kun komponentit siirretään täyttökoneelle. Tästä syystä siirron automatisointi ei ole tiedon eheyden kannalta kriittistä, eikä se vaadi toimenpiteitä.

Täyttölinjan päähän asennettava valmiita inhalaattoreita pinoava robottisolu ei suorita kirjauksia erädokumentaatioon. Tarpeelliset kirjaukset suorittaa operaattori valmiille lavoille robottisolun jälkeen. Tästä syystä myöskään robottisolun hankinta ei vaadi erityistoimenpiteitä tiedon eheyden ylläpitämiseksi.

3.3.2 Validointi ja kvalifiointi

Kuten teoriaosuuden luvussa 2.2.3 kerrottiin, lähes kaikki lääkkeiden valmistukseen hankittavat laitteet ja järjestelmät tulee kvalifioida ja validoida. Aikaisemmin esitettyihin automaatioratkaisuihin liittyvät laitteet ja järjestelmät ovat:

- Vihivaunu(t)
- Vihivaunujärjestelmä
- D-tilan komponenttien siirtojärjestelmä
- Inhalaattoripalettien käsittelyrobotti

Vihivaunut sekä niitä ohjaava vihivaunujärjestelmä tulee validoida erikseen, koska vihivaunut ovat laitteita ja vihivaunujärjestelmä on tietojärjestelmä. Viranomaiset ovat asettaneet erilliset vaatimukset näiden kategorioiden validoinnille.

Tietojärjestelmien käyttöönottoon kuuluu, että järjestelmän IT-infrastruktuuri tulee kvalifioida ja itse ohjelma validoida.

Puhdistusvalidointi tulee suorittaa vain suorassa tuotekontaktissa oleville osille, joten se ei vaikuta tässä työssä tutkittujen automaatioratkaisujen käyttöönottoon.

3.3.3 Tilojen puhtausluokat

Valmistustilojen puhtausluokat asettavat vaatimuksia tilojen ja niissä olevien laitteiden puhdistettavuudelle. Siksi laitteiden puhdistettavuus tulee ottaa huomioon niiden hankintaa suunniteltaessa. Tilojen puhtautta valvotaan kahdella tavalla: mikrobiologisilla näytteillä sekä ilman hiukkasmäärän mittauksilla. Tiloja otettaessa käyttöön muutosten jälkeen validointiin kuuluu ensin mittaukset niin kutsutussa ”at rest” -tilassa ennen tuotannon aloitusta ja myöhemmin samat mittaukset tuotannon aikana. Näiden molempien mittausten tulosten

tulee olla tilaluokan vaatimissa rajoissa, jotta tuotantoa voidaan jatkaa ja tuotteet voidaan päästää markkinoille. Mikrobiologiset näytteet otetaan kaikilta tasoilta sekä laitteiden pinnoilta, joten pintojen sekä niiden materiaalien tulee olla helposti puhdistettavissa.

Suurin osa aikaisemmissa luvuissa kuvailluista automaatioratkaisuista sijoitettaisiin täyttölinjan vieressä olevaan F-tilaan. F-tilaluokan puhtausvaatimukset ovat hyvin matalat, koska niissä ei käsitellä avoimia tuotteita. Vihivaunujen sekä robotin materiaaleille ja puhdistettavuudelle ei siis ole erityisvaatimuksia, koska niitä käytetään vain F-tilan puolella.

Täyttölinjaa ympäröivän D-tilan puhtausvaatimukset ovat huomattavasti F-tilaa vaativammat. Tila puhdistetaan jokaisen erän jälkeen, koska täyttölinjasta kulkeutuu lääkepölyä tilaan. Aina vaihdettaessa valmistettavan tuotteen vaikuttavaa lääkeainetta tila puhdistetaan normaalia perusteellisemmin, jotta lääkeaineiden ristikontaminaation mahdollisuus voidaan eliminoida. On otettava huomioon myös, että puhdistus vie merkittävän osan käytössä olevasta tuotantoajasta lääketeollisuudessa. Tästä syystä tilojen puhdistuksen on oltava mahdollisimman tehokasta ja nopeata. Tilasuunnittelussa puhdistukset voidaan ottaa huomioon laitteita ja koneiden rakenteita ideoitaessa. Tässä tapauksessa F/D-materiaalisulusta täyttökoneelle rakennettavat kuljettimet tai vakuumiputket voisi sijoittaa huoneen alakaton yläpuolelle välitilaan. Tällä tavalla ne eivät aiheuta lisätoimenpiteitä tilan puhdistuksessa. Materiaalisulun puolella keräysastiat, joihin komponentteja kaadetaan, tulee olla puhdistettavissa. Sululla on samat puhtausvaatimukset kuin D-luokkaa olevalla valmistustilalla, vaikka siellä ei käsitellä avoimia raaka-aineita. Tämä johtuu siitä, että tila on valmistushuoneen välittömässä läheisyydessä yhden oven takana ja siellä käsitellään tuotekontaktissa olevia komponentteja. Näihin komponentteihin ei saa kulkeutua epäpuhtauksia, sillä ne voivat vaarantaa potilaan terveyden.

Tilojen puhdistus asettaa myös vaatimuksen laitteiden pintojen materiaaleille. Esimerkiksi alumiini ei sovi käytettäväksi pinnoilla, joita puhdistetaan emäspohjaisella pesuaineella. Tästä syystä materiaalina käytetään yleensä haponkestävää AISI 316 -luokan terästä. Materiaalisulun keräysastioiden ei välttämättä tarvitse olla haponkestävää materiaalia, koska siellä käytettävät pesuaineet ovat neutraaleja. Puhdistettavuuteen vaikuttaa myös pinnanlaatu, jonka pitäisi olla astiassa hyvä. Yleisesti teräspinnoilla valmistustiloissa riittää hiottu pinta, eikä ole tarvetta kiillotukselle. Samanlainen laatu riittää myös tässä tilanteessa.

Kaiken kaikkiaan GMP:n puhtausvaatimusten vaikutus tutkimuksessa esitettyihin automaatioratkaisuihin on hyvin vähäinen. Tämä johtuu siitä, että F-tilassa tiloilta ja laitteilta ei vaadita samanlaista puhtautta kuin D-luokkaa olevissa valmistustiloissa. Laitteita valittaessa ei siis tarvitse kiinnittää huomiota materiaaleihin tai puhdistettavuuteen F-tilaan asennettavien ratkaisujen kohdalla. Materiaalisulkuun hankittavat keräilyastiat tulee olla helposti puhdistettavissa ja sellaista materiaalia, joka ei reagoi käytettävien puhdistusaineiden kanssa.

3.4 Teknisten ratkaisujen arviointi

Tuotannon materiaalivirtojen kehitysratkaisujen arviointiin voidaan käyttää erilaisia työkaluja. Tässä luvussa edellä kuvattuja ratkaisuja arvioidaan SWOT-analyysin sekä vika- ja vaikutusanalyysin avulla.

3.4.1 SWOT-analyysi

Tässä kappaleessa automaatioratkaisuja arvioidaan SWOT-analyysin avulla. Analyysin tarkoituksena on tunnistaa automaatioprojektiin liittyviä sisäisiä vahvuuksia ja heikkouksia,

sekä ulkoisia mahdollisuuksia ja uhkia. Näiden neljän tekijän englanninkielisistä vastineista on johdettu työkalun nimi SWOT: Strengths, weaknesses, opportunities ja threats. Nämä ominaisuudet on listattu matriisiin kuvassa 18. Analyysiä voidaan käyttää työkaluna päätöksenteossa. Ominaisuuksia ja niiden välisiä suhteita vertailemalla voidaan esimerkiksi luoda käsitys hankintojen keskeisimmistä hyödyistä ja luoda suunnitelma potentiaalisten uhkien torjumiseksi.

Kuva 18. SWOT-analyysi.

Vahvuudet

Yleisin automatisoinnin tavoite on vähentää prosessin vaatimaa ihmistyöntekijöiden määrää ja laskea siten henkilöstökuluja. Tällä hetkellä Orionin inhalaatiotuotannossa yksi henkilö vastaa F-tilan komponenttilogistiikasta molemmille täyttölinjoille. Täyttölinja 3 voidaan sijoittaa tehtaan lattialle niin, että sama supermarket voi palvella kaikkia kolmea linjaa. F-tilaan ehdotetut automaatioratkaisut puolestaan mahdollistavat sen, että supermarketin komponenttilogistiikasta pystyy vastaamaan edelleen yksi operaattori. Tämä tarkoittaisi sitä, että linjainvestointi vaatii uusien operaattoreiden palkkaamisen vain D-tilan puolelle operoimaan täyttökonetta. D-tilan komponenttien syötön automatisointi ei vaikuta valmistustilassa tarvittavien operaattoreiden määrään, vaikka se helpottaakin komponenttien syöttämistä koneelle. Sen sijaan se antaa operaattoreille enemmän aikaa täyttökoneen operoimiseen ja häiriöiden korjaamiseen.

Teollisuusautomaatio on myös perinteisesti ollut keino keventää työntekijöiden fyysisesti raskaita ja yksitoikkoisia työtehtäviä. F-tilassa tapahtuva valmiiden inhalaattoripalettien pinoaminen lavoille on aikaisemmin ollut työntekijöiden mielestä yksitoikkoinen ja samalla fyysisesti rasittava työvaihe. Se voidaan kuitenkin yksinkertaisella robottisolulla automatisoida täysin. Työntekijää rasittavan työvaiheen automatisoinnin vaikutuksia on vaikea arvioida taloudellisesti. Voi olla, että tehtävä ei ole vaikuttanut negatiivisesti työntekijöiden terveyteen, mutta toisaalta mahdolliset selkävaivat voivat maksaa yritykselle merkittäviä rahamääriä. Lisäksi epämieluisan työtehtävän poistaminen vaikuttaa positiivisesti työntekijöiden mielialaan, mikä puolestaan vaikuttaa myönteisesti koko osaston työhyvinvointiin.

Tuottavuuden kasvuun automaatioratkaisuista vaikuttaa eniten komponenttien syötön automatisointi D-tilan puolella. Kuten kappaleessa 3.2.2 esitettiin, täyttökoneen häiriöt vievät merkittävän osan mahdollisesta tuotantoajosta. D-tilassa työskentelee tuotantoajon aikana aina kaksi työntekijää, joiden vastuulla on täyttökoneen operoinnin lisäksi komponenttien syöttö sekä häiriöiden korjaaminen. Kun työntekijöiden saavat keskittyä täyttökoneen operointiin komponenttien syötön sijaan, voidaan häiriöihin reagoida nopeammin ja täten lisätä linjan tehokkuutta.

Kuvissa 10 ja 15 esitetyistä prosessikuvauksista voi huomiota, että valituilla automatisoinneilla voidaan myös lyhentää tarkkailtavan toimitusketjun osan läpimenoaikaa. Läpimenoajan lyhentäminen on Lean-metodologian mukaista tuotannon kehittämistä. Sen avulla voidaan pienentää varastoja eri osissa toimitusketjua, parantaa yrityksen reagointikykyä toimituspyyntöihin sekä yleisellä tasolla kasvattaa valmistuksen tuottavuutta (Arnheiter ym., 2005). Varastojen pienentäminen tarkoittaa koko toimitusketjuun sidotun pääoman vähentämistä.

Automaatioratkaisujen vahvuudeksi voidaan myös lukea se, että ne eivät vaikuta olemassa oleviin GMP-kriittisiin työvaiheisiin. Näiden työvaiheiden muuttaminen olisi hyvin raskasta ja vaikeaa, koska ne ovat valmistuksen erädokumentaation kannalta hyvin tärkeitä. Kyseisten työvaiheiden muuttaminen tai automatisointi vaatii perusteellisen suunnittelun ja se myös toisi mukanaan useita riskejä liittyen menetelmien käyttöönottoon ja informaation hallintaan.

Heikkoudet

Eräs haaste uuteen automaatioteknologiaan investoitaessa on sen vaatima ylläpito. Ennen laitteiden ja järjestelmien hankintaa on tärkeää ottaa huomioon, että osastolla on valmiudet ottaa ne käyttöön ja ylläpitää niitä tulevaisuudessa. Joissain tilanteissa tämä voi tarkoittaa uuden ammattitaitoisen automaatioinsinöörin palkkaamista, mikä nostaa investoinnin kustannuksia merkittävästi ja vähentää suoraan mahdollisten henkilöstösäästöjen vaikutusta. Robottien ja vihivaunujen kohdalla geneerisiä tuotteita hankittaessa myös laitteiden määräaikaishuoltojen ulkoistaminen voi olla kannattavaa. Yksi keino vähentää tämän heikkouden vaikutusta on huolehtia, että laitteiden ja järjestelmien toimittajilta saadaan perusteelliset koulutukset niiden parissa työskenteleville. Ennen laitehankintaa tulee myös kartoittaa olemassa olevat resurssit, joille voidaan antaa vastuu ylläpidosta. On tärkeää, että näitä resursseja ei työllistetä liikaa, sillä se voi johtaa tuotantojärjestelmien seisahtumisten lisääntymiseen ja tuottavuuden laskuun.

Teknologian ja automaation lisääminen prosessissa johtaa myös usein häiriöiden lisääntymiseen. Hyvin harvat laitteet toimivat täysin häiriöittä. Suunnitteluvaiheessa on hyvä varmistaa, että laitteiden vioittumisen varalle on vaihtoehtoinen toimintatapa, jottei esimerkiksi robottisolon seisahtuminen keskeytä tuotantoa täysin. Robottisolu täytyy siis suunnitella niin, että tarvittaessa ihminen pystyy toimimaan solun sisällä ja pinoamaan valmiit inhalaattoripaletit. Vastaavasti D-tilassa toiminta kuljettimien vioittuessa voidaan varmistaa sillä, että tärymaljojen kaapeissa on ovet, joista pystyy myös kaatamaan komponentteja täyttölinjalle. F-tilassa vihivaunujärjestelmän häiriöt eivät vaikuta toimintaan kunhan myös operaattorilla on mahdollisuus kirjata lavasiirrot SAP:iin.

Suurin heikkous supermarketin lavasiirtojen automatisoinnissa on vihivaunujen käyttö manuaalitrukkien kanssa samalla käytävällä. Komponenttivaraston luona varastoidaan myös muiden osastojen materiaaleja, joita siirretään manuaalitrukeilla osastolle samaa reittiä, kuin jota vihivaunujen tulisi kulkea. Reitillä tulisi siis olemaan vihivaunujen lisäksi vilkas liikenne muille osastoille. Automaatti- sekä manuaalitrukkien leveys vaihtelee 0,8-1 metrin välillä. Tällä hetkellä käytävä supermarketista komponenttivarastoon on kapeimmillaan 2,07 metriä leveä. Käytävä on siis liian kapea kaksisuuntaiselle trukkiliikenteelle, jossa olisi mukana myös vihivaunuja. Hankintaprojektin yhteydessä täytyisi siis myös leventää käytävää, jotta vihivaunujärjestelmän käyttöönotto olisi mahdollista.

Ihmisten työskentely vihivaunujen kanssa supermarketin alueella ei ole yhtä suuri ongelma kuin trukkiliikenne. Mahdollisia haastavia tilanteita saattaa esiintyä, kun operaattori haluaisi keräillä komponentteja samalta käytävältä, jossa vihivaunu on juuri suorittamassa lavan siirtoa. Siinä tapauksessa operaattori joutuu joko odottamaan, että vihivaunu suorittaa siirron loppuun, tai keräilemään muita komponentteja toiselta käytävältä, jos mahdollista. Työturvallisuuteen yhteistoiminta ei vaikuta, kunhan se otetaan huomioon järjestelmää ohjelmoitaessa ja turvallisuustoimenpiteet testataan perusteellisesti järjestelmän validoinnin yhteydessä.

D-tilassa komponenttien syöttöön käytettävien kuljettimien asentaminen alakaton yläpuolelle voi vaikeuttaa niiden huoltamista merkittävästi. Käytettävästä kuljetintekniikasta riippuen ne todennäköisesti vaativat huoltotoimenpiteitä säännöllisin väliajoin. Lisäksi niihin on päästävä käsiksi mahdollisissa häiriötilanteissa. Siksi kuljettimet tulisikin suunnitella niin, että niihin pääsee käsiksi alapuolelta esimerkiksi huoltoluukun kanssa. Eräs mahdollisuus on myös asentaa kuljettimet katonrajaan niin, että ne koteloidaan alakattoon asti. Tällä tavalla ne eivät kerää pölyä ja niitä on helpompi käsitellä alapuolelta. Kuljettimen koteloinnin tulisi olla läpinäkyvä, jotta voidaan visuaalisesti todeta sen olevan tyhjä kaikista erän komponenteista.

Merkittävä muutos toimintatapoihin tulee myös tehdä valmistuslinjalta otettavien näyteinhalaattoreiden kohdalla. Tällä hetkellä näyteinhalaattoreita otetaan 10 kappaletta yhtä valmista inhalaattorilavaa kohden. Trukkikuljettajat kuljettavat näytteet valmiin inhalaattorilavan mukana olosuhdevarastoon ja asettavat ne näytekärryyn niille merkityille paikoille. Jos vihivaunut käsittelevät valmiit inhalaattorilavat, tulee näytteiden toimittaminen säilytykseen hoitaa toisella tavalla. Vaikka täyttölinja 2:n ja 3:n logistiikka olisikin vihivaunujärjestelmän vastuulla, tulisi linjojen vieressä olevilla pakkaamolla sekä täyttölinja 1:llä olemaan edelleen manuaalitrukkiliikennettä. On siis mahdollista, että trukkikuskit huolehtisivat edelleen näytteiden toimituksesta käsitellessään pakkaamon ja täyttölinja 1:n materiaaliliikennettä. Toinen vaihtoehto olisi, että F-tilan operaattori kuljettaisi itse kävellen näytteet säilytykseen.

Näistä kahdesta vaihtoehdosta trukkikuskien hyödyntäminen olisi tuotannon tehokkuuden kannalta huomattavasti parempi vaihtoehto.

Mahdollisuudet

Orionin lääketehtaalla on usealla tuotannon osastolla käytössä materiaalinkäsittelyrobotteja, mutta vihivaunuja ei ole vielä otettu missään käyttöön. Vihivaunujärjestelmän suunnittelu, hankinta ja käyttöönotto toisi siis yritykselle hyvää kokemusta järjestelmien mahdollisuuksista ja haasteista, joita voidaan hyödyntää tulevaisuuden automaatioinvestointiprojekteissa. Ensimmäinen investointi on aina vaativin ja on tärkeää, että projektin elinkaaren aikana opitut asiat jaetaan myös muiden osastojen tietoisuuteen. Tietotaidon jakaminen yrityksen sisällä onnistuu parhaiten ennalta suunnitellulla tietojohtamisjärjestelmällä, mutta tärkeintä on tiedotus hankinnoista yrityksen sisäisesti.

Yksi merkittävimmistä automaation tuomista mahdollisuuksista on tuotannon työvuorojen lisäyksen vaikutukset. Tällä hetkellä Orionin inhalaattorituotanto työskentelee kolmessa vuorossa viisi päivää viikossa. Kysynnän kasvaessa ennustetulla tavalla voi olla tarpeellista siirtyä tekemään kolmea vuoroa seitsemänä päivänä viikossa. Tässä tilanteessa automaation taloudelliset vaikutukset tulevat entistä vahvemmin esiin, koska henkilöstöresurssien säästöt vaikuttavat suoraan maksettavien palkkojen ja lisien määrään.

Vastaavasti hankinnan aikana saadaan tietoa myös potentiaalisista automaatioratkaisujen toimittajista. Tämä helpottaa suunnittelun kuormaa tulevissa investointiprojekteissa, joissa ollaan hankkimassa vihivaunuja tai robotteja.

Supermarketin komponenttilogistiikan lavasiirtojen automatisointi on ensimmäinen askel tuotannon varastotoimintojen automatisoinnissa. Orion on ilmoittanut tavoitteekseen lisätä automaatiota varastointi- ja materiaalinkäsittelytoiminnoissa. Suuren kokonaisuuden automatisointi on mahdollista toteuttaa osa kerrallaan. Näin tehtäessä sopeutuminen järjestelmään käyttöönottoon on helpompaa, koska manuaalitrukit voivat auttaa vihivaunujen tehtävissä järjestelmän häiriöiden aikana. Automatisoitaessa osasto kerrallaan voidaan myös välttää edellisessä vaiheessa huomattuja haasteita, jolloin jokainen automatisointi on aina edellistä helpompi.

Teollisuusautomaatio vaikuttaa myös tunnetusti yrityksen imagoon. Investoinneilla voidaan viestittää asiakkaille sekä yhteistyökumppaneille yrityksen halu kehittyä ja ymmärrys modernista teknologiasta. Tämä voi tuoda yritykselle mahdollisuuksia luoda uusia yhteistyösuhteita varsinkin lääkealalla, jolle on tyypillistä yhteistyökumppaneiden tuotteiden valmistus omilla tehtailla. Vastaavasti automaatioprojektit antavat mahdollisuuden luoda uusia toimittajasuhteita teknologiayrityksiin ja automaation ammattilaisiin. Näiden suhteiden luominen ja ylläpito voi helpottaa tulevaisuuden hankintoja ja projekteja huomattavasti. Lisäksi niiden kautta yritys voi oppia vaihtoehtoisia tapoja hyödyntää teknologiaa erilaisissa prosesseissa.

Uhat

Automaatioratkaisujen käyttöönotto lääketehtaalla on aikaa ja resursseja vievä projekti, mikä tarkoittaa myös sitä, että se tuo mukanaan erilaisia uhkia. Alue, johon uusi täyttölinja asennetaan, on luokiteltua puhdastilaa ja se rakennetaan osaksi olemassa olevaa tuotannon D-tilaa. Tilojen tulee olla aina tuotannon aikaan luokitellun puhtausluokan mukaisia. Tämä

tarkoittaa sitä, että asennusten myöhästyminen voi vaikuttaa merkittävästi myös ympäröivien alueiden käyttöönottoon tuotannon seisokin jälkeen. Tilamuutosprojektit suoritetaan tehtaalla tavallisesti kesä-/heinäkuussa kesäseisokin aikana. Aikataulu on siis aina kireä ja myös vanhojen täyttölinjojen käyttöönotto voi olla riippuvainen täyttölinja 3:n tilojen valmistumisesta. Projektin suunnittelussa pitäisi siis varmistaa, että rakennustöiden alla oleva alue voidaan eristää muusta tuotantoalueesta niin, että työt eivät myöhästytä tuotannon aloitusta muilla linjoilla katkon jälkeen. Lisäksi on mahdollista, että automaatioratkaisujen toteutus myöhästyttää täyttölinja 3:n käyttöönottoa. Tätä uhkaa voidaan ehkäistä huolellisella suunnittelulla, sekä varautumalla tilannetta varten vaihtoehtoisilla toimintatavoilla. Automaatioratkaisuista vain D-tilan komponenttien syötön tekniikan käyttöönotto on täyttökoneen kannalta kriittinen. Siihenkin voidaan varmistaa vaihtoehtoinen toimintatapa asentamalla tärykaappeihin ovi komponenttien syöttöä varten, kuten kappaleessa 3.4.1 mainittiin.

Asennusten lisäksi myös validointi voi aiheuttaa myöhästymisen riskin tilojen ja laitteiden käyttöönotossa. Validointiin voidaan valmistautua jo suunnitteluvaiheessa laatimalla perusteelliset käyttäjävaatimukset eli URS-dokumentit kaikille laitteille ja tiloille. Lisäksi riskiä voidaan ehkäistä huolellisella VMP:n noudattamisella sekä hyvin valmistellulla FAT-testauksella.

Eräs automatisointiprojektien uhka on perinteisesti ollut henkilöstön reagointi työtehtävien menetykseen. Vihivaunujärjestelmän käyttöönotto ja sen laajentaminen vähentäisi huomattavasti trukkikuskien tarvetta materiaalinkäsittelyssä. Työntekijöiden tyytyväisyyden kannalta on tärkeää, että mahdollisimman monille ihmistyöntekijälle löytyisi korvaavia työtehtäviä, jos heidän tämänhetkiset tehtävänsä siirretään vihivaunuille. Työntekijäresurssien hallintaa ja kommunikointia heidän kanssaan kannattaa suunnitella jo projektin alkuvaiheessa, jotta projekti etenisi ongelmitta. Toisaalta automaatiota lisättäessä tuotannon kasvaessa voidaan välttyä olemassa olevien työtehtävien vähentämiseltä ja sen sijaan välttyä vain uusilta rekrytoinneilta.

Vihivaunujärjestelmän toiminta yhdessä Orionin ERP-järjestelmän SAP:in kanssa täytyy varmistaa jo ajoissa projektin suunnitteluvaiheessa. Tietojärjestelmien häiriöillä on mahdollisuus aiheuttaa suuria ongelmia tuotannossa. Siksi tietojärjestelmien validointi onkin resursseja vievä prosessi. On tärkeää, että validointi suoritetaan huolellisesti, jotta voidaan varmistaa järjestelmien vakaa toiminta yhdessä. Tällä hetkellä tietojärjestelmien validointiresurssit ovat Orionilla hyvin rajalliset. Suurta hankintaa suunniteltaessa tulisi siis myös kartoittaa mahdollinen tarve resurssien lisäämiselle.

Komponenttien kuljettamisessa automaattisesti täyttökoneelle on olemassa uhka, että komponentit vioittuvat matkalla tärymaljaan. Erityisesti inhalaattorin laukaisimen rakenne on perinteisesti ollut altis vahingoittumiselle. Riskiä voidaan ehkäistä testaamalla vaihtoehtoisia siirtomenetelmiä perusteellisesti jo laitetoimittajan luona. Jos komponentit vahingoittuvat siirron aikana, tietää se lisää häiriöitä täyttölinjalle ja keskeytyksiä tuotannossa.

3.4.2 Orionin kyky ylläpitää järjestelmää

Orionin teknisten toimintojen organisaatio on jaettu niin, että inhalaattorivalmistus sekä inhalaattori-, tabletti- ja injektiopakkaamot, sekä injektiotarkastus ovat saman tekniikan osaston vastuulla. Tähän osastoon kuuluu neljä käyttöinsinööriä, joiden alaisuudessa on seitsemän laitosmiestä ja yksi automaatioasentaja. Vastuualueeseen kuuluu yksi tablettipakkaus-

linja, kaksi injektioiden pakkauslinjaa, kaksi inhalaattoreiden pakkauslinjaa, kaksi inhalaattoreiden täyttölinjaa, inhalaation massanvalmistus, kaksi injektioiden tarkastuslinjaa ja kaksi välinepesulaa.

Teknisen osaston laitosmiesten vastuulla on laitteiden ylläpito, häiriöiden korjaaminen ja laitteiden huolto. Laitosmiehet työskentelevät kolmessa vuorossa viitenä päivänä viikossa, kuten tuotantokin. Käyttöinsinöörit puolestaan tekevät pelkkää aamuvuoroa. Heidän vastuulla olevista laitteista inhalaattoreiden 2. pakkauslinjaa ollaan ottamassa vasta käyttöön, joten se ei ole vielä työllistänyt laitosmiehiä päivittäisessä työssä. Erillinen automaatio-osasto insinööreineen vastaa tehtaan automaatiojärjestelmien ylläpidosta. Valmistusosastoilla ei ole omia automaatioinsinöörejä, vaan saman automaatio-osaston vastuulla on koko tehdas. Samoin yksi validointiosasto vastaa koko tehtaan laite- ja tilavalidoinnista. Validointiosaston työmäärä kasvaa joka kesä merkittävästi kesäseisokin aikaan, kun tilamuutokset ja laitehankinnat realisoituvat tehtaalla. Kesän projekteja suunniteltaessa tulee myös kartoittaa tarve validointiresurssien lisäämiselle kesän ajaksi.

Osaston käyttöinsinööreillä ja laitosmiehillä on jo runsaasti töitä olemassa olevien laitteiden ylläpidossa. On siis selvää, että uusia laitehankintoja tehtäessä myös Orionin huolto- ja ylläpitoresursseja tulee lisätä. Tuotannon 3. täyttölinja tullaan tilaamaan samalta valmistajalta, kuin 2. linja ja saman tyyppisellä teknologialla. Laite on siis tekniikan henkilöstölle ennestään tuttu. Heillä on myös kokemusta robottisolun käyttöönotosta ja ylläpidosta, koska tablettipakkaamossa ja uudella inhalaattoreiden pakkauslinjalla on käytössä samalla periaatteella toimivat solut. Näiden hankintojen ylläpitoon tekniikan osastolta löytyy siis jo valmiiksi ammattitaitoa. Laite- ja valmistajakohtaiset koulutukset järjestetään joka tapauksessa osana järjestelmän käyttöönottoa ja on tärkeää, että kaikki työntekijät osallistuvat niihin.

Vihivaunujärjestelmästä Orionin tekniikan organisaatiolla ei ole aikaisempaa kokemusta, sillä sellaista ei ole vielä käytössä millään osastolla. Toiminnan tehokkuuden kasvattamiseksi olisi hyvä, että joku tekniikan organisaatiosta osaisi ohjelmoida vihivaunujärjestelmän kulkureittejä niin, että mahdollisiin pieniin muutoksiin ei tarvittaisi toimittajan apua. Järkevintä voi olla palkata osastojen tekniikan organisaatioihin automaatioinsinööri, jonka vastuulla olisi tuotannon automaatioratkaisujen ylläpito. Tällä tavalla automaation lisääminen eri osastoilla olisi helpompaa, koska niillä olisi jo yksi ammattitaitoinen automaatioinsinööri, joka voisi auttaa hankintaprojekteissa. Valmistusyksiköiden automaation tason kasvaessa Orionin automaatio-osaston resurssit ovat liian vähäiset. Varsinkin kun vaatimukset automaatiojärjestelmien ylläpidolle kasvavat koko ajan. Automaatio-osaamista tarvittaisiin myös päivittäisissä tekniikan toiminnoissa. Uuteen automaatioteknologiaan investointi lisää tätä tarvetta.

Vihivaunujärjestelmän käyttöönoton kohdalla tulee työntekijöiden koulutukset suorittaa erityisen perusteellisesti, koska se on uusi lisäys tehtaan lattialla. Tekniikan työntekijöiden lisäksi myös tuotannon operaattorit ja muut alueella työskentelevät henkilöt tulee kouluttaa toimimaan vihivaunujen kanssa yhteisessä ympäristössä. Tällä tavalla voidaan edistää turvallista työympäristöä ja pienentää vahinkojen sekä onnettomuuksien mahdollisuutta.

3.4.3 FMEA - Failure Mode and Effects Analysis

FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) eli vika- ja vaikutusanalyysi on työkalu, jolla pyritään systemaattisesti tunnistamaan ja estämään tuotteissa ja prosesseissa esiintyviä vir-

heitä etukäteen. Analyysin avulla voidaan esimerkiksi pyrkiä estämään valmistuksessa tapahtuvia virheitä, parantaa turvallisuutta tai lisätä asiakastyytyväisyyttä. Tyypillisesti se suoritetaan tuotteiden ja prosessien kehitysvaiheessa, mutta analyysi on mahdollista kohdistaa myös olemassa oleville tuotteille ja prosesseille. Sen avulla voidaan pienentää kustannuksia tunnistamalla epäkohtia jo kehitysvaiheessa. (Mikulak ym., s. 1-3, 2008) Tässä osuudessa keskitytään FMEA:n käyttöön prosessin kehityksessä. Tarkasteltaessa prosessia FMEA:n näkökulmasta voidaan apuna käyttää viittä elementtiä: Ihmiset, materiaalit, laitteet, työtavat ja ympäristö. Nämä elementit mielessä pitäen voidaan miettiä, miten virhe prosessissa vaikuttaisi tuotteeseen, tehokkuuteen tai turvallisuuteen. (Mikulak ym., s.20, 2008)

FMEA:n tavoite on tunnistaa kaikki mahdolliset virheet ja ongelmat, joita prosessin aikana voi tapahtua. Näitä tunnistettuja ongelmia kutsutaan häiriötiloiksi. Tunnistuksen jälkeen jokainen häiriötila arvioidaan erikseen kolmesta eri näkökulmasta. Ensin arvioidaan häiriön aiheuttamat seuraamukset sen tapahtuessa. Seuraavaksi arvioidaan todennäköisyys, millä häiriö voi esiintyä. Lopuksi selvitetään vielä todennäköisyys sille, että häiriö tunnistetaan ennen, kuin sen seuraamukset realisoituvat. Nämä kolme elementtiä arvioidaan asteikolla yhdestä kymmeneen. Häiriötilan riskiprioriteettiluku saadaan kertomalla edellä mainitut kolme tekijää keskenään. Jokaisen häiriötilan riskiprioriteettiluku on siis väliltä 1-1000. (Mikulak ym., s. 9, 2008)

Tässä tutkimuksessa FMEA:a käytetään apuna esitettyjen automaatioratkaisujen arvioinnissa. Analyysissä tarkastellaan vain prosessin niitä osia, jotka muuttuvat automaatioratkaisujen johdosta. Tarkastelun ulkopuolelle jätetään prosessin osat, jotka ovat jo käytössä tuotannossa. Analyysi suoritetaan yleensä ryhmätyönä, joten tässä tutkimuksessa häiriötilojen kartoitus ja arviointi suoritettiin yhdessä täyttölinjoista vastaavan tuotannon käyttöinsinöörin sekä yhden osaston operaattorin kanssa.

Analyysin tulokset ovat esillä liitteissä 1-3 olevissa taulukoissa. Taulukon riskiprioriteettilukusarakkeesta voi huomata, että suurimmalla osalla vihivaunujärjestelmää koskevista tunnistetuista riskeistä luku on hyvin pieni. Nämä häiriötilat koskevat pääasiassa vaunujen liikkeitä sekä järjestelmän toimintaa. Näiden riskien esiintymisen pitäisi olla täysin mahdotonta järjestelmien toimiessa suunnitellusti. Siksi toimenpiteeksi onkin kirjattu järjestelmien ja laitteiden validoinnin perusteellinen suorittaminen. Validoinnilla varmistetaan, että järjestelmät toimivat suunnitellusti ja tämänkaltaisilta virheiltä vältytään. Lisäksi vihivaunun järjestelmän käyttöönoton helpottamiseksi on tärkeää, että varastoissa ja käytävillä on tarpeeksi tilaa automaattitrukkien liikkumista varten. Liian ahtaat hyllyvälit ja käytävät lisäävät erilaisten törmäysten riskiä.

Komponenttien automaattiseen siirtoon liittyvät häiriötilat koskevat pääasiassa esikoottujen inhalaattoreiden liukuhihnan luukun toimintavarmuutta sekä muiden komponenttien käyttäytymistä kuljettimilla. Suurin riski on komponenttien vahingoittuminen ilmavirtaputkessa tai kuljettimella, mikä johtaa viallisten komponenttien ajautumisen tärymaljaan ja niistä mahdollisesti irronneiden palojen ajautumista koneen sisälle. Nämä irronneet komponenttien palat voivat aiheuttaa vakavaa vahinkoa täyttökoneelle ja tärylaitteistolle, tai ne voivat pahimmassa tapauksessa päätyä inhalaattorin massan mukana potilaan keuhkoihin. Tämän häiriön todennäköisyys voidaan vähentää hyvin pieneksi testaamalla kuljetinvaihtoehtoja kaikilla komponenttityypeillä ja siten varmistaa, että komponentit kestävät siirron materiaalisulusta tärymaljoille.

Analyysissa suurin riskiprioriteettiluku saatiin tuotantolinjan päähän suunniteltua robottisolua koskevalle häiriötilalle. Täyttölinjan päässä on Sortimat-niminen laite, joka asettelee valmiit inhalaattorit tarjottimille, jotka robotti sen jälkeen pinoaa lavalle. Sortimat hylkää satunnaisesti inhalaattoreita, jolloin robotille päätyy vajaa paletti. On tärkeää, että täydellä lavalla olevien inhalaattoreiden tarkka lukumäärä on tiedossa. Siksi robotti ei saa pinota vajaita paletteja lavalle täysien tapaan. Tämä ongelma voidaan ratkaista sillä, että robotti tarkistaa kameramoduulin avulla onko inhalaattoreiden määrässä poikkeama. Vajaan paletin tullessa linjan päähän, robotti pysäyttää toiminnan ja hälyttää operaattorin paikalle. Operaattori voi silloin merkitä paletin vajaaksi ja antaa robotille luvan jatkaa työskentelyä. Lavan valmistuessa ja operaattorin ottaessa sen huputettavaksi, hän kirjaa tavalliseen tapaan lavan tietoihin ylös lopullisen inhalaattoreiden määrän ja ottaa huomioon tapahtuneet poikkeamat. Tällä hetkellä täyttölinja 2:lla operaattori merkitsee vajaat paletit nostaessaan ne lavalle ja kirjaa ylös inhalaattoreiden tarkan määrän samalla tavalla lavan valmistuessa. Vajaita paletteja tulee tyypillisesti hyvin harvoin, joten ne eivät vaikuta merkittävästi robottisolun tai F-tilan operaattorin työskentelyyn.

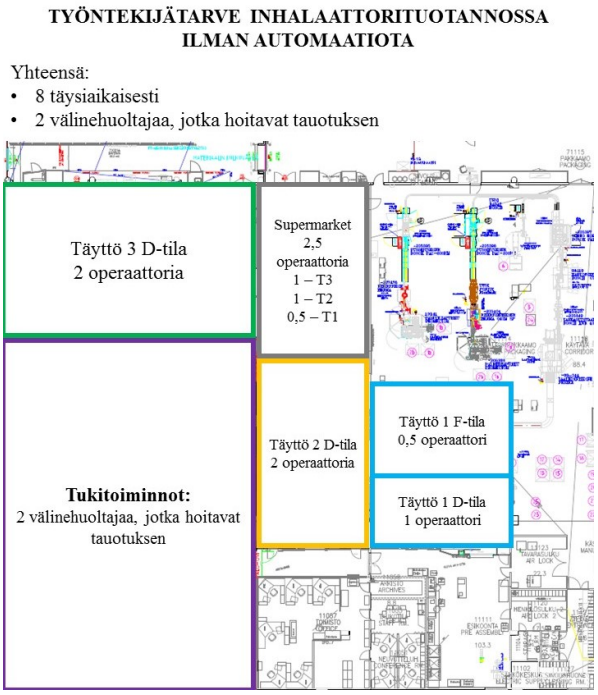
Toinen merkittävä riski robottisolun toiminnassa on tarjotinpinojen stabiilius. Tarjottimet istuvat päällekkäin melko väljästi, mikä mahdollistaa pinon kallistumisen. Kaltevat pinot lavalla voivat johtaa törmäyksiin paletteja asetettaessa vierekkäisiin pinoihin tai pahimmillaan pinojen kaatumiseen. Kameramoduulin avulla robotti voi paikoittaa tarjottimet niin tarkasti, että ne asetetaan aina tarkasti edellisen päälle. Tällä tavalla pinot pysyvät suorana. Lisäksi ongelmaan auttaa myös, se että robotti voidaan ohjelmoida asettamaan tarjottimia jokaiseen pinoon vuorotellen, jolloin myös vierekkäiset pinot tukevat toisiaan.

Kaiken kaikkiaan analyysin perusteella voidaan päätellä, että automaatioratkaisujen käyttöönottoon liittyvät riskit ovat hallittavissa. Validoinnilla on suuri rooli onnistuneessa käyttöönotossa. Siksi sitä varten tuleekin antaa riittävästi aikaa sekä henkilöresursseja.

3.5 Taloudellinen arviointi

Tässä kappaleessa tarkastellaan automaatioratkaisujen vaikutusta täyttölinjainvestoinnin kannattavuuteen. Vihivaunujärjestelmän sekä robottisolun hankinnat koskevat molemmat F-tilan supermarkettia ja vaikuttavat sen alueen henkilöstötarpeeseen. Tästä syystä kyseiset ratkaisut käsitellään yhdessä ja erikseen samassa kappaleessa. D-tilan kuljetinratkaisu on edellä mainituista vaihtoehdoista täysin erillinen, joten sen arviointi on suoritettu erikseen. Automaatioratkaisujen pääasiallinen vaikutus koskee osastolla tarvittavien operaattorien määrää. Hankintojen vaikutusta osaston tehokkuuteen on hyvin vaikea ennustaa ja mitata. Siksi tarkastelussa on otettu huomioon vain henkilöstösäästöt sekä hankintojen aiheuttamat kustannukset.

Kuvassa 19 on esitetty Orionin inhalaattorivalmistuksen pohjapiirustus, johon on kuvattu täyttölinjojen vaatimat työntekijöiden määrät ilman automaatioinvestointeja. Täyttölinjojen ja niitä palvelevan supermarketin kokonaistarve on kahdeksan operaattoria. Näiden lisäksi täyttölinja 1:n F- sekä D-tila tarvitsevat yhden työntekijän päästämään operaattorit tauolle. Tämän tehtävän hoitaa D-tilassa työskentelevä välinehuoltaja. Täyttölinja 1:n F-tilan puolen operaattori työskentelee samalla myös osan ajasta supermarketin puolella. Tästä syystä kuviin on merkitty puolikas operaattori supermarkettiin sekä täyttölinja 1:n F-tilan puolelle.



Kuva 19. Inhalaattorituotannon täyttölinjojen operaattoritarve ilman automaatioinvestointeja, havainnollistettuna osaston pohjapiirustuksen avulla.

Täyttölinjan hankintavuoden jälkimmäinen puolikas käytetään laitteiden validointiin, joka tapahtuu yhdessä vuorossa. Myyntiin menevien inhalaattorien valmistus aloitetaan vasta käyttöönottoa seuraavana vuonna. Koska täyttölinja 3 otetaan käyttöön keskellä vuotta, tulee laskuissa ottaa huomioon, että henkilöstösäästöjä ei saada koko vuodelta. 5-vuorotyö tarkoittaa keskeytymätöntä kolmivuorotyötä.

Laskelmissa on käytetty laitteiden realistisiksi todettuja maksiminopeuden arvoja niin, että uudelle täyttölinjalle on käytetty täyttölinja 2:n nopeutta. Nämä nopeudet on korjattu vastaamaan todellista tuotannon tehokkuutta OEE:n (Overall Equipment Efficiency) avulla. OEE:lla korjatulla linjan tehokkuuden arvolla kerrotaan vuodessa käytössä olevien tuotantotuntien määrä, jolloin saadaan linjan vuotuinen tuotantokapasiteetti. Laskelmissa on myös kuvattu työntekijöiden kustannusten perusteet. Työvuorojen hintakertoimella tarkoitetaan eroa yhdessä vuorossa työskentelevän ja 2-, 3-, tai 5-vuorossa työskentelevän välillä. Käytännössä siis yksi kolmessa vuorossa työskentelevä operaattori maksaa 1,14-kertaisesti yhdessä vuorossa työskentelevään verrattuna ja viidessä vuorossa työskentelevän kerroin on 1,47.

Alla olevassa taulukossa 4 on kuvattu kannattavuuslaskelmien rahavirtojen laskemiseen käytetty kaava. Sen perustana on investoinnin aiheuttamat vuosittaiset säästöt sekä kustannukset. Näiden avulla lasketusta nettotulosta vähennetään verot, ja siihen myös lisätään investoinnin poistoista saatava verohelpotus. Lopuksi otetaan vielä huomioon hankintameno eli kyseisenä vuonna tehdyt investoinnit. Lopputuloksena on investoinnin aiheuttama relevantti rahavirta kyseisenä vuonna.

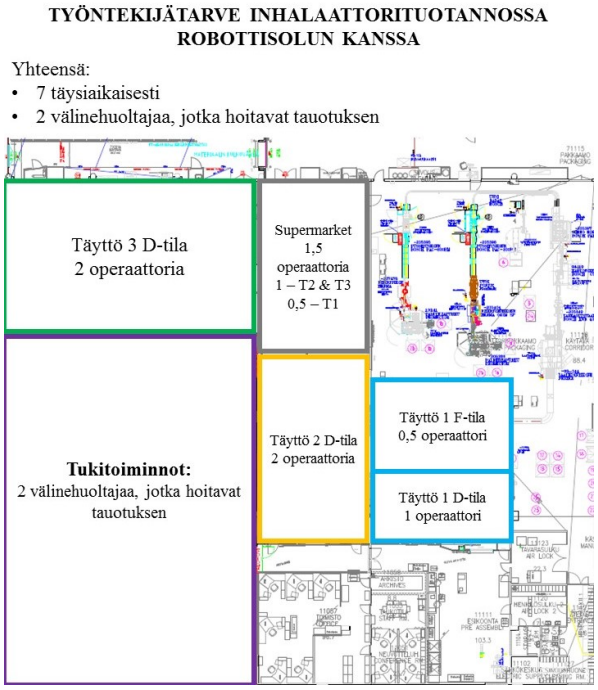
Taulukko 4. Kannattavuuslaskelmien laskukaava.

Vuosittainen säästö
(Vuosittainen kustannusten kasvu)
Nettotulo
(Verot 24%)
Poistojen verohyöty
Nettotulo verojen jälkeen
(Hankintameno)
Relevantti rahavirta

Investointilaskelmissa tarkastellaan hankintojen vaikutusta vain vuoteen 2025 asti, koska siitä eteenpäin ennusteiden paikkansapitävyyden todennäköisyys on jo hyvin pieni. Laskuissa on hankinta-ajankohtana käytetty vuotta 2021, joten silloin saadaan laskettua investoinnin nettonykyarvo viiden vuoden ajalta. NPV-laskuissa käytetään diskonttauskertoimena 9%.

3.5.1 F-tilan ratkaisut

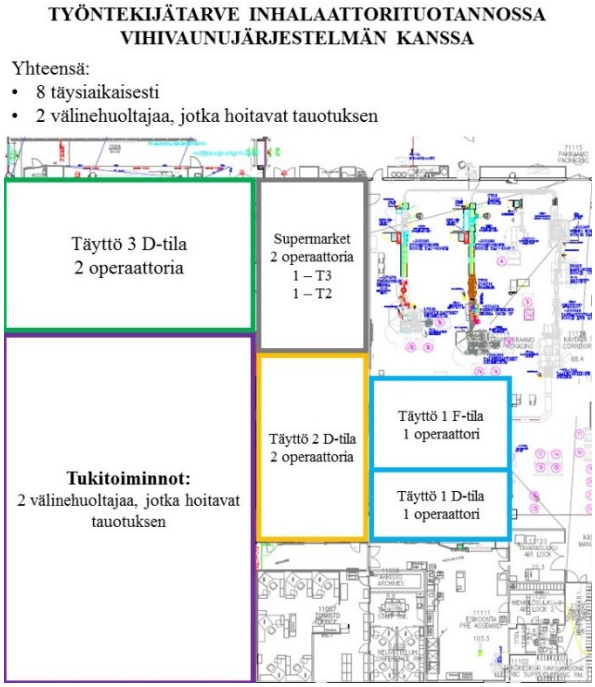
Kuvissa 20 ja 21 on esitetty supermarketin robottisolun sekä vihivaunujärjestelmän vaikutukset osaston työntekijätarpeeseen ensin erikseen, ja viimeisessä kuvassa ratkaisujen yhteisvaikutus. Kuvissa ei ole otettu huomioon vihivaunujärjestelmän vaikutusta tehtaan varastotoimintojen työntekijätarpeeseen. Automaattitrukki-investointi voi vaikuttaa merkittävästi trukkikuskien tarpeeseen niiden kuormituksesta riippuen.



Kuva 20. Inhalaattorituotannon täyttölinjojen operaattoritarve robottisolun kanssa.

Robottisolun hankinnan tuottama hyöty supermarketille (kuva 20) on laskettu täyttölinja 2:n valmiiden inhalaattoritarjottimien nostelun kuormittamisen perusteella. Tällä hetkellä täyttölinja 1:n F-tilan operaattori vastaa tarjottimien siirrosta. Operaattorin täytyy käydä supermarketin puolella nostelemassa tarjottimia lavalle 15 minuutin välein täyttölinjan käydessä. Siirtymät ja lavasiirrot mukaan luettuna operaattorilla kuluu aikaa tähän arviolta 1½ tuntia yhden vuoron aikana. Robottisolun hankinta täyttölinja 3. päähän vähentää supermarketin työntekijän kuormaa siis noin yhdellä työtunnilla vuoron aikana, koska operaattorin vastuulle jää pelkkä täysien lavojen siirto. Tämä mahdollistaa sen, että yksi operaattori voi suorittaa keräilyn täyttölinjoille sekä huolehtia täyttölinja 3:n valmiiden lavojen siirrosta. Investoinnilla voidaan siis säästää yhden työntekijän kulut supermarketissa vuoroissa, joissa linjaa ajetaan.

Robottisolun kannattavuuslaskelma löytyy liitteestä 4. Hankintamenona on käytetty 100 000 euroa, joka on arvio muutoksen vaikutuksesta koko täyttölinjan hintaan. Laskelmista nähdään, että investoinnin nettonykyarvo on selkeästi positiivinen jo vuoden 2025 lopulla. Vaikka robottisolun hinta olisi todellisuudessa korkeampi, olisi investointi kannattava sen avulla säästettävien henkilöstökulujen johdosta. Robottien ylläpidosta ei myöskään aiheudu merkittäviä kuluja, mikä vaikuttaa positiivisesti hankinnan kannattavuuteen.



Kuva 21. Inhalaattorituotannon täyttölinjojen operaattoritarve vihivaunujärjestelmän kanssa.

Vihivaunujärjestelmän vaikutus inhalaattorituotannon supermarketin operaattoreiden toimintaan (kuva 21) on vähäinen, koska varaston trukkikuskit vastaavat komponenttilavojen toimituksesta. Lavasiirrot supermarketin hyllyjen B-paikoilta A-paikoille ovat hyvin nopeita ja keräilijöiden tehtävissä muiden töiden ohella. Vihivaunujärjestelmän todellinen vaikutus koskee siis trukkikuskien tarvetta.

Alla olevassa taulukossa 5 on esitetty ennuste inhalaattorituotannossa tapahtuvista siirroista. Ensimmäisellä rivillä on kuvattu siirrot komponenttivarastosta supermarkettiin. Toisella rivillä puolestaan ovat kaikki tuotannon sisällä tapahtuvat siirrot, jotka suorittaa inhalaatio-

osaston työntekijä. Viimeisellä rivillä on esitetty kaikki inhalaattorituotantoon liittyvät lavasiirrot.

Taulukko 5. Ennuste päivässä tapahtuvien, inhalaattorituotantoa palvelevien lavasiirtojen määrästä vuonna 2025.

	2018	2025
VARASTO-SUPERMARKET	14	41
TUOTANNON SISÄISET	151	145
YHTEENSÄ	356	691

Taulukosta voi huomata, että komponenttivarastosta supermarkettiin tehtävien siirtojen määrä on hyvin pieni verrattuna koko osastolla tapahtuvaan trukkiliikenteeseen. Voidaankin suoraan päätellä, että vihivaunujärjestelmän hankkiminen pelkästään supermarkettia palvelemaan ei ole kannattavaa, koska trukkikuskien määrää ei voida vähentää hankinnan avulla. Tällä hetkellä tehtaalla työskentelee kaksi trukkikuskia kolmessa vuorossa. Nämä trukkikuskit palvelevat koko tehtaan tuotantoa eli inhalaattorivalmistuksen lisäksi injektiopakkaamoa ja -valmistusta, punnitusta, sekä tablettivalmistusta. Ollakseen kannattava investointi, vihivaunujärjestelmän tulisi siis palvella supermarketin lisäksi myös osaston muita osia, kuten pakkauslinjoja.

Ennusteiden perusteella osaston valmistusmäärät tulevat nousemaan merkittävästi tulevien vuosien aikana ja samalla kasvaa myös lavasiirtojen määrän tarve. Myös tehtaan muut osastot kasvavat tasaisesti, mikä tarkoittaa sitä, että myös varastotoimintojen tulee lisätä työntekijöiden määrää tulevaisuudessa. Varsinkin siinä vaiheessa, kun inhalaattorituotanto siirtyy 7-päiväiseen valmistusohjelmaan. Liitteessä 5 on esitetty vihivaunujärjestelmän investointilaskelma sillä oletuksella, että se korvaa yhden trukkikuskin, jonka vuosikustannus on 45 000€. Liitteen ensimmäinen kannattavuustarkastelu on tilanteelle, jossa trukkikuski työskentelee keskeytymättömässä kolmivuorossa, ja toisessa tarkastelussa trukkikuskia tarvitaan vain tavallisessa kolmivuorossa.

Ensimmäisissä laskuissa tarkastelu on lopetettu vuoteen 2025, vaikka todellisuudessa vihivaunujärjestelmä tulisi maksamaan itseään takaisin vielä usean vuoden ajan tuon jälkeenkin. Investoinnin tarkastelussa vuotuisiksi huoltokuluiksi laskettiin 0,5% investoinnin arvosta, joka on erään vihivaunuratkaisutoimittajan, Roclan, arvio (Rocla Oy, 2018). Lisäksi otettiin huomioon automaatioinsinöörin palkkaaminen. Insinööriresurssin vuosikustannukseksi oletettiin 60 000€ vuodessa, ja että hän työskentelee vain yhdessä vuorossa. Investoinnin aiheuttamat relevantit rahavirrat osoittavat suoraan, että edellä mainituilla oletuksilla investointi maksaa itsensä takaisin ensimmäisen vuoden aikana. Laskelmissa käytetty 200 000€ hankintameno riittää arviolta kahteen tai kolmeen vihivaunuun, riippuen siirtojen vaativuudesta. Laskelmissa on jätetty huomioimatta mahdolliset rakennustekniset tilamuutokset, jotka vihivaunujärjestelmän käyttöönotto Orionin Espoon tehtaalle tulisi ehdottomasti vaatimaan.

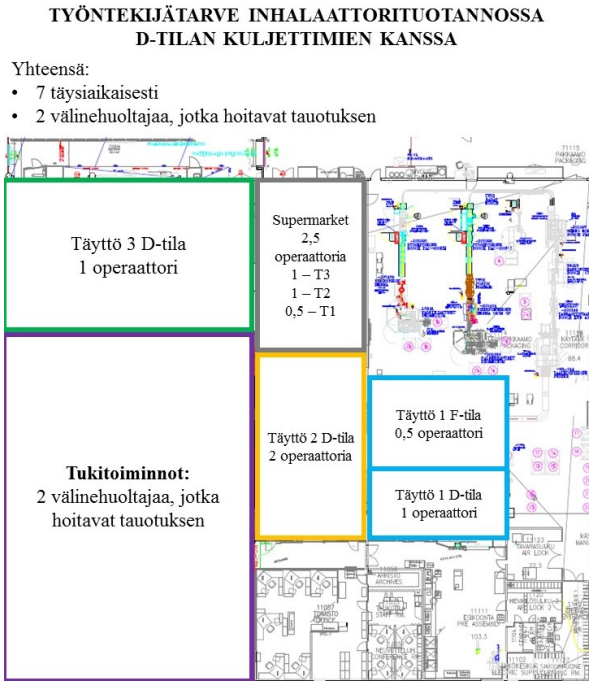
Liitteen toisessa tarkastelussa vihivaunujärjestelmä korvaa trukkikuskin, joka työskentelisi tavallisessa kolmivuorossa. Tässäkin tilanteessa investointi olisi kannattava ja se maksaisi

itsensä takaisin viidessä vuodessa. Ero on kuitenkin merkittävä verrattuna keskeytymättömään kolmivuoroon, mikä johtuu työntekijäkustannusten rajuun kasvuun vuorotyyppien välillä.

Kaiken kaikkiaan vihivaunujärjestelmään investointi on kannattavaa, kunhan sille riittää tarpeeksi siirrettävää. Tämä johtuu järjestelmän ja vihivaunujen suhteellisen edullisesta hinnasta. Pelkän täyttölinjojen supermarketin palvelu ei työllistä vihivaunuja tarpeeksi, vaan sitä tulisi käyttää myös osaston muihin siirtoihin. Vuorojen määrä vaikuttaa merkittävästi vihivaunuinvestoinnin kannattavuuteen. Viimeistään keskeytymättömään kolmivuorotyöskentelyyn siirryttäessä vihivaunujärjestelmäinvestoinnista tulee erittäin kannattava.

3.5.2 D-tilan kuljettimet

D-tilaan hankittavat komponenttikuljettimet tekevät linjan operoinnista merkittävästi helpompaa verrattuna vanhempiin täyttölinjoihin. Aikaisempien kokemusten perusteella voidaan kuitenkin todeta, että ensimmäisten kahden vuoden aikana täyttölinjaa käyttöönotettaessa linja tarvitsee joka tapauksessa kaksi operaattoria. Tällä tavalla pystytään kouluttamaan enemmän operaattoreita kerralla ja alkuaikoina tulevat täyttölinjan lukuisat häiriöt saadaan korjattua nopeammin. Kaksi vuotta käyttöönoton jälkeen, eli vuonna 2023, voidaan siirtyä yhden työntekijän operointiin. Tällöin yksi operaattori voi huolehtia linjojen 1 ja 3 tauottamisesta. Tässä tilanteessa säästetään yhden operaattorin vuosikustannus. Alla olevassa kuvassa 22 on esitetty tuotannon työntekijätarve vuodesta 2023 eteenpäin.



Kuva 22. Inhalaattorituotannon täyttölinjojen operaattoritarve D-tilan kuljettimien kanssa.

Liitteessä 6 on esitetty kannattavuuslaskelma oletuksella, että uutta täyttölinjaa pystytään operoimaan yhden työntekijän voimin vuonna 2023. Hankintamenoksi arvioitiin 150 000€. Vuosittaisiksi kunnossapitokuluiksi arvioitiin ensimmäisinä vuosina 6000 euroa, josta se putoaa lopulta 4000 euroon vuodessa. Huoltokulujen arvio perustuu täyttölinja 2:n aikaisempien vuosien huoltokustannuksiin. Investoinnin nettonykyarvo olisi siis positiivinen jo vii-

den vuoden jälkeen. Siitä eteenpäin katsottaessa hankinnan kannattavuus vain paranee. Varsinkin siinä vaiheessa, kun täyttölinja 3 siirtyy keskeytymättömään kolmivuoroon, näkyy yhden työntekijän säästö hyvin merkittävästi osaston henkilöstökuluissa.

4 Johtopäätökset

Luvussa 3.2 esitettiin inhalaattorituotantoon toteutettaviksi automaatioratkaisuiksi vihivaunujärjestelmää, täyttölinjan komponenttien syötön automatisointia D-tilassa sekä robottisolun hankintaa valmiiden inhalaattorien käsittelyyn. Seuraavissa luvuissa ratkaisuja analysoitiin GMP:n näkökulmasta, niistä tehtiin SWOT-analyysi ja lopuksi niiden taloudellisia vaikutuksia arvioitiin investointilaskelmien avulla. Tässä kappaleessa käydään läpi mitä johtopäätöksiä arvioiden perusteella voidaan tehdä automaatioinvestointien kannalta. Kappaleen lopussa esitetään tiivistetysti, miten automaatioon kannattaa investoida uuden täyttölinjan hankinnan yhteydessä.

Vihivaunujärjestelmä

Vihivaunujärjestelmä on maailmanlaajuisesti toimivaksi todettu tapa automatisoida varastotoimintoja ja materiaalinkäsittelyä tuotannossa. Niiden avulla voidaan esimerkiksi vapauttaa työntekijöitä arvoa lisäämättömien tehtävien parista mielekkäämpiin töihin. Supermarketin komponenttilogistiikan lavasiirtoja automatisoimalla F-tilan operaattorin työkuormaa voitaisiin keventää merkittävästi. Luvussa 3.2.1 esitettyjen laskelmien mukaan yhdellä vihivaunulla menisi yhden 7,5 tunnin vuoron aikana supermarketin lavasiirtoihin ääritapauksessa hieman yli kaksi tuntia aikaa. Automatisoinnin vaikutus operaattorin kuormitukseen olisi siis merkittävä. GMP:n kannalta ainut haaste järjestelmän käyttöönotossa on kommunikaatio Orionin ERP:n kanssa. Se tekee järjestelmän validoinnista työläämpää, mutta hyvällä suunnittelulla ja realistisella aikataulutuksella sen pitäisi onnistua suunnitellusti.

Myös taloudellisesta näkökulmasta katsottuna vihivaunujärjestelmään investoiminen on kannattavaa inhalaattorituotannon kaltaisessa kasvavassa ympäristössä. Kuten kappaleessa 3.5.1 todettiin, vihivaunuhankintaan vaikuttaa merkittävästi, kuinka paljon sitä voidaan kuormittaa. Pelkän inhalaattorivalmistuksen supermarketin palveleminen ei työllistä vihivaunuja niin paljon, että hankinta olisi kannattava. Toisaalta osaston muissa osissa tehdään myös paljon lavasiirtoja, joissa vihivaunut voisivat auttaa. Pakkaamojen siirtojen automatisointi supermarketin ohella helpottaisi trukkikuljettajien kuormaa huomattavasti ja tuotantomäärän kasvaessa voitaisiin välttyä ylimääräisen trukkikuskin palkkaamiselta. Myös keskeytymättömään kolmivuoroon siirtyminen kasvattaisi merkittävästi vihivaunuista saatavaa taloudellista hyötyä, koska silloin ei tarvitsisi trukkikuskia palvelemaan tuotantoa viikonloppuisin. Tästä syystä investointi myös kannattaisi ajoittaa niin, että järjestelmä olisi valmis työvuoroja lisättäessä.

Luvussa 3.4.1 tehdyssä SWOT-analyysissä tunnistettiin vihivaunujärjestelmän vahvuuksiksi henkilöstökustannusten laskeminen, läpimenoajan lyhentäminen sekä tuottavuuden kasvu. Vahvuuksien lisäksi vihivaunujen hankinta toisi mukanaan myös mahdollisuuksia yrityksen lukuisten muiden varastotoimintojen kehittämisen suhteen. Näistä tekijöistä huolimatta yksi heikkous tekee vihivaunujärjestelmän käyttöönotosta tehtaan nykyisellä pohjapiirroksella mahdotonta. Supermarketista komponenttivarastoon johtava käytävä on kapeimmillaan vain kaksi metriä leveä ja suurimman osan matkasta vain hieman leveämpi. Käytävää käytetään inhalaattorituotannon supermarketin lisäksi palvelemaan inhalaattoreiden pakkauslinjaa, tablettipakkaamoa sekä injektiopakkaamoa. Tämä tarkoittaa sitä, että käytävällä tulisi olemaan kaksisuuntainen liikenne, jossa olisi käytössä sekä manuaalisia että automaattisia trukkeja. Roclan myyntipäällikön mukaan tilanteessa, jossa käytävän liikenne on kaksisuuntaista ja siellä on käytössä eurolavoja siirtäviä automaatti- ja manuaalitrukkeja, käytävän leveyden tulisi olla minimissään 2,7 metriä (Rocla, 2017). Vihivaunujärjestelmän hankinta ei siis ole

kannattavaa ilman käytävän leventämistä tai varaston sijoittamista toisaalle. Käytävän toiselle puolelle on juuri asennettu uusi inhalaattoreiden pakkauslinja ja toiselle puolelle on asennuksen yhteydessä sijoitettu osaston vaatimaa ilmanvaihdon tekniikkaa. Lisäksi uusi täyttölinja tulee asentaa tuon käytävän viereen. Tilaa käytävän laajentamiselle tai toisen käytävän rakentamiselle on siis rajatusti uuden täyttölinjan vaatimasta tilasta riippuen. Ilman tilamuutoksia vihivaunujärjestelmän hankinta näihin tiloihin ei ole suositeltavaa.

Komponenttien syöttö D-tilassa

Komponenttien syötön helpottaminen kuljettimella materiaalisulusta suoraan täyttökoneen tärymaljoille vähentää D-tilan operaattorin keräilyyn ja komponenttien siirtoon kuluvaa aikaa. Samalla se poistaa kokonaan tarpeen keräilykärrylle ja vähentää tilan tarvetta täyttölinjan ympärillä. Komponenttien siirtoon kuluvan ajan pienentämisellä pyritään vaikuttamaan D-tilan operaattorien kykyyn reagoida täyttökoneen häiriöihin ja siten vähentää häiriöiden korjaamiseen kuluvaa aikaa. Tällä hetkellä häiriöiden osuus täyttölinjan ajoajasta on merkittävä, joten sitä vähentämällä voidaan lisätä koneen tuottavuutta.

Kuljetinratkaisua koskevat GMP-haasteet koskevat lähinnä kuljettimien puhdistettavuutta. Sekä materiaalisulun keräysastioiden että kattoon asennettavien kuljettimien tulee täyttää D-tilan puhtausvaatimukset. Molemmat tulee siis suunnitella niin, että ne voidaan puhdistaa perusteellisesti D-tilan puhdistusten yhteydessä. Lisäksi molempien puhtaus tulee pystyä varmistamaan visuaalisesti ja kuljettimen hihnan päälle tulee päästä näkemään. Tämä tarkoittaa sitä, että kuljettimien ulkoseinät tulee valmistaa läpinäkyvästä materiaalista.

Kuljetinjärjestelmän haasteena on myös toiminta häiriötilanteessa. Täyttölinjan suunnittelussa on otettava huomioon mahdollisuus jatkaa komponenttien syöttöä tärymaljoille, vaikka kuljettimet eivät toimisikaan. Se on mahdollista suunnittelemalla tärymaljakaappeihin ovet, kuten olemassa olevassa täyttölinja 2:ssa. Kuljettimien häiriöiden tulee olla myös helposti tutkittavissa ja korjattavissa. Jos niiden tekniikka sijoitetaan tilan alakaton yläpuolelle, ei niihin voida koskea tuotantoajon aikana, koska alakaton avaaminen vaarantaa tilan puhtauden. Laitteet tulee siis asentaa D-tilan puolelle alakaton pintaan niin, että niitä voidaan käsitellä valmistustilan puolelta. Suunnitteluvaiheessa on siis tärkeää ottaa huomioon laitteiston huollettavuus luokitellussa puhdastilassa. Siirtojärjestelmän suurin uhka olisi komponenttien vahingoittuminen siirron aikana. Tämä koskee erityisesti laukaisimia, joissa olevan pinnit voivat vääntyä tai katketa niiden törmätessä johonkin kovalla vauhdilla. Tästä syystä voi olla mahdotonta käyttää ilmavirtaa niiden siirtoon. Kolakuljettimella siirrettäessä vahingoittumisen riski olisi todennäköisesti pienempi. On suositeltavaa, että siirtotekniikka testataan huolellisesti kaikilla komponenttityypeillä ennen hankintapäätöstä, jotta voidaan olla varmoja, että komponentit eivät vahingoitu.

Kappaleessa 3.5.2 tehdyn analyysin perusteella kuljettimet helpottaisivat täyttölinjalla toimimista niin, että pari vuotta käyttöönoton jälkeen linjan operointi olisi mahdollista yhden työntekijän voimin. Yhden työntekijän vapauttamisesta saatavat henkilöstösäästöt tekevät hankinnasta kannattavan jo lyhyellä aikavälillä. Investoinnin vaikutusaika on koko laitteen elinkaaren ajan, mikä tekee hankinnasta erittäin kannattavan. Kuljetinjärjestelmä ja robottisolu ovat täyttölinjan hankintaan sidottuja lisäinvestointeja ja siksi niiden hankinta tulisi ajoittaa uuden täyttölinjan yhteyteen.

Kaiken kaikkiaan D-tilan komponenttien siirron automatisoinnilla on useita haasteita. Lisäksi niiden lisäämisellä on selkeät taloudelliset hyödyt. Jos uusi täyttölinja saadaan toimimaan täyttölinja 2:a luotettavammin, voi olla mahdollista vähentää D-tilassa työskentelevien operaattorien määrä yhteen. Tämä tekisi hankinnasta entistä kannattavamman. Suosittelen siis, että komponenttien automaattiseen siirtoon investoidaan laitehankinnan yhteydessä, jos voidaan olla varmoja, että tunnistettujen haasteiden negatiiviset vaikutukset eivät realisoidu.

Robottisolu

Valmiiden inhalaattoreiden siirtämiseen linjan päästä lavalle tarkoitettu robottikäsivarsi vapauttaisi F-tilan operaattorin tekemään mielekkäämpiä ja vaativampia tehtäviä. Robottisolu eliminoisi epäergonomisen ja työntekijää fyysisesti rasittavan työvaiheen kokonaan. Uutta täyttölinjaa hankittaessa työn määrä F-tilan supermarketissa lisääntyy, joten kaikki sen yhteydessä tehtävät automatisoinnit keventävät operaattorin kuormitusta.

Merkittävimmät haasteet robottisolun hankinnassa ja käyttöönotossa ovat tarraimen suunnittelu sekä työtarkkuuden toistokyky. Pahimmassa tapauksessa robottisolun hankinta voisi vaatia myös inhalaattoritarjottimien modernisointia helpommin käsiteltäväksi. Tarjottimia tullaan käyttämään molemmilla täyttölinjoilla sekä pakkauslinjoilla, joten tarjottimia muokattaessa on varmistettava, että ne toimivat yhdessä kaikkien koneiden kanssa. Huolellisella suunnittelulla ja riittävällä testauksella voidaan varmistaa, että robottisolu toimii riittävällä varmuudella. Vaatimukset testauksille on asetettava jo hankintaprojektin VMP:ia laadittaessa.

Robotin käyttäminen materiaalinkäsittelyyn tuotantolinjan lopussa on tyypillinen automaatioratkaisu, jota on sovellettu Orionilla F-tilassa jo tabletti- ja inhalaattoripakkaamoissa. Tekniikka on siis yritykselle tuttua ja sen GMP:n myönteisyys on varmistettu aikaisemmissa projekteissa. Täyttölinjan tapauksessa robotilla ei suoriteta dokumentaation kannalta kriittisiä työvaiheita, joten sekään ei tuo lisävaatimuksia GMP:n puolesta.

Robottisolu keventää supermarketin manuaalisen työn kuormaa merkittävästi. Kappaleessa 3.5.1 tehdyn tarkastelun perusteella investointi on taloudellisesti erittäin kannattava, jos sen avulla voidaan vähentää supermarketissa työskentelevien operaattorien määrää yhdellä. Robottisolu on myös teknologian puolesta tyypillinen ja tuttu tapa lisätä valmistuslinjan automaation tasoa. Sen hankintaan ja käyttöönottoon liittyvät riskit ja haasteet ovat hallittavissa. Suosittelen, että robottisoluun investoidaan täyttölinja 3:n hankinnan yhteydessä.

5 Yhteenveto

Tämän diplomityön tavoitteena oli tukea Orionin inhalaattorituotannon uuden valmistuslinjan hankintaa tutkimalla erilaisia tapoja lisätä automaatiota linjan ympärillä. Olennaisena osana tutkimusta oli selvittää lääketeollisuuden viranomaisten säädösten asettamat rajoitukset ja vaatimukset, jotka vaikuttavat automaatioratkaisujen hankintaan ja käyttöönottoon. Työ koostuu kirjallisuuskatsauksesta sekä case-tutkimuksesta. Tutkimusasetelman lähtökohtana on käytetty olemassa olevaa valmistusprosessia ja sitä ympäröivää materiaalilogistiikkaa.

Kirjallisuuskatsaus koostui kahdesta itsenäisestä osasta. Näistä ensimmäinen käsitteli lääkkeiden valmistusta koskevia viranomaissäädöksiä. Jälkimmäisessä osassa puolestaan tarkasteltiin erilaisia nykyaikaisia teollisuusautomaation ratkaisuja, joita voidaan hyödyntää inhalaattorituotannossa. Lääkkeiden valmistusta koskee maailmanlaajuisesti ohjeistus, jota kutsutaan hyviksi tuotantotavoiksi eli Good Manufacturing Practiceksi (GMP). Jokaisella valtiolla on omat lääkeviranomaisensa, jotka valvovat ohjeistuksen noudattamista. Näistä suurimmat ovat Yhdysvaltojen FDA sekä Euroopan Unionin EMEA. Nämä kaksi järjestöä myös pääasiassa määrittelevät ohjeistuksen sisällön ja päivittävät säädöksiä vuosittain. Diplomityön teoriaosuudessa esitellään GMP:n ne osat, jotka koskevat laitehankintoja ja automaation lisäämistä. Teoriaosuuden toisessa osuudessa esiteltiin erilaisia vaihtoehtoja automaation lisäämiselle tuotannon materiaalinkäsittelyssä ja tarkasteltiin niiden soveltuvuutta lääkevalmistusympäristöön.

Diplomityön käytännön tutkimus kohdistui inhalaattorituotannon täyttölinjaa ympäröivän materiaalilogistiikan kehittämiseen. Selvityksen tarkoitus oli antaa ehdotus automaation lisäämiselle uuden täyttölinjan hankinnan yhteydessä. Kehitystyön lähtötilanteena käytettiin olemassa olevaa osaston uudempaa täyttölinjaa, joka on hyvin samanlainen, kuin suunniteltu uusi linja. Valmistuslinjalla liikkuvasta materiaalista piirrettiin prosessikuvaus, jonka avulla tunnistettiin työvaiheet, jotka on mahdollista automatisoida. Tarkasteltavaksi valittiin kolme automaatioratkaisua, jotka olivat materiaalilogistiikkaa tukeva vihivaunujärjestelmä, valmiita inhalaattoritarjottimia pinoava robottisolu, ja täyttölinjalle komponentteja syöttävä kuljetinjärjestelmä. Tuloksena saatuja automaatioratkaisuja arvioitiin SWOT- sekä FME-analyysien avulla. Lisäksi automaatioinvestointien kannattavuutta tarkasteltiin nettonykyarvolaskelmilla niiden potentiaalisten henkilöstösäästöjen perusteella.

Tutkimuksen lopputuloksena selvisi, että teollisuusautomaatioon investoiminen on taloudellisesti hyvin kannattavaa valmistusympäristössä, jossa työskennellään vuorokauden ympäri. Jo yhdenkin työntekijän tehtävät automatisoimalla saavutetaan merkittäviä säästöjä. Eräs automaation lisäämistä kannustava tekijä on Orionin inhalaattorituotannon ennustettu merkittävä kasvu. Selvityksessä kuitenkin todettiin, että vihivaunujärjestelmän hankinta ei ole mahdollista Orionin Espoon tehtaalle ilman merkittäviä tilamuutoksia tehtaan layoutissa. Tutkimuksen perusteella voitiin suositella täyttölinjan hankinnan yhteydessä investoitavan inhalaattoritarjottimia pinoavaan robottisoluun sekä laitteelle komponentteja syöttäviin kuljettimiin. Näiden modernisointien todettiin tehostavan tuotantoa, sekä tekevän operaattorien työstä mielekkäämpää. Investointien kannattavuuden edellytyksenä on huolellinen suunnittelu ja varmuus siitä, etteivät luvussa 4 tunnistettujen haasteiden negatiiviset vaikutukset realisoidu.

6 Lähdeluettelo

Aaltonen, Kalevi & Torvinen, Seppo 1997. Konepaja-automaatio, Porvoo ; Helsinki ; Juva, WSOY.

Abb Oy. 2017. YuMi - Creating an automated future together. You and me. [Online]. Saatavissa: http://new.abb.com/products/robotics/fi/teollisuusrobotit/yumi [Viitattu 19.10.2017].

Administration, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug. 2003. Guidance for Industry Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures Scope and Application. Saatavissa: https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM495891.pdf.

Administration, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug. 2006. Guidance for Industry, Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations. Saatavissa: https://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM070337.pdf.

Administration, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug. 2016. Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry. Saatavissa: https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM495891.pdf.

Arnheiter, Edward D & Maleyeff, John 2005. The integration of lean management and Six Sigma. The TQM magazine, 17, 5-18.

Asfahl, C. Ray 1992. Robots and Manufacturing Automation, John Wiley & Sons, Inc.

Buthusiem, Edward J. 2015. Drug Serialization Trends and Developments [Online]. Pharmaceutical Compliance Monitor. Available: http://www.pharmacompliancemonitor.com/drug-serialization-trends-and-developments/9016/ [Viitattu 29.1.2018].

Baker, Peter & Halim, Zaheed 2007. An exploration of warehouse automation implementations: cost, service and flexibility issues. Supply Chain Management: An International Journal, 12, 129-138.

Bansal, Dipika, Malla, Swathi, Gudala, Kapil & Tiwari, Pramil 2012. Anti-counterfeit technologies: a pharmaceutical industry perspective. Scientia pharmaceutica, 81, 1-14.

Bélanger-Barrette, M. 2014. Sales Of Parallel Robots Surged in 2013. Saatavissa: https://blog.robotiq.com/bid/72901/Sales-of-Parallel-Robots-Surged-in-2013.

Bogue, Robert 2016. Europe continues to lead the way in the collaborative robot business. Industrial Robot: An International Journal, 43, 6-11.

Buchholz, Sigurd 2010. Future manufacturing approaches in the chemical and pharmaceutical industry. Chemical Engineering and Processing: Process Intensification, 49, 993-995.

Euroopan, Unioni. 2017. Euroopan Lääkevirasto (EMA) [Online]. Available: https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema_fi [Viitattu 28.9.2017].

European Commission's Directorate for Public Health & Risk Assessment. 2008. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use: Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products. 4. Saatavissa: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2015-10_annex15.pdf [Viitattu 25.9.2017].

European Commission's Directorate for Public Health & Risk Assessment. 2011. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use: Annex 10, Manufacture of pressurised metered dose aerosol preparations for inhalation. 4. Saatavissa: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2015-10_annex15.pdf. [Viitattu 27.9.2017].

European Commission's Directorate for Public Health & Risk Assessment. 2011. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use: Annex 11, Computerized systems. 4. Saatavissa: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2015-10_annex15.pdf [Viitattu 27.9.2017].

European Commission's Directorate for Public Health & Risk Assessment. 2011. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use: Chapter 4, Documentation. 4. Saatavissa: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/vol4-chap1_2013-01_en.pdf [Viitattu 28.9.2017].

European Commission's Directorate for Public Health & Risk Assessment. 2011. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use: Glossary. 4. Saatavissa: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/vol4-chap1_2013-01_en.pdf [Viitattu 28.9.2017].

European Commission's Directorate for Public Health & Risk Assessment. 2011. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use: Introduction. Saatavissa: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2011_intro_en.pdf. [Viitattu 27.9.2017].

European Commission's Directorate for Public Health & Risk Assessment. 2013. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use: Chapter 1, Pharmaceutical Quality System. 4. Saatavissa: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/vol4-chap1_2013-01_en.pdf [Viitattu 27.9.2017].

European Commission's Directorate for Public Health & Risk Assessment. 2014. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use: Chapter 5, Production. 4. Saatavissa: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/vol4-chap1_2013-01_en.pdf [Viitattu 27.9.2017].

European Commission's Directorate for Public Health & Risk Assessment. 2015. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use: Annex 15 Qualification and Validation. 4. Saatavissa: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2015-10_annex15.pdf [Viitattu 27.9.2017].

European Commission's Directorate for Public Health & Risk Assessment. 2015. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use: Chapter 3, Premise and Equipment. 4. Saatavissa: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/vol4-chap1_2013-01_en.pdf [Viitattu 27.9.2017].

Fanuc. 2017. Collaborative Robot CR-7iA and CR-7iA/L [Online]. Available: http://www.fanuc.eu/ru/en/robots/robot-filter-page/collaborative-robots/collaborative-cr7ial [Viitattu 10.10.2017].

Fryman, Jeff & Matthias, Bjoern. Safety of industrial robots: From conventional to collaborative applications. Robotics; Proceedings of ROBOTIK 2012; 7th German Conference on, 2012. VDE, 1-5.

Gonzales, Carlos. 2016. What's the Difference Between Industrial Robots? [Online]. Available: http://www.machinedesign.com/robotics/what-s-difference-between-industrial-robots [Viitattu 10.10.2017].

Hinz, Dirk C 2006. Process analytical technologies in the pharmaceutical industry: the FDA's PAT initiative. Analytical and bioanalytical chemistry, 384**,** 1036-1042.

Ilyukhin, Sasha V, Haley, Timothy A & Singh, Rakesh K 2001. A survey of automation practices in the food industry. Food Control, 12**,** 285-296.

Jordaan, Gd & Vermaak, Hj 2008. Automated component-handling system for education and research in mechatronics. Journal for New Generation Sciences, 6**,** 97-107.

Kuka AG. 2017. LBR iiwa [Online]. Available: https://www.kuka.com/en-us/products/robotics-systems/industrial-robots/lbr-iiwa [Viitattu 12.10.2017].

Lenz, Claus, Nair, Suraj, Rickert, Markus, Knoll, Alois, Rosel, Wolgang, Gast, Jurgen, Bannat, Alexander & Wallhoff, Frank. Joint-action for humans and industrial robots for assembly tasks. Robot and Human Interactive Communication, 2008. RO-MAN 2008. The 17th IEEE International Symposium on, 2008. IEEE, 130-135.

Mckenzie, Paul, Kiang, San, Tom, Jean, Rubin, A Erik & Futran, Mauricio 2006. Can pharmaceutical process development become high tech? AIChE Journal, 52**,** 3990-3994.

Mikulak, Raymond J, Mcdermott, Robin & Beauregard, Michael 2008. The basics of FMEA, CRC Press.

Niku, Saeed B. 2001. Introduction to robotics: analysis, systems, applications, Upper Saddle River (NJ), Prentice-Hall.

Robotiikkayhdistys, Suomen 1999. Robotiikka, Helsinki, Talentum.

Robotiq Inc. 2017. Collaborative Robots Buyer's Guide.

Rocla Oy. 2018. Rocla AGV Payback Time Calculator [Online]. Saatavissa: https://www.rocla-agv.com/en/calculator [Viitattu 11.1.2018].

Schulze, Lothar, Behling, Sebastian & Buhrs, Stefan. Automated Guided Vehicle Systems: a driver for increased business performance. Proceedings of the International MultiConference of Engineers and Computer Scientists, 2008.

The Economist, 2003. Imitating property is theft.

Ting, Sl, Kwok, Siu Keung, Albert, Hc Tsang & Lee, Wb. Enhancing the information transmission for pharmaceutical supply chain based on Radio Frequency Identification (RFID) and Internet of Things. Supply Chain Management and Information Systems (SCMIS), 2010 8th International Conference on, 2010. IEEE, 1-5.

Tuominen, Kari 1983. Vihivaunut - automaattinen kuljetusjärjestelmä. Tekninen tiedotus / Suomen metalliteollisuuden keskusliitto. Hki: SMK.

Ullrich, Günter 2015. Automated guided vehicle systems. Springer-Verlag, Berlin Heidelberg. Springer.

Viitanen, Kari. Rocla Oy 2017. Haastattelu.

Liiteluettelo

Liite 1. Vihivaunujärjestelmän FMEA
Liite 2. Komponenttien siirron FMEA
Liite 3. Robottisolun FMEA
Liite 4. Robottisolun kannattavuuslaskelma
Liite 5. Vihivaunujärjestelmän kannattavuuslaskelma
Liite 6. D-tilan kuljettimien kannattavuuslaskelma

Liite 1. Vihivaunujärjestelmän FMEA

Prosessin osa	Mahdollinen häiriötila	Häiriön vaikutus	Vakavuus (1-10)	Häiriön syy(t)	Esiintyminen (1-10)	Valvontamenetelmät: Häiriön tunnistaminen	Tunnistaminen (1-10)	Riskipriorisoteettiluku (1-1000)	Toimenpiteet
Vihivaunun liikkuminen supermarketissa	Törmäys ihmisen kanssa	Loukkaantuminen	10	Turvajärjestelmä pettää	1	Turvajärjestelmien pettämisen huomaa vain, kun vaunu ei pysähdykkään	6	60	Vaunujärjestelmän perusteellinen testaus ja laadunvarmistus
	Törmäys kalusteisiin kärryihin tms.	Ympäristön ja vihivaunun vahingoittuminen	7	Epätarkkuus liikkeissä, muutokset ympäristössä ja turvajärjestelmien pet-	2	Häiriö huomataan vasta törmäyksen tapahtuessa	10	140	Riittävästi tilaa alueilla jossa automaattitrukit toimivat. Huolellinen ohjelmointi ja perusteellinen testaus
	Automaattitrukin piikit törmäävät hyllyyn tai lavaan	Kalusteiden ja/tai laitteiden vioittuminen	7	Epätarkkuus liikkeissä	3	Häiriö huomataan vasta törmäyksen tapahtuessa	10	210	Järjestelmän tarkka ohjelmointi ja testaus
	Lava osuu hyllyyn, kun sitä lasketaan paikalleen	Komponenttien ja/tai kalusteiden vahingoittuminen	7	Epätarkkuus liikkeissä	3	Häiriö huomataan vasta törmäyksen tapahtuessa	10	210	Järjestelmän tarkka ohjelmointi ja testaus
	Hyllyjen välissä kääntyminen	Ympäristön ja vihivaunun vahingoittuminen.	7	Epätarkkuus liikkeissä, muutokset ympäristössä ja turvajärjestelmien pet-	2	Häiriö huomataan vasta törmäyksen tapahtuessa	10	140	Riittävästi tilaa alueilla jossa automaattitrukit toimivat. Huolellinen ohjelmointi ja perusteellinen testaus
Vaunun siirtyminen varastojen välillä	Kolarointi manuaalitrukin kanssa	Laitteiden vaihingoittuminen ja mahdollisesti ihmisen loukkaantuminen	10	Turvajärjestelmä pettää, inhimmillinen virhe	3	Häiriö voidaan huomata, kun vihivaunu ei pysähdykään odotetulla tavalla.	7	210	Turvajärjestelmien testaus, leveät käytävät lisäävät turvallisuutta
	Kolarointi ihmisen kanssa	Loukkaantuminen	10	Turvajärjestelmä pettää	1	Turvajärjestelmien pettämisen huomaa vain, kun vaunu ei pysähdykään	6	60	Vaunujärjestelmän perusteellinen testaus ja laadunvarmistus
	Kolarointi kiinteiden kalusteiden tai seinien kanssa	Ympäristön ja vihivaunun vahingoittuminen	6	Epätarkkuus liikkeissä, muutokset ympäristössä ja turvajärjestelmien pet-	2	Häiriö huomataan vasta törmäyksen tapahtuessa	10	120	Riittävästi tilaa alueilla jossa automaattitrukit toimivat. Huolellinen ohjelmointi ja perusteellinen testaus

Prosessin osa	Mahdollinen häiriötila	Häiriön vaikutus	Vakavuus (1-10)	Häiriön syy(t)	Esiintyminen (1-10)	Valvontamenetelmät: Häiriön tunnistaminen	Tunnistaminen (1-10)	Riskiprioriteettiluku (1-1000)	Toimenpiteet
Lavan poiminta komponenttivarastosta	Automaattitrukin piikit törmäävät hyllyyn tai lavaan	Kalusteiden ja/tai laitteiden vioittuminen	6	Epätarkkuus liikkeissä	3	Häiriö huomataan vasta törmäyksen tapahtuessa	10	180	Järjestelmän tarkka ohjelmointi ja testaus
	Väärän lavan poiminta	Varaston järjestyksen sekoittuminen. Väärän materiaalin päätyminen supermarkettiin	7	Vika SAP-kommunikaatiossa ja trukin navigoinnissa	4	Huomataan vasta myöhemmin keräiltäessä	10	280	Järjestelmien testaus ja toiminnan varmistus.
	Lavan pudottaminen	Lavan ja komponenttien vahingoittuminen	7	Virhe trukin liikkeissä lavaa poimittaessa. Lavan nostaminen piikkien kärjillä	1	Voidaan huomata kun trukki nostaa lavaa hyllyltä	9	63	Järjestelmän tarkka ohjelmointi ja testaus, perusteellinen validointi
Lavan asettaminen B-paikalle	Törmäys lavahyllyn kanssa	Kalusteiden ja/tai laitteiden vioittuminen	7	Epätarkkuus liikkeissä	3	Häiriö huomataan vasta törmäyksen tapahtuessa	10	210	Järjestelmän tarkka ohjelmointi ja testaus
	Lavan asettaminen väärälle paikalle	Materiaalien sekoittuminen varastossa, mahdollinen törmäys myöhemmin	8	Virhe navigoinnissa/ohjelmoinnissa	2	Huomataan vasta myöhemmin keräiltäessä	10	160	Järjestelmän tarkka ohjelmointi ja testaus, perusteellinen validointi
	Virhe SAP-siirrossa	Materiaalien sekoittuminen, myöhempien siirtojen sekoittuminen	10	Virhe vihivaunujärjestelmän ohjelmoinnissa	2	Huomataan myöhään	10	200	Järjestelmän tarkka ohjelmointi ja testaus, perusteellinen validointi
Valmiin inhalaattorilavan poiminta	Törmäys lavan poiminnan yhteydessä	Ympäristön ja/tai laitteiden vioittuminen	5	Epätarkkuus liikkeissä	3	Häiriö huomataan vasta törmäyksen tapahtuessa	10	150	Järjestelmän tarkka ohjelmointi ja testaus
Valmiin inhalaattorilavan asettaminen lavapaikalle	Lavan asettaminen väärälle paikalle	Materiaalien sekoittuminen varastossa, mahdollinen törmäys myöhemmin	8	Virhe navigoinnissa/ohjelmoinnissa	2	Huomataan vasta myöhemmin keräiltäessä	10	160	Järjestelmän tarkka ohjelmointi ja testaus, perusteellinen validointi
	Törmäys lavahyllyn tai muiden lavojen kanssa (korkeat lavahyllyt)	Kalusteiden ja/tai laitteiden vioittuminen	7	Epätarkkuus liikkeissä	4	Häiriö huomataan vasta törmäyksen tapahtuessa	10	280	Järjestelmän tarkka ohjelmointi ja testaus

Liite 2. Komponenttien siirron FMEA

Prosessin osa	Mahdollinen häiriötila	Häiriön vaikutus	Vakavuus (1-10)	Häiriön syy(t)	Esiintyminen (1-10)	Valvontamenetelmät: Häiriön tunnistaminen	Tunnistaminen (1-10)	Riskipriorisoteettiluku (1-1000)	Toimenpiteet
Laukaisin- / kansi- / jousi-/ suulakesuojapussin poiminta ja tyhjennys keräysastiaan	Pussin repeytyminen ja komponenttien putoaminen lattialle	Komponenttien likaantuminen ja heitto jätteeseen. Uusien komponenttien keräys	6	Inhimmillinen virhe	3		10	180	Aputaso pussien avaamisen helpottamiseksi
Esikoottujen siirto täyttökoneelle liukuhihnalla	Luukku ei aukeudu	Tarjottimet törmäävät lukkoon ja ne saattavat vaurioitua	5	Häiriö ilmalukon toiminnassa	4		10	200	Luukun automaation suunnittelu, kytketään liukuhihnan toimintaan mukaan. Liukuhihna toimii vain, jos luukku on auki.
	Luukku jää auki	Tilojen ilmanpainet saattavat heittää, paine-ero hälytys	8	Häiriö ilmalukon toiminnassa	4	Luukun auki jumittumisen huomaa ja paine-erojen laskemisessa kestää	6	192	Varotoimenpiteeksi luukun yhteyteen asennettava manuaalinen sulkemistapa.
Muiden komponenttien siirto täryma-ljaan kuljetinta pitkin	Komponenttien vahingoittuminen	Vahingoittuneiden komponenttien ajautuminen täyttökoneelle. Komponenteista irronneiden sirpaleinen ajautuminen koneen sisälle. Täyttökoneen häiriö.	9	Komponentit kolhiutuvat kuljettimella.	4	Huomataan vasta, kun komponentti täryllä.	10	360	Kuljettimen suunnittelu niin, että komponentit eivät voi vahingoittua. Kuljettimien testaus kaikilla komponenttityypeillä.
	Kuljettimen jumiutuminen komponenttien takia	Kuljettimen ja/tai komponenttien vahingoittuminen	9	Kuljettimessa välejä tai koloja joihin komponentti tai sen osa voi jäädä jumiin	2	Huomataan vasta jumiutumisen tapahtuessa	10	180	Kuljettimen suunnittelu ja testaus

Liite 3. Robottisolun FMEA

Prosessin osa	Mahdollinen häiriötila	Häiriön vaikutus	Vakavuus (1-10)	Häiriön syy(t)	Esiintyminen (1-10)	Valvontamenetelmät: Häiriön tunnistaminen	Tunnistaminen (1-10)	Riskipriorisoteettiluku (1-1000)	Toimenpiteet
Inhalaattoritarjottimeen tarttuminen	Tarjotin putoaa	Tarjotin ja inhalaattorit leviävät ympäristöön. Saattaa osua myös muihin tarjottimiin ja kaataa niitä.	7	Ongelma robottikäsivarren tarttujassa.	2		10	140	Tarttumistökalu suunniteltava hyvin.
	Inhalaattoreita putoaa tarjottimelta	Vajaan tarjottimen ajautuminen lavalle. Pudonneiden inhalaattoreiden kirjaaminen hävikiksi	5	Vääränlaiset liikeradat	2		10	100	Liikeradat suunniteltava sulaviksi ja tarpeeksi rauhallisesti. Perusteellinen testaus.
Tarjottimen siirto paikalleen lavalle	Tarjotin törmää muihin lavalla oleviin tarjottimiin	Tarjotinpinojen kaatuminen, tuotannon keskeytys. Inhalaattoreiden hylkääminen	7	Vääränlaiset liikeradat	2		10	140	Liikeradat suunniteltava sulaviksi ja tarpeeksi rauhallisesti. Perusteellinen testaus.
	Vajaan paletin käsittely	Tuotannon keskeytys. Virhe valmistettujen inhalaattoreiden saldossa.	9	Täyttölinjan loppupäässä tapahtuva virhe.	5		10	450	Robottisolu pysäytettävä hetkeksi ja operaattorin on merkittävä ylös vajaan paletin vaikutus saldoon
	Tarjotinpino kallistuu ja kaatuu	Tuotannon keskeytys, lattialle pudonneiden inhalaattoreiden hylkääminen	7	Tarjottimet sopivat päällekkäin melko väljästi, joten on	5	Häiriön voi tunnistaa ennen, kuin pino kaatuu	7	245	Optinen paikoitusjärjestelmä robotin tukena
Valmiin lavan siirto pois solun alueelta ja tyhjän lavan siirto vanhan tilalle	Ihminen törmää robottiin	Loukkaantuminen	10	Ihmisen pääsy robotin toiminta-alueelle ilman että ro-	1		5	50	Robotin on oltava aina pysähdyksissä, kun ihminen pääsee sen toiminta-alueelle
	Robottikäsivarsi törmää lavalla oleviin tarjottimiin	Tarjotinpinojen kaatuminen, tuotannon keskeytys. Inhalaattoreiden hylkääminen	7	Vääränlaiset liikeradat	2		10	140	Liikeradat suunniteltava sulaviksi ja tarpeeksi rauhallisesti. Perusteellinen testaus.

Liite 4. Robottisolun kannattavuuslaskelma

Robottisolu		
Hankintameno (laite)	100 000	€
Jäännösarvo	8 000	€
Pitoaika	10	a
Vuosipoisto ilman jäännösarvoa	9200	€
Vuosipoisto jäännösarvon kanssa	10000	€
Pääoman kustannus (diskonttauskerroin)	0,09	
Vuosipoisto yhteensä	10000	

	2018	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**
Henkilöstösäästöt	0	0	0	22500	93600	93600	153900	153900
Vuotuinen säästö yhteensä:	0	0	0	22500	93600	93600	153900	153900
Vuosittaiset huoltokulut	0	0	0	1000	1000	1000	1000	5000
Vuosittainen kustannusten kasvu yhteensä	0	0	0	1000	1000	1000	1000	5000

	2018	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**
Vuosittainen säästö	0	0	0	22500	93600	93600	153900	153900
Vuosittainen kustannusten kasvu	0	0	0	-1000	-1000	-1000	-1000	-5000
Nettotulo	0	0	0	21500	92600	92600	152900	148900
Verot (24%)	0	0	0	-5160	-22224	-22224	-36696	-35736
Poistojen verohyöty	0	0	2400	2400	2400	2400	2400	2400
Nettotulo verojen jälkeen	0	0	2400	18740	72776	72776	118604	115564
Hankintameno	0	-30000	-50000	-20000				
Relevantti rahavirta	0	-30000	-47600	-1260	72776	72776	118604	115564

	179 014
NPV	**€**

Liite 5. Vihivaunujärjestelmän kannattavuuslaskelma

AGV-järjestelmä		
Hankintameno (laite)	200 000	€
Jäännösarvo	15 000	€
Pitoaika	10	vuotta
Vuosipoisto ilman jäännösarvoa	18 500	€
Vuosipoisto jäännösarvon kanssa	20 000	€
Pääoman kustannus (diskonttauskerroin)	0,09	
Vuosipoisto yhteensä	20 000	€
Automaatioresurssin vuosikustannus	60 000	€/vuosi

5-vuoro

	2022	**2023**	**2024**	**2025**
Henkilöstösäästöt supermarketissa (5-vuoro)	0	0	0	0
Henkilöstösäästöt varastossa (5-vuoro)	0	330750	330750	330750
Vuotuinen säästö yhteensä:	0	330750	330750	330750
Automaatio-osaston resurssin lisääminen	0	-60 000	-60 000	-60 000
Vuosittaiset kunnossapitokulut	0	-10000	-10000	-10000
Vuosittainen kustannusten kasvu yhteensä	0	-70000	-70000	-70000
	2022	**2023**	**2024**	**2025**
Vuosittainen säästö	0	330750	330750	330750
Vuosittainen kustannusten kasvu	0	-70000	-70000	-70000
Nettotulo	0	260750	260750	260750
Verot (24%)	0	-62580	-62580	-62580
Poistojen verohyöty	0	4800	4800	4800
Nettotulo verojen jälkeen	0	202970	202970	202970
Hankintameno	-200 000	0	0	0
Relevantti rahavirta	-200 000	202 970	202 970	202 970

NPV	**313 777 €**

3-vuoro

	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Henkilöstösäästöt supermarketissa (3-vuoro)	0	0	0	0	0	0
Henkilöstösäästöt varastossa (3-vuoro)	0	153900	153900	153900	153900	153900
Vuotuinen säästö yhteensä:	0	153900	153900	153900	153900	153900
Automaatio-osaston resurssin lisääminen	0	-60 000	-60 000	-60 000	-60 000	-60 000
Vuosittaiset kunnossapitokulut	0	-10000	-10000	-10000	-10000	-10000
Vuosittainen kustannusten kasvu yhteensä	0	-70000	-70000	-70000	-70000	-70000
	2022	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**
Vuosittainen säästö	0	153900	153900	153900	153900	153900
Vuosittainen kustannusten kasvu	0	-70000	-70000	-70000	-70000	-70000
Nettotulo	0	83900	83900	83900	83900	83900
Verot (24%)	0	-20136	-20136	-20136	-20136	-20136
Poistojen verohyöty	0	0	0	0	0	0
Nettotulo verojen jälkeen	0	63764	63764	63764	63764	63764
Hankintameno	-200 000	0	0	0	0	0
Relevantti rahavirta	-200 000	63 764	63 764	63 764	63 764	63 764

NPV	**48 020 €**

Liite 6. D-tilan kuljettimien kannattavuuslaskelma

D-tilan kuljettimet		
Hankintameno (laite)	150 000	€
Jäännösarvo	0	€
Pitoaika	10	a
Vuosipoisto ilman jäännösarvoa	15000	€
Vuosipoisto jäännösarvon kanssa	15000	€
Pääoman kustannus (diskonttaus-kerroin)	0,09	
Vuosipoisto yhteensä	15000	

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Henkilöstösäästöt	0	0	0	0	0	93600	153900	153900
Vuotuinen säästö yhteensä:	0	0	0	0	0	93600	153900	153900
Vuosittaiset huoltokulut	0	0	0	6000	6000	5000	4000	4000
Vuosittainen kustannusten kasvu yhteensä	0	0	0	6000	6000	5000	4000	4000

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Vuosittainen säästö	0	0	0	0	0	93600	153900	153900
Vuosittainen kustannusten kasvu	0	0	0	-6000	-6000	-5000	-4000	-4000
Nettotulo	0	0	0	-6000	-6000	88600	149900	149900
Verot (24%)	0	0	0	1440	1440	-21264	-35976	-35976
Poistojen verohyöty	0	0	0	3600	3600	3600	3600	3600
Nettotulo verojen jälkeen	0	0	0	-960	-960	70936	117524	117524
Hankintameno	0	-45000	-75000	-30000	0	0	0	0
Relevantti rahavirta	0	-45000	-75000	-30960	-960	70936	117524	117524

NPV	**56 104 €**