

Jari Nippala

## **VIRTAUKSEN KEHITTÄMINEN KEMIANTEOLLISUUDEN MONIVAIHEISESSA PANOSTUOTANNOSSA**

Lääkeainetehtaan tuotantosysteemin kehittäminen

# **VIRTAUKSEN KEHITTÄMINEN KEMIANTEOLLISUUDEN MONIVAIHEISESSA PANOSTUOTANNOSSA**

Lääkeainetehtaan tuotantosysteemin kehittäminen

Jari Nippala  
Opinnäytetyö  
Kevät 2022  
Ylempi ammattikorkeakoulututkinto,  
Lean-johtaminen  
Oulun ammattikorkeakoulu

## TIIVISTELMÄ

Oulun ammattikorkeakoulu  
Ylempi ammattikorkeakoulututkinto, Lean-johtamisen tutkinto-ohjelma

---

Tekijä: Jari Nippala

Opinnäytetyön nimi: Virtauksen kehittäminen kemianteollisuuden monivaiheisessa panostuotannossa.

Työn ohjaaja: Tauno Jokinen

Työn valmistuslukukausi ja -vuosi: kevät 2022

Sivumäärä: 82 + 0 liitettä

---

Opinnäytetyössä muodostettiin tuotannon virtauksen parantamiseen tähtäävä kehittämisohjelma monivaiheista panostuotantoa toteuttavalle kemianteollisuuden yritykselle. Konstrukttiivisen tutkimuksen teoriaosassa selvitettiin Lean-ajattelun ja -johtamisen soveltamista prosessiteollisuuden yrityksissä. Työssä tutkittiin, miten kemian prosessiteollisuudessa on tasoitettu tuotantoa ja ohjattu sitä kysyntää vastaavasti, minkälaisia työkaluja ja menetelmiä prosessiteollisuuden yritykset ovat kehitystyössään hyödyntäneet sekä minkälaisiin ratkaisuihin niissä on päädytty ja miten nämä ratkaisut ovat toimineet.

Teoriaosassa selvitettiin myös Lean-menetelmien hyödyntämistä virtauksen kehittämisessä. Ensimmäisenä asiana oli selvittää resurssi- ja virtaustehokkuuden ero, minkä jälkeen käsiteltiin arvovirtakuvausta, ongelmien syiden tunnistamista ja juurisyyanalyysia sekä visuaalisen ohjauksen ja tuotannon tasoittamisen periaatteita. Teoriaosaa laajennettiin piiskailmiön, systeemiajattelun ja lääketieteellisuutta määrittävän ohjeistuksen ja sääntelyn käsittelyllä. Teorian perusteella muodostettiin toimintamalli kohdeyrityksen ongelman syiden selvittämiseksi.

Empiriaosuus aloitettiin kohdeyrityksen esittelyllä ja tuotannon peruseriaatteen selvittämisellä, josta näkymää laajennettiin edelleen yrityksen organisaatiokulttuuriin. Kohdeyrityksen ongelma itessään avattiin ensin sen yleisen indikaation kautta, minkä jälkeen ongelman merkityksen tärkeyttä syvennettiin yrityksen yleistilanteen käsittelyllä.

Ongelman käsittelyssä ja analysoinnissa hyödynnettiin teorian perusteella muodostettua toimintamallia, joka pohjasi käsiteltyyn teoriaan ja viitekehyksenä toimiviin systeemiajattelun periaatteisiin ja lääketieteellisuutta määrittävään ohjeistukseen. Ongelmaan perehtymisen aloitettiin tuotantoprosessin toimintaperiaatteen selvittämisellä, josta siirryttiin tutkimaan läpäisyaikojen vaihtelua ja niiden suhdetta asetettuihin tavoitteisiin. Kuvaa laajennettiin edelleen tuotannon kuormituksen vaihtelun tutkimisella ja prosessin tehokkuuden tutkimisella. Lopuksi varmistettiin Ishikawa-diagrammin avulla, että kaikki merkitykselliset näkökohdat tulivat käsitellyiksi.

Työn tuloksena syntyi kehittämisohjelma, jossa toimenpiteet ovat toisiaan tukevia ja vievät kaikki yrityksen toimintaa kohti tavoiteltua tilaa. Kohdeyrityksen johdon päätökset ja toimet määrittävät edelleen kehittämisohjelman toteuttamisen.

---

Asiasanat: lean-johtaminen, virtaus, kemianteollisuus

## ABSTRACT

Oulu University of Applied Sciences  
Master's degree Program, Lean Management

---

Author: Jari Nippala

Title of thesis: Flow improvement of multi-stage batch production in chemical industry

Supervisor: Tauno Jokinen

Term and year when the thesis was submitted: Spring 2022

Number of pages: 82 + 0 appendices

---

This Master's thesis was aimed to find answers to questions which were meant to help in forming a model for solving problems of a certain chemical industry company. The questions set were: how Lean thinking and Lean management is applied in chemical industry, how production is leveled and controlled according to changing demand, how Lean tools and methods have been utilized in developing a production flow and finally what kind of solutions there have been implemented in the industry.

Based on the available data, it can be concluded that Lean is, if not a completely new thing for the chemical industry, rather something that has not been perceived as a particularly interesting opportunity. This is explained to some extent by the difficulty of detecting tangible benefits, and the industry's belief in the endogenous efficiency of their production processes, especially when compared to other industries. From the point of view of the research, it became problematic to find source material that would describe how and where Lean thinking has already been applied in the chemical industry. Still, Lean thinking can be implemented also in this branch of industry. It is therefore important that instead of looking for and highlighting differences, one should strive to learn to understand Lean thinking and to find common ground with the thinking and solutions of other industries. In addition, the theoretical part consisted also a review of Lean tools and methods that can be utilized when developing flow. The picture was expanded by dealing with the bullwhip phenomenon, systems thinking and guidelines that are defining the pharmaceutical industry. Based on the discussed theory, an operating model was developed to determine the causes of the target company's problem.

The empirical part was started with an introduction to the target company. In handling with and analyzing the problem, the designed operating model was utilized. The actual processing of the problem began with the elucidation of the operating principle of the production process, after which the study of the variation of the throughput times and their relation to the set targets was examined. The picture was further expanded by examining the variation in production load and by calculating efficiency of the process. Finally, an Ishikawa diagram was used to ensure that all relevant aspects were addressed. The result of the work was a development program consisting several measures. The chosen measures all contribute to the desired state of the company's operations.

---

Keywords: lean management, flow, chemical industry

# SISÄLLYS

1	JOHDANTO .....	7
1.1	Työn tausta.....	7
1.2	Tutkimusongelma .....	8
1.3	Tutkimusote.....	9
1.4	Työn toteutus.....	11
2	TIETOPERUSTA, TEORIA.....	12
2.1	Lean-ajattelun ja soveltaminen prosessiteollisuuden yrityksissä .....	12
2.1.1	Prosessiteollisuuden ja muun teollisuuden ero Lean-viitekehyksessä .....	13
2.1.2	Lääketeollisuuden erityispiirteet.....	14
2.1.3	Prosessiteollisuudessa toteutuneet ratkaisut .....	15
2.2	Lean-menetelmien hyödyntäminen virtauksen kehittämisessä.....	17
2.2.1	Resurssitehokkuus ja virtaustehokkuus .....	17
2.2.2	Arvovirtakuvaus, Value Stream Mapping .....	19
2.2.3	Ongelmien syiden tunnistaminen ja juurisyiden analysointi, Ishikawa- diagrammi ja 5 X Miksi.....	22
2.2.4	Visuaalinen ohjaus.....	24
2.2.5	Tuotannon tasoittaminen, heijunka .....	26
2.3	Piiskailmiö, bullwhip-efekti.....	29
2.4	Systeemiajattelu .....	30
2.5	Lääketeollisuuden lainsäädäntö, määräykset ja sääntely .....	32
2.6	Yhteenveto .....	33
2.6.1	Ongelman käsittely ja tutkiminen .....	34
2.6.2	Viitekehys.....	35
2.6.3	Toimintamalli.....	36
3	EMPIRIA.....	37
3.1	Yrityksen esittely, Fermion Oy.....	37
3.1.1	Hangon tehdas.....	38
3.1.2	Tuotannon peruseriaate .....	39
3.1.3	Organisaatiokulttuuri .....	41
3.2	Ongelman esittely.....	43
3.2.1	Indikaatio.....	43

3.2.2	Ongelma .....	44
3.3	Käsittely ja analysointi .....	45
3.3.1	Tuotantoprosessi .....	46
3.3.2	Tuotantovolyymien kehitys.....	49
3.3.3	Läpimenoaika ja tuotantoaikataulujen toteutuminen .....	51
3.3.4	Prosessin vaiheaikojen vaihtelun tutkiminen.....	56
3.3.5	Kuormituksen vaihtelu.....	57
3.3.6	VSM-sovellus, Process Cycle Efficiency .....	58
3.3.7	Kalanruotokaavio, Ishikawa .....	61
3.4	Käsittelyssä tehdyt empiiriset havainnot ja tunnistetut tekijät .....	64
3.4.1	Tuotannon priorisointi .....	64
3.4.2	Kysynnän aiheuttama vaihtelu .....	64
3.4.3	Laitepesut .....	65
3.4.4	Kuormittaminen.....	66
3.4.5	Kokonaisprosessin tasapaino ja virtaus .....	66
3.4.6	Suoritusten mittaaminen .....	67
3.4.7	Ohjaaminen ja kommunikaatio.....	68
3.4.8	Toistuvat ongelmat.....	69
3.5	Ratkaisu, konstruktio, siihen valitut toimenpiteet ja niiden toteutus .....	70
4	POHDINTA.....	74
4.1	Tutkimuksen kriittinen arviointi .....	75
4.2	Toimenpiteiden vaikuttavuuden arviointi.....	76
4.3	Jatkokehittäminen .....	77
	LÄHTEET.....	78

# 1 JOHDANTO

## 1.1 Työn tausta

Tämä työ on tehty Oulun ammattikorkeakoulun Lean-johtamisen tutkinto-ohjelman opinnäytetyöksi. Työn tavoitteena on selvittää, mitä Lean tarkoittaa kemianprosessiteollisuuden yritysten näkökulmasta sekä miten ja millä perusteilla sitä on yleensä sovellettu prosessiteollisuudessa monivaiheisen panostuotannon virtauksen kehittämisessä. Tavoitteena on niinkään löytää toimivat keinot kohdeyrityksen tuotantosysteemissä olevien ongelmien poistamiseksi sekä tuotannon virtauksen ja edelleen tuottavuuden kehittämiseksi.

Tässä työssä tarkasteltavaa tuotantosysteemiä voidaan tietyssä mielessä pitää rinnasteisena kokoonpanoteollisuuteen. Kyseessä olevassa kokonaisprosessissa on tyypillisesti useita välituotevaihteita, jotka linkittyvät edelleen seuraaviin vaiheisiin tuottamalla seuraavan vaiheen lähtöaineita. Yksittäinen välituoteprosessi on oma kokonaisuutensa, jolla on alku- ja loppupiste, aivan kuten kokoonpanolinjan solulla on oma spesifioitu tehtävänsä.

Kohdeyritys Fermion Oy on Orion Oyj:n täysin omistama tytäryhtiö, joka kehittää ja valmistaa aktiivisia lääkeaineita (API, Active Pharmaceutical Ingredients) lääketeollisuuden tarpeisiin. Kyseessä ei siis ole lääkkeiden vaan lääkkeiden vaikuttavien aineiden, lääkkeiden raaka-aineiden, valmistaminen. Yrityksen pääkonttori sijaitsee Espoossa, missä ovat myös tuotekehitystoiminnot. Tuotantolaitokset sijaitsevat Oulussa ja Hangossa. Laitokset eivät ole tuotantotapansa eivätkä tuotantokapasiteettinsa suhteen identtisiä. Oulun tuotanto perustuu modulaarisiin tuotantoyksiköihin, ja Hangon yksikön toiminta jakautuu välituote- ja lopputuotetehtäisiin. Oulussa synteesissä käytettävät laiteititykset on sidottu valmistukseen valittuun tuotantomoduuliin. Hangossa laiteititykset ovat vapaammin valittavissa tarvittavien laiteominaisuuksien perusteella. Tyypillisesti vaihtoehtoisia reitityksiä on useita. Tuotantolaitosten kapasiteettiero kuvastaa reaktoreiden kokonaisvolyymiä, joka Oulussa on 75 m<sup>3</sup> ja Hangossa 250 m<sup>3</sup>. Tämä työ käsittelee yksimaan Hangon tuotantolaitoksen toimintaa. (Fermion 2021a; Fermion 2021b; Fermion 2021c; Fermion 2021d.)

## 1.2 Tutkimusongelma

Yrityksen keskeinen haaste on erien läpimenoajan vaihtelu, joka heijastuu tuotantosuunnitelman venymisenä ja osittaisena kapasiteettipulana. Suunnitellut erien aloitus- ja lopetusajat sekä erien kokonaiskestolle asetut tavoitteet eivät toteudu. Välituote-erien läpäisyajan vaihtelu kasvattaa kokonaisprosessin vaihtelua. Toimintoketju aloituksesta lopputuoteprosessin loppuun ei toteudu suunnitelmallisesti ja ennustettavasti, mikä vaikuttaa edelleen asiakkaiden saamaan lisäarvoon yrityksen toiminnasta. Toteutumattomuus aiheuttaa edelleen tuotantokapasiteetin haaskaamista tilanteessa, jossa kysyntää olisi enemmän kuin nykyisellä tuotantosysteemillä pystytään tuottamaan. Yritys hukkaa mahdollisuuksiaan liikevaihdon ja -voiton kasvattamiseen.

Tavoitteena on löytää keinot, joiden avulla voidaan varmistaa erien sujuva läpäisy sekä välituoteerien että kokonaisprosessin tasolla. Sujuva virtaus näkyy erien läpimenoaikojen vaihtelun tasoittumisena ja tuotantosuunnitelman toteutumisenä. Vaihtelu aiheutuu useista syistä sekä edelleen niiden keskinäis- ja kerrannaisvaikutuksista.

Temaattisesti tutkittavat kysymykset jakautuvat neljään kategoriaan, joita tarkastellaan kemianteollisuuden lähtökohdista:

1. Lean-ajattelun ja -johtamisen soveltaminen kemianteollisuuden yrityksissä
2. tuotannon tasoittaminen ja ohjaaminen kysyntää vastaavasti
3. työkalujen ja menetelmien hyödyntäminen virtauksen kehittämisessä
4. toteutetut ratkaisut ja niiden toimivuus.

Keskeinen tavoite on tunnistaa kohdeyrityksen toiminnasta vaihtelun syy-seuraussuhteet ja löytää vaikutusmekanismit, joiden kautta päästään eliminoimaan samanaikaisesti mahdollisimman monta vaihtelun aiheuttajaa mahdollisimman yksinkertaisin ja selkein keinoin.

Työssä pyritään löytämään vastauksia kysymyksiin, joiden avulla muodostetaan ratkaisumallit kohdeyrityksen ongelmiin. Ensin selvitetään Leanin soveltamista kemianteollisuudessa yleisesti ja muodostetaan käsitys siitä, millaisia ongelmia Leanin avulla prosessiteollisuudessa on tyypillisesti ratkottu ja millaisiin muutoksiin on päädytty. Toisin sanoen haetaan tietoa siitä, miten Lean-ajattelua on tavallisesti sovellettu kemianteollisuuteen ja onko löydettävissä aineistoa tai viitteitä tässä työssä kohteena olevan kaltaisista yrityksistä.



Tutkimuksen aineiston etsimisessä käytettäviä lähtökohtaisia kysymyksiä ovat seuraavat:

- Millaisia tuotannon tasoittamisen ja ohjaamisen malleja kemianteollisuuden Lean-yrityksissä on hyödynnetty?
- Onko kapeikkojen ohjaaminen huomioitu näissä malleissa?
- Millaisia työkaluja ja menettelyjä kehittämistoimissa on käytetty lähestyttäessä ongelmaa?
- Miten visuaalista ohjausta on hyödynnetty kemianteollisuuden yrityksissä?
- Miten arvovirtakuvausta on hyödynnetty toiminnan kehittämisessä?
- Miten ja mitkä toteutetut ratkaisut ovat onnistuneet sekä mitkä ratkaisut ovat epäonnistuneet ja mistä syystä?
- Mitä epäonnistuneista ratkaisuista voi oppia?

### 1.3 Tutkimusote

Tutkimusote on kokonaisvaltainen toimintamalli, joka ohjaa tutkimuksen tekemistä, tutkimusaineiston hankkimista ja tutkimusongelman rajaamista (Jokinen 2021). Tämän työn suorittamiseen on valittu konstruktiiivinen tutkimusote. Taulukko 1 esittää konstruktiiivisen ja kehittämistutkimuksen eroja.

TAULUKKO 1. Konstruktiiivisen ja kehittämistutkimuksen erot (Virtanen 2006, 49)

<b>Konstruktiiivinen tutkimus</b>	<b>Kehittämistutkimus</b>
Tuotetaan yksi ratkaisu yrityksen ongelmaan	Tuotetaan useita ratkaisuja, joista valitaan yksi toteutettava
Ratkaisu on siirrettävissä muihin yrityksiin	Ratkaisu on kertaluonteinen
Ratkaisun validiteetti ratkaistaan markkinatestein; heikko tai vahva	Ratkaisu otetaan käyttöön ja siihen sitoudutaan yrityksessä
Raportin pääpaino on ratkaisun esittelyssä	Raportin pääpaino on tutkimusprosessin esittelyssä
On tehtävissä opinnäytetyön puitteissa	Vaatii paljon aikaa

Konstruktiiivisessä tutkimuksessa tavoiteltava päämäärä on tunnistettu ennalta, mutta sen saavuttaminen on tutkittava. Konstruktiiivista tutkimusotetta käytetään yleisesti tapauksissa, joissa ongelmaan kehitetään ratkaisuja abstraktien toimintamallien tai vastaavien konstruktioiden avulla. Sana

konstruktio viittaa yleisessä mielessä kokonaisuuksiin, joilla tuotetaan ratkaisuja tiettyihin rajattuihin ongelmiin. Käytännössä konstruktio tarkoittaa ongelmanratkaisua mallin, kaavion, suunnitelman, organisaation, koneen tai vastaavan rakenteen kehittämisen avulla. Ratkaisujen kehittämisen taustalla on työlle valittu teoreettinen lähestymisnäkökulma, joka antaa pohjan konstruktion kehittämiseksi. Muodostettua ratkaisua arvioidaan samasta teoreettisesta näkökulmasta, joka oli sen muodostamisen lähtökohtana. Kuva 1 esittää konstruktivisen tutkimuksen elementit, joista ongelman ratkaisu eli konstruktio on nostettu keskiöön. Kuvan vasen puoli sitoo ongelman käytännön merkityksen ja olemassa olevat teoriat konstruktion. Oikealla olevat tekijät yhdistävät konstruktion ratkaisun toimivuuden käytännössä sekä sen teoreettisen uutuusarvon. (Kasanen ym. 1993, 243 - 246.)



KUVA 1. Konstruktivisen tutkimuksen elementit (Kasanen ym. 1993, 246)

Kasanen ym. (1993, 246) luonnehtivat konstruktivista tutkimusta jakamalla tutkimusprosessin suorittamisen kuuteen osaan, joiden keskinäinen järjestys saattaa vaihdella tapauskohtaisesti:

1. relevantin ja tutkimuspotentiaalia omaavan ongelman löytäminen
2. yleisen ja kattavan ymmärryksen hankkiminen aiheesta
3. konstruktion eli ratkaisun luominen
4. ratkaisun toimivuuden osoittaminen
5. teoreettisen asiayhteyden ja uutuusarvon osoittaminen ratkaisukonseptissa
6. ratkaisun soveltamisalan tutkiminen.

Koska tämä työ on soveltavaa tutkimusta, sopii konstruktivinen tutkimusote suunnitteluun ja käsitteelliseen mallintamiseen sekä ratkaisujen implementointiin ja testaamiseen soveltuvana ongelmanratkaisumallina tämän työn kohteena olevien ongelmien tutkimiseen ja ratkaisujen hakemiseen.

## 1.4 Työn toteutus

Työn toteutus käynnistetään vastauksien selvittämisellä tutkimusongelmassa määriteltyihin konkreettisiin kysymyksiin mahdollisimman kattavan aineistohaun perusteella. Työssä tarkastellaan kemianteollisuuden suhdetta Lean-ajatteluun ja sen avulla saatuja tuloksia. Tarkastelussa selvitetään, millaisiin ratkaisuihin kemianteollisuudessa on päädytty, miten ja miksi. Edelleen on haettu tietoa siitä, miten nämä ratkaisut ovat toimineet, tai vaihtoehtoisesti syitä siihen miksi ne eivät ole toimineet.

Aineistosta saadut vastaukset ja niiden pohdinta ohjaavat tutkimusongelman ratkaisuvaihtoehtojen hahmottamista ja jäsentämistä. Ratkaisuvaihtoehtoista muodostetaan sopivin malli, toimenpidekokonaisuus, jonka avulla saadaan pysyvä parannus kohdeyrityksen toimintaan. Tutkimuksen kriittinen arviointi ja toimenpiteiden vaikuttavuuden arviointi kuuluvat niin ikään tähän työhön.

## 2 TIETOPERUSTA, TEORIA

### 2.1 Lean-ajattelun ja soveltaminen prosessiteollisuuden yrityksissä

Lean-ajattelun lähtökohta on autoteollisuudessa ja Toyotan tuotantojärjestelmässä. Ajatustapa on yleisesti havaittu toimivaksi ja hyödylliseksi. Sen soveltaminen on laajentunut voimakkaasti 1990-luvun alusta lähtien lähes kaikille muillekin toimialoille niiden ilmiselvistä erilaisuudesta huolimatta. Käytännössä Toyotan järjestelmän ydin on ollut operatiivisessa erinomaisuudessa ja sen jatkuvassa kehittämisessä. Yrityksen menestys on pohjautunut kykyyn kehittää johtajuutta, yrityksen kulttuuria ja koko henkilöstöä jatkuvasti oppivana organisaationa. (Liker 2013, 4 - 6.)

Kemian prosessiteollisuus ja autoteollisuus ovat tuotantotapojensa suhteen täysin toisistaan poikkeavia. Prosessiteollisuuden tuotanto perustuu kemiallisten reaktioiden hallintaan, joka on usein jatkuvatoimista massatuotantoa. Autoteollisuuden tuotanto perustuu komponenttien valmistamiseen ja niiden yhdistämiseen varioituvassa kokoonpanossa. Työssä selvitetään, mitä autoteollisuudessa kehitetty Lean-ajattelu tarkoittaa kemian prosessiteollisuudessa ja miten yleistä sen soveltaminen on täysin poikkeavassa toimintaympäristössä.

Lean-ajattelun kehittämiseksi yrityksessä, toimialasta riippumatta, ei ole olemassa yhtä parasta tapaa (Atkinson 2010, 36). Ajattelua ei voi implementoida yritykseen, vaan sen on kasvettava yrityksen kulttuurista. Prosessiteollisuudessa nähdään kaksi keskeistä ongelmaa Lean-ajattelun edistämisen esteinä: havaittavissa olevien konkreettisten hyötyjen puute ja näkemys siitä, että tuotantoprosessit olisivat jo entuudestaan tehokkaita (Melton 2005, 663 - 664). Toisaalta prosessiteollisuudessa on kuitenkin nähtävissä kasvavaa painetta. Kemian perusteollisuudessa nähdään tarvetta kustannusten leikkaamiseen, ja lääketeollisuudessa on havaittu tarve vastata kilpailun luomaan paineeseen nopeuttamalla toimintaa.

Prosessiteollisuudessa muusta teollisuudesta poikkeavia ja sille luonteenomaisia piirteitä ovat pieni keskeneräisen työn määrä (WIP, Work In Process) jatkuvatoimisissa prosesseissa, pitkät asetusajat ja suuret tuote-erät. Edelleen prosessiteollisuuden toimintaa määrittävät kalliit investoinnit erikoistuneisiin laitteisiin sekä tiukat ympäristö-, turvallisuus- ja tuoteturvallisuusmääräykset. (Panwar ym. 2015, 566.)

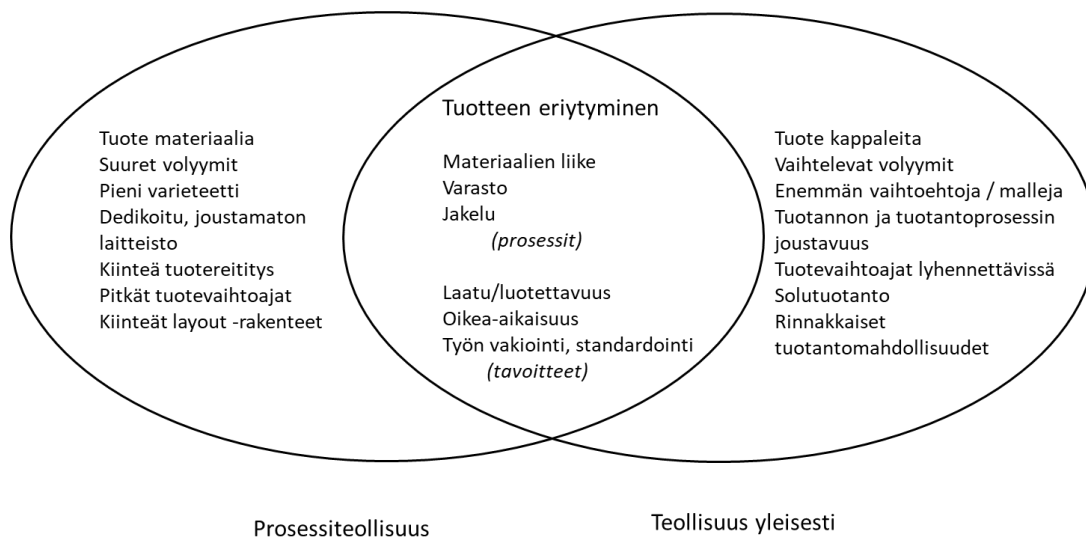
Toisaalta nähdään myös, että prosessiteollisuus koostuu vain harvoin jatkuvatoimisista prosesseista ja että alaa vaivaavat hukkaa kasvattavat laitteiden käytettävyysoingelmat sekä laiterikot ja muut häiriöt (Panwar ym. 2015, 569). Voisikin olettaa, että prosessiteollisuus olisi otollinen ympäristö tuottavan kunnossapidon (TPM, Total Productive Maintenance) implementoimiseen ja kehittämiseen. On kuitenkin pääteltävissä, että tuottava kunnossapito hyvin toimiakseen tarvitsee vanhan yhteensovituksen tuotannon suunnittelun ja kuormituksen kanssa. Se edellyttää koko toimitusketjun hallintaa Lean-ajattelun periaatteiden mukaisesti.

Lean-ajattelua on yleisesti sovellettu ja tutkittu prosessiteollisuudessa selvästi pienemmässä mitakaavassa kuin muilla teollisuudenaloilla. Vuonna 2015 julkaistun kirjallisuuskatsauksen mukaan vuosina 2001 - 2010 prosessiteollisuuteen keskittyvien Lean-aiheisten artikkeleiden osuus seitsemässä kansainvälisessä liikkeen- ja tuotantoholdolle suunnatussa ammattijulkaisussa oli ainoastaan 1,8 %. Tilannetta kuvaa hyvin Lean-aiheisten julkaisujen kokonaismäärän, yhteensä 1 791 artikkelia, ja Lean-ajattelua prosessiteollisuudessa käsittelevien artikkeleiden, yhteensä 33, välinen suhde. (Panwar ym. 2015, 568.)

### **2.1.1 Prosessiteollisuuden ja muun teollisuuden ero Lean-viitekehityksessä**

Kemian prosessiteollisuus on teollisuudenalana hyvin monimuotoinen. Prosessiteollisuuden tuotekirjo käsittää muun muassa maaleja, peruskemikaaleja, entsyymejä, lannoitteita, paperia ja sellua, terästä, betonia, elintarvikkeita, polttoaineita sekä lääkeaineita ja -tuotteita. Luettelo on lähes loputon. Näitä toimijoita erottaa toisistaan ensisijaisesti kussakin prosessissa käytettävien raaka-ainesten ja materiaalien kokonaismäärä sekä niiden tyyppi ja käsittelytapa, mutta myös tuotantovolyymien suuruus. Vaikka näiden prosessiteollisuuden yritysten kirjo on monimuotoinen, on niiden toiminnassa ja toimintaperiaatteissa kuitenkin niitä yhdistäviä tekijöitä. Nämä tekijät ovat usein samoja, jotka erottavat ne muusta teollisuudesta, ja joiden usein koetaan olevan Lean-ajattelun implementoinnin esteenä. Tästä käsityksestä huolimatta Lean-ajattelu on implementoitavissa prosessiteollisuuteen rinnastamalla prosessiteollisuuden tiettyjä piirteitä muun teollisuuden toimintaan sekä edelleen soveltamalla Lean-ajattelua joustavasti ja hieman eri lähestymisnäkökulmista kuin muussa teollisuudessa. Erojen etsimisen ja alleviivaamisen sijaan tulisikin pyrkiä löytämään yhtymäkohtia. (Abdulmalek, Rajgopal & LaScola Needy 2006, 17 - 18.)

Prosessiteollisuudessa suuri erä koko jakautuu jossakin kokonaisprosessin kohdassa (Discretion Point, 'eriytymispiste') käsiteltäviin yksiköihin, esimerkiksi pakkauksiin kuluttajille tai jatkojalostajille. De Haan, Yamamoto ja Lovink (2001, 105) käsittelevät eriytymispistettä termillä Customer Order Decoupling Point, "asiakastilauksen irroituspiste", jota ennen asiakkaan yksittäinen tilaus ei suoraan vaikuta tuotannon toimintaan eikä välittynyt tuotannosuunnittelun strategiaan. Kuva 2 esittää tuotteen eriytymispisteen prosessiteollisuutta ja muuta teollisuutta yhdistävänä käsitteenä. Prosessiteollisuudessa eriytymispisteen jälkeisessä toiminnassa käsittely vastaa muita teollisuudenaloja. Toisekseen kaikilla teollisuudenaloilla on tiettyjä rinnasteisia toimintaprosesseja, kuten materiaalin hankinta ja käsittely, varastointi sekä edelleen toimittaminen tai jakelu. Yhdistävänä tekijänä voidaan pitää myös tuotannon suorituskykyyn liittyviä tavoitteita, kuten laatu, luotettavuus ja toimitusten oikea-aikaisuus.



KUVA 2. Prosessiteollisuuden ja muun teollisuuden vertailu (Abdulmalek ym. 2006, 18)

### 2.1.2 Lääketeollisuuden erityispiirteet

Lääketeollisuuden yritysten Lean-ajattelun toteutumisesta on saatavilla hyvin niukalti indikaatioita ja aineistoa. Huolimatta lääketeollisuuden laatu-keskeisyydestä se ei ole kyennyt pysymään muun teollisuuden tahdissa tuotannon tehokkuuden ja tuottavuuden kehittämisessä. Tärkeimpänä syynä pidetään suurta työmäärää ja kustannuksia, jotka syntyvät valmistusprosessien muutosten vaatimista uudelleen validoinneista, vaikka muutokset tehtäisiinkin parantamisen hengessä (Pavlovic & Bozanic 2010, 261).

Perinteisesti lääketeollisuudessa ei ryhdytä ilman todella painavia syitä muuttamaan prosesseja, jotka ovat sekä asiakkaiden että viranomaisten hyväksymiä. Prosessimuutosten tekeminen vaatii teknisen muutosarvioinnin ja riskinarvioinnin sekä varsinaisen testaamisen, toteuttamisen ja validoinnin lisäksi lääkkeen tai aktiivisen lääkeaineen rekisteröinnin muutoksen hyväksyttämisen yhdellä tai useammalla viranomaistaholla, jos valmisteen myyntiluvat halutaan pitää voimassa. Viranomaistahoja ovat Suomessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Euroopan laajuisesti EMA (European Medicines Agency) ja Yhdysvalloissa FDA (Food and Drug Administration).

Lääketeollisuuden toimintaa rajaavat standardin asemassa olevat hyvät menettelytavat, jotka ovat jaettavissa useampaan osakokonaisuuteen. Esimerkkeinä voidaan nostaa esiin tuotantotapoja määrittävä GMP (Good Manufacturing Practices). Leanin keskeiset tavoitteet, hukan vähentäminen ja arvontuoton kasvattaminen, poikkeavat GMP-tavoitteesta varmistaa, että kaikki voitava on tehty turvallisen ja vaikutukseltaan tehokkaan lääketuotteen toimittamiseksi asiakkaalle ja edelleen potilaalle (Greene & O'Rourke 2006, 2). Tästä on edelleen nähtävissä, että Leanin ja GMP-ympäristön keskeisimmäksi kosketuspisteeksi nousee laatu sekä sen hallinta ja parantaminen. Käytännössä GMP-säännöstö asettaa reunaehdoja sille, mihin on mahdollista vaikuttaa ja mitä osa-alueita on taloudellisesti järkevää lähteä kehittämään.

### **2.1.3 Prosessiteollisuudessa toteutuneet ratkaisut**

Prosessiteollisuudessa toteutuneita ja dokumentoituja ratkaisuja on löydettävissä vain vähän. Tätä kuvaa myös aiemmin mainittu kirjallisuuskatsaus (Panwar ym. 2015), jonka mukaan prosessiteollisuuden Lean-aiheisten artikkeleiden osuus seitsemässä kansainvälisessä liikkeen- ja tuotantojohdolle suunnatussa ammattijulkaisussa oli ainoastaan 1,8 %. Lähdeaineistoa etsittäessä voidaan todeta samojen kirjoittajien ja artikkeleiden nousevan esiin yhä uudelleen, hyvin pienillä viittausmäärillä. Tästä voidaan tehdä johtopäätelmä, että prosessiteollisuus ja etenkin kemian prosessiteollisuus ovat toistaiseksi olleet ehkä liiankin haastava ympäristö Lean-ajattelun toteuttamiseen. Johtopäätelmää tukee Meltonin (2005, 663 - 664) kuvaama hahmotettavissa olevien konkreettisten hyötyjen niukkuus ja teollisuudenalalla vallitseva vankka uskomus teknisen prosessin lähtökohtaiseen tehokkuuteen.

Prosessiteollisuudessa vallitsee väärinymmärrys, jonka mukaan käsitteitä prosessituotanto ja virtaava tuotantoprosessi voitaisiin käyttää kuvaamaan samaa asiaa, vaikka tosiasiaassa ne eivät käsitteellisellä tasolla ole synonyymejä. Prosessituotanto määritellään tuotannoksi, joka lisää arvoa sekoittamalla, erottamalla, muovaamalla ja/tai suorittamalla kemiallisia reaktioita joko erätuotantona tai jatkuvana tuotantona. Virtaavassa tuotantoprosessissa puolestaan pyritään siihen, että tuote etenee jalostavassa kokonaisprosessissa jatkuvasti eteenpäin ilman ylimääräisiä pysähdyksiä ja jonoutumista. (Abdulmalek ym. 2006, 18.)

Prosessiteollisuudessa tuotannon tehokkuuden tavoittelun on oltava lähtökohtaisesti tuotantotoiminnan luonteen vuoksi muita teollisuuden aloja isompiin kokonaisuuksiin keskittyvää, jolloin ensisijainen lähestymisnäkökulma on ollut arvovirran tutkimisessa ja tuotannon ohjaamisessa. Abdulmalek ja Rajgopal (2007, 223 - 236) tutkivat Lean-tuotannon ja arvovirtakuvauksen soveltuvuutta simuloinnin avulla terästeollisuuden yrityksessä ja osoittivat, että Lean-ajattelun avulla on saavutettavissa merkittäviä hyötyjä läpimenoajassa ja tuotantoon sitoutuneen varaston koossa. Samassa tutkimuksessa arvioitiin erilaisten Lean-työkalujen ja menetelmien soveltuvuutta ja todettiin, että osa menetelmistä on vain rajatusti sovellettavissa kyseiseen ympäristöön. Näitä rajatusti sovellettavia olivat vaihtoaikojen lyhentäminen (SMED), imuohjaus (JIT, Just In Time), tuotannon tasoittaminen (Heijunka) ja tuottava kunnossapito (TPM, Total Productive Maintenance). Täysin sovellettavia menetelmiä olivat työpaikan järjestyksen organisointi ja ylläpito (5S), arvovirtakuvaus (VSM, Value Stream Mapping) sekä visuaalisen ohjaamisen menetelmät. Tähän tutkimukseen nojaten voidaan todeta, että Lean-ajattelu on teollisuudenalan hankaluudesta huolimatta sovellettavissa prosessiteollisuuteen, joskin valittuja menetelmiä joustavasti hyödyntäen.

Haettaessa tietoa siitä, miten ja mitkä toteutetut ratkaisut ovat onnistuneet sekä mitkä ratkaisut ovat epäonnistuneet ja miksi, voidaan todeta, ettei saatavilla ole lähdeaineistoa, jonka perusteella näihin kysymyksiin voisi vastata. Tästä huolimatta on syytä olettaa, että prosessiteollisuudessa on tutkittu ja testattu Lean-ajatteluun pohjaavia tutkimuksia ja kehitystoimia. Niistä ei kuitenkaan ole dokumentaatioita saatavilla. Syynä saattaa olla tarve yrittää pitää kiinni saavutetusta mahdollisesta kilpailuedusta.



## 2.2 Lean-menetelmien hyödyntäminen virtauksen kehittämisessä

### 2.2.1 Resurssitehokkuus ja virtaustehokkuus

Resurssitehokkuudella tarkoitetaan sitä, kuinka hyvin käytettävissä olevia resursseja, olivat ne sitten koneita ja laitteita, tiloja tai henkilötyöpanoksia, hyödynnetään tuotteen tai palvelun aikaansaamiseksi. Järjestelmän virtaustehokkuus tarkoittaa jalostettavaan yksikköön lisätyn arvon syntymiseen kuluneen ajan suhdetta prosessin kokonaisläpäisy aikaan. (Sörqvist 2013, 39.)

Resurssitehokkuusajattelu on lähtöisin pitkälti taylorismista, eli Frederik Taylorin 1900-luvun alussa lanseeraamasta tieteellisestä liikkeenjohdosta, jossa tavoiteltiin hukan poistamista ja tehokkuuden parantamista. Taylorismi puolestaan johti massatuotantofilosofiaan, jossa tavoitteeksi ja päämääräksi asetettiin tuotantolaitteiden korkea käyttöaste: koneen käymättömyys ei ole hyväksyttävää, eikä laite täytä tarkoitustaan, jos se ei ole tuotannollisessa toiminnassa korkealla käyttöasteella. (Liker 2013, 8.)

Ajatus virtauksesta ei myöskään ole millään muotoa uusi. W. Edwards Deming esitti 1950 virtauskaavion, jota hyödynnettiin Japanissa pidetyssä teollisuuden ylimmän johdon konferenssissa. Virtauskaavion ydin oli osoittaa, että tuotanto on systeemi, jonka toiminta on riippuvainen siitä, että materiaali ja tieto virtaavat systeemin kultakin toimijalta virheettömästi aina seuraavaan vaiheeseen. (Deming 1994, 57 - 59.)

Resurssitehokkuuteen keskittyminen virtaustehokkuuden sijaan tuo organisaatioille kielteisiä vaikutuksia. Näiden vaikutusten taustalla on kolme lähtökohtaista syytä. Ensimmäinen näistä on odotusaika, joka luo toissijaisia tarpeita. Kun alkuperäistä tarvetta ei saada tyydytettyä oikea-aikaisesti, syntyy uusi tarve, joka synnyttää edelleen uuden tarpeen. Esimerkiksi jos laitteen huoltoa ei päästä tekemään ajoissa, laite hajoaa, mikä luo tarpeen sen korjaamiselle, mahdollisesti laajempaan ja enemmän aikaa vievään kuin alkuperäinen huolto olisi edellyttänyt. Toisaalta tuotantopaine voi myös luoda tarpeen siirtää valmistus toiselle laitteelle, joka entuudestaan on kuormitettuna. Vähimmilläänkin syntyy tarve teettää ylimääräistä työtä. Tilanteessa, jossa ensisijainen tarve oli huoltaa laite, mutta se siirtyi myöhemmäksi, päädyttiin mittavaan ylimääräiseen korjausoperaatioon, tuotantotilauksen siirtämiseen ja ylimääräiseen työhön. (Modig & Åhlström 2013, 48 - 50.)

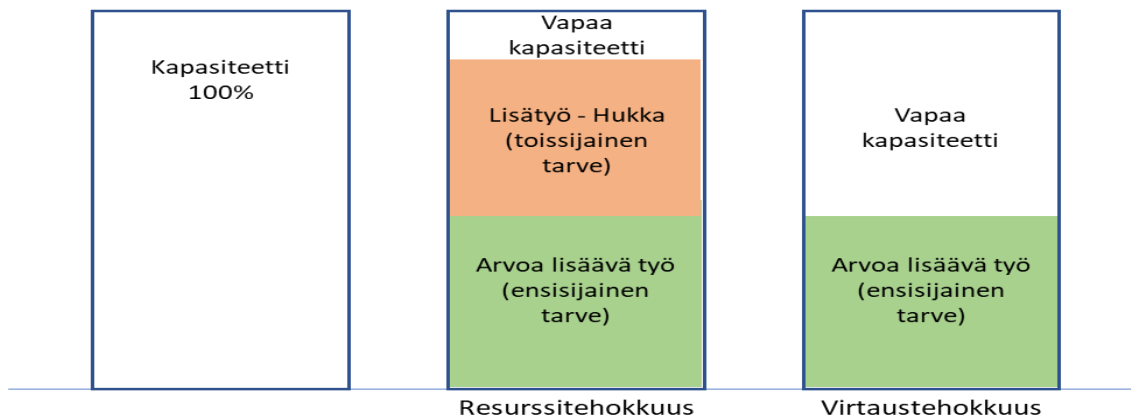
Toinen syy on keskeneräisen työn määrä. Resurssitehokkaat yritykset pyrkivät maksimaaliseen laitekäyttöön. Tämä johtaa siihen, että tuotantosysteemissä olevan keskeneräisen työn määrä kasvaa, jolloin läpäisyajan määrittää varsinaisen vaiheajan sijaan odotus, jonottaminen. (Modig & Åhlström 2013, 51 - 54.)

Karjalainen & Karjalainen (2020, 74 - 76) esittävät John Littlen vuonna 1961 kehittämän ja todistaman lain, jonka tekijät ovat keskeneräinen työ (WIP, Work In Process), läpimenoaika (TH, Throughput) ja jaksoaika (CT, Cycle Time). Littlen laki ( $TH = WIP / CT$ ) osoittaa, että keskeneräisen työn määrän kasvu kasvattaa edelleen läpimenoaikaa, jolloin virtaustehokkuus heikkenee jalostavan ajan ja kokonaisläpäisyajan välisen suhteen pienentyessä.

Kolmas syy kielteisten vaikutusten synnylle kiteytyy uudelleenaloittamisen tarpeeseen ja edelleen luomiin uusiin toissijaisiin tarpeisiin, jotka luovat nekin lisätyötä. Lisätyöstä syntyy tehokkuusparadoksi. Organisaatio näyttää toimivan tehokkaasti, joutilasta henkilöstöä ei ole ja tuotantolaitteet ovat täysin kuormitettuna, ja siltikin suuri osa tehdystä työstä on sinällään arvoa tuottamatonta lisätyötä, hukkaa. Tämän lisäksi tuotantokapasiteetti on sidottu jonossa olevan tuotannon jalostamiseen, jolloin lisäkysyntään vastaamiseen tarvittavaa kapasiteettia ei ole saatavilla. (Modig & Åhlström 2013, 55 - 60.)

Tehokkuusparadoksista pääsee eroon kehittämällä virtausta, virtaustehokkuutta, joka estää toissijaisen tarpeiden ja niiden kautta lisätyön syntymistä eli hukkaa. Käytännössä tämä tarkoittaa, että virtaustehokkuus kehittyy tehtäessä samalla prosessissa olevan keskeneräisen työn määrällä enemmän tuotteita aiempaa lyhyemmällä jaksoajalla. Lyhyempi jaksoaika edellyttää, että tuotantoprosessissa olevaa vaihtelua pienennetään ja lisätyön syntyminen estetään. (Modig & Åhlström 2013, 65 - 67.)

Kuva 3 havainnollistaa kapasiteettiin kohdistuvaa vaikutusta. Vasemmalla oleva pylväs kuvaa täyttä, vapaata kapasiteettia. Keskellä oleva pylväs kuvaa vapaan kapasiteetin, lisätyön ja arvoa lisäävän työn osuuksia resurssitehokkuusajattelun vallitessa. Oikeanpuoleinen virtaustehokkuutta kuvaava pylväs osoittaa, että lisätyön eliminoimisella voidaan vapauttaa huomattava määrä vapaata kapasiteettia.



KUVA 3. Resurssitehokkuuden ja virtaustehokkuuden kapasiteettivaikutuksen hahmottaminen (Modig & Åhlström 2013, 65)

## 2.2.2 Arvovirtakuvaus, Value Stream Mapping

Arvo on määritelmän mukaan asiakkaalle oikeaan aikaan ja oikean hintaisena tarjottua asiakkaan määrittelemää kyvykkyyttä täyttää asiakkaan tarve. Arvovirta käsittää toiminnot, jotka tarvitaan arvon muodostamiseen ja toimittamiseen edelleen asiakkaalle. Arvovirtakuvaus (VSM, Value Stream Mapping) tunnistetaan kaikki ne toiminnot, jotka osallistuvat tuotteen tai tuoteperheen arvovirtaan. (Womack & Jones 1996, 311.)

Lean-johtamisen keskeinen tavoite on läpimenoajan lyhentäminen. Arvovirtakuvaus, jolla saadaan kuvattua tuotannon materiaali- ja informaatiovirrat yhdessä dokumentissa vaihe- ja läpimenoaikoinen, palvelee hyvin tätä päämäärää. Tästä syystä arvovirtakuvaus ja -analyysi on muodostunut keskeiseksi välineeksi määriteltäessä tuotantojärjestelmän tehokkuutta ja kehityskohteita. (Jokinen & Rahko 2020, 28.)

Arvovirta-analyysin merkitystä korostetaan keskeisenä Lean-työkaluna eritoten siksi, että se pohjautuu asiakkaiden ja heidän tarpeidensa ymmärtämiseen. Tämän ymmärryksen perusteella valitut arvovirrat analysoidaan järjestelmällisesti ja niistä laaditaan arvovirtakuvaus, joka kuvaa, kuinka asiakasarvo syntyy nykytilanteessa. (Sörqvist 2013, 129.)

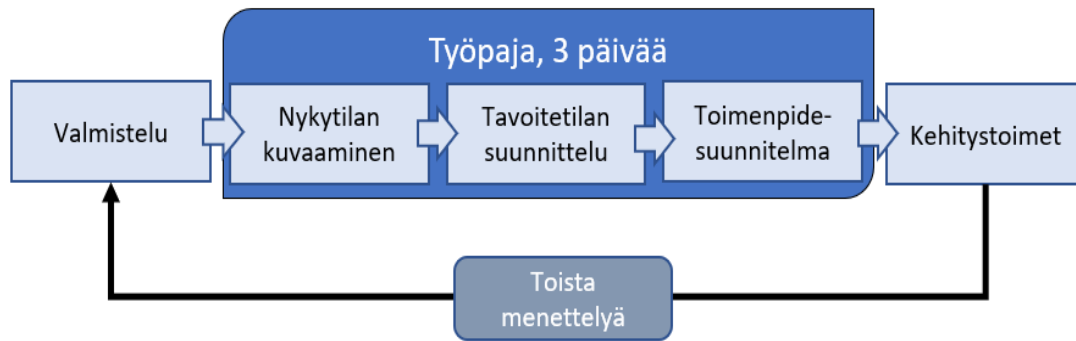


läpimenoon menetettyä aikaa ja kapasiteettia. Resurssihukka on laitekapasiteetin kulumista laatuongelmiin, odotteluun ja häiriöihin. Menetettyä aikaa voidaan tarkastella kokonaisuutena laskeamalla prosessin tehokkuus (PCE, Process Cycle Efficiency), joka kuvaa arvoa tuottavien prosessiaikojen summan suhdetta kokonaisaikaan. Tyypillisesti tämä arvontuottoa kuvaava luku on tasolla 0,2 – 5% kokonaisajasta. Tämä tarkoittaa, että 95 – 99,8% ajasta kuluu välittömän hukan lisäksi johonkin muuhun, joka voi olla välttämätöntä toiminnan ylläpitämiseksi ja prosessin eteenpäin viemiseksi, mutta ei itsessään kuitenkaan kasvata arvoa ollenkaan. (Karjalainen & Karjalainen 2020, 57.)

Jokinen ja Rahko (2020, 29) tuovat esiin arvovirta-analyysin tuotantojärjestelmän kehityksen johtamisen menetelmänä ja työkaluna, ja painottavat erityisesti, että menetelmästä saadaan paras hyöty silloin kun johtamisen strateginen perusta on kunnossa. Ilman strategiasta johdettuja liiketoiminnan avaintavoitteita ja vuosisuunnitelmia menettely ei tuota täysiä hyötyjä taustalla vaikuttavien määrittelyjen puuttuessa.

Arvovirtakuvauksella on myös merkitystä johtamisessa ja sen kehittämässä. Johdon jalkautuessa toteamaan itse prosessissa vallitseva asiantila sekä arvioidessa ja kuvatessa prosessia järjestelmätasolla ”toiminnan ja informaation vuokaaviona” opitaan ymmärtämään prosessia paremmin ja löydetään uusia keinoja toiminnan kokonaisprosessin kehittämiseen. (Liker & Convis 2012, 87.)

Arvovirta-analyysi toteutetaan Jokisen ja Rahkon (2020, 29) mukaan projekti kerrallaan viisivaiheisena projektikokonaisuutena. Se koostuu valmistelusta, työpajassa tehtävistä nykytilan kuvauksista, tavoitetilan suunnittelusta ja toimenpidesuunnitelman laatimisesta sekä näiden jälkeen itse parannustoimenpiteiden toteuttamisesta. Kuva 5 esittää analyysin työvaiheet ja nostaa esiin oleellisenä seikkana paluun alkuun: Toimenpiteiden suorittamisen jälkeen on tarkastettava tilanne, johon on päästy ja pyrittävä jälleen uusiin parannuksiin.



KUVA 5. Arvovirtakuvauksen vaiheet (Jokinen & Rahko 2020, 29)

### 2.2.3 Ongelmien syiden tunnistaminen ja juurisyiden analysointi, Ishikawa-diagrammi ja 5 X Miksi

Tuotannon virtauksessa olevat ongelmat nousevat hyvin esiin arvovirtakuvauksen avulla. Jotta ne voidaan eliminoida pysyvästi, on tunnettava ongelman syntymekanismi ja ongelman juurisyys. Ongelmanratkaisun pääidea on systemaattinen ongelman juurisyiden selvittäminen. Hankkimalla syvempi ymmärrys ongelmasta ja sen taustalla vaikuttavista syistä luodaan mahdollisuuksia eliminoida tai vaimentaa juurisyys ja siten ratkaista ongelma. Yleisesti käytettyjä, yksinkertaisia menetelmiä ongelman avaamisessa ovat Ishikawa-diagrammin hyödyntäminen ja 5 X Miksi-kysymyssarja. (Sörqvist 2013, 252.)

Ishikawa-diagrammi eli kalanruotokaavio auttaa pääsemään ongelmien havaitsemisen jälkeen syvemmälle kohti juurisyitä ja mahdollistaa jäsennellyn tavan taustalla olevan syyn hahmottamiseen silloin, kun sen tunnistaminen voi olla haastavaa. Menettelyllä varmistetaan, että kaikki näkökohdat tulevat huomioiduiksi eikä mitään mahdollisuuksia suljeta pois ilman harkintaa. (George ym. 2005, 146.)

Ishikawa-diagrammin voi myös kuvata olevan graafinen syy-seuraustyökalu, jota käytetään geneeroimaan, tunnistamaan ja organisoimaan kaikki mahdolliset syyt, jotka vaikuttavat ongelman syntymiseen. Itse kaavion täyttäminen on varsin yksinkertaista. Ongelma kuvataan lyhyesti kaavion oikealle puolelle, "kalanruodon päähän". Selkärudosta lähtevät ruodot nimetään yleisesti kuudella M-ka-



5 X Miksi-työkalu on olennainen osa jatkuvaa parantamista, Kaizenia. Saataessa vastaus ensimmäiseen "miksi"-kysymykseen asetetaan saadun vastauksen perusteella uusi kysymys, jonka tarkoituksena on kaivautua yhä lähemmäs perimmäistä syytä, ongelman alkulähdettä. Tavanomaisesti "miksi"-kysymysten esittäminen johtaa prosessissa taaksepäin, kohti sen alkupistettä. (Liker 2013, 252 - 254.)

5 X Miksi-työkalun käyttöä voi valaista esimerkkiongelman avulla. Esimerkin lähtökohtana on koneen hajoaminen:

1. kysymys: Miksi kone hajosi? Vastaus: Vaihteistoöljy oli liian alhaisella tasolla.
2. kysymys: Miksi öljyn taso oli liian alhaalla? Vastaus: Laite oli huoltamatta.
3. kysymys: Miksi laite oli huoltamatta? -> Koska kone oli tuotantokäytössä.
4. kysymys: Miksi kone oli käytössä? -> Koska aikataulussa oli jättämää.
5. kysymys: Miksi jättämä oli syntynyt? -> Raaka-aineen laatuongelma synnytti viallisia kappaleita, jotka piti korvata uusilla.

Tässä esimerkissä koneen hajoamisen juurisyy oli raaka-aineen laatuongelma, joka edelleen on selvitettävissä juurisyiden tasolle 5 X Miksi-menetelmällä. Seuraava kysymys esimerkkiä jatkaen voisi olla "Miksi tuotantoon oli päässyt laatuongelmaista raaka-ainetta?". Kysymyksen perusteella päästään edelleen esimerkissä kuvatun laatuongelman purkamiseen.

## 2.2.4 Visuaalinen ohjaus

Visuaalinen ohjaus käsitteenä tarkoittaa toimintaa ohjaavan informaation visuaalista hallintaa siten, että tiedon perusteella voidaan nopeasti hahmottaa, miten toiminta etenee suhteessa tavoitteeseen, aikatauluun tai asetettuun työstandardiin. (Liker 2013, 152 - 158.)

Toyotan seitsemäs periaate kehottaa käyttämään visuaalista ohjausta virtauksen parantamiseksi:

*Periaate 7. Käytä visuaalista ohjausta, jotta ongelmat eivät jää piiloon.*

- *Käytä visuaalisia ilmaisimia, joiden avulla ihmiset voivat välittömästi selvittää, ovatko he standardiolosuhteissa vai etäännyntymässä siitä.*
- *Vältä tietokoneen ruudun käyttöä, se siirtää työntekijän huomion pois työpisteestä.*
- *Suunnittele yksinkertaisia visuaalisia järjestelmiä työpisteisiin edistääksesi prosessin virtausta ja imua.*



- *Tiivistä raporttisi yhdelle paperille aina kun se on mahdollista – myös tärkeimpien taloudellisten päätösten osalta.*

(Liker 2013, 38-39.)

Visuaalinen ohjausjärjestelmä vaikuttaa positiivisesti myös tuottavuuteen ja työturvallisuuteen sekä madaltaa kustannuksia ja tuo työympäristöön enemmän hallinnan tunnetta, joka kasvaa edelleen asioiden selkeytyessä ja hahmottamisen helpottuessa (Liker 2013, 258).

Womack ja Jones (1996) eivät nosta visuaalista ohjausta esiin yksittäisenä asiana, vaan painottavat sen keskeistä merkitystä toimintaan ja virtaukseen vaikuttavana tekijänä monessa eri yhteydessä. Visuaalinen johtaminen on Womackin ja Jonesin (1996, 122) muodostamassa viitekehyyksessä yhdistetty kiinteästi Takt-aikaan ja vakioituun työhön. Visuaalisen ohjauksen tehtävänä tässä kokonaisuudessa on tuottaa ajantasainen kuva siitä, miten toiminta etenee ja virtaus pysyy käynnissä.

Läpinäkyvyyden käsite ja visuaalinen ohjaus ovat käytännössä rinnastettavissa jopa synonyymeiksi asti. Toiminnan on oltava läpinäkyvää kaikille arvovirtaan osallistuville. Tämän lisäksi visuaalisen ohjauksen on kyettävä antamaan kaikille palautetta toiminnasta (Womack & Jones 1996, 26). Palautteen aikaansaaminen vaatii luonnollisesti mitattavia tavoitteita ja edelleen toiminnasta johdettuja mittareita, jotka kertovat tilanteen suhteessa tavoitteisiin ja standardeihin.

Visuaalinen ohjaus tarjoaa kaikille saman, yhteisen tiedon ja luo kaikille yhteisen tilannekuvan. Se on esillä, näkyvillä, sitä ei tarvitse etsiä, jolloin poikkeamien havaitseminen on helppoa. Ongelmat tulevat näkyviksi ja niihin voidaan reagoida tehokkaasti. Ei-visuaalinen tieto on usein erilaisten järjestelmien kätköissä, jolloin tiedon käytettävyys edellyttää sen etsimistä. Kokonaisuuden havainnointi vaikeutuu oleellisesti, kun tiedot joutuu erikseen kokoamaan yhteen tilannekuvan muodostamiseksi. Tilanteen ja siihen vaikuttavien tekijöiden vuorovaikutuksen ymmärtämisen vaikeus johtaa siihen, että tilanteen vaatimaa ohjausta ei pystytä suorittamaan oikein kohdistettuna, eikä siinä suhteessa kuin tarve edellyttäisi.

Päivittäisjohtaminen jakautuu organisaation eri tasoille. Visuaalinen ohjaus ja siihen liitetyt päivittävät, viikoittaiset ja kuukausittain toistuvat kokouskäytännöt varmistavat toiminnan etenemisen haluttuun suuntaan. Johtaminen nivoutuu omilla tasoillaan visuaaliseen ohjaukseen toiminnalle asetettujen, strategiasta johdettujen mittareiden seurannalla kunkin tason visuaalisen ohjauksen

tauluilla. Kuva 7 esittää päivittäisohjauksen periaatekuvan, jossa johdon määrittämä strategia asetuu seurattaviksi tavoitteiksi toiminnan eri tasoille. Toiminnan raportointi generoituu puolestaan alhaalta ylöspäin johdolle asti varmistaen toiminnan yhdenmukaisuuden valittujen tavoitteiden kanssa. (Sörqvist 2013, 205 - 209.)



KUVA 7. Päivittäisjohtamisen rakenteen periaate (Sörqvist 2013, 209)

### 2.2.5 Tuotannon tasoittaminen, heijunka

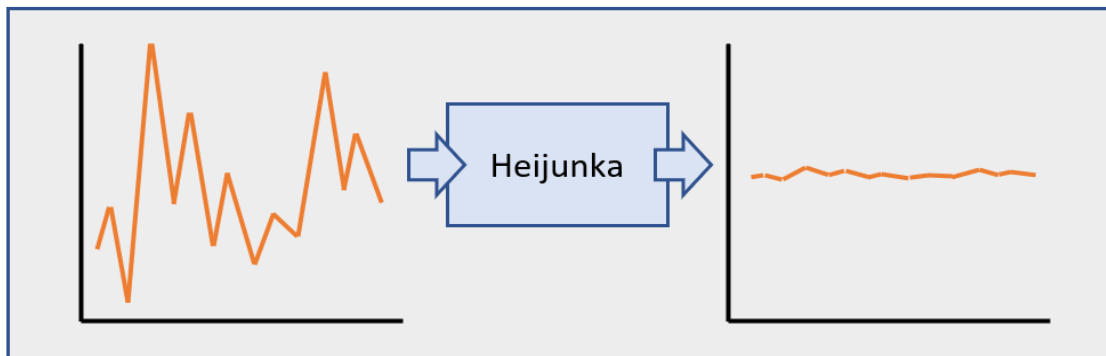
Tuotteiden kysyntä vaihtelee jatkuvasti, joko satunnaisesti tai kausivaihteluna sekä kuluttajatottumusten muuttuessa tai uusien tuotteiden tullessa markkinoille. Kysynnän vaihtelu siirtyy helposti edelleen tuotannon kuormituksen vaihteluksi. (Kilponen & Jokinen 2020, 44.)

Vaihtelulla on keskeinen merkitys virtaukseen sen vaikuttaessa haitallisesti yrityksen mahdollisuuksiin yhdistää resurssien tehokas hyödyntäminen ja virtaustehokkuus. Tuotannon kuormituksen vaihtelu on tyypillisesti merkittävä kokonaisvaihtelun osatekijä. (Modig & Åhlström 2013, 40.)

Heijunka on päivittäisen tuotantovolyymin vakauttamista siten, että se on irrallaan kysynnän vaihtelusta. Toisin sanoen tasoittamalla saadaan eliminoidua yksi olennaisista tuotantoympäristöön vaikuttavista vaihtelun lähteistä. Heijunkassa on kuitenkin rajoituksensa, ja se toimii parhaiten sellaisessa toimintaympäristössä, jossa tuotantovolyymit ja toisistaan poikkeavien valmistettävien tuot-

teiden määrät ovat keskitasoa. Toisistaan poikkeavien tuotteiden suuri kirjo aiheuttaa useissa tapauksissa merkittäviä tuotevaihtoaikoja, mikä kasvattaa läpimenoaikoja ja heikentää virtausta. (Kilponen & Jokinen 2020, 44.)

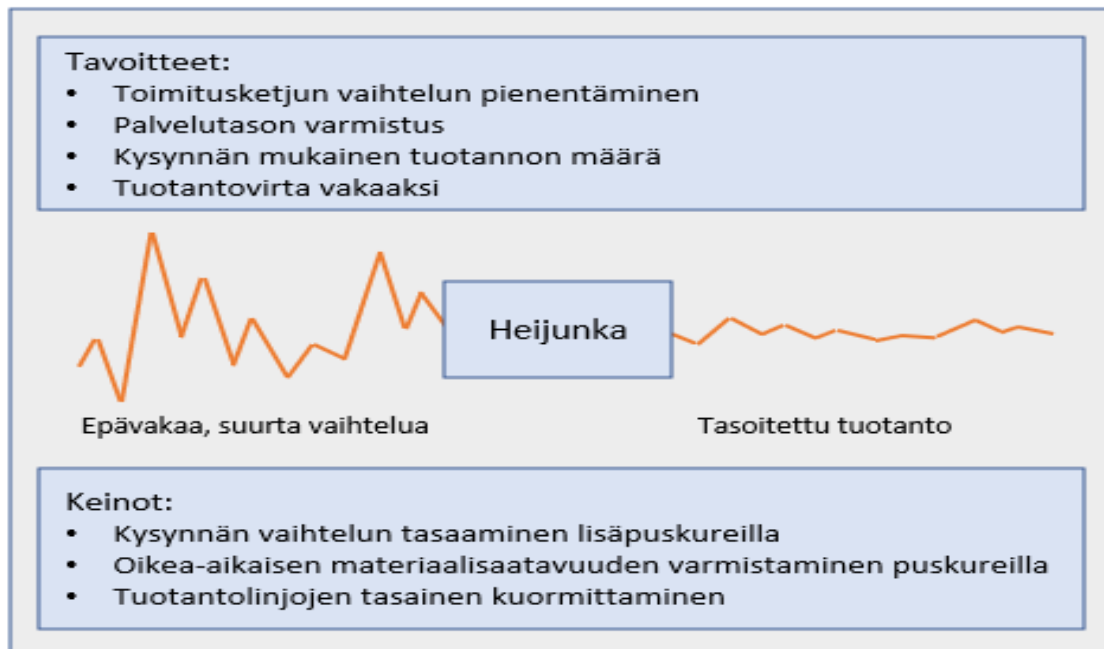
Kuva 8 tiivistää Heijunkan periaatteen. Kuvan vasemmassa reunassa oleva kuvaaja esittää kysynnän vaihtelua. Kuvassa keskellä oleva Heijunka-menettely tasoittaa vaihtelua siten, että se ei heijastu edelleen kuvan oikeassa reunassa näkyvään, tuotannon kuormitusta esittävään kuvaajaan.



KUVA 8. Heijunkan periaate (Kilponen & Jokinen 2020, 45)

Periaatteen mukaan tasapainotetussa tuotannossa on jokaisena päivänä etukäteen suunniteltu tuotantomäärä. Se määrittää edelleen työkuorman, joka pyritään pitämään mahdollisimman tasaisena. Tämä tarkoittaa, että menettelyllä estetään tuotannon ylikuormittaminen tuomalla sinne enemmän tilauksia kuin tuotanto pystyy määritellyssä ajassa niitä käsittelemään. (Kilponen & Jokinen 2020, 45.)

Kuva 9 tiivistää Heijunkan tavoitteet ja keinot. Kuvan yläosassa esitettyjen tavoitteiden tärkeysjärjestys tai tavoiteltavuus riippuvat luonnollisesti tarkastelukulmasta ja yrityksen ensisijaisista tarpeista. Toisaalta käytettävissä olevat keinot, kuvan alaosassa, vaikuttavat kuitenkin kaikkiin kuvassa esitettyihin tavoitteisiin.



KUVA 9. Heijunkan tavoitteet ja keinot (Kilponen & Jokinen 2020, 44)

Heijunkan voi määritellä myös tekniikoiksi, joilla tasoitetaan tuotantovolyymiä ja tuotemixiä ajan suhteen. Tässä tarkastelunäkökulmassa korostuu erityisesti tuotevaihtojen lyhyiden asetusajkojen merkitys tuotemixin hallinnassa. Tuotantovolyymien tasapainottamisessa aikavälin säätö tehdään varastotasojen avulla tai teettämällä lisä- tai ylityötä. Pitemmällä aikavälillä volyyymiä voidaan kehittää luomalla mahdollisuuksia joustavaan tuotantokapasiteetin kasvattamiseen, esimerkiksi ulkoistamalla tai vuokra- tai kausityövoimaa hyödyntämällä. (Sörqvist 2013, 176 - 177.)

Tasapainotetun tuotannon käsitteen voidaan myös määritellä olevan tuotantovolyymien ja tuotevalikoiman (tuotemixin) määrittämistä siten, että tuotannossa tapahtuu vain vähän päiväkohtaista vaihtelua. Tuotannon tasapainottaminen mahdollistaa edelleen imuohjauksen ja tuotantoketjuun sitoutuvan materiaalmäärän vähentämisen. Huolimatta pyrkimyksestä vähentää materiaalin määrää on kuitenkin perusteltua pitää varastossa valmiita tuotteita kysyntään vastaamiseksi sen sijaan, että kysynnän vaihtelu pääsisi suoraan vaikuttamaan tuotannon kuormitukseen. (Liker 2013, 8, 116.)

On myös todettavissa, että imuohjaus ja Heijunkan varastointiperiaate ovat periaatteellisessa mielessä keskenään ristiriitaisia. Tämä ristiriita ei kuitenkaan ole todellinen, koska toimiva imuohjaus

tarvitsee tuotantovirran häiriöttömyyttä edistävää, hallittua raaka-aineiden ja lopputuotteiden varastointia. (Kilponen & Jokinen 2020, 44.)

### 2.3 Piiskailmiö, bullwhip-efekti

Forrester käsittelee informaation palautejärjestelmää (*information feedback system*) ja määrittelee sen vaikuttavan kaikissa niissä tilanteissa, joissa ympäristön tekijät vaikuttavat päätökseen johtavaan toimintaan. Nämä päätökset vaikuttavat takaisin systeemiin, ja näin edelleen tuleviin päätöksiin. Liiketoiminnassa tilaukset ja varastotasot johtavat edelleen tuotannollisiin päätöksiin, joissa täytetään tilauksia, korjataan varastotasoja ja tehdään uusia valmistuspäätöksiä. Kyseessä on siis informaation takaisinkytkentä, kehämäinen tiedonkulun järjestelmä. (Forrester 1961, 14.)

Tiedon, informaation, saannissa on aina jonkinlaisia viiveitä ja epätarkkuuksia, samoin tietoon perustuvassa päätöksenteossa ja edelleen näiden päätösten toteuttamisessa. Näistä syntyvä vaihtelu voimistuu informaatioketjun pidentyessä. Tämä ilmenee ylioijauksena: tiedon perusteella tehtävien korjausliikkeiden voimakkuus kasvaa ketjun jokaisessa vaiheessa edellistä vaihetta suuremmaksi. (Forrester 1961, 15 - 16.)

Forresterin esittämää ilmiötä kuvataan samaa tarkoittavilla termeillä piiskavaikutus ja bullwhip-efekti. Kysynnän ja tarjonnan välinen epätasapaino toimii piiskavaikutuksen käynnistäjänä tilanteessa, jossa hidas kuluttajakysyntään vastaaminen aiheuttaa samoihin tarpeisiin kohdistuvien asiakastilausten generoitumisen usealle jälleenmyyjälle ja luo näin kuvan todellisuutta moninkertaisesti suuremmasta kysynnästä. Tämä kuva heijastuu edelleen läpi koko toimitusketjun vahvistuen vaihe vaiheelta. Lopulta, kun kulutusksynnästä saatua kuvaa vastaava tuotantokapasiteetti on saatu allokoitua, on päädytty tilanteeseen, jossa on ylituotantoa, joka muuttuu aikanaan ylikapasiteetiksi. (Kilponen ja Jokinen 2020, 45.)

Piiskavaikutus ilmenee toiminnassa monin tavoin: ylisuurina varastotasoina ja huonona ennusteiden toteutumisena, riittämättömänä kapasiteettina tai ylikapasiteettina sekä tuotteen saatavuusongelmien ja ylipitkien toimitusaikojen aiheuttamana huonona palvelutasona. Näiden lisäksi vaikutukset kattavat myös tuotannonsuunnittelun toiminnan epävarmuuden, joka ilmenee toistuvana uudelleensuunnitteluna sekä kohonneet tuotanto- ja toimituskustannukset, jotka aiheutuvat mm. ylitöistä ja kuljetusten uudelleen järjestelyistä. Varastotasoja tarkasteltaessa on havaittu, että esimerkiksi

lääketeollisuudessa toimitusketjuun voi olla sitoutunut enemmän kuin vuoden kokonaistuotanto. (Lee, Padmanabhan & Whuang 1997, 93 - 94.)

Piiskavaikutuksen hallinnassa keskeinen tekijä on toimitusketjun suorituskyvyn parantaminen informaation koordinoinnin ja toimittajayhteistyön avulla sekä yhteisen tilannekuvan jakamisella koko toimitusketjussa (Lee ym. 1997, 95). Toyotan 11. periaatteen mukaisesti alihankkijoita ja yhteistyökumppaneita on kunnioitettava ja kohdeltava oman yrityksen jatkeena (Liker 2013, 35). Tämän periaatteen mukaisesti Toyota etsii vakaita toimijoita kumppaneikseen ja pyrkii kasvamaan heidän kanssaan tavoitteen ollessa molemminpuolinen hyöty pitkällä aikajänteellä (Liker 2013, 203). Pitkien toimitusaikojen on todettu pahentavan piiskavaikutusta. Toimenpiteet, jotka parantavat toiminnan tehokkuutta, voivat auttaa pienentämään vaihtelua etenkin JIT-strategian (Just In Time) yhteydessä. (Lee ym. 1997, 99 - 100.)

## **2.4 Systemiajattelu**

Systeemi eli järjestelmä käsittää kokonaisuuden, joka koostuu kahdesta tai useammasta osasta ja niiden välisestä vuorovaikutuksesta. Tyypillisesti tällaisessa vuorovaikutuksessa on havaittavissa kausaalisuutta ja takaisinkytkentöjä. Demingin (1994, 95 - 96) määritelmän mukaan systeemi on itsenäisten, mutta keskinäisessä vuorovaikutuksessa toimivien komponenttien verkosto, joka tähtää systeemin tavoitteiden saavuttamiseen, eikä systeemiäkään voi näin ollen olla olemassa ilman tavoitetta.

Yleisesti systeemin tavoitteena on tuottaa jotain lisäarvoa. Rother (2011, 58 - 59) varoittaa systeemiin osallistuvien yksittäisten prosessien tulosten maksimoinnin vaarasta: systeemiteorian mukaan järjestelmää ei voi optimoida yrittämällä maksimoida sen yksittäisten osien suorituskykyä, tekemällä osaoptimointia. Tässä on vahva yhtymäkohta kapeikkoteoriaan, jonka mukaan systeemin ulostulon määrittää sen pullonkaula.

Demingin (1994, 33) havainnon mukaan systeemin toiminnassa havaittavista ongelmista ja parantamisen mahdollisuuksista 94 % ovat systeemistä johtuvia ja näin ollen systeemiä johtavan tahon vastuulla. Loput 6 % johtuvat erityyppisistä. Esiin nousevat ongelmat ovat tyypillisesti suoraa seurausta aikaisemmista päätöksistä, joiden vaikutuksia systeemiin ei ole kyetty huomioimaan pää-

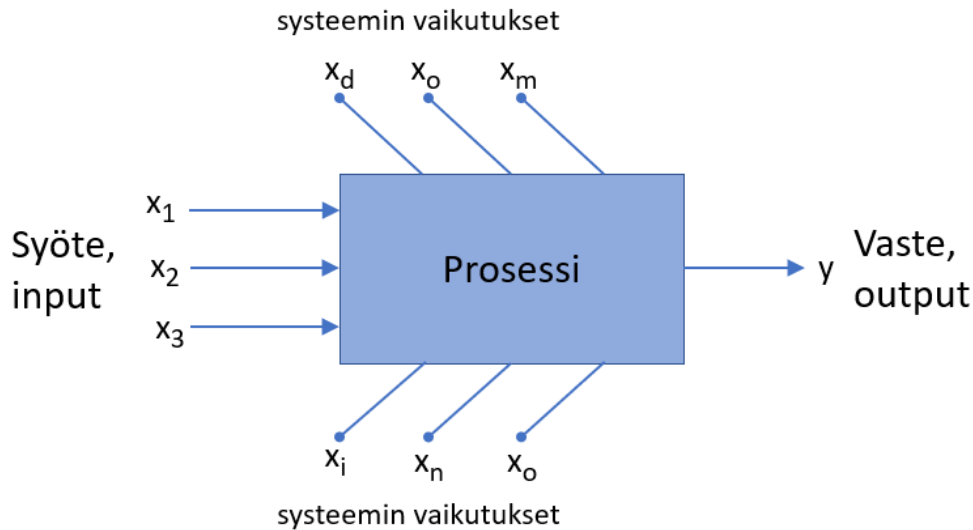
töstä tehtäessä. Tästä on johdettavissa päätelmä, että organisaatioissa ei välttämättä täysin ymmärretä systeemiä ja sen toimintadynamiikkaa. Lean-johtamismalli ei voi onnistua yrityksessä, jos systeemiajattelua ei ymmärretä (Torkkola 2015, 96). Toisaalta systeemi ei myöskään voi ymmärtää itseään, joten se ei voi olla itseohjautuva, vaan sitä on ohjattava ja johdettava (Deming 1994, 54).

Systeemiajattelussa tavoitteena on nähdä toiminta kokonaisuutena ja tunnistaa siinä oleva eri osien välinen kausaalisuus ja takaisinkytkennät sekä ymmärtää näiden voimakkuus ja vaikutus erilaisissa tilanteissa. Systeemiajattelu pohjaa seitsemään kulmakiveen (Torkkola 2015, 96):

1. Tärkein tehostamisen kohde löytyy systeemin osien välisestä vuorovaikutuksesta, ei yksittäisten osien toiminnasta.
2. Systeemissä on yksi tekijä, pullonkaula, joka rajoittaa systeemin toimintaa.
3. Systeemin optimi ei ole sen osien optimien summa.
4. Syy-seuraus-suhteet vaikuttavat kaikkiin systeemeihin.
5. Pääosa kielteisistä tuloksista ja seurauksista johtuu vain muutamista juurisista.
6. Säännöt ja linjaukset ovat merkittävimpiä systeemin rajoitteita.
7. Systeemin on muututtava samassa suhteessa ympäristön muutoksen kanssa pysyäkseen optimitilassa.

Kaikki systeemit ovat syy-seuraus-suhteiden vaikutuksessa, jolloin syy aiheuttaa yleisesti seurauksen viiveellä ja muualla kuin siinä osassa, jossa se alun perin syntyi. Mitä monimutkaisempi systeemi on, sitä monimutkaisempia ovat siinä ilmenevät syy-seuraus-suhteet. Tästä on seurauksena, että toimivan ja tehokkaan muutos- tai kehitystoimen tunnistaminen ja toteuttaminen on vaikeaa. (Torkkola 2015, 102.)

Kuva 10 havainnollistaa systeemin vaikutusta yksittäiseen prosessiin. Prosessiin vaikuttavat ensisijaisten syötteiden  $x_1$ ,  $x_2$  ja  $x_3$  lisäksi kuusi erillistä systeemin vaikutusta, tekijät  $x_d$ ,  $x_o$  ja  $x_m$  sekä  $x_i$ ,  $x_n$  ja  $x_o$ . Johtopäätelminä voi esittää, että systeemin kaikkia vaikutustekijöitä ei aina välttämättä tunneta, eikä näin ollen osata ottaa huomioon toimintaa johdettaessa tai kehitettäessä. Tunnettujen tekijöiden vaikutuksen arvioiminen saattaa vaatia muutoksen testaamista. Joidenkin ennalta tuntemattomien systeemivaikutusten havaitseminen saattaa olla hankalaa, aikaa vievää ja kuormittavaa. Näitä voidaan tunnistaa ongelmatapausten yhteydessä ja juurisyyanalyysien avulla.



KUVA 10. Systeemin yksittäiseen prosessiin vaikuttavat tekijät (Torkkola 2015, 103)

Systeemiajattelu edellyttää myös ihmisten vallitsevien ajatusmallien tunnistamista ja niiden haastamista. Näiden mallien ja niiden muodostumisen ymmärtäminen on sidoksissa organisaation kulttuuriin ja arvoihin sekä sen perusolettamiin. Tämä johtaa edelleen siihen, että systeemiä kehitettäessä on lähes poikkeuksetta varauduttava myös organisaatiokulttuurin kehittämiseen.

## 2.5 Lääketeollisuuden lainsäädäntö, määräykset ja sääntely

Kaikkea lääketieteellisuuden tuotannollista toimintaa, mukaan lukien lääkeaineiden (API) valmistus, määrittävät standardin asemassa olevat hyvät menettelytavat, GxP, jotka jakautuvat useampaan osaan. Keskeisimpiä näistä tuotannolliselle toiminnalle ovat GMP (Good Manufacturing Practices), joka määrittää hyvät tuotantotavat ja GDP (Good Distribution Practices), joka määrittää jakeluun liittyvät toimet. Euroopassa lääkeaineiden tuotantoa ohjaava kattava ohjeistus on Euroopan lääkeviranomaisen, EMA:n (European Medicines Agency) ICH Q7.

ICH Q7 kattaa toimintaympäristön hyvin laajalti. Se käsittää ohjeita ja määräyksiä laadunhallintaan (Quality Management), määrittää vaatimukset jotka liittyvät henkilöstöön, rakennuksiin ja tiloihin, prosessilaitteisiin, dokumentaatioon ja tallenteisiin, materiaalien hallintaan, tuotantoon ja tuotantoprosessin valvontaan, tuotteiden pakkaamiseen ja merkintään, varastointiin ja jakeluun, laborato-



riotoimintoihin, validointeihin, muutosten hallintaan, erien ja materiaalien hylkäämiseen ja uudelleenkäyttöön, valitusten käsittelyyn ja takaisinkutsuihin sekä vaatimukset solutuotannossa valmistamiseen ja kliiniseen testaukseen meneville lääkeaineille. (European Medicines Agency, 2000.)

Tiukka ohjeistus määrittää sen, että kaikkien muutosten ja kehitystoimien pitää olla tarkkaan mietittyjä, arvioituja sekä dokumentoituja, ennen kuin niitä lähdetään toteuttamaan. Muutosten on tapahduttava ohjeistuksen hengessä ja toiminnan on pysyttävä jatkuvasti ohjeistuksen mukaisena. Yksittäisen tuoteprosessin muuttaminen saattaa vaatia tuotteen rekisteröinnin muutospäätöksen hakemista viranomaisilta, mikä käytännössä tarkoittaa varsinaisen kehitystyön lisäksi noin vuoden kestävästä hyväksyntäaika, ennen kuin varsinainen muutos voidaan tosiasiallisesti toteuttaa ja muokatusta prosessista valmistuneita eriä saadaan käyttää jatkoprosessoinnissa tai myydä asiakkaille.

## 2.6 Yhteenveto

Organisaatioiden toimintaan muodostuu kielteisiä vaikutuksia niiden keskittyessä resurssitehokkuuteen virtaustehokkuuden sijaan. Näiden vaikutusten taustalla on kolme lähtökohtaista syytä:

1. Odotusaika luo toissijaisia tarpeita. Kun alkuperäistä tarvetta ei saada tyydytettyä oikea-aikaisesti, syntyy uusi tarve, joka synnyttää edelleen uuden tarpeen.
2. Keskeneräisen työn määrä. Pyrkimys maksimaaliseen laitekäyttöön johtaa siihen, että tuotantosysteemissä olevan keskeneräisen työn määrä kasvaa, jolloin läpäisyajan määrittää varsinaisen vaiheajan sijaan odotus, jonottaminen. Littlen lain mukaan keskeneräisen työn määrän kasvu kasvattaa edelleen läpimenoaika, jolloin virtaustehokkuus heikkenee jalostavan ajan ja kokonaisläpäisyajan välisen suhteen pienentyessä.
3. Uudelleenaloittamisen tarve keskeytyneen työ seurauksena ja edelleen sen luomat uudet toissijaiset tarpeet.

Lisätyö synnyttää tehokkuusparadoksin. Organisaatio näyttää toimivan tehokkaasti, täydellä kuormituksella, mistä huolimatta suuri osa tehdystä työstä on arvoa tuottamatonta lisätyötä, hukkaa. Lisäksi tuotantokapasiteetti on sidottu jonossa olevan keskeneräisen tuotannon jalostamiseen, jolloin lisäkysyntään vastaamiseen tarvittavaa kapasiteettia ei ole saatavilla. (Modig & Åhlström 2013, 48 - 60.)

## 2.6.1 Ongelman käsittely ja tutkiminen

Kuten aiemmin tässä työssä on piiskailmiöstä todettu, vaihtelu voimistuu edetessään lähtöpisteestä toiminto- ja informaatioketjun läpi. Jotta virtauksessa oleviin ongelmiin ja virtauksen vaihteluun päästäisiin käsiksi, lähdetään ensin tarkastelemaan virtausta itseään. Tämä tehdään numeerisena ja tilastollisena tarkasteluna tuotannon läpimenoaikojen vaihtelusta ja niiden toteutumisesta suhteessa tavoitteisiin. Samassa yhteydessä on syytä tutkia tuotevolyymeja ja tuotannon kuormituksen vaihtelua.

Seuraavaksi muodostetaan kokonaiskuva prosessista laatimalla siitä kuvaus tuomaan esiin prosessin kulkua ja siinä olevia vaiheita. Prosessikuvausta hyödynnetään edelleen arvovirtakuvauksen laatimisessa ja arvovirran analysoimisessa. Arvovirtakuvauksen (VSM, Value Stream Mapping) avulla tunnistetaan kaikki ne toiminnot, jotka osallistuvat tuotteen tai tuoteperheen arvovirtaan (Womack & Jones 1996, 311). Arvovirtakuvauksen avulla pyritään selvittämään tuotantojärjestelmän keskeisiä suorituskykyyn liittyviä tekijöitä, kuten kokonaisläpimenoaika, vaiheajat ja kokonaisehokkuus sekä löytämään kehityskohteet, joilla on suurin vaikutus kuvatus järjestelmän suorituskykyyn.

Arvovirtakuvaus kokonaisuutena on kuitenkin pitkälle vietyä laaja ja vaativa sekä suhteellisen työläs. Kun tarkastelu halutaan rajata käsittämään vain tuottavuus, voidaan käsittelyä jossakin määrin keventää. Tuottavuuden kannalta tarkasteltuna on olemassa vain kaksi hukkaa, jotka ovat pitkä ja tehoton läpimenoaika sekä menetetty kapasiteetti, eli laitekapasiteetin kuluttaminen laatuongelmiin, odotteluun ja häiriöihin (Karjalainen & Karjalainen 2020, 57). Tätä menetettyä aikaa voidaan tarkastella laskemalla prosessin tehokkuus (PCE, Process Cycle Efficiency), joka kuvaa arvoa tuottavien prosessiaikojen summan suhdetta kokonaisaikaan. Arvontuottoa kuvaava PCE-luku on tyypillisesti tasolla 0,2 – 5 % kokonaisajasta, toisin sanoen ajasta 95 – 99,8 % kuluu väistämättömän hukkan lisäksi johonkin muuhun aktiviteettiin, joka voi olla yrityksen toiminnalle välttämätöntä, mutta ei itsessään kuitenkaan ole arvoa tuottavaa (Karjalainen & Karjalainen 2020, 57).

Tuotannon virtauksessa olevat ongelmat saadaan tyypillisesti hyvin esiin arvovirtakuvauksen avulla. Seuraavaksi siirrytään tunnistamaan ja tutkimaan löydettyjen ongelmien syntymekanismia ja juurisyitä. Hankkimalla syvempi ymmärrys ongelmasta ja sen taustalla vaikuttavista syistä luodaan mahdollisuuksia eliminoida tai vaimentaa juurisyys ja siten ratkaista ongelma (Sörqvist 2013,

252). Usein käytettyjä menetelmiä ongelman avaamisessa ovat Ishikawa-diagrammi eli kalanruotoaavio ja 5 X Miksi-kysymyssarja. Ishikawa-diagrammi on graafinen syy-seuraustyökalu, jota käytetään generoimaan, tunnistamaan ja organisoimaan kaikki mahdolliset syyt, jotka vaikuttavat ongelman syntyyn (Karjalainen & Karjalainen 2020, 256). Työkalulla pyritään varmistamaan jäsenely tapa ongelmien taustalla olevien syiden löytämiseksi siten, että kaikki näkökohdat tulevat huomioiduiksi ja harkituiksi ennen niiden poissulkemista (George ym. 2005, 146). Taiichi Ohnon luomaa 5 X Miksi-käytäntöä hyödynnetään edelleen tunnistettujen ongelmien taustalla olevien juurisyiden selvittämiseksi ja edelleen niihin vaikuttavien toimenpiteiden kehittämiseksi ja implementoimiseksi (Womack & Jones 1996, 306).

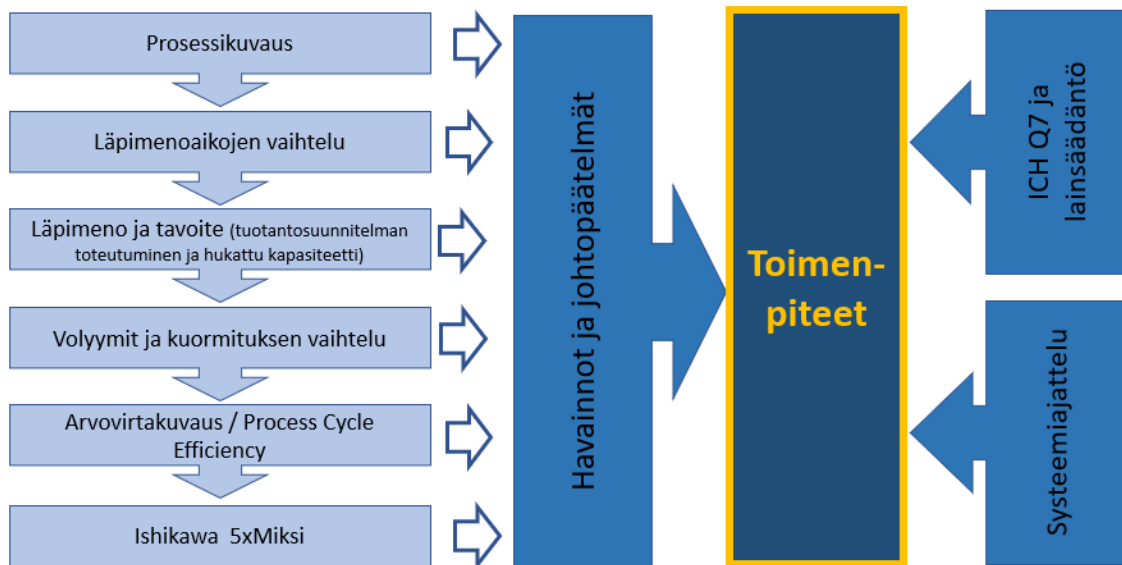
## 2.6.2 Viitekehys

Leanin keskeiset tavoitteet poikkeavat lääkeaineteollisuutta ohjaavan ICH Q7-ohjeistuksen tavoitteista, joilla varmistetaan ensisijaisesti turvallisen ja vaikutukseltaan tehokkaan lääkeaineen valmistaminen ja toimittaminen. Leanin ja ICH Q7:n keskeisimmäksi kosketuspisteeksi nousee laatu sekä sen hallinta ja parantaminen. Toisaalta ICH Q7 asettaa viitekehysten sille, mitä osa-alueita on taloudellisesti ja resurssien käytön kannalta järkevää lähteä kehittämään. Tiukka ohjeistus määrittää sen, että kaikkien muutosten ja kehitystoimien pitää olla tarkkaan harkittuja ja arvioituja sekä dokumentoituja, ennen kuin niitä lähdetään toteuttamaan. Muutosten on tapahduttava ohjeistuksen hengessä, ja toiminnan on pysyttävä jatkuvasti ohjeistuksen mukaisena.

Tuotantojärjestelmä on systeeminen kokonaisuus, joka koostuu kahdesta tai useammasta kokonaisuuden muodostavasta osasta sekä niiden välisistä suhteista eli vuorovaikutuksesta. Tyypillisesti tällaisessa vuorovaikutuksessa on havaittavissa kausaalisuutta ja takaisinkytkentöjä. Demingin (1994, 33) havainnon mukaan systeemin toiminnassa havaittavista ongelmista ja parantamisen mahdollisuuksista 94 % ovat systeemistä johtuvia ja näin ollen systeemiä johtavan tahon vastuulla. Loput 6 % johtuvat erityisyydestä. Systeemiajattelun avulla pyritään tunnistamaan ja ymmärtämään systeemissä olevia vuorovaikutussuhteita. Oleellista on siis nähdä toiminta kokonaisuutena ja tunnistaa siinä oleva eri osien kausaalisuus ja takaisinkytkentä sekä ymmärtää näiden voimakkuus ja vaikutus erilaisissa tilanteissa.

### 2.6.3 Toimintamalli

Kuva 11 hahmottaa ongelman ratkaisussa käytettävän toimintamallin. Ongelmaa tarkastellaan erilaisista näkökulmista, ja käsittelyssä tehtyjen havaintojen sekä datasta tehtyjen johtopäätelmien perusteella valitaan implementoitavat toimenpiteet.



KUVA 11. Toimintamalli ongelman ratkaisemiseksi

## 3 EMPIRIA

### 3.1 Yrityksen esittely, Fermion Oy

Fermion Oy on Orion Oyj:n täysin omistama tytäryhtiö, joka valmistaa lääkkeiden vaikuttavia aineita (API, Active Pharmaceutical Ingredient). Fermion on keskeinen toimija Orionin toimitusketjussa valmistaessaan vaikuttavat aineet Orionin alkuperäislääkkeisiin ja osaan yhtiön muista tuotteista. Konsernin oma lääkeaineita valmistava tytäryhtiö lisää lääkkeiden toimitusvarmuutta sekä joustavuutta lääketuotannon nopeaan mukauttamiseen. Toisaalta omissa käsissä oleva API-valmistus vahvistaa Orionin strategista merkitystä yhteistyössä sitä mittakaavaltaan merkittävästi isompien kansainvälisten lääkeyhtiöiden kanssa. Tämän lisäksi oma API-tuotanto hyödyttää monin tavoin lääkkeen elinkaaren maksimoinnissa.

Orionille valmistettävien alkuperälääkeaineiden lisäksi Fermion valmistaa geneerisiä lääkeaineita myös muille lääketehaille sekä kehittää ja tuottaa sopimusvalmistuksella aineita esimerkiksi sellaisille lääkekehitysyhtiöille, joilla ei ole hallussaan asian vaatimia resursseja tai osaamista. Fermion tunnetaan erityisesti erityisosaamista vaativien, esimerkiksi syöpälääkkeissä käytettävien vaikuttavien aineiden valmistajana (Fermion 2020).

Yrityksenä Fermion saavutti 50 vuoden virstanpylvään vuonna 2020. Yritystoiminta käynnistyi vuonna 1970 Orionin ja Kemira Oyj:n (silloisen Rikkihappo Oy:n) perustaessa yhteisyrityksen antibioottien teolliseen valmistukseen Suomessa (Fermion 2021e). Antibioottien valmistus perustuu biologisiin menetelmiin. Nykyisellään Fermion on siirtynyt puhtaasti kemialliseen synteesiin perustuvaan tuotantoon. Prosessit ovat pääsääntöisesti suljettuja, ja suorat ihmiskontaktit on minimoitu.

Yrityksen pääkonttori sijaitsee Espoossa, missä ovat myös tuotekehitystoiminnot. Tuotantolaitokset sijaitsevat Oulussa ja Hangossa. Laitokset eivät ole tuotantotapansa eivätkä tuotantokapasiteettinsa suhteen identtisiä. Oulun tuotanto perustuu modulaarisiin tuotantoyksiköihin Hangon yksikön toiminnan jakautuessa väli tuote- ja lopputuotetehtaisiin. Oulussa synteessissä käytettävät laiteraititukset on sidottu valmistukseen valittuun tuotantomoduuliin. Hangossa laiteraititukset ovat vapaamin valittavissa tarvittavien laiteominaisuuksien perusteella. Tyypillisesti vaihtoehtoisia reitityksiä on useita. Tuotantolaitosten kapasiteettieroa kuvastaa reaktoreiden kokonaisvolyymi, joka Oulussa

on 75 m<sup>3</sup> ja Hangossa 240 m<sup>3</sup> (Fermion 2021b; Fermion 2021c). Tyypillisesti Hangon tuotannosta valmistuvat erät ovat kooltaan kilomääräisesti kolminumeroisia. Oulussa vastaava luku on korkeintaan kaksinumeroinen. Myös yksiköiden tuoteportfoliot poikkeavat toisistaan oleellisesti (Fermion 2021d). Tämä työ käsittelee yksiomaan Hangon tehtaan toimintaa.

### 3.1.1 Hangon tehdas

Kuva 12 esittää ilmakuvan Fermionin Hangon tehtaasta. Samalla teollisuusalueella toimii Fermionin lisäksi toinen prosessiteollisuuden yritys, IFF. Fermionin tehdasrakennukset ovat kuvassa etualalla. Hangon tehtaalla valmistettavat lääkeaineet ovat vaikuttavina aineina sydän- ja verisuonisairauteen, astmaan, parkinsonismiin, hylkimisreaktioon tai syövän hoitoon tarkoitetuissa lääkkeissä. Tehtaalta valmistuvat tuotteet ovat olomuodoltaan pääasiallisesti kiinteitä ja jauhemaisia, tiettyyn partikkelikokoon jauhettuja orgaanisia yhdisteitä. Lääkeaineiden valmistamisessa käytetään raaka-aineina kiinteitä ja nestemäisiä kemikaaleja. Näiden lisäksi valmistuksessa käytetään liuottimia reaktioympäristönä. Tuotanto on panostoinen. Lopputuotteisiin pääsemiseen tarvitaan yleensä useita välivaiheita eli useita panosreaktioita, joissa välituotteet syntetisoidaan. Tavanomaisesti tuotannossa on samanaikaisesti käynnissä useamman eri tuotteen valmistusketjuja. (Fermion 2020.)



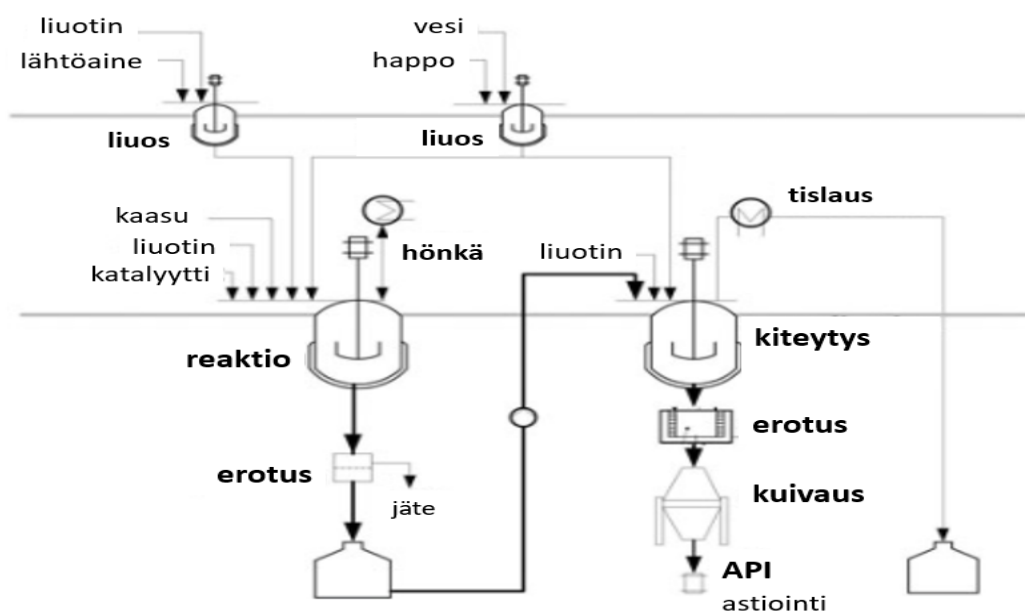
KUVA 12. Ilmakuva Hangon tehtaasta (Fermion 2020)

### 3.1.2 Tuotannon peruseriaate

Fermionin tuotantoprosessit perustuvat synteisiin. Synteeseissä käytetään erityyppisiä reaktoreita, niihin syötettävien lähtöaineiden, liuottimien ja katalyyttien sekä prosessin itsensä vaatimien reaktoriominaisuuksien (lämmitys, jäähdytys, sekoitus, lisäysmahdollisuus, kemiallinen kestävyys) perusteella.

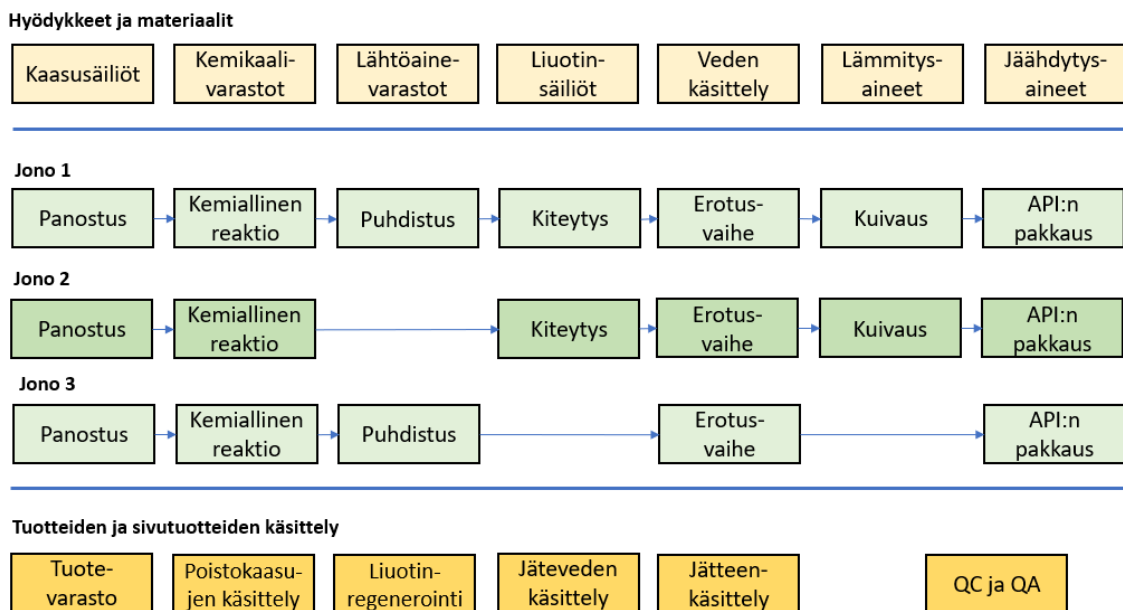
Lääkeaineiden kokonaissynteesi käsittää useita peräkkäisiä synteesivaiheita, joissa edellisessä vaiheessa valmistettu väliaine syötetään edelleen syntetisoitavaksi seuraavaan vaiheeseen uusien lähtöaineiden, liuottimien ja katalyyttien kanssa. Varsinaisten synteesireaktioiden lisäksi jokaisessa väliainevaiheessa prosessiin kuuluu väliainteen puhdistamiseen ja erottamiseen kehitettyjä vaiheita. Usein käytettyjä menetelmiä ovat tislus, uutto ja kiteytys. Suuremmilla volyyymeillä erottamiseen käytetään myös linkoamista.

Kokonaissynteesin eli koko väliainetehtävän päätteeksi reaktiotuote kiteytetään ja kuivataan. Kiteytys suoritetaan tavanomaisesti konsentraatiota kasvattamalla, saostamalla tai lämpötilaa laskemalla. Myös pH:n muutos tai liuottimen vaihtaminen ovat kiteyttämiseen käytettyjä menetelmiä. Kiteytyksestä saatu aines erotetaan tyypillisesti joko suodattamalla tai linkoamalla, jonka jälkeen se kuivataan tuotteelle sopivalla kuivaimella ennen sen jauhamista oikeaan partikkelikokoon ja pakkaamista sille määriteltyihin pakkausastioihin.



KUVA 13. Prosessin kulku API-synteesissä (Rehak 2018, 36)

Hangon tehtaan tuoteportfolio käsittää välituotteineen kaikkiaan noin 80 tuotetta. Tyypillisesti tuotannossa on samanaikaisesti käynnissä useampaan eri lopputuotteeseen tähtääviä välituoteprosesseja. Yksittäisen tuotantoprosessin keskimääräinen läpimenoaikatavoite on hieman vajaa 3 vuorokautta. On kuitenkin huomattava, että prosessien läpäisyajatavoitteissa on suurta tuotekoh- taista vaihtelua: niiden vaihteluväli on 8 tunnista 180 tuntiin. Laskennallinen output, kokonaispro- sessin vaste, vaihtelee luonnollisesti suhteellisen voimakkaasti kuormituksen ja kulloisenkin tuote- jakauman myötä. Vaikka isossa kuvassa korostuu kourallinen suurivolyymisiä tuotteita, on toisaalta tuotetarjonnasta erotettavissa myös volyymillisesti keskimääräisiä ja pieniä erikoistuotteita.



KUVA 14. Tyypilliset kemialliset API -synteesitoiminnot rinnakkain toteutettuna (Rehak 2018, 37)

Tuotanto toimii tiiviissä yhteistyössä laadunvalvonnan ja -varmistuksen kanssa. Loppu- tai väli- tuote-erä hylätään aina, jos se ei täytä sille asetettuja vaatimuksia. Jokainen erä dokumentoidaan tarkasti valmistusvaiheessa ja hyväksytään käyttöön laadunvarmistuksen toimesta, jos laadunvar- mistuksen tekemien analyysien tulokset ja erään liittyvä dokumentaatio eivät osoita poikkeamia.

Kaikki poikkeamatapaukset dokumentoidaan tarkasti. Poikkeavat erät on useimmissa tapauksissa mahdollista prosessoida uudelleen toteuttamalla loppukiteytys tai muu sopiva fysikaalinen tai ke- miallinen vaihe EMA:n ICH Q7-ohjeistuksen ”Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceuti-



cal Ingredient” kohdan 14.2 mukaisesti. Uudelleenprosessointi on kuitenkin kallista ja sotkee tuotantoaikataulutusta. Sitä pyritään välttämään, vaikka se toimiikin relevanttina vaihtoehtona erän hävittämiselle, jossa työpanos ja raaka-aineet hukataan totaalisesti.

### 3.1.3 Organisaatiokulttuuri

Fermion Oy:ssä, Orion-konsernin kiinteänä osana, johtamisen lähtökohtana on konsernitason strategia, josta on edelleen johdettu konserniyhtiöiden ja näissä olevien toiminnallisten organisaatioiden omat strategiat niihin liittyvine tavoitteineen. Organisaation johtamistapaa, näkökulmaa johtamiseen, voidaan tänä päivänä pitää konsernitason suhteissa rakentuvana kuin yksilöiden suorituksena.

Suhteissa rakentuvassa johtamisessa kaikki organisaation jäsenet osallistuvat toiminnan muodostamiseen. Tällöin johtajuus rakentuu organisaation omiin, vakiintuneisiin käytäntöihin henkilöiden keskinäisessä vuorovaikutuksessa. Yksilöiden suoritukseen perustuvassa johtamistavassa korostuvat yksilöiden ominaisuudet ja suoritukset, jolloin johtajuus nousee esiin eri tavoin erilaisissa tilanteissa, eikä vuorovaikutus välttämättä ole rakentavaa ja konsensusta vahvistavaa, vaan enemmänkin esimies-alaisuus-suhteiden merkitystä korostavaa. (Tienari & Meriläinen 2010, 142.)

Emoyhtiön organisaatiota on muokattu jo joitakin vuosia sitten voimakkaasti matriisiorganisaation suuntaan, mikä korostaa suhteissa rakentuvan johtajuuden tarvetta. Vaikka johtajuus rakentuu pitkälti keskustelemalla ja vuorovaikutuksessa, se ei kuitenkaan sulje kokonaan pois yksilöiden suoritukseen perustuvaa johtajuutta. Jonkun on viimekädessä kyettävä tekemään vaikeaksikin koettuja päätöksiä, joiden tueksi ei ole saatu aikaisiksi riittävää konsensusta. Näitä vaikeita päätöksiä voivat olla esimerkiksi tuotantostrategian valintaan ja toteuttamiseen liittyvät linjaukset.

Saavuttaakseen tavoitteensa sekä ollakseen jatkuvasti tehokas ja kilpailukykyinen muuttuvassa toimintaympäristössä organisaatio vaatii toimiakseen kahdenlaista johtajuutta: ihmisten ja asioiden johtamista. Toistettava tavoitteiden saavuttaminen edellyttääkin, että johdettavien asenteet ovat tavoitteille myönteisiä ja toimintaprosessien laatu on kunnossa. Lääketeollisuudessa, tarkasti säänneltyinä alana, korostuu hyvin vahvasti asioiden johtaminen, jolloin asioiden toteuttamistapa on usein luonnostaankin tullut ikään kuin 'ylhäältä annettuna'. Tällainen lähestymisnäkökulma on rakentanut yrityksen toimintaan ja organisaatioon osin tarpeetontakin byrokratiaa, jota on ryhdytty

purkamaan Lean-johtamisen noustua konsernijohdon tahto- ja tavoitetilaksi. Näin myös keskustellevampi ja osallistavampi johtamistyyli on saanut organisaatiossa tukevamman jalansijan ja henkilöstön vaikutusmahdollisuudet omaan työhönsä ovat kasvaneet. Näitä vaikuttamisen mahdollisuuksia pyritään edelleenkin aktiivisesti lisäämään.

Johtaminen nähdään konsernissa myös huomattavissa määrin prosessimaiseksi työskentelyksi, jonka työkaluina käytetään toiminnan tehokkuuden mittaamisen lisäksi 360- ja 180-arvioiteja, kehityskeskusteluja, tavoitteiden saavuttamisesta palkitsemista sekä useissa toiminnoissa visuaalista päivittäisohjausta. Fermion Oy seuraa tässä kehityksessä emoyhtiötä, joiltakin osin tosin pienellä viiveellä.

Kontingenssi- eli tilanneteorian mukaan organisaatioille ei ole olemassa vain yhtä oikeaa rakennetta, vaan rakenteen tulee sopeutua ympäristön ominaisuuksiin ja vaatimuksiin (Lämsä & Hautala 2005, 167). Toisaalta resurssiriippuvuuden teorian mukaan organisaatio tekee tietoisia valintoja sopeutuessaan ympäristöönsä (Lämsä & Hautala 2005, 170). Fermion Oy:n johto onkin tehnyt valintoja siinä, miten ympäristön uhkiin ja vaatimuksiin vastataan sekä miten, mihin suuntaan ja millaisin panostuksin toimintoja ja organisaatiota kehitetään. Toisin sanoen yritys on tehnyt valintansa liiketoimintaympäristönsä asettamien rajojen ja reunaehtojen mukaisesti, painottaen toiminnan optimointia mahdollisimman tehokkaan ja tuottavan valmistuksen aikaansaamiseksi. Käytännössä tämä on kuitenkin tarkoittanut resurssitehokkuuden ylikorostumista virtaustehokkuuden sijaan.

Vaikka Fermionin strategian suurimmat suuntaviivat ovat selkeitä ja ymmärrettyä koko organisaatiossa, on eri toiminnoilla kuitenkin toisistaan poikkeavia prioriteetteja. Toisinaan tämä aiheuttaa ristiriitatilanteita ja heijastuu osin viiveinä tai suoranaisina ongelmina tavoitteiden saavuttamisessa. Priorisointijärjestys eri toiminnoissa saattaa kääntyä itseään vastaan aikaansaaden tehottomuutta. Erot prioriteeteissa johtuvat usein tavoitteiden tulkintaeroista ja tehtävään tarvittavien resurssien saatavuudesta. Organisaatiossa muodostuu, varsinkin laajemmissa tavoitteissa, odotuksia muiden kuin toteutuksesta vastuussa olevien toimintojen, osastojen tai ryhmien toiminnalle. Tällöin toteutustapaa koskevat näkökulmaerot aiheuttavat huonosti kommunikoituina suuria ongelmia tehokkaimman priorisointijärjestyksen löytämiseen.

Priorisointiin liittyvät ongelmat aiheuttavat edelleen lisäongelmia. Tyypillisesti tämä ilmenee myös siinä, että samanaikaisesti yritetään kiireellisesti toteuttaa liian montaa asiaa, eikä niiden keskinäi-

siä vaikutuksia toimintasysteemiin kokonaisuutena huomioida riittävästi. Kiire sinällään on oire jostakin, eikä mikään saavutus. Englantilaisen kirjailija, journalisti ja runoilija G. K. Chestertonin (1874 – 1936) mukaan ”*Yhtenä isona miinuspuolena kiireessä on se, että siihen tärväytyy niin tavattoman paljon aikaa*” (Wikiquote 2018).

Suurten ja muutosvastarintaa kasvattavien kehitystoimien tarve jää todennäköisesti pienemmäksi, jos toiminta kehittyy jatkuvin pienin askelin. Jos organisaatiota ja sen resursseja muokataan pitkäjänteisen kehitystyön esiin nostamien tarpeiden mukaisesti, voidaan olettaa, että todennäköisyys suurten mullistusten tarpeellisuudelle pienenee. Yrityksen strategian hyvyuden paljastaa viimeistään sen toimivuus muuttuvassa ympäristössä. Jos strategia on hyvä, ympäristön muutokset eivät aiheuta suuria muutoksia toiminnan linjauksissa ja edelleen organisaatiossa.

Johtaminen Fermionin organisaatiossa on suhteisiin rakentuvaa. Suhteisiin rakentuva johtaminen on asiallista ja eri osapuolien näkemyksiä kunnioittavaa sekä keskustelevaa ja demokraattista. Lean-johtajuus liittyy vahvasti ihmisten innostamiseen ja sitouttamiseen. Fermionin pyrkimys implementoida Lean-toimintafilosofiaa oman toimintansa ja tuotannon virtauksen kehittämiseksi edellyttääkin aiempaa vahvemmin ihmisten yhteisen näkemyksen kehittämistä ja yhteisen kokonaisuuden muodostamista. Tämä vaatii koko organisaatiolta ennen kaikkea oppimista ja kulttuurimuutosta, muutosta tapaan ajatella.

## **3.2 Ongelman esittely**

### **3.2.1 Indikaatio**

Aiempina vuosina yrityksellä on ollut käytettävissään vapaata kapasiteettia, jolla mahdolliset kysynnän yksittäiset heilahdukset ja mahdolliset laitteisiin kohdistuvat tekniset ongelmat on saatu vaimennettua tehokkaasti. Kysynnän ja edelleen resurssien käyttöasteen kasvettua erien virtaus tuotannon läpi on heikentynyt. Tuotannon mahdollisuudet toipua häiriötilanteista ovat pienentyneet olennaisesti laiteinvestoinneista ja organisaation kasvusta huolimatta. Ongelmakokonaisuutta indikoi muun muassa vuoden 2019 tavoiteaikojen ja toteutuneiden läpimenoaikojen vertailu (taulukko 2). Taulukosta käy hyvin ilmi, että tuotanto ei pääse asetettuihin tavoitteisiin ja että toteutuneissa läpimenoajoissa on todennäköisesti huomattavan suurta vaihtelua.

TAULUKKO 2. Suunniteltu ja toteutunut läpimenoaika 2019: Suunniteltu = 100

[vuorokautta]	Keskiarvo	Keskihajonta	Mediaani	Maksimi
<b>Suunniteltu = 100</b>	100	100	100	100
<b>Toteutunut</b>	173	339	152	500

Yritys on investoinut kuluneina vuosina tiloihin ja laitteisiin pyrkien kasvattamaan tuotantokapasiteettiaan. Samaan aikaan toimintaa tukevat ja ohjaavat toiminnot, kuten kunnossapito, laadunvalvonta, materiaalihallinto ja tuotannosuunnittelu, eivät ole kehittyneet vastaavassa määrin. Organisaation kehitys on jäänyt jälkeen.

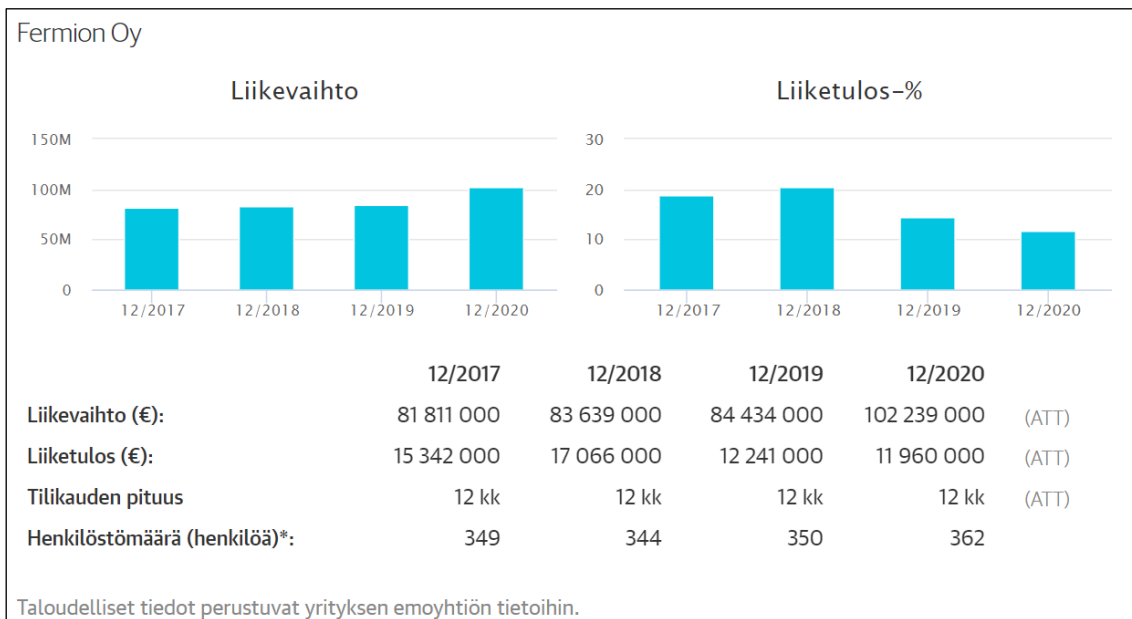
Yleisesti voidaan todeta, että kaikki tuotantoympäristöön liittyvät ongelmat niiden tyypistä ja laajuudesta riippumatta aiheuttavat tavalla tai toisella lisätyötä. Lisätyö nakertaa tuotantosysteemin perustaa ja tulee vääjäämättä aiheuttamaan entistä suurempia, kriiseiksikin eskaloituvia ongelmia, jollei systeemiä pyritä aktiivisesti korjaamaan ja parantamaan. Toisaalta on myös todettava, että ongelmien korjaaminen vaatii koko organisaatiolta ajattelun muuttamista ja oppimista, mikä tulee olemaan aikaa vievää ja resursseja vaativaa.

### 3.2.2 Ongelma

Yrityksen valmistamille tuotteille olisi nähtävissä enemmän kysyntää kuin mitä tällä hetkellä pystytään valmistamaan. Orion-konsernilla on strategiassa asetettu, julkilausuttu liikevaihdon kasvutavoite, joka luonnollisesti koskettaa myös Fermion Oy:tä konsernin osana. Fermionin tuotantostrategiaksi on valittu myynnin tapahtuminen yksinomaan varaston kautta ('Make to Stock'). Tällaisella strategiavalinnalla pyritään tyypillisesti pitämään tuotantoympäristö mahdollisimman vakaana estämällä kysynnän vaihtelun aiheuttaman piiskavaikutuksen pääsy tuotannon toimintaan. Kasvustrategian perusteella yrityksen myynti on reagoinut vahvasti asetettuihin tavoitteisiin, minkä seurauksena tuotteiden varmuusvarastotasot ovat osin laskeneet niille määriteltujen alarajojen alle, ja jatkuva korkea kuormitus (kysyntä) on estänyt näiden nimikkeiden varastosaldojen täydentämisen takaisin turvalliselle tasolle. Yleistilanteesta voidaan tehdä johtopäätelmä, että valittu tuotantostrategia on päässyt rapautumaan.

Etenkin lääketieteellisyydessä raaka-aineiden toimitusajat ovat hyvin pitkiä. Käytännössä puhutaan kuukausista. Tuotannon toteuttaminen perustuukin pitkälti ennusteisiin, joiden perusteella suunnitellaan tuotantoa ja raaka-ainehankintaa. Kysyntäennusteet etenkin suhteellisen lyhyellä kvartaalitaso- aikavälillä ovat kuitenkin käytännössä osoittautuneet monen tuotteen kohdalla tarkkuudeltaan suhteellisen heikoiksi.

Edellä olevan lisäksi tarve kasvattaa liikevaihtoa on johtanut siihen, että tuotantosuunnitelmiin kohdistuu aiempaa enemmän lyhyemmän aikavälin muutostarpeita. Tuotantosysteemin kyvykyys ei ole kokonaisuutena ollut sillä tasolla, että se olisi pystynyt vastaamaan joustavasti ja kustannustehokkaasti kaikkiin muutostarpeisiin. Käytännössä muutokset ovat aiheuttaneet lisää muutoksia. On syntynyt kehä, jossa tuottavuus ja tehokkuus rapautuvat. Kuva 15 esittää Fermion Oy:n liiketoiminnan muutoksen vuosille 2017 – 2019. Siitä on havaittavissa, että liikevaihdon kasvusta huolimatta liiketulos ei ole kehittynyt suotuisasti. Suuri investointi uuteen valmistusyksikköön (tehdas 4) vuonna 2018 selittää osin liiketuloksen kehitystä.



KUVA 15. Fermion Oy:n yritys- ja taloustiedot (Kauppalehden yrityshaku, Kauppalehti.fi)

### 3.3 Käsittely ja analysointi

Ongelmaan perehtyminen aloitettiin tuotantoprosessin toiminnan periaatteen selvittämisellä. Ongelman yleiskuvaa laajennettiin selvittämällä kuormituksen ja läpäisyajan muutokset vuositaso-

tarkastelulla. Tyypillisesti virtaustehokkuus heikkenee resurssien käyttöasteen kasvaessa. Tämän jälkeen siirryttiin läpäisyajkojen tutkimiseen. Läpäisyajoista tutkittiin niiden vaihtelua ja suunnittelussa käytettyjen läpäisyaikatavoitteiden toteutumista. Seuraavassa vaiheessa tarkasteltiin kuormituksen vaihtelua. Tarkoituksena oli nähdä, miten tuotannon kuormitus on yhteydessä läpäisyajoihin.

Kokonaiskuvaa täydennettiin edelleen tekemällä sovellettu arvovirtakuvaus, jolla selvitettiin kuvaa prosessin tehokkuudesta (Process Cycle Efficiency , PCE). Tällaisessa suppeammassa menetelystä jätettiin tarkoituksellisesti tiettyjä tekijöitä, kuten tieto- sekä materiaalivirrat, tarkastelun ulkopuolelle. Kuvaus kohdennettiin yhteen keskeiseen tuotteeseen, jota tarkasteltiin kolmelta ajanjaksolta. Seuraavaksi muodostettiin sovellettu kalanruotokaavio (Ishikawa) potentiaalisten juurisyiden tunnistamiseksi ja selvitettiin siinä esiin nousseiden tekijöiden vaikutusta.

Numeerisen tiedon lähteinä käytettiin toiminnanohjausjärjestelmästä (SAP R3) ja siihen kytketystä raportointityökalusta (SAS Visual Analytics) sekä tehtaan automaatiojärjestelmästä saatuja prosessi-aikatietoja. Aineiston käsittelyssä käytetyt ohjelmat olivat Minitab ja Microsoft Excel. Toiminnan yksityiskohtiin ja periaatteisiin liittyvät tiedot saatiin keskusteluissa organisaation johdon, asiantuntijoiden ja muun henkilöstön kanssa.

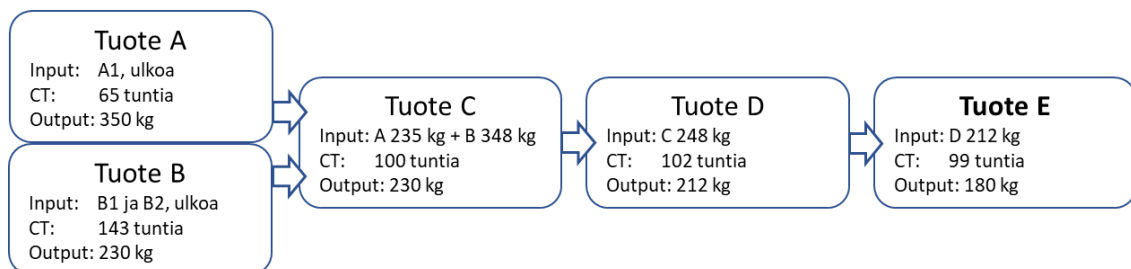
### **3.3.1 Tuotantoprosessi**

Tuotantoprosessi koostuu peräkkäin toteutettavista panosprosesseista, joissa edellisestä vaiheesta saatu tuote (väli tuote) panostetaan seuraavaan prosessiin. Tuotantosuunnitelma on aina kampanjaperustainen: Kutakin lopputuotetta väli tuotevaiheineen valmistetaan yhtäjaksoisesti ennalta päätetty erämäärä, jonka jälkeen valmistuksessa käytetyt laitteet pestään. Pesun jälkeen laitteita voidaan käyttää muiden tuotteiden valmistamiseen. Laitteiden puhdistaminen ja hyväksyttävän pesutuloksen varmistaminen ovat hyvien tuotantotapojen (GMP) edellyttämiä, koska niillä estetään ristikontaminaatiot.

Tietyissä mielessä tällaisessa vaiheistetussa tuotantotavassa voidaan nähdä rinnasteisuutta kokoonpanoteollisuuteen, jossa tuote etenee tuotantolinjastossa askel kerrallaan. Tuotantoprosessiin ei ole rakennettu vaiheiden (väli tuote prosessien) eteen niiden suoritusajkojen eroja tasaavia pus-

kureita, eikä kokonaisprosessia ole niinkään kehitetty tuotannon virtauksen, vaan resurssitehokkuuden maksimoimiseksi. Sama pätee myös prosessin kuormitus- ja ohjausperiaatteisiin. Keskeisenä syynä tähän voidaan pitää laitetuntihintaan nojautuvaa tuotekustannuslaskentaa. Toisaalta tuotannon tiloja ei myöskään ole suunniteltu puskuroinnin mahdollistavaksi.

Kokonaisprosessia ja prosessin virtausta määrittää hyvin pitkälti kolme tekijää välituoteprosesseissa: Kunkin välituote prosessin tarvitsema kilomääräinen panostus edellisen vaiheen välituotetta, prosessointiaika ja prosessin saanto. Kuva 16 esittää erään tuotteen ('Tuote E') kokonaisprosessin tasapainoa. Kuvasta voidaan todeta, että prosessin läpimenoajalle asetetut tavoitteet (Cycle Time, CT) ovat eri välituotevaiheissa toisistaan poikkeavia (A 65, B 143, C 100 ja D 102 tuntia). Edelleen voidaan havaita, että tuotetta A tarvitaan tuotteen C panostukseen vähemmän kuin A-prosessin saanto on, samalla kun B-tuotetta tarvitaan enemmän kuin yhden B-prosessin valmistuserän verran. Samanlainen panostukseen kohdistuva epätasapaino on havaittavissa myös C-tuotteen panostuksessa D-prosessiin.



KUVA 16. Havainnekuva kokonaisprosessin tasapainosta

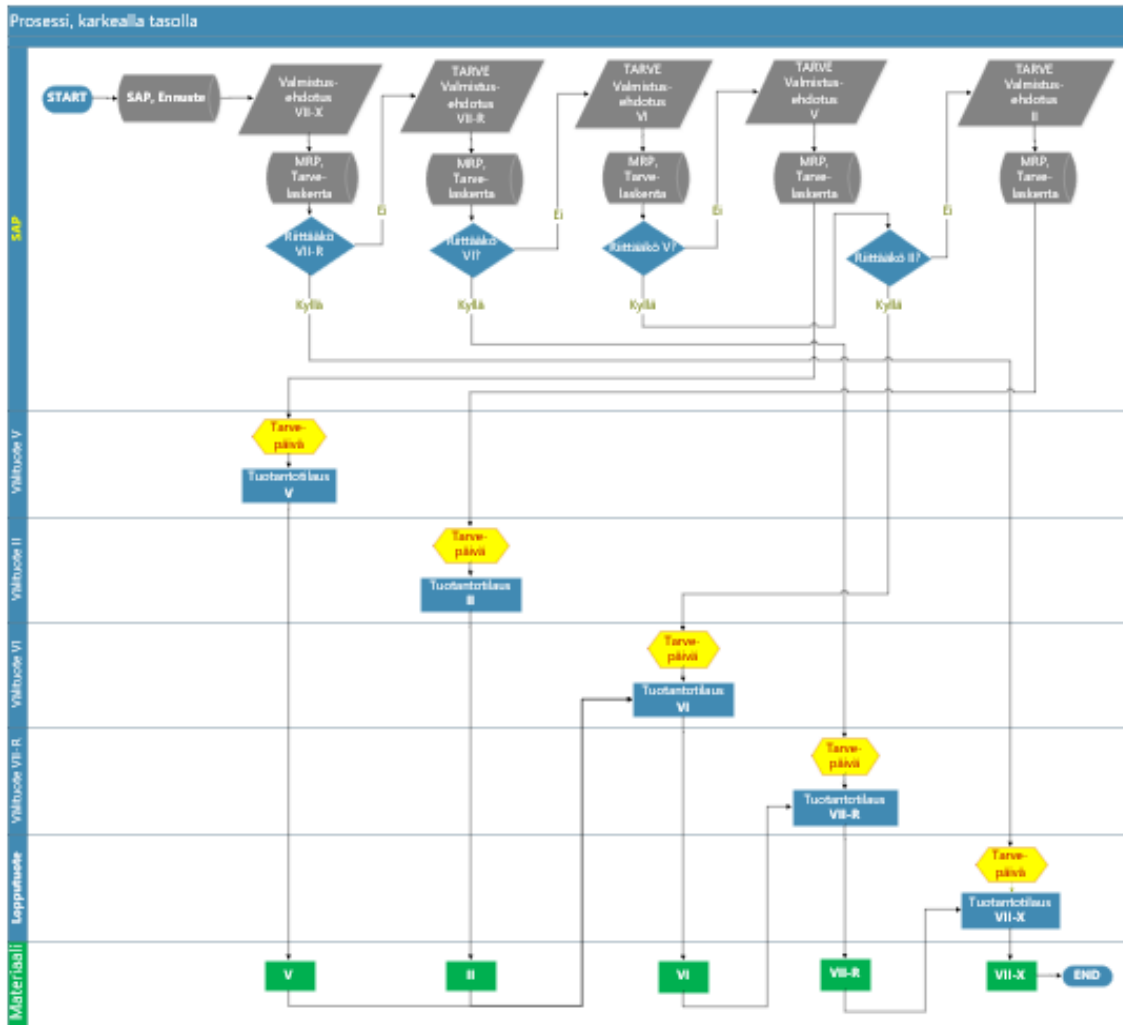
Kokonaisprosessin epätasapaino vaikuttaa eittämättä virtaukseen heikentävästi. Ongelmaa voisi jossakin määrin lieventää puskuroimalla, jos tilankäyttö mahdollistaisi puskurien systemaattisen hyödyntämisen. Toisaalta puskurointi ei olisi toimiva ratkaisu niillä tuotteilla, joiden kysyntä on pientä ja kysyntäennusteiden epävarmuudet suuria.

Epätasapainoa voisi korjata myös prosessivaiheiden kilomäärien tasoittamisella. Käytännössä tämän estää lääkeaineiden prosessien muokkaamisen vaativuus teknisessä mielessä, sen vaatiman huomattavan resurssipanostuksen vuoksi. Toisena esteenä on lääkeaineen rekisteröinnissä määriteltujen prosessien muuttamisen hankaluus. Viranomaiskäsitteilyt ovat hyvin aikaa vieviä ja kuluttavat niinkään merkittävästi resursseja. Keskeistä onkin huomioida kokonaisprosessin tasapaino jo tuotekehitysvaiheessa.

Tuotannosuunnittelun käyttämä MRP-laskenta (Material Requirements Planning, tarvelaskenta) käynnistyy viimeiseen vaiheeseen, lopputuotteeseen kohdistuvaan tarpeeseen. Tämä tarve generoituu vaihe vaiheelta kohti kokonaisprosessin aloituspistettä ja edelleen raaka-ainetarpeiksi. Kunkin vaiheen suunnitellaan käynnistyvän siinä vaiheessa, kun niillä on tarvittava materiaali käytettävissä. Tämän perusteella ensimmäisen mahdollisen lopputuote-erän valmistumiseen kuluu teoriassa aikaa vaiheiden prosessiaikojen summan verran aikaa:  $\Sigma(CT_1+CT_2+CT_3\dots CT_n)$ . Tuotannon kuormittamisen periaatetta ja ohjausta voidaan pitää luonteeltaan asynkronisena imu- ja työntöohjauksen yhdistelmänä.

Kuvassa 17 esitetään erään tuotteen valmistuksen ketjuuntuminen. Siinä kysyntäennuste luo tarpeen lopputuotteelle ('VII-X'). MRP-laskenta generoi tästä tarpeet kullekin välituotteelle käytettävissä olevien materiaalien saatavuustietojen perusteella ja aikatauluttaa niiden tarvepäivän välituotteiden valmistuksen prosessiaikaan (CT), eli ohjausparametrina käytettyyn läpimenoaikatavoitukseen perustuen.

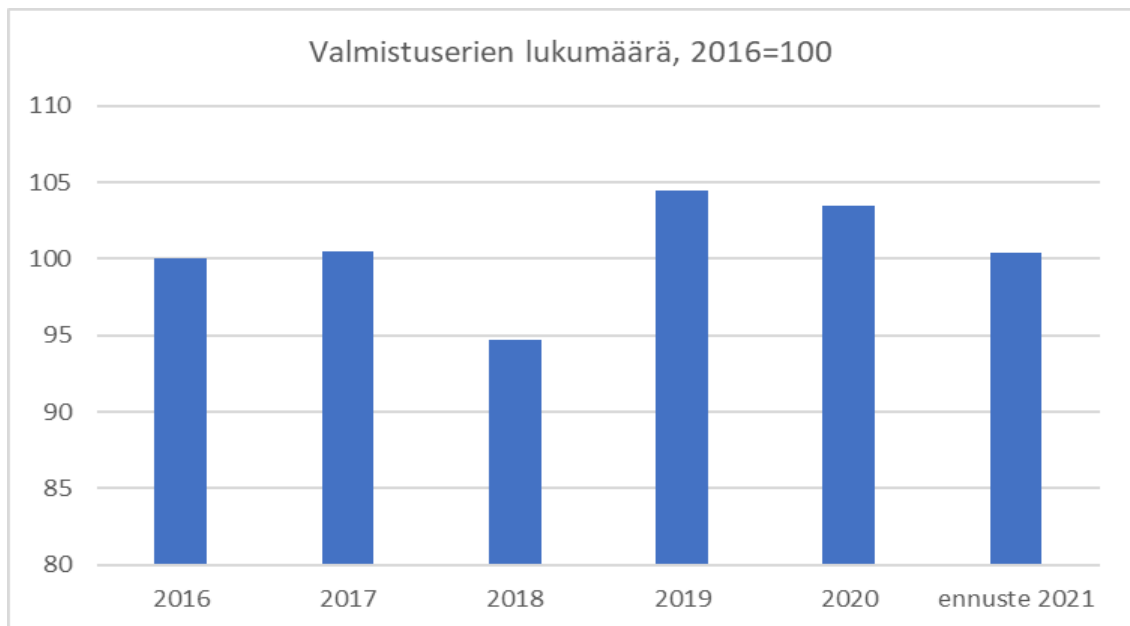




KUVA 17. Havainnekuva valmistuksen välivaiheiden ketjuuntumisesta

### 3.3.2 Tuotantovolyymien kehitys

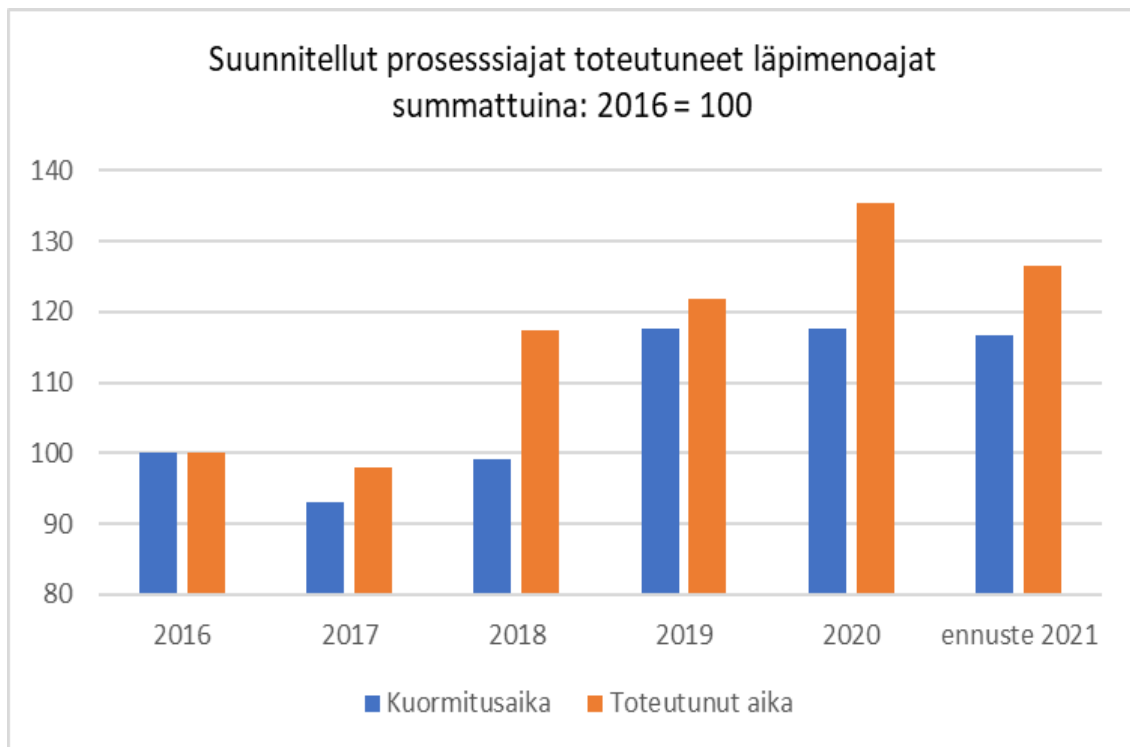
Oletusarvoisesti volyymien kasvu vaikuttaa läpäisyaikoihin epäsuotuisasti, resurssien käyttöasteen kasvun vaikuttaessa virtaukseen sitä epäsuorasti heikentäen. Tarkasteltaessa toteutuneiden väli- ja lopputuotteiden erämäärien summia vuositasolla (kuva 18) voitiin nähdä, että erien lukumääräinen kehitys ei ole selittävä tekijä yrityksessä koetulle virtauksen heikkenemiselle.



KUVA 18. Valmistuserien lukumäärän muutos 2016 – 2021 ennuste

Tuotteet ovat resurssitarpeidensa ja prosessiaikojensa suhteen hyvinkin poikkeavia toisistaan. Tarkasteltaessa prosessiaikojen eli kuormittamisaikojen summan muutosta voitiin (kuva 19) nähdä oleellisen muutoksen tapahtuneen vuonna 2019. Vertailukohtana käytettävään vuoden 2016 kuormitukseen nähden oli tapahtunut lähes 20 %:n kasvu. Tämä kasvu selittyy lähinnä tuoteportfolion muutoksella nopeammin valmistuvista tuotteista enemmän aikaa vaativiin tuotteisiin.

Kuvassa 19 on niin ikään havaittavissa oleellinen muutos toteutuneessa ajankäytössä, erien läpimenoaikojen summassa, vuodesta 2018 eteenpäin. Tätä voi selittää kaksi tekijää: Tuoteportfolion muutoksessa prosessiajat eivät mahdollisesti ole olleet todenmukaisia, jolloin kuormituksessa käytettävä aikaparametri olisi ollut tiukempi kuin tosiasiallinen ajankäyttö olisi edellyttänyt. Käytännössä tuotantoa olisi tällöin ylikuormitettu. Toinen mahdollinen tekijä on uuden tehdasyksikön käyttöönotossa kohdatut haasteet. Tehtyjen empiiristen havaintojen mukaan esimerkiksi raaka-ainesten panostaminen prosessiin uudessa, hyvin suljetussa ja suojatussa ympäristössä viekin paljon enemmän aikaa kuin aiemmassa prosessiympäristössä toimittaessa.

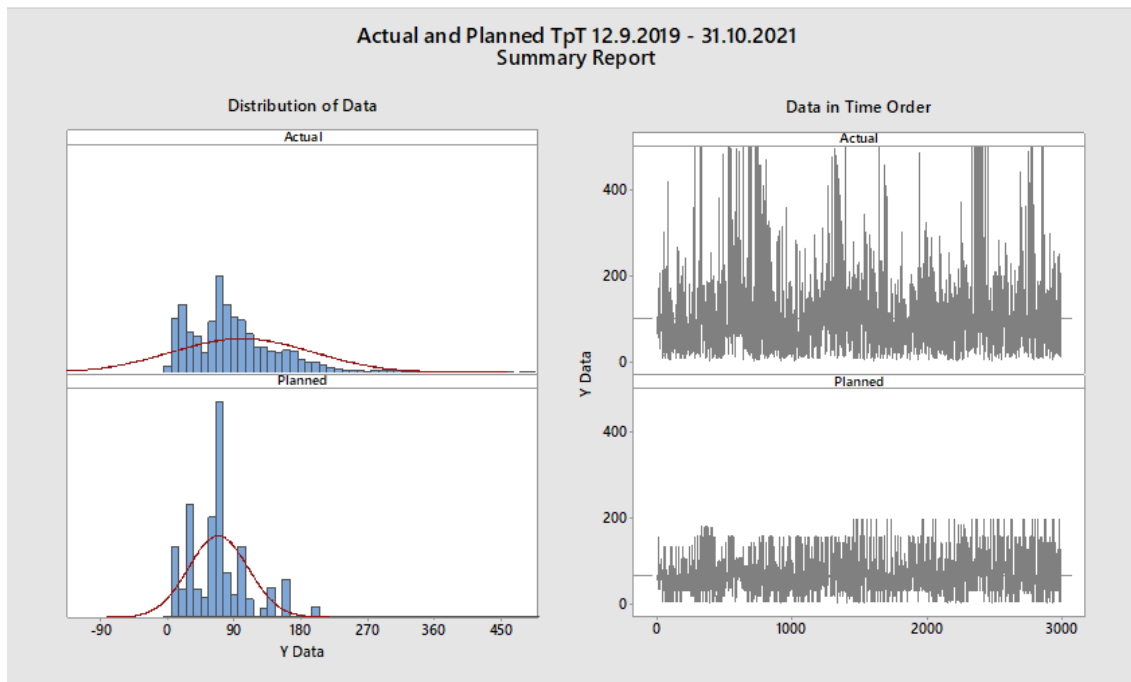


*KUVA 19. Suunnitellun kuormituksen ja toteutuneen ajankäytön muutos 2016 – 2021 ennuste*

### 3.3.3 Läpimenoaika ja tuotantoaikataulujen toteutuminen

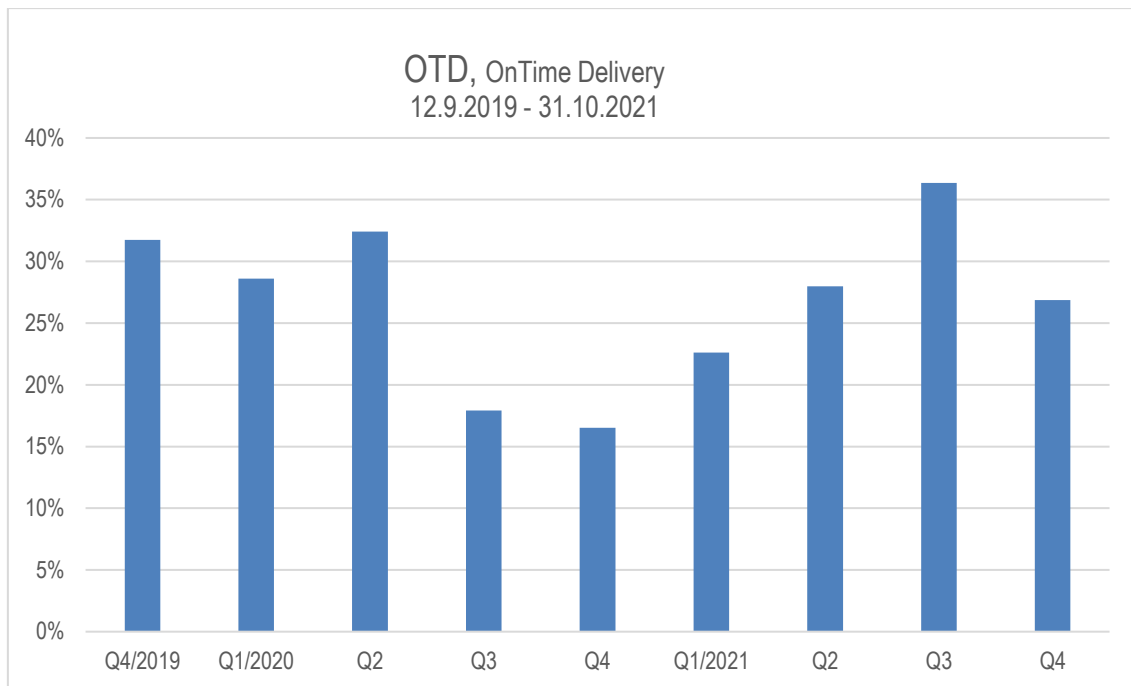
Läpimenoajan yleiskuvaa tarkasteltiin SAS Visual Analytics'ista ja automaatiojärjestelmästä saadun datan sekä SAP-datan pohjalta ajalta 12.9.2019 – 31.10.2021. Dataa jalostettiin Microsoft Excel- ja Minitab-ohjelmistoilla.

Kuva 20 esittää läpimenoajan vaihtelun verrattuna suunniteltuun läpimenoaikaan. Kuvan vasemmalla puolella olevat histogrammit esittävät toteutuneen (ylempi) ja suunnitellun läpimenoajan (alempi). Kuvassa oikealla on nähtävissä sama data yksittäisinä arvoina. Keskiarvoisesti prosessin suunniteltu läpimenoaika on 64 tuntia ja toteutunut aika on 100 tuntia. Vastaavat keskihajonnat olivat 40 ja 96 tuntia. Kuvasta 20 voidaan nähdä, että läpimenoajat vaihtelevat voimakkaasti ja että prosessia värittää satunnaisuus. Prosessi ei ole kontrollissa.



*KUVA 20. Suunniteltu ja toteutunut läpimenoaika 12.9.2019 – 31.10.2021*

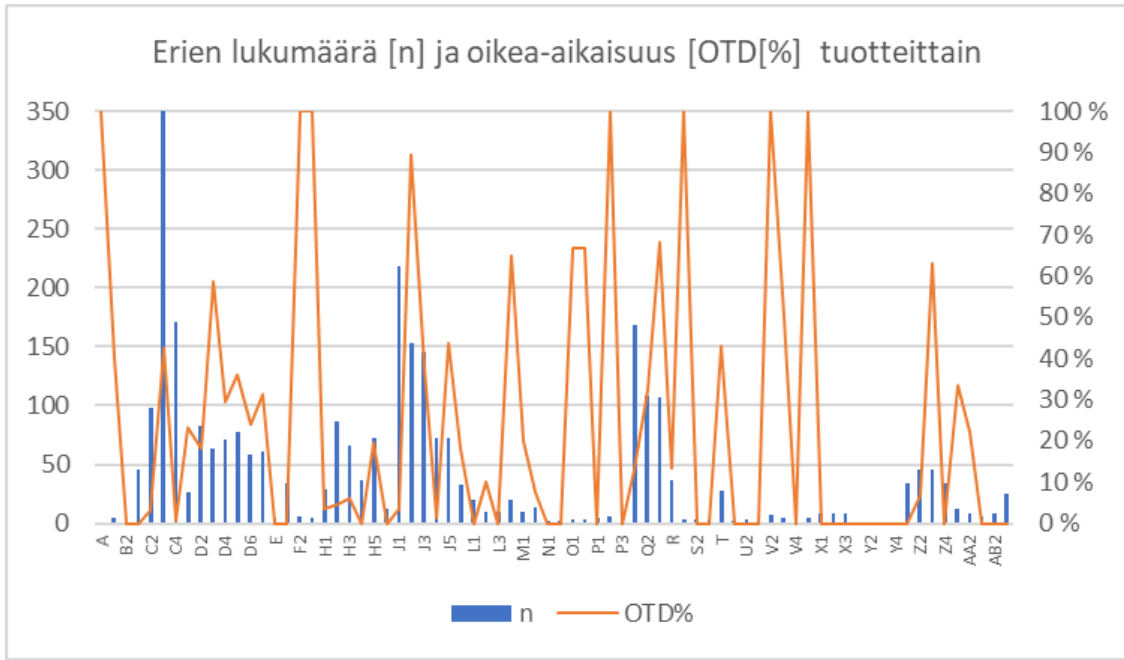
Prosessia voidaan tarkastella myös vertaamalla suorituksen oikea-aikaisuutta. Tarkastelussa verrattiin kunkin erän valmistumiseen kulunutta aikaa sille asetettuun tavoiteaikaan. Tällaisesta oikea-aikaisuutta kuvaavasta mittarista käytetään usein nimitystä OTD, On Time Delivery. Kuva 21 ko-koaa kvartaalitason näkymän mittarin käyttäytymisestä edellä mainitulla ajanjaksolla. Mittarin koko tarkasteluajan keskiarvo asettuu 27 prosenttiin. Tämä tarkoittaa, että keskimäärin vain noin neljän-nes eristä on pystytty toteuttamaan niille asetettujen tavoiteaikojen puitteissa. Tuotanto ei siis pysy suunnitelman mukaisessa aikataulussa, vaan laahaa.



*KUVA 21. Läpimenoaikojen toteutuma suhteessa suunniteltuun*

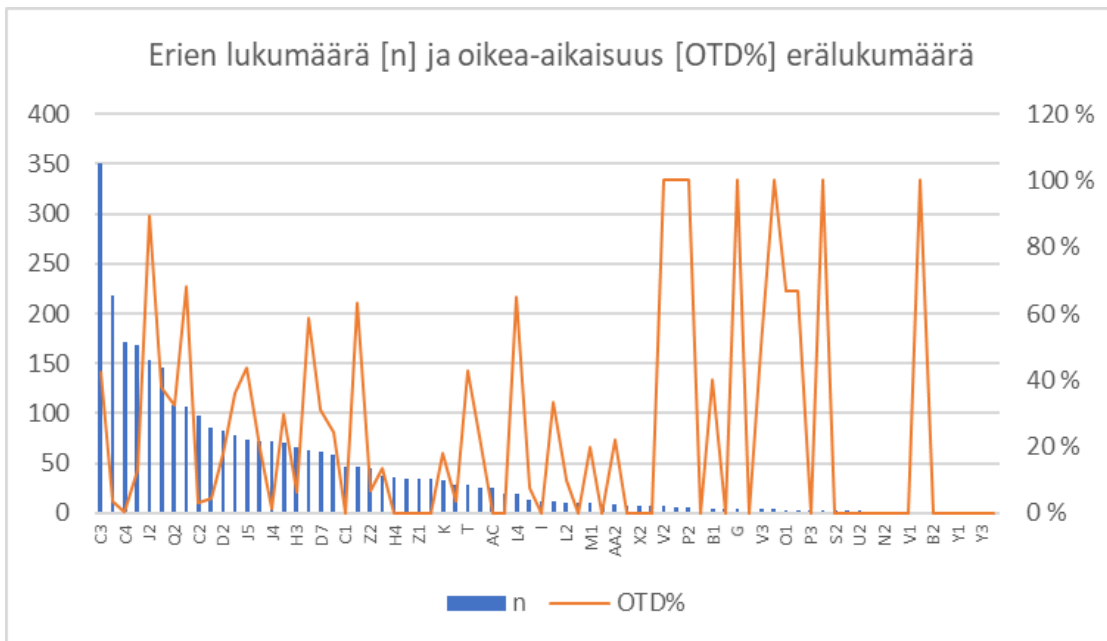
Nähdylle tulokselle on lähtökohtaisesti olemassa kolme syytä. Ensimmäinen on erityisyyden suuri esiintyvyys, joka on todennäköisesti voimistunut käyttöasteen kasvaessa. Toinen mahdollinen syy on systeeminen, tässä tapauksessa tavoiteaikojen eli tuotannon ajallisen kuormitusparametrin oikeellisuus. Kolmas mahdollinen syy on näiden kahden kombinaatio.

Kuva 22 esittää edellä mainitulla tarkastelujaksolla valmistetut tuotekohtaiset erämäärät sekä niiden oikea-aikaisuuden eli tavoiteajan puitteissa valmistuneiden erien lukumäärän suhteessa kaikkiin tuotteen eriin ”tuoteperheen” mukaisessa järjestyksessä. Kuten kuvaajasta käy julki, ilmiö on hyvin satunnainen.



KUVA 22. Tuotekohtaiset erämäärät ja niiden oikea-aikaisuus% tuotekohtaisessa järjestyksessä

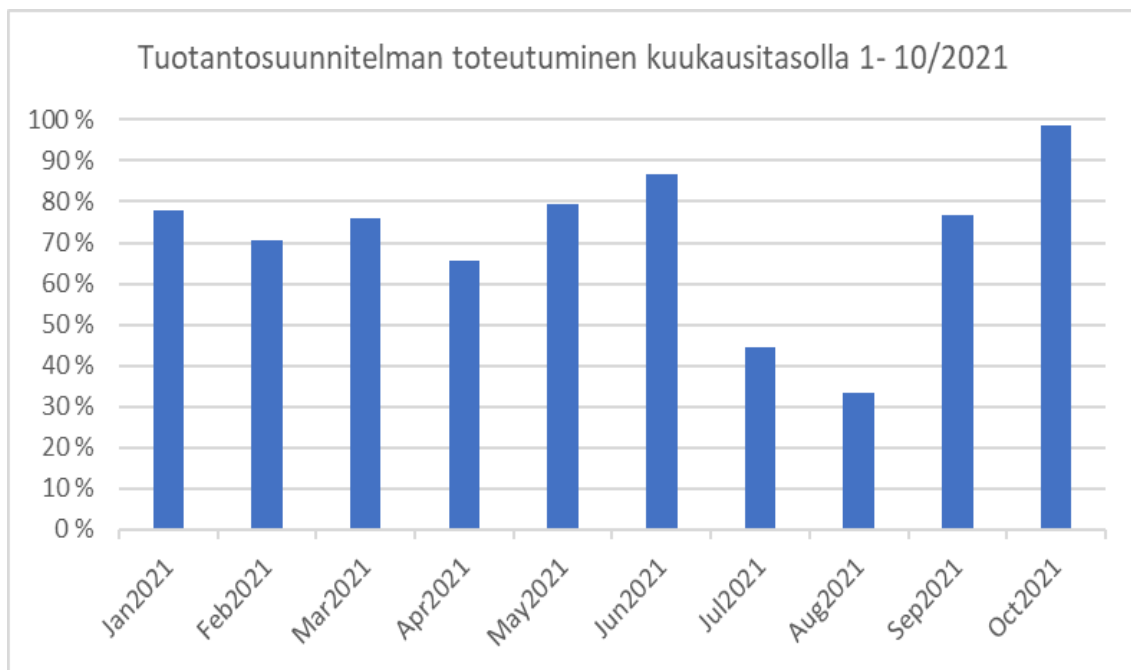
Kuva 23, jossa lajitteluperusteeksi on otettu erien lukumäärä, vahvistaa havainnon, jonka mukaan tuotteiden erämäärillä ei ole yhteyttä valmistumisajan pitävyyteen.



KUVA 23. Tuotekohtaiset erämäärät ja niiden oikea-aikaisuus% erien lukumääräjärjestyksessä

Vaikka voisi olettaa, että usein toistuva ja suurivolyyminen tuote sujuisi tuotannossa paremmin kuin harvakseltaan tehtävä, on nähtävissä, että erien lukumäärä ei korreloi niiden oikea-aikaisuuden kanssa. Laskennassa korrelaatiokerroimeksi muodostuu 0,04.

Tuotantosuunnitelmat eivät toteudu suunnitelman mukaisesti (kuva 24). Keskiarvoisesti tuotantosuunnitelmasta on jääty kuukausittain erämäärissä jälkeen 29 %. Myöhästyneet erät ovat siirtyneet tehtäväksi seuraavan kuukauden alkuun. Koko tarkastelujaksolla (1 - 10/2021) tuotantosuunnitelmien toteumat ovat kumulatiivisesti 77 % suunnitellusta erämäärästä.



KUVA 24. Toteutuneiden erien osuus kaikista suunnitelluista eristä kuukausittain 1 – 10/2021

Tuotantosuunnitelman toteuman perusteella voidaan asettaa kysymys siitä, ovatko tuotannon läpäisyajalle asetetut tavoitteet oikein. Liian tiukoilla ajallisilla suunnitteluparametreilla saatetaan tosiasiaassa aiheuttaa tuotannon ylikuormittaminen. Empiirisen havainnon mukaan näiden suunnitteluparametrien tarkasteluun, laskentaan ja asettamiseen ei ole luotu vakioitua menettelyä, jolla varmistettaisiin niiden oikeellisuus.

Vaikka suunnitteluparametrit olisivatkin oikein ja ylikuormitusta ei tapahtuisi, on mahdollista, että korkean kuormituksen aikana muut toiminnassa ilmenevät häiriöt, erityisyyt, estävät suunnitel-

mien toteutumisen. Vallitsevassa tilanteessa jäljellä oleva vapaa kapasiteetti ei välttämättä mahdollista häiriöistä toipumista. Tämä johtaa edelleen viivästyneen työkuorman siirtymisen eteenpäin jopa seuraavan kuukauden kuormitukseen.

### **3.3.4 Prosessin vaiheajojen vaihtelun tutkiminen**

Tarkasteltaessa prosessien läpimenoajojen vaihtelua katse kiinnittyy helposti prosessin ajamiseen. Esiin nousee kysymys siitä, onko ongelma tekemisessä itsessään, prosessin ajamisessa, vaiko jossakin muualla. Prosessien vaiheajojen tutkiminen olisi edellyttänyt niiden yksityiskohtaista tarkastelua vaihekohtaisen vaihtelun toteamiseksi. Tällainen tarkastelu olisi ollut huomattavan suuritöinen tarkasteluun tarvittavan datan laajuuden vuoksi. Tästä syystä tarkastelu rajattiin käsittämään vain katselmus kolmesta sattumanvaraisesti valitusta tuotteesta niiden valmistusohjeisiin sisäänrakennettujen vaihtelun lähteiden toteamiseksi.

Prosessissa käytettävät ohjeet käsittävät tyypillisesti kymmeniä vaiheita. Näistä vain osa on sellaisia, jotka vaativat prosessioperaattorin aktiivista työpanosta ja joille on asetettu suoritusta ohjaava aikamääre toleransseineen. Loput vaiheista ovat prosessi-automaation ohjauksessa.

Ohjeeseen sisään rakennetulla aikavaihtelulla pyritään luomaan joustavuutta prosessien ajamiseen. Prosessioperaattorit saattavat ajaa useampaa prosessia samanaikaisesti, jolloin aikatoleranssi mahdollistaa joustavamman toiminnan. Tiukasti asetettu suoritusaika edellyttäisi virallisen poikkeaman kirjoittamista, jos asetettuun suoritusaikaan ei päästäisi.

Taulukko 3 esittää numeerisen yhteenvedon tutkituista tuotteista. Taulukosta selviää, että ohjeiden mahdollistama aikavaihtelu on suuruudeltaan lähes puolet asetetusta tavoiteajasta. Taulukosta käy ilmi niinikään, että toteutuneiden läpimenoajojen keskiarvot ylittävät tavoiteajat selvästi. Läpimenoajojen keskihajonta on kahdessa tapauksessa kolmesta jostakin samaa suuruusluokkaa ohjeen mahdollistaman aikavaihtelun kanssa.



TAULUKKO 3. Ohjeessa oleva aikavaihtelu suhteessa toteutumaan

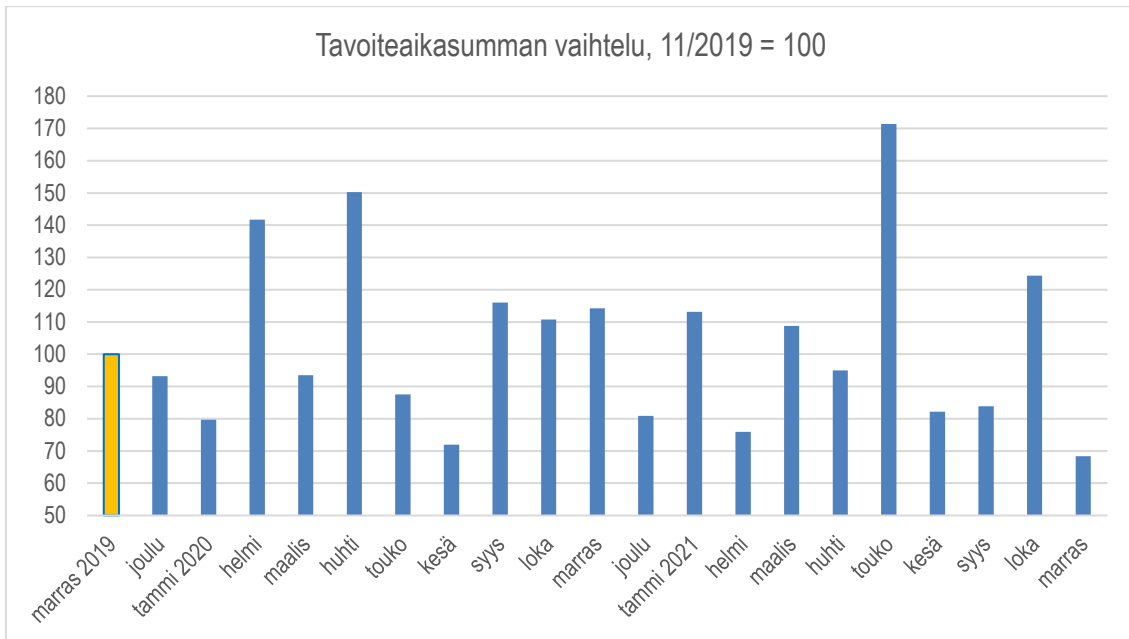
Tuote	Ohjeen mahdollistama aika- vaihtelu [h]	Tavoiteaika [h]	Läpimenoaika ka. [h]	Läpimeno, kes- kihajonta [h]
Xx	15,1±5,4	38	166	38,5
Yy	31,3±12,3	60	94	32,8
Zz	26,5±9,5	67	134	27,7

Ohjeiden mahdollistamalla aikavaihtelulla saattaa olla oleellinen vaikutus kokonaisvaihtelun synty-  
miseen. Toisaalta ohjeiden mahdollistaman aikavaihtelun hyödyntäminen päivittäisessä toimin-  
nassa voisi olla indikaatio siitä, että muut prosessiin liittyvät ongelmat, esimerkiksi tuotannon yli-  
kuormittaminen liian tiukoilla tavoiteajoilla, pakottavat hyödyntämään sallitun aikavaihtelun koko-  
naisuudessaan ja jopa ylittämään sen. Asia vaatisi mittavaa lisäselvitystä, johon tämän työn puit-  
teissa ei ollut mahdollisuutta.

### 3.3.5 Kuormituksen vaihtelu

Suunnitellun kuormituksen tarkastelu jälkikäteen osoittautui datan puuttumisen vuoksi mahdotto-  
maksi. Tarkasteluun otettiin sen sijaan toteutuneiden valmistuserien tavoiteaikojen summa, olkoon-  
kin, ettei se kuvasta tuotannolle asetettua, vaan tuotannon selvittämää työmäärää. Saatavilla ol-  
leesta tietoaineistosta poistettiin heinä- ja elokuun tiedot niiden poikkeuksellisuuden vuoksi. Heinä-  
kuu on tyypillisesti kesäseisakkiin varattua aikaa, ja elokuussa tuotantoa ajetaan jälleen ylös.

Kuva 25 esittää tavoitesumman vaihtelua kuukausitasolla. Vertailupisteeksi asetettiin marraskuu  
2019. Keskihajonta oli toteutuneista kuukausittaisista summista laskettuna 20 % lukujoukon kes-  
kiarvosta.



KUVA 25. Toteutuneiden erien tavoiteaikasumman vaihtelu, 11/2019 = 100

Tarkastelun perusteella ei voitu tehdä suoraa johtopäätelmää suunnitellun kuormituksen vaihtelusta eikä sen välittömästä yhteydestä läpimenoaikojen vaihteluun ja edelleen yrityksessä koettuun virtauksen hitauteen. Tarkastelu osoittaa, millaisesta laskennallisesta ajallisesta kuormasta tuotanto on selvinnyt, mutta se ei kuitenkaan kuvasta tosiasiallista suunniteltua tuotantokuormitusta. Tarkastelusta johdettiin edelleen johtopäätelmä, että kuormittamiseen käytetyt tavoiteajat vaativat tarkastelua, koska suorituskykyä ylärajoilla toimivassa tuotantoympäristössä ei tosiasiallisesti voi olla kuormituskvaihtelussa 20 prosentin suuruista keskihajontaa. Tavoiteaikojen epätarkkuus merkitsee käytännössä sitä, että yritys ei täysin ole tunnistanut omaa kapasiteettiaan.

### 3.3.6 VSM-sovellus, Process Cycle Efficiency

Tuottavuuden lähtökohdista tarkasteltuna virtaushukka ja resurssihukka ovat keskeisiä tekijöitä. Virtaushukka ilmenee pitkänä ja tehottomana läpimenoaikana ja sen kautta menetettynä kapasiteettina. Resurssihukka näkyy laitekapasiteetin menettämisenä häiriöihin ja laatuongelmiin sekä odotteluun. Molemmat aiheuttavat prosessin tehokkuuden heikkenemistä, joka ilmenee menetettynä aikana. Tätä menetettyä aikaa voidaan tarkastella laskemalla arvoa tuottavien prosessiaikojen

summan suhdetta käytettyyn kokonaisaikaan, toisin sanoen tekemällä prosessin tehokkuuslaskelma (PCE, Process Cycle Efficiency). Täysimittaisen arvovirtakuvauksen (VSM) sijaan PCE on suppeampi ja nopeampi tapa tarkastella prosessia kokonaisuutena.

Kuva 26 esittää yhden tuotteen nelivaiheisen kokonaisprosessin PCE-kuvauksen ja -laskennan kolmelta tarkastelujaksolta mahdollisen muutoksen havaitsemiseksi. Viimeinen tarkastelujakso kattoi ajan 1.1. – 14.12.2021, muut tarkastelujaksot olivat täysiä kalenterivuotia. Tarkasteluun otettiin mukaan valmistusprosessin jälkeen tehtävien analyysien ja erien laadullisen hyväksynnän vaatima aika (QM), koska GMP-säännösten mukaan kunkin erän tulee olla hyväksytty käyttöön laadunvarmistuksen toimesta. Lääketeollisuudessa tästä käytetään ilmaisua käyttöpäätös.

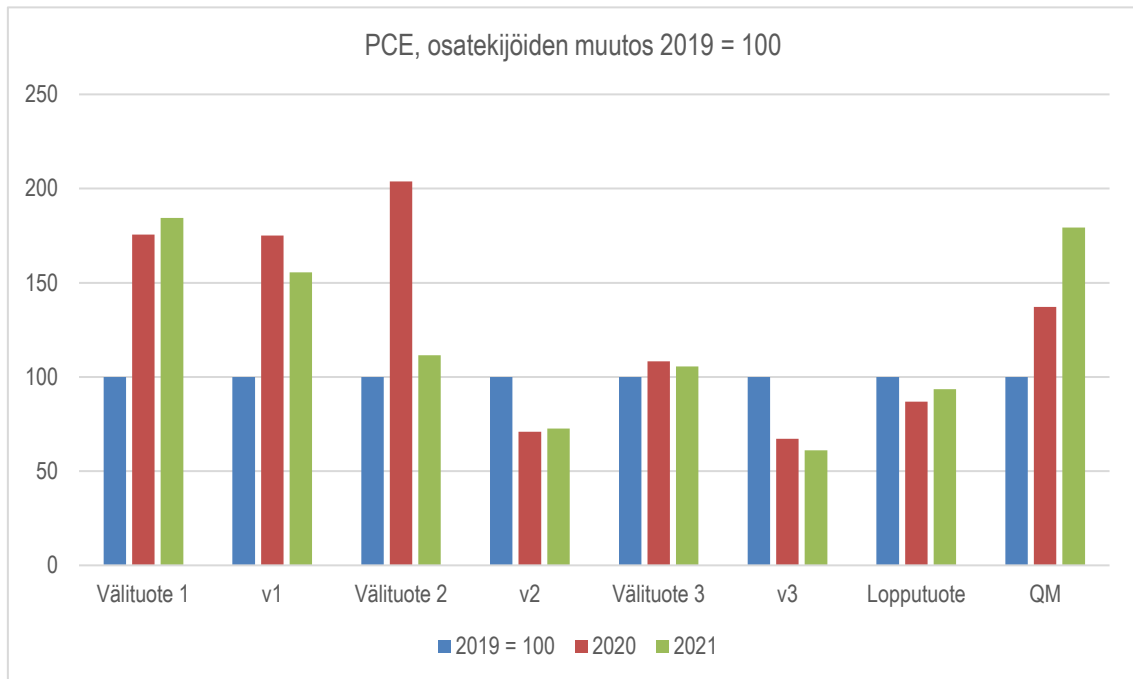


KUVA 26. Tuotteen valmistusketjun PCE-kuvaus 2019 - 2021

Tyypillisesti arvontuottoa kuvaava PCE-luku on tasolla 0,2 - 5 % kokonaisajasta (Karjalainen & Karjalainen 2020, 57). Vaikka tässä tehdyn tarkastelun perusteella PCE asettuu noin 7 % tasolle, ei sitä kuitenkaan voida pitää mitenkään erityisen hyvänä. Kemianteollisuutta määrittää usein muuta teollisuutta pienempi keskeneräisen työn määrä, joka heijastuu suoraan PCE-lukuun.

Tarkastelussa purettiin PCE:n komponentit edelleen keskinäiseen vertailuun ja tarkasteltiin niiden muutosta. Kuvasta 27 selviää, että ensimmäisen väli tuotteen valmistamiseen käytetty aika on lähes

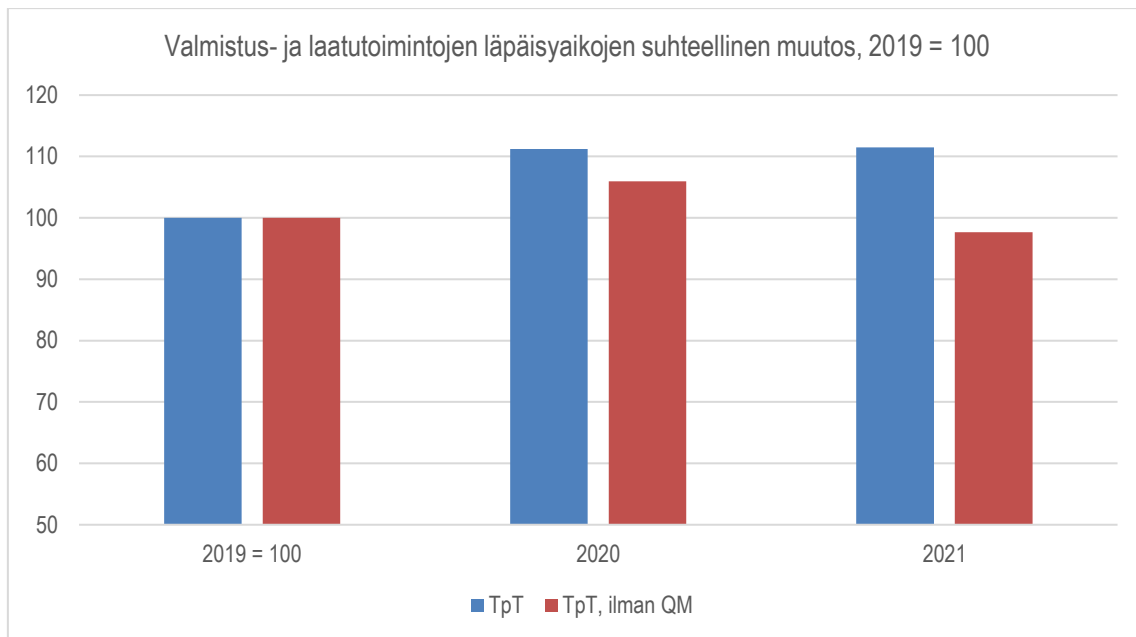
kaksinkertaistunut, samoin on käynyt myös lopputuotteen analysointiin ja käyttöpäätökseen kulu-  
neelle ajalle.



KUVA 27. PCE, osatekijöiden suhteellinen muutos, 2019 = 100

Yleisesti tarkasteltaessa havaittiin, että suurimmat valmistusprosessiin liittyvät muutokset ovat ta-  
pahtuneet prosessin alkupään välituotteiden valmistuksessa ja varastointiin kuluneessa ajassa.  
Positiiviset muutokset kohdistuvat välituotevaiheiden 2 ja 3 varastointiaikoihin.

Prosessin alkupää on siis hidastunut ja loppupää nopeutunut, pois lukien prosessin päätteessä ole-  
vien laatutoimintojen tehokkuus. Kuvassa 28 esitetään läpäisyajan suhteellinen muutos. Kuvassa  
vasemmanpuoleiset pylväät TpT edustavat kokonaisprosessin läpäisyaikaa. Tämä käsittää myös  
tuotteiden laadulliseen hyväksyntään kuluvan ajan. Oikeanpuoleiset pylväät esittävät prosessiaiko-  
jen muutosta ilman laatutoimintoja. Laatutoimintojen lisääntyneen ajankäytön arvioitiin olevan seu-  
rausta koko konsernia käsittävien laadunvarmistuksen laboratoriotimintojen muutoksesta.

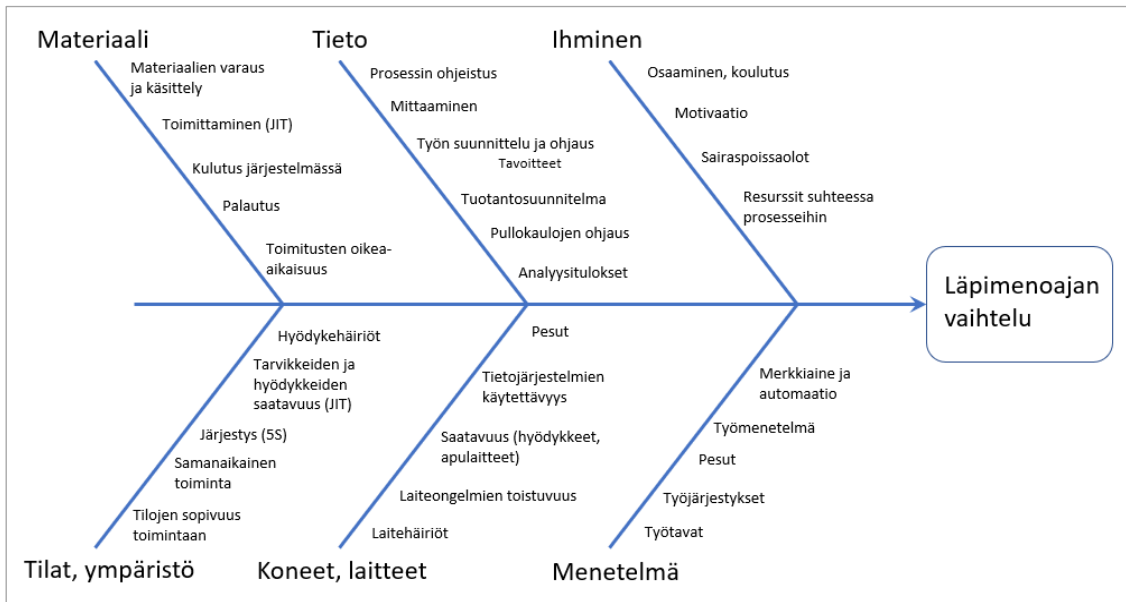


KUVA 28. Läpäisyajojen suhteellinen muutos, 2019 = 100

### 3.3.7 Kalanruotokaavio, Ishikawa

Läpimenoajan vaihtelun potentiaalisia tekijöitä pyrittiin tunnistamaan kalanruotokaavion, Ishikawa-diagrammin avulla. Diagrammin selkäruodosta lähtevät ruodot nimetään yleisesti kuudella M-kategoriolla: Materials, Machines, Manpower/Man, Methods, Measurement, Mother Nature. Tässä tapauksessa diagrammia säädettiin soveltaen siten, että ruodot nimettiin tapaukseen paremmin sopiviksi ja jäsentelyä ohjaaviksi: Materiaali, Tieto, Ihminen, Tilat/ympäristö, Koneet/laitteet ja Menetelmä.

Kuva 29 esittää tarkasteluun laaditun Ishikawa-diagrammin. Kategoriaruotoja täydennettiin keskeisten potentiaalisten ongelmien aiheuttajien lisäämisellä kuhunkin kohtaan. Pyrkimyksenä oli löytää syyt, jotka vaikuttavat läpimenoajan vaihteluun. Seuraavassa vaiheessa tunnistettuja tekijöitä käytiin läpi yksi kerrallaan, epätodennäköisiä poissulkien. Jäljelle jääneet tekijät todettiin merkityksellisiksi ja huomioitiin ongelman jatkokäsittelyssä.



KUVA 29. Läpimenoajan vaihtelun tekijöiden erottelu Ishikawa-diagrammilla

Materiaali-kategoriassa ei harkinnan jälkeen havaittu olevan keskeisiä läpimenoajan vaihteluun vaikuttavia tekijöitä. Kategorian tekijöissä on varmasti erityisesti luettavia satunnaisia ja yksittäisiä poikkeamia. Näitä ei kuitenkaan lähdetty selvittämään. Ne olisivat luontevimmin käsiteltäviä jatkuvan parantamisen menettelyn avulla.

Tieto-kategoriassa nousivat esiin toiminnan ohjaamiseen ja mittaamiseen liittyvät asiat. Keskeisiksi ja olennaisiksi tekijöiksi tunnistettiin tuotannon tekemiseen ja suorituskykyyn liittyvä päivittäistoiminnan ohjaaminen ja siihen liitetty suorituskyvyn mittaaminen. Havaittiin, että suoritusten seuranta ei ole riittävän tarkkaa eikä siinä ole takaisinkytkentää itse tuotannon toteuttamiseen. Myöskään tuotannon kohtaamat ongelmat eivät ole dokumentoituja tavalla, joka voisi johtaa tehokkaisiin korjaaviin ja ehkäiseviin toimenpiteisiin. Ongelmat aiheuttavat useimmissa tapauksissa viiveitä prosessin eteenpäin viemisessä. Niinikään tuotannon suunnitteluun liittyvät kuormitusparametriasiat nousivat esiin. Voidaan asettaa kysymys siitä, aiheutuuko erien läpäisyajojen tavoiteasetannan kautta tuotannon ylikuormitusta, joka johtaa erilaisten hukkien ja edelleen läpäisyajan vaihtelun kasvamiseen.

Ihmisten toimintaa arvioidessa ei löydetty tekijöitä, jotka itsessään selittäisivät läpäisyajojen vaihtelua. Oli toki todettavissa, että esimerkiksi sairauslomien saattavat aiheuttaa viivettä prosesseissa, mutta systeemisestä syystä sitä ei voi pitää. Resurssien todettiin olevan laskennallisessa mielessä

riittävässä suhteessa prosesseihin. Motivaatiotekijöiden arviointia pidetään yleisesti haastavana tehtävänä, mutta siinä ei ole yrityksessä tehtyjen vertailukelpoisten kyselytutkimusten mukaan havaittavia ongelmia. Prosessihenkilöstön koulutus ja osaaminen perustuvat pitkää perehdytystä seuraavaan kokemuksen karttumiseen ja jatkuvaan koulutukseen, joten osaamiseen tai sen puuttumiseen liittyvät tekijät voitiin myös sulkea pois vaikuttavista tekijöistä.

Tilat, ympäristö -kategoriaa arvioidessa voitiin todeta, että tuotantotilat on jo lähtökohdiltaan suunniteltu yrityksen prosessien toteuttamiseen. Samanaikaiseen toimintaan liittyen tehtiin havainto, jonka mukaan prosessiin saattaa muodostua joissakin tapauksissa jonoutumista tiloista johtuen. Tämä olisi vältettävissä suunnittelun avulla. On kuitenkin huomattava, että jonoutuminen saattaa myös olla seurausta rinnakkaisen prosessin viiveistä tai puutteellisista tuotannosuunnittelun parametreista.

Koneet, laitteet -kategoriassa esiin nousivat laitteistojen pesut sekä laitehäiriöt ja niiden toistuvuus. Laitteistojen pesut priorisoidaan varsinaisten tuoteprosessin taakse, mikä joissakin tilanteissa saattaa aiheuttaa laitteilla seuraavan aloitettavan prosessin siirtämisen myöhäisemmäksi. Pesuprosessit eivät myöskään ole täysin hallinnassa. Niiden läpäisyajat eivät ole seurannassa ja niiden lopputulokset vaihtelevat siten, että pesuja saatetaan joutua suorittamaan uudelleen. Pesuprosesseja ei myöskään voida suunnitella tuotanto-ohjelmaan, mikä tekee niiden hallinnasta edelleen vaikeampaa. On myös todettu, että prosessiteollisuutta rasittavat yleisesti laitteiden käytettävyysoingelmat, laiterikot ja muut häiriöt (Panwar ym. 2015, 569). Tämä havainto voitiin vahvistaa myös kohdeyrityksessä. Ennakkohuolto on kalenteripohjainen, eikä ole sidoksissa laitteiston käyttötuntimäärään, mikä kohdistaa kunnossapidon resurssit mahdollisesti paikkoihin, jotka eivät ole kokonaisuuden toiminnan kannalta optimaalisimpia. Toisaalta kunnossapitosuunnitelmalla ja tuotannosuunnittelulla ei havaittu olevan toimivaa rajapintaa, joka mahdollistaisi laitteiston ennakkohuollon sisällyttämisen kuormitussuunnitelmaan.

Menetelmien tarkastelussa ei havaittu uusia tekijöitä jotka tulisi huomioida läpäisyajan vaihtelua aiheuttavina. Nämä tekijät nousivat esiin jo aiemmin, nyt myös tässä tarkastelussa. Valmistusohjeiden sallima, ohjeisiin sisäänrakennettu vaihtelu on tekijä, joka tulisi huomioida prosessien läpimenoaikatavoitteita asetettaessa. Toisaalta sitä voitaneen myös jossakin määrin leikata, mutta vasta siinä vaiheessa, kun prosessit ovat paremmin ohjauksessa. Muussa tapauksessa tiukemmillä rajoilla asetettu ohjeistus aiheuttanee ohjeistuksesta poikkeamista, mikä edelleen aiheuttaa poikkeamien käsittelyn kautta lisätyötä organisaatiolle. Pesujen lopputuloksen vaihteluun voidaan

vaikuttaa nostamalla pesumenetelmien kehittäminen ja niiden validoiminen oleelliseksi kehityskohdeksi.

### **3.4 Käsittelyssä tehdyt empiiriset havainnot ja tunnistetut tekijät**

Ongelman käsittelyn yhteydessä, toimintaa tarkasteltaessa sekä organisaation edustajien haastatteluiden tuotoksena, havaittiin kahdeksan keskeistä tekijää. Nämä tekijät vaikuttavat systeemisessä ympäristössä tuotannon virtaukseen sitä heikentävästi ja läpimenoajan vaihtelua kasvattavasti. Tekijät vaikuttavat virtaukseen joko erillisinä tai edelleen yhdessä muiden tekijöiden kanssa kumuloituen tai toisiaan vahvistaen.

#### **3.4.1 Tuotannon priorisointi**

Tehtyjen havaintojen mukaan tuotannon priorisointi vaihtelee voimakkaasti ja toimintaa säädetään jatkuvasti. Tämän taustalta löytyy joukko erilaisia ongelmia (laiterikot, häiriöt, edellisen vaiheen myöhästyminen, materiaalien toimittaminen, poissaolot). Toiminnassa pyritään joustavuuteen, jolla kierretään ongelmia, mutta käytännössä sillä aiheutetaan lopputulemana vain lisää ongelmia kasvavan säätämisen muodossa.

Priorisointimuutokset heijastuvat edelleen muille osastoille, kuten laadunvalvontaan, kunnossapitoon ja materiaalitoimintoihin aiheuttaen niissä lisäpriorisointia, joka saattaa heijastua edelleen takaisin tuotannon toimintaan. Priorisointi väistämättä kasvattaa vaihtelua edelleen muiden systeemisissä olevien vaihtelunlähteiden vuoksi. Selvä johtopäätelmä on, että kaikkien valittavien kehittämistoimenpiteiden on vaikutettava tuotantoon, joko suoraan tai välillisesti, sen toimintaa rauhoittavasti ja priorisointitarpeita pienentävästi.

#### **3.4.2 Kysynnän aiheuttama vaihtelu**

Tuotantoon kohdistuu kysynnän aiheuttamaa vaihtelua, joka muuttaa priorisointia ja saattaa lisäksi kasvattaa tuotevaihtoja ja sitä kautta laitepesujen määrää. Tuotantosysteemi ei pysty vaimentamaan tätä vaihtelua, vaan kasvattaa sitä edelleen. Myyntiennusteet ovat jokseenkin merkityksettömiä, jos suunnitelmia korjataan nopeasti kysynnän mukaan. Toisaalta yrityksessä ei ole ollut me-



nettelyä, jossa toteutunut myynti, tuotekohtaiset kysyntäennusteet, tuotteiden varastotasot ja tuotannon kapasiteetti (kyvykkyys) olisi yhdistetty sellaiseksi kattavaksi kokonaisuudeksi, jonka avulla voitaisiin ohjata toimitusketjua tavalla, jossa kysynnän vaihtelu ja asiakastarpeet eivät heilauttaisi tuotannon prioriteetteja.

Ulkoisen vaihtelun syntymekanismiin voi nähdä myös siten, että koska tuotanto ei ole pystynyt pitämään kiinni tuotantoaikatauluista, ”asiakaslupauksesta”, niin luottamus tuotannon suorituskykyyn on jossain määrin rapautunut, ja luottamuksen heikentyminen heijastuu takaisin tuotantoon sen ulkopuolisena ohjauksena.

Yrityksen tuotantostrategiaksi on valittu myynnin tapahtuminen varastosta (Make to Stock). Tätä strategiaa tulisi saada vahvistettua erottamalla myynnin ja tuotannon lyhyen aikavälin toiminta toisistaan toimitusketjun paremman suunnittelun ja hallinnan avulla sekä tuotannon tasoittamisen periaatteita seuraamalla. Kun vapaa tuotantokapasiteetti ei riitä vaimentamaan kysynnänmuutosta, kaikki iskut ja häiriöt kohdistuvat aikaan, jolloin läpimenoajat ja toimitusajat venyvät. Jos tuotanto pysyy sovitussa aikataulussa (”asiakaslupaus”) aiempaa paremmin ja varastotasot ovat riittäviä sekä niiden aktiivinen seuranta mahdollistaa proaktiivisen tuotannosuunnittelun, suoraan tuotantoon kohdistuva kysynnän vaihtelu saadaan vaimennettua.

### **3.4.3 Laitepesut**

Laitepesut osoittautuivat prioriteetiltaan toissijaisiksi. Laitepesut jäävät odottamaan, jos resursseja ei ole riittävästi vapaana. Näitä ei myöskään ole useinkaan pyritty resursoimaan esimerkiksi ylitöiden avulla. Odottavat laitepesut ovat keskeneräistä työtä, jota yrityksessä ei toistaiseksi ole tunnistettu ja hallittu.

Laitepesut todettiin ongelmallisiksi myös hallinnan ja ohjauksen kannalta. Niiden suoritusajoja ei kyetä seuraamaan tilastollisesti, koska ne eivät ole automaatiojärjestelmän ohjauksessa. Syntyvä dokumentaatio on olemassa ainoastaan paperisena, eikä sen tarjoaman datan hyödyntämiseen ole varattu resursseja. Suoritusajatiedon ja automaatio-ohjauksen puuttuminen johtaa edelleen siihen, että laitepesuja ei voida ajastaa tuotantosuunnitelmaan.

Laitepesujen hallinnalla on vaikutuksensa myös kunnossapitoon. Ennakkohuoltotoimien suorittaminen edellyttää, että laite on puhdas. Laitteen puhtaaksi toteaminen edellyttää puolestaan, että puhtaus varmistetaan laboratorioanalyysin, mikä teettää laadunvarmistuslaboratoriolle ylimääräistä ja osin vaikeasti ajoitettavaa työtä. Johtopäätelmä on hyvin selkeä: Laitepesut tulisi saada ohjaukseen, mikä edellyttää niiden kiinnittämistä tuotantosuunnitelmaan, suunnitelmallista ohjaamista ja suorittamista sekä suorituksen mittaamista.

#### **3.4.4 Kuormittaminen**

Tehdyn tarkastelun perusteella ei voitu tehdä suoraa johtopäätelmää suunnitellun kuormituksen vaihtelusta eikä sen välittömästä yhteydestä läpimenoaikojen vaihteluun. Tarkastelusta pystyttiin kuitenkin tekemään johtopäätelmä, että kuormittamiseen käytetyt tuotannon eräkohtaiset tavoiteajat vaativat huolellista tilastollista analysointia ja mahdollisesti niiden asettamista uudelleen.

Tavoiteaikojen mahdollinen epätarkkuus merkitsee käytännössä sitä, että yritys ei täysin ole tunistanut omaa tuotantokapasiteettiaan. Liian kireäksi asetettu läpäisyajatavoite aiheuttaa ylikuormittumisen, eikä tuotantoaikataulu pidä. Kapasiteetista ja suorituskyvystä saatava kuva saattaa muodostua liian optimistiseksi. Tuotantoaikataulun venyminen vaikuttaa edelleen toimitusaikatauluihin ja muuhun toimitusketjuun liittyvän toiminnan toistuvana säätötarpeena.

Tavoitteen asettamista ja säätämistä tarkasteltaessa todettiin, että sille ei ole määriteltynä ja kuvattuna systemaattista prosessia, vaan tavoiteaikoja päivitetään satunnaisesti ja muuhun kuin tilastolliseen tarkasteluun ja erien läpäisyajatieton perustuen. Datan perusteella olisi todennäköisesti nähtävissä, ovatko tavoitteet turhan kireitä tai virheellisesti (keskiarvo-perustaisuus) asetettuja. Yritys tarvitsee tilastolliseen tarkasteluun perustuvan selkeän menettelyn/prosessin, jolla tavoiteajat voidaan määritellä mahdollisimman realistiselle, toteuttamiskelpoiselle tasolle ja jolla niitä voidaan tarkastella säännöllisesti sekä säätää tarvittaessa.

#### **3.4.5 Kokonaisprosessin tasapaino ja virtaus**

Yhteen liittyvät tuoteprosessit näyttäytyivät pitkälti erillisinä "saarekkeina", eikä niinkään kokonaisprosessina. Tätä voidaan pitää luonnollisena seurauksena siitä, että kunkin tuotteen kokonaisprosessin muodostavat välituoteprosessit ovat panostusmääriltään ja prosessointiajoiltaan

vaihtelevia, mikä edelleen oleellisesti vaikeuttaa kokonaisuuden hahmottamista ja ohjaamista. Väli tuote prosessit on aikoinaan suunniteltu yksittäin, huomioimatta prosessikokonaisuuden virtauksen merkitystä. Tuote prosessikohtaista (tuotteen kaikki väli tuote vaiheet ja lopputuote) ohjaamista voidaan kuitenkin parantaa hyödyntämällä visuaalista ohjausta.

Olemassa olevien tuotantoprosessien prosessi aikojen, panostus määrien ja saantojen tasapainottaminen olisi, jos ei teoriassa kaikilta osin täysin mahdotonta, niin käytännössä kuitenkin äärettömän hidasta ja kallista muutosten vaatimien tuote kehitys panosten, koe ajojen ja rekisteröintimutosten vuoksi. Jotta tällaisen tarpeen toistuminen tulevaisuudessa estettäisiin, olisi merkityksellistä tarkastella tuote kehityksen peruseriaa. Tuote kehitystoiminnalle olisi suositeltavaa asettaa uutena kriteerinä kokonais prosessin toimivuus sen osien paremman yhteensopivuuden kautta.

### **3.4.6 Suoritusten mittaaminen**

Suoritusten mittaaminen oli havaintojen mukaan jäänyt hyvin pienelle huomiolle yrityksen muuta toimintaa kehitettäessä. Mittaaminen ei myöskään ole ollut suorassa yhteydessä päivittäisen toiminnan ohjaamiseen. Mittarit olivat pitkälti kuukausitason suorituksesta kertovia, valmistuneiden erien ja tuotannon poikkeamien lukumäärää sekä turvallisuutta (EHS) painottavia. Näiden vaikutus päivittäiseen toimintaan oli käytännössä olematon. Tuotannon suorituskykyä ei verrattu erien läpimenon tavoite aikaan, eikä myöskään toiminnan ohjaus järjestelmän antamaan suunniteltuun valmistumisaikaan nähden.

Voidaan todeta, että jos toimintaa ei mitata suhteessa läpäisy aikataivoitteeseen eikä laadulliseen tavoitteeseen, ohjaamiselle ei ole olemassa vakaata perustaa. Ei tiedetä mihin suuntaan toimintaa pitäisi ohjata ja miten sekä millaiset vaikutukset tehdyillä ohjaustoimenpiteillä on. Yleensäkin voidaan sanoa, että prosessi, joka ei ole mittauksessa ja sen kautta ohjauksessa, tuottaa vain satunnaisia, eikä suunnitelmallisia tuloksia.

Johtopäätelmäksi nousi ehdoton tarve mittauksen kehittämiseksi ja sen kytkemiseksi päivittäiseen ohjaukseen. Koska virtauksen kehittäminen oli yrityksessä nostettu keskeiseksi tarpeeksi, olisi oleellista nostaa mittauksen keskiöön tuotannon pysyminen aikataulussa: Alkavatko erät suunnitellusti, ovatko ne edenneet kuten niiden piti ja valmistuivatko ne aikataulun mukaan. Tällainen mittaaminen vaatii tuekseen apumittareita, jotka edesauttavat toiminnassa esiintyvien ongelmien

tunnistamista ja eliminointia. Näitä ovat esimerkiksi keskeneräisen työn määrä, läpimenoaikatilastointi, poikkeamien seuranta kerralla oikein-perustaisesti, laiterikot ja -häiriöt, muut hidastavat tekijät ja ongelmat sekä poissaolot työstä.

### **3.4.7 Ohjaaminen ja kommunikaatio**

Priorisoinnin muutokset ja tuotannossa ilmenneet häiriöt aiheuttavat edelleen muutostarpeita tuotantoon sidoksissa olevissa toiminnoissa. Näitä tarpeita sekä tuotannon statusta ja aikatauluja käsitellään yhteisesti aamupalavereissa. Palavereista syntyy dokumentti, joka toimii yhtenä ohjeena seuraavan vuorokauden toiminnalle niin tuotanto-osastoilla kuin laatu- ja kunnossapito- sekä materiaalitoiminnoissa. Tuotanto-operaatiot on jaettu kahteen kokonaisuuteen, väli- ja lopputuotetehtäseen, joilla on molemmilla oma aamupalaverinsa. Palaverit eivät ole samanaikaisia, millä on mahdollistettu se, että osa operatiiviseen toimintaan liittyvästä henkilöstöstä osallistuu molempiin palaverihin. On kuitenkin huomattava, että molemmat tehtaat osallistuvat kaikkiin kokonaisprosesseihin ja niiden tuotantoaikataulus on sidoksissa toisiinsa. Edellisessä kohdassa todettu ”saa- rekkeisuus” on siis havaittavissa tälläkin tasolla.

Tehtyjen havaintojen perusteella päivittäisen toiminnan ohjaaminen on haasteellinen kokonaisuus. Tehdasosastoilla suunniteltava vuorokohtainen työnjako perustuu priorisointeja ohjaavien aamupalaverien muistioihin, tuotannossa prosessien etenemisestä ja niiden statuksista kertovaan päiväkirjaan sekä automaatiojärjestelmän ja toiminnanohjausjärjestelmän antamaan tietoon. Näiden avulla aikaansaatava yleiskuva on jossakin määrin pirstaleinen. Kokonaisuuden hahmottaminen on hankalaa, eivätkä toisiaan seuraavat välituoteprosessit nivoudu yhteen parhaalla mahdollisella tavalla.

Olemassa olevan tiedon perusteella ei voida asettaa tavoitteita sille, kuinka pitkälle, mihin prosessivaiheeseen, kutakin prosessia pitäisi saada vietyä työvuoron aikana. Havaintojen mukaan tavoiteasetantaa haittaa osin prosesseihin sisään rakennettu vaiheikakohtainen vaihtelun mahdollisuus ja osin se, että tuotantoprosessien kaikkien yksittäisten vaiheiden aikoja ei ole dokumentoitu sellaiseen muotoon, että niitä voisi hyödyntää tavoiteasetannassa ja ohjauksessa. Kaikilla prosessivaiheilla ei ole aikamääreitä.

Johtopäätelmänä voi esittää ohjaamisen ja mittaamisen entistä vahvempaa ja selkeämpää kytkeä yhteen. Ohjaamisen on lähdettävä aikatauluseurannasta ja puututtava virtausta estäviin ongelmiin, alussa niitä eliminoiden ja myöhemmässä vaiheessa niitä proaktiivisesti estäen. Ohjauksen on tukeuduttava kokonaisprosessin läpinäkyvyyteen ja kokonaisuun tuoteprosesseihin, eikä yksittäisiin väli- ja lopputuoteprosesseihin. Jos tuotannon päivittäistoimintaa lattiatasolla halutaan kehittää, se edellyttäisi todennäköisesti tuoteprosessien kuvaamista aikasarjoina. Aikasarjojen avulla voidaan tehdä helposti päätelmät siitä, kuinka pitkälle prosessia voidaan kussakin vuorossa ajaa. Tämä helpottaisi samalla ongelmien tunnistamista ja niiden dokumentoimista korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden perustaksi.

### 3.4.8 Toistuvat ongelmat

Yrityksen tuotannosuunnittelijan sanoin: *"Koskaan ennen ei ole käynyt näin, ja taas kävi"*. Sarkasmista huolimatta tehdyt havainnot ovat yhtäpitäviä edellä esitetyn lausahduksen kanssa. Tuotantoympäristössä esiintyy havaintojen mukaan toistuvia ongelmia, joista ei ole päästy eroon. Keskeisenä syynä tähän on se, että yrityksessä ei ole käytössä systemaattista, dataan perustuvaa jatkuvan parantamisen menettelyä.

Ongelmien kirjo on muodostanut erilaisia käsittelytapoja. Tuotannossa vuoromestarit kirjaavat ongelmat fyysiseen päiväkirjaan, mikä ei poista ongelmia eikä mahdollista niiden käsittelyä, vaikka viesti siirtyykin seuraavalle vuorolle. Toimintaa hidastavista ongelmista ei juuri kommunikoida muuten kuin asia toteamalla. Suuremmat ongelmat menevät tiedoksi tuotanto-organisaation ylimmälle operatiiviselle tasolle, etenkin, jos ne vaikuttavat korkealle priorisoituihin asioihin.

Erilaiset epäsäännöllisesti toistuvat ongelmat hidastavat läpimenoa. Tieto ongelmista ei kuitenkaan nouse esiin pääosin mittaamattomuuden vuoksi. Suorana seurauksena tästä ongelman tutkiminen jälkikäteen muodostuu käytännössä mahdottomaksi, eikä siitä saada tietoa, jota voitaisiin hyödyntää. Tietoa pitäisi voida käyttää juurisyyanalyysihin sekä edelleen korjaaviin ja ehkäiseviin toimenpiteisiin. Laatu poikkeamat, huolimatta niiden muodollisesta käsittelystä, eivät nekään johda systemaattiseen parantamiseen aivan siinä laajuudessa kuin niiden pitäisi nollavirheajattelun ja ongelmattoman tuotannon mahdollistamiseksi. Havaintojen mukaan keskeisin toimenpide on tuotannon aikatauluttaminen uudelleen ongelmien seurauksena.

Johtopäätelmänä voi esittää, että yrityksessä on saatava voimaan menettely, jolla toimintaa hidastavat ja haittaavat ongelmat saadaan dokumentoitua mahdollisimman kattavasti. Tällä mahdollistetaan niiden käsittely, juurisyiden analysointi ja toimenpiteiden valinta. Dokumentaation tulisi käsitellä tiedot ongelmasta, sen tapahtuma-aika ja -paikka, sen kesto (vaikutus) ja muut tekijät kuten mahdollinen ongelman luokitus erilaisiin kokonaisuuksiin ja kohdistuminen eri tuotteisiin.

### 3.5 Ratkaisu, konstruktio, siihen valitut toimenpiteet ja niiden toteutus

Johtopäätelmä kokonaisuudesta on, että yrityksen toimintatapa ei tue virtausta. Tavoitteena on saada tuotanto virtaamaan vähentämällä vaihtelua, säätämistä ja jatkuvaa priorisointia. Koska yrityksen systeemi on ”rikki”, on ymmärrettävä, että mikään yksittäinen toimenpide ei tule riittämään asiantilan korjaamiseen. Mitä toimenpiteitä valittaisiinkaan, ne eivät toimi yksinään, vaan täydentävät toisiaan ja mahdollistavat virtauksen parantamisen.

Valituista toimenpiteistä laadittiin kehittämisohjelma, joka koostuu kahdeksasta kehittämisen kohteesta. Toimenpiteet valittiin ensisijaisesti tuotannon toiminnan rauhoittamisen näkökulmasta. Tuotannossa oleva vaihtelu on saatava minimoitua ja kokonaisprosessi stabiloitua, jotta sen tulokset vastaisivat sille asetettuihin tarpeisiin. Kehittämisohjelman läpivienti edellyttää yrityksen johdon sitoutumista muutokseen erityisesti siksi, että kyseessä on laaja ja ajallisesti pitkäkestoinen kokonaisuus. Ohjelman läpivientiin tarvitaan merkittävä määrä resursseja, jotka johdon on kyettävä osoittamaan. Ilman johdon tukea on turha lähteä tekemään, sillä lappupaikkaukset eivät tuo oleellista muutosta.

Kehittämisohjelmaan valittujen toimenpiteiden kuvaukset ovat seuraavat::

1. **Tuotannon tasoitus, sykliisyys:** Kampanjoiden pituus, toistuvuus ja ajastaminen on muutettava ennusteen ja toteutuneen kysynnän seurannan perusteella paremmin säädettäviksi. Toiminta edellyttää uutta ohjausmallia, jossa tuotekampanjoiden ajastusta, pituutta ja toistuvuutta säädetään aiempaa menettelyä proaktiivisemmin ja pitemmällä aikavälillä hyödyntäen Make to Stock -strategian mukaista mahdollisuutta käyttää lopputuotevarastoa kysynnän ja tuotannon välisenä puskurina. Toteutus edellyttää kysynnän, ennusteiden ja varaston ajallisen hallinnan kehittämistä sekä tuotannonsuunnittelun yhteistyön kehittämistä myynnin ja oston toimintojen sekä huoltotoiminnan ajastamisen kunnossapitotoimintojen kanssa.

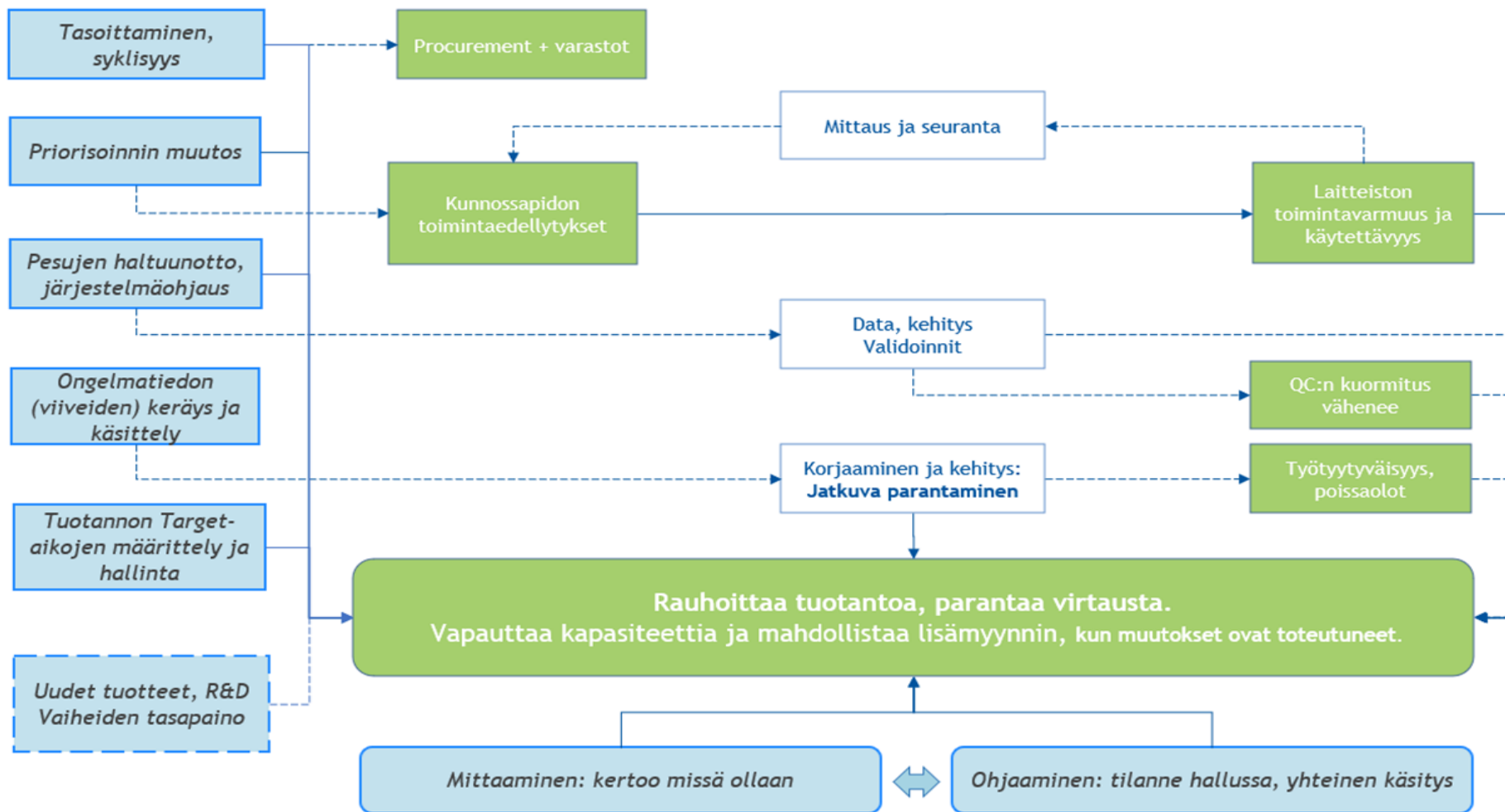
2. **Yleisen priorisoinnin muutos:** Laitteistojen pesut ovat olleet väistyvänä prioriteettina. Yleinen priorisointi tehdään uuden peruseriaatteen mukaisesti: Ajetaan, pestään, huolletaan. Tällaisella vakioidulla syklillä taataan laitteiden oikea-aikainen käytettävyys. Koska kunnossapitosuoritteita voidaan yrityksessä tehdä vain puhtaille tuotantolaitteille, voidaan samalla kehittää kunnossapitotoimintoja lähemmäs TPM-toimintamallia (Total Productive Maintenance), tuottavaa kunnossapitoa, mahdollistamalla huoltojen suunnitelmallisempi toteuttaminen.
3. **Pesujen ohjaus:** Pesujen toteuttaminen suunnitelmallisesti, tuotantosuunnitelman osana ja automaatiojärjestelmän ohjauksessa. Automaatiojärjestelmän täysi hyödyntäminen luo mahdollisuuksia seurata suoritusajoja ja kehittää pesumenetelmiä eteenpäin. Pesuprosessien validointi vapauttaa laadunvarmistuslaboratorion resursseja pesuanalytiikan tarpeen poistuessa.
4. **Ongelmien korjaaminen:** Ongelmatiedon keräämisen (raportoinnin) systematiikan kehittäminen ja käyttöönotto mahdollistaa ongelmien analysoinnin sekä korjaavien toimenpiteiden valitsemisen ja niiden vaikuttavuuden arvioinnin: jatkuvan parantamisen. Ongelmiksi on tunnistettava kaikki tuotantoa häiritsevät tapahtumat, jotka vaikuttavat joko suoraan tai välillisesti tuotantoaikataulussa pysymiseen.
5. **Tuotannosuunnittelun aikaparametrit:** Prosessien vaiheajojen tutkiminen ja oikean läpäisyajataavoitteen asettaminen prosessin tahattoman ylikuormittamisen estämiseksi. Prosessien vaiheajojen tutkimiseen on luotava menetelmä, jolla tutkiminen tehdään sekä menettely (prosessi), jolla varmistetaan tavoiteajojen säännönmukainen tarkastelu ja niiden päivitystarpeen toteuttaminen.
6. **Päivittäisohjaus:** Ohjauksen muutos. Samaan tuoteprosessiin kuuluvia osaprosesseja (välituoteprosessit) tulisi tarkastella ja ohjata kokonaisprosessina. Tämä edellyttää uusia ohjaus- ja johtamiskäytäntöjä toimintaa tukevan mittariston ohjaamina. Tarvitaan yhteinen tilannekuva kokonaisuudesta, jotta mahdollisten priorisointien vaikutukset kokonaisprosessille tulevat esiin.

7. **Mittaaminen:** Vanha totuus on, että ”sitä saat, mitä mittaat”. Toisaalta myös toiminnan parantaminen itsessään edellyttää, että toimintaa mitataan tehtyjen toimenpiteiden vaikutuksen todentamiseksi. Mittareiden avulla voidaan asettaa tavoitteita päivittäiselle toiminnalle ja ohjata toimintaa saavuttamaan nuo tavoitteet. Yrityksen päivittäistä mittaamista kehitetään käsittämään erien läpäisy aika, läpäisyajan ja tavoiteajan suhdetta kuvaava oikea-aikaisuus (OTD, On-Time Delivery) sekä laadullisesta suorittamisesta kertova kerralla oikein -mittari (RFT, Right First Time).

8. **Uusien tuotteiden prosessien kokonaisvirtauksen huomiointi tuotekehityksessä:**  
Tuotekehityksen toiminnot rajattiin tämän työn ulkopuolelle. Tästä huolimatta suosituksena voi todeta, että tuotekehityksen hyvälle toiminnalle asetettuja kriteereitä tulisi laajentaa ottamaan huomioon prosessin kokonaistasapaino, joka edelleen mahdollistaa prosessien sujuvan kokonaisvirtauksen.

Kehittämisohjelma, konstruktio, on esitetty kuvassa 30. Toimenpiteet on esitetty kuvan vasemmassa reunassa sekä alareunassa. Kukin toimenpide johtaa edelleen joko suoraan tai välillisesti tavoitteisiin, jotka ovat tuotannon rauhoittaminen ja virtauksen parantaminen. Toimenpiteet vapauttavat yrityksen tuotantokapasiteettia ja mahdollistavat lisämyynnin.





Kuva 30. Konstruktio: Kehittämisohjelma

## 4 POHDINTA

Työssä haettiin vastauksia kysymyksiin, joiden avulla pyrittiin muodostamaan ratkaisumalli kohdeyrityksen ongelmiin. Tutkittavat kysymykset jakautuivat teemoiltaan neljään kategoriaan, joita tarkasteltiin kemianteollisuuden lähtökohdista:

1. Lean-ajattelun ja -johtamisen soveltaminen kemianteollisuuden yrityksissä
2. tuotannon tasoittaminen ja ohjaaminen kysyntää vastaavasti
3. työkalujen ja menetelmien hyödyntäminen virtauksen kehittämisessä
4. toteutetut ratkaisut ja niiden toimivuus.

Saatavilla olevan aineiston perusteella voi todeta, että Lean-ajattelua ei ole kemianteollisuudessa koettu erityisen kiinnostavaksi mahdollisuudeksi. Tätä selittää jossakin määrin konkreettisten hyötyjen havaittavuuden vaikeus ja toimialalla vallitseva uskomus tuotantoprosessien tehokkuudesta, etenkin verrattaessa muihin teollisuudenaloihin. Kemianteollisuudessa, kuten kaikkialla muualla, on kuitenkin nähtävissä kasvavaa painetta, joka ilmenee tarpeena kustannusten leikkaamiseen ja tarpeena vastata kilpailuun nopeuttamalla toimintaa tuotekehityksestä aina tuotteiden toimitukseen asti. Edellä olevasta huolimatta on oletettavaa, että Lean-ajattelua ja -johtamista on jossakin laajuudessa sovellettu yksittäisiin kemianalan yrityksiin.

Tutkimuksen kannalta muodostui ongelmalliseksi löytää lähdeaineistoa, joka kuvaisi, minkälaisiin toimintoihin ja miten Lean-ajattelua on jo sovellettu kemianteollisuuden alalla. Luonnollisesti tämän tiimoilta ei myöskään ollut saatavilla aineistoa, jossa olisi arvioitu ratkaisujen toimivuutta. Arviona voi esittää, että ratkaisuja tullaan näkemään tulevaisuudessa. Tämä voi tapahtua, kun oivalletaan, että Lean-ajattelu on implementoitavissa myös prosessiteollisuuteen rinnastamalla teollisuuden alan tiettyjä ominaispiirteitä muun teollisuuden toimintaan ja soveltamalla sitä joustavasti kokeillen. Keskeistä onkin, että erojen etsimisen ja niiden korostamisen sijaan tulisikin pyrkiä oppia ymmärtämään Lean-ajattelua sekä löytämään yhtymäkohtia muiden teollisuudenalojen ajattelu- ja ratkaisumalleihin.

Tämä työ itsessään osoittaa, että Lean sopii sovellettavaksi myös kemianteollisuudessa. Kun puhutaan Lean-ajattelusta, tulee ymmärtää ja pitää aina mielessä, että se ei ole jäykkä ja struktuurinen tapa hahmottaa asioita, toimintaa tai maailmaa yleensäkin. Lean on syntynyt ajattelun, soveltamisen ja testaamisen kautta. Näiden kautta se myös kehittyy edelleen.

Johtopäätelmä empiirisestä kokonaisuudesta on, että kohdeyrityksen toimintatapa ei ole virtausta mahdollistava ja ylläpitävä. Kehitystyön päämääränä on saada tuotanto virtaamaan ja ylläpitämään virtausta ensisijaisesti vähentämällä jatkuvaa priorisointia ja säätämistä sekä näiden aikaansaamaa vaihtelua. Sujuva virtaus tulee aikanaan näkymään erien läpimenoaikojen vaihtelun tasoittumisena ja tuotantosuunnitelmien parempana toteutumisena.

Koska yrityksen systeemi on nykyisellään epästabiili, on yrityksessä ymmärrettävä, että asiantilaa ei voi korjata yksittäisellä toimenpiteellä. Valituista toimenpiteistä mikään ei riitä yksinään, vaan kaikkia niitä tarvitaan. Ne täydentävät toisiaan. Toinen keskeinen tekijä, joka yrityksessä tulee ymmärtää, on aika. Laajojen muutosten toteuttaminen siten, että ne jäävät voimaan, vaatii aikaa. Tämä siksi, että organisaation on opittava ajattelemaan uudella tavalla. Organisaation perusolettamuksien on muututtava ja kehityttävä oppimisen kautta. Oppiminen ei voi tapahtua yön yli tai annettuna, vaan aito muutos tapahtuu vasta, kun organisaatiossa toimivat ihmiset ovat käsittelyn kautta saaneet muodostettua yhteisen ymmärryksen Lean-ajattelusta ja toteuttavat uutta ajattelua yhdessä.

#### **4.1 Tutkimuksen kriittinen arviointi**

Kun tutkimusta arvioidaan, on huomioitava, että sen tulokset ovat sidoksissa tutkijaan. Toisen tutkijan tekemänä tutkimuksen tuotos voisi samoista lähtökohdista huolimatta päätyä erilaisiin tuotoksiin. Käytännössä tutkimus on siis omanlaisensa näkemys tutkitusta aiheesta ja on sidoksissa aikaan, paikkaan ja tutkijaan. (Saaranen-Kauppinen & Puusniekka 2006, 27 - 28.)

Tutkimustulokset itsessään eivät koskaan ole ehdottomia totuuksia tai julistuksia. Jokaista tutkimusta rajoittavat erilaiset reunaehdot, jotka määrittävät tutkimusprosessin kulkua ja siinä käytettäviä menetelmiä. Tämä tarkoittaa, että tutkimuksen tulokset on suhteutettava siihen, miten asiaa on tutkittu, eli itse tutkimusprosessiin. (Saaranen-Kauppinen & Puusniekka 2006, 74 - 75.)

Konstruktivisen tutkimuksen menetelmä edellyttää, että tutkimus on suunnattu oleelliseksi koettuun käytännön ongelmaan, ja sen tulee tuottaa konstruktio kyseisen ongelman ratkaisemiseksi. Tämän lisäksi konstruktion tulee olla sidoksissa aihepiiriin liittyvään teoreettiseen tietämykseen, ja empiiristen havaintojen on reflektoitava takaisin teoriaan. Konstruktion toimivuus tulee testata myös käytännössä. (Lukka 2001.)

Tutkimuksessa keskeinen tavoite oli tunnistaa kohdeyrityksen toiminnasta vaihtelun syy-seuraus -suhteet ja löytää vaikutusmekanismit, joiden avulla voidaan poistaa mahdollisimman monta vaihtelunlähdeä mahdollisimman yksinkertaisin ja selkein keinoin. Päämääränä oli löytää keinot, joiden avulla voidaan varmistaa erien sujuva läpäisy sekä välituote-erien että kokonaisprosessin tasolla. Teorian pohjalta kehitettiin ensin ongelman selvittämiseen toimintamalli, joka käsitti viitekehityksenä toimivien systeemiajattelun ja hyviä toimintatapoja määrittävän ICH Q7:n lisäksi valikoiman työkaluja. Ongelmaa tarkasteltiin erilaisista näkökulmista. Käsittelyssä tehtyjen havaintojen ja datasta tehtyjen johtopäätelmien perusteella valittiin implementoitavat toimenpiteet: rakennettiin konstruktio ongelman syiden poistamiseksi.

Konstruktion testaaminen edellyttää sitoutumista ja päätöksiä kohdeyrityksen johdolta. Laaditun kehittämissuunnitelman vieminen eteenpäin eli sen rakenneosina olevien toimien toteuttaminen projekteina vaativat aikaa, rahaa ja henkilöresurssien käyttämistä. Näitä resursseja ei ole käytettävissä eikä testaamista voida suorittaa ilman johdon sitoutumista kehitysohjelmaan. Keskeistä onkin yrityksen johdon ymmärrys määriteltyjen keinojen merkityksestä ja niiden yhteisvaikutuksesta koko tuotantosysteemin tasolla.

#### **4.2 Toimenpiteiden vaikuttavuuden arviointi**

Kuten edellä on todettu, toimenpiteiden toteuttamiseen menee merkittävästi aikaa, minkä suorana seurauksena on, että tuloksia toimintaan ei sinällään voida tässä yhteydessä tarkastella. Työn tuloksissaan, kehittämissuunnitelma, on kuitenkin kattava ja ongelmien juurisyihin pureutuva. Kohdeyrityksen päätös määrittää, lähdetäänkö ohjelmaa toteuttamaan ja millaisella aikataulutuksella se siinä tapauksessa tapahtuu.

Toimenpiteiden vaikuttavuus on todennettavissa läpimenoaikojen lyhenemisenä ja tuotantoaika- taulujen tarkempaan toteutumisenä, On-Time Delivery -indikaattorin paranemisenä. Näiden mittareiden säännöllinen seuranta viikko-, kuukausi- ja vuositasolla toimii keskeisenä takaisinkytkentäreittinä tuotantosysteemin ohjaamiselle. Laadulliset, kuten kaikki muut mahdolliset ongelmat systeemissä heijastuvat väistämättä näiden mittareiden tuloksiin.

On kuitenkin huomattava, että lyhyen aikavälin mittareita seurattaessa systeemiin ei useinkaan kohdistu välitöntä säätötarvetta, vaikka yksittäiset mittaustulokset olisivatkin jollakin tavalla poikkeavia. Syyt näiden poikkeuksien takana on selvitettävä, mutta itse systeemiin ei ole syytä puuttua. Jokaisessa systeemissä on vaihtelua, josta ei koskaan voida päästä täysin eroon. Vaihtelu on luonnollista, eikä säätötoimenpiteisiin ole aihetta, jos vaihtelu ei ole tilastollisesti tarkasteltuna merkittävää ja kasvavaa. Systeemin turhalla säätämällä aikaansaadaan vain vaihtelun kasvamista.

### **4.3 Jatkokehittäminen**

Kehittämishjelma esitellään kohdeyrityksen johdolle. Johdon sitoutuessa ohjelman läpiviemiseen laaditaan kullekin toimenpiteelle projektisuunnitelma ja varataan riittävät resurssit sen toteuttamiseen. Jos johto ei sitoudu ohjelmaan, on todettava, että laajemman muutoksen aika ei vielä ollut. Siinä tapauksessa yrityksessä voidaan vain yrittää kehittää yksittäisiä asioita ja edistää ajattelun kehittymistä, oppimista.

Kehittämishjelmasta huolimatta, tai sen toteuttamisen jälkeen, tuotantosysteemiä tulee kehittää jatkuvasti eteenpäin sen taantumisen estämiseksi. Kunnossapito- ja laatutoiminnot rajattiin tämän työn ulkopuolelle. Tutkimuksessa tehtiin kuitenkin havainto, jonka mukaan kohdeyrityksen nämäkin toiminnot edellyttäisivät kehittämistä, jotta ne voisivat osallistua systeemiin ja tukea sitä parhaalla mahdollisella tavalla. Selvää on, että nämä molemmat tulevat vaatimaan oleellisia kehityspanoksia, joiden on oltava sopusoinnussa tuotannon ja toimitusketjun kehittämisen kanssa.

Ongelmien näkyväksi saattaminen, niiden analysointi ja jatkuva parantaminen eivät saa pysähtyä missään vaiheessa, kun ne on saatu liikkeelle. Vain näin yritys voi aidosti kehittyä.

## LÄHTEET

Abdulmalek, Fawaz A., Rajgopal, Jayant & LaScola Needy, Kim 2006. A classification Scheme for the Process Industry to Guide the Implementation of Lean. *Engineering Management Journal*, 18(2), 15 - 25. Hakupäivä 4.3.2021. <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/10429247.2006.11431690>. Taylor&Francis Online -tietokanta. Vaatii käyttöoikeuden.

Abdulmalek, Fawaz A. & Rajgopal, Jayant 2007. Analyzing the benefits of lean manufacturing and value stream mapping via simulation: A process sector case study. *International Journal of Production Economics* 107(1), 223 - 236. Hakupäivä 4.3.2021. Elsevier ScienceDirect -tietokanta. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0925527306002258>. Vaatii käyttöoikeuden.

Atkinson, Philip 2010. 'Lean' is a Cultural Issue. *Journal of the Institute of Management Services*, 54(2), 36 - 37. Hakupäivä 23.1.2021. <https://www.ims-productivity.com/user/custom/journal/2010/summer/MSJ%20Summer%202010%20LRes.pdf#page=35>.

De Haan, Job, Yamamoto, Masaru & Lovink, Gerben 2001. Production planning in Japan: Rediscovering lost experiences or new insights? *International Journal of Production Economics*, 71(1-3), 101 - 109. Hakupäivä 23.1.2021. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0925527300001109?via%3Dihub>. Elsevier ScienceDirect -tietokanta. Vaatii käyttöoikeuden.

Deming, W. Edwards 1994. *The New Economics*. Cambridge, Massachusetts: Massachusetts Institute of Technology, Center for Advanced Engineering Study.

European Medicines Agency 2000. ICH Q7 Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients. CPMP/ICH/4106/00. Hakupäivä 27.5.2021. <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q7-good-manufacturing-practice-active-pharmaceutical-ingredients>.

Fermion 2020. Turvallisuus- ja ympäristötiedote Fermion Oy, Hangon tehdas, Orioninkatu 2 10900 Hanko. Hakupäivä 4.1.2022. [https://www.fermion.fi/siteassets/facilities/yleisotiedote-4\\_2020.pdf](https://www.fermion.fi/siteassets/facilities/yleisotiedote-4_2020.pdf).

Fermion 2021a. Fermion in brief. Hakupäivä 12.1.2022. <https://www.fermion.fi/who-we-are/>.

Fermion 2021b. Hanko site. Hakupäivä 12.1.2022. [Fermion's Hanko API manufacturing plant | Fermion](#).

Fermion 2021c. Oulu site. Hakupäivä 12.1.2022. [Fermion's Oulu GMP API manufacturing plant | Fermion](#).

Fermion 2021d. Generic API. Hakupäivä 12.1.2022. [Generic Active Pharmaceutical Ingredients | Fermion](#).

Fermion 2021e. Fermion's history. Hakupäivä 12.1.2022. [Fermion was founded in 1970 to manufacture active pharmaceutical ingredients | Fermion](#).

Forrester, Jay W. 1961. Industrial dynamics. Cambridge, Massachusetts: Massachusetts Institute of Technology.

George, Michael L., Rowlands, David, Price, Mark & Maxey, John 2005. Lean Six Sigma Pocket Toolbook. New York, NY: The McGraw - Hill companies.

Greene, Anne & O'Rourke, Dermot 2006. Lean manufacturing practice in a cGMP environment. Pharmaceutical Technology Europe, 18(9), 1 - 5. Hakupäivä 23.1.2021. [http://alfresco-static-files.s3.amazonaws.com/alfresco\\_images/pharma/2014/08/22/d06da0b1-4970-4a26-aaed-9d3e73ee963f/article-368965.pdf](http://alfresco-static-files.s3.amazonaws.com/alfresco_images/pharma/2014/08/22/d06da0b1-4970-4a26-aaed-9d3e73ee963f/article-368965.pdf).

Jokinen, Tauno 2021. Konstruktiivinen tapaustutkimus ja suunnittelutiede – kaksi insinööritieteisiin soveltuvaa tutkimusotetta. Oulun ammattikorkeakoulun blogi: #oamk\_kone with passion. Hakupäivä 27.5.2021. <https://blogi.oamk.fi/2021/02/19/konstruktiivinen-tapaustutkimus-ja-suunnittelutiede-kaksi-insinööritieteisiin-soveltuvaa-tutkimusotetta/>.

Jokinen, Tauno & Rahko, Matti 2020. Arvovirta-analyysi. OAMK\_Kone with passion: vuodesta 1894, Lean with passion erikoisnumero 2(2), 28 - 30. Hakupäivä 5.5.2021. [https://is-suu.com/oamk\\_kone/docs/lean-erikoisnumero](https://is-suu.com/oamk_kone/docs/lean-erikoisnumero).

Kauppalehti, yrityshaku: Fermion Oy:n yritys- ja taloustiedot. Hakupäivä 10.8.2021. <https://www.kauppalehti.fi/yritykset/yritys/fermion+oy/18552129>.

Karjalainen, Eero E. & Karjalainen, Tanja 2020. Lean Six Sigma 2.0 ja laatuteknologia. Lahti: Quality Knowhow Karjalainen Oy.

Kasanen, Eero, Lukka, Kari & Siitonen, Arto 1993. The Constructive Approach in Management Accounting Research. Journal of Management Accounting Research 5, 243 - 264. Hakupäivä 27.5.2021. [https://mycourses.aalto.fi/pluginfile.php/183797/mod\\_resource/content/1/Kasanen%20et%20al%201993.pdf](https://mycourses.aalto.fi/pluginfile.php/183797/mod_resource/content/1/Kasanen%20et%20al%201993.pdf).

Kilponen, Teemu & Jokinen, Tauno 2020. Heijunka. OAMK\_Kone with passion: vuodesta 1894, Lean with passion erikoisnumero 2(2), 44 - 46. Hakupäivä 7.5.2021. [https://is-suu.com/oamk\\_kone/docs/lean-erikoisnumero](https://is-suu.com/oamk_kone/docs/lean-erikoisnumero).

Lee, Hau L., Padmanabhan, V. & Whuang, Seungjin 1997. MIT Sloan Management Review 38(3), 93 - 102. Hakupäivä 23.1.2021. <https://sloanreview.mit.edu/wp-content/uploads/1997/04/633ecdb037.pdf>.

Liker, Jeffrey K. 2013. Toyotan tapaan. Helsinki: Readme.fi.

Liker, Jeffrey K. & Convis, Gary L. 2012. Toyotan tapa Lean-johtamiseen. Helsinki: Readme.fi.

Lukka, Kari 2001. Konstruktiivinen tutkimusote. Metodix Oy. Hakupäivä 27.12.2021. <https://metodix.fi/2014/05/19/lukka-konstruktiivinen-tutkimusote/>.

Lämsä, Anna-Maija & Hautala, Taru 2005. Organisaatiokäyttäytymisen perusteet. Helsinki: Edita Prima Oy.

Melton, Trish 2005. The Benefits of Lean Manufacturing. What Lean Thinking has to Offer the Process Industries. Trans IChemE, Part A, Chemical Engineering and Design 83(A6), 622 - 673. Hakupäivä 26.2.2021. <http://mimesolutions.com/PDFs/WEB%20Trish%20Melton%20Lean%20Manufacturing%20July%202005.pdf>.



Modig, Niclas & Åhlström, Pär 2013. Tätä on Lean. Ratkaisu tehokkuusparadoksiin. Tukholma: Rheologica Publishing.

Panwar, Avinash, Nepal, Bimal P., Jain, Rakesh & Sing Rathor Ajay Pal 2019. On the adoption of lean manufacturing principles in process industries. Production Planning & Control 26(7), 564 - 587. Hakupäivä 4.3.2021. [On the adoption of lean manufacturing principles in process industries: Production Planning & Control: Vol 26, No 7 \(tandfonline.com\)](https://doi.org/10.1080/09500804.2019.1628888). Taylor&Francis Online -tietokanta. Vaatii käyttöoikeuden.

Pavlovic, Katarina & Bozanic, Vojislav 2010. Lean and Six Sigma Concepts – Application in Pharmaceutical Industry. 4<sup>th</sup> International Quality Conference, IQC. 259 - 268. Hakupäivä 21.3.2021. <http://vojislavbozanic.rs/radovi/36.pdf>.

Rehak, Petra 2018. The modularization of chemical API synthesis. Manufacturing Chemist, 89(12), 36 - 38. Hakupäivä 4.8.2021. [https://www.manufacturingchemist.com/news/article\\_page/The\\_modularization\\_of\\_chemical\\_API\\_synthesis/150754](https://www.manufacturingchemist.com/news/article_page/The_modularization_of_chemical_API_synthesis/150754).

Saaranen-Kauppinen, Anita & Puusniekka, Anna 2006. KvaliMOTV – Menetelmäopetuksen tietovaranto. Verkkojulkaisu. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoaarkisto. Hakupäivä 27.12.2021. <https://www.fsd.tuni.fi/fi/tietoaarkisto/julkaisut/kvalimotv.pdf>.

Sörqvist, Lars 2013. Lean. Lund: Studentlitteratur Ab.

Tienari, Janne & Meriläinen, Susan 2010. Johtaminen ja organisointi globaalissa taloudessa. Helsinki: WSOYpro Oy.

Torkkola, Sari 2015. Lean asiantuntijatyön johtamisessa. Helsinki: Talentum Pro.

Wikiquote 2018. Chesterton, G. K. 2018. Kiire. Hakupäivä 3.1.2022. [Kiire – Wikisitaatit \(wikiquote.org\)](https://fi.wikiquote.org/wiki/Kiire).

Virtanen, Aila 2006. Konstruktiivinen tutkimusote. Ammattikasvatuksen aikakauskirja 8(1), 46 - 52. Hakupäivä 23.1.2021. [https://akakk.fi/wp-content/uploads/Aiakak\\_2006\\_1\\_lehti.pdf#page=47](https://akakk.fi/wp-content/uploads/Aiakak_2006_1_lehti.pdf#page=47).

Vonderembse, Mark A. & White, Gregory P. 1996. Operations Management, 3<sup>rd</sup> edition. St. Paul, MN: West Publishing Company.

Womack, James P. & Jones, Daniel T. 1996. Lean Thinking. New York, NY: Simon & Schuster.