

Opinnäytetyö (AMK)

Energia- ja ympäristötekniikka

2023

Aino Vettenranta

Primääripakkauslinjalta muodostuvien hukkien kartoitus



Opinnäytetyö (AMK) | Tiivistelmä

Turun ammattikorkeakoulu

Energia- ja ympäristötekniikka

2023 | 43 sivua

Aino Vettenranta

Primääripakkauslinjalta muodostuvien hukkien kartoitus

Työn tavoite oli selvittää primääripakkaus koneelta muodostuvia hukkia, sekä perehtyä tarkemmin uudelleenprosessoitavien tuotteiden muodostumiseen. Lähtötilanteessa uudelleenprosessoitavien tuotteiden määrää tai siihen kuluva aikaa ei ollut selvitetty yksityiskohtaisesti. Ennen tuotantoon perehtymistä käsiteltiin lääketehtaan toimintaa, sekä perehdyttiin yleisesti tuotannossa ilmeneviin hukkan ja hävikin muotoihin. Näiden tietojen pohjalta suunnattiin katse primääripakkausprosessiin.

Primääripakkausprosessiin ja linjan toimintaan perehtymisen jälkeen aloitettiin linjalta muodostuvien hukkien kartoitus. Kartoitus tehtiin prosessia seuraamalla ja työntekijöitä haastattelemalla. Työntekijöille annettiin täytettäväksi kysely, jossa selvitettiin pakkauslinjan työvaiheita ja käytäntöjä. Näiden lisäksi suoritettiin tuotannossa työpyyntö, jolla seurattiin uudelleenprosessoitavien tuotteiden määrää.

Työn tuloksena saatiin selville uudelleenprosessoitavien tuotteiden määrä tuotannossa, sekä muita linjalta muodostuvia hukkia. Uudelleenprosessoitavien tuotteiden määrä ei ole merkittävä, mutta niihin kuluvan ajan kirjaaminen antaisi tarkempaa kuvaa linjan toiminnasta. Työn lopussa on pohdittu ratkaisuvaihtoehtoja kartoituksesta selvinneiden hukkien vähentämiseksi.

Asiasanat:

Uudelleenprosessointi, hukka, hävikki, tuotanto, tehokkuus

Bachelor's Thesis | Abstract

Turku University of Applied Sciences

Energy and Environmental Engineering

2023 | 43

Aino Vettenranta

Exploration of waste from the primary packaging line

The aim of the work was to explore the waste generated by the primary packaging machine and to learn more about the formation of reprocessed products. The number of products to be reprocessed or the time required to reprocess them had not been studied in detail before. Prior to introduction to production, the operation of the pharmaceutical plant was discussed as well as the general types of waste and losses that occur in production.

After becoming familiar with the primary packaging process and the operation of the line, the exploration of waste from the line was started. This was done by monitoring the process and interviewing employees. The employees were given a questionnaire to fill in about the work phases and practices of the packaging line. In addition, a work request was carried out in production to monitor the number of products being reprocessed.

As a result of the work, the number of reprocessed products in production was determined, as well as other waste generated on the line. The number of products being reprocessed is not great, but recording the time spent on them would give a more accurate picture of the line's operation. At the end of the work, the options for reducing waste are considered.

Keywords:

Reprocessing, waste, loss, production, efficiency

Sisältö

Sanasto	6
1 Johdanto	7
2 Lähtötilanne ja työn tavoite	8
2.1 Toimeksiantaja	8
2.2 Työn tavoite	8
2.3 Toiminta lääketuotannossa	10
2.4 Tuotteen elinkaari tehtaalla	11
3 Hukka ja hävikki	13
3.1 Kahdeksan hukan muotoa	14
3.2 Hävikin muodot	17
4 Primääripakkauslinjan toiminta	21
4.1 Primääripakkaus koneen toiminta	21
4.2 Uudelleenprosessointi	22
4.3 Eränvaihdot ja erien välinen puhdistus	24
4.4 OAE-kirjausohjelma	24
4.5 Koe- ja lämmitysajot	25
5 Käytännön selvitykset	27
5.1 Koneenhoitajien kyselyn tulokset	27
5.2 Työpyyntö uudelleenprosessoitavista tuotteista	31
5.3 Työpyynnön tulokset	32
6 Yhteenveto	37
6.1 Prosessin parantaminen	41
Lähteet	42

Kuvat

Kuva 1. Esimerkki kaavio tuotantoon kuluneista ajoista.	10
Kuva 2. Kaavio tuotteen elinkaaresta tuotannossa.	12
Kuva 3. Havainnollistava kuva kuudesta hävikin muodosta. (Haldan Consulting 2023.)	17
Kuva 4. Tuotannon hävikit (Comarch 2022).	19
Kuva 5. Uudelleenprosessoinnin määrän kuvaajan pohja.	23
Kuva 6. Kaavio kyselyn tuloksista 1.	28
Kuva 7. Kaavio kyselyn tuloksista 2.	29
Kuva 8. Uudelleenprosessoitujen pakkausten määrä eräkohtaisesti.	32
Kuva 9. Uudelleenprosessoitujen pakkausten määrä ilman erää 4.	33
Kuva 10. Aamu- ja yövuoron erot kappalemäärinä.	34
Kuva 11. Aamu ja yövuoron erot t-testillä testattuna.	34
Kuva 12. Pakkausten määrä vuoroa kohden, kappalemäärä.	35
Kuva 13. Pakkausten määrä vuoroa kohden.	35
Kuva 14. P-arvo aamu- ja yövuoron välillä.	36
Kuva 15. P-arvo vuorojen A-D välillä.	36
Kuva 16. Uudelleenprosessoidut tuotteet suhteutettuna koko erään.	38
Kuva 17. Kuvaaja uudelleenprosessoitavista tuotteista ilman erää 4.	38
Kuva 18. Kuvaaja mukaan lukien erä 4.	39

Sanasto

Lyhenne	Lyhenteen selitys
Burst-testi	Pakkauksen sauman lujuuden testaus
GMP	Good manufacturing practices
Isku	Viiden rinnakkain olevan paketin sarja
OAE	Tuotannossa käytettävä työvaiheiden kirjausohjelma.
PETG	Muovinen kalvo
Primääripakkaus	Pakkaus, joka on kosketuksissa lääketuotteeseen, tiivis ja lääketuotetta suojaava paketti.
Prosessikontrolli	Laadun varmistamisen työvaihe
Puhdastila	Erikoistuotanto tila, jossa epäpuhtauksien määrä, lämpötila ja ilman kosteus ovat tarkasti määriteltäviä.
SAP	Tuotannossa käytettävä kirjaus ohjelma
SBS	Sterile barrier system
TYVEK	Muovinen liimapinnan omaava kalvo

1 Johdanto

Tuotettaessa mitä tahansa tuotetta prosessissa muodostuu hukkaa. Hukka voi olla esimerkiksi ajallista hukkaa, kuten odottaminen, materiaalihukkaa, ylituotantoa tai uudelleen prosessointia. Tässä opinnäytetyössä käsitellään lääketehaan primääripakkauslinjan toiminnasta muodostuvia tuotannollisia hukkia, sekä tutustutaan yleisesti erilaisiin hukan muotoihin. Tämän työn aikana määritettiin pakkausprosessissa muodostuvien hukkien alkuperää. Selvityksen alla oli erityisesti uudelleenprosessoitavista tuotteista aiheutuvaa hukkaa, sekä muita vielä näkymättömissä olevia hukkia.

Tulevaisuudessa yrityksen tavoite on pyrkiä kohti hukkaprosentti nolaa osana paremman ja vakaamman tuotannon sekä kestäväen kehityksen tavoitteita. Tämä työ tukee tähän tavoitteeseen pääsemistä tuotannossa yhden primääripakkauslinjan osalta. Kestäväen kehityksen näkökulman lisäksi hukan minimoiminen palvelee tuotannon tehokkuutta sekä takaa tasaisemman ja vakaamman tuloksen tulevaisuudessa. Tavoitteeseen sisältyy myös turvallisuuden parantaminen sekä laatuhukan minimoiminen.

Työssä selvitettiin ensin, minkälaista hukkaa primääripakkaus koneelta muodostuu. Erilaisten hukan muotojen selvittämisen jälkeen tutkittiin, kuinka paljon hukkaa syntyy ja mistä hukan muodostuminen johtuu sekä voiko hukan määrään vaikuttaa. Näiden jälkeen pohdittiin, miten hukan saisi mahdollisimman pieneksi ilman, että sillä on negatiivisia vaikutuksia tuotantoon. Selvityksen alla oli myös, onko hukka mahdollista saada kokonaan eliminoitua pois tuotantoprosessista.

Selvitys tehtiin tutkimalla tuotannon dataa pidemmältä ajanjaksolta, teettämällä työpyyntö, jolla seurattiin uudelleenprosessoitavien tuotteiden määrää ja haastatteleamalla tuotannon työntekijöitä. Näiden seuranta- ja selvitysmenetelmien perusteella saatiin kokonaiskuva prosessista, sekä siitä muodostuvista hukista. Työn loppuvaiheessa määritettiin selvitettyjen tietojen avulla suurimmat ongelmakohdat sekä pohdittiin ratkaisuja näihin kyseisiin ongelmiin.

2 Lähtötilanne ja työn tavoite

2.1 Toimeksiantaja

Opinnäytetyö tehdään keskisuureen kansainväliseen lääketieteellisuuden yritykseen. Tämä tehdas on toiminut Suomessa 1940-luvulta asti. Yrityksen toimipisteet työllistävät tällä hetkellä noin 1000 henkilöä kahdessa eri toimipisteessä. Vuosittain maailmalle toimitetaan tuotteita yli 130 maahan, ja näiden tuotteiden arvo on yli miljardi euroa. Kyseinen lääketieteellisuuden yritys myös tukee perhesuunnittelun ohjelmia alhaisen ja keskitulon maissa. Näitä ohjelmia on tuettu jo yli 50 vuoden ajan, ja saavutuksena lähes 50 miljoona henkilöä alhaisen ja keskitulon maissa on saanut kyseisen lääkkeen käyttöönsä. Työssä esitetyt tiedot ovat peräisin kohdeyrityksen omista tietolähteistä.

2.2 Työn tavoite

Työn tavoitteena oli selvittää primääripakkausprosessissa toistaiseksi tuntemattomien hukkien määrää. Hukan eri muotojen sekä määrän selvittäminen palvelee yrityksen tavoitetta saada hukkaprosentiksi nolla, sekä mahdollistaa paremmin kestävä kehityksen tavoitteiden toteutumista. Hukkaprosentti nolla tarkoittaa täydellisessä tilanteessa nolla tapaturmaa, nolla laatupoikkeamaa ja nolla suunnittelematonta pysähdystä. Tässä työssä keskitytään hukkaprosentti nolla -tavoitteen kolmanteen osaan ja perehdytään primääripakkauslinjan toimintaan. Tavoite on, että prosessi olisi vakaa, pysähdykset suunniteltuja, sekä näin ollen tuotanto mahdollisimman hyvin ennakoitavissa.

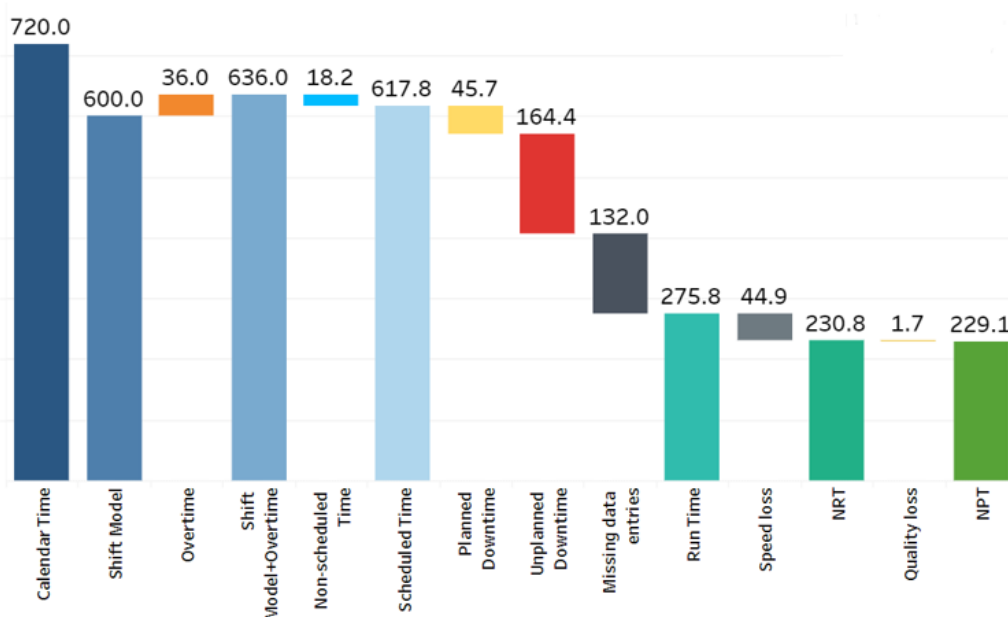
Tällä hetkellä prosessissa on tuntemattomia hukkia sekä hukkia, jotka tiedetään, mutta niiden laajuutta ei ole yksityiskohtaisesti selvitetty. Nämä hukat

vaikuttavat negatiivisesti tuotantoon. Näiden hukkien sekä niiden aiheuttajien tunnistaminen toisi tuotannon suunnitteluun helpotusta sekä yleisesti paremman tiedon tuotannon tämänhetkisestä tilasta.

Kuvassa 1 on visuaalisesti nähtävissä ajan kuluminen tuotannossa. Kuva on esimerkki satunnaiselta koneelta kuukauden ajalta. Tällaista kuvaajaa kutsutaan vesiputousmalliksi. Alussa on käytettävissä kaikki olemassa olevat resurssit, eli kuukauden tunnit, mutta ajan kuluessa niitä katoaa eri vaiheisiin ja lopulta jäljelle jää vain koneen todellinen tuottava aika.

Ensimmäinen palkki on siis kaikki 720 tuntia, jotka kuukaudessa on ja viimeinen palkki kuvaa aikaa, jonka kone tuotti itse tuotetta. Tämä (NPT) aika on se, joka minimissään tarvitaan ajanjaksolla hyvien tuotteiden valmistamiseen. Näiden aikojen erotus on luokiteltu eri osiin, esimerkiksi suunniteltu pysähdys aika "planned downtime" ja suunnittelematon pysähdysaika "unplanned downtime". Huomioon on otettu myös vuoromalli, ylityöt sekä erilaiset laatu hukat.

Tässä työssä lähdettiin selvittämään pääasiassa kuvassa olevaa "speed loss" kohtaa, ja sitä, mitä siihen sisältyy, sekä mistä tällainen suunnittelematon ajallinen hukka muodostuu. Tähän kohtaan lukeutuu myös tunnettuja hukkia, mutta niitä ei luokitella erikseen, sillä ne eivät ylitä kirjaamiseen käytettävää 5 minuutin rajaa. Koneen käyntiaikaa (run time), jonka kone käy verrattuna tuottavaan aikaan (NPT), välissä on ainoastaan laatu hukka (quality loss) sekä selvityksen alla oleva "speed loss" ja siihen sisältyvät tuntemattomat hukat. Työn tavoite on saada selville osaa tästä hukka-ajasta ja selvittää, kuinka paljon uudelleenprosessointiin kuluu aikaa ja voiko se selittää tätä tuntematonta hukkaa edes osittain.



Kuva 1. Esimerkki kaavio tuotantoon kuluneista ajoista.

2.3 Toiminta lääketuotannossa

Lääketehtailla sekä aina lääketuotannossa toimitaan GMP periaatteiden mukaisesti. GMP lyhenne tulee sanasta "good manufacturing practice", ja se viittaa lääkkeiden hyviin tuotantotapoihin. Hyvät tuotantotavat tarkoittavat, että lääkkeen valmistuksessa ja laadunvarmistuksessa käytetään menettelytapoja, jotka takaavat tuotteelle asetetut vaatimukset. (Fimea 2022.) Jokaisen tuotteen kohdalla on mahdotonta erikseen tarkastaa tai testata onko tuote vaatimusten mukainen. Siksi laatu sekä sen seurauksena potilasturvallisuus, voidaan taata vain, jos koko tuotantoprosessi suoritetaan tarkasti määrätyllä ja valvotulla tavalla. Tämä laadun takaaminen toteutetaan juuri GMP:tä noudattamalla. (Law&More 2020.)

Lääketehtaissa tuotanto tapahtuu puhdistiloissa GMP ohjeiden määräämällä tavalla. Puhdistilat ovat erikoistuotantotiloja, joissa ilmankosteus, lämpötila, ilmavirtaukset sekä epäpuhtauksien määrä ovat tarkasti kontrolloituja. Näissä tiloissa työntekijöiden on käytettävä siihen suunniteltuja puhdistilavaatteita, jotta epäpuhtauksien määrä pystyttäisiin pitämään mahdollisimman alhaisena. GMP määrittelee puhdistilat neljään luokkaan A, B, C ja D. A-luokassa

puhtausluokitus on korkein. (Kiramo 2013.) Tässä työssä puhdistilasta puhuttaessa tarkoitetaan puhdistila luokkaa C.

2.4 Tuotteen elinkaari tehtaalla

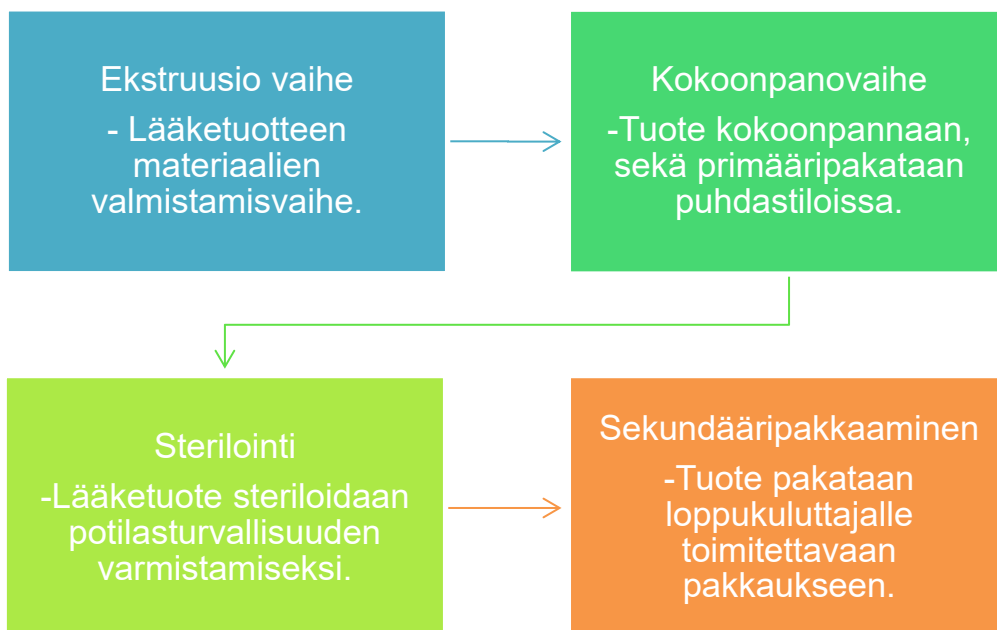
Lääketuote valmistetaan alusta loppuun samassa toimipisteessä. Tuotteen elinkaari tuotannossa on havainnollistettu kuvassa 2. Materiaalit tuotteeseen tuotetaan ekstruusiovaiheessa. Tämän jälkeen materiaalit siirretään kokoonpano-osastolle. Tuote kasataan sekä primääripakataan C-luokan puhdistilassa kokoonpano-osastolla. Kahdessa ensimmäisessä vaiheessa lääketuotteen laadunvalvonta seuraa juuri itse lääkkeen laatua. Laatua tarkastellaan visuaalisesti sekä prosessikontrolleissa myös mekaanisesti testaamalla tuotteen toimivuutta. Valmiit tarkastetut tuotteet toimitetaan primääripakattavaksi.

Primääripakkauksessa tuote asetetaan loppukuluttajalle menevään pakkaukseen. Pakkauksen tarjotinosuus on tehty lämpömuovaamalla ja pakkaus suljetaan tiiviiksi toisella liimapinnan omaavalla kalvolla. Tällaisen primääripakkauksen tehtävänä on estää tuotteen kontaminoituminen ja auttaa steriloimaan valmis tuote. Sterile barrier system eli SBS:n keskeinen tehtävä on säilyttää steriloitu lääketuote turvallisesti siihen asti, kunnes tuote tulee käyttöön terveydenhuollossa. (Eurofins 2022.)

Pakkaus vaiheessa laadunvalvonta keskittyy sekä tuotteen että pakkauksen seuraamiseen. Tämä tarkoittaa, että visuaalisen tarkastuksen lisäksi tehdään myös saumanlujuustestausta. Molempien on täytettävä laatuvaatimukset, jotta ne voidaan hyväksyä ja siirtää tuotannon seuraavaan vaiheeseen. Primääripakkausvaiheen jälkeen tuotteet poistuvat C-luokan puhdistilasta, ja ne pakataan laatikoihin sterilointia varten.

Primääripakkauksen jälkeen tuotteet steriloidaan potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Sterilointi suoritetaan tehtaalla omalla osastollaan. Tämän jälkeen tuotteet menevät sekundääripakkaamoon. Lääke ja pakkausseloste pakataan koneellisesti loppukuluttajalle suunniteltuun pakettiin, jonka kuluttaja

voi hakea apteekista. Näiden kaikkien vaiheiden välissä tuotteita mahdollisesti varastoidaan, sekä kuljetetaan osastolta toiselle seuraavaa työvaihetta varten. Kaikissa tuotannon vaiheissa muodostuu hukkaa ja hävikkiä mutta tässä työssä keskitytään vain primääripakkauslinjaan ja sen ympärillä toimiviin työvaiheisiin ja selvitetään siitä muodostuvia hävikkejä sekä tutkitaan tarkemmin uudelleenprosessoitavien tuotteiden vaikutusta tuotantoon.



Kuva 2. Kaavio tuotteen elinkaaresta tuotannossa.

Ennen primääripakkauslinjaan ja sen työvaiheisiin perehtymistä tutustutaan yleisesti tuotannossa ilmeneviin erilaisiin hukkan muotoihin. Mistä näitä hukkia muodostuu ja miten ne vaikuttavat tuotantoon? Tämä jälkeen käsitellään hävikin muodostumista sekä vaikutuksia. Myöhemmin vielä verrataan näitä kahta keskenään sekä pohditaan niiden eroja.

3 Hukka ja hävikki

Tämän hetken tavoitteena lääketuotannossa on tehokkuuden kasvattaminen ja samalla kustannusten laskeminen. Tähän jokainen yritys pyrkii oman strategiansa avulla. Useimmiten tehokkuutta kasvatetaan teknologiaa parantamalla, uusia tuotantolaitteita hankkimalla, sekä muuttamalla tuotantoprosessiaan tehokkaammaksi. Näiden lisäksi on tärkeää myös tarkastella itse työprosessia eri näkökulmista. Millaiset ovat työntekijöiden toimintamallit tuotannossa, ja voiko niitä mahdollisesti muuttaa tuottavammiksi. Tuotannolle on myös eduksi työntekijöiden osaamisen kasvattaminen niin tuotannontyöntekijöiden kuin päätöksiä tekevien henkilöiden kesken. Näiden tavoitteiden ohella on otettava huomioon myös ympäristönsuojelulliset näkökulmat. Tämä kaikki kulminoituu lopulta hukan vähentämiseen. Tuotanto toimii tehokkaasti, pienemmillä kustannuksilla sekä kestävästi tukien, mikäli tuotannon prosessista on minimoitu kaikki hukkaa aiheuttavat toimet. (Hanhela 2010, 16–17.)

Hukan minimoiminen ei kuitenkaan saa vaikuttaa prosessiin negatiivisesti, eikä siitä saa aiheutua laadullista riskiä. Lääketuotannossa hukkaa tulee väkisin jokaisesta prosessin vaiheesta. Koneet valvovat koko ajan prosessia, ne kuvaavat tuotteet tietyissä vaiheissa ja hylkäävät ne tuotteet, jotka ovat viallisia. Lisäksi tietyin väliajoin on otettava prosessinkontrolleja, joilla tarkistetaan tuotteen laatu, sekä prosessin toimivuus. Näiden kontrollien avulla pystytään nopeasti havaitsemaan mahdolliset ongelmat tai viat ja puuttumaan niihin välittömästi. Potilasturvallisuuden takaamiseksi tietty määrä hukkaa on tultava, jotta prosessin luotettavuus voidaan varmistaa. Tähän pakolliseen hukkaan lukeutuu esimerkiksi laadun varmistukseen käytettävät tuotteet tai pakkaukset, jotka päätyvät hävikiksi.

3.1 Kahdeksan hukan muotoa

Seuraavaksi käsitellään tuotannossa yleisesti ilmeneviä hukkia, joihin voidaan vaikuttaa erilaisilla toimilla tai toiminnan muutoksilla. Hukkien määrittämiseen liitetään usein Lean ajattelu, jonka tarkoituksena on parantaa yrityksen tuottavuutta. Lean ajattelu perustuu alun perin Toyotan Taiichi Ohnon ajatuksille poistaa tuotannosta kaikki tuotteelle lisäarvoa tuottamaton aika. Ideana on tunnistaa ja eliminoida lisäarvoa tuottamattomat vaiheet nopeasti ja tehokkaasti, pienentää kustannuksia ja parantaa laatua. (Six Sigma 2014.) Useimmiten hukkia määrittäessä puhutaan kahdeksasta erilaisesta hukasta. Hukkien nimet hieman vaihtelevat riippuen kirjoittajasta mutta määritelmät säilyvät samankaltaisina.

Tarpeeton liike

Turha liikkuminen työpaikalla hidastaa työn sujuvuutta. Tarpeeton liike työpisteellä voi johtua materiaalin tai työvälineen etsimisestä tai uuden materiaalin hakemisesta työpisteelle. Myös työpisteiden etäisyydet tai suunnitteluvirheet voivat aiheuttaa turhaa liikettä työpisteillä tai niiden välillä. Lyhyistäkin matkoista kertyy pidemmän ajan kuluessa suuri hukka. (Jokinen 2020.) Tarpeeton liike lasketaan hukaksi, koska se ei Lean ajattelun mukaisesti tuo lisäarvoa itse tuotteeseen. (Pinja Blogi 2016).

Virheet

Projektin alussa sattuu pieni virhe. Virhe huomataan vasta projektin lopussa ja sen korjaaminen vie aikaa. Tämä aiheuttaa ajallista hukkaa projektille. (Intotalo 2018.) Myös laatuvirheet saavat aikaan hukkaa. Virheellisiin tuotteisiin kuluu materiaaleja sekä resursseja, sekä ne kuluttavat kapasiteettia ja nostavat kustannuksia, mikäli pitää aloittaa korjaavia toimenpiteitä. Viallisista tuotteista myös aiheutuu reklamaatiota, joiden selvitykseen ja käsittelyyn kuluu aikaa. (Shknot 2017.) Virheiden mahdollisuus on jokaisessa työvaiheessa aina olemassa. Sen selvittämällä ja poissulkemisella saa prosessista vakaamman ja tehokkaamman ja näin poistettua mahdollisen hukan.

Varastointi

Materiaalien ja tuotteiden ylenpalttinen varastointi on hukkaa. Varastossa ollessaan tuotteen arvo ei kasva, liian pitkäksi muodostuneen varastoajan takia tuotteen arvo voi jopa pahimmassa tapauksessa laskea. Varastointi aiheuttaa myös kustannuksia sitomalla yrityksen pääoman paikalleen. (Jokinen 2020.)

Materiaalien ja suurien erien varastoiminen kasvattavat tuotteiden läpimenoaikoja. Pitkien läpimenoaikojen sijaan nopeasti muuttuvat varastot auttavat reagoimaan paremmin markkinoiden muutoksiin sekä tuotannon heilahteluihin. Lisäksi tarpeettoman suuret varastot estävät havaitsemasta vikatilanteita nopeasti, näin ollen suuriin varastoihin helposti kätkeytyy havaitsemattomia ongelmia tuotannossa. (Shkmo 2017.) Varastojen hetkellinen kasvattaminen on kuitenkin suositeltavaa henkilöstön vuosilomien ajalle, markkinointikampanjan ennakoimiseksi sekä kysynnän kausivaihtelujen tasaamiseksi. (Jokinen 2020).

Tarpeeton kuljettaminen

Tavaroiden, materiaalien ja tuotteiden turha siirtäminen edestakaisin, sekä kuljettaminen pitkiä matkoja hankaloittavat tuotantoa ja kuluttavat aikaa. Jo suunnitteluvaiheessa olisi otettava huomioon esimerkiksi materiaalien sijainti työpisteeseen nähden, jotta turhilta siirroilta säästyttäisiin. Lisäarvoa tuottamatonta siirtelyä on myös tuotteiden purkaminen sekä uudelleenprosessointi. (Jokinen 2020.) Kuljettamiseen lasketaan myös informaation kulku, niin kasvotusten kuin sähköpostitse. Toimivan tuotannon perusteena on sujuva informaation kulku henkilöltä sekä osastolta toiselle. Toimivalla kommunikoinnilla tuotannosta tulee tehokas ja sujuva, eikä aikaa kulu asioiden uudelleen selvittämiseen, sekä tiedon etsimiseen. (Intotalo 2018.)

Odottaminen

Odottaminen on yksi suurimmista hukkan muodoista yleisesti tuotannossa. (Intotalo 2018). Tähän hukkaan sisältyy esimerkiksi materiaalin, korjauksen tai päätöksen odottaminen. Odotus voi myös johtua edellisen työvaiheen ongelmista, laiterikoista tai kapasiteettia rajoittavista pullonkauloista

prosessissa. Odotusaikaan useimmiten vaikuttavat ennalta-arvaamattomat ongelmat, hidas päätöksenteko tai huono tuotannon suunnittelu. (Shkmot 2017.)

Ylituotanto

Ylituotanto sitoo pääomaa esimerkiksi liian suuriin varastossa oleviin tuotemääriin. Näitä tuotteita on tehty ilman tilausta mahdollisesti ennakkoon tulevaisuuden varalle. Näiden varastossa olevien tuotteiden valmistamiseen on kulunut turhaan resursseja, kuten materiaaleja ja työntekijöiden työtunteja, jotka olisi voinut käyttää johonkin toiseen työtoimeen tai tehtävään. (Shkmot 2017.) Tuotanto-ohjemaan voi myös olla suunniteltuna ylituotantoa, jotta työntekijöille olisi tuotannossa tehtävää. (Jokinen 2020). Ylituotanto on kahdeksasta hukan muodosta kaikkein vaarallisin, sillä se aiheuttaa välillisesti kaikkia seitsemää muuta hukkaa. (MFLOW 2021).

Yliprosessointi

Yliprosessointi tai toiselta nimeltään ylikäsittely tarkoittaa tuotteen käsittelyä enemmän kuin asiakkaan vaatimus on. Ylikäsiteltyjä tuotteita ovat esimerkiksi ylilaatuiset ja huonoilla tai väärillä työvälaineillä tehdyt vialliset tuotteet. (Shkmot 2017.) Näihin ylikäsiteltyihin tuotteisiin lukeutuu myös tuotteet, joihin on suunniteltu ominaisuuksia, jotka ovat asiakkaalle hyödyttömiä. (Jokinen 2020.) Myös turhat aikaa vievät kirjaukset sekä tarkastukset, jotka ovat tuotannon kannalta merkityksettömiä, ovat yliprosessointia. Tässä pitää kuitenkin olla tarkkana, että millä kirjauksilla ja tarkastuksilla on tuotannon kannalta merkitystä ja millä ei. (Intotalo 2018.)

Ihmisten potentiaali

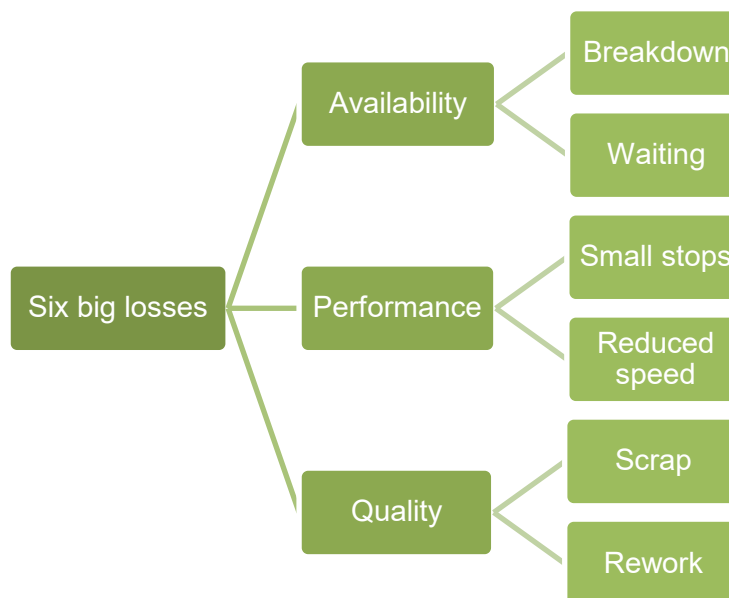
Toyotan Ohnon määritteli alun perin vain seitsemän hukan muotoa, mutta lähes kaikissa lähteissä lisätään nykyään kahdeksas hukka, työntekijöiden käyttämätön potentiaali. Tällä tarkoitetaan työntekijöiden luovuuden tai osaamisen käyttämättä jättämistä. Tuotannossa työskentelevät ihmiset tietävät prosessin kaikkein parhaiten, jos heidän ideansa ja ehdotuksensa sen

parantamisesta eivät tule kuuluviin muut seitsemän mahdollista hukkaa säilyvät prosessissa, tai jopa lisääntyvät. Siksi on tärkeä ottaa huomioon työntekijöiden parannusehdotukset, kyvyt, sekä oppimismahdollisuudet. (Jokinen 2020.)

3.2 Hävikin muodot

Hukaksi voi määritellä kaiken prosessin ympärillä tapahtuvan toiminnan, varastoinen, virheet ja tarpeettoman kuljettamisen. Hävikkiä kuitenkin on kaikki itse tuotanto koneelta muodostuvat turhat ja lisäarvoa tuottamattomat toimet. Jotkin asiat voidaan määritellä niin hukaksi kuin hävikiksi, esimerkiksi odottaminen. Seuraavana perehdytään tuotannossa oleviin erilaisiin hävikin muotoihin.

Tuotannossa toimivalta koneelta voidaan tunnistaa kolme hävikin muotoa, sekä lisäksi kuusi alaluokkaa. Nämä kuusi luokkaa tunnetaan yleisesti kuutena suurena hävikkinä (Six big losses, kuva 3). Nämä kuusi hävikin muotoa johtavat koneen tehokkuuden heikkenemiseen ja sen seurauksena tuotannon hidastumiseen. (Haldan Consulting 2023.)



Kuva 3. Havainnollistava kuva kuudesta hävikin muodosta. (Haldan Consulting 2023.)

Ensimmäinen hävikki, käytettävyys (availability), voidaan selittää aikana, jolloin koneen pitäisi tuottaa tuotetta, mutta jostain syystä se on pysähdyksissä. Tämä voidaan jakaa kahteen osaan, konerikkoon ja odottamiseen. Näiden lisäksi pysähdykset voivat johtua myös suunnittelemattomasta prosessin vaihtelusta. Konerikko tarkoittaa odottamattoman vian ilmenemistä, minkä takia tuotanto pysähtyy. Ongelman korjaamiseen kuluva aika määritellään hävikiksi. Toinen käytettävyyteen määritelty hävikki on odottaminen. Odottaessa esimerkiksi erän, tuotteen tai koneen muuttien vaihtoa, tuotantoaika kuluu, mutta kone ei tuota mitään. Nämä toimenpiteet ovat kuitenkin prosessin kannalta pakollisia, joten ne määritellään linjalta muodostuvaksi hävikiksi, yleisen hukan sijaa. Näitä hävikkejä ei saa poistettua prosessista, vaan ne ovat pakollinen hävikki osana tuotantolinjan toimintaa. Hävikin määrää voi kuitenkin vähentää optimoimalla näitä toimenpiteitä. (Haldan Consulting 2023.)

Toisena kategoriana on suorituskyky (performance), kone toimii ja tuottaa, mutta ei sille parhaimmalla mahdollisella nopeudella. Mikrostopit sekä suoritusnopeus vaikuttavat koneen toimintaan, eikä tällöin sujuvaa ja tasaista koneen toimintaa saavuteta. Mikrostopit ovat pieniä pysähdyksiä tai häiriötiloja, jolloin kone pysähtyy, mutta ajoa voidaan jatkaa lähes heti uudelleen. Mikäli mikrostoppeja esiintyy usein, vaikuttaa se dramaattisesti koneen tehokkuuden laskemiseen. (Haldan Consulting 2023.)

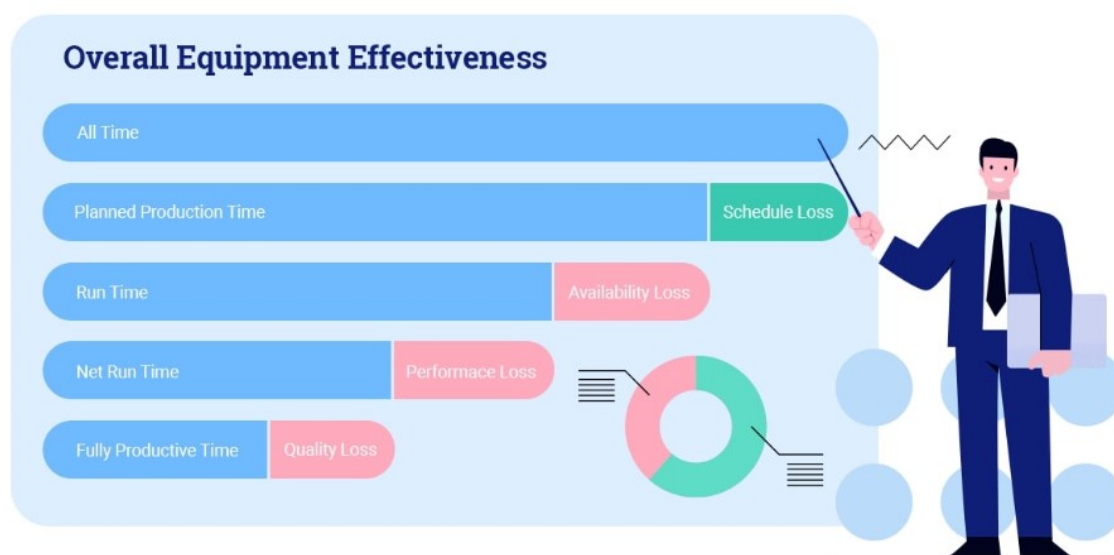
Mikrostopeilla ja linjan suorituskyvyllä on suora yhteys toisiinsa. Kun linjaan tulee mikrostoppeja, linjan suorituskyky laskee eli linja ei kykene toimimaan maksimaalisella validoidulla nopeudella. Tästä aiheutuu linjaan suorituskykyhävikkiä. Jos linja toimii hitaammin kuin sille asetetut vaatimukset, kuluu prosessiin ylimääräistä aikaa, mikä taas laskee tuotantonopeutta. Tähän hävikkiin voi vaikuttaa lisäämällä linjan nopeutta, mikäli se on mahdollista tuotannon puitteissa. (Haldan Consulting 2023.)

Viimeinen hävikin luokka on laatuhävikki. Laatuhävikkiä aiheutuu, kun kone tuottaa viallisia tuotteita, jotka eivät täytä niille asetettuja vaatimuksia. Nämä voidaan jakaa kahteen kategoriaan, täysin viallisiin tuotteisiin ja tuotteisiin, jotka on mahdollista prosessoida uudelleen. Vialliset tuotteet päätyvät jätteeksi, joten

kaikki niihin käytetty materiaali ja aika ovat hävikkiä. Uudelleen prosessoitavissa tuotteissa on jokin laatuvirhe, mutta se on mahdollista korjata laittamalla tuote uudelleen prosessiin. Tässä lopulta muodostuu valmis hyvä tuote, mutta sen kahdesti prosessoimiseen käytetty aika luokitellaan hävikiksi. (Haldan Consulting 2023.)

Tuotannossa hävikit havainnollisesta usein kuvan 4 kaltaisella kuvalla. Kuvassa ylimpänä on kalenteriaika. Tästä ajasta vähennetään ensin suunnitellut ajalliset seis ajat, kuten viikonloput ja jäljelle jää kaikki mahdollinen tuottava aika. Tämän jälkeen kuvaajaan merkataan suunnitellut hävikit ja tästä seuraavana itse tuotannon aikana muodostuneet hävikit. Ensin vähennetään käytettävyyteen yhdistettävät hävikit, sen jälkeen suorituskykyyn vaikuttavat tekijät ja viimeisenä laatuhävikki sekä uudelleenprosessoitavat tuotteet. Tämän jälkeen jäljelle jää aika, jolloin kone tuottaa tuotetta, eli tuottava aika.

Tuottava aika on se aika, joka tuotantomäärän tekemiseen kuluu ilman ainuttakaan hävikkiä. Todellinen samaan määrään kuluva aika on kuitenkin se aika, johon on laskettu mukaan hävikit, niin suunnitellut kuin suunnittelemattomat.



Kuva 4. Tuotannon hävikit (Comarch 2022).

Hukkien ja hävikin määrittelemisen jälkeen suunnattiin katse tuotannon prosessiin. Seuraavaksi syvennytään primääripakkaus koneen ja sen ympärillä toimivan prosessin toimintaan. Näiden edellä mainittujen hukun ja hävikin muodon avulla alettiin määrittämään primääripakkausprosessista olevia tuntemattomia hukkia, sekä selvittämään näiden hukkien määrää ja laajuutta.

4 Primääripakkauslinjan toiminta

Tiedot alla olevissa kappaleissa ovat yrityksen omista ohjeista. Tietoa on kerätty prosessia seuraamalla ja koneenhoitajia haastatteleamalla.

4.1 Primääripakkaus koneen toiminta

Primääripakkaus kone on syvävetopakkausautomaatti, jolla pakataan lääketuotteet tiiviiseen pakkaukseen. Pakattavat tuotteet asetetaan muovatulle alaratakalvolle ja pakkaus lämpösaumataan kiinni. Valmiit kalvopakkaukset leikataan irti toisistaan ja siirretään prosessissa eteenpäin. Pakkausautomaatti koostuu itse pakkaus koneesta sekä eräleiman tulostamiseen käytettävästä kirjoittimesta.

Primääripakkaus koneessa on kaksi päävaihetta; muovaus ja saumaus. Koneen ensimmäisessä vaiheessa, muovauksessa, kone tuottaa muovisesta PET-kalvosta viisi rinnakkain olevaa pakkausta noin kymmenen sekunnin välein. Tätä yhtä viiden pakkauksen sarjaa kutsutaan iskuksi. Muovauksesta tullessiin pakkauksiin asetetaan tuotteet, ja ne jatkavat eteenpäin linjalla. Seuraavassa vaiheessa pakkaus suljetaan saumausasemassa, liimapinnan omaavalla TYVEK® kankaalla, minkä jälkeen pakkauksesta tulee tiivis.

TYVEK® kalvo kulkee koneessa ensin leimalaitteen ohi, ennen kuin se saumausasemassa kiinnittyy PET-kalvon kanssa muodostaen valmiin pakkauksen. Leimalaite tulostaa eräleiman jokaisen pakkauksen kohdalle. Eräleima on tuotantoerän yksilöity koodi. Tämän eränumeron avulla tuotetta on mahdollista seurata koko sen elinkaaren ajan, ensimmäisestä tuotantovaiheesta loppukuluttajalle asti. Tuotteen jäljitettävyyden on tärkeää potilasturvallisuuden kannalta, sillä viallisen tuotteen ilmetessä, vedetään mahdollisesti koko erä pois markkinoilta.

Primääripakkaus linja on 13 iskua pitkä. Kun pakkaus on saumauksen jälkeen koneellisesti leikattu lopulliseen muotoonsa, se jatkaa kuljetinta pitkin pois C-

luokan puhdastilasta. Seuraavassa tilassa tuotteet pakataan sterilointia varten pahvisiin sterilointilaatikoihin.

Yksi koneella suoritettavista työtehtävistä on PET ja TYVEK® kalvorullien vaihto. PET- rulla vaihtuu noin kerran tunnissa ja TYVEK® pääsääntöisesti noin 3–4 tunnin välein. Rullien vaihdon yhteydessä linjalla ei ole tuotteita ja koneella tuotetaan tyhjiä iskuja, kunnes paketti näyttää visuaalisesti hyvälle. Ohjeessa neuvotaan seuraavasti: ”Alakalvon vaihdon yhteydessä, tee koneella 8 tyhjää iskuja. Tällä varmistetaan pakkauksen riittävä laatu jatkaa tuotantoa.”

PET-kalvon vaihdon jälkeen suoritetaan aina prosessikontrollit, joissa tarkastetaan pakkauksen ja tuotteen visuaalinen laatu, eräleima sekä saumanlujuus Burst- testillä. Pakkauskone on pysähdyksissä prosessikontrollien ottamisen ajan. Prosessikontrollit merkataan aina SAP-järjestelmään, jonne ne tallentuvat osaksi kyseisen erän tietoja. Kun prosessikontrollit on suoritettu sekä kirjattu ja pakkauksen on todettu täyttävän sille asetetut vaatimukset, tuotantoa voidaan jatkaa.

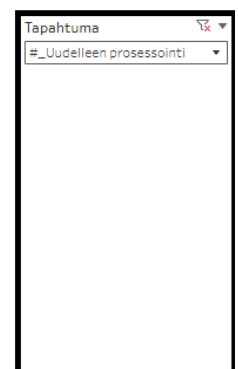
4.2 Uudelleenprosessointi

Uudelleenprosessointi tarkoittaa nimensä mukaisesti tuotteen uudelleen prosessoimista koneen läpi. Tuote on jo kerran pakattu, ja se on poistunut C-luokan puhdastilasta linjaa pitkin F-luokan pakkaustilaan. F-tilassa on kuitenkin huomattu, että tuote ei täytä sille määriteltyjä kriteerejä, ja se palautetaan C-luokan puhdastilaan uudelleen pakattavaksi. Uudelleen prosessoinnin syitä ovat mm. kosmeettiset haitat, kuten pisteet kalvossa, epäselvä eräleima tai tuote ei ole asettunut pakkaukseen oikein. Yrityksen toimintaohjeessa neuvotaan seuraavasti: ”Jos yksittäinen pakkaus ei täytä ohjeissa mainittuja vaatimuksia ja jos tuote ei ole vahingoittunut tai kontaminoitunut (kontaminantti pakkauksen sisällä, reikä tai halkeama pakkauksessa), yksittäiset pakkaukset voidaan palauttaa puhdastilaan (C-luokka) purettavaksi”

Pakkausten palauttaminen C-luokan puhdastilaan suoritetaan laittamalla ne materiaalisulussa F-luokan laatikosta C-luokan laatikkoon.

Primääripakkauslinjan koneenhoitaja hakee tuotteet materiaalisulusta takaisin pakkaus koneelle, jossa ne puretaan käsin ulos pakkauksista. Tämän jälkeen tuote palaa kiertoon, ja se prosessoidaan pakkaus koneella samalla tavalla kuin ensimmäisellä kerralla.

Tavoitetilanne olisi sellainen, jossa kaikki tuotteet menisivät yhden kerran koneen läpi ja uudelleen prosessoitavia tuotteita ei tulisi. Tällainen tilanne on kuitenkin käytännössä mahdotonta, sillä laitteet ja koneet ovat alttiita erilaisille vikatilanteille, joista aiheutuu uudelleen prosessointia. Tämänhetkinen tilanne kuitenkin on, että uudelleen prosessoinnista ei ole tuotannon dataa, kuten kuvasta 5 voi havaita. Tiedossa on vain, että uudelleen prosessoitavia tuotteita linjalta tulee, mutta niiden määrää tai uudelleenprosessointiin kuluva aikaa ei tiedetä. Uudelleen prosessoitavia tuotteita ei myös eroteta pakkaus koneella muista tuotteista, vaan ne palautetaan kiertoon purkamisen jälkeen. Tästä voi aiheutua tilanne, jossa sama tuote pakataan ja puretaan uudelleenprosessoitavaksi useammin kuin yhden kerran. Uudelleen prosessointi lisää myös materiaalien kulutusta sekä erän tuotantoaika. Uudelleen prosessoitavien tuotteiden määrän sekä syiden selvittäminen oli yksi pääasioista tässä opinnäytetyössä.



Kuva 5. Uudelleenprosessoinnin määrän kuvaajan pohja.

4.3 Eränvaihdot ja erien välinen puhdistus

Erän vaihto tarkoittaa, että edellinen erä tuotetta loppuu ja sen jälkeen aloitetaan uudella tunnuksella oleva erä. Erien aloituksessa ja lopetuksessa tehdään tarkat kirjaukset SAP-järjestelmään sekä puhdistukset, jotta pakkaustiloihin ei jää toiseen erään kuuluvia materiaaleja ja varmistetaan linjan sekä tilan puhtaus. Erien tarkat kirjaukset SAP-järjestelmään tukee tuotteiden jäljitettävyyttä. Mikäli jossain tarkastusvaiheessa tulee ilmi epäkohtia, voidaan järjestelmän avulla jäljittää mahdolliset vialliset tuotteet.

Kun erä on lopetettu, suoritetaan pakkauskoneelle puhdistus ja tarkastus. Puhdistus suoritetaan työtapohjeen mukaan. Puhdistuksen ja tarkastusten tarkoituksena on varmistaa että, kone pysyy puhtaana ja että sen laaduntuottokyky säilyy tasaisena erästä toiseen. Puhdistukseen sisältyy itse koneen puhdistusta sekä koneen kunnon kartoitusta. Määrätyt osat tarkastetaan aina erien välissä, jotta voidaan luotettavasti jatkaa tuotantoa. Mikäli kulumia tai vikoja löytyy, voidaan niiden korjaamiseksi aloitettavat toimet aloittaa mahdollisimman nopeasti ja välttää ei suunnitelluilta pysähdyksiltä ja konerikoilta.

4.4 OAE-kirjausohjelma

Jokainen työvaihe, normaali tuotantoajo sekä pysähdys merkataan OAE-kirjausohjelmaan, tällä ohjelmalla seurataan tuotantoa. Ohjelmaan voi merkata työvaiheita vähintään viiden minuutin tarkkuudella. Ohjelmassa on valmiina normaalit työvaiheet sekä yleisimmät pysähdyksiin liittyvät syyt, esim. kalvojen vaihdot ja prosessikontrollit. Vikatilanteissa ohjelmasta valitaan ongelman syy ja merkataan aika, kuinka kauan kone oli pysähtynyt. Kirjausohjelma ei ota automaattisesti aikoja, vaan jokainen koneenhoitaja merkkaa ajat ohjelmaan oman arvion mukaan. Tästä seuraa ongelma, sillä OAE ohjelmalla seurataan tuotantoa ja ongelmia sekä pysähdyksiä tuotannossa. Kuitenkin koneenhoitajat voivat merkata ohjelmaan esim. pysähdysaikoja oman arvion mukaan. Tämän takia ohjelmaan merkatut ajat eivät välttämättä todellisuudessa pidä

paikkaansa. Tätä ongelmaa lähdettiin selvittämään anonyymillä kyselyllä, joka oli osana työn käytännön selvityksiä.

4.5 Koe- ja lämmitysajot

Pakkauskoneella tehdään myös tarkoituksella tyhjien pakkausten ajoja. Näitä tilanteita kutsutaan joko lämmitysajoksi tai koeajoksi. Lämmitysajoa tapahtuu esimerkiksi, kun kone on ollut sammutettuna. Lämmitysajolla nimensä mukaisesti lämmitetään kone tuotantovalmiuteen ja sen aikana varmistetaan, että pakkauksen muovaus sekä sauma ovat vaatimusten mukaiset. Joskus pakkauksen sauma saattaa olla huonoa, eikä se näin ollen täytä sille asetettuja vaatimuksia. Lämmitysajoa jatketaan tällaisessa tilanteessa, kunnes sauma on hyvä ja tuotantoa voidaan turvallisesti jatkaa.

Koeajoja suoritetaan tuotannon suunnittelun ohjeen mukaan. Ajoja tehdään esimerkiksi korjaustöiden tai osien vaihdon jälkeen. Koeajo kestää tunnin ja kone käy pysähtymättä koko ajan. Ajoja suoritetaan, jotta voidaan varmistaa koneen toiminta myös korjauksen jälkeen, ja että pakkaus täyttää sille asetetut kriteerit. Koeajon aikana otetaan viidet eri prosessikontrollit ja näiden tulokset merkitään lomakkeille. Kun koeajo on suoritettu loppuun ja pakkauksen on todettu täyttävän sille asetetut vaatimukset, voidaan normaalia tuotantoajoja jatkaa.

Lämmitysajo ja koeajo tuottavat molemmat hukkaa. Suurin hukka näistä toimista on materiaalihukka, sillä näissä ajoissa kaikki koneella tuotetut paketit päätyvät jätteeksi. Myös lämmitysajoon kuluva aika voidaan katsoa hukaksi, mikäli lämmitysajo venyy kohtuuttoman pitkäksi. Nämä hukat ovat kuitenkin kokonaiskuvaa katsoessa todella pieniä ja mahdottomia poistaa, koska kumpaakin ajoa tarvitaan. Näillä toimilla testataan, todetaan ja taataan, että kone toimii sille määrättyllä tavalla ja paketti on sille määriteltyjen kriteerien mukainen.

Primääripakkauslinjan toimintaan perehtymisen jälkeen siirryttiin käytäntöön tekemään selvityksiä prosessista muodostuvista hukista. Ensimmäiseksi

laitettiin tuotantoon työpyyntö, jonka avulla selvitettiin, kuinka paljon uudelleenprosessoitavia tuotteita pakkauskoneelta tulee. Toisena suoritettiin työntekijöillä anonyymi kysely, jossa selvitettiin koneen toimintaa ja hukan muodostumista heidän näkökulmastaan. Seuraavassa luvussa määritetään selvityksissä käytetyt menetelmät ja käsitellään näiden selvitysten tuloksia sekä määritetään prosessista muodostuvia hukkia.

5 Käytännön selvitykset

Selvitys tehtiin tuotannon dataa tutkimalla ja analysoimalla, prosessia seuraamalla sekä työntekijöiden haastatteluilla. Perinteisen kasvokkain tapahtuvan keskustelun lisäksi suoritettiin anonyymi kysely, johon primääripakkauskoneella työskentelevät koneenhoitajat vastasivat. Näiden lisäksi suoritettiin työpyyntö, jolla seurataan uudelleenprosessoitavien tuotteiden määrää primääripakkauskoneella tietyn ajan.

Näiden tiedonkeruumenetelmien avulla saatiin kattava kokonaisuus tuotannon tilasta. Tuotannon dataa tutkimalla sekä uudelleenprosessoitavien tuotteiden määrää seuraamalla saatiin määrällistä tietoa, joita verrata keskenään tai aiempaan tietoon. Tämän tiedon lisäksi tuotannon työntekijöiden haastatteluilla sekä anonyymillä kyselyllä saatiin selvitettyä tarkemmin prosessin kulkua käytännössä, mahdollisia ongelmia sekä prosessin toimintaan vaikuttavia tekijöitä, joita ei tuotannon datassa näy.

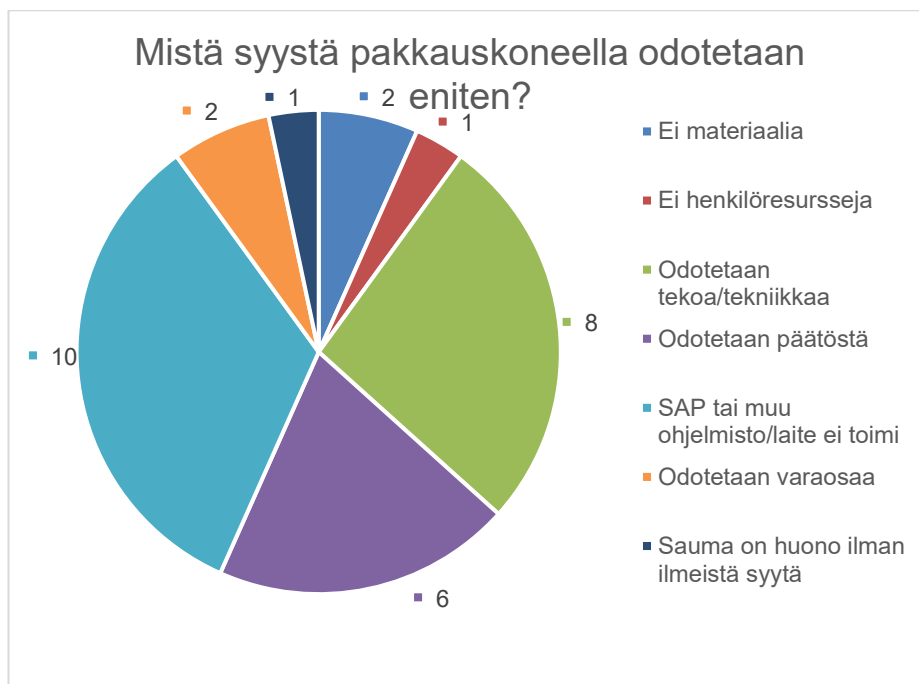
Kyselyn avulla saatiin lisätietoja uudelleenprosessoitavien tuotteiden dataan ja todenmukaisempaa tietoa OAE kirjauksista. Kyselyn ollessa anonyymi työntekijöiden oli mahdollista antaa vastauksia rehellisesti, joten tulokset ovat todellista tilannetta kuvaavia. Kyselyssä selvitettiin myös työvaiheita, joihin kuluu paljon aikaa sekä eniten haasteita aiheuttavat koneenosat.

5.1 Koneenhoitajien kyselyn tulokset

Primääripakkauskoneen koneenhoitajilla suoritettiin anonyymi kysely, jossa selvitettiin koneen suurimpia ongelmia heidän näkökulmastaan. Kyselyn vastausaika oli noin kaksi viikkoa, jotta jokaisella vuorolla oli mahdollisuus osallistua kyselyyn. Kyselystä saatiin arvokasta tietoa, sillä koneella työskentelevät henkilöt osaavat parhaiten kertoa käytännön näkökulmasta, kuinka koneella toimitaan, mitä kirjauksia tehdään ja minkä asioiden kanssa he eniten joutuvat taistelemaan.

Kyselyssä oli seitsemän kysymystä sekä lopussa tilaa vapaaehtoiselle avoimelle vastaukselle, minne pystyi kertomaan yleisesti omista ajatuksistaan. Viisi kysymyksistä oli monivalintakysymyksiä, joissa oli valmiit vaihtoehdot. Kysymyksen mukaan vastausvaihtoehdot olivat aikoja, koneen osia tai kyllä/ei vaihtoehto. Yksi pakollisista kysymyksistä oli avoin, johon vaadittiin sanallinen vastaus, ja yksi kysymys sisälsi valmiita sanallisia vastausvaihtoehtoja.

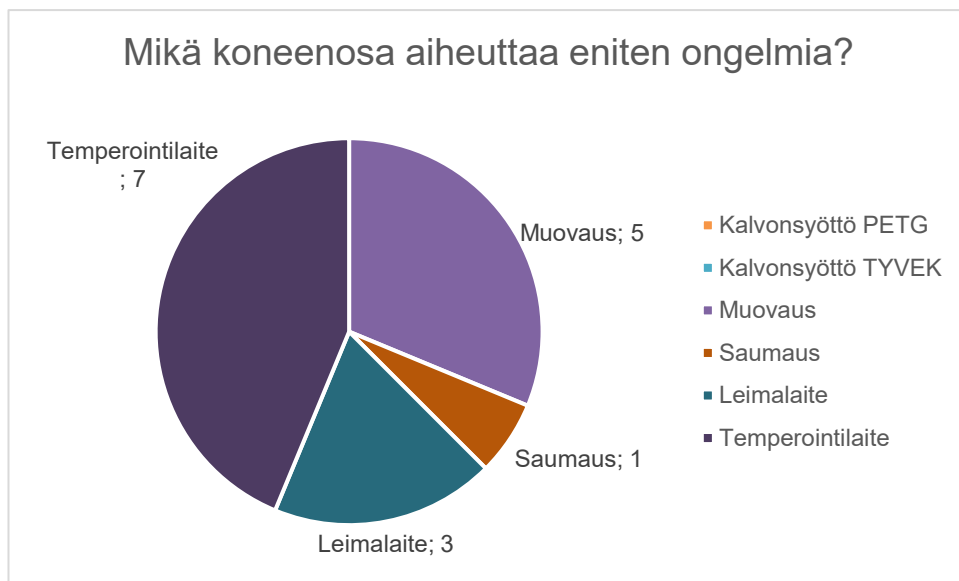
Kyselyyn vastasi 17 koneenhoitajaa, joka vastaa noin puolta primääripakkauslinjan koneenhoitajista. Ensimmäisessä kysymyksessä kartoitettiin, mistä syystä primääripakkauslinjalla työntekijät eniten odottavat. Kysymykseen oli mahdollista valita useampi kuin 1 vaihtoehto. Tässä kolme eniten ääniä saanutta vaihtoehtoa olivat ”SAP tai muu ohjelmisto/laitte ei toimi” 10 ääntä, ”odotetaan tekoa/tekniikkaa” 8 ääntä ja ”odotetaan päätöstä” 6 ääntä. Muutkin vaihtoehdot saivat jakautuvasti ääniä, kuten alla olevasta kuvasta 6 voi havaita.



Kuva 6. Kaavio kyselyn tuloksista 1.

Toinen kysymys koski itse primääripakkauskonetta ja sitä, mikä osa tai vaihe siinä aiheuttaa eniten ongelmia. Tässä kysymyksessä pystyi valitsemaan vain

yhden vaihtoehdon. Vastauksissa oli paljon hajontaa, ja ääniä sai temperointilaite 7, muovaus 5, leimalaite 3 sekä saumaus yhden äänen. (Kuva 7.) Tuotantokoneisiin tulee vikoja sekä ongelmia kesken ajon, vaikka koneita huollettaisiin ennakoivasti ja huoltoja tehtäisiin tietyin väliajoin. Kuitenkin vastausten monipuolisuus todentaa, että ovatko huollot olleet väärin kohdennettuja tai tehottomia, mikäli lähes jokainen koneenos aiheuttaa tuotannossa ongelmia.



Kuva 7. Kaavio kyselyn tuloksista 2.

Kolmessa seuraavassa kysymyksessä kartoitettiin, mitä koneenhoitajat merkkavat OAE ohjelmaan kalvojen vaihdoista ja prosessikontrolleista. PET-kalvon vaihdosta kaikki vastanneet kertovat merkkavansa 5 minuuttia. TYVEK®-kalvon vaihdosta 17,6 % vastanneista ilmoitti merkkavansa 10 minuuttia ja loput 82,4 % vastanneista 5 minuuttia. Prosessikontrollien ottamiseen 41,2 % vastaajista kertoi merkkavansa 10 minuuttia ja 58,8 % vastaajaa 5 minuuttia. Näillä tuloksilla PET-kalvon vaihtoon, sekä prosessikontrollien ottamiseen pitäisi kulua yhteensä enintään 10–15 minuuttia aikaa.

Neljäs kysymys liittyi koneesta tulevaan materiaalihukkaan. Prosessikontrollien ottamisen ajaksi kone pysäytetään, mutta linjalle on mahdollista kuitenkin laittaa

tuotteita tiettyyn järjestykseen niin, että pysäytys ei vahingoita tuotteita. Tämä ei kuitenkaan ole pakollinen käytäntö, vaan linjan voi myös ajaa tyhjäksi. Mikäli linjaa ajaa tyhjänä tulee koneesta jonkin verran ns. turhaa materiaalihukkaa, koska pakkaukset olisi myös ollut mahdollista täyttää tuotteilla. Kysymyksessä selvitettiin, kuinka moni koneenhoitajista käyttää tätä tapaa, jossa hukkaa tulee vähemmän. ”Pääsääntöisesti kyllä” vastauksia tuli 14, satunnaisesti 2 ja yksi ilmoitti, että ei käytä kyseistä tapaa.

Viimeinen monivalintakysymys koski erän lopetuksessa tapahtuvaa kalvojen määrän arviointia. Kalvorullat kuluvat harvoin loppuun samaan aikaan, kun erä loppuu, näin ollen jäljelle jääneet määrät merkataan kalvojen tunnistetarroihin. Jäljelle jääneiden kalvorullien määrä arvioidaan silmämääräisesti.

Kysymyksessä tiedusteltiin, onko tämä koneenhoitajien mielestä tarpeeksi tarkka tapa toimia. 12 vastaajan mielestä kyllä ja 5:n ei. Yksi vastaajista kommentoi avoimeen vastaukseen, että erän lopetusta ajatellen koneenhoitajat olivat kehitelleen tavan mitata jäljelle jääneen kalvon määrä. Tämä kehitetty tapa oli kuitenkin hylätty johdon toimesta.

Yhteen kysymykseen vaadittiin sanallinen vastaus. Kysymys oli: Mihin työvaiheeseen kuluu turhaan liikaa aikaa? Vastauksissa nousi esiin kolme asiaa. Erien välinen puhdistus, kalvojen sisäänotto sekä sulkuovien hidas toiminta, mikä vaikeuttaa niin kalvojen sisäänottoa kuin materiaalien siirtoja ulkopuolella.

Kysymykset eivät suoraan liittyneet uudelleenprosessoitavien tuotteiden määrään vaan yleisesti koneella oleviin työtehtäviin ja OAE-kirjauksiin. Näiden selvittämällä saatiin kuitenkin tarkempaa kokonaiskuvaa linjan toiminnasta. Useampi työvaihe tarvitsisi standardoinnin parantamista sekä ohjeiden yhtenäistämistä. Linjan täyttö tuotteilla materiaalihukan vähentämiseksi, eränvaihdossa tapahtuvien kalvorullien määrän arviointi sekä avoimen kysymyksen vastaukset koskien aikahukkaa tarvitsisivat kaikki tarkempaa arviointia.

Saadut tiedot tukevat selvitystä niin uudelleen prosessoitavien tuotteiden määrästä, kuin yleisesti työtehtävistä ja niihin kuluva ajasta. Työpyynnön tulosten tarkastelun jälkeen perehdytään näiden saatujen tietojen pohjalta kokonaisvaltaisesti linjalta muodostuvien hukkien määrittämiseen.

5.2 Työpyyntö uudelleenprosessoitavista tuotteista

Työpyyntö tarkoittaa ohjetta tai pyyntöä seurata jotakin toimintoa tuotannossa. Tämän työn yhteydessä työpyynnöllä tarkoitetaan uudelleenprosessoitavien tuotteiden määrän seuraamista primääripakkauskoneella. Tuotteiden määrää seurattiin 17 erän valmistuksen ajan. Käytännössä työntekijät laskivat jokaisen uudelleenprosessoitavan tuotteen ja merkkasivat tuotteiden määrän, sekä mahdollisen uudelleen prosessoinnin syyn lomakkeelle. Kuten aikaisemmin jo mainittiin luvussa 4.2 yleisiä syitä miksi tuotteita uudelleen prosessoidaan, on esimerkiksi piste kalvossa, epäselvä eräleima, tai tuote on huonosti paketissa. Selvityksellä siis kartoitettiin uudelleen prosessoitavien tuotteiden määrää ja mahdollisia tuntemattomia syitä, jotka johtavat tuotteen uudelleenprosessointiin.

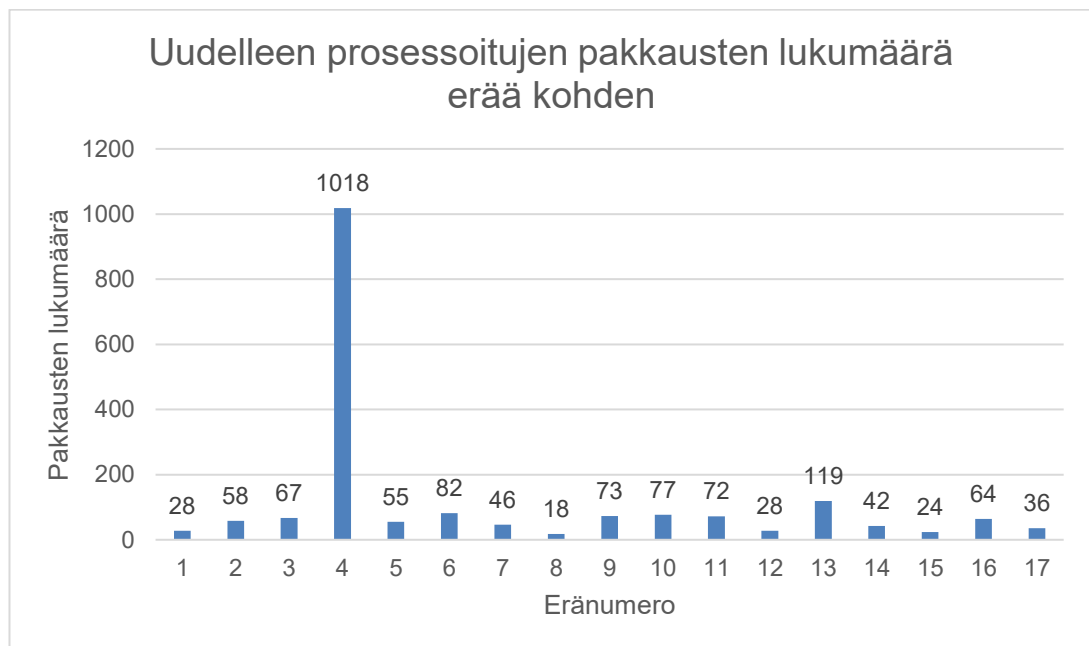
Työpyynnön lomakkeisiin merkattiin eränumero, uudelleenprosessoitavien tuotteiden lukumäärä, päivämäärä, vuoro, sekä mahdollinen uudelleenprosessoinnin syy. Alla olevissa kuvissa eränumerot on poistettu ja korvattu numeroilla 1-17.

Seurannasta saimme luotettavia tuloksia, sillä seurantaan osallistui neljä eri vuoroa, joten vuorojen väliset suuret poikkeavuudet olisi mahdollista havaita. Niitä kuitenkaan selvityksestä ei ilmennyt, joten voimme luottaa tulosten olevan paikkansa pitävää dataa linjan toiminnasta. Seuranta suoritettiin 8.12.2022-16.1.2023 aikavälillä ja uudelleenprosessoitavia tuotteita seurattiin jokaisen pakatun erän kohdalla näiden viikkojen aikana.

Seuranta suoritettiin työvuorokohtaisesti. 12 tunnin työvuoron päätteeksi työpyyntöön merkattiin sen vuoron aikana uudelleen prosessoitujen tuotteiden määrät. Tämä kirjaustapa auttaa toimeksiantajaa saamaan mahdollisimman tarkan datan linjalta. Mitä pienemmältä aikaväliltä tiedot ovat sitä tarkempina ja

todenmukaisempina niitä voidaan pitää. Suuremmalla aikavälillä pakkauskoneen toiminnan muutokset tai mahdolliset ongelmat ja siitä johtuva uudelleen prosessointi voisi olla hankalampaa havaita. Lyhyessä aikavälissä merkittävät uudelleenprosessoinnin määrän muutokset näkyvät paremmin.

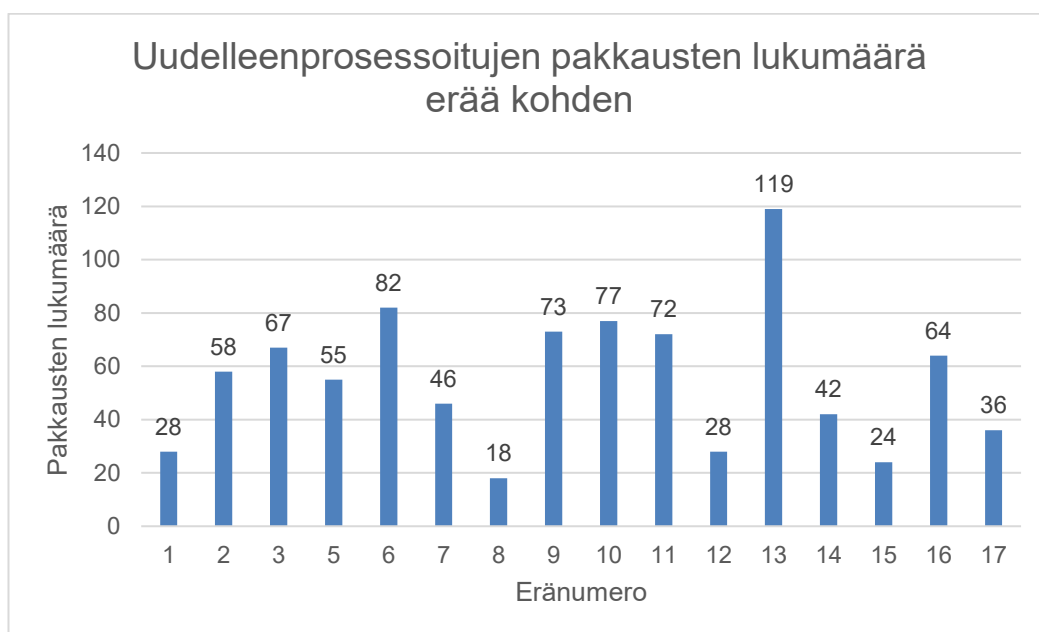
5.3 Työpyynnön tulokset



Kuva 8. Uudelleenprosessoitujen pakkausten määrä eräkohtaisesti.

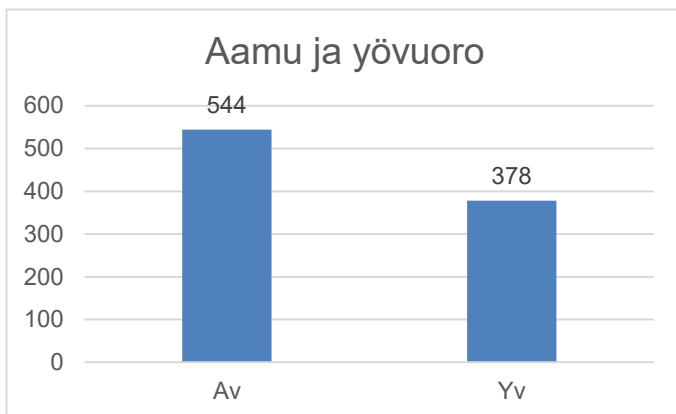
Uudelleenprosessoitujen pakkausten seurannan suurin määrä yhden 12 tunnin vuoron aikana oli 1018 kappaletta, erässä 4. Tämä johtui koneen oheislaitteen ongelmista, minkä takia suuri määrä tuotteita piti prosessoida uudelleen. Tämän voi havaita yllä olevasta kuvasta 8. Tätä poikkeamaa lukuun ottamatta 100 kappaleen raja ylittyi seurannan aikana vain yhden kerran. 1018 tuloksessa on kyseessä erityisyyden aiheuttama poikkeava tulos. Ja jotta ns. normaali vaihtelu voidaan luotettavasti estimoida, on hyvä käsitellä data ilman erityisyyden aiheuttamia poikkeavia tuloksia. Mikäli tämä 1018 uudelleenprosessoidun tuotteen erä otettaisiin huomioon se muuttaisi tuloksia radikaalisti.

Uudelleenprosessoinnin syitä kommentteihin oli kirjattu suhteellisen vähän. Temperointilaitteesta aiheutuva uudelleenprosessointi oli mainittu vain erän 4 kohdalla. Muita kirjattuja syitä olivat epäselvä eräleima, TYVEK®- kalvon teipit, sekä erän 7 aikana muovauksessa ollut roska. Muovauksessa ollut partikkeli aiheutti kosmeettisen vian paketissa, joten tuotteet oli purettava ja uudelleenprosessoitava. Näistä kirjatusta syistä eniten oli mainittu huonosta eräleiman laadusta. Jokaisen pakkauksen kohdalla ei vaadittu syytä, vaan yleisimmät syyt oli karsittu työpyynnöstä. Näin voidaan olettaa muiden tuotteiden uudelleenprosessoinnin syy olevan joko musta piste kalvossa, satunnainen huono leima tai se, että tuote on ollut huonosti paketissa.

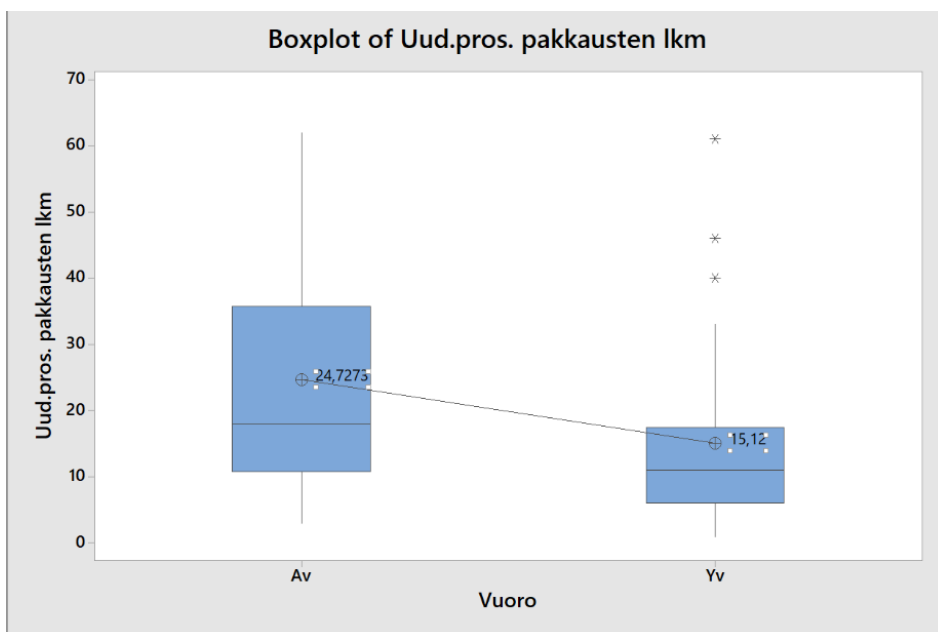


Kuva 9. Uudelleenprosessoitujen pakkausten määrä ilman erää 4.

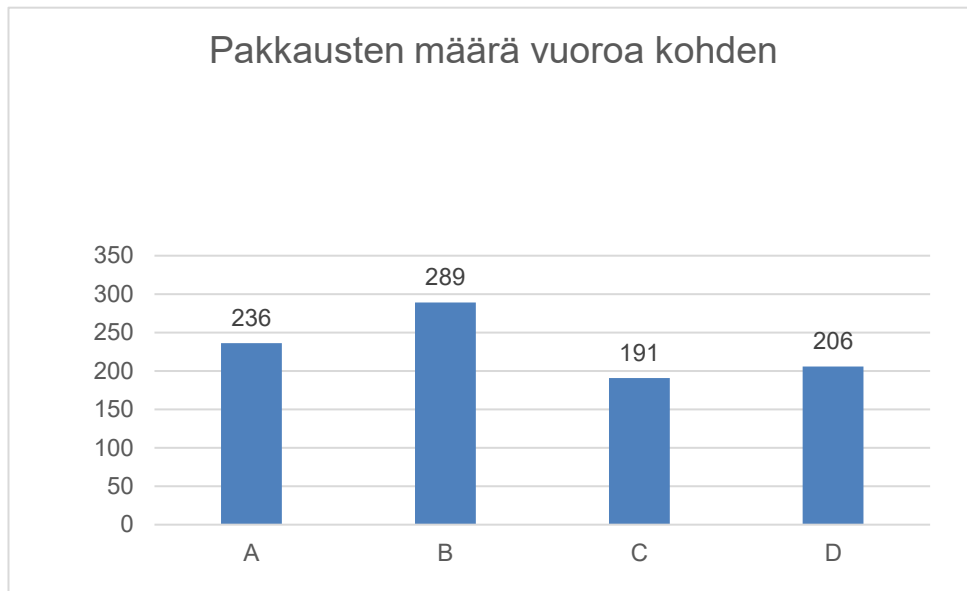
Kuvassa 9 on havainnollistettu uudelleenprosessoitujen tuotteiden määrä ilman erää 4. Muidenkin erien kesken vaihtelua on havaittavissa, mutta paljon vähemmän. Näiden kuvassa 9 olevien erien uudelleenprosessoitavien tuotteiden määrät olivat välillä 18–119. Keskiarvoksi tästä tulee 55,4 uudelleenprosessoitavaa tuotetta erää kohden.



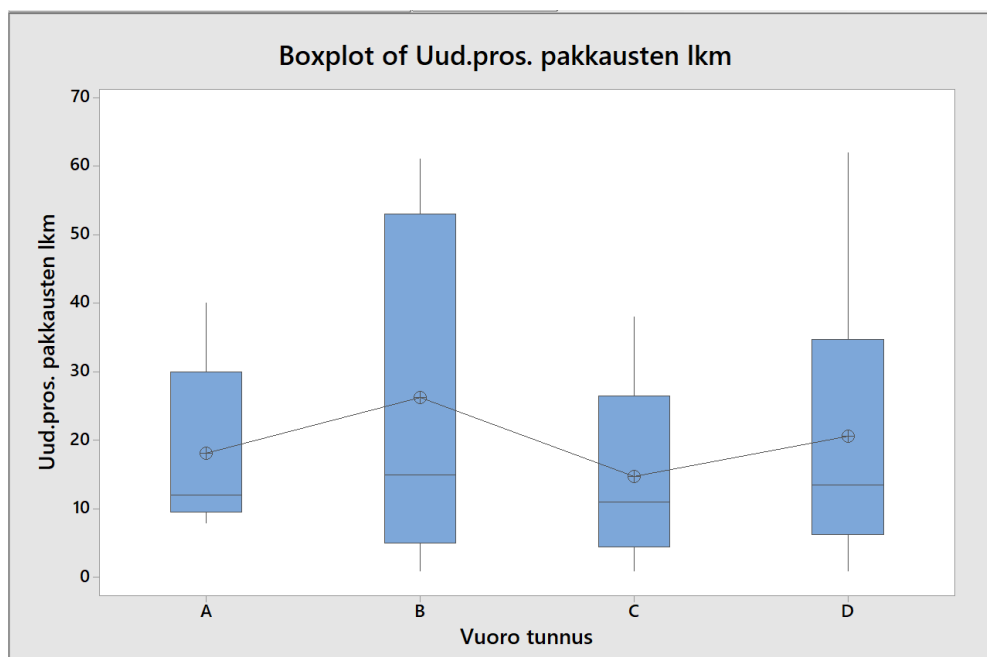
Kuva 10. Aamu- ja yövuoron erot kappalemäärinä.



Kuva 11. Aamu ja yövuoron erot t-testillä testattuna.



Kuva 12. Uudelleenprosessoitujen pakkausten määrä vuoroa kohden, kappalemäärä.



Kuva 13. Pakkausten määrä vuoroa kohden.

Vuorojen välillä olevia eroja ei voi määrittellä tämän tutkimuksen pohjalta johtuvaksi tietystä vuorosta tai vuorokauden ajasta. Nämäkin kuvissa 10, 11, 12, 13 näkyvät erot johtuvat mitä todennäköisemmin pakkaus koneesta ja siitä aiheutuvista vioista. Kuvassa 11 näkyy T-testillä testattu ero aamu- ja yövuorojen väliselle vaihtelulle ja kuvassa 13 erot vuorokohtaisesti A-D.

Vuorojen A-D väliset erot on testattu varianssianalyysillä, joka soveltuu useamman kuin kahden vaihtoehdon erojen määrittämiseksi. Kummankin testin tuloksena P arvo kertoo, että vuorojen välille ei tällä datalla nähdä tilastollisesti merkittävää eroa, kuten kuvista 14 ja 15 voi havaita. P-arvon olisi oltava alle 0.05 jotta edes pientä tilastollista merkittävyyttä olisi havaittavissa.

```
Two-sample T for Uud.pros. pakkausten lkm

Vuoro   N   Mean   StDev   SE Mean
Av      22  24,7   18,3    3,9
Yv      25  15,1   15,2    3,0

Difference =  $\mu$  (Av) -  $\mu$  (Yv)
Estimate for difference: 9,61
95% CI for difference: (-0,36; 19,57)
T-Test of difference = 0 (vs  $\neq$ ): T-Value = 1,95  P-Value = 0,058  DF = 41
```

Kuva 14. P-arvo aamu- ja yövuoron välillä.

```
Vuoro tunnus      4  A; B; C; D

Analysis of Variance

Source           DF   Adj SS   Adj MS  F-Value  P-Value
Vuoro tunnus     3     840,1   280,0    0,94    0,428
Error            43   12761,0  296,8
Total            46   13601,1
```

Kuva 15. P-arvo vuorojen A-D välillä.

Näiden kerättyjen tietojen pohjalta tehdään yhteenveto koneelta muodostuvista hukista ja hävikeistä. Tarkastellaan uudelleenprosessoitavien tuotteiden määriä kokonaisuudessa verraten niitä eräkokoihin. Huomioon otetaan työpyynnön ja kyselyn tulokset ja koneenhoitajien haastatteluissa, sekä kyselyssä esiin tulleet kommentit. Loppupäätelmissä pohditaan mahdollisia ratkaisuja hukan ja hävikin vähentämiseksi, sekä tarkennetaan vielä kerran paremmin uudelleenprosessoitujen tuotteiden vaikutuksiin tuotannossa.

6 Yhteenveto

Työn tavoitteena oli selvittää pakkauskoneelta muodostuvia hukkia sekä perehtyä paremmin uudelleenprosessoitaviin tuotteisiin. Työn tarkoitus oli selvittää, kuinka paljon uudelleenprosessoitavia tuotteita koneelta muodostuu sillä tätä ei ollut selvitetty aiemmin yksityiskohtaisesti.

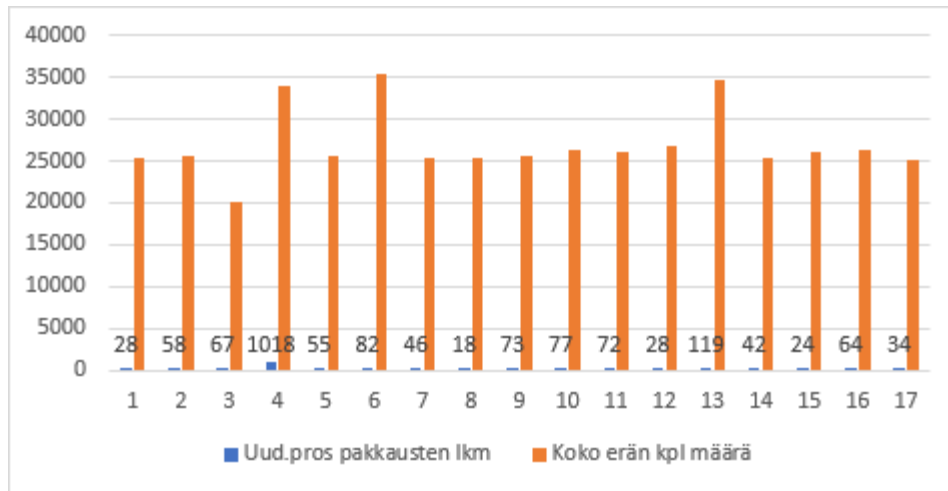
Edellä käsiteltyjen asioiden pohjalta voimme todeta koneelta muodostuvan monenlaista hukkaa, kuten materiaalihukkaa, ajallista hukkaa sekä käytettävyys ja laatuhävikkejä. Osalle laatu hukasta ei kuitenkaan voi tehdä mitään. Esimerkiksi prosessikontrolleja sekä lämmitys- ja koeajoja ei voi täysin eliminoida prosessista, sillä prosessin luotettavuus ja toimivuus on varmistettava näiden avulla. Nämä ovat pakollista hukkaa, joka koneelta muodostuu, mutta näiden toimien optimoiminen on kuitenkin mahdollista.

Suurimmaksi hukaksi koneella muodostuu ajallinen hukka, eli odottaminen. Prosessia seuraamalla ja koneenhoitajien kyselyn tuloksilla voi todeta, että hukka muodostuu työntekijöistä riippumattomista tekijöistä. Näitä ovat esimerkiksi koneen rikkoutuminen, johdon päätösten odottaminen, teknisen koneenhoitajan tai tekniikan odottaminen, sekä SAPin tai muun ohjelmiston toimintaan liittyvät ongelmat.

Ajallista hukkaa muodostui myös työntekijöiden kyselyn perusteella erien välisestä puhdistuksesta, sulkuovien hitaasta toiminnasta, sekä koneen PET- ja TYVEK®-kalvojen sisäännotosta, mikä taas aiheutui sulkuovien hitaasta toiminnasta. Näiden linjan ympärillä olevien toimenpiteiden tai työvaiheiden helpottaminen, tai niiden käytäntöjen uudelleen tarkastelu mahdollistaisi linjalla sujuvamman työskentelyn.

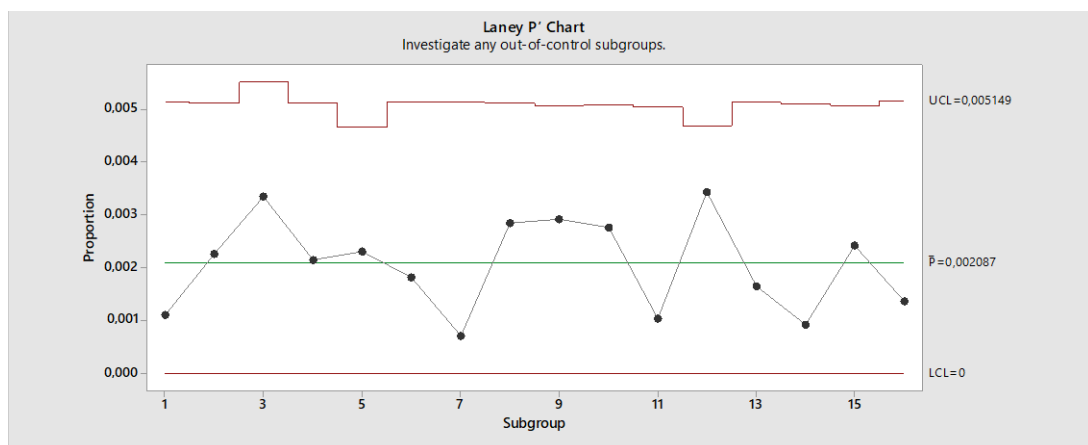
Alla olevassa Kuvassa (kuva 16) on kuvattu uudelleenprosessoitavien tuotteiden lukumäärä verrattuna koko erän tuotettuun kappalemäärään. Tästä voi havaita, että uudelleenprosessoitavien määrä on todella pieni, alle prosentin, koko erän määrästä. Kuitenkin tuotannon tehokkuuden

optimoimiseksi on tavoiteltava uudelleenprosessoinnin poistamista tuotannon prosessista.



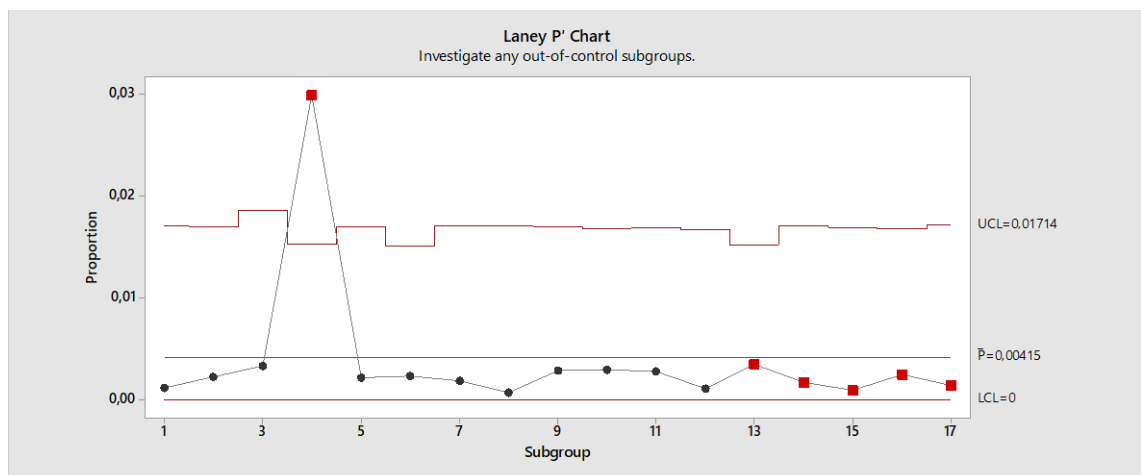
Kuva 16. Uudelleenprosessoidut tuotteet suhteutettuna koko erään.

Kuvassa 17 on havainnollistettu P kortin avulla prosessin vakautta. Määrät kuvaavat uudelleenprosessoitavien tuotteiden suhdetta koko erän kappalemäärään. Tästä kuvaajasta on poistettu poikkeava erä 4. Kuvasta voidaan havaita jatkuvaa vaihtelua uudelleenprosessoitavien tuotteiden määrien välillä. Tämä vaihtelu johtuu monista pienistä tekijöistä ja on normaali osa prosessia. Vaihteluväli kuitenkin säilyy normaalissa tuotantoajossa alle 0.5 %.



Kuva 17. Kuvaaja uudelleenprosessoitavista tuotteista ilman erää 4.

Kuvassa 18 on havaittavissa erän 4 tuoma muutos. Uudelleenprosessoitavien tuotteiden määrä erässä lähenee 3 %. Tälle poikkeamalle oli kuitenkin selitys, koneen oheislaitteen toimintahäiriö. Nyt tehdyn selvityksen perusteella voidaan asettaa yläraja uudelleenprosessoitavien tuotteiden määrälle. Näiden tietojen ja havainnollistavien kuvien sekä mahdollisten lisäselvitysten, pohjalta olisi mahdollista määrittää kontrolliraja tuotantolinjalle. Tämä tarkoittaa sitä, mikäli uudelleenprosessoitavien tuotteiden eräkohtainen määrä ylittää 0,5 % on asiaan perehdyttävä ja mahdollinen poikkeaman syy selvitettävä ja korjattava. Tällaisella toiminnalla tuotannon vaihteluihin ja erikoistilanteisiin saataisiin puututtua paremmin sekä mahdolliset ongelmat korjattua tukien tuotannon potentiaalin paranemista. Mikäli rajaa olisi mahdollista seurata vielä tarkemmin kuin eräkohtaisesti, nopeuttaisi se tilanteeseen reagointia entisestään.



Kuva 18. Kuvaaja mukaan lukien erä 4.

Materiaalihukan muodostumista koneella on lähes mahdotonta välttää. Materiaalihukkaa tulee eniten koe- ja lämmitysajoista ja kuten aiemmin todettu näitä toimia ei voida prosessista poistaa. Uudelleenprosessoitavista tuotteista sekä prosessikontrollien ottamisen yhteydessä materiaalihukkaa muodostuu jonkin verran. Tämä ei kuitenkaan ole merkittävä määrä, kun tarkastelee uudelleenprosessoitavien tuotteiden määrää. Prosessikontrollien yhteydessä materiaalihukkaa voi vähentää täyttämällä linjan, sen sijaan että jättäisi sen tyhjäksi ja kyselyn perusteella lähes kaikki koneenhoitajat tekivät jo näin.

Tämän toimintatavan varmistamiseen vaadittaisiin kuitenkin standardin parantamista, jotta kaikille olisi olemassa olevat yhteiset ohjeet ja käytännöt. Tällöin materiaalihukan pienentäminen olisi yhteinen tavoite, eikä käytännöt linjan täyttämiseksi vaihtelisi koneenhoitajan mukaan.

Lisäksi aiemmin kappaleessa 5.1 mainitut standardin parantamiset kalvorullien määrän arvioinnista sekä aikaa vievien työvaiheiden arvioinnista optimoisivat pakkauslinjan toimintaa. Kalvorullien arviointiin erityisesti olisi tärkeää saada selkeä ja toimiva tapa silmämääräisen arvioinnin sijaan. Tämä helpottaisi myös materiaalien kulutuksen seuraamista, sillä määrät olisivat lähempänä todellisuutta tarkemmalla mittaustavalla. Tällä hetkellä aikaa vievien työvaiheiden, kuten erienvälisen puhdistuksen ja kalvorullien sisäänoton tarkastelu ja optimointi tukisivat myös linjan ajallisen hukkan minimoimista.

Selvityksen lähtötilanne oli, että uudelleenprosessoitavien tuotteiden määrä ei ollut selvillä, eikä niiden prosessoimiseen kulunutta aikaa merkattu OAE kirjausohjelmaan ollenkaan. Tämän selvityksen pohjalta voimme todeta uudelleenprosessoitavia tuotteita linjalta tulevan, keskimäärin noin 55 kappaletta erää kohti. Tämä kuitenkin vaihtelee riippuen koneen toiminnasta ja siitä aiheutuvasta uudelleenprosessoinnista. Määrä ei yksittäisen erän kohdalla ole iso, mutta esimerkiksi vuositasolla näistäkin tuotteista muodostuu yhteensä suhteellisen iso luku.

Uudelleenprosessoitavat tuotteet aiheuttavat linjalla hukkaa mutta suhteellisen vähän. Tämänkin hukkan poistaminen parantaisi tuotannon tehokkuutta sekä vähentäisi turhaa tuotteiden käsittelyä.

Työn suorittamisessa rajoittava tekijä oli aika. Pidemmällä seurantajaksolla olisi voinut suorittaa kattavamman seurannan, josta olisi voinut mahdollisesti havaita enemmän muutoksia uudelleenprosessoitavien tuotteiden määrässä.

Positiiviset asiat työn etenemisessä olivat koneenhoitajien kysely, johon työntekijät vastasivat mielellään, sekä yrityksen tuki työn edetessä.

6.1 Prosessin parantaminen

Keskimääräisen uudelleenprosessoitavien tuotteiden määrän varmistamiseksi olisi suoritettava toinen saman mittainen seuranta jakso, jonka jälkeen voisi todeta tämän määrän pitävän paikkansa pidemmälläkin aikavälillä. Mikäli näin tarkka seuranta ei ole tarpeellista, voisi tuotannossa ottaa käyttöön uudelleenprosessoinnin kirjaamisen OAE ohjelmaan osana normaaleja päivän kirjauksia.

OAE kirjausohjelman tarkkuuden parantamiseksi olisi tärkeää muistuttaa työntekijöitä laittamaan kirjaukset oikein ohjelmaan. Tällä hetkellä koneella on jonkin verran "speed loss" aikaa (kuva 1), ja tämä aika ei selity uudelleenprosessoitavilla tuotteilla, joten se kuluu muuhun toimintaan. Mahdollisesti pieniin pysähdyksiin tai epätarkkoihin kirjauksiin. Näiden toteamiseksi tarvittaisiin kuitenkin laajempaa selvitystä.

Kolmantena asiana kyselyssä nousi esiin esimerkiksi muovaus- ja saumausasemien puhdistus, jossa haastettiin tämänhetkisen puhdistus tavan tuotos vastaan panos suhdetta. Puhdistuksen tai sen uudelleen arvioiminen voisi tuoda helpotusta työvaiheeseen.

Suurimmaksi löydöksi työssä nousi mahdollisen kontrollirajan luominen linjalle. Tällaisen rajapinnan avulla tuotannosta saisi hallittavamman ja vakaamman. Erikoistilanteet havaittaisiin nopeammin, niihin pystyttäisiin puuttumaan entistä paremmin.

Itse koneen toiminta tuotannossa on optimoitu. Selvityksestä havaittiin, että uudelleenprosessointi ei tuota koneelle normaaliajossa erää kohden hukkaa lähes ollenkaan. Koneelta muodostuvat suurimmat hukat olivat sen ympärillä olevissa toiminnoissa. Näiden toimintojen uudelleen arvioinnin ja tarkentamisen jälkeen linjan hukkaa saisi minimoitua ja sen potentiaalia parannettua.

Lähteet

Fimea 2022, GMP-todistukset. Viitattu 20.10.2022. Saatavilla sähköisesti: <https://www.fimea.fi/valvonta/gmp-todistukset>

Law & More 2020, Hyvä valmistuskäytäntö (GMP). Viitattu 20.10.2022. Saatavilla sähköisesti: <https://lawandmore.fi/blogi/hyv%C3%A4-valmistusk%C3%A4yt%C3%A4nt%C3%B6-gmp/>

Kiramo, E-N 2013, Teollisuuden puhdastilat. Opinnäytetyö. Automaatiotekniikka, Tekniikan ja liikenteen ala. Jyväskylän Ammattikorkeakoulu. Viitattu 20.10.2022. Saatavilla sähköisesti: https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/62041/Kiramo_Elli-Noora.pdf?sequence=1

Hanhela, T. 2010, Lääkkeistä terveyttä? Kaikki mitä sinun tulee tietää lääkealasta ja vähän muuta. Helsinki: Lääketietokeskus Oy.

Pinja Blogi 2016, Lean filosofian 7+1 tuottamatonta toimintoa. Viitattu 15.11.2022. Saatavilla sähköisesti: <https://blog.pinja.com/lean-filosofian-71-tuottamatonta-toimintoa>

Jokinen, T. 2020. Vaihtelu, ylikuormitus ja hukka. Oamk_kone with passion: vuodesta 1894, 2 (2), 16-18. Viitattu 15.11.2022. Saatavilla sähköisesti: https://issuu.com/oamk_kone/docs/lean-erikoisnumero

Intotalo, 2018, LEAN- mitkä ovat 8 yleisintä hukkan lajia? Viitattu 15.11.2022. Saatavilla sähköisesti: <https://www.youtube.com/watch?v=TGoy0f0D5VI>

Shkmot, N. 2017, The 8 wastes of Lean. The Lean Way Blog. Viitattu 17.11.2022. Saatavilla sähköisesti: <https://theleanway.net/The-8-Wastes-of-Lean>

MFLOW OY 2021, Kahdeksan hukkaa. Viitattu 21.11.2022. Saatavilla sähköisesti: <https://mflow.fi/kahdeksan-hukkaa/>

Eurofins, 2022, Medical devise testing. Sterile barrier system. Viitattu 14.2.2023. Saatavilla sähköisesti: <https://www.eurofins.com/medical-device/services/packaging-seal-integrity/sterile-barrier-system/>

Haldan Consulting 2023, The six big losses. Viitattu 16.2.2023. Saatavilla sähköisesti: <https://www.haldanmes.com/detail/i/the-six-big-losses>

Comarch 2022, OEE: an Efficiency Indicator that is worth monitoring. Viitattu 27.2.2023. Saatavilla sähköisesti: <https://www.comarch.com/iot-ecosystem/blog/oe-an-efficiency-indicator-that-is-worth-monitoring/>

Six Sigma 2014, Lean ja hukka- muda, mura ja muri. Viitattu 24.4.2023. Saatavilla sähköisesti: <https://sixsigma.fi/lean-ja-hukka/>