

Opinnäytetyö (AMK)

Monimuoto / Kone- ja tuotantotekniikka

2019

Henri Jäntti

**TUOTANTOKONSEPTIN MUUTOSPROJEKTI
METALLIJAUHOJEN PAKKAUKSESSA**

OPINNÄYTETYÖ (AMK) | TIIVISTELMÄ

TURUN AMMATTIKORKEAKOULU

Monimuoto, Kone- ja tuotantotekniikka

Keväällä 2019 | 46 sivua, 0 liitesivua

Henri Jäntti

TUOTANTOKONSEPTIN MUUTOSPROJEKTI METALLIJAUHOJEN PAKKAUKSESSA

Opinnäytetyönä toteutettiin tuotantokonseptin muutos metallijauhojen pakkauksessa yritykseen, joka tuottaa niitä 3D-tulostuksen teollisiin prosesseihin. Tavoitteena oli muuttaa käytössä oleva manuaalinen metallijauheen pakkaus enemmän automaattiseksi ja vähentää manuaalisen työn osuutta. Muutos toteutettiin osana valmistautumista tulevaisuuden tarpeisiin. Lisäksi tarkoitus on mahdollistaa suurempien asiakaserien pakkaus yhdellä kertaa. Vastaavaa toteutusta ei ollut aikaisemmin kyseessä olevalla teollisuuden alalla aikaisemmin tehty.

Muutos toteutettiin projektina, johon sovellettiin yrityksessä olevaa MEP-mallia ja systemaattisen suunnittelun mallia. Projektissa korostettiin vaatimuksenmukaisuuden ja toimintoihin jaon tärkeyttä. Konseptimuutoksessa tehtiin paljon erilaisia laitehankintoja, joiden spesifikaattien oli vastattava tuotannon laatujärjestelmän ja ISO9001- ja ISO 13485 -standardien vaatimuksia. Hankittavat laitteet olivat pitkälti räätälöityjä metallijauhojen käsittelyyn ja tätä kautta uniikkeja hankintoja. Laitteet ja tilat tulitisiin myös ennen käyttöä kvalifioimaan ja validoimaan laatujärjestelmään. Kvalifiointi- ja validointitarpeen tuoma työkuorma oli yksi keskeinen haaste laitteistojen nopealle käyttöönotolle.

Uuden konseptin laitteet ja toiminta sijoitettaisiin olemassa oleviin tuotantotiloihin. Sijoitussuunnittelun oli mahdollistettava tiloissa tapahtuva kaksoistoiminta siitä syystä, että vanha tuotantomalli olisi toiminnassa uuden kanssa päällekkäin.

Lopputuloksena tuotantoon saatiin uudet laitteet ja uusi toimintamalli tavoitteiden mukaisesti. Tuotanto pystyy toimimaan tehokkaammin ja henkilöstön jaksaminen on parempaa. Tuotanto on valmis kasvaviin tuotantomääriin sekä tulevaisuuden asiakastarpeisiin. Konsepti on helposti muokattavissa ja laajennettavissa tulevaisuudessa.

ASIASANAT:

DMLS, GMP, Vaatimuksenmukaisuus, kvalifiointi, validointi, Metallijauho

BACHELOR'S | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Mechanical engineering

2019 | 46 pages +, 0 pages in appendices

Author(s)

PRODUCTION CONCEPT CHANGE PROJECT FOR METAL POWDER PACKING

The objective of this thesis was to implement a concept change for a packing method in production of metal powders. This thesis was commissioned by a company that manufactures metal 3D printing processes and materials for industrial purposes. The aim was to automatize the manual metal powder packing and reduce the amount of manual work. The concept change was made as part of the preparation for future needs. In addition, the purpose was also to enable larger customer batches packed at one time. A similar concept had not previously been made in the industry.

The change was executed in the form of a project by using a MEP project model generally used in the company and by using a systematic design model from standard VDI-2222. The project raised up some concept design related topics. The two most important ones were a list of conformity and a division of functions. The concept change included numerous equipment purchases. Equipment to be bought had specifications which needed to fulfill the needs of the company's quality management system and requirements of standards ISO 9001 and ISO 13485. The equipment was custom-made for specific purposes and were unique in that sense. Before taken to use, the equipment and facilities were to be validated and qualified. The workload required by the validation was one of the key challenges for the rapid deployment of hardware.

The actions and equipment of the new concept will be placed in the current production facilities. Layout design has to allow double operations on the facilities. New production concepts operations are overlapping with the old one.

As a result, new equipment and a new model of operation were achieved according to the objectives. Production is able to work more efficiently, and the staffs physical load is smaller. Production is ready for larger production volumes and future customer needs. The concept is easy to customize and expand in the future.

KEYWORDS:

DMLS, GMP, validation, list of conformity, metal powder, 3D printing

SISÄLTÖ

KÄYTETYT LYHENTEET	6
1 JOHDANTO	7
2 YRITYSESITTELY	8
3 LASERSINTRAUS ELI DMLS	9
4 METALLIJAUHOT LASERSINTRAUKSESSA	10
5 EOS OY TUOTANTO	13
5.1 Validointi ja kvalifointi	14
5.2 cGMP current Good Manufacturing Practices	15
6 JAUHEEN PAKKAUS ENNEN UUDISTUSTA	16
7 UUDISTUKSEN TARPEET	18
8 KEHITYSPROJEKTI	20
8.1 Vaatimuksenmukaisuus	21
8.2 Toimintoihin jako ja konseptointi	22
8.3 Toimintakonsepti	23
8.3.1 Raaka-ainepurkkien siirto tuotantoon	23
8.3.2 Pakattavan materiaalmäärän siirto annosteluun	24
8.3.3 Jauheen annostelu	25
8.3.4 Asiakaspakkausten syöttö annostelulle	25
8.3.5 Asiakaspakkausten kannen kiristys täytön jälkeen	26
8.3.6 Pakkausten viimeistely sekä lavaaminen	26
9 SYKLIJAT	28
10 KONSEPTI-LAYOUT JA TYÖVIRTA	29
10.1 Layout-suunnittelu	29
10.2 Pakkaus konseptin layout	33
11 ANNOSTELUAUTOMAATTI	34
11.1 Annostelulaiteen spesifikaatio	35

11.2 Automaatin kokoonpano ja toiminta	36
12 SERVOLIFT-NOSTIN JA MATERIAALISÄILIÖ	39
12.1 Nostin	40
13 ASIAKASPURKKI JA KANNEN KIRISTYS	42
14 TULEVAISUUS JA HAASTEET	44
15 OPITUT ASIAT	45
LÄHTEET	46

KUVAT

Kuva 1. Kaasu-atomisointi	11
Kuva 2. Yleinen projekti flow EOS oy	20
Kuva 3. Osa projektin GANTT-taulukkoa	21
Kuva 4. Asiakaspurkkien rullarata	25
Kuva 5. Kannenkiristys	26
Kuva 6. Lavaaminen, sinetöinti ja tarroitus	27
Kuva 7. Layout-suunnittelun prosessi	30
Kuva 8. Tuotemääräanalyysi	31
Kuva 9. Virtausanalyysi	31
Kuva 10. Riippuvuussuhdekaavio	32
Kuva 11. YhteySPIirros	32
Kuva 12. Pinta-ala yhteyskaavio	32
Kuva 13. Työvirtakonseptointia	33
Kuva 14. Annosteluhuonelayout	33
Kuva 15. Ote tuotevaatimuksista	35
Kuva 16. Metallijauheen annostelulaitteisto	36
Kuva 17. Telineen piirustus	38
Kuva 18. FEM laskenta	38
Kuva 19. Tynnyrin modifiointi	40
Kuva 20. Nostin 180 °	41
Kuva 21. Puristuskartionostin	41
Kuva 22. Läpivienti mansettisäiliössä	41
Kuva 23. Kartio	41
Kuva 25. Kiristyslaitteisto	43
Kuva 24. Kiristin ja poistokuljetin	43
Kuva 26. Poistokuljetin ja viimeistelypöytä	43
Kuva 27. Kiristin ja puristimet	43

KÄYTETYT LYHENTEET

DMLS	Suora metallin lasersintraus
CAD	Tietokoneavusteinen suunnittelu
AM	Aineitta lisäävä valmistusmenetelmä
PSD	Partikkelikokojakauma
GMP	Hyvät valmistustavat
ATEX	Räjähdysvaarallisten tilojen laitteet

1 JOHDANTO

Opinnäytetyön tarkoituksena on raportoida EOS Oy:ssä tehdyn tuotannon pakkauslinjamuutoksen vaiheita ja miten muutokset tehostivat tuotantoa. Tuotantoon lisättiin automaatiota niin materiaaliannostelussa kuin pakkausten sulkemisessa. Pyrkimyksenä oli pienentää manuaalisen työn osuutta sekä lisätä kapasiteettia joidenkin tuotteiden osalta. Toimintamallia muokattiin vastaamaan tulevaisuuden tarpeisiin. Tässä projektissa olen itse toiminut teknisenä projektipäällikkönä ja teknisenä asiantuntijana. Mukana oli tekijöitä eri osastoilta ja eri tehtävistä.

EOS Oy tuottaa materiaaleja metallin teolliseen 3D-tulostukseen. Teollinen metallin 3D-tulostus käyttää prosesseissa erilaisia metallijauhoja, joita EOS Oy tuottaa. Vastavaanlaista tuotantoa on olemassa markkinoilla vähän. Metallijauhon ominaisuudet ja asiakkaiden korkea vaatimustaso haastavat laitteiston ja toiminnan. Aikaisemmin materiaalien tuotanto on perustunut manuaalisesti tehtävään käsityöhön, joten vaikka muutos toisi haasteita, olisi se iso parannus aikaisempaan ja monessa mielessä odotettua työntekijöiden keskuudessa.

Keskeisimmät asiat, joita tässä työssä käsitellään, ovat metallijauhojen annostelulaitteisto, pakkauksena käytettävän purkin kannenkirityslaitteisto ja raaka-aineen siirtonostin. Työssä esitetään näiden laitteiden hankintaprojekti, tekniset vaatimukset ja sijoitus tuotantotiloihin.

2 YRITYSESITTELY

EOS GmbH -konserni on johtava lasersintrauslaitteiden valmistaja maailmassa. EOS valmistaa laitteita sekä tuottaa prosesseja laitteille. Lisäksi EOS valmistaa materiaaleja laitteiden prosessien käyttöön. Yrityksellä on toimintaa kaikissa maanosissa, ja sen pääkonttori sijaitsee Saksassa, Münchenissä. Lasersintrauksessa tarkoitetaan kappa-
leiden valmistamista automaattisesti kolmiulotteisen CAD-mallin perusteella materiaalia lisäävällä menetelmällä. Kansanomaisesti puhutaan 3D-tulostuksesta. EOS valmistaa laitteita ja materiaaleja niin muovi- kuin metallimateriaalien teolliseen käyttöön.

Electro Optical Systems Finland Oy (EOS Finland) on osa EOS-konsernia. EOS Finland on tuotekehitys- ja tuotantoyksikkö yksinomaan lasersintrauslaitteiden metalliprosesseille ja materiaaleille. EOS Finland kehittää metallimateriaalia lisääviä valmistusprosesseja sekä valmistaa näissä käytettäviä metallipulvereita. Tuotteita käytetään maailmanlaajuisesti mm. ilmailu- ja autoteollisuudessa sekä lääkinnällistenlaitteiden valmistuksessa. EOS Finlandin palveluksessa on noin 65 henkilöä ja toimitilat sijaitsevat Turussa.

EOS Finlandissa on useita eri osastoja kuten: tuotekehitys, tuotanto-, laboratorio-, os-
to- ja henkilöstö- osasto. Kaikki toimivat tiukan laatujärjestelmän alla laatuosaston kontrollissa. Laadun toimintaa ohjaavat ISO 9001- ja ISO 13485 -laatujärjestelmät. Tuotannon ja tuotekehittelyn tukena toimii laboratorio, jossa analysoidaan metallinäytteitä tuotekehityksellisiin ja tuotannon laadunvarmistuksellisiin tarkoituksiin. EOS Oy on itsenäinen yritys, mutta vastaa kaikesta toiminnastaan suoraan pääkonttorille saksaan.

3 LASERSINTRAUS ELI DMLS

DMLS eli direct metal laser sintering on metallikappaleiden rakentamista ainetta lisäävällä menetelmällä. Menetelmällä on monta nimeä, joista yksi yleisimmistä on 3D-tulostus tai AM – additive manufacturing. Menetelmässä lasersäteellä sulatetaan suojakaasussa ohutta metallipulverikerrosta. AM-prosessissa laitteisto levittää aina edellisen laserilla sulatetun kerroksen päälle uuden ohuen kerroksen pulveria, joka sulatetaan uudelleen. Kerrosten paksuus vaihtelee yleisesti 20µm - 80µm välillä ja on sidoksissa prosessin kyvykkyyteen materiaalin suhteen. Kerrospaksuus voi myös määrittellä minkälaisia ominaisuuksia valmiin kappaleen materiaailta halutaan. Useasta sulatetusta kerroksesta muodostuu prosessin tuloksena kolmiulotteinen kappale. Rakennettavat kappaleet saavat alkunsa 3d-mallinnusohjelmasta. Mallinnettu kappale viipaloidaan useaksi ohueksi 2d-kerrokseksi, jonka jälkeen kerrosten tiedot lähetetään AM-koneelle ja rakentaminen voi alkaa. AM-menetelmän suurimmat edut ovat mahdollisuus rakentaa kappaleeseen sisäisiä kanavistoja sekä kevyitä rakenteita. Asiakkaina ovat useasti lääketeollisuuden ja ilmailuteollisuuden yritykset. Menetelmä ei ole kuitenkaan rajoittunut näihin aloihin, vaan sitä käyttää moninainen kirjo erilaisia teollisuuden aloja. Menetelmää on käytetty paljon yksittäiskappaleiden ja prototyyppien rakentamiseen, mutta nykyään ollaan siirtymässä jo sarjatuotantoon. (EOS Oy 2019.)

3D-tulostaminen muoville on paljon yksinkertaisempaa eikä vaadi materiaailta yhtä paljon kuin metallitulostuksessa. Metallien tulostuksessa materiaali on aina sidoksissa prosessiin. Metallimateriaalien ominaisuuksien muuttuminen lämmitessä, vaihtelevat lämpölaajenemiskertoimet sekä materiaalien eri valmistusaikaiset stressireaktiot tuovat haastetta prosessin hallintaan. Prosessissa on useita eri parametreja, jotka vaikuttavat suoraan valmistettavan kappaleen materiaaliominaisuuksiin. Prosessissa säädetään AM-koneiden toimintaa vastaamaan halutun kappaleen ja materiaalin vaatimuksia. Metallitulostuksessa joudutaan säätämään parametreja lähes aina jokaiselle rakennettavalle kappaleelle erikseen huolimatta siitä, että materiaalille säädetyt perusarvot täytyvät. Lisäksi metallijauhot ovat terveydelle vaarallisia ja saattavat olla reaktiivisia prosessoituna tai sellaisenaan. (EOS Oy 2019.)

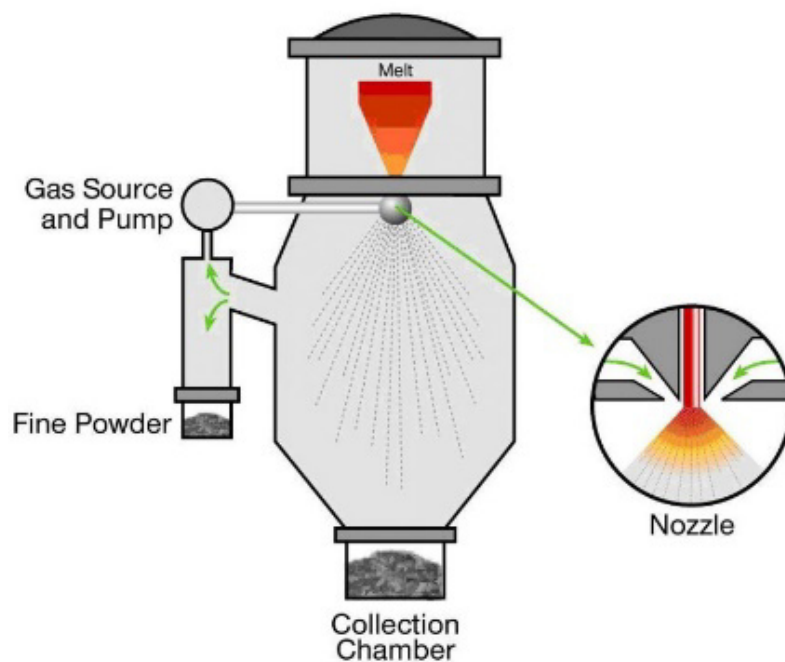
4 METALLIJAUHOT LASERSINTRAUKSESSA

Metallipulveria on käytetty erilaisten asioiden valmistamiseen jo tuhansia vuosia sitten. Historiassa löytyy tietoa, jonka mukaan jo noin 3000 vuotta sitten egyptiläiset ja inkat olisivat käyttäneet metallijauhoja mm. korujen valmistamiseen. Teolliseen tuotantoon metallijauhoja alettiin käyttää 1900-luvun alkupuolella esimerkiksi huokoisten itsevoitelevien pronssilaakerien valmistukseen. Teollisesti jauhojen käyttö alkoi vasta toisen maailmansodan jälkeen, kun muutama iso teollisuusyritys aloitti erilaisten metallijauhoseosten valmistuksen ja käytön. Kuitenkin metallijauhojen käyttö teollisuudessa pysyi pitkään maltillisena verrattuna muuhun valmistusteollisuuteen. Metallijauhojen käyttöön liittyi paljon ennakkoluuloja ja asenteita. MPIF (Metal powder industries federation) teki vuosia töitä ennen kuin metallijauhojen käyttö löi lopullisesti läpi valmistavassa teollisuudessa. (Atlas pressed metals 2019.)

Nykyään metallijauhoa käytetään laajalti teollisuudessa mm. työkaluvalmistukseen, pinnoitukseen, painevaluvalmistukseen, AM-valmistukseen jne. Pulveria käytetään useisiin eri valmistusmenetelmiin, ja AM-valmistus on vain pieni osa koko maailman metallipulverin käyttökohdista. (Atlas pressed metals 2019.)

Eri valmistustarkoitukset ja valmistustavat tarvitsevat erilaisia metallipulvereita. Pulverin erot tulevat mm. valmistusmenetelmistä, raaka-aine resepteistä, pulverin partikkelien koosta ja kokojakaumasta sekä kuinka tarkasti nämä ominaisuudet ilmenevät ja toistuvat metallijauhossa. (EOS Oy 2019.)

Metallipulvereita valmistetaan erilaisilla atomisointimenetelmillä. Yleisin käytössä oleva menetelmä on kaasu-atomisointi. Valmistuksessa perusraaka-aine sulatetaan suoja-kaasuatmosfäärissä tai vakuuimissa. Sulattamisen jälkeen sula raaka-aine pakotetaan kapean suuttimen läpi, jossa sula hajotetaan pisaroiksi syöttämällä sulan joukkoon korkealla nopeudella esimerkiksi ilmaa, typpeä, tai argonia (Kuva 1). Atomisointimenetelmiä on useita erilaisia, ja eri menetelmät sopivat erityyppisille raaka-aineille. Eri menetelmillä saadaan myös erityyppisiä pulvereita. (Carpenter additive 2019.)



Kuva 1. Kaasu-atomisointi

AM-menetelmässä käytettävän pulverin laadulliset vaatimukset ovat tiukat. Vaadittujen kriteerien on täytyttävä, jotta valmistusprosessi toimii tarkoitetulla tavalla ja lopputuotteen laatuvaatimukset täyttyvät. AM-menetelmässä käytettävien jauhojen kemiallinen koostumus määritellään jokaiselle materiaalinimikkeelle tarkasti. Materiaalille asetetut tarkat raja-arvot eivät saa ylittyä pulverin valmistuksessa.

Pulverien partikkelien koolla ja kokojakaumalla on merkitystä. Partikkelikoolta tarkoitetaan jauhossa olevan yhden metallipartikkelin kokoa ja kokojakaumalla partikkelien koon vaihteluväliä (PSD; particle size distribution). Yleisesti AM-menetelmän pulverissa partikkelikoot ovat μm luokkaa. Keskimäärin käytettävän pulverin partikkelit ovat alle $63\mu\text{m}$ ja PSD on keskimäärin $5 - 63\mu\text{m}$. Arvot vaihtelevat riippuen jauheen valmistajasta ja mihin prosessiin se on tarkoitettu. PSD vaikuttaa myös olennaisesti pulverin juoksevuuteen, jolla on suuri merkitys pulverin käsittelyssä. (EOS Oy 2019.)

Pulvereilla on myös hyvin erilaisia tiheyksiä, jotka vaihtelevat niiden kemiallisten koostumusten mukaan. Yleisimmin esimerkiksi nikkelseokset tai teräkset omaavat pulverina noin $4 - 4,5 \text{ Kg} / \text{dm}^3$ tiheyden. Monessa teollisuuden haarassa käsitellään materiaalia pulverin muodossa. Metallijauhoa verrattaessa näihin, on niiden tiheydet ja muut ominaisuudet omaa luokkaansa. Metallijauhojen käsittely vaatii useasti räätälöityjä laitteita ja menetelmiä, joiden saatavuus on rajallista.

Pulverin kaikki fyysiset ominaisuudet määritellään siten, että se toimisi halutussa prosessissa halutulla tavalla. Materiaalitekniset ominaisuudet rakennetulle kappaleelle voidaan määritellä metalliteollisuuden standardien mukaan, tai se voidaan määritellä asiakkaan vaatimusten mukaan. Esimerkiksi EOS MS1 -tuotteen (martensiittinen teräs) raja-arvot rakennetulle tuotteelle määräytyvät standardista ja tuote on kehitetty tämä asia silmällä pitäen. (EOS Oy 2019.)

AM-menetelmän metallijauhojen koostumuksen on pysyttävä muuttumattomana, jotta korkeat laatuvaatimukset säilyvät. Tämä varmistetaan huolellisella jauhojen käsittelyllä. Metallijauhoihin ei saa päästä vierasta materiaalia, joka pilaisi tuotteen, esimerkiksi muutamalla sen valmistuksen jälkeisiä ominaisuuksia. Työtilat, joissa jauhoja käsitellään, ovat yleisesti puhdastiloja. Näissä noudatetaan mm. hyviä valmistusmenetelmiä (GMP; Good Manufacturing Practises) ja ohjeistuksia. Myös kaikki laitteet ja työkalut, jotka ovat tuotteiden kanssa kosketuksissa, tulisi olla materiaalikohtaisia, tai sitten niiden ristikäytöstä on tehty kattava riskianalyysi, jolloin riskit on tiedostettu ja kirjattu. AM-menetelmän jauhojen käsittelyssä onkin käytössä paljon lääketeollisuudesta kopioituja menetelmiä. (EOS Oy 2019.)

5 EOS OY TUOTANTO

EOS Oy tuotanto toimittaa emoyhtiön keskusvarastolle erityyppisiä metallijauhoja lasersintrauslaitteiden käyttöön. Emoyhtiö myy jauhot varastosta asiakkaiden tilausten mukaan. EOS Oy:llä ei ole omaa metallijauhojen atomisointia, vaan se tilaa tarvitsemansa materiaalin siihen erikoistuneilta toimittajilta. Toimittajalle on määritelty tarkkaan tilatun jauhon kemiallinen koostumus EOS Oy:n reseptin mukaan. Tilatuille jauhoille tehdään laadunvarmistus, ja ne pakataan pienempiin eriin sekä asiakaspurkkeihin. Erilaisia tuotenimikkeitä on tällä hetkellä noin 15 kappaletta. Materiaaleina ovat mm. nikkelisuperseokset, ruostumattomat teräkset, alumiinit sekä titaanit. Asiakaspurkeissa jauhot lähetetään keskusvarastolle, josta ne lähetetään edelleen asiakkaille.

Kun tarkalla reseptillä spesifioitu jauhoerä saapuu raaka-aine valmistajalta, otetaan se vastaan varastossa ja tehdään siihen manuaalisesti tulotarkastus. Tulotarkastuksessa varmistutaan, että määrä vastaa tilausta ja raaka-aine sertifikaatti kertoo tuotteen oikeaksi. Tuote-erien koot vaihtelevat keskimäärin noin 1000 – 4000 kg välillä. Raaka-ainemateriaalierä on pakattu erikokoisiin toimittajapakkauksiin, joiden koko riippuu materiaalista, toimittajasta ja sopimuksesta. Yksittäisen pakkauksen jauhemäärä erästä riippuen on 50 – 150 kg.

Jokaisella saapuvalla jauholastilla on oma erätunnisteensa, joka seuraa sitä koko tuotantoketjun läpi. Eränumero vaihtuu toimittajan eränumerosta EOS-eränumeroksi ja tuote saa EOS-materiaalinimen, kun tuote on pakattu asiakaspurkkeihin. Eränumerolla voidaan tallentaa tuotteen liikkeet tuotantoketjussa ja liittämään informaatiota tiettyyn erään. Saapumisen jälkeen tuote siirtyy odottamaan varastoon vähintään vuorokaudeksi lämpötilan tasaantumista. Tuote-erän mukana tuleva raaka-ainesertifikaatin tarkastuksen jälkeen voidaan aloittaa tuotanto laadunvarmistusvaiheella.

Tuotannon laadunvarmistusvaihe aloitetaan aina mahdollisimman pian tavaran saapumisesta. Laadunvarmistusprosessi on pitkä, ja siihen liittyy monta testivaihetta. Laadunvarmistukseen otetaan pulverierästä standardoidulla näytteenottomenetelmällä tietynsuuruinen jauhemäärä, joka kuvastaisi mahdollisimman hyvin koko erän laatua pienemmässä koossa. Tästä näyte-erästä tehdään laadunvarmistus määrittelyn ja validoidun prosessin mukaan. Ennen laadunvarmistuksen tuloksia raaka-aine erää ei voida vapauttaa varsinaiseen tuotantovaiheeseen.

Pulverin koostumus on tarkkaan määritelty. Toimitetun pulverin on oltava ehdottoman tasalaatuista. Koostumuksen ja testattavien ominaisuuksien hyväksyttävä vaihteluväli on verrattain pieni. Pulverin on toimittava prosessissa juuri sille tarkoitetulla tavalla. Pulverin puhtaus on erittäin tärkeässä roolissa tasalaatuisuuden kanssa. Pulverin ominaisuudet muuttuvat hyvin helposti, jos sen joukkoon pääsee esimerkiksi toista pulverimateriaalia. Tuotannossa vallitsee GMP (good manufacturing practises) -menetelmät, ja moni tuotannon tila määritellään puhdastilaksi. Puhdastiloja tuotannossa ovat tilat, joissa käsitellään metallijauhoa avoimesti, kuten näytteenottotilat, pakkaustilat jne. Nämä tilat ovat kvalifioituja ja valvottuja. Tuotannon laitteet ovat kvalifioituja ja tuotantoprosessit on myös validoitu, jotta voidaan varmistua siitä, että kaikki toimii aina laadullisesti oikealla tavalla. Lisäksi asioiden ja tapahtumien dokumentointi on eriarvoisen tärkeässä roolissa. Toiminta perustuu ISO9001- ja ISO 13485 -laatujärjestelmiin. Näiden standardisertifikaattien noudattamista seurataan valvovien viranomaisten sekä asiakkaiden toimesta. Tärkeä osa valvontaa on toiminnan auditointi tasaisin väliajoin. Viranomaistahot vertaavat toimintaa yksinomaan standardeihin, kun taas asiakkaat saattavat lisäksi tarkistaa tällä toimittajavarmuuden.

5.1 Validointi ja kvalifiointi

Validointi on käytössä yleisesti lääketeollisuudessa mutta on otettu käyttöön muuallakin teollisuudessa, missä laatu on keskeisessä roolissa. Validointi on prosessin dokumentoitu varmistus, että prosessi toimii vaatimukset täyttävästi ja säännönmukaisesti. Validointi on tieteellinen tapa kehittää tuotantoprosessia. Se auttaa myös ymmärtämään prosessia paremmin ja vähentää prosessin toimimattomuudesta koituvia kustannuksia. Prosessin validointi saattaa olla myös viranomaisvaatimus GMP-tuotantoprosesseille tiettyjen tuotteiden osalta. (Validoi 2019.)

Kvalifiointi tulee kysymykseen yleensä osana prosessivalidointia, mutta voi olla myös itsenäinen kokonaisuus. Kvalifiointi tehdään yleensä prosessin sisällä oleville tuotantolaitteille. Tuotantolaitteiden kvalifiointi varmistaa, että tuotantolaitteet soveltuvat tuotantoprosessille. Kvalifioinnissa tuotantolaitteille tehdään suunnitelmien tarkastus (DQ), asennustarkastus (IQ), toiminnan testaus (OQ) ja suorituskyvyn testaus (PQ). (Validoi 2019.)

5.2 cGMP current Good Manufacturing Practices

EOS Oy:ssä valmistettavien jauhojen laatuvaatimukset ovat korkeat ja osa myytävistä tuotteista on tarkoitettu lääketeolliseen valmistuskäyttöön. Tuotteiden käsittelyssä noudatetaan GMP-ohjeistusta.

Lääketeollisuutta säätelee yleinen ja kansainvälinen GMP-ohjeisto, joka on osa EU-lainsäädäntöä. GMP-ohjeita noudattamalla varmistetaan, että riittävä laatutaso saavutetaan. GMP:n peruslähdekohta on potilasturvallisuuden varmistaminen. GMP-ohjeet vaativat mm. tuotantoprosessin kriittisten vaiheiden validoinnin. GMP:n periaatteet on kirjoitettu lääkeviranomaisten ohjeisiin.

Lääkevalmisteen myyntialue määrää, minkä lääkeviranomaisen ohjetta (GMP Guideline) tulee noudattaa. Keskeisimmät lääkeviranomaiset ovat Euroopan Lääkevirasto EMEA (European Medicines Agency) ja USA:n lääkeviranomaisen FDA (Food and Drug Administration), joilla on omat ohjeensa mm. laatutoimintoihin, validointiin ja riskinhallintaan liittyen. GMP-ohjeistus on yleisesti lääketeollisuuden käytössä, mutta sitä sovelletaan sellaisenaan tai osia siitä muuallakin teollisuudessa, jossa on tiukat laatu-kriteerit. (Validoi 2019.)

Ohjeistus on jaettu viiteen eri ala kategoriaan: lääkevalmistus laitteiden ja -prosessien validointi, tietojärjestelmien validointi, analyysimenetelmien validointi, tilavalidointi ja laatujärjestelmä ja riskin hallinta. Näissä määritetään, mitä asioita yrityksen laatujärjestelmän tulee sisältää ja millä toimilla GMP-ohjeistus täyttyy. EOS Oy soveltaa jokaista näistä ohjeista tuotannossa ja laadun varmistuksessa. (Validoi 2019; European Commission 2019.)

6 JAUHEEN PAKKAUS ENNEN UUDISTUSTA

Metallijauhe-erän laadunvarmistuksen valmistuttua jauhe pakataan EOS Oy:n tiloissa asiakaspakkauksiin. Pakkaukset sinetöidään ja merkitään asiaankuuluvilla tuotetarroilla. Sinetit varmistavat kuljetuksen aikana, että pakkaukseen ei pääse mitään sinne kuumatonta. Ehjä sinetti kertoo asiakkaalle, että tuote on koskematon. Pakkauksen tuotetarroissa on asetusten mukaiset merkinnät, mm. kemikaaliturvallisuuden ja käyttöturvallisuuden osalta. Lisäksi tarroista käy ilmi tuotteen nimi ja valmistuserätiedot. Tarran ulkoasu ja sisältö on määritetty tarkasti jokaiselle tuotteelle erikseen.

Pakkaus, johon metallijauhe EOS Oy:ssä pakataan, on muovinen 7 l säiliö, jossa tiivistetty kierrekansi. Materiaali on valittu niin, että se soveltuu metallijauhon kuljetukseen. Säilön sisällä on kuiva-aine pussi, joka varmistaa tuotteen oikean kosteuspitoisuuden. EOS Oy:n tuotteita toimitetaan myös 10 l ja 3,5 l muovipakkauksessa. Nämä koot kuumuvat tuotteille, jotka pakataan suoraan raakamateriaalitoimittajalla. Tämä siksi, että kyseiset tuotteet ovat yhdeltä ominaisuudeltaan reaktiivisia ja ne luokitellaan helposti syttyväksi metallijauheeksi. EOS Oy:llä ei ole tiloja, joissa reaktiivisia materiaaleja voitaisiin pakata. Tällaiset tilat vaativat ATEX-luokituksen.

Tuotteen pakkaus ennen automaattiannostelua tapahtuu täysin manuaalisesti tuotanto-operaattorien toimesta. Pakkaukseen kerätään varastosta tuotannon työ määräyksen mukainen määrä asiakaspakkauksia, sinettejä, tuotetarroja ja raaka-ainetta. Tarkan ja huolellisen valmistelun jälkeen, kun kaikki tarvittavat työkalut, tarvikkeet ja tilat on tarkastettu ja todettu puhtaiksi, voi tuotteen pakkaaminen alkaa erikseen määritetyssä pakkaustilassa. Pakkaustila on jaettu kahteen osaan, joista toisessa pakataan jauho ja toisessa viimeistellään pakkaus. Varsinaisella pakkauspuolella ovat voimassa tiukemat puhtaussäännöt, Jauheen käsittely tapahtuu tilassa avoimesti. Operaattorin on käytettävä suojavaatetusta sekä hengityssuojainta välttääkseen pulverista aiheutuvat terveyshaitat. Viimeistelypuolella operaattori ei tarvitse suojavaatetusta, mutta puhtausohjeistus on edelleen korkea. Pakkaus tapahtuu kauhomalla manuaalisesti kauhalta 10 kg metallijauhoa raaka-ainesäiliöstä asiakaspurkkeihin. Jokaisessa purkissa on oltava jauhoa ($10000 \pm 10g$). Jokainen purkki punnitaan, ja punnituksesta tulostuu arkistoitava tuloste, jolla voidaan todentaa, että pakattu määrä oli sallittujen rajojen sisällä.

Kun jauho on annosteltu, laittaa operaattori purkkiin kuiva-ainepussin ja sulkee kierrekannen käsikireyteen. Purkki nostetaan kuljetinhihnalle, joka kuljettaa sen huoneen toisessa osassa olevalle operaattorille. Toinen operaattori pyyhkii purkin ulkopinnan

puhtaaksi kostealla mikrokuituliinalla metallipulverijäämistä, jota pakkauksen aikana on purkin ulkopuolelle hieman kiinnittynyt. Metallijauhöpöly on hyvin hienojakoista ja näin ollen hyvin tarttuvaa pinnoille. Operaattori kiristää kannen käsin oikeaan kireyteen, erikoisvalmisteisella momenttiavaimella. Purkin kanteen laitetaan juoksevalla numerolla varustettu sinetti. Sinetin avulla numerot ovat yhdistettävissä erikseen jokaiseen pakkauserään. Seuraavassa vaiheessa laitetaan purkkiin tuotetarra ja nostetaan purkki kuormalavalle. Yhdelle kuormalavalle pinotaan purkkeja kahteen kerrokseen, yhteensä 40 kpl. Lavaamisen jälkeen täydet lavat kuljetetaan varastoon odottamaan lähetystä keskusvarastolle.

7 UUDISTUKSEN TARPEET

Manuaalisen työn osuus tuotteen pakkaamisessa on erittäin korkea ja työ on ruumiillisesti rasittavaa, etenkin jauheen annosteluvaiheessa. Nämä yhdessä tekevät pakkauksesta tehotonta, varsinkin jos kyseessä on suuret eräkoot. Työn rasittavuus fyysisesti on niin suurta, että operaattoreille on määritelty maksimi pulverien pakkausmäärät, joita he viikkotasolla saavat pakata. Lisäksi pakkaus vaatii aina kahden henkilön suoritusta samanaikaisesti. Toinen annostelee ja toinen käsittelee täytettyjä pakkauksia. Tilanne on haastava tuotannon suunnittelulle mm. rajoitteiden ja tehottomuuden takia.

Pulverin myynti on ollut kasvussa jo jonkin aikaa, ja se on sitä varmasti tulevaisuudessa. Raaka-aineiden ostossa on taloudellisempaa kasvattaa ostettavien erien kokoa, jolloin esimerkiksi alennukset toimittajilta ovat suurempia.

Isompien erien käsittely tuo toimitusvarmuutta suurempana välivarastona laadunvarmistuksen ajalle ja vähentää laadunvarmistusten määrää. Laadunvarmistus on tuotantoketjussa yksi pisin työvaihe. Lisäksi olisi tuotannon näkökulmasta tehokkaampaa käsitellä suurempia eriä kerralla. Pakkausmäärät ovat useasti viikkotasolla jo niin isoja, että henkilöstön fyysisen työn rajoitusmääräykset tulevat täyteen. Yhdenkin työntekijän poissaolo saattaa seisauttaa tuotannon joksikin aikaa. Mikäli eräkojoja kasvatetaan ja tuotantomalli pysyy nykyisellään, ei se ole ajan tasalla ja saavutettu tulos hävitään tehottomuudelle.

Tuotannon tehokkuuden ja toimivuuden tarkastelu on yksi näkökulma tarvitulle muutokselle ja kehitykselle. Toinen iso näkökulma, on olla mukana teknisesti kasvavilla markkinoilla, jossa suurta kilpailua ei ole aikaisemmin ollut. Tuotantomenetelmiä ei ole kopioitavissa ja niitä ei saa hankittua valmiina. On tarve olla ajassa mukana ja olla edellä kilpailijoita. On kehitettävä jotakin uutta, samalla toimien tehokkaasti, Nämä asiat on toteutettava laadusta tinkimättä. Laatu on lisäarvo, joka näkyy asiakkaalle ja jonka asiakas ymmärtää parhaiten. Laadukkaat tuotteet ovat asia, josta EOS Oy tunnetaan maailmalla.

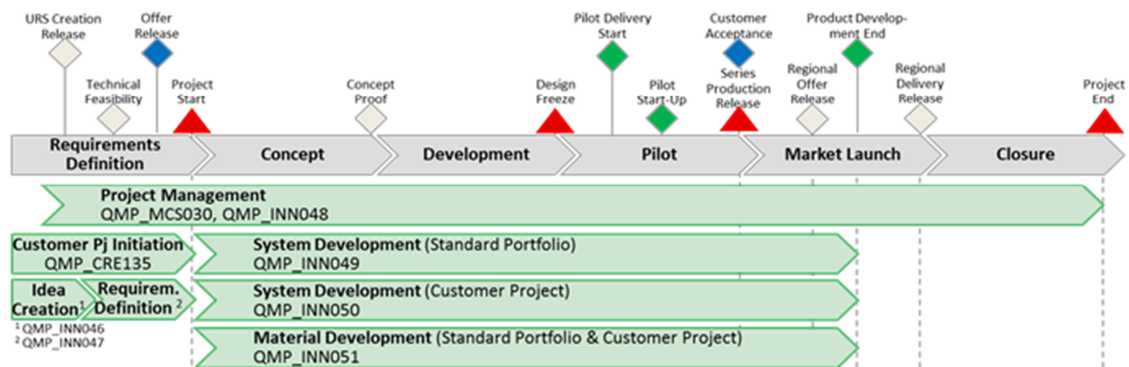
Näiden tarpeiden ja määreiden perusteella lähdettiin kehittämään pakkausprosessia uuteen suuntaan. Perusajatuksena tässä vaiheessa olisi saada jauheen annostelu automaattiseksi ja pakattavat kertamäärät suuremmiksi. Lisäksi haluttiin, että pakkausta voisi hoitaa yksi operaattori. Näiden ajatusten ympärille toteutettaisiin sellaiset tukitoiminnot, joita toiminnot vaatisivat olakseen tehokkaita. Haasteen toteutukselle olisi tilan-

käytön rajallisuus ja korkeat laadulliset vaatimukset laitteistolta ja tiloilta. Metallipulverille tarkoitettuja pakkauslaitteistoja ei myöskään tähän mittakaavaan ole suoraan olemassa.

8 KEHITYSPROJEKTI

Määritettyjen tarpeiden pohjalta perustetaan projekti, jonka tavoitteena on hankkia ja implementoida tuotantoon metallipulverin annostelulaitteisto. Projektin sisällä määritetään, mitä aputoimintoja valittu annostelulaitteisto tarvitsee ympärilleen. Projektille valitaan metodi, jolla sitä viedään eteenpäin.

Koska EOS Oy on vahva tuotekehitysorganisaatio, on projektimaailma yrityksessä hyvin tuttua. Yhtiöllä on käytössä kaikille projekteille hyvin vakiintunut tapa edetä asioissa. Kyseinen toimintamalli on tullut emoyhtiöltä Saksasta ja sitä kutsutaan MEP-malliksi (kuva 2).



Kuva 2. Yleinen projekti flow EOS oy

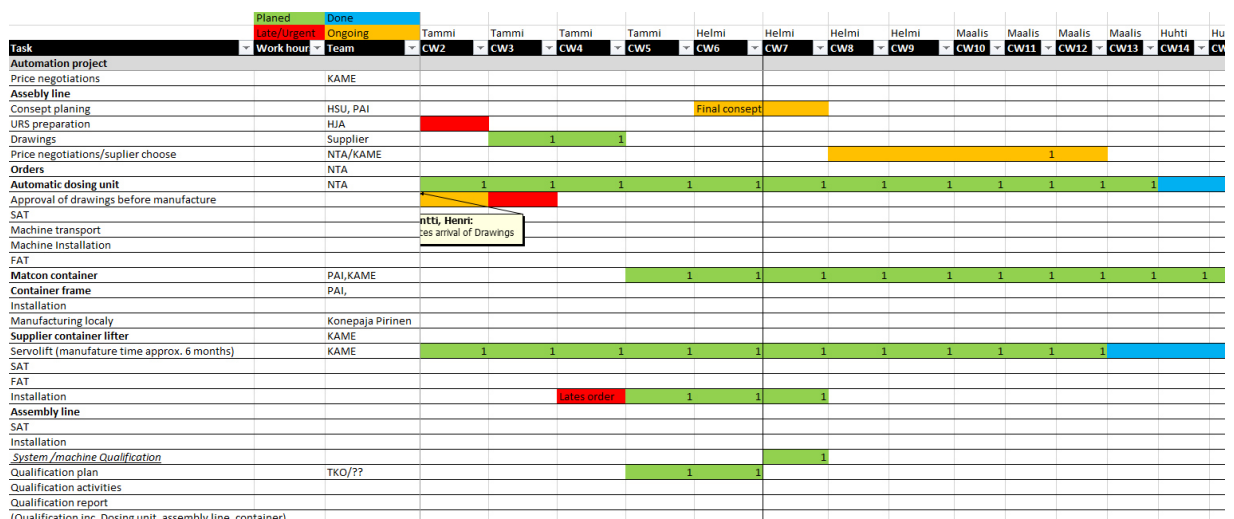
MEP-projektin rakenne on hyvin samankaltainen kuin Saksassa kehitetty VDI-2222-standardiin pohjautuva systemaattisen suunnittelun malli. Tämä malli kehitettiin saksassa 1970-luvulla vastaamaan teollisuuden tuotekehitystarpeisiin. Siitä on useita variaatiota, mutta kaikissa pääperiaate on sama. Projekti viedään alusta loppuun systemaattisesti edeten eri kriittisten vaiheiden läpi. Systemaattisessa mallissa on karkeasti seitsemän vaihetta: vaatimustenmukaisuus, alitoimintoihin jako, ideointi/konseptointi, arvo analyysi, looginen kuvaus, mallinnus ja tuotanto. VDI 2222 kehitettiin pääosin suunnitteluprojektin seuranta varten. Suunnitteluprojektille pystyttiin tällä menetelmällä arvioimaan kesto ja resurssit. Näiden pohjalta voitiin paremmin laskea kustannuksia ja tehokkuutta. Projektia viedään eteenpäin, mukaillen olemassa olevaa MEP-mallia ja systemaattista menetelmää. (Metso 2018; Jänsch & Birkhofer 2006; Jokinen 1991.)

Projektille määritettiin projektiryhmä eri osastojen ammattilaisista, joita katsottiin tarvittavan tässä projektissa. Nämä henkilöt muodostaisivat ydinryhmän ja tarpeen mukaan valjastettaisiin osastoista lisähenkilöitä kulloisenkin resurssitarpeen mukaan. Ydinryh-

mä koostui tuotannon, teknisen operoinnin, laadun- ja oston edustajista. Asiakkaan roolia tässä projektissa edusti tuotantopäällikkö. Projektipäällikkönä ja teknisenä asiantuntijana toimi opinnäytetyön tekijä.

Projekti aloitettiin aikatauluttamalla sen eri vaiheet Gantt-taulukkoa käyttäen (kuva 3). Jokaiselle vaiheelle oli määritetty aikataulu ja vastuuhenkilöt. Viikoittain järjestetyssä projektipalaverissa käytiin läpi tärkeitä asioita ja päivitettiin projektin kulkua. Viikoittaisen palaverien lisäksi pienryhmät saattoivat kokoontua erikseen pohtimaan omaa tehtäväänsä ja valmistelemaan seuraavaa toimintaa.

Informaation kulkua pidettiin tärkeänä, koska projekti ylitti osastorajoja eivätkä kaikki henkilöt työskennelleet samoissa tehtävissä tai tiloissa. Projekti ei myöskään ollut teki- jöiden ainoa päivittäinen tehtävä, joten oli tärkeää, että kaikki pystyivät näkemään läpinäkyvästi projektin kulkua.



Kuva 3. Osa projektin GANTT-taulukkoa

8.1 Vaatimuksenmukaisuus

Projektin alussa pidettiin aloituskokous, jossa määritettiin henkilöiden vastuut, kokonaisuutena projektin tavoite ja oletettu aikataulu. Kokouksessa aloitettiin vaatimuksenmukaisuus listan valmistelu. Yrityksessä on käytössä vastaava listaus, jota kutsutaan nimellä URS (User requirement specification). Vaatimuksenmukaisuus listauksessa määritetään, minkälaisia asioita vaaditaan ja miten niiden pitäisi toimia asiakkaan näkökulmasta. Tässä projektissa määriteltiin esimerkiksi laitteistojen toiminnalliset vaatimukset, tilojen vaatimukset, valmistusmateriaalivaatimukset, dokumentaatiovaatimukset jne.

Tilavaatimuksena oli esimerkiksi kontrolloitu kosteus ja lämpötila. Laitteiston toiminnallisuus sisälsi vaatimuksen helposta puhdistettavuudesta. Projektissa hankittiin paljon erilaisia laitteita. Yksi tärkeimmistä vaatimuksista oli, että laitteet täyttävät koneturvadiirektiivit ja niillä oli CE-merkintä. Laitteiden mukana on oltava myös käyttöohjeet ja turvallisuusohjeet vaaditulla kielellä. (EOS Oy 2019.)

Yleensä vaatimuksenmukaisuus lista on yhdelle kokonaisuudelle kerrallaan, mutta se voi myös koostua useasta eri osakokonaisuudesta. Listauksen on oltava selkeä, ja asiat on esitettävä täsmällisesti ja laadukkaasti. URS-listausta käytetään varsinkin laitteille tai prosesseille, jotka aiotaan kvalifioida ja/tai validoida. Tällöin listausta voidaan käyttää osana kvalifiointiin. Listauksesta voidaan myöhemmin vaikka yksittäisen laitehankinnan kohdalla ottaa tarvittavat asiat irti ostospesifikaatioon. Spesifikaatiossa määritettyjen asioiden on oltava mitattavan tarkkoja eikä ne saa sisältää epämääräisiä määreitä. (EOS Oy 2019.)

Projektille URS on yksi tärkeimmistä dokumenteista. Mikäli tämän listauksen vaatimukset eivät täyty, projekti ei voi edetä tietyistä vaiheista eteenpäin. Esimerkiksi suunnitelman hyväksyntää on vaikea tehdä, jos se ei täytä URS:n vaatimuksia. Hyvin valmisteltu URS auttaa suunnittelua ja etenemistä matkan varrella.

8.2 Toimintoihin jako ja konseptointi

Annosteluautomaatti ei yksin kykene toimimaan eikä tuomaan tarvittua tehostusta tuotantoon vaan tarvitsee erilaisia toimintoja ympärilleen. Toimintojen tulisi mahtua ole-massa oleviin tiloihin ja niiden tulisi olla mahdollisimman kustannustehokkaita. Toimintojen määrittely saneli, minkälaisia laitteita tai resursseja toiminnot tarvitsivat. Tämän kokonaisuuden kanssa voitiin konseptoida erilaisia toimintamalleja ja niistä päättää, mikä sopisi toteutukseen parhaiten.

Toimintoihin jaossa ei käytetty varsinaisesti mitään ohjattua tapaa, vaan projektiryhmä kokoontui yhteen ja hahmotteli asioita erilaisin aivorihipalaveroin. Useiden palaveri-istuntojen tuloksena muodostui oikeat toiminnot.

Päätoiminnot olivat: raaka-aine purkkien siirto tuotantoon, pakattavan materiaalmäärän siirto annosteluun, asiakaspakkausten syöttö annostelulle, asiakaspakkausten kannen kiristys täytön jälkeen, pakkausten viimeistely sekä lavaaminen.

Konseptoinnissa aseteltiin toimintoja tiloista toiseen erityyppisiin toimintamalleihin sijoitettuna. Arvioitiin eri vaihtoehtojen läpimenoaikoja, kustannuksia, tilarajoitteita, laatua, laajentumismahdollisuuksia, laitteiden kyvykkyyttä, laitteiden soveltumista useaan eri käyttötarkoitukseen jne. Muutamasta vaihtoehdosta saatiin valittua kokoonpano joka sopisi parhaiten toimintaan. Hyväksytyn konseptin oli täytettävä vaatimuksenmukaisuus. Valitusta konseptista valmisteltiin osto-osastolle riittävät spesifikaatiot, jotta he voisivat aloittaa laitteiden hankinnat tarjouskilpailun perusteella. Laitteistojen tarjoukset vertaillaan vaatimuksenmukaisuutta vastaan ja varaudutaan mahdollisiin esitestauksiin toimittajakandidaattien kanssa.

8.3 Toimintakonsepti

Konsepti koostuu kuudesta eri pääkohdasta, jotka sisältävät erityyppisiä toimintoja ja laitteita. Konseptissa on pyritty optimoimaan tuotannon tilat ja osaan tiloista on sijoitettu kaksoistoimintoja jotka eivät voi olla toiminnassa samaan aikaan. Nämä toiminnot eivät kuitenkaan syö kapasiteettia hyvällä tuotannon suunnittelulla. Konseptissa on ajateltu työn kulkua mahdollisimman jouhevaksi ja niin, että mahdollisimman monessa vaiheessa olisi se tehtävissä yhden henkilön toimesta. Lisäksi on huomioitu kasvavat eräkoot ja joustavuus tulevaisuudessa. Myös mahdollisuus käsitellä reaktiivisia materiaaleja, jotka vaativat ATEX-luokituksen on otettu huomioon.

Konseptissa on huomioitu, että automaattiseen annosteluun siirrytään vaiheittain materiaaliperhe kerrallaan, ja osaa materiaaleista ei tulla pakkaamaan automaattilla ollenkaan. Tämän johdosta manuaalinen pakkaus säilyy rinnalla vähenevästi jonkin aikaa, ja jää lopulta vain pieneksi osaksi tuotantoa. Osa pakattavista materiaaleista on kontaminoivia niin, että laitteiston puhdistuskaan ei riitä, eikä näitä voida pakata hankittavilla laitteilla. Tiloihin tulee kaksoiskäyttöä, ja sen negatiiviset vaikutukset pyritään minimoimaan hyvällä tuotannon ja layout-suunnittelulla.

8.3.1 Raaka-ainepurkkien siirto tuotantoon

Raaka-ainepurkkien siirrossa ei tapahtuisi kovin isoa muutosta entiseen. Puhdistus tehtäisiin kuten ennen ja purkit siirrettäisiin tuotantotilojen odotusalueelle. Tuleva toiminta vaatisi hieman isompaa odotusaluetta, pakattavien eräkokojen ollessa suurempia. Lisäksi tarvitaan tilaa nosto laitteistolle, jolla purkit nostetaan kuljetusalustalle. Tätä

toimintaa ei ole aikaisemmin ollut käytössä. Nostolaitteisto on jo olemassa, ja se on liikuteltavissa. Sitä on nykyisellään käytetty varastossa.

8.3.2 Pakattavan materiaalmäärän siirto annosteluun

Raaka-ainepurkit tulitisiin tyhjentämään isoon teräsastiaan, joka nostettaisiin annostelulaitteen päälle syöttämään pulveria annostelulaitteelle. Teräsastioita, joihin raaka-aine tyhjenetään, on valmiina olemassa jäänteenä eräästä vanhasta projektista. Astioita käytetään nykyisellään multikomponenttituotteiden sekoituksessa. Säiliöt tullaan modifiimaan vastaamaan nykyistä tarvetta. Säiliöiden materiaali on sopivaa kaikkien tuotteiden käsittelyyn. Säiliöihin lisätään tyhjennysventtiili Camlock yhteellä sekä jalat, jotka mahdollistavat liikuttelun usealla eri tyyppisellä kuljetusvaunulla ja trukilla. Camlock yhde on standardi nokkavipuliitin, jota käytetään paljon esimerkiksi elintarviketeollisuudessa. Sillä mahdollistetaan tiivis ja kestävä liitos erilaisten putkien välillä. Liitin on varmatoiminen ja helppo käyttää sekä tarjolla erilaisista materiaaleista valmistettuna. Tyhjennysventtiilinä käytetään lautasventtiiliä, joka on tiivis ja kestävä jopa 10 bar paineen. Venttiilin pitää pystyä kestämaan säiliössä olevan noin 400 – 500 kg metallijauhon paino ilman vuotamisen vaaraa. Säiliön kansi modifioidaan niin, että siihen saadaan läpivienti putkiyhteelle, josta metallijauho kaadetaan sisälle pölyttömästi. Säiliön tilavuus on noin 160 l ja siihen voidaan lastata noin 700 kg metallijauhoa riippuen jauhon tiheydestä. Yleisin tiheys metallijauhoissa on n 4 - 4,5 kg / dm³. Yhdelle lähetettävälle kuormalavalle mahtuu asiakaspurkkeja 400 kg edestä, joten jauhomäärä säiliössä olisi hyvä olla optimaalinen suhteessa lähetyskokoihin. Keskimäärin nykyisellään yksi pakattava erä on noin 800 kg.

Raaka-ainepurkit tullaan tyhjentämään säiliöön nostimella, jolla voidaan tarttua avonaiseen raaka-aine purkkiin, kääntää se ympäri 180 astetta ja tyhjentää isoon teräs säiliöön. Nostin hankitaan räätälöitynä tuotteena yrityksestä, joka on erikoistunut tällaisten valmistamiseen. Nostimen toiminta suunniteltiin tukemaan konseptia, ja se tehtiin yhteistyössä valmistavan yrityksen kanssa. Nostin sijoitetaan huoneeseen, jossa tapahtuu manuaalipakkauksen jauheen käsittely. Näin ei tarvitse uusia tilainvestointeja, ja paikka on logistisesti lähellä tulevan annostelulaitteen huonetta. Tila on lisäksi jo nyt jauheen käsittely käytössä ja kvalifioitu tähän toimintaan. Koska manuaalipakkausta ja jauheen siirtoa säiliöön ei voi tehdä samanaikaisesti asettaa se rajoitteen toimintaan. Tämä on kuitenkin hallittavissa hyvällä tuotannon suunnittelulla.

Täysi jauhesäiliö viedään trukilla annosteluhuoneeseen ja nostetaan annostelulaitteen päälle telineeseen. Telineen päällä jauhe odottaa annostelun alkamista.

8.3.3 Jauheen annostelu

Jauheen annosteluun hankitaan laitteisto, joka on kyvykäs annostelemaan sen yläpuolelle nostetusta jauhesäiliöstä erittäin tarkasti, kaikkia tuotannossa tehtäviä metallijauhomateriaaleja asiakaspurkkeihin. Laitteiston on oltava pölyvapaa ja sellainen, että yksi operaattori riittää sitä käyttämään. Laitteelle syötetään tyhjiä purkkeja ja se annostelee halutun määrän operaattorin käskystä. Annostelun jälkeen purkki jatkaa matkaa kannen kiristykseen. Annostelulaitteistolle on varattuna tuotannosta oma huone, johon sijoitetaan sen lisäksi asiakaspurkkien syöttö laitteelle, kannenkiristys sekä etiketöinti ja lavaaminen. Laite sijoitetaan huoneeseen niin, että sen ympärille rakennetun telineen päälle on mahdollisimman helppo nostaa jauhesäiliö trukkia käyttäen.

8.3.4 Asiakaspakkausten syöttö annostelulle

Huoneeseen, johon annostelulaitteisto tulee, sijoitetaan myös tyhjiä pakkausten syöttölinja. Purkit syötetään laitteelle rullarataa pitkin, johon voidaan ladata valmiiksi noin 40 asiakaspurkkia. Määrä riippuu pakattavien asiakaspurkkien koosta. Purkit syötetään painovoimaisesti rullarataa pitkin annostelulaitteelle (kuva 4). Radan päästä operaattori siirtää purkin manuaalisesti annostelulaitteelle. Annostelulaitteisto aktivoidaan operaattorin toimesta ja yksi annostelusykli kestää noin minuutin. Annostelun nopeudesta johtuen, operaattorilla on runsaasti aikaa muuhunkin toimintaan annostelun aikana, kuten esimerkiksi uuden tyhjän purkin siirtämiseen annosteluun.



Kuva 4. Asiakaspurkkien rullarata

8.3.5 Asiakaspakkausten kannen kiristys täytön jälkeen

Annostelun jälkeen täytetyt asiakaspurkit, joihin on käsin laitettu kuiva-aine pussi sekä kansi löysästi kiristettynä, ohjataan käsin kuljetinhihnastolle, joka vie ne kannenkiristimeen (kuva 5). Kannenkiristimessä purkkien kannet kiristetään automaattisesti määritettyyn kiristysmomenttiin. Oikealla kireydellä varmistetaan, että kannessa oleva tiiviste toimii ja purkkiin ei pääse vierasesineitä tai purkin ulkopuolista kosteutta. Lisäksi kiristyksellä varmistetaan kannen pysyminen kiinni kuljetuksen aikana. Minimivaatimus kannen kireydelle määrittelee purkin valmistaja tuotespesifikaatioissaan.

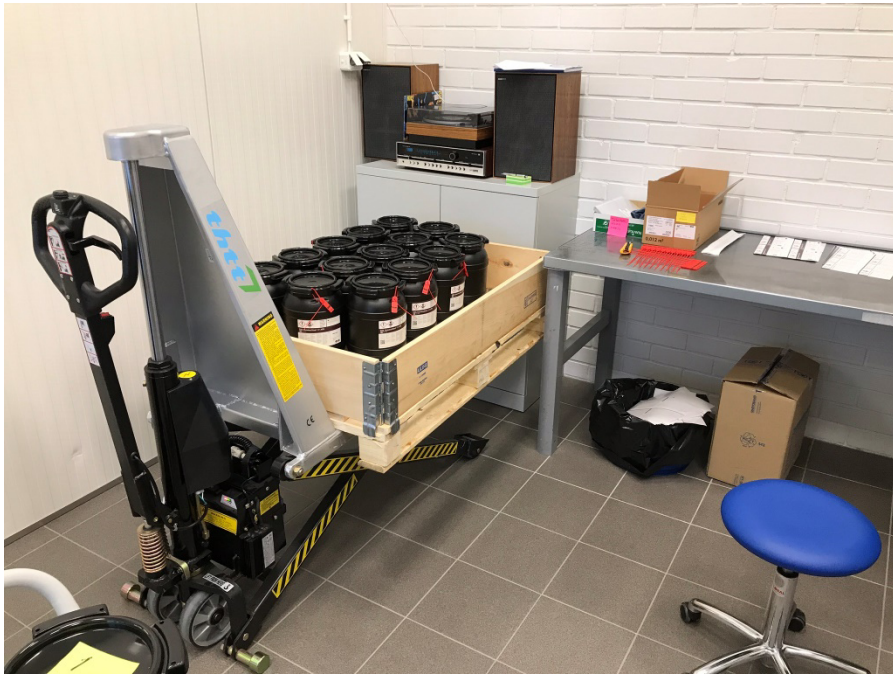


Kuva 5. Kannenkiristys

8.3.6 Pakkausten viimeistely sekä lavaaminen

Kannenkiristyksestä purkit ohjataan kuljettimelle, joka siirtää purkit kohti viimeistelypöydä. Kun viimeistelypöydän vierelle kuljettimen loppupäähän on kertynyt riittävästi purkkeja, kuljetin pysähtyy odottamaan, jotta operaattori voi aloittaa viimeistelyn. Kun purkit on poistettu kuljettimelta, voi se taas ottaa uusia vastaan. Viimeistelyssä purkit pyyhitään ja kansiin asennetaan sinetit. Purkkeihin liimataan niihin kuuluvat materiaali-

kohtaiset etiketit ja ne siirretään kuormalavalle, jolla ne tullaan lähettämään keskusvarastolle (kuva 6).



Kuva 6. Lavaaminen, sinetöinti ja tarroitus

9 SYKLI AJAT

Konseptissa on huomioitu toimintaa niin, että operaattoreita voi olla yksi tai useampi. Tämä riippuu hieman työvaiheista ja käytettävissä olevista resursseista. Myös tuotantoaikataulut määrittelevät tarvittavan resurssitarpeen. Varsinaisen annostelulaitteen ja sen ympärillä olevat toiminnot on mitoitettu niin, että tarvittaessa kaksi operaattoria voi pakata jauhoa nopealla tempolla.

Pääasiallinen toiminta pyritään tekemään yhden operaattorin voimin, jotta saadaan vapautettua resursseja toisiin tuotannon tehtäviin. Annostelulaitteen eri toimintojen sykliajat on suunniteltu niin, että kumpikin malli toteutuu. Sykliajalla tarkoitetaan aikaa, jonka jokainen eri työvaihe kestää alusta loppuun. Sykliajat on ajoitettu niin, että kummassakin mallissa on mahdollisimman vähän katkoja. Kahden operaattorin mallissa toinen hoitaa annostelulaitetta ja purkkien siirtoa kannen kiristykseen, samalla kun toinen viimeistelee purkkeja, siinä tahdissa kun niitä hihnalle tulee. Yhden operaattorin työskentelymallissa, operaattori operoi annosteluvaihetta niin kauan, kun loppupään linjastolla on noin 10 purkkia ja linjasto pysähtyy. Kannenkiristykseen on menossa vielä muutamia purkkeja linjaston pysähtyessä. Operaattorin työstettyä loppupään purkit, hihnasto alkaa taas liikkua, ja jonossa olevat purkit edetä kohti loppupäätä. Tämän aikana operaattori ehtii aloittamaan annosteluvaiheen jo uudestaan.

10 KONSEPTI-LAYOUT JA TYÖVIRTA

Tavaratuotannossa käytetään yleensä isoja raskaita laitteita, joita ei ole kovin helppoa tai kannattavaa siirtää. On tarkoituksen mukaista järjestää tuotantotilat ja laitteistot niin, että ne pystyvät käsittelemään toistuvia materiaali virtoja.

Layout terminä tarkoittaa tuotantojärjestelmän fyysisten osien kuten: koneiden, laitteiden, osaprosessien, kulkureittien ja varastopaikkojen sijoittelua tuotantolaitoksessa.

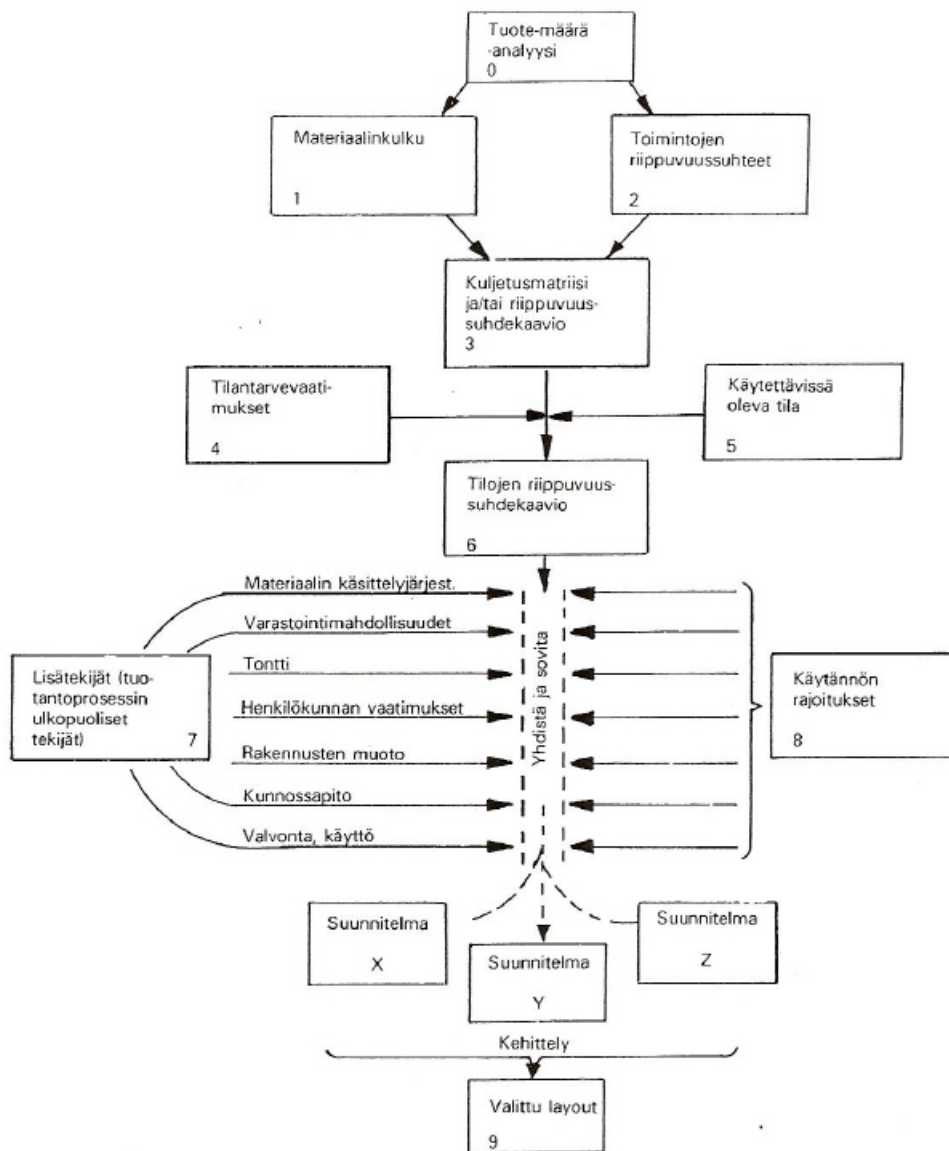
Layout-suunnittelu tehdään pääosin mukailen kolmea eri layout- tyyppiä: funktionaalinen-, tuotantolinja- ja solulayout. Kukin tyyppi sopii omanlaiseensa tuotantoon. Sopivuus riippuu tilojen sopivuudesta, valmistusmääristä, tuotevalikoimasta jne. Valittu layout voi käsittää myös eri vaihtoehto tyyppien sekoituksen.

Layout-suunnittelun päätavoitteena on materiaalivirran tehokkuus. Tuotantoprosessin järjestely mietitään siten, että materiaalien kuljetuskerrat ja matkat, osastojen ja työpisteiden välillä olisivat mahdollisimman vähäisiä. Toisiaan seuraavat työpisteet olisivat mahdollisimman lähellä toisiaan ja tilankäyttö keskittyisi arvoa tuottavaan toimintaan. (Kemppainen 2018.)

10.1 Layout-suunnittelu

Yleisohjeena, kun layout-suunnittelu aloitetaan, on ensin tärkeää suunnitella kokonaisuus ja vasta sitten yksityiskohdat. Suunnitteluprojekti kannattaa jakaa osankokonaisuuksiksi, jotka valmistuessaan jatkavat aina seuraavaa kokonaisuutta. Suunnitellaan aluksi materiaalivirrat ja valmistusprosessi, jonka perusteella koneet sijoitetaan. (Kemppainen 2018.)

Layout-suunnittelussa on useita eri vaiheita, joita tarvitaan hyvän suunnitelman aikaansaamiseksi. (kuva 7)



Kuva 7. Layout-suunnittelun prosessi

Riippuu layout tyypistä ja tuotannon kompleksisuudesta mitä kaikkia vaiheita kannattaa soveltaa omassa suunnitelmassa. Tietyt vaiheet antavat ulos tietoa, jota ei voi soveltaa tai se ei ole oleellista suunnitelman kannalta.

Tuotemääräanalyyseissä (kuva 8) selvitetään eri tuotteiden valmistusmäärät suhteessa aikaan. Tällä analyysillä voidaan haarukoida, mikä layout-menetelmä sopii käyttötarkoitukseen. Monesti tulee kysymykseen usean layout-tyypin sekoitus. (Kemppainen 2018.)

Tuote	Kpl/Vuosi						Σ
	1986	1987	1988	1989	1990	1991	
A 10	200	250	300	350	450	550	2 100
A 11	100	110	120	140	160	180	810
A 12	100	120	140	160	200	240	960
B 21	80	80	120	160	200	240	880
B 22	50	55	60	70	80	90	405
C 12	40	40	50	50	55	55	290
Σ	570	655	790	930	1 145	1 355	5 445

Kuva 8. Tuotemääräanalyysi

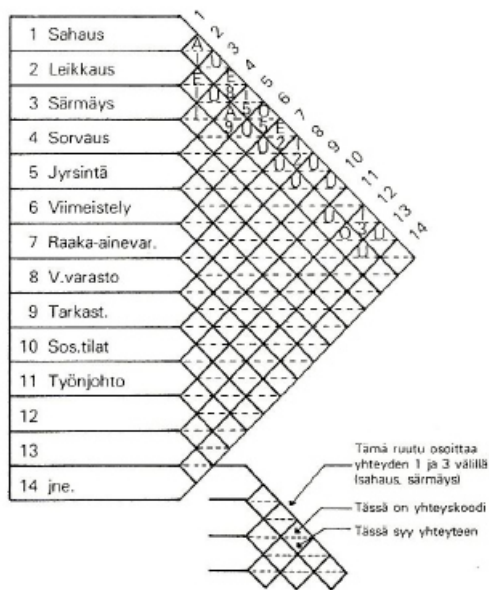
Materiaalin virtausanalyysissä (kuva 9) saadaan selville mistä ja mihin mikäkin materiaali kulkee ja mitkä ovat eri työvaiheiden yhteydet suhteessa materiaalivirtaan.

Mihin \ Mistä	R.a.-varasto	Sahaus	Leikkaus	Särmäys	Sorvaus	Jyrsintä	Viimeistely	V.varasto	Σ
R.a.-varasto		14	13						27
Sahaus				4	10				14
Leikkaus				13					13
Särmäys						17			17
Sorvaus						10	13	2	25
Jyrsintä							12		27
Viimeistely								25	25
V.varasto									
Σ		14	13	17	25	27	25	27	

Kuva 9. Virtausanalyysi

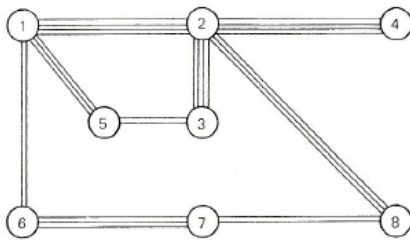
Materiaalin virtausanalyysi on yksi tärkeimmistä layout-suunnittelun vaiheista. Kaavios- ta nähdään karkeasti, onko odotettavissa ongelmia läpimeno aikojen suhteen. Suunnit- telu vaiheessa pystytään jo reagoimaan esim. tarvittavien laiteinvestointien muodossa.

Kuljetusmatriisi ja/tai riippuvuus suhdekaavio (kuva 10) kertoo eri vaiheiden riippuvuu- den niin materiaali virtojen, kuin muidenkin asioiden esim. työntekijöiden, paineilman, valaistuksen yms. suhteen. Kaavio on yksityiskohtaisempi kuin virtausanalyysi. (Kemp- painen 2019.)



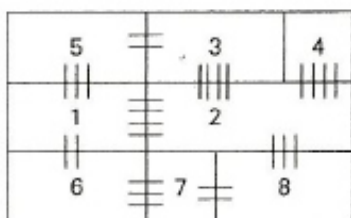
Kuva 10. Riippuvuussuhdekaavio

Edellä mainittujen pohjalta voidaan muodostaa toimintojen yhteyspiirros joka kuvaa, kuinka lähekkäin kriittisyyden suhteen eri toimintojen pitäisi olla (kuva 11).



Kuva 11. Yhteyspiirros

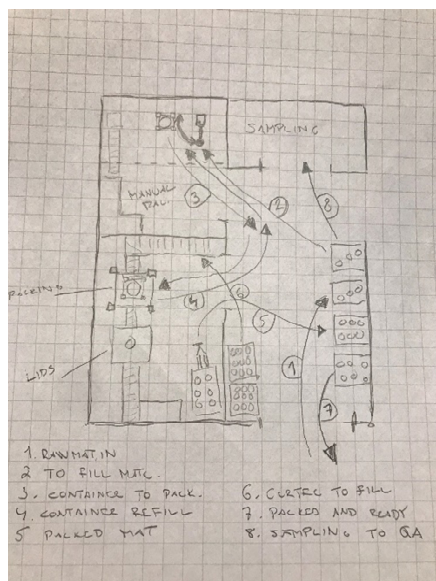
Piirroksen pohjalta muodostetaan tilantarpeen kuvaava pinta-alayhteyskaavio (kuva 12). Tästä nähdään jo mihinkä laitteet sijoitetaan ja paljonko tilaa on käytössä.



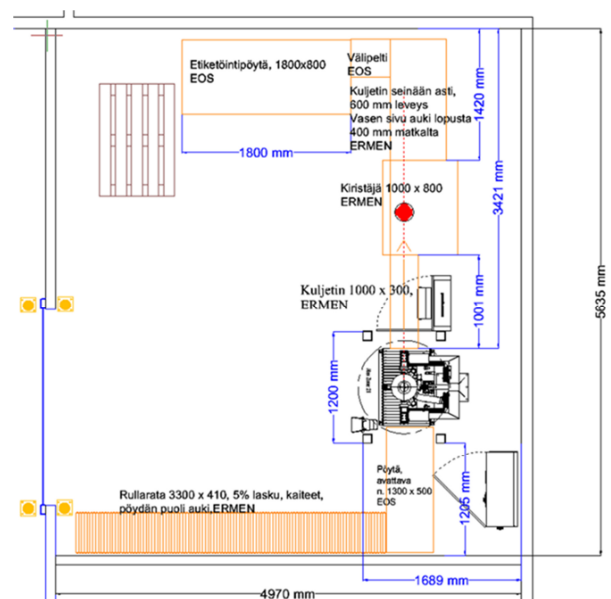
Kuva 12. Pinta-ala yhteyskaavio

10.2 Pakkaus konseptin layout

Tilat, johon toiminnot sijoitettiin, olivat jo osittain manuaalipakkauksen käytössä. Annosteluautomaatille ja sen välittömille tukitoiminnoille oli varattu oma huoneensa. Layout-suunnittelu keskittyi enemmän annosteluautomaatin tiloihin. Nostin ja jauhesäiliön täytölle oli vain yksi mahdollinen paikka. Jauhesäiliön täytön oli tapahduttava puhdastiloissa ja näitä tuotantotiloissa oli vain yksi. Annostelutilaan luonnosteltiin muutamaa vaihtoehtoa, ja parhaaksi valikoitui kuvan 14 mukainen ratkaisu. Jauhesäiliön nostaminen annostelijan päälle vaatii trukin käyttöä, joten annostelijan oli oltava mahdollisimman kohtisuoraan ovesta. Annostelijan paikka vaatimus ei mahdollistanut kovin montaa eri vaihtoehtoa muiden tilaan tulevien laitteiden sijoitukseen. Tilan rajallisuudesta johtuen jouduttiin kuljetinhihnastojen optimaalista pituutta lyhentämään. Tilaan olisi myös haluttu jauhepurkeille automaattinen kasetti syöttö, mutta tällainen ei mahtunut enää tiloihin. Ulkopuolelle sijoittaminen ei myöskään ollut mahdollista. Kompromisseista huolimatta tila suunnittelu onnistui oikein hyvin.



Kuva 14. Työvirtakonseptointia



Kuva 13. Annosteluhuonelayout

11 ANNOSTELUAUTOMAATTI

Annosteluautomaatti valittiin muutaman toimittajan joukosta, vertailemalla toimittajien laitteiden kyvykkyyttä ja ominaisuuksia vaatimuksenmukaisuus listaan. Koska vastaavanlaisia annostelulaitteita ei ole ollut käytössä AM-teollisuuden metallijauheiden pakauksessa, oli aluksi haastetta löytää oikeat toimijat, joilta kyselyt aloitetaan. Materiaalien laatuvaatimukset ovat korkeat ja toiminta ISO 9001- ja ISO 13485 -standardien ohjaamana. Näistä laadullisesti vaativampi on lääkinnällistenlaitteiden standardi, jonka vaatimukset olisi täytettävä tuotetta pakatessa. Annostelulaitetta etsittäisiin ensisijaisesti yrityksiltä, jotka valmistavat lääketeollisuudelle laitteistoja. Toimittaja haun suoritti tekninen osto-osasto. Heillä oli käytössä vaatimuksenmukaisuus ja laite spesifikaatio, joka laadittiin projektitiimin yhteistyönä. Näiden dokumenttien perusteella he etsivät muutaman sopivan toimittajan, joiden kanssa aloitettiin tarkempi selvitystyö.

Varmuuden saamiseksi tarjottujen laitteiden toimivuudesta käytössä, suoritettiin laite testauksia toimittajien tiloissa. Samalla voitiin tutustua toimittajiin ja varmistua myös heidän kyvykkyydestään toimittaa ja ylläpitää laitteistoa. Tällaisen laitteiston toimituksessa on erittäin tärkeää, että toimittaja on luotettava ja pystyy jatkossakin antamaan tukea mahdollisissa ongelma tilanteissa. Koska kyseessä on tuotannollinen laite, on EOS Oy:n pystyttävä pitämään asiakkaalleen antamat toimituslupaukset ja varmuus. Lisäksi standardit vaativat tiettyjen laatusuureiden täyttymisen niin fyysisesti laitteessa, kun sen toimittajalta. Laitteen toimittaja merkitään hyväksytyjen toimittajien listaan. Listalla olevien toimittajien suorituskykyä arvioidaan tasaisesti, ja ne pisteytetään. Matala suoriutumisen voi johtaa sanktioihin tai jopa toimittajan hylkäämiseen.

Kaikkien ehdokkaiden joukosta laitteen toimittajaksi selviytyi sveitsiläinen yritys. Yritys on pieni, mutta sen referenssit olivat hyvät. Yrityksen perustajat valmistivat laitteet itse räätälöidysti asiakkaalle, ja heidän ammattitaitonsa tällaisten laitteiden valmistuksessa oli vakuuttavaa. Yritys teki yhteistyötä erään tunnetun raaka-ainevalmistajan kanssa, joka antoi suosituksen yrityksestä. Heillä oli useita erilaisia patentoituja ratkaisuja jauheen annosteluun, ja laitteisto oli peruserämuotoaan yksinkertainen. Helppo puhdistettavuus ja nopea vaihto toiselle materiaalille oli haluttu ominaisuus. Yhtenä suurena tekijänä valintaan oli, että laite valmistettiin räätälöitynä eikä sisältänyt kompromisseja. Laite oli kyvykäs annostelemaan kaikkia materiaalejamme erittäin tarkasti ja nopeasti. Muihin kilpailijoihin nähden annostelutapa oli myös metallijauhon partikkelijakauman

kannalta riskittömämpi. Muiden toimijoiden annostelutapa toi riskin, jossa jauheen partikkelikokojakauma olisi voinut muuttua.

11.1 Annostelulaiteen spesifikaatio

Laitteen ominaisuudet määriteltiin hyvin tarkkaan (kuva 15). Ostosopimuksessa vaadittiin toimittajan hyväksymään nämä, ja toimittamaan laite niiden mukaisesti. Sopimukseen määriteltiin myös tarkoin sanktiot, mikäli tietyt asiat eivät toteutuisi. Tärkeimpinä asioina ominaisuuksissa olivat helppo puhdistettavuus ja laitteen soveltuvuus usealle eri materiaalille ilman tuotteiden ristikontaminaatio vaaraa. Tarkkuus ja nopeus olivat myös määrääviä tekijöitä laitteen toiminnassa. Laitteelle tehtiin FAT (Factory Acceptance Tests) testit valmistajan toimesta ennen lähetystä tehtaalta. Testeillä dokumentoitiin ja todistettiin laitteen toimivuus tarkoituksenmukaisesti. Lisäksi laitteen asennuksen aikana suoritettiin SAT (Site Acceptance Tests) jolla dokumentoidaan ja todetaan laitteen toimivan myös asiakkaan tiloissa tarkoituksenmukaisella tavalla. FAT ja SAT testien sisältö määriteltiin EOS oy:n toimesta ja hyväksyttiin toimittajalla.

2	Requirements
2.1	Semi-automatic dosing
1	Documents: CE declaration User Guide Drawings Wiring schemes All documents are provided in English Certificate of warranty DKD-Calibration certificate for scale (calibration on site ordered and payed by EOS)
2	Machine is capable of dosing metal powders at density range of 1.3 – 20 kg/liter
3	Drum size (Curtec 6L, attachment 1 Curtec 10L , attachment 2) neck openings 137 mm and 203 mm Possibilities to neck opening 137 – 400 mm (option) Possibilities to Height 150 mm - 430 mm (option) Possibilities to drum maximum outside diameters 198 – 430 mm (option)
4	Dose 2,5 – 20 kg (100 kg)
5	300 kg Mettler Toledo scale with roller bars. Pneumatic Stoppers for container during filling. Accuracy +/- 50g or better (scale 3-pitch 300/200/100kg resolution 0,05/0,02/0,01kg dimensions 600x800x140mm)
6	Fully Closed dosing with aspiration ring. Aspirator connected by customer side

Kuva 15. Ote tuotevaatimuksista

11.2 Automaatin kokoonpano ja toiminta



Kuva 16. Metallijauheen annostelulaitteisto

Kokoonpano koostuu itse annostelulaitteesta, rullarata pöydästä, vaa'asta, ohjauskeskuksesta ja jauhesäiliö telineestä (kuva 16). Annostelulaitteen voi vielä jakaa muutamaan pääkomponenttiin: jauheen sisäänmeno, annosteluelin, toimilaitteet, jauheen ulostulo.

Pakattava jauhe nostetaan isossa terässäiliössä laitteen ympärillä olevalle telineelle. Jauhesäiliön alaosan Camlock- liittimeen kiinnitetään teräksinen yhdysputki. Putken tarkoitus on mennä annostelulaitteen sisäänmeno-osassa olevan silikonimansetin lävitse, silloin kun säiliö lasketaan telineeseen. Silikonimansetti asettuu tiiviisti yhdysputken ympärille. Säiliössä oleva jauhe lasketaan tätä kanavaa pitkin annostelulaitteelle pölyttömästi.

Metallijauhe valuu säiliöstä annostelua laitteen annosteluelimelle, kun säiliön lautasventtiili avataan. Annosteluelimien toiminta on patentoitu laitevalmistajan toimesta. An-

nosteluelin on suunniteltu kestävänsä metallijauheen paino ja sen vähimmäisvaatimus on kirjattu laitespesifikaatioon. Annosteluelimestä ei saa valua metallijauhetta eteenpäin ilman tarkoituksenmukaista laitteen toimintaa.

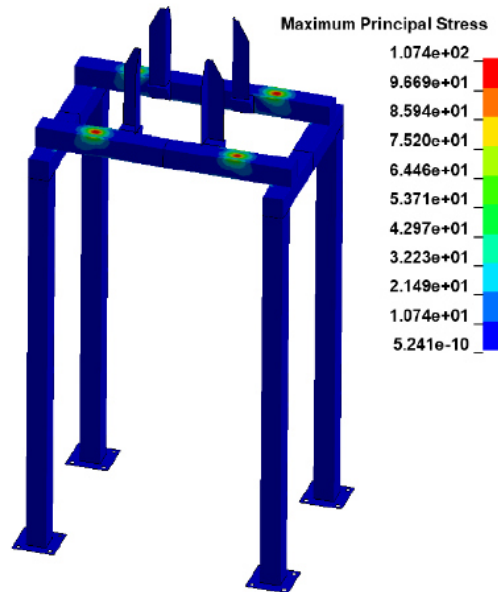
Metallijauhetta annosteltaessa tekevät toimilaitteet töitä. Toimilaitteilla tarkoitetaan Aktuaattoreita, joita on kolme, kaksi karkeaan annosteluun ja yksi hieno annosteluun. Aktuaattorit painavat annosteluelimen sivuja niin, että annosteluelimen pohjassa oleva aukko avautuu päästään jauhetta läpi kohti laitteen ulostulo aukkoa. Aktuaattorit ovat paineilma käyttöiset, ja niiden toiminta on säädetty ennalta, asettamalla laitteen ohjauskeskukseen parametrisoidut reseptit annostelulle.

Jauheen ulostulo on suunniteltu niin, että annostelu on pölytöntä toiminnan aikana ja myös uuden purkin siirtyessä annosteluun. Ulostulo istuu tiiviisti täytettävän purkin reunoille. Annostelun jälkeen ulostulo-osaa ravistellaan paineilma sylintereillä, jotta pintoihin kiinnittynyt metallijauho irtoaisi. Ulostulo-osassa on poistoimu, jonka johdosta ravisteltujäännös pöly ei pääse laitteen ulkopuolelle.

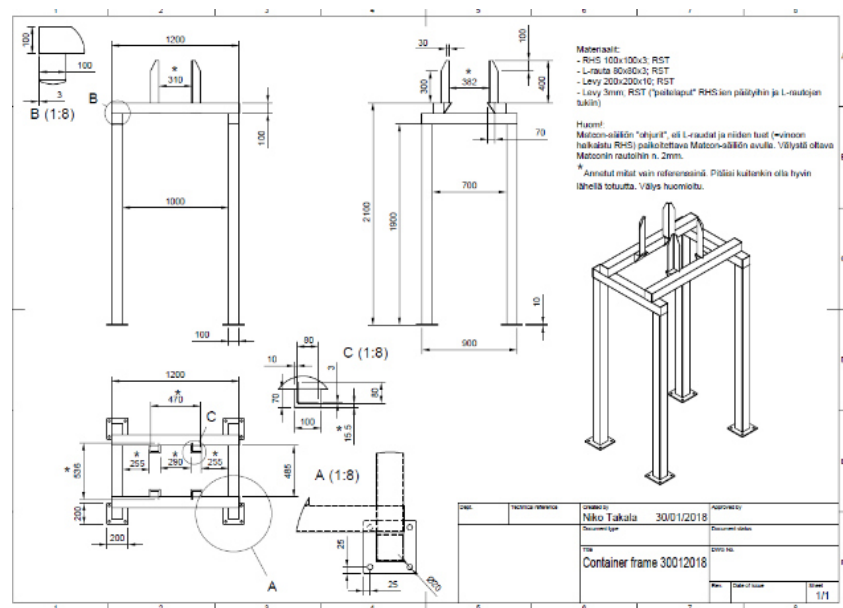
Asiakaspurkki on annostelun aikana rullaradalla, josta se on helppo liikuttaa kohti seuraavaa vaihetta. Rullarataan on asennettu vaaka. Vaa'asta saadaan paino tieto annostelun aikana. Vaaka ohjaa laitteen aktuaattoreiden toimintaa saadun painot tiedon perusteella.

Ohjauskeskukselle asetetaan erilaisia annostelu parametreja. Parametreillä voidaan luoda eri reseptejä eri tuotteille. Parametreina toimivat esimerkiksi haluttu annostelumäärä, annostelu toleranssi, asiakaspurkin taara paino, annostelu aktuaattorien herkkyys jne. Metallijauhot käyttäytyvät jokainen hieman eri tavalla. Jauhoille valuvuus ja tiheys on materiaalikohtainen ominaisuus. Nämä on otettava huomioon laitteella toimimassa, ja niiden oltava kontrolloitavissa asetus muutoksin. Jokaiselle tuotteelle tullaan optimoimaan annostelu parametrit kvalifointi vaiheessa.

Annostelulaitteen ympärillä oleva jauhesäiliöteline valmistutettiin alihankintana konepajalla, ja sen lujuudet laskettiin lujuuslaskijalla (kuva 18). Teline piirrettiin ja suunniteltiin omana suunnitteluna (kuva 17). Telineen mitoituksessa otettiin huomioon mahdolliset tulevaisuuden tarpeet, ja sen kantavuus mitoitettiin 2000 kg asti.



Kuva 18. FEM laskenta



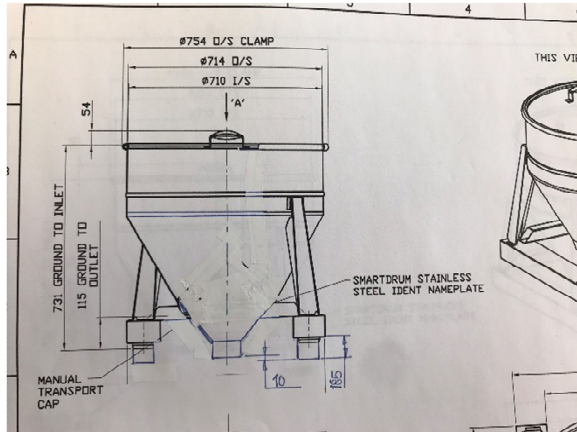
Kuva 17. Telineen piirustus

12 SERVOLIFT-NOSTIN JA MATERIAALISÄILIÖ

Pakkaukseen menevä metallijauho on tarkoitettu tyhjentää raaka-ainepurkeista annostelusäiliöön, joka nostetaan annostelulaitteen päälle telineeseen. Annostelusäiliönä käytettäisiin jo olemassa olevia terässäiliöitä modifioituna tarkoitukseen. Terässäiliöt ovat IBC säiliöitä joita käytetään multikomponentti tuotteiden sekoitukseen.

IBC säiliö (Intermediate bulk container), joka on määritelty ISO 15867:2003 -standardissa. IBC säiliö voi olla hyvinkin erityyppisiä ratkaisuja, metallisista säiliöistä säkkeihin ja kaikkea siltä väliltä. Yhteisenä tekijänä on korkeintaan 3 m³ tilavuus sekä niiden on kestävä käsittelyn tai kuljetuksen aiheuttamat voimat standardissa määritettyjen testien perusteella. Rakenteelliset lujuus vaatimukset vaihtelevat tarkoituksen mukaan. Esimerkiksi vaarallisten aineiden kuljetukseen tarkoitettujen säiliöiden vaatimukset esitetään vaarallisten aineiden kuljetus maa, meri ja ilmakuljetuksien asetuksissa. Nämä asetukset ja määräykset tulevat Euroopan unionilta, tai kansallisesta lainsäädännöstä. IBC säiliö on kaikkiaan hyvin laajalti käytetty eri teollisuuden aloilla. (SFS online 2019, IMGD code 2016, VAK 2017.)

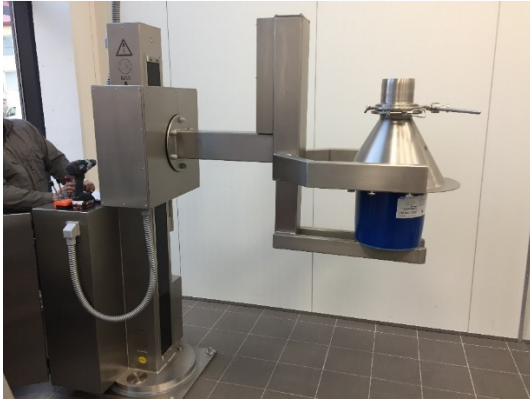
Raaka-aine kaadettaisiin säiliöön annostelua varten toimittajatynnyreistä. Tähän tarkoitukseen hankitaan nostin, joka on suunniteltu tätä toimintaa varten. Purkkien tyhjennys pitää tapahtua nopeasti ja pölyttömästi. Vanhat säiliöt modifioidaan niin, että niihin lisätään tyhjennyskartio, jossa on manuaalikäyttöinen lautasventtiili sekä Camlock liitin (kuva 19). Venttiilin avulla voidaan jauhon valuvuutta säädellä. Uusi kartio / venttiili rakenne muuttaa säiliötä niin, että se tarvitsee myös pidemmät jalat. Jalkojen lisäys tehdään niin, että säiliötä voidaan liikuttaa tuotantotiloissa myös tavallisella haarukka-vaunulla.



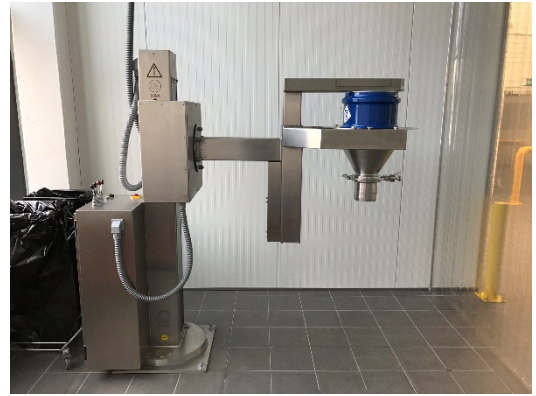
Kuva 19. Tynnyrin modifiointi

12.1 Nostin

Nostimen hankinta aloitettiin selvittämällä, millaisia ratkaisuja markkinoilla oli tarjolla yleisesti tynnyrin nostamiseen, ja vastasivatko ne vaatimuksia. Jotta pölytön materiaalin siirto voitaisiin toteuttaa, pitäisi nostimessa tai tynnyrissä olla yhteys, jota pitkin pulveri siirtyisi säiliöön. Nostimen tulisi myös olla sellainen, että se ei aiheuta tuotteelle ristikontaminaatio vaaraa ja se soveltuisi GMP tiloihin. Avainasioita tuote spesifikaatiossa olivat valmistusmateriaali vaatimukset, ATEX luokitus ja helppo puhdistettavuus. Muutaman vaihtoehdon joukosta löytyi yritys, joka vastasi vaatimuksia ja odotuksia soveltuvasta toimittajasta. Kyseessä oli nostin, jossa on leuat, jonka toisessa osassa on kartionmallinen kansi annosteluventtiilillä varustettuna. Raaka-aine purkki asetetaan leukojen väliin avattuna ja laite puristaa tynnyrin tiiviisti kartioon kiinni (kuva 21,23). Tynnyri voidaan sen jälkeen nostaa ylös, ja nostin kiertyy akselinsa ympäri tyhjennysasentoon jauhesäiliön yläpuolelle. Tynnyri voidaan kääntää 180 ° sekä korkeutta muuttaa (kuva 20). Lautasventtiiliä avaamalla voidaan tynnyri tyhjentää. IBC säiliön kanteen tehtäisiin läpivienti johon nostimen puristuskartion tyhjennysventtiili mahtuisi menemään läpi (kuva 22). Läpivienti tehtäisiin silikonimansetilla, joka olisi pölytiivis, kestäisi kulutusta ja tarvittaessa olisi helposti vaihdettavissa.



Kuva 21. Puristuskartionostin



Kuva 20. Nostin 180 °



Kuva 23. Kartio



Kuva 22. Lämpivienti mansettisäiliössä

Tämän tyyppisellä nostimella voidaan käsitellä hyvin erikokoisia tynnyreitä ilman, että tarvitsee välissä vaihtaa osia. Nostin on erittäin pölytiivis ja se on myös erittäin helppo puhdistaa. Kaikki osat, jotka ovat tuotteen kanssa kosketuksissa on valmistettu 316L teräksestä ja pinnat ovat karheudeltaan RA 0,8. Nämä ja muut materiaalikohtaiset vaatimukset varmistavat, että laite täyttää lääkinnällisten laitteiden vaatimat laatu kriteerit. Nostin toimii pääosin paineilmalla, ja nostimessa on hyvin vähän kuluvia osia. Nämä ominaisuudet tuovat huoltovapautta.

13 ASIAKASPURKKI JA KANNEN KIRISTYS

Pakattuun jauhoon ei saa kuljetuksessa päästä vierasaineita, ja sen kosteus on pysyttävä tietyissä rajoissa. Jotta nämä asiat toteutuvat, on asiakaspakkauksen kannen oltava riittävän kireällä. Purkin valmistaja määrittelee minimi kireyden, jolla kannessa oleva tiiviste tiivistyy. Asiakaspurkin kannen kiristys on yksi raskaimmista manuaalityön vaiheista pakkauksessa. Kiristys tehdään manuaalisesti käyttämällä momenttiavainta, jolla kansi väännetään määriteltyyn kireyteen. Toisella työkalulla pidetään purkin rungosta kiinni kiristuksen ajan.

Hankittavan kannen kiristyslaitteen haluttiin olevan automaattinen, ja kiristysmomentin säädettävissä sekä toistettavissa tarkasti. Toistettavuudella voidaan aina varmentaa laatua paremmin. Laitteen oli pystyttävä kiristämään kolmea ennalta määriteltyä purkkikokoa. Laitteen pitää olla annostelulaitteen jatko-osa, joten siihen oli tultava kuljetinhihna väliin. Hihnalla mahdollistetaan laitteen jatkuva syöttö.

Laitteen oli myös tunnistettava syöttövirheet ja mahdolliset tukokset hihnastolla. Laitteen olisi myös aina suoritettava kiristys toiminto loppuun keskeytyksenkin jälkeen.

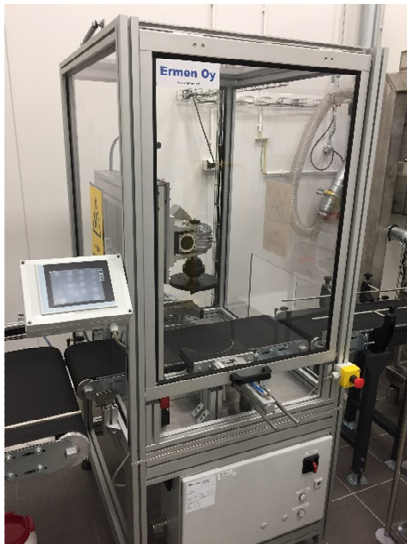
Laitteen toimintaa ohjataan valokennoin, läheisyysanturein ja ylivirtasuojin. Ohjaus on toteutettu CAN -väylällä. Kokonaisuutta hallitsee INSEVIS ohjelmoitava PLC kosketusnäyttöpaneeli. Paneelin kautta operaattori hallitsee eri toimintoja.

CAN -väylä eli Controller area network on alkuperäisesti kehittänyt Robert Bosch ajoneuvo teollisuuteen. CAN -väylää käytetään toki muuallakin teollisuudessa, kuten esimerkiksi: Hissi ja kierreportaissa, lääketeollisissa laitteissa, teollisessa automaatiassa jne. CAN -väylä on differentiaali kahden johtimen sarjaväylä liityntä. Se kommunikoi erityyppisten käyttölaitteiden, kuten aktuaattorien, sensorien ja kytkimien välillä. CAN verkko tarvitsee niin sanottuja ”Nodeja” kommunikointiin. Node voi olla yksinkertainen I/O laite tai vaikka tietokone, jossa on CAN liitäntä ja ohjelmisto tälle. (Marco Di Natale 2008, CAN-CiA 2019.)

Laitteisto koostuu menokuljettimesta, kiristinyksiköstä ja poistokuljettimesta (kuva 24). Kuljetinhihnat ovat tavallisia lamelli kuljettimia, joita pyörittää suoravetoinen sähkömoottori. Menokuljettimella syötetään purkit kiristinyksikölle annostelun jälkeen kansi esikiristettynä. Menokuljettimeen mahtuu muutaman purkin kerrallaan. Se syöttää kiristimelle purkin aina kun kiristin on tyhjänä joko pakkauksen alussa tai kun edellinen purkki on poistunut kiristimestä pakkauksen aikana.

Kiristinyksikössä purkki pidetään paikoillaan puristimilla, ja kansi vääntyy paikoilleen purkin päältä laskeutuvalla kiristintassulla. Kiristinyksikkö on säädettävissä erikokoisille purkeille vaihtamalla puristimet ja säätämällä kiristintassun korkeus sopivaksi (kuva 27). Kiristysyksikkö toimii paineilmalla, ja on näin erittäin huoltovapaa (kuva 25). Kiristuksen voimakkuutta voidaan säätää muuttamalla vaihtosähkömoottorin taajuusmuuntimen asetuksia. Kiristystassun toiminta aikaa säätämällä voidaan varmistaa, että jokainen kansi kiristyy varmasti haluttuun kireyteen. Kannot ovat tullessaan kiristimelle hieman eri asennoissa. Osa niistä voi olla epäedullisessa asennossa kiristystassulle, jolloin liian lyhyt kiristysaika jättää kannen löysäksi.

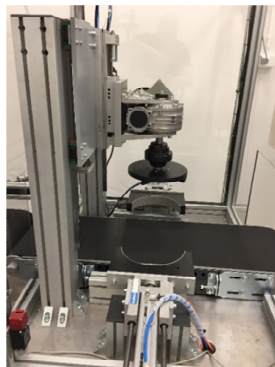
Kiristuksen jälkeen poistokuljetin kuljettaa purkin viimeistelypöydän viereen. Poistokuljettimelle mahtuu 10 purkkia, jonka jälkeen anturointi katkaisee linjaston toiminnan kunnes operaattori on siirtänyt purkit kuljettimelta viimeistelypöydälle (kuva 24, 26).



Kuva 25. Kiristyslaitteisto



Kuva 24. Kiristin ja poistokuljetin



Kuva 27. Kiristin ja puristimet



Kuva 26. Poistokuljetin ja viimeistelypöytä

14 TULEVAISUUS JA HAASTEET

Projekti oli laaja, ja ensimmäinen luokkaansa. Se oli kaikille osallistujille oppimista ja uuden tuottamista. Se mikä alussa oli visiona, oli lopussa muuttunut moneen kertaan. Matkan varrella monia asioita parrannettiin ja hylättiin lennossa. Kaikille oli kuitenkin alusta asti selvää, että toteutettavan konseptin tulisi olla tulevaisuudessa muokattavissa ja laajennettavissa visioon, jossa pakattavien materiaalien määrä on kasvava, ja erityyppisten lisäarvoa tuotteelle tuottavien toimintojen määrä on kasvussa. Tämä olisi ensi askel tuotannon kehittämisessä vastaamaan niihin asiakastarpeisiin, joita alan murros sekä siirtyminen sarjatuotantoon tuo tullessaan. Tarkoitus olisi olla ensimmäisten joukossa, ellei jopa ensimmäinen.

Selkeänä seuraavana askeleena tulevaisuudessa on investoida linjaston loppupäähän, ja hankkia automaattinen purkkien etiketöinti ja mahdollisesti sinetöinti yksikkö. Tällä nopeutettaisiin tuotantoa lisää samalla vapauttaen henkilöresursseja. Toisena jatkohankkeena olisi metallijauhojen sekoituslaitteisto, jolla pystytään homogenisoimaan pakattava jauhe ja parantamaan toimittajalaatua. Samalla hankittaisiin isompia IBC säiliöitä, jotta voidaan pakata suurempia eriä kerralla.

Vaikka laitteisto on pystytetty ja toiminta todettu hyväksi, ei sillä voida pakata asiakas-tuotteita ilman, että laitteella on tehty materiaali-kohtaiset validoinnit. Laadullisesta perspektiivistä katsottuna, jokaiselle tuotettavalle materiaalille on todettava, että laite ei muuta materiaalin ominaisuuksia. Osa asiakkaista on toimittajasopimuksissa vaatinut, että tuotanto tavan muutoksista on ilmoitettava, ja tarvittaessa esitettävä todiste tuotteen muuttumattomuudesta. Tämä johtuu siitä, että asiakkaatkin ovat validoineet omat prosessinsa joissa käytetään EOS Oy:n toimittamaa metallijauhoa.

Tällaisen toteamiseen on luotava validointisuunnitelma, jossa on riittävän kattava testimatriisi todistamaan laitteen toiminta jauhon näkökulmasta. Tapoja toteuttaa on useita, ja kaikissa yhteisenä tekijänä on, että ne vievät aikaa ja resursseja. Validoinnissa resursseja tarvitaan niin laitteiston ajamiseen, jauhonäytteiden ottamiseen, kuin laboratorio analyysien tekemiseen näytteistä. Tämä kaikki tarkoittaa, että materiaali pakkausta tehdään tuotannossa samanaikaisesti osalle tuotteista manuaalisena kuten aieminkin, ja osalle tuotteista automaatti annostelulla. Samanaikaisesti validoinnit ovat käynnissä. Tuotannon suunnittelun on toimittava moitteettomasti, jotta toimitukset jatkuvat normaalisti kasvavalla käyrällä, huolimatta kaikesta päällekkäisestä toiminnasta tuotannossa.

15 OPITUT ASIAT

Laitteiston ollessa käytössä muutamalle materiaalille jonkin aikaa, voidaan jo sanoa projektin onnistuneen erittäin positiivisesti. Laitteisto toimii odotetulla tavalla, ja on otettu vastaan positiivisesti.

Laitteiston toimiessa vain muutaman tuotteen pakkaamiselle, ei vielä ole päästy aivan siihen tehokkuuteen, johon alussa suunniteltiin. Kun validoinnit kaikkien tuotteiden osalta on tehty, saadaan lopulta manuaalipakkaamisen tarve minimiin. Kahden pakkaustavan toiminta rajoittaa resursseja ja hidastaa toimintaa. Kuten myös tulevaisuuden suunnitelmissa oli, on pakattavien eräkokojen kasvattaminen edullisinta tällä laitteistolla. Alusta saakka oli nähtävissä, että käytettävissä olevien tilojen rajallisuus saattaisi vaikeuttaa päivittäisiä toimintoja, ja layout-suunnittelu ei olisi täysin optimaalinen. Erityisesti tilojen kaksoiskäyttö, jossa toinen toiminto sulkee toisen pois, laskee tuottavuutta. Vastaavanlaisissa projekteissa, tulee tulevaisuudessa ottaa mahdollisuuksien mukaan tilaratkaisut paremmin huomioon.

Ratkaisut, jotka tehtiin jauheenkäsittelyn kannalta mahdollisimman yksinkertaisiksi ja tällaisessa korkean teknologian yrityksessä jopa hieman karkeiksi, osoittautuivat erittäin toimiviksi. Alalla on paljon toimijoita, jotka saattavat joskus ylisuorittaa ratkaisuisissa. Olemalla riittävän kriittinen ja haastamalla käsityksiä, löytää monia uusia kulmia asioista.

Laatimalla laitteiden spesifikaatiot tarkasti ja yksiselitteisiksi, on helpompi toimia toimittajien kanssa, ja varmistua itse, että kaikki tarvittava on mietitty. Yleensäkin dokumentoinnin tärkeyttä ei pidä vähätellä. Tiedon ei ole hyvä olla vain muutaman henkilön hallinnassa ja muutenkaan ihmismielen varassa. Sovittuja asioita on myös hyvä päästä katsomaan taaksepäin, sillä useasti asiat saattavat näyttää erilaisilta tilaajan ja toimittajan silmissä.

Viimeiseksi nostetaan esille asia, jota ilman ei yhtäkään projektia viedä maaliin, nimittäin ihmiset. On ensi arvoisen tärkeää, että jokaisella projektiin osallistujalla on oikea paikka, ja tekijöiden osaaminen on valjastettu oikein. Kaikkien on päästävä vaikuttamaan omalla tavallaan, ja vuorovaikutustekijät on oltava kohdallaan. Näitä asioita on vaalittava koko projektin ajan.

LÄHTEET

Electro optical systems finland Oy (EOS Oy). Asiantuntija haastattelut eri osastoilla ja oman ammattitaidon käyttö. 2019

Atlas pressed metals 2019. Powder metallurgy history. Viitattu 19.5.2019.
<http://www.atlaspressemetals.com/index.php/pm-advantages/history-of-pm>

Carpenter additive 2019. Powder production. Viitattu 19.5.2019.
<http://www.carpenteradditive.com/technical-library/powder-production/>

Validoi 2019. GMP good manufacturing practice. Viitattu 19.5.2019.
http://www.validoi.com/gmp_good_manufacturing_practice

Metso 2018. Metso, Tommi 2018. 5031010 Koneenosien suunnittelu 5 op. Opintojakson oppimateriaali syksy 2018. Turku: Turun Ammattikorkeakoulu, Tekniikka monimuoto.

J. Jansch and H. Birkhofer 2006. The development of the guideline vdi 2221 - the change of direction. Julkaisu - international design conference - design 2006 Dubrovnik - Croatia, May 15 - 18, 2006. Viitattu 19.5.2019. <http://docentes.uto.edu.bo/mruizo/wp-content/uploads/VDI2221.pdf>

Jokinen, Tapani 1991. Tuotekehitys. Espoo: Otatieto 1991

Kempainen 2018. Kempainen, Kimmo 2018. Tuotannon suunnittelu 4 op. Opintojakson oppimateriaali kesä 2018. Kajaani: Kajaanin Ammattikorkeakoulu, verkko kurssi.

SFS online 2019. Standardit ja julkaisut, tietokanta. Viitattu 19.5.2019.
<https://online.sfs.fi/fi/index.html.stx>

International maritime dangerous goods code 2016 edition. Amendment 38-16. London 2016.

VAK 2017. Vaarallisten aineiden kuljetus tiellä 2017. Edita publishing Oy, Keuruu 2017