



Osaamista
ja oivallusta
tulevaisuuden
tekemiseen

Pauliina Lappalainen

Valmistusportaalin käyttöönotto Plan- mecan Panoraama-tuotantolinjalla

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Hyvinvointi- ja terveysteknologia

Insinöörityö

28.11.2019

Kiitokset

Haluan kiittää tämän erittäin mielenkiintoisen projektin mahdollisuudesta Planmeca Oy:n tuotantopäällikkö Tomi Mikkolaa. Sain tehdä projektia työympäristössä, jossa työtäni arvostettiin. Erityiskiitoksen ansaitsee ohjaajani, laaturpäällikkö Timo Häkkänen, joka opasti ja neuvoi läpi projektin.

Iso kiitos kuuluu myös röntgentuotannon työntekijöille, erityisesti lopputestissä työskenteleville, jotka osallistuivat aktiivisesti projektiin. Kiitoksen ansaitsee myös järjestelmä- ja prosessiasiantuntija Sanni Jyrkinen, laatujohtaja Kai Mäenpää sekä koulun ohjaava opettaja Mikael Soini.

Kiitän myös perhettäni ja ystäviäni kannustuksesta.

Tekijä Otsikko	Pauliina Lappalainen Valmistusportaalin käyttöönotto Planmecan Panoraama-tuotantolinjalla
Sivumäärä Aika	42 sivua + 2 liitettä 28.11.2019
Tutkinto	Insinööri (AMK)
Tutkinto-ohjelma	Tieto- ja viestintätekniikka
Ammatillinen pääaine	Hyvinvointi- ja terveysteknologia
Ohjaajat	Laatupäällikkö Timo Häkkänen, Planmeca Oy Yliopettaja Mikael Soini, Metropolia AMK
<p>Insinöörityön tavoitteena oli käyttöönottaa MES-järjestelmä (Manufacturing Execution System), työnimeltään valmistusportaali röntgentuotannon Panoraama-tuotantolinjalla. MES on tuotannonohjausjärjestelmä, joka yhdistää ERP-järjestelmän (Enterprise Resource Planning) tehdasautomaatioon. Tarkoituksena oli lopuksi pohtia seuraavia jatkokehityskohteita.</p> <p>Valmistusportaalin kautta täytettävälle tilauskonfiguroitavalle tarkastuspöytäkirjalle ja uudelle tuotannon käyttöliittymälle oli akuutti tarve. Tavoitteena oli korvata sähköturvallisuustestin ja mekaanisen liikkeen lopputestissä käytössä oleva vanha asiakkaalle lähetettävä FileMaker-niminen laitekortti päivitetyllä tarkastuspöytäkirja nimisellä tulosteella. Röntgenlaitteen komponenttien sarjanumerot ja muut kirjaukset saataisiin syötettyä uuden valmistusportaalin käyttöliittymän kautta. Toiveissa oli myös ohjata työntekijää suorittamaan tietyt työvaiheissa vaadittavat tehtävät, jolloin muistinvaraiset toiminnot vähenevät. Sisältöä luotiin tuotannon työntekijän näkökulma ensisijaisesti huomioiden.</p> <p>Portaalin sisältö ja työohjeiden näkyvyys konfiguroitiin laitekohtaiseksi. Työtä tehtiin jatkuvasti yhteistyössä työnjohdon ja lopputestin työntekijöiden kanssa. Tutkimusmenetelminä käytettiin avointa haastattelua, strukturoitua haastattelua, teemahaastattelua sekä käytettävyydestä. Havainnot ja kokemuksia jaettiin myös Planmecan toisen divisioonan kanssa, joilla portaali on jo käytössä.</p> <p>Projekti päättyi portaalin käyttöönottoon tuotannossa. Näin ollen insinöörityön pääimmäinen tavoite saavutettiin. Uuteen käyttöliittymään liitettiin ominaisuuksia, mihin oli resursseja tässä vaiheessa. Sivusto toimii, mutta vaatii vielä kehitystä käytettävyyden parantamiseksi. Työntekijöiden näkökulmasta eroa vanhaan FileMakeriin ei juurikaan ole. Jatkokehityskohteina portaaliin toivotaan lopputestin osalta laatupalautteiden kirjausta ja verkkosivuston automaattista päivitystä. Valmistusportaalia voisi jatkokehittää myös varastonhallinnassa, säteilylähdetuotannossa ja sähköisen allekirjoituksen saralla. Tulevaisuudessa kehitystä jatketaan ja toimintoja lisätään kattamaan yhä paremmin kasvavan tuotannon tarpeet.</p>	
Avainsanat	MES, valmistusportaali, laitekortti, tarkastuspöytäkirja

Author Title Number of Pages Date	Pauliina Lappalainen Implementation of the manufacturing portal in the Planmeca's Panorama production line 42 pages + 2 appendices 28 November 2019
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Degree Programme Information and Communication Technol- ogy
Professional Major	Health Informatics
Instructors	Timo Häkkänen, Quality Manager Planmeca Oy Mikael Soini, Principal Lecturer Metropolia UAS
<p>The aim of the thesis was to implement the MES system (Manufacturing Execution System), which is called the manufacturing portal in the Panorama line of X-rays Production. MES is a production control system that integrates the ERP system with factory automation.</p> <p>There was an acute need for a configurable inspection report and production interface to be filled through the portal. The aim was to replace the old form with new configurable content which is used in electrical safety and mechanical movement testing. Documented serial numbers and other entries can be entered through one site. There was also a desire to eliminate memory-related functions by guiding the employee. The employee's perspective was noted when creating the content.</p> <p>The content of the portal and the visibility of the work instructions were configured to be device specific. The work was done in co-operation with management and final testing staff. The research methods that were used were open interview, structured interview, theme interview, and usability test. Findings and experiences were also shared with Planmeca's other division, which is already using the portal.</p> <p>The project ended with the implementation of the portal in production. Thus, the main goal of the thesis was achieved. The site is working, but it needs more improvements. From the employees' point of view, there is barely any difference with the old FileMaker. In the future, it is expected that quality feedback can be stored through the portal and the website will be updated automatically. The manufacturing portal could also be further developed in warehouse management, radiation source production and electronic signatures. Development will continue in the future.</p>	
Keywords	MES, manufacturing portal, inspection report

Sisällys

Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	Planmeca Oy	2
3	Valmistusportaalin vaatimuksia	6
3.1	ERP	6
3.2	Konfiguroitavuus	7
3.3	Käytettävyys	8
3.4	SFS-EN 60601-1	9
3.5	SFS-EN ISO 13485	10
3.6	Hukan poisto	11
4	Projektin kuvaus	13
4.1	Käyttöliittymän tarve	13
4.2	Aikataulu	14
4.3	Nykyinen toiminta työntekijän näkökulmasta	15
4.4	Hammasröntgenlaitteiden sähköturvallisuustesti	19
4.5	Kestotesti	19
4.6	Tavoitetila	21
5	Tiedonkeruun toteutus	22
5.1	Avoin haastattelu	22
5.2	Käytettävyystesti	22
5.3	Strukturoitu haastattelu	24
5.4	Teemahaastattelu	24
6	Valmistusportaalin sisältö	25
6.1	Tiedonkeruusta saadut havainnot	25
6.2	Tuotekonfigurointi	28
6.3	Valmistusportaali ERP:ssä	30
6.4	Konfiguroituva tehtävämalli	33

6.5	Valmistusportaalin käyttöliittymä	34
7	Päätelmät	36
	Lähteet	40
	Liitteet	
	Liite 1. Avoimen haastattelun tulokset	
	Liite 2. Valmistusportaalin vaihetuloste eli tarkastuspöytäkirja	

Lyhenteet

2D	Kaksiulotteinen.
3D	Kolmiulotteinen.
CAD/CAM	Computer-aided design and computer-aided manufacturing. 3D-kuvausta, -suunnittelua ja -valmistusta, joilla korvataan perinteiset käsityötä vaativat työvaiheet esimerkiksi protetiikassa ja paikkaushoidossa.
ERP	Enterprise Resource Planning. Toiminnanohjausjärjestelmä, joka sisältää esimerkiksi tuotannonohjauksen ja varastonhallinnan.
ERP-TIIMI	Työryhmä, jonka vastuulla on ERP-toiminnanohjausjärjestelmän ylläpito.
LEAN	Toiminnanohjausjärjestelmän nimi, joka yrityksellä on käytössä.
MES	Manufacturing Execution System. Tuotannonohjausjärjestelmä, joka yhdistää ERP-järjestelmän tehdasautomaatioon. Työnimeltään Valmistusportaali.

1 Johdanto

Tämä insinööri työ toteutetaan Planmeca Oy:lle. Planmeca Oy on hammashoitolaitteita valmistava yritys, joka toimii emoyhtiönä Planmeca Groupiin kuuluville seitsemälle yritykselle. Yhtiössä työskentelee ihmisiä maailmanlaajuisesti, mutta sen tuotteet ja ohjelmistot suunnitellaan sekä valmistetaan Helsingissä Herttoniemessä. [1.] Tässä työssä keskitytään hammasröntgenlaitteiden käytössä olevaan sähköturvallisuuden- ja mekaanisten liikkeiden testiin eli lopputestiin.

Röntgentuotannon Panoraama-tuotantolinjan valmistus koostuu neljästä eri tuotantovaiheesta. Sähköturvallisuustesti ja mekaanisen liikkeen kestopesti muodostavat toiseksi viimeisen vaiheen eli lopputestin. Työn ensisijaisena tavoitteena on toiminnanohjaus- eli MES-järjestelmän (Manufacturing Execution System), työnimeltään valmistusportaalin käyttöönotto Panoraama-tuotantolinjan toiseksi viimeisessä tuotantovaiheessa eli lopputestissä. Uuden MES-järjestelmän käyttöliittymän kautta voidaan korvata vanha FileMaker-niminen sähköturvallisuustestien laitekortti. Laitekorttiin kirjataan sähköturvallisuustestien läpimeno, komponenttien sarjanumerot ja ohjelmistoversiot asiakkaalle lähtevään tulosteeseen. Tarkoituksena on korvata vanha FileMaker-laitekortti uudella tarkastuspöytäkirja-nimisellä konfiguroituvalla eli laitekohtaisella tehtäväsisällöllä. Tavoitteena on sisällyttää tuotannossa havaitut prosessi- ja komponenttiviivat laatupalautteina valmistusportaaliin. Työohjeet päivitetään myös sähköisenä portaaliin oikean röntgenlaitemallin kohdalle. Vanhan FileMaker-laitekortin käyttöliittymä lakkautetaan vuoden 2019 aikana, joten uusi käyttöliittymä pitäisi käyttöönottaa mahdollisimman pian.

Työ käsittelee lääkintälaitteiden sähköturvallisuusvaatimuksia ja laadunhallintajärjestelmän vaatimuksia, jotka otetaan huomioon MES-järjestelmää käyttöönottaessa. MES-järjestelmän myötä asiakkaalle lähetettävässä tarkastuspöytäkirjassa vahvistetaan testitulokset kansainvälisten standardien mukaiseksi, joilla varmistetaan laitteiden turvallinen käyttö. Jos valmistusportaali saadaan toimivaksi lopputestissä, pohditaan mahdollista laajentamista toisiin panoraama-tuotantolinjan tuotantovaiheisiin. Jos käyttöönotossa esiintyy puutteita tai ongelmia, perehdytään niiden juurisyihin ja mahdollisiin vaikutuksiin jatkokehityksen kannalta.

Työ alkaa kuukauden mittaisella tutustumisella tuotannon työntekijän rooliin. On tärkeää oppia työn todellinen suoritustapa ja käytössä olevat menetelmät. Työn suorituksesta luodaan prosessikaavio, josta nähdään työn kuormittuminen eri työvaiheille. Myöhemmin suoritetaan haastatteluja ja käytettävyystestejä toimivien käytäntöjen varmistamiseksi.

2 Planmeca Oy

Planmeca on 1970-luvulla perustettu hammashoitolaitteita valmistava perheyrittys Suomesta. Planmeca Groupin yhtiöön kuuluu seitsemän yritystä, joista Planmeca Oy toimii niiden kaikkien emoyhtiönä. Koko yhtiössä työskentelee 2750 työntekijää maailmanlaajuisesti. Planmecan tuotteita ovat hammashoitokoneet, 2D- ja 3D-hammasröntgenlaitteet, CAD/CAM-tuotteet (Computer-aided design and computer-aided manufacturing) 3D-kuvaukseen, -suunnitteluun ja -valmistukseen protetiikassa ja paikkaushoidossa, sekä Planmeca Romexis® ohjelmistoratkaisut. Sen suunnittelema ja valmistama laitteita viedään yli 120 maahan ympäri maailmaa. [2.]

Tässä työssä keskitytään Planmecan Panoraama-tuotantolinjaan eli 2D- ja 3D-hammasröntgenlaitteiden valmistukseen. Työn ensisijainen tavoite on kehittää röntgentuotantoa käyttöönottamalla MES-järjestelmä sähköturvallisuustestin ja mekaanisen liikkeen lopputestissä, josta käyttöönottoa voidaan tulevaisuudessa laajentaa muihinkin työvaiheisiin.

Panoraamakuvaus

Planmecalla on kaksi panoraamakuvauslaitetta: ProOne ja ProMax 2D. ProOne on uudempi kuin ProMax 2D. Molemmat ovat helppokäyttöisiä ja sisältävät monipuolisesti eri kuvantamisohjelmia. Lisäksi ProMax 2D on helppo päivittää 3D-laitteeksi uusilla sensoreilla tai siihen voidaan lisätä kefalostaatti-lisävarsi lateraalikallokuvien ottamiseen.

Planmeca ProMax 2D S2 (kuva 1) on tarkoitettu 2D-kuvantamisen perustarpeisiin ja ProMax 2D S3 sisältää täyden varustuksen kasvo- ja kalloalueen kuvantamisjärjestelmiä. [3.]



Kuva 1. Planmeca Promax 2D S2 [4]

3D-kuvantaminen

3D-kuvantamisen laitteita ovat ProMax 3D:n eri mallit (kuva 2) ja uutuusmalli Viso (kuva 3). ProMax-tuoteperheeseen kuuluu viisi eri laitetta, joilla kaikilla voidaan tutkia pään alueilta eri kokoisia kuvantamisalueita. Kolmiulotteisten kuvien lisäksi 3D-tuoteperheen laitteilla voidaan ottaa myös kaikkia 2D-laitteilla mahdollisia kuvia. [5.]



ProMax 3D s

ProMax 3D Classic

ProMax 3D Plus

ProMax 3D Mid

ProMax 3D Max

Kuva 2. ProMax 3D -tuoteperheen laitteet [5]

Visossa kuvausalueen asetteleminen tapahtuu reaaliajassa suoraan ohjauspaneelilta integroitujen kameroiden avulla. Viso voi ottaa 3x3-30x30 cm lasersäteellä joko 3D- tai 2D

-kuvia. Laitteella voidaan ottaa myös uudella tavalla ProFace 3D -kasvokuva neljän integroidun kameran ja LED-valonauhojen avulla. Planmeca Visoon voidaan myös yhdistää ProCeph-kefalostaatti lateraalikallokuvien ottamista varten. [6.]



Kuva 3. Kuvasalueen reaaliaikainen asettelu [6]

Kefalometria

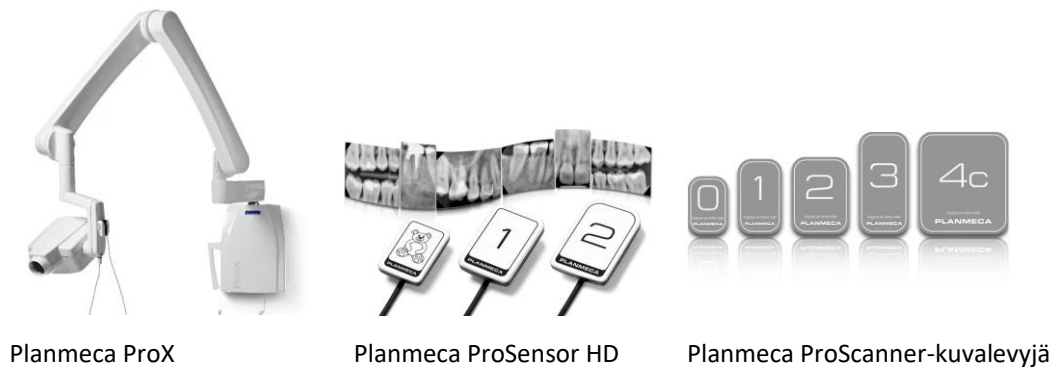
Planmeca tarjoaa ProMaxiin ja Visoon kahdenlaisia kefalostaatteja (kuva 4). Kefalostaatti on lisävarsi, jota käytetään lateraalikallokuvien ottamiseen. Planmeca ProCeph-kefalostaatti toimii lyhyellä valotusajalla, vähäisellä säteilyannoksella ja ilman liikettä. Sen kuvakokona on 18x20–30x25 cm. Planmeca ProMax -kefalostaatti on digitaalinen kefalostaatti, joka skannaa potilaan pään vaakatasossa liikkuvalla sensorilla. Se toimii alhaisella säteilyannoksella ja kuvakokona voidaan käyttää jopa 30x27cm. [7.]



Kuva 4. Planmeca ProMax -kefalostaatti ja Planmeca ProCeph -kefalostaatti [7]

Intraoraalikuvantaminen

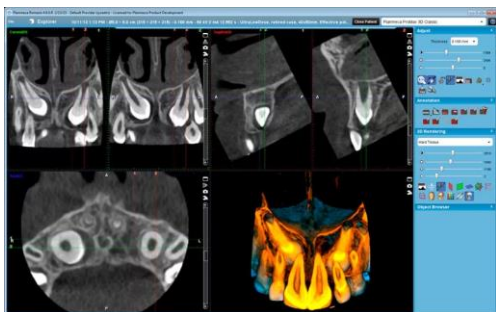
Planmecan Intra -tuotantolinja valmistaa intraoraalikuvantamisen laitteita. Planmeca ProX on intraoraalilaite, joka voidaan asentaa esimerkiksi seinään. Sen tarkoituksena on helpottaa potilaan oikeaan asentoon asettamista. Sitä voidaan käyttää yhdessä Planmeca ProSensor® HD -intraoraalianturin, Planmeca ProScanner™ -kuvalevyyskannerin tai filmin kanssa (kuva 5). [8.]



Kuva 5. Intraoraalikuvantamisen laitteet [8]

Romexis

Planmeca Romexis (kuva 6) on Apple MAC OS- ja Microsoft Windows -käyttöjärjestelmille yhteensopiva ohjelmisto, joka sisältää useita kuvantamisen eri tiloja 2D-kuvantamisesta 3D-hoidon suunnitteluun. Ohjelmisto on suunniteltu helppokäyttöiseksi ja sisältää implantologian, endodontian, parodontologian, ortodontian, kasvo- ja kalloalueen kirurgian sekä radiologian tarpeisiin suunniteltuja työkaluja. [9.]



Kuva 6. Planmeca Romexis [9]

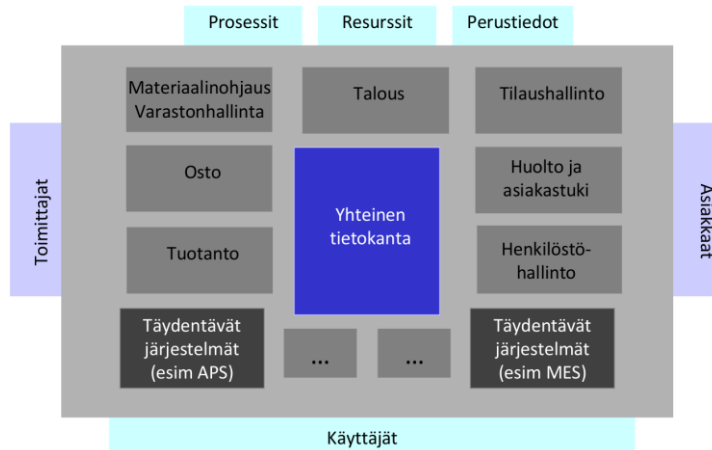
3 Valmistusportaalin vaatimuksia

MES-järjestelmää käyttöönottaessa on huomioitava tietokantojen käytössä olevat ominaisuudet sekä tuotantoa ohjaavat lait ja standardit. MES-järjestelmä kytkeytyy yrityksen ERP-järjestelmään (Enterprise Resource Planning), joka on toiminnanohjausjärjestelmä, jonka kautta hallitaan tilaus-toimitusketjua. IEC 60601- ja ISO 13485 -standardit sisältävät viranomaismääräyksiä varten luotuja ohjeita ja määräyksiä terveydenhuollon laitteisiin.

MES-järjestelmän tavoitteena on olla muokattavissa oleva järjestelmä, jonka avulla voidaan hallita ja tarkastella valmistuksen toimintoja [10]. Tiedon lisäksi se on työtä ohjaava järjestelmä, joka muistuttaa työntekijää esimerkiksi kuittauksista, tarkastuksista ja oikeista työtehtävistä. Tilaukset sisältävät monia eri työtehtäviä ja paljon kerättävää dokumentaatiota, joita saadaan hallittua MES-järjestelmän kautta. Sen tavoitteena on, että kaikki kirjaukset ja tapahtumat saataisiin ylös yhden järjestelmän kautta ohjatusti. Työn kuittaukset, kirjaukset ja tallentaminen onnistuu samasta käyttöliittymästä. Se kytkeytyy yrityksen käyttämään ERP:n. MES-tason sisältö liittyy toiminnanohjausjärjestelmän sekä tehdasautomaation välille. [11.] MES-järjestelmä otetaan käyttöön Planmecalla röntgen-tuotannon lopputestissä.

3.1 ERP

Toiminnanohjaus- eli ERP-järjestelmä tarkoittaa yrityksen tietojärjestelmää, joka on tarkoitettu resurssien suunnitteluun ja ohjaamiseen. Tietojärjestelmässä ideana on se, että siinä on yksi yhteinen tietokanta, jota yrityksen eri toiminnot käyttävät (kuva 7). Tyypillisesti tilaustenhallinta, ostot, tuotanto sekä varaston- ja materiaalinhallinta käyttävät yhteistä tietokantaa. Kun kaikki toiminnot käyttävät samaa järjestelmää, esimerkiksi materiaalien kirjaukset ja -varaukset pystytään tehdä reaaliaikaisesti ja niiden seuranta on helppoa. ERP-järjestelmissä on usein ominaisuus, jonka avulla uusia päivityksiä voidaan ottaa asteittain käyttöön. ERP-järjestelmien tavoitteena on parantaa tuottavuutta, läpinäkyvyyttä sekä reaaliaikaista tiedon seuranta. ERP-järjestelmään voidaan liittää esimerkiksi MES-järjestelmä, jonka avulla dokumentaatiota ja työntekijän suorituksia saadaan hallittua ohjatusti yhden järjestelmän kautta. [12.]



Kuva 7. ERP-järjestelmän tietokannan rakenne [12]

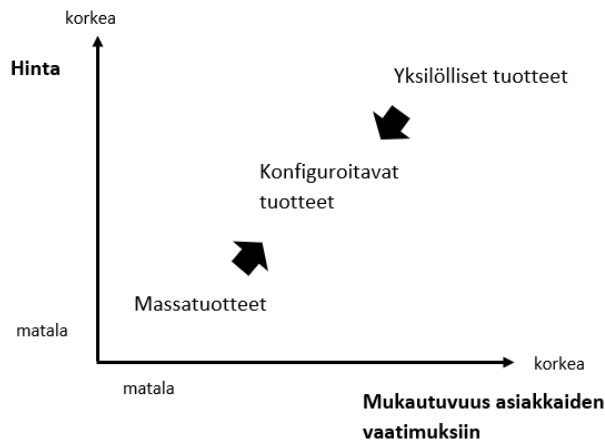
3.2 Konfiguroitavuus

Konfiguroitavia tuotteita suunnitellaan ja valmistetaan täyttämään erilaisia asiakasvaatimuksia sisältäviä tilauksia. Konfiguroitavat tuotteet mahdollistavat laajan tuotevalikoiman ja eri ominaisuuksien yhdistämisen. Konfiguroitavien tuotteiden perusominaisuuksiin kuuluu, että tuote on etukäteen suunniteltu vastaamaan erilaisia asiakasvaatimuksia ja jokainen tuote sovitetaan yksilöllisesti asiakkaan tarpeisiin. Konfiguroitavat tuotteet eivät vaadi uusien komponenttien suunnittelua, vaan valmiiksi suunnitellut komponentit valitaan tilauksen perusteella. Tuotteella on ennalta määrätty arkkitehtuuri, jolloin yksilöllinen tuote voidaan määrittellä tietyn rutiininomaisen prosessin mukaisesti. [13.]

Konfiguroitavien tuotteiden hyötyjä ovat:

- monenlaisten asiakasvaatimusten täyttäminen
- lyhyemmät toimitusajat tilauksesta toimitukseen
- tehostetumpi tuotannon hallinta
- asiakaskohtaiseen suunnitteluun käytetyn ajan vähentäminen
- mahdollisuus laajaan tuotevalikoimaan
- parempi laatu.

Konfiguroitava tuote sijoittuu hintaa ja asiakkaiden vaatimusten mukaisuutta katsoessa yksilöllisten ja massatuotteiden väliin (kuva 8).



Kuva 8. Konfiguroitavat tuotteet verrattuna yksilöllisiin- ja massatuotteisiin [13]

3.3 Käytettävyys

Käytettävyys kuuluu laajempaan käyttökokemuksen kokonaisuuteen, joka määrittää, onko käytettävän järjestelmän tai palvelun ominaisuudet käyttäjän kannalta mieluisia. Tietojärjestelmissä käytettävyys määrää sen, haluaako käyttäjä käyttää järjestelmää. Hyvän käytettävyyden sisältävä järjestelmä on helposti opeteltava, ymmärrettävä, miellyttävä ja jatkoon kannalta helposti muistettava. [14.] Tarkoituksena olisi, että käyttäjä pysyy käyttämään järjestelmää tehokkaasti ennalta määrättyyn käyttötarkoitukseen niin, että päämäärän saavuttaminen ei aiheuta epäröintiä tai esteitä [15].

Käyttäjäkokemukseen voidaan vaikuttaa käyttäjälähtöisellä suunnittelulla. Sen tarkoituksena on, että lähtökohtana suunnittelulle on loppukäyttäjien toiveet ja tarpeet. Kun kehittämisessä käytetään käyttäjälähtöistä suunnittelua, loppukäyttäjällä on mahdollisuus vaikuttaa lopputulokseen. Käyttäjät ovat niitä, jotka tuotetta tai järjestelmää tulevat käyttämään, joten heidän näkemyksillä käytettävyydestä voidaan saada huomattavasti parempi. Esimerkiksi tuottavuutta, työn laatua, ergonomiaa ja työn tehokkuutta voidaan parantaa. Käyttäjiltä voidaan saada uusia ideoita ja parannusehdotuksia suunnittelun tu-

eksi. Käyttäjälähtöisyyden avulla voidaan myös ennaltaehkäistä mahdollisia epäonnistumisia tietojärjestelmien käyttöönottoaiheessa. Käyttäjien osallistaminen luo lisäksi tyytyväisyyttä ja vuorovaikutusta yrityksen eri osastojen työntekijöiden välille. [16.]

3.4 SFS-EN 60601-1

SFS-EN 60601-1 on lääketieteellisten sähkölaitteiden ja lääketieteellisten sähköjärjestelmien turvallisuutta ja suorituskykyä koskeva standardi (General Requirements for basic safety and essential performance). SFS-EN 60601-1 on vahvistettu 5.3.2007, ja se korvaa SFS-EN 60601-1 + A1 + A2 + A12 + A13:1998 -standardin. 60601-1 on suunniteltu laboratorio-olosuhteissa tapahtuvaan testaukseen lääkintälaitteiden suunnittelijoille ja valmistajille. Eurooppalainen standardi on vahvistettu suomalaisiksi kansalliseksi standardiksi. Jotta lääkintälaitte täyttää standardin vaatimukset, sen tulee täyttää myös kaikki standardit, joihin 60601-1 viittaa. Standardin vaatimusten mukaisesti lääkintälaitteiden sähköturvallisuusmittaukset toteutetaan niin, että voidaan varmasti sanoa lääkintälaitte turvalliseksi ennen asiakkaalle luovutusta. Testauksen tarkoituksena on ennakoita vikatilanteita ja estää laitteen käyttäjälle tai potilaalle aiheutuvia riskejä lääkinnällisen laitteen käytöstä. [17.]

Terveydenhuollon lain mukaan lääkintälaitteet luokitellaan neljään tuoteluokkaan I, II a, II b ja III. 60601-1-standardin mukaan lääkintälaitteet jaetaan luokkiin I ja II riippuen lääkintälaitteen suojausten toteuttamisesta sähköiskua vastaan. Suojausluokassa I laitteen kosketettavissa olevat osat on kytketty sähköverkonsuojajohtimeen eli suojamaadoitukseen. Sen lisäksi jännitteelliset osat on eroteltu. Suojausluokassa II ei ole ollenkaan suojamaata, vaan laitteet sisältävät lisäeristystä eristysaineen tai metallikotelon muodossa. [17.]

SFS-EN 60601-1 -sähköturvallisuustestien mittausvaatimukset

- Lämpilyöntilujuus mitataan minuutin pituisella testillä. Tarkoituksena on selvittää suojaustoiminnoilla varustetut eristykset. Laitte mitataan joko kokonaan tai yksittäiset eritykset kerrallaan.
- Mitattavien vuotovirtojen määrä on 6 (maavuotovirta, kotelovuotovirta, potilasvuotovirta, kokonaispotilasvuotovirta, potilaslisävirta, sekä liityntäosan

vuotovirta). Tarkoituksena on mitata kuinka paljon eristyksistä vuotaa virtaa.

- Suojamaaresistanssin raja-arvo 200 mΩ (100 mΩ sallitaan verkkoliitäntäjohdoille ja 100 mΩ kotelon suojamaadoitukselle). Tarkoituksena on selvittää, pystyykö laite käsittelemään vikavirtaa eristysvian sattuessa.
- Testauslaitteesta tuleva jännite on 230 V + 10 %.
- Käytettävä testausvirta on 10-25 A. [17.]

3.5 SFS-EN ISO 13485

ISO 13485 on eurooppalainen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden laadunhallintajärjestelmän vaatimuksia koskeva standardi, joka tukee EU:n direktiivissä esitettyjä vaatimuksia. Sen on laatinut ISO/TC 210, Quality management and quality corresponding general aspects for medical devices. Kolmas painos on vahvistettu 11.3.2016, joten se kumoaa ja korvaa toisen painoksen (ISO 13485:2012). Standardia voidaan käyttää lääkinnällisen laitteen suunnittelussa, kehittämisessä, tuotannossa, varastoinnissa, jakelussa, asennuksessa, huollossa ja hävittämisessä. Myös palveluiden suunnittelussa, kehittämisessä ja tuottamisessa sekä ulkoisten toimijoiden palveluissa hyödynnetään ISO 13485 -standardin vaatimuksia. [18.]

Tuotteen toteuttamiseen on suunniteltava menetelmät, joilla varmistetaan riskienhallinta tuotetta suunnitellessa. Menetelmät on dokumentoitava, ja dokumentoinnin on sisällettävä tuotteen laatuvaatimukset ja -vaatimukset sekä tuotekohtaiset resurssitarpeet. Tuotteen erityistarpeet ja hyväksymiskriteerit on myös selvittävä asiakirjasta. Yrityksen tehtävänä on määritellä asiakkaaseen liittyvät prosessit, kuten toimitusaika ja toimituksen jälkeiset toiminnot. Tuotetta suunnitellessa on myös otettava huomioon vaatimukset, joita asiakas ei ole määrännyt, mutta jotka ovat tarpeen tuotteen tarkoitettua käyttöä varten. Tuotteeseen liittyvät viranomaisvaatimukset on aina määritettävä. Suunnittelun ja kehittämisen siirtäminen tuotantoon tapahtuu katselmoinnin, todennuksen, kelpuutuksen ja hyväksymisen jälkeen. Muutoksen katselmoinnissa on arvioitava muutoksen vaikutukset tuotteeseen. Myös riskinhallinnan ja tuotteen toteutusprosessin lähtötiedot, sekä tulokset on läpikäytävä. Näitä menetelmiä käyttämällä varmistetaan, että kehityksen tuloksia voidaan soveltaa tuotannossa, ja tuotevaatimukset täyttyvät ennen lopullista käyttöönottoa. [18.]

Mahdollisia poikkeamia tulee pyrkiä ennaltaehkäisemään sovittujen menetelmien avulla. Ongelmien syiden selvittäminen ja estämistoimenpiteiden arviointi on dokumentoitava yrityksen käytäntöjen mukaisesti. Jos ehkäisevä toimenpide ei aiheuta puutetta viranomaisvaatimuksessa tai vaikuta haitallisesti lääkinnällisen laitteen turvallisuuteen ja suorituskykyyn, on se todennettava asiakirjassa. Kun ehkäisevien toimenpiteiden vaikuttavuuden katselmuksia on tehty, tulokset ja menetelmät dokumentoidaan. Jatkuva seuranta ja mittaus ylläpitää laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta ja asiakkaan vaatimusten täyttämistä. Auditointeja järjestetään tasaisin väliajoin määrittämään, vastaako toimintatavat ennalta määritellyjä työohjeita, tämän standardin vaatimuksia ja yrityksen omia laadunhallintajärjestelmän vaatimuksia. Auditoidut tulee valita siten, että he pystyvät suorittamaan auditointiprosessin puolueettomasti, eivätkä he auditoi omaa työtään. Auditoinnit ja tulokset on tallennettava. Johdon vastuulla on huolehtia välittömästi mahdollisista korjaustoimenpiteistä havaittujen kehityskohteiden osalta. Korjaavat toimenpiteet on todennettava ja tuloksista raportoitava. [18.]

Lääkinnällisten laitteiden dokumentointiin on sisällyttävä tiedot laatu- ja turvallisuuspolitiikasta, laatu- ja turvallisuusvoitteista, laatu- ja turvallisuuskäsi- ja ohjeista, dokumentoinnin menettelyistä ja tallenteista. Lisäksi yrityksen omat asiakirjat, joilla se varmistaa prosessien vaikuttavan suunnittelun, toiminnan ja valvonnan. Jokaiselle eri yrityksen laitemallille on luotava oma tiedosto, josta selviää laitteen perustiedot ja ominaisuudet. Laadunhallintajärjestelmän asiakirjoja on valvottava vaatimusten mukaisesti. Päivityksistä ja uusista versioista on jätävä tunnistettavat tiedot. Asiakirjojen ylläpidolla yritys vakuuttaa ja osoittaa toiminnan olevan standardin laadunhallintajärjestelmän mukainen. Tallenteiden tunnistuksen, varastoinnin, turvallisuuden, yhtenäisyyden, palauttamisen, varastointiajan ja luovutuksen käytössä olleet menetelmät on dokumentoitava. Tallenteita on säilytettävä vähintään kaksi vuotta lääkinnällisen laitteen asiakkaalle luovutuksen jälkeen. [18.]

3.6 Hukan poisto

Yrityksen tavoitteena on ylläpitää lean-filosofiaa vähentämällä hukkaa ja parantamalla toimintatapoja. Lean-toiminnassa korostetaan virtaustehokkuutta, jolloin asiakkaan tarpeisiin vastataan viiveettä, ja hän saa sujuvasti tilaamansa tuotteen. Tavoitteena on parantaa tuottavuutta, lyhentää läpimenoaikaa ja parantaa asiakastytytyväisyyttä. Hyvän

virtaustehokkuuden saavuttaminen edellyttää sujuvaa toimintaa, jossa ei ole turhia odoituksia. Toiminnan tulee olla hyvin ennalta suunniteltua, ylimääräistä vaihtelua on vältettävä (kuva 9). Tärkeintä on perehtyä hukkan aiheuttaneeseen juurisyyn, ja pyrkiä ymmärtämään sen perimmäinen syy. Näin siihen voidaan puuttua ja toimintatapoja muuttaa. [19.]

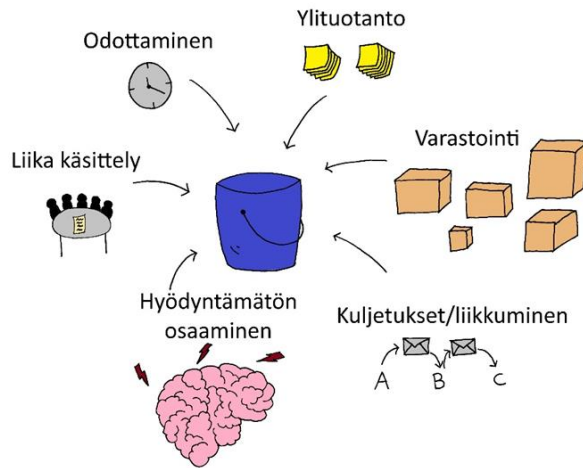


Kuva 9. Vähentämällä vaihtelua saadaan hukkaa minimoitua [19]

Lean-tuotanto on määritelty viisivaiheiseksi prosessiksi:

- asiakkaan arvon määrittäminen
- arvovirran määrittäminen
- prosessin virtaus
- imuohjaus asiakkaasta taaksepäin
- jatkuva parantaminen.

Ymmärtämällä, mitkä asiat tuovat asiakkaalle arvoa, pystytään tunnistamaan toiminnasta tulevat hukat. Hukkaa poistamalla resurssit voidaan kohdistaa asiakkaalle lisäarvoa tuottaviin toimintoihin. Kun näiden toimintojen osuutta kasvatetaan, tuotteen laatu ja saatavuus paranee. Toiminnot muuttuvat tulevaisuudessa, joten kilpailukykyä ja toimintaedellytyksiä on kehitettävä jatkuvasti. Hukka on aina turhaa työtä (kuva 10), joka ei tuota asiakkaalle lisäarvoa. Hukka johtuu usein suunnittelemattomasta työstä, joka voitaisiin poistaa vähäisellä investoinnilla vähentämättä tuotteen arvoa. [19.]



Kuva 10. Hukan aiheuttajia [20]

4 Projektin kuvaus

Projektia lähdettiin toteuttamaan vanhan lakkautettavan ohjelman tilalle Planmecan Panoraama-tuotantolinjan yhdelle työvaiheelle. Työvaihe sisältää sähköturvallisuusmitaukset ja mekaanisen liikkeen testin eli kestotestin. Tavoitteena on tarkastella työvaiheen nykyistä toimintaa työntekijän näkökulmasta ja tutkimusmenetelmien avulla parantaa käytettävyyttä uuteen käyttöliittymään. Projekti toteutettiin huomioimalla käyttäjälähtöinen suunnittelu.

4.1 Käyttöliittymän tarve

Valmistusportaalin kautta täytettävälle tilauskonfiguroitavalle tarkastuspöytäkirjalle ja tuotannon käyttöliittymälle oli akuutti tarve. Vanhan FileMaker -ohjelman lisenssi puretaan vuoden 2019 aikana, joten uusi käyttöliittymä pitäisi käyttöönottaa loppuvuoteen 2019 mennessä. Uuden tarkastuspöytäkirjan käyttöönotolla vanha FileMaker-ohjelma saadaan lopetettua.

Insinöörityön aihe liittyy Planmecalla kesätyönä tehtyyn projektiin, jossa MES-järjestelmä käyttöönotetaan röntgentuotannon Panoraama-tuotantolinjan lopputestissä. Aihe tuli

suoraan yritykseltä, mutta rajaus piti miettiä työtä varten tarkkaan. Kuten Kajaanin Ammattikorkeakoulun sivulla mainitaan: ”Rajaaminen on aiheen valinnan jälkeen yksi tärkeimpiä vaiheita koko opinnäytetyön prosessissa” [21]. Rajauksen tuli olla mahdollisimman selkeä ja tarpeeksi hyvin rajattu pieni aihealue, joten keskityimme valmistusportaalien käyttöönottoon yhdessä Panoraama-tuotantolinjan työvaiheessa. MES-järjestelmä päätettiin käyttöönottaa tuotantovaiheista juuri lopputestissä, koska se sisältää paljon dokumentointia, jota uusi käyttöliittymä helpottaa. Loput ideat ja toiveet menevät jatkokehityskohteiden pohtimiseen. Tutkimuskysymyksenä tässä insinööriyössä pohditaan: Miten MES-järjestelmän käyttöönotto parantaa röntgentuotantoa?

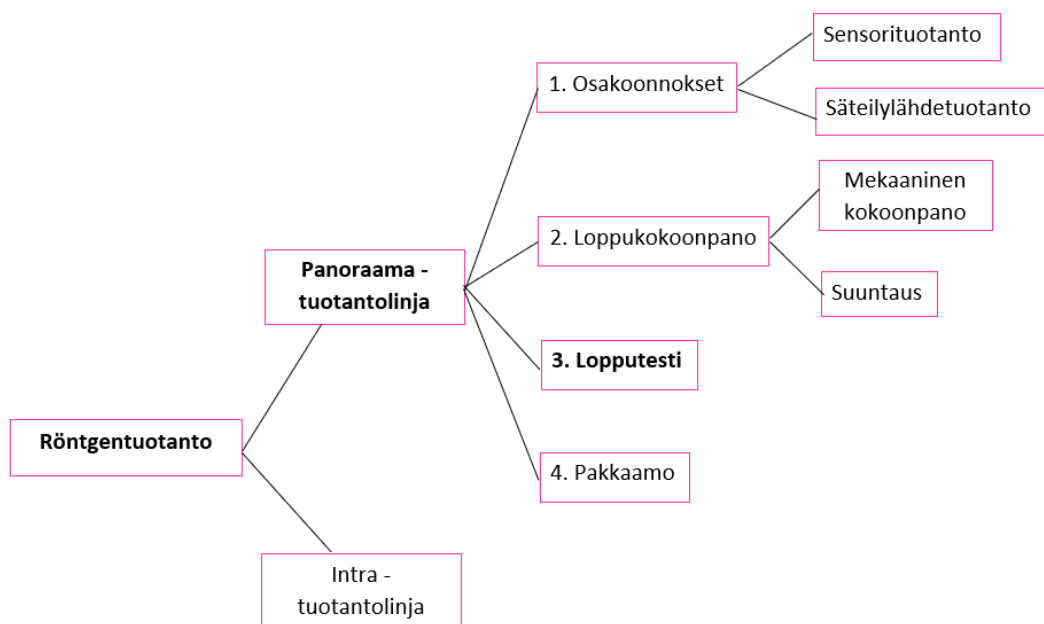
4.2 Aikataulu

Insinööriyön projektin aloitus oli huhtikuussa 2019. Heti alkuun oli kuukauden tutustumisjakso lopputestiin tuotannon työntekijänä. Sen tarkoituksena oli perehtyä toimintatapoihin ja kerätä avoimen haastattelun kautta parannuskohteista tietoa. Toukokuussa oli perehtyminen valmistusportaalien käyttöön Planmecan toisessa divisioonassa, jossa portaalit oli jo käytössä. Toiminnanohjausjärjestelmän rakenteen ymmärtäminen kuului työkuvaan ennen varsinaisen sisällön luontia kesäkuussa. Prosessipalautteiden sisältöä mietittiin lopputestaajien mielipiteiden pohjalta yhdessä toisen divisioonan ja ERP-tiimin kanssa. Portaalien sisältö luotiin ensin testikantaan ja sen jälkeen siirrettiin valmiina tuotantoympäristöön. Ensimmäinen isompi käyttöliittymän käytettävyydestä oli heinäkuussa, johon liittyi myös strukturoitu haastattelu. Tämän jälkeen portaalien sisältöä ja toimintoja paranneltiin havaintojen perusteella. Työohjeet päivitettiin muun työn lomassa, jotta ne olivat valmiit portaalien käyttöönottoon mennessä.

Toinen viikon mittainen käytettävyydestä suoritettiin syyskuun alussa juuri ennen MES-järjestelmän käyttöönottoa tuotannossa. Uusi käyttöliittymä otettiin voimaan 9.9.2019., ja vanhan FileMaker-laitekortin käyttö lopetettiin. Sen jälkeen alkoi kirjoitusprosessi, joka jatkui 16.11. asti.

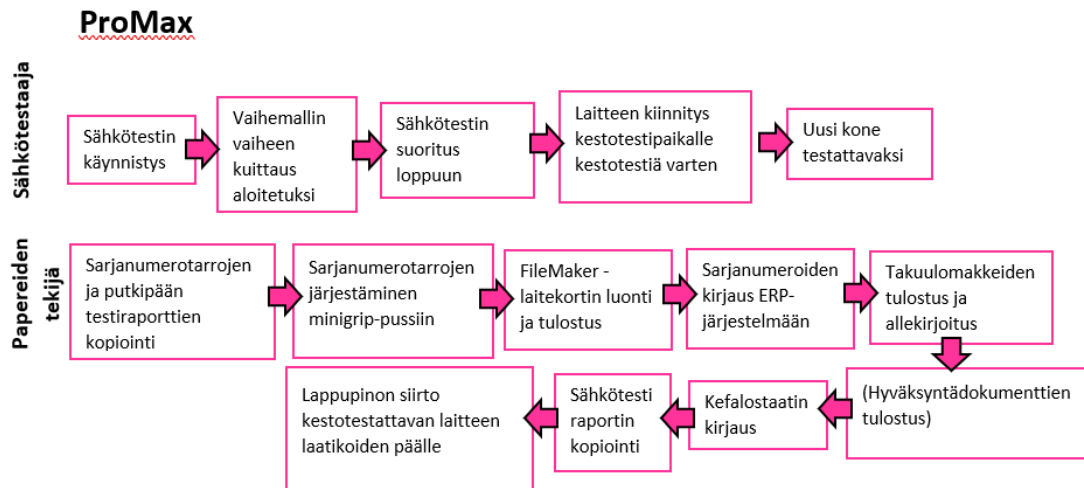
4.3 Nykyinen toiminta työntekijän näkökulmasta

Planmecan röntgentuotanto koostuu Panoraama-tuotantolinjasta sekä Intra-tuotantolinjasta (kuva 11). Tämä työ keskittyy Panoraama-tuotantolinjaan, joka koostuu osakoonnoksista, loppukokoonpanosta, lopputestistä ja pakkaamosta. Osakoonnokset sisältävät sensorituotannon ja säteilylähdetuotannon. Loppukokoonpanoon kuuluu mekaaninen kokoonpano ja suuntaus (lasersäteiden kohdistus). Lopputesti sisältää laitteen sähköturvallisuusmittaukset ja mekaanisen liikkeen testin (kestotestin). Pakkaamo on Panoraama-tuotantolinjan viimeinen työvaihe.



Kuva 11. Planmecan röntgentuotannon linjojen jaottelu

Lopputestissä on yleisimmin kaksi työntekijää, joista toinen suorittaa sähkötyöturvallisuusmittauksia ja toinen hoitaa paperityöt (kuva 12). Ne ovat riippumattomia toisistaan, eikä laitteen läpimenoaikaan vaikuta paperitöiden tekijän tahti, sillä ”testaus” vaihemallin vaiheen aloitusaika määräytyy sähkötestin aloituksesta, ei paperitöiden aloitusajasta.



Kuva 12. ProMax-laitteiden työnjako lopputestissä

Tyypillisimmin sähkötestaaja aloittaa toiminnanohjausjärjestelmän kautta vaihemallin vaiheen aloitetuksi, suorittaa sähköturvallisuustestit ja kiinnittää laitteen kestotestiä varten valmiiksi. Planmeca Visossa kestotestiä ei suoriteta lopputestissä, joten heti sähkötestin jälkeen laitteen loki tyhjennetään, kuljetussokka kiinnitetään paikalleen, vaihemallin vaihe kuitataan valmiiksi ja laite työnnetään valmiiksi odotusalueelle pakkaamon työntekijöitä varten. Sähkötestaajan työnkuvaan kuuluu noin puolet työpisteen tehtävistä.

Paperitöiden tekijän rooli alkaa tarvittavien tarrojen ja putkipään (säteilylähteen) testiraporttien kopioinnilla. Sen jälkeen työvaiheessa tarvittavat tarrat asetetaan Minigrip-muovipussiin helpottamaan viivakoodien lukua. Asiakkaalle lähetettävä FileMaker-laitekortti (kuva 13) avataan ja sen sisältö täydennetään oikeilla ohjelmistoversioilla, laitteen mukana tulevien komponenttien (säteilylähteen, sensorien ja tietokonelaatikon) sarjanumeroilla. Dokumentissa hyväksytään sen lisäksi säteilylähteen säteilytestit, kestotesti ja hätäseisäkytkimen toiminta oikeelliseksi. Täytön jälkeen tulostetaan kaksi kappaletta, joista toinen jää yrityksen tietokantaan ja toinen lähtee asiakkaalle.

FileMaker Pro - [Laittekortti UUSI (versio 2) (tkmuuilm)]

Serial number TPXV3062898 PLANMECA FORM B25 rev 1.4

ProMax 3D

Manufacturing date: 8.1.2018

Software versions during manufacturing

ROMEXIS: 4.6.1 Vaihda

DEVICE TOOL: 4.5.5 Vaihda

DEVICE SW: 3.9.4 Vaihda

3D Sensor SW: 4.6.1 Vaihda

Reco PC SW: 4.6.1 Vaihda

Software versions during manufacturing

Tube head serial: KPP17120085

Sensor serial: TFDP10409GB

Sensor serial: [Empty]

Reco PC serial: DLD6MM2

Test reports

Radiation production: Inspected

Leakage radiation: Inspected

Production tests

Fuse type: 100 - 115 V 220 - 240 V

Electric safety tests (Report enclosed): PASS

Unit endurance test: PASS

Emergency stop switch functionality: PASS

I confirm by my signature that I have done the designated production tests in this report and have inspected the manufacturing documentation and signatures. The unit is ready to be released.

DATE: [Empty] Tulosta Aloita uusi laite

Kuva 13. FileMaker-laitekortti

Sarjanumerot kuitataan vielä erikseen toiminnanohjausjärjestelmän ”kuormitusryhmän työlista” -ikkunan kautta ja tarkistetaan, että niistä löytyvät jäljitystunnukset. Takuulomakkeet tulostetaan asiakkaan dokumenttien mukaan. Kun sähkötestaaja on testannut laitteen sähkötestin onnistuneesti läpi, testiraportti kopioidaan ja liitetään papereiden sekaan FileMaker-laitekortin tapaan tuplana. ProOne-laitemalleissa lasersäteiden suuntauksessa otetut kuvat siirretään tietokoneen C-asemalta asiakastikulle tässä vaiheessa.

Jos röntgenlaite on lähössä Ranskaan, sen alusmaihin tai Italiaan, mukaan tulostetaan hyväksyntädokumentti viranomaisia varten. Työntekijän on muistettava katsoa tilauksen kohdemaata, tai dokumentti unohtuu tulostaa mukaan. Tulostettava tiedosto riippuu kohdemaasta ja laitemallista. Tiedosto on löydettävä käsin Planmecan verkkolevyllä nimen perusteella (kuva 14). Oikean tiedostoversioon löytämiseen työntekijöillä on omia muistilappuja työpöydällä helpottamassa valintaa. Nykytilassa on paljon muistinvaraisia toimintoja, sillä yhtäkään tehtävää ei ole konfiguroitava laitekohtaisesti.

> This PC > Planmeca (\\SrvFiHkifil04) (M:) > Tuotanto > Röntgen > RGT-suuntaus lomakkeet > Ranska > 2019

Name	Date modified	Type	Size
Planmeca Promax 3D E5 Ranska	2.1.2019 10.01	Adobe Acrobat D...	374 KB
Planmeca Promax 3D Max E5 Ranska	2.1.2019 10.01	Adobe Acrobat D...	374 KB
Planmeca Promax 3D Mid E5 Ranska	2.1.2019 10.01	Adobe Acrobat D...	394 KB
Planmeca Promax 3D Plus E5 Ranska	2.1.2019 10.01	Adobe Acrobat D...	394 KB
Planmeca Promax 3Ds E5 Ranska	2.1.2019 10.01	Adobe Acrobat D...	423 KB
Planmeca Promax E2 Ranska	2.1.2019 10.01	Adobe Acrobat D...	398 KB
Planmeca Promax E3 Ranska	2.1.2019 10.01	Adobe Acrobat D...	394 KB
Planmeca ProOne Ranska	2.1.2019 10.01	Adobe Acrobat D...	394 KB
Planmeca Viso G5 E5 Ranska	2.1.2019 10.01	Adobe Acrobat D...	413 KB
Planmeca Viso G7 E5 Ranska	2.1.2019 10.01	Adobe Acrobat D...	408 KB

Kuva 14. Hyväksyntädokumentit Ranskaan

Kun kaikki tarvittavat dokumentit on kirjattu ja tulostettu, papereiden järjestys tarkistetaan. Kestotestin ajaksi paperit viedään röntgenlaitteen mukana olevien pahvilaatikoiden päälle.

Kestotesti kestää ProMax- ja ProOne-malleista riippuen tunnista noin kahteen tuntiin. Kun tietokoneen ruudulta nähdään kestotestin olevan valmis, tehdään ProMax-malleissa tiedostojen keräily ja suuntauksessa otettujen kuvien siirto asiakastikulle. Lopuksi vielä ProMax- ja ProOne-malleissa röntgenlaitteen tiedostolokit tyhjennetään ja IP-numerot asetetaan vakioksi. Röntgenlaite asetellaan valmiiksi odotusalueelle ja vaihemallin vaihe kuitataan valmiiksi kuormitusryhmän työlistan kautta, jolloin pakkaamon työntekijät näkevät laitteen olevan valmiina heille.

Jos lopputyöntekijä kohtaa ongelman, ensisijainen apu mekaanisiin ongelmiin löytyy korjaustiimiltä. Nimetty tuotantoinsinööri vastaa sarjanumeroista ja puuttuvista tarroista. Lopputestin työnjohtajalle kirjataan Excel-taulukkoon käsin kirjoittamalla kaikki testausvaiheessa havaitut ongelmat. Näitä voidaan käyttää hyödyksi laitteen läpimenoajan tarkastelussa ja myöhästymistapausten selvittelyssä. Hankalaa käsin kirjauksessa on se, että paperiset laput helposti häviävät eikä data jakaudu niille, jotka sitä oikeasti tarvitsivat. Nämä laatu poikkeamat perustuvat ISO 13485 -standardin vaatimuksiin. Standardin mukaisesti laadunvalvontaa suoritetaan sisäisillä laatu tarkastuksilla sekä auditoinneilla.

4.4 Hammasröntgenlaitteiden sähköturvallisuustesti

Planmecan laitteille tehtävä sähköturvallisuustesti perustuu IEC 60601-1 -standardin vaatimuksiin. Sähköturvallisuustestin raja-arvot on määritelty 60601-1-standardin vaatimusten mukaisiksi. Sähköturvallisuustestissä testataan valmiin röntgenlaitteen sähköjohtavuus ja turvallisuus. Viikon ensimmäisenä päivänä tehdään testilaitteiden verifiointi. Siinä varmistetaan, että läpilyöntitesti (HiPot, Dielectric Withstandtests) sekä maajatkuvuus (Ground Bond) keskeytyvät huonoista mittatuloksista.

Testilaitteiden verifiointi suoritetaan säännöllisesti. Röntgenlaitteiden sähkötestissä mitataan 60601-1:n vaatimusten mukaisesti dielektrinen lujuuskoe maan kautta, jossa havainnoidaan, kuinka paljon eristyksistä vuotaa virtaa. Maajatkuvuusmittauksessa mitataan röntgenlaitteen mallista riippumatta maajatkuvuus tolpasta, moottorista, ohimotuesta, säteilylähteestä, liittimestä, inputista ja kefalostaatista. Kotelovuotovirrassa mitataan potilaskontaktiosista eli eristyksen läpi vuotava virta, joka voi vuotaa potilaan läpi laitetta käytettäessä. Maavuotovirtamittaus mittaa laitteesta vuotavan maksimivirran maadoituksen kautta, kun laitetta käytetään maksimisäteilyteholla. Virta kulkee suojaohjelmien, kotelon johtavien osien ja liityntäosien läpi.

Planmecan omat laatutestit toteutetaan yli- tai alijännitteellä. Ali- ja ylijännitetestissä säteilyannos asetetaan maksimiin ja tehdään testivalotus alijännitteellä, jos laite on 100-220 V tai ylijännitteellä, jos laite on 230-240 V. Valotuksen aikana röntgenlaitteen on pysyttävä päällä. [22.]

4.5 Kestotesti

Röntgenlaitteen liikkuvat ominaisuudet eli mekaaniset osat testataan kestotestin aikana. Tarkoituksena on selvittää komponenttien ominaisuuksien kesto ja toimintavarmuus. Kestotestin aikana jokainen liikkuva osa ja yhteys käydään läpi useita kertoja. Tarkoitus on rasittaa laitetta niin, että varmistutaan sen toimintavarmuudesta. Laitteen liikelaajuutta testataan maksimiarvoilla, eli oikeassa kuvauskäytössä testin ajamia ääri-asentoja ei käytetä. Kestotestin aikana huomataan myös mahdolliset epämääräiset äänet, joita liike tuottaa. Kestotesti kestää laitemallista riippuen tunnista kahteen tuntiin.

Mitä enemmän liikkuvia komponentteja laitteessa on, sitä kauemmin testi kestää. Kefalostaatti ei vaikuta kestotestin läpimenoaikaan. Testi pyörii mallista riippuen joko 20, 25 tai 50 kierrosta. Jos testin aikana ilmenee ongelmia tai testi ilmoittaa "Fail", ongelmaan kutsutaan korjaustiimi apuun ja testi käynnistetään uudelleen. Yksikään röntgenlaite ei päädy asiakkaalle ilman kestotestin läpimenoa eli toimintavarmuuden varmistamista.

Kestotestin läpimenoaika

ProOne = noin 1 h

ProMax 2D Scara = noin 1,25 h

ProMax 3D Classic = noin 1,5 h

ProMax MID/PLUS = noin 2 h

Viso = noin 1 h

Kestotestin testattava mekaniikka ProMax ja Viso:

- liikkuva runko
- olkavarsi
- kyynärvarsi
- c-varsi
- potikat
- kaihdin
- ohimotuennan moottorit (paitsi Viso)
- kefalostaatin mekanismi
- siirtomekanismi (3D MID).

Kestotestin testattava mekaniikka ProOne

- liikkuva runko
- lineaari
- c-varsi
- ohimotuennan moottorit
- kaihdin.

4.6 Tavoitetila

Valmistusportaalin tulee parantaa laatua ja laatuvirheiden havainnointia. Tuotannon johto on perustelluista syistä varannut resursseja portaalin kehitykseen ja niiden avulla pyritään kohti asetettuja tehtäviä ja tavoitteita. Sidosryhmien pitkäjänteisellä yhteistyöllä voidaan saavuttaa toivottu lopputulos, jonka tarkoituksena on hyödyntää tuotantoa. Tämänhetkisiä toimintatapoja pyritään jatkuvasti kehittämään ja parantamaan yhdessä yrityksen eri organisaatioiden ja tiimien kanssa. Jatkuvaan kehitykseen on varauduttu suunnitellulla ja järjestelmällisellä tavalla. Sisäisistä toimintatapojen muutoksista ja kehityksestä tulee tiedottaa omalle henkilöstölle. Varsinkin kohderyhmän on tiedettävä ja oltava ajan tasalla projektin eri vaiheista ja aikataulusta. [23.]

Tarkoituksena on uudistaa tuotannon käyttöliittymä ja korvata vanha asiakkaalle lähetettävä laitekortti tilauskonfiguroitavalla tarkastuspöytäkirjalla hyödyntäen lean-filosofiaa poistamalla hukkaa. Toiveena olisi yhdistää nykyisin toiminnanohjausjärjestelmän kautta kuitattavat työvaiheet, komponenttien sarjanumeroiden kirjaukset, hyväksyntädokumentti viranomaisia varten, työohjeet, pakolliset kuittaukset ja laatuvirheiden kirjaukset toimivaksi yhden käyttöliittymän kautta. Muistinvaraiset toiminnot poistettaisiin ja tuotannon työntekijän olisi helppo seurata työtehtäviään seurantatietojen ja tehtävien kautta järjestelmällisesti. Uuden liittymän pitäisi helpottaa ja nopeuttaa työvaiheen etenemistä. Tarkoituksena on toteuttaa mahdollisimman selkeä ja helppokäyttöinen käyttöliittymä tuotannon työntekijän näkökulmasta.

Työssä pyritään noudattamaan lean-johtamisfilosofian periaatteita. Kun arvoa tuottamatonta hukkaa saadaan poistettua, läpimenoaika lyhenee. Läpimenoaika pitää sisällään arvoa tuottavaa (value added time) toimintaa ja arvoa tuottamatonta (non value added time) toimintaa. Arvoa lisäävistä asioista asiakas on valmis maksamaan joko suorasti tai epäsuorasti. Arvoa tuottamatonta toimintaa tulisi vähentää. Tarkoituksena on virtaustehokkuuden ja resurssitehokkuuden maksimointi. [24.]

5 Tiedonkeruun toteutus

Tiedonkeruu oli välttämätöntä onnistuneen käyttöliittymän luomiseksi. Lopputestin työntekijöitä kuuntelemalla tavoitteena oli kehittää portaalin toimintoja paremmiksi Lean-filosofiaa hyödyntäen. Projektin lähtökohtana oli huomioida tuotannon lopputestin työntekijät osalliseksi projektiin, jolloin sivustoa kehitettiin ensisijaisesti heidän toiveiden perusteella. Tämän takia tiedonkeruu kohdistettiin lähinnä lopputestin työntekijöihin.

5.1 Avoin haastattelu

Ennen projektin aloitusta oli tarpeen saada yleiskuva lopputestin tilanteesta, joten avoin haastattelu oli paras tapa saada laajasti tietoa. Koska lopputestin työntekijät ja heitä tukevat muut työntekijät tiesivät nykytilanteen kaikista parhaiten, oli järkevintä kysyä heiltä avoimesti omista mielipiteistä ja kokemuksista. [25.] Työntekijöitä haastateltiin avointen kysymysten kautta, jotta saatiin ilmi ongelmat työtehtäviin ja röntgenlaitteen läpimenoaikaan liittyen mahdollisimman laajasti. Tarkoituksena oli pitää haastattelutilanne mahdollisimman avoimena ja keskustelutyypisenä. Etukäteen oli mietittynä pääkysymys (mitä ongelmia lopputestin aikana ilmenee ja mitä parannuksia toivoisit siihen?). Tämän aihealueen sisältä toivottiin mahdollisimman monipuolisia ja erilaisia vastauksia. Aihealueen sisällä pyrittiin lähtökohtaisesti pysymään, mutta tarkentavat kysymykset toiseen asiaan liittyen eivät haitanneet. [26.] Suurin mielenkiinto kohdistui lopputestaajien vastauksiin, koska he osaavat parhaiten kertoa omasta työstään. Sen lisäksi haastateltiin loppukokoonpanon vastuussa olevaa työnjohtajaa, pakkaamon työnjohtajaa, lopputarkastajaa ja tuotantoinisinööriä. Haastateltavat valittiin sen perusteella, ketkä toimivat yhteistyössä lopputestin kanssa ja ketkä osallistuvat sen kulkuun jollakin tavalla.

5.2 Käytettävyydesti

Käytettävyydesti kuului oleellisena osana luodun menetelmän/prosessin arviointiin ja työntekijän näkökulman kuuntelemiseen. Verkkopalvelujen [23] laatukriteristöä lainaten tavoitteena on arvioida valmistusportaalin käyttöä, sisältöä, johtamista, tuottamista ja hyötyjä tuotannon johdon, mutta ennen kaikkea työntekijän kannalta. Kaikkea kehitettä-

vää toimintaa ohjaa tuotannon työntekijän näkökulma ja mielipiteet työn tekemisen kannalta. Käytettävyydestin tavoitteena oli testata kohdekäyttäjäryhmän avulla tuotteen/palvelun toimintaa. Tarkoituksena oli löytää mahdollisia ongelmakohtia, jotta kehityksessä ja seuraavassa käytettävyydestissä pystyttiin puuttumaan näihin ongelmiin. Testauksen avulla saatiin myös selville jo toimivat asiat.

Jotta tuotannon virallisessa käyttöönotossa oli mahdollisimman vähän ongelmia ja perusasiat olivat kunnossa, uuden järjestelmän toimintaa oli testattava oikeassa tuotantoympäristössä. Käytettävyydesti suunniteltiin mahdollisimman todenmukaiseksi käyttämällä tuotannon omia tietokoneita ja testikäyttäjinä toimivat lopputestin työntekijät. Valvojana toimi yksi tarkkailija, joka teki muistiinpanoja testitilanteesta ja kävi läpi tulokset. Itse toimin valvojan roolissa. Testin jälkeen tavoitteena oli kehittää huomattuja ongelmakohtia ja saada prosessista parempi. Käytännössä testi toteutettiin täysin uudistetulla tavalla, mutta portaalista tulostettava asiakkaan laitekortti tulostettiin vielä uudella sekä vanhalla tavalla. Eli käytännössä testi tehtiin lisänä nykyisiä toimintatapoja niin, että mahdollisimman hyvin noudatetaan kuitenkin uudistettua toimintatapaa. Käytettävyydesti lopputestissä koostui enemmänkin useammasta testikerrasta kuin yhdestä laajasta testistä. Testattavat asiat eivät olleet aina kovin isoja, vaan enemmänkin tarkistettavia toiminnallisuuksia ja mielipiteiden kuuntelua.

Järjestelmän käytettävyys kytkeytyy sen toimintoihin, jolloin toiminnot määräävät, kuinka hyödyllinen järjestelmä on [27]. Järjestelmän tulee olla mahdollisimman helppokäyttöinen. Seurantatietoja ja tehtäviä tulee olla riittävästi, mutta ei liikaa. Kuvat ja klikattavat linkit pitää sijoittaa mahdollisimman järkeville paikoille toiminnallisuuden kannalta. Sujuva käyttö vaatii johdonmukaista etenemistä ja loogista järjestystä sivulle liitettävillä asioilla. Mitä helpompi käyttöliittymä/-näkyvä järjestelmällä on, sitä enemmän se palvelee yritystä. Näitä kaikkia asioita käytettävyydestä testataan käytettävyydestissä.

Isomman tuote-erän käytettävyydestejä tehtiin kahdessa eri osassa useammalle eri tilaukselle. Ensimmäisessä suoritettussa käytettävyydestissä oli neljä ProMax 2D -röntgenlaitetta. Niiden annettiin mennä tuotannon läpi normaalisti, mutta lopputestin paperitöitä tehdessä käytettiin uutta sekä vanhaa kirjaustapaa rinnakkain. Toinen isompi käytettävyydesti oli juuri ennen MES-järjestelmän virallista käyttöönottoa syyskuun alussa.

Silloin varmistettiin viikon ajan portaalinäkymän toiminta ja julkaistiin käyttöönoton virallinen päivä. Tässä ei valittu laitemalleja, vaan kaikki ERP:n kautta avatut työt tulivat lopputestin läpi. Käytettävyydestien avulla saatiin kokeiltua tehtyjä ratkaisuja sekä opetettua järjestelmän käyttöä tuotannon työntekijöille.

5.3 Strukturoitu haastattelu

Suullinen strukturoitu haastattelu oli hyödyksi valmiista teemoista kysyttäessä, jolloin tarvittiin yksiselitteinen kyllä-ei vastaus [25]. Strukturoitu haastattelu toimi hyvin ensimmäisen käytettävyydestien jälkeen, sillä siinä haastateltaville esitetään samat ennalta määritetyt kysymykset koskien testattavaa käyttöliittymäversiota. Koska haluttiin saada tietoa juuri tietyistä asioista, strukturoitu haastattelu sopi menetelmäksi hyvin tarpeeksi yksinkertaisten vastausvaihtoehtojen vuoksi. [28.] Käytettävyydestien jälkeen oli tärkeä saada tietoa muutamista toiminnallisuuksista, joten haastattelukysymyksille oli mietitty valmis runko. Vastaukset saivat olla lyhyitä kyllä/ei tyyppisiä sisältäen mieluusti perustelut. Haastattelu toteutettiin kolmelle työntekijälle, joiden vastauksista koottiin yhteenveto kunkin kysymyksen osalta.

Käytetyt kysymykset:

- Onko tehtävien ja seurantatietojen järjestys hyvä?
- Onko seurantatietojen kentänimityksien tekstikentät valittu järkevästi?
- Onko seurantatietoja sopiva määrä?
- Onko parempi, että seurantatiedot ovat peräkkäin ilman tehtäviä? Vai olisi siko parempi, että seurantatiedoilla olisi aina erillinen tehtävä "otsikkona"?

5.4 Teemahaastattelu

Teemahaastattelu oli hyödyksi läpi koko projektin. Se onkin yksi käytetyimmistä haastattelutyypeistä, sillä sen avulla voidaan käydä monipuolista vuorovaikutusta haastattelijan ja haastateltavan välillä. Kysymysten teemat olivat valmiiksi määriteltynä, mutta itse haastattelutilanteessa kysymysten järjestystä pystyi muokkaamaan ja vastausvaihtoehtoja pystyi pohtimaan avoimesti. [25.]

Haastattelu toteutettiin mahdollisimman vapaasti keskustellen ennalta määritetyistä kysymyksistä tai aiheista. Teemahaastattelun perusteella yksittäisiä toiminnallisuuksia pohdittiin ja parhaita vaihtoehtoja kartoitettiin. Pyrittiin keskustelemaan aiheesta kaikkien kolmen työntekijän kanssa. Lisäksi laatupäällikkö antoi usein oman näkemyksensä asiasta. Teemahaastatteluja toteutettiin viikoittain usein pienistäkin asioista. Koska projekti vietiin eteenpäin työntekijän näkökulma huomioiden, haluttiin mielipiteitä kuulla ja asioita pohtia tarkkaan. Kysymykset laadittiin mahdollisimman lyhyesti ranskalaisin viivoin tietokoneelle tai muistilapulle kirjoittaen. Pyrittiin vapaaseen keskusteluun ilman pikkutarkkojen kysymysten esittämistä tietyssä järjestyksessä. Olikin tärkeää, että haastatteli oli hyvin perillä tutkittavasta aiheesta, jotta pystyi keskustelemaan vapaasti projektiin liittyvistä aihepiireistä. [29.] Vastauksista koottiin listoja, jotka yleensä pyrittiin toteuttamaan tai hylkäämään mahdollisimman pian. Tavoitteena olikin saada tietoa, josta oli konkreettista hyötyä projektin seuraavassa vaiheessa.

6 Valmistusportaalin sisältö

MES-järjestelmän sisällön luonti ERP:n vaati lopputestin työntekijöiden haastattelujen ja käytettävyydestien vastauksien perusteella jatkuvaa parannusta. Haastattelujen ja käytettävyydestien avulla varmistuttiin oikeasta käyttöliittymän rakenteesta ja sisällön selkeydestä käyttäjänäkökulmasta. Käyttöliittymän tiedot rakennettiin ERP:n sisälle, mutta tuotannon työntekijän toiminta tapahtuu verkkosivuston kautta kirjaututtuvan käyttöliittymän kautta. IEC 60601- ja ISO 13485 -standardit huomioitiin tehtävien ja seurantatietojen luonnissa.

6.1 Tiedonkeruusta saadut havainnot

Avoim haastattelu

Liitteessä 1 nähdään avoimen haastattelun tuloksia jaoteltuna haastateltavien työntekijän mukaan. Lopputestaajien näkökulmasta työtä hidastavat ja haittaavat eniten aikaisemmin tuotetut virheet, jotka havaitaan vasta lopputestissä. Paperiselle laatupalautteelle kirjataan päivittäin useita huomioita, jotka toimitetaan työpäivän loppuun työnjohtajalle. Vanhentuneet työohjeet eivät helpota työtä, sillä ulkoa muistettavia asioita kertyy

suhteellisen paljon. Työnjohtajat toivoivat laatuPalautteen sähköistä kirjausta tietyn laitteen alle, jolloin ongelmien kohdistaminen ja korjaavat toimenpiteet olisi paljon helpompi tehdä. Materiaalien kulutukseen ja seurantaan otettiin myös kantaa. Toivottiin, että materiaalien kirjaukset voitaisiin tehdä jo aikaisemmissa työvaiheissa kyseisen komponentin kiinnittämävaiheessa. Inventointi ja materiaalien hallinta olisi huomattavasti helpompaa.

Ensimmäinen käytettävyydestä ja strukturoitu haastattelu

Ensimmäisen käytettävyydestä jälkeen saatiin tietoja, miten seurantatiedot näkyvät portaalin kautta (taulukko 1). Huomattiin myös muutama ongelmakohta, jotka täytyi selvittää sujuvan käytön kannalta.

Taulukko 1. Strukturoidun haastattelun tulokset

Kysymys	Vastaus
Onko tehtävien ja seurantatietojen järjestys hyvä?	Kyllä
Onko täpät ja tekstikentät valittu fiksusti? (erityisesti jännite)	Kyllä (jännite mieluummin valikkona kuin erillisinä täppinä)
Onko seurantatietoja sopiva määrä?	Kyllä
Onko seurantatiedot parempia putkessa, ilman tehtäviä "otsikkoina"?	Kyllä (mieluummin putkessa ja lyhyempi kokonaisdokumentti)

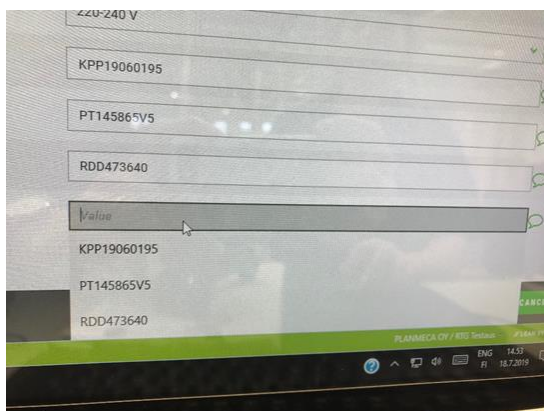
Muuta portaalia käyttäessä huomioitua:

- 1 Sensoreiden sarjanumerokenttiä on oltava kahden sijasta kolme.
- 2 Sensorit nimettävä "sensori", ei sensoreiden omilla nimikkeiden nimillä.
- 3 Ensimmäinen kirjattava sensorin sarjanumero "tarkasta", muut ilman pakollista täyttöä.
- 4 Vaihemallien vaiheiden nimet ovat liian pitkiä työkortilla -> Mieluummin sarakkeiden siirto/uudelleen sommittelu kuin nimien lyhentäminen. Kuvassa 15 nähdään tekstin päällekkäisyys.

Vaihe	Kuvaus/Työohje	Alkaa	Loppuu	kpl	V
2D ME	2D ProMax mekaaninen kokoonpano	18.07.19	18.07.19	1	
2D SU	2D ProMax suuntausvaihe	18.07.19	18.07.19	1	
2D C	2D ProMax kefalostaatin asennus ja suuntaus	18.07.19	19.07.19	1	
2D TES	2D ProMax sähköturvallisuustesti ja kestotesti	18.07.19	19.07.19	1	
2D CPA	2D ProMax kefalo pakkaus ja luovutus	19.07.19	19.07.19	1	

Kuva 15. Työkortin vaihemallin vaiheiden nimet päällekkäin vaiheen alkupäivämäärän kanssa

- 5 Liian pitkä tulostusprosessi -> Tulostuksen tulisi onnistua ilman tiedoston tallennusta tietokoneelle -> Voiko selain vaikuttaa tähän?
- 6 Portaalista puuttuu automaattinen sivuston päivitys.
- 7 Kefalostaatin sarjanumeron kirjausnappi puuttuu portaalista.
- 8 Sarjanumeroiden kirjauksessa sarjanumerot tallentuvat selaimen muistiin, ja seuraava kenttä tarjoaa edellisiä numeroita (kuva 16).



Kuva 16. Sarjanumeroiden kirjaukset tallentuvat selaimen muistiin

- 9 Dokumentointi on kytköksissä työn vaihemallin vaiheen aloitukseen.

Teemahaastattelu toteutettiin näiden 1-9 huomioidun kohdan mukaan ja pohdittiin, mitkä ovat järkeviä korjata ja miksi. Seuraavaa käytettävyydestä varten päädyttiin korjaamaan kohdat 1, 2, 3, 4, 5 ja 8. Kohdissa 6, 7 ja 9 päädyttiin siihen, ettei niiden korjaamiseen ole tällä hetkellä valmiuksia tai tarpeita. Sivuston automaattista päivitystä selvitettiin ja ERP:ssä ei ollut olemassa kyseistä toimintoa portaalille. Se jätettiin tukipyynnöksi jatkoa varten. Kefalostaatin sarjanumeron kirjausnappulan puuttuminen ratkaistiin sillä, että

tuotannon aikaisemmat työvaiheet voisivat kirjata sen. Kun portaalin kautta aloittaa vaihemallin vaiheen, seurantatiedot ja tehtävät vasta muodostuvat, ei vaiheen aloitusaikaa voida erottaa dokumentoinnin aloituksesta. Tästä tiedotettiin työntekijöille ja työnjohtajalle oikean vaiheajan tarkastelua varten.

Toinen käytettävyydestä

Toisessa käytettävyydestä ei huomattu mitään käyttöä rajoittavaa. Muutamia käyttöä häiritseviä ja hidastavia toimintoja löydettiin. Isoimpia huomattavia ongelmia olivat sivuston automaattisen päivityksen puute, tulosteen kieliasetusten epämääräinen vaihtelu suomen ja englannin välillä, sekä valikkosivujen hallitsematon vaihtuminen. Näistä tehtiin tukipyyntö ERP-tiimiin, jonka vastuulla on toiminnanohjausjärjestelmän ylläpito. Todennäköisesti näiden korjaukseen menee enemmän aikaa, sillä viat liittyvät järjestelmän toimintaan ja puuttuviin meistä riippumattomiin toimintoihin. Toiminnanohjausjärjestelmässä ei ole tällä hetkellä portaalin osalta kaikkia niitä toimintoja, joita lopputestaajat tarvitsisivat.

6.2 Tuotekonfigurointi

Tuotekonfigurointi tarkoittaa asiakkaan tilauksen yksilöimistä. Planmecalla viennin näkökulmasta tuotekonfiguroinnissa valitaan ERP:n (kuva 17) kautta vain ne ominaisuudet, jotka asiakas on tilannut. Tilauksessa siis määritellään tuotteen tekniset tiedot. Kun vienti tekee tilauksia toiminnanohjausjärjestelmään, valitut rivit ja arvot määrittävät automaattisesti pakkauslistan ja tilaukseen tarvittavat komponentit/asiakirjat. Tuotekonfiguroinnin kautta vältetään käsin tehtyjä virheitä, poistetaan muistinvaraisia toimintoja ja nopeutetaan prosessia. Jos vienti valitsee tilausriviltä kohdemaaksi "USA", osaa järjestelmä automaattisesti konfiguroida esimerkiksi mahdolliset laitetyypit, sulakevaihtoehdot ja jännitevaihtoehdon USA:n alle konfiguroitujen tietojen mukaan.

Vaihemallin vaiheiden sisällä ovat vaiheen työtehtävät. Sinne voi määrittellä portaalissa esiin tulevien tehtävien sisällön. Ne määrittävät työntekijälle tehtävät asiat ja poistavat muistinvaraisia toimintoja. Vaiheen tehtävät voivat sisältää materiaaleja, dokumentteja tai seurantatietoja. Materiaaleja voivat olla esimerkiksi laitteen sensori tai näyttö. Työohjeet ja työvaiheita helpottavat kuvat voidaan määrittellä tehtäville tai vaihemallin taakse erillisiksi tiedostoiksi. Seurantatietoja voidaan määrittellä erilaisiksi täpiksi, kirjattaviksi numerosarjoiksi, tekstikentiksi tai esimerkiksi alavetovalikoiksi. Kaikille luoduille kentänimityksille tulee luoda seurantatietorivit, jotka kohdistetaan tiettyyn seurantatietoryhmään. Kun seurantatietoryhmä kohdistetaan vaihemallin vaiheelle, sen alle ilmestyy kaikki luotu tieto, joka näkyy valmistusportaalista kautta.

6.3 Valmistusportaalista ERP:ssä

Planmecalilla ERP-järjestelmänä toimii RoimaSoftware Lean System [31]. ERP:n kautta hallitaan koko tilaus-toimitusketjua. Valmistusportaalista kautta syötettävät tiedot tallentuvat ERP-järjestelmään, josta niitä voidaan tarkastella. Käytännössä valmistusportaalista on ERP:n yksi näkymä. Valmistusportaalista käyttöliittymä toimii verkkoselaimen kautta, joten ERP:ssä on sekä käyttäjän näkymä että tietokannan puoli. Käyttäjöpohjaisia näkymiä ja välilehtiä voi olla useita, itse tietokannan pohja pysyy aina samana. Tietokantaan päivitetään verkkoselaimen käyttöliittymässä näkyvä tieto. Lopputestien kannalta ERP:stä kuitataan työt aloitetuiksi ja valmistuneiksi tietyltä työvaiheelta, kirjataan röntgenlaitteen sarjanumeroseurattavien komponenttien sarjanumerot, tarkastetaan jäljitystunnukset varastosaldolta ja tulostetaan takuulomakkeet. Se on siis järjestelmä, jonne kaikki tieto koostuu ja jonka kautta tietoja hallinnoidaan.

Panoraama-tuotantolinjalla on vaihemalleja yhteensä 6 (kuva 19, ylempi ikkuna). PRO-MAX MID/MAX -vaihemallia lukuun ottamatta, muut päivitettiin uudelle revisiolle B. Revisiointi oli tarpeellinen, sillä vaihemallin vaiheiden sisällöt muuttuivat ja aina vaihemallin sisältöä muuttaessa on luotava uusi revisio. Jokaisen vaihemallin sisällä on vaihemallin vaiheet ehdollistettuina (kuva 19, alempi ikkuna). Vaihemallin vaiheen taakse sisällytettiin työohjeet PDF-tiedostoina.

Vaihemallit/LAPPAPA - Yritys: MECA (Tietokanta: MECA) - Lean System

Lomake Muokkaa Työkalut Järjestys Näytä Rivi Ikkuna Ohje

Hae Uusi Poista Työkalut Tiedot Vaiheet

Tunnus: 3D%, 2D%, MID%, %PLUS%, PROONE%, VISO, %MID/MAX

Tunnus	Versio	i	t	d	k	h	Nimi	Nim.tunnus	Tyyppi	Tila	Määrä	Yks.	Yks.	Ed.ypp.pv
MIDPLUS PROMAX	B						Promax 3D Mid tuoteperheen vaiheet		Konf.vaihemalli	Aktiivi	1 kpl	kpl		23.08.19
PROMAX MID/MAX	25						Planmeca ProMax 3D Mid/Plus/Max	10032016	Konf.vaihemalli	Aktiivi	1 kpl	kpl		
PROONE	B						ProOnen vaiheet		Konf.vaihemalli	Aktiivi	1 kpl	kpl		19.08.19
VISO	B						Viso tuoteperheen vaiheet		Konf.vaihemalli	Aktiivi	1 kpl	kpl		20.08.19
2D PROMAX	B	i					Promax 2D tuoteperheen vaiheet		Konf.vaihemalli	Aktiivi	1 kpl	kpl		20.08.19
3D PROMAX	B						Promax 3D tuoteperheen vaiheet		Konf.vaihemalli	Aktiivi	1 kpl	kpl		20.08.19

Vaihemallin vaiheet/LAPPAPA - Yritys: MECA (Tietokanta: MECA) - Lean System

Lomake Muokkaa Työkalut Järjestys Näytä Rivi Ikkuna Ohje

Hae Uusi Poista Työkalut Tiedot Ehdot Seur.tiedot Tehtävät

Vaihemalli: 2D PROMAX Versio: B Nimi: Promax 2D tuoteperheen vaiheet Määrä: 1 Yks.: kpl

Vaihemalli	Revisio	Vaihetunn.	Konf. vaihetunn.	Vaiheen nimi	i	t	d	h	Seur.tietoryhmä	Seur.tietoryhmä	Järj.	Seur.vaihe	Kryhmä	Valm.a
2D PROMAX	B	2D MEK 1	MEK	2D mek. kokoonpano							1	2D SU 1	2D	
2D PROMAX	B	2D SU 1	SUUN	2D suuntausvaihe							3		2D	
2D PROMAX	B	2D C	CEPH	2D kef. as. ja suun.							4	2D TEST	R040	
2D PROMAX	B	2D TEST	TEST	Electrical safety tests & endurance test			d		PROMAX 2D TE	PROMAX 2D ELECT	5		TESTAUS	
2D PROMAX	B	2D CPAK	PAK	2D kef. pak. ja luovutus							6		R050	
2D PROMAX	B	2D PAK	PAK	2D pak. ja luovutus							6		R050	

Haettu 6 riviä 6 rivistä. Vaihemalli: 2D PROMAX Revisio: B

Kuva 19. Panoraama-tuotantolinjan vaihemallit ja 2D PROMAX -vaihemallin vaiheet

Kuvassa 20 nähdään Electrical safety tests & endurance test -vaihemallin vaiheen työtehtävät. Hyväksyntädokumentit on ehdollistettu tilauksen FE-tunnuksen perusteella. Dokumentointi toimii otsikkotasona, jonka alla on yleistehtäviä.

Vaiheen työtehtävät/LAPPAPA - Yritys: MECA (Tietokanta: MECA) - Lean System

Lomake Muokkaa Työkalut Järjestys Näytä Rivi Ikkuna Ohje

Hae Uusi Poista Työkalut Tehtävä Teht.ryhmä Liitä teht. Ehdot Seur.tiedot

Työtehtäväryhmän nimi

i	t	d	k	h	E	Nimi	Vaiheen nimi	Työtehtävä	Työelementin nimi	Asenn.järj.	Tyyppi	Teht.ryhmän nimi	Tila
						Promax 2D tuoteperheen vaiheet	Electrical safety test	RT0000000003	Dokumentointi	10	Otsikko		Aktiivinen
						Promax 2D tuoteperheen vaiheet	Electrical safety test	RT0000000004	Dokumentointi ja paperityöt	20	Yleistehtävä		Aktiivinen
						+ Promax 2D tuoteperheen vaiheet	Electrical safety test	RT0000000024	Hyväksyntälomake ProMax 2D E2 Ranska	30	Yleistehtävä		Aktiivinen
						+ Promax 2D tuoteperheen vaiheet	Electrical safety test	RT0000000025	Hyväksyntälomake ProMax 2D Italia	40	Yleistehtävä		Aktiivinen
						+ Promax 2D tuoteperheen vaiheet	Electrical safety test	RT0000000026	Hyväksyntälomake ProMax 2D C E3 Ranska	50	Yleistehtävä		Aktiivinen

Kuva 20. Electrical safety tests & endurance test -vaihemallin vaiheen työtehtävät

Jokaiselle tehtävälle on määrätty seurantatieto/seurantatietoja. Dokumentointi ja paperityöt -tehtävän alla on suurin osa käyttöliittymän seurantatiedoista peräkkäin (kuva 21).

Työtehtävän seurantatiedot/LAPPAPA - Yritys: MECA (Tietokanta: MECA) - Lean System

Lomake Muokkaa Järjestys Näytä Rivi Ikkuna Ohje

Hae Uusi Tulostus Poista Työtehtävä

Vaihemalli: 2D PROMAX B Vaihe: 2D TEST ...

Työtehtävä: RT0000000004 ... DOKUMENTOINTI JA PAPERITYÖT

Ryhmä: PROMAX 2D ELECTI ...

	Nimi	i	t	d	k	h	Järjestys	Otsikko
<input checked="" type="checkbox"/>	Sähkötesti						1	
<input checked="" type="checkbox"/>	Kestotesti						2	
<input checked="" type="checkbox"/>	ProMax File Manager suoritettu						3	
<input checked="" type="checkbox"/>	Imaging Software Package versio						4	
<input checked="" type="checkbox"/>	Romexis versio						5	
<input checked="" type="checkbox"/>	Vuotosäilytystesti						6	
<input checked="" type="checkbox"/>	Säteilyntuottotesti						7	
<input checked="" type="checkbox"/>	Hätäseisäkytkin						8	
<input checked="" type="checkbox"/>	Jännitealue						9	
<input checked="" type="checkbox"/>	Putkypään sarjanumero						10	
<input checked="" type="checkbox"/>	ProTouch sarjanumero						11	
<input checked="" type="checkbox"/>	Sensorin sarjanumero						12	
<input checked="" type="checkbox"/>	Sensorin sarjanumero						13	
<input checked="" type="checkbox"/>	Sensorin sarjanumero						14	
<input type="checkbox"/>	Hyväksyntälomake ProMax 2D E2 Ranska						15	
<input type="checkbox"/>	Hyväksyntälomake ProMax 2D Italia						16	
<input type="checkbox"/>	Hyväksyntälomake ProMax 2D C E3 Ranska						17	

Kuva 21. Dokumentointi ja paperityöt -tehtävän seurantatiedot

Jokaiselle seurantatiedolle on määriteltynä tietotyyppi, jolla seurantatietoa täytetään. Portaalin käyttöliittymässä käytetään valintaruutua, merkkijonoa ja ohjaustietoa. Seurantatiedot sisältävät käännöksen, jotta portaalin vaihetta tulostaessa käyttäjä voi valita tulostuskielen. Vain seurantatiedot tulostuvat laitekortille, eivät tehtävät. Seurantatiedot ovat käännetty englanniksi (kuva 22) siitä syystä, että yrityksen yleiset dokumentaatiot lähtevät aina englanninkielisinä. Tämä on standardoitu tapa, jonka avulla käännöksiä on myös helpompi ylläpitää pienemmän määrän vuoksi. Käännösominaisuuden avulla käyttöliittymää käyttävä työntekijä voi käyttää sivustoa suomeksi, jolloin ainoastaan tuloste kääntyy englanniksi. Tämä helpottaa huomattavasti sivuston käytettävyyttä.

RNUM_000021 Sensorin sarjanumero Merkkijono Aktiivinen

Seurantatietojen kenttien käännökset/LAPPAPA - Yritys: MECA (Tietokanta: MECA) - Lean System

Lomake Muokkaa Järjestys Näytä Rivi Ikkuna Ohje

Hae Uusi Tulostus Poista Työtehtävä

Kenttä	Nimi	Kieli	i	t	d	k	h	Käännös
RNUM_0000	Sensorin sarjanumero	EN						Sensor serial number

T_RTG_TESTS

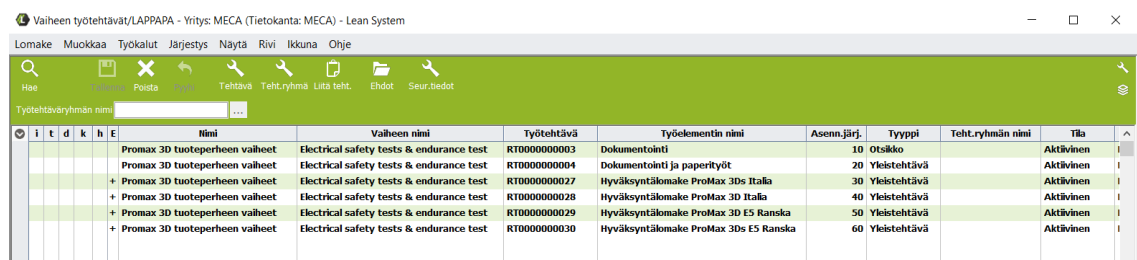
T_RTG_TESTS

T_RTG_TESTS

Kuva 22. Seurantatiedon käännös

6.4 Konfiguroitua tehtävämalli

Lopputestin paperitöissä on tärkeää tuotekonfigurointi. Siihen on kiinnitetty huomiota tehtävien ja seurantatietojen laatimisessa. Tuotekonfiguroinnin eli tuotekohtaisten konfiguraattorin valintojen vaikutuksesta tietyt tehtävät ja seurantatiedot aktivoituvat tai jäävät pois. Konfiguroituvat eli ehdollistetut tehtävät riippuvat tilauksen FE-tunnuksista eli röntgenlaitteille nimetyistä eri ominaisuuksista sekä tilauksen kohdemaasta. Esimerkiksi tilauksille, joissa on kefalostaatti tai ei ole kefalostaattia, on määrätty eri FE-tunnukset. Työn rakenteella olevien FE-tunnuksien avulla oikeat tehtävät näkyvät kunkin tilauksen työn tehtävälissä. Kuvassa 23 nähdään ProMax 3D -laitteiden sisältävät tehtävät, joista hyväksyntälomakkeet on ehdollistettu.



	Itimi	Vaiheen nimi	Työtehtävä	Työkomentin nimi	Asenn.järj.	Tyyppi	Teht.ryhmän nimi	Tila
	Promax 3D tuoteperheen vaiheet	Electrical safety tests & endurance test	RT0000000003	Dokumentointi	10	Otsikko		Aktiivinen
	Promax 3D tuoteperheen vaiheet	Electrical safety tests & endurance test	RT0000000004	Dokumentointi ja paperityöt	20	Yleistävä		Aktiivinen
	Promax 3D tuoteperheen vaiheet	Electrical safety tests & endurance test	RT0000000007	Hyväksyntälomake ProMax 3D Italia	30	Yleistävä		Aktiivinen
	Promax 3D tuoteperheen vaiheet	Electrical safety tests & endurance test	RT0000000008	Hyväksyntälomake ProMax 3D Italia	40	Yleistävä		Aktiivinen
	Promax 3D tuoteperheen vaiheet	Electrical safety tests & endurance test	RT0000000009	Hyväksyntälomake ProMax 3D ES Ranska	50	Yleistävä		Aktiivinen
	Promax 3D tuoteperheen vaiheet	Electrical safety tests & endurance test	RT0000000030	Hyväksyntälomake ProMax 3Ds ES Ranska	60	Yleistävä		Aktiivinen

Kuva 23. ProMax 3D -vaihemallin vaiheen työtehtävät

Hyväksyntädokumenttien tehtävät on ehdollistettu FE-tunnusten mukaan riippuen kefalostaatista ja tilauksen kohdemaasta. Jos tilaus sisältää esimerkiksi FE003959- ja FE001376-tunnukset, kyseinen hyväksyntädokumentti siirtyy portaaliin yhdeksi tehtäväriviksi. Jos tilauksessa ei ole kyseiselle tehtävälle asetettuja FE-tunnuksia, tehtävä ei siirry portaaliin. Hyväksyntädokumentti lähetetään vain Italia- ja Ranska-valinnoilla tehtyihin tilauksiin. Kuvassa 24 nähdään ProMax 3D -laitteen hyväksyntädokumentin ehdot. Lisäksi sähköiset työohjeet näkyvät konfiguroituvasti automaattisesti laitemallin mukaan. Työohjeiden dokumentit on sijoitettu vaihemallin vaiheille. Näin oikean laitteen kohdalla on vain sille tarkoitettu työohje.

Objekti	i	t	d	k	h	Objektin nimi	Otsikko	Rivi	Ryhmä	Kohde	Operaattori	Arvot
DLG_ROUTOPER						Vaiheen työtehtävät	RT0000000029		3	Konfig. valinta	=	FE003959
DLG_ROUTOPER						Vaiheen työtehtävät	RT0000000029		3	Konfig. valinta	In	FE001376

Kuva 24. Hyväksyntädokumentti ProMax 3D E5 Ranska ehto

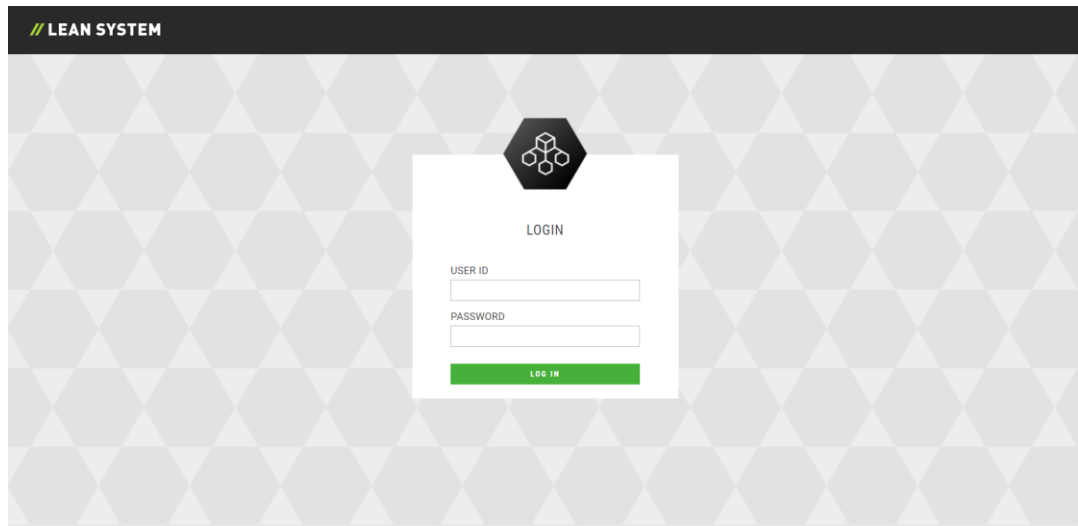
6.5 Valmistusportaalin käyttöliittymä

Valmistusportaalin käyttöönotto tapahtui toisen käytettävyydestin jälkeen 9.9.2019. Toiminnallisuuksista uuteen verkkoselaimen kautta toimivaan käyttöliittymään saatiin vaihemallin vaiheen aloitus ja lopetus, tilauskonfiguroituvasti ehdollistuvat tehtävät ja seurantatiedot sekä päivitetty sähköiset työohjeet. Portaalin tuloste korvaa jatkossa FileMaker-laitekortin. Näin ollen insinööriyön päällimmäinen tavoite saavutettiin. Kuvissa 25-28 portaalin käyttöliittymä tehdään työntekijän näkökulmasta, ja liitteessä 2 portaalin vaiheen tuloste, joka lähtee asiakkaalle.

MES:in ensimmäisen vaiheen käyttöönotossa keskityttiin FileMaker-laitekortin korvaamiseen uudella käyttöliittymällä ja siihen liitettiin ominaisuuksia, mitä ehdittiin ja mihin oli resursseja tässä vaiheessa. Portaalin kautta syötettävää sisäistä laatupalautetta pohditettiin, mutta tällä hetkellä siihen on ratkaisuna kirjaus ERP:n kautta laitekohtaisesti.

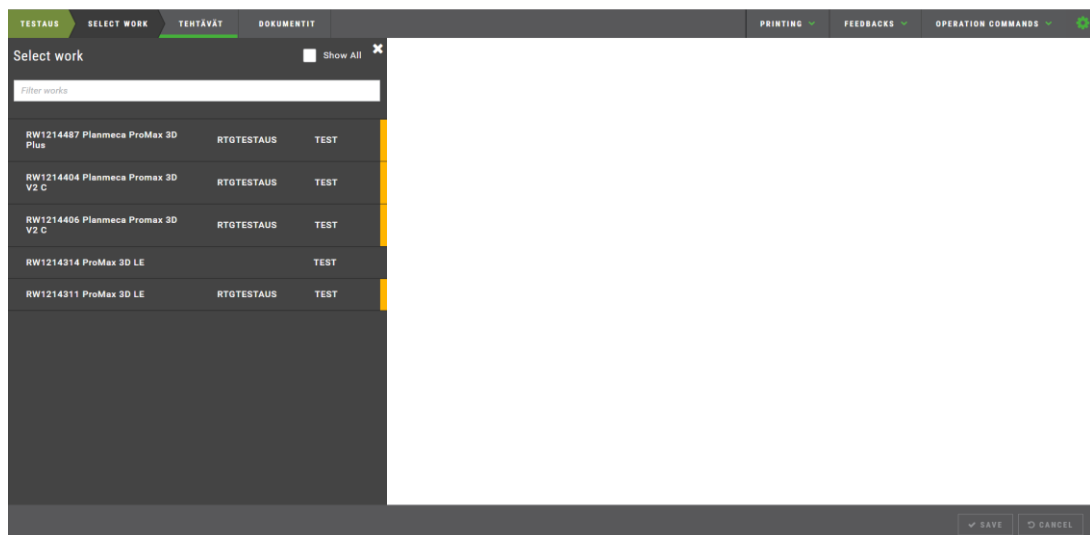
MES:in käyttöönotto helpottaa lopputestissä muistinvaraisesti muistettavia asioita. Oikeita tiedosto- ja ohjelmistoversioita ei tarvitse enää muistaa ulkoa, vaan järjestelmä tarjoaa niitä tarvittaessa. Työohjeet saatiin päivitettyä ja liitettyä sähköisesti osaksi portaalin vaihemallia suoraan oikean laitemallin alle. Portaalin käyttöliittymästä tuli selkeä ja yksinkertainen. Käyttäjä voi lukea ja täydentää tiedot suomeksi. Tulostaessa järjestelmä osaa tehdä käännöksen valitulle kielelle.

Valmistusportaaliiin kirjaudutaan sisään verkkoselaimen kautta (kuva 25). Lopputestin työntekijöillä on yhteinen tiimimuotoinen käyttäjätunnus ja salasana. Koska tulosteen joutuu kuittaamaan henkilökohtaisesti allekirjoittamalla, kaikille työntekijöille ei tarvinnut luoda omia henkilökohtaisia käyttäjätunnuksia.



Kuva 25. Valmistusportaalin kirjautumissivu verkossa

Kirjautumisen jälkeen valitaan oikea vaihemallin vaihe. Lopputestin vaiheen nimeksi tuli ”Electrical safety tests & endurance test”. Vaihemallin vaiheen nimi käännettiin suoraan englanniksi, koska vaiheen nimi tulostuu suoraan tarkastuspöytäkirjaan, eikä nimessä ole käänösominaisuutta olemassa. Oikean vaiheen valittua valitaan oikea aloituskelpoinen laite (kuva 26). Aloituskelpoiset näkyvät listassa ilman oranssia palkkia. Oranssi palkki tarkoittaa, että kyseisen laitteen vaihemallin vaihe on merkattu jo aloitetuksi.



Kuva 26. Valmistusportaalissa oikean laitteen valinta

Oikean laitteen valittua aloitetaan vaihe ja täytetään portaalin tarjoamat seurantatiedot (kuva 27).

DATA	VALUE
SÄHKÖTESTI *	<input checked="" type="checkbox"/>
KESTOTESTI *	<input checked="" type="checkbox"/>
PROMAX FILE MANAGER SUORITETTU *	<input checked="" type="checkbox"/>
IMAGING SOFTWARE PACKAGE VERSIO *	Imaging SW 2019 03
ROMEXIS VERSIO *	S.2.1.R
VUOTOSATELYTESTI *	<input checked="" type="checkbox"/>
SÄTEILYTUOTTOTESTI *	<input checked="" type="checkbox"/>
HÄTÄSEISKYTKIN *	<input checked="" type="checkbox"/>
JÄNNITEALUE *	100-115 V
PUTKUPÄÄN SARJANUMERO *	KPP19100007
PROTOUCH SARJANUMERO *	PTT146623V5
SENSORIN SARJANUMERO *	TDMP940960B
SENSORIN SARJANUMERO	Value
SENSORIN SARJANUMERO	Value
RECO PC SARJANUMERO *	SPMYLX2

Kuva 27. Valmistusportaalin tehtävät ja seurantatiedot käyttäjän näkökulmasta

Työn ollessa aloitettuna, voidaan myös tarkastella vaihemallin vaiheen taakse linkitettyjä työohjeita ”dokumentit”-välilehdeltä (kuva 28).

TITLE	TYPE	UPDATED BY	MODIF. DATE
00015325 8 PROMAX 2030305MIDIMAX TESTAUS.PDF	Sisäinen dokum.	Tomi Mikkola	Sep 30, 2019
10.8000.13 OMNIA II VIKKOTESTAUS TVB-2.PDF	Sisäinen dokum.	Tomi Mikkola	Sep 30, 2019

Kuva 28. Vaihemallin vaiheen työohjeet dokumentteina

7 Päätelmät

Ensimmäinen käyttöönottoversio onnistui ja FileMaker-laitekortti saatiin korvattua uudella tarkastuspöytäkirjalla. Portaalin ominaisuudet tarvitsevat kuitenkin vielä paljon kehittämistä muun muassa automaattisen sivuston päivityksen kannalta. Tällä hetkellä sivusto toimii ja on käytettävissä, mutta käyttäjäystävällisen ja nopeamman käytön sujuvoittamiseksi parannuksia toivotaan. Sivuston käytettävyydessä on vielä hukkaa, jota

poistamalla saataisiin tehostettua työntekoa ja poistettua arvoa tuottamattomia työvaiheita. Työntekijöiden mielestä portaalin käyttö verrattuna FileMakeriin ei eroa juurikaan. Isoin muutos on konfiguroituvat hyväksyntädokumentit, joita ei tarvitse enää muistaa ja tunnistaa tietokoneen kansioista. Tämä oli suurin hyöty portaalin käyttöönotossa. Myös työhöjeiden päivitys sähköisesti onnistui. Uusi käyttöliittymä oli nopea oppia, sillä käyttöliittymän rakenne on selkeä ja helppokäyttöinen.

FileMaker toimi erillisenä sovelluksena. Portaali on kytköksissä verkkoon ja toiminnanohjausjärjestelmään. Portaalin ollessa verkkoyhteydessä yhteysongelmia on ollut jonkin verran. Tulostuksen kieliasetukset eivät toimi loogisesti kuten pitäisi. Käyttöliittymän pitäisi muistaa edellinen kielivalinta, mutta portaalia käyttäessä kielivalinta on satunnaisesti suomi, välillä englanti. Koska portaali on yhteydessä vaihemallin vaiheille, seuranttietojen valintoja pääsee muokkaamaan vain Electrical safety tests & endurance test -vaiheen ollessa aloitettuna. Työntekijät eivät pääse enää jälkeenpäin korjaamaan syötettyjä tietoja, jos vaihe on kuitattu jo valmiiksi. Tämä hankaloittaa tietojen muokkausta, sillä vaihemallin vaihe on aina käytävä korjaamassa työnjohtajan kautta takaisin aloitukseksi.

Komponenttien sarjanumeroiden kirjauksia ei saatu liitettyä käyttöliittymään, sillä portaali ei tue ERP:n varastosaldojen kirjausominaisuutta. Myös laatupalautteiden kirjauksesta jouduttiin luopumaan puutteellisten henkilöstöresurssien ja ERP-järjestelmän taipumattomuuden vuoksi. Kefalostaatin sarjanumeron kirjausominaisuus oli tarkoitus sisällyttää portaaliin, mutta se ei ERP:n toiminnallisuuksien takia onnistunut.

Röntgentuotannossa valmistusportaalin käyttöönotto ei juurikaan muuttanut toimintatapoja tai tuonut hyötyjä. Portaaliin ei saatu kaikkia niitä toimintoja, joita tavoiteltiin, joten hyöty jäi käytännössä FileMakerin käyttöliittymän korvaamiseksi. Jotta isompia hyötyjä saavutettaisiin muistinvaraisten pienten toimintojen ohella, lisätoimintoja tarvitaan. Mitä enemmän toimintoja portaalin käyttöliittymän kautta saadaan tehtyä, sitä kannattavampi se on. Portaali tarvitseekin jatkuvaa kehitystä ja toimintojen laajentamista.

Projekti eteni sujuvasti ja sain paljon apuja tuotannon työntekijöiltä sekä johdolta. Oppimisen kannalta oli tärkeää, että olin kuukauden työntekijänä tuotannossa. Isoimmat takaiskut liittyivät ERP-järjestelmän toimimattomuuteen. Kesällä ilmeni monia ongelmia,

jotka vaativat ERP-tiimin apua. Kaikki ERP-järjestelmään päivitettyt toiminnot eivät toimineet ja tukipyyntöjä jouduttiin laittamaan useita. Tämä johtui päällisin puolin siitä, ettei ERP:n tuottava yritys ollut testannut toimintoja tarpeeksi ennen käyttöönottoa. Toiminnot olivat siis olemassa, mutta niiden käyttö tuotti virheitä. Koska ERP-tiimin työmäärä oli iso, virheiden korjaamiseen meni aikaa. Kesällä oli parin viikon mittainen jakso, jolloin projekti ei edennyt näiden järjestelmäongelmien ja kesälomien vuoksi.

Toinen iso ongelma liittyi siihen, että toisessa divisioonassa oli jo valmistusportaali käytössä. Heillä oli oma mielipide tarvittavista käyttöliittymän toiminnoista ja halutuista toimintatavoista. Röntgentuotannon tarpeet olivat niin erilaiset, että laatuvalutteen kirjauksesta portaalin kautta luovuttiin tässä vaiheessa. Se jää kehityskohteeksi tulevaisuutta ajatellen. Yhteistyön tulee olla saumatonta eri osastojen välillä ja yhteiset raamit on luotava jo tarpeeksi ajoissa. Tässä projektissa eri toimintatapojen ja prosessivaiheiden välillä olisi tarvittu yhteisen näkemyksen löytämistä aikaisemmin.

MES:in ensimmäisen vaiheen käyttöönoton jälkeen olisi tärkeä keskittyä jo olemassa olevien toimintojen kehittämiseen sekä uusien ominaisuuksien työstämiseen. Röntgentuotannon kannattaisi käyttöönottaa laatuvalutteen kirjattava prosessi- ja komponenttipalautte, jota ei saatu käyttöönotettua tämän insinööriyön aikana. Silloin kirjatut pysyttäisiin kohdentamaan ennalta määrättyjen listauksien alle tietyille laitteille. Tämä helpottaisi linjojen työnjohtajan ja laatuvalutteen työtä huomattavasti, kun vapaiden kenttien määrä vähenisi ja viat kohdennettaisiin tiettyihin ennalta määrättyihin valintoihin.

Planmecalla on työn alla varaston- ja materiaalinhallinnan kehitys. Varastonhallinnan avulla varastojen, varastopaikkojen - ja varastosaldojen hallinta, inventoinnit sekä varastojen tapahtumat kirjautuvat kätevästi reaaliajassa mobiiliin MatFlow-käyttöliittymän kautta. Se mahdollistaa materiaalivirtojen hallinnan ja kulutuksen suoraan työpisteiltä. Tarkoituksena olisi syöttää mobiilikäyttöliittymän kautta materiaalien kirjatut, jotka linkittyisivät valmistusportaalin sivustolle. Valmistusportaalin kautta näkisi reaaliajassa työlle kuitatut materiaalit, jolloin inventoijat/osastojärjestelijät pysyisivät kärryillä mitä materiaaleja on kulunut missäkin. Tätä kannattaisi hyödyntää tuotantolinjoilla eri työvaiheissa.

Röntgenlaitteiden säteilylähdetuotannossa on lopputestin kaltaista dokumentaatiota ja tuotantopanosvaiheiden kuittauksia ERP:ssä. Valmistusportaalin laajentaminen säteilylähteiden kokoonpanoon ja testaukseen voisi tuoda vastaavia hyötyjä, joita röntgenlaitteiden lopputestissä haetaan. Työvaiheiden tarkat vaihemallin vaiheiden määrittelyt, vaiheikojen seuranta, testien kuittaaminen ja komponenttien laatupalautteiden luominen helpottuisi.

Sähköinen allekirjoitus yhdistettynä valmistusportaaliin toisi huomattavaa hyötyä tuotannossa. Se nopeuttaisi ja helpottaisi kuittauksia, kun käsin kirjoitettavista allekirjoituksista voitaisiin luopua. Tämä on kuitenkin isompi prosessi, joka vaatii yritystasolla paljon selvitettävää ja pohdittavaa. Työntekijän olisi todennäköisesti tunnistettava itsensä käyttäjätunnuksella tai sormenjäljellä henkilöllisyyden varmistamiseksi. Tämä on pitkän tähtäimen prosessi, josta olisi kuitenkin iso hyöty tulevaisuudessa.

Lähteet

- 1 Yritys. 2019. Verkkoaineisto. Planmeca Oy. <<https://www.planmeca.com/fi/yritys>>. Luettu 3.9.2019.
- 2 Planmeca – Better care through innovation. 2019. Verkkoaineisto. Planmeca Oy. <<http://www.planmeca.com/fi/>>. Luettu 3.9.2019.
- 3 Panoraamakuvaus. 2019. Verkkodokumentti. Planmeca Oy. <<https://www.planmeca.com/fi/rontgenlaitteet/panoraamakuvaus/>>. Luettu 3.9.2019.
- 4 Planmeca ProMax 2D S2. 2019. Verkkoaineisto. Planmeca Oy. <<https://www.planmeca.com/fi/rontgenlaitteet/panoraamakuvaus/panoraama-pro-max-scara2/>>. Luettu 3.9.2019.
- 5 3D-kuvantaminen. 2019. Verkkoaineisto. Planmeca Oy. <<https://www.planmeca.com/fi/rontgenlaitteet/3d-imaging/3d-kuvantaminen/>>. Luettu 5.9.2019.
- 6 Planmeca Viso. 2019. Verkkoaineisto. Planmeca Oy. <<https://www.planmeca.com/fi/rontgenlaitteet/3d-imaging/planmeca-viso/>>. Luettu 5.9.2019.
- 7 Kefalometria. 2019. Verkkoaineisto. Planmeca Oy. <<https://www.planmeca.com/fi/rontgenlaitteet/kefalometria/>>. Luettu 5.9.2019.
- 8 Intraoraalikuvantaminen. 2019. Verkkoaineisto. Planmeca Oy. <<https://www.planmeca.com/fi/rontgenlaitteet/intraoraalikuvantaminen/>>. Luettu 5.9.2019.
- 9 Planmeca Romexis. 2019. Verkkoaineisto. Planmeca Oy. <<https://www.planmeca.com/fi/ohjelmistot/desktop/planmeca-romexis/>>. Luettu 5.9.2019.
- 10 Jason Piatt. 21.8.2012. Six Easy Criteria for Targeting a Good Process. Verkkoaineisto. <<https://www.industryweek.com/continuous-improvement/six-easy-criteria-targeting-good-process>>. Luettu 4.9.2019.
- 11 MES-järjestelmän tuomat hyödyt valmistavassa teollisuudessa. 18.5.2017. Verkkoaineisto. Arrow. <<https://blogi.arroweng.fi/mes-j%C3%A4rjestelm%C3%A4n-tuomat-hy%C3%B6dyt-valmistavassa-teollisuudessa>>. Luettu 4.9.2019.
- 12 Toiminnanohjausjärjestelmä. 2019. Verkkoaineisto. Logistiikan Maailma. <<http://www.logistiikanmaailma.fi/logistiikka/ohjausjarjestelmat/toiminnanohjausjarjestelma/>>. Luettu 30.9.2019.

- 13 Tiihonen, Juha; Soininen, Timo; Männistö, Tomi; Sulonen Reijo. Configurable products – Lessons learned from the Finnish industry. Verkkoaineisto. <<https://www.cs.helsinki.fi/u/jutiihon/publications/TiihonenEtAIEda98368.pdf>>. Luettu 16.11.2019.
- 14 Usability. 2019. Verkkoaineisto. Interaction Design Foundation. <<https://www.interaction-design.org/literature/topics/usability>>. Luettu 16.11.2019.
- 15 Käytettävyys. 2019. Verkkoaineisto. Jyväskylän Yliopisto. <<http://smarteducation.jyu.fi/projektit/systech/Periaatteet/suunnittelun-periaatteet/kaytettavyys>>. Luettu 16.1.2019.
- 16 Tunnista hyödyt. 2019. Verkkoaineisto. Jyväskylän Yliopisto. <<http://smarteducation.jyu.fi/projektit/systech/Periaatteet/suunnittelun-periaatteet/kayttajalahtoisensuunnittelun-periaatteet/tunnista-hyodyt>>. Luettu 16.11.2019.
- 17 SFS-EN 60601-1. Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for basic safety and essential performance. 5.3.2007. Metropolian sisäinen lähde. Luettu 5.11.2019.
- 18 SFS-EN ISO 13485. Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten. 11.3.2016. Metropolian sisäinen lähde. Luettu 31.10.2019.
- 19 Yleistä Leanista. 2019. Verkkoaineisto. Sixsigma. <<http://www.sixsigma.fi/index.php/fi/lean/yleinen/>>. Luettu 1.11.2019.
- 20 Hukka. 2019. Planmecan sisäinen lähde. Luettu 1.11.2019.
- 21 Opinnäytetyön aiheen valinta ja rajaus. 2019. Verkkoaineisto. Kajaanin Ammattikorkeakoulu. <https://www.kamk.fi/fi/opari/Opinnaytetyopakki/Opinnaytetyoprosessi/SoTeLi/Opinnaytetyoprosessi/Aiheen-rajaus>. Luettu 17.11.2019.
- 22 Vesa Mäkinen. 10.10.2017. Promax & ProOne new electrical safety testing equipment. Planmecan sisäinen lähde. Luettu 31.10.2019.
- 23 Valtioneuvoston tietohallintoyksikkö. 2007. Verkkopalvelujen laatukriteeristö: Väline julkisten verkkopalvelujen kehittämiseen ja arviointiin. Verkkoaineisto. Valtiovarainministeriö. <<https://docplayer.fi/7976564-Verkkopalvelujen-laatukriteeristo-valine-julkisten-verkkopalvelujen-kehittamiseen-ja-arviointiin.html>>. Luettu 26.8.19.
- 24 Lean. 2019. Verkkoaineisto. Sixsigma. <<http://www.sixsigma.fi/fi/lean/>>. Luettu 15.10.2019.

- 25 Haastattelun lajityypit. 2019. Verkkoaineisto. Spoken. <<https://www.spoken.fi/2180/>>. Luettu 17.10.2019.
- 26 Saaranen-Kauppinen & Puusniekka. 2019. Avoin haastattelu. Verkkoaineisto. <https://www.fsd.uta.fi/menetelmaopetus/kvali/L6_3_1.html>. Luettu 17.10.2019.
- 27 Sampola Päivi. 8.2008. Käyttäjakeskeisen käytettävyyden arviointimenetelmän kehittäminen verkko-opetusympäristöihin soveltuvaksi. Verkkoaineisto. <https://www.univaasa.fi/materiaali/pdf/isbn_978-952-476-234-2.pdf>. Luettu 27.8.2019.
- 28 Saaranen-Kauppinen & Puusniekka. 2019. Strukturoitu ja puolistrukturoitu haastattelu. Verkkoaineisto. <https://www.fsd.uta.fi/menetelmaopetus/kvali/L6_3_3.html>. Luettu 17.10.2019.
- 29 Saaranen-Kauppinen & Puusniekka. 2019. Teemahaastattelu. Verkkoaineisto. <https://www.fsd.uta.fi/menetelmaopetus/kvali/L6_3_2.html>. Luettu 17.10.2019.
- 30 Timo Häkkänen. 2019. ERP-tietokannan rakenne. Planmecan sisäinen lähde. Luettu 3.9.2019.
- 31 Roiman toiminnanohjaus – ketterämpi ERP. 2019. Verkkodokumentti. Roima. <<https://www.roimaint.fi/>>. Luettu 3.9.2019.

Liite 1 – Avoimen haastattelun tulokset

Lopputestaajat
<ul style="list-style-type: none"> • Epätasainen röntgenlaitteiden tulo sähkötestiin aiheuttaa paperitöiden ja sähkötestin eriaikaisen toiminnan • Tuotannon eri työvaiheiden virheitä vähentämällä lopputestin työnkuva selkenisi ja helpottuisi (työnjohtajalla lista kaikista virheistä) • Laitteiden valmistuspäivät olisivat tärkeä nähdä • Helpottaisi jos laitteen sarjanumero olisi viivakoodina työkortilla • Sähkötesti/kestotesti ja paperityöt eivät saa blokata toisiaan • Työohjeet puutteelliset • Hyväksyntädokumenttien oikeita tiedostoja vaikea valita oikein, konfiguroitavuus? • Ohjelmistoversioiden tunnuksia ei saada kirjattua oikein, jos paperilistat eivät ole ajan tasalla
Työnjohtaja (lopputesti/pakkaamo)
<ul style="list-style-type: none"> • Tarkastuksessa olevat laitteet olisi hyvä olla näkyvissä • Laitteen vaihemallin vaiheet tarpeeksi pilkottuina, jotta laitteen liikettä mahdollisimman helppo seurata • Mahdolliset ongelmat "laitteen alle" sähköisesti, ei paperilistalle
Tarkastaja
<ul style="list-style-type: none"> • Vaihemallin vaiheita mietittäessä tarkastuksen olisi hyvä olla viimeisenä ennen pakkausta, jotta tarkastaja voi tarkastaa laitteen asiakkaan näkökulmasta
Työnjohtaja (loppukokoonpano)
<ul style="list-style-type: none"> • Materiaalien kuittaus tulisi ottaa inventoinnin kannalta huomioon
Tuotantoinsinööri
<ul style="list-style-type: none"> • Materiaalien reaaliaikainen kulutus ja seuranta käyttöön • Materiaalien kirjaus jo aikaisemmillä työvaiheilla kyseisen materiaalin kiinnityksen kohdalla

Liite 2 – Valmistusportaalin vaihetuloste eli tarkastuspöytäkirja

PLANMECA		Inspection report	
Phase name Electrical safety tests & endurance test		Employee: RTGTESTAUS	Signature: <u>UK</u>
Work ID	RW1214385	Date: <u>27.10.2019</u>	
Operation ID	TEST		
Serial ID	RPXV2053618		
PROMAX 2D ELECTRICAL SAFETY TESTS			
Name	Value	Comment	
Electrical safety tests (Report enclosed)	<input checked="" type="checkbox"/>		
Unit endurance test	<input checked="" type="checkbox"/>		
Running of ProMax File Manager	<input checked="" type="checkbox"/>		
Imaging Software Package version	Imaging SW 2019 03		
Romexis version	5.2.1.R		
Leakage radiation test report	<input checked="" type="checkbox"/>		
Radiation production test report	<input checked="" type="checkbox"/>		
Emergency stop switch functionality	<input checked="" type="checkbox"/>		
Operating voltage	100-115 V		
Tube head serial number	KPP19100070		
ProTouch serial number	PT146695V5		
Sensor serial number	RDD474229		
Sensor serial number			
Sensor serial number			

D0011344/A 1 (1)

Kuva 1. Valmistusportaalin vaihetuloste