



Karelia-ammattikorkeakoulu  
Insinööri (AMK)

# Käyttäjävaatimus muovin ruiskuvaluun

Jarmo Haukka

Opinnäytetyö, helmikuu 2023

[www.karelia.fi](http://www.karelia.fi)



**OPINNÄYTETYÖ**  
**Toukokuu 2023**  
**Konetekniikan koulutus**

Tikkarinne 9  
80200 JOENSUU  
+358 13 260 600 (vaihde)

Tekijä(t)  
Jarmo Haukka

Nimeke  
Käyttäjävaatimus muovin ruiskuvaluun  
Toimeksiantaja  
Phillips-Medisize Oy

**Tiivistelmä**

Opinnäytetyön perimmäisenä tarkoituksena oli tutustua yrityksen Phillips-Medisize Oy:n ruiskuvalu- ja automaatiolaitteiden erilaisiin käyttäjävaatimusasiakirjoihin. Tavoitteena oli myös ymmärtää käyttäjävaatimuksia ja tunnistaa kehitettävät osa-alueet. Sen lisäksi tavoitteena oli etsiä tietoa käyttäjävaatimuksista yrityksen sisällä tuotannossa työskentelevien käyttäjien ja käyttäjävaatimusdokumenttien tekijöiden keskuudesta. Tarkoituksena on ollut myös käyttäjävaatimukseen perehtyminen tieteellisten lähteiden, kuten kirjojen ja opinnäytetöiden avulla. Yrityksessä tehtyjen haastattelujen perusteella kävi ilmi, että käyttäjävaatimusten luomisessa on voinut olla kehitettävää.

Opinnäytetyössä on arvioitu empiirisellä tutkimuksella toimeksiantajan esimerkkitapaus jo valmistuneesta ruiskuvalusolusta. Näiden tietojen pohjalta on ollut tarkoitus kehittää ja suunnitella mahdollisimman kattava dokumentti, joka tukisi käyttäjävaatimusten määrittystä ja joka ottaisi erityisesti kantaa tuotannonkäyttäjien vaatimuksiin unohtamatta työskentely-ympäristöjä.

Tuloksena opinnäytetyössä on suunniteltu yritykselle käyttäjävaatimusdokumentti, jonka laajuutta käytettäisiin tapauskohtaisesti. Opinnäytetyön tuloksena saatiin tuotos: käyttäjävaatimusdokumentti. Dokumentin tarkoituksena on antaa selkeä kuvaus käyttäjävaatimuksista ruiskuvalusolun sekä tarvittavien lisälaitteiden ja toimintojen määrittelylle ja standardisoinnille jo laitteiden hankintavaiheessa. Opinnäytetyön tuloksena saatiin dokumentti, joka ohjaa vaatimusten määrittelijöitä valitsemaan juuri oikeat vaatimukset halutulle laitteelle ja joka on ikään kuin vaatimusten tarkistuslista. Tämän edellä mainitun dokumentin on tarkoitus jatkossa tehostaa projektin jouhevuuksi ja sen lisäksi tehostaa projektin onnistumista tuotannossa.

Kieli  
suomi

Sivuja 57

Asiasanat  
Käyttäjävaatimus, tuotannon kehittäminen, ruiskuvalu



**THESIS**  
**May 2023**  
**Degree Programme in Mechanical Engineering**

Tikkarinne 9  
80200 JOENSUU  
FINLAND  
+ 358 13 260 600

Author (s)  
Jarmo Haukka

Title  
URS – User Requirement Specification for Plastic Injection Molding  
Commissioned by  
Phillips-Medysize Ltd

#### Abstract

The purpose of the thesis was to familiarize with various user requirement documents for injection molding and automation equipment at Phillips-Medysize Ltd. The aim was to understand user requirements and identify the areas to be developed. Data collection on user requirements was made within the company among the production users and the authors of the URS documents. User requirements and their backgrounds were also studied through scientific sources such as books and theses.

The purpose was also to assess the client company's example of a pre-completed injection molding robot cell by an empirical study. Based on this information, the aim was to develop and design a document as comprehensive as possible that would support the determination of user requirements, a document that would take a particular position on the requirements of production users, without forgetting the working environments.

The aim was to design a user requirement document for the company, the scope of which would be used on a case-by-case basis. The result of the thesis was user requirement document. The purpose of the document is to provide a clear description of the user requirements for the definition and standardization of the injection molding robot cell, as well as of the necessary accessories and functions at the procurement stage.

The result of the thesis was a document that directs those who specify the requirements to select just the right requirements for the desired device. The document functions as a checklist of the requirements. The purpose of this document is to improve the flexibility of the project in the future, as well as to improve the success of the project in production.

Language  
Finnish

Pages 57

Keywords  
user requirement, production development, injection molding

## Sisältö

1	Johdanto .....	8
2	URS .....	10
	2.1 Käyttäjävaatimukset .....	10
	2.2 Käyttäjävaatimusten haasteet .....	10
	2.3 Vinkkejä käyttäjävaatimusten haasteisiin .....	11
	2.4 Laitteiden kvalifointi- ja validointiprosessi .....	11
3	Ruiskuvalusolun validointiprosessi Phillips-Medisize Oy:ssa .....	14
	3.1 IQ – Toimintavalmiuden tarkastus .....	14
	3.2 OQ – Toiminnan testaus .....	15
	3.3 PQ – Suorituskyvyn testaus .....	17
	3.4 Validoinnin hyväksyntä .....	17
	3.5 Käyttäjävaatimusdokumentit yrityksessä Phillips-Medisize Oy .....	18
	3.6 URS-teorian ja ruiskuvalusolun validointiprosessin teorian hyödyntäminen .....	19
4	Ruiskuvalu .....	19
	4.1 Ruiskuvalukone .....	19
	4.2 Monikomponenttiruiskuvalukone .....	21
	4.3 Ruiskuvalujakson vaiheet .....	23
	4.4 Sallittu työskentelyalue ruiskuvalukoneella .....	26
	4.5 Ruiskuvalusolu tuotannossa .....	26
	4.6 Solulayout yleisesti .....	29
	4.7 Ruiskuvaluteorian tulokset .....	30
5	Nykytilanne yrityksessä Phillips-Medisize Oy .....	30
	5.1 Aiheen rajaus .....	31
	5.2 Tapaus Solu A-ruiskuvalusolu .....	32
	5.3 Solu A-ruiskuvalusolun prosessi .....	33
6	Menetelmät .....	36
7	Solu A:n olemassa oleva URS-asiakirjan kuvaus ja analysointi .....	37
	7.1 Johdanto asiakirjassa .....	37
	7.2 Yleinen informaatio asiakirjassa .....	38
	7.3 Tuotteen kuvaus ja tiedot asiakirjassa .....	39
	7.4 Tarkoituksenmukainen prosessinkuvausvaatimus asiakirjassa .....	39
	7.5 Dokumentaatio asiakirjassa .....	40
	7.6 Laitteiden käyttäjävaatimukset asiakirjassa .....	40
	7.7 Turvallisuus- ja terveysvaatimukset asiakirjassa .....	42
	7.8 URS-asiakirjan analysointi .....	42
8	Ruiskuvalun URS-asiakirjan luominen .....	43
	8.1 Tiedonkeruu yrityksessä .....	44
	8.2 Tiedonkeruun tuloksia .....	44
	8.3 Tuloksena käyttäjävaatimusten tarkistuslista-asiakirja .....	45
	8.4 Tarkistuslista-asiakirjan sisältöä .....	45
	8.5 Tarkistuslista-asiakirjan käyttäminen .....	48
9	Tulokset ja johtopäätökset .....	50
10	Pohdinta .....	50
	10.1 Toteutuksen, tuloksen arviointi ja luotettavuus .....	50
	10.2 Haasteet ja ratkaisuehdotukset .....	51
	10.3 Tuloksen onnistuminen .....	53

10.4 Ammatillinen kasvaminen ja oppiminen .....	53
10.5 Jatkokehittäminen .....	54
Lähteet .....	56

## Sanasto ja lyhenteet

### Sanasto

**Ruiskuvalukone** Muovin ruiskuvalu eli ruiskupuristus on yleisimmin käytetty muovituotteiden komponenttien valmistusmenetelmä, ruiskuvalukone on laitekokonaisuus, jolla ruiskupuristusprosessi toteutetaan.

**Kvalifiointi** Tarkoitetaan sekä laitteiden laadunvarmistusta että prosessin validointia. Kvalifiointi koskee aina laitteistoa tai materiaalia. (Sipola, 5).

**Käyttjävaatimukset** Määritetyt vaatimukset, jotka pohjautuvat käyttäjien tarpeisiin ja tavoitteisiin, sekä kuvaavat järjestelmän ominaisuuksia käyttäjien perspektiiveistä. (Viitanen, 5.)

**Ruiskuvalumuotti** Muotti, jonka sisälle sulaa materiaalia puristetaan paineella, sula muovi muovautuu jäähtyessään ja jähmettyy muotin muotoa tekevien osien, eli keernojen muotoisiksi.

**Ruiskuvalusolu** Ruiskuvalusolu koostuu ruiskuvalukoneesta, ruiskuvalukoneeseen kiinnitetystä muotista ja oheislaitteista, joita ovat esimerkiksi nivel- tai lineaariliikkeinen robotti.

**URS-asiakirja** Dokumentti käyttjävaatimuksista. URS-asiakirja on luettelo kaikista laitteisiin liittyvistä vaatimuksista käyttäjältä. (Bhakar, N 2022).

**Validointi** Molex (2022) maailmanlaajuisen lääketieteellisen validointisuunnitelmaohjeen mukaan validointi tarkoittaa, että objektiivisten todisteiden perusteella voidaan todeta, että prosessi tuottaa johdonmukaisesti ennalta määriteltyjen vaatimusten mukaisen tuloksen tai tuotteen. (Molex 2022.)

## Lyhenteet

CE	Conformité Européenne – CE-merkintä. CE-merkinnällä valmistaja, tai valtuutettu vakuuttaa EU:n direktiivien ja asetusten olennaiset vaatimukset, että tuote täyttää tuotetta koskevat EU:n direktiivit. (Tukes 2022.)
DQ	Design Qualification, suunnitelmien testaus.
DS	Design Specification, yksityiskohtien kuvailu.
FS	Functional Specification, toimintojen määrittely.
GxP	Orion Oyj (2023) mukaan GxP on yleisnimitys, johon liittyy Good Practices käytäntöjä, joita on määritelty lääkeyhtiöiden valmistus-, laboratorio- ja tutkimustoiminnoille. GxP-lyhenteessä x-kirjain tarkoittaa joko M = Manufacturing, L=Laboratory tai C=Clinical -käytäntöjä tai niitä kaikkia. (Orion Oyj, 2023.)
IQ	Installation Qualification, asennuksien tarkastus
I/O	Input / Output, tiedon siirtämistä laitteen komponenttien välillä.
NPI	New Product Introduction, uusien tuoteprojektien tuotekehitys ja käynnistys (Law Insider, 2022).
OQ	Operational Qualification, toiminnan testaus.
PQ	Performance Qualification, suorituskyvyn testaus.
SOP	Standard Operating Procedure, kirjallinen toimintaohje.
URS	User Requirement Specification – Käyttäjän vaatimukset järjestelmälle.

# 1 Johdanto

Tämän opinnäytetyön tarkoitus on perehtyä yleisiin käyttäjävaatimuksiin muovien ruiskuvalutuotannossa, ymmärtää käyttäjävaatimukseen liittyvät periaatteet ja prosessimaiset menetelmät vaatimuksien määrittelyyn. Aluksi perehdytään vain lyhyesti ruiskuvalun perusteisiin, koska opinnäytetyön tarkoitus ei ole perehtyä kovinkaan syventävästi muovikappaleiden tuottamiseen ruiskuvalukoneella.

Opinnäytetyön perimmäinen tarkoitus on tutustua yrityksen Phillips-Medisize Oy:n ruiskuvalu- ja automaatiolaitteiden erilaisiin URS-asiakirjoihin. Tavoitteena ymmärtää näistä käyttäjävaatimuksia ja tunnistaa kehitettävät osa-alueet. Käyttäjävaatimukseen perehdytään myös tieteellisten lähteiden, kuten kirjojen ja opinnäytetöiden avulla.

Nykyhetken tiedon mukaan tarkoitus olisi arvioida toimeksiantajan esimerkkitaupaus jo valmistuneesta ruiskuvalusolusta. Tarkoituksena toteuttaa solun prosessin kuvaus ja nykytilan määrittäminen. Sen lisäksi tunnistaa, mitä on ollut URS-vaiheessa, mitä on tehty jälkikäteen ja sen tiedon avulla suunnitella mahdollisimman kattava URS-dokumentti.

Tavoitteena on suunnitella URS-dokumentti ruiskuvalusolulle. Dokumentissa otetaan huomioon ruiskuvalukone, varusteet, lisälaitteet ja toiminnot käyttäjävaatimusten mukaan, jolloin saataisiin dokumentti, joka auttaisi saamaan kaikki tarvittava validoitua kerralla.

Tavoitteena on saada tuotos, käyttäjävaatimusdokumentti ruiskuvalusolulle. Dokumentin tarkoituksena on antaa selkeä kuvaus käyttäjävaatimuksista ruiskuvalusolun, sekä tarvittavien lisälaitteiden ja toimintojen määrittelylle ja standardisoinnille jo laitteiden hankintavaiheessa.

URS-dokumentin tulisi olla

1. realistinen = toteutettavissa oleva.



2. yksiselitteinen = dokumentin laatijan ja tuotantolaitteen käyttäjän tulee ymmärtää ammatillinen terminologia ja toimintojen selkeä kuvaaminen käytännössä.
3. täydellinen = mahdollisimman kattava dokumentti, joka määrittäisi kaikki toivotut vaatimukset.
4. testattava = dokumentin kuuluu toimia käytännössä jatkossa, kun uusia aiheeseen liittyviä hankintoja suunnitellaan.
5. elävä asiakirja = asiakirja, jota kehitetään jatkossa.

Toimeksiantaja on pyytänyt konkreettisen URS-kaavakkeen, joka soveltuisi käyttöön tulevaisuuden investointeja tehdessä. Tämä auttaisi toimeksiantajaa rakentamaan ruiskuvalutuotantoa nopeammin ja tehokkaammin.

Työssä tulee ottaa myös huomioon suunnittelun periaatteita:

- Kuka tekee?
- Mitä tekee?
- Kuka on vastuussa?

Ideaalitilanteessa lopputuloksen toimivuutta voisi päästä kokeilemaan opinnäytetyön aikana, mutta tästä ei ole mitään varmuutta.

Onnistunut käyttäjävaatimuskirja helpottaa suunnittelua yrityksen projektin varhaisessa vaiheessa (ennen hankintoja), kun on määritelty täydellinen URS, jonka avulla voidaan hankkia tuotantotiloihin käyttäjävaatimukset täyttävä ruiskuvalusolu. Tulos näkyy näin myös tuotannossa, kun minimoidaan lisälaitteiden ja varusteiden jälkiasennukset sekä mahdolliset uudelleenvalidoinnit.

## 2 URS

### 2.1 Käyttäjävaatimukset

Käyttäjävaatimukset ilmaisevat, kuinka hyvin ja millä rajoituksin käyttäjä haluaa järjestelmällä tehdä tai aikaansaada, tai mitä ominaisuuksia järjestelmän on omattava. (JUHTA 2018.)

Vaatimustenmäärittely on erittäin tärkeää menestyksen kannalta, koska kaikki muu toiminta, kuten suunnittelu, toteutus, testaus, käyttö ja kunnossapito, riippuvat vaatimuksien määrittelystä.

O’Keeffen (2021) mukaan käyttäjävaatimusten määrittelyyn työelämässä tulisi olla yksi lähtökohdista kaikkien projektien osalta, jos tarkoituksena on esimerkiksi hankkia jokin laite tai ohjelmisto. Hyvin käytetty aika käyttäjävaatimusten määrittelyyn auttaa valtavasti eteenpäin, kun on otettava käyttöön uusia laitteita tai ohjelmistosovelluksia. (O’Keeffe 2021.)

### 2.2 Käyttäjävaatimusten haasteet

Haasteita aiheuttaa rajoittavat tekijät, kuten aikataulut ja budjetit, jotka ovat rajallisia. Epämuodolliset dokumentit, jotka voi johtua siitä, että dokumentit laativa henkilö ei ole perillä käyttäjävaatimuksista, esimerkiksi ei ole kokemusta ruiskuvaluprosesseista käytännötasolla.

Rajoittava tekijä on myös epäsuora kommunikointi, eli tilanne, jossa käyttäjävaatimusten määrittäjä ei keskustele vaatimuksista käyttäjien kanssa. Näin ollen tarpeet ja tavoitteet ei helposti täyty.

Missä ihmiset menevät monesti pieleen käyttäjävaatimusten määrittelyn alkuvaiheessa on se, miten vaikeaa voi olla luoda asiakirja, jossa kerrotaan tarkasti, mitä haluat järjestelmän tai laitteen tekevän. Vastaus on, että se voi olla hyvin vaikeaa, jos ei todellakaan tiedetä, mitä tarkalleen halutaan järjestelmän, soveluksen tai laitteiston tekevän. (O’Keeffe 2021.)

### 2.3 Vinkkejä käyttäjävaatimusten haasteisiin

Toimittaja voi kehittää vaatimuksia esimerkiksi, jos kyseessä on tuotekehitys. Myös asiakkaat voivat tarjota vaatimuksia määritetylle tuotteelle, mukautetun sovelluksen tai palvelun osalta. Vaatimuksissa tulee määritellä selkeästi ja tarkasti, mitä järjestelmän tulee tehdä, ja ilmaista mahdolliset rajoitukset. Sidosryhmien ja aiheen asiantuntijoiden tulee tarkistaa ja hyväksyä vaatimukset. (O’Keeffe 2021.)

O’Keeffen (2021) mukaan käyttäjävaatimuksen dokumentoinnin täytyy olla selkeää, ytimekästä ja johdonmukaista asioiden moniselitteisyyttä täytyy välttää. Vaatimukseen vaikuttavien myöhempien vaatimusten muutosten pitäisi johtaa vaatimusten päivittämiseen. Vaatimuksien muutosten käsittelyn kohdalla korostuu yrityksen muutoksenhallinnan kyky (O’Keeffe 2021.)

### 2.4 Laitteiden kvalifiointi- ja validointiprosessi

Sippola (2004) kertoo, että suoritettava laitteiden kvalifiointi- ja validointiprosessi tapahtuma on monivaiheinen. Tähän kuuluu, että käydään läpi valmistusprosessin vaatimuksia laitteistolle ja laitteiden käyttäjille. Lähtökohtana suunnitteluun on, että prosessiin tarvittavien laitteiden tarkoituksenmukaiset käyttövaatimukset ja laitteiden toimintavaatimukset (engl. functional requirements) määritetään. (Sippola 2004, 11.)

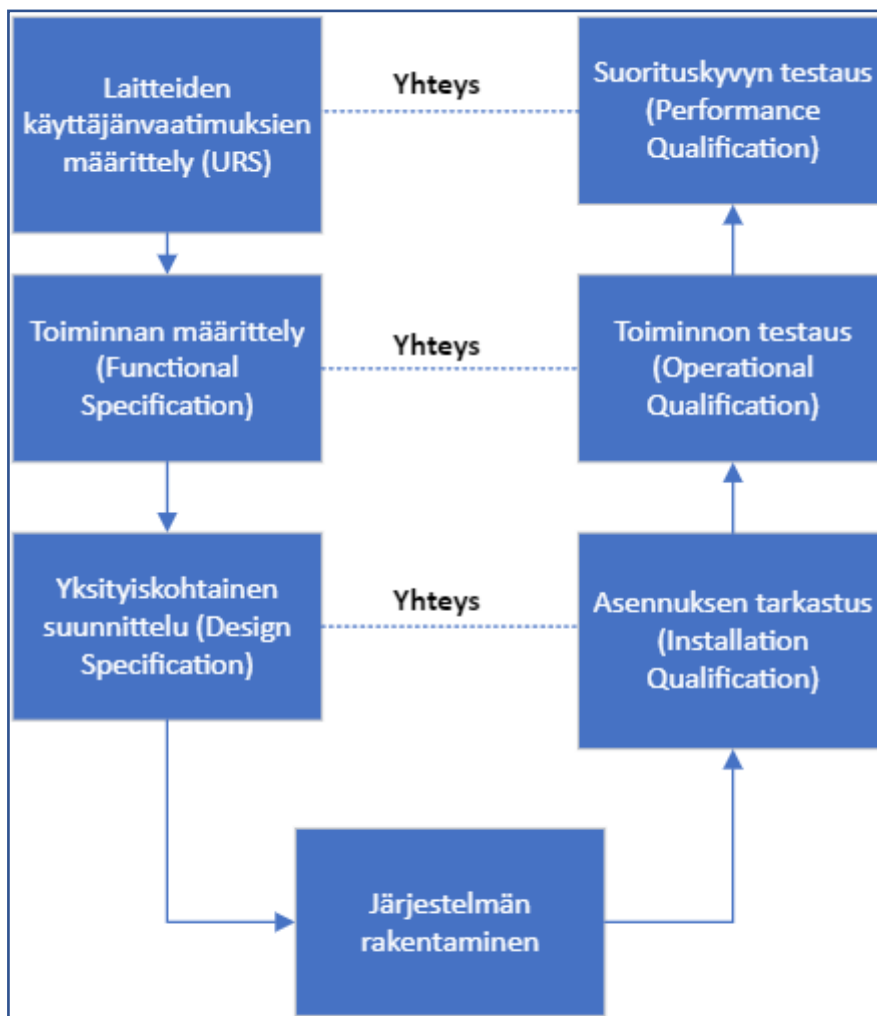
Prosessin toiminnoista saa selvän kuvan, kun laitteiden käyttö- ja toimintavaatimukset on määritelty hyvin. Suunnitteluvaiheessa määritetyt laitteiden käyttö- ja toimintavaatimukset testataan toteutettavien laitteiden suorituskyvyn testauksissa. (Sippola 2004, 11.)

Sippolan (2004) mukaan yksityiskohtaisesti laitteiden toimintaa testataan tuotantolaitteiden toiminnan määrittelyssä (functional specification). Laitteiden toiminnantestaussuunnitelma laaditaan toiminnan määrittelyn pohjalta.

Yksityiskohtia koskien laitteiden kokoamisen ja asennuksen tarkastusta, yksityiskohtia laitteiden osista ja sähköjakelujärjestelmästä kuvaillaan yksityiskohtaisessa suunnittelussa (design specification). (Sippola, 2004, 11.)

Laitetoimittajat päätetään laitteiden suunnitteluvaiheessa. Yhteistyö, joka on aloitettu mahdollisimman aikaisessa vaiheessa laitteiden valmistajien kanssa, takaa sen, että laitteet valmistetaan tarkoituksenmukaisesti tuotteen valmistusprosessin vaatimukset täyttäviksi. Ajoissa aloitettu yhteistyö takaa sen, että laitteisto on taloudellisesti kannattava. Sen lisäksi varmistetaan, että laitteilla on tarvittavat toimintoa ja suorituskykyä vaativat edellytykset suunniteltavaan valmistusprosessiin. (Sippola 2004, 11.)

Kuva 1 kuvaa laitteiden suunnittelun ja eri kvalifointi- ja validointivaiheiden yhteys toisiinsa (Sippola, 12 2004).



Kuva 1. Laitteiden suunnittelun ja eri kvalifointi- ja validointivaiheiden yhteys toisiinsa (Sippola, 12 2004).

Sippolan (2004) mukaan teknisten ratkaisujen ja taloudellisten varojen yhteensovittaminen tulee vastaan DQ-vaiheessa (design dualification) vaihe vaatii aikaa ja voimavaroja. DQ-vaiheessa väärin toimintavaatimusten asettaminen voi lisätä työmäärää OQ-vaiheessa. Toimittaja ja valmistaja suorittaa usein tehtaan hyväksymiskokeiden aikana DQ-vaiheen.

Kriittiset parametrit, jotka ovat tarpeellisia tuotantolaitteita valmistettaessa ja toimittaessa, on myös hyvä olla tiedossa jo laitteiden suunnitteluvaiheessa. (Sippola 2004, 12.)

### 3 Ruiskuvalusolun validointiprosessi Phillips-Medisize Oy:ssa

Yrityksessä Phillips-Medisize Oy on käytössä yleinen ohje robottisolun validoinnille, joka varmistaa, että robottisolu täyttää sille ennalta asetetut vaatimukset ja toimii hyväksyttävästi. Robottisolussa, jossa myös käytössä ruiskuvalukone tarkoitetaan myös nimitystä ruiskuvalusolu. Ruiskuvalusolun validoinnissa validoidaan samalla ruiskuvalukone, jos sitä ei ole validoitu aikaisemmin. (Phillips-Medisize Oy 2020.)



Kuva 2. Robottisolun validoinnin vaiheet. (Phillips-Medisize Oy 2020)

#### 3.1 IQ – Toimintavalmiuden tarkastus

Phillips-Medisize Oy:n (2020) ohjeen mukaan robottisolun validoinnin tarkastuksessa käytetään apuna IQ-OQ-PQ-testiraporttia, jonka avulla tiedetään tarkastaa myöhemmin mainittavien dokumenttien olemassaolo sekä tehdään asennukseen liittyvät tarkastukset. Sen lisäksi tässä vaiheessa voidaan jo tarvittaessa suorittaa koeajo robottiohjelman testaamiseksi. Tarpeellisuus on siis tapauskohtaista ja tarpeellisuuden arvioi ja koeajon määrittelyn tekee robottiosaston henkilökunta. (Phillips-Medisize Oy 2020.)

Phillips-Medisize Oy:n (2020) ohjeen mukaan IQ-vaiheessa tarkistetaan käyttövaatimuksien olemassaolo. Sen lisäksi riskianalyysi suoritetaan vikatila ja vaikutusten analysointimenetelmällä, eli FMEA-analyysillä. Mekaniikka-, sähkö- ja pneumatiikkakuvien olemassaolo tarkistetaan. Lisäksi tarkistetaan:

- robotin käyttöohjeet
- robottisolun käyttöohje
- robottisoluun liitettyjen toimilaitteiden huolto-ohje
- robotin huolto-ohjeet
- sisääntulo- ja ulostulolistaukset

- robotin käyttöjärjestelmä
- kalibrointidokumentit
- käyttäjien koulutusdokumentit
- validointisuunnitelman koulutus
- asennustarkastus
- logiikan varmuuskopion tallennus.

Lisäksi tarkastetaan lähinnä turvallisuuteen liittyvinä asioina hätä-seis-toiminnot, virran katkaisut ja salasanasuojaus ja tarvittaessa IQ-vaiheen koeajo. (Phillips-Medisize 2020.)

### **3.2 OQ – Toiminnan testaus**

Koneen toimintaa tarkastetaan OQ-vaiheessa, jossa suoritetaan OQ-ajo. Ennen OQ-ajon aloitusta line clearance, johon kuuluu puhdistustoimenpiteitä ja tarvittaessa hygieniakontrolli. (Phillips-Medisize Oy 2020.)

Line clearance on standardoitu menettely, jolla varmistetaan, että laitteet ja työalueet ovat siivottu aiemman prosessin tuotteista, asiakirjoista ja materiaaleista. Line clearance menettelyt auttavat käyttäjiä valmistautumaan seuraavaan aika-aulutettuun prosessiin ja välttämään vääriä merkintöjä tai valmiiden tuotteiden ristikontaminaation. (Chan 2021.)

Channin (2021) mukaan Line clearancen suorittaminen vaatii tavanomaisesti kolme vaihetta, ensimmäinen vaihe on tyhjennys, jossa suoritetaan materiaalien fyysinen poistaminen linjalta, koneelta tai solulta edellisestä prosessista, eli poistettava materiaalit, jotka ei kuulu seuraavalle prosessille, kuten komponentit, etiketit tai pakkaukset. (Chan 2021.)

Seuraava vaihe on puhdistus, johon kuuluu kaikkien tuotannon kannalta kriittisten pintojen ja laitteiden desinfiointi ja kuivaus. Puhdistuksen laajuus voi riippua siitä, tapahtuuko linjan tyhjennys saman tuotteen erien välillä vai tuotteen vaihdon välillä. (Chan 2021.)

Viimeinen vaihe Channin (2021) mukaan on tarkastus, jossa prosessin käyttäjän tai käyttäjien täytyy tarkastaa linja perusteellisesti ennen kuin seuraava

ajoitettu prosessi voi alkaa. Tämä vaihe voi sisältää myös laitteiden uudelleenkalibrointia ja työalueen lämpötilan ja kosteuden tarkistamisen. Line clearancen valmistumisen päivämäärä ja kellonaika dokumentoidaan. (Chan 2021.)

Phillips-Medisize Oy:n (2020) ohjeen mukaan ennen tarvittavaa OQ-koeajoa henkilökunta koulutetaan ja perehdytetään validoitavaan kohteeseen, nämä koulutusdokumentit sisältyvät koneen IQ-dokumentteihin. OQ-vaiheesta vastaa tuotannon koeajajat. (Phillips-Medisize Oy 2020.)

OQ-vaiheeseen kuuluu I/O-, turvatoimintojen- ja hylättyjen kappaleiden kuljetustestaus. Ennen OQ-koeajovaihetta suoritetaan tarvittaessa puhdistustoimenpiteet ja hygieniakontrolli, joka tarkoittaa, että kokonaismikrobit, homeet ja hiivat määritetään työskentelypinnoilta. Satunnaisia näytteitä otetaan vähintään kolme sellaisilta pinnoilta, johon tuotteet ovat suorassa kosketuksessa. Mahdollisen hygieniakontrollin suoritus tapahtuu hygienialaboratorion toimesta. (Phillips-Medisize Oy 2020.)

Phillips-Medisize Oy:n (2020) robottisolun validointiohjeen mukaan OQ-koeajon tarkoitus on varmistaa, että robottisolu toimii hyväksyttävästi, eikä tuotettavien ruiskuvalukomponenttien laatu kärsi koeajon aikana. Erityinen huomio kohdistuu siihen, ettei robotti tai muu oheislaitte aiheuta laatupoikkeamaa. (Phillips-Medisize Oy 2020.)

Tuotettavien ruiskuvalukomponenttien laatua valvotaan ajon aikana visuaalisesti laadunvalvontaohjeen mukaan, ohjeeseen liittyy tarkastuksien dokumentointi. Koeajon aikana ajettuja ruiskuvalukappaleita ei voida käyttää tuotantotilauksiin. Robottisolun mahdolliset viat ja häiriötilanteet kirjataan erilliseen raporttiin. (Phillips-Medisize Oy 2020.)

Mahdollisilla vioilla ja häiriötilanteilla on suuri merkitys validoinnin hyväksyntään, robottisolun koeajon minimi ajoaika on yksi tunti ja jos esimerkiksi häiriötilanteita tällä ajalla on ilmentynyt niin syytä hylätä koeajo on, tehdä korjaavat toimenpiteet ja yrittää uudestaan.



### 3.3 PQ – Suorituskyvyn testaus

Phillips-Medisize Oy:n (2020) ohjeen mukaan PQ-vaiheessa tarkastellaan robottisolun suorituskykyä ajamalla koneella tuotantoa tuotannon henkilökunnalla, jotka ovat koneenkäyttäjät ja laadunvalvojat. Tämä on samaa henkilökuntaa, jolla on tarkoitus ajaa itse tuotantoakin validointiprosessin hyväksymisen jälkeen.

PQ-ajovaiheen kesto on vähintään kahdeksan tuntia. PQ-ajon aikana on tarkoitus suorittaa kaikki normaalit tuotannon aikaiset toimenpiteet, joten PQ-vaiheessa tuotetut ruiskuvalukomponentit voidaan käyttää normaaleihin tuotantotiloihin. (Phillips-Medisize Oy 2020.)

### 3.4 Validoinnin hyväksyntä

Viimeinen robottisolun validointiprosessin vaihe on validoinnin hyväksyntä, validoinnin suorituksesta tässä vaiheessa vastaa robottihuolto. Validoinnin eri vaiheiden dokumentaation tarkastamisesta vastaa yrityksen kyseisen validoinnin laatuspecialisti. Kyseisen validoinnin aihealueen asiantuntijaksi merkitty henkilö vastaa tuotanto- ja validointivaiheen hyväksymisestä, sen lisäksi PQ-vaiheesta hyväksymisestä vastaa laadunvarmistuksen johto. Validoinnin vastuhenkilö, joka tavanomaisesti on tuotanto- tai projektipäällikkö, vastaa koko validoinnin hyväksymisestä validointipöytäkirjaan. (Phillips-Medisize Oy 2020.)

### 3.5 Käyttäjävaatimusdokumentit yrityksessä Phillips-Medisize Oy

Käyttäjävaatimusdokumentti määrittelee vaatimukset yrityksessä yksittäiselle osalle, laitteistolle tai järjestelmälle, niiden toiminnan, suorituskyvyn ja toimivuuden huomioon ottaen sovellettavat standardit. Lisäksi minkä tyyppisiä toimintoja odotetaan järjestelmiltä tai ohjelmistoilta, sen lisäksi URS-dokumentissa pitää huomioida toimintaympäristö.

URS-dokumentit on pyritty kirjoittamaan tuotteen ja prosessin validointivaatimukset huomioon ottaen, jotka varmistavat, että kaikki valmistusprosessissa käytetyt laitteet täyttävät määrätyt vaatimukset ja ovat asianmukaisesti suunniteltu, rakennettu, sijoitettu ja asennettu helpottamaan huoltoa, säätöä, puhdistusta ja käyttöä.

Toisin sanoen URS-dokumentaatiolla on tavoite saada aikaan käyttäjäystävällinen ratkaisu, jolla saadaan aikaan suunniteltu tuotos ja laatu. Kaikki URS-dokumentissa mainitut vaatimukset tarkistetaan validoinnin aikana. Muun muassa näitä URS-dokumentteja yrityksessä Phillips-Medisize Oy on luotu alla mainituille laitteille tai laitekokonaisuuksille

1. Automaatiolinjan URS
2. Robottisolun URS
3. Ruiskuvalumuotin URS
4. Ruiskuvalukoneen URS
5. Ruiskuvalusolun URS

Tässä opinnäytetyössä perehdytään tarkemmin ruiskuvalusolun käyttäjävaatimukseen.

### **3.6 URS-teorian ja ruiskuvalusolun validointiprosessin teorian hyödyntäminen**

Opinnäytetyön onnistumisen ja käyttäjävaatimuskäytännön luomisen kannalta on ollut tärkeää ymmärtää, millainen merkitys ja yhteys käyttäjävaatimuksilla on laitteiden suunnittelun ja eri kvalifiointi- ja validointivaiheissa. Käyttäjävaatimustenmäärittelyn onnistuminen projekteissa on erittäin tärkeää menestyksen kannalta, koska kaiken muun toiminnan, kuten suunnittelun, toteutuksen, testaamisen, käytön ja kunnossapidon onnistuminen riippuvat merkittävästi vaatimustenmäärittelyn onnistumisesta.

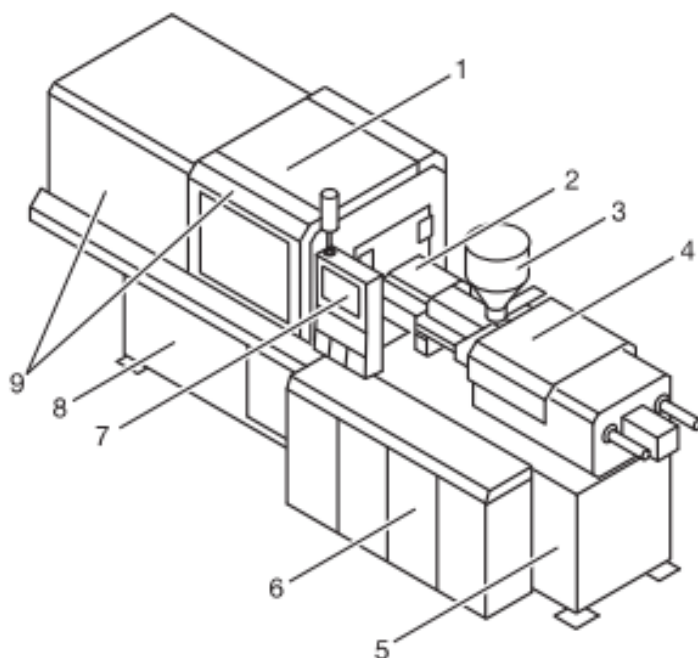
## **4 Ruiskuvalu**

### **4.1 Ruiskuvalukone**

Tässä kappaleessa käsitellään yleisiä asioita ruiskuvalusta, selvitetään lähinnä ruiskuvalun peruskäsitteitä, jotka liittyvät opinnäytetyön aiheeseen. Tavanomaisesti ruiskuvalukoneessa on vaakasuuntainen sulku- ja ruiskutusyksikkö.

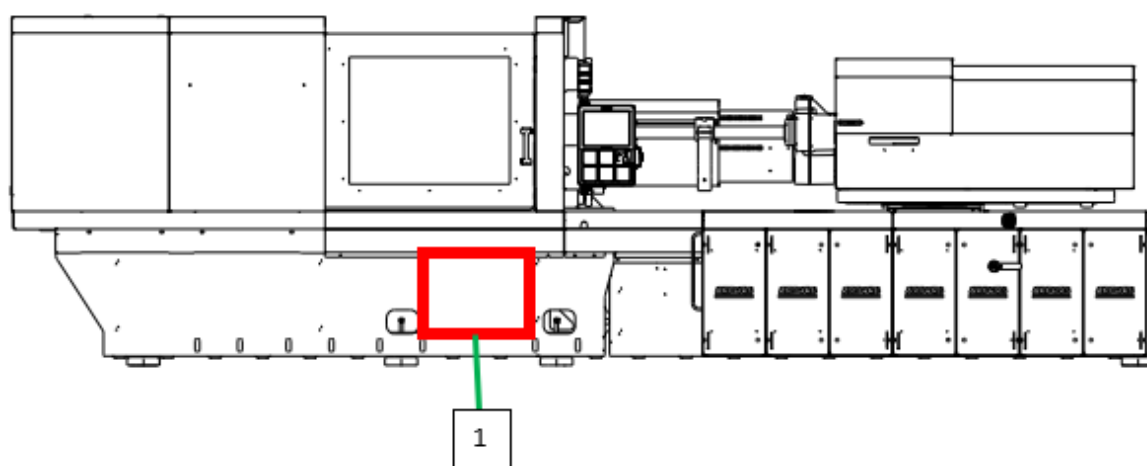
Kuvan 4 mukaan sulkuyksikköön (1) on asennettu ruiskuvalumuotti, joka koostuu kahdesta muotin puolikkaasta. Kiinteä muotin puolikas on asennettu kiinteään muotinkiinnityslevyyn. Liikkuva muotin puolikas on asennettu liikkuvaan muotinkiinnityslevyyn. Muotti aukeaa ja sulkeutuu asetettujen sulkuyksikön avaus- ja sulkuliikkeiden mukaan. (ARBURG 2019, 49.)

Kuvan 4 kuvanmukaisesti ruiskutusyksikkö (4) on yleensä vaakasuunnassa ja ruiskuttaa kiinteään muotinkiinnityslevyn läpi muottiin. Lisävarusteen avulla ruiskutusyksiköllä voi ruiskuttaa myös vaakasuunnassa muotinjakosaumaan. (ARBURG 2019, 49.)



- 1 Sulkuyksikkö
- 2 Plastisointisylinteri
- 3 Granulaattisäiliö
- 4 Ruiskutusyksikkö
- 5 Koneen runko, ruiskutusyksikkö
- 6 Ohjauskaappi
- 7 Käyttöyksikkö, jossa litteä näyttö ja syöttönäppäimistö
- 8 Koneen runko, sulkuyksikkö
- 9 Suojavaruste

Kuva 3. Ruiskuvalukoneen yleiskuvaus (ARBURG 2019, 49).

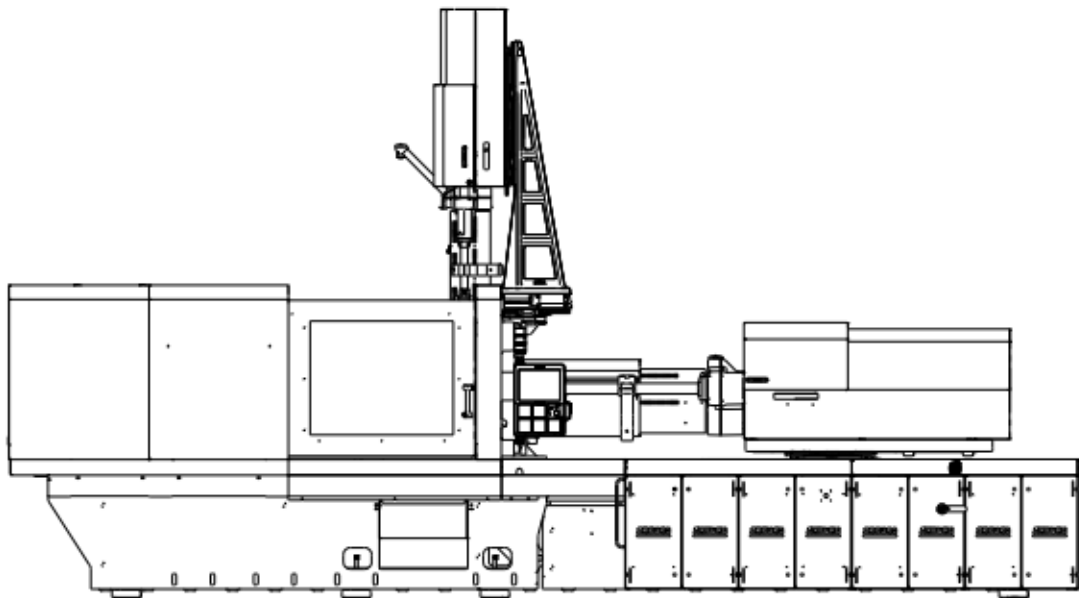


Kuva 4. Havainnekuva (ARBURG 2019, 63).

Kuvan 4 kohdassa 1 on havainnollistettu sijainti, missä kohdassa ruiskuvalukoneessa hihnakuljettimen tai valmiille kappaleille tarkoitetun säiliön kuuluisi olla.

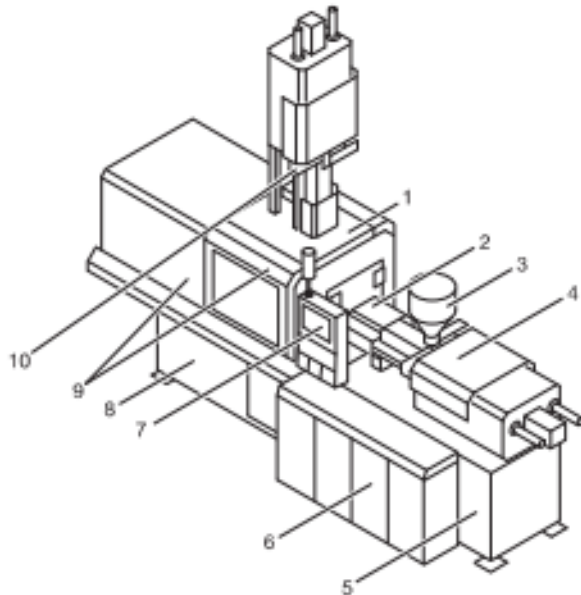
## 4.2 Monikomponenttiruiskuvalukone

Monikomponenttiruiskuvalukone on kuvattuna kuvassa 5. Monikomponenttiruiskuvalukone on ruiskuvalukone, jossa on vähintään kaksi ruiskutusyksikköä. Ruiskutusyksiköt ovat asennettu koneeseen vaakasuoraan, pystysuoraan, tai diagonaalisesti. (ARBURG 2019, 51.)



Kuva 5. Monikomponenttiruiskuvalukone (ARBURG 2019, 649).

Ero monikomponenttiruiskuvalukoneen ja tavanomaisen ruiskuvalukoneen osalta on siis yksinkertainen, jälkimmäisessä on yksi ruiskutusyksikkö ja ensiksi mainitussa useampi.



- 1 Sulkuyksikkö
- 2 Plastisointisylinteri
- 3 Raaka-ainesäiliö
- 4 Ruiskutusyksikkö 1
- 5 Ruiskutusyksikön koneen runko
- 6 Kytentäkaappi
- 7 Käyttöyksikkö, litteä näyttö ja näppäimistö
- 8 Sulkuyksikön koneen runko
- 9 Suojalaite
- 10 Ruiskutusyksikkö 2

Kuva 6. Monikomponenttiruiskuvalukoneen yleiskuvaus (ARBURG 2019, 58).

Samalla tavalla, kuin luvussa 4.1 mainitussa ruiskuvalukoneessa, on sulkuyksikköön asennettu ruiskuvalumuotti, joka koostuu kahdesta muotin puolikkaasta. Kiinteä muotin puolikas on asennettu kiinteään muotinkiinnityslevyyn. Liikkuva muotin puolikas on asennettu liikkuvaan muotinkiinnityslevyyn. Muotti aukeaa ja sulkeutuu asetettujen sulkuyksikön avaus- ja sulkuliikkeiden mukaan (ARBURG 2019, 49.)

Kuvan 6 mukaisessa tapauksessa, jossa käytetään kahta ruiskutusyksikköä, esiruiskutekappale valmistetaan ensiksi yhden ruiskutusyksikön avulla. Seuraavan kerran sulkuyksikön aukaistessa muotin, ensiksi esiruiskutettu kappale siirretään seuraavaan muottipesään, joko muotin ulkopuolisen lisälaitteen avulla tai muotissa olevan kääntöyksikön avulla. (ARBURG 2019, 51.)

Seuraavalla työkierrolla samanaikaisesti ruiskutusyksiköt 1 ja 2 ruiskuttaa muovia pesiin. Seuraavan kerran, kun sulkuyksikkö aukaisee muotin, pesästä johon ruiskutusyksikkö 2 ruiskutti muovia, on tarkoitus sieltä ulostyöntäjän pukata

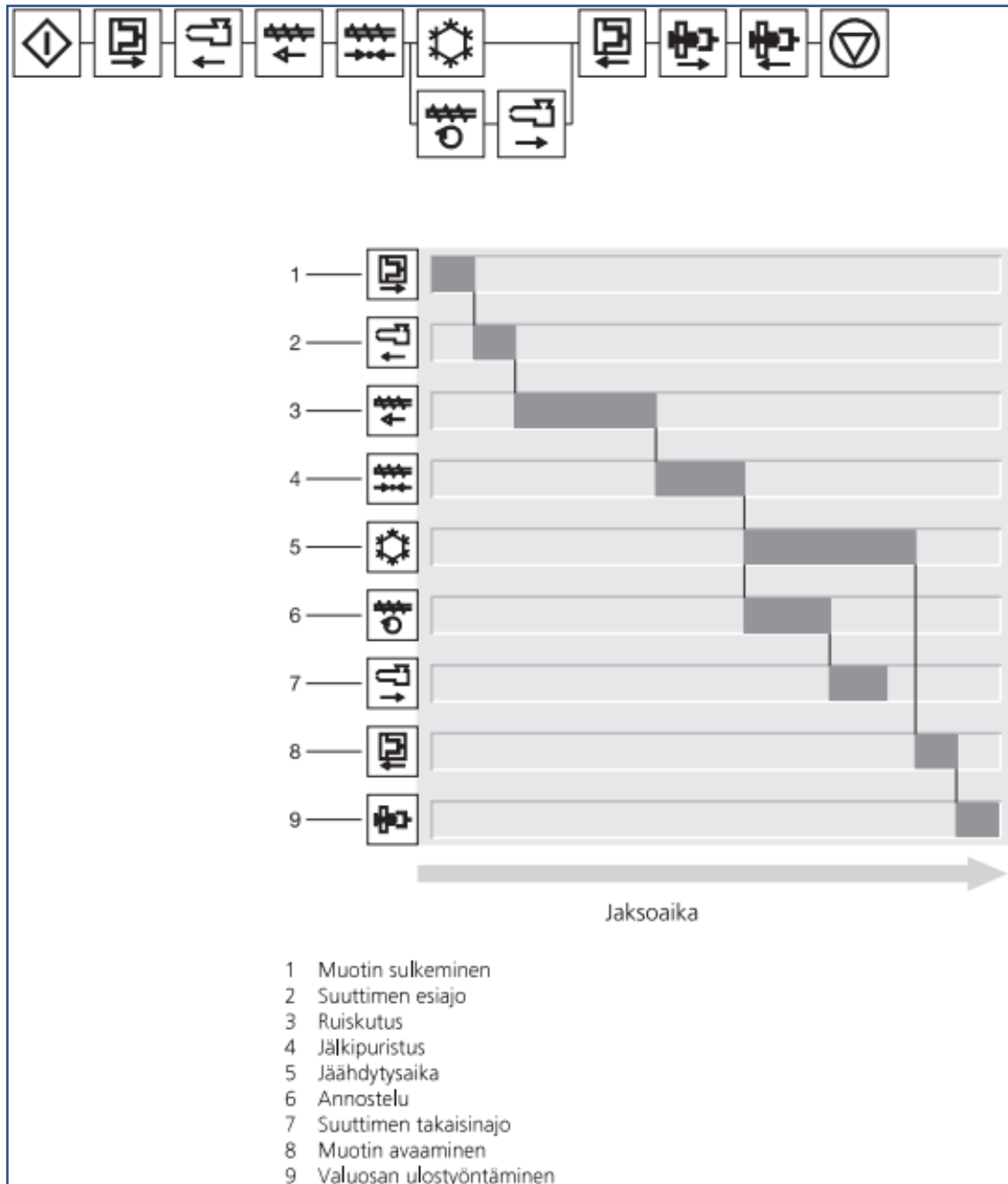
valmis kappale säiliöön. Kuljetushihnalle tai on myös mahdollista, että muotin ulkopuolinen lisälaitte, esimerkiksi robotti käy poimimassa tuotteen. Tämän jälkeen ennen seuraavaa työkiertoa pesästä, johon ruiskutusyksikkö 1 ruiskutti muovia, siirretään kappale pesään, johon ruiskutusyksikkö 2 ruiskuttaa muovia. (ARBURG 2019, 51.)

Huomioitavaa monikomponenttiruiskuvalukonetta käynnistäessä on se, että, käynnistäessä ensimmäistä jaksoa, on aina tarkistettava, onko ruiskuvalu-muotissa esiruiskutettu kappale seuraavan vaiheen pesässä valmiina. Esimerkiksi, jos esiruiskutetta ei ole seuraavan vaiheen pesässä, ei välttämättä voida ruiskuttaa kaikilla ruiskutusyksiköillä ensimmäisellä työkierrolla. Sama koskee ajon viimeistä jaksoa, jossa ei välttämättä enää valmisteta esiruiskutekappaletta. (ARBURG 2019, 52.)

### **4.3 Ruiskuvalujakson vaiheet**

Järvelän, Syrjälän, Vastelan (1999, 47) mukaan ruiskuvaluprosessilla ja erityisesti sen hallinnalla on merkittävä vaikutus ruiskuvalukappaleen laatuun. Muotti, johon massa valetaan prosessissa, on hyvin tärkeä ja muotin suunnittelussa ja valmistuksessa tehtyjä virheitä harvemmin voi ruiskuvaluprosessissa korjata. Kuitenkin täytyy muistaa myös se, että hyvällä muotilla, mutta väärin tehdyillä prosessin parametreilla voidaan kappaleen laatu huonontaa tai suorastaan pilata. (Järvelä, Syrjälä, Vastela 1999, 47.)

Alla oleva kuva havainnollistaa tavanomaista ruiskuvalukoneella tapahtuvaa työjärjestystä. Eri vaiheineen kuvattu ruiskuvaluprosessi auttaa ymmärtämään eri osatekijöiden vaikutusta hyvälaatuisten valutuotteiden valmistuksessa. (Järvelä, Syrjälä, Vastela 1999, 47.)



Kuva 7. Ruiskuvalukoneen syklin tavanomainen työjärjestys (ARBURG 2019, 60).

Yllä olevan kuvan 7 mukaan on vain yksi tapa toteuttaa ruiskuvalusykli onnistuneesti. Esimerkkinä yleensä työvaiheista jää pois suuttimen esi- ja takaisinajo, tämä tarkoittaa sitä, että ruiskutusyksikkö on esiajettuna koko syklin ajan muotissa kiinni. Joissain tapauksissa jäähdytysaika on jätetty pois, jäähdytysaika on riippuvainen annosteluajasta, jos annostelu-aika kestää sen verran kauan, että jäähdytysaika täyttyy, jäähdytysajalla ei ole merkitystä.

Järvelän, Syrjälän, Vastelan (1999, 47) mukaan ruiskuvalujakso voidaan jakaa useisiin vaiheisiin, jotka seuraavat toisiaan, mutta toisaalta tapahtuvat myös



limittäin. Karkeasti kerrottuna ruiskuvalujakso kolmessa jaksossa: muotin sulkeminen, sen täyttyminen ja muotin avaaminen kappaleen ulostyönnön kanssa. Hieman yksinkertaisempi kaavio ruiskuvalujakson eri vaiheista alla olevassa kuvassa. Työvaiheet kuvattuna numeroin 1–9. (Järvelä, Syrjälä, Vastela 1999, 47.)

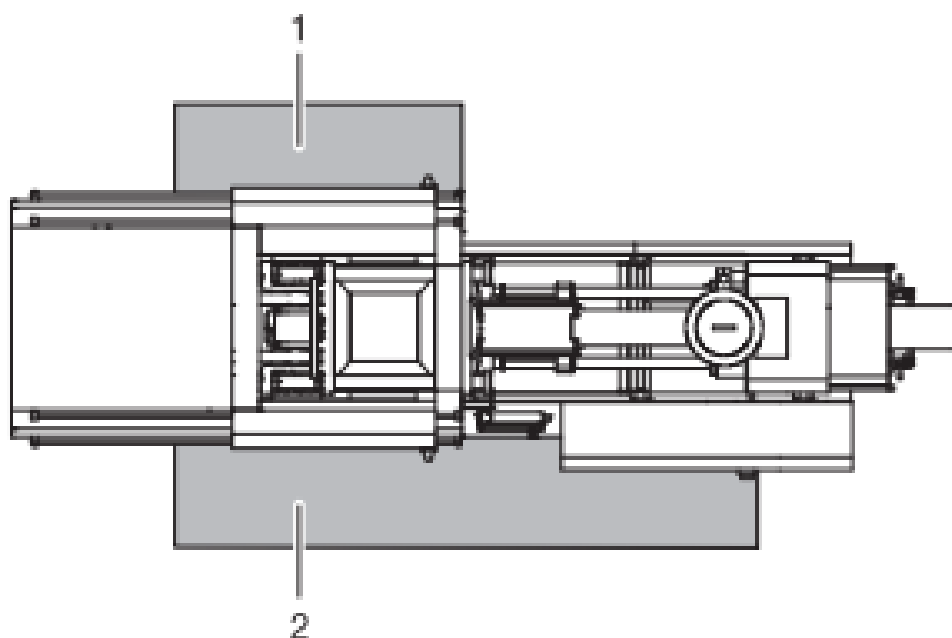


Kuva 8. Jaksoajan jakautuminen eri vaiheisiin (Järvelä, Syrjälä, Vastela 1999, 47).

Valmiit osat poistetaan muotista muotin avaamisen jälkeen ulostyöntötoiminnolla ja ne tavanomaisesti putoavat muotista katsottuna alaspäin hihnakuljettimelle tai säiliöön. Sen lisäksi on mahdollista, että lisälaite ottaa ne muotin liikkuvalta- tai kiinteältä puolelta pois. (ARBURG 2019, 50.)

#### 4.4 Sallittu työskentelyalue ruiskuvalukoneella

Alla olevassa kuvassa 9 on hahmoteltu ARBURG (2019, 50) mukaan sallittua työskentelyaluetta koneen ympäristössä, ruiskuvalukoneen läheisyydessä silloin, kun ruiskuvalukone on käynnissä, eli puoliautomaattisella manuaaliajolla, tai automaattiajolla.



- 1 A Työskentelyalue koneen takapuolella
- 2 Työskentelyalue käyttäjäpuolella

Kuva 9. Sallittu työskentelyalue ruiskuvalukoneella, joka koskee myös monikomponenttiruiskuvalukonetta (ARBURG 2019, 50.)

Koneen ollessa toiminnassa, ei siis ole koneenkäyttäjällä, eikä kenellekään muullakaan henkilöllä ole sinne asiaa. (ARBURG 2019, 50.)

#### 4.5 Ruiskuvalusolu tuotannossa

Ruiskuvalusolulle tyypillistä on se, että tuotanto tapahtuu solussa, joka on suljettu järjestelmä. Suljetulla järjestelmällä tarkoitetaan sitä, että mahdolliset lisälaitteet ovat suljetussa tilassa niin, ettei siitä esiinny käyttäjälle vaaraa koneen ollessa toiminnassa, eikä koneenkäyttäjä voi itselleen aiheuttaa vaaratilannetta

menemällä solun sisäpuolelle. Tavanomaisesti ruiskuvalusolu ympäröidään läpinäkyvällä muovilevyllä, jota tukee metalliset rakenteet.

Ruiskuvalusolu koostuu ruiskuvalukoneesta, ruiskuvalukoneeseen kiinnitetystä muotista, lisälaitteista, joita voivat mm. olla

- erilliset muotinohjaustoiminnot (esim. paineilmalla toimiva sulkuventtiilin ohjaus)
- temperointilaitteet ja niihin liittyvät virtausmittarit
- kuivuri
- raaka-ainekuljetinjärjestelmä
- robotti ja tarttujat
- väriannostelija
- kuumakanavasäädin
- konenäkö-/kamerajärjestelmä
- testikappaleiden näytteenottosysteemit
- kappalehigna- ja pakkausmateriaalikuljetin
- kiinteät- tai liikuteltavat työskentelytasot. (ergonomian kannalta välttämättömät, lakisääteiset)

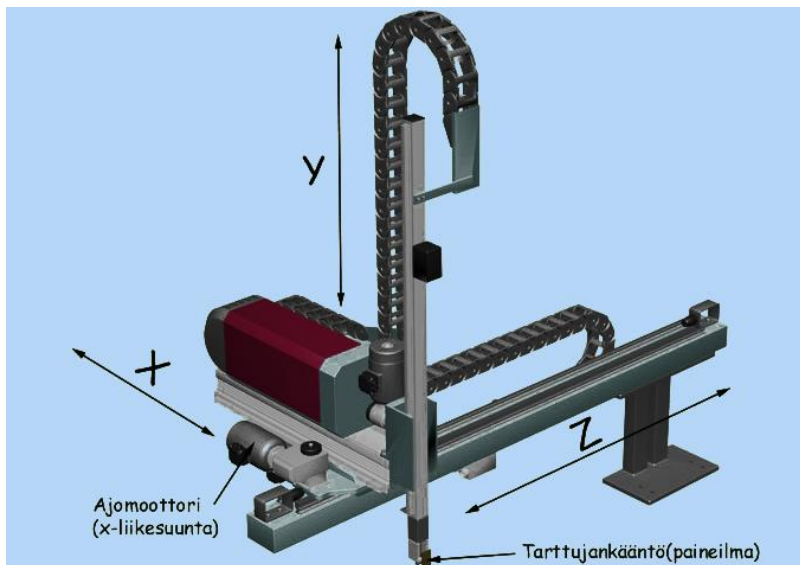
Kuvan 10 mukaiset moninivel- ja lineaarirobotit ovat tavallisia ja hyvin yleistäviä apulaitteita ruiskuvalutuotannossa nykypäivänä. Kuvassa 10 oikealla puolella toimii moninivelrobotti ja vasemmalla puolella materiaaleja liikuttaa lineaariliikkeen robotti, josta voidaan myös käyttää manipulaattori nimitystä.



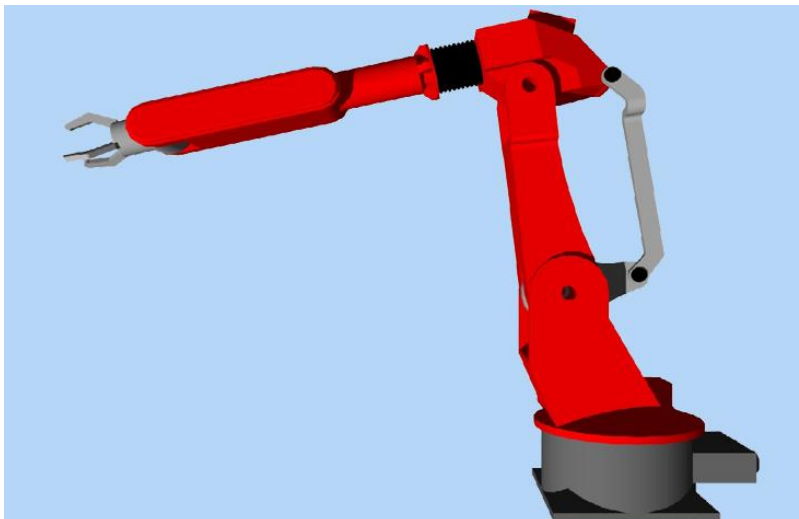
Kuva 10. Esimerkkikuva nivel- ja lineaarirobotteja apuna käytävistä ruiskuvalusoluista (SICK AG 2022).

Ruiskuvalun yhteydessä kuvan 11 mukaista manipulaattoria, eli lineaariliikkeistä robottia voidaan käyttää siirtämään kappaleet ulostyönnön jälkeen suoraan

pakkauslaatikoihin tai jälkikäsittelyyn. Manipulaattori voidaan kiinnittää ruiskuvalukoneeseen. (Nuutamo 2015).



Kuva 11. Manipulaattori. (Nuutamo 2015).



Kuva 12. Moninivelrobotti. (Nuutamo 2015).

Manipulaattorin lisäksi ruiskuvalun yhteydessä voidaan käyttää kuvan 12 mukaista moninivelrobottia siirtämään kappaleet ulostyönön jälkeen suoraan pakkauslaatikoihin tai jälkikäsittelyyn. Moninivelrobotti toimii esimerkiksi ruiskuvalukoneen vieressä. (Nuutamo 2015).

## 4.6 Solulayout yleisesti

Havun (2017) opetusmateriaalin mukaan solulayoutia suunnitellessa kannattaisi ottaa huomioon mm. seuraavia asioita:

- Arvovirta lähtökohtana ja periaatteena ”kerralla valmiiksi”. Kootaan ne toiminnot, jotka komponentin tai tuotteen valmistamisessa tarvitaan.
- Työpisteet tulisi järjestää työnkulun mukaisesti.
- Solun läpimenoaika tuotteelle, tai tuote-erälle.
- Läpimenoaikaan merkittävästi vaikuttava asia on henkilöstön osaaminen ja työtavat. Tämä korostaa henkilöstön kouluttamista ja työtapojen kehittämistä.
- Koneenkäyttäjä olisi hyvä ottaa mukaan jo suunnitteluun, tämä auttaisi varmasti alkuvaiheen toimintojen määrittelyssä.

Solulayout on kehittynyt ryhmäteknologisen valmistusjärjestelmän pohjalta, solu muodostaa prosessi- ja tuoteorientoituneen yksikön. Solun kuuluisi sijaita paikallisesti yhtenäisellä alueella ja sillä on oma tuotantokalustansa ja tämä mahdollistaa sen, että solu toimii tuotannonohjauksellisesti yhtenä kuormituspisteinä ja vaiheena (Havu 2017.)

Havun (2017) mukaan vahvuuksina solulayout tuotannossa on se, että materiaalivirrat ovat selkeitä, tuotannossa lyhyt läpäisy aika ja toimitusvalmius, pieni KET (keskeneräinen tuotanto), tuotannonohjaus on joustavaa, prosessi pysyy maksimaalisen virtaviivaisena (eri työpisteiden odotusajat minimoitu) ja näin tuottavuus on mahdollisimman suuri.

Heikkoutena solulayout tuotannossa voi olla suuret muutuskustannukset tuotantosoluihin siirryttäessä, työpisteiden ja koneiden kuormitusasteet voi vaihdella suurestikin, mikä tarkoittaa esimerkiksi sitä, että joitakin koneita käytetään tietoisesti vajaalla kuormalla. (Havu 2017.)

#### 4.7 Ruiskuvaluteorian tulokset

Opinnäytetyön onnistumisen ja käyttäjävaatimuskäsittelyn luomisen kannalta erittäin tärkeää on ollut, että teoreettista perustaa ruiskuvalukoneista, ruiskuvalusoluista, sekä erikoistekniikallisista koneista, kuten kaksikomponenttiruiskuvalukoneista on tutkittu. Ruiskuvalua koskevien laitteistojen tekninen tietämys ja toimintaperiaatteet on auttanut ymmärtämään paremmin käyttäjävaatimuksia koskien näitä edellä mainittuja laitteita.

Ruiskuvaluprosessin käsittäminen on ollut tärkeää, eli sen tapahtumaketjun, missä muovinraaka-aine kulkee ruiskuvalukoneen läpi muottiin ja muuttuu valmiiksi kappaleeksi. Erityisesti tärkeää on ollut ymmärtää, kuinka tällä prosessin hallinnalla on merkittävä vaikutus ruiskuvalukappaleen laatuun. Tärkeää myös ymmärtää ruiskuvalujakso; eli jakso, joka jaetaan useisiin vaiheisiin, jotka seuraavat toisiaan tai tapahtuu samanaikaisesti.

Kaiken tämän lisäksi merkittävää on ollut ymmärtää työskentely-ympäristöistä, eli millainen toiminta ympäristö täytyy olla, minne ruiskuvalutuotantoa halutaan suunnitella. Loppuyhteenvetona mainittakoon, että ruiskuvalun teorioiden opiskelu on ollut merkittävän tärkeää, koska opinnäytetyö perustuu juuri ruiskuvalutuotannon käyttäjävaatimuksiin.

### 5 Nykytilanne yrityksessä Phillips-Medize Oy

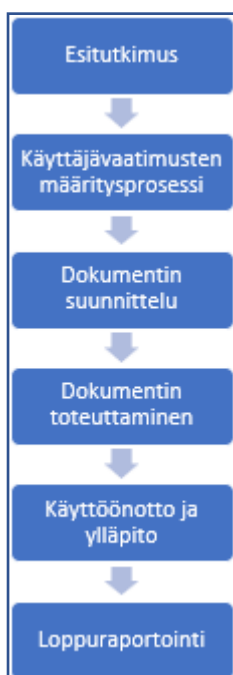
Hankinta ja käyttöönottoprojekteissa, joissa on hankittu ruiskuvalukone tai ruiskuvalusolu ei välttämättä ole otettu huomioon kaikkia käyttäjävaatimuksia, tai joltakin laitehankinnalta on puuttunut käyttäjävaatimus.

Lyhyesti kerrottuna tämä on johtanut validoitavien, tai muuten toiminnan kannalta kriittisten lisälaitteiden jälkiasennukseen. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että jokin ruiskuvalukone tai tuotantosolu on validoitu tuotantoon asti. On kuitenkin huomattu vasta tuotantovaiheessa esimerkiksi jonkin poikkeaman perusteella se, että jokin vaadittava (validoitava, tai ei) toiminto puuttuu. Tämä voi johtaa jopa uudelleen validointiin, joka aiheuttaa turhia resursseja poikkeamien ja uudelleen validointien vuoksi. Uudelleenvalidointi vaaditaan, jos esimerkiksi

jokin lisätoiminto voi vaikuttaa ruiskuvalukoneesta tuotettavan muovituotteen laatuun.

## 5.1 Aiheen rajaus

Opinnäytetyön ideointivaiheessa yrityksessä tehtyjen haastattelujen perusteella kävi ilmi tarvetta URS-asiakirjalle muovien ruiskuvalutuotantoon, joten tavoitteeksi tuli saada aikaan tuotoksena URS-asiakirja, jota voitaisiin käyttää tulevaisissa projekteissa.



Kuva 13. Opinnäytetyön aiheen rajaus.

Aiheen rajaus on kuvattuna kuvassa 13, lähtien esitutkimuksesta, joka sisältää yrityksen käyttäjävaatimus- ja validointidokumenttien tutkimista, tiedonkeruuta yrityksen työntekijöiltä, sekä empiiristä tutkimusta olemassa olevasta ruiskuvalusolusta ja sille määritetystä käyttäjävaatimusdokumentista.

Käyttäjävaatimusten määrittäminen sisältää aiheen teorian tutkimista tieteellisten lähteiden, kuten kirjojen, internetlähteiden ja opinnäytetöiden tutkimisen avulla. Dokumentin suunnittelu sisältää aiemmin toteutettujen käyttäjävaatimusasiakirjojen tutkimista. Käytännössä dokumentin suunnittelu johtaa dokumentin toteuttamiseen kaikkien aiempien mainittujen lähteiden avulla.

Sen lisäksi toteutuvaa dokumenttia laaditaan empiirisen tutkimuksen ja käyttäjien kanssa ruiskuvalutuotannossa tehdyn tiedonkeruun perusteella. Lopputuloksena saadaan aikaan käyttäjävaatimusdokumentti, joka otetaan yrityksessä käyttöön ja ylläpitoon, jonka jälkeen suoritetaan opinnäytetyön raportoinnin loppuun.

## 5.2 Tapaus Solu A-ruiskuvalusolu

Yrityksen tuotannossa on käytössä kaksi vastaavaa opinnäytetyön tarkastelun kohteena olevaa ”Solua A” ruiskuvalusolua. Opinnäytetyön tarkoitus onkin näiden kahden solun pohjalta reflektoida, eli toisin sanoen arvioida toimintaa solun suunnittelusta aina siihen asti, kun solu on validoitu tuotannon käyttöön ja alettu seuraamaan, kuinka tuotantosolun osalta on toiminut ajatellen, kuinka hyvin projektin alkuvaiheessa ruiskuvalusolun tehtävänkuvaus ja vaatimuslista on määritetty.

Tarkoituksena on pohtia ja käydä läpi kokemuksia erilaisista tilanteista jälkeenpäin; mitä voidaan oppia, mitä pitäisi vielä oppia, miksi on toimittu tietyssä tilanteessa tietyllä tavalla, miksi ei olla toimittu toisin ja mitä voitaisiin ottaa huomioon seuraavan kerran.

Näiden kahden ruiskuvalusolun pohjalta luodaan ruiskuvalusolulle yleinen päivitettävä suunnitteluvaiheessa täytettävä asiakirja. Tarkoitus luoda projektin varhaisessa vaiheessa; tehtävänasettelussa, vaatimuslista, joka tehdään, kunnes vaaditun tehtävän tilanne on määritelty ts. tehtävänkuvaus tehty.



Kuva 14. URS-asiakirjojen tavanomainen luontijärjestys.

Järjestyksellä, jossa ruiskuvalumuotin URS-asiakirja luodaan ensiksi, on looginen syy; ruiskuvalukoneen ja tuotannon toiminnot ovat riippuvaisia muotin vaatimuksista. Ruiskuvalukoneen tarpeita on mahdoton määrittää, jos muotin

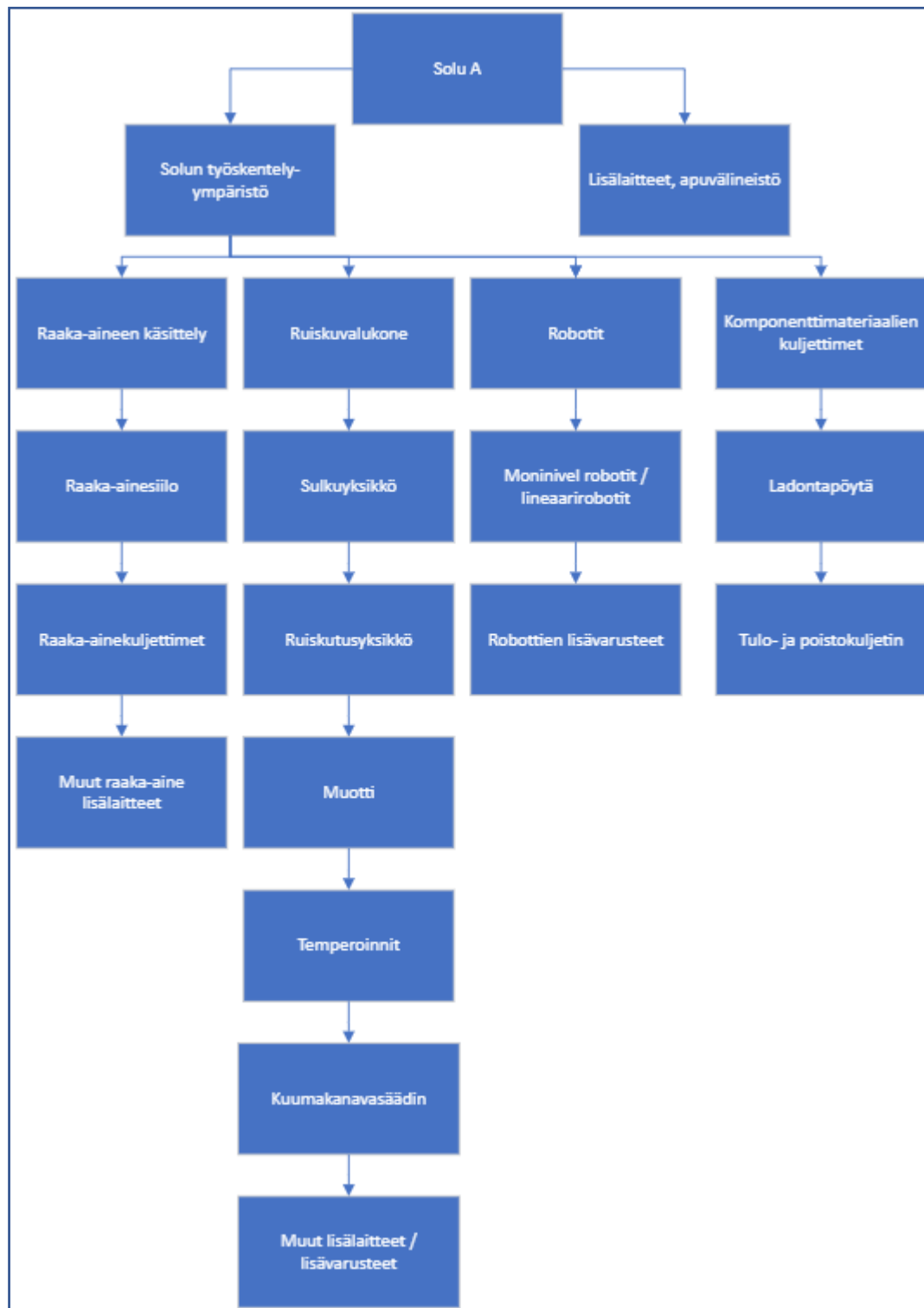


vaatimuksia ei ole määritetty. Sama pätee tuotannon URS-asiakirjaan, jos ei tiedetä, minkä kokoinen muotti hankitaan, ei ole tiedossa ruiskuvalukoneenkaan tietoja, joten ei pystytä määrittämään tuotannon tarpeita.

Näin ollen jo ruiskuvalumuotin URS-asiakirjaa luodessa on erittäin tärkeää ottaa huomioon käyttäjävaatimukset. Ilman tuotannon käyttäjävaatimuksia muotin URS-asiakirjaa luodessa syntyy lopputuloksia, jossa käyttäjän työ tuotannossa tulee epäonnistumaan tai vaikeutumaan huomattavasti.

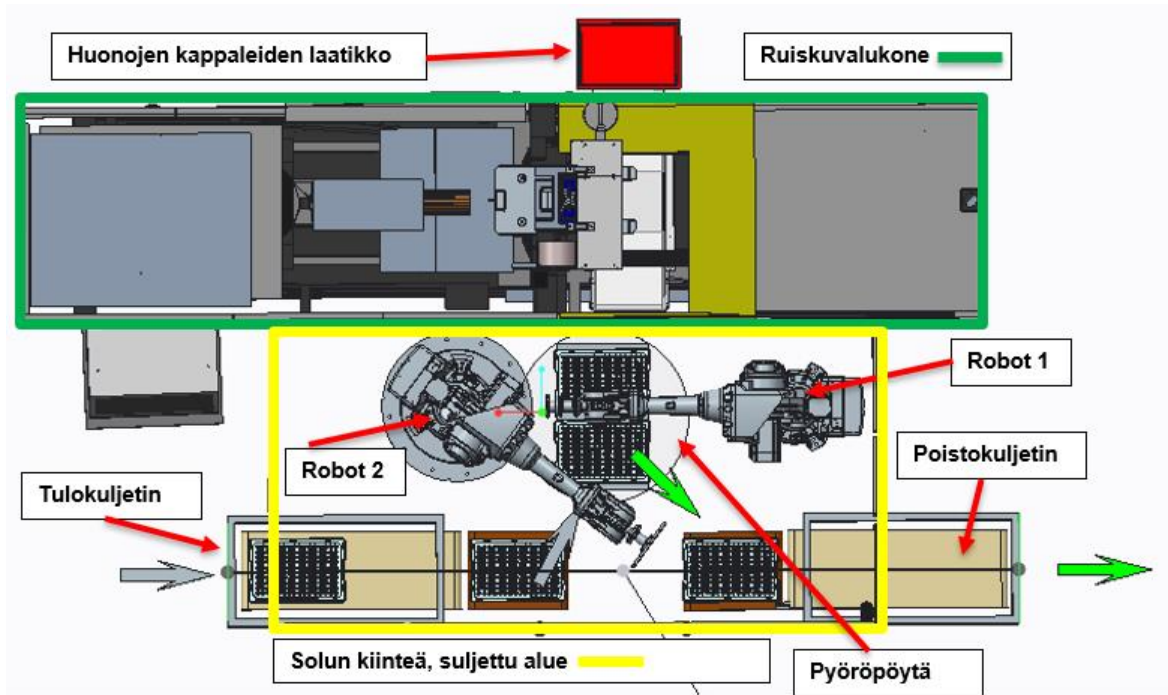
### **5.3 Solu A-ruiskuvalusolun prosessi**

Ruiskuvalusolun nimi "Solu A" on tässä opinnäytetyön raportissa muutettu yrityksen salassapito asioiden vuoksi.



Kuva 15. Kaavio Solu A-ruiskukalusalusta.

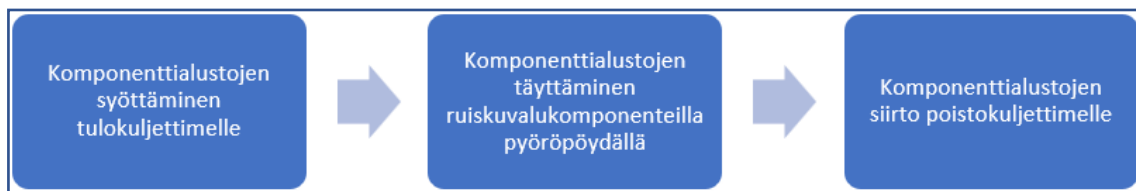
Kuvassa 15 on hahmoteltu solu a:ta kaaviona. Kaaviossa käy ilmi kaikki Soluun A kuuluvat laitteet ja ympäristö pääpiirteittäin.



Kuva 16. Solu A-ruiskuvalusolun yksinkertainen pohjapiirros (Phillips-Medisize 2020).

Yksinkertaisesti selostettuna ruiskuvalusolun yksi työkiertojako menee kuvan 8 mukaan. Jaksoajan sisällä tapahtuu myös robottien automatisoituja ajoja. Robotin automatisoitu ajo on kappaleiden käsittelyä robotilla; kuvassa 16 näkyvälle tulokuljettimelle syötetään pino komponenttialustoja, komponenttialustat liikkuvat kuljetinta pitkin päätyrajalle asti, jolloin alustojen keskitin keskittää alustat, jotta kuvan 13 mukainen robot 2-robotti saa poimittua komponenttialustan kerhallaan pyöröpöydälle, pyöröpöydällä on kaksi komponenttialustaa.

Robot 1-robotti lataa kappaleita ruiskuvalukonetta lähimpänä olevaan komponenttialustaan yhden ruiskuvalukoneen työkiertojakson aikana. Robot 1 poimii ruiskuvalukappaleet lineaarirobotilta, joka poimii kappaleet ruiskuvalumuotista. Kyseessä on monikomponenttiruiskuvalukone, toimintaperiaate toimii luvun 5.2 mukaan. Robot 1 -robotin saadessa ruiskuvalukonetta lähimpänä oleva komponenttialusta täyteen ruiskuvalukappaleista, pyöröpöytä kääntyy 180° ja uuden tyhjän komponenttialustan latominen alkaa.



Kuva 17. Yksinkertainen kaavio ruiskuvalusolun suljetulla alueella tapahtuvasta toiminnasta ruiskuvalukoneen työkiertojakson aikana.

Ruiskuvalukoneesta kauempana oleva komponenttialusta siirtyy poistokuljettimelle robot 2-robotin toimesta. Poistokuljettimelta valmistuneet komponenttialustat siirtyvät solun ulkopuolisella robotilla lavaukseen, kunnes haluttu pinon korkeus on toteutunut poistokuljettimella. Lavauksen jälkeen komponentit väli-varastoidaan ja valmistellaan asiakkaalle kuljetukseen.

## 6 Menetelmät

Tässä opinnäytetyössä tarkoituksena on kerätä tietoa empiirisellä tutkimusmenetelmällä URS-asiakirjan tekemistä varten yrityksessä olevasta URS-asiakirjasta, joka on tehty Solu A:lle. Empiirinen tutkimus perustuu havaintoihin ja niiden perusteilla tehtyihin päätelmiin. (Nummenmaa 2021, 35.)

Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että tekijä tekee havaintoja olemassa olevasta kyseisestä URS-asiakirjasta, asiakirjaa verrataan siihen mitä käytännössä on tapahtunut. Tässä tapauksessa tarkastellaan URS-asiakirjaa, verrataan jalkautumalla tuotantoon katsomaan, mitä asiakirjassa on kuvattu. Yksiselitteisesti tehdään päätelmiä, eli analyyssejä. Analyysissä pitää selvittää mahdollisen ratkaisun tai parannusehdotuksen lisäksi myös, mitä asiakirja kuvaa, mitä ei asiakirja ei kuvaa.

Vertailemalla voidaan päätellä, mitä nykyisessä asiakirjassa voisi olla ja mitä sinne kuuluisi täydentää. Tällä empiirisellä tutkimuksella on mahdollisuus vielä jalostaa ja jatkaa tätä elävää asiakirjaa myös sen lisäksi, että tämä auttaa luomaan yleispätevää URS-asiakirjaa yritykseen. Opinnäytetyössä on tarkoitus myös tutkia muita URS-asiakirjoja, kuten automaatiolinjan-, muotin- ja yleistä ruiskuvalukoneen-URS-asiakirjaa. Tarkoituksena on myös edistää opinnäytetyötä toteuttamalla yrityksessä haastattelututkimuksia, käytännössä

tarkoituksena on haastatella koneen käyttäjiä, huoltomiehiä ja koeajureita, jotka tekevät tuotannossa suorittavaa työtä. Sen lisäksi opinnäytetyötä tehdessä on tarkoitus haastatella toimihenkilöitä, jotka luovat URS-asiakirjoja.

## **7 Solu A:n olemassa oleva URS-asiakirjan kuvaus ja analysointi**

Yleisesti ottaen yrityksen Solu A:ta koskeva URS-asiakirja sisältää kahdeksan kohtaa, joissa käsitellään asiakirjan versioiden historia, johdanto, määritelmät ja termistö, yleinen informaatio, URS-dokumentin tarkoitettu esittely ja laajuus, komponentin ja tuotteen esittely, lyhyt kuvaus prosessista. Liitetyt dokumentit kuten muun muassa turvallisuustieto, yleiset käyttöohjeet lueteltuna, koneen asennusohjeet, laitteen vaatimukset sisältäen rajoitukset, työympäristön vaatimukset, sekä viimeisenä turvallisuus- ja terveystvaatimukset.

Tarkkailtavan dokumentin tietojen mukaan asiakirja on luotu vuonna 2019 ja sitä on päivitetty kerran, vuonna 2020. Asiakirjassa on yleisesti kuvattuna johdannon lisäksi asiakirjassa käytettävät määritelmät, eli tekninen sanasto ja lyhenteitä, jonka jälkeen on lähdetty kuvaamaan yleinen informaatio koskien asiakirjaa.

### **7.1 Johdanto asiakirjassa**

Johdannossa kerrotaan lyhyesti siitä, että URS on kirjoitettu tuotteen ja prosessin validointivaatimukset huomioon ottaen. Kerrotaan, että ostetut kaupalliset laitteet täyttävät tuotantotarkoituksen. Asiakirjan painopiste on valmiiden tuotteiden vaatimuksissa eikä menetelmässä, jolla tähän päästään, sekä kerrotaan siitä, että ostetun kaupallisen laitteen eritelmä määrittelee seuraavat laitteet, jonka jälkeen määritettynä on laitteen tyyppi, laitteen tarkoitus, laitteen, eli solun kokonaisuuden valmistaja ja solun ID-tunniste.

Viiteasiakirjoja asiakirjassa ei mainita. Viiteasiakirjat voisivat helpottaa henkilöitä tunnistamaan liitännäiset laitteet, joita asiakirja ei koske, mutta ovat yhtä Solu

A:n kanssa, esimerkiksi ruiskuvalukone tai ruiskuvalukoneessa oleva muottityökalu.

## 7.2 Yleinen informaatio asiakirjassa

Yleisessä informaatiokappaleessa käsitellään asioita, joista tulee ilmi laitteen asennuspaikka ja URS-asiakirjan luoja. Asiakirjassa seuraavana on kappale 5, jossa käy ilmi asiakirjan laajuus, yleiskatsaus ja rajaukset. Laajuuteen yleisesti kuuluu tämän asiakirjan mukaan käyttäjien-, laitteiden- ja tietokonejärjestelmien vaatimukset. Asiakirjassa mainitaan myös sen oleva elävä asiakirja, jota voi tarpeen mukaan päivittää.

Seuraavaksi asiakirjassa rajataan samassa kappaleessa, mitkä laitteet kuulu Solu A:n URS-asiakirjaan. Näitä asiakirjassa mainitut laitteet ja toiminnot ovat:

- syöttökuljetin tyhjille komponenttialustoille
- robotti 2 tarttujalla, joka latao tyhjiä komponenttialustoja kääntöpöydälle ja latao täytettyjä komponenttialustoja poistokuljettimelle.
- kääntyvä pöytä
- robotti 1 tarttujalla, joka käy poimimassa ruiskuvalukappaleen muottityökalun siirtoyksiköstä (lineaarirobotti) ja latao kappaleet syöttöpöydällä olevalle komponenttialustalle
- tulokuljetin, joka liikuttaa täytettyjä komponenttialustapinoja
- näytteluukkulokero, johon käyttäjä määrittää halutun määrän kappaleita komponenttialustalla, robot 2 siirtää näytealustat tähän näytteluukkulokeroon
- laatikko tai kouru hylätyille ruiskuvalukomponenteille, joka on laatikko tai kouru, johon robot 1 käy pudottamassa hylätyt ruiskuvalukomponentit.
- solun suojat.

Rajauksessa on mainittu laitteet ja toiminnot, jotka eivät kuulu tähän asiakirjaan ja ne ovat:

- ruiskuvalukone
- muotti
- transfer-yksikkö (lineaarirobotti)

- tyhjän komponenttialustan toimitus soluun ja ulos solusta, komponenttialustapinojen pakkaaminen lavalle.

### **7.3 Tuotteen kuvaus ja tiedot asiakirjassa**

Kuudennessa luvussa kuvattuna on ruiskuvalukomponentin tietoja. Tiedoista käy ilmi ruiskuvalukomponentti visuaalisesti kuvattuna, määrä, joita tulee ruiskuvalun yhdellä jaksolla, tuotteen nimi, piirustustunniste, sekä piirustusrevisio. Lisäksi on kuvattuna tietoja komponenttialustasta.

Komponenttialustaa on kuvattu lähinnä samoilla tiedoilla, mitä ruiskuvalukomponenttiakin, lisättyä kuitenkin komponenttialustan orientoinnilla ruiskuvalusolussa, joka tarkoittaa alustan fyysistä suuntaa ja asettelua solussa.

### **7.4 Tarkoituksenmukainen prosessinkuvausvaatimus asiakirjassa**

Seitsemännessä kappaleessa tulee ilmi tarkoituksenmukainen ruiskuvalusolun toimintajärjestys, eli prosessinkuvaus käyttäjävaatimuksena. Toimintajärjestystä kuvataan yksinkertaisesti näin kahdeksalla askeleella; 6-akselinen 1-robotti tarttujalla ottaa ruiskuvalukomponentteja tarttujalla varustetusta siirtoyksiköstä.

Osat ladataan komponenttialustalle, yhteen alustaan kuuluu tulla 160 ruiskuvalukomponenttia. Komponenttialustan ja osan suunta näkyvät luvussa 6. Käyttäjä syöttää kasan tyhjiä lokeroita kuljettimelle.

Komponenttialustan pinon suunnan on oltava niin, että kulman viiste on taaksepäin. Komponenttialustan suuntausta on ohjattava robottisolun avulla. Siinä tapauksessa, jossa viiste on väärään suuntaan, jokainen lokero on käännettävä oikeaan asentoon automaattisesti robottisolun toiminnoilla. 6-akselinen tarttujalla varustettu 2-robotti purkaa komponenttialustoja kasasta kääntyvälle pöydälle, kääntyväpöytä kääntää tyhjän alustan täyttöasentoon robotille 1.

Komponenttialustan on täytyttyä kääntyväpöytä kääntää alustan robotin 2 purkamista varten. Robotti 2 ottaa ruiskuvalukomponenteilla täydennetyn komponenttialustan kääntyvältä pöydältä ja tekee kasan ulos poistokuljettimelle. Täysi komponenttialustapino siirretään solusta pois käsin käyttäjän toimesta.

Asiakirja kuvaa yleisesti hyvin normaalia toimintajärjestystä Solu A:lla, kun solua käytetään automaattiajossa ja käyttäjä ei puutu sen toimintaan. Askeleissa ei ole kuitenkaan kuvattu normaalia käyttäjän tarpeita, esimerkiksi valmistella solun robotit tuotantoajoon, tämä tapahtuu käyttäjän toimesta valitsemalla tuotteelle oikea ohjelma robot 2:n ohjelmavalikosta, lisäksi robot 1:n toimintoa ei ole mainittu, jolla pyydetään Solu A:ta toimittamaan näytteitä komponenttialustassa aiemmin mainittuun näytelokeroon.

Nämä toiminnot eivät ole olleet asiakirjan luojan tiedossa sillä hetkellä, kun asiakirjaa on luotu. Moni toiminto Solu A:lle on tullut jälkikäteen, kun on huomattu käyttäjien tarpeita.

## **7.5 Dokumentaatio asiakirjassa**

Kahdeksannessa luvussa on listattuna käyttäjävaatimuksina kaikki asiakirjat, jotka on toimitettava laitteen mukana. Tämä listaus on todella kattava, mutta epävarmaa on se, että onko kaikki mainitut dokumentit esimerkiksi käyttäjien saatavilla, esimerkiksi vianmääritys ja vianetsintäopasta ei olla tunnistettu olemassa olevaksi Solu A:n prosessin osalta.

Solua A:ssa oleville laitteille nämä varmasti löytyvät ja on toisaalta myös vaikea määrittää rakentuvassa prosessissa mahdollisesti tapahtuvia virheitä ennalta, kuitenkin, laitteen toimittajilta varmasti jotakin materiaalia pitäisi löytyä.

## **7.6 Laitteiden käyttäjävaatimukset asiakirjassa**

Yhdeksännessä osiossa määritellään käyttäjän laitevaatimukset, jotka perustuvat yleensä laitteen asiaankuuluviin ilmoitettuihin spesifikaatioihin. Käyttäjävaatimuksina on lueteltu mm. laitteen on omattava seuraavat vähimmäistiedot: valmistajan nimi, tuotteen malli, CE-merkintä. Suositeltavia tietoja ovat: sarjanumero, laitteen valmistuspäivämäärä ja energiavaatimukset. Vaatimuksissa on myös lueteltuna vaatimukset koskien sähköarvoja.



Sen lisäksi määriteltynä on lattian maksimikanto, jota ei voi ylittää, elintarvikevaatimukset, prosessiparametrien suojaus, solun kapasiteetin kuuluu olla suurempi, kuin ruiskuvalukoneen kapasiteetin, joka vastaa ruiskuvalukoneessa 4-pesäisestä muotista aina 16-pesäiseen muottiin. Tämä viimeiseksi mainittu tarkoittaa sitä, että solussa täytyy olla ns. laajennuskapasiteetti, esimerkiksi, jos siirrytään tuotannossa käyttämään 32-pesäistä muottia, onnistuu muutos solun osalta.

Laitteiden vaatimuksissa on myös määritelty solun akuilla maksimi autonomia aikaa, joka tarkoittaa aikaa, jota akku kestää tietyllä kuormitustasolla sähkökatkon sattuessa. Lisäksi on määriteltyjä, että vaatimuksena on ruiskuvalusolun käynnistyksen jälkeen ensimmäiset 10 sykliä suoritettava hylättyjen kappaleiden laatikkoon ja kun solun pysäyttää, viimeiseksi suoritettavan syklin kappaleet siirtyvät robot 1 toimesta hylättyjen kappaleiden laatikkoon.

Toiseksi viimeiseksi määritetystä 10 syklistä aloitushylky määrää on vaikea määrittää. Määrää on todella vaikea määrittää ennakkoon syystä, että, vaikka raaka-aineen käyttäytymisestä tietyssä lämpötilassa on varmasti tarjolla kattava tietoa, kuitenkin todellisuudessa aloitushylky määrittyy ruiskuvalun prosessinvalvonnan parametreista.

Yksi tapa määrittää aloitushylky on katsoa otanta edellisestä tuotantoajosta, jossa kappaleita on ajettu tuotantoon hyväksytyillä ruiskuvalun prosessinvalvonnan parametreilla, seuraava käynnistys pysähdyn jälkeen jatkuu aloitushylkytoiminto päällä, kunnes ruiskuvalusolu saavuttaa halutut ruiskuvalun prosessinvalvontaparametrit, siirty se tekemään taas tuotantoa.

Viimeisenä laitteen vaatimuksena on mainittu virke "Hylkylaatikko/hylkylaatikot on voitava tyhjentää tai vaihtaa pysäyttämättä laitteita". Tästä käyttäjävaatimuksesta on yrityksessä opittu aikaisemmasta hankkeesta, jossa lopputuloksena oli hylkylaatikko tuotantosolun sisäpuolella, käyttäjän saavuttamattomissa tuotantoajon aikana, johti tilanteeseen, jossa käyttäjän halutessa tyhjentää täysi hylkylaatikko, joutui solun pysäyttämään, joka johti aina uuteen aloitushylkyajoon pysähdyn jälkeen ennen tuotantoajoa.

## 7.7 Turvallisuus- ja terveysvaatimukset asiakirjassa

Kymmenes luku määrittää järjestelmän tai henkilöstön turvallisuutta tai turvallisuutta koskevat vaatimukset. Turvallisuutta ja terveyttä koskevat vaatimukset ovat kattavasti lueteltuina asiakirjassa ja nämä vaatimukset vastaavat todellista tilannetta. Yhtenä merkittävänä vaatimuksena on, että kone täyttää konedirektiivin EY/42/2006. Dokumentti päättyy tähän.

## 7.8 URS-asiakirjan analysointi

Asiakirjaa vertaillen käytäntöön käy ilmi se, että asiakirjan vaatimukset vastaavat hyvin todellista tilannetta, eli kaikki, mitä on suunniteltu käyttäjävaatimusta luodessa, on myös tapahtunut. Käytännössä kuitenkin on ilmennyt puutteita käyttäjien tiedonkeruun perusteella, tuotantosolulle on jälkikäteen tehty paljon muutoksia, joita olisi voinut ottaa huomioon jo projektin suunnitteluvaiheessa.

Myös määrittämiä ympäristön osalta on otettu rajallisesti huomioon, joskin nämä voi perustella hyvin käyttäjävaatimuksen rajauksella. Ympäristölle kuitenkin olisi voinut tehdä oman osion, jossa vaaditaan käyttäjää helpottavia laitteiden ja niiden toimintojen 5S-järjestelmän mukaisia merkkauksia ts. kaikki laitteet täytyy merkata jotenkin ja laitteiden alueet ja työskentely-ympäristöt olisivat pitänyt olla merkattuna.

Mahdollisia parannus- ja täydennysehdotuksia tuleviin URS-asiakirjoihin voisi olla esimerkiksi, että johdannon osalta ilmi voisi käydä:

- koneen valmistaja ja malli
- koneen tarkoitus
- koneen operaatio (Automatisoitu, puoliautomatisoitu, manuaali)
- operaattorien suunniteltu määrä
- käyttöympäristö (puhdastila, ei puhdistila)
- suunniteltu käyttöaste
- arvioitu vuotuinen tuotanto.

Viiteasiakirjat olisivat suotavaa olla kirjattuna asiakirjaan ylös, mihin URS-asiakirjoihin, tai muihin viittauksiin työnalla oleva dokumentti liitetään, esimerkiksi:

- Muotti
- Ruiskuvalukone
- Robotit
- Ruiskuvalusolu
- Kokoonpanolinja
- Lavaus

Yleinen informaatio, komponentin ja tuotteentiedot ja laajuuden yleiskatsaus näyttäisi olevan hyvin kerätty asiakirjaan. Rajoituksiin kannattaisi määritellä järjestelmään asetetut rajoitukset koon, puhdastilan spesifikaatioiden, tilarajoitusten, koneen ja laitteiden asettelun ja käsittelyn mukaan.

Yrityksen olemassa olevan URS-asiakirjan tutkiminen empiirisellä tutkimusmenetelmällä on auttanut hahmottamaan, mitä kaikkea voisi olla määritettynä, kun aletaan suunnitella käyttäjävaatimus-asiakirjaa tuotannon käyttäjän näkökulmista.

## **8 Ruiskuvalun URS-asiakirjan luominen**

Käyttäjävaatimuksia luodessa yrityksessä korostuu kommunikointi asiakirjan luoja ja käyttäjien välillä, tarpeet ja tavoitteet on helpompi saavuttaa, kun asiakirjan luoja ottaa käyttäjät mukaan projektiin ja jalkautuu myös itse tuotantoon käyttäjien mukaan.

Yksi ehdotus, joka on tullut ilmi käyttäjien haastatteluissa, olisi ottaa tuotannon tasolta jokaiselta URS-asiakirjaa koskevalta osa-alueelta yksi asiantuntija (esim. ruiskuvalutuotanto, ruiskuvalun huolto, koeajo, raaka-aineosasto) osa-aikaisesti yrityksen NPI-organisaatioon. Näin tarvittaessa voitaisiin käyttää käyttäjien asiantuntevuutta silloin, kun uusia projekteja on syntymässä tuotantoon. Tällainen resurssien käyttö kannattaisi kokeilla ja tutkia voisiko tämä lisätä projektien tehokkuutta ja kerralla onnistumista.

## 8.1 Tiedonkeruu yrityksessä

Ruiskuvalun URS-asiakirjaa on lähdetty luomaan empiirisen tutkimuksen, sekä yrityksessä tehtyjen käyttäjien antamien haastattelujen perusteella. Opinnäyte-työtä tehdessä on käynyt ilmi se, että ruiskuvalusolun URS-asiakirjassa olisi suotavaa määrittää kaikille ruiskuvalusolun toiminnan kannalta tärkeille ominaisuuksille, laitteille ja toiminnoille omia vaatimuksia mahdollisimman kattavasti.

Kaikki osastot, joita URS-asiakirja koskettaa on otettu huomioon yrityksessä tehdyissä haastatteluissa. Haastatteluja on tehty ruiskuvalutuotannon operato-reille, robottien huoltohenkilöille, ruiskuvalukoneen huolto- ja koeajohenkilöille, toimihenkilöiden osalta tuotantopäälliköille, kehitysinsinööreille, sekä URS-asiakir-jojen luojille.

## 8.2 Tiedonkeruun tuloksia

Tiedonkeruun perusteella näitä ominaisuuksia, laitteita ja toimintoja, joille vaati-muksia olisi suositeltavaa määrittää ruiskuvalusolussa ovat:

- yleinen informaatio asiakirjasta
- tuotteen kuvaus ja tiedot
- vaatimukset käyttäjän osaamisen osalta (ammattinimike, koulutus)
- ruiskuvalukone
- ruiskuvalukoneen hydraulikka ja pneumatiikka
- ruiskuvalusolun käyttöliittymät ja yhteensovitukset (esim. I/O liittymät)
- ruiskuvalumuotti
- ruiskuvalukoneen ruiskutusyksikön sylinteri ja ruuvi
- ruiskuvalukoneen sulkuyksikkö
- ruiskuvalukoneen muotin temperointi
- ruiskuvalukoneen muotin kuumakanavasäädin
- ruiskuvalukoneen robottisolu
- robottisolun robotin ja robotin tarttuja
- robottisolun muotin tarttujan/manipulaattori
- robottisolun komponenttikappaleiden kuljettimien vaatimukset
- sisään- ja ulostulo sähkövaatimukset
- komponenttien latominen robotilla

- komponenttialustojen käsittely
- tarkoituksenmukainen prosessinkuvausvaatimus
- turvallisuus- ja terveystvaatimukset
- muovien polymeerien raaka-ainejärjestelmä
- muut kuten, lait, laatu, standardit, euromap-järjestelmät. (laitteiden yhteensovittukset.)

Lisäksi tuli ilmi huomattava tarve työskentely-ympäristön käyttäjävaatimuksista URS-asiakirjaan, joten sekin on olennainen osa-alue projektin onnistumisen kannalta.

### **8.3 Tuloksena käyttäjävaatimusten tarkistuslista-asiakirja**

Tässä opinnäytetyössä käyttäjävaatimusten teorian tutkimisesta, empiirisestä tutkimuksesta, sekä yrityksessä tehdystä tiedonkeruusta toteutui käyttäjävaatimuksia koskeva tarkistuslista-asiakirja.

### **8.4 Tarkistuslista-asiakirjan sisältöä**

Tarkistuslista-asiakirjasta on otettu kuva kuvankaappaustyökalulla muun muassa johdannosta, yrityksen luvalla. Johdantoa kuvaa kuva 18.

**1 JOHDANTO**

Tämä URS-tarkistuslista-asiakirja on kirjoitettu tuotteen ja prosessin validointivaatimukset huomioon ottaen sen varmistamiseksi, että koneen suunnittelu vastaa tuotannon käyttäjien vaatimuksia. Tämä tarkastusasiakirja laaditaan projektin suunnittelun valmisteluvaiheessa, jonka jälkeen URS laatija ottaa nämä vaatimukset huomioon varsinaisessa URS luonnosversiossa. URS-dokumentit tarkastetaan, päivitetään tarvittaessa ja lopulta hyväksytään. URS-tarkistuslista päivitetään vain, kun uusi versio vaikuttaa URS-vaatimuksiin.

**1.2 LAAJUUDEN YLEISKATSAUS**

**1.2.1 Soveltamisalaan kuuluu**

PMFI valmistaa (kirjoita tuotenimi) asiakkaalle (kirjoita asiakkaan nimi) täyttämään ennalta määritellyt tekniset tiedot ja varmistaa, että laitteet ja toiminnot täyttää sille ennalta asetetut vaatimukset ja toimii hyväksyttävästi.

Tässä URS-tarkistuslista-asiakirjassa esitetään käytetyn laitteen käyttäjän vaatimukset (kirjoita tuotteen nimi).

Validoinnin IQ-vaiheessa tarkastetaan käyttäjävaatimusdokumenttien olemassaolo, sekä tehdään asennukseen liittyvät tarkastukset.

**1.2.2 Ei sisälly tähän käyttäjävaatimukseen**

Luettele kaikki prosessit, jotka saattavat liittyä edellä kuvattuun tuotteeseen/prosessiin, mutta jotka eivät sisälly tähän käyttäjävaatimukseen. Ts. Mitä laitteita, toimintoja, tai prosesseja URS-asiakirja ei kuvaa. Määritä laitteet ja syy, miksi rajataan pois tästä asiakirjasta (esim. RV-Kone rajattu pois, syy: URS olemassa, jolle vaatimukset täyttyvät, tai URS tekeillä, toimintoa / laitetta ei käytetä projektissa. Viittaa esim. dokumenttinumerolla, jos mahdollista.

**1.2.3 Koneen tarkoitus**

Koneen valmistaja	(Lisää valmistaja(t))		
Koneen malli	(RV-Kone valmistaja ja malli)		
Koneen tarkoitus	(Kuvaa yleinen tarkoitus)		
Koneen operaatio	<input type="checkbox"/> Kappaleet ajetaan bulkkitaravana hihnakuljettimelta kappalelaatikkoon	<input type="checkbox"/> Kappaleet käsitellään Robotilla / Muulla kappaleen käsittelijällä	<input type="checkbox"/> Joku muu, mikä
Käyttöympäristö	<input type="checkbox"/> Luokka 8 puhdistila	<input type="checkbox"/> Luokka 9 puhdistila	<input type="checkbox"/> Ei puhdistila
Käyttöaste päivissä / vuosi (355 maksimi)	(Lisää päivät / vuosi)		
Käyttöaste tunneissa / päivä	(Lisää tunnit / päivä)		
Arvioitu vuotuinen tuotanto	(Lisää arvioitu kpl määrä / vuosi)		
CPK vaatimus	CPK 1.0 <input type="checkbox"/> / CPK 1.33 <input type="checkbox"/> / joku muu, (määritä, esim 1.67) <input type="checkbox"/>		
Asennus toimipiste	<input type="checkbox"/> Kontiolahti, Lammintie / <input type="checkbox"/> Kontiolahti, Ensolantie		

Kuva 18. Käyttäjävaatimusten tarkistuslista-asiakirjan johdanto (Phillips-Medisize Oy, 2022).

Sen lisäksi kuvat 19, 20 ja 21 on kuvia asiakirjasta, muita kuvia asiakirjasta ei saanut mainita salassapidon vuoksi tässä opinnäytetyössä. asiakirjasta ei mainita tässä opinnäytetyössä enempää kuvia salassapitoasioiden vuoksi. Asiakirjalla toteutui kuvan 19 mukainen sisällysluettelo.

Sisällysluettelo	
1	JOHDANTO .....4
2	MÄÄRITELMÄT / LYHENTEET .....5
3	VIITEASIAKIRJAT .....6
4	KOMPONENTIN / TUOTTEEN TIEDOT .....7
5	RAJOITUKSET .....8
6	MÄÄRITÄ PROSESSIN SEKVENSSI .....9
7	RUISKUVALUKONEEN VAATIMUKSET .....9
8	RUISKUVALUKONEEN RUISKUTUSYKSIKÖN SYLINDERIN JA RUUVIN VAATIMUKSET .....11
9	RUISKUVALUKONEEN SULKUYKSIKÖN VAATIMUKSET .....12
10	HYDRAULIIKKA JA PNEUMATIikka - VAATIMUKSET .....13
11	KÄYTTÖLIITTYMÄT JA YHTEENSOVITUKSET - VAATIMUKSET .....13
12	RUISKUVALUMUOTIN VAATIMUKSET .....14
13	RUISKUVALUKONEEN MUOTIN TEMPEROINTI VAATIMUKSET .....15
14	RUISKUVALUKONEEN KUUMAKANAVASÄÄTIMEN VAATIMUKSET .....16
15	RUISKUVALUROBOTTISOLUN VAATIMUKSET .....17
16	ROBOTTISOLUN ROBOTIN VAATIMUKSET .....18
17	ROBOTTISOLUN MANIPULAATTORIN / TARTTUJAN VAATIMUKSET .....19
18	KOMPONENTTIEN LATOMISEN & TRAYN KÄSITTELYN VAATIMUKSET .....20
19	TRAYN KÄSITTELEMINEN - TULO- JA LÄHTÖ - VAATIMUKSET .....21
20	MUOVIPOLYMEERIEEN RAAKA-AINEJÄRJESTELMÄN VAATIMUKSET .....21
21	TYÖSKENTELY-YMPÄRISTÖN VAATIMUKSET .....23
22	YLEISET KÄYTTÄJIÄ KOSKEVAT TURVALLISUUSVAATIMUKSET .....24
23	VAATIMUKSET PUHDISTAMISESTA .....25
24	LISÄLAITTEIDEN VAATIMUKSET .....26
25	VAATIMUKSET TUOTANNON NÄYTTENOTTOA VARTEN .....27
26	MUUTOKSENHALLINNAN VAATIMUKSET .....28
27	KONEEN HÄLYTYKSIEN VAATIMUKSET .....29
28	TUOTTEEN HALLINNAN VAATIMUKSET – HYLKYTUOTE .....30
29	TUOTTEEN HALLINNAN VAATIMUKSET – TUOTANNOSTA VARASTOON .....31
30	KONEEN SUORITUSKYKYMITTARIEN VAATIMUKSET .....31
31	ASIAKIRJOJEN VAATIMUKSET .....32
32	ASIAKIRJAN POHJAN VERSIONUMEROT .....33

Kuva 19. Sisällysluettelo käyttäjävaatimusdokumentista.

Asiakirja kattaa kuvan 19 mukaisen sisällysluettelon. Sisällön laajuudesta huomaan, kuinka paljon kriittisiä laitteita ja toimintoja liittyy ruiskuvalulaitteisiin ja ruiskuvalun työskentely-ympäristöihin.

## 8.5 Tarkistuslista-asiakirjan käyttäminen

Tarkistuslista asiakirjan tarkoituksena on määrittää tuotannon käyttäjien vaatimustarpeet halutulle laitteelle. Asiakirjassa on kuvan 20 tapaan määriteltynä valmiiksi vaatimuksia, joita suunnittelijat, sekä käyttäjät voivat yhdessä päättää ja valita asiaankuuluvat vaatimukset tietyille laitteelle, vaatimukset, jotka laitteen kuuluu täyttää. Jokaisella vaatimuksella on oma automaattisesti juokseva tunnistenumeronsa, jotta määritetty vaatimus varmasti jäljitetään validointien IQ-vaiheessa.

8 RUISKUVALUKONEEN RUISKUTUSYKSIKÖN SYLINDERIN JA RUUVIN VAATIMUKSET				
Määrittää käyttäjien ja dokumentin luojan määrittämät vaatimukset ruiskuvalukoneen ruiskutusyksikölle ja ruuville.				
Valitse vaatimukset / lisää vaatimuksia.				
URS ID	P	Käyttäjävaatimukset – Ruiskutusyksikkö, ruuvi ja nokka	Kyllä	Ei
8.1	1	1-Komponentti (vaaka) <input type="checkbox"/> 1-Komponentti (pysty) <input type="checkbox"/> 2-Komponentti (pysty + vaaka, määrittä) <input type="checkbox"/> Muu (esim. sulatussylinteri 45°) <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.2	1	Energia hydrauliiikka <input type="checkbox"/> / sähkö <input type="checkbox"/> / hybridi <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.3	2	Esteetön pääsy käyttäjällä koneen sivuilta ja päältä (HUOM. silloin vain, kun kone on täysin pysähtynyt, asetus, tai manuaaliltilassa)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.4	1	Kurkun jäähdytys	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.5	3	Maksimi ruuviinliike eteenpäin on oltava käsikäytöllä <input type="checkbox"/> mm/s	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.6	3	Max ruiskutusnopeus on xxx mm/s	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.7	2	Max ruiskutusaine raaka-aineella / ruiskuvalukoneella on xxx/xxx MPa/bar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.8	1	Max ruuvien annoskoko on xxx g/m <sup>3</sup> (mm. sulatussylinterin geometria ja rv-koneeseen saatava ohjelma vaikuttaa)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.9	2	Nokan ja muotin vastinkappaleen välissä oltava hyvin tilaa puhdistaa nokka ja muotin vastinkappale, esimerkiksi 60 senttimetriä. (Ruiskutusyksikön taka-asento)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.10	1	Raaka-aine(et) on materiaali	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.11	2	Sulatussylinteri eristetty	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.12	2	Ruiskutusyksikölle (sekä muotille) pitää määrittää kohdepoisto (myrkylliset kaasut)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.13	2	Ruiskutusyksikössä pitää olla paikat nostosilmukoille / suunniteltu ruiskutusyksikön nostaminen liinoilla (HUOM. Nostovarot hallissa)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.14	2	Ruiskuvalukoneen mukana on tultava suutinrunгон filtti ja / tai raaka-aineen sekoitusosa (sekoitusosa esim. Sulzer) (Määritä malli)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.15	3	Ruiskuvalukoneen mukana on tultava ylimääräinen täydellinen sulatussylinteri (ml. nokka, suutinrunko, palautussulku, ruuvi, päätylaippa, sylinteri, nielunjäähdytysosat, lämmitysvastukset, anturit pidikkeineen, jäähdytyskierron osat ja lämpösuojat. (Määritä osat ja mallit)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.16	3	Ruuvi ja nokka kokoonpano kuuluu merkitä ruuvien ja nokan koolla (Ruuvin halkaisija, nokassa R (säde, pitää vastata muotin vastinkappaleen kokoa)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.17	1	Ruuvin malli (Määritä malli)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.18	1	Sylinterissä oltava ID-tunniste	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.19	3	Sylinterissä on oltava ohjattu sulkusuutin. (Ohje: käytetään yleensä, jos muotissa ei ole kuumakanavistoa, jossa ei sulkusuutinta, tai jos raaka-aineen vuotaminen muotin kanaviin aiheuttaa ongelmia prosessissa. Yleensä mekaaninen, esim. jousitoiminto.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.20	1	Yksikön käsikäyttö-liikuttelulle ei esteitä, huomioitava lisälaitteita suunnitellessa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Kommentit:</b>				
<input type="text"/>				

Kuva 20. Esimerkkikuva tarkistuslista-asiakirjan vaatimusten valintataulukosta (Phillips-Medisize Oy, 2022).

Vaatimuksille on määriteltynä myös valmiiksi oletettavat tärkeysasteet eri painoarvoiluilla seuraavan kuvan mukaisesti. Tärkeysasteet täytyy



tapauskohtaisesti tarkistaa aina, kun uutta tarkistuslista-asiakirjaa ollaan luomassa halutulle laitteelle.

**2.1.1 Vaatimusten tärkeysasteet**

Tässä asiakirjassa pitää määrittää myös vaatimusten painoarvoa (P) pisteytyksellä; teknisestä ja turvallisuuden näkökulmasta, mikä ei suoranaisesti vaikuta laatuun, kolmessa eri kategoriassa, asteessa.

P = Painoarvo	Määritelmä
1	Pakollinen = Kiinteä, välttämätön vaatimus, esimerkiksi turvallisuusvaatimukset ja pakolliset tekniset vaatimukset.
2	Suositus = Ei pakollinen, kuitenkin suositellaan noudatettavaksi, suositellaan laatimaan vastaava vähimmäisvaatimus.
3	Toive = Kehittävä, optio. Esimerkiksi otetaan huomioon laajennusoptio, laajentumisen mahdollisuus.

Tärkeysasteita on laadittu valmiiksi asiakirjaan ohjeellisena annettuna, kuitenkin ohjeellinen laadinta ei ole sitova. Vaatimusten tärkeysasteet täytyy aina tarkistaa tapauskohtaisesti.

Tärkeysasteen 1 arvoiset vaatimukset ovat välttämättömiä, kuitenkin, jos vaatimuksesta poiketaan, vaatimus pitää hyväksyä erikseen tuotannon toimesta.

Tärkeysaste 2 arvoiset vaatimukset ei ole pakollisia, mutta kuitenkin suositellaan noudatettavaksi, jos ei määritetä, täytyy määrittää vastaava vähimmäisvaatimus.

Tärkeysasteen 3 arvoisia vaatimuksia voi korvata, tai poistaa asiakirjasta ilman erillistä selvitystä.

Määritetyt tärkeysasteet ja tärkeysasteiden painoarvot kuuluu siirtyä tästä tarkistuslista asiakirjasta varsinaiseen käyttäjävaatimukseen.

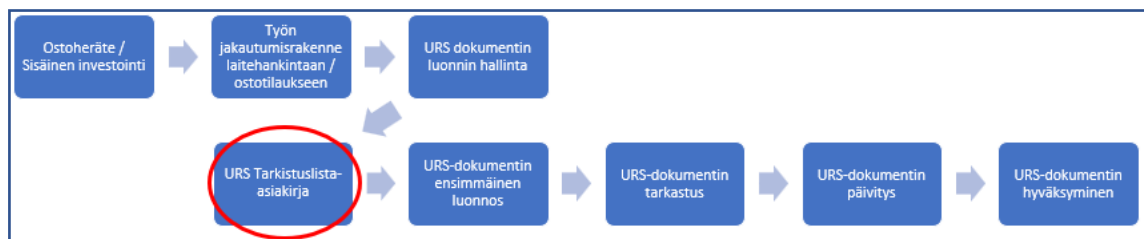
**2.1.2 Vaatimuksen määrittämisen tarkastus**

Jokaisessa osiossa, joissa vaatimuksia määritetään, on käytössä sarake, jossa todennetaan, onko vaatimus tarpeellinen kyseiseen kohtaan; Kyllä / Ei.

Jos sarakkeeseen merkataan "Ei", tärkeysasteeltaan 1, tai 2 painoarvoisia vaatimuksia, täytyy lisätä perustelu kommenttikenttään kohdan 2.1.1 vaatimuksien määrittämisen mukaisesti.

Kuva 21. Käyttäjävaatimusten tärkeysasteet (Phillips-Medisize Oy, 2022).

Tarkistuslista-asiakirja yrityksen käytössä on elävä asiakirja, jota kehitetään tarpeiden mukaan. Dokumentin päivittäminen tiedotetaan ja tarvittaessa uudelleen koulutetaan asianomaisille. Tiimityön ylläpito kehittämisessä korostuu, tätä asiakirjaa on tärkeää kehittää tehokkaammaksi yhdessä kaiken tarpeellisen huomioonottamiseksi.



Kuva 22. Käyttäjävaatimusten hallinta ja määritysprosessi (Phillips-Medisize Oy, 2022).

Tarkistuslista-asiakirja on tarkoitus sisällyttää käyttäjävaatimusten hallinta ja määritysprosessiin kuvan 22. mukaisesti kohtaan, jossa valmistellaan asiakirjan ensimmäinen luonnos. Tämä asiakirja liitetään ensimmäiseen luonnokseen, luonnos tarkastetaan, päivitetään ja hyväksytään. Hyväksytyn

käyttjävaatimusedokumentin avulla voidaan näin määrittää vaaditut tarpeet hankinnan alla olevalle laitteelle.

## **9 Tulokset ja johtopäätökset**

Opinnäytetyön tuloksena on tehty yrityksen käyttöön tarkistuslista-asiakirja käyttäjävaatimuksien määrittelyyn tulevissa laitehankinnoissa. Tarkistuslista-asiakirja on tarkoitettu ottaa testauskäyttöön vuoden 2023 aikana tulevissa laitehankinnoissa, jonka jälkeen asiakirjasta voi löytää mahdollisia kehityskohteita. Testauskäytön jälkeen asiakirja päivitetään, jos sille nähdään tarvetta, jonka jälkeen asiakirja vapautetaan järjestelmään, ohjeistetaan ja koulutetaan asianomaisille, eli henkilöille, jotka määrittävät käyttäjävaatimuksia, sekä tarkastelee ja hyväksyy asiakirjat toteutukseen. Tämän jälkeen dokumenttia voidaan käyttää ja ottaa käyttöön virallisesti yrityksessä tulevissa laitehankinnoissa kuvan 22 mukaan.

Yrityksessä 13.12.2022 tehdyn opinnäytetyön ja opinnäytetyön tuloksen esittelytilaisuuden perusteella opinnäytetyö ja yritykselle käyttöön laadittu tarkistuslista-asiakirja vastaa hyvin työlle asetettuja vaatimuksia. Tavoitteena oli toteuttaa realistinen, mahdollisimman yksiselitteinen, täydellinen, testattava, sekä elävä asiakirja ja kaikki tavoitteet täyttyivät palautteiden perusteella, joita on saatu opinnäytetyön esittelytilaisuudesta ja käyttäjävaatimuksia hallinnoivalta osastolta.

## **10 Pohdinta**

### **10.1 Toteutuksen, tuloksen arviointi ja luotettavuus**

Tässä opinnäytetyössä tuloksena syntynyt käyttäjävaatimusten tarkistuslista-asiakirja ruiskuvalutuotantoon syntyi taustatutkimusten, eli tieteellisten lähteiden avulla, joita olivat mm. diplomi- ja opinnäytetyöt, ruiskuvalukirjallisuus, sekä lähteet koskien GxP vaatimuksia lääkinnällisten laitteiden tuotantoa. Lähteinä olivat myös yrityksen sisäiset dokumentit, kuten yrityksen nykyiset validointi- ja käyttäjävaatimusasiakirjat. Sen lisäksi opinnäytetyön teoriatiedon lähteenä oli

viikoittaiset palaverit yrityksen kehitysinsinöörin, NPI-insinöörin ja tuotantopäällikön kanssa.

Palavereissa kerätty tieto koski projektien eri vaiheita, laitteiden hankintaa ja käyttäjävaatimusten määrittelyjen kokemuksia, sekä niiden ohjeiden mukaista laatimista. Nämä edellä mainitut lähteet mahdollistivat ymmärtämään lainalaisuudet ja vaatimukset koskien käyttäjävaatimusasiakirjojen asettelua ja runkoa, eli mitä kyseisen asiakirjan täytyy sisältää.

Käyttäjävaatimuksia koskien laitteita ja toimintoja keräsin opinnäytetyön aikana itse tuotannon käyttäjiltä, jotka työskentelevät alla mainituilla eri tehtäväalueilla:

- Ruiskuvaluhuolto
- Ruiskuvalukoeajo
- Robottihuolto
- Ruiskuvaluasettajat
- Laadunvalvojat
- Raaka-aineosasto

Opinnäytetyön tuloksena syntyneitä käyttäjävaatimusten tarkistuslista-asiakirjaa voidaan näin pitää luotettavana asiakirjana käyttäjävaatimuksien määrittelyssä sen laajan yrityksen sisällä tehdyn tiedonkeruun perusteella, sekä kokeneiden käyttäjävaatimusasiakirjojen laatijoiden ja niiden parissa työskentelevien palautteen perusteella.

## **10.2 Haasteet ja ratkaisuehdotukset**

Opinnäytetyön tuloksena syntyneen asiakirjan mahdollisia haasteita käyttöönotossa yrityksen tulevissa projekteissa voivat olla lähinnä taloudellisia.

Tuloksena syntyneen asiakirjan liittäminen haluttuun URS-asiakirjaan lisää työmäärää, eli kustannuksia käyttäjävaatimuksien määrittelyvaiheissa, eli lähtökohteisesti ainakin käyttäjävaatimusten luonnosteluvaiheessa ja jopa vaiheessa, jossa lopullinen URS-asiakirja määritetään ennen sen hyväksymistä, työmäärä ja kustannukset kasvavat.

Työmäärä ja kustannukset kasvavat myös validointien vaiheessa, esimerkkinä IQ-vaihe, jossa käyttäjävaatimusten olemassaolo pitää todentaa, jotta validointivaihe voidaan hyväksyä. Kustannuksia voi tulla myös siitä, kun käytetään tuotannon käyttäjiä asiantuntijoina vaatimusten määrittelyssä.

Tuloksena syntynyt tarkistuslista-asiakirja on myös aika laaja, siinä paljon läpikäytävää jo pelkästään otsikkotasolla. Tästä asiakirjasta on tarkoitus ottaa tapauskohtaisesti ne vaatimusten määrittelyssä olevat laitteet ja toiminnot mukaan asiakirjaan, ylimääräiset kohdat asiakirjasta poistetaan, eli leikataan pois.

Käytännössä tarkoittaa, sitä, että, jos halutaan määrittää vaatimuksia esimerkiksi vain ruiskuvalukoneelle. Näin ollen muut epäolennaiset kohdat asiakirjasta poistetaan, perustellaan, koska ei tarvita, esimerkiksi tiedetään, että ruiskuvalukone tarvitaan, mutta ei ruiskuvalusolun sisälle, tässä tilanteessa ei tarvitse laatia vaatimuksia ruiskuvalusolun vaatimuskohtaan.

Asiakirja on laaja ja siinä on paljon läpikäytävää suunnitteluvaiheessa, se voi aiheuttaa päänvaivaa, kun läpikäytävää on paljon. Mutta tässä pitää miettiä, mikä tuottaa yritykselle oikeasti arvoa? Halutaanko parannusehdotusten avulla kehittää toimintaa jatkuvasti? Halutaanko tuoda tuotannonkäyttäjien yksityiskohtaisia vaatimuksia käyttäjävaatimusten määrittelyjen asiakirjoihin?

Tehdäänkö suunnitteluvaiheessa enemmän työtä, aiheutetaan siellä enemmän kustannuksia, vai tehdäänkö ylimääräistä työtä ja kustannuksia validointien aikana ja mahdollisesti jopa validointivaiheiden jälkeen? Tehdäänkö jälkiasennuksia? Pitää muistaa, että yrityksen tapauksessa, kun valmistetaan komponentteja lääkinnälliseen käyttöön, jälkiasennukset voivat johtaa uudelleenvalidointeihin.

Tässä opinnäytetyön tuloksena syntyneessä asiakirjassa on kyse myös riskien ja kustannusten minimoimisesta, kustannusten ohjaamisesta järkevämmästä kohdentamisesta ja vaatimusten määrittelytehostamisesta, eli uudelleenvalidointien ehkäisemisestä. Tässä tapauksessa täsmällinen vaatimustenmukainen käyttäjävaatimusasiakirja pienentää riskejä potilaalle, mikä voi johtaa kustannusten vähenemiseen, koska mahdollisten uudelleenvalidointien todennäköisyys pienenee.

### 10.3 Tuloksen onnistuminen

Tuloksena syntyneen asiakirjan käyttämisen onnistumisen yrityksessä pystyy näkemään projektin määrittelyvaiheesta validointivaiheisiin ja aina validointivaiheista tuotantoajoihin asti. Tämän opinnäytetyön tarkoitus oli ottaa tuotannon käyttäjät huomioon ja mukaan käyttäjävaatimusten suunnitteluun, tämän asiakirjan pohjan tekeminen jo itsessään tekee sitä työtä, mutta käyttäjiä tarvitaan myös sitten, kun vaatimuksia aletaan miettiä tapauskohtaisesti.

Käyttäjät suunnitteluvaiheessa mukaan ottamalla vähennetään myös uudistus- ja muutosvastarintaa, eli toisin sanoen ehkäistään työntekijöiden luontaista hylkimisreaktiota, jota voi tulla, kun ei anneta vaikuttaa asioihin, esimerkiksi laitteiden ja toimintojen vaatimuksiin suunnittelussa. Tämä opinnäytetyö auttoi myös muutoksenhallinnassa. Onnistumisen huomaa myös toiminnasta, siitä lopputuloksesta, joka tulee, kun on suunniteltu hyvin ja otettu mahdollisimman hyvin kaikki huomioon.

Tässä tapauksessa onnistuminen huomataan, kun operatiivinen toiminta on kyvykästä; voi olla, että, jos operatiiviseen toimintaan valistuneen henkilön näkökulman huomioimisessa käyttäjävaatimuksissa on kehittämisen varaa huomattavasti, lopputuloksena saadaan, että operatiivisen toiminnan kyvykkyys voi olla huomattavasti matalammalla tasolla. Projektiin tarvitaan mukaan käyttäjävaatimuksien määrittelyvaiheessa operatiivisen toiminnan tasolta valistuneita työntekijöitä, eli asiantuntevia käyttäjiä. Opinnäytetyön tuloksena syntyneen asiakirjan onnistumisen voitaisiin siis todeta operatiivisen toiminnan kyvykkyydellä.

Tuotannon käyttäjän näkökulma helpottaa myös kehityskohteiden miettimistä käyttäjävaatimuksissa, joten muutoksenhallintakin on helpompaa, koska käyttäjä on päässyt itse vaikuttamaan kehitykseen ja muutokseen. Asiakirjan käyttäminen käyttäjävaatimusten määrittelyvaiheessa on jo itsessään tuotantoon jalautumista ja tuotannon käyttäjän näkökulman huomioimista.

### 10.4 Ammatillinen kasvaminen ja oppiminen

Opinnäytetyön onnistumisen kannalta ajanhallinta ja opinnäytetyön ennakkoon tarkkaan suunniteltu tekeminen oli erittäin tärkeässä asemassa, koska

opinnäytetyö toteutettiin osittain kokoaikaisen ja osa-aikaisen työn, sekä ammattikorkeakoulun opintojen kanssa samanaikaisesti. Opinnäytetyön etenemistä seurattiin työn toimeksi antavan yrityksen osalta viikoittain erilaisilla palaverilla työpaikalla paikan päällä, tai vähintäänkin verkkoyhteyksien avulla.

Opinnäytetyön suunnittelu, toteutus ja raportointi oli helposti toteutettavissa, koska lähdemateriaalia koskien käyttäjävaatimuksia oli helposti löydettävissä internetistä ja kirjastoista. Myös työn toimeksiantajalta löytyi nopeasti vastauksia kysymyksiin ja heillä oli todella kattava dokumenttiarkisto käytettävissä käyttäjävaatimusten ja validointien osalta.

Työn jokainen osa-alue eteni viikoittain, jokaisen viikon palaverin jälkeen ei ollut yhtään epäselvyyksiä, kuinka opinnäytetyössä edetään, joten opinnäytetyön suunnittelu, toteuttaminen ja raportointi oli mielekästä tekemistä. Työtä tehdessä huomasin, kuinka merkittävä vaihe käyttäjävaatimusten laadinta on projekteissa, kuinka merkittävä yhteys käyttäjävaatimuksilla on muihin projekti- ja validointivaiheisiin, sekä millainen yhteys tuotannon aloitukseen ja ylläpitoon.

Opinnäytetyön tekeminen antoi hyvän kuvan käytännön tasolla käyttäjävaatimusten määrittelystä. Tämän opinnäytetyön suorittaminen antoi hyviä alkeita työelämään, selvän kuvan, kuinka työskennellään hankinta- ja käyttöönottoprojekteissa ja tämän opinnäytetyön tehtyä voisi kertoa, että pärjäisi hyvin osana projektitiimiä.

## **10.5 Jatkokehittäminen**

Käyttäjävaatimuksissa on muistettava jatkuva kehitys, dokumentti, eli tuloksena tehty tarkistuslista-asiakirjan pohja on elävä asiakirja, jota on syytä päivittää aina tarpeen mukaan. On myös muistettava, että kehitys koskien käyttäjävaatimuksia ei tule koskaan olemaan valmista. Jatkuvasti, kun ruiskuvalutuotannoissa tullaan käyttämään yhä uudempaa, modernimpaa ja älykkäämpää teknologiaa, käyttäjävaatimukset muuttuvat aina niiden mukana, kuin myös laatuvaatimusten ja teknisten ominaisuuksien muuttumisen myötä.

Tiimityön ja tiimihengen ylläpito on tärkeää, käyttäjävaatimusten tarkistuslista-asiakirjaa on tärkeää kehittää tehokkaammaksi yhdessä kaiken tarpeellisen huomioonottamiseksi.

## Lähteet

- ARBURG GmbH + Co KG. 2019. ARBURG – Käyttöohje koneeseen nr. 252321. Abt. Technische Dokumentation. Saksa, Lossburg. Käyttöohjekirja – Phillips-Medisize Oy intranet – vain sisäiseen käyttöön. 20.08.2022.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi. 2006/42/EY. 2006. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006L0042&from=FI>. 20.10.2022.
- Havu, M. 2017. Solulayout – Solulayout. PDF-asiakirja. Karelia Ammattikorkeakoulun tuotannonohjauksen opiskelumateriaalit. 23.08.2022.
- JUHTA. 2018. JHS 173 ICT-palvelujen kehittäminen: Vaatimusmäärittely. <https://www.suomidigi.fi/sites/default/files/2020-06/JHS173.doc>. 22.08.2022.
- Järvelä, P., Syrjälä, K. & Vastela, M. 1999. Ruiskuvalu. Tampere: Plastdata.
- Law Insider. 2022. New Product Introduction definition. <https://www.lawinsider.com/dictionary/new-product-introduction>. 28.12.2022.
- Learnaboutgmp LLC, O’Keeffe, G. 2021. How to Create a Bullet-Proof User Requirement Specification (URS). <https://learnxmp.com/good-manufacturing-practices-cgmp/how-to-create-a-bullet-proof-user-requirement-specification-urs/>. Artikkel. 27.08.2022.
- Nummenmaa, L. 2021. Tilastotieteen käsikirja. Helsinki: Tammi.
- Nuutamo, V. 2015. Ruiskuvalun perusteet. PowerPoint-diat. Karelia Ammattikorkeakoulu. 22.08.2022.
- Opetushallitus, Kurri, V., Malén, T., Sandell, R., Virtanen, M., Pohjapelto, K. & Pohjanpelto, K. 2008. Muovitekniikan perusteet. 4. tark. p. Helsinki: Opetushallitus.
- Orion Oyj. Hankintalähteitä koskevat vaatimuksemme. 2023. <https://www.orion.fi/vastuullisuus/politiikkamme/hankintaketjuja-koskevat-vaatimukset/>. 07.01.2023
- Pharmaguddu.com - Bhakar, N. 2022. <https://pharmaguddu.com/user-requirement-specification-urs-pharmaceutical/>. 29.12.2022.
- Phillips-Medisize Oy. 2020. Robottisolun validointi. Dokumentti yrityksen sisäisessä johtamisjärjestelmässä. Phillips-Medisize Oy intranet – vain sisäiseen käyttöön. 24.08.2022.
- Phillips-Medisize Oy. 2022. URS - MP-ruiskuvalusolu. URS-asiakirja yrityksen sisäisessä johtamisjärjestelmässä – Phillips-Medisize Oy intranet – vain sisäiseen käyttöön. 03.09.2022.
- Phillips-Medisize Oy. 2020. Solu A:n käyttäjävaatimus. Dokumentti yrityksen sisäisessä johtamisjärjestelmässä – Phillips-Medisize Oy intranet – vain sisäiseen käyttöön. 25.09.2022.
- Phillips-Medisize Oy. 2022. MPS DIVISION STANDARD OPERATING PROCEDURE - SOP7.5013 Global Medical Facility Validation Plan. Maailmanlaajuinen lääketieteellinen validointisuunnitelma. Phillips-Medisize Oy intranet – vain sisäiseen käyttöön. 27.12.2022.
- SICK AG. 2022. Detecting parts in the gripper and the injection molding tool. <https://www.sick.com/dk/en/industries/rubber-and-plastics/injection-molding/automated-production-cell/detecting-parts-in-the-gripper-and-the-injection-molding-tool/c/p341786>. Kuvakaappaus ruiskuvalusolu-layout. 23.08.2022.
- Sippola, A. 2004. Tuotantolaitteiden kvaifointi ja prosessin validointi GMP-tuotantoa varten. Lappeenrannan teknillinen yliopisto. Kemiantekniikan osasto, Teknillisen kemian laboratorio. Diplomityö. <https://lutpub.lut.fi/bitstream/handle/10024/34516/nbnfi-fe20042251.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. 02.10.2022.
- Tulip, Chan. 2021. Line Clearance in Manufacturing – Jasmine Chan. <https://tulip.co/blog/line-clearance-in-manufacturing/#:~:text=Line%20clearance%20is%20a%20standardized,cross%2Dcontamination%20of%20finished%20products>. 26.08.2022.



- Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes). 2022. <https://tukes.fi/tuotteet-ja-palvelut/ce-merkinta#e5405ea2>. 29.12.2022.
- Viitanen, J. 2005. Vaatimusmäärittely käyttäjäkeskeisessä tuotekehityksessä. Helsingin teknillinen korkeakoulu. Sähkö- ja tietoliikennetekniikan osasto. Diplomityö. [https://www.researchgate.net/publication/242738874\\_Vaatimusmaarittely\\_kayttajakeskeisessa\\_tuotekehityksessa](https://www.researchgate.net/publication/242738874_Vaatimusmaarittely_kayttajakeskeisessa_tuotekehityksessa). 02.10.2022.