



Open your mind. LUT.
Lappeenranta University of Technology

28.11.2018

LAPPEENRANNAN TEKNILLINEN YLIOPISTO

LUT School of Business and Management

Tuotantotalouden koulutusohjelma

Toimitusketjun johtaminen

Diplomityö

Nykyisen tablettituotannon soveltuvuus jatkuvatoimiseen lääketuotantoon

Mika Johansson

Työn tarkastaja: Tutkijaopettaja, TkT Petri Niemi

Työn ohjaaja: Tutkijaopettaja, TkT Petri Niemi

TIIVISTELMÄ

Tekijä: Mika Johansson

Työn nimi: Nykyisen tablettituotannon soveltuvuus jatkuvatoimiseen lääketuotantoon

Vuosi: 2018

Paikka: Turku

Diplomityö. Lappeenrannan teknillinen yliopisto, tuotantotalous.

94 sivua, 13 kuvaa, 8 taulukkoa ja 3 liitettä

Tarkastaja: Tutkijaopettaja, TkT Petri Niemi

Hakusanat: jatkuvatoiminen lääkevalmistus, tablettivalmistus, strateginen investointi, investoinnin arviointi, riskianalyysi

Lääketeollisuudessa jatkuvasti kiristynvä kilpailu ja viranomaisten vaatimukset ovat asettaneet uudenlaisia paineita alan toimijoille löytää entistä kustannustehokkaampia ja joustavampia valmistusmenetelmiä. Ratkaisun uskotaan löytyvän viimeisten vuosien aikana alalla yleistyneestä jatkuvatoimisesta valmistusmenetelmästä. Myös lääkeyhtiö Orionilla haluttiin kartoittaa jatkuvatoimisen lääkevalmistuksen mahdollisuuksia tämän nykyisessä tablettituotannossa.

Diplomityön tavoitteena on analysoida jatkuvatoimisen lääketuotannon soveltuvuutta Orionin tablettituotantoon. Analysoinnissa hyödynnetään taloudellisia investointilaskelmia sekä aikaisempia tutkimuksia jatkuvatoimisen valmistusmenetelmän mahdollisista eduista. Tutkimuksen tuloksia käytetään täydentämään investointipäätöksestä vastaavien henkilöiden tietoja koskien jatkuvatoimisen valmistusmenetelmän saavutettavissa olevia hyötyjä.

Tutkimuksen tulokset osoittavat, kuinka erityisesti taloudellisten riskien hallinta on kriittistä investointiprojektin onnistumisen kannalta. Toisaalta investoinnin uskotaan luovan merkittävästi lisäarvoa laadunhallintaan, joustavuuteen ja uusien tuotteiden tuotekehitykseen.

ABSTRACT

Author: Mika Johansson

Subject: The Compatibility of Continuous Manufacturing in Current Batch
Production

Year: 2018

Place: Turku

Master's Thesis. Lappeenranta University of Technology, Industrial Engineering and Management.

94 pages, 13 pictures 8 tables and 3 appendixes

Supervisor: Associate professor, D. Sc. (Tech.) Petri Niemi

Keywords: continuous manufacturing for pharmaceuticals, oral solid dosage manufacturing, strategic investment, investment appraisal, risk analysis

The ever-increasing competition and regulations in the pharmaceutical industry has set pressures for the parties in the field to find more cost efficient and flexible pharmaceutical manufacturing methods. It is believed that one solution would be to move from traditional batch manufacturing to continuous manufacturing. That is why Orion also wanted to explore the possibilities of continuous manufacturing in its own tablet manufacturing.

The goal of this thesis is to present the benefits of continuous manufacturing in Orion tablet manufacturing. The possible investment benefits are analyzed with investment appraisal methods and with previous continuous manufacturing studies. The findings of this thesis are used to increase the management's knowledge in continuous manufacturing.

The results indicated that for the project to be successful, a financial risk assessment is needed. Despite the financial risks, continuous manufacturing will add great value to quality control, production flexibility and product development.

ALKUSANAT

Haluan kiittää Orionia diplomityömahdollisuudesta ja tarjoamastaan tuesta koko projektin aikana. Erityisesti haluan kiittää Eero Kiljusta, joka esitteli minulle idean diplomityöstä projektin alkuvaiheessa. Ohjauksesi ansiosta olen päässyt laaja-alaisesti täydentämään lääkevalmistuksen liiketoimintaosaamistani. Lisäksi haluan kiittää Ari Ahosta ja Satu Lakiota aktiivisesta työhön osallistumisesta sekä tarjoamistanne asiantuntijaneuvoista.

Lappeenrannan teknilliseltä yliopistolta haluan kiittää ohjaajaani TkT Petri Niemeä. Neuvojesi avulla laajasta tutkimuskohteesta onnistuttiin luomaan eheä kokonaisuus. Kiitos myös kaikille muille läheisille ja ystäville avustanne diplomityön aikana.

Turussa, 21.11.2018

Mika Johansson

SISÄLTÖ

1. JOHDANTO	9
1.1. Työn tausta.....	10
1.2. Tavoitteet ja rajaus.....	10
1.3. Tutkimuksen toteutus.....	11
1.4. Raportin rakenne.....	12
2. INVESTOINTIHANKKEEN OHJAAMINEN	15
2.1. Investointien luokittelu.....	15
2.2. Strateginen investointiprosessi.....	17
2.3. Kannattavuuden arviointi.....	19
2.3.1. Investointilaskelmat.....	20
2.3.2. Investointilaskelmien epävarmuuden ja riskin huomiointi.....	23
2.3.3. Herkkyysanalyysi.....	23
2.3.4. Riskianalyysi.....	25
2.4. Strategisen investoinnin arviointimenetelmät.....	26
2.4.1. Strategisen investoinnin arviointitasot.....	28
3. INVESTOINTIKOHTTEEN MÄÄRITTELY	30
3.1. Tablettivalmistus.....	32
3.1.1. Erävalmistus.....	33
3.1.2. Erävalmistuksen laadunvarmistus.....	34
3.1.3. Jatkuvatoiminen valmistus.....	35
3.1.4. Jatkuvatoimisen valmistusmenetelmän prosessin erot.....	37
3.2. Tuotantomenetelmän vaikutus liiketoimintaan.....	40
3.2.1. Tuotekehitysedut ja teknologian siirto.....	40
3.2.2. Kaupalliset hyödyt.....	41
3.2.3. Hyötyjen saavuttamisen edellytykset.....	45
4. INVESTOINTIVAIHTOEHDON VALINTA	48
4.1. Investoinnin tavoitteet.....	49
4.2. Tutkimukseen valitut tuotteet.....	50

4.3.	Investointiteknologian valinta.....	53
4.4.	Tuotantosuunnitelma	54
4.4.1.	Tuotannon valmistus.....	55
4.4.2.	Tuotannon laadunvarmistus.....	59
4.5.	Investoinnin rahavirtavaikutukset.....	59
4.5.1.	Valmistuksenaikaiset kustannusvaikutukset.....	60
4.5.2.	Vaihto-omaisuuden muutos	64
4.5.3.	Tuotekehityksen kustannussäästöt.....	64
5.	INVESTOINNIN ARVIOINTI.....	66
5.1.	Investoinnin kannattavuustekijät	66
5.2.	Investointilaskelma	68
5.3.	Investoinnin laadulliset edut	75
6.	RISKIENHALLINTA	77
6.1.	Riskien arviointi.....	77
6.2.	Riskiarviomatriisi.....	78
6.3.	Riskiarvion tulokset.....	81
7.	JOHTOPÄÄTÖKSET	83
8.	YHTEENVETO	86
	LÄHDELUETTELO	89

LIITTEET

Liite 1. Investoinnin päätöspuun oletukset kolmivuorotyö skenaarioissa

Liite 2. Investoinnin päätöspuun oletukset viisivuorotyö skenaarioissa

Liite 3. Riskiarviomatriisissa esitettyjen kymmenen suurimman riskin yksityiskohtaisempi kuvaus.

KUVALUETTELO

Kuva 1. Tuotantoteknologiamuutoksen tarkastelutasot	32
Kuva 2. Tablettiprosessin vaiheet	33
Kuva 3. Tabletin jatkuvatoiminen valmistusprosessi	36
Kuva 4. Havainnollinen esimerkkikuva tuotantomenetelmien eroista	38
Kuva 5. Jatkuvatoimisen prosessin vaikutukset tehdastasolla	39
Kuva 6. Taloudellinen vertailu toimitusketjumallin perusteella	46
Kuva 7. Jatkuvatoimisen tuotannon esimerkkiprosessi	56
Kuva 8. Erätuotannon esimerkkiprosessi aikajanalla	57
Kuva 9. Tuotannon henkilöstömäärän tarvevertailu valmistusmenetelmittäin.....	62
Kuva 10. Kustannustekijöiden herkkyysanalyysi tornado-diagrammin avulla esitettynä ...	67
Kuva 11. Investointiskenaarioiden päätöspuu kolmivuorotyössä.....	70
Kuva 12. Investointiskenaarioiden päätöspuu viisivuorotyössä	73
Kuva 13. Investoinnin riskiarviomatriisi	80

TAULUKKOLUETTELO

Taulukko 1. Työn rakenne panos-tuotos-mallin avulla.	14
Taulukko 2. Yhteenvedo jatkuvatoimisella tuotantomenetelmällä saavutettavissa olevista eduista	44
Taulukko 3. Tutkimukseen valitut nimikkeet	52
Taulukko 4. Valmistusaikaerot tuotekohtaisesti siirryttäessä erätuotannosta jatkuvatoimiseen tuotantoon	58
Taulukko 5. Lähtökohtaiset valmistuskustannuksen muutokset.....	63
Taulukko 6. Riskiarviomatriisin numeeriset selitykset.....	78
Taulukko 7. Riskiarviomatriisin nopeusluokituksen selitykset	79
Taulukko 8. Riskiarviomatriisin kymmenen suurinta riskiä.....	80

LYHENTEET

API	Active Pharmaceutical Ingredient
ARR	Accounting Rate of Return
DCF	Discounted Cash Flow
EHS	Environment, Health and Safety
FDA	U.S Food and Drug Administration
HVAC	Heating, Ventilation and Air Conditioning
IRR	Internal Rate of Return
MIT	Massachusetts Institute of Technology
NPV	Net Present Value
OEE	Overall Equipment Effectiveness
PAT	Process analytical technology
QbD	Quality by Design
rNPV	risk-adjusted Net Present Value
RTRT	Real Time Release Testing
SCM	Strategic Cost Management
SKU	Stock Keeping Unit

1. JOHDANTO

Diplomityö tehdään yhteistyössä Lappeenrannan teknillisen yliopiston ja Orion Oyj:n kanssa. Orion on suomalainen lääkkeiden ja vaikuttavien aineiden kehitys -, tutkimus -, markkinointi- ja valmistusyritys, joka toimii maailmanlaajuisesti. Orionin kaikki tuotantotehtaat ovat Suomessa. Lääketehtaat sijaitsevat Espoossa, Turussa, Salossa ja Kuopiossa. Erillistä lääkeainetuotantoa on Hangossa ja Oulussa. Orionin toimitusketju kattaa kokonaisvaltaisesti koko valmistuotteen prosessin raaka-aineiden hankinnasta ja valmistuksesta erävalmistukseen, lopputuotteen pakkaamiseen ja toimittamiseen loppuasiakkaalle. (Orion Oyj 2018a.)

Orionin toimitusketjun näkökulmasta diplomityössä käsitellään lääketehaiden erävalmistuksen laiteinvestoinnin kannattavuutta ja soveltuvuutta nykyiseen tablettituotantoon. Työssä laiteinvestointia käsitellään lähtökohtaisesti strategisena reaali-investointina, joka pystyy tarvittaessa vastaamaan myös tulevaisuuden operatiivisten investointien tarpeeseen. Strategisilla investoinneilla on merkittävä rooli yrityksen tulevaisuuden kehityksen muokkautumisella. Tulevaisuuden tarpeiden ja olettamusten päätöksenteko perustuu epätäydelliseen informaatioon (Puolamäki & Ruusunen 2009, 25). Päätöksentekoa haittaavaa informaation virhemarginaalia pyritään projektin edetessä jatkuvasti pienentämään päivittämällä kokemuksen tuomaa tietotaitoa ja osaamista. Investointien päätöstä tehtäessä voidaan tunnistaa monia keskenään ristiriitaisia laadullisia ja määrällisiä tekijöitä (Neilimo & Uusi-Rauva 2005, 207). Työssä kartoitetaan investoinnin määrällisiä tekijöitä taloudellisilla investointilaskelmilla ja laadullisia tekijöitä tutustumalla investoinnin teknillisiin mahdollisuuksiin aikaisemman tutkimuksen perusteella.

Aikataulullisesti investoinnin oletetaan diplomityön tekovaiheessa olevan vasta varhaisessa esitutkimusvaiheessa. Esitutkimustyövaiheessa on tärkeää tunnistaa investoinnin sopivuus yrityksen strategiaan. Investoinnin sopivuuden arviointi yrityksen strategiaa vasten auttaa tunnistamaan investointiprojektin tarkoituksenmukaisuutta ja selventämään investoinnin tavoitteita. Investointiprojektin esitutkimustyön perusteella voidaan päättää, jatketaanko hanketta eteenpäin vai lopetetaanko selvitystyö.

1.1. Työn tausta

Työ on osa laajempaa Orionin teettämää esitutkimusta jatkuvatoimisen lääketuotannon investoinnin sopivuudesta yrityksen liiketoimintaan tulevaisuudessa. Jatkuvatoiminen lääketuotanto on alalla uudenlaista tuotantolaitekantaa hyödyntävä tuotantomenetelmä. Tuotantomenetelmämuutoksen oletetaan mahdollistavan merkittäviä muutoksia toimitusketjun strategiseen ja operatiiviseen suunnitteluun.

Jatkuvatoimisen lääketuotannon uskotaan yleistyvän lääkevalmistajien keskuudessa, koska alaa säätelevien viranomaisten toiminta ohjaa jatkuvasti hyödyntämään paremmin jatkuvatoimisen lääketuotannon tuotantoteknillisiä etuja esimerkiksi tuotteen laadunhallinnassa ja tehokkuudessa (Lee et al. 2015, 191). Yhdysvaltain lääkeviranomainen, FDA (U.S Food and Drug Administration), hyväksyi ensimmäisen tuotteen vuonna 2016 Janssen Pharmaceuticalsin siirtää HIV-lääkevalmisteen valmistuksen jatkuvatoimiselle lääketuotantomenetelmälle (Shanley. 2015, 8). Lisäksi lääkevalmisteiden markkinatrendit ohjaavat jatkuvasti pienempien eräkokojen valmistukseen kohdennetuille asiakkaille, jolloin jatkuvatoiminen tuotantomenetelmä luo merkittävää kilpailuetua uusilla markkinoilla (Srai et al. 2015, 841).

Työssä tarkastellaan investoinnin kannattavuutta nykyisten tuotannossa olevien tuotteiden avulla. Jatkuvatoimista lääketuotantoa on kannattavuuden näkökulmasta tutkittu vasta hyvin rajallisesti. Suurin syy rajalliseen kannattavuuden tutkimusmäärään selittyy teknologian uutuudella lääketeollisuudessa.

1.2. Tavoitteet ja rajaus

Lähtökohtaisesti työssä tarkastellaan strategisen investoinnin sopivuutta Orionin nykyisiin pitkänkätäimen tavoitteisiin. Työssä eritellään uuden tuotantoteknologian mahdollistamat merkittävimmät muutokset Orionin liiketoimintaympäristöön. Investoinnista aiheutuvia muutoksia yrityksen talouden ohjauksessa tarkastellaan kassavirtapohjaisella investointilaskelmalla. Koska investointia tarkastellaan Orionille strategisesti merkittävien

tavoitteiden kautta, tarkastellaan työssä myös investoinnista aiheutuvat ei-taloudelliset hyödyt. Lopullinen tavoite on luoda Orionin omaa strategiaa tukeva investointiselvitys, jolla voidaan edistää yrityksen investointipäätöksentekoa.

Selvityksessä investoinnin vaikutuksien tarkastelu rajataan omaan erävalmistukseen ja lopputuotteen pakkaamiseen. Erävalmistuksen tuotantotapamuutoksen vaikutukset materiaalivirran osalta rajataan käsittelemään raaka-ainevarastosta lopputuotevarastoon. Tarkastelussa ei oteta huomioon mahdollisia ulkopuolisia muutoksia markkinoilla. Työ ei käsittele investoinnin rahoitukseen liittyviä asioita, eikä myöskään tarkempaa operatiivisella tasolla tapahtuvia henkilöstö- tai tilamuutoksia. Myöskin mahdolliset muutokset toimittajiin ja yhteistyökumppaneihin toimitusketjussa jätetään työn tarkastelun ulkopuolelle.

1.3. Tutkimuksen toteutus

Työ tehdään osana laajempaa Orionin jatkuvatoimisen lääketuotannon investoinnin arviointiprojektia. Lähtökohtana projektissa on kartoittaa jatkuvatoimisen lääketuotannon mahdollisuudet yrityksen eri toiminnoissa. Arviointiprojekti käsittelee laajemmin muun muassa tuotantoteknologioiden vertailun ja arvioinnin, aikataulun, tilojen ja resurssien käytön sekä vaikutukset tuotekehitykseen. Diplomityössä tehtävä tutkimus keskittyy arvioimaan investoinnin sopivuutta nykyiseen strategiaan taloudellisten ja teknillisten hyötyjen avulla. Tutkimus toteutetaan selvittämällä, mitkä ovat merkittävimmät tuotannolliset hyödyt, jotka on mahdollista saavuttaa siirtämällä olemassa olevia tuotteita jatkuvatoimiselle tuotantomenetelmälle. Jatkuvatoimisen lääketuotannon merkittävimpiä hyötyjä tarkastellaan olemassa olevan tutkimuksen pohjalta, ja esitellään, mitkä aikaisempien tutkimusten esittämät hyödyt olisi mahdollista saavuttaa myös Orionin liiketoimintaympäristössä. Taloudelliset vaikutukset arvioidaan käyttämällä hyväksi nykyisen tuotannon historiadataa ja kustannusrakennetta sekä laitetoimittajien antamia arvioita laitekustannuksista.

Tutkimus tehdään Orionille vuoden 2018 aikana, vaikka jatkuvatoimisen lääketuotannon arviointiprojekti kokonaisuudessaan saattaa kestää usean vuoden. Tutkimuksessa saatuja numeerisia tuloksia ei julkisteta. Diplomityössä käytetään joko suhteellisia tai keksittyjä

lukuarvoja kuvaamaan tutkimuksen määrällisiä tuloksia investoinnin taloudellisista vaikutuksista.

1.4. Raportin rakenne

Työssä käsitellään ensin raporttiin liittyvä teoreettinen viitekehys, jonka tavoitteena on esitellä yleisesti menetelmät, joilla yritykset mittaavat strategisten investointien hyvyttä sekä nykyisen ja jatkuvatoimisen valmistusmenetelmien merkittävimmät erot. Teoriaosuudessa investoinnin vaikutuksia käsitellään määrällisestä (taloudellisesta) sekä laadullisesta (ei-taloudellisesta) näkökulmasta. Teorian taloudellinen osio esittelee yleisesti investointilaskelmissa käytettyjä kassavirtapohjaisia laskentamenetelmiä sekä kuvailee yleisimmät laskelmien tukena käytettävät riskienhallintatyökalut. Toisena teorian päälukuna työssä esitellään teknillinen kartoitus nykyisen erävalmistuksen ja jatkuvatoimisen valmistusmenetelmien eroista. Tavoitteena on esittää merkittävimmät hyödyt siirryttäessä nykyisestä tuotantomenetelmästä jatkuvatoimiseen tuotantotapaan. Tuotantomenetelmien eroja kuvataan aikaisempien tutkimusten avulla.

Case-tutkimuksessa arvioidaan investoinnin soveltuvuutta Orionin nykyiseen strategiaan yrityksen asettamien julkisten tavoitteiden kautta. Julkisten tavoitteiden avulla esitetään viitekehys investoinnin tavoitteille. Investoinnin tavoitteet määrittävät myös tarkasteluun valittavat nykyisen tuotannon tuotteet. Valittujen tuotteiden pohjalta esitetään investoitavan tuotantolaitteiden teknologiset perusvaatimukset. Samalla ehdotettiin alustava tuotantostrategia sekä tutkimuksessa hyödynnettävät tuotantoparametrit. Strategisten tavoitteiden erittelyn ja teknisen kartoituksen lopputuloksena esitetään investoinnin rahavirtavaikutukset. Investoinnin rahavirtaan vaikuttavien tekijöiden erittelyn avulla voidaan luoda investointilaskelmat eri investointiskenaarioille.

Investoinnin määrittelyn avulla analysoidaan investoinnin taloudellinen kannattavuus ja eritetään laadulliset edut. Taloudelliset vaikutukset arvioidaan pitkän aikavälin nettonykyarvomenetelmällä, jossa ei huomioida tarkasteltavien tuotteiden kysynnän muutosta. Investoinnin nettonykyarvoa tarkastellaan merkittävimpien kannattavuustekijöiden muutosten avulla. Eri investointiskenaarioiden taloudellisen

tarkastelun avulla voidaan esitellä investoinnin mahdolliset taloudelliset vaikutukset. Skenaarioiden avulla voidaan analysoida, miten eri investointiprojektinaikaiset päätökset vaikuttanevat lopulta investoinnin kannattavuuteen. Taloudellisen arvion lisäksi esitellään investoinnista saatavia laadullisia hyötyjä, joita ei voida huomioida investointilaskelmassa. Laadulliset tekijät arvioidaan hyödyntämällä aikaisempia teorian viitekehyksessä esitettyjä jatkuvatoimisen investoinnin päätöksentekoajureita. Aikaisempien tutkimusten päätöksentekoajureita sovelletaan Orionin liiketoimintaympäristöön, ja arvioidaan niiden tuottama lisäarvo yritykselle.

Investoinnin päätöksentekoon vaikuttavien tekijöiden määrittämisen jälkeen tutkimuksessa kuvataan merkittävimmät investointiprojektin riskit. Riskien vaikutuksien arviointiin hyödynnetään investoinnin arviointi -luvussa esitettyjä taloudellisia investointilaskelmia sekä asiantuntijalausuntoja. Riskianalyysin tavoitteena on esittää investointiprojektin onnistumisen kannalta kriittiset riskit sekä niiden hallintakeinot.

Lopulliset johtopäätökset investoinnin hyvyydestä tehdään tutkimuksessa tehtyjen kannattavuuslaskelmien, investoinnin tuoman lisäarvon ja riskiarvioinnin perusteella. Samalla ehdotetaan, millaisia seikkoja kannattaisi ottaa huomioon mahdollisissa investointiprojektin myöhäisemmissä vaiheissa. Investointiarvion johtopäätökset tehdään ainoastaan Orionille strategisesti merkittävistä lähtökohdista. Johtopäätöksissä ei oteta huomioon investoinnista aiheutuvia etuja, joita ei käsitelty tutkimuksen aihealueessa. Lopuksi työssä esitetään selkeä investointipäätöstä tukeva yhteenveto, jota voidaan hyödyntää perusteltaessa investoinnin jatkosuunnitelmia. Taulukossa 1 esitetään yhteenvetona raportin rakenne panos-tuotos-mallin avulla.

Taulukko 1. Työn rakenne panos-tuotos-mallin avulla.

	Panos	Kuvaus	Tuotos
	Luku 1: Johdanto		
	Diplomityön esittely.	Johdatetaan lukija työn aiheeseen ja tavoitteisiin.	Työn taustojen esittely, tavoitteiden rajaaminen ja raportin rakenteen kuvaaminen.
Teorian viitekehys	Luku 2: Investointihankkeen ohjaaminen		
	Strategisen investoinnin ohjaaminen.	Kirjallisuuden esittämät menetelmät strategisen investoinnin prosessin ohjaamisesta ja arvioinnista.	Tutkimuksessa käytettävät investoinnin arviointimenetelmät.
	Luku 3: Investointikohteen määrittely		
	Investoitavan tuotantomenetelmän kuvaaminen.	Olemassa olevien tutkimuksien esittämät erot nykyisiin tuotantomenetelmiin, sekä vaikutukset liiketoimintaan.	Tärkeimmät investointipäätöksen ajurit aikaisempien tutkimusten perusteella.
Case-tutkimus	Luku 4: Investointivaihtoehdon valinta		
	Orionin pitkántähtäimen tavoitteet ja nykyisten tablettituotteiden soveltuvuus jatkuvatoimiselle tuotannolle.	Määritetään investoinnin tavoitteet sekä valitaan tutkimuksessa käytettävät tuotteet ja laitteisto.	Investoinnin arviointia ohjaavat tutkimuksen lähtöolettamukset ja tavoitteet.
	Luku 5: Investoinnin arviointi		
	Taloudelliset ja arvoa tuottavat investoinnin liiketoimintavaikutukset.	Määritellään taloudelliset ja laadulliset liiketoiminnan osa-alueet joihin uskotaan tutkimuksen asetelmilla olevan vaikutusta.	Osoitetaan merkittävimmät tutkimuksen investoinnin kannattavuuteen vaikuttavat tekijät.
	Luku 6: Riskienhallinta		
Investoinnin kannattavuuteen vaikuttavat tekijät.	Arvioidaan edellisessä luvussa määritettyjen tekijöiden vaikutus Orionin liiketoimintaan.	Osoitetaan investointiprojektin onnistumisen kannalta merkittävimmät riskit ja riskienhallintamenetelmät.	
Luku 7: Johtopäätökset			
Taloudelliset kannattavuuden analyysit ja riskiarvioin tulokset.	Tuloksien seuraukset ja vertailu teoriassa esitettyihin investoinnin hyötyihin.	Investointiprojektin ohjaaminen tulevaisuudessa.	
Luku 8: Yhteenveto			
Case-tutkimuksen tulokset.	Tärkeimpien tutkimustulosten tulkinta.	Investointitutkimuksen yhteenveto.	

2. INVESTOINTIHANKKEEN OHJAAMINEN

Investoinneilla tarkoitetaan suunnitelmallista pitkän aikavälin rahan käyttöä, jolla pyritään parantamaan tulosta (Puolamäki & Ruusunen 2009, 23). Tunnusomaista investoinneille ovat epävarmuus sekä laajat vaikutukset yrityksen toimintaan. Investointihankkeet ovat yrityksille useasti laajoja kokonaisuuksia, jotka voivat peruuttamattomalla tavalla muuttaa niiden liiketoimintaa. (Ikäheimo et al. 2012, 197.)

Tämän luvun tavoitteena on selittää, miten investointihankkeita luokitellaan ja hallitaan investointien ominaispiirteiden perusteella. Lisäksi esitellään työkalut investoinnin hyvyyden mittaamiselle. Investointihankkeiden luokittelussa syvennyttään erityisesti strategisten investointien tunnuspiirteiden esittelyyn ja investointiprosessin kuvailuun. Arviointimenetelminä esitellään myöhemmin tutkimuksessa käytettäviä taloudellisia investointilaskelmia sekä tulosten arviointiin käytettäviä riskianalyyskejä.

2.1. Investointien luokittelu

Investointikäsitteen laajuuden vuoksi voidaan luokitellussa käyttää hyvinkin monenlaisia lähtökohtia. Yksinkertaisimmillaan investoinnit voidaan jakaa rahoitus- tai reaali-investointeihin. Rahoitusinvestoinneilla tarkoitetaan yleensä aineettoman omaisuuden, eli yrityksen osakkeiden tai velkakirjojen ostoa omalla tai vieraalla pääomalla. Reaali-investoinneissa sidotaan rahaa omiin tuotannollisiin tekijöihin tulojen parantamiseksi. Reaali-investoinnit voivat olla esimerkiksi toimitiloja, koneita, markkinointikanavia tai myynninedistämiskampanjoita. (Neilimo & Uusi-Rauva 2005, 207–208.)

Työssä keskitytään tarkastelemaan lähemmin reaali-investoinnin ominaispiirteitä, jotka voidaan luokitella yrityksessä esimerkiksi niiden tehtävän tai ohjaustason mukaan (Ikäheimo 2012, 199). Vaikka työssä tarkastellaan tutkimuksen investointia lähtökohtaisesti strategisena reaali-investointina, teoriaosuudessa esitellään myös muita investointityyppejä. Tarkastelemalla laajemmin muita investointityyppejä pyritään luomaan selkeämpi kuva strategisen investoinnin erityispiirteistä.

Investointiprojektit yrityksissä voidaan luokitella niiden tehtävien mukaan. Korvausinvestoinneilla pyritään ylläpitämään yrityksen tuotannollinen kyvykkyys. Korvausinvestoinneilla siis korvataan olemassa olevia koneita tai kalustoa uudemmalla laitekannalla, jotta nykyinen tuotanto voi jatkua. Yrityksillä voi olla niin sanottuja pakollisia välttämättömyysinvestointeja, jotka voidaan määrätä esimerkiksi lainsäädännön pohjalta. Nämä voivat liittyä esimerkiksi alan turvallisuusmääräyksiin tai yleisiin ympäristönsuojelusäädöksiin. Investointeja voidaan tehdä myös syntyneen kasvun tai kysynnänmuutoksen takia. Kysynnän muutos voi johtaa tarpeeseen investoida täysin uudenlaisten tuotteiden tuotantolaitteisiin ja tuotekehitykseen. Investointitarvetta voidaan myös arvioida, jos oletetaan investoinnin muuttavan oleellisesti tuotannon kustannusrakennetta yritykselle suotuisammaksi. Tähän kategoriaan liittyy esimerkiksi tuotantopaikan siirto halvemman energian tai työvoiman alueelle. (Shapiro 2005, 9–10; Ikäheimo 2012, 199.)

Investoinnit voidaan määrittää myös niiden ohjastason mukaan. Puolamäki & Ruusunen (2009, 23) jakavat investoinnit merkittävyytensä suhteen operatiivisiin ja strategisiin investointeihin. Operatiivisten investoinnit pyrkivät ylläpitämään tai tehostamaan nykyistä liiketoimintaa lyhyen aikavälin strategian mukaan. Liiketoiminnallisesti operatiivisten investointien tarkoituksena on ylläpitää nykyinen taloudellinen asema markkinoilla. Operatiiviset investoinnit rahoitetaan useasti tulorahoituksella, jonka perusteella ylin johto delegoi tarvittavan kokonaismäärärahan organisaatiotasolle. Operatiivisen investoinnin laskelmat ovat organisaatiotasolla usein määrällisillä, kvantitatiivisilla laskentaperusteilla, tehtyjä päätöksiä. Operatiivisten investointien tavoitteena on ylläpitää käyttövarmuutta, jolloin niihin lukeutuu myös aikaisemmin esitellyn korvausinvestoinnin ja välttämättömyysinvestointien lisäksi pienehköt kapasiteetin laajennukset ja muut kunnossapidolliset investoinnit.

Strategisten investointien merkittävin ero operatiiviseen investointiin on sen mahdollisuus muuttaa koko liiketoiminnan luonnetta. Äärimmäisissä, suuren riskin esimerkkitapauksissa, voidaan strategisella investoinnilla muuttaa koko liikeideaa täysin uudella liiketoiminta-alueella. (Puolamäki & Ruusunen 2009, 24.) Strategisille investoinneille on myös tyypillistä

keskittyä tavoittelemaan enemmän yrityksen asettamia pitkän tähtäimen strategisia tavoitteita. Päätöksentekoprosessissa käytetään taloudellisten kvantitatiivisten laskentaperusteiden lisäksi laajempaa strategista harkintaa ja lopullinen investointipäätös tehdään hyvin korkealla yrityksen hierarkiassa. (Carr & Tomkins 1996, 200.) Cooremans (2011, 483) määrittelee investoinnin olevan strateginen, mikäli se luo, ylläpitää tai kehittää kestävästä markkinaetua liiketoimintaympäristössä. Tällöin huomataan, että mitä strategisempi investointi yritykselle on, sitä enemmän sen uskotaan luovan yritykselle markkinaetua. Esimerkkejä yleisimmistä strategisista investoinneista ovat yrityskaupat, tuotantokapasiteetin lisääminen sekä toimintojen automatisointi (Alkaraan & Northcott 2006, 158). Työssä tutkittavaa investointia käsitellään strategisena investointina, koska päätöksentekoon vaikuttavat merkittävästi kvantitatiivisten taloudellisten laskelmien lisäksi kvalitatiiviset eli ei-taloudelliset tekijät. Investointi nähdään myös osana pidemmän aikavälin pitkän tähtäimen suunnitelmaa, joka toteutuessaan voi merkittävästi muuttaa tuotantomenetelmää ja lisätä tuotannon kapasiteettia. Pitkän tähtäimen suunnitelmaa valmisteltaessa on myös tärkeää eritellä ja arvioida merkittävimpiä investointiin liittyviä liiketoimintarikkejä.

2.2. Strateginen investointiprosessi

Strategisille investoinneille on vaikeaa määritellä tyypillistä etenemistapaa. Siksi tässä alaluvussa kuvataan vain ne elementit, joilla strategisia investointeja voidaan ohjata. Investointihanketta ohjataan prosessimuotoisena, joka kestää ideasta operatiiviseen toimintaan useita vuosia (Khazanet 1996, 38–39). Prosessi sisältää useita arvioiti- ja päätöksentekotilannetta, jotka voivat olla toisistaan erillisiä esitutkimusprosesseja. Projektin suunnitteluvaiheessa korostetaan tiedon osuvuutta ja oikeellisuutta, jota voidaan korjata jatkuvasti tietotaidon lisääntyessä. Tehokkuutta painotetaan vasta investoinnin toteutusvaiheessa. (Puolamäki & Ruusunen 2009, 134–135.)

Monimuotoista investointiprosessia ohjataan lähtökohtaisesti ylemmän johdon asettamien strategisten tavoitteiden pohjalta. Strategisia tavoitteita käytetään eri yksiköissä jokapäiväisen työn ohjaamiseen. Investointiprojektit vaikuttavat erityisesti suuryrityksissä samanaikaisesti moniin eri yksiköihin. Projektille olennaiset elementit vaihtelevat eri

yksiköissä, mutta niitä ohjataan yhteisesti yrityksen asettamien strategisten tavoitteiden avulla. (Anderson & Merna 2005, 175–176.)

Investoinnin päätöksentekoprosessia voidaan yksinkertaisemmin havainnollistaa jakamalla päätöksentekoprosessi viiteen eri päävaiheeseen: investointimahdollisuuksien etsiminen ja karsiminen, investointiprojektin määrittely, investoinnin arviointi ja päätöksenteko, rahoituksen suunnittelu, investoinnin toteuttaminen sekä investoinnin hallinnointi ja seuranta. (Khazanet 1996, 38; Puolamäki & Ruusunen 2009, 135; Ikäheimo et al. 2012, 201–203.) Rahoituksen suunnittelu, investoinnin toteuttaminen ja seuranta rajataan tutkimuksen ulkopuolelle, jolloin näitä osa-alueita ei tarkemmin käsitellä myöskään tämän alaluvun teoriaosuudessa.

Investointimahdollisuuksien etsimisen ja karsimisen lähtökohtana on edellä mainittu yrityksen asettaman strategian noudattaminen. Investointi-idea voi syntyä missä tahansa yrityksen yksikössä, kuitenkin niin, että yksikkö voi suppealla pohdinnalla määrittää kannattaako investointimahdollisuutta tarkastella tarkemmin. Suurissa yrityksissä voi olla myös erillisiä yksiköitä, joiden tehtävänä on jatkuvasti etsiä ja arvioida investointimahdollisuuksia. Investointi-idea voi syntyä myös yrityksen ulkopuolisesta impulssista, kuten konsulttipalvelusta. (Ikäheimo et al. 2012, 201–202.)

Investoinnin toteuttamisvaihe voidaan jakaa kahteen eri osioon niiden tavoitteellisen virhemarginaalin perusteella. Toteuttamisvaiheessa voidaan luoda ensin hankkeen esitutkimus (pre-feasibility study), jonka tavoitteena on tarkastella lähemmin yrityksen strategis-taloudellisten tavoitteiden kautta investoinnin kannattavuutta. Jos esitutkimusvaiheesta löydetään hankkeelle edellytykset menestyä strategisesti omassa liiketoimintaympäristössä, voidaan valmistella laajempi investointisuunnitelma (feasibility study). Investointisuunnitelman tavoitteena on luoda koko yrityksen kaupalliset, tekniset ja taloudelliset näkökulmat huomioonottava selvitys. Selvityksessä pyritään pienempään virhemarginaaliin kuin esitutkimusvaiheessa. Investointisuunnitelmassa on tärkeää yksityiskohtaisesti käydä läpi investoinnin vaikutukset, sekä eritellä mahdollisesti muut investoinnin ulkopuolelle jäävät tarvittavat toimenpiteet. (Puolamäki & Ruusunen 2009, 140–141.) Behrens & Hawranek (1991) esittelevät ohjeistuksen investointisuunnitelman

laatimiselle. Ohjeistuksessa käsitellään kokonaisvaltaisesti kaikkia yrityksen toimintoja.

Case-tutkimuksen kannalta merkittävät investointisuunnitelman osa-alueet ovat:

1. tausta ja strateginen näkökohta,
2. investoinnin tavoitteet,
3. tuotteet,
4. tuotantoteknologia,
5. kapasiteettisuunnitelma,
6. koneet ja rakennukset,
7. tuotantosuunnitelma,
8. käyttöhyödykkeet,
9. raaka-aineet ja tarvikkeet,
10. investointikustannukset,
11. vuosittaiset käyttökustannukset,
12. taloudelliset laskelmat,
13. riskianalyysi sekä muut liiketoimintamahdollisuudet.

2.3. Kannattavuuden arviointi

Usein investointeja arvioidaan pelkästään taloudellisilla laskelmilla, jotka perustuvat kvantitatiivisiin menetelmiin ja tulkintoihin. Strategisen investoinnin arviointimenetelminä on hyödyllistä käyttää kvantitatiivisten taloudellisten kannattavuuslaskelmien lisäksi erilaisia omaa strategiaa tukevia arviointimenetelmiä. Adler (2000, 16) korostaa strategisen investoinnin arvioinnissa kvantitatiivisten tekijöiden rajoitteisuutta strategisissa investoinneissa, koska ne eivät huomioi tarpeeksi laajalti ei-rahamääräisiä etuja, eikä niillä pystytä tarkasti osoittamaan pitkän aikavälin taloudellisia hyötyjä. Kvantitatiivinen arviointi saattaa ottaa myös epäjohdonmukaisesti huomioon inflaation kehityksen, tai olettaa nykyisen markkinatilanteen virheelliseksi. Tässä aluvuossa tarkastellaan ensin perinteisen arviointiprosessin merkittävimpiä ongelmakohtia. Tämän jälkeen esitellään merkittävimmät taloudelliset ja strategiset investoinnin arviointimenetelmät, joiden avulla voidaan välttää yleisimmät ongelmakohdat.

Investoinnin hyvyttä kuvaavien laskentamenetelmien tueksi on tärkeää arvioida investoinnin vaikutuksia muihin tulevaisuuden investointeihin tai yrityksen toimintoihin. Tällaisia voivat olla esimerkiksi epäsuoran työmäärän vähentyminen tai varastojenhallintamuutokset, joiden vaikutuksia voidaan arvioida esimerkiksi uuden tietojärjestelmän investoinnin käyttöönoton yhteydessä. Lisäksi arvioinnissa on mielekästä huomioida investoinnin laadulliset edut. Tuotannon joustavuus tai tietotaidon kasvaminen ovat esimerkkejä vaikeasti mitattavissa ei-rahallisista strategisen investoinnin eduista. (Slagmulder et al. 1995, 126; Adler 2000, 16.)

Adler (2000, 17–18) esittää myös, että investointilaskelmat kannustavat päättävässä asemassa olevia henkilöitä valitsemaan nopeasti tuottaviin investointikohteisiin, koska yrityksen tulospalkkioita ohjaavat mittarit huomioivat vain lyhyen aikavälin tuloksen. Tämä voi johtaa siihen, että investointilaskelmia ei ohjaa enää asiakkaan tarve, vaan pääoman käytön tehokkuus (Mintzberg 1996, 64). Kannattavuuden arvioinnissa on tärkeää eritellä selkeästi laskelmissa tehtävät oletukset. Laskelmien oletuksia on helppo muuttaa suotuisammaksi halutun tavoitteen saavuttamiseksi. Investointi voidaan hyväksyä väärin perustein, jos asetetut investointitavoitteet eivät ole realistisia. (Carr & Tomkins 1996, 211.)

Investoinnin kannattavuutta arvioitaessa täytyy huomioida myös nykyinen kilpailuasetelma markkinoilla. Markkinatilanteen huomioiminen päätöksenteossa tarkoittaa pitkän ajan markkinatilanteen ennustamiskyvykkyyttä. Markkinatilanteesta poikkeava investointipäätös voi pitkällä aikavälillä vaikuttaa merkittävästi yrityksen tulojen saantiin ja voi vaarantaa koko yrityksen tulevaisuuden. (Adler 2000, 17.) Carr et al. (2010, 177) esittävät tutkimuksessaan, kuinka yrityksen lähestyminen markkinapainotteisesti investoinnin arviointiin korostaa strategisten tekijöiden merkitystä investointipäätöksessä. Suurien riskien välttämiseksi markkinapainotteinen lähestyminen vaatii yleisesti vakaata markkinatilannetta.

2.3.1. Investointilaskelmat

Kvantitatiivisia investoinnin tavoitteita kuvataan taloudellisilla investointilaskelmilla. Lähtökohtaisesti laskelmat pyrkivät osoittamaan investoinnista saatavat arvonlisäykset

yritykselle ja omistajille. Strategiselle investoinnille on ominaista, että investointilaskelmien lukuja tarkennetaan tarvittaessa projektin edetessä.

Yleisimmin käytettäviä investoinnin laskentamenetelmiä ovat NPV (Net Present Value) eli nettonykyarvomenetelmä, sisäisen korkokannan menetelmä (Internal Rate of Return, IRR), pääoman tuotto –menetelmä (Accounting Rate of Return, ARR), sekä takaisinmaksuajan menetelmä. Menetelmistä NPV ja IRR perustuvat ainoastaan kassavirtoihin ja huomioivat rahan aika-arvon. Näissä menetelmissä käytetään hyväksi diskontattuja kassavirtoja ja siksi kirjallisuudessa usein käytetään niistä lyhennettä DCF, eli Discounted Cash Flow -menetelmät. ARR ja takaisinmaksuajan menetelmät huomioivat vain investoinnin likvideettivaikutuksen tietyllä ajan hetkellä. (Alkaraan & Northcott 2006, 158; Puolamäki & Ruusunen 2009, 214.) Alkaraan & Northcott (2006, 158–159) esittävät tutkimuksessaan, että erityisesti vaativampien strategisten investointien arviointiin käytetään yleisesti DCF-menetelmiä. NPV-menetelmää käytetään, koska sen uskotaan olevan täsmällisin laskentamenetelmä kuvaamaan projektin tuottamaa lisäarvoa osakkeenomistajille. Se on myös tarkasteluyrityksessä laajalti käytössä oleva arviointimenetelmä, jolloin se on myös luonnollinen valinta käytettäväksi tässä tutkimuksessa. Puolamäki & Ruusunen (2009, 229) esittävät nettonykyarvon kaavan seuraavasti:

(2.1)

$$NPV = -I_0 + \sum_{t=1}^n \frac{S_t}{(1+k)^t} + \frac{J_n}{(1+k)^n}$$

NPV = nettonykyarvo

I_0 = alkuinvestointi

S_t = kassavirta periodilla t

k = pääomakustannus

n = taloudellinen pitoaika

J_n = jäännösarvo taloudellisen pitoajan lopussa

Toisaalta tutkimuksen tuloksissa ei haluta esittää investoinnin todellisia rahamäärisiä suuruuksia, jolloin tässä työssä tutkimuksen tulosten esittämiseen hyödynnettiin ainoastaan sisäisen korkokannan IRR-menetelmää. Sisäisen korkokannan menetelmä on käänteinen yllä esitettyyn nettonykyarvomenetelmään. Eli sisäisen korkokannan menetelmän tuloksena

esitetään investointiprojektin korkokanta, jolla investoinnin nettonykyarvo on nolla. Sisäinen korkokanta etsitään iteroimalla, kunnes nettonykyarvoksi saadaan nolla. Sisäinen korkokanta etsitään ratkaisemalla R kaavasta 2.2. (Puolamäki & Ruusunen 2009, 232–233.)

(2.2)

$$I_0 = \sum_{t=1}^n \frac{S_t}{(1+R)^t}$$

I_0 = alkuinvestointi

S_t = kassavirta periodilla t

R = sisäinen korko

Diskontattuihin laskentaperusteisiin perustuvat kannattavuusarviot tarvitsevat laskentaperusteeksi arvion seuraavista lähtötiedoista: investoinnin hankintameno, investoinnin juoksevasti syntyvät tuotot ja kustannukset, laskentakorkokanta, sekä investoinnin pitoaika ja jäännösarvo. Investoinnin hankintamenolla, tai perushankintakustannuksella, tarkoitetaan investointihetkellä tapahtuvaa kertamenoa. Hankintamenon arvioinnissa täytyy huomioida myös mahdollinen vaikutus liike- eli käyttöpääomaan tarpeeseen. (Neilimo & Uusi-Rauva 2005, 214.) Käyttöpääomalla viitataan lyhytvaikutteisiin tuotannontekijöihin, eli raaka-aine ja tuotevarastojen, sekä myynti- ja ostosaamisten pääomamuutoksiin. Investoinnista syntyviä tuloja ja menoja käsitellään vuotuisena kassavirtana. Kassavirtaa kuvaa nettotuotot, jotka ovat investoinnin seurauksena syntyvien tuottojen ja kulujen erotus. Laskelmissa ei huomioida suoriteperusteisia poistoja eikä vieraan pääoman korkoja. Laskentakorkokantaa käytetään laskelmissa huomioimaan investoinnista syntyvää pääomakustannusta. (Suomala et al. 2011, 153–154.) Laskentakorkokantaa voidaan pitää minimituottovaatimuksena, jota kuvaa laskelmissa korkokannan käänneistapahtuma diskonttaus. Laskentakorkokanta muodostuu inflaatiosta, riskittömästä lainakorosta ja projektin riskilisästä. Laskelmissa käytettävää riskilisää määritetään projektiokohtaisesti. (Shapiro 2005, 143–144.) Riskilisään määrittelyyn käytettyjä menetelmiä ei työssä eritellä tarkemmin, koska niitä ei hyödynnetä tutkimuksessa. Laskentakoron todenmukainen määrittäminen voi olla haastavaa strategiselle investoinnille, koska liian korkea laskentakorkokanta voi aliarvioida strategisen investoinnin pitkän tähtäimen hyötyjä ja korostaa nopeasti realisoivan investoinnin hyvyttä. (Slagmulder et al. 1995, 126; Adler 2000, 16.) Investoinnin pitoaika on tavoitteellinen ajanjakso, jonka aikana

investoinnin oletetaan tuovan tuloja. Jäännösarvolla taas tarkoitetaan sitä myyntituloa, joka investoinnista oletetaan jäävän pitoajan päättyessä. (Neilimo & Uusi-Rauva 2005, 216–218.)

2.3.2. Investointilaskelmien epävarmuuden ja riskin huomiointi

Investointikohteiden arvioinnissa pyritään aina ennustamaan tulevaisuuden rahavirtoja, jolloin tulevaisuuden arvoa tuottavat tekijät ovat tärkeitä tunnistaa ja arvioida. Tällaista epävarmuustekijöiden huomiointia kutsutaan yleensä riskien arvioimiseksi, jolla pyritään osoittamaan investoinnin epävarmuustekijöiden todennäköisyyksiä ja vakavuuksia. Riskejä pyritään arvioimaan aikaisemman kokemuksen tai asiantuntija-arvioinnin avulla. Riskiarvioinnin tavoitteena on tarkastella investoinnin kassavirtavaikutuksia monen eri muuttujan avulla, jotka perustuvat epävarmoihin laskentatietoihin. Investointien suunnittelun yhteydessä epävarmuus ja riski ovat useasti erotettu toisistaan. Riski viittaa investoinnissa tulevaisuudessa tunnistettuun tapahtumaan, jolle voidaan asettaa myös todennäköisyys. Apuna epävarmuuden arvioinnissa voidaan käyttää taloudellisten epävarmuustekijöiden herkkyyksianalyysiä ja riskien hallintaan skenaarioanalyysijä tai teknillisesti vaativampia simulaatioita. Työssä arvioitavan investointikohteen rikeistä ei ole aikaisempaa kokemusta, jolloin teknillisesti haastavien riskianalyysien tekemistä tietokonesimulaatioiden avulla ei luo välttämättä oikeanlaista kuvaa riskien vakavuudesta. Siksi investointiprojektin nykyisessä vaiheessa epävarmuustekijöiden tunnistamiseen käytetään herkkyyksianalyysiä ja epävarmuustekijöihin liittyviä riskejä mallinnetaan päätöspuumenetelmän ja riskimatriisin avulla. (Aho 1989, 162; Savvides 1994, 3–4.)

2.3.3. Herkkyyksianalyysi

Käytännössä yleisimpänä investointiprojektien riskienarvointimenetelmänä käytetään yrityksissä herkkyyksianalyysiä (Shapiro 2005, 130; Knüpfer & Puttonen 2014, 123). Herkkyyksianalyysin tavoitteena on esittää investointiprojektille merkittävimmät kannattavuustekijät. Kannattavuustekijöiden vaikutukset investoinnin nettonykyarvoon auttavat päätöksentekijöitä hahmottamaan tekijät, joita ohjaamalla investoinnin taloudelliset tavoitteet pysyvät asetetuissa rajoissa. Herkkyyksianalyysillä perinteisesti tarkastellaan yksittäisten kannattavuustekijöiden prosentuaalisen muutoksen vaikutusta investoinnin nettonykyarvoon. Nettonykyarvon ollessa tarkasteluajanjaksolla positiivinen oletetaan

investoinnin olevan kannattava. Toisaalta netto nykyarvon ollessa negatiivinen voidaan kyseenalaistaa investoinnin taloudellinen kannattavuus. Toisin sanoen herkkyysanalyysi pyrkii vastaamaan kysymykseen ”mitä jos” ja näyttää eri tilanteiden taloudelliset vaikutukset investoinnin kannattavuuteen. Herkkyysanalyysin lopputuloksena voidaan eritellä kannattavuuteen vaikuttavat tekijät, joiden arviointivirheellä on merkittävin vaikutus investoinnin netto nykyarvoon. (Arnold 2008, 218–219.) Puolamäki & Ruusunen (2009, 247) esittävät herkkyysanalyysissä käytettävän netto nykyarvo kaavan seuraavasti:

(2.3)

$$NPV_{\alpha} = NPV_0 + \sum_{t=1}^n \frac{\alpha S_t}{(1+k)^t}$$

NPV_{α} = virhetekijällä korjattu NPV

NPV_0 = suunniteltu NPV

α = virhetekijä

S_t = kassavirta periodilla t

k = pääomakustannus

n = taloudellinen pitoaika

Tutkimuksessa käytetään herkkyysanalyysiä, koska investointiprojektin ohjauksen kannalta on tärkeää osoittaa taloudelliseen kannattavuustekijät suuruusjärjestyksessä. Merkittävimpien kustannustekijöiden tunnistamisen avulla voidaan tarkastella investointiprojektin riskien laajuutta helpommin ja vertailla mahdollisten riskien vaikutuksia keskenään. Samalla nähdään arvio siitä, kuinka paljon on varaa arvioida projektin kustannuksia väärin tarkasteluhetkellä. Herkkyysanalyysin avulla nähdään myös mahdollisesti ne kannattavuustekijät, jotka projektissa vaativat syvällisempää tutkimusta ja joihin tulee keskittyä tarkemmin. Samalla voidaan luoda merkittäville kannattavuustekijöille omat etukäteen osoitetut riskinhallintasuunnitelmat. Riskinhallintasuunnitelmien avulla voidaan nopeasti reagoida merkittävien kannattavuustekijöiden muutoksiin, ja pyrkiä näin minimoimaan taloudelliset kustannusvaikutukset. (Arnold 2008, 222–223.)

Herkkyysanalyysin huonoina puolina voidaan pitää kannattavuustekijöiden prosentuaalisen muutoksen vertailukelpoisuutta. Esimerkiksi vertailtava laskentakorkokannan variaatio, eli prosentuaalinen muutos, voi olla huomattavasti suurempi kuin kysynnällä haarukoitaessa

investoinnin kriittistä pistettä. Päätöksentekotilanteessa on tärkeää valita todelliset parametrien prosentuaaliset muutokset. Toinen herkkyysoanalyysien heikkous on sen kyky muuttaa vain yhtä muuttujaa kerrallaan. Kuitenkin todellisuudessa yhden kannattavuustekijän muutos todennäköisesti vaikuttaa myös muihin tekijöihin. Esimerkiksi, jos inflaation odotetaan kasvavan tarkasteluajankohtana, oletetaan sen vaikuttavan myös tuotantokustannuksiin ja myyntihintaan. Esitettyjä herkkyysoanalyysien heikkouksia ratkaistaan tutkimuksessa esittämällä herkkyysoanalyysin pohjalta päätöspuu, joka tarkastelee eri tekijöiden välisiä muuttuvuussuhteita. (Arnold 2008, 223.)

2.3.4. Riskianalyysi

Investointiprojektin riskejä voidaan tarkastella kyseisen investointihankkeen näkökulmasta tai laajemmin koko yrityksen perspektiivistä. Monet riskienanalysointitekniikat huomioivat vain tietyn projektin riskejä, vaikka ne voisivat vaikuttaa koko yrityksen liiketoimintaan ja muihin meneillään oleviin projekteihin. Investointiprojektin riskejä voidaan mitata pääsääntöisesti kolmesta eri lähtökohdasta: projekti riskeistä, yritystason riskeistä tai systemaattisista riskeistä. Projektin riskejä mitataan lähtökohtaisesti pelkästään projektista saavutettavien tuottojen muutoksella. Yritystason riskit kattavat koko yritystason tuottojen vaikutukset. Erityisesti ylemmän tason päätöksentekijöitä kiinnostaa projektin vaikutukset laajemmin koko yrityksen toimintaan ja muihin olemassa oleviin projekteihin. Toisaalta ylätason riskien hallinta kiinnostaa erityisesti myös yrityksen osakkaita ja sijoittajia. Systemaattiset riskit kuvataan projektin beeta-kertoimen avulla, joka vertailee projektin oletettavan tuoton korrelaatiota markkinaportfolioon. Yksilöllistä beeta-kerrointa ei riskien analysoinnissa hyödynnetä, koska investoinnin vaikutukset markkinoihin tai yrityksen osakkeeseen rajataan tutkimuksen ulkopuolelle. (Shapiro 2005, 110–111, 115.)

Tutkimuksen investointiprojektin ollessa vasta aikaisessa suunnitteluvaiheessa, eikä selkeää ennalta määrättyä kehitysstrategiaa ole luotu, käytetään projektin taloudellisten riskien hallintaan skenaariolähteistä hallintamenetelmää ja yritystason riskien tunnistamiseen riskimatriisia. Projektiriskien skenaarioanalyysin tueksi esitellään päätöspuumenetelmä, jotta nähdään miten nykyisessä projektin vaiheessa tehdyt päätökset vaikuttavat tulevaisuudessa investoinnin kannattavuuteen. Päätöspuun tavoitteena on esitellä tehtyjen peräkkäisten päätösten vaikutus investoinnin nettonykyarvoon, sekä skenaarion

toteutumisen todennäköisyys. Päätöspuulla voidaan helposti visuaalisesti esittää eri investointiskenaarioiden tulevaisuuden päätöksentekotilanteet, todennäköisyydet ja taloudelliset vaikutukset. Tämä auttaa järjestämään eri skenaariot niiden taloudellisen hyvyyden perusteella järjestykseen, sekä näyttämään mahdollisesti kannattavin tulevaisuuden skenaario. Investoinnin päätöspuussa todennäköisyyksien avulla voidaan vaikuttaa skenaarion oletettavien kassavirtojen suuruuteen. Riskiin mukautettu nettonykyarvo, eli rNPV (risk-adjusted Net Present Value) lasketaan tällöin kertomalla oletettu vuotuinen kassavirta tapahtuman todennäköisyydellä. Vuotuisen kassavirran todennäköisyys voidaan laskea esimerkiksi jakamalla varmasti saatavat kassatulot oletettavilla kassatuloilla. (Shapiro 2005, 130–132, 134–136.)

Yritystason riskien raportoinnissa voidaan arvioida taloudellisen arvion lisäksi esimerkiksi teknologia- henkilö- tai ympäristöriskejä tai arvioida riskien vaikutusta brändiin. Riskejä voidaan kartoittaa systemaattisesti hyödyntämällä riskiarviomatriisia, jossa on tavoitteena määrittää pääriskiluokat ja niiden yksittäiset riskitekijät. Riskien arviointi voidaan tehdä numeerisesti kertomalla riskin todennäköisyys riskin vaikutuksella. Riskin vaikutus voi olla rahamääräinen summa tai subjektiivinen arvio. Tärkeää arvioinnissa on tunnistaa riskin aiheuttaja, eli juurisyy. Juurisyiden tunnistamisen pohjalta voidaan osoittaa riskin korjaavat toimenpiteet, jotta riski saadaan hyväksyttävälle tasolle. Riskimatriisin lopputuloksena saadaan kokonaisvaltainen näkemys merkittävimmistä projektin taloudellisesta ja laadullisista riskeistä koko yrityksen tasolla. (Ilmonen et al. 2010, 95–99.)

2.4. Strategisen investoinnin arviointimenetelmät

Investointien strategisia hyötyjä voivat olla esimerkiksi tuotannon tehokkuuden parantuminen, joustavuus, laatu, kilpailukyvyn ylläpitäminen, innovointikyvykyys tai asiakastyytyväisyys (Alkaraan & Northcott 2006, 164–165). Edellä mainittuja hyötyjä on haastavaa mitata perinteisillä investointilaskelmilla tai edellä esitetyillä riskienhallintamenetelmillä. Shank (1996, 193) esittelee strategisen investoinnin arviointiin strategisten kustannusten hallinta, eli SCM (Strategic Cost Management) -työkalua, joka pyrkii osoittamaan taloudelliset ja strategiset hyödyt lyhyellä ja pitkällä aikavälillä. SCM-

työkalu koostuu kolmesta eri tarkastelukohdasta: arvoketjuanalyysi, kustannustekijäanalyysi ja kilpailuetuanalyysi.

Arvoketjuanalyysillä pyritään selvittämään yrityksen sisäiset lisäarvoa tuottavat toiminnot, jotka parantavat kilpailukykyä markkinoilla. Porter (1985, 36–37) esitteli ensimmäisen kerran arvoketjuanalyysin, jossa hän jakoi yrityksen viiteen ensisijaisesti arvoa tuottavaan toimintoon: tuotanto, hankintalogistiikka, jakelulogistiikka, myynti, markkinointi, sekä huoltopalvelut. Näiden toimintojen lisäksi hän esitti arvoa tuottaville toiminnoille tukitoiminnot jotka vaikuttavat tuloksellisuuteen: organisaatorakenne, henkilöstöhallinta, tuotekehitys ja hankinnat. Shank (1996, 193) kritisoi kuitenkin arvoketjuanalyysin verrattain kapeaa katsontatapaa, koska se ei huomioi vaikutuksia ulkopuolisiin sidosryhmiin kuten raaka-ainetoimittajiin. Kustannustekijöitä analysoidaan selvittämällä kustannustekijöiden yhteyksiä ja erittelemään vuorovaikutussuhteita erilaisissa tilanteissa. Kustannustekijöiden analysointi perinteisesti keskittyy vain toimintokohtaiseen tarkasteluun, jossa ainoa vaikuttava tekijänä on volyyymi, jonka avulla arvioidaan esimerkiksi kiinteiden tai muuttuvien kustannusten muutosta. Kustannustekijöitä pyritään työssä analysoimaan edellisessä alaluvussa (2.3.4.) esitetyn päätöspuun avulla, mutta investointiprojektin edetessä olisi tärkeää tunnistaa myös epäsuorat tuotannollisten hyötyjen vaikutukset. Epäsuoria hyötyjä ovat muun muassa työntekijöiden sitouttaminen jatkuvaan parantamiseen, laatujohtaminen, kapasiteetin käyttöaste, tuotantolaitoksen tehokkuus, epäsuorat tuotekehityshyödyt ja toimitusketjun tehokkaampi ohjaus. Esimerkiksi Texas Instruments korosti oppimiskäyrän merkitystä investoinnin käyttöönotossa, minkä avulla saavutettiin johtava markkina-asemaan kustannustehokkuudessa. Kilpailuetuanalyysissä määritetään tapa, jolla halutaan kilpailla markkinoilla. Analyysissa voidaan profiloitua matalan hintatason toimijaksi, jolloin tavoitteena on kilpailla markkinoilla ainoastaan hinnan avulla. Toinen vaihtoehto on kilpailla erilaistumisen tai erikoistumisen avulla. Tällöin tavoitteena on tuoda asiakkaille jotain markkinoista poikkeavaa asiakkaille. (Shank 1996, 193–195.)

SCM-työkalun lisäksi Alkaraan & Northcott (2006, 164–165) esittävät strategisten investointien arviointiin edellä mainitun arvoketjuanalyysin lisäksi muiden kilpailijoiden vertailuanalyysiä, eli benchmarkingia, tasapainotettua tuloskorttia tai reaaliopioanalyysiä. Vertailuanalyysin tavoite on verrata omaa toimintaa kilpaileviin yrityksiin ja sitä kautta

edesauttaa omaa toimintaa. Vertailuanalyysillä pyritään ylläpitämään omaa kilpailukykyä tunnistamalla liiketoiminta-alaa muokkaavia syitä kilpailijoiden avulla (Alkaraan & Northcott 2006, 154). Tasapainotettua tulokorttia käytetään yrityksen strategian ja vision ohjaamiseen taloudellisten tunnuslukujen, asiakkaan, innovaatiokyvykkyyden, sekä sisäisten prosessien kautta. Taloudellisia tunnuslukuja ohjataan osakkaan näkökulmasta ja tunnuslukujen tavoitteena on kasvattaa rahallista hyötyä. Asiaksnäkökulmassa selvitetään, miten asiakas näkee yrityksen ja kuinka yritys luo asiakkaalle arvon. Innovaatiokyvykkyyttä ja oppimista voi olla haastavaa mitata, mutta tavoitteena on selvittää tulevaisuuden kyky omaksua ja oppia uutta, sekä jatkaa arvon luontia. Sisäisten prosessien kyvykkyyden käsittää kaikki yrityksen sisäiset toiminnot, joiden tehokkuutta halutaan parantaa. (Kaplan & Norton 1996, 75.) Reaaliopioanalyysin vahvuutena pidetään mahdollisuutta sopeutua muuttuvaan ympäristöön. DFC-menetelmiä useasti kritisoidaan kyvyttömyydestä ottaa huomioon mahdolliset muutokset projektin edetessä. Reaaliopioanalyysin tavoitteena on mallintaa suunnitteluvaiheessa erilaisia optioita, jotka on mahdollista realisoida projektin aikana. Option arvo ei voi tällöin koskaan olla negatiivinen, eli alkuperäistä investoinnin hyväksyntää ei voida kyseenalaistaa. Optioiden arviointiin vaikuttaa keskeisesti investointiprojektin aikana kasvava ja tarkentuva informaation määrä. (Puolamäki & Ruusunen 2009, 273.)

2.4.1. Strategisen investoinnin arviointitasot

Koska strategisen investoinnin arviointi ei ole kovin yksiselitteinen, Carr & Tomkins (1998, 234–236) ovat jaotelleet arviointitavat kolmeen eri kategoriaan. Tässä alaluvussa tarkastellaan heidän artikkelissaan esittämät arviointitasot. Lajittelun tavoitteena on luoda parempi yhteys perinteisten taloudellisten arviointimenetelmien ja strategisten analyysimenetelmien välille. Strategiset analyysimenetelmät perustuvat yrityksen itsensä asettamiin tavoitteisiin, jolloin arvioinnin strateginen painotus perustuu sen omaan strategiaan. Kategorioiden välinen lajittelu pohjautuu arvioinnissa käytettyyn painotukseen taloudellisten ja strategisten tekijöiden välillä.

Ensimmäinen strategisen arvioinnin taso on yleisemmin käytössä oleva periteinen arviointitaso. Perinteisessä arviointitasossa taloudellisen arvioinnin laadintaan käytetään ainoastaan hyvin perinteisiä pääomalaskentamenetelmiä, kuten takaisinmaksuaikaa tai

sijoitetun pääoman tuotto prosenttia. Taloudelliset laskelmat voivat usein perustua heikkoihin tai jopa vääristyneisiin liiketoiminta-analyysihin. Tällä tasolla riskinhallinta-arviointi jätetään kokonaan tekemättä, tai se on vähäistä. Taloudellisissa tavoitteissa ei ole lainkaan tai hyvin vähän liikkumavaraa, jolloin päätöksenteko ei välttämättä huomioi tarpeeksi laaja-alaisesti investoinnin hyötyjä. Investointipäätöksenjälkeistä seuranta perinteisellä tasolla ei todennäköisesti tehdä.

Toisella, parhaan käytännön, tasolla taloudelliseen arviointiin ja strategisen analysointiin tavoitellaan tarkempaa tulosta käyttämällä esimerkiksi diskontattuja laskentamenetelmiä ja arvioimalla osakkeenomistajien arvonalisäystä. Erona perinteiseen tasoon taloudellisissa tavoitteissa voidaan joustaa, jos investoinnin oletetaan olevan kuitenkin strategisesti kannattava. Taloudellinen ja strateginen tarkastelu pidetään kuitenkin arvioinnissa erikseen toisistaan. Parhaan käytännön tasolla huomioidaan investointiriskit systemaattisilla riskianalyysillä ja investointipäätöksenjälkeistä seuranta pyritään tekemään. Käytännössä siis parhaan käytännön tasolla pystytään huomioimaan erittäin hyvin investoinnin kilpailulliset ja taloudelliset riskit, mutta ei poistamaan niiden ongelmia lyhytnäköisyydestä.

Viimeisenä tasona artikkelissa esitellään integroitu strateginen ja taloudellinen taso. Tällä tasolla pyritään käyttämään diskontattujen laskentamenetelmien tueksi edeltävässä alaluvussa esitettyjä strategisen investoinnin arviointimenetelmiä. Tasolla otetaan huomioon diskonttausmenetelmän rajallisuudet ja voidaan hyväksyä jopa taloudellisesti kannattamattomalta näyttäviä projektia, jos niiden nähdään olevan strategisesti merkittäviä. Hanketta ohjataan avoimesti yli organisaatorajojen ja ongelmatilanteita käsitellään avoimesti kaikkien hankkeeseen osallistuvien osapuolten kesken. Riskienhallintaan käytetään herkkyys- ja strategia-analyyssejä. Tavoitteena on laaja-alaisesti huomioida kaikki investointiin vaikuttavat tekijät ja aktiivisesti toimia yhdessä rahoittajien kanssa, jotta mahdolliset ongelmatilanteet voidaan käsitellä mahdollisimman nopeasti. Investointiprojektia ohjataan ja arvioidaan jatkuvasti hyödyntämällä aikaisempaa investointiprosessidataa.

3. INVESTOINTIKOHTEN MÄÄRITTELY

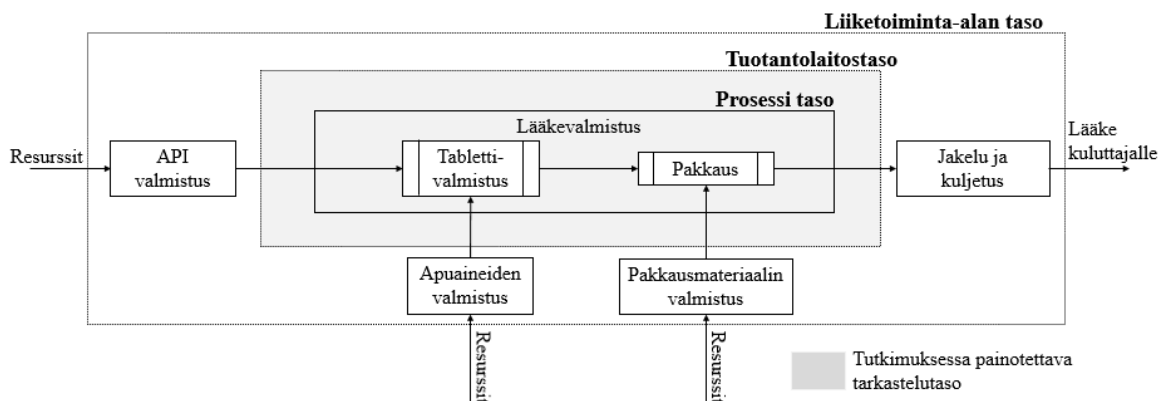
Luvussa 2 kuvattiin investointiprosessin eteneminen, kannattavuuden arviointimenetelmät sekä strategisen investoinnin erityispiirteitä. Tässä luvussa esitellään jatkuvatoimisen valmistuksen investointikohde sekä esitetään aikaisempien tutkimusten perusteella investoinnin mahdolliset vaikutukset liiketoimintatasolla. Tavoitteena on esitellä aikaisemman tutkimuksen avulla merkittävimmät investointipäätökseen vaikuttavat tekijät. Luvussa esityttyjen jatkuvatoimiseen valmistusmenetelmään liittyviä liiketoiminnallisia hyötyjä tarkastellaan myöhemmin case-tutkimuksessa Orioinin tuotantoympäristössä.

Lääketeollisuuden toimijoilla on jatkuva paine parantaa omaa liiketoimintaansa kilpailukykyisemmäksi. Alalla vallitseva jatkuva paine kehittää uusia lääkkeitä yhä nopeammin ja edullisemmin kuluttajien käyttöön on johtanut uudenlaisten strategisten ja innovatiivisten ratkaisujen löytämiseen. Yhtenä vastauksena kiristyvälle kilpailulle on viimeisten vuosien aikana noussut jatkuvatoiminen valmistusmenetelmä. Jatkuvatoimista valmistusta on hyödynnetty jo vuosikymmeniä muilla suuren volyymin teollisuuden aloilla kuten öljyteollisuudessa, petrokemiassa, polymeerituotannossa, sekä elintarviketeollisuudessa. Kuitenkin lääketieteellisuudessa jatkuvatoimisen tuotantomuodon hyötyjä ollaan vasta viime vuosina alettu tarkemmin tutkimaan. Lääketeollisuudessa ollaan panostettu viime vuosina erityisesti tuotteiden suunnitteluun ja parempaan tuotetuntemukseen hyödyntämällä uudenlaisia tietokonemalleja ja data-analytiikan menetelmiä. Parempi tuotetuntemus ja data-analytiikan hyödyntäminen mahdollistavat tieteellisemmän lähestymisen prosessin riskien ja tuotannon hallitsemiseen. Tämä on osaltaan myös vaikuttanut viranomaisten myönteiseen asenteeseen jatkuvatoimista tuotantomenetelmää kohtaan ja mahdollistanut alan toimijoiden ja viranomaisten yhteistyön tuotantomenetelmän kehittämisessä. Jatkuvatoimisen valmistusmenetelmän suurimpina liiketoiminnallisina etuina uskotaan olevan uuden lääkkeen kehityksessä ja tuotannon joustavuudessa. (van Arnum & Whitworth 2011, 44; Malet-Sanz & Susanne 2012, 4062.)

Kemianteollisuudessa tuotteiden valmistaminen voidaan jaotella valmistusmenetelmän perusteella kahteen eri kategoriaan: erävalmistus ja jatkuvatoiminen valmistus. Kategorisoinnin avulla määritellään menetelmät, joilla materiaalit syötetään ja poistetaan

prosessista tuotannon aikana. Erätuotannolla tarkoitetaan prosessia, jossa materiaalit panostetaan erikseen prosessiin ja poistetaan pääsääntöisesti kerralla prosessin loputtua. Erätuotannossa voidaan käyttää myös osittain jatkuvatoimisia menetelmiä lisäämällä ennalta määrättyissä prosessivaiheissa jatkuvatoimisesti materiaaleja prosessiin. Lääketeollisuudessa erävalmistus on vallitseva valmistusmenetelmä, jota ollaan käytetty alalla jo vuosikymmeniä. Jatkuvatoimisessa prosessissa on tavoitteena syöttää materiaalit jatkuvana virtana prosessiin samaan aikaan kun prosessista valmistuu valmiita tuotteita jatkuvana virtana. Nykyisessä lääketeollisuuden erävalmistuksessa voi siis olla myös näennäisiä jatkuvatoimisia vaiheita, kuten esimerkiksi tabletointivaihe. Tuotantomenetelmien esittelyn pohjalta voidaan tunnistaa jatkuvatoimisen tuotannon hyötyjä nykyiseen erätuotantoon nähden. Tämä edesauttaa määrittämään case-tutkimuksen investoinnin tavoitteet ja soveltuvuuden yrityksen strategiaan. (Khinast & Bresciani 2017, 1–2.)

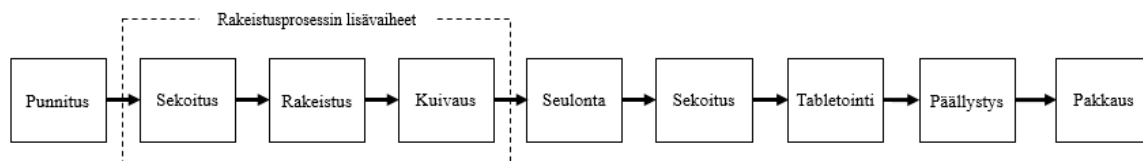
Kuvassa 1 on tarkemmin kuvattu tablettivalmistuksen toimitusketju kokonaisuudessaan ja sen eri tasot, joihin tutkimuksen tarkastelussa keskitytään. Tutkimuksessa ei keskitytä lääkkeen vaikuttavan aineen (Active Pharmaceutical Ingredient, API), tablettissa käytettävien apuaineiden tai pakkausmateriaalien valmistuksen vaikutuksien kuvaamiseen. Lisäksi mahdolliset varastojen väliset kuljetukset ja logistiikkavaikutukset jätetään tarkastelun ulkopuolelle. Tutkimuksen tarkastelussa painotetaan erityisesti tuotantolaitostasoa ja prosessitasoa. Tuotantolaitostasolla tarkastellaan toimitusketjutason muutosmahdollisuuksia ja prosessitasolla tarkastellaan yksittäisten prosessien muutoksia ja vaikutuksia lopputuotteeseen. Liiketoiminta-alan tason hyötyjä esitellään, koska niiden avulla voidaan mahdollisesti tunnistaa investointiprojektissa myöhemmin vaadittavat lisäselvitystyöt. Lisäselvityksissä painotettaisiin erityisesti niitä osa-alueita, joita tämän työn tutkimuksessa ei käsitellä.



Kuva 1. Tuotantoteknologiamuutoksen tarkastelutasot (De Soete et al. 2013, 3040)

3.1. Tablettivalmistus

Lääketeollisuudessa tablettituotanto on hyvin yleinen lääkeaineen valmistusmenetelmä. Tablettivalmistusta pidetään hyvin kustannustehokkaana valmistusmenetelmänä, sillä tabletteja on helppo käsitellä ja pakata. Myös asiakkaat kokevat tablettien olevan hyväksytyt ja helppokäyttöinen hoitomenetelmä. (Matero et al. 2013, 1385.) Tablettivalmistuksessa ylävirran valmistusvaiheita voivat olla esimerkiksi raaka-aineiden näytteistäminen, partikkelikoon muokkaaminen, sekoittaminen, tabletointi tai kapselointi, sekä prosessinaikainen ja lopputuotteen testaus ja analysointi. Alavirran valmistusvaiheessa valmis tablettierä pakataan haluttuihin valmistuote-eriin. Tuotantomenetelmä voidaan määrittää sen mukaan, mitä tuotantolaitteita valmistuksessa käytetään. Tässä työssä esitellään kaksi eri tabletin valmistusmenetelmää: suorapuristusmenetelmä tai rakeistusmenetelmä. Suorapuristusprosessi on yleisesti tehokkaampi, yksinkertaisempi ja halvempi valmistusmenetelmä. Rakeistuksessa massa granuloidaan, mikä estää massaa segregoitumasta sekä varmistaa massan homogeenisuuden. Massan rakeistaminen tarkoittaa kuitenkin ylimääräistä työvaihetta valmistusprosessissa. Kuvassa 2 on esitettyä tyypillinen erämuotoinen tabletin valmistusprosessi, jossa valmistusketju ilman rakeistusprosessin lisävaiheita kuvaa suorapuristettavaa tabletin valmistusprosessia. (Matero et al. 2013, 1388.)



Kuva 2. Tablettiprosessin vaiheet

3.1.1. Erävalmistus

Prosessitasolla tablettivalmistus on perinteisesti erämuotoista valmistusta, joka koostuu useasta toisistaan irrallaan olevasta yksilöllisestä valmistusvaiheesta. Tämä tarkoittaa sitä, että esimerkiksi kuvan 2 prosessikuvauksessa sekoitus- ja tabletointivaiheet tehdään erillisinä prosessivaiheina omissa tiloissa. Erätuotannon eräkokoa määritetään panostamalla ennalta määritetty määrä raaka-aineita, jotka kulkevat kerralla läpi koko prosessin. Prosessivaiheita voidaan helposti vaihtaa tai muokata erävalmistuksessa, mikä tekee erävalmistuksesta erittäin joustavaa. Samoin ennalta määritetty eräkokoa tekee laadunseurannan helpoksi, kun jokainen yksilöllinen valmistuserä on jäljitettävissä myös markkinoilla. (Plumb 2015, 733–734.) Tablettiprosessin luonteesta ja suhteellisen pienten valmistusmäärien takia lääkevalmistajat tekevät useita tuotteita samalla tehtaalla. Tällöin voidaan jakaa pääomakustannukset useamman tuotteen välille ja nostaa laitteiden käyttöastetta. Usean tuotteen valmistus nostaa ristikontaminaatoriskin tasoa merkittävästi, jolloin laitteet ja tilat täytyy pystyä puhdistamaan validoiduilla puhdistusmenetelmillä. Puhdistukset ja uudelleenasetukset pidentävät merkittävästi vaihtoaikaa ja vaikuttavat negatiivisesti laitteiden käytettävyyssasteeseen. Puhdistusten lisäksi tuotantovaiheet voivat olla lähtökohtaisesti eri pituisia, mikä lisää tuotannonaikaisen väliavarastoinnin tarvetta. Ongelmien poistamiseksi tehdään verrattain suuria eräkokoja tai useita eriä putkeen kampanjassa, joka vaikuttanee negatiivisesti toimitusketjun suorituskykyyn. (Shah 2004, 931.)

Nykyään erätuotannon toimintaa pyritään ohjamaan kysyntäennusteen mukaan ja usein tuotannon pitkät läpimenoajat haittaavat toimitusketjun reagoitua kysynnän vaihteluihin. Esimerkiksi raaka-aineiden vastaanotosta valmiiseen lopputuotteen lähetykseen saattaa mennä jopa 1000–8000 tuntia. Lopputuloksena tuotteiden kysyntää hallitaan usein pitkillä kysyntäennusteilla vaaditun palvelutason säilyttämiseksi, mikä taas johtaa merkittäviin

varastotasojen kasvuun. Varastotasot voivat olla jopa 30–90 % vuotuisesta kysynnästä ja varastojen riitto jopa 4–24 viikkoa. Tuotteiden varastonkierto on tavallisesti 1–8 välillä. Tuotannon tehottomuutta kuvaa myös se, että materiaalille arvoa tuottava aika on usein vain 0,3–5 % koko tuotannon läpimenoajasta. Nykyinen valmistusmenetelmä on esitetty koko toimitusketjun pullonkaulana. Läpimenoaikaa lyhentämällä ja ketterämmällä tuotantomenetelmällä voidaan saavuttaa merkittäviä parannuksia koko toimitusketjun suorituskykyyn. (Shah 2004, 932, 939.)

3.1.2. Erävalmistuksen laadunvarmistus

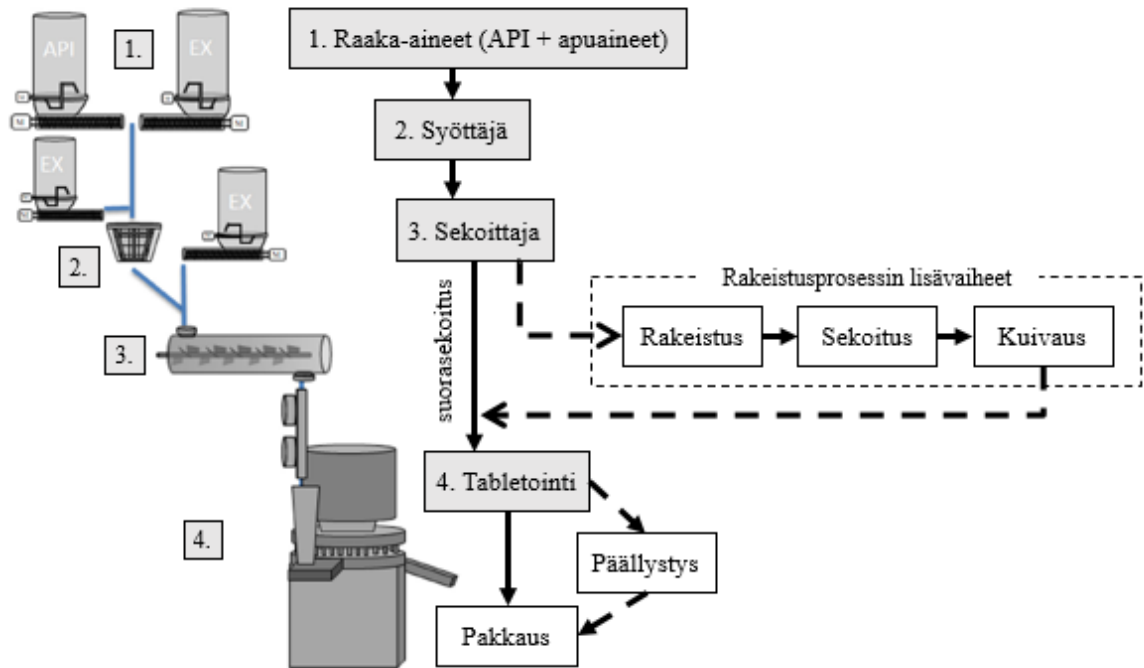
Eräprosessissa tabletin laadunvarmistukseen käytetään eri prosessivaiheesta otettavia tuotetestejä esimerkiksi raaka-aineista, puolivalmisteesta tai lopputuotteesta. Laadunvarmistuksen perustana ovat yleiset farmakopean laatuvaatimukset ja tarkkaan ennalta määritetty valmistusohje. Ennalta määritetyssä valmistusohjeessa on dokumentoitu tarkasti vaaditut valmistuksen aikaiset prosessiparametrit ja lopputuotteen spesifikaatiot. Prosessiparametreja ovat esimerkiksi aika, lämpötila tai muu prosessivaiheeseen liittyvä mitta. Nykyinen prosessinaikainen laadunvalvonta rajoittuu yksittäisten laiteparametrien ohjaamiseen ja suuri painoarvo laadunvarmistuksessa on prosessin aikaisten ja lopputuotteen analytiikalla. Lopputuotteen analytiikka on usein hyvin aikaa vievää eikä sitä kontrolloimalla välttämättä pystytä ymmärtämään prosessinaikaisia vaihteluita ja ongelmakohtia. Prosessin erillisiä valmistusvaiheita ja raaka-aineiden laatuvarmuuksia pitäisi pystyä käsittelemään erilaisilla monimuuttuja-analyysillä lopputuotteen laadun varmistamiseksi. Kuitenkin nykyiset menetelmät ottavat huonosti huomioon monia eri prosessin muuttujia tai testimetodeja eivät mittaa kattavasti vaadittua laatuparametria. Tämä johtaa lopulta siihen, että prosesseja on haastavaa ymmärtää ja optimoida ohjaamaan käyttäjää prosessinaikaiseen laadunhallintaan. Prosessinaikaisella laadunhallinnalla voidaan parametreja ohjaamalla ennaltaehkäistä lopullisen tuotteen laatuvarmuudet. Ilman ennaltaehkäisevää prosessin laatuohjaamista pahimmassa tapauksessa koko valmistuote-erä voidaan joutua hylkäämään, jos se ei täytä tarkkoja lääkeviranomaisten asettamia vaatimuksia. (Matero et al. 2013, 1388–1389.)

Valmistuksenaikaista laadunhallintaa on pyritty parantamaan viranomaisten avustuksella. Vuonna 2004 FDA esitteli oman riskiarviointiin pohjautuvan PAT-ohjeistuksen (Process

analytical technology). Ohjeistuksen tavoitteena on kannustaa käyttämään prosessista saatavaa dataa reaaliaikaiseen laadunvalvontaan. Datan ja prosessivaiheesta riippuvan mittausmenetelmän perusteella valitaan sopivin kemometrinen monimuuttujamenetelmä kuvaamaan ja varmistamaan prosessinaikainen laatu. PAT-menetelmien kokonaisvaltaiseen hyödyntämiseen tarvitaan myös tuotteen laatu- ja prosessituntemusta, joka pyritään luomaan QbD (Quality by Design) viitekehyksen avulla. QbD-viitekehysessä pyritään ensisijaisesti rakentamaan tuotteeseen laatu jo suunnitteluvaiheessa, eikä testaamalla vasta valmistusprosessin aikana. Tehtäessä tuotteelle QbD-viitekehystä tavoitteena on selvittää lopputuotteen kriittiset laatuparametrit ja määrittää kuinka niitä ohjataan kriittisillä materiaaliattribuuteilla ja prosessiparametreilla. Yhdistämällä QbD-suunnittelun ja PAT-menetelmät voidaan luoda erittäin laaja-alainen ymmärrys koko valmistusprosessista, sekä edistää omaa prosessinaikaista riskienhallintaa ja jatkuvaa parantamista. Implementoimalla edellä mainitut menetelmät voidaan luopua aikaa ja resursseja vievistä lopputuoteanalyyseistä ja vapauttaa tuote heti valmistuttuaan markkinoille. Kirjallisuudessa tätä kutsutaan Real Time Release Testing (RTRT) -tasoksi. (Matero et al. 2013, 1386; Lee et al. 2015, 197; Yu 2008, 786.)

3.1.3. Jatkuvatoiminen valmistus

Erävalmistuksen sijaan lääketeollisuudessa ollaan viime vuosina kiinnostuttu erityisesti suun kautta otettavien lääkeaineiden, kuten tablettien ja kapseleiden, jatkuvatoimisesta valmistuksesta. Lääketeollisuuden kiristynyt kilpailu rinnakkaisten (geneeristen) valmistajien kanssa sekä samaan aikaan kasvaneet tuotekehityskustannukset tekevät kannattavuuden ylläpitämisestä yhä haastavampaa. (Schaber et al. 2011, 10083.) Jatkuvatoimisella valmistuksella tarkoitetaan valmistusmuotoa, jossa raaka-aineet virtaavat valmistusprosessin läpi jatkuvalla tahdilla. Laiteketju rakennetaan yhtäläiseksi kokonaisuudeksi, johon syötetään tasaisesti vaadittuja raaka-aineita. Tällöin myös valmista lopputuotetta saadaan prosessista jatkuvasti. Kuvassa 3 on kuvattuna esitetty tyypillinen tablettin valmistusprosessi jatkuvatoimisena valmistusprosessina. Jatkuvatoimisessa tablettivalmistuksessa prosessiin liittyvät laitteet mahtuvat kiinteästi samaan valmistustilaan, jolloin prosessinaikainen materiaali liikkuu mekaanisilla kuljettimilla tai painovoiman avulla. (Badman & Trout 2015, 779–780; Malhotra 2015, 75.)



Kuva 3. Tabletin jatkuvatoiminen valmistusprosessi (Moghtadernejad et al. 2018, 182)

Kuvasta 3 voidaan nähdä jatkuvatoimisen tabletin valmistusprosessin olevan yhtäläinen kokonaisuus ilman manuaalista raaka-aineiden siirtoa prosessivaiheesta toiseen. Valmistus aloitetaan punnituksesta, jonka jälkeen raaka-aineet kulkevat kuvassa esitetyn prosessin mukaisesti riippuen tuotteen valmistusmenetelmästä, suorapuristettava tai rakeistettava. Kuvassa 3 esitetään harmaalla pohjalla suorasekoitettavan valmistusprosessiin käytetyt laitteiston osat. Tabletin päällystys riippuu tuotteen vaatimuksista ja päällystysrumpuna voidaan käyttää jatkuvatoimista päällystystä tai erämuotoista päällystysrumpua. Valmistuksen aikana ei voida käyttää muita kuin laiteketjussa määrättyjä laitteita, kun taas erävalmistuksessa on mahdollista muuttaa tarvittaessa laiteketjua. Joustavuutta jatkuvatoimisessa linjastossa ollaan pyritty lisäämään helposti irrotettavilla rakeistuslaitteilla. Tällöin jatkuvatoimista linjastoa voidaan muokata tarvittaessa moduulien avulla joko rakeistettavan prosessin ja suorapuristettavan prosessin välillä. Moduulin hyödyntäminen vaatii kuitenkin laajaa prosessien ymmärtämistä ja haasteena ovat usein muuttuvasta ympäristöstä johtuva suuri hävikin määrä. (Fonteyne et al. 2015, 161.)

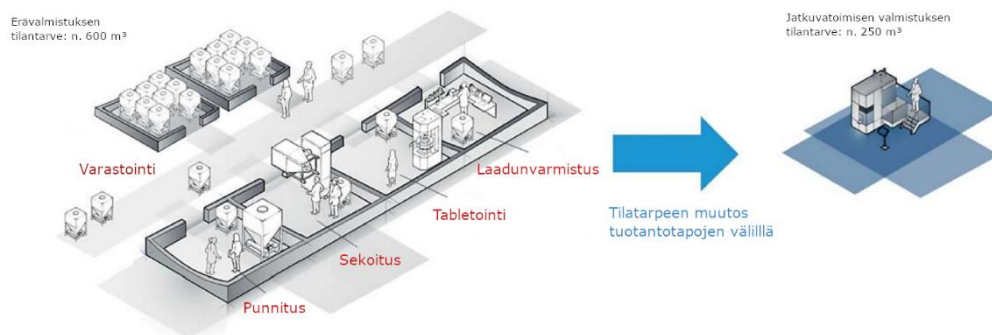
Fonteyne et al. (2015, 161) esittävät, että suurin este jatkuvatoimisen lääketuotannon yleistymiselle ovat alaa ohjaavat tiukat säädökset ja viranomaisvaatimukset.

Tuotantomenetelmien muutos mahdollisuus tulee arvioida niin toimijan kuin viranomaistenkin taholta. Tehtäessä muutoksia hyväksytyihin tuotantolaitteisiin tai tuotteen tuotantomenetelmiin viranomaisten tulee aina arvioida muutostyöt uudestaan. Tällöin esimerkiksi olemassa olevan tuotteen siirtäminen tuotantolaitteelta toiselle tai tuotekoostumuksen muutoksen (formulaatiomuutoksen) kustannukset voivat hidastaa teknologian yleistymistä nykyisille tuotteille (Malhotra 2015, 75). Toisaalta FDA:n myönteinen asenne reaaliaikaiseen prosessiparametrien seurantaan ja hallintaan kasvattaa mahdollisesti tulevaisuudessa jatkuvatoimisen tuotantomenetelmän arvoa. Viranomaiset suhtautuvat myönteisesti myös siihen, että jatkossa tuotantoerän voisi määrittää panostusmäärän lisäksi tuotantoajan perusteella (Plumb 2015, 736). Perinteisen erätuotannon pitkät valmistusajat ja huono prosessinhallinta voivat pahimmassa tapauksessa johtaa lääkepulaan markkinoilla ja vaarantaa yksittäisten potilaiden terveydentilan. Toimitusongelmat johtuvat usein tuotteen tai valmistusmenetelmien laadunhallinnan puutteesta, ja siksi esimerkiksi FDA pyrkii edesauttamaan uudenlaisten menetelmien käyttöönottoa. (Lee et al. 2015, 191; Vargas et al. 2018, 167.)

3.1.4. Jatkuvatoimisen valmistusmenetelmän prosessin erot

Jatkuvatoiminen valmistusmenetelmä yhdistettynä tehokkaaseen prosessin seurantajärjestelmään mahdollistaa lääketeollisuuden valmistuksen tehokkuuden ja laadun parantumisen. Lisäksi se edellyttää vähemmän tilaa, resursseja ja työvoimaa. (Singh et al. 2012, 307.) Schaber et al. (2011, 10083) esittävät resurssien tarpeen vähenemisen näkyvän pienemmissä tuotannon käyttökustannuksissa. Esimeriksi henkilötyötarve laskee tuotannon aikana välivarastoinnin ja ylimääräisen siirtämisen vähentyessä. Henkilötyötarve vähentyy laadunvarmistuksesta automatisoinnin avulla. Pienemmät ja suljetut laitteet edistävät myös tuotannon turvallisuutta ja toimivat energiatehokkaammin. Samalla pienemmät tilat tarkoittavat pienempiä tehtaan ylläpitokustannuksia, kun ilmaston ja lämmityksen tarve vähenee. Jatkuvatoimisen prosessin erä koko voidaan määrittää valmistusajan mukaan, jolloin tuotannon suorituskykyä ohjaa kilomääräinen ajonopeus tuntia kohden (kg/h), kun taas erätuotannossa erä koko määritetään panostettavan raaka-ainemäärän perusteella, esimerkiksi 300 kg/erä. Toisaalta jatkuvatoiminen valmistusmenetelmä vaatii eränaikaisen ylösajon ja alasajon, joiden aikana prosessin saanto on heikkoa. (Matsunami et al. 2018, 9799–9800.) Edellä mainitut hyödyt näkyvät

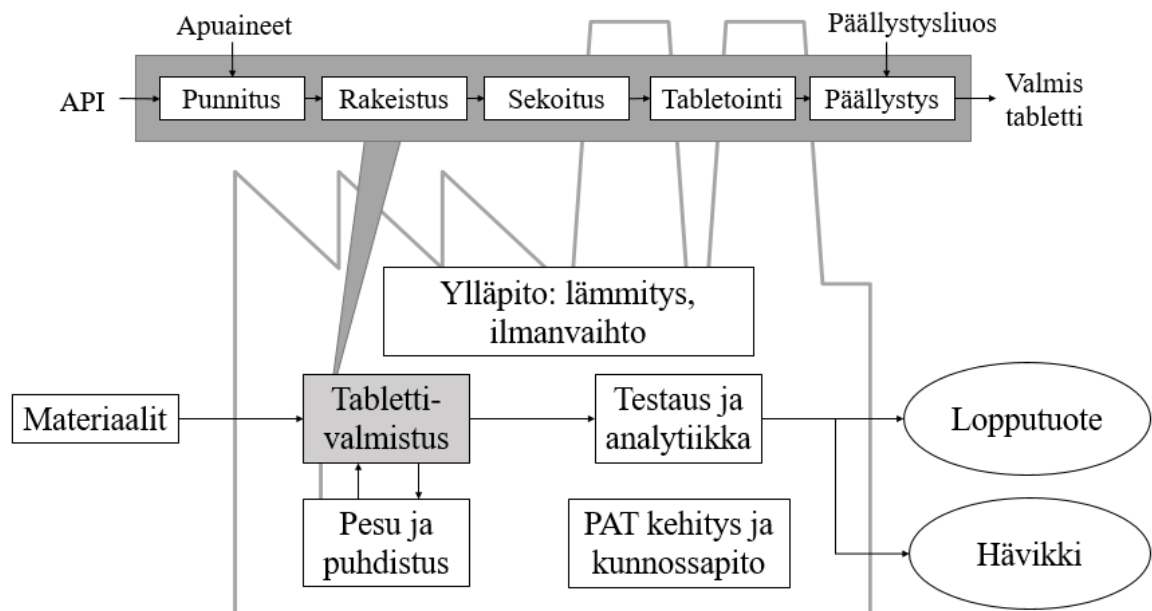
esimerkiksi tuotannon kokonaistehokkuutta kuvaavana OEE-lukuna (Overall Equipment Efficiency), joka mittaa tuotannon käytettävyyttä, nopeutta ja laatua. Tuotannollisista tavoitteista riippuen jatkuvatoimisella linjastolla on mahdollista saavuttaa huomattavasti korkeampia OEE-arvoja kuin nykyisellä erätuotannolla. (Steiner & Jornitz, 2017, 389.) Kuvassa 4 on havainnollinen esimerkki tuotantotapojen fyysisistä eroista ja niiden sitomasta tilantarpeesta.



Kuva 4. Havainnollinen esimerkkikuva tuotantomenetelmien eroista (Steiner & Jornitz, 2017, 390)

Jatkuvatoimisella tuotantomuodolla voidaan kehittää tablettivalmistuksen sekä API:n valmistuksen tuotantoprosesseja ympäristöystävällisemmiksi. Edellä mainittiin saavutettavissa oleva parempi prosessinaikainen saanto, mutta myös prosessinaikaisen jätteen määrää on mahdollista vähentää. Valmistukseen tarvittavien ylimääräisten materiaalien tarve vähenee oletettavasti, kun välivarastoinnin ja panostettavan materiaalin siirtämisen tarve vähenee. Prosessinaikaiset reaktiot tapahtuvat huomattavasti pienemmässä mittakaavassa, mikä lisää tuotantolaitteiden turvallisuutta merkittävästi ja parantaa energiatehokkuutta. Tarvittaessa jatkuvatoiminen prosessi voidaan suunnitella suljetuksi, jolloin erittäin vaarallisten aineiden käsittely helpottuu. Uuden prosessin ansiosta voidaan tapauksesta riippuen esimerkiksi korvata myrkyllisiä liuottimia turvallisemmilla vaihtoehdoilla. Suljettu prosessi vähentää myös prosessinaikaista ristikontaminaatoriskiä. Saavutettaessa edellä mainitut edut voidaan olettaa, että jatkuvatoimisella valmistusmenetelmällä on tuotteesta ja valmistusmenetelmästä riippuen mahdollista hallita prosessin EHS (Environment, Health and Safety) tekijöitä paremmin. (Burcham et al. 2018, 255.)

Jatkuvatoimisen tuotantomenetelmän kehittynyt automaatio edesauttaa tilastollista prosessin laadunvarmistusta. Teknologian mahdollistama parempi prosessin hallinta on myös linjassa FDA:n tukeman QbD:n ja PAT:n laadunhallintamenetelmien kanssa. Jatkuvatoimista tuotantoa voidaan ohjata erilaisilla kontrollistrategioilla ja tuotantomenetelmäosaamisen kasvaessa voidaan ohjata prosessia tarvittaessa reaaliajassa. Kehityksen haasteena on ymmärtää tuotteen valmistusprosessi riittävällä tasolla ja löytää oikeanlainen mittausmenetelmä eri prosessivaiheille. Tämän jälkeen voidaan vasta implementoida tilastollisia menetelmiä ohjaamaan prosessien laatua haluttujen vaatimusten mukaiseksi. PAT:n tuotantoprosessin aikaisia hyötyjä ovat esimerkiksi prosessikontrollien vähentyminen ja mahdollisesti jopa lopputuotteen kemiallisesta laadunvarmistuksesta luopuminen. Kehittyneen prosessinohjauksen, tuotteen QbD:n ja PAT:n avulla on mahdollista saavuttaa lopulta RTRT-taso jatkuvatoimisella tuotantomenetelmällä. Mahdollisuus vapauttaa tuote markkinoille heti tuotantoprosessin jälkeen lyhentää tuotannon kokonaisläpimenoaikaa merkittävästi verrattaessa perinteiseen erätuotannon kokonaisläpimenoaikaan. Kuvassa 5 havainnoidaan tehdastasolla vielä luvussa eriteltyjä jatkuvatoimisen tuotantomenetelmän vaikutuksia.



Kuva 5. Jatkuvatoimisen prosessin vaikutukset tehdastasolla (Matsunami et al. 2018, 9800)

3.2. Tuotantomenetelmän vaikutus liiketoimintaan

Edellisessä luvussa esiteltiin jatkuvatoimisella prosessilla saavutettavan merkittäviä etuja tuotteen laadunhallinnassa. Yksittäisinä tekijöinä prosessin tuomia etuja ovat turvallisuus, henkilötyötuntien vähentynyt tarve, ekologisuus, prosessin tehokkuus ja loppuanalytiikan tarpeen väheneminen. Tässä luvussa tarkastellaan aikaisempien tutkimusten avulla jatkuvatoimisen lääketuotannon vaikutuksia laajemmin koko liiketoimintaan. Liiketoimintavaikutuksien erottelu edesauttaa tunnistamaan investoinnin kannattavuuden kannalta kriittisiä tekijöitä. Liiketoimintaa parantavina tekijöinä tarkastellaan taloudellisia lyhyen ja pitkän aikavälin etuja, sekä taloudellisesti vaikeasti mitattavia arvoa lisääviä tekijöitä.

Tuotantomenetelmän muutoksella voi olla laaja-alaisia vaikutuksia koko lääketeollisuuteen, jolloin on tärkeää ymmärtää muutoksen merkitys koko yrityksen tasolla. Onnistunut jatkuvatoimisen tuotantomenetelmän implementointi vaatii koko organisaation sitoutumista ja tarkkaa pitkän tähtäimen strategista suunnittelua, jotta tavoitellut hyödyt voidaan saavuttaa. Vaadittavan infrastruktuurin ja laatujohtamisen lisäksi täytyy luoda tuotantomenetelmälle sellainen oppimisverkosto, joka edesauttaa organisaation oppimiskykyä ja myötävaikuttaa ammattitaidon lisääntymiseen. Liiketoiminnallista jatkuvatoimisen tuotantomenetelmän tarkastelua voidaan tehdä esimerkiksi kolmesta eri lähtökohdasta: tuotekehityksen, teknologian siirron ja saavutettavissa olevien kaupallisten etujen näkökulmasta. Jokaiselle lähtökohdalle voidaan luoda omat odotusarvot, jotka kuitenkin tavoittelevat yhdessä asetettuja tavoitteita. Investoinnin kannattavuutta tarkasteltaessa on tärkeää suunnitella laitteisto ja tuotteet sellaisiksi, että niillä on mahdollista saavuttaa juuri jatkuvatoimiselle tuotantomenetelmälle ominaiset hyödyt parhaalla mahdollisella tavalla. (ISPE 2016 Continuous Manufacturing Conference Highlights 2017, 36.)

3.2.1. Tuotekehitysedut ja teknologian siirto

Jatkuvatoimisen tuotantomenetelmään siirtyminen uuden tuotteen kanssa vaatii organisaatioilta suuria ponnisteluja, mutta mahdollistaa merkittäviä materiaalikustannusten

säästöjä sekä nopeuttaa tuotteen markkinoille saamista tuotekehitysvaiheessa. Erätuotannossa tuotekehitysvaiheessa aikaa ja resursseja joudutaan varaamaan tuotteen skaalaamiseksi suuriin erätuotannon eräkokoihin. Jatkuvatoimisella tuotantomenetelmällä voidaan luopua tuotekehitysvaiheesta skaalaamisesta, jolloin valmistusmenetelmän siirto kaupalliselle tuotantolinjastolle sujuu helpommin. Erityisesti tuotekehitysvaiheessa kallista API:a voidaan säästää merkittäviä määriä, kun esimerkiksi prosessinaikaisia laadunvarmistuksen malleja tehdään tuotteen QbD:tä varten. Tuotekehitysvaiheessa nopeampi markkinoille pääsy takaa myös mahdollisesti pidemmän patenttisuojan markkinoilla. API:sta saatavat tuotekehityksen aikaiset kustannussäästöt sekä tuotteen pidempi patenttisuojat markkinoilla voivat kasvattaa merkittävästi yrityksen taloudellisia tuloja. (Srai et al. 2015, 842–843.)

Jatkuvatoimisella tuotantomenetelmällä on mahdollista myös hyödyntää laajemmin yksinkertaisempaa suorapuristettavaa valmistusmenetelmää. Jopa olemassa olevia erätuotannossa märkärakeistettavia tuotteita voidaan mahdollisesti siirtää suorapuristettavaksi jatkuvatoimiselle linjalle. (ISPE 2016 Continuous Manufacturing Conference Highlights 2017, 40.)

3.2.2. Kaupalliset hyödyt

Lääketeollisuuden operatiivinen toiminta on useasti hyvin keskitettyä tuotteiden ja tuotannon osalta. Keskitetty toiminta suosii ison eräkoon ja suuren volyymin valmistusta. Toisin kuin nykyinen keskitetty toimintamalli, jatkuvatoimisella lääkevalmistuksella voidaan luoda joustavampi ja markkinoiden todelliseen tarpeeseen paremmin vastaava toimitusketjumalli. Esimerkki uudenaikaisesta toimitusketjumallista löytyy Novartikselta, joka on yhteistyössä korkeakoulu MIT:n (Massachusetts Institute of Technology) kanssa testannut täysin integroitua kokonaisvaltaista (ylä- ja alavirran) jatkuvatoimista prosessia. Prosessin tavoitteena on valmistaa siinä käytettävät raaka-aineet sekä lopputuote yhtenä integroituna jatkuvana prosessina. (Gutmann et al. 2015, 6689.) Parempi kyky reagoida asiakkaan tarpeeseen joustavalla toimitusketjumallilla saattaa luoda täysin uusia markkina-alueita yritykselle. Joustavan toimitusketjun tavoitteena on luoda virtaavampi käsittelyprosessi, joka pystyy nopeasti reagoimaan muuttuviin tilanteisiin. Tämä voi parhaimmissa tapauksissa myös vähentää yrityksen toimitusketjun hallinnointikuluja, jos

käsin tehtävää valvomista ja seuranta voidaan vähentää esimerkiksi automatiikan avulla. On esitetty, että parhaimmillaan tuotannon läpimenoaika voi jopa puolittua tarkasteltaessa ylävirran materiaali virtaa tuotannon aloituksesta lopputuotteen pakkaamiseen. (Srai et al. 2015, 841–843.)

Jatkuvatoimisen tuotantomenetelmän mahdollistama lyhyempi tuotannon läpimenoaika itsessään vähentää prosessiin sidottuja kustannuksia, mutta vaikuttaa myös varastoihin sidottujen pääoman suuruuteen. Nykyään varastojen tasoa ohjataan pitkän tähtäimen kysyntäennusteiden perusteella. Tällöin korkean palveluasteen saavuttamiseksi turvaudutaan pitämään suuria puskurivarastoja, jotta toimitusketjussa tapahtuvaan kysynnän vaihteluun voidaan vastata. (Steiner & Jornitz 2017, 393–394.) Lyhyemmällä tuotannon valmistusajalla voidaan siirtyä ennustepohjaisesta tuotannosta todellisiin markkinoiden kysyntää ohjaaviin tuotantomääriin. Vastaamalla todelliseen kysyntään voidaan merkittävästi vähentää raaka-aineiden, valmistusenaikaisen, sekä lopputuotteiden varastointitarvetta. Esimerkiksi lopputuotteen varaston riitto voi laskea 200 päivästä 70 päivään, mikä tarkoittaa säästöjä yrityksen käyttöpääoman tarpeessa. (Srai et al. 2015, 842–843.)

Jatkuvatoimisen tuotantomenetelmän kaupallisiksi hyödyiksi voidaan myös laskea laitteiston sitoma pienempi pääomakustannus verrattaessa vastaavaan erätuotannon laitteistoon. Pääomakustannusten vaikutukset ovat kuitenkin riippuvaisia tuotantomäärästä ja vertailuun valituista tuotteista. Esimerkiksi Jolliffe & Gerogiorgis (2016, 287) esittävät artikkelissaan, että pääomakustannuksista syntyvät säästöt ovat yleisesti parempia jatkuvatoimisessa tuotantomenetelmässä, kuin erätuotannossa. Huomioitavaa kuitenkin on, että tuotteesta riippuen valmistusmäärien noustessa saatetaan perinteisellä erätuotannolla saada parempi tuotto sijoitetulle pääomalle. Myöskin Steiner & Jornitz (2017, 381) esittävät, että investoinnin kannattavuuteen vaikuttavat tuotantomenetelmän tuottama lisäarvo yritykselle sekä valmistettavan valmisteen raaka-aineiden ja erityisesti API:n hinta. API:n hintaa huomioitaessa investoinnin kannattavuutta voidaan tarkastella esimerkiksi kahdesta eri lähtökohdasta: valmistamalla matalan valmistuskustannusten ja korkean volyymin tuotteita, tai päinvastoin valmistamalla korkean valmistuskustannuksen ja matalan volyymin tuotteita. Taloudellista vertailua valmisteltaessa on kriittistä huomioida yrityksen nykyinen

markkinatilanne ja vallitseva kilpailu. Vertailun lopputulokseen vaikuttavat merkittävästi yrityskohtaiset lähtökohdat, kuten nykyisten prosessien kyvykkyys, tuoteportfolio ja tuotekehityksen tulevaisuuden mahdollisuudet. Taulukossa 2 esitetään yhteenvetona jatkuvatoimisella tuotantomenetelmällä mahdollisesti saavutettavat hyödyt lääketeollisuudessa.

Taulukko 2. Yhteenvedo jatkuvatoimisella tuotantomenetelmällä saavutettavissa olevista eduista

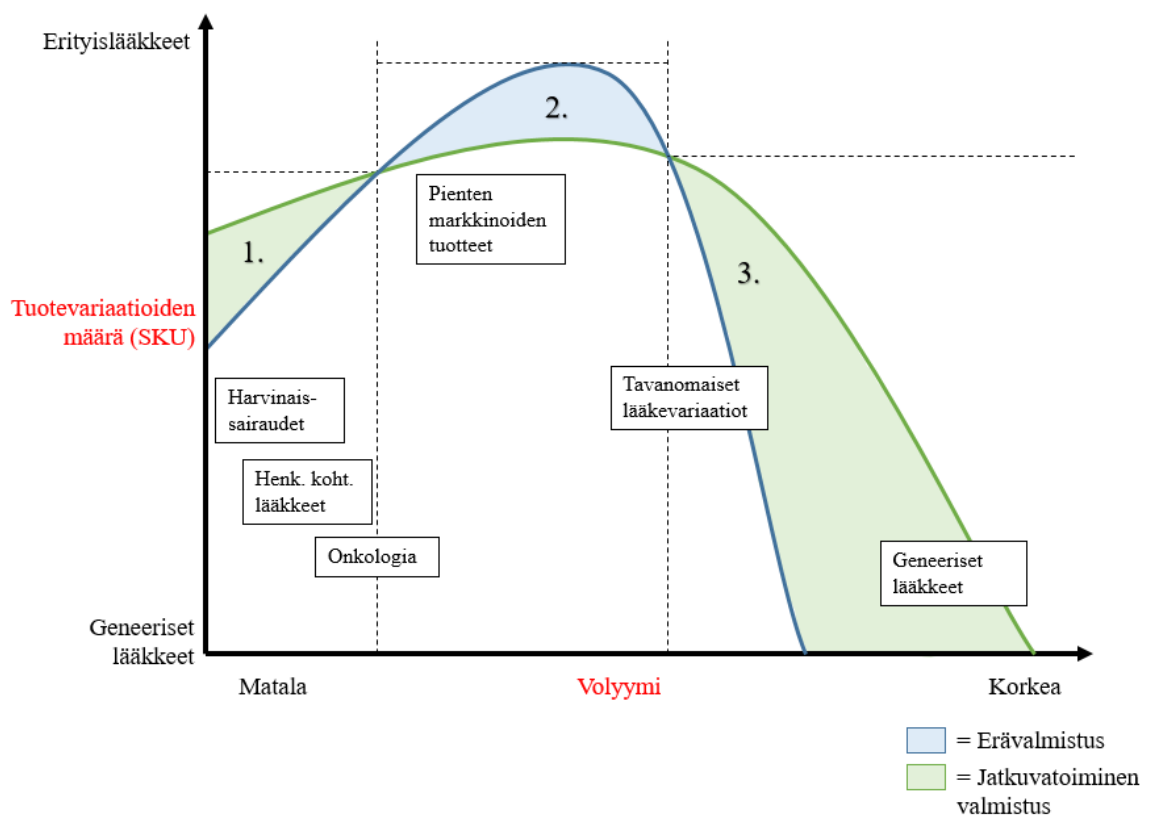
Muutosalue	Vaikutus
Kaupalliset hyödyt	
Varastoinnin tarve	Tuotannonaikainen välivarastoinnin tarve poistuu. Mahdollisesti vaikutusta varastojen sitomaan pääomaan. Toimitusketjutasolla voidaan vähentää ennustamiseen liittyvää piiskavaikutusta.
Tuotannon läpimenoaika	Laitteiden pesu vie vähemmän aikaa. Joustavat tuotannon eräkoot. RTRT mahdollisuus nopeuttaa laadunvarmistuksen läpimenoaikaa.
Laadunvarmistus	Parempi prosessi ja tuoteymmärrys PAT:n avulla. Koko erän hylkäystodennäköisyys pienenee. Prosessikontrollien määrä vähenee. Tulevaisuuden viranomaisvaatimusten täyttäminen.
Tuotekehitysaika	Nopeampi markkinoille pääsy vaikuttaa mahdollisesti tuotteen patenttiaikaan. Kilpailijoita nopeampi pääsy markkinoille (markkinavaltaus).
Skaalautuvuus	API:n tarve vähenee tuotekehitysvaiheessa. Laadunhallinta vie kokonaisuudessaan vähemmän aikaa siirrettäessä tuotetta tuotekehityslinjastolta kaupalliseen linjastoon (vaatimuksena yhtäläiset linjastot).
Käytetty valmistusmenetelmä	Mahdollista valmistaa yksinkertaisemmalla suorapuristusmenetelmällä enemmän tuotteita.
Tuotannon operatiiviset hyödyt (tehdastaso)	
OEE-taso	Mahdollisuus tarvittaessa erittäin korkeaan OEE-lukuun.
Tuotannon työkustannukset	Yksi laite sitoo yhteensä vähemmän henkilöitä valmistukseen. Valmistuksenaikainen laadunvarmistuksen tarve vähenee. Arvoa lisäämätön työ vähenee (manuaalinen prosessin aikainen siirtäminen).
Tuotannon yksikkökustannukset	Energiatehokkaampi valmistus. HVAC vaikutukset vähentyneestä tilantarpeesta. Valmistuksenaikainen materiaalinkulutus. Ylläpitokustannusten muutos.
EHS	Suljettu prosessi ja ylimääräisen manuaalisen siirtämisen tarve vaikuttaa työturvallisuuteen.

3.2.3. Hyötyjen saavuttamisen edellytykset

Edellä esitettiin yleisesti, millaisia etuja voidaan jatkuvatoimisella tuotantomenetelmällä saavuttaa. Tämän alaluvun tavoitteena on vielä syventyä ja esitellä erilaisia lähtökohtia jatkuvatoimisen tuotantolinjan etujen saavuttamiselle. Prosessin suorituskyvyn näkökulmasta Matsunami et al. (2018, 9806) esittävät, että jatkuvatoimisen tuotantomenetelmän taloudelliselle kannattavuudelle on kriittistä saavuttaa tuotannonaikana tarpeeksi korkea ajonopeus, sekä saada prosessi nopeasti stabiiliksi ylösajon aikana. Prosessinaikaiset merkittävimmät tavoitteet ovat tällöin hävikin minimointi ja tavoitteellisen tuotantoajan saavuttaminen. Huomioitavaa tavoitteiden saavuttamiseksi prosessin ajonopeus ja häiriöherkkyys riippuvat tuotteesta ja vertailtavasta nykyisen prosessin tasosta. Matsunami et al. (2018, 9806) ja Steiner & Jornitz (2017, 389) olettavat taloudellisessa tehdastason vertailussaan tuotantokustannuseroja syntyvän tuotantomenetelmien välille laadunvarmistuksessa, tuotannon työkustannuksissa, käyttöhyödykkeissä, sekä ekologisuudessa. Tutkimuksessaan Steiner & Jornitz (2017, 389) osoittavat käyttämillään oletuksilla jatkuvatoimisen linjaston tuottavan n. 10% paremman vuosittaisen tuoton pääomalle. He ovat käyttäneet tutkimuksessaan vertailutuotteena matalan tuotantokustannuksen ja suuren volyymin tuotetta. Heidän vertailustaan voidaan kuitenkin huomata, että vuotuisen pääoman tuotto prosentit lähenevät toisiaan eräkoon kasvaessa. Samoin Matsunami et al. (2018, 9806) toteavat tutkimuksessaan jatkuvatoimisen valmistuksen olevan taloudellisesti kannattavaa halpojen korkean volyymin tuotteiden, kuten geneeristen valmisteiden kohdalla, tai erittäin kalliiden harvinaislääkkeiden kohdalla. Esitettyjä vertailututkimuksia tarkasteltaessa jää kuitenkin epäselväksi erätuotannon sarjassa valmistuksesta mahdollistamat edut ja niiden vaikutukset taloudelliseen vertailuun.

Tehdastason taloudellisen vertailun lisäksi tarkastellaan vielä päätöksentekoon vaikuttavia ajureita, jotka syntyvät tarkasteltaessa strategista toimintaa koko toimitusketjun tasolla. Tavoitteena on tarkastella, miten valmistettavat tuotevariaatiot sekä vuotuiset valmistusvolyymit vaikuttavat tuotantomenetelmien kannattavuuteen. Srari et al. (2015, 6–7) vertailevat tuotantomuotoja käsitteellisesti erityyppisten API-tuotteiden avulla. Kuvassa 6 on yhteenvedona esitetty tuotantomenetelmän taloudellinen kannattavuus eri toimitusketjumalleissa. Kuvassa 6 y-akselilla esitetään toimitusketjun tuotevariaatioiden määrä ja x-akselilla esitetään vuotuinen tuotantovolyyymi. Tästä voidaan päätellä

jatkuvatoimisen tuotantomuodon olevan taloudellisesti kannattavampi pienten valmistusmäärien ja suurten tuotantovariaatioiden toimitusketjuissa (1) tai geneeristen valmisteiden kohdalla. Geneeristen valmisteiden kannattavuus perustuu niiden suureen vuotuiseseen kysyntään ja vähäisten tuotevariaatioiden määrään (3). Nykyisen erävalmistuksen ja jatkuvatoimisen valmistuksen taloudelliset vaikutukset ovat vaikeammin eriteltävissä vertailun valmistusvolyymien ollessa hieman keskimääräistä pienempiä ja valmistettävien tuotevariaatioiden määrän ollessa suuria (2).



Kuva 6. Taloudellinen vertailu toimitusketjumallin perusteella (Srai et al. 2015, 7)

Esimeriksi GSK on investoinut kaupalliseen jatkuvatoimiseen linjastoon, jonka tavoitteena on valmistaa suuria määriä ison volyymin tuotteita. Tällä hetkellä tavoitteena on valmistaa noin 8 miljardia tablettia ja miljardi kapselia vuodessa, jolloin voitaisiin saavuttaa n. 50 % tuotannollisia kustannussäästöjä, sekä 50 % matalampi hiilijalanjälki. Suuren volyymin ja eräkoon tuotteiden valmistuksessa jatkuvatoimisella linjastolla kriittistä tekijöitä ovat materiaalivirran optimointi ja tuotantolinjan OEE-tason nostaminen yli 90 prosenttiin.

Vaaditun OEE-tason saavuttamiseksi laitteiden huoltosuunnitelma ja pesut täytyy optimoida tarkasti linjaston käyttötarpeiden mukaan. Vastaavasti Pfizer ei investoinnin arviointivaiheessa välittänyt tuotteiden volyymeista tai valmistuskustannuksista, vaan arvosti jatkuvatoimisen linjaston mahdollistamia kilpailuetuja mm. skaalautuvuudessa, joustavuudessa ja siirrettävyydessä tulevaisuuden farmaseuttisessa toimitusketjussa. (Steiner & Jornitz, 201–381, 391–392.) Poehlauer et al. (2013, 1474–1476) haastattelivat tutkimuksessaan kahdeksaa merkittävää lääketeollisuuden yritystä ja pyrkivät selvittämään merkittävimmät liiketoiminnalliset ajurit jatkuvatoimiselle tuotantotavalle. Tulosten perustella merkittävimmät liiketoiminnan ajurit voidaan lajitella kolmeen eri kategoriaan: logistiikkaan ja laatuun, kemiantekniikkaan ja prosessiin hallintaan, sekä turvallisuuteen. Erityisesti logistiikasta ja laadusta korkealle nostettiin prosessin läpimenoaika, prosessin skaalautuvuus ja toistettavuus sekä varastoon sitoutuneen pääoman pienentyminen. Prosessin kemiallisesta näkökulmasta tärkeimpänä ajurina nähtiin mahdollisuudet kehittää nykyisessä erätuotannossa epävakaan tuotteen valmistusprosessia tehokkaammaksi ja helpommin hallittavaksi. Turvallisuuden näkökulmasta pienikokoisemmat laitteet helpottavat reaktioista syntyvien paineiden ja lämpötilojen hallittavuutta, joka korostuu erityisesti API:n valmistuksessa. Esimerkkien avulla nähdään, että jatkuvatoimisen tuotantolinjan investointipäätöstä on tärkeää katsoa yrityksen strategian ja liiketoimintamallin pohjalta eikä yksinomaan taloudellisten laskelmien avulla (Steiner & Jornitz 2017, 381–392). Yksiselitteistä investointipäätökseen johtavaa tekijää on vaikeaa määritellä, vaikka selviä merkkejä tuotantotapamuutoksesta on nähtävissä lääketeollisuudessa. Tästä ovat esimerkkeinä lääketeollisuuden suuryritysten, kuten Eli Lilly, Pharmatech, Vertex ja Johnson & Johnsonin, päätökset investoida merkittävästi jatkuvatoimiseen valmistusmenetelmään. (Srai et al. 2015, 5; Burcham et al. 2018, 254.)

4. INVESTOINTIVAIHTOEHDON VALINTA

Diplomityössä esitettävä tutkimus ei vastaa Orionin tekemää investoinnin esiselvitystä, vaan kartoittaa yleisellä tasolla jatkuvatoimisen tuotannon mahdollisuuksia Orionin liiketoiminnassa. Tutkimuksessa ei tuoda esille mitään Orionin liiketoiminnalle kriittistä tietoa, kuten tuotenimikkeitä tai toteutuneita liiketoiminnan tunnuslukuja. Tutkimuksen tulokset esitetään ensisijaisesti vain suhteellisilla luvuilla.

Tutkimuksen tavoitteena on kartoittaa jatkuvatoimisen valmistusmenetelmän soveltuvuutta Orionin strategiaan ja pitkän tähtäimen tuotantotavoitteisiin. Jatkuvatoimisesta valmistusmenetelmästä ei ollut yrityksessä lainkaan aikaisempaa kokemusta. Tästä johtuen tutkimuksen tulokset perustuvat hyvin pitkälti yrityksen asiantuntijalausuntojen olettamuksiin sekä nykyisen erätuotannon kustannusten vertailuun. Jotta jatkuvatoimisen tuotannon soveltuvuutta voidaan tutkimuksessa arvioida, esitellään ensin merkittävimmät tuotannolliset muutokset erätuotannon ja jatkuvatoimisen tuotannon välillä. Tuotantomuutosesityksen avulla voidaan ehdottaa arvio investoinnin rahavirtavaikutuksista ja merkittävimmistä investointipäätökseen vaikuttavista tekijöistä. Investoinnin kannattavuustekijöiden perusteella luodaan päätöspuu eri investointilaskelmien skenaarioista, jotta tunnistetaan investointiprojektin merkittävimmät päätöksentekokohdat ja niiden taloudelliset vaikutukset. Skenaarioiden avulla tunnistetaan investointiprojektiin liittyviä taloudellisia riskejä ja niiden vaikutuksia. Investointiprojektille merkittävät yksittäiset riskitekijät eritellään riskienhallintaa käsittelevässä luvussa. Samalla esitellään, miten investoinnin tunnistettuja riskejä voitaisiin investointiprojektin aikana hallita, jotta investoinnilla saavutettaisiin lopulta sille asetetut tavoitteet. Tutkimuksen tuloksia analysoidaan investoinnin arviointi- ja riskienhallintalukujen lopussa. Tulokset antavat investointipäätöksestä niiden vastaaville tahoille kokonaisvaltaisen arvion investoinnin hyödyistä ja riskeistä. Johtopäätökset luvussa pohditaan tarkemmin tutkimustulosten tulevaisuuden hyödyntämismahdollisuuksia ja ehdotetaan investointiprojektin jatkotoimenpiteitä.

Tutkimus aloitetaan määrittelemällä investoinnin tavoitteet Orionin julkisen strategian näkökulmasta. Lisäksi valitaan tutkimuksessa tarkasteltavat nykyisen erätuotannon tuotteet.

Valittujen tuotteiden pohjalta määritetään tutkimuksessa tarkasteltava tuotantoteknologia ja tilavaatimukset, joiden avulla esitetään jatkuvatoimisen valmistusmenetelmän vaikutukset tuotantosuunnitelmaan. Alkumäärittelyn avulla esitellään luvun lopuksi investoinnin rahavirtavaikutukset.

4.1. Investoinnin tavoitteet

Tablettituotanto on yksi tärkeimmistä strategisista teknologian osaamisalueista Orionilla. Markkinoilla tablettivalmistuksessa pystytään hyödyntämään automaation ja jatkuvatoimisen valmistuksen tuomia etuja yhä enenemissä määrin, mikä kiristää alan kilpailua. Sekä kustannusten nousu että kiristynyt kilpailu on heikentänyt pienempien toimijoiden kykyä kehittää uusia tuotteita ja tuomaan niitä markkinoille. Jatkuvatoimisen tuotantomuodon oletetaan parantavan tuotekehityksen kyvykkyyttä tuoda uusia tuotteita markkinoille sekä edistävän tuotannon kustannustehokkuutta. Näiden osa-alueiden nykyisen kilpailukyvyn ylläpitämiseksi myös Orionilla nousi tarve kartoittaa jatkuvatoimisen tuotannon mahdollisuuksia. Jotta jatkuvatoimisen tuotannon sopivuus yrityksen strategiaan voitaisiin arvioida, perustettiin vuoden 2017 lopussa erillinen projektiryhmä asiaa selvittämään.

Jatkuvatoimisen tuotantomuodon investoinnin sopivuus nykyiseen Orionin strategiaan määritettiin yrityksen julkisten tavoitteiden avulla. Näiden avulla tarkennettiin investoinnin tarkoitus ja laajuus. Julkisista tavoitteista esitellään vain ne, joihin voitaisiin välittömästi vaikuttaa, mikäli investoitaisiin jatkuvatoimiseen valmistusmenetelmään. Strategisista Orionin tavoitteista korostettiin uusien ja kustannustehokkaiden valmisteiden tuomista potilaille, sekä kannattavuuden kehittymistä. Edellä mainittujen strategisten tavoitteiden saavuttamiseksi jatkuvatoimisella linjastolla tulisi olla kyky edistää tuotekehityksen toimintoja sekä edesauttaa nykyisen tuotannon kustannustehokkuutta. Näiden lisäksi tulevaisuudessa halutaan painottaa tuotteiden laadun kehittymistä sekä tuotannon turvallisuuden, joustavuuden ja tuottavuuden parantumista. Jatkuvatoimisella valmistuksella on edellytykset saavuttaa merkittäviä harppauksia laadunvarmistuksessa, ja kyky vastata tulevaisuuden kiristyviin viranomaisvaatimuksiin. Tuotannon joustavuuden avulla halutaan pysyä myös ketteränä toimijana markkinoilla. (Orion Oyj 2018b.)

Edellä mainittujen yrityksen strategisten tavoitteiden avulla määritettiin investoinnin vaatimukset. Investoitavalla tuotantolinjalla täytyisi näin ollen olla kapasiteettia valmistaa tutkimukseen valitut tuotteet sekä jättää riittävästi kapasiteettia myös tuotekehityksen käyttöön. Lisäksi nykyisten tuotteiden tuotannon läpimenoaikaa halutaan vähentää merkittävästi sekä kehittää tuotannon aikaista laadunvarmistusta. Toisaalta tärkeänä investoinnin tavoitteena koettiin myös oman kilpailukyvyn ja osaamisen kehittäminen jatkuvatoimisessa valmistuksessa.

4.2. Tutkimukseen valitut tuotteet

Investoinnin kannattavuutta tarkasteltiin lähtökohtaisesti nykyisen tuotannon tuotteiden avulla. Investoinnin kannattavuutta olisi tärkeää tarkastella myös tuotekehitysvaiheessa olevan tuotteen avulla, mutta puutteellisten lähtötietojen ja haastavien olettamusten takia keskityttiin tarkastelemaan vain nykyisen tuotannon tuotteita. Valitut tuotteet määrittivät suurelta osin koko investointitutkimuksen luonteen. Esimeriksi vuotuinen tuotantosuunnitelma ja kapasiteetintarve määräytyivät valittujen tuotteiden perusteella. Tutkimukseen valittavat tuotteet määrittäisivät myös alustavat vaatimukset investoitaville laitteistoille ja tiloille.

Tuotevalinnan taustalla vaikutti teoriaosuudessa esityttyjen aikaisempien tutkimusten tulokset luvussa 3.2.3., jossa esitettiin jatkuvatoimiselle linjastolle sopivimmiksi tuotteiksi suuren volyymin ja alhaisen hintatason tuotteita tai pienivolyymisiä ja verrattain arvokkaita tuotteita. Koska tutkimuksen aikana pienivolyymisiä harvinaislääkkeitä ei haluttu ottaa huomioon, lähtökohtaisesti tuotevalinnassa keskityttiin suurivolyymisiin ja edullisiin tuotteisiin. Tutkimuksessa oletettiin markkinatilanteen pysyvän vakiona koko tarkastelun ajanjaksolla, jolloin tutkimuksessa odotettiin kysynnän pysyvän vuoden 2017 tasolla koko tarkastelujakson ajan. Suuren volyymin lisäksi rajaaviksi kriteereiksi muodostuivat: nykyinen valmistusmenetelmä, myyntilupien määrä, tuotepartnerit ja lisätutkimuksen tarve. Nykyistä tuotteita arvioidessa pidettiin erityisen tärkeänä, että valmistusmenetelmällisesti tuote on soveltuva suorapuristettavalle jatkuvatoimiselle linjastolle. Lisäksi haluttiin tuotesiirtojen olevan mahdollisen riskittömiä, jotta voitaisiin olettaa tuotannon jatkuvan

keskeyttämättömänä asiakkaille. Valitsemalla matalan riskitason tuotteita voitiin vähentää investoinnin kokonaiskustannusten kasvamisen riskiä.

Matalan taloudellisen riskin kantaminen tarkoitti myyntilupien rajoittamista vain yhteen markkina-alueeseen sekä tuotepartnerituotteista luopumista. Lopullisessa päätöksentekoprosessissa merkittävimmiä päätöksentekoa ohjaaviksi tekijöiksi nousivat lopulta volyyymi, tuotteen soveltuvuus uudelle linjastolle ja tuotesiirrosta johtuvan ylimääräisen tutkimuksen tarve. Ylimääräiset tuotesiirrosta johtuvat kustannukset lisäsivät epäonnistumisen riskiä sekä kustannuksia merkittävästi. Näiden tuoterajausten perusteella lopullinen valinta tehtiin neljän eri tuoteperheen välillä. Lopullisessa valinnassa tutkimukseen otettiin mukaan kaksi tarkastelun suurivolyymisinta tuotetta, joilla uskottiin olevan myös erittäin pienin riski tuotesiirron epäonnistumisen suhteen. Valinnassa painotettiin lopulta erityisesti vuotuista kilomääräistä valmistustarvetta. Valitut tuoteperheet nimetään tutkimuksessa A ja B tuoteperheiksi. Tuoteperhe A sisältää kuusi eri nimikettä ja tuoteperhe B kaksi eri nimikettä. Suhteellinen vuotuinen valmistusvolyymi kuvaa nimikkeen valmistusvolyymien suhdetta vaadittuun vuotuisen kapasiteettiin. Taulukossa kuvataan myös nimikkeen valmistusmäärän suhdetta koko tuoteperheen valmistusmäärään.

Taulukko 3. Tutkimukseen valitut nimikkeet

Nimike	Suhteellinen vuotuinen valmistus- volyymi (%)	Osuus tuoteperheen valmistus- määrästä (%)	Valmistusprosessi jatkuvatoimisella tuotantomenetelmällä	Lisätutkimusten tarve
A1	15,60 %	21,24 %	Suorapuristus	Vähäinen
A2	33,24 %	45,24 %	Suorapuristus	Vähäinen
A3	19,59 %	26,67 %	Suorapuristus	Vähäinen
A4	0,56 %	0,76 %	Suorapuristus	Vähäinen
A5	2,80 %	3,81 %	Suorapuristus	Vähäinen
A6	1,68 %	2,29 %	Suorapuristus	Vähäinen
B1	22,11 %	83,33 %	Suorapuristus	Kohtalainen
B2	4,42 %	16,67 %	Suorapuristus	Kohtalainen

Taulukosta 3 nähdään tuoteperhe A:n vuotuisen valmistusvolyymien olevan noin 73 % koko tarkastelun vuotuisesta kilomääräisestä valmistusmäärästä. Tuoteperhe A:ssa nimikkeet A1, A2 ja A3 kattavat noin 93 % koko vuotuisesta tuoteperheen tuotantomäärästä. Tuoteperhe B:ssä on vain kaksi eri nimikettä, joista nimike B1 kattaa noin 83 % koko tuoteperheen vuotuisesta valmistusmäärästä.

Valittujen tuotteiden tuotesiirtokustannukset huomioitiin osana investoinnin kokonaissuuruutta. Tuotesiirtokustannukset koostuivat uudesta formulaatio- ja prosessikehityksestä, säilyvyyskokeista, lisätutkimuksen tarpeesta ja viranomaiskustannuksista. Kustannukset määräytyivät tuotekohtaisesti, mutta jos tuoteperheen sisällä tehtäisiin yhtäaikaista tuotesiirtoa, voitaisiin tiettyjä prosessivaiheita yhdistää ja näin ollen säästää kokonaiskustannuksissa. Tuotesiirtoja voitaisiin käytännössä aloittaa tekemään vasta laitteiston ollessa yrityksen käytössä. Tällöin tuotesiirtojen arvioitiin kestävän noin yhdestä vuodesta kahteen, minkä jälkeen jatkuvatoimisella linjastolla kaupallisia eriä voitaisiin alkaa valmistaa. Tuotesiirroista johtuvien kustannuksien oletetaan ajoittuvan tutkimuksessa tasaisesti investoinnin ensimmäisille vuosille laitteiden hankinnan jälkeen.

4.3. Investointiteknologian valinta

Tutkimuksessa tarkasteltava investointiteknologia kattaa investointiin liittyvät laitteet ja tilat sekä ohjelmistot. Tavoitteena oli investoida laiteketjuun ja tilaan, jotka palvelisivat vain edellisessä alaluvussa (4.2.) valittuja tutkimuksen tuotteita. Lähtökohtaisesti investoinnin tavoitteena on edistää tuotekehityksen ja oman tuotannon toimintaa, mutta hankintaprosessin selkeyden vuoksi painotettiin ensisijaisesti nykyisestä tuotannosta siirrettävien tuotteiden tarpeita. Tuotekehityksen laitetarpeita oli tutkimuksen aikana erittäin vaikea ennustaa etukäteen, ja tarpeet voivat muuttua investointiprojektin edetessä.

Investoitavien laitteiden teknologialla on oletettavasti merkittävä vaikutus investointiprojektin onnistumiseen. Investoitu tuotantoteknologia määrittää pitkälti investointiprojektin prosessinohjausmenetelmät, tuotantotekniikan ja vaaditun osaamistason. Eli tulevaisuuden jatkuvatoimisen valmistuksen kilpailukyky määritetään jo investoitavien laitteiden ja valittujen teknisten ratkaisujen perusteella. Esitutkimusvaiheessa määritettyjen resurssien ja oman osaamisen pohjalta investointivaihtoehdot rajattiin markkinoilla olemassa oleviin kokonaisratkaisuihin. Tämä tarkoitti, että investoitavaan laiteketjuun haluttiin tehdä vain vähän omia muutoksia. Valmiin tuotantolaitteiston hankinnalla uskottiin investoinnin käyttöönottoon liittyvien riskien vähentyvän. Teknologian tavoitteena olisi toimia saumattomasti omien prosessien ympärillä, koska prosessiosaamisen on koettu olevan investoinnin kannalta keskeinen kilpailutekijä tulevaisuudessa.

Jotta prosessiosaamisen markkinahyödyt voidaan tulevaisuudessa realisoida, prosessin pullokaulat ja niihin liittyvät riskit tulisi määritellä mahdollisimmat tarkasti jo investoinnin esitutkintavaiheessa. Perustuen valittujen tuotteiden vuotuisiin valmistusmääriin investoitavien laitteiden halutaan saavuttavan korkea kokonaistehokkuus. Jotta tavoiteltuun kokonaistehokkuuteen päästäisiin, ajonaikaisen tuotantonopeuden tulisi olla mahdollisimman korkea ja vastaavasti eränaikaisten seisonta-aikojen mahdollisimman pieniä.

Määritettyjen tavoitteiden ja tutkimuksen valittujen tuotteiden pohjalta tutkimuksen tuotantoteknologiaksi valikoitui jatkuvatoiminen suorapuristuslaiteteketju, joka koostui syöttäjistä, sekoittajista, tabletointikoneesta sekä jatkuvatoimisesta päällystyslaitteistosta. Tutkimukseen valittu laiteketju tulisi tarvitsemaan olemassa olevan erätuotannon toimintoja, kuten punnituksen ja päällystysliuoksen prosessit, osaksi jatkuvatoimista tuotantoprosessia. Erätuotannon tukitoiminnot olisi tärkeä saada integroitua onnistuneesti osaksi jatkuvatoimista tuotantolinjastoa, jolloin laitteisto sijoitettaisiin fyysisesti lähelle nykyistä erätuotantoa. Laitteiston vaatimat tilat vastaisivat pitkälti teoriaosuudessa (ks. kuva 4) esitettyjä jatkuvatoimisen laitteiston tilavaatimuksia. Tuotantolaitteistolle olisi mahdollista löytää sopivat tilat nykyisen tuotannon tiloista. Materiaalivirran helpottamiseksi laitteistoketju halutaan sijoittaa olemassa olevan tuotannon tiloihin. Investoinnin laitekustannusten oletetaan sijoittuvan ensimmäiselle ja toiselle vuodelle, kun taas tilatarpeesta koituvat kustannukset sijoittuisivat kokonaisuudessaan investoinnin ensimmäiselle vuodelle.

4.4. Tuotantosuunnitelma

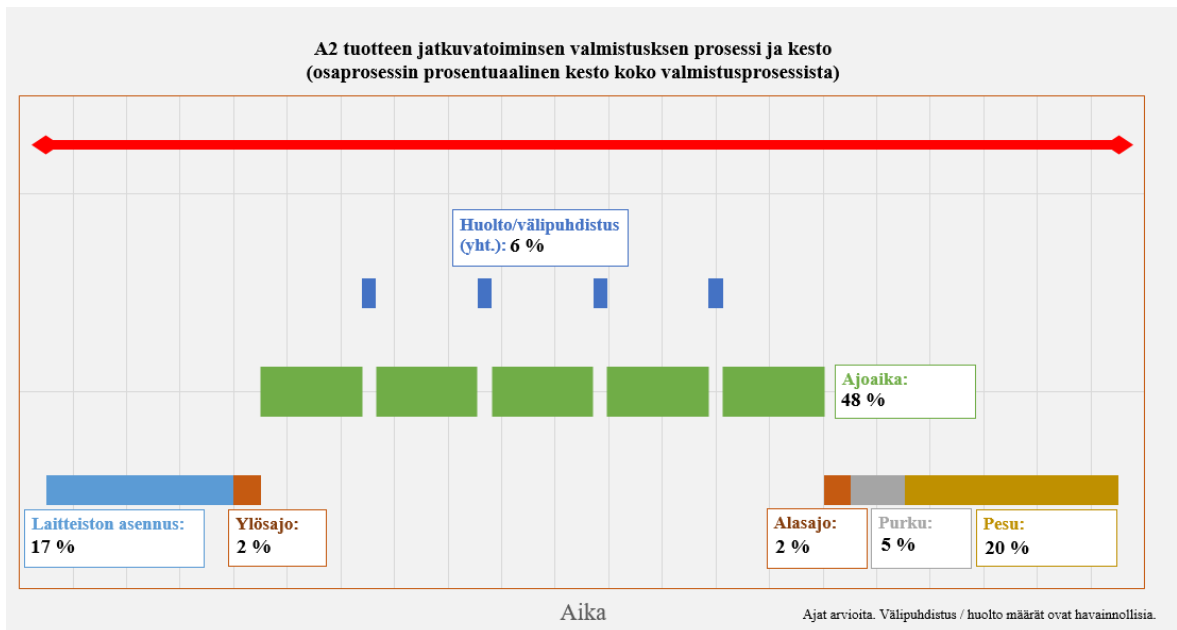
Lääkevalmistuksessa tuotanto voidaan jakaa kahteen eri osa-alueeseen: tuotannon valmistukseen ja tuotannon laadunvarmistukseen. Valmistusvaiheessa raaka-aineet jalostetaan lopputuotteeksi ja laadunvarmistuksen vaiheessa varmistetaan, että lopputuote täyttää ennalta määritetyt laatuvaatimukset. Tutkimuksessa jatkuvatoimisen valmistusmenetelmän vaikutuksia arvioitiin erikseen tuotannaikaiseen valmistukseen sekä valmistuksen jälkeiseen laadunvarmistusprosessiin.

Jatkuvatoimisen tuotantolinjan vuotuinen kapasiteettitarve määritettiin vuoden 2017 toteutuneen tuotantosuunnitelman perusteella. Koska myynnin oletettiin pysyvän vuoden 2017 tasolla koko tarkasteluajan, myös vuotuinen kapasiteetin tarve pysyisi vuoden 2017 tasolla. Ensisijaisesti tuotantosuunnitelma noudattaisi kolmivuorotyöjärjestelmää, mutta tarvittaessa voitaisiin esittää toimimista viidessä työvuorossa. Investoinnin tuotantosuunnitelmassa huomioitiin linjaston käyttöönotosta johtuvaa matalampaa käytettävyyttä ensimmäisen neljän vuoden aikana. Tuotesiirtoprosessien ajantarpeen johdosta (n. 2 vuotta), kaupallinen valmistus alkaisi aikaisintaan kolmantena vuotena.

Tällöin valmistettaisiin tuoteperhe B:n vuotuisesta tarpeesta 50 %, ja vasta neljäntenä vuotena oletettaisiin tuoteperhe B:n siirtyvän kokonaisuudessaan jatkuvatoimiselle linjastolle. Tuotteet A3, A4 ja A5 saataisiin siirrettyä jatkuvatoimiselle linjastolle myös vasta neljäntenä vuotena, mutta vuotuinen jatkuvatoiminen valmistusmäärä olisi vain puolet koko vuoden valmistustarpeesta. Viidentenä vuotena saataisiin kokonaisuudessaan siirrettyä kaikki tuotenimikkeet jatkuvatoimiselle linjastolle.

4.4.1. Tuotannon valmistus

Investointitutkimuksessa vuotuisen kapasiteettiin vaikutti valmistettavien tuotteiden lisäksi ennustettu linjaston kokonaistehokkuus. Linjaston käytettävyyden, tehokkuuden ja tuotteen kilomääräisen eräkoon avulla voitiin määritellä tuotekohtaiset valmistusajat. Eräkohtainen valmistusenaikainen seisonta-aika määritettiin asiantuntijoiden parhaan arvion mukaan. Eräkohtaiseen seisonta-aikaan vaikuttivat eräkokoperusteinen välipuhdistusten määrä ja tuotevaihdon prosessiosaaminen. Jatkuvatoiminen prosessi on kuvattu tarkemmin kuvassa 7, josta nähdään erän ajonaikaiset vaiheet: laitteiston asennus, ylösajo, ajoaika, huolto tai välipuhdistus, alasajo, laitteiston purkaminen ja peseminen. Kuvassa 7 on esitetty A2-tuotteen esimerkkiprosessi valmistuksen eri vaiheista ja niiden suhteellisista kestoista koko erän läpimenoaikaan. Jatkuvatoimisen linjaston tuotantonopeuden oletettiin olevan sama kuin nykyisen A3-tuotteen erävalmistuksen tabletointiprosessin tuotantonopeus. Tuotantovaiheiden kuvauksissa ei otettu huomioon punnituksen tai päällystysnesteen vaikutuksia valmistuksen kestoon.

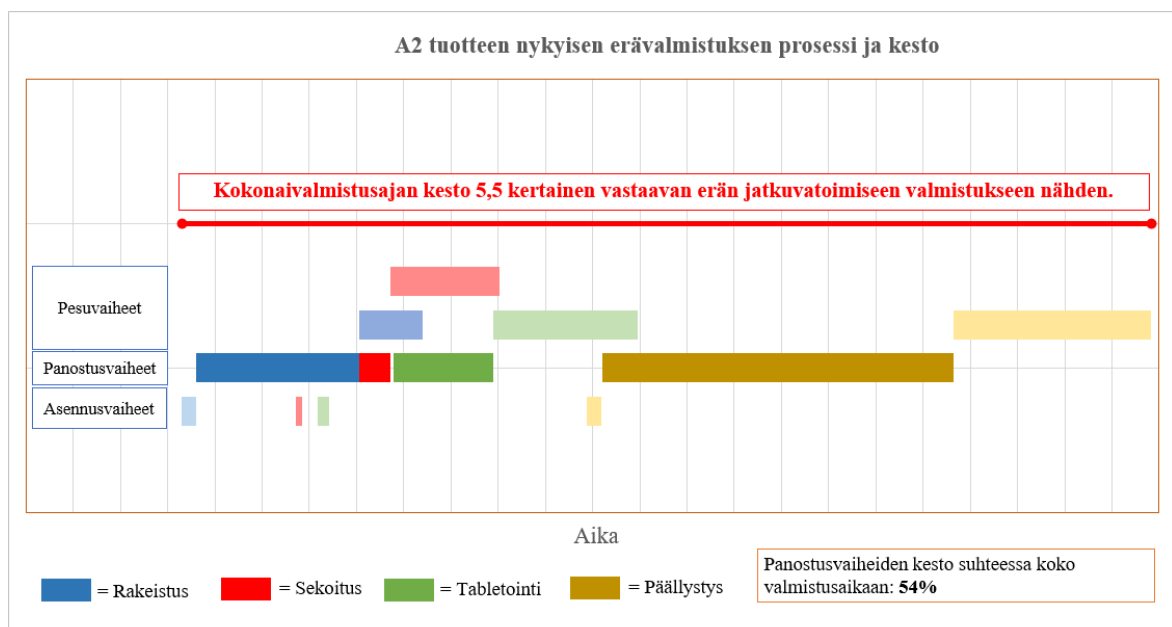


Kuva 7. Jatkuvatoiminnan tuotannon esimerkkiprosessi

Kuvasta 7 huomataan laitteiston asennuksen ja pesun vaikuttavan merkittävästi eräkohtaiseen seisonta-aikaan. Laitteiston pesuun varattua aikaa voitaisiin lyhentää hyödyntämällä kahta samanlaista laitteistoa, jolloin tuotantoa voitaisiin jatkaa vaihto-osien ollessa pesussa. Vaihto-aikaan vaikuttaisi myös vaihdettavat tuotteet. Pesutarve vähentyisi siirryttäessä tuoteperheen sisällä tuotteesta toiseen, ja näin ollen myös laitteiston asennukseen kuluva aika vähentyisi. Aikaisessa investointitutkimuksen vaiheessa oli vielä haastavaa määritellä todellisia vaihtoajoja tuotekohtaisesti. Siksi tutkimuksessa käytettiin lähtökohtaisesti kuvan 7 mukaisia osaprosessien aikoja, jolloin vaihtoajat ja välipuhdistusten määrät olivat vakioita jokaisen valmistettavan tuotteen kohdalla.

Kuvassa 8 on kuvattu vertailun vuoksi A2-tuotteen valmistusprosessi nykyisessä erätuotannossa. Kuvasta 8 voidaan huomata, kuinka erätuotannossa eri osaprosessien laitteet tulee erikseen pestä ja asentaa panostusta varten. Panostusvaiheella tarkoitetaan osaprosessia, jossa valmistusohjeessa määritetyt raaka-aineet panostetaan tuotantolaitteistoon. Pesuvaiheita ja asennusvaiheita voidaan tehdä panostusvaiheen kanssa päällekkäin. Tämä on esitetty kuvassa 8, jossa pesuvaiheet on kuvattu panostusvaiheiden yläpuolella ja asennusvaiheet on sijoitettu panostusvaiheen alapuolelle. Kuvasta 8 voidaan huomata, kuinka erätuotannon välivarastoinnista johtuen panostusvaiheiden suhde koko

esitettyyn valmistusaikaan on noin 54 %. Erätuotannossa välivarastoinnin ja vaihtojen aikoja pyritään lyhentämään valmistamalla samaa tuotetta usean erän kampanjana samanaikaisesti. Tämä tarkoittaa sitä, että samoja laitteita voidaan hyödyntää valmistettaessa peräkkäin samaa tuotetta, jolloin erien väliset vaihtoajat vähenevät ja laitteiden käytettävyys paranee. Kampanjavalmistuksessa yksittäinen osaprosessin pullonkaula määrittelee koko prosessin valmistusajan. Esimerkiksi, jos kuvassa 8 oletetaan sekoitusvaiheen olevan koko prosessin pullonkaula, määrittää sekoituksen valmistusnopeus koko prosessin valmistusnopeuden ja kampanjavalmistuksen tahtiajan. Kuvasta 8 huomataan, että saman tuotteen erätuotanto kestää ajallisesti noin 5,5 kertaa kauemmin kuin vastaavan tuotteen jatkuvatoiminen valmistus. Tämä johtuu ylimääräisestä prosessinaikaisesta välivarastoinnista sekä hitaammasta valmistusnopeudesta verrattaessa jatkuvatoimiseen prosessiin. Tutkimuksessa esitettyjen laitteiden seisonta-aikojen perusteella voidaan olettaa jatkuvatoimisen tuotannon käytettävyyden olevan merkittävästi parempi kuin vastaavalla tuotteella erätuotannossa. Käytettävyys vaikuttaa OEE-lukuun, jonka voidaan olettaa olevan parempi jatkuvatoimisessa tuotannossa kuin erätuotannossa, mikäli tuotannon tehokkuuden ja laadun oletetaan olevan samalla tasolla.



Kuva 8. Erätuotannon esimerkkiprosessi aikajanalla

Kuitenkin vuotuisella tasolla kokonaistuotantoajan vertailussa täytyi ottaa huomioon erävalmistuksen kampanjavalmistuksella saavutettavat tuotantoajalliset edut. Jotta kampanjavalmistuksen vaikutuksia voitiin verrata, määritettiin jatkuvatoimisessa tuotantosuunnitelmassa jokaisen tuotteen eräkooksi nykyinen keskimääräinen erävalmistuksen kampanjaerätkoko. Kampanjoiden koko määräytyi pitkälti vuotuisen valmistusmäärän mukaan, jolloin korkean kysynnän tuotteiden eräkoot olivat luonnollisesti suurempia kuin pienemmän valmistusmäärän tuotteilla. Käyttämällä edellä esitettyjä tuotantoparametreja ja nykyisiä kampanjavalmistuksen erätkokoja voitiin huomata jatkuvatoimisen tuotannon valmistusajan olevan lyhyempi jokaisen tuotenimikkeen kohdalla. Taulukossa 4 kuvataan tuotekohtaisesti, kuinka monta prosenttia tuotantoaika voisi lyhentyä jatkuvatoimiseen tuotantoon siirryttäessä. Tämä edellyttää luvussa esitettyjen lähtöoletuksien toteutumista. Jos taulukossa 4 prosentuaalinen valmistusaika olisi negatiivinen, nykyisen erätuotannon oletettaisiin olevan valmistusajallisesti nopeampaa.

Taulukko 4. Valmistusaikaerot tuotekohtaisesti siirryttäessä erätuotannosta jatkuvatoimiseen tuotantoon

Nimike	A1	A2	A3	A4	A5	A6	B1	B2
Eräkohtainen valmistusaikojen suhde	74 %	78 %	61 %	54 %	55 %	35 %	64 %	14 %

Vertailtaessa vuotuista kokonaisvalmistusaikaa jatkuvatoimisen ja nykyisen erävalmistuksen välillä voitiin osoittaa jatkuvatoimisen valmistuksen vievän kokonaisuudessaan noin 70 % vähemmän vuotuista valmistusaikaa. Tuloksista voitiin huomata jatkuvatoimisen valmistusmenetelmän olevan oletettavasti nopeampi valmistusmenetelmä tutkimuksen tuotenimikkeiden kohdalla. Nopeampi valmistuksen läpimenoaika lisää tuotannon joustavuutta ja mahdollisesti vaikuttaa myös yrityksen käyttöpääomaan. Tässä luvussa esitetty tuotantosuunnitelma edustaa investoinnin lähtökohtaista skenaariota, jota hyödynnettiin esimerkiksi myöhemmin tutkimuksen herkkyyksianalyyssissä kustannustekijöitä arvioitaessa.

4.4.2. Tuotannon laadunvarmistus

Nykyisen erätuotannon kokonaisläpimenoaikaan vaikutti tutkimuksen asetelmassa laadunvarmistukseen eräkohtaisesti käytetty aika. Erätuotannon laadunvarmistus ja siihen kuuluvat vaiheet esiteltiin aikaisemmin luvussa 3.1.2., jonka pohjalta oletettiin saavutettavan myös merkittävää parannusta laadunvarmistuksen läpimenoaikaan. Jatkovatoimisella tuotantomenetelmällä oli tavoitteena hyödyntää teoriaosuudessa (ks. luku 3.1.2.) esitettyjen PAT-järjestelmän uusia mahdollisuuksia, jolloin laadunvarmistuksen läpimenoaika voisi lyhentyä merkittävästi. Kuitenkin tutkimuksessa asiantuntijaryhmän mukaan olisi erittäin haastavaa määrittellä, milloin prosessin aikaisen seurannan käyttöön liittyvät hyödyt olisivat kokonaisuudessaan yrityksen käytössä. PAT-järjestelmän kehitystyö saattaa kestää vuosia ja siitä saatavat hyödyt voivat vaihdella tuotekohtaisesti. Tästä syystä tuotannon laadunvarmistuksen vaikutuksia oli haastavaa arvioida. Jatkovatoimisella tuotannolla oletettiin kuitenkin olevan pitkällä aikavälillä paremmat edellytykset laadunvarmistuksen läpimenoajan lyhentymiseen verrattuna nykyiseen erätuotantoon. Esimerkiksi voidaan olettaa, että keskimääräisesti A1-tuotteella laadunvarmistuksen läpimenoajan puolittuminen saattaisi vaatia vähemmän ponnisteluja jatkovatoimisella valmistusmenetelmän ansiosta. Lisäksi läpimenoajan vaihteluväli saattaisi pienentyä automatisoidun prosessinaikaisen datan keräämisen ja analysoinnin sekä PAT-työkalun käytön seurauksena jatkovatoimisessa valmistusmenetelmässä.

4.5. Investoinnin rahavirtavaikutukset

Tämän alaluvun tavoitteena on esitellä tuotantosuunnitelman vaikutukset valittujen tuotteiden tuotantokustannuksiin, yrityksen käyttöpääomaan, erätuotannon laitteiston pitkän tähtäimen korvausinvestointitarpeeseen ja tuotekehityksen kustannussäästöihin. Kustannusvaikutusten määrittämisellä saatiin perusteltua tutkimuksen investointilaskelmissa käytettävät oletukset ja taloudelliset kannattavuustekijät. Samalla kategorisoitiin investointilaskelmissa käytettävät kustannustyyppit, joita hyödynnettiin myöhemmin herkkyyksianalyysissa ja nettohyödyn laskemisessa.

Jatkuvatoimisen tuotannon tuoma lisäkapasiteetti vähentäisi pitkällä aikavälillä nykyisen erätuotannon korvausinvestointitarvetta. Korvausinvestointitarpeet vähentyisivät, koska jatkuvatoimiselle linjastolle siirrettyjen tuotteiden varaama kapasiteetti nykyisestä erätuotannosta vapautuisi muille tuotteille. Tästä syystä tutkimuksessa oletettiin, että korvausinvestointivaikutukset saavutetaan pitkällä tähtäimellä vasta silloin, kun jokainen tutkimukseen valittu tuote onnistuneesti siirretään tavoiteajassa jatkuvatoimiselle valmistusmenetelmälle. Toisin sanoen, korvausinvestointietuja ei saavutettaisi, mikäli kapasiteetin huomattaisiin olevan riittämätön valituille tuotteille, eikä kaikkia tutkimukseen valittuja tuotteita voitaisi siirtää jatkuvatoimiselle tuotantomenetelmälle. Tällöin voidaan olettaa korvausinvestointihyötyjen saavuttamisen olevan erittäin merkittävässä asemassa jatkuvatoimisen investoinnin taloudellisen kannattavuuden näkökulmasta.

4.5.1. Valmistuksenaikaiset kustannusvaikutukset

Valmistuksenaikaiset tuotevaikutuskustannukset jaettiin tuotannon muuttuviin yksikkökustannuksiin, työkustannuksiin sekä punnitus- ja analytiikkakustannuksiin. Tuotekustannusten muutosten arviointiin käytettiin aikaisempien tutkimusten osoittamia tuloksia ja asiantuntija-arvioita. Muuttuvien yksikkökustannusten ja punnituksen tuotekustannusmuutoksien oletettiin olevan samanlaisia tuotteesta riippumatta. Työkustannuksiin ja analytiikan kustannuksiin vaikutti tutkimuksen asetelmassa jatkuvatoimisen tuotannon eräkokoon suhteessa nykyisen erätuotannon eräkokoon.

Tuotannon yksikkökustannusten odotettiin muuttuvan vain tuotantomäärään sidottujen muuttuvien kustannusten osalta. Muuttuvia tuotannon yksikkökustannuksia allokoitiin tutkimuksessa ennalta määrättyjen kustannustyyppien perusteella. Tarkastelun kustannustyyppijä ei eritelty tutkimuksessa niiden arkaluontoisuuden takia. Työn teoriaosuudessa esitetyn taulukon 2 perusteella säästöjä esitettiin muodostuvan esimerkiksi tuotannon energian tarpeesta, laitteiston ylläpitokustannuksista ja valmistuksenaikaisesta materiaalien kulutuksesta. Asiantuntijaryhmän avulla tehtiin alustava arvio muuttuvien kustannustyyppien prosentuaalisista muutoksista. Prosentuaalisten muutosten oletettiin olevan suhteessa yhtä suuret jokaisella tutkimuksen tuotteella. Punnituksen kokonaissäästöihin vaikutti arvioidun prosentuaalisen säästön lisäksi jatkuvatoimisen valmistuksen eräkoon suhde nykyiseen eräkokoon.

Punnituksesta aiheutuvat valmistusenaikaiset tuotekustannussäästöt olisivat riippuvaisia jatkuvatoimiseen valmistukseen valitusta laitteistosta. Valittu laitteisto määrittäisi, millaisista syöttäjistä raaka-aineita syötetään, ja tuotantotilat määrittelisivät, miten raaka-aineita säilytetään. Kuitenkin tutkimuksessa oletettiin, että nykyisestä erätuotannon tarkasta punnitusvaiheesta voitaisiin luopua ainakin osittain, sillä jatkuvatoimisessa tuotannossa syöttäjät kontrolloivat vaa'an avulla prosessinaikaisten raaka-aineiden tarpeen. Automaation seurauksena esimerkiksi vaikuttavan aineen punnitustarve muuttuisi, mikä vaikuttaisi oletettavasti myös tuotekustannuksiin.

Tuotannaikaisiin työkustannuksiin vaikutti prosessin vaatima henkilöstön lukumäärä sekä valmistusprosessin kesto. Tutkimuksessa oletettiin jatkuvatoimisen tuotannon vaativan kaksi työntekijää jokaiseen valmistusprosessin työvaiheeseen. Nykyinen erätuotanto vaatisi keskimäärin yhden työntekijän jokaista valmistusvaihetta kohtaan. Kuvassa 9 esitetään tuotannaikaisen työntekijätarpeen vertailu valmistusmenetelmittäin. Esimerkissä valmistetaan neljän erän kampanja samaa tuotetta fiktiivisessä valmistusajassa. Kuvasta huomataan, miten erävalmistuksen kampanjassa työntekijätarve vaihtelee ja on keskimääräisesti suurempi kuin jatkuvatoimisessa valmistuksessa. Voidaan siis olettaa työkustannusten säästöjen olevan sitä suurempia mitä isompia kampanjakokoja valmistetaan. On kuitenkin tärkeää huomata, että liian suuret eräkoot voivat vaikuttaa negatiivisella tavalla yrityksen käyttöpääoman tarpeeseen.

		Yhteensä tuotannon henkilöstömäärä						
		1	2	3	4	3	2	1
Erävalmistus, kampanja (osaprosessin työntekijämäärä)		(1)	(1)	(1)	(1)			
		Rakeistus	Sekoitus	Tabletointi	Päällystys			
			(1)	(1)	(1)	(1)		
		Rakeistus	Sekoitus	Tabletointi	Päällystys		(1)	
			(1)	(1)	(1)	(1)		
		Rakeistus	Sekoitus	Tabletointi	Päällystys			(1)
				(1)	(1)	(1)		
		Rakeistus	Sekoitus	Tabletointi	Päällystys			(1)

		Yhteensä tuotannon henkilöstömäärä		
		2	2	2
Jatkuvatoiminen valmistus (osaprosessin työntekijämäärä)		(2)	(2)	(2)
	Asennus + ylösajo	Ajoaika + välipuhdistukset & huolto		Alasajo, purku + pesu

Kuva 9. Tuotannon henkilöstömäärän tarvevertailu valmistusmenetelmittäin

Jatkuvatoimisessa tuotannossa työkustannuksien oletettiin pienentyvän, koska välivarastoinnista ja panostusvaiheiden siirtämisestä johtuva ylimääräinen tuotannonaikainen raaka-aineiden siirtely vähenisi.

Tuotannon laadunvarmistuksen luvussa (4.4.2.) eriteltiin prosessiaikaisesta seurannasta (PAT) saatavien hyötyjen määrittelyyn olevan haastavaa aikaisemman jatkuvatoimisen valmistuksen kokemuksen puuttuessa. Oletettavasti tuotannonaikaisia kustannussäästöjä voitaisiin analytiikan osalta saavuttaa, mikäli valmistuksenjälkeinen laadunvarmistus vähentyisi merkittävästi. Valmistuksen eräkoon kasvaessa vuotuisten erien lukumäärä vähentyisi samassa suhteessa tarvittavan analytiikan määrän kanssa. Kuitenkin erän kampanjavalmistus edesauttaa nykyään analytiikan sarjassa tekemistä, joka luo säästöjä analytiikan kustannuksiin. Näitä etuja ei välttämättä saavuteta jatkuvatoimisella valmistusmenetelmällä. Sarjassa tekemisen kustannushyötyjä oli tuotekohtaisesti erittäin haastavaa määrittellä, mistä johtuen analytiikan kustannushyödyt määritettiin tutkimuksessa ensisijaisesti eräkoon muutoksen perusteella.

Hyödyntämällä aiemmin mainittua (ks. luku 4.4.1.) investoinnin lähtökohtaista skenaariota ja edellä esitettyjä valmistusenaikaisia kustannusmuutoksia voitiin esittää tuotekohtaisesti

valmistuskustannuksen muutokset. Valmistuskustannuksien muutokset tarkasteltiin vertailemalla nykyisiä osastokohtaisia kustannuksia jatkuvatoimisen valmistuksen tuotekustannuksiin. Tuotekohtaisessa kustannusmuutoksessa huomioitiin myös osaston poistojen vaikutukset. Taulukosta 5 nähdään tuotekohtaisesti jatkuvatoimisen valmistuksen oletettu vaikutus tuotteen valmistuskustannuksiin.

Taulukko 5. Lähtökohtaiset valmistuskustannuksen muutokset

Nimike	A1	A2	A3	A4	A5	A6	B1	B2
Valm. yksik. kustannusten muutos (%)	-13 %	-10 %	-3%	-19%	-1%	5%	-13%	-3%

Taulukon 5 avulla voidaan huomata kaikilla muilla paitsi A6-tuotteella saavutettavan säästöä siirryttäessä nykyisestä erävalmistuksesta jatkuvatoimiseen valmistukseen. Tarkastelussa huomattiin, että valmistusenaikaisia kustannussäästöjä saatiin erityisesti suuren eräkoon tuotteiden kohdalla. Vertailussa huomattiin myös valmistusenaikaisien kustannussäästöjen olevan suurempia niillä tuotteilla, joiden valmistusnopeuden oletettiin kasvavan eniten suhteessa nykyiseen valmistuksen valmistusnopeuteen.

Tuotekustannusten muutoksen lisäksi teoriassa esitettyjen aikaisempien tutkimusten mukaan jatkuvatoiminen tuotantomenetelmä kykenisi parempaan prosessinaikaiseen saantoon. Eräkohtainen saanto saattaisi vaikuttaa merkittävästi valmistuksen aikaisiin tuotekustannuksiin. Tutkimuksessa käytettiin nykyisiä prosessinaikaisia saantoja hyödyksi, jota verrattiin jatkuvatoimisen prosessinaikaisen saantoon erän ylösajo- ja alasajoaikana. Tällöin ylösajon ja alasajon aikana jatkuvatoimisessa tuotannossa oletettiin kaiken raaka-aineen menevän hylkyyn. Toisaalta saanto saattaisi olla parempi jatkuvatoimisella tuotannolla, mikäli valmistettaisiin merkittävästi suurempia eräkojoja. Näin ollen hylkyyn menevän tuotantoajan suhde ajoaikaan olisi pienempi. Tarkastelusta huomattiin myös, että saavutetulla ylösajolla ja alasajolla on sitä suurempi merkitys, mitä arvokkaamman tuotteen raaka-aineesta on kyse. Kuitenkaan tutkimuksessa ei oletettu saavutettavan saannosta

johtuvia kustannussäästöjä valmistuksen aikana, koska edellä mainittujen oletusten perusteella eränaikaiset saannot olisivat samat kummallakin valmistusmenetelmällä.

4.5.2. Vaihto-omaisuuden muutos

Tutkimuksessa investoinnin vaikutuksia tarkasteltiin myös yrityksen käyttöpääoman tarpeeseen. Käyttöpääoman oletettiin vaihto-omaisuuden osalta muuttuvan, mikäli keskimääräinen varastojen arvo muuttuisi siirryttäessä jatkuvatoimiseen tuotantoon. Vaihto-omaisuuden muutoksella olisi välitön vaikutus investoinnin nettohyötyarvoon. Tuotannon läpimenoajan lyhentyessä keskimääräisen varastonarvon muutos voisi johtua joko kiertonopeuden tai varmuusvarastotason muutoksesta. Luvussa 3.2.2. esitettiin jatkuvatoimisella tuotannolla olevan mahdollisesti merkittäviä vaikutuksia varaston arvoon. Siksi myös tutkimuksen tuotteiden vaikutusta yrityksen vaihto-omaisuuteen tarkasteltiin varaston arvon muutosten perusteella. Varmuusvarastoinnin tarve vähentyisi, mikäli jatkuvatoimisella tuotantomenetelmällä saavutettaisiin pienempi hajonta tuotannon läpimenoajassa. Toisaalta myös nopeampi tuotannon läpimenoaika vaikuttaisi varmuusvarastoinnin tarpeeseen ja mahdollisesti parantaisi varaston kiertonopeutta. Nopeamman valmistusnopeuden lisäksi valmistuksenaikaisten puolivalmisvarastojen määrän oletettiin vähenevän. Tuotannon läpimenoajan nopeutuessa sekä variaation vähentyessä, voitaisiin optimoida tarvittaessa koko toimitusketjun toiminta ja siirtää esimerkiksi velvoitevarastojen arvoa lopputuotevarastosta raaka-ainevarastoon. Kaikilla edellä mainituilla tekijöillä uskottiin tulevaisuudessa olevan merkittävä vaikutus yrityksen toimitusketjuun. Tämän tutkimuksen sekä yrityksen nykyisen toimitusketjumallin pohjalta oli kuitenkin todella haastavaa eritellä luotettavasti jatkuvatoimisesta tuotantotavasta johtuvia vaihto-omaisuuden muutoksia. Tähän oli syynä nykyinen varastojen ohjaustapa ja pakattujen lopputuotteiden runsas variaatioiden määrä.

4.5.3. Tuotekehityksen kustannussäästöt

Nykyisten tuotteiden valmistuskustannusten alentamisen lisäksi jatkuvatoimisen investoinnin tavoitteena oli saavuttaa kustannussäästöjä tuotekehityksessä. Tuotekehityksen kustannussäästöjä arvioitiin hyödyntämällä aikaisempien tuotekehitysprojektien kustannuksia, ja pohdittiin, miten nykyinen tuotekehitys mahdollisesti muuttuisi. Apuna

käytettiin aikaisempien tutkimusten arvioita API:n kustannuksista ja kulutuksista. Tuotekehityksen kustannussäästöt eivät kuitenkaan olleet vuotuisella tasolla saman suuruisia, vaan riippuivat merkittävästi nykyisten projektien nykytilanteesta sekä käytetyn API:n hinnasta. Huolimatta tutkimuksen taloudellisen arvioinnin epätarkkuudesta, valitulle ajanjaksolle voitiin osoittaa suuntaa antava tuotekehityssäästöjen kokonaissumma. Oletettavat tuotekehityksestä saavutettavat rahavirtavaikutukset jaettiin tasaisesti tarkasteluajanjaksolle. Tutkimuksen tekohetkellä uskottiin saavutettavan maltillisia tuotekehityssäästöjä verrattaessa esimerkiksi aikaisempien tutkimusten esittämiin kustannussäästöihin.

Tuotekehitysvaiheessa olisi tärkeää tarkastella kaupallista valmistusmenetelmää aina tuotekohtaisesti. Tuotantovaiheessa ja tuotekehityksen aikana voidaan uuden tuotteen kohdalla saavuttaa merkittäviä taloudellisia säästöjä valitsemalla tulevaisuudessa tuotteille aina sopivin kaupallinen valmistusmenetelmä. Valmistusmenetelmien vertailua helpottaisi tietotaito molemmista valmistustavoista. Vertailussa olisi tärkeää erotella sekä tuotekehitysvaiheen että kaupallisen valmistuksen kustannushyödyt. Valmistuksenaikaisissa kustannushyödyissä tulisi huomioida edellä mainittujen kustannustekijöiden lisäksi esimerkiksi patenttiajan taloudelliset vaikutukset.

5. INVESTOINNIN ARVIOINTI

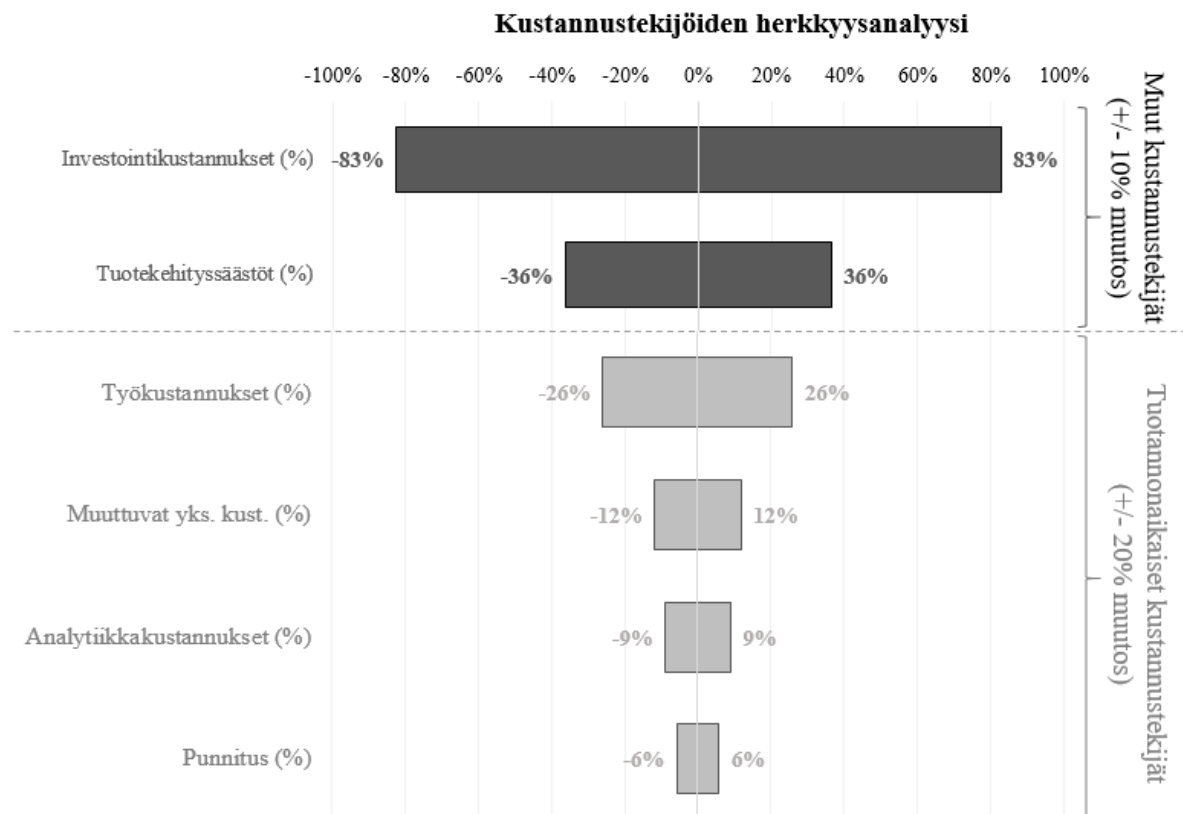
Jatkuvatoimista valmistusmenetelmää arvioitiin tutkimuksessa teoriassa (ks. luku 2.3.) esitettyjen taloudellisten menetelmien avulla. Taloudellisen arvion lisäksi tässä luvussa eritellään sellaiset jatkuvatoimisen tuotantotavan arvoa lisäävät tekijät, joille ei voida esittää kvantitatiivista arvioita. Lisäarvoa tuottavat tekijät eritellään, koska niiden merkitys korostuu lukujen 2.1. ja 2.4. mukaan etenkin strategisissa investoinneissa. Taloudellinen arvio tehtiin luvussa 4.5. määritettyjen investoinnin taloudellisten kannattavuustekijöiden avulla. Kannattavuustekijöiden vaikutuksien perusteella esitetään, mitkä ovat merkittävimmät investoinnin kannattavuuteen vaikuttavat päätöksentekovaiheet ja kuinka eri päätökset vaikuttaisivat investoinnin nettohyötyyn. Nettohyödyn laskentaan käytettiin kymmenen vuoden tarkasteluajanjaksoa. Investoinnin eri päätöksentekovaiheet kuvataan luvussa visuaalisesti päätöspuulla, joka auttaa analysoimaan sekä investoinnin tulevaisuuden rahavirtaa että riskejä. Taloudellisen arvioinnin lisäksi luvussa eritellään arvoa tuottavat investoinnin päätöksentekoaikajaksot, joilla oletetaan olevan merkittävää vaikutusta investoinnin päätöksentekohetkellä.

5.1. Investoinnin kannattavuustekijät

Tutkimuksessa investoinnin kannattavuustekijät arvioidaan herkkyysanalyysin avulla. Herkkyysanalyysissä arvioitiin erikseen valmistuksenaikaiset kannattavuustekijät ja muut investoinnin kannattavuustekijät. Valmistuksenaikaiset kannattavuustekijät eriteltiin seuraavasti: työkustannukset, tuotannonaikaiset muuttuvat kustannukset, analytiikka ja punnitus. Näihin tekijöihin vaikuttivat tuotantosuunnitelman tuotantoparametrit, kuten ajonopeus, eränaikainen seisonta-aika sekä PAT-järjestelmän vaikutus analytiikkaan. Herkkyysanalyysissä käytettiin luvussa 4.4.1. esitettyä lähtökohtaista tuotantosuunnitelmaa, jolloin jokaisella tuotteella oletetaan olevan vakio tuotantonopeus ja seisonta-aika. Lähtökohtaisesti tuotanto pyörisi kolmessa vuorossa valmistuen nykyisen kampanjavalmistuksen mukaisia eräkokoja. Analyysissä valittiin yrityksen yleisesti käytössä oleva investointien laskentakorkokanta kuvaamaan investoinnista syntyviä

pääomakustannuksia. Laskentakorkokannan valintaan ei vaikuttanut investoinnin strateginen lähtökohta.

Herkkyysanalyysissä oli tavoitteena järjestää investoinnin kannalta merkittävimmät kannattavuustekijät järjestykseen niiden vaikutuksen mukaan. Tutkimuksessa käytettiin luvussa 2.3.3. esitettyä herkkyysanalyysin kaavaa, ja tulokset esitettiin tornado-diagrammin avulla. Herkkyysanalyysin tornado-diagrammissa esitettiin kaikki kannattavuustekijät suhteessa x-akseliin. Herkkyysanalyysissä kustannustekijöiden prosentuaalista muutosta verrattiin investoinnin nettonykyarvon rahamäärälliseen muutokseen. Muiden kustannustekijöiden, eli investointikustannuksien ja tuotekehityksen kustannussäästöjen, muutosprosentin oletettiin olevan riskiltään alhaisempi kuin tuotannaikaisilla kustannuksilla. Siksi tornado-diagrammissa eriteltiin muille kustannuksille +/-10 %:n muutos ja tuotannaikaisille kustannustekijöille +/-20 %:n muutos.



Kuva 10. Kustannustekijöiden herkkyysanalyysi tornado-diagrammin avulla esitettynä

Kuvasta 10 huomataan investointikustannuksilla ja tuotekehityksen kustannussäästöillä olevan merkittävin yksittäinen vaikutus investoinnin nettonykyarvoon. Oletettavasti muuttuva valmistukseen käytetty aika sekä valmistukseen sidottu työntekijöiden määrä vaikuttaisivat merkittävimmin investoinnin nettonykyarvoon. Analytiikkakustannuksissa huomioitiin ainoastaan eräkoon muutoksen kustannusvaikutukset. Toisaalta analytiikkakustannukset voidaan myös esittää skenaariossa, jossa analytiikkakustannukset vähenevät 80 % vuotuisella tasolla PAT-työkalun käyttöönoton ansiosta. PAT-työkalun käyttö lisää vuotuisella tasolla valmistuksenaikaisen huollon tarvetta, minkä vuoksi vuotuisiin valmistuksenaikaisiin huoltokustannuksiin lisättiin kiinteä PAT-työkalun huoltokustannus. Skenaariossa uusi rahamääräinen analytiikkakustannus vaikuttaisi nettonykyarvoon yhtä suuresti kuin muuttuvat yksikkökustannukset. Herkkyysanalyysin pohjalta huomattiin investoinnin kokonaissuuruden, tuotekehityksen kustannussäästöjen ja työkustannusten olevan kolme merkittävintä investoinnin kannattavuustekijää.

Herkkyysanalyysin avulla voitiin myös tarkastella kasvaneesta kapasiteetin tarpeesta johtuva viisivuorotyövalmistuksen vaikutus tuotannaikaisiin työkustannuksiin. Tutkimuksen asetelmassa viisivuorotyö lisää viikoittaista ajoaikaa yhteensä 48 tuntia. Tällöin kolmivuorotyössä viikoittainen tuotantoaika olisi yhteensä 112 tuntia ja viisivuorotyössä 160 tuntia. Tuotannaikaisten työkustannusten oletettiin kasvavan viikonlopun lisääntyneestä työvoimatarpeesta sekä kiinteistä ylläpidon lisäkustannuksista. Lisäkustannusten arviointiin käytettiin yrityksen aikaisempaa kokemusta viisivuorotyön kustannusvaikutuksista. Viisivuorotyö vaikutti oletettavasti herkkyysanalyysissä aikaisemmin esitettyihin työkustannuksiin yhteensä +/- 8 prosenttiyksikköä. Muutoksen jälkeen herkkyysanalyysissä esitetyt kannattavuustekijät pysyivät edelleen samassa järjestyksessä.

5.2. Investointilaskelma

Investointilaskelman tavoitteena oli arvioida investoinnin taloudellinen kannattavuus luvussa 2.3.1. esitettyjen nettonykyarvomenetelmän sekä sisäisen korkokannan avulla. Investoinnin kannattavuustekijöiden ja päätöspuun avulla kuvataan mahdollisia eri investointiskenaarioita ja niiden toteutumistodennäköisyyksiä. Koska investoinnin

nettonykyarvon todellisen arvon esittäminen voi olla yrityksen liiketoimintaa vahingoittavaa, investointiskenaarioiden hyvyttä kuvattiin sisäisen korkokannan, eli IRR-luvun, avulla. Skenaarion toteutumistodennäköisyyttä arvioitiin asiantuntijaryhmän avulla vertailemalla vaadittua tuotannon kyvykkyyttä ja sen saavuttamisen todennäköisyyttä.

Investointilaskelmien tavoitteena oli esitellä investointivaiheen kriittiset päätöksentekovaiheet ja niiden taloudelliset vaikutukset investoinnin nettonykyarvoon. Eri päätöksentekovaiheita kuvataan tässä luvussa päätöspuun kolmen solmukohdan avulla. Päätöspuun solmukohdat, eli kriittiset päätöksentekovaiheet, valittiin investoinnin alkuperäisten tavoitteiden ja edellä esitetyn herkkyyksianalyysin pohjalta. Yksi investoinnin tavoitteista oli siirtää nykyistä valmistusta jatkuvatoimiselle tuotannolle sekä jättää kapasiteettia tuotekehitykselle. Oletettavasti nykyisten tuotteiden siirtäminen jatkuvatoimiselle linjalle onnistuisi vain, mikäli jatkuvatoimisen linjaston vuotuinen kapasiteetti ei ylittyisi. Toisaalta tuotekehityksen kustannussäästöt muodostuisivat ainoastaan, jos tuotekehitykselle pystyttäisiin varamaan puolet linjaston vuotuisesta kapasiteetista. Näiden kahden tavoitteen sekä herkkyyksianalyysissä merkittävimäksi nousseen kokonaisinvestoinnin suuruuden vaikutusta tarkasteltiin investointilaskelmien avulla tarkemmin kuvassa 11. Kuvan 11 päätöspuussa käytettiin edellisissä esimerkeissä käytettyjä lähtökohtaisia oletuksia tuotannon vaadituista eräkoosta ja valmistuksenaikaisista kustannuksista. Tuotannon kyvykkyyttä eri skenaarioissa kuvattiin muuttamalla vaadittua ajonopeutta ja seisonta-aikaa. Kuvassa 11 vuotuinen tuotantoaika määritetään kolmivuorotyöskentelyn pohjalta. Liitteessä 1 on esitetty yksityiskohtaisemmin eri solmukohtien oletukset esimerkiksi vaadituista seisonta-ajoista ja ajonopeudesta.

tuotteet A1 ja A2 jätettiin pois tarkastelusta, mikäli kapasiteetin kriittistä pistettä ei saavutettaisi.

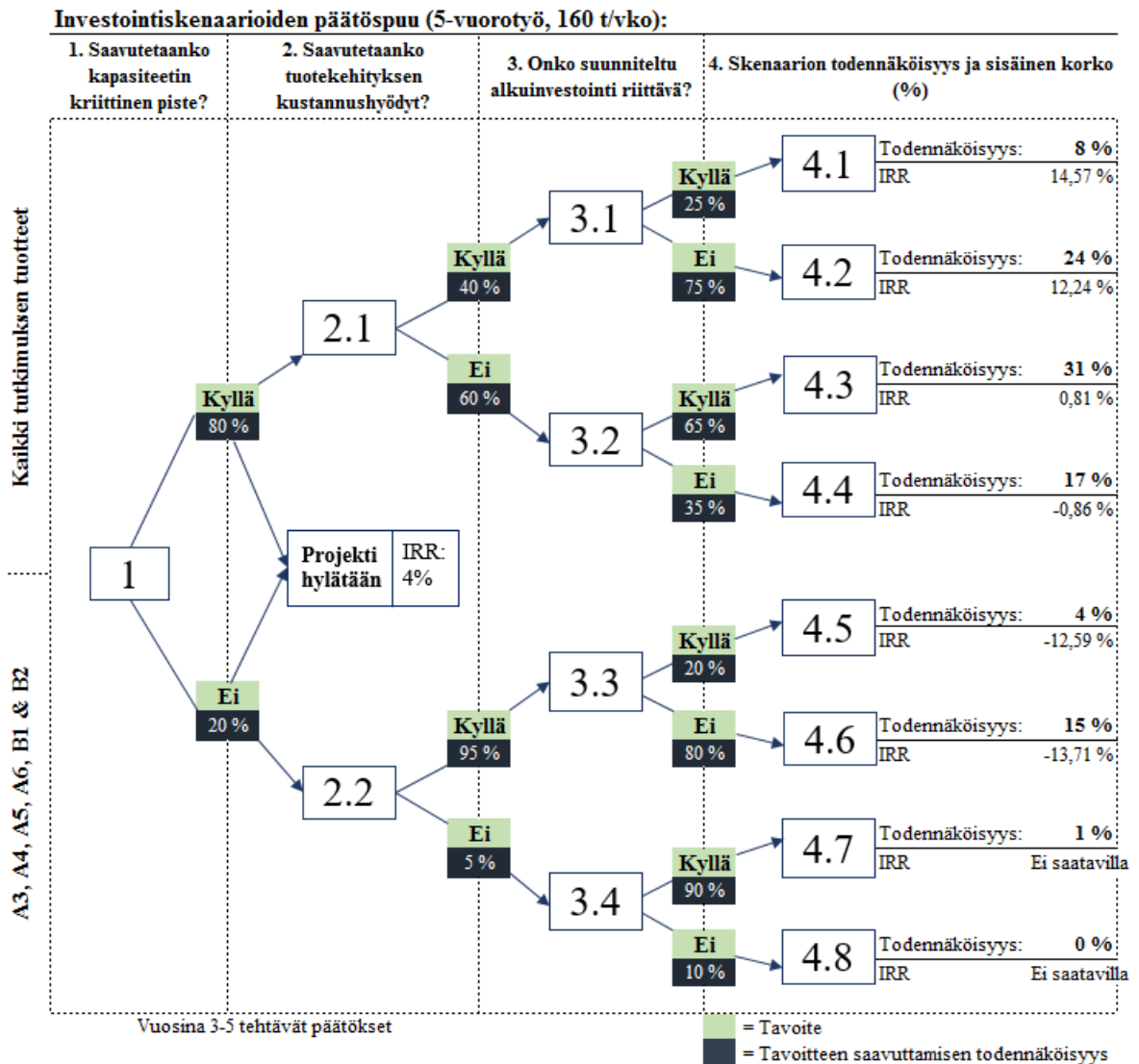
Kriittisen pisteen tarkastelun jälkeen vaihtoehtona olisi myös hylätä projekti. Tällöin oletettaisiin, että jatkuvatoimisen valmistusmenetelmän laitteita voitaisiin hyödyntää kokonaisuudessaan osana nykyistä erätuotantoa. Laitteiston siirto nykyiseen erätuotantoon vähentäisi tulevaisuuden korvausinvestointitarvetta, jolloin hylkäysskenaariossa investoinnin sisäinen korkokanta olisi 4 %.

Kriittisen pisteen tarkastelun jälkeen seuraavassa päätöksentekovaiheessa selvitettiin, kuinka tuotekehityksen kustannussäästöjen saavuttaminen vaikuttaisi investoinnin nettonykyarvoon. Tuotekehityksen kustannussäästöjen saavuttaminen riippuisi ennen kaikkea linjastolla saavutetusta suorituskyvystä. Päätöspuun kohdassa 3 arvioitiin alkuperäisen investointibudjetin riittävyttä. Investointibudjetin todennäköistä riittävyttä arvioitiin aiemmin skenaariossa tehtyjen päätösten perusteella. Esimeriksi voidaan olettaa, että alkuperäinen investointi riittää tapauksissa, joissa todellinen tuotannollinen suorituskyky jää merkittävästi alle tavoitteiden. Toisaalta investoinnin kustannusriski kasvaisi, jos jatkuvatoimiselta linjastolta oletetaan suurta ajonopeuden vaihtelua. Tästä on esimerkkinä tilanne, jossa kaupallisen valmistuksen vaadittu ajonopeus olisi kymmenkertainen tuotekehityksen vaatimaan ajonopeuteen verrattuna. Viimeisenä esitetään päätöspuun eri investointiskenaarioiden toteutumisen todennäköisyys sekä investointilaskelman IRR-luku. Sisäisen koron avulla voidaan olettaa, että mitä suurempi luku skenaarioissa on, sitä parempi investointiskenaario on.

Investoinnin päätöspuusta huomattiin kapasiteetin kriittisellä pisteellä olevan merkittävä vaikutus investoinnin nettonykyarvoon tutkimuksessa. Päätöspuussa oletettiin saavutettavan kapasiteetin kriittinen piste 70 % todennäköisyydellä. Kuitenkin lopulta vain noin 14 % todennäköisyydellä voitaisiin saavuttaa molemmat investoinnin tavoitteet: kaikkien tuotteiden jatkuvatoiminen valmistus sekä tuotekehityksen kustannussäästöt (skenaariot 4.1. ja 4.2.). Tuotekehityksen kustannushyötyjen saavuttamisen todennäköisyyteen vaikuttaa vaaditun kapasiteetin lisäksi jatkuvatoimisen laitteiston teknillinen kyvykkyys. On tärkeää huomioida, että skenaarioissa 4.3 ja 4.4 sisäinen korkokanta on positiivinen, mutta toisaalta

hyvin matala. Ottaen huomioon investoinnin riskit sekä vaaditun pääoman tuotto-%n voidaan skenaarioiden 4.3 ja 4.4 IRR-arvojen todeta olevan riittämättömiä positiivisten nettonykyarvojen saavuttamiseksi. On kriittistä arvioida projektin hylkäyksen mahdollisuutta investoinnin alkuvaiheessa, mikäli investointi ei saavuttaisi odotettua tuotannollista kyvykkyyttä. Kuvasta 11 nähdään oletettavan investoinnin tuoton olevan huono skenaarioissa, joissa kaikkia tutkimuksen tuotteita ei voida siirtää jatkuvatoimiselle linjastolle. Syyt huonolle kannattavuudelle selittyvät skenaarioiden tuotannon heikosta suorituskyvystä nykyiseen tuotantoon verrattuna. Asiantuntijan tekemän oletuksen mukaan investointiprojektin aikana tulisi tapahtua jotain ennalta arvaamatonta, mikäli kaikkia tutkimuksen tarkasteltavia tuotteita ei projektin aikana pysyttäisi aikataulun asettamissa rajoissa siirtämään jatkuvatoimiseen tuotantoon. Kuvassa 11 tehtyjen oletusten pohjalta voidaan esittää pitkän tähtäimen korvausinvestointietujen saavuttamisen olevan tärkeämpää kuin tuotekehityksen kustannussäästöjen saavuttaminen.

Koska kuvan 11 investointiskenaarioiden mukaan riski investoinnin huonolle taloudelliselle kannattavuudelle on suhteellisen korkea, haluttiin riskiä vähentää lisäämällä vuoutuista kapasiteettia. Tämä toteutettiin muuttamalla tuotantosuunnitelma kolmivuorotyöstä viisivuorotyöhön. Oletettavasti linjaston viikoittainen käyttöaika lisääntyisi, jolloin tuotantolinjan suorituskykyvaatimukset eivät olisi yhtä korkeat kuin kolmivuorotyön mallissa. Tällöin todennäköisyys tuotesiirtojen ja tuotekehityksen kustannussäästöjen saavuttamiselle kasvanee. Viisivuorotyön vaikutuksia investoinnin nettonykyarvoon esitetään kuvassa 12. Näissä skenaarioissa muutetaan viikoittaista tuotantoaikaa sekä työkustannuksia vastaamaan edellä esitettyjä viisivuorotyön kustannuksia.



Kuva 12. Investointiskenaarioiden päätöspuu viisivuorotyössä

Kuvasta 12 huomataan, kuinka viikoittaisen tuotantoajan lisääntyessä kapasiteetin kriittisen pisteen saavuttamisen todennäköisyys nousee kymmenellä prosenttiyksiköllä (päätöksentekohetki 1). Edellisessä kolmivuorotyötä koskevassa investointiskenaarioiden vertailussa todettiin ainoastaan investointiskenaarioiden 4.1 ja 4.2 olevan taloudellisesti kannattavia. Nämä skenaariot ovat myös viisivuorotyötä koskevassa laskelmassa taloudellisesti kannattavimmat. Merkittävin ero näiden vuorotyömallien välillä on taloudellisesti kannattavien skenaarioiden korkeampi todennäköinen saavuttaminen viisivuorotyömallissa. Taloudellisesti kannattavien skenaarioiden saavuttaminen on viisivuorotyömallissa noin 17 prosenttiyksikköä todennäköisempää kuin

kolmivuorotyömallissa. Todennäköisyyksien kasvu viisivuorotyömallissa selittyy aikaisempaa matalammalla tuotannon suorituskykytarpeella. Tarkempi vertailu tuotannon vaatimasta suorituskyvystä viisivuorotyötä koskevassa päätöspuussa on esitetty liitteessä 2. Kokonaisuudessaan jokaisen viisivuorotyöskenaarion IRR-luku laskee kolmivuorotyön skenaarioihin verrattuna, sillä työkustannuksien säästöt valmistettavaa erää kohden laskevat. Skenaarioille 4.7 ja 4.8 IRR-lukua ei ole saatavilla, koska näiden ei oleteta missään vaiheessa tarkasteluajanjaksoa tuottavan säästöjä yrityksen rahavirtaan.

Eri investointilaskelmien skenaarioita tarkasteltaessa voitiin todeta jatkuvatoimisen investoinnin olevan tutkimuksen asetelmassa taloudellinen riski. Tästä huolimatta investointilaskelmien pohjalta pystyttiin osoittamaan sellaiset investoinnin kannattavuustekijät, joilla olisi merkittävästi vaikutusta investoinnin nettonykyarvoon. Skenaarioissa todennäköisyydet riippuivat pitkälti eräkohtaisen seisonta-ajan ja valmistusnopeuden suhteista. Mikäli esimerkiksi erien välisten vaihtoaikojen huomattaisiin olevan merkittävästi laskelmien oletuksia pienempiä, skenaarioiden 4.1 ja 4.2 toteutumistodennäköisyydet olisivat korkeampia. Herkkyysanalyysin työkustannusten vaikutus ja vaihto-aikojen kriittisyys tarkoittavat kokonaisuudessaan sitä, että eränaikaiset seisonta-ajat ovat erittäin merkittävässä asemassa investoinnin taloudellisen kannattavuuden osalta. Havainto vahvistaa teorialuvussa 3.2.3. esitetyn oletuksen toteutuneiden tuotantoaikojen merkittävästä vaikutuksesta investoinnin hyvyteen.

Skenaarioiden päätöspuun avulla voitiin myös osoittaa, että alkuperäistä investointibudjettia kannattaa myöhemmässä vaiheessa arvioida uudelleen, mikäli sillä oletetaan olevan merkittävää vaikutusta tuotekehityssäästöihin tai tuotannon kyvykkyyteen. Molemmat investoinnin skenaariopuut osoittavat, että mikäli kaikkia suunniteltuja tutkimuksen tuotteita ei voitaisi siirtää jatkuvatoimiselle valmistusmenetelmälle, tulisi investoinnin tulevaisuudesta luoda tästä tutkimuksesta poikkeava investoinnin toimintasuunnitelma.

5.3. Investoinnin laadulliset edut

Luvussa 3.2.3. esitettiin, kuinka suuret lääketeollisuuden yritykset olivat investointipäätöksessään korostaneet erityisesti jatkuvatoimisen tuotantomenetelmän mahdollistamia laadullisia etuja. Nämä korostuvat usein juuri strategisissa investointipäätöksissä. Laadulliset investoinnin ajurit esitettiin tutkimuksessa osana yrityksen omaa kilpailijoiden vertailuanalyysii. Vertailuanalyysin tuloksista huomattiin, että päätöksentekotilanteessa korostettiin skaalautuvuutta, joustavuutta, laatua ja turvallisuutta. Investoinnin strategisia tavoitteita tarkastelemalla voitiin eritellä seuraavat arviointiin vaikuttavat laadulliset tekijät: jatkuvatoimisen prosessin osaaminen, tulevaisuuden tuotekehitysvaikutukset, joustavuus, laatu ja viranomaisvaatimukset.

Tulevaisuudessa jatkuvatoimisen valmistuksen mahdollinen lisääntyminen lääketeollisuudessa voi muuttaa koko alan käsitystä valmistuksen standardeista. Jotta yrityksen kilpailukyky ei tulevaisuudessa vaarantuisi, tulisi jatkuvatoiminen prosessiosaaminen varmistaa. Lisäksi jatkuvatoiminen osaaminen saattaisi mahdollistaa esimerkiksi uudenlaisia mahdollisuuksia sopimusvalmistuksessa. Sopimusvalmistuksella voitaisiin edistää yrityksen verkostojen kehittymistä lääkevalmistusmarkkinoilla. Näin ollen voitaisiin mahdollisesti myötävaikuttaa alan yhteiseen kehitykseen.

Jatkuvatoimisen osaamisen oletettiin tuovan hyötyjä tuotteiden prosessi- ja tuotetuntemukseen, jotka osaltaan parantavat myös prosessiturvallisuutta. Yrityksen strategisena tavoitteena on jatkuvasti edistää työturvallisuutta ja varmistaa viranomaisten asettamien tavoitteiden saavuttaminen. Viranomaiset oletettavasti vaativat jatkuvaa kehitystä tuotteen laadunhallinnassa. Jatkuvatoimisen tuotantomenetelmän ei oleteta tutkimuksessa tuovan merkittäviä taloudellisia säästöjä laadunvarmistukseen, mutta sen uskotaan parantavan kilpailukykyä laatuvaatimusten kiristyessä markkinoilla. Tulevaisuudessa laadunvarmistus voidaan nähdä merkittävänä kilpailutekijänä lääkevalmistusalalla.

Tuotannon läpimenoajan taloudellisia vaikutuksia esitettiin tutkimuksessa käyttöpääoman muutoksen avulla (ks. luku 4.5.2). Lyhentyneellä tuotannon läpimenoajalla voidaan

saavuttaa muitakin liiketoiminnallisia etuja; se lisäksi esimerkiksi joustavuutta koko toimitusketjuun. Joustavuuden avulla voidaan vastata paremmin asiakkaiden muuttuviin tarpeisiin markkinoilla. Tuotannon joustavuuden lisääntyminen voi olla tulevaisuudessa merkittävä kilpailutekijä, mikä korostuu etenkin henkilökohtaisesti räätälöityjen pienen tuotantovolyymien markkinoilla. Joustavan toimitusketjun rakentaminen saattaisi vaatia koko toimitusketjun suunnittelemista uudelleen jatkuvatoimisen valmistuksen tarpeiden perusteella.

Luvussa 3.2.1. esitetään jatkuvatoimisen tuotannon mahdollistamien tuotekehitysetujen olevan yksi merkittävimmistä investoinnin päätöksentekoon vaikuttavista tekijöistä. Tuotekehitysetujen saavuttamisessa korostuu nykyisen tuoteportfolion valmistusmenetelmät ja tuotteiden elinkaaren hallinta. Tuotekehitysvaiheessa on tärkeää tunnistaa, mikä on kaupallisessa valmistuksessa tuotteelle sopivin tuotantomenetelmä ja voidaanko tarkasteltavan tuotteen osalta jatkuvatoimisessa valmistuksessa hyödyntää suorapuristettavan valmistusmenetelmän etuja. Tuotekehityseduissa korostuu uuden tuotteen lyhyempi tuotekehitysaika. Sen taloudellisia vaikutuksia voidaan mitata käytetyn tuotekehityksajan tai pidentyneen myyntilupaa suojaavan patenttajan perusteella. Voidaan siis olettaa jatkuvatoimisella tuotannolla olevan valituissa tilanteissa edellytykset huomattavasti merkittävämpiin taloudellisiin säästöihin verrattuna tämän tutkimuksen asetelmaan. Etujen saavuttaminen on kuitenkin epävarmaa ja siihen vaikuttavat esimerkiksi tuotekehitysvaiheessa olevien tuotteiden määrä ja niiden soveltuvuus jatkuvatoimiselle linjastolle. Tästä johtuen tuotekehitysetujen saavuttaminen saattaa kestää jopa vuosikymmeniä. Tuotekehitysetuja voidaan myös saavuttaa oman tuotekehityksen ulkopuolelta. Esimerkiksi sopimusvalmistajat voivat lisätä kiinnostusta yritystä kohtaan, mikäli voidaan osoittaa yrityksellä olevan edellytyksiä tuotekehitysetujen saavuttamiseksi. Edellä mainittujen seikkojen ansiosta voidaan todeta tuotekehitysetujen tuoman lisäarvon olevan mahdollisesti merkittävämpi kuin tutkimuksessa osoitettujen taloudellisten säästöjen.

6. RISKIENHALLINTA

Yritystason investoinnista johtuvia riskejä esitellään luvussa 6.2. riskiarviomatriisin avulla. Tavoitteena on esittää luvussa 5 käsitellyn investoinnin arvioinnin pohjalta investointiprojektin merkittävimmät yritystason riskit. Systemaattisella riskien arvioinnilla voidaan eritellä yksityiskohtaisemmin mahdolliset syyt merkittävimpien taloudellisten tai laadullisten riskien toteutumiselle. Riskiarviomatriisia hyödyntämällä voitaisiin esittää myös alustavat korjaavat toimenpiteet, joiden avulla projektinaikaisia riskejä voidaan hallita. Riskien tunnistamisen lisäksi olisi tärkeää pystyä osoittamaan investointipäätöksen tekijöille, kuinka hyvin tutkimuksen riskit olisivat hallittavissa investointiprojektin myöhemmissä vaiheissa.

6.1. Riskien arviointi

Riskien arviointiin käytettiin tutkimuksessa ensisijaisesti jatkuvatoimisen investoinnin asiantuntijoista koostuvaa projektiryhmää, jossa oli edustettuna yrityksen eri organisaatioiden asiantuntijoita. Investointia koskevien analyysien avulla asiantuntijaryhmä pyrki ennustamaan mahdolliset yksittäiset tekijät riskin toteutumiselle. Asiantuntijaryhmän ensisijainen tavoite oli tunnistaa mahdollisimman monta investointiprojektiin liittyvää yritystason riskiä. Nämä koostettiin erilliseen riskitaulukkoon, josta ne voitiin järjestää saadun numeerisen arvion perusteella riskiarviomatriisiin.

Yritystason riskejä arvioitaessa huomattiin saman riskin voivan esiintyä useammin kuin kerran tarkastelunäkökulmasta riippuen. Riskit kategorisoitiin, jotta voitiin eritellä myös samoja riskejä eri tarkastelunäkökulmasta. Kategorioiksi valikoituivat seuraavat: henkilöriski, teknologiariski, markkinariski, strateginen riski, taloudellinen riski ja regulatorinen riski. Markkinavaikutuksien tarkastelu nähtiin huomionarvoisena sellaisissa tapauksissa, joissa riskit syntyisivät tuotantotavan muutoksesta tai tuotesiirtojen yhteydessä.

6.2. Riskiarviomatriisi

Riskiarvio aloitettiin arvioimalla yksilöllisesti jokaisen riskin toteutumisen todennäköisyys ja vakavuus. Vakavuuden arvioinnissa käytettiin tukena investointilaskemien esittämiä taloudellisia arvioita. Vakavuuden ja todennäköisyyden tulo edustaa riskin kokonaistason. Vakavuutta ja todennäköisyyttä arvioitiin numeerisesti asteikolla 0–5, jolloin riskin suurin kokonaistaso olisi 25. Numeeristen arvioiden selitykset on esitetty tarkemmin taulukossa 6.

Taulukko 6. Riskiarviomatriisin numeeriset selitykset

Todennäköisyys	Todennäköisyysluokituksen selitys	Vakavuus	Vakavuusasteen selitys
1	Epätodennäköinen	1	Merkityksetön
2	Harvinainen	2	Vähäinen
3	Mahdollinen	3	Kohtalainen
4	Todennäköinen	4	Merkittävä
5	Lähes varma	5	Kriittinen

Alustavan riskiluokituksen jälkeen arvioitiin riskin korjaavia toimenpiteitä, joilla saataisiin alennettua jäännösriskiä. Tämä vaatii riskille dokumentoidun riskinhallintakeinon, jossa olisi mukana myös toteutuksen aikataulu ja vastuuhenkilö. Riskiarviomatriisissa esitettiin lopulliset luokitukset jäännösriskin perusteella, mikäli määritetyn riskinhallintakeinon oletettaisiin laskevan alkuperäistä luokitusta.

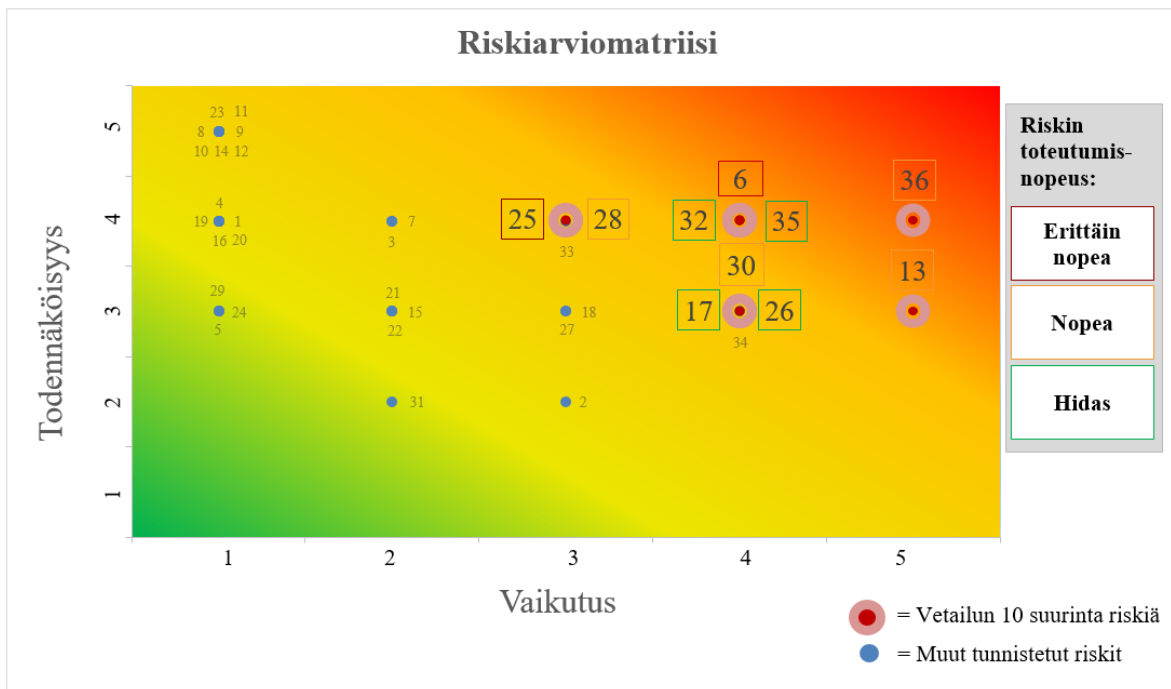
Kolmantena arvioitavana kokonaisuutena riskiarviossa esitettiin riskin toteutumisen ajallinen nopeus. Toteutumisenopeus määritteli, kuinka nopeasti riskin korjaavat toimenpiteet pitäisi pystyä tarvittaessa toteuttamaan. Riskiarviomatriisissa esitetään riskin toteutumisenopeudelle kolme eri vaihtoehtoa: erittäin nopea, nopea ja hidas. Toteutumisenopeuden selitykset esitetään tarkemmin taulukossa 7. Tutkimuksen

riskiarviomatriisissa ei esitetä sellaisia riskejä, joilla oletetaan olevan riskiluokitusta vähentävä vakuutus.

Taulukko 7. Riskiarviomatriisin nopeusluokituksen selitykset

Toteutumisnopeus	Selitys
Erittäin nopea	Riskin toteutumisen ajankohtaa vaikeaa ennustaa etukäteen. Riski voi toteutua alle kuukaudessa.
Nopea	Voi olla haastavaa tunnistaa etukäteen riskin toteutumisajankohtaa. Riskin toteutuminen kestää n. 3 kuukautta.
Hidas	Riskin toteutumisajankohta voidaan ennustaa etukäteen. Riskin toteutumiseen voi mennä jopa vuosi aikaa.

Riskiluokittelun selityksien avulla luotiin asiantuntijaryhmässä riskikartoitus, jossa tunnistettiin yhteensä 36 investointiprojektin riskiä. Riskiarvioinnin tuloksena tutkimuksessa esitellään seuraavaksi tarkemmin kymmenen suurimman riskiluokituksen saanutta riskiä. Näille ehdotetaan tutkimuksessa ainoastaan mahdolliset korjaavat toimenpiteet ja toteutumisnopeus. Kuvassa 13 on esitetty riskiarviomatriisi, jossa x-askelilla kuvataan riskin vaikutus ja y-akselilla sen todennäköisyys. Riskiarviomatriisissa vihreällä alueella sijaitsevat riskit eivät vaadi riskienhallintatoimenpiteitä. Punaisella pohjalla olevien riskien oletetaan olevan projektin onnistumisen kannalta kriittisimmät. Näille olisi tärkeää asettaa alustavat korjaavat toimenpiteet. Riskit on numeroitu matriisissa yksilöllisellä tunnusnumerolla (ID). Taulukossa 8 listataan kuvassa 13 esitetyt kymmenen suurinta riskiä vakavuusjärjestyksessä. Taulukosta 8 käy ilmi myös käytetty riskin ID-numero ja sitä vastaava riskin kuvaus ja kategoria. Tarkempi riskien listaus vakavusarvioineen, jäännösriskeineen ja korjaavine toimenpiteineen löytyy liitteestä 3.



Kuva 13. Investoinnin riskiarviomatriisi

Kuvan 13 tueksi taulukossa 8 kuvataan tarkemmin kymmenen suurinta riskiä.

Taulukko 8. Riskiarviomatriisiin kymmenen suurinta riskiä

Nr.	ID	Riskin kuvaus
1.	36	Kaupallisten tuotteiden ja tuotekehityksen tuotteiden valmistaminen samalla laitteistoketjulla. Kummassakaan valmistuksessa ei saavuteta asetettuja tavoitteita.
2.	6	Investoitu laitteisto ei vastaa sille asetettuja teknillisiä vaatimuksia.
3.	30	Automaation käyttöönotto epäonnistuu ajallaan. Viivästyttää projektia ja koko laitteiston käyttöönottoa.
4.	32	Projektin aikataulutavoitteita ei ole realistista saavuttaa.
5.	35	Investoinnin toteutuneet rahavirtavaikutukset ja arvio ajankohdasta.
6.	13	Laskelmissa käytetyt tuotekehityksen kustannussäästöt eivät vastaa toteutuneita säästöjä.
7.	17	Tuotannon kokonaisläpimenoaika ei lyhene.
8.	25	Laitteisto on huonosti suunniteltu nykyisille pesun tarpeille.
9.	26	Nykyiset investointilaskelmat perustuvat väärin olettamuksiin tai niissä on merkittäviä virheitä.
10.	28	Laitteistojen tilaus myöhästyy joko toimittajan tai oman puutteellisen tietotaidon takia.

6.3. Riskiarvion tulokset

Riskien arvioinnin aikana huomattiin, että investointiprojektille tulisi asettaa tulevaisuudessa selkeät välitavoitteet ja arviointipisteet. Välitavoitteiden avulla voitaisiin määrittellä, mitkä ovat projektin kriittiset päätöksentekopisteet, sekä miten niissä tehdyt päätökset vaikuttavat investoinnin kannattavuuteen. Tuloksissa korostui kolme eri riskityyppiä: kaupallinen ja tuotekehityksen yhtäaikainen valmistus, yrityksen ja laitetoimittajan teknillinen osaaminen ja tietotaito sekä investoinnin nykyiset olettamukset ja niihin perustuvat investointilaskelmat.

Ensimmäinen merkittävä riski koski kaupallisen valmistuksen ja tuotekehitysvalmistuksen yhtäaikaista valmistusta jatkuvatoimisella linjastolla. Riski korostui myös luvun 5.2. investointiskenaarioita analysoitaessa. Taloudellisten riskien pienentämiseksi voisi olla tärkeää määrittää selkeämmin painotetaanko kaupallisen valmistuksen hyötyjä vai tuotekehityksen etujen saavuttamista.

Toinen merkittävä riskityyppi, yrityksen ja laitetoimittajan teknillinen osaaminen ja tietotaito, koski erityisesti laiteketjun teknillisiä vaatimuksia. Tällöin riskinä olisi, ettei teknillisiä vaatimuksia osattaisi määrittää riittävän varhaisessa investointiprojektin vaiheessa, tai vaihtoehtoisesti toimittaja ei pystyisi toimittamaan tarpeenmukaisia laitteistoja. Epäselvät teknilliset vaatimukset saattaisivat pitkittää laitteiston käyttöönottoa tai estää vaaditun suorituskyvyn saavuttamisen. Heikko suorituskyky voisi näkyä pitkinä vaihtoaikoina tai suunniteltua hitaampana ajonopeutena. Laitteiston täytyisi näin ollen siis tukea myös omaa prosessiosaamista, jolloin laitteet ja prosessit yhdessä muodostaisivat kilpailukykyisen kokonaisuuden. Yksittäisistä teknillisistä osa-alueista automaatio-osaaminen nousi merkittäväksi riskiksi investointiprojektin onnistumisen kannalta. Automaatio-osaamisen puutteen korjaamiseksi ehdotettiin projektiin nimitettäväksi erikseen automaatiosta vastaava asiantuntija. Lisäksi kuvasta 13 nähdään, että riskit 33 ja 34 arvioitiin yhtä kriittisiksi kuin kymmenen suurinta riskiä. Molemmat riskit olivat teknillisiä, mikä korostaa entisestään teknillisten riskien kriittisyyttä investointiprojektin onnistumisen kannalta.

Kolmas merkittävä riskityyppi liittyi investoinnin nykyisiin olettamuksiin ja niihin perustuviin investointilaskelmiin. Investointiprojektin aikana olisi tärkeää pystyä jatkuvasti kartoittamaan omaa tietotaitoa ja osaamista jatkuvatoimisen valmistuksen osalta. Osaamisen kartoittamisessa voidaan hyödyntää asiakasvierailuja ja kilpailijoiden vertailuanalyyssejä. Lisääntyneen tietotaidon avulla voidaan päivittää jatkuvasti investointilaskelmia ja arvioida päivittyneiden tietojen vaikutuksia projektin tavoitteisiin. Investointilaskelmien tarkkuutta olisi projektin edetessä syytä tarkentaa tilanteiden muuttuessa jatkuvasti. Investointiprojektin lopussa voitaisiin tarkemmin tarkastella, kuinka hyvin alkuperäiset investointilaskelmat ovat toteutuneet. Huolellinen lähtötietojen dokumentointi edesauttaisi investoinnin rahavirtojen toteutuman seurantaan. Investointiprojektin päätyttyä voidaan tehdä yhteenveto lähtöoletusten toteutumisesta, ja arvioida sitä, miten investoinnin arviointiprosesseja voitaisiin tulevaisuudessa yrityksessä kehittää.

Riskiarvion tuloksissa korostuivat erityisesti investoinnin taloudellisen kannattavuuden riskit. Esimerkiksi investoinnin laadullisissa eduissa esitetyt kiristyvät viranomaisvaatimukset sekä työturvallisuusetujen saavuttaminen eivät nousseet korkean luokan riskeiksi. Myöskään riskit tuotesierrojen epäonnistumisesta eivät nousseet arvioinnissa korkealle. Riskiarvioinnin aikana huomattiin, että jatkuva systemaattinen riskien kirjaaminen ja seuraaminen ovat erittäin tärkeässä asemassa lopullisen investointiprojektin onnistumisen kannalta. Erityisesti korkeaa taloudellista riskisyyttä voisi alentaa esimerkiksi systemaattisella riskien arvioinnilla ja seurannalla. Jatkuvan seurannan tukena voitaisiin ylläpitää investointilaskelmien skenaarioita, joiden avulla voitaisiin säännöllisesti seurata riskien taloudellisia vaikutuksia muuttuvassa ympäristössä.

7. JOHTOPÄÄTÖKSET

Tutkimuksen tuloksia analysoitaessa huomattiin, että yrityksen tuotantoympäristössä ei välttämättä ole mahdollista saavuttaa kaikkia teoriaosuudessa esitettyjä investoinnin etuja (ks. taulukko 2). Koska investoinnin kannattavuuteen näyttäisi merkittävästi vaikuttavan tarkastellun yrityksen asema markkinoilla, kannattavuustarkastelu tulisi tehdä aina uudelleen investointitutkimuksen asetelman muuttuessa. Esimerkiksi vaihto-omaisuuden vaikutuksia investointiin olisi tärkeää tarkastella uudelleen, mikäli tehdään olennaisia muutoksia omaan toimitusketjuun tai varastonohjaukseen.

Tutkimukseen valittujen tuotteiden valintaan vaikutti huomattavasti niiden vuotuinen valmistusmäärä. Luvussa 3.2.3. esitettiin jatkuvatoimisen tuotantomuodon taloudellisen kannattavuuden edellytyksenä olevan suuren volyymin tuotteet. Tutkimustulosten pohjalta voidaan uudelleenarvioida, saavuttavatko valitut tuotteet sellaisen vuotuisen valmistusmäärän, jota jatkuvatoimisen valmistusmenetelmän taloudellinen kannattavuus edellyttää. Valmistuksen lisääntynyt kaupallisten tuotteiden tarve alentaisi kuitenkin todennäköisyyttä saavuttaa tuotekehityksen kustannusedut. Jotta investoinnin taloudelliset tavoitteet toteutuisivat, olisi ensiarvoisen tärkeää valita tämän tutkimuksen pohjalta joko kaupallisen valmistuksen tuotteiden painottaminen tai tuotekehityksen etujen edistäminen. Ratkaisuksi voitaisiin esittää esimerkiksi kahden eri jatkuvatoimisen tuotantolinjan investointia. Näin ollen ensimmäisen linjaston tavoitteena olisi valmistaa vain suuren volyymin kaupallisia tuotteita, kun taas toinen linjasto olisi ainoastaan tuotekehityksen käytössä.

Investoinnin arviointiprosessia voitaisiin edelleen tarkentaa valmistelemalla yrityksen kilpailuetuanalyysiä. Kilpailuetuanalyysin avulla voidaan määrittää tarkemmin yritykselle merkittävät kilpailutekijät, joilla haluttaisiin tulevaisuudessa erottua markkinoilla. Kilpailuetuanalyysin avulla voitaisiin saavuttaa investointiprojektin teoriassa esitetty parhaan käytännön strategisen investoinnin arviointitaso. Kilpailuetuanalyysillä voitaisiin syventyä investoinnin laadullisten etujen vaikutuksiin ja näin ollen tarkentaa myös investoinnin tavoitteita. Laadullisten etujen arviointiin voidaan käyttää luvussa 2.4. esitettyä strategisten kustannusten hallinta -työkalua. Yritykselle systemaattisesti arvoa tuottavien

tekijöiden arviointi edesauttaisi ymmärtämään selkeämmin investoinnin sisäisten prosessien vaikutuksia tai sitä, miten investointi tuottaisi lisäarvoa asiakkaille tulevaisuudessa. Selkeytetty arviointi olisi kriittistä juuri tutkimuksen jatkuvatoimisen investoinnin kannalta johtuen investoinnin taloudellisten laskelmien korkeista riskeistä. Tästä syystä tutkimuksen tuloksia olisi tärkeää pystyä seuraamaan ja ohjaamaan jatkuvasti tietojen päivittyessä. Tutkimustulokset olisi mielekästä arkistoida niin, että tulevaisuudessa voidaan tarvittaessa hyödyntää tässä tutkimuksessa käytettyä investointidataa. Investointidataa hyödyntämällä olisi mahdollista saavuttaa vastaavissa investointiprojekteissa aikaisempaa tarkempi investointilaskelman tarkkuus jo projektin aikaisessa vaiheessa.

Tätä tutkimusta kokonaisvaltaisempi investointiarvio jatkuvatoimisen valmistuksen eduista saavutettaisiin, mikäli tarkastelu laajennettaisiin liiketoimintasolle kattamaan myös rahoituksen kulut ja ulkoisten markkinoiden tulevaisuuden tarpeet. Tämä kattaisi asiakastarpeiden muutoksen lisäksi terveydenhuoltoalan tulevaisuuden kehityksen. Se voisi koskea esimerkiksi uudenlaisten hoitokeinojen löytämistä tai teknologian entistä edistyneempää hyödyntämistä. Jatkuvatoimiseen valmistukseen siirtyminen aiheuttanee muutoksia myös tabletin ulkomuotoon. Esimerkiksi valmiin tabletin koon pienentyessä muutoksen markkinavaikutuksia olisi hyvä arvioida kokonaisvaltaisen liiketoiminnan tarkastelutasossa.

Investoinnin päätöksentekoa saattaisi edistää tutkimuksessa esitetyn arvioinnin lisäksi tarkempi liiketoiminta-arvio skenaariosta, jossa ei investoida lainkaan jatkuvatoimiseen valmistusmenetelmään. Mahdollisia pitkänaikavälin liiketoimintavaikutuksia arvioitaisiin, mikäli päätettäisiin edistää tulevaisuudessa ainoastaan nykyisen erätuotannon prosesseja. Arviossa voitaisiin pohtia tämän tutkimuksen pohjalta, mitkä esitetyt jatkuvatoimisen tuotannon hyödyt olisi mahdollista saavuttaa myös nykyisellä erätuotannolla tulevaisuudessa.

Riskikartoituksen tuloksia tarkasteltaessa huomattiin monien riskien vaikuttavan laajalaisesti yrityksen useisiin eri toimintoihin. Investointiprojektin ohjaamisessa tulisikin korostaa koko yrityksen yhteistä sitoutumista jatkuvatoimiseen valmistusmenetelmään. Jatkuvatoimisen valmistusmenetelmän onnistunut käyttöönotto vaatii siis yrityksen kaikilta

organisaatioilta laajoja, yhteisiä, ponnistuksia. Investointiprojektin epäonnistumisen riskit kasvavat merkittävästi, mikäli yrityksen ylin johto ei sitoudu yhteisesti asetettuihin investoinnin tavoitteisiin. Eri toimintojen sitouttaminen yhteisiin tavoitteisiin vaatii läpinäkyvyyttä yli organisaatorajojen, jotta ongelmien ratkaisussa saataisiin laaja-alaisesti huomioitua eri toimintojen näkemykset. Avoimen keskustelun lisäksi henkilökohtaista oppimista edistävällä ympäristöllä varmistettaisiin investointiprojektin paras mahdollinen lopputulema. Koska yrityksellä ei ole aikaisempaa kokemusta jatkuvatoimisista prosesseista, tulisi pystyä varaamaan riittävästi resursseja koulutukseen ja henkilökohtaisen osaamisen jatkuvaan kehittämiseen.

Myöhemmässä investointiprojektin vaiheessa investoinnin riskejä voitaisiin hallita niille suunnattujen asiantuntijaryhmien avulla. Asiantuntijaryhmät voisivat yhteisesti vastata oman osaamisalueensa riskeistä sekä raportoida niistä itsenäisesti eteenpäin. Tällöin projektia ohjaavalla ryhmällä olisi hallittavanaan vain tärkeimmät asiantuntijaryhmien nostamat riskit. Esille nostettujen riskien taloudellisia vaikutuksia voitaisiin arvioida jatkuvasti päivitettävillä investointilaskelmilla. Tämä helpottaisi kohdistamaan resursseja haastaviin ja vaikutukseltaan merkittäviin investointiprojektinaikaisiin riskeihin. Asiantuntijaryhmän tekemän arvion avulla olisi mahdollista uppoutua entistä syvemmin sekä riskien syihin että korjaaviin toimenpiteisiin.

8. YHTEENVETO

Jatkuvatoimisen lääkevalmistuksen oletetaan olevan yksi suurimmista yksittäisistä lääkevalmistuksen muutoksista vuosikymmeniin. Alalla jatkuvasti kiristynyt kilpailu sekä viranomaisvaatimukset ovat aikaansaaneet tarpeen löytää uudenlaisia lääkkeiden valmistusmenetelmiä. Globaalisti isot lääketeollisuuden yritykset ovat jo alkaneet muuttaa lääketuotantoaan kohti jatkuvatoimista valmistusta, ja pienempien toimijoiden oletetaan seuraavan tulevaisuudessa perässä.

Tutkimuksessa tarkasteltiin jatkuvatoimisen lääkevalmistuksen kannattavuutta Orionin nykyisessä tablettituotannossa. Jatkuvatoimisen valmistuslaitteiston investointi määriteltiin tutkimuksessa strategiseksi investoinniksi, koska investoinnin oletettiin tuovan taloudellisten hyötyjen lisäksi merkittäviä laadullista lisäarvoa tuottavia toimintoja yrityksen nykyiseen toimintaan. Investoinnin rahavirtavaikutuksia arvioitiin eri investointilaskelmien skenaarioiden avulla, ja investoinnin laadullisten etujen arviointiin käytettiin aikaisempia kirjallisuuden esittämiä tutkimustuloksia sekä yrityksen omia asiantuntija-arvioita. Tutkimuksen tuloksilla pyrittiin ensisijaisesti lisäämään investointipäätöksestä tekevien henkilöiden tietoisuutta sen mahdollisista hyödyistä ja riskeistä.

Tutkimuksessa jatkuvatoimisen investoinnin tavoitteet määritettiin yrityksen julkisten strategisten tavoitteiden ja kehitettävien painopistealueiden perusteella. Investoinnin tavoitteiksi nousivat tuotekehityksen parempi kilpailukyky sekä nykyisen tuotannon kannattavuuden kehittäminen. Tutkimuksessa haluttiin korostaa myös yrityksen pyrkimystä kehittää tulevaisuudessa seuraavia painopistealueita: laatu, turvallisuus, tuottavuus ja joustavuus.

Työn teorettisessa viitekehyksessä esiteltiin ensin, kuinka investointihankkeita ohjataan yrityksissä, ja syvennyttiin erityisesti esittelemään strategisille investoinneille ominaisia erityispiirteitä. Tämän lisäksi esitettiin tutkimuksessa käytettävät investoinnin taloudellista kannattavuutta mittaavat työkalut. Vertailemalla investoinnin nettonykyarvoa eri päätöksentekoskenaarioihin tutkimuksessa tunnistettiin merkittävimmät investoinnin taloudelliseen kannattavuuteen vaikuttavat tekijät. Investoinnin kriittiseksi pisteeksi

valikoitui jatkuvatoimisen tuotannon vuotuinen kapasiteetti. Kriittisen pisteen määrittivät tutkimukseen valittujen tuotteiden oletettu vuotuinen valmistusvolyymi. Lisäksi skenaarioanalyysin tarkempaan tarkasteluun valikoituvat investoinnin tuotekehitystavoitteet ja investoinnin suunniteltu kokonaissuuruus euroissa. Skenaariovertailun avulla huomattiin, että investoinnin kannattavuuteen vaikuttavat merkittävästi tuotantolinjalle siirrettävät tuotteet, ja jatkuvatoimisella linjastolla saavutettava suorituskyky suhteessa nykyiseen erätuotantoon. Tulosten pohjalta voitiin esittää jatkuvatoimisen investoinnin olevan taloudellinen riski yritykselle. Jotta investointi olisi taloudellisesti kannattava, pitäisi jatkuvatoimisella valmistuslinjalla pystyä valmistamaan tutkimukseen valitut tuotteet sekä saavuttamaan tuotekehityksen kustannusedut.

Teoreettisen viitekehyksen toisessa osuudessa esiteltiin jatkuvatoimisen lääkevalmistuksen tuotantomenetelmä ja aikaisempien tutkimusten esittämät jatkuvatoimisen valmistuksen päätöksentekoajurit. Aikaisempien tutkimusten esittämien jatkuvatoimisen investoinnin päätöksentekoajureiden avulla voitiin tutkimuksessa määrittää investointipäätökseen vaikuttavat laadulliset tekijät. Ne eroavat määrällisistä tekijöistä siten, että niille ei voida esittää yksiselitteistä numeerista vertailuarvoa. Laadullisilla tekijöillä viitataan sellaisiin tekijöihin, jotka luovat lisäarvoa yrityksen eri toimintoihin. Aikaisempien tutkimusten mukaan laadullisilla tekijöillä olisi ollut merkittävä rooli juuri jatkuvatoimisen lääketuotannon investoinnin päätöksentekovaiheessa. Tutkimuksessa asetettujen investoinnin tavoitteiden perusteella voidaan osoittaa investoinnin tuovan lisää joustavuutta yrityksen tuotantoon. Tuotannon läpimenoajan lyhentyessä voitaisiin reagoida paremmin markkinoiden kysynnän vaihteluun. Jatkuvatoimisen valmistusmenetelmän ansiosta oletetaan tuotannon laadunhallinnan parantuvan merkittävästi, jolloin tulevaisuuden viranomaisvaatimusten noudattaminen saattaisi helpottua. Lisäksi investoinnilla voitaisiin parantaa tuotannon aikaista työturvallisuutta suljetumman prosessin takia ja ylimääräisen manuaalisen siirtämisen tarpeen poistuessa.

Aikaisemmat jatkuvatoimisen investoinnin tutkimukset osoittivat myös erittäin merkittäväksi investointiajuriksi uuden tuotteen tuotekehityksen ja tuotannon skaalautuvuuden. Tutkimuksessa ei huomioitu nykyisen tuotekehityksen säästöissä mahdollista uuden tuotteen kehitystä jatkuvatoimisella tuotantomenetelmällä. Tutkimuksen

teoriaosuudessa kuitenkin esitettiin merkittävimpien taloudellisten etujen syntyvän jatkuvatoimisessa tuotannossa uuden tuotteen tuotekehityksen aikana. Tästä syystä tutkimuksen tulosten huomioinnin lisäksi, olisi erittäin tärkeää pystyä tulevaisuudessa arvioimaan uusien tuotteiden kohdalla jatkuvatoimisen tuotantomenetelmän mahdollistamat taloudelliset hyödyt.

Diplomityössä tehdyn tutkimuksen perusteella voidaan huomata, että ennen lopullista investointipäätöstä olisi tärkeää tehdä laajempaa arviota investoinnin laadullisista hyödyistä. Laadullisen investoinnin tarkasteluun voitaisiin soveltaa esimerkiksi systemaattista strategisten kustannusten hallinta -työkalua. Sen avulla voitaisiin eritellä investoinnin luoma lisäarvo prosessikohtaisesti, mikä edesauttaisi investoinnin ohjaamista kohti yrityksen asettamia investoinnin tavoitteita. Investoinnin hyötyjen tarkastelussa olisi tärkeää huomioida myös nykyisten tuotteiden elinkaarivaihe ja niiden tulevaisuuden kehitys. Työssä tehdyn selvityksen lisäksi olisi tärkeää tarkastella investoinnin rahoituksen vaikutuksia sekä jatkuvatoimisen laitteiston markkinavaikutuksia.

LÄHDELUETTELO

Adler, R. W. 2000. Strategic investment decision appraisal techniques: The old and the new. *Business Horizons*, 43(6), s. 15-22.

Aho, T. 1989. *Investointilaskelmat*. 1.-2. painos. Vaasa: Weilin+Göös.

Alkaraan, F. & Northcott D. 2006. Strategic capital investment decision-making: A role for emergent analysis tools?: A study of practice in large UK manufacturing companies. *The British Accounting Review*, 38(2), s. 149-173.

Anderson, D. K. & Merna, A. 2005. Project management is a capital investment process. *Journal of Management in Engineering*, 21(4), s. 173-178.

Arnold, G. 2008. *Corporate financial management*. 3rd ed. Harlow: Prentice Hall Financial Times.

Badman, L & Trout B. L. 2015. Achieving Continuous Manufacturing May 20–21, 2014 Continuous Manufacturing Symposium. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, Vol. 104, s. 779–780.

Behrens W. & Hawranek P. M. 1991 *Manual for the Preparation of Industrial Feasibility Studies*

Burcham, C. L., Florence, A. J. & Johnson, M. D. 2018. Continuous Manufacturing in Pharmaceutical Process Development and Manufacturing, *Annual Review of Chemical and Biomolecular Engineering*, 9 (1), s. 253-281.

Carr, C & Tomkins, C. 1996. Strategic investment decisions: The importance of SCM. A comparative analysis of 51 case studies in U.K., U.S. and German companies. *Management Accounting Research*, 7(2), s. 199-217.

Carr, C. & Tomkins, C. 1998. Context, culture and the role of the finance function in strategic decisions. A comparative analysis of Britain, Germany, the U.S.A. and Japan. *Management Accounting Research*, 9(2), s. 213-239.

Carr, C., Kolehmainen, K. & Mitchell, F. 2010. Strategic investment decision making practices: A contextual approach. *Management Accounting Research*, 21(3), s. 167-184.

Cooremans, C. 2011, "Make it strategic! Financial investment logic is not enough", *Energy Efficiency*, vol. 4, no. 4, s. 473-492.

De Soete, W., Dewulf, J., Cappuyns, P., Van der Vorst, G., Heirman, B., Aelterman, W., Schoeters, K. & Van Langenhove, H. 2013. Exergetic sustainability assessment of batch versus continuous wet granulation based pharmaceutical tablet manufacturing: a cohesive analysis at three different levels. *Green Chem*, 15(11), s. 3001-3278.

Fonteyne, M., Verduyck, J., De Leersnyder, F., Van Snick, B., Vervaet, C., Remon, J. P. & De Beer, T. 2015. Process analytical technology for continuous manufacturing of solid-dosage forms. *TrAC-Trends in Analytical Chemistry*, Vol. 67, s. 159-166.

Gutmann, B., Cantillo, D. & Kappe, C. O. 2015. Continuous-Flow Technology—A Tool for the Safe Manufacturing of Active Pharmaceutical Ingredients. *Angewandte Chemie International Edition*, 54(23), s. 6688-6728.

Ikäheimo, S., Malmi, T. & Walden, R. 2012. *Yrityksen laskentatoimi. 5., uud. p.* Helsinki: Sanoma Pro.

Ilmonen, I., Kallio, J., Koskinen, J. & Rajamäki, M. 2010. *Johda riskejä: Käytännön opas yrityksen riskienhallintaan.* Helsinki: Tammi.

ISPE 2016 Continuous Manufacturing Conference Highlights. 2017. The official Technical Magazine of ISPE. Vol 37(3), s. 36-42.

Jolliffe, H. G. & Gerogiorgis D. I. 2016. Plantwide design and economic evaluation of two Continuous Pharmaceutical Manufacturing (CPM) cases: Ibuprofen and artemisinin. *Computers and Chemical Engineering*, 91, s. 269-288.

Kaplan, R. & Norton, D. 1996. Using the balanced scorecard as a strategic management system. *Harvard Business Review*, 74(1), s. 75.

Khazanet, V. 1996. The investment process for international construction projects. *Cost Engineering*, 38(7), s. 38.

Khinast, J. & Bresciani, M. 2017, Continuous Manufacturing: Definitions and Engineering Principles. Teoksessa: Kleinebudde, P., Khinast J. & Rantanen, J. (toim.) *Continuous Manufacturing of Pharmaceuticals Advances in Pharmaceutical Technology*, s. 1-30. John Wiley & Sons.

Knüpfer, S. & Puttonen, V. 2014. *Moderni rahoitus. 7., uudistettu p.* Helsinki: Talentum Media.

Lee, S., O'Connor, T., Yang, X., Cruz, C., Chatterjee, S., Madurawe, R., Moore, C., Yu, L & Woodcock, J. 2015. Modernizing Pharmaceutical Manufacturing: From Batch to Continuous Production. *Journal of Pharmaceutical Innovation*, 10(3), s. 191-199.

Malet-Sanz, L. & Susanne, F. 2012. Continuous Flow Synthesis. A Pharma Perspective. *Journal of Medicinal Chemistry*, 55(9), s. 4062-4098.

Malhotra, G. 2015. Continuous Processing in Pharmaceutical Manufacturing: Considerations, Nuances, and Challenges, *Contract Pharma*, June 2015.

Malhotra, G. 2016. Continuous Pharmaceutical Processes and Their Demands [verkkodokumentti]. [viitattu: 14.8.2018] Saatavissa: https://www.contractpharma.com/issues/2016-04-01/view_features/continuous-pharmaceutical-processes-and-their-demands

Matero, S., Den Berg, F., Poutiainen, S., Rantanen, J. & Pajander, J. 2013. Towards better process understanding: Chemometrics and multivariate measurements in manufacturing of solid dosage forms. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 102(5), s. 1385-1403.

Matsunami, K., Miyano, T., Arai, H., Nakagawa, H., Hirao, M. & Sugiyama, H. 2018. Decision Support Method for the Choice between Batch and Continuous Technologies in Solid Drug Product Manufacturing. *Industrial & Engineering Chemistry Research*, 57 (30), s. 9798–9809.

Mintzberg, H. 1996. Musings on management. *Harvard Business Review*, 74(4), s. 61.

Moghtadernejad, S. Sara Moghtadernejad¹ & M. Sebastian Escotet-Espinoza¹ & Sarang Oka¹ & Ravendra Singh¹ & Zhanjie Liu¹ & Moghtadernejad, S., Escotet-Espinoza, M. S., Oka, S., Singh, R., Liu, Z., Román-Ospino, A. D., Li, T., Razavi, S., Panikar, S., Scicolone, J., Callegari, G., Hausner, D. & Muzzio, F. 2018. A Training on: Continuous Manufacturing (Direct Compaction) of Solid Dose Pharmaceutical Products. *Journal of Pharmaceutical Innovation*, 13(2), s. 155-187.

Neilimo, K. & Uusi-Rauva, E. 2005. *Johdon laskentatoimi*. 6. uud. p. Helsinki: Edita.

Orion Oyj. (2018a). Organisaatio [verkkodokumentti]. [viitattu: 6.11.2018] Saatavissa: <https://www.orion.fi/konserni/orion-yrityksena/>

Orion Oyj. (2018b). Missio ja strategia [verkkodokumentti]. [viitattu: 18.10.2018] Saatavissa: <https://www.orion.fi/konserni/orion-yrityksena/strategia/>

Plumb, K. 2005. Continuous Processing in the Pharmaceutical Industry: Changing the Mind Set: Changing the Mind Set. *Chemical Engineering Research and Design*, 83(6), s. 730-738.

Poehlauer, P., Colberg, J., Fisher, E., Jansen, M., Johnson, M. D., Koenig, S. G., Lawler, M., Laporte, T., Manley, J., Martin, B. & O'Kearney-Mcmullan, A. 2013. Pharmaceutical Roundtable Study Demonstrates the Value of Continuous Manufacturing in the Design of Greener Processes. *Organic Process Research and Development*, 17(12), s. 1472-1478.

Porter, M. E. 1985. *Competitive advantage: Creating and sustaining superior performance*. New York : London: Free Press ; Collier.

Puolamäki, E. & Ruusunen, P. 2009. *Strategiset investoinnit: Johtaminen, prosessit ja talouden ohjaus*. Helsinki: Tietosanoma.

Savvides, S. 1994. Risk analysis in investment appraisal. *Project Appraisal*, 9(1), s. 3-18.

Schaber, S., Gerogiorgis, D., Ramachandran, R., Evans, J., Barton, P. & Trout, B. 2011. Economic Analysis of Integrated Continuous and Batch Pharmaceutical Manufacturing: A Case Study. *Industrial & Engineering Chemistry Research*, 50(17), s. 10083-10092.

Shah, N. 2004. Pharmaceutical supply chains: Key issues and strategies for optimisation. *Computers and Chemical Engineering*, 28(6), s. 929-941.

Shank, J. 1996. Analysing technology investment - from NPV to strategic cost management (SCM). *Management Accounting Research*, 7(2), s. 185.

Shanley, A. 2017. *Continuous Manufacturing: Separating Hype from Reality*. *Pharmaceutical Technology*, s. 8-31.

Shapiro, A. C. 2005. *Capital budgeting and investment analysis*. Upper Saddle River, NJ: Pearson/Prentice Hall.

Singh, R., Ierapetritou, M. & Ramachandran, R. 2012. An engineering study on the enhanced control and operation of continuous manufacturing of pharmaceutical tablets via roller compaction. *International Journal of Pharmaceutics*, 438(1-2), s. 307-326.

Slagmulder, R., Bruggeman, W. & van Wassenhove, L. 1995. An empirical study of capital budgeting practices for strategic investments in CIM technologies. *International Journal of Production Economics*, 40(2), s. 121-152.

Srai, J. S., Badman C., Krumme, M., Futran, M & Johnston, C. 2015. Future Supply Chains Enabled by Continuous Processing—Opportunities Challenges May 20–21 2014 Continuous Manufacturing Symposium. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 104(3), s. 840-849.

Srai, J. S., Harrington, T., Alinaghian, L. & Phillips, M. 2015. Evaluating the potential for the continuous processing of pharmaceutical products—a supply network perspective. *Chemical Engineering & Processing: Process Intensification*, 97(C), s. 248-258.

Steiner, R. & Jornitz, M. 2017, *Continuous Processing in the Pharmaceutical Industry: Status and Perspective*. Teoksessa: Kleinebudde, P., Khinast J. & Rantanen, J. (toim.) *Continuous Manufacturing of Pharmaceuticals Advances in Pharmaceutical Technology*, s. 369-403. John Wiley & Sons.

Suomala, P., Manninen, O. & Lyly-Yrjänäinen, J. 2011. *Laskentatoimi johtamisen tukena*. Helsinki: Edita.

van Arnum, P. & Whitworth, R. 2011. Continuous Progress in Continuous Manufacturing. *Pharmaceutical Technology*, 35(9), s. 44-47.

Vargas, J. M., Nielsen, S., Cárdenas V., Gonzalez, A., Aymat, E. Y., Almodovar, E., Classe, G., Colón, Y., Sanchez, E. & Romañach, R. J. 2018. Process analytical technology in continuous manufacturing of a commercial pharmaceutical product. *International Journal of Pharmaceutics*, 538(1-2), s. 167-178.

Yu, L. 2008. *Pharmaceutical Quality by Design: Product and Process Development, Understanding, and Control*. *Pharmaceutical Research*, 25(4), s. 781-791.

LIITTEET

Liite 1. Investoinnin päätöspuun oletukset kolmivuorotyö skenaarioissa

Investointiskenaarioiden päätöspuu (3-vuoro, 112 t/vko), olettamukset:

Tuotekehityksen kustannussäästöt = vuotuista kapasiteettia voidaan varata tuotekehitykselle vähintään 50%.

Nykyisen tuotannon korvausinvestointivaikutukset = kaikki tarkastelun tuotteet siirretään tarkastelujankkohtana jatkuvatoinnille linjastolle.

Investointia kasvatetaan jokaisessa tapauksessa +10%, jos alkuperäinen investointibudjetti ei riitä.

Nykyisen A3 tuotteen tabeltointivaiheen ajonopeus: $X_{ajonopeus}$

Vakio eräkohtainen seisonta-aika määritetään esitetyn lähtökohtaisen skenaarion seisota-ajan mukaan: $Y_{seisonta-aika}$

Päätöksenteko solmukohta	Tarkastelun tuotteet	Ajonopeus (kg/h)	Seisonta-aika / erä (h)	Erätuotannon		Suunniteltu investointi on riittävä
				korvausinvestointi vaikutukset	Tuotekehityksen kustannussäästöt	
1. Saavutetaanko kapasiteetin kriittinen piste?						
2.1 - Kyllä	Kaikki	$> X_{ajonopeus} * 0,85$	$< Y_{seisonta-aika} *$			
2.2 - Ei	A3, A4, A5, A6, B1 & B2	$\leq X_{ajonopeus} * 0,85$	$\geq Y_{seisonta-aika} *$			
2. Saavutetaanko tuotekehityksen kustannushyödyt?						
3.1 - Kyllä	Kaikki	$X_{ajonopeus} * 1,875$	$Y_{seisonta-aika} * 0,64 **$	X	X	
3.2 - Ei	Kaikki	$X_{ajonopeus} * 0,85$	$Y_{seisonta-aika} *$	X	-	
3.3 - Kyllä	A3, A4, A5, A6, B1 & B2	$X_{ajonopeus} * 0,9375$	$Y_{seisonta-aika} *$	-	X	
3.4 - Ei	A3, A4, A5, A6, B1 & B2	$X_{ajonopeus} * 0,625$	$Y_{seisonta-aika} * 2,52$	-	-	
3. Onko suunniteltu alkuinvestointi riittävä?						
4.1 - Kyllä	Kaikki	$X_{ajonopeus} * 1,875$	$Y_{seisonta-aika} * 0,64 **$	X	X	X
4.2 - Ei	Kaikki	$X_{ajonopeus} * 1,875$	$Y_{seisonta-aika} * 0,64 **$	X	X	-
4.3 - Kyllä	Kaikki	$X_{ajonopeus} * 0,85$	$Y_{seisonta-aika} *$	X	-	X
4.4 - Ei	Kaikki	$X_{ajonopeus} * 0,85$	$Y_{seisonta-aika} *$	X	-	-
4.5 - Kyllä	A3, A4, A5, A6, B1 & B2	$X_{ajonopeus} * 0,9375$	$Y_{seisonta-aika} *$	-	X	X
4.6 - Ei	A3, A4, A5, A6, B1 & B2	$X_{ajonopeus} * 0,9375$	$Y_{seisonta-aika} *$	-	X	-
4.7 - Kyllä	A3, A4, A5, A6, B1 & B2	$X_{ajonopeus} * 0,625$	$Y_{seisonta-aika} * 2,52$	-	-	X
4.8 - Ei	A3, A4, A5, A6, B1 & B2	$X_{ajonopeus} * 0,625$	$Y_{seisonta-aika} * 2,52$	-	-	-

* Skenaariossa voidaan myös olettaa ajonopeuden olevan korkeampi, mutta vaihtoaikojen pidentäminen (sama tuntekustannusvaikutus)

** Ajonaikainen välipuhdistusten tarve tai huoltoaika vähenee 83%

Liite 2. Investoinnin päätöspuun oletukset viisivuorotyö skenaarioissa

Investointiskenaarioiden päätöspuu (5-vuoro, 160 t/vko), olettamukset:

Tuotekehityksen kustannussäästöt = vuotuista kapasiteettia voidaan varata tuotekehitykselle vähintään 50%.

Nykyisen tuotannon korvausinvestointivaikutukset = kaikki tarkastelun tuotteet siirretään tarkasteluajankohdana jatkuvatoinnille linjastolle.

Investointia kasvatetaan jokaisessa tapauksessa +10%, jos alkuperäinen investointibudjetti ei riitä.

Nykyisen A3 tuotteen tabeltointivaiheen ajonopeus: $X_{a, \text{jonopeus}}$

Vakio eräkohtainen seisonta-aika määritetään esitetyn lähtökohtaisen skenaarion seisota-ajan mukaan: $Y_{\text{seisonta-aika}}$

Päätöksenteko solmukohta	Tarkastelun tuotteet	Ajonopeus (kg/h)	Seisonta-aika / erä (h)	Erätuotannon		Suunniteltu investointi on riittävä
				korvausinvestointi vaikutukset	Tuotekehityksen kustannussäästöt	
1. Saavutetaanko kapasiteetin kriittinen piste?						
2.1 - Kyllä	Kaikki	$> X_{a, \text{jonopeus}} * 0,5$	$Y_{\text{seisonta-aika}} *$			
2.2 - Ei	A3, A4, A5, A6, B1 & B2	$\leq X_{a, \text{jonopeus}} * 0,5$	$Y_{\text{seisonta-aika}} *$			
2. Saavutetaanko tuotekehityksen kustannushyödyt?						
3.1. - Kyllä	Kaikki	$X_{a, \text{jonopeus}} * 1,375$	$Y_{\text{seisonta-aika}} *$	X	X	
3.2. - Ei	Kaikki	$X_{a, \text{jonopeus}} * 0,5$	$Y_{\text{seisonta-aika}} *$	X	-	
3.3. - Kyllä	A3, A4, A5, A6, B1 & B2	$X_{a, \text{jonopeus}} * 0,9375$	$Y_{\text{seisonta-aika}} *$	-	X	
3.4. - Ei	A3, A4, A5, A6, B1 & B2	$X_{a, \text{jonopeus}} * 0,625$	$\geq Y_{\text{seisonta-aika}} * 2,52$	-	-	
3. Onko suunniteltu alkuinvestointi riittävä?						
4.1. - Kyllä	Kaikki	$X_{a, \text{jonopeus}} * 1,375$	$Y_{\text{seisonta-aika}} *$	X	X	X
4.2. - Ei	Kaikki	$X_{a, \text{jonopeus}} * 1,375$	$Y_{\text{seisonta-aika}} *$	X	X	-
4.3. - Kyllä	Kaikki	$X_{a, \text{jonopeus}} * 0,5$	$Y_{\text{seisonta-aika}} *$	X	-	X
4.4. - Ei	Kaikki	$X_{a, \text{jonopeus}} * 0,5$	$Y_{\text{seisonta-aika}} *$	X	-	-
4.5. - Kyllä	A3, A4, A5, A6, B1 & B2	$X_{a, \text{jonopeus}} * 0,9375$	$Y_{\text{seisonta-aika}} *$	-	X	X
4.6. - Ei	A3, A4, A5, A6, B1 & B2	$X_{a, \text{jonopeus}} * 0,9375$	$Y_{\text{seisonta-aika}} *$	-	X	-
4.7. - Kyllä	A3, A4, A5, A6, B1 & B2	$X_{a, \text{jonopeus}} * 0,625$	$Y_{\text{seisonta-aika}} * 4$	-	-	X
4.8. - Ei	A3, A4, A5, A6, B1 & B2	$X_{a, \text{jonopeus}} * 0,625$	$Y_{\text{seisonta-aika}} * 4$	-	-	-

* Skenaariossa voidaan myös olettaa ajonopeuden olevan korkeampi, mutta vaihtoaikojen pidempiä (sama tunkustannusvaikutus)

Liite 3. Riskiarviomatriisissa esitettyjen kymmenen suurimman riskin yksityiskohtaisempi kuvaus

Riskin ID nr.	Riskin ID nr.	Kategoria	Riskin kuvaus	Todennäköisyys	Valvatus	Koloniariski	Tila	Korjaavat toimenpiteet	Jäännösrisk. tod.	Jäännösrisk. vaik.	Jäännösrisk.	Toteutumisenopeus
1.	36	Strateginen riski	Kauppallisten tuotteiden ja tuotekehityksen tuotteiden valmistaminen samalla laitteistoketjulla. Kunnassakaan valmistuksessa ei saavuteta asetettuja tavoitteita.	4	5	20	Toimenpiteet ei käytössä	Jatkuvatoimisen tuotantolinjan tavoitteita täytyy tarkentaa molempien tavoitteiden kohdalta. Arvioida tuotantokykyä jatkuvasti ja tehdä kriittisiä päätöksiä riittävän ajoissa.	-	-	-	Nopea
2.	6	Teknologia riski	Investoitu laitteisto ei vastaa sille asetettuja teknillisiä vaatimuksia.	4	4	16	Toimenpiteet ei käytössä	Tuvis yhteistyö valittujen laitteiden toimittajien kanssa. Avoin keskustelu Orionin tavoitteista ja laitteiden toimittajan kyvykkyydestä.	-	-	-	Erittäin nopea
3.	30	Henkilön riski	Automaation käyttöönotto epäonnistuu ajallaan. Väivästyyttä projektia ja koko laitteiston käyttöönottoa.	4	4	16	Toimenpiteet ei käytössä	Automaation vaatimukset huomioitava huolellisesti suunnitteluvaiheessa. Tarvitaan enskeen nimetty automaation ammattilainen edistämään projektia.	-	-	-	Nopea
4.	32	Strateginen riski	Projektin aikataulutavoitteita ei ole realistista saavuttaa.	4	4	16	Toimenpiteet ei käytössä	Selkeät projektin välitavoitteet ja niiden vaatimukset. Projektin myöhästymisen vaikutukset arvioitava enskeen.	-	-	-	Hidas
5.	35	Taloudellinen riski	Investoinnin rahavirtavaikutukset siirtyvät eteenpäin alustavaan laskelmaan nähden.	4	4	16	Toimenpiteet ei käytössä	Projektin myöhästymisen vaikutukset arvioitava enskeen.	-	-	-	Hidas
6.	13	Strateginen riski	Laskelmissa käytetyt tuotekehityksen kustannussäästöt eivät vastaa toteutuneita säästöjä.	4	5	20	Meneillään	Tuotekehityksen aikataulun selventyessä tarkennetaan mahdollisia arviota jatkuvasti.	3	5	15	Nopea
7.	17	Strateginen riski	Tuotannon kokonaisläpimenoaika ei lyhene.	3	4	12	Toimenpiteet ei käytössä	Kaupallisen enen valmistuksen käyttöönotto vaiheessa varmistetaan riittävästi tuotannon suorituskykytasosta. Voi olla myös tuoteriippuvainen.	-	-	-	Hidas
8.	25	Teknologia riski	Laitteisto on huonosti suunniteltu nykyisille pesun tarpeille.	4	3	12	Toimenpiteet ei käytössä	Talon sisäisen pesymäärityksen lisääminen myöhemmässä projektin vaiheessa. Aktiivinen keskustelu laitteiden toimittajien kanssa.	-	-	-	Erittäin nopea
9.	26	Taloudellinen riski	Nykyiset investointilaskelmat perustuvat väärin olettamuksiin, tai niissä on merkittäviä virheitä.	4	4	16	Meneillään	Investointilaskelmaa päivitetään aina tietotaidon päivityessä. Jatkuva investointilaskelman seuranta ja dokumentointi.	3	4	12	Hidas
10.	28	Taloudellinen riski	Laitteistojen tilaus myöhästyy toimittajan tai oman puutteellisen tietotaidon takia.	4	3	12	Toimenpiteet ei käytössä	Määritetään toimittajan kanssa yhteiset aikataulliset tavoitteet.	-	-	-	Nopea