

Hanna Lahti

Lääkevalmisteiden kuljetusriskinhallintaprosessin kehittäminen

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Liiketalouden ylempi ammattikorkeakoulututkinto

Hankintatoimen koulutusohjelma

Opinnäytetyö

17.5.2017

Tekijä(t) Otsikko Sivumäärä Aika	Hanna Lahti Lääkevalmisteiden kuljetusriskinhallintaprosessin kehittäminen 67 sivua + 6 liitettä 17.5.2017
Tutkinto	Tradenomi (ylempi AMK)
Koulutusohjelma	Hankintatoimi
Suuntautumisvaihtoehto	
Ohjaaja(t)	Lehtori Pauli Järvensivu Projektipäällikkö Pia Ahvenjärvi
<p>Tämä opinnäytetyö tehtiin globaalille lääketeollisuuden yritykselle, joka aloittaa lämpötilaherkkien lääkevalmisteiden tuomisen Kiinasta ja Japanista EU-alueelle lämpötilasäädelyillä kuljetuksilla. Tutkimuksen tavoitteena oli selvittää tuotteiden toimitusketjut ja niihin liittyvät merkittävimmät riskitekijät käyttämällä Failure Mode Effect Analysis-menetelmää, sekä kehittää yrityksen kuljetusriskinhallintaprosessia ja toimitusketjun riskinhallintaa. Myös EU GDP (Good Distribution Practice, Lääkkeiden hyvät jakelutavat) sekä EU GMP (Good Manufacturing Practice, Lääkkeiden hyvät valmistustavat) määrittelevät että lääkeyrityksen toiminnan on oltava riskiperusteista ja asettavat omat vaatimukset lääkevalmisteen toimitusketjulle.</p> <p>Opinnäytetyö toteutettiin toimintatutkimuksena, jossa käytettiin pääasiallisesti laadullisia tutkimusmenetelmiä ja mittareita. Tutkimuksen viitekehystenä käytettiin riskinhallinnan sekä lämpötilamallinnuksen teorioita. FMEA:n osalta on hyvä huomioida, että se perustuu hyvin pitkälti riskinarvioryhmän jäsenten subjektiivisiin mielipiteisiin.</p> <p>Riskinarviointiryhmän tekemän riskinarvion perusteella pystyttiin tunnistamaan merkittävimmät riskitekijät ja suunnittelemaan niille ehkäisevät toimenpiteet. Riskinarvioissa molempien projektien suurimmaksi riskiksi osoittautui lähetyksen odotusaika lentokentällä, kun lähetys odottaa koneeseen lastausta.</p> <p>Lämpötilapoikkeamia on perinteisesti tutkittu kuljetustutkimuksilla, jotka kestävät koko lähetyksen ajan, eli esimerkiksi merikuljetuksessa tutkimusaika saattaa olla yli kaksi kuukautta. Lämpötilamallinnuksen avulla aika saadaan lyhennettyä muutama tuntiin. Ryhmä kehitti lämpötilamallinnuksen käyttöönottoa kuljetustutkimuksissa vertaamalla perinteisestä kuljetustutkimuksesta saatuja tuloksia lämpötilamallinnuksen tuloksiin ja todettiin että tulokset vastaavat toisiaan.</p> <p>Tutkimuksen yrityksessä otettiin käyttöön lämpötilamallinnus uusien reittien suunnittelussa, jolloin säästetään aikaa lämpötilatutkimusten osalta ja saadaan kuljetustutkimukset valmiiksi nykyistä toimintatapaa nopeammin.</p>	
Avainsanat	Toimitusketjun riskinhallinta, riski, failure mode effect analysis, lämpötilasäädely kuljetus, lämpötilamallinnus, EU GDP, lääkevalmisteen toimitusketju

Author(s) Title Number of Pages Date	Hanna Lahti Developing Transportation Risk Management Process for Pharmaceutical Products 67 pages + 6 appendices 17 May 2017
Degree	Master of Business Administration
Degree Programme	Master's Degree Programme in Supply Chain Management
Specialisation option	
Instructor(s)	Pauli Järvensivu, Senior Lecturer Pia Ahvenjärvi, Project Manager
<p>This thesis was prepared for a global pharmaceutical company that is starting to import perishable, temperature-sensitive pharmaceutical products from China and Japan into the European Union by using temperature-controlled shipments. The purpose of the study was to determine the detailed supply chains for the products and major risks related to them by using Failure Mode Risk Analysis and to develop the company's risk management and supply chain risk management processes. The Good Distribution Practice and the Good Manufacturing Practice issued by the European Union also dictate that a pharmaceutical company must have a risk based approach in its operations and set their own requirements to the pharmaceutical supply chain.</p> <p>The thesis was conducted as an action research using mainly qualitative research methods and metrics. The theoretical framework used was risk management and thermal modelling. It is good to note that Failure Mode Effect Analysis is based on individuals' own subjective perception of the risk.</p> <p>Based on the risk assessment prepared by the risk assessment group the team was able to identify major risks in both projects and plan preventative actions for those risks. The main risk for both projects was the waiting time on the tarmac before the goods are loaded in an aircraft.</p> <p>Temperature deviations have traditionally been investigated by using shipping studies. The duration of one shipping study equals the time used for the actual shipment. Therefore, for ocean shipment one study can last more than two months. By the use of the thermal modelling this time could be reduced to a couple of hours. The team developed the use of thermal modelling in transportation studies by comparing results from traditional shipping studies to results from thermal modelling. It was found out that the results from the thermal modeling are equal to results from real shipments.</p> <p>The company started using the thermal modeling in the new lane planning. This saves time in shipping studies and the company can finish them faster than in the current operation model.</p>	
Keywords	Supply chain risk management, risk, Failure Mode Effect Analysis, temperature controlled shipment, thermal modeling, EU GDP, pharmaceutical supply chain

Sisälllys

1	Johdanto	1
2	Kohdeorganisaation esittely	2
2.1	Kohdeorganisaation kuvaus ja nykytila-analyysi	2
2.2	Lääkekuljetusten erityispiirteitä	2
3	Tutkimusasetelma	3
3.1	Tutkimustehtävän tavoite	3
3.2	Tutkimustehtävän rajaus	4
3.3	Tutkimuskysymykset	4
3.4	Tutkimustehtävän mittarit	5
4	Tutkimusmenetelmät	5
4.1	Toimintatutkimus	5
4.2	Vika- ja vaikutusanalyysi (FMEA)	6
5	Teoreettinen viitekehys	7
5.1	Riski ja toimitusketjun riskit	7
5.1.1	Riski, epävarmuus ja varmuus	10
5.1.2	Toimitusketjun riskit	11
5.1.3	Kansainväliseen toimintaan liittyvät riskit	15
5.1.4	Toimitukseen liittyvät riskit	15
5.2	Riskinhallinta	16
5.2.1	Toimitusketjun riskinhallinta (Supply Chain Risk Management, SCRM)	17
5.2.2	Riskinhallinnan vaiheet	19
5.2.3	Laaturiskinhallinta	21
5.3	Joustava toimitusketju	22
5.4	Vika- ja vaikutusanalyysi (Failure Mode Effect Analysis, FMEA)	24
5.4.1	FMEA-ryhmä	27
5.4.2	Riskimatriisi	28
5.4.3	Mittariston määrittely	29
5.4.4	Prosessin määrittely (prosess stage)	31
5.4.5	Vikojen määrittely (failure mode)	32
5.4.6	Vian syyt (contributory factors)	33

5.4.7	Seuraukset (effects)	34
5.4.8	Vaikutukset (impact)	34
5.4.9	Olemassa olevat kontrollit	35
5.4.10	Esiintymistodennäköisyys	35
5.4.11	Havaittavuus	36
5.4.12	Riskiluokitusnumero (RPN, Risk Priority Number)	36
5.4.13	Korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet	37
5.4.14	Jatkotoimenpiteet	39
5.4.15	Yleisimpiä ongelmatilanteita ja haasteita FMEA:n käytössä	39
5.5	Lämpötilamallinnus	40
6	Tutkimuksen toteutus	43
6.1	Prosessikuvaus	43
6.1.1	Lentokuljetusprosessi	45
6.1.2	Merikuljetusprosessi	47
6.2	Riskinarviot Kiinan ja Japanin projekteissa	48
7	Tutkimuksen tulokset	51
7.1	Japanin projekti	51
7.2	Kiinan projekti	52
7.3	Lämpötilamallinnuksen tulokset	54
7.3.1	Kuljetuslaatikon lämpötilamallinnus	54
7.3.2	Kuljetusreitin lämpötilamallinnus	56
7.4	Lämpötilamallinnuksen haasteet	59
8	Johtopäätökset ja yhteenveto	60
8.1	Tutkimustehtävän arviointi	60
8.2	Tutkimuksen validiteetti, reliabiliteetti ja verifiointi	62
8.3	Jatkotoimenpiteet	63
	Lähteet	65
	Liitteet	
	Liite 1. Merikuljetusprosessi	
	Liite 2. Lentokuljetusprosessi	
	Liite 3. Japanin riskinarvio	
	Liite 4. Japanin riskinarvio korjaavien toimenpiteiden jälkeen	
	Liite 5. Kiinan riskinarvio	
	Liite 6. Kiinan riskinarvio korjaavien toimenpiteiden jälkeen	

1 Johdanto

"Intellectuals solve problems, geniuses prevent them." Albert Einstein

Globaali lääketeollisuus on läpikäynyt merkittäviä rakennemuutoksia viimeisten vuosien aikana. Toimitusketjujen pidentyminen ja monimutkaistuminen on tehnyt niistä entistä alttiimpia häiriöille. Kilpailu on kovempaa kuin aiemmin ja tehokas toimitusketju, jonka avulla tuotteet säilyttävät niille asetetut vaatimukset kuljetuksen ajan, on yksi tapa saada ja ylläpitää strategista etumatkaa kilpailijoihin nähden.

Logistiikalla on erikoinen asema yrityksissä. Se on elintärkeä alue myös sellaisissa yrityksissä, jotka myyvät aineettomia palveluita, muodostaen usein suuren osan organisaation kuluista. Logistiikan toimivuus vaikuttaa suoraan yrityksen kilpailukykyyn, suoritukseen, asiakastyytyvyyteen ja kuluihin.

Pitkistä toimitusketjuista puuttuu usein tarvittava läpinäkyvyys, joka johtaa päätöksenteon hidastumiseen. Paikallisesti tehdyt päätökset sekä prosessien tehostaminen aiheuttavat häiriöitä ketjun muissa osissa. Tämä altistaa toimitusketjun yhä suuremmille riskeille, koska joustava toimitusketju on usein selkeä, mutta toisaalta turvallisuuden näkökulmasta joustavuus tuo mukanaan heikkouksia. Toimitusketjun häiriöt ovat usein kalliita ja aiheuttavat yrityksille negatiivista julkisuutta. Helsingin Sanomien uutisen (2017) mukaan maaliskuun 2017 lopussa oli ennätyksellisen ongelmallinen jakso lääkkeiden saatavuudessa. Jopa 38 lääkkeen saatavuudessa oli viikon ajan ongelmia. Osalla lääkkeistä on vaihtoehtoinen valmiste, jota apteekit voivat toimittaa, mutta jos korvaavaa tuotetta ei ole, joutuu potilas käymään uudelleen lääkärissä, jossa mietitään korvaavaa hoitoa. Apteekkariliiton mukaan lääkepuutteiden määrä on kaksinkertaistunut viime vuodesta. Merkittävimpiä syitä jakeluketjun häiriöille on Suomen markkinoiden pieni koko, sekä lääketeollisuuden keskittyminen. Lääkkeiden ja lääkeaineiden (vaikuttavat aineet sekä apuaineet) tuotanto keskittyy, joten jos lääkeaineen tuotannossa on häiriöitä, ne heijastuvat koko ketjuun ja kaikkiin lääkevalmistajiin, joille kyseistä materiaalia toimitetaan. (Repo 2017).

Tämä trendi on nostanut riskinhallinnan yhdeksi lääketeollisuuden toimitusketjunhallinnan avaintehtävistä. Riskien odotetaan lisääntyvän kasvavan globalisaation myötä, kun turvallisuudesta huolehtimisesta on tullut yhä

monimutkaisempaa. Materiaalien tullessa yhä kauempaa logistiseen ketjuun kuuluu entistä enemmän lenkkejä ja materiaalit kulkevat yhä useamman erilaisen alueen ja kulttuurin läpi, jolloin logistisen ketjun haavoittuvuutta voidaan vain arvioida. (Khan & Zsidisin 2010, 4; Vesterinen 2011, 25-26; Waters 2007, 55.)

2 Kohdeorganisaation esittely

2.1 Kohdeorganisaation kuvaus ja nykytila-analyysi

Tutkimus tehtiin Suomessa toimivalle globaalille lääketeollisuuden yritykselle, jonka palveluksessa on noin 3000 henkeä ympäri maailman. Yritys aloittaa lääkevalmisteiden tuomisen EU-alueelle omilta tehtailtaan Kiinasta ja Japanista. Kyseisiä valmisteita ei ole aiemmin toimitettu EU-alueen ulkopuolelta, eikä tulevilla lähettäjällä ole kokemusta vientitoiminnasta. Lääkevalmisteet ovat herkästi pilaantuvia ja ne on kuljetettava määritellyssä lämpötilassa, eli käytettävä lämpötilasäädelyä kuljetusta (joko +2 - +8 celsiusastetta tai +15 - +25 celsiusastetta) siten, että valmisteiden lämpötilaa monitoroidaan koko kuljetusketjun ajan. Lisäksi lääkevalmisteen toimitusketjun on turvattava lääkevalmisteiden laatu, eli niille asetetut kemialliset ja fyysiset vaatimukset sekä tuotteen koskemattomuus.

2.2 Lääkekuljetusten erityispiirteitä

Lääketeollisuuden materiaalien kuljetukselle oman vaatimuksensa asettavat Good Manufacturing Practice- (GMP, lääkkeiden hyvät valmistustavat) ja Good Distribution Practice-vaatimukset (GDP, lääkkeiden hyvät jakelutavat). GDP-vaatimukset koskettavat yhtä lailla sekä valmiiden lääkevalmisteiden, vaikuttavien aineiden sekä apuaineiden jakelua. Niiden avulla varmistetaan viime kädessä potilasturvallisuus ja estetään lääkeväärennösten pääsy lailliseen jakeluverkkoon. Lääkkeiden jakelun jatkuva haaste globaalilla tasolla on lääkkeiden jakelukustannusten sekä lääkkeiden saatavuuden välisen tasapainon saavuttaminen tuoteturvallisuudesta ja tuotteiden laadusta tinkimättä.

GDP-vaatimusten mukaan lääkeyritysten on ylläpidettävä laatujärjestelmää, jonka prosesseihin tulisi sisältyä laaturiskinhallinta (EU GDP 2013, 1.3). Yrityksen on myös pystyttävä osoittamaan käytetystä kuljetusmuodosta riippumatta, etteivät lääkkeet ole altistuneet olosuhteille, jotka voivat vaarantaa niiden laadun ja ominaisuudet. Lisäksi

kuljetusta suunniteltaessa olisi käytettävä riskiperusteista lähestymistapaa. (EU GDP 2013, 9.1.)

EU GDP velvoittaa valmistajaa tai lisenssinhaltijaa varmistumaan ulkoistettujen palveluiden, kuten logistiikkapalveluiden, tarjoajien riittävästä lääkekuljetusosaamisesta ja että heillä on riittävät tiedot GDP-vaatimuksista ja heidän palvelunsa vastaavat säännösten vaatimuksia. (EU GDP 2013, 7.1.)

Monilla lääkkeillä ja raaka-aineilla on tietty hyllyikä, jonka umpeutumisen jälkeen materiaaleja ei voi enää käyttää turvallisesti lääkevalmistuksessa tai potilaiden hoidossa. Siksi aika on erityisen kriittinen tekijä lääkealan toimitusketjuissa. Päätösten huolellinen pohtiminen, kriiseihin reagointi, tilausten suunnittelu ja selkeä kommunikointi vähentävät kaikki riskejä. Toisaalta lääkkeiden vaihtelevan kysynnän vuoksi tarkka ennustaminen voi olla haasteellista, joka aiheuttaa oman riskin toimitusketjulle. (Khan & Zsidisin 2010, 74-75.) Myös tämän tutkimuksen kohteena olevilla lääkevalmisteilla on suhteellisen lyhyt hyllyikä, kahdeksastatoista kuukaudesta kolmeen vuoteen.

ColdChainIQ:n (2015) tekemässä Pharma Supply Chain 360-tutkimuksessa kysyttiin lääketeollisuuden edustajilta mitkä ovat heidän mielestään suurimmat riskit lämpösäädelyjen tuotteiden toimitusketjussa. 60 % vastaajista piti henkilökunnan osaamista tai inhimillisiä virheitä merkittävänä riskinä. 48 % mainitsi riskiksi jäljitettävyyden / toimitusketjun läpinäkyvyyden, 48 % piti riskinä lämpötilavalvontaa. Lisäksi mainittiin muun muassa tullaus, maantieteelliset haasteet, uusien kuljetusreittien käyttöönotto, väliaikaisvarastot sekä väärennettyjen tuotteiden pääsy lailliseen jakeluketjuun. (ColdChainIQ 2015.)

3 Tutkimusasetelma

3.1 Tutkimustehtävän tavoite

Tutkimuksen tavoitteena on kehittää kohdeyrityksen toimitusketjun riskinhallintaprosessia yhtenäistämällä yrityksen sisäisiä käytäntöjä, sekä tunnistaa ja analysoida lääkkeiden toimitusketjuun liittyvät merkittävimmät riskitekijät. Merkittävimmille riskitekijöille määritellään parannusehdotukset kahdessa eri

projektissa, joissa aloitetaan lääkevalmisteiden tuonti EU-alueelle Kiinasta ja Japanista. Lisäksi tavoitteena on kehittää lämpötilamallinnuksen käyttöönottoa kuljetustutkimuksissa vertaamalla lämpötilamallinnusohjelman tuottamaa tietoa jo olemassa oleviin kuljetusten lämpötilatietoihin.

Yrityksessä oli lähtötilanteessa käytössä useita eri riskinarviokeinoja, muun muassa vastaava riskinhallintataulukko kuin mitä tässä tutkimuksessa käytetään, mutta sen tulkinta ei ollut yhdenmukaista. Riskinarviotyökalut on määritelty yrityksen laatukäsikirjassa. Tutkimuksen tavoitteena oli selkeyttää taulukon käyttöä ja luoda yhtenäinen käytäntö riskinhallintataulukon käyttöön.

3.2 Tutkimustehtävän rajaus

Tutkimus keskittyy toimitusketjun riskinhallintaan ja sen kuvaamiseen laaturiskien (erityisesti GDP-vaatimukset) sekä välittömien liiketoimintariskien kannalta. Esimerkiksi myynnin menetykset ja muut epäsuorat taloudelliset riskit tunnistetaan, mutta niiden korjaavat toimenpiteet jätetään tutkimuksen ulkopuolelle.

3.3 Tutkimuskysymykset

Tutkimusta lähdettiin toteuttamaan seuraavien tutkimuskysymysten kautta:

- Kuinka varmistetaan lämpötilaherkkien tuotteiden laatu (oikea lämpötila ja koskemattomuus) kuljetusprosessin aikana Kiinasta ja Japanista EU-alueelle?
 - Kuljetusprosessien kuvaus. Mitkä ovat niiden ominaispiirteet?
 - Millaisia riskejä toimitukseen liittyy ja miten niitä voidaan arvioida?
 - Miten riskejä voidaan hallita?
 - Kuinka lämpötilamallinnuksen avulla saatua uutta tietoa voidaan hyödyntää jatkossa riskien hallinnassa ja uusien kuljetusreittien suunnittelussa?

Lääkkeiden toimitusketjun tärkein tehtävä on varmistaa, ettei lääkkeiden lailliseen jakeluketjuun pääse lääkeväärennöksiä tai ettei tuotteen laatu kärsi kuljetuksen aikana. Esimerkiksi lämpötilaherkkien tuotteiden kuljettaminen väärässä lämpötilassa saattaa aiheuttaa mahdollisen potilasriskin, koska väärässä säilytyslämpötilassa ollut

lääkevalmiste ei tehoa kuten tuotteen olisi tarkoitus, koska vaikuttavan aineen pitoisuus on voinut muuttua lämpötilapoikkeaman takia.

3.4 Tutkimustehtävän mittarit

Yleisesti ottaen mittareita on hyvä tarkastella kriittisesti. Niitä on usein liikaa tai liian vähän, ne ohjaavat väärään toimintaan tai ne nojautuvat liikaa menneisiin tapahtumiin. Muutostilanteen ja toteutetun muutosprosessin arviointi jälkikäteen edellyttää hyviä arviointikriteereitä. Ne on suhteutettava muutossuunnitelmaan kirjattuihin tavoitteisiin. Olennaista on, että mittarit mittaavat sitä, mitä on tarkoitus. (Luomala 2008, 9; Schlegel & Trent 2015, 53.)

Tutkimuksen onnistumista mitataan seuraavilla mittareilla:

- Riskinarvioissa saadut kokonaisriskipisteet ennen korjaavia toimenpiteitä ja niiden jälkeen. Tämän mittarin avulla mitataan, ovatko korjaavat toimenpiteet yleisesti ottaen olleet tehokkaat ja onko riskinarviossa onnistuttu tunnistamaan toimitusketjun oikeat riskit. Tavoitteena on kokonaisriskipisteiden alentuminen molemmissa projekteissa.
- Riskit, joiden riskipisteet saadaan laskettua alle 60 pisteen (kriittiset riskit) korjaavien toimenpiteiden jälkeen. Tämä mittari keskittyy toimitusketjun kannalta kriittisimpien riskien hallintaan ja niiden korjaavien toimenpiteiden tehokkuuteen. Mielestäni tämä on tutkimuksen tärkein mittari. Toimitusketjun riskinhallinnan kannalta on tärkeintä tunnistaa kriittisimmät riskit ja saada niille tehokkaat riskinhallintakeinot.
- Lämpötilamallinnuksen tulosten vertaaminen jo olemassa olevaan lämpötiladataan. Tämän mittarin avulla tutkitaan, onko lämpötilamallinnuksen avulla saatu tieto toimitusketjun lämpötilasta luotettavaa ja verrattavissa todelliseen kuljetuslämpötiladataan. Jotta lämpötilamallinnuksen käyttöönottoa yrityksessä voidaan suositella, on mallinnusdatan vastattava oikeaa lämpötiladataa.

4 Tutkimusmenetelmät

4.1 Toimintatutkimus

Toimintatutkimusprojekteja kuvataan usein syklisiksi prosesseiksi ja sille on tyypillistä suunnittelu-, käyttöönotto-, arviointi sekä kokonaisanalysointivaiheet, joita käytetään uuden suunnittelun ja käyttöönoton pohjana. Esimerkiksi McNiffin & Whiteheadin (2002) mukaan toimintatutkimukseen kuuluvat seuraavat vaiheet:

1. Nykyisen toimintatavan arviointi
2. Parannuskohteiden määrittely
3. Uuden toimintatavan suunnittelu
4. Uuden toimintatavan testaus
5. Uuden toimintatavan arviointi
6. Tarvittavien muutosten lisääminen toimintatapaan
7. Muutetun toimintatavan arviointi
8. Ja niin edelleen, kunnes tutkijat ovat tyytyväisiä lopputulokseen.

(McNiff & Whitehead 2002, 202.)

Tässä tutkimuksessa syklisyys tulee hyvin esiin. Tutkija aloitti tutkimuksen tekemisen lähtötilanteen analysoinnilla. Sen jälkeen riskinarviota varten muodostettu ryhmä teki riskinarvion tutkijan johdolla. Koska liiketoimintariskiä ei ole aikaisemmin huomioitu yrityksen riskinarvioissa yhdessä laaturiskin rinnalla, tutkija kehitti uuden tavan huomioida molemmat riskit samassa taulukossa. Riskinarvion perusteella tutkija ja validointi-insinööri suunnittelivat ja toteuttivat kuljetuksen lämpötilamallinnuksen. Tämän jälkeen tulokset arvioitiin riskinarvioryhmässä uudelleen. Riskinarvio käytiin läpi suurimpien riskien osalta ja arvioitiin korjaavien toimenpiteiden tehokkuutta, joita tullaan käyttämään jatkossa pohjana myös kuljetusprosessin parantamiselle.

Toimintatutkimukselle on myös tyypillistä, että tutkija ei ole ryhmän ulkopuolella, vaan toimii osana ryhmää. Myös tämä piirre toteutui tässä tutkimuksessa. Tutkija vastasi prosessikuvausten tekemisestä ja oli aktiivisena ryhmän jäsenenä riskinarvioprosessissa vetäjänä sekä asiantuntijana. Lisäksi hän osallistui lämpötilamallinnusten suunnitteluun.

4.2 Vika- ja vaikutusanalyysi (FMEA)

Riskinarvion tutkimusmenetelmänä käytettiin vika- ja vaikutusanalyysiä, eli FMEA:a, joka on systemaattinen riskien tunnistus- ja hallintamenetelmä. Menetelmä on kuvattu tarkemmin myöhemmin tässä tutkimuksessa. FMEA:n tekee riskinarviota varten

erikseen perustettu ryhmä, joka muodostuu eri alojen asiantuntijoista. FMEA alkaa tutkimuksen kohteena olevan prosessin tarkalla määrittelyllä ja ryhmä miettii mahdolliset virhetilanteet kaikissa prosessin eri vaiheissa pisteyttäen tapahtumistodennäköisyyden, vakavuuden ja havaittavuuden etukäteen määritellyn riskiasteikon perusteella. Jokainen riski saa riskiluokituksen (RPN, Risk Priority Number), jonka perusteella pystytään tunnistamaan kriittiset riskit ja sen jälkeen määrittelemään niille korjaavat toimenpiteet.

5 Teoreettinen viitekehys

5.1 Riski ja toimitusketjun riskit

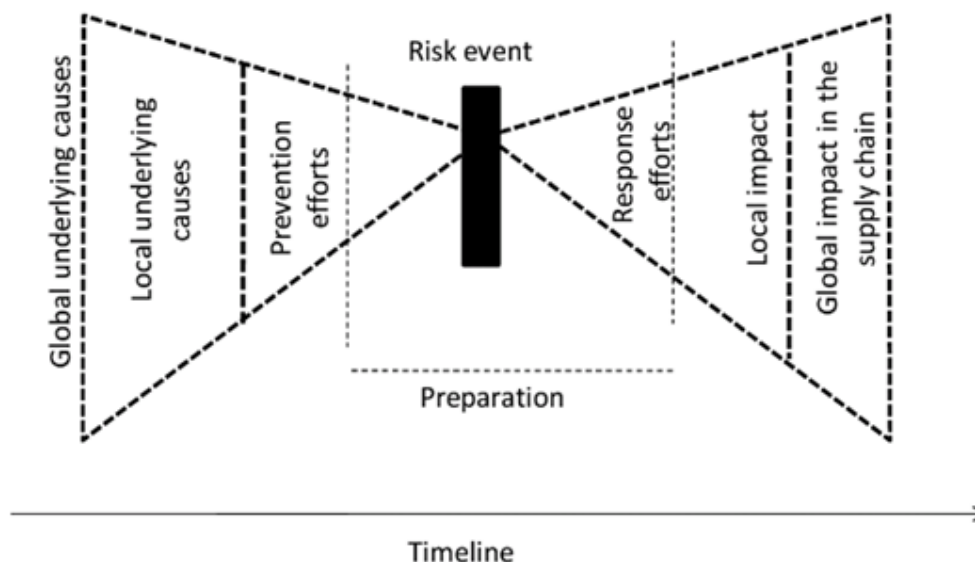
Riskille on useita eri määritelmiä. Schlegel & Trent (2015) määrittelevät riskin sellaisen tahattoman tai ei-toivotun seurauksen toteutumiseksi, joka johtaa epämieluisaan lopputulokseen, kuten tappioon, haittaan tai loukkaantumiseen. Heidän mukaansa luova riskinotto on kuitenkin tarpeen, jos halutaan saavuttaa merkittäviä tavoitteita. Schlegel ja Trent haluavat erottaa toisistaan riskin ja riskitapahtuman. Heidän esimerkkinsä mukaan jokainen meistä kohtaa päivittäin useita eri riskejä, joiden toteutumisella on eri todennäköisyydet. Riski on suhteellisen harmiton, kunnes se toteutuu. Tällöin riskitapahtuma on riski, joka on toteutunut, eli irrallinen, yksilöitävissä oleva tapahtuma, jolla on negatiivinen vaikutus päätöksentekoon, suunnitelmiin, yritykseen tai järjestelmään. (Schlegel & Trent 2015, 2, 11-12.)

Khan ja Zsidisin (2010) puolestaan määrittelevät riskin tappion subjektiiviseksi odotukseksi, koska heidän mukaansa riski on aina riippuvainen kontekstista. Heidän mukaansa riskillä saattaa myös olla huomattavia positiivisia vaikutuksia, joten riskiä ei voi määritellä pelkästään negatiiviseksi, ei-toivotuksi tapahtumaksi. (Khan & Zsidisin 2010, 3-4.)

Watersin (2007) mukaan riski on potentiaalinen haitta joka aiheutuu odottamattomista tapahtumista. Koska emme voi tietää mitä tulevaisuudessa tapahtuu, kaikkeen toimintaan liittyy riskejä. Waters määrittelee riskin mahdollisena odottamattomana tapahtumana, joka saattaa vahingoittaa organisaatiota. Riskejä syntyy, koska tulevaisuus on epävarmaa – emme voi koskaan tietää mitä tulee tapahtumaan. Riski tarkoittaa sitä, että voimme listata mahdolliset tulevaisuuden tapahtumat ja laskea

niiden todennäköisyyden. Toisaalta Watersin mukaan riski saattaa myös olla positiivinen tapahtuma. (Waters 2007, 1-2, 11, 33, 233.)

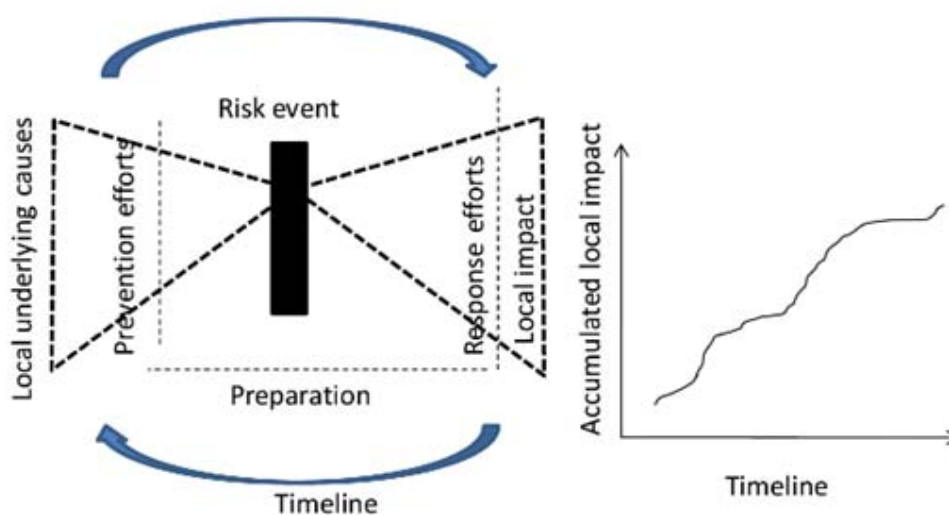
Sodhi ja Tang (2012) kuvaavat riskiä itse riskin takana olevien tekijöiden, riskin sekä toteutuneen riskin vaikutuksiksi. Riskin syyt löytyvät ennen itse riskitapahtumaa, kun taas vaikutukset nähdään vasta riskitapahtuman jälkeen. Samoin ehkäisevät toimenpiteet tehdään ennen riskitapahtumaa ja korjaavat toimenpiteet sen jälkeen. Syiden, riskitapahtuman ja seurausten sijainti voi vaihdella huomattavasti toimitusketjussa; riskin takana olevat syyt saattavat olla kaukana itse riskitapahtumasta ja yksittäisen tapahtuman vaikutukset saatetaan huomata hyvin kaukana itse tapahtumapaikasta. Siksi he käyttävät riskin kuvaamiseen perhoskuviota (kuvio 1.), jossa riskitapahtuma on perhosen vartalo, vasen siipi kuvaa riskin takana olevia syitä ja oikea siipi kuvaa tapahtuman jälkeisiä seurauksia ja korjaavia toimenpiteitä. (Sodhi & Tang 2012, 15.)



Kuvio 1. Toimitusketjun riskin perhosmalli (Sodhi & Tang 2012, 16.)

Perhosmallin etuna on että se antaa selkeän mallin minkä tahansa riskiryhmän hallinnointiin. Se erottaa syyt ja seuraukset ja selventää mikä riski on. Aikajana kuvaa ehkäiseviä toimenpiteitä, vastinetta ja vastineeseen valmistautumista, mikä helpottaa niiden suunnittelemista mille tahansa riskiryhmälle. Koska yksittäinen riski saattaa helposti laukaista toisen riskin, jolloin negatiiviset seuraamukset pääsevät kumuloitumaan, voi yksittäisen riskitapahtuman korvata myös riskien ketjulla, jolloin on helpompi tutkia, kuinka riskien ketjuun voidaan vastata. (Sodhi & Tang 2012, 15-16.)

Mallia voi laajentaa edelleen koskemaan riskejä, joiden yksittäiset vaikutukset ovat pieniä, mutta joiden yhteisvaikutus on huomattava. Esimerkiksi tuotteen loppuminen varastosta ei yksittäisenä tapahtumana ole merkittävä, mutta toistuvat puutteet voivat johtaa suuriin tappioihin ja näkyvät ennen pitkää yrityksen tuloksessa. On käytettävä aiemmista tapahtumista saatuja tietoja tulevien tapahtumien estämiseksi, tai ainakin niiden todennäköisyyden pienentämiseksi. Perhosmallin aikajana voidaan kuvata myös kehäksi, jonka avulla voidaan osoittaa että yksittäisen tapahtuman toistuessa aiheutuu pikkuhiljaa tappiota (kuvio 2). (Sodhi & Tang 2012, 17.)



Kuvio 2. Perhosmalli toistuvasta riskitapahtumasta (Sodhi & Tang 2012, 17.)

Riskin käsite on siis moniulotteinen. Osa riskin määritelmistä huomioi ainoastaan tapahtuman toteutumisen todennäköisyyden, kun taas osa määritelmistä huomioi myös tapahtuman seuraukset. Lähtökohtaisesti riskiä pidetään negatiivisena asiana, niin myös tässä tutkimuksessa.

Perinteinen tapa suhtautua riskiin on ollut jättää se huomioimatta. Päätökset on tehty normaaleihin olosuhteisiin peilaten, ja riskitapaukset ovat harvinaisia. Riski ei tarkoita kuitenkaan sitä, että se olisi harvinaisen tapahtuma. Reaktiivinen suhtautuminen ongelmiin on usein liian hidas ja kallis. Vahingon määrä ennen korjaavien toimenpiteiden suorittamista saattaa kohota suureksi. Siksi parempi lähestymistapa on tunnistaa riskit etukäteen ja varautua niihin parhaalla mahdollisella tavalla. Se saattaa

tilanteesta riippuen olla riskin välttäminen, riskin vaikutusten vähentäminen tai jokin muu lähestymistapa. (Waters 2007, 15 – 16.)

Eräs tapa suhtautua riskiin on riskin hyväksyminen. Riskintorjunnan kustannukset saattavat ylittää mahdollisen riskin aiheuttamat kustannukset, jolloin on järkevämpää hyväksyä riski. Riskin hyväksyminen ei vaadi muuta kuin että yritys ottaa vastuun kaikista riskin seurauksista, tai siirtää sen osittain tai kokonaan esimerkiksi vakuutusyhtiölleen. Riskin siirtäminen vakuutusyhtiön vastuulle ei kuitenkaan vähennä riskin todennäköisyyttä. Vaikka se vähentää riskin vaikutusta tiettyyn rajaan saakka, se saattaa johtaa moraaliseen ongelmaan yrityksen ottaessa suurempia riskejä, koska on tiedossa, että se voi siirtää osan taloudellisesta vastuusta tai koko vastuun muualle. (Schlegel & Trent 2015, 20, Sodhi & Tang 2012, 52.)

Riskin hyväksyminen saattaa tulla esiin esimerkiksi kuljetusvaurioiden kanssa. On oletettavaa, että jokin määrä tuotteita vaurioituu aina kuljetuksen yhteydessä. Täydellisen pakkauksen suunnittelu olisi todennäköisesti kalliimpaa kuin joidenkin vaurioituneiden tuotteiden arvo, jolloin on järkevämpää hyväksyä tietty määrä kuljetusvaurioita.

Riskin välttäminen tarkoittaa ei-toivottujen tapahtumien estämistä, kuten esimerkiksi viankestävien järjestelmien kehitystä, sekä laatuja järjestelmiä, joiden tarkoituksena on taata että erittäin negatiivisen vaikutuksen riskit huomataan aina. (Sodhi & Tang 2012, 52.)

5.1.1 Riski, epävarmuus ja varmuus

Riskin ja epävarmuuden käsitteet on syytä erottaa toisistaan. Epävarmuus tarkoittaa sitä, että voimme luetella tapahtumia, jotka saattavat tapahtua tulevaisuudessa, mutta meillä ei ole tietoa siitä, mitkä niistä tulevat tapahtumaan, tai mikä on tapahtumien suhteellinen todennäköisyys. Erottava tekijä on, että riskin osalta on olemassa tulevaisuuden mittareita, kun taas epävarmoja tapahtumia ei voida mitata. Epävarmuus tarkoittaa, että päätöksenteon jälkeen voi tapahtua useita mahdollisia tapahtumia, mutta vain yksi niistä toteutuu. Tapahtumat voidaan listata, mutta etukäteen ei voi määrittellä mikä niistä tulee tapahtumaan, eikä niille voida edes määrittellä todennäköisyyttä. (Waters 2007, 17.)

Varmuuden piirre on taas se, että tiedämme mitä tulee varmasti tapahtumaan päätöksenteon jälkeen ja mitkä tapahtuman seuraukset ovat. Asiaa voidaan ratkoa tekemällä listoja eri vaihtoehdoista, vertaamalla niiden lopputuloksia toisiinsa ja valitsemalla niistä parhaan tuloksen tuovan vaihtoehdon. Tämä vaikuttaa yksinkertaiselta, mutta todellisuudessa jopa varmuudella tehtävät päätökset ovat vaikeita ja paras vaihtoehto ei useinkaan ole se kaikkein selvän. Useimpiin päätöksiin liittyy subjektiivisuutta ja vaikka päätöksentekijät tietäisivät kaikki asiaan liittyvät tekijät, he pääsevät harvoin yhteisymmärrykseen parhaasta päätöksestä. Todellisuudessa varmuus on harvinaista, sillä jopa varimpiin vaihtoehtoihin liittyy jonkin verran epävarmuutta. (Waters 2007, 21.)

Arntzen (2010) huomasi tutkimuksessaan että suurimmalla osalla toimitusketjun päätöksentekijöistä on riskimukavuusalue, johon he kiinnittävät suurimman osan huomiostaan. Nämä riskit ovat yleensä usein toistuvia riskejä ja esimerkiksi harvemmin sattuvat luonnonmullistukset jätetään usein huomioimatta. Usein tapahtuvista riskeistä on kokemusta, joten niitä on helpompi ehkäistä. Näyttää siltä, että ihmiset pohtivat riskin yksittäistä vaikutusta enemmän kuin sen mahdollista vaikutusta koko toimitusketjuverkostoon. Arntzen ehdottaakin tutkimuksessaan, että erityyppisiin, yrityksen kauppakumppaneihin ympäri maailman vaikuttaviin riskeihin kiinnitettäisiin enemmän huomiota. Yritysten tulisi myös keskittyä enemmän verkostoriskeihin, ei ainoastaan riskeihin, jotka vaikuttavat heidän omaan toimipisteeseensä. Ihmisen käyttäytymisen ennakoimattomuus tuo mukanaan lisää monimutkaisuutta. Esimerkiksi suuren luonnonmullistuksen, kuten maanjäristyksen sattuessa, ihmiset miettivät tilannetta usein enemmän paikalliselta kuin globaalilta kannalta. On myös luonnollista, että melko usein sattuvia suhteellisen vaatimattomia riskejä pidetään merkittävämpinä kuin harvinaisempia, vakavia riskejä. (Arntzen 2010, 3, 11.)

5.1.2 Toimitusketjun riskit

Toimitusketjujen monimutkaistuesssa tietyltä alueelta alkavat riskit saattavat vaikuttaa koko toimitusketjuun tai yrityksen kaikkiin markkinoihin. Tällaisten monitahoisten riskien hallinta vaatii koko toimitusketjun ja sen kaikkien osien, myös toimittajien, syvällistä tuntemista.

Suuri syy toimitusketjun riskeille on toimitusketjun puutteellinen läpinäkyvyys ja riittämätön tiedon saanti oikeaan aikaan. Se estää riskien tarkan analysoinnin ja analyyseihin perustuvan päätöksenteon. Puutteellisen läpinäkyvyyden saattaa aiheuttaa ongelmat tiedonkeruussa, tietojärjestelmien integraation puute ja suurimpana syynä tietoinen tiedonjaon välttely. (Khan & Zsidisin 2010, 19.)

Erilaiset toimitukseen liittyvät riskit ovat lisänneet huomattavasti yritysten kohtaaman riskin todennäköisyyttä. Näiden tapahtumien juuret ovat usein kuljetusverkostoissa, ja niiden aiheuttaman haitan määrä on lisääntynyt merkittävästi. Yritykset koettavat pienentää varastotasojaan aktiivisesti, jolloin pienikin viivästyminen toimituksessa saattaa aiheuttaa ongelmia. (Khan & Zsidisin 2010, 47.)

Toimitusketjun riskejä lisäävät muun muassa lisääntynyt globalisaatio, joka pidentää toimitusketjuja, lisääntyneet viranomaisvaatimukset, lisääntynyt taloudellinen epävarmuus ja markkinoiden epävakaus, joka vaikuttaa kysyntään ja tarjontaan ja tuo omat haasteensa tarvesuunnitteluun sekä luonnonmullistukset, kuten esimerkiksi Islannin Eyjafjallajökullin purkautuminen vuonna 2010, joka pysäytti Euroopan lentoliikenteen lähes kokonaan. (Schlegel & Trent 2015, 9.)

Airmicin vuonna 2013 toimitusketjujen häiriöistä tekemän tutkimuksen mukaan lähes jokaisessa toimitusketjun ongelmassa oli mukana joku seuraavasta seitsemästä tekijästä:

- Toimintojen siirtäminen toiseen maahan.
- Toimitusketjun lisääntyvä monimutkaisuus.
- Hintapaineet, maantieteellinen klusterointi.
- Moderni kommunikaatio.
- Modernit tuotantomenetelmät.
- Lisääntyvä riippuvuus.

Tutkimuksen mukaan toimitusketjun häiriöiden taloudelliset tappiot ovat lisääntyneet 465 prosenttia vuosien 2009 ja 2011 välillä. (Airmic, 2013b.)

Myös Kouvelis ym. (2012) nostavat esille seuraavat tekijät:

- Erittäin kilpailtu toimintaympäristö, joka vaikeuttaa ennusteiden tekemistä.
- Toimitusketjujen lisääntynyt monimutkaisuus, joka johtuu globaalista hankinnasta, useiden kumppaneiden hallinnasta ja pitkistä tilaus-toimitusajoista.

Tämä lisääntynyt monimutkaisuus vaikeuttaa kysynnän ja tarjonnan kohtaamista, lisäten riskejä. Riski lisääntyy, kun toimitusketjun eri osapuolet keskittyvät paikalliseen optimointiin, ja toimitusketjun jäsenten yhteistyössä ja toimitusketjun joustavuudessa on puutteita.

- Ulkoistaminen ja kumppanuudet. Lisääntynyt riippuvuus ulkoistuksista ja kumppanuuksista on korostanut toimitusketjujen eri osallisten välisiä riippuvuussuhteita ja lisännyt mahdollisuuksia siihen, että ongelma yhdessä toimitusketjun linkissä saattaa kulkea nopeasti koko ketjun lävitse, saaden ketjun pysähtymään. Siksi toimitusketjun läpinäkyvyys ja yhteistyö on erittäin tärkeää.
- Riippuvuus yhdestä toimittajasta. Yhden toimittajan strategiat ovat alentaneet ostohintoja ja hallinnointikuluja, mutta ne ovat myös lisänneet toimitusketjujen haavoittuvuutta, jos toimittaja kohtaa ongelmia.
- Varastojen minimointi. Varastotasojen pienentämiseen keskittyminen ja toimitusketjujen tehostaminen on liittänyt toimitusketjujen eri tekijät yhä tiiviimmin toisiinsa. JIT-toimitukset (Just In Time) ja nollavarastot ovat usein tavoitteena, mutta nämä strategiat saattavat myös tehdä toimitusketjusta hauraan.
- Keskittyminen tehokkuuteen. Toimitusketjut ovat keskittyneet liikaa tehokkuuden parantamiseen ja kustannusten leikkaamiseen. Yritykset vastaavat hintojen leikkauksiin lisäämällä riskiä toimitusketjujen häiriöille. Useimmat yritykset eivät ymmärrä tehokkuuden ja riskin käännteistä suhdetta. Tehokkuudenparantamisstrategia saattaa lisätä toimitusketjun häiriöiden riskiä.

(Kouvelis ym. 2012, kpl 3.4.)

Waters (2007) määrittelee riskit joko toimitusketjun sisäisiksi tai ulkoisiksi riskeiksi. Sisäiset riskit liittyvät normaaliin toimintaan, kuten myöhästyneet toimitukset, liian suuret varastotasot, heikot ennusteet, taloudelliset riskit, pienet onnettomuudet, inhimilliset virheet sekä häiriöt IT-järjestelmissä. Sisäiset riskit eivät ole niin dramaattisia kuin ulkoiset riskit, mutta niiden vaikutus ulottuu usein laajemmalle. Sisäisiä riskejä, kuten viivästyksiä ja konerikkoja voidaan kontrolloida, ja niiden kontrolloimiseen on useita perinteisiä keinoja. Esimerkiksi toimittajariskejä voidaan pienentää pitämällä useita toimittajia. Ulkoiset riskit, kuten maanjäristykset, muut luonnonmullistukset, teollisuuden muutokset, sota, terrorismi, pandemiat, hinnankorotukset ja raaka-ainepuutteet, syntyvät toimitusketjun ulkopuolella. Ulkoiset riskit ovat toimitusketjun hallinnan ulkopuolella, eikä niihin voi vaikuttaa. Toisaalta

toiminnot voidaan kuitenkin suunnitella mahdollisimman tehokkaiksi riskit huomioiden. Käytännössä sisäiset ja ulkoiset riskit eivät aina välttämättä poikkeaa toisistaan. Esimerkiksi taloudellinen ongelma saattaa alkaa organisaation ulkopuolelta, kun asiakas ei maksa laskujaan, mutta siitä tulee sisäinen riski sitä seuraavasta organisaation kassavirtaongelmasta. (Waters 2007, 7-8, 98.)

Watersin (2007) toinen luokitteluvaihtoehto on seuraava:

1. Fyysiset riskit, jotka liittyvät materiaalien liikutteluun sekä varastointiin. Tämä sisältää muun muassa kuljetus-, varastointi-, toimitus-, materiaalien liikkumis-, sekä varastojärjestelmäriskit. Näitä riskejä ovat tyypillisesti myöhästyneet toimitukset, vaurioituneet tavarat, varaston puutteet, kadonneet tuotteet sekä onnettomuudet.
2. Taloudelliset riskit, kuten maksut, kassavirta, velat, investoinnit sekä kirjanpitojärjestelmät.
3. Tietoriskit, jotka liittyvät tietojärjestelmiin sekä tiedonkulkuun.
4. Organisaatiolliset riskit syntyvät toimitusketjun osallisten välisistä yhteyksistä, mukaan lukien suhteet toimittajiin sekä asiakkaisiin. Riskejä ovat esimerkiksi huono kommunikaatio, menetetyt asiakkaat, toimittajaongelmat sekä oikeudenkäyntiasiat.

(Waters 2007, 99.)

Schlegel ja Trent (2015) vievät ajatusta vielä pidemmälle ja jaottelevat riskit neljään eri ryhmään: toimitusriskiin, prosessiriskiin, kysyntäriskiin sekä ympäristölliseen riskiin. Jokaisella riskiryhmällä on omat työkalut, tekniikat, taktikat, mittarit, henkilöt sekä prosessit. Toimitusriski sisältää muun muassa sellaisia alueita kuten strateginen hankinta, toimittaja-arviot, kotiinkutsut sekä väärennetyt tuotteet. Riskejä ovat muun muassa toimitusten viivästyminen toimittajasta johtuvista syistä, laatuongelmat, taloudelliset ongelmat sekä kommunikaation puute. (Schlegel & Trent 2015, 36.)

Prosessiriski käsittää muun muassa tietojärjestelmät, organisaatiostrategian sekä markkinointi- ja toimitusketjustrategian ja niiden toimeenpanon, tuotannon ja laadun sekä organisaation riskinarviot. Riskejä ovat muun muassa häiriöt, jotka aiheutuvat laatuongelmista, varaston puutteet, myöhästyneet toimitukset, konerikot, kapasiteettiongelmat, sekä strategian ja mittareiden yhteensopimattomuus. (Schlegel & Trent 2015, 37.)

Ympäristöriski käsittää hallitusten säädökset, verot, valuuttakurssit, luonnonmullistukset sekä komplianssin. Riskejä ovat luonnonmullistukset, geopoliittiset- sekä energiariskit, satamien ja lentokenttien turvallisuus, logistiikan ja toimipisteiden turvallisuus, maailmantalous, sota, pandemiat sekä kansalaistottelemattomuus. (Schlegel & Trent 2015, 37.)

5.1.3 Kansainväliseen toimintaan liittyvät riskit

Watersin (2007) mukaan tärkeimmät kansainväliseen toimintaan liittyvät riskit ovat:

- Riskit, jotka aiheutuvat siitä, että tehdään yhteistyötä alueella joka ei ole organisaatiolle tuttu, ja joka on kaukana organisaation normaalista toimintaympäristöstä. Näitä ovat muun muassa kulttuurierot, kaukaisempien alueiden vaikea hallittavuus, alueittain vaihteleva osaamistaso, kieliongelmat, erilaiset oikeusjärjestelmät, poliittinen ja taloudellinen epävarmuus, muuttuvat kustannukset sekä erilaiset laatukäsitykset.
- Riskit, jotka aiheutuvat, kun liikutellaan materiaaleja pidempien toimitusketjujen läpi. Näitä ovat muun muassa pidempien kuljetusmatkojen aiheuttamat riskit, rajojen ylittäminen, kulttuurierot, pidentyneet toimitusajat, kuljetuksessa olevan materiaalin lisääntynyt määrä, lisääntynyt käsittely, suuremmat tilausmäärät sekä lyhyen hyllyiän tuotteiden epäkuranttius.
- Kaupan odottamattomat esteet, kuten:
 - Eri alueiden erilaiset tuotevaatimukset
 - Käytännön haasteet, kuten hallitusten protektionistinen politiikka, haasteet rajoilla, puutteellinen infrastruktuuri, puuttuvat tekniset taidot tai muut taloudelliset ja kulttuurilliset erot.

(Waters 2007, 69 – 70.)

5.1.4 Toimitukseen liittyvät riskit

Airmicin 2013 tekemän tutkimuksen mukaan tyypillisimmät kuljetuksenaikaiset riskit ovat:

- Fyysiset vauriot, jotka aiheutuvat joko toimittajan tai asiakkaan tiloissa.
- Paikallinen häiriö, joka johtuu huonoista sääolosuhteista.
- Laaja-alainen häiriö, kuten maanjäristys, suuri sähkökatko tai tsunami.
- Kuljetusverkoston häiriö, joka johtuu epätavallisesta tilanteesta, kuten tuhkapilvi tai poliittinen riski.

- Tietojärjestelmähäiriö.
- Puutteellisen infrastruktuurin, sähkönjakelun häiriön tai kansallisen levottomuuden aiheuttama häiriö hyödykkeissä.

(Airmic 2013a.)

Kuljetusvaurioita aiheuttavat muun muassa puutteellinen pakkaus, virheellinen kuormaus, onnettomuus sekä kuljetuskaluston vaurioituminen. Materiaaleja saatetaan varastaa tai lähetys voi kadota esimerkiksi puutteellisten osoitetietojen takia. (Vesterinen 2011, 250.)

Waters (2007) toteaa että kuljetusvaurioista on vaikeaa antaa yleisiä lukuja, mutta yleensä tarvittavat tiedot löytyvät yritysten kuljetushistoriasta. Suurin osa vaurioista syntyy lastauksen ja purun aikana tai kuljetuksen aikana tapahtuvan vian takia (yleensä aiheuttajana onnettomuudet, lastin liikkuminen, kontaminaatio tai lämpötilavalvonnan puute). Kuljetusvaurioiden määrä lisääntyy huomattavasti rahdin käsittelymäärien lisääntyessä. (Waters 2007. s. 174-175.)

Khan & Zsidisin (2010) määrittelevät kuljetuksiin liittyviksi riskeiksi myös tietojärjestelmien ja infrastruktuurin haavoittuvuuden, ja rahtiin liittyvät uhat, kuten terrorismin, vandalismin, sabotaasin ja merirosvouksen. Globaali rahtiliikenne on riippuvainen julkisesti ja yksityisesti tuotetuista palveluista, kuten lentokentistä, meriväylistä ja tietoliikenteestä, joka lisää rahdin koskemattomuuteen liittyviä uhkia. (Khan & Zsidisin 2010, 17.)

5.2 Riskinhallinta

Termiä riskinhallinta käytetään melko laajassa merkityksessä. Sillä tarkoitetaan joko itse riskitapahtuman toteutumisen todennäköisyyden vähentämistä tai tapahtuneen riskin vaikutusten minimointia. (Schlegel & Trent 2015, 19.) Riskinhallinta ei ole uusi tieteenala. Esimerkiksi vakuutusyhtiöiden ja pankkien toiminta perustuu riskinhallintaan. Riskinhallinta on laajentunut vakuutus- ja rahoitusosalta myös muille aloille ja siitä on tullut olennainen osa yritysten johtamisprosesseja. (Waters 2007, 4.) Waters (2007) toteaa riskinhallinnan olevan proaktiivinen keino tunnistaa riskejä, analysoida niitä ja suunnitella niille sopivat vastineet. Hänen mukaansa riskinhallinta lähtee yrityksen strategiasta, josta se jalkautetaan koko organisaatiolle. Jos riskinhallintastrategian jalkauttaminen epäonnistuu, on suuri riski siitä, ettei

riskinhallintaan sitouduta riittävästi. (Waters 2007, 76, 81.) Vesterisen (2011) mukaan riskinhallinnan tavoitteena on varmistaa liiketoiminnan häiriöttömyys kaikissa tilanteissa ja rajata riskit yrityksen johdon määrittelemälle tasolle. Sen edellytyksenä on tietoisuus kaikista yritystä mahdollisesti uhkaavista riskeistä. (Vesterinen 2011, 111.)

Koska riskien laajuus ja taajuus eivät ole ennustettavissa, jokainen mahdollinen riski aiheuttaa uusia haasteita toimijoille. Riskinhallinta on jatkuva prosessi, jonka kautta kerrotaan henkilöstölle missä ja milloin riski on hyväksyttävissä, kuinka suuri riski voidaan hyväksyä sekä milloin toiminta on lopetettava tarpeettoman riskin vuoksi. (Khan & Zsidisin 2010, 75.)

Tehokkaaseen riskinhallintaan tarvitaan avointa tiedonjakoa. Voidaan myös todeta, ettei perinteinen, toimintayksiköihin perustuva organisaatio ole kaikkein tehokkain riskinhallinnan kannalta, koska tieto liikkuu niissä tehokkaasti vain ylhäältä alas ja alhaalta ylös, ei lateraalisesti toiminnosta toiseen, kuten tehokas tiedonjako vaatisi. Siten ollen perinteinen funktionaalinen organisaatio on tehokkaan riskinhallinnan este. (Schlegel & Trent 2015, 49.) Kohdeyrityksessä on käytössä toisaalta perinteiset toimintayksiköihin perustuvat organisaatiot, mutta niiden tueksi on perustettu poikkiorganisatorisia ryhmiä, ja tällainen ryhmä on koottu myös tätä tutkimusta varten.

5.2.1 Toimitusketjun riskinhallinta (Supply Chain Risk Management, SCRM)

Joidenkin näkemysten mukaan logistiikka on liian suppea termi kuvaamaan materiaalien liikkeitä yksittäisessä organisaatiossa, joten käyttöön on otettu termi toimitusketjun hallinta. Termi huomioi kaikki organisaatiot, jotka yhdessä muodostavat toimitusketjun. Toimitusketjun hallinnan tavoitteena on hallita toimitusketjun materiaalivirtoja siten että resursseja käytetään tehokkaasti kustannusten alentamiseksi ja paremman asiakastytyvyyden saavuttamiseksi. (Waters 2007, 38, 43.) Van Weele (2010) määrittelee toimitusketjun hallinnan kaikkien sellaisten toimintojen, tiedon, informaation sekä taloudellisten resurssien, jotka liittyvät palveluiden ja materiaalien kulkuun ja muokkaamiseen aina raaka-ainetoimittajista tuotteen tai palvelun loppukäyttäjään saakka, hallinnaksi siten, että yrityksen tuotteen loppukäyttäjien odotukset saavutetaan tai jopa ylitetään. (Van Weele 2010, 411.) Sodhi ja Tang (2012) tarkentavat määritelmää koskemaan myös organisaatioiden, muun

muassa myynnin ja markkinoinnin, tuotannon, oston ja logistiikan, välistä yhteistyötä (Sodhi & Tang 2012, 1.)

Toimitusketju on monimutkainen toiminto, jossa on suuri sisäsyntyisen riskin uhka, joka vaihtelee pienistä ongelmista aina koko ketjun tuhoutumiseen saakka. Jopa melko pienellä ongelmalla saattaa olla suuret vaikutukset. Esimerkiksi viivästynyt toimitus vaikuttaa negatiivisesti yrityksen maineeseen, brändin imagoon sekä yrityksen mahdollisuuksiin solmia lisää sopimuksia. (Waters 2007, 49.)

Toimitusketjun riskinhallinta on kuitenkin vielä melko tuore tutkimuksen alue. Sen tutkijat tulevat eri tieteenaloilta, joten heidän lähestymisensä ongelmaan ovat myös vaihtelevia esimerkiksi siinä miten he käsittävät toimitusketjun riskinhallinnan tai millaisia empiirisiä tutkimusmetodeja he käyttävät. (Sodhi & Tang 2012, 281.)

Toimitusketjun riskinhallinnalle ei ole olemassa yksiselitteistä määritelmää, mutta se voidaan nähdä systemaattisena prosessina, jossa tunnistetaan, analysoidaan ja käsitellään toimitusketjun päivittäisiä ja odottamattomia riskejä ja otetaan käyttöön strategioita niiden hallitsemiseksi. Sen tavoitteena on taata toimitusketjujen toimivuus ja tehokkaat, keskeytymättömät materiaalivirrat toimittajilta loppukäyttäjille. Lisäksi tavoitteita ovat muun muassa sellaisen toimitusketjun riskinhallintastrategian suunnittelu, joka sopii yhteen organisaation riskinhallintastrategian kanssa sekä laki-, säädös- ja sopimusvaatimusten sovittaminen riskinhallintastrategiaan. Sen tavoitteena ei ole kuitenkaan luoda täysin riskitöntä toimintaympäristöä, vaan saattaa sekä negatiiviset että positiiviset riskit kaikkien osallisten tietoon, jolloin yritys voi ottaa hyvin laskelmoituja riskejä ja hallita niitä tehokkaasti. Yritysten tulisi etsiä sopivin tasapaino kustannusten ja riskien välille. Riskien muuttuessa koko ajan, on hyvä pitää toimitusketjun riskinhallinta yhtenä organisaation jatkuvista prosesseista ennemmin kuin yksittäisenä projektina. Sen tavoitteena on vähentää toimitusketjun haavoittuvuutta ja varmistaa toiminnan jatkuvuus. (Kouvelis ym. 2012, kpl 2.2.3; Schlegel & Trent 2015, 6-7; Waters 2007, 76, 87, 90.)

Kiinnostusta toimitusketjun riskinhallintaan nostavat esimerkiksi tietoisuus siitä, että logistiikka on tärkeä osa organisaation toimintaa, joka vaatii huolellista suunnittelua ja johtamista. Lisäksi on huomattu, että toimitusketjuun liittyvillä päätöksillä on strateginen vaikutus organisaatioon. Logistiikkaan liittyvien päätöksien tarkoituksena on ollut usein lisätä tehokkuutta pienentämällä toimintakustannuksia huomioiden riskit vain

nimellisesti. Toimitusketjun riskinhallinta tarkastelee enemmän riskeihin liittyviä kustannuksia. Kun riskien kustannukset huomioidaan, lisääntyneellä tehokkuudella saattaa olla yllättävän korkea hinta. (Waters 2007, 55 – 56, 93.)

5.2.2 Riskinhallinnan vaiheet

Riskinhallinta aloitetaan määrittelemällä riskinarvion kohteena oleva kokonaisprosessi, joka jaetaan erillisiksi, toisiinsa liittyviksi toiminnoiksi. Riskinhallinnan tulisi olla jatkuva, organisaation strategiaan sidoksissa oleva prosessi, joka koostuu seuraavista vaiheista:

Riskien tunnistaminen

Riskien tunnistamisen vaiheessa tutustutaan toimitusketjuun, määritellään sen erilliset prosessit ja niiden suhteet ja etsitään niistä riskialueita. Mietitään, mikä voi mennä vikaan. Tämän vaiheen tuloksena on lista toimitusketjun riskeistä. Riskien tunnistamisvaiheessa määritellään kaikki mahdolliset riskit, jotka voivat toteutua projektin aikana. Vaihe on tärkeä, koska yritys voi reagoida ainoastaan tunnistettuihin riskeihin. On myös tärkeää, että tähän vaiheeseen osallistuu edustajia yrityksen useista eri toiminnoista, jotta tietoisuutta riskeistä saadaan vietyä eteenpäin ja toisaalta havaitaan kaikki mahdolliset riskit.

Riskien tunnistamisessa voidaan käyttää apuna historiatietoja, teoreettisia analyysejä, asiantuntijoiden tietoa sekä mielipiteitä ja sidosryhmän jäsenten näkemyksiä mahdollisista riskeistä.

Riskien analysointi tai riskinarvio

Riskien tunnistamisen jälkeen arvioidaan niiden toteutumisen todennäköisyys, mahdolliset vaikutukset organisaation toimintaan ja vaikutusten suuruus. Prosessi on joko kvalitatiivinen tai kvantitatiivinen ja se yhdistää haittojen todennäköisyyden ja vakavuusasteen. Joissakin riskinhallinnan työkaluissa myös riskien tunnistettavuus vaikuttaa riskinarvioon. Vaikutus riippuu riskin toteutumisen todennäköisyyden sekä toteutumisen seurausten vakavuuden yhteisvaikutuksesta. On suositeltavaa priorisoida riskit vaikutuksen mukaan ja päättää sen jälkeen mihin kannattaa keskittyä. On hyvä keskittyä niihin riskeihin, joiden toteutumisella on suurimmat vaikutukset, mutta

toisaalta olisi hyvä huomioida myös muita tekijöitä kuten esimerkiksi todennäköisyyttä, jolla vaikutuksia voidaan pienentää. Riskien arviointiin on olemassa useita erilaisia työkaluja, joita käydään läpi myöhemmin tässä tutkimuksessa.

Riskejä voi analysoida usealla eri tavalla. Yksi vaihtoehto on erottaa sisäiset ja ulkoiset riskit. Sisäiset riskit syntyvät toimitusketjun suunnittelun, hallinnan tai koordinoinnin heikkouksista, kuten epätarkoista tarve-ennusteista, konerikoista tai epävarmasta saannosta. Ulkoiset riskit syntyvät toimitusketjun vaikutusalueen ulkopuolella, esimerkiksi raaka-aineiden hintaheilahtelut, luonnonmullistukset tai sota ja terrorismi. Sisäisten ja ulkoisten riskien erottaminen auttaa löytämään sopivimmat riskinhallintakeinot ja –strategiat erityyppisille riskeille. Ulkoisten riskien kohdalla yritysten tulisi pyrkiä niiden negatiivisten vaikutusten pienentämiseen. Sisäisten riskien osalta taas riskinhallinnan tulisi keskittyä enemmän riskien juurisyiden tunnistamiseen ja luoda kontrolli- ja koordinoitimekanismeja riskien realisoitumisen estämiseksi. (Kouvelis ym. 2012, kpl 1.2.1.)

Tiedon vahvuudella on tärkeä rooli tehokkaassa riskinarviossa, koska se määrittelee lopputuloksen laadun. Epävarmuus johtuu siitä, ettei prosesseja tunneta kunnolla ja siitä, että prosessi vaihtelee joko odotetusti tai odottamattomasti. (EU GMP Annex 20, 7-8.) Riskinarvion lopputuloksena on joko kvantitatiivinen laskelma riskistä tai kvalitatiivinen kuvaus riskeistä. Kun riski kuvataan kvantitatiivisesti, käytetään numeerista todennäköisyyttä. Kvantitatiivisissa riskinarvioissa laskelma antaa tulokseksi tietyn tapahtuman todennäköisyyden tietyt olosuhteet huomioon ottaen. Siten kvantitatiivinen riskinarvio on käyttökelpoinen yhden tietyn seurauksen tutkimiseen kerrallaan. Riski voidaan kuvata myös kvalitatiivisesti, kuten ”korkea”, ”keskinkertainen” tai ”alhainen. Näitä kuvauksia on syytä tarkentaa mahdollisimman yksityiskohtaisesti. (EU GMP Annex 20, 8.) Tässä tutkimuksessa kvalitatiivinen tutkimus on muutettu kvantitatiiviseen muotoon.

Sopivien riskinhallintametodien suunnittelu ja valinta

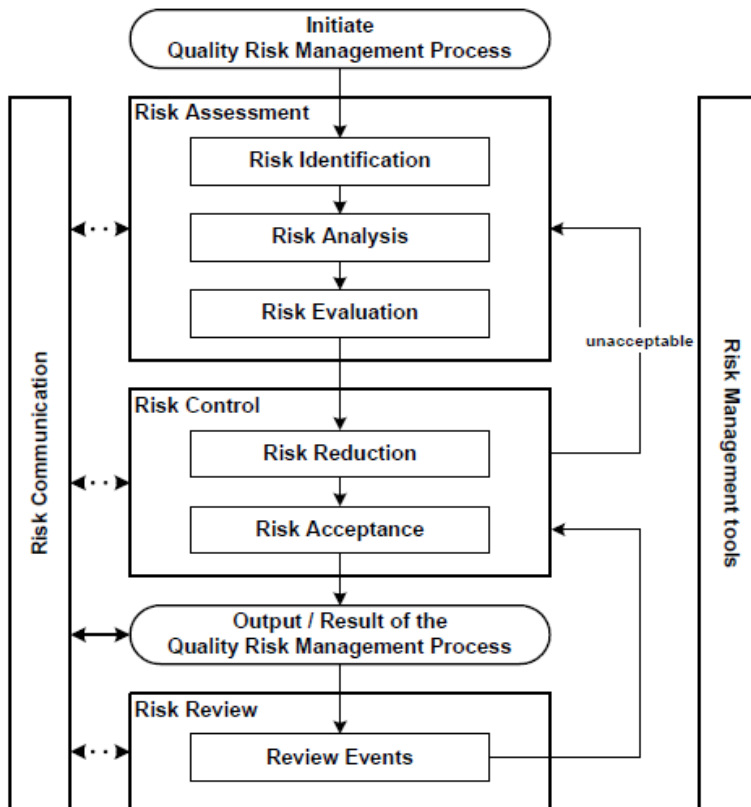
Tässä vaiheessa tiedetään riskien vakavuus ja pohditaan niille sopivia riskinhallintakeinoja. Eri toimintamalleja on useita, joista yleisimmät ovat riskin toteutumistodennäköisyyden ehkäisy, riskin seurausten lieventäminen, sekä toiminta vasta riskin tapahduttua. Tuloksena saadaan suunnitelma kuinka jokaiseen riskiin reagoidaan. Tässä vaiheessa myös päätetään sopivimmat keinot merkittävimpien

riskien tai riskiyhdistelmien torjuntaan ja päätetään kuka on vastuussa sovittujen toimenpiteiden toteuttamisesta. (mm. Khan & Zsidisin 2010, 3, 164; Vesterinen 2011, 113 - 115; Waters 2007, 75, 89; Kouvelis ym. 2012, kpl 1.2.1, 1.2.2.)

Koska toimitusketjun riskit muuttuvat jatkuvasti, on riskinhallinta jatkuva syklinen prosessi. Yllä mainittuja vaiheita on siksi toistettava säännöllisesti ja valvottava suunniteltujen toimenpiteiden soveltuvuutta ja toteutumista.

5.2.3 Laaturiskinhallinta

Laaturiskinhallinta tukee päätöksentekoprosessia antaen prosessille tieteellisen ja käytännöllisen tuen. Se antaa dokumentoidun, läpinäkyvän ja toistettavan mallin laaturiskinhallinnan eri vaiheiden toteuttamiseksi. Laaturiskinhallinta perustuu nykyiseen tietoon riskin todennäköisyyden, vakavuuden ja joskus havaittavuuden arvioinnista. Perinteisesti riskejä on arvioitu ja hallittu erilaisilla epämuodollisilla tavoilla, jotka ovat perustuneet esimerkiksi eri havaintojen yhdistelmään, trendeihin ja muuhun tietoon. Näillä lähestymistavoilla saa edelleen hyviä tietoja tukemaan esimerkiksi poikkeamakäsittelyä tai resurssien sijoittelua. (EU GMP Annex 20. 9-10.)



Kuvio 3. Laaturiskinhallintaprosessi (EU GMP Annex 20 2008, 6.)

Laaturiskinhallintaprosessin tulisi sisältää systemaattisia prosesseja, jotka on suunniteltu koordinoimaan ja helpottamaan tieteelliseen tutkimukseen perustuvaa päätöksentekoa suhteessa riskiin. (EU GMP Annex 20 2008, 6-7.) Laaturiskinhallintaprosessi on verrattavissa tavalliseen riskinhallintaprosessiin ja siinä on tunnistettavissa samat vaiheet kuin tavallisessa riskinhallintaprosessissa; riskinarvio, riskinhallinta sekä riskin uudelleenarviointi.

5.3 Joustava toimitusketju

Hyvä toimitusketju vastaa kapasiteetiltaan sille asetettuja vaatimuksia. Ei ole järkevää luoda ja ylläpitää toimitusketjua, jonka kapasiteetti ylittää vuosittaisen kysynnän monikertaisesti. Lämpöherkkien tuotteiden ollessa kyseessä, on tärkeintä varmistaa että yrityksellä on olemassa varasuunnitelma toimitusketjun hallinnalle. Suojaava pakkaus ja toimitusketjun läpinäkyvyys ovat tärkeitä, koska lääketehdas saattaa hävitä

huomattavia rahasummia, jos se ei pysty puuttumaan tilanteeseen, jossa tuotteiden lämpötila poikkeaa niille asetetusta vaatimuksesta ja tuotteet pilaantuvat.

Joustava toimitusketju saavutetaan yleensä hyvillä logistisilla johtamistavoilla. On syytä painottaa, että toimitusketjun mallilla on iso vaikutus riskitasoon. Esimerkiksi pitkä ja kapea toimitusketju on luonnostaan alttiimpi riskeille, kuin lyhyt ja leveä ketju. Pitkässä toimitusketjussa on enemmän osallisia ja linkkejä, yksinkertaisesti useampi asia voi mennä vikaan. Toimitusketjun haavoittuvuus ei kuitenkaan riipu pelkästään sen osallisten määrästä, vaan myös siitä, kuinka ne on järjestetty. Toimitusketjun perussuunnittelu on ensisijainen tekijä määriteltäessä toimitusketjun haavoittuvuutta ja joustavuutta. (Waters 2007, 195 – 196.)

Ennen kuin toimitusketjun riskinhallinta voidaan ottaa käyttöön, on ymmärrettävä toimitusketjun muodostavien jäsenten väliset roolit, linkit, tavoitteet, voimat, dynamiikka sekä valtuudet ja muut toimitusketjua muokkaavat tekijät. Toimitusketjun suunnittelussa tulisi ottaa riski huomioon. Jos riski jätetään huomioimatta, keskitytään tehokkuuteen tai muuhun vastaavaan tavoitteeseen, joka tulee lisäämään haavoittuvuutta. Parhaassa toimitusketjussa on huomioitu joustavuus ja tehokkuus sopivassa suhteessa. Ketju on yhtä vahva kuin sen heikoin lenkki. Häiriö missä tahansa ketjun osassa aiheuttaa ongelmia koko ketjulle. Joten koko ketjun riskit on tunnistettava ja sen heikoimmat kohdat on löydettävä. (Waters 2007, 198.)

World Economic Forumin 2012 tekemässä tutkimuksessa suositellaan yrityksiä ja hallituksia muun muassa huomioimaan entistä enemmän toimitusketjun ja kuljetuksen riskejä osana hankinta- ja johtamisprosesseja, kehittämään luotettavia yhteistyöverkostoja riskinhallintaan toimittajien ja asiakkaiden kanssa sekä parantamaan verkoston riskien läpinäkyvyyttä kahdensuuntaisella tiedonjaolla sekä yhteistyöllä. (World Economic Forum 2012, 5.)

Joustavuus on tärkeää toimitusketjussa. Se tarkoittaa, että toimitusketju on muuntautumiskykyinen ja vastaa myös riskitapahtumien aiheuttamiin muutoksiin, mukaan lukien toimitukseen liittyvät häiriöt ja muutokset kysynnässä, pitäen samalla yllä vaaditun asiakaspalvelutason. Joustavuus tuo mukanaan valintoja ja valinnat puolestaan tukevat suoraan toimitusketjun muuntautumiskykyisyyttä. (Schlegel & Trent 2015, 232.)

Logistinen joustavuus tarkoittaa kykyä uudelleen reitittää tai säätää materiaalien kulkuvirtoja logistisissa verkostoissa ja eri kuljetusmuodoissa toimitusketjun taktiikoiden avulla, joita ovat muun muassa etukäteen hyväksytyt vaihtoehtoiset reitit ja kuljetusmuodot, hyväksytyt vaihtoehtoiset kuljetusliikkeet sekä eri satamavaihtoehdot. (Schlegel & Trent 2015, 233; Sodhi & Tang 2012, 103.)

Materiaalien käsittelijöiden määrä toimitusketjussa tulisi pitää pienenä, vaikka se saattaa olla haasteellista nykyisessä globaalissa taloudessa. Mitä enemmän käsittelijöitä, sitä suurempi riski kuljetuksen häiriöille ja erityisesti lämpötilapoikkeamille sekä tuotteen peukaloinnille.

Kouvelis ym (2012) korostavat toimitusketjun kumppaneiden välistä yhteistyötä. Vaikka kumppanuudesta ja yhteistyöstä on puhuttu jo kauan aikaa, ei sen saavuttaminen ole ollut helppoa. Lisäksi he kannustavat investoimaan läpinäkyvyyteen. Jotta yritys voi vähentää häiriöiden todennäköisyyttä, niiden täytyy tuntea toimitusketjunsä läpikotaisin. Tämä kattaa sisäiset toiminnot, asiakkaat, toimittajat, varastojen sijainnit, kapasiteetin ja kriittiset varat. Heidän mukaansa toimitusketjuun on rakennettava joustavuutta reagointikyvyn parantamiseksi. (Kouvelis ym. 2012, kpl 3.5.)

Schlegel ja Trent (2015) toteavat että JIT- sekä lean-ajattelu asettavat toimitusketjun suuremmalle riskille alttiiksi. Samoin keskitetty päätöksenteko, joka saattaa johtaa pidentyneisiin päätöksentekoaikoihin ja vähentää paikallista joustavuutta. Jatkuva kustannusten alentaminen voi vaikuttaa yrityksen kykyyn suunnitella ja vastata riskeihin, samoin yhden toimittajan varassa oleminen johtaa korkeisiin kustannuksiin, jos toimittajaa joudutaan vaihtamaan. Yhä lisääntyvä ulkoistaminen saattaa johtaa toimitusketjun hallinnan menettämiseen. (Schlegel & Trent 2015, 8.)

5.4 Vika- ja vaikutusanalyysi (Failure Mode Effect Analysis, FMEA)

Lääketeollisuudessa riskejä voidaan arvioida käyttämällä tunnettuja riskinhallintatyökaluja, joita ovat esimerkiksi vuokaaviot, Failure Mode Effects Analysis (FMEA), Failure Mode Effects and Criticality Analysis (FMECA), vikapuuanalyysi, Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP). Työkaluja voidaan myös yhdistellä tarpeen mukaan. Se tuo joustavuutta, joka saattaa auttaa laaturiskinhallinnan pääperiaatteiden soveltamisessa. (EU GMP Annex 20. 9-10.) Yrityksen sisäisessä toimintaohjeessa suositellaan joitakin työkaluja riskinarviointiin, muun muassa

kalanruotomalli, Failure Mode and Effect Analysis (FMEA), vikapuuanalyysi (Fault Tree Analysis, FTA) sekä 5 x miksi-menetelmä. Watersin (2007) mukaan sopivan työkalun valintaan vaikuttaa muun muassa:

- Toimintojen koko ja monimutkaisuus
- Organisaation edeltävä riskinhallintakokemus
- Tarvittavan ja jo olemassa olevan tiedon laatu
- Resurssien, erityisesti henkilöiden ja ajan saatavuus
- Taito- sekä tietotaso

(Waters 2007, 107.)

Riskinarviomenetelmäksi valikoitui vika- ja vaikutusanalyysi (Failure Mode Effect Analysis, FMEA), koska kyseisen menetelmän avulla on mahdollista luokitella ja priorisoida riskejä ja saada niistä selkeä matriisi, sekä selvittää kuinka tehokkaita riskin hallintaan käytetyt toimet ovat. FMEA:n etuna on myös se, että yksi sen päätarkoituksista on estää riskien toteutuminen ja luoda tarvittavat ehkäisevät toimenpiteet. FMEA:n avulla tunnistetaan ja ymmärretään systemaattisesti koko prosessin vikamahdollisuudet sekä niiden syyt ja vian vaikutukset tuotteeseen, prosessiin tai loppukäyttäjään sekä tunnistetaan korjaavat toimenpiteet kaikkein suurimpien riskien korjaamiseksi. Ennaltaehkäisy on organisaatioille huomattavasti halvempaa kuin ongelmien korjaaminen niiden jo ilmetyä. (Carlson 2012, kpl 2.2.1, 3.4; Yrityksen sisäinen toimintaohje 2013, Wang 2005, 118.) FMEA tunnistaa sellaiset järjestelmän elementit, jotka tekevät siitä haavoittuvan. (EU GMP Annex 20, 14). FMEA:n tulisi ohjata kehittämään toimenpiteitä, joilla saadaan vähennettyä järjestelmään, alajärjestelmiin sekä prosesseihin liitettyjä riskejä hyväksyttävälle tasolle. (Carlson 2012, kpl 3.1.)

FMEA on perinteisesti ollut lentokone-teollisuuden ja rakentavan teollisuuden käytössä, mutta se soveltuu hyvin myös prosessien riskikartoitukseen. FMEA:n avulla prosessit on helppo purkaa pienemmiksi alaprosesseiksi, jolloin niistä tulee helpommin hallittavia kokonaisuuksia. FMEA on myös yksi riskinarviotekniikoista, joita suositellaan kansainvälisissä standardeissa.

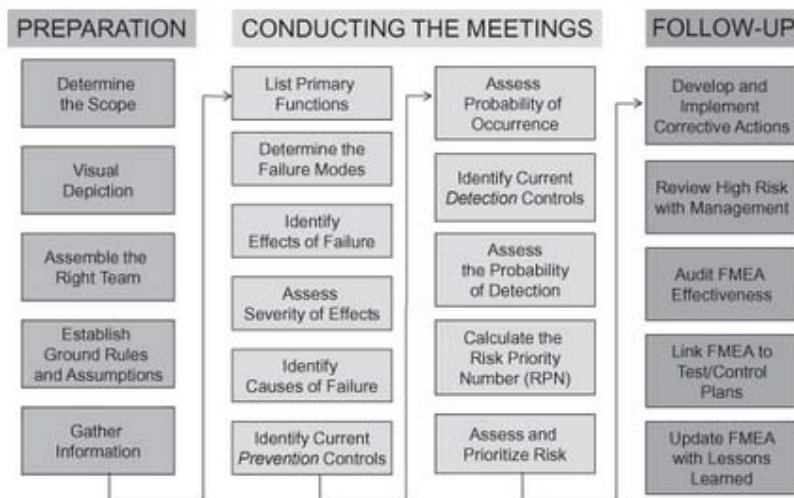
Menetelmä auttaa muun muassa varmistamaan että potentiaaliset viat ja niiden vaikutukset on tunnistettu ja arvioitu ja korjaavat toimenpiteet on määritelty. Se antaa keinon prosessien uudelleenarviointiin sekä parantaa tuottavuutta, laatua, turvallisuutta ja kustannustehokkuutta. Se auttaa myös dokumentoimaan perustelut muutoksille ja toimii hyvänä kommunikaatiovälineenä eri osastojen välillä. (Dyadem Press 2013, 6-2.)

FMEA voidaan jakaa kolmeen eri päätyyppiin: järjestelmä-FMEA:an (system FMEA), joka keskittyy koko järjestelmän tai kokonaisuuden analysointiin, suunnittelu-FMEA:aan (design FMEA), jossa keskitytään tuotesuunnitteluun sekä prosessi-FMEA:an, joka keskittyy eri prosessien suunnitteluun. Prosessi voi olla esimerkiksi koko tuotantoprosessi tai jokin osaprosessi. (Carlson 2012, kpl 3.4.) Ryhmä käytti prosessi-FMEA:a.

Prosessi-FMEA:n tarkoituksena on

- Maksimoida kokonaisprosessin laatu, luotettavuus, ylläpidettävyys sekä tuottavuus sekä optimoida kustannukset.
- Tunnistaa prosessin merkittävät piirteet ja ehdottaa muutoksia siihen.
- Tunnistaa, eliminoida tai minimoida potentiaalisten riskien vaikutus prosessiin ja tuotteeseen sekä loppukäyttäjälle ainakin hyväksyttävälle tasolle.
- Tunnistaa kriittiset tekijät, jotka auttavat ehkäisevien toimenpiteiden suunnittelussa.
- Priorisoida resurssit.

(Carlson 2012, kpl 3.2; Dyadem Press, 2013. s. 13-2.)



Kuvio 4. FMEA-prosessi (Carlson 2012, kpl 5.3.)

FMEA:n suorittamiseen ei ole olemassa standardiprosessia, joten jokainen yritys voi soveltaa sitä omien tarpeidensa mukaan. Carlson (2012) listaa yleisimmän käytetyn prosessin:

1. Listaa kaikki analysoitavana olevan prosessin ensisijaiset toiminnot.

2. Aloittaen ensimmäisestä toiminnosta, listaa kaikki vikatilanteet ja niitä vastaavat seuraukset vakavuusluokituksineen.
3. Lisää jokaiselle vikatilanteelle kaikki mahdolliset syyt ja niiden todennäköisyysluokitus.
4. Lisää jokaiselle syyllä ehkäisevät toimenpiteet ja havaittavuusluokitus.
5. Lisää seuraava toiminto ja jatka kunnes kaikki toiminnot on analysoitu riskiprioriteettinumeroiden (RPN) kautta.
6. Käy läpi ne viat, joilla on korkea vakavuusaste, sekä ne, joilla on korkea RPN-luokitus ja kehitä toimenpiteet, joilla riski saadaan alennettua hyväksyttävälle tasolle.
7. Uudelleenarvioi korkean riskin FMEA:t sekä niiden vastaavat korjaavat toimenpiteet johdon kanssa ja etene toteutukseen.

(Carlson 2012, kpl 6.1.)

5.4.1 FMEA-ryhmä

Oikea ryhmän kokoonpano on tärkeää, koska ryhmän jäsenten tarkoituksena on tuoda projektiin mukaan eri näkökulmia ja kokemusta. Monipuolinen osaaminen auttaa myös ymmärtämään oman erikoisosaamisen ulkopuolella olevia tekijöitä ja löytämään todelliset riskit oman alueen yksityiskohtien sijaan. Koska jokainen FMEA on omanlaisensa, muodostetaan ryhmä kyseisen prosessin tai tuotteen tarpeita varten ja hajotetaan kun FMEA on valmis. McDermottin ym. (2012) mukaan paras ryhmäkoko on neljästä kuuteen henkeä, mutta jäsenten vähimmäismäärän määrittelee FMEA:ssa käsiteltävät alueet. FMEA:a ei voi tehdä yhden tai kahden hengen ryhmässä, koska se ei tuota haluttua lopputulosta monialueellisesta osaamisesta. Oikean ryhmän valinnalla on kolme etua:

1. Ihmisillä on ”sokeita pisteitä”. Hyvin määritelty poikkiorganisatorinen ryhmä minimoi näistä aiheutuvat virheet.
2. FMEA-analyysi vaatii substanssiosaamista eri alueilta, jotta varmistetaan kaikkien tarpeellisten asioiden mukaan ottaminen ja se, että oikeaa asiantuntemusta hyödynnetään analysoitavana olevaan prosessiin.
3. Yksi FMEA:n korvaamattomista arvoista on asiantuntijoiden välinen keskustelu ja synergia, joka aikaansaadaan kokouksissa. Hyvin määritellyt ryhmät voivat löytää asioita, jotka yksittäinen henkilö usein jättää huomaamatta.

(Carlson 2012, kpl 5.3.4; McDermott ym. 2009, 11-12, 123.)

Ryhmän kannalta on hyödyllistä, jos jäsenillä on eritasoinen ymmärrys ja tietämys käsiteltävästä prosessista. Ne, jotka tuntevat prosessin parhaiten, tuovat mukanaan korvaamattomia näkökulmia, mutta saattavat jättää huomioimatta joitakin selkeimpiä ongelmakohtia. Ne, jotka eivät tunne prosessia hyvin, tuovat ennakkoluulottomia, objektiivisia ajatuksia FMEA-prosessiin. Asiantuntijan roolista FMEA-ryhmässä kiistellään usein. Prosessin tunteva henkilö voi tuoda paljon kokemusta ryhmään ja siten nopeuttaa prosessia. Toisaalta asiantuntija saattaa myös hidastaa prosessia, koska FMEA tutkii prosessia kriittisesti. Ryhmässä saattaa olla jäseniä, jotka ovat emotionaalisesti sitoutuneita prosessiin, jolloin prosessin kritisoiminen saattaa olla heille herkkä asia. Tämä voi olla erityisen haasteellista käsiteltävän prosessin asiantuntijalle, koska FMEA:n perimmäisenä tarkoituksena on löytää virheitä hänen työstään. (McDermott ym. 2009, 11-13.)

Ennen analyysin aloittamista pitää myös miettiä eri tehtäviin liittyvät vastuut sekä vastuiden luonne. Kuka valmistelee FMEA-analyysin? Kuka fasilitoi kokouksia? Kuka on viimekädessä vastuussa dokumentoinnista? Kuka seuraa sovittujen toimenpiteiden toteutumista? Kuka kommunikoi korkean riskin asiat ylemmälle johdolle? Kuka kouluttaa ryhmälle FMEA:n perusteet? Vastuut ja niiden määrittely vaihtelevat organisaatioittain. (Carlson 2012, kpl 5.2.2.)

Tässä tutkimuksessa ryhmän muodosti 5 – 6 henkeä. Jäseniä oli toimitusketjusta, validoinnista, laadunvarmistuksesta sekä projektihallinnosta. Ryhmän fasilitaattorina toimi FMEA-menetelmää aiemmin käyttänyt henkilö. Tutkija vastasi riskinarvioryhmien vetämisestä, sekä kirjasi ja dokumentoi riskinarviot. Projektipäällikön tehtävänä oli viedä ryhmän havaitsemat suuren RPN:n riskit projektien ohjausryhmän tietoon. Ryhmä kokoontui useampaan kertaan, koska kertasuorituksena FMEA:n valmistelu olisi ollut liian suuri ponnistus. Prosessin syklisestä luonteesta johtuen on myös viisasta antaa riskinarvion hautua hetken aikaa ja palata siihen myöhemmin uudelleen, jolloin huomataan riskinarvioon mahdollisesti jääneet puutteet ja aukot.

5.4.2 Riskimatriisi

FMEA:lle on tyypillistä, että tieto esitetään visuaalisesti taulukkomuodossa, jolloin tieto on helposti nähtävissä taulukon riveillä ja sarakkeissa (taulukko 1).

Taulukko 1. FMEA-taulukko.

					Quality	Business			Quality	Business	Quality	Business	
Sr. no.	Process stage	Failure mode	Contributory factors	Effect(s), most severe first	Impact	Impact	Current controls	Probability	Detection	Ability to minimize the loss	RPN	RPN	Mitigation plan

Carlson (2012) kehottaa pitämään FMEA:n yksinkertaisena. Hänen mukaansa riskiluokituksessa voi olla liian monta tasoa ja monimutkaiset, epäselvät kriteerit. Jokaisen sarakkeen ja tehtävän on läpäistä yksinkertainen testi: lisääkö se riittävästi arvoa, jotta on perusteltua käyttää siihen vaadittava aika? Yksi FMEA:n pääperiaatteista on pitäytyä tärkeimmissä elementeissä. (Carlson 2012, kpl 2.2.1.)

FMEA-prosessi on muokattavissa jokaiselle yritykselle ja prosessille sopivaksi. Esimerkiksi kaikkia taulukon sarakkeita ja rivejä voi muokata vapaasti, samoin kuin luokitusasteikkoja. Carlson antaa nyrkkisäännön, jonka mukaan kannattaa käyttää mahdollisimman pieniä riskiasteikkoja, mutta kuitenkin niin, että niiden avulla pystytään erottelemaan riskikriteerit riittävän hyvin. Asteikkojen kunnolliseen määrittelyyn kannattaa käyttää aikaa. Jos käytetään liian suuria riskiasteikkoja, saattaa ryhmä käyttää liikaa aikaa siihen, mitä numeroa riski edustaa ilman, että se tuottaisi merkittävää lisäarvoa. Toisaalta liian suppea riskiasteikko saattaa johtaa siihen, ettei tärkeitä riskejä huomata erotella. (Carlson 2012, kpl 5.2.2.)

5.4.3 Mittariston määrittely

Kun riskimatriisi on valmis, tulee ryhmän määrittellä käytettävät arvoasteikot vikaantumisen, vakavuuden, todennäköisyyden sekä havaittavuuden arviointiin. Asteikko muodostetaan aina yrityksen omien tarpeiden pohjalta. Yleisimmät käytetyt asteikot ovat joko 1 – 10 tai 1 – 5.

Mittariston validiteetista on huolehdittava. Mikä määrittelee asteikon arvojen suhteelliset erot? Onko esimerkiksi lukujen 2 ja 3 suhteellinen ero sama kuin lukujen 4 ja 5? Jos esimerkiksi kolme henkilöä pohtii riskiä, on mietittävä, päätyisivätkö he jokainen samaan lukuun näitä asteikkoja käyttämällä. (Schlegel & Trent 2015, 251.)

Schlegel & Trent (2015) ovat huomanneet, että monimutkaiset tilanteet luovat niin monia vaihtoehtoisia tapahtumaketjuja, että ryhmän jäsenet menevät sekaisin jopa niin pahasti, että päätöksenteko viivästyy, he päätyvät turvallisimpiin vaihtoehtoihin tai välttävät päätöksentekoa kokonaan. Koska mallien tarkoituksena on auttaa ja ohjata käyttäjiä, ne kannattaa pitää mahdollisimman yksinkertaisina. (Schlegel & Trent 2015, 250-251.)

Toimitusketjun riskit ovat paljon monimutkaisempia kuin matemaattiset yhtälöt. Jotkut todennäköisyydet ovat selvästi luotettavampia kuin toiset. Ehkä on syytä huomioida, että todennäköisyydet ovat usein arvioita, kuten riskin vaikutuskin. Siksi riskille ei kannata luoda yksityiskohtaista laskelmaa, vaan määritellä sille skaala, jonka toisessa päässä ovat tapahtumat jotka ovat suhteellisen harvinaisia ja toisessa päässä suhteellisen yleiset tapahtumat, esimerkiksi näin:

1. Erittäin epätodennäköinen
2. Harvinainen (kerran tai kaksi henkilön työuran aikana)
3. Satunnainen
4. Säännöllinen
5. Erittäin todennäköinen (kohdataan koko ajan ja sitä pidetään normaalina).

(Waters 2007, 131-132.)

Toisaalta todennäköisyyden voisi arvioida vaikka näin:

1. Ei koske tai ei koskaan
2. Kerran sadassa vuodessa
3. Kerran vuosikymmenessä
4. Kerran vuodessa
5. Päivittäin tai useammin.

(Sodhi & Tang 2012, 40.)

Seurausten vaikutusta voidaan luokitella esimerkiksi näin:

1. Merkityksetön. Ei vaikutusta toimitusketjun toimintaan.
2. Pieni. Aiheuttaa korkeintaan erittäin pieniä haittoja kuten viivästyksiä tai lisäkuluja, mutta ketju toimii pääsääntöisesti kuten kuuluu.
3. Kohtuullinen. Aiheuttaa häiriöitä osalle toimitusketjua, mutta päätoiminnot pystyvät suorittamaan vaaditusta tehtävästään.
4. Vakava. Vakavia haittoja toimitusketjulle, aiheuttaen vakavia viivästyksiä ja kalliita palautumiskustannuksia.

5. Kriittinen. Koko toimitusketjun kattava häiriö joka kestää pitkän ajan, maksaa paljon ja toiminnan jatkaminen vaatii paljon työtä.

(Waters 2007, 135.)

Tässä työssä käytetään taulukossa kaksi kuvattua asteikkoa.

Taulukko 2. Työssä käytettävä FMEA-tilukon asteikko.

Vaikutus	Todennäköisyys	Havaittavuus	Vahingon minimiointi
1= Ei vaikutusta	1= Epätodennäköinen	1= Havaitaan aina	1= Aina mahdollista
2= vähäinen	2= Erittäin harvinainen	2= Havaitaan todennäköisesti	2= Mahdollista
3= Kohtalainen	3= Mahdollinen	3= Saatetaan havaita	3= Saattaa olla mahdollista
4= Vakava	4= Todennäköinen	4= Ei havaita melko varmasti	4= Ei ole todennäköisesti mahdollista
5= Katastrofaalinen	5= Lähes varma	5= Ei havaita	5= Ei ole mahdollista

Eräs haaste liittyy termeihin ja niiden vaihtelevaan käyttöön ja siihen kuinka ne ymmärretään. Todennäköinen tapahtuma saattaa tarkoittaa sellaista tapahtumaa, joka tapahtuu seuraavan 12 kuukauden aikana, kun taas joku toinen saattaa olla sitä mieltä että se tapahtuu hetkenä minä hyvänsä. Tällaisia näkemuseroja saattaa ilmetä, kun todennäköisyyksistä keskustellaan ryhmässä. (Sodhi & Tang 2012, 36.)

5.4.4 Prosessin määrittely (prosess stage)

Carlson suosittelee visualisoimaan prosessin esimerkiksi piirustusten, diagrammien ja karttojen avulla, jotta ryhmä pääsee parhaaseen lopputulokseen. Projektin laajuus on hyvä selventää, jotta varmistutaan etteivät mitkään avaintekijät jää huomioimatta. (Carlson 2012, kpl 2.2.3.)

Alussa ryhmä määrittelee läpikäytävän alueen, joka prosessien ollessa kyseessä on yleensä tietty osa esimerkiksi valmistusprosessista (Carlson 2012, kpl 6.2). Tämän tutkimuksen tapauksessa läpikäydään tuotteen kuljetus valmistajan varastosta eurooppalaiseen varastoon. Tämän jälkeen määritellään jokaisen asian pääasiallinen tehtävä. Tehtävät voi joko määritellä erikseen tai ne voidaan kerätä yhdeksi laajemmaksi lausunnoksi. Kannattaa välttää pitkiä tehtävälisteroja, joissa tehtävillä on hyvin pieni ero, koska se lisää analyysin monimutkaisuutta tuomatta lisäarvoa. Mitä

tarkempi tehtävän kuvaus on, sitä helpompi on tunnistaa mahdolliset vikatilanteet ehkäiseviä tai korjaavia toimenpiteitä varten. On myös listattava vain ryhmän mielestä ensisijaiset toiminnot, ei liian yksityiskohtaisia vaatimuksia, jotka ovat FMEA:n tavoitteen ulkopuolella. (Carlson 2012, kpl 6.2.2.)

Prosessi-FMEA:ssa on tärkeää, että prosessi on kuvattu tarkkaan, jotteivät sen parissa työskentelevät henkilöt aiheuta huomattavia muutoksia prosessiin toimimalla hieman eri tavalla joka kerta. Muuten FMEA tähtää liikkuvaan kohteeseen, koska joka kerta kun prosessi viedään läpi, se tuottaa erilaisen lopputuloksen. (McDermott ym. 2009, 4.) Tämä työ toimii osaltaan oppaana työkalun yhtenäiseen käyttöön. Työtä voidaan hyödyntää yrityksessä, koska tiedostetaan, että FMEA:a voidaan käyttää monella eri tavalla.

FMEA:n laajuus on määriteltävä tarkasti. Määritelmän tekee yleensä FMEA:sta vastuussa olevan toiminnon vetäjä. Tässä apuna on selkeästi kirjoitettu ja määritelty prosessikuvaus, jonka jokainen ryhmän jäsen ymmärtää. Ryhmän jäsenillä tulisi olla mahdollisuus esittää kysymyksiä projektin laajuudesta ja tarvittaessa mahdolliset selvennykset tulisi dokumentoida. Tämä estää ryhmää keskittymästä väärin näkökulmiin FMEA:n aikana. Suuremmat prosessit kannattaa pilkkoa pienempiin osaprosesseihin, jonka avulla helpotetaan ongelmien työstämistä. (McDermott ym. 2009, 16.)

Tässä tutkimuksessa ryhmä käytti apunaan tutkijan ennen FMEA-prosessin aloitusta luomia meri- ja lentokuljetuksen prosessikaavioita, jotka käytiin myös yhdessä ryhmän kanssa läpi ennen prosessin aloitusta. Näin kaikilla oli sama ymmärrys käytettävistä toimitusketjuista eri toimijoihin ja vaiheisiin. Eri kuljetusmuodot pilkottiin lisäksi osaprosesseihin, jotta yksittäiset riskit saataisiin nostettua paremmin esille.

5.4.5 Vikojen määrittely (failure mode)

Prosessi alkaa tunnistamalla sen eri toiminnot ja niiden mahdolliset alatoiminnot, jonka jälkeen tunnistetaan mahdolliset vikatilanteet. Vikatilanne tai vikaluokka viittaa niihin eri tapoihin, joilla toiminto voi mennä vikaan. Vikatilanne, jota kutsutaan joskus vikakategoriaksi, viittaa eri tapoihin, joilla prosessi voi vikaantua ja näin ollen sille määritelty toiminto jää suorittamatta. (McDermott ym. 2009, 119-120.)

Ryhmä tunnistaa mahdolliset vikatilanteet jokaiselle ensisijaiselle toiminnolle. Jokainen vikatilanne käsitellään muista vikatilanteista riippumattomana tilanteena. Näin ryhmä pystyy keskittymään yksittäisiin syihin (vian aiheuttajat) jokaiselle vikatilanteelle. Jos vikatilanteet tai syyt eivät ole toisistaan riippumattomia, eli ne tapahtuvat toisistaan riippuvaisina, suosittelee Carlson käyttämään esimerkiksi vikapuumallia riippuvuuden mallintamisessa. On hyvä muistaa, ettei vikatilanne ole pelkästään toiminnon vastakohta, vaan ennemminkin tapa, jolla toiminto saattaa epäonnistua tarkoituksena olleen toiminnon suorittamisesta ja siihen liittyvissä vaatimuksissa. Carlsonin mielestä kannattaa myös pitäytyä listaamasta kaikkia mahdollisia ajateltavissa olevia vikatilanteita, kuten meteorin syöksymistä toimittajan tiloihin ja keskittyä listaamaan sellaiset vikatilanteet, jotka ovat ainakin yhden ryhmänjäsenen huolenaiheena. Vikatilanteiden kirjaamisessa kannattaa myös olla mahdollisimman tarkka. Kuvaus ”ei toimi” ei riitä kuvaamaan vikatilannetta riittävän tarkasti. Asiaa kannattaa lähestyä esimerkiksi miettimällä esimerkiksi miksi tuote hylättäisiin, mikä voisi mennä vikaan, tai mitä on mennyt vikaan kyseisessä prosessin vaiheessa. (Carlson 2012, kpl 6.2.3.)

5.4.6 Vian syyt (contributory factors)

Jokaiseen vikatilanteeseen voi olla yksi tai useampi syy ja ryhmän tulisi tunnistaa niin monta syytä kuin heidän huolenaiheidensa dokumentointiin tarvitaan. Syyt tulisi kirjata ja kuvata riittävän tarkasti, jotta syyn taustalla olevat tekijät, eli juurisyyt, saadaan selvitettyä. Tarvittaessa ryhmä voi kehittää myös syykategorioita, jos halutaan varmistaa, ettei mitään tärkeää syytä ole jätetty huomioimatta. (Carlson 2012, kpl 6.2.7.)

Todellisuudessa suurimmalla osalla järjestelmiä ei ole yksinkertaisia syy-seurausmalleja. Yksittäisellä syyllä saattaa olla monia seurauksia ja useat syyt saattavat johtaa tiettyyn seuraukseen tai seurauksiin. Syillä itsellään saattaa olla syitä ja vaikutuksilla voi olla vaikutuksia kauempana prosessissa. Vikatilannetta on myös mietittävä kaikissa näissä tilanteissa. (McDermott ym. 2009, 122.)

Kun vaikutukset ja vakavuus on luokiteltu, tulee seuraavaksi tunnistaa vikatilanteiden syyt. Tunnistus tulisi aloittaa niistä vikatilanteista joiden vaikutukset ovat vakavimmat. Prosessi-FMEA:ssa syyt ovat tiettyjä virheitä jotka voidaan korjata tai kontrolloida. Prosessi-FMEE:n lähtökohta on, että tuote on riittävän hyvin suunniteltu, eikä se aiheuta vikaa prosessille. (McDermott ym. 2009, 127-128.)

Syy on määrätty vian aiheuttaja, joka löydetään todennäköisesti esittämällä kysymys: ”Miksi?”, kunnes juurisyy on löydetty. (Carlson 2012, kpl 3.5.6.)

5.4.7 Seuraukset (effects)

Ryhmä listaa jokaiselle vikatilanteelle sen mahdolliset vaikutukset. Vaikutuksen perusteena pidetään sen vaikutusta joko järjestelmään tai loppukäyttäjälle. Ryhmän tulisi määritellä myös selkeästi, jos vikatilanteen vaikutus saattaa vaikuttaa tuotteen turvallisuuteen tai viranomaismääräysten täyttymättömyyteen. Prosessi-FMEA:ssa vaikutukset saattavat näkyä seuraavassa tai sitä seuraavissa prosessin vaiheissa tai loppukäyttäjällä.

Seurausten löytämisen helpottamiseksi voidaan käyttää seuraavia kysymyksiä:

- Mikä on vian seuraus?
- Jos prosessin osa vikaantuu, mitkä ovat vaikutukset paikallisella tasolla, tehtaan tasolla, järjestelmätasolla tai loppukäyttäjällä?
- Aiheuttaako vikatilanne säädös- tai lakirikkomuksen?
- Mitä vika tarkoittaisi järjestelmälle tai loppukäyttäjälle?

Myös tässä kohtaa kannattaa välttää liian yleisiä kuvauksia, kuten asiakastytymättömyys. Kuvaa seuraukset tarkasti, se helpottaa korkean riskin asioiden selvittämistä. Tietty vaikutus saattaa esiintyä useammassa kohtaa, esimerkiksi lääketeollisuuden tapauksessa potilasturvallisuuden vaarantuminen. (Carlson 2012, kpl 6.2.4.)

5.4.8 Vaikutukset (impact)

Mahdolliset vian vaikutukset tulee analysoida paikallisten ja globaalien vaikutusten perusteella. Paikallinen vaikutus on tapahtuma jolla on vain yksittäinen vaikutus, eikä se vaikuta muihin toimintoihin. Globaali vaikutus taas vaikuttaa muihin toimintoihin ja sillä on dominoivaikutus järjestelmään. (Dyadem Press, 2013. s. 7-2.)

Ryhmä luokittelee vaikutuksen vakavuuden, ei itse vikatilanteen vakavuutta. Vakavuus on sijoitusnumero, joka liittyy tietyn vikatilanteen vakavimpaan vaikutukseen vakavuusasteikon perusteella. Se on suhteellinen sijoitus tietyn FMEA:n sisällä ja se

määritellään kiinnittämättä huomiota vian esiintymistodennäköisyyteen tai havaittavuuteen. Asteikot tulisi aina räätälöidä jokaisen FMEA:n ja yrityksen tarpeisiin erikseen. Oikein tehty vakavuusluokittelu varmistaa, että korkean vakavuuden ja RPN-luokituksen asiat hoidetaan oikeilla korjaavilla toimenpiteillä. (Carlson 2012, kpl 6.2.5.)

Joissain tapauksissa vaikutus on selvä menneiden tapahtumien perusteella, toisissa tapauksissa on tärkeää arvioida vaikutus ryhmän jäsenten kokemuksen ja ammattitaidon perusteella. On huomattava, että jokaisella vialla voi olla useampia eri seurauksia, ja jokaisella seurauksella saattaa olla eritasoinen vaikutus. Tässä luokitellaan siis vaikutus, ei vikatilannetta. Siten jokaiselle vaikutukselle tulisi määritellä oma riskiluokituksensa siitäkkin huolimatta, että yhdellä vikatilanteella on useita vaikutuksia. (McDermott ym. 2009, 31-36.)

5.4.9 Olemassa olevat kontrollit

Nykyiset valvontamenetelmät ovat ne mekanismit, jotka estävät vikatilanteen syytä syntymästä, tai auttavat havaitsemaan vian ennen kuin se vaikuttaa asiakkaaseen. Ne jaetaan seuraaviin luokkiin käyttötarkoituksensa mukaan:

1. Tyypin 1 kontrollit estävät syyn tai vikatilanteen syntyminen tai vähentävät esiintyvyyttä.
2. Tyypin 2 kontrollit havaitsevat vikatilanteen syyn ja johtavat korjaaviin toimenpiteisiin.
3. Tyypin 3 kontrollit havaitsevat vikatilanteen ennen kuin tuote päätyy asiakkaalle – eli prosessin seuraavaan tai sitä seuraavaan vaiheeseen tai loppukäyttäjälle.

Kontrollien välisten erojen tunnistaminen on tärkeää. Tyypin 1 kontrollit vähentävät syyn tai vikatilanteen ilmaantumisen todennäköisyyttä ja siten vaikuttavat esiintyvyyteen. Tyypin 2 ja 3 kontrollit havaitsevat syyt ja vikatilanteet ja vaikuttavat siten havaittavuuteen. (McDermott ym. 2009, 129.)

5.4.10 Esiintymistodennäköisyys

Vian todennäköisyyden arvioinnissa on monia haasteita. Todennäköisyyden on perustuttava vähintään kahdelle eri tulkinnalle: (1) objektiivinen esiintymistaajuus tai (2) subjektiivinen uskomukseen perustuva tulkinta. Jos käsitellään todennäköisyyttä esiintymistaajuuden näkökulmasta, on yleensä olemassa historiatietoja normaaleista

riskeistä, joihin todennäköisyyttä voi peilata. Historiatiedon käyttämisessä on kuitenkin myös riskinsä. Nykyiset toimintatavat, prosessit ja materiaalit saattavat poiketa huomattavasti aiemmista, jolloin ryhmän on hyvä keskustella sopivasta arviointiasteikosta. Esimerkiksi jos näyttää, että arvio jää kahden eri luvun väliin, tulee ryhmän käyttää aina korkeampaa lukua. On kuitenkin huomioitava, että tämä pätee vain normaaleihin riskeihin. Epänormaaleille riskeille ei ole olemassa juurikaan historiaan perustuvaa tietoa, jolloin esille nousee kysymys kenen näkemykseen luotetaan tai miten useamman henkilön näkemykset yhdistetään. Ryhmän arviointia helpottaa vian potentiaalisen aiheuttajan tietäminen. Kun mahdolliset aiheuttajat on määritetty kaikille vikatilanteille, voidaan esiintyvyys määrittellä myös, vaikka vikadataa ei olisi olemassa. (Carson 2012, kpl 6.2.8; McDermott ym. 2009, 36; Sodhi & Tang 2012. 36.)

5.4.11 Havaittavuus

Havaittavuus on numero, joka liittyy listattuihin havaittavuuskeinoihin ja perustuu sille asetettuun asteikkoon. Asteikko ottaa huomioon vian havaitsemisen määritettyjen kriteerien perusteella. Havaittavuus määritellään omana lukunaan, eikä se riipu tapahtuman vakavuudesta tai esiintyvyydestä. (Carlson 2012, kpl 3.5.9.)

Havaittavuus määritellään jokaiselle syyille. Tämä on se todennäköisyys, jolla nykyiset havaittavuuden kontrollit auttavat tunnistamaan vian syyn. Havaittavuuden numero huomioi vikatilanteen havaittavuuden määritettyjen kriteerien mukaan. Jos vikatilanteen havaitsemiseen ei ole prosessikontrollia, havaittavuuden tulisi olla huonoimmalla tasolla. (Carlson 2012, kpl 6.2.10.)

5.4.12 Riskiluokitusnumero (RPN, Risk Priority Number)

RPN, risk priority number, on riskin numeerinen, suhteellinen sijoitus, joka saadaan kertomalla vaikutuksen vakavuus (Severity, S), esiintyvyys (Occurrence, O), sekä vian syyn havaittavuus (Detection, D). $S \times O \times D = RPN$. (Carlson 2012, kpl 3.5.10; McDermott ym. 2009. 10.) Riskinumero, joka vaihtelee asteikkoa 1 – 5 käytettäessä välillä 1 – 125, määrittelee tarvittavat korjaavat toimenpiteet potentiaalisten vikatilanteiden minimoimiseksi tai ehkäisemiseksi. (McDermott ym. 2009, 10.)

RPN:n tarkoitus on auttaa FMEA-ryhmää priorisoimaan riskit korjaavia toimenpiteitä varten. Käytännössä on tärkeää arvioida aina kaikki korkean riskin pisteet saaneet riskit sekä korkeat RPN:t, koska on mahdollista saada tulokseksi korkea vakavuusluokitus, mutta silti pieni RPN-numero. Tällöin tilanteesta saattaisi syntyä riski käyttäjille ja yritykselle. (Carlson 2012, kpl 6.2.11.)

RPN-numeron käytössä on huomioitava, että se on subjektiivinen luku, koska kaikki sen komponentit ovat subjektiivisia. Sitä ei voi käyttää vertailemaan eri riskinarvioiden välisiä riskilukuja. Lisäksi RPN-luokituksessa on aukkoja, koska vakavuuden, esiintyvyyden ja havaittavuuden tulona ei voida saada kaikkia 1 – 125 asteikolla olevia lukuja. Tämä on hyvä huomioida erityisesti jos ryhmä odottaa korkeiden RPN:ien edustavan korkeampia riskejä suoraan verrannollisesti. Vakavuuden, esiintyvyyden ja havaittavuuden eri arvoilla voidaan saada samoja RPN-sijoituksia. Tällöin voi olla vaikeaa ymmärtää, että vikatilanteet, joiden vakavuus vaihtelee välillä 1 – 5, voidaan arvioida samanarvoisiksi, vaikka niihin liittyisi hyvin erilaiset riskit. RPN-luku ei ole täydellinen riskimittari, vaan se on vain yksi tapa huomioida kolme erilaista riskiä. Riippumatta siitä, mitä riskinluokitteluvälinettä käytetään, on ryhmän ymmärrettävä sen hyödyt ja haitat, jotta riskit voidaan priorisoida oikein korjaavia toimenpiteitä varten. (Carlson 2012, kpl 6.12.11.1.)

Ryhmän tulee päättää mitä riskejä lähdetään käsittelemään. Yleensä kannattaa määritellä RPN-luku, jota korkeampia riskejä työestetään. (McDermott ym. 2009, 37.) Tässä tutkimuksessa luku on 60.

5.4.13 Korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet

Kun riskit on luokiteltu ja niille on saatu RPN-numerot, on ryhmän päätettävä mitkä asiat otetaan käsittelyyn. Ryhmän tulisi suositella toteuttamiskelpoisia ja tehokkaita korjaavia toimenpiteitä jokaiselle riskille / syyllle. Kaikki suositukset tulee kirjata FMEA-taulukkoon. Suositeltuja toimenpiteitä harkitessaan ryhmän tulisi miettiä jo olemassa olevia prosesseja, riskin suhteellista merkitystä sekä korjaavien toimenpiteiden hintaa ja tehokkuutta. Jokaiselle korjaavalle toimenpiteelle tulee määritellä vastuuhenkilö, määräpäivä sekä muut projektille tyypilliset tiedot, jotta tehtävät voidaan suorittaa tehokkaasti. (Carlson 2012, kpl 7.2.)

Yleisimpiä virheitä ehkäisevien toimenpiteiden kanssa on käyttää ainoastaan yhtä ehkäisevää toimenpidettä korkeaan riskiin ja juuttua oman mieltymyksen mukaiseen strategiaan. Vaikka oma strategia olisikin sopiva oikeassa yhteydessä käytettynä, sitä ei tulisi viljellä laajalti ratkaisuna kaikkiin ongelmiin, sekä keskittyä vain yhteen riskityyppiin, kuten esimerkiksi havaittavuuden riskiin, vaikka riskiä voitaisiin pienentää muilla keinoilla. Virheenä voi olla myös se, että ryhmä kehittää kyllä oikeat ratkaisuvaihtoehdot riskeille, muttei kuvaa niitä riittävän tarkasti FMEA:an. (Carlson 2012, kpl 7.3.4.)

Korjaavat toimenpiteet johtavat usein vaikutuksen pienenemiseen, esiintyvyyden vähenemiseen tai parempaan havaittavuuteen. Uusia lukuja pitää verrata alkuperäisiin lukemiin. Jos mitään toimenpiteitä ei suositella, tulisi myös se dokumentoida. Tehokas jälkiseuranta on tarpeen. (McDermott ym. 2009, 127.)

Riskiluokituksen helpottamiseksi kannattaa tunnistaa selkeästi erikseen ehkäisevät toimenpiteet ja sellaiset toimenpiteet, joiden avulla vika havaitaan. (Carlson 2012, kpl 6.2.9). Jos ryhmän mielestä käytössä oleviin korjaaviin tai ehkäiseviin toimenpiteisiin pitää tehdä muutoksia, kirjataan ne FMEA:n toimenpidelistaan. Jos korjaavia toimenpiteitä ei ole, pitää kyseinen sarake jättää tyhjäksi. Myös tässä vaiheessa kuvausten tulisi olla selkeitä ja tarkkoja ja liian yleisiä kuvauksia tulisi välttää. Korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden tunnistamisen apuna voidaan käyttää seuraavia kysymyksiä:

- Millaisia prosesseja on jo käytössä tapahtumasyyn ehkäisemiseksi?
- Millaisia prosesseja on suunniteltu, jotka voisivat ehkäistä tapahtumien syyt?

(Carlson 2012, kpl 6.2.9.1.)

Ideaalitilanteessa vikatilanne estetään kokonaan. Kun vikatilanne on kokonaan estetty, uusi RPN lähestyy nollaa, koska esiintyvyyden numeroksi tulee yksi. Vaikka vikatilanteiden eliminointi on tavoitteena, sitä ei välttämättä saavuteta. Silloin kannattaa tutkia vakavuuden, esiintyvyyden sekä havaittavuuden lukuja ja miettiä miten lukuja saisi pienennettyä jollain osa-alueella. Usein helpoin tapa parantaa prosessia on parantaa vian havaittavuutta, siten alentaen havaittavuuden riskipisteitä. Nämä ovat kuitenkin kosmeettisia korjaustoimenpiteitä, jotka eivät todellisuudessa paranna tuotteen laatua, vaan helpottavat vain vian huomaamista sen jo tapahduttua. Vakavuuden vähentäminen on tärkeää, mutta suurin mahdollisuus piilee vian esiintymistodennäköisyyden vähentämisessä, koska mitä pienempi todennäköisyys

vialle on, sitä vähemmän tarvitaan keinoja sen havaitsemiseen. (McDermott ym. 2009, 38.)

5.4.14 Jatkotoimenpiteet

Kun määritellyt korjaavat toimenpiteet on suoritettu, arvioidaan mikä on riskin prioriteetti tehtyjen toimenpiteiden jälkeen. Näin voidaan arvioida onko toimenpiteillä ollut vaikutusta lopputulokseen ja samalla määrittää onko niitä mahdollista jatkaa. Saattaa olla myös niin, ettei riski pienene tehdyistä toimenpiteistä huolimatta. Silloin toimenpide ei ole ollut tehokas tai se on ollut väärä, joten se tulee arvioida uudelleen.

Sellaisilla vikatilanteilla, joille on tehty korjaavia toimenpiteitä, pitäisi tulla huomattavasti alhaisemmat RPN:t. Jos näin ei ole, eivät korjaavat toimenpiteet olleet riittävät. Kokonais RPN:ää voidaan verrata ennen- ja jälkeen korjaavien toimenpiteiden lukemiin. On aina mahdollista, että vikatilanteita ilmenee. Yrityksen on päätettävä millaisen riskin se haluaa ottaa. (McDermott ym. 2009, 38-39.)

5.4.15 Yleisimpiä ongelmatilanteita ja haasteita FMEA:n käytössä

FMEA:n yleisimmiksi ongelmiksi ja haasteiksi on määritelty muun muassa

1. Ryhmä ei suosittele mitään korjaavia toimenpiteitä, tai suositellut toimenpiteet ovat tehottomia. On tärkeää, että ryhmä suosittelee toimenpiteitä, jotka ajavat parannuksia aktiivisesti ja tehokkaasti.
2. Ryhmä ei käsittele kaikkia korkean riskin vikatilanteita, joka voi johtaa huomattaviin ongelmiin.
3. FMEA ei huomioi käytännön työstä saatuja tietoja.
4. Analyysi tehdään joko liian yksityiskohtaisella tai liian yleisellä tasolla, jolloin ei löydetä joko korkean riskin alueita tai riskien juurisyitä.
5. FMEA tehdään liian myöhäisessä vaiheessa prosessia, jolloin muutosten tekeminen prosesseihin on joko mahdotonta tai vaikeaa.
6. Ryhmä ei koostu oikeista asiantuntijoista, tai ryhmän jäsenet eivät osallistu riittävästi analyysiin, koska FMEA:n menestyksessä läpivienti vaatii asiantuntemusta, kokemusta sekä tiimityötaitoja.
7. Ryhmän valmistautumattomuus voi hidastaa ryhmää ja pidentää tutkimusaikaa huomattavasti.

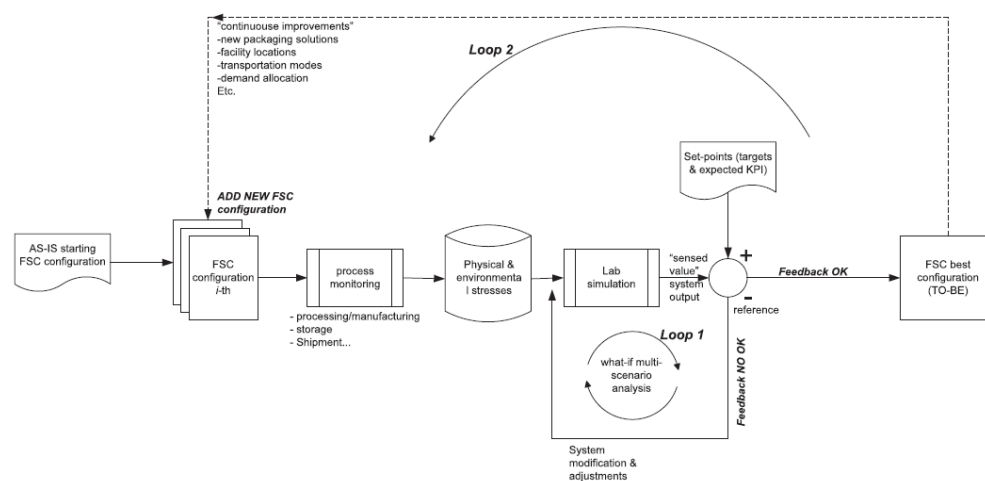
8. Oletus, että kaikki tuntevat FMEA-prosessin.
9. Ryhmä ajautuu sivuraiteelle.

(Carlson 2012. kpl 9.1; Dyadem Press, 2013. s. 6-7; 10-1.)

Tässä tutkimuksessa mallin haasteena on se, ettei käytössä ole historiatietoa, johon analyysin voisi pohjata, joten tutkimustieto perustuu riskinarvioryhmän yhteisiin ja henkilökohtaisiin mielipiteisiin sekä kokemukseen muista toimitusketjuista. Henkilökohtaisten mielipiteiden haittana on niiden osittainen epäluotettavuus, koska vastaukset pohjautuvat vastaajien tietoihin ja taitoihin, samoin kuin heidän ennakoasenteilleen ja –luuloilleen.

5.5 Lämpötilamallinnus

Lääkekuljetusten tietokoneella tehtävästä lämpötilamallinnuksesta on erittäin vähän tutkimustietoa huolimatta siitä, että lämpötilojen mallinnus on ollut käytössä muilla teollisuuden aloilla, kuten elintarviketeollisuudessa. Elintarviketeollisuuden ja lääketeollisuuden kuljetusvaatimukset ovat hyvin samanlaiset, kuten tuotteiden oikea lämpötila, kosteus ja mahdolliset kontaminaation aiheuttajat. Lämpötilamallinnusta on käytetty menestyksekkäästi elintarvikkeiden toimitusketun perusmallin luomisessa, esimerkiksi ananaksen toimitusketjun optimoinnissa. (Van der Vorst et al., 2009. 6613; Manzini & Accorsi, 2013. 258.) Manzini ja Accorsi (2013) nimeävät tutkimuksessaan mallinnuksen yhdeksi elintarviketoimitusketjun arvioinnin perusosaksi.



Kuvio 5. Elintarviketoimitusketjun uusi teoreettinen viitekehys (Manzini & Accorsi 2013, 258.)

Mallissa (kuvio 6.) kuljetusolosuhteet mallinnetaan laboratorio-olosuhteissa, jonka avulla voidaan tutkia useita eri kuljetustilanteita ja muuttuvia olosuhteita. Mallinnuksen tuloksia verrataan asetettuihin tavoitetuloksiin ja jos ne täyttyvät, voidaan kyseisen kuljetus- ja pakkausmuodon kanssa edetä, ja prosessi jatkuu jatkuvan parantamisen avulla normaalisti. (Manzini & Accorsi, 2013, 258.)

Yleisesti ottaen lääkkeiden laadun säilyminen kuljetuksen aikana voidaan todistaa monella eri tavalla, esimerkiksi tutkimalla oikeita kuljetuksia, mallintamalla tai simuloimalla niitä, mutta tulokset on perusteltava molemmissa tilanteissa. Tuloksia voidaan perustella esimerkiksi tiettyjen standardien, kuten ASTM-4169, pohjalta tai vertaamalla niitä kuljetusten todellisiin tuloksiin. Mallinnusprotokollassa tulisi huomioida myös se, että tuotteet tullaan kuljettamaan kaupallisessa liikenteessä, eikä kontrolloidussa laboratorioympäristössä. Näin ollen yllättävät tekijät, kuten äkilliset muutokset toimitusketjussa tai muutokset säässä tulisi ottaa huomioon. (Hutchinson, 2015. 38, 40.)

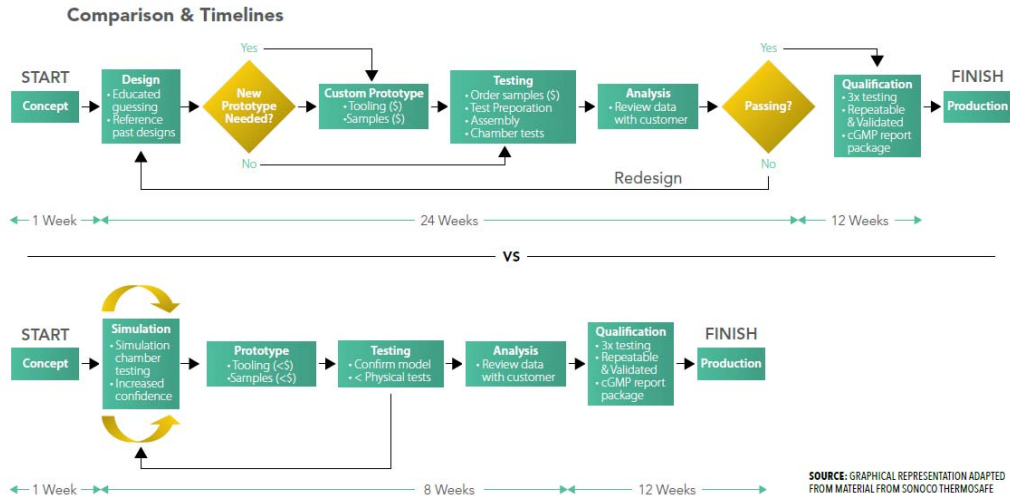
Toisaalta Hutchinson (2016) sekä Life Sciences Logistics Playbook (2015) mainitsevat, että simuloinnin tulokset (Operational Qualification, OQ), tulisi todentaa todellisten kuljetusten (Performance Qualification, PQ) avulla. Yleensä kolme kuljetusta riittää. (Hutchinson, 2016). Vaikka lääketeollisuudessa ei vielä käytetä lämpötilamallinnusta (simulointia) koko prosessin kvalifointiin, jotkut alan yritykset ovat ottaneet lämpötilamallinnuksen osaksi kvalifointiprosessiaan välttääkseen tietyt testit ja säästääkseen aikaa. Yhtenä haasteena on kuitenkin lämpötilamallinnuksen tarkkuus. Mallinnusta tehdessä on tehtävä päätös siitä, kuinka tarkasti reitti tullaan kuvaamaan. Mitä enemmän yksityiskohtia kirjataan, sitä kauemmin mallinnuksessa kuluu aikaa. Jos joitakin yksityiskohtia jätetään pois prosessin nopeuttamiseksi, on ymmärrettävä sen vaikutus tuloksiin. Tällä hetkellä lämpötilamallinnuksen avulla päästään noin 85-90% tarkkuuteen. (Life Sciences Logistics Playbook 2015, 93.)

Markkinoilla on jo muutamia yrityksiä, jotka tarjoavat lämpötilamallinnuspalveluita ja -ohjelmia. Mallinnuksen avulla voidaan säästää huomattavasti aikaa, koska laboratorio-olosuhteissa tehdyt kuljetustutkimukset kestävät normaalin kuljetuksen ajan. Yritysten tarjoamien ratkaisujen avulla saadaan riskilähtöinen näkökulma uusien toimitusketjujen suunnitteluun. Mallinnuksen avulla saadaan selville reittikohtaisesti tarkemmat tiedot tarvittavasta pakkauksesta ja se huomioi kyseisen reitin lämpötilahistorian.

Lämpötilamallinnukseen voidaan myös määritellä odotusajat lentokentällä ja välivarastoissa, jolloin todellinen kuljetusaika lämpötiloineen saadaan huomioitua.

Lämpötilamallinnusohjelmat käyttävät apunaan CAD-piirroksia, lämpötiladataa sekä lämmönsiirtoyhtälöitä ennustaakseen miten tietty pakkaus toimii tietyssä lämpötilassa. Ohjelmien avulla saadaan luotua kartta koko pakkauksen lämpötiloista lähetysten aikana. Ohjelman avulla voidaan tarkastella lämmönsiirtymää pakkauksen sisällä ja tutkia sen ulko- ja sisälämpötiloja. Ohjelmistot on myös validoitu oikeiden laboratoriokokeiden tietojen perusteella. (Life Sciences Logistics Playbook 2015, 89.)

Perinteisissä laboratoriokokeissa on luotava pakkauksien prototyypit ja koska kyseessä on reaaliaikainen lämpötilaprofiili, ei testausta voida nopeuttaa. Kolmen päivän kuljetuksen simulointi laboratorion kammiossa kestää siis kolme päivää. Jokainen muutos järjestelmään vaatii uudet kolmen päivän testit. Tietokonemallinnukset eivät vaadi prototyyppien tekemistä, ja mallinnuksen avulla saadaan tulokset yleensä jo muutamassa tunnissa. Prototyypin valmistaminen, kammiotestaus laboratoriossa sekä tarjouksen saaminen saattaa kestää kuusikin viikkoa, kun taas tietokonemallinnuksen avulla saadaan tuloksia puolet nopeammin. Tietokonemallinnuksessa voidaan tehdä myös tarvittavia muutoksia pakkaukseen, jos mallinnuksen aikana huomataan, ettei pakkaus toimi kyseisellä reitillä. Kammiotestauksessa tulokset saadaan vasta testikierroksen loputtua, jolloin testaus joudutaan aloittamaan alusta kun uusi prototyyppi on saatu ja aikaa on menetetty. (Life Sciences Logistics Playbook 2015, 91)



Kuvio 6. Lämpötilamallinnuksen ja todellisen kuljetustestin vertailu (Life Sciences Logistics Playbook 2015, 92.)

Mallinnus antaa myös tiedon siitä, koska mahdollisen passiivipakkauksen lämmönsäilytyskyky alkaa heikentyä, jolloin voidaan varautua joko kestävämpään pakkaukseen tai suunnitella reitti uudelleen.

6 Tutkimuksen toteutus

6.1 Prosessikuvaus

Ennen kuljetusten aloittamista on selvitettävä sekä ne olosuhteet, joista lähetys on tulossa, että ne, joihin lähetys on saapumassa. Tutkija aloitti tutkimuksen tekemällä sekä lento-, että merikuljetuksen prosessikuvaukset (liitteet 1. ja 2.). Tutkijalla on seitsemän vuoden kokemus kansainvälisten toimitusketjujen suunnittelusta. Lisäksi tutkija on SCM:n edustaja molemmissa projekteissa, joten hänellä on hyvä kokemus ja pätevyys prosessikuvausten tekoon. Kouvelis ym. (2012) painottaa toimitusketjun tarkan tuntemuksen tärkeyttä. Toimitusketjuun voidaan rakentaa joustavuutta vain, jos se tunnetaan kunnolla. (Kouvelis ym. 2012. Kpl 3.5.)

Lähtösatama saattaa vaikuttaa konttien saatavuuteen ja esimerkiksi reefer-konteille (jäähdytettävissä tai lämmitettävissä oleva merikontti, jonka lämpötila voidaan säätää haluttuun lämpötilaan, yleensä -35°C - +30°C välille) varattujen sähköpaikkojen määrä vaihtelee satamittain. Sama ongelma on joillakin lentokentillä. Lentoyhtiöt ostavat palvelunsa maapalveluyrityksiltä, joilla on tietty määrä kylmätiloja kullakin lentokentällä. Yhden lääke-erän lähetys saattaa helposti täyttää pienemmän lentokentän kylmävaraston.

Käytettävä kalusto on hyvä määritellä huolitsijan kanssa tarkasti. Millaisia kontteja voidaan käyttää, kuten esimerkiksi mikä on hyväksyttävä viilennyslaitteisto ja kuinka vanhoja kontteja voidaan käyttää. Lentokuljetuksen osalta tulee määritellä rekan viilennyslaitteiston tyyppi ja esimerkiksi rekan lämpötilamonitoiminnan vaatimukset. Lääkekuljetusten ollessa kyseessä myös kontin siisteydestä on syytä sopia etukäteen. Kontissa tai rekassa ei saa olla esimerkiksi edellisten kuljetusten sidontatarpeita tai siellä ei saa olla hajuja, jotka voisivat tarttua tuotteeseen kontaminoiden sen. Tullauksen sujuvoittamiseksi kannattaa selvittää vaadittavat dokumentit hyvissä ajoin etukäteen. Koko kuljetusketju on syytä käydä huolitsijan kanssa kohta kohdalta läpi ja selvittää samalla kenen vastuulla lähetys on missäkin vaiheessa. Parasta olisi, jos koko ketjun pystyisi käymään fyysisesti läpi, mutta se ei aina ole resurssien ja viranomaisten osalta mahdollista. Tämä lisää ymmärrystä kokonaisketjusta ja samalla mahdollisista riskeistä.

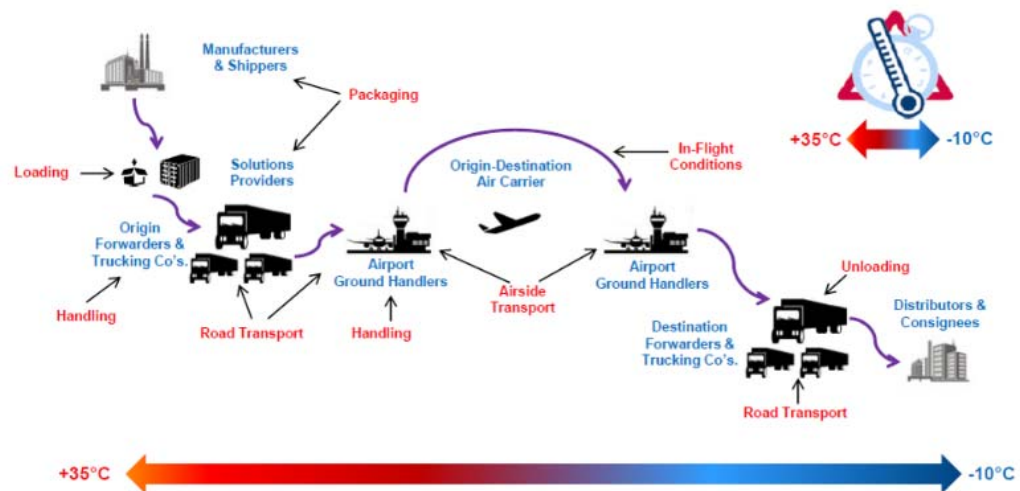
Huolitsijan kanssa laaditaan kirjallinen reittikuvaus, josta käyvät ilmi kuljetettavan tuotteen ominaisuudet ja vaatimukset, sekä kirjallinen sopimus, josta käy ilmi molempien osapuolten vastuut ja velvollisuudet. On tärkeää että huolitsijalle kerrotaan kyseessä olevan lääkeainekuljetus, ja että huolitsija ymmärtää lääkekuljetuksen erityispiirteet EU GDP-vaatimusten mukaisesti.

Tuotteen valmistajan kanssa on sovittava riittävällä tarkkuudella tuotteiden pakkauksesta ja riittävästä osoitmerkinnöistä. Tässä tutkimuksessa huomasimme, että tämä on hyvä tehdä kasvokkain rennossa ilmapiirissä yhteistyössä lähettäjän ja vastaanottajan kesken. FMEA-ryhmän vetäjä ja yksi jäsen vierailivat Kiinassa, jossa järjestettiin riskinarviotyöpaja. Näin vaatimukset saatiin käytyä mahdollisimman tarkasti läpi.

Kuljetuspakkauksen on kestävä sidonta, jotta lasti voidaan kuormata turvallisesti ja sitoa ja tukea niin, ettei lasti liiku kuormatilassa kuljetuksen aikana tai mene rikki sidonnan vuoksi. (Vesterinen 2011, 250). Yrityksen toimintatapana on laatia materiaaleille niin sanottu delivery specification, eli dokumentti, johon on kuvattu tarkasti muun muassa materiaalin pakkaus kuljetusta varten, pakkauksien merkinnät, käytettävät kuljetusmuodot ja reitit, tarvittava kuljetusdokumentaatio sekä kuljetuslämpötilat. Kyseisestä dokumentista on helppo todeta onko lähetys ollut asianmukaisesti pakattu, jolloin voidaan myös huomata, onko esimerkiksi jokin ulkopuolinen taho avannut lähetyksen kuljetuksen aikana.

6.1.1 Lentokuljetusprosessi

Lääketeollisuudessa lentokuljetusta pidetään yleisesti ottaen riskialttiina ja sen käyttöä tulisi välttää aina kuin mahdollista. On tutkittu että yli 50% kuljetuksenaikaisista lämpötilapoikkeamista tapahtuu tuotteen ollessa lentoyhtiöiden hallinnassa lentokentillä. (Babu 2015.) Lentokuljetuksessa haastellisinta on se, ettei asiakkailta ole näkyvyyttä siitä, kuka tuotteita käsittelee ja jokaisessa käsittelyvaiheessa tuotetta käsittelee eri toimija. Lentokuljetuksen monimutkaisuutta kuvaa alla oleva kuvio 7. Kuvioista puuttuvat sekä lähtö-, että saapumismaan tullit.



Kuvio 7. Lentokuljetusprosessin eri toimijat. (Babu 2015.)

Tutkimuksessa käsiteltävissä projekteissa tuotelavat lastataan lämpösäädelyyn rekkaan toimittajan tehtaalla. Jokaisessa lavassa on yksi lämpötilatallennin, joka tallentaa kuljetuksenaikaisen lämpötilan 20 minuutin välein, koska on olemassa riski,

että lentoyhtiö ”splittaa” rahdin, jolloin kaikki kollit eivät pääse saman lentokoneen kyytiin. Tällöin riskinä on, jos lämpötilalennin on vain yhdessä lavassa, ettei tallentimen lämpötiladata edusta koko erän kuljetuksenaikaista lämpötilaa. Huolitsija kuljettaa tuotteet lentoyhtiön maapalvelun lämpötilasäädelyyn varastoon, josta ne siirretään tullaukseen ja tuodaan takaisin varastoon. Tullaus saattaa tapahtua huoneenlämmössä. Tämän jälkeen lähetys valmistellaan ja siirretään kentälle odottamaan lastausta 6 – 2 tuntia ennen koneen lähtöä lentoyhtiöstä ja lentokentästä riippuen. Lastauksen odotus tunnistettiin suurimmaksi riskiksi molemmissa projekteissa. Tähän vaiheeseen ei pystytä juurikaan vaikuttamaan. Lentolähetykset tarroitetaan IATA:n ”Time and Temperature Sensitive”-tarralla (kuvio 8), jossa ilmoitetaan lähetuksen lämpötila. Suuremmilla kentillä etäisyydet lämpösäädelyistä varastoista lentokoneen viereen voivat olla jopa kilometrejä, joten kuljetukseen on varattava aikaa. Lastauksen ajan koneen rahtiruuman luukut ovat auki, jolloin lämpötila niissä on vallitsevan ulkolämpötilan mukainen. Helsinki-Vantaan lentoasemalla on havaittu -30 - +50 asteen lämpötiloja yrityksen lähetyksissä mukana olleista lämpötilalamentimistä. Esimerkiksi Shanghaissa lämpötilat voivat olla huomattavasti tätä korkeampia. Koska suurimmalle osalle tuotteista on tehty jäätymiskokeet, suuremmin riskin tuotteille aiheuttavat yli +25 asteen lämpötilat. Lennon ajaksi tuotteet lastataan lämpötilasäädelyyn ruumaan, jonka lämpötilasta päättää viimekädessä koneen kapteeni muun lastin huomioiden.



Kuvio 8. – IATA Time and Temperature Sensitive-tarra. (CoolChain Association 2012.)

Japanin projektin osalta suurena yllätyksenä ilmeni, ettei japanilaisella tehtaalla ollut mahdollisuutta pakata lentokuljetuksen vaatimaa passiivipakkausta (lähetyksen ulkopakkaus, jonka sisälämpötila saadaan halutulle tasolle erilaisten kylmä- tai lämminelementtien avulla) tehtaallaan, koska heillä ei ollut kylmäelementtien viilennykseen tarvittavaa pakastinta käytössään. Tämän vuoksi he ehdottivat että tuotteet pakattaisiin passiivipakkaukseen huolitsijan varastossa. Tämä osoittautui Japanin projektin osalta suurimmaksi yksittäiseksi riskiksi, koska välikäsien lisääntyessä lämpötilapoikkeamien sekä tuotteen peukaloimisen riski lisääntyy merkittävästi.

Lähetyksen saavuttua EU-alueelle, se puretaan lentokoneesta ja siirretään huolitsijan varastoon odottamaan tullausta. Suomessa tullaus hoidetaan yleensä sähköisesti, eikä itse lähetystä tarvitse siirtää tulliin. Kun tullaus on hoidettu, toimitetaan lähetys vastaanottajalle lämpösäädelyssä rekassa.

6.1.2 Merikuljetusprosessi

Merikuljetuksessa lavat lastataan ja sidotaan lämpösäädelyyn merikonttiin. Kun sovittu lähetyspäivä lähestyy, huoneenlämpötuotteet siirretään kylmätilaan viilenemään +2 - +8 asteeseen, koska reefer-kontin tarkoitus ei ole jäähdyttää tuotteita, vaan ylläpitää haluttu lämpötila. Lähettäjän tulee tarkastaa että kontti on oikeassa lämpötilassa sen saapuessa ja että kontti on puhdas ja kuiva, eikä siellä ole voimakkaita hajuja, jotka voisivat tarttua tuotteisiin. Kontti sinetöidään lähetyksen yhteydessä ja se vedetään ensin tulliin ja sen jälkeen satamaan siten, että kontin viilennys toimii koko matkan ajan. Sinetöinnin avulla voidaan varmistaa tuotteiden koskemattomuus. Kontti siirretään satamaan konttikentälle, jossa se kiinnitetään sähkövirtaan. Samalla kontin hallinta siirretään satamaoperaattorille. Kun lastausaika koittaa, kontti irrotetaan sähkövirrasta ja siirretään laiturille odottamaan kontin lastausta rahtialukseen. Odotusaika on noin kaksi tuntia. Kontti lastataan rahtilaivaan ja kytketään laivan sähköverkkoon. Konttien lämpötila tarkastetaan matkan aikana noin kerran vuorokaudessa, laivayhtiöstä riippuen. Matkan aikana voidaan korjata konttiin tulleita pieniä vikoja, mutta suurempien vikojen sattuessa ei mitään ole tehtävissä, jolloin tuotteet pilaantuvat. Euroopassa kontti puretaan aluksesta ja siirretään muutamaksi päiväksi konttikentälle odottamaan lastausta feeder-alukseen (valtamerialusta pienempi laiva, jonka tehtävänä on hoitaa konttien siirto suurista pääsatamista pienempiin, esimerkiksi Hampurista Helsinkiin). Kontti kytketään taas konttikentän

sähköihin ja irrotetaan siirrettäessä odottamaan feeder-alukseen lastausta. Aluksen saapuessa Suomeen kontti tullataan ja kontti vedetään vastaanottajalle siten, että kontin jäähdytys toimii koko vetomatkan ajan.

Merikuljetuksessa kontin hetkellinen irrotus sähkövirrasta lastausta ennen ei ole niin suuri riski kuin lentokuljetuksen lastauksen odotus. Reefer-kontin sisälämpötila laskee noin asteen tunnissa, joten kahden tunnin odotus ei vielä aiheuta suurta riskiä tuotteille.

6.2 Riskinarviot Kiinan ja Japanin projekteissa

Lääkevalmistajien on tunnettava ja ymmärrettävä kaikki kuljetusreitien varrella olevat riskit ja uhat, ei pelkästään lämpötilaan liittyviä. Ainoastaan kunnollisen ja perinpohjaisen riskinarvion jälkeen valmistaja voi ottaa käyttöön tarvittavat toimenpiteet tuotteiden laadun ja koskemattomuuden säilyttämiseksi koko jakeluketjun aikana. Huolellinen riskinarvio ei ainoastaan auta yrityksiä tunnistamaan toimitusketjun riskejä, vaan antaa niille arvokasta tietoa jota ne voivat käyttää tuotteidensa kustannustehokkaaseen kuljetukseen. Lääketeollisuuden kasvun jatkuessa kehitetään yhä monimuotoisempia tuotteita, joten yritysten on pakko omaksua kokonaisvaltaisempi riskiin perustuva lähestymistapa toimitusketjuihinsa.

Ryhmä teki tutkijan johdolla kaksi eri riskinarviota. Tutkija toimi molemmissa ryhmissä sekä FMEA:n vetäjänä, että logistiikkaprosessin asiantuntijana. Etukäteen laadittujen prosessikaavioiden läpikäymisen jälkeen listattiin ensisijaiset toiminnot ja niiden mahdolliset vikatilanteet. Koska ryhmien jäsenet olivat melkein samat muutamia poikkeuksia lukuun ottamatta, todettiin molempien projektien perusprosessien olevan hyvin samanlaiset, jolloin ensimmäisen riskinarvion ensisijaiset toiminnot voitiin ottaa toisen riskinarvion pohjaksi. Molempien prosessin riskinarviot ovat liitteissä 3 ja 5. Riskinarvioihin on kirjattu mahdolliset vikatilanteet, sekä niiden juurisyyt ja seuraukset. FMEA:n perusajatus on sama kuin Sodhi & Tangin (2012) esittelemässä perhosmallissa. Myös FMEA:ssa aloitetaan perhosen vasemmasta siivestä, riskien syistä, edetään perhosen vartaloon, eli riskiin, josta siirrytään oikeaan siipeen, seurauksiin ja korjaaviin toimenpiteisiin.

Kun perusprosessit ja niiden mahdolliset vikatilanteet oli määritelty, jatkettiin määrittelemällä vikatilanteita edesauttavat tekijät, kuten inhimilliset virheet ja viranomaisvaatimukset, ja sen jälkeen vikatilanteiden seuraukset. Vakavimmiksi

seurauksiksi havaittiin, että potilas käyttäisi lääkevalmistetta, joka on joko väärä, väärennetty tai joka ei ole kemiallisilta ominaisuuksiltaan vaatimusten mukainen ja aiheuttaisi siten vakavia haittavaikutuksia potilaalle.

Tämän jälkeen määriteltiin jokaiselle vikatilanteelle erikseen oma RPN-numero arvioimalla sen vaikutus, todennäköisyys ja havaittavuus. FMEA-taulukossa on olemassa myös sarake nykyisille, käytössä oleville ehkäiseville toimenpiteille. Koska molemmat prosessit ovat uusia, ei käytössä ole juurikaan ehkäiseviä toimenpiteitä. Ryhmä määritteli yhdessä käytettävän asteikon, joka on esitetty taulukossa 2. Suositus on, että samaa asteikkoa käytetään jatkossa myös yrityksen muissa toimitusketjun riskinarvioissa.

Vaikka tiettyihin riskeihin oli jo ajateltu joitakin ehkäiseviä toimenpiteitä, laadittiin ensimmäinen riskinarvio sen ajatuksen pohjalta, ettei mitään riskinhallintatoimenpidettä ollut käytössä. Näin saatiin selkeä lähtötilanne, johon toisen kierroksen muutoksia saatiin verrattua. Tämän jälkeen riskeille lisättiin ehkäisevät toimenpiteet, jonka perusteella RPN:t määriteltiin uudelleen.

Riskinarvioprosessissa huomattiin, että on erityisen tärkeää määritellä tarkasti, miltä kannalta riskinarvio tehdään. Tehdäänkö se laaturiskin vai liiketoimintariskin kannalta. Laaturiskinarvion ensisijainen tarkoitus on potilasturvallisuuden varmistaminen, liiketoimintariskin tarkoitus puolestaan on yrityksen liiketoiminnan turvaaminen. Molemmat ovat lääketeollisuudessa erittäin tärkeitä osa-alueita, joten suosittelemme vastaavissa tilanteissa molempien huomioimista yhtä aikaa.

Koska GMP vaatii ensisijaisesti laaturiskinarvion tekemistä, teki ryhmä sen ensimmäiseksi. Tämän jälkeen mietimme miten saisimme järkevästi liiketoimintariskin samaan taulukkoon, koska ryhmän mielestä oli selvästi tarvetta määritellä molemmat riskit erikseen. Esimerkiksi laaturiskin kannalta tuotteet, jotka ovat olleet 7 viikon merimatkan ajan väärässä lämpötilassa, eivät ole suuri riski, koska lämpötilatallentimien avulla kyseinen tapahtuma huomataan aina, jolloin vääränlaatuisia lääkkeitä ei päädy jakeluketjussa asiakkaalle saakka. Liiketoimintariskin kannalta se voi olla kuitenkin erittäin suuri riski, koska korvaavan erän valmistaminen saattaa viedä aikaa, jolloin markkinoille voi syntyä puutetilanne, ja toistuvat puutetilanteet voivat kumuloitua perhosmallin mukaisesti aiheuttaen yritykselle pitkäaikaisia haasteita.

Jotta ryhmä sai molemmat riskit helposti visuaaliseen muotoon samaan taulukkoon, tutkija päätti lisätä riskinarvioihin sarakkeet myös liiketoimintariskin vaikutuksille sekä mahdollisuuteen minimoida riski. Mietimme ryhmässä pitkään, mikä olisi oikea termi, joka vastaisi yhtä hyvin laaturiskin havaittavuutta, mutta palvelisi samalla liiketoimintariskinarviota. Päädyimme termiin "ability to minimize the loss". Sekä liiketoimintariskin, että laaturiskin osalta yksittäisen riskitapahtuman todennäköisyys on sama, joten "probability"-saraketta käytettiin molemmille yhteisesti.

Kaikille riskeille lisättiin ehkäisevät toimenpiteet ja vastuuosastot. Ehkäisevissä toimenpiteissä keskityttiin erityisesti esiintymistodennäköisyyden vähentämiseen (McDermott ym. 2009, 38). Toisaalta ryhmä määritteli myös yrityksen suhtautumisen riskeihin välttämisen, vaikutuksen vähentämisen ja riskin hyväksymisen välillä (Sodhi & Tang 2012; Waters, 2007). Lääkekuljetusten suurin riski on, että jokin ulkopuolinen taho pääsee käsiksi lääkkeisiin, joko varastaen niitä tai peukaloiden lääkkeitä siten, että siitä aiheutuu käyttäjälle vaaraa. Siksi ryhmä katsoi, että tämän riskin kohdalla suhtautuminen kyseiseen riskiin on välttäminen, mutta laaturiskin kannalta jo riittäväillä ehkäisevillä toimenpiteillä, kuten lähetysten sinetöinnillä, saatiin riskiluokitusta laskettua.

Vaikutusten vähentämisestä esimerkki on lentokuljetusten aikaiset lämpötilapoikkeamat, joka oli merkittävä riski molemmissa projekteissa. Koska tuotteista on olemassa tieteellistä tutkimusdataa siitä, että ne säilyvät tietyn ajan määriteltä korkeammassa tai alhaisemmassa lämpötilassa, voidaan tietyt lämpötilapoikkeamat hyväksyä ilman että siitä aiheutuu haittaa tuotteen laadulle tai potilasturvallisuudelle.

Riskin hyväksymistä on esimerkiksi se, ettei ole kustannusten kannalta järkevää rakentaa sellaista toimitusketjua, jossa ei koskaan ilmene kuljetusvaurioita, vaan niiden hyväksyminen tietyissä määrin on jopa suositeltavaa.

Ehkäisevien ja korjaavien toimenpiteiden määrittelyn jälkeen ryhmä arvioi riskit uudelleen (liitteet 4 ja 6.). Riskinarvion tulokset olivat odotetun mukaisia ja vastaavat alan yleistä käsitystä toimitusketjun suurimmista riskikohdista, joita ovat muun muassa ulkopuolisten pääsy kuljetukseen sekä lämpötilapoikkeamat lentokuljetuksessa.

7 Tutkimuksen tulokset

7.1 Japanin projekti

Riskinarvion tuloksena Japanin projektin laaturiskien kokonaispistemäärä oli 433 pistettä ja riskinarviossa havaittiin kaksi kriittistä riskiä, joiden RPN oli yli 60 pistettä. Kriittisiä laaturiskejä olivat

1. Tuotteiden peukalointi toimituksen aikana, jolloin tuotteita voidaan joko sabotoida, tai lailliseen jakeluverkkoon päätyy väärennettyjä lääkkeitä.
2. Lähettäjällä ole tehtaallaan riittävästi kylmätilaa passiivipakkausten kylmäelementtien viilentämiseen.

Liiketoimintariskien kokonaispistemäärä oli 993 pistettä ja kriittisiä riskejä havaittiin kuusi:

1. Tuotteiden peukalointi toimituksen aikana.
2. Tuotteen virhellinen lastaus merikonttiin, jolloin ilma ei kierrä kontissa riittävästi. Sen seurauksena joko osa tuotteista tai koko lasti on väärässä lämpötilassa.
3. Lähettäjällä ole tehtaallaan riittävästi kylmätilaa passiivipakkausten kylmäelementtien viilentämiseen.
4. Lämpötilatallentimen puuttuminen lähetyksestä esimerkiksi inhimillisen erehdyksen takia, jolloin tuote-erä joudutaan hylkäämään. Uuden erän toimittamisen aiheuttama viive saattaa aiheuttaa puutetilanteen markkinoilla.
5. Lähetyksen odotusaika lentokentällä, jolloin se altistuu vaihteleville sääoloille, eikä tuote pysy sille asetetuissa lämpötilarajoissa. Tämä voi johtaa erän hylkäämiseen, josta saattaa aiheutua puutetilanne markkinoilla.
6. Lämpötilatallentimen toimintahäiriö, jolloin tuotteen lähetyksenaikainen lämpötila ei ole tiedossa ja tuote-erä saatetaan joutua hylkäämään, josta saattaa aiheutua puutetilanne markkinoilla.

Japanin projektin osalta laaturiskipisteitä saatiin laskettua noin 26 prosenttia ja kriittiset riskit saatiin poistettua kokonaan. Liiketoimintariskejä saatiin alennettua 23 prosenttia, kriittiset riskit putosivat kuudesta yhteen. Rahdin odotus lentokentällä jäi edelleen kriittiseksi riskiksi, vaikka kyseisen riskin pisteet putosivat 125 pisteestä 80 pisteeseen. Japanin projektin kokonaisriskipisteet ja kriittiset riskit ennen ja jälkeen korjaavien toimenpiteiden on kuvattu taulukossa 3.

Taulukko 3. Japanin projektin kokonaisriskipisteet ja kriittiset riskit.

Japani	Laaturiski		Muutos	Liiketoimintariski		Muutos
	Riskinarvio 1	Riskinarvio 2		Riskinarvio 1	Riskinarvio 2	
Kokonaisriskipisteet	433	319	-26%	993	764	-23%
Kriittiset riskit (RPN >60)	2	0		6	1	

7.2 Kiinan projekti

Kiinan projektin osalta laaturiskien kokonaispistemäärä oli 779 pistettä ja kriittisiä riskejä oli neljä.

1. Lämpötilatallentimen sijoittaminen väärään kohtaan rekassa, jolloin tallentimen lämpötiladata ei edusta kuljetuksen todellista lämpötilaa. Riskinä on, että rekassa on kohta, jossa ilma ei kierrä kunnolla, jolloin tuotteen lämpötila nousee yli tuotteelle määritellyn rajan, jolloin tuotteen ominaisuudet voivat muuttua niin, että siitä aiheutuu riski potilasturvallisuudelle ilman että asia tulee yrityksen tietoon.
2. Tuotteiden peukalointi toimituksen aikana, jolloin tuotteita voidaan joko sabotoida, tai lailliseen jakeluverkkoon päätyy väärennetyjä lääkkeitä.
3. Kiinan viranomaisen ei myönnä tuonti- ja vientilisenssiä, jolloin materiaalien maahantuonti ja maasta vienti ei ole mahdollista, aiheuttaen lääkevalmisteen puutetilanteen.
4. Tuonti- ja vientilisenssi on voimassa ainostaan määräajan, jonka jälkeen ne täytyy uusida. Viranomaispäätökset voivat vaihdella, ja jos uusia lisenssejä ei saada, saattaa lääkevalmistelle syntyä puutetilanne.

Liiketoimintariskien kokonaispistemääräksi saatiin 1402 pistettä. Kriittisiä riskejä 11 kappaletta.

1. Lämpötilatallentimen sijoittaminen väärään kohtaan rekassa, jolloin tallentimen lämpötiladata ei edusta kuljetuksen todellista lämpötilaa.
2. Tuotteiden peukalointi toimituksen aikana.
3. Tuotteen virhellinen lastaus merikonttiin, jolloin ilma ei kierrä kontissa riittävästi. Sen seurauksena joko osa tuotteista tai koko lasti on väärässä lämpötilassa.
4. Reefer-kontin lämpötila on asetettu väärin inhimillisen virheen takia, jolloin tuotteet eivät ole oikeassa lämpötilassa ja tuote-erä on hylättävä. Markkinoille voi syntyä puutetilanne.

5. Reefer-konttia ei ole kytketty aluksen virtaan, jolloin tuotteet eivät ole oikeassa lämpötilassa ja tuote-erä on hylättävä. Markkinoille voi syntyä puutetilanne.
6. Lämpötilalamentimen puuttuminen lähetyksestä esimerkiksi inhimillisen erehdyksen takia, jolloin tuote-erä joudutaan hylkäämään. Uuden erän toimittamisen aiheuttama viive saattaa aiheuttaa puutetilanteen markkinoilla.
7. Lähetyksen odotusaika lentokentällä, jolloin se altistuu vaihteleville sääoloille, eikä tuote pysy sille asetetuissa lämpötilarajoissa. Tämä voi johtaa erän hylkäämiseen, josta saattaa aiheutua puutetilanne markkinoilla.
8. Kiinan viranomaisen ei myönnä tuonti- ja vientilisenssiä.
9. Kiinan tulli ottaa steriilistä materiaalista näytteen, jolloin tuotteen steriiliys menetetään, eikä sitä voida enää käyttää valmistuksessa. Uuden materiaalin lähetyksen saaminen ja korvaavan erän valmistaminen saattaa aiheuttaa puutetilanteen markkinoille.
10. Tuonti- ja vientilisenssi on voimassa ainostaan määräajan, jonka jälkeen ne täytyy uusua.
11. Kiinan viranomaisen poistaa lämpötilalamentimen lähetyksestä, jolloin tuote-erä joudutaan hylkäämään. Uuden erän toimittamisen aiheuttama viive saattaa johtaa puutetilanteeseen markkinoilla.

Kiinan projektin osalta suureksi riskiksi havaittiin lisäksi paikallisten viranomaisten vaatimukset, jotka saattavat muuttua äkillisesti. Koska viranomaisvaatimuksiin ja päätöksiin ei voida vaikuttaa, jäivät ne myös toisen riskinarviokierroksen jälkeen kriittisiksi riskeiksi. Näiden riskien osalta tulisi pyrkiä negatiivisten vaikutusten pienentämiseen, koska niiden esiintymistodennäköisyyteen ei voida omilla riskinhallintakeinoilla juurikaan vaikuttaa (Kouvelis ym. 2012, kpl 1.2.1).

Kiinan projektissa laaturiskin kokonaispistemäärää saatiin laskettua noin 21 prosentilla. Kriittisten riskien määrä saatiin puolitettua neljästä kahteen. Molemmat kriittisiksi riskeiksi jääneet riskit liittyivät viranomaisvaatimusten arvaamattomuuteen. Liiketoimintariskin kokonaispisteet alenivat 19%, ja kriittisten riskien määrä muuttui 11 riskistä viiteen riskiin. Samojen viranomaisvaatimuksiin liittyvien riskien lisäksi kriittisiksi riskeiksi nousi Kiinan tullin mahdollisesti tekemät materiaalitarkastukset, lentokuljetuksen odotusaika lentokentällä sekä ilman kierron estyminen kontissa merikuljetuksen aikana. Kiinan projektin kokonaisriskipisteet sekä kriittisten riskien määrä on esitetty taulukossa 4.

Taulukko 4. Kiinan projektin kokonaisriskipisteet ja kriittiset riskit.

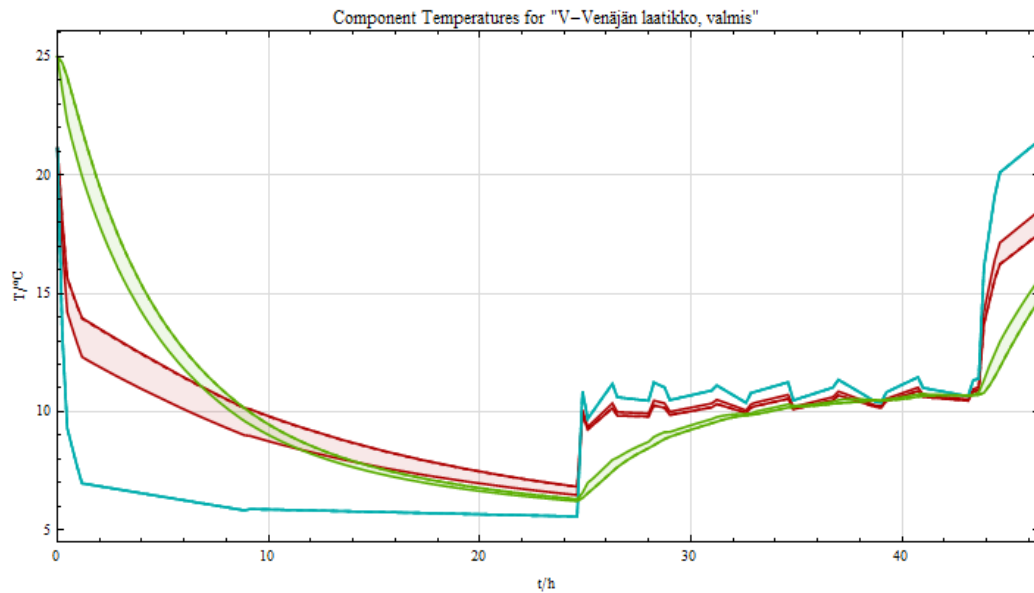
Kiina	Laaturiski		Muutos	Liiketoimintariski		Muutos
	Riskinarvio 1	Riskinarvio 2		Riskinarvio 1	Riskinarvio 2	
Kokonaisriskipisteet	779	617	-21%	1402	1142	-18,5%
Kriittiset riskit (RPN >60)	4	2		11	5	

7.3 Lämpötilamallinnuksen tulokset

Yritys sai erään lämpötilamallinnusohjelmiston koekäyttöön kuukaudeksi. Tutkija suunnitteli aikataulun lämpötilamallinuksille yhdessä validointi-insinöörin kanssa. Lämpötilamallinnukset toteutettiin kyseisen aikataulun perusteella yhteistyössä ohjelmiston kehittäjän kanssa.

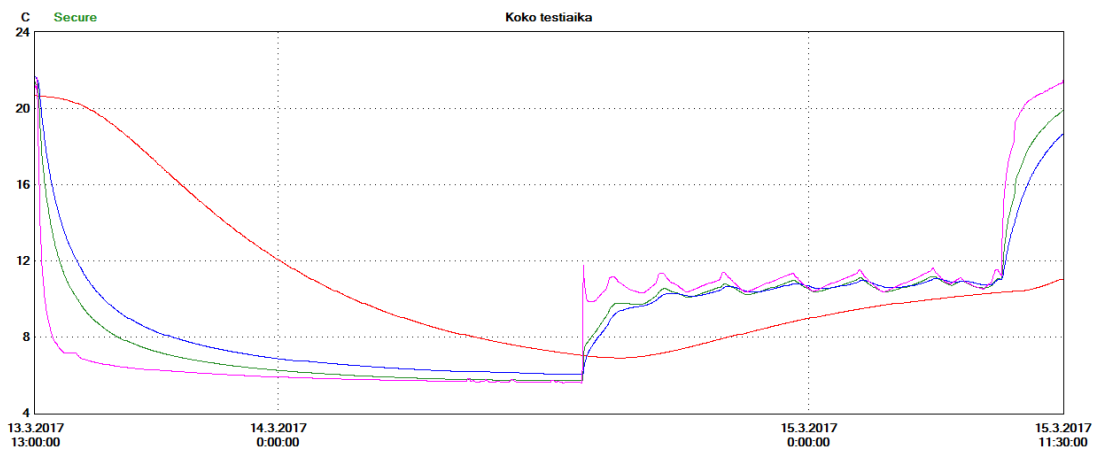
7.3.1 Kuljetuslaatikon lämpötilamallinnus

Ensimmäisenä tutkittiin jo olemassa olevaa lämpötiladataa käytössä olevasta kuljetuslaatikosta. Laatikon sisälle laitettiin kolme ja ulkopuolelle yksi lämpötilatallennin.



Kuvio 9. 1. Lämpötilamallinnuksen lämpötiladata.

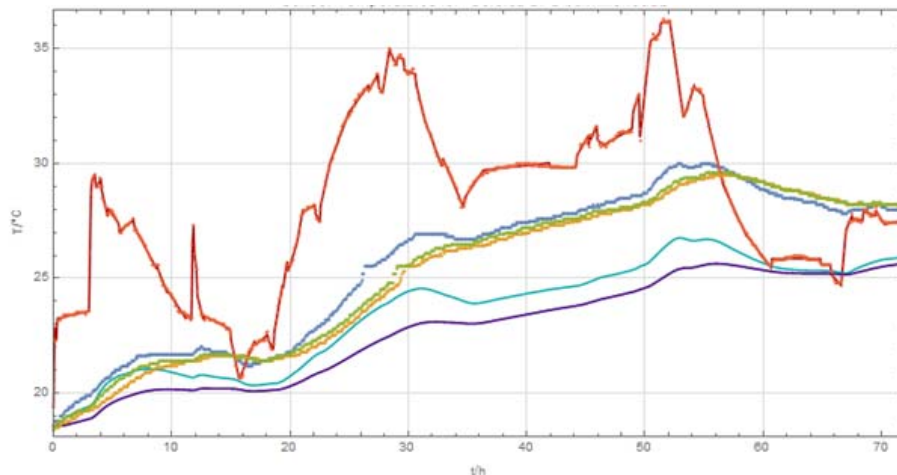
Laatikko oli sijoitettu +2 - +8 asteen kylmävarastoon 24 tunnin ajaksi, jonka jälkeen se siirrettiin +10 - +12 asteen välillä vaihtelevaan tilaan noin vuorokaudeksi. Mallinnohjelmaan syötettiin laatikon ja tuotteiden parametrit sekä määriteltiin lämpötilatallentimien paikat pakkauksen sisällä ja ulkopuolella, sekä pakkauksen säilytysajat kylmävarastossa ja siirto lämpimämpään varastoon. Ohjelmasta saatua mallinnohjelmaa verrattiin jo olemassa olevaan lämpötiladataan, josta voitiin todeta, että tulokset vastasivat hyvin toisiaan (Kuviot 9 ja 10).



Kuvio 10. 1. Lämpötilamallinnuksen todellinen lämpötiladata.

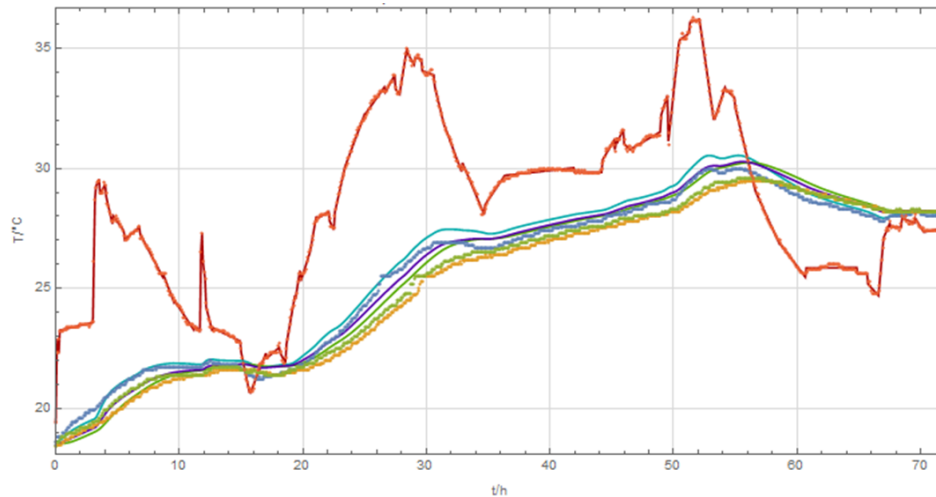
7.3.2 Kuljetusreitin lämpötilamallinnus

Toisena mallinnuksena tutkittiin kuljetuslaatikon käyttäytymistä kuljetuksen aikana aikaisemmin tehtyyn kuljetustutkimukseen verrattuna. Käytetyn kuljetuslaatikon parametrit kylmäelementteineen ja lastikuormineen määriteltiin mallinnusohjelmaan. Kuljetustutkimuksessa laatikossa oli neljä lämpötilasensoria, jotka lisättiin myös mallinnusohjelmassa kuljetuslaatikkoon, jotta kuljetustutkimuksen tulokset ja lämpötilamallinnuksen tulokset olisivat mahdollisimman vertailukelpoiset. Yksi sensoreista oli laatikon ulkopuolella mittaamassa todellista ulkolämpötilaa, ja kolme sensoria eri kohdissa laatikon sisällä. Ensimmäisellä kerralla mallinnuksen ja oikean lämpötiladatan erot olivat niin suuret, että kuljetuslaatikon mallinnusta tarkennettiin, jotta lähtötilanne olisi yhtenäinen (katso myös kappale 5.5, Lämpötilamallinnus). Ensimmäisen mallinnuksen tulokset esitetään kuviossa 11.



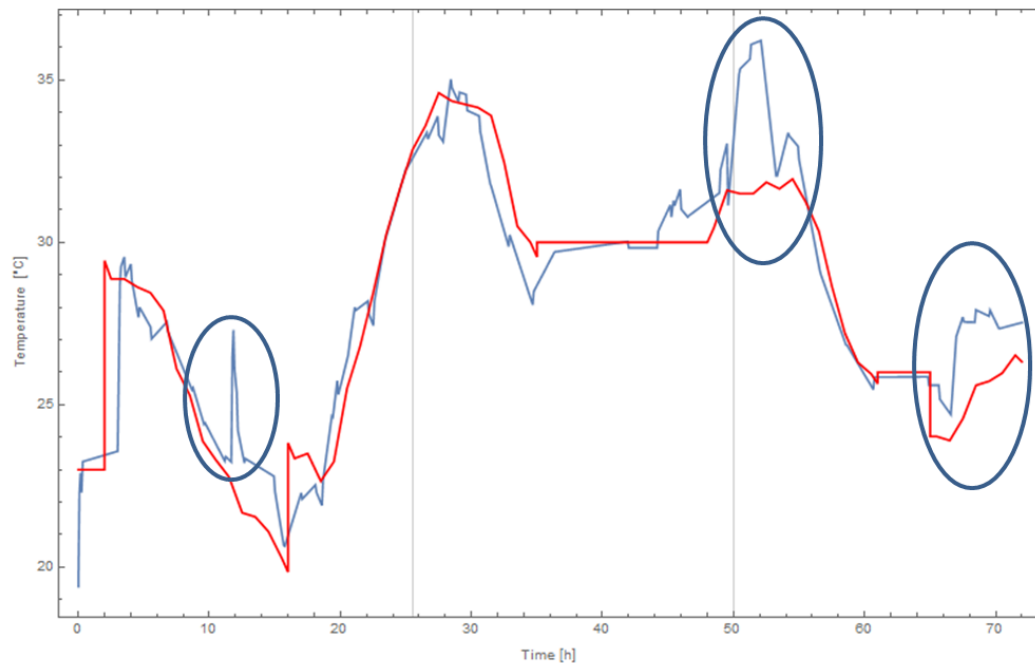
Kuvio 11. 2. Kuljetusreitin lämpötilamallinnus – 1. laatikon mallinnus.

Tässä vertauksen tarkoituksena oli verifioida, että ohjelmaan syötetyt parametrit vastasivat todellista tilannetta, ja kuljetusreitin mallinnuksen tulokset vastaavat oikeaa kuljetusta. Kuviossa 12 esitetään korjattujen parametrien avulla saadut lämpötilakäyrät. Ylin punainen käyrä osoittaa lähetysten ulkopuolella olevan sensorin mittaustulokset. Katkoviivaimaiset käyrät ovat validoinnista saatua tietoa ja yhtenäiset käyrät mallinnusohjelman tuottamat tiedot. Kuviot 10 ja 11 osoittavat sen, että ohjelman käyttäjän on oltava harjaantunut, jotta ohjelmiston avulla saadaan luotettavaa tietoa.



Kuvio 12. 2. Kuljetusreitin lämpötilamallinnus – 2. laatikon mallinnus.

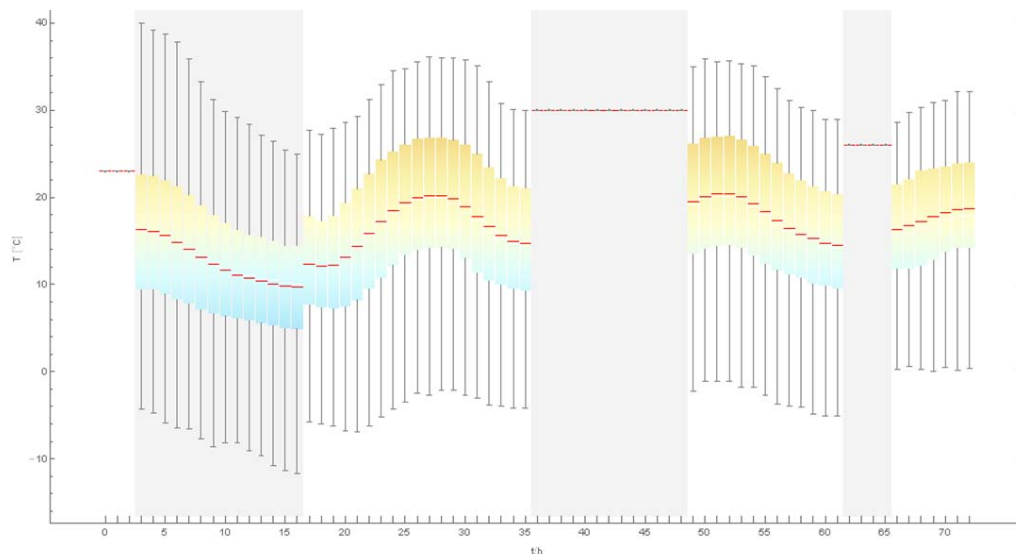
Tämän jälkeen ohjelmaan määriteltiin käytetty kuljetusreitti ja kuljetusajat. Ohjelma kykenee hakemaan eri paikkakuntien säähistoriatietoja usean vuoden ajalta. Kuviossa 13 on punaisella käyrällä ohjelman hakema lämpötilakäyrä validointipäivälle niille paikkakunnille, joiden kautta lähetys kulki. Sinisellä käyrällä on kuljetustutkimuksen todellinen lämpötila. Tasaiset kohdat käyrissä ovat varastointivaiheita.



Kuvio 13. Kuljetuksenaikaisen lämpötilan mallinnus.

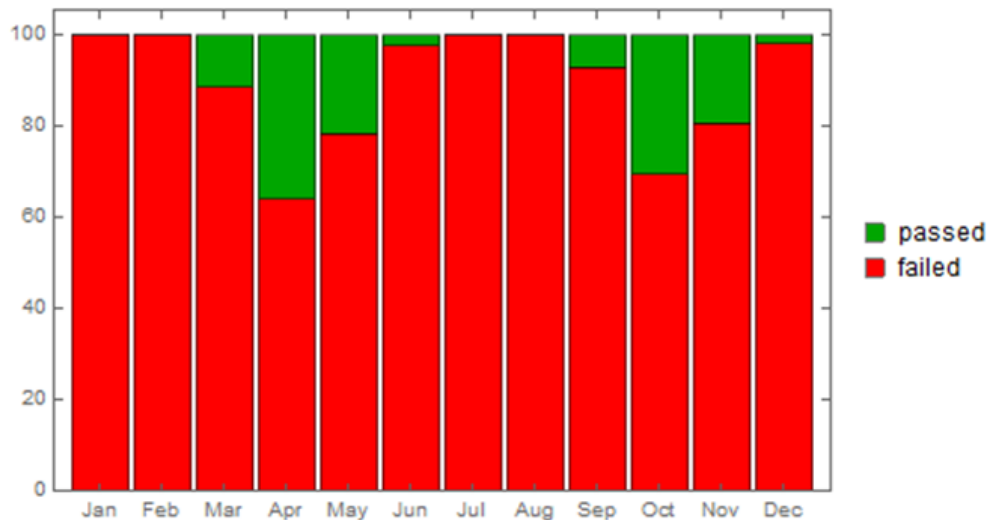
Kuljetuksenaikaisesta lämpötilamallinnuksesta voidaan todeta, että mallinnuksen ja kuljetustutkimuksen tiedot vastaavat hyvin toisiaan. Todellisessa kuljetuksessa oli kolme mallinnuksesta poikkeavaa piikkiä, joista ensimmäistä ei pystytty selittämään. Kaksi muuta piikkiä on selitettävissä auringon säteilylämmöllä esimerkiksi lentokentällä, joka nostaa helposti lähetyksen lämpötilaa.

Mallinnusohjelman avulla voidaan tutkia, missä lämpötiloissa valittu lähetysspakkaus toimii. Kuviossa 14 on esitetty kuljetustutkimuksen reitin keskimääräiset lämpötilat vuoden aikana.



Kuvio 14. Validointireitin keskimääräiset lämpötilat vuoden aikana.

Mallinnusohjelmaan syötettyjä lähetysspakkauksen tietoja voidaan verrata keskimääräiseen lämpötilaan, jolloin tulokseksi saadaan tieto siitä, milloin lähetysspakkausta on turvallista käyttää.



Kuvio 15. Kuljetuslaatikon soveltuvuus reitille keskimääräiseen vuosilämpötilaan verrattuna.

Kuvion 15 perusteella kuljetuspakkaus olisi käyttökelpoinen ainoastaan keväällä ja syksyllä, noin 10,9% vuodesta, joten pakkaukseen on tehtävä muutoksia. Jos yrityksen käytössä olisi ollut mallinnusohjelma jo ennen ensimmäisen kuljetustutkimuksen tekemistä, olisi havaittu, ettei valittu kuljetuslaatikko toimi kyseisellä reitillä. Kuljetustutkimukseen olisi ollut mahdollista valita jokin toinen pakkaus ja mallintaa se ensin lämpötilamallinnusohjelman avulla. Näin kuljetustutkimuksessa olisi säästetty huomattavasti aikaa.

Lämpötilamallinnuksen etuna on se, että yllä oleva tutkimus voidaan tehdä jo hyvin varhaisessa vaiheessa kun reittiä suunnitellaan, eikä kuljetuspakkausta ole vielä valittu. Mallinnus antaa hyvän tiedon siitä, millainen pakkaus tulisi valita, jos sen halutaan esimerkiksi soveltuvan reitille ympärivuotiseen käyttöön. Monet yritykset valitsevat myös kaksi eri kuljetuslaatikkoa, toisen kesälle ja toisen talvelle, jottei kuljetuspakkauksesta tulisi liian massiivinen ja siten ollen myös kallis.

7.4 Lämpötilamallinnuksen haasteet

Lämpötilamallinnuksen haasteena on se, että ohjelman käyttäjän on oltava harjaantunut. Ohjelmaa on osattava käyttää, jotta esimerkiksi kuljetuslaatikon tiedot on syötetty oikeen mallinnusohjelmaan. Tässä tutkimuksessa toisen mallinnuksen

laatikkotiedot piti syöttää kahteen kertaan, jotta lämpötiladata saatiin vastaamaan kuljetustutkimuksessa saatua tietoa.

Ohjelma on myös melko raskas käyttää ja kokematon käyttäjä kuluttaa turhaa aikaa eri parametrien määrittelyyn. Ohjelmisto on melko hintava, noin 15 000€, joten ohjelmiston hankkiminen on iso investointi.

Yksi haaste liittyy lääketeollisuuden GMP-ohjeistukseen ja hyväksyntään. Viranomaiset eivät vielä hyväksy mallinnuksen käyttöä pelkästään uusien reittien riskinarvioinnissa, vaan sen lisäksi on tehtävä fyysinen kuljetustutkimus. Pelkkiä kuljetustutkimuksia käytettäessä yleinen käytäntö on tehdä kolme kuljetustutkimusta, joiden avulla voidaan arvioida tutkittavaa reittiä ja lähetyspakkausta. Lämpötilamallinnusta apuna käyttäen voitaisiin kuljetustutkimusten määrää vähentää kolmesta yhteen, jolloin säästyy huomattavasti aikaa.

8 Johtopäätökset ja yhteenveto

8.1 Tutkimustehtävän arviointi

Aloitin opinnäytetyön tekemisen syksyllä 2015, jolloin sain ensimmäisen projektikandidaatin kuljetusriskinarviolle ja FMEA:lle. Tutkin teoriaa syksystä 2015 kevääseen 2016. Tarkoituksena oli toteuttaa kuljetustutkimus kesällä 2016. Projektiin tuli kuitenkin muutos, jonka vuoksi en voinut tehdä tutkimusta ensimmäisestä aiheesta. Sen jälkeen loppukesästä 2016 sain uuden kohteen, jonka kuljetustutkimus oli tarkoitus toteuttaa marraskuussa 2016. Yrityksen strategian muutoksista ja projektien optimoinneista johtuen nyt käsillä oleva tutkimus on itse asiassa suunnitelma E. Olin saanut koko teoriapohjan kasattua jo syksyn 2015 ja kevään 2016 aikana, enkä olisi halunnut heittää hyvää työtä hukkaan. Onneksi ryhmä sai lopulta myös itse tutkimuksen tehtyä. Alkuperäinen tarkoitus oli sisällyttää kuljetustutkimus tähän työhön. Kuljetustutkimuksen avulla olisi saatu lisäarvoa tähän työhön ja lisäksi koko yrityksen toimitusketjunriskinhallinnalle. Sen avulla olisi voitu verifioida havaitut riskit vielä paremmin. Projektiakataulujen muuttuminen on erittäin tyypillistä lääketeollisuudelle, joten olisi ollut hyvä varautua muutoksiin vieläkin paremmin jo opinnäytetyön aloituksen aikana.

Koska tutkimus kohdistui tulevaisuuden toimitusketjun kuvaamiseen ja riskinarvion tekemiseen, oli työ haasteellista, koska historiatietoa ei ollut saatavilla. Tutkimuksen avulla luotiin yritykselle yhtenäinen toimintamalli toimitusketjun riskinhallintaan ja luotiin malli eri kohtien täyttämiseksi riskinarviossa. Aikaisemmin riskinarviot tehtiin vain, koska GMP-säädökset vaativat sitä, ja ne tehtiin ainoastaan laaturiskin näkökulmasta. Tässä tutkimuksessa havaittiin, että laaturiskin ja liiketoimintariskin RPN voi poiketa toisistaan huomattavasti lähinnä sen takia, että laaturiskit havaitaan usein, jolloin viallista tuotetta ei pääse loppukäyttäjälle. Viallinen tuote saattaa kuitenkin aiheuttaa suuren liiketoimintariskin. Tutkimuksen tuloksena saatiin liitettyä liiketoimintariski riskinarviokaavakkeeseen luontevasti laaturiskin rinnalle. Tämän projektin avulla liiketoimintariskit saadaan nostettua paremmin esimerkiksi projektien steering committeeen käsittelyyn, jolloin yrityksen johto voi määrittellä ovatko riskit heidän haluamallaan tasolla vai ei (Khan & Zsidisin 2010, 75; Vesterinen 2011, 111). Näiden kahden eri riskin yhdistäminen samaan riskitaulukkoon auttaa visualisoimaan riskimekanismien erilaisen vaikutuksen liiketoimintariskeihin ja GMP-riskeihin.

Tutkimuksen alkuvaiheessa yrityksellä ei ollut käytössä yhtenäistä toimintatapaa toimitusketjun riskinarviolle. Työn tuloksena saatiin kehitettyä ja yhtenäistettyä riskinarvioprosessia uusissa projekteissa ja käytettyä uutta mallia kahden eri projektin riskinarvioissa. Sen lisäksi uusien projektien toimitusketjut kuvattiin prosessikaavioissa. Riskinarviotyökaluun saatiin liitettyä myös liiketoimintariski, jonka nostaminen laaturiskin rinnalle on merkittävä asia. Yrityksessä ei ole aiemmin käsitelty liiketoimintariskejä näin systemaattisesti projektien riskinarvioissa. Lisäksi organisaatiossa on nyt selkeämpi ymmärrys siitä, etteivät laaturiski ja liiketoimintariski välttämättä kulje käsi kädessä, vaan liiketoimintariskit ovat usein laaturiskejä suuremmat laaturiskien havaittavuuden vuoksi.

Lämpötilamallinnuksen käyttöönotto on uusi asia koko konsernissa. Sen avulla säästetään aikaa kujetustutkimuksissa, ymmärretään toimitusketjun vaaran paikkoja ja pystytään keskittymään reittien todellisiin kriittisiin riskikohtiin lämpötilapoikkeamien osalta. Harjaantuneella käyttäjällä kestää yhden mallinnuksen tekemisessä kestää muutamia tunteja, joten ajansäästö on merkittävä. Lämpötilamallinnuksella saamme arvokasta dataa, mutta käytännössä se voi olla liian raskas toteuttaa. Ohjelman käyttäjän on tiedettävä mitä hän tekee ja mitä kannattaa tehdä. Luotettavien tulosten saaminen vaatii sen, että käyttäjä on harjaantunut. Tutkimuksessa osoitettiin, että

lämpötilamallinnusta voidaan käyttää jo riskinarviovaiheessa, jota ei ennen pidetty realistisena vaihtoehtona. Prosessi on uusi.

Uskon, että työstäni on hyötyä organisaatiolleni sekä itselleni projektityössä kun tulemme avaamaan uusia kuljetusreittejä. Voimme säästää aikaa hyödyntämällä lämpötilamallinnusta.

8.2 Tutkimuksen validiteetti, reliabiliteetti ja verifiointi

Validiteetin mittaaminen on tärkeää, mutta kuinka voidaan varmistua, että riskinhallintakeinot ovat valideja? Ehkä paras tapa validoida riskimittari on simuloida se historiatiedon perusteella. Kaikki tulevaisuuteen katsovat mittarit, kuten suurimman osan riskimittareista tulisi olla, ovat perustaltaan ennustustyökaluja. (Schlegel & Trent 2015, 247). Tässä työssä mittareiden validiteetin tutkiminen tämän perusteella on kuitenkin haasteellista, koska kyseessä on täysin uusi prosessi, josta ei ole aikaisempaa historiatietoa saatavilla.

Koska FMEA perustuu hyvin pitkälti FMEA-ryhmän omiin henkilökohtaisiin mielipiteisiin ja kokemuksiin, ei sitä voida mitata kovin helposti tieteellisesti. FMEA-ryhmissä oli mukana henkilöitä, joilla on vuosien kokemus lääkkeiden toimitusketjuista. Epävarmuutta toivat uudet reitit, jotka ollaan vasta ottamassa käyttöön. Lisäksi on huomattava, ettei kahden eri FMEA:n arvoja voi verrata toisiinsa. Riskinarvion tulokset ovat kuitenkin linjassa alalla yleisesti tunnistettujen riskien kanssa.

Kehittämistehtävän mittareiksi valittiin sellaiset mittarit, joiden avulla voidaan arvioida luotettavasti riskinarvioprosessin onnistumista. Tutkimuksen yhtenä mittarina oli riskinarvioiden kokonaisriskipisteiden alentuminen. Kaikkien prosessien osalta kokonaisriskipisteitä saatiin alennettua noin 20 – 25 prosenttia, joka on mielestäni merkittävä tulos ja mittarin voidaan todeta olleen sopiva ja toimitusketjun oikeat riskit tunnistettiin. Toisena mittarina oli kriittisten riskien määrän laskeminen alle 60 pisteeseen. Molempien projektien kriittisten riskien määrää saatiin laskettua yli puolella, joten tulosta voidaan pitää hyvänä ja mittaria validina, koska riskinarvion kirjallisuudessa korostetaan kriittisten riskien minimointia. Kahden ensimmäisen mittarin kohdalla voidaan myös todeta, että esimerkiksi McDermott (2009) korostaa, että korjaavien toimenpiteiden jälkeen riskeillä tulisi olla huomattavasti alhaisemmat RPN:t. Jos näin ei ole, eivät korjaavat toimenpiteet ole olleet riittävät (McDermott ym. 2009, 38-39).

Kolmas mittari oli lämpötilamallinnuksen avulla saatujen tulosten vertaaminen jo olemassa olevaan lämpötiladataan. Tämän mittarin avulla pystyttiin toteamaan, että lämpötilamallinnus tuottaa riittävän luotettavaa lämpötilatietoa ja toimii hyvänä ennustetyökaluna kuljetusriskinarvioprosesseissa.

Riskinarvion kohdalla tutkimuksen verifiointi jää vaillinaiseksi, koska tulokset voidaan todentaa kunnolla vasta kun kuljetustutkimus on tehty ja toimitukset päästään aloittamaan.

Lämpötilamallinnuksen osalta voimme todeta, että tulokset ovat luotettavia, koska verrokkitietoina käytetään oikeaa, todellista lämpötiladataa. Mallinnus toteutettiin kaksi eri kertaa, joista molemmissa saatiin vastaavat arvot, eli tutkimus on myös toistettavissa.

8.3 Jatkotoimenpiteet

Kaikki henkilöt, jotka ovat tekemissä toimitusketjun riskinhallinnan kanssa, perehdytetään FMEA:n käyttöön. Työstä käy ilmi, että FMEA soveltuu riskinarviotyökaluksi raskaudestaan huolimatta, mutta sen käyttö vaatii perehtyneisyyttä. Taulukon ylläpito on helppoa kun se on kerran tehty. Lisäksi on varmistettava, että riskinarvio muuttuu jatkuvaksi prosessiksi myös sen jälkeen kun siirrytään projektivaiheesta prosessivaiheeseen.

Molempien projektien osalta tullaan tekemään kuljetustutkimukset meri- ja lentokuljetuksille. Näiden tutkimusten perusteella voidaan vielä myöhemmin vahvistaa tämän tutkimuksen johtopäätökset ja löydökset, sekä tunnistaa mahdollisesti uusia riskejä, jotka jäivät tässä vaiheessa tunnistamatta.

Lämpötilamallinnus otetaan yrityksessä osaksi kuljetustutkimuksia siten, että mallinnuksen tueksi tehdään yksi kuljetustutkimus fyysisesti käytettävällä reitillä. Perinteisesti testikuljetuksia on tehty kolme, ja lähetykset on voitu tehdä myös kaupallisista toimituksista. Kuljetustestien dokumentointiin on kuitenkin kulunut paljon aikaa, koska kaikkien reittien lähetystaajuus ei ole kovin taaja. Tutkimukseen on siis saattanut kuluja jopa vuosi. Lämpötilamallinnuksen avulla tutkimus pystytään saattamaan loppuun suhteellisen lyhyessä ajassa.

Lämpötilamallinnuksen tekeminen vaatii perehtyneisyyttä asiaan, joten tehtävään tarvitaan koulutettu henkilö. Jatkuvien lämpötilamallinnusten tekeminen nykyisten resurssien avulla ei ole mahdollista. Mallinnusohjelman hinnan huomioiden mallinnukset tullaan ostamaan ulkopuoliselta palveluntuottajalta.

Lähteet

Accelerating Development with Thermal Modeling. 2015. Life Sciences Logistics Playbook. http://www.unitrans-us.com/newsroom/Attachments_Uploads/LifeSciencesLogisticsPlaybook.pdf. Luettu 2.4.2017.

Airmic. Airmic review of the supply chain insurance market. Review of recent developments in the supply chain insurance market. 2013. http://www.airmic.com/sites/default/files/Supply%20Chain%20insurance_1.pdf. Luettu 11.1.2016.

Airmic. Supply Chain Failures. A study of the nature, causes and complexity of supply chain disruptions. 2013. http://www.airmic.com/sites/default/files/supply_chain_failures_2013_FINAL_web.pdf. Luettu 29.2.2016.

Arntzen, Bruce. 2010. MIT CTL White Paper. Global Supply Chain Risk Management: Part 2: Differences in Frequencies and Priorities. MIT Center for Transportation & Logistics. Http://ctl.mit.edu/sites/default/files/library/public/MIT_WP_FREQUENCIES_1.pdf. Luettu 24.1.2016

Babu, Ramesh. Air cargo share of global pharma product transport has declined! Find the challenges below. 2015. LinkedIn Pulse. <https://www.linkedin.com/pulse/air-cargo-share-global-pharma-product-transport-has-declined-babu>. Luettu 29.4.2017.

Carlson, Carl S. 2012. Effective FMEAs: Achieving safe, reliable, and economical products and processes using failure mode and effects analysis. Wiley. Hoboken N.J.

ColdChainIQ. Pharma Supply Chain 360. 2015. <http://www.coldchainiq.com/supply-chain-security/white-papers/pharma-supply-chain-360-ebook/>. Luettu 2.12.2015.

CoolChain Association. 2012. IATA Time & Temperature Sensitive Label Mandatory by 1 July 2012. <http://coolchain.org/iata-time-temperature-sensitive-label-mandatory-by-1-july-20121>. Luettu 29.4.2017.

Dyadem Press. 2003. Guidelines for Failure Mode and Effects Analysis, For Automotive, Aerospace and General Manufacturing Industries. CRC Press. Boca Raton.

EU GMP Annex 20. 2008. EudraLex. The Rules of Governing Medicinal Products in the European Union. http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/pdfs-en/2008_02_12_gmp_annex20_en.pdf. Luettu 24.1.2016.

Hutchinson, Gary. 2015. A Process Validation Guide for Cold Chain Logistics. CoolPack. <http://www.coolpack.com/articles/a-process-validation-guide-for-cold-chain-logistics/> Luettu 2.4.2017.

Hutchinson, Gary. 2016. It is never too late to document your cold chain process validation approach. PharmaLogistics IQ. <https://www.pharmalogisticsiq.com/packaging-shipping-systems/columns/it-is-never-too-late-to-document-your-cold-chain>. Luettu 2.4.2017.

Khan, Omera & Zsidisin, George A. 2010. Handbook for Supply Chain Risk Management. J. Ross Publishing Inc.

Kouvelis, Panos & Dong, Lingxiu & Boyabatli, Onur & Li, Rong. 2012. Handbook of Integrated Risk Management in Global Supply Chains. John Wiley & Sons, Inc. Hoboken. New Jersey. Ebrary. Luettu 20.12.2015.

Luomala, Anne. 2008. Muutosjohtamisen ABC. Tutkimus- ja koulutuskeskus Synergos.

Manzini, Riccardo & Accorsi, Riccardo. 2013. The New Conceptual Framework for Food Supply Chain Assessment. Journal of Food Engineering 115.

McDermott, Robin E. & Mikulak, Raymond J. & Beauregard, Michael R. 2009. The Basics of FMEA. 2nd edition. Productivity Press. New York.

McNiff, Jean & Whitehead, Jack. 2002. Action Research in Organisations. Living Educational Theories. Routledge. London and New York.

Ohjeet ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvistä jakelutavoista, EU GDP. 7.3.2013.

Repo, Päivi. 2017. Kymmenistä lääkkeistä on puutetta apteekeissa – pahin pula ripuli-, ummetus- ja kipulääkkeistä. Helsingin Sanomat. <http://www.hs.fi/kotimaa/art-2000005163404.html>. Luettu 14.4.2017.

Schlegel, Gregory L & Trent, Robert J. 2015. Supply Chain Risk Management: An Emerging Discipline. CRC Press.

Sodhi, Manmohan S. & Tang, Christopher S. 2012. Managing Supply Chain Risk. Springer.

Van der Vorst, Jack G.A.J. & Tromp, Seth-Oscar & van der Zee, Durk-Jouke. 2009. Simulation modelling for good supply chain redesign: integrated decision making on product quality, sustainability and logistics. International Journal of Production Research. Vol. 47. No. 23.

Van Weele, Arjen. 2010. Purchasing & Supply Chain Management. Cengage Learning, Hampshire.

Vesterinen, Panu. 2011. Turvaa logistiikka. Kariston Kirjapaino Oy. Hämeenlinna.

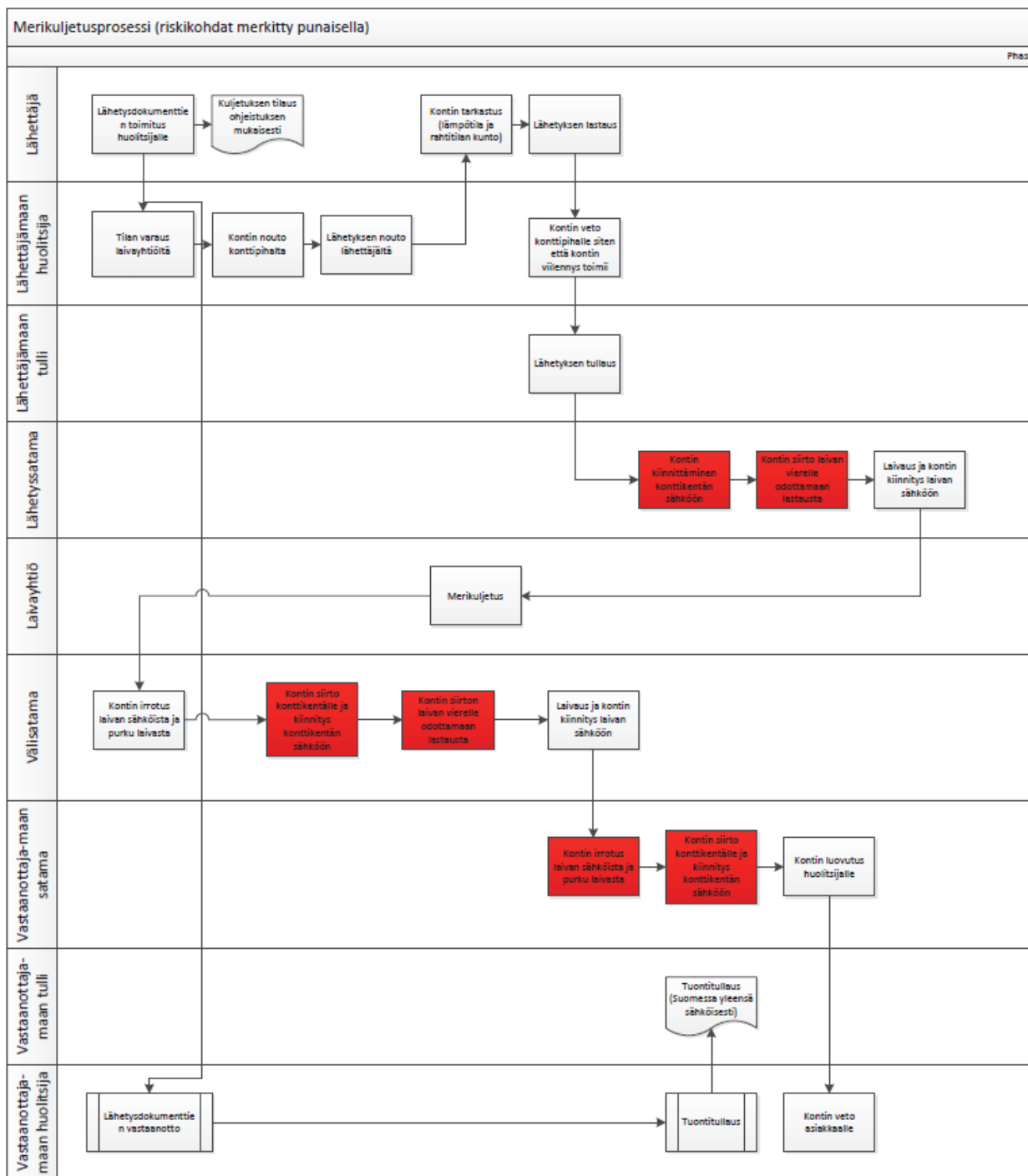
Wang, John X. 2005. Engineering Robust Designs with Six Sigma. Integrating Robust Engineering with Six Sigma Tools. Prentice Hall. New Jersey.

Waters, Donald. 2007. Supply Chain Risk Management. Vulnerability and Resilience in Logistics. Kogan Page Limited. Cornwall.

World Economic Forum. 2012. New Models for Addressing Supply Chain and Transport Risk. http://www3.weforum.org/docs/WEF_SCT_RRN_NewModelsAddressingSupplyChainTransportRisk_IndustryAgenda_2012.pdf. Luettu 5.2.2016.

Yrityksen sisäinen toimintaohje. 2013. Laaturiskien hallinta.

Liite 1. Merikuljetusprosessi



Liite 3. Japanin riskinarvio

Japan project				Quality risk	Business risk			Quality risk	Business risk					
				1= Insignificant	1= Insignificant			1=Unlikely	1= Always detected	1= Always able to				
Risk assessment 1.0				2= Minor	2= Minor			2= Very Rare	2= Will detect failure	2= Will be able	Category A Items that have an RPN level of 60 – 125 require that a mitigation plan be put in place to reduce the perceived risk and RPN.			
Logistics subteam				3= Moderate	3= Moderate			3= Possible	3= Might detect failure	3= Might be able	Category B Items that have an RPN level of 27 – 59 require that a mitigation plan be put in place to reduce the perceived risk and RPN. The follow up of the mitigation plan occurs in the subteam meetings and when necessary.			
				4= Serious	4= Serious			4= Likely	4= almost certain not to detect failure	4= almost not able to				
				5= Hazardous	5= Hazardous			5= almost certain	5= Lack of detection control	5= Not able to	Category C Items that have an RPN level of 0 – 26 don't require a mitigation plan. These risks are reviewed four times per year and reassessed.			
Sr. no.	Process stage	Failure mode	Contributory factors	Effect(s), most severe first	Impact	Impact	Current contrl	Probability	Detection	Ability to minimize the loss	Quality RPN	Business RPN	Mitigation plan	Responsible
1	Trucking	Loading to the truck	Inadequate instructions	Defect products because of inadequate air circulation in the truck.	3	3	NA	1	2	2	6	6		
2			Human error	Defect products because of inadequate air circulation in the truck.	3	3	NA	3	2	3	18	27		
3			Too long exposure to weather conditions at loading bay	Defect products.	3	4	NA	3	1	3	9	36		
4			Placement of the temperature logger due to inadequate instructions	Temperature logger data does not represent the real temperature condition of the truck.	3	3	NA	3	3	3	27	27		
5		Cooling machine breaks during transportation	Regular service of the trucks not conducted	Defect products.	3	3	NA	2	1	3	6	18		
6		Cooling machine set wrong	Human error, inadequate instructions	Defect products.	3	4	NA	3	1	3	9	36		

Sr. no.	Process stage	Failure mode	Contributory factors	Effect(s), most severe first	Impact	Impact	Current control	Probability	Detection	Ability to minimize the loss	Quality RPN	Business RPN	Mitigation plan	Responsible
7		Tampering of the product during transportation	Truck not locked / sealed, inadequate instructions	Falsified medicines access the official supply chain. Tampered product is used and causes injurious effects.	5	5	NA	3	5	5	75	75		
8	Warehousing in Kobe for ocean shipment	Intermediate storage at Kobe	Human error, inadequate instructions	Defect products, for example if intermediate products are stored in wrong temperature and recipient is not informed.	5	5	NA	2	1	4	10	40		
9		Loading of the ocean container (incl lashing and banning)	Inadequate instructions	Defect products because of inadequate air circulation in the container.	5	4	NA	3	1	5	15	60		
10				Defect products due to cargo moving in the container.	3	3	NA	3	1	3	9	27		
11		Contaminated container	Inadequate instructions	Defect products.	3	2	NA	2	1	3	6	12		
12		Goods loaded wrong	Inadequate instructions	Defect products, collapsed and crushed goods.	3	2	NA	3	1	2	9	12		

Liite 3

3 (4)

Sr. no.	Process stage	Failure mode	Contributory factors	Effect(s), most severe first	Impact	Impact	Current control	Probability	Detection	Ability to minimize the loss	Quality RPN	Business RPN	Mitigation plan	Responsible
13	Ocean shipment	Cooling machine breaks during transportation	Regular service of the containers not conducted	Defect products.	5	5	NA	2	1	5	10	50		
14		Cooling machine set wrong	Human error, inadequate instructions	Defect products.	5	5	NA	2	1	5	10	50		
15		Container not plugged in ocean vessel	Human error, inadequate instructions	Defect products.	5	5	NA	2	1	5	10	50		
16		Container not plugged in harbour	Human error, inadequate instructions	Defect products.	3	3	NA	2	1	3	6	18		
17		Defect in the container	Sea water in container	Leakage in container, defect products.	3	3	NA	2	1	2	6	12		
18		Power off duration	too long waiting time alongside the ship / when unloading the ship	Temperature changes.	2	2	NA	2	1	2	4	8		
19	Air shipment	Temperature logger placement	Inadequate instructions, human error	Temperature logger data does not represent the real temperature condition of the product.	5	5	NA	3	3	3	45	45		

Liite 3

4 (4)

Sr. no.	Process stage	Failure mode	Contributory factors	Effect(s), most severe first	Impact	Impact	Current controls	Probability	Detection	Ability to minimize the loss	Quality RPN	Business RPN	Mitigation plan	Responsible
20		Passive packaging of the non-labeled bulk product for air shipment at outsourced operator	Not enough freezer space at sender	Product mixup, patient gets the wrong medication that causes severe injuries.	5	5	NA	3	5	5	75	75		
21		Temperature logger not placed	Inadequate instruction, human error	Batch rejection.	5	5	NA	3	1	5	15	75		
22		Several possibilities to weather condition exposure including waiting time at tarmac	Several different intermediate storage locations due to the nature of air shipments	Defect products.	5	5	NA	5	1	5	25	125		
23	Materials	Customs checks/samples for incoming material	Authority decisions can be unexpected	Tampered materials (for example not sterile).	2	2	NA	1	1	3	2	6		
24		National holidays	Known beforehand	Delays in transportation.	1	1	NA	5	1	2	5	10		
25		Failure in temperature loggers		No information on material conditions.	5	5	NA	3	1	5	15	75		
26		Security check at Kansai	Product taken out of cold storage	Defect products.	2	2	NA	3	1	3	6	18		
											433	993		

Liite 4. Japanin riskinarvio korjaavien toimenpiteiden jälkeen

Japan project				Quality risk	Business risk					Quality risk	Business risk				
				1= Insignificant	1= Insignificant					1=Unlikely	1= Always detected	1= Always able to			
Risk assessment 2.0				2= Minor	2= Minor					2= Very Rare	2= Will detect failure	2= Will be able	Category A Items that have an RPN level of 60 – 125 require that a mitigation plan be put in place to reduce the perceived risk and RPN.		
Logistics subteam				3= Moderate	3= Moderate					3= Possible	3= Might detect failure	3= Might be able			
				4= Serious	4= Serious					4= Likely	4= almost certain not to detect failure	4= almost not able to	Category B Items that have an RPN level of 27 – 59 require that a mitigation plan be put in place to reduce the perceived risk and RPN. The follow up of the mitigation plan occurs in the subteam meetings and when necessary.		
				5= Hazardous	5= Hazardous					5= almost certain	5= Lack of detection control	5= Not able to			
												Category C Items that have an RPN level of 0 – 26 don't require a mitigation plan. These risks are reviewed four times per year and reassessed.			
Sr. no.	Process stage	Failure mode	Contributory factors	Effect(s), most severe first	Impact	Impact	Current controls	Probability	Detection	Ability to minimize the loss	Quality RPN	Business RPN	Mitigation plan	Responsible	
1	Trucking	Loading to the truck	Inadequate instructions	Defect products because of inadequate air circulation in the truck.	3	3	NA	1	2	2	6	6	Sender internal SOP to instruct truck loading.	QA / Log	
2			Human error	Defect products because of inadequate air circulation in the truck.	3	3	NA	1	2	3	6	9	Sender internal SOP to instruct truck loading.	QA / Log	
3			Too long exposure to weather conditions at loading bay	Defect products.	3	3	NA	3	1	3	9	27	Sender internal SOP to instruct truck loading & unloading.	QA / Log	
4			Placement of the temperature logger due to inadequate instructions	Temperature logger data does not represent the real temperature condition of the truck.	3	3	NA	2	3	3	18	18	Sender internal SOP to instruct placement of loggers in truck transportation.	QA / Log	
5		Cooling machine breaks during transportation	Regular service of the trucks not conducted	Defect products.	3	3	NA	2	1	3	6	18	Preventative maintenance program.	QA / Log	
6		Cooling machine set wrong	Human error, inadequate instructions	Defect products.	3	3	NA	2	1	3	6	18	Agreements with forwarders and adequate shipping instructions.	QA / Log	

Liite 4
2 (4)

Sr. no.	Process stage	Failure mode	Contributory factors	Effect(s), most severe first	Impact	Impact	Current controls	Probability	Detection	Ability to minimize the loss	Quality RPN	Business RPN	Mitigation plan	Responsible
7		Tampering of the product during transportation	Truck not locked / sealed, inadequate instructions	Falsified medicines access the official supply chain. Tampered product is used and causes injurious effects.	5	5	NA	2	5	5	50	50	Agreements with forwarders and adequate shipping instructions. Product trays are sealed before shipment.	QA / Log
8	Warehousing in Kobe for ocean shipment	Intermediate storage at Kobe	Human error, inadequate instructions	Defect products, for example if intermediate products are stored in wrong temperature and recipient is not informed.	5	5	NA	2	1	4	10	40	Clear temperature instructions on the pallet.	QA / Capex
9		Loading of the ocean container (incl lashing and banning)	Inadequate instructions	Defect products because of inadequate air circulation in the container.	5	5	NA	2	1	5	10	50	Delivery specification / loading plan.	Log
10				Defect products due to cargo moving in the container.	3	3	NA	3	1	3	9	27	Delivery specification.	Log
11		Contaminated container	Inadequate instructions	Defect products.	3	2		2	1	3	6	12	Instructions of the visual and olfactory quality of the container to the forwarder.	Log
12		Goods loaded wrong	Inadequate instructions	Defect products, collapsed and crushed goods.	3	2		3	1	2	9	12	Delivery Specification.	Log

Liite 4

3 (4)

Sr. no.	Process stage	Failure mode	Contributory factors	Effect(s), most severe first	Impact	Impact	Current controls	Probability	Detection	Ability to minimize the loss	Quality RPN	Business RPN	Mitigation plan	Responsible
13	Ocean shipment	Cooling machine breaks during transportation	Regular service of the containers not conducted	Defect products.	5	5	NA	2	1	5	10	50	Agreements with forwarders, regular maintenance plan for containers.	Log
14		Cooling machine set wrong	Human error, inadequate instructions	Defect products.	5	5	NA	2	1	5	10	50	Agreements with forwarders, clear shipping instructions.	Log
15		Container not plugged in ocean vessel	Human error, inadequate instructions	Defect products.	5	5	NA	2	1	5	10	50	Agreements with forwarders, clear shipping instructions.	Log
16		Container not plugged in harbour	Human error, inadequate instructions	Defect products.	3	3		2	1	3	6	18	Agreements with forwarders, clear shipping instructions.	Log
17		Defect in the container	Sea water in container	Leakage in container, defect products.	3	3		2	1	2	6	12	Agreements with forwarders, clear shipping instructions.	Log
18		Power off duration	too long waiting time alongside the ship / when unloading the ship	Temperature changes.	2	2		2	1	2	4	8	Agreements with forwarders, clear shipping instructions.	Log
19	Air shipment	Temperature logger placement	Inadequate instructions, human error	Temperature logger data does not represent the real temperature condition of the product.	5	5	NA	2	3	3	30	30	Delivery specification, air shipments only by pallets, not by boxes.	Log

Liite 4
4 (4)

Sr. no.	Process stage	Failure mode	Contributory factors	Effect(s), most severe first	Impact	Impact	Current controls	Probability	Detection	Ability to minimize the loss	Quality RPN	Business RPN	Mitigation plan	Responsible
20		Passive packaging of the non-labeled bulk product for air shipment at outsourced operator	Not enough freezer space at sender	Product mixup, patient gets the wrong medication that causes severe injuries.	5	5	NA	3	3	3	45	45	Sender to purchase a freezer for passive packing cooling units.	Project mgmnt
21		Temperature logger not placed	Inadequate instruction, human error	Batch rejection.	5	5	NA	2	1	5	10	50	Delivery specification.	Log
22		Several possibilities to weather condition exposure including waiting time at tarmac	Several different intermediate storage locations due to the nature of air shipments	Defect products.	5	5	NA	4	1	4	20	80	Temp logger, passive packaging, passive packaging simulation.	Log
23	Materials	Customs checks/samples for incoming material	Authority decisions can be unexpected	Tampered materials (for example not sterile).	2	2	NA	1	1	3	2	6		-
24		National holidays	Known beforehand	Delays in transportation.	1	1	NA	5	1	2	5	10		-
25		Failure in temperature loggers		No information on material conditions.	5	5	NA	2	1	5	10	50	Minimum of two loggers per shipment.	Log
26		Security check at Kansai	Product taken out of cold storage	Defect products.	2	2	NA	3	1	3	6	18	Agreement with forwarder to conduct the security check at cold storage, passive packaging.	Log
											319	764		

Liite 5 Kiinan riskinarvio

China project				Quality risk	Business risk			Quality risk	Business risk					
				1= Insignificant	1= Insignificant			1= Unlikely	1= Always detected	1= Always able to				
	Risk assessment 1.0			2= Minor	2= Minor			2= Very Rare	2= Will detect failure	2= Will be able	Category A Items that have an RPN level of 60 – 125 require that a mitigation plan be put in place to reduce the perceived risk and RPN.			
	Logistics subteam			3= Moderate	3= Moderate			3= Possible	3= Might detect failure	3= Might be able	Category B Items that have an RPN level of 27 – 59 require that a mitigation plan be put in place to reduce the perceived risk and RPN. The follow up of the mitigation plan occurs in the subteam meetings and when necessary.			
				4= Serious	4= Serious			4= Likely	4= almost certain not to detect failure	4= almost not able to				
				5= Hazardous	5= Hazardous			5= almost certain	5= Lack of detection control	5= Not able to	Category C Items that have an RPN level of 0 – 26 don't require a mitigation plan. These risks are reviewed four times per year and reassessed.			
Sr. no.	Process stage	Failure mode	Contributory factors	Effect(s), most severe first	Impact	Impact	Current controls	Probability	Detection	Ability to minimize the loss	Quality RPN	Business RPN	Mitigation plan	Responsible
1	Trucking for air shipment	Loading to the truck	Inadequate instructions	Defect products because of inadequate air circulation in the truck.	3	3	NA	3	5	5	45	45		
2			Human error	Defect products because of inadequate air circulation in the truck.	3	3	NA	3	5	5	45	45		
3			Too long exposure to weather conditions at loading bay	Defect products.	4	4	NA	3	2	4	24	48		
4			Placement of the temperature logger due to inadequate instructions	Temperature logger data does not represent the real temperature condition of the truck.	5	4	NA	3	5	5	75	60		
5		Cooling machine breaks during transportation	Regular service of the trucks not conducted	Defect products.	3	3	NA	2	1	3	6	18		
6		Cooling machine set wrong	Human error, inadequate instructions	Defect products.	3	3	NA	3	1	3	9	27		

Sr. no.	Process stage	Failure mode	Contributory factors	Effect(s), most severe first	Impact	Impact	Current controls	Probability	Detection	Ability to minimize the loss	Quality RPN	Business RPN	Mitigation plan	Responsible
7		Tampering of the product during transportation	Truck not locked / sealed, inadequate instructions	Falsified medicines access the official supply chain. Tampered product is used and causes injurious effects.	5	5	NA	3	5	5	75	75		
8	Ocean shipment	Loading of the ocean container (incl lashing and banning)	Inadequate instructions	Defect products because of inadequate air circulation in the container.	5	5	NA	3	3	5	45	75		
9		Goods loaded wrong	Inadequate instructions	Defect products, collapsed and crushed goods.	3	3	NA	4	1	3	12	36		
10				Defect products due to cargo moving in the container.	3	3	NA	4	1	3	12	36		
11		Contaminated container	Inadequate instructions	Defect products.	3	2	NA	3	1	2	9	12		
12		Cooling machine breaks during transportation	Regular service of the containers not conducted	Defect products.	5	5	NA	2	1	5	10	50		

Sr. no.	Process stage	Failure mode	Contributory factors	Effect(s), most severe first	Impact	Impact	Current contro	Probability	Detection	Ability to minimize the loss	Quality RPN	Business RPN	Mitigation plan	Responsible
13		Cooling machine set wrong	Human error, inadequate instructions	Defect products.	5	5	NA	3	1	5	15	75		
14		Container not plugged in ocean vessel	Human error, inadequate instructions	Defect products.	5	5	NA	3	1	5	15	75		
15		Container not plugged in harbour	Human error, inadequate instructions	Defect products.	3	3	NA	3	1	3	9	27		
16		Defect in the container	Sea water in container	Leakage in container, defect products.	3	3	NA	2	1	3	6	18		
17		Power off duration	too long waiting time alongside the ship / when unloading the ship.	Temperature changes.	2	2	NA	3	1	2	6	12		
18	Air shipment	Temperature logger not placed	Inadequate instruction, human error	Batch rejection.	5	5	NA	3	1	5	15	75		
19		Several possibilities to weather condition exposure including waiting time at tarmac	Several different intermediate storage locations due to the nature of air shipments	Defect products.	5	5	NA	5	1	5	25	125		

Sr. no.	Process stage	Failure mode	Contributory factors	Effect(s), most severe first	Impact	Impact	Current control	Probability	Detection	Ability to minimize the loss	Quality RPN	Business RPN
20	Materials	Import licenses from chinese authority not obtained	Authority decisions can be unexpected	No materials for production.	5	5	NA	5	5	5	125	125
21		Chinese customs checks/samples for incoming material	Authority decisions can be unexpected	Tampered materials (for example not sterile).	5	5	NA	3	2	4	30	60
22		Import licenses are valid only certain period of time	Authority decisions can be unexpected	No materials for production or not able to export semi-finished goods.	5	5	NA	5	5	5	125	125
23	Others	National holidays	Known beforehand	Delays in transportation.	1	2	NA	5	1	2	5	20
24		Failure in temperature loggers		No information on material conditions.	5	5	NA	3	1	3	15	45
25		Security check at Pudong in uncontrolled temperature	Product taken out of cold storage	Defect products.	2	2	NA	3	1	3	6	18
26		Temperature logger removed by customs	Authority decisions can be unexpected	No information on material conditions.	5	5	NA	3	1	5	15	75
											779	1402

Liite 6. Kiinan riskinarvio korjaavien toimenpiteiden jälkeen

					Quality risk	Business risk						Quality risk	Business risk				
China project					1= Insignificant	1= Insignificant						1= Unlikely	1= Always detected	1= Always able to			
Risk assessment 2.0					2= Minor	2= Minor						2= Very Rare	2= Will detect failure	2= Will be able	Category A Items that have an RPN level of 60 – 125 require that a mitigation plan be put in place to reduce the perceived risk and RPN.		
Logistics subteam					3= Moderate	3= Moderate						3= Possible	3= Might detect failure	3= Might be able			
					4= Serious	4= Serious						4= Likely	4= almost certain not to detect failure	4= almost not able to	Category B Items that have an RPN level of 27 – 59 require that a mitigation plan be put in place to reduce the perceived risk and RPN. The follow up of the mitigation plan occurs in the subteam meetings and when necessary.		
					5= Hazardous	5= Hazardous						5= almost certain	5= Lack of detection control	5= Not able to			
					Category C Items that have an RPN level of 0 – 26 don't require a mitigation plan. These risks are reviewed four times per year and reassessed.												
Sr. no.	Process stage	Failure mode	Contributory factors	Effect(s), most severe first	Impact	Impact	Current	Probability	Detection	Ability to minimize the loss	Quality RPN	Business RPN	Mitigation plan	Responsible			
1	Trucking for air shipment	Loading to the truck	Inadequate instructions	Defect products because of inadequate air circulation in the truck.	3	3	NA	3	3	3	27	27	Sender internal SOP to instruct truck loading, always more than one logger per shipment.	QA / Log			
2			Human error	Defect products because of inadequate air circulation in the truck.	3	3	NA	3	4	4	36	36	Sender internal SOP to instruct truck loading, always more than one logger per shipment.	QA / Log			
3			Too long exposure to weather conditions at loading bay	Defect products.	3	4	NA	3	2	4	18	48	Sender internal SOP to instruct truck loading & unloading. Logger attached to the pallet already in qualified temperature controlled warehouse.	QA / Log			
4			Placement of the temperature logger due to inadequate instructions	Temperature logger data does not represent the real temperature condition of the truck.	5	4	NA	3	3	4	45	48	Sender internal SOP to instruct placement of loggers in truck transportation, always more than one logger per shipment used.	QA / Log			
5		Cooling machine breaks during transportation	Regular service of the trucks not conducted	Defect products.	3	3	NA	2	1	3	6	18	Preventative maintenance program.	QA / Log			
6		Cooling machine set wrong	Human error, inadequate instructions	Defect products.	3	3	NA	2	1	3	6	18	Agreements with forwarders and adequate shipping instructions.	QA / Log			

Sr. no.	Process stage	Failure mode	Contributory factors	Effect(s), most severe first	Impact	Impact	Current	Probability	Detection	Ability to minimize the loss	Quality RPN	Business RPN	Mitigation plan	Responsible
7		Tampering of the product during transportation	Truck not locked / sealed, inadequate instructions	Falsified medicines access the official supply chain. Tampered product is used and causes injurious effects.	5	5	NA	2	5	5	50	50	Agreements with forwarders and adequate shipping instructions. Check the seal / locking of the truck upon arrival in Shanghai. Shipper boxes and trays sealed with sealing tape.	QA / Log
8	Ocean shipment	Loading of the ocean container (incl lashing and banning)	Inadequate instructions	Defect products because of inadequate air circulation in the container.	5	5	NA	3	1	5	15	75	Delivery specification.	Log
9		Goods loaded wrong	Inadequate instructions	Defect products, collapsed and crushed goods.	3	3	NA	3	1	2	9	18	Delivery Specification, temperature loggers placed to container based on shipping validation results in order to put the loggers to most optimal place in the container. Always more than one temperature logger used.	Log
10				Defect products due to cargo moving in the container.	3	3	NA	4	1	2	12	24	Delivery specification.	Log
11		Contaminated container	Inadequate instructions	Defect products.	3	2	NA	2	1	2	6	8	Instructions of the visual and olfactory quality of the container to the forwarder.	
12		Cooling machine breaks during transportation	Regular service of the containers not conducted	Defect products.	5	5	NA	2	1	5	10	50	Agreements with forwarders, regular maintenance plan for containers.	Log

Sr. no.	Process stage	Failure mode	Contributory factors	Effect(s), most severe first	Impact	Impact	Current control	Probability	Detection	Ability to minimize the loss	Quality RPN	Business RPN	Mitigation plan	Responsible
13		Cooling machine set wrong	Human error, inadequate instructions	Defect products.	5	5	NA	2	1	5	10	50	Agreements with forwarders, clear shipping instructions. sender to check the temperature settings of the container.	Log
14		Container not plugged in ocean vessel	Human error, inadequate instructions	Defect products.	5	5	NA	2	1	5	10	50	Agreements with forwarders, clear shipping instructions.	Log
15		Container not plugged in harbour	Human error, inadequate instructions	Defect products.	3	3	NA	2	1	3	6	18	Agreements with forwarders, clear shipping instructions.	Log
16		Defect in the container	Sea water in container	Leakage in container, defect products.	3	3	NA	2	1	3	6	18	Agreements with forwarders, clear shipping instructions.	Log
17		Power off duration	too long waiting time alongside the ship / when unloading the ship.	Temperature changes.	2	2	NA	2	1	2	4	8	Agreements with forwarders, clear shipping instructions.	Log
18	Air shipment	Temperature logger not placed	Inadequate instruction, human error	Batch rejection.	5	5	NA	2	1	5	10	50	Delivery specification, air shipments only by pallets, not by boxes. Always more than one logger per shipment used.	Log
19		Several possibilities to weather condition exposure including waiting time at tarmac	Several different intermediate storage locations due to the nature of air shipments	Defect products.	5	5	Temp logger, avoidance of air shipments	4	1	5	20	100	Temp logger, avoidance of air shipments. Shipping box simulation / thermal modeling.	Log

Liite 6
4 (4)

Sr. no.	Process stage	Failure mode	Contributory factors	Effect(s), most severe first	Impact	Impact	Current control	Probability	Detection	Ability to minimize the loss	Quality RPN	Business RPN	Mitigation plan	Responsible
20	Materials	Import licenses from chinese authority not obtained	Authority decisions can be unexpected	No materials for production.	5	5	NA	5	5	5	125	125	Outside consultancy needed.	SC / Finance
21		Chinese customs checks/samples for incoming material	Authority decisions can be unexpected	Tampered materials (for example not sterile).	5	5	NA	3	2	4	30	60		-
22		Import licenses are valid only certain period of time	Authority decisions can be unexpected	No materials for production or not able to export semi-finished goods.	5	5	NA	5	5	5	125	125	Outside consultancy needed.	SC / Finance
23	Others	National holidays	Known beforehand	Delays in transportation.	1	2	NA	5	1	2	5	20		-
24		Failure in temperature loggers		No information on material conditions.	5	5	NA	2	1	3	10	30	Minimum of two loggers per shipment used.	Log
25		Security check at Pudong in uncontrolled temperature	Product taken out of cold storage	Defect products.	2	2	Temp logger, avoidance of air shipments	3	1	3	6	18	Agreement with forwarder to conduct the security check at cold storage.	Log
26		Temperature logger removed by customs	Authority decisions can be unexpected	No information on material conditions.	5	5	NA	2	1	5	10	50	A document provided to customs that states a temperature recorder is needed.	Log
											617	1142		