

Tiina Oksala

Tablettien tarkastuslaite Checkmaster 4.1 Vaikutus tuotannon prosessiin

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Koneinsinööri (AMK)

Kone- ja tuotantotekniikka

Opinnäytetyö

21.2.2012

Tekijä(t) Otsikko	Tiina Oksala Tablettien tarkastuslaite Checkmaster 4.1
Sivumäärä Aika	Vaikutus tuotannon prosessiin 45 sivua + 3 liitettä 21.2.2012
Tutkinto	Insinööri (AMK)
Koulutusohjelma	Kone- ja tuotantotekniikka
Suuntautumisvaihtoehto	Tuotantotekniikan insinööri
Ohjaaja(t)	Lehtori Seppo Leppänen Senior QA Specialist Tea Raikunen, Orion Oyj
<p>Tämä opinnäytetyö toteutettiin Orion Oyj:n tablettituotantoon. Työn tavoitteena oli tutkia tuotannossa tehtävää tablettien mittausta Checkmaster 4.1 -laitteella ja automaattisen mittaustavan vaikutusta tuotantoprosessiin, informaatioprosessiin ja mittauksen laatuun nykytilanteeseen verrattuna.</p> <p>Opinnäytetyön teoriaosuudessa käydään läpi prosessin keskeisimmät osat Orion Oyj:n tablettituotannossa. Lisäksi työssä esitellään yrityksen historia ja toiminnan nykytilanne.</p> <p>Orionin tablettituotannossa keskityttiin tablettien prosessikontrollissa mitattavien parametrien painon, korkeuden, halkaisijan ja lujuuden mittaamiseen automaattisella Checkmaster 4.1-laitteella. Mittaukset tehtiin normaalituotannosta erillään ilman tablettipuristimen vaikutusta tai henkilön vaikutusta itse mittaustapahtumaan.</p> <p>Checkmaster 4.1-laitteella saatuja tuloksia verrattiin normaalituotannon aikana virallisilla menetelmillä saatuihin mittaustuloksiin. Tutkimuksen tulosten vertailujen jälkeen analysoitiin vaikutus tuotanto- ja informaatioprosessiin sekä mittaustavan laatu nykytilanteeseen verrattuna. Työssä esitellään myös mahdollinen jatkokehityskohteen lähi-infrapunaspektrofotometriin vaikutus tablettituotannon prosessiin.</p> <p>Työ sisältää salassapitovelvollisuuden alaista tietoa. Tästä johtuen työsuoritusta, tuloksia ja havaintoja ei julkisteta opinnäytetyöstä.</p>	
Avainsanat	Checkmaster 4.1, tuotantoprosessi, informaatioprosessi, laatu

Author(s) Title Number of Pages Date	Tiina Oksala Check Master 4.1 Inspection Device of Tablets Impact on Production Process 45 pages + 3 appendices 21 February 2012
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Mechanical Engineering
Specialisation option	Production Technology
Instructor(s)	Seppo Leppänen, Lecturer, Metropolia University of Applied Sciences Tea Raikunen, Senior QA Specialist, Orion Oyj
<p>This Bachelor's thesis was commissioned by Orion Oyj and it was carried out for the company's tablet production process. The aim of the study was to investigate the measurement of tablets performed at production with Checkmaster 4.1 device, and the impact of automatic measurement on the production process, information process and the quality of measurement compared to the current status.</p> <p>The theoretical part of the study presents the main operations of the tablet production at Orion Oyj. In addition, the study presents the history of the company and current status of the activities.</p> <p>In Orion Oyj's tablet production, the focus was on measuring the weight, height, diameter and strength, i.e. the parameters that are measured in the process control. The measurements were carried out separately from the normal production process, without the impact of the tablet press or the personnel on the actual measuring activity.</p> <p>Finally, the results achieved using Check Master 4.1 device were compared with the results measured during the normal production process with official methods. After this, the impact on the production and information process and the quality of the measurement method were analyzed by comparing them with the current status. Furthermore, this study also presents an idea for further development, i.e. the influence of Near Infra-Red Spectroscopy on the tablet production process.</p> <p>This study includes confidential information. Therefore, the performed work methods, results and findings are not published in the study.</p>	
Keywords	Check Master 4.1, production process, information process, quality

Sisällys

Käytetyt lyhenteet	5
1 Johdanto	1
2 Yritysesittely	2
2.1 Orion Oyj	2
2.2 Yrityksen historia	3
2.3 Orionin toiminta	4
2.3.1 Tulosityksiköt	5
2.3.2 Linjatoiminnot	5
3 Teoriaa prosesseista, tuotanto- ja informaatioprosessista sekä laadusta	6
3.1 Prosessi	7
3.2 Tuotantoprosessi	8
3.3 Informaatioprosessi	9
3.3.1 Informaation laatu	10
3.3.2 Informaatiosysteemin laatu	10
3.4 Laatu tuotantoprosessissa	10
4 Työn laitteisto	11
4.1 Tabletin tuotantoprosessi	11
4.2 Tabletin testi laite Checkmaster 4.1	12
4.3 Tabletin valmistus	14
4.4 Tabletin mittaustapahtuma	15
5 Yritysosuus on salainen	16
Lähteet	17

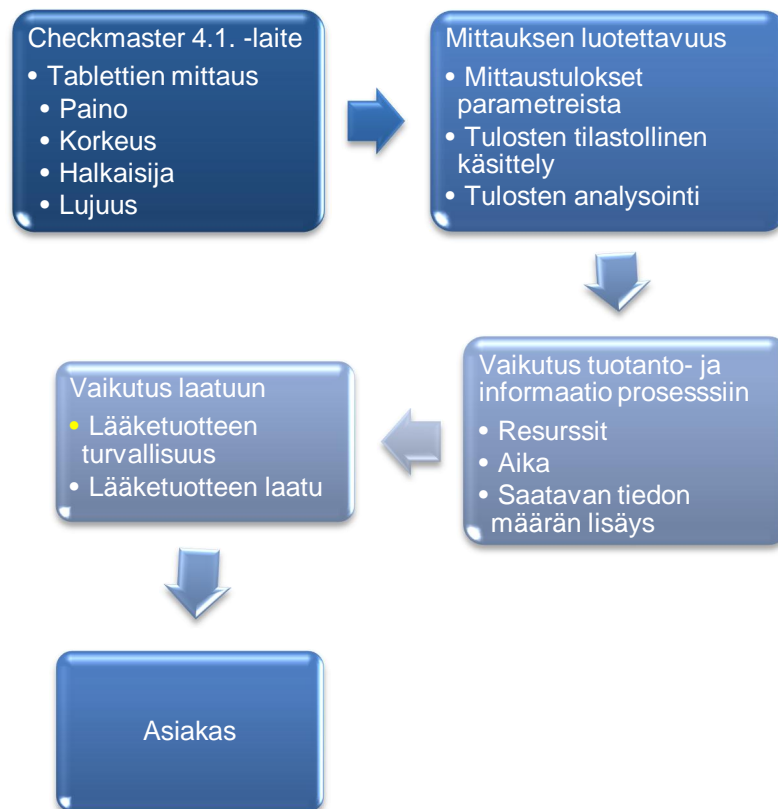
Käytetyt lyhenteet

BOM	Bill of materials (tuoterakenne)
CA	Calibration advice (kalibrointiohje)
CM 4.1	Tabletin tarkastuslaite Checkmaster 4.1
F2	Kalibrointipunnuksen tarkkuusluokka
FMEA	Failure mode and effects analysis (vika- ja vaikutusanalyysi)
SOP	Standard operating procedure (vakiotoimintamennettely)
T & K	Tutkimus ja tuotekehitys

1 Johdanto

Tämä opinnäytetyö tehtiin Orion Oyj:n lääketehaan tiloissa tablettituotannossa. Orion Oyj sijaitsee Espoossa Mankkaalla. Tuotanto etenee lääketehaalle tulevista raaka-aineista eri tuotantoprosessien kautta valmiisiin tabletteihin, jotka pakataan asiakkaille toimitettaviin paketteihin ja jakelijoitten kautta asiakkaille. Tässä työssä tarkastellaan tablettien valmistuksen yhteydessä tehtyä prosessikontrollia ja siihen liittyvistä mittauksista ja Checkmaster 4.1 -laitteista saatujen tietojen vaikutusta tuotantoprosessiin. Muut tuotannon osa-alueet jätetään tämän opinnäytetyön ulkopuolelle.

Opinnäytetyön tavoitteena on tutkia prosessissa käytettävän Checkmaster 4.1. -laitteen luotettavuutta tablettien painon, korkeuden, halkaisijan ja lujuuden mittauksissa sekä sen vaikutusta tuotantoprosessiin, informaatioprosessiin ja laatuun (kuva 1). Vertailumateriaalina käytetään virallisilla menetelmillä saatuja tablettien mittaustuloksia. Työssä tarkastellaan myös nykyisten mittaustapojen vaikutusta informaatio- ja tuotantoprosessiin sekä laatuun.



Kuva 1. Checkmaster 4.1 -laitteen vaikutus tuotantoprosessiin

Tutkimustyön pohjan muodostavat erilaisten lääketuotteiden mittaukset tablettituotannossa ja näiden tulosten perusteella tehty tilastollinen analyysi sekä kirjatut havainnot mittauksista. Työssä kuvataan teoriassa ja käytännössä, miten automaattinen mittausmenetelmä vaikuttaa informaatio- ja tuotantoprosessiin sekä laatuun prosessikontrollissa. Lähtökohtana käytettiin aiempia mittaustietoja tablettituotteista, jotka tutkimukseen valittiin. Näiden tietojen perusteella saatiin kooltaan ja muodoltaan erilaisia tabletteja vertailua varten. Erilaisilla tablettituotteilla saatiin laaja matriisi tuloksien tilastolliseen analysointiin. Analysoinnissa saaduista tuloksista voidaan tehdä johtopäätöksiä Checkmaster 4.1 -laitteiden toiminnasta erilaisten tablettituotteiden mittauksissa ja mitausdatan luotettavuudesta sekä tablettituotteiden laadusta ja turvallisuudesta asiakkaille.

2 Yritysesittely

Tässä luvussa kuvataan Orion Oyj yrityksenä, historia, toiminta ja siihen liittyvät tu-losyksiköt sekä linjatoiminnot.

2.1 Orion Oyj

Orion Oyj on maailmanlaajuinen suomalainen lääkkeiden ja diagnostisten testien kehittäjä, valmistaja ja markkinoija. Tuotevalikoimaan kuuluvat ihmis- ja eläinlääkkeet sekä diagnostiset testit. Työntekijöitä Orionilla on yli 3400 eri maissa. Yritys on toiminut 95 vuotta lääketeollisuudessa, tutkimus- ja kehitystoiminnassa. (Orion.)

Orionilla on lääketehaita Espoossa, Turussa ja Kuopiossa. Lääkeainetuotantoa on Hangossa ja Oulussa. Diagnostiikkatoimintaa on Espoossa ja Turussa. Orionilla valmistetaan noin 300 erilaista valmistetta, vuodessa tämä tarkoittaa noin 60 miljoonan lääkepakkauksen valmistamista ja noin 2,3 miljardia tablettia vuodessa. (Orion.)

2.2 Yrityksen historia

Orion perustettiin vuonna 1917 Kruununhakaan. Perustajina olivat proviisorit Onni Turpeinen, Eemil Tuurala ja Wikki Walkama. Tärkeimmät tuotteet olivat makeuttamisaine dulsini, lysoli ammoniakki ja Bellistol-kivääripuhdistusaine. (Orion.)

1920 -luvulla työntekijöitä oli parikymmentä, jotka tekivät tuotteet käsin alusta loppuun. Nykyaikaiseksi tuotannon teki se, että tuotteet valmistettiin kysynnän mukaan, eikä varastoon. Tuotteiden kuljetukset hoidettiin alussa polkupyörällä, ensimmäinen paketti-auto kuljetuksiin hankittiin vuonna 1933. Vuonna 1934 yhtiö muutti Vallilaan, jolloin alkoi myös nopean kasvun kausi ja yhtiö nousi Suomen suurimmaksi lääketehdäksi. (Orion.)

Sodan jälkeen säännöstelty talous ja rahan arvon lasku aiheuttivat vaikeuksia teollisuudelle yleensä, myös Orionille. Vuonna 1947 harkittiin jopa toiminnan lopettamista. 1950-luvulla koneistettiin tuotantoa ja kannatus kasvoi. (Orion.)

1950-luvulla koneistettiin tuotantoa ja kannatus kasvoi, sekä panostettiin tutkimustoimintaan ja uusien valmisteiden kehittämiseen. Tutkimustyön kohteina olivat uudet valmisteet ja vanhojen lääkeaineiden kehittäminen uuteen käyttöön tai muotoon. (Orion.)

Vuonna 1962 valmistui lääketehdas Mankkaalle. Vuonna 1966 Mankkaalla aloitettiin lääkeeraaka-aineiden teollinen tuotanto (kuva 2). Vähitellen Mankkaalle tulivat rakennukset tuotannolle, tutkimukselle ja hallinnolle.



Kuva 2. Tablettien valmistusta Orionin lääketehdassa 1962 (Orion).

1980-luvulla Orion tiivisti toimintaansa kilpailukykyä parantaakseen; esim. rinnakkaisvalmisteita poistettiin tuotevalikoimasta. 1970- ja 1980-luvulla tulivat ensimmäiset alkuperälääkkeet, kuten eläimille tarkoitetut rauhoitteet Domosedan[®], Domitor[®] ja Antisedan[®]. Ensimmäiset ihmislääkkeet tulivat Parkinsonin tautiin 1998 Comtess[®]/Comtan[®] ja vuonna 2003 Stalevo[®] ja näiden myynti on ollut merkittävä Orionin liiketoiminnan kannalta. (Orion.)

Vienti aloitettiin pienimuotoisesti 1960-luvun lopulla. Vuonna 1974 viennin osuus liikevaihdosta oli noin viisi prosenttia. 1980-luvun puolivälissä viennin ja ulkomaisten tytäryhtiöiden osuus oli n. 25 prosenttia. Nykyään Orionin tuotteita myydään maailmanlaajuisesti ja markkinoilla niitä on yli sadassa maassa. Noin kahdeksankymmentä prosenttia liikevaihdosta tulee ihmislääkkeistä oman myyntiverkoston tai markkinointipartnereiden kautta. (Orion.)

Orionin kehittyminen pelkästään terveydenhuollon tuotteisiin alkoi 1990-luvulla ja vuonna 2003 tämä toteutui. Radikaalein muutos tapahtui vuonna 2006, jolloin tukku-kauppa lääkkeiden ja terveydenhuollon osalta erkaantuivat erilleen. Orion jakautui kahdeksi yhtiöksi nykyiseksi Orion Oyj:ksi, sekä Oriola-KD Oyj:ksi. Uusi Orion Oyj palasi juurilleen keskittyen pelkästään lääkkeiden valmistukseen ja diagnostisiin testeihin. (Orion.)

2.3 Orionin toiminta

Yhtiön tavoitteena on asiakkaiden tyytyväisyys ja hyvinvointi. Tämän takaamiseksi Orion pyrkii varmistamaan toimitusketjun aukottomuutta, laatua, turvallisuutta ja partnerisuhteiden hallintaa kaikessa yhtiön toiminnassa. Orion on sitoutunut kehittämään ja tuottamaan tuotteita ja raaka-aineita ihmisten hyvinvointiin. Tuotteita myydään maailmanlaajuisesti oman myyntiorganisaation tai partnereiden kautta. Asiakaslähtöisesti Orion pyrkii kaikessa toiminnassaan innovatiivisuuteen, laatuun, kustannustehokkuuteen ja turvallisuuteen. (Orion.)

2.3.1 Tulosityksiköt

Yhtiön liiketoiminta on jaettu kahteen osaan; lääke- ja diagnostiikkaliiketoimintaan.

Lääkeliiketoimintaan sisältyy lääkkeiden ja vaikuttavien aineiden tutkimus, kehitys, valmistus ja markkinointi. Diagnostiikkaliiketoimintaan sisältyy diagnostisten testien ja hygieniatestien kehitys, valmistus ja markkinointi.

Lääkeliiketoiminnan tulosityksiköt ovat seuraavat:

- alkuperälääkkeet: reseptilääkkeet joilla on patenttisuoja
- erityistuotteet: reseptilääkkeet, jotka ovat ilman patenttisuojaa ja itsehoito tuotteet
- Eläinlääkkeet
- Fermion: vaikuttavat aineet lääkkeisiin.

Diagnostiikkaliiketoiminnan tulosityksikkö on Orion diagnostica, joka käsittää diagnostiset tuotteet.

(Orion.)

2.3.2 Linjatoiminnot

Orionin organisaatio on matriisimuotoinen, ja linjatoimintoja on kolme:

1. Toimitusketju

Toimitusketju kattaa tuotteiden koko prosessin raaka-aineiden hankinnasta tuotteiden valmistukseen, pakkaamiseen ja toimittamiseen asiakkaille tukkuliikkeisiin, tytäryhtiöille ja toisille lääketehaille (kuva 3). Toimitusketjussa työskentelee n. 950 henkilöä.



Kuva 3. Toimitusketju (Orion).

2. Markkinointi ja myynti

Yrityksen tuotteita myydään ympäri maailmaa, ja niitä on markkinoilla yli sadassa maassa. Oma myyntiorganisaatio toimii 21:ssä Euroopan maassa. Näissä maissa on joko tytäryhtiömäinen markkinointiorganisaatio tai Orionin oma edustus (itäisen Euroopan maat). Ne maat, joissa ei ole omaa myyntiorganisaatiota, lääkevalmisteiden myynti hoidetaan yhteistyössä partnereiden kanssa. Orion toimii myös itse eri lääkeyhtiöiden markkinointikumppanina myyden lisensioituja tuotteita.

3. Tutkimuksessa ja tuotekehitys

Noin 15 % liikevaihdosta käytetään tutkimukseen ja tuotekehitykseen, ja niissä työskentelee n. 600 henkilöä. Lääketutkimus keskittyy varhaisen vaiheen tutkimuksiin (prekliininen tutkimus) ja kliinisiin tutkimuksiin (potilas tutkimukset) ensimmäisessä ja toisessa vaiheessa. Orion pyrkii tekemään kolmannen vaiheen potilastutkimukset partnereiden kanssa.

Orion on sitoutunut kehittämään ja tuottamaan tuotteita ja raaka-aineita ihmisten hyvinvointiin. Tuotteita myydään maailmanlaajuisesti oman myyntiorganisaation tai partnereiden kautta. (Orion.)

3 Teoriaa prosesseista, tuotanto- ja informaatioprosessista sekä laadusta

Tämän työn teoriaosuudessa käydään läpi prosessin eri vaiheet. Opinnäytetyön ymmärtämiseksi tässä luvussa käsitellään myös prosessin merkitys tuotteen laatuun sekä vaikutus tuotanto- ja informaatioprosessiin. Työn kannalta on tärkeää tietää, mitä tarkoittavat prosessi, tuotanto- ja informaatioprosessi ja laatu.

Esimerkkitehtaassa tuotetaan tabletit raaka-aineesta valmiiseen pakattuun lääketuotteeseen asiakkaiden tarpeisiin. Tuotantoprosessi aloitetaan raaka-aineiden punnituksella ja sekoituksella. Tämän jälkeen valmis raaka-ainemassa siirretään tabletointihuoneeseen, missä tabletointikoneella tehdään tabletit ja seurataan valmistusprosessia. Tämän jälkeen raakatabletit menevät päällystykseen, josta ne siirtyvät pakkaamoon ja varastoon sekä jakelijoitten myötä asiakkaille.

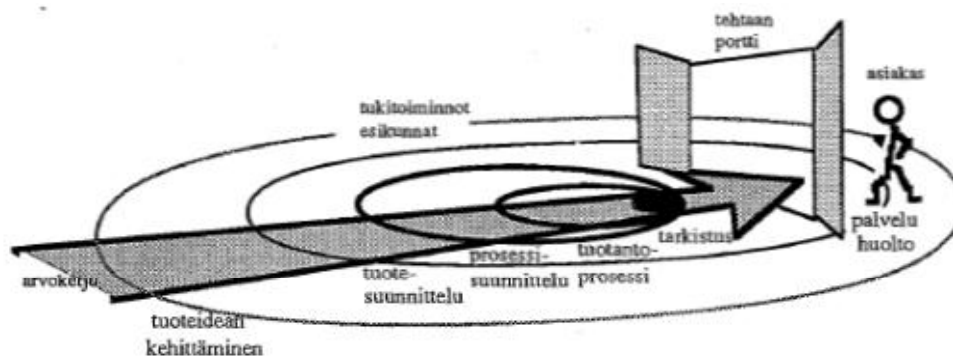
Tässä työssä keskitytään tabletin valmistusprosessiin, jota kutsutaan prosessikontrolliksi tabletoinnin yhteydessä. Tuotantoprosessissa tapahtuvan tabletoinnin aikana otetaan prosessikontrollinäytteitä tableteista, joista mitataan arvot tabletin ominaisuuksista, esim. tabletin paino, korkeus, halkaisija ja lujuus. Nämä tablettien ominaisuudet ovat tärkeitä lopputuotteen kannalta:

- Tabletin paino: Tiedetään, että raaka-aineiden määrät ovat oikeat tabletissa.
- Tabletin korkeus: Korkeudella on merkitystä, jos tabletti pakataan blisteriin (läpipainopakkaus).
- Tabletin lujuus: Tabletin lujuus vaikuttaa tabletin hajoamiseen elimistössä ja siihen että tabletti ei hajoa normaalissa käsittelyssä.
- Tablettien halkaisija: Tablettien halkaisijalla mitataan tabletin ulkomitat ja saadaan tieto tablettipainimen oikeellisuudesta.

Näitä tabletin ominaisuuksia mitataan tässä työssä automaattisella tabletin testilaitteella Checkmaster 4.1. -laitteella, joka ei ole virallisessa käytössä. Tarkoituksena on miettiä uuden laitteen etu tuotantoprosessissa ja informaatioprosessissa verrattuna käytössä olevaan laitteistoon.

3.1 Prosessi

Prosessi on useiden eri toimintojen ja osavaiheiden summa. Organisaation yleistavoitteet ja strategiset näkemykset perustuvat prosessin suunnitteluun ja sen hyvyttä kuvaaviin mittareihin (kuva 4). Organisaatio voidaan jakaa kolmeen eri kategoriaan sen mukaan, miten eri organisaatiot panostavat prosessin suunnitteluun.



Kuva 4. Laatukäsitteen laajentuminen (Lillrank 1990: 59).

Lillrankin mukaan hintakilpailuun panostavassa organisaatiossa prosessin toimivuutta mitataan kustannuksilla. Laatuorganisaatiossa prosessien tarkoitus on laatia mahdollisimman hyvää laatua lopputuotteelle. Prosessin laatua mitataan tuotteen virhemäärillä ja asiakkaiden palautteella. Nopeuteen perustuvassa organisaatiossa prosessia mitataan tiedon ja tavaran tasaisella virralla, jolloin ne ovat paikalla oikeaan tarpeeseen. Prosessin mittarina on suoritus aika. (Lillrank 1990: 59.)

Yrityksen toiminta on arvoketju, prosessi, joka raaka-aineita jalostamalla tuottaa lisäarvoa. Jokaisen vaiheen tulee tuottaa arvoa prosessissa, muuten hyötyä ei synny. Raha ei ole ainoa arvoa kuvaava määre, vaan arvoon kuuluvat kaikki osa-alueet, joilla on vaikutusta lopputulokseen.

Tablettituotantoon ei vaikuta yksi organisaatio, vaan eri organisaatiot, kuten tuotanto-suunnittelu, laaduntarkkailu ja tuotantoprosessi, toimivat yhteistyössä.

3.2 Tuotantoprosessi

Tuotantoprosessissa suorituskykyä eli tehokkuutta mitataan prosessiin käytetyllä ajalla, energialla ja materiaaleilla ja sillä, miten ne lisäävät haluttua arvoa tuotteeseen.

Prosessin suorituskykyä mitataan seuraavilla mittareilla:

- lopputuotteen laadukkuus,
 - tuottavuus,
 - hukkamateriaalien määrä
 - läpimenoaika
 - tehollinen aika-odotusaika
 - varastokustannukset
 - prosessin vaatimat kiinteät kustannukset, suunnittelu, ajoitus tms.
- (Lillrank 1990: 61).

Laadunvalvonnan perusteita ovat yhdenmukaisuus ja tuotteiden tasainen laatu. Prosessissa tuotteen valmistuksessa voi olla pieniä poikkeamia. Esimerkiksi saman tuotteen tablettien painoille on asetettu rajat minimi- ja maksimiarvoille, joiden välillä tabletti voidaan vielä hyväksyä. Prosessin kehittämisessä on poistettava kaikki turha toiminta, joka ei lisää tuotteen arvoa; se on hukattua aikaa, energiaa ja materiaalia. Virheelliset tuotteet sekä puutteellinen laadunvalvonta vaikuttavat negatiivisesti työhön käytettyyn aikaan ja materiaalin kulkuun. Prosessissa tarkoitus on tuottaa laadukkaita tuotteita

sekä hallita tuotantoprosessia. Tuotantoprosessin hallinnalla tiedetään syy- ja seuraussuhteet, ja se on myös edellytys automatisoinnille. (Lillrank 1990: 62.)

Etuna automatisoinnissa on lyhyemmät toimenpideajat ja palkkakustannusten väheneminen, mutta investoinnit ovat korkeammat. Ongelmiksi voidaan katsoa automaattien ohjelmointi ja tuotteen malliston vaihtuessa uudelleenohjelmointi uudelle tuotteelle (Karrus 1998: 76).

Tuotantoprosessissa tabletin valmistuksen aikana saatu mittausdata tabletin laadusta ohjaa tabletin valmistusta tuotantoprosessin aikana. Tabletoinnin tuotantoprosessin aikana otetaan esim. 20 minuutin välein tablettinäytteitä, jolloin virheet voidaan havainnoida ennen lääkkeen tuotantoerän valmistumista. Tällä tablettituotannon prosessikontrollilla valvotaan tuotantoprosessia ja voidaan vaikuttaa tuotteen arvoon, esim. materiaalihukkaan ja aikaan, joka työhön kuluu, jos tuote ei vastaa laatustandardeja.

3.3 Informaatioprosessi

Informaatiolla hallitaan prosessia, jolloin tiedetään, mitä tehdään, milloin ja miksi. Informaatio voidaan jakaa kolmeen osaan: dataan, infoon ja tietoon.

Datalla tarkoitetaan raakatietoa esim. paino, halkaisija, korkeus. Datasta saatu informaatio voidaan muuttaa helpommin käsiteltäviksi tunnusluvuiksi kuten keskiarvoiksi ja prosenteiksi, jotka voidaan määrittää tiedoksi. Tiedon avulla saadusta informaatiosta voidaan tehdä johtopäätöksiä, jotka vaikuttavat tuotteen kulkuun eteenpäin prosessissa. Datan kerääminen ja siitä saatu tieto ei ole itsetarkoitus, vaan pitää myös ymmärtää saadun infon tarkoitus ja sen merkitys lopputuotteen kannalta. (Lillrank 1990: 63.)

Tekniikka helpottaa ja mahdollistaa laajempaa ja nopeampaa saadun informaation käsittelyä. Tekniikan käyttö helpottaa tiedon keräämistä ja mahdollistaa sen. Tekniikan avulla saatu informaation merkitys vähenee, mikäli tiedon hallinta ja laatu ei vastaa asetettuja vaatimuksia eli ei tiedetä, miten saatua informaatiota käytetään ja mihin. Informaatioprosessin automatisoinnissa prosessin hallinta on edellytys teknologian hyötykäytölle. (Lillrank 1990: 64.)

3.3.1 Informaation laatu

Informaation laadun tulee antaa arvoa käyttäjälleen, ja laatua mitataan suorituskyvyllä. Informaation todellisuuden suorituskykyä mitataan saadun datan oikeellisuudella. Informaation yhdenmukaisuutta voidaan verrata käyttämällä tietoja olemassa olevista mittauksista uudella tavalla mitattaviin tietoihin. Tiedon käyttövarmuus ja luotettavuus mitataan virheiden vähyydellä, laskutoimitusten ja tiedon oikeellisuudella. Informaation huollettavuudella voidaan hankkia uutta, ajanmukaista ja täydentävää tietoa, joka on verrannollista tietoa jo olemassa olevaa tietoon. (Lillrank 1990: 66.)

3.3.2 Informaatiosysteemin laatu

Tuotantoprosessia tarvitaan tekemään tuotetta, jonka laatu vaikuttaa lopputuotteen laatuun. Informaatiosysteemin prosessin laatimisessa tarvitaan informaatiota. Mittareilla luodaan dataa, jonka tuottaman tiedon laatu vaikuttaa informaatioprosessin laatuun. Mittari voi olla mekaaninen tai vain kyselylomake, jolla kerätään tietoa. Informaatioprosessissa on paljon erilaisia tapahtumia, ja laatuun vaikuttaa, mitkä niistä valitaan mitattavaksi ja millaisilla mittareilla. Kustannusten seurannassa mitataan rahan menoa ja laadun seurannalla mitataan virheellisiä tuotteita ja asiakkaiden palautteita. Informaatiosysteemillä valvotaan todellisia tapahtumia. Mitä on mitattu, on myös tehty. Informaatiosysteemin tieto pyritään saamaan niiden käyttöön, jotka sitä tarvitsevat tehdäseen omaa työtänsä. Suoritusportaalle annetaan tieto tuotteen laadusta, mahdollisista virheistä ja asiakkaiden palautteista, jotta he voivat korjata virheensä. (Lillrank 1990: 67–68.)

3.4 Laatu tuotantoprosessissa

Jotta laatua olisi, sen piiriin kuuluvia asioita pitää mitata ja arvioida. Näin voidaan erottaa tuote huonoksi tai hyväksi ja asettaa tuotteeseen vaikuttavat tekijät tärkeysjärjestykseen. Toiminnan ohjaukseen vaikuttavat mittarit ja arvioinnit, joita käytetään tietotyökaluina. Laadun varmistamisessa ja kehittämisessä käytetään kolmenlaista tietojen käsittelyä.

1. Tieto tavoitteista: ominaisuuksien joukko, joka tekee tuotteen hyväksi tai huonoksi.

2. Tieto nykytilasta: tavoitteen tila, miten lähellä tai kaukana tavoitteesta ollaan ja mihin suuntaan ollaan menossa.
3. Tieto menetelmistä: tavoitteiden saavuttamiseen vaikuttavat erilaiset toimet.
Tiedolla pyritään tavoitteeseen ja siitä johdettuihin normeihin ja käyttäytymistä ohjaaviin arvoihin. Informaatioprosessit tai asiakkailta saatu tieto ja informaatio suoraan työtä tekevien käyttöön ohjaavat toimintaa. (Lillrank 1998, 24, 41.)

Tuotantoprosessissa tuotteen laatua seurataan keräämällä tietoa eri prosessin vaiheista. Tieto tuoterakenteen (BOM, Bill of materials) tavoitteesta on tallennettu koneelle. Tuoterakenteella tiedetään tuotteeseen tulevat materiaalit, komponentit sekä valmistukseen tarvittavat tiedot ja ohjeet. Myös aikatarve ilmoitetaan tuoterakenteessa. (Karus 1998: 74.)

Tuotteen nykytila tarkistetaan valmistuksen alussa tekemällä koeajo, jolloin nähdään miten lähellä tavoitteita ollaan. Tuotantoprosessin aikana otetaan näytteitä määrätyin väliajoin, jotta nähdään tuotteen laatutaso valmistuksen aikana, ja näin varmistetaan lopputuotteen hyvä laatu ja että se vastaa tuotteelle asetettuja vaatimuksia.

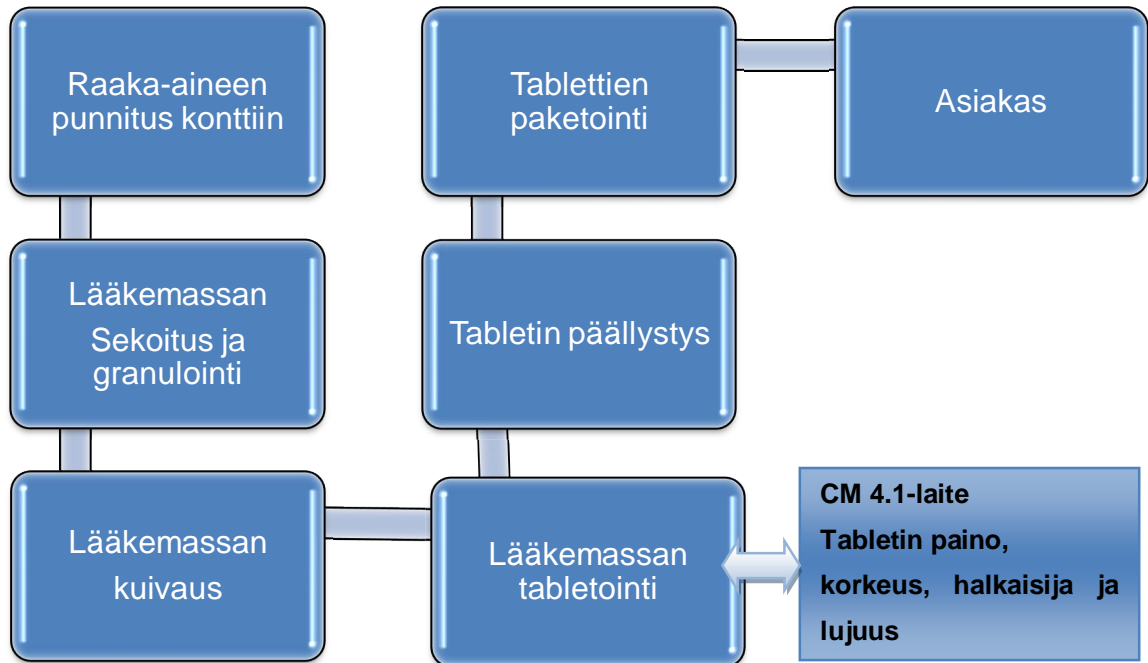
4 Työn laitteisto

Tässä luvussa kuvataan tabletin tuotantoprosessin vaiheet ja työssä käytetty laite sekä käydään läpi lyhyesti tabletin valmistus ja mittaustapahtuma.

4.1 Tabletin tuotantoprosessi

Tabletin tuotantoprosessissa tabletin valmistus alkaa raaka-ainevarastosta, missä varastossa työskentelevät ihmiset punnitsevat tuotantoa varten raaka-aineet kontteihin. Konteista raaka-aineet tyhjennetään seulakoneen läpi sekoittajaan. Sekoituksen ja granuloinnin (rakeistus) jälkeen lääkemassa kuivataan tabletointia varten. Kuivattu lääkemassa tyhjennetään konttiin ja kontti kiinnitetään tablettikoneen päälle, mistä massa virtaa tablettimuotteihin ja puristuu tabletksi samalla tabletin paino, lujuus ja korkeus tarkistetaan. Tablettien valmistuttua ne viedään päällystettäväksi. Päällystykseen jälkeen tabletit pakataan ja tuote vapautetaan myyntiin. Prosessikaaviossa esitetään tab-

letin tuotantoprosessin vaiheet ja missä vaiheessa Checkmaster 4.1 -laite on mukana prosessissa (kuva 5).



Kuva 5. Tabletin tuotantoprosessi

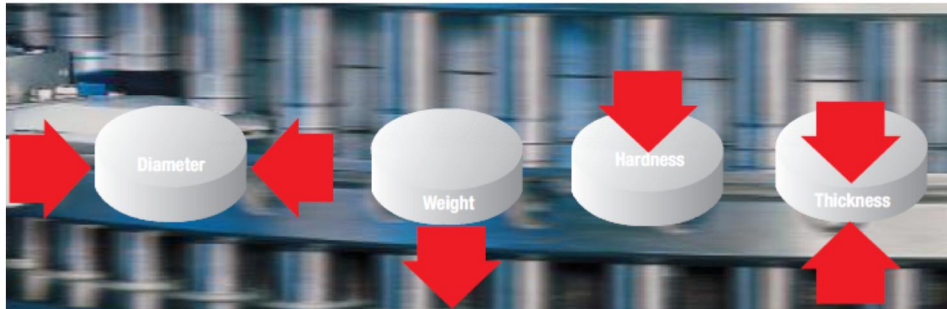
4.2 Tabletin testi laite Checkmaster 4.1

Työssä käytetty tablettien tarkastuksessa käytettävä Checkmaster 4.1 -laite (kuva 6) on tarkoitettu tuotantoprosessissa tablettien valmistuksen yhteyteen varmistamaan tablettien laatu.



Kuva 6. Checkmaster 4.1 (Packaging-Processing).

Tablettien testilaitteella Fette Checkmaster CM 4.1 voidaan tarkastella täysin automaattisesti neljää eri parametria tableteista: painoa, lujuutta, korkeutta ja halkaisijaa (kuva 7). Mittalaitte voidaan kytkeä oheislaitteena toimivaan tietokoneeseen tai sitä voidaan käyttää ilman tietokonetta.



Kuva 7. Kuvaus mittausparametreista (Packaging-Processing)

Mittalaitteessa on tähtikiekko, jossa on peräkkäin mittausmoduulit (kuva 8).



Kuva 8. Painomoduuli

Lujuus, korkeus ja halkisija moduulit

(Packaging-Processing)

Mittauskarusellin painomoduuli on integroitu ja suojattu. Korkeus mitataan anturilla, joka painautuu tabletin päälle. Lujuustesti eli tabletin murtolujuus tehdään puristamalla tablettia. Tabletin voi keskittää oikeaan kohtaan pinsettien avulla. Halkaisija mitataan samassa asemassa kuin lujuus. Kelkka mittaa ensin halkaisijan, minkä jälkeen tulee puristusvoima. Laitteen tekniset tiedot mittausalue, resoluutio ja tarkkuus tabletin painolle, halkaisijalle, korkeudelle ja lujuudelle esitetään taulukossa 1.

Taulukko 1. Laitevalmistajan laitteelle ilmoittamat tekniset tiedot.

	Mittausalue	Resoluutio	Tarkkuus
Paino	0,01–50 g	0,0001 g	$\pm 0,0003$ g
Lujuus	10–400 N	1 N	± 1 N
Korkeus	1– 20 mm	0,01 mm	$\pm 0,1$ mm
Halkaisija	1– 30 mm	0,01 mm	$\pm 0,1$ mm

4.3 Tabletin valmistus

Tabletit valmistetaan raaka-ainemassasta tabletin puristuskonetta käyttämällä. Tabletin ulkomuoto luodaan tablettipainimilla. Tuotteen raaka-ainemassa siirretään tablettipuristimeen ja valitaan tuotteen valmistusresepti ohjausyksiköstä, minkä jälkeen tabletin valmistus alkaa. Tuotantoprosessin aikana otetaan määrätyn väliajoin näytteitä tableteista, jotka mitataan CM 4.1 -laitteella. Näin tarkkaillaan tabletin laatua ja sitä että tuotteelle annetut vaatimukset täyttyvät. Alla olevassa kuvassa (kuva 9) on tabletin valmistusprosessin laitteisto.



Kuva 9. Tabletin valmistuslaitteisto (a. ohjausyksikkö, b. tablettipuristin, c. CM 4.1 -laite ja d. virta ja serveriyksikkö) (Packaging-Processing).

4.4 Tabletin mittaustapahtuma

Tablettien valmistuksen aikana tuotannossa otetaan tietty määrä tabletteja, esim. 20 tablettia, erikseen tabletin tuotantoerän valmistusprosessista prosessikontrollia varten. Ne tulevat tablettipuristimesta CM 4.1 -laitteen syöttöastiaan (kuva 10), josta ne putoavat yksitellen laitteen tähtipyörään (kuva 10). Tähtipyörässä ensimmäinen tabletti siirtyy ensimmäiseen moduulin kohdalle, missä mitataan paino (kuva 11). Tämän pyörä liikkuu seuraavan moduulin kohdalle, jossa mitataan korkeus (kuva 11) ja edelleen pyörä liikkuu eteenpäin seuraavaan moduuliin, jossa mitataan sekä halkaisija että lujuus (kuva 12).



Kuva 10. Tablettien syöttöastia.



Tablettien asettuminen tähtipyörään.



Kuva 11. Tabletin punnitus (a.)



Tabletin korkeuden mittaus



Kuva 12. Tabletin halkaisija



Tabletin murtolujuus

Tuotantoerän valmistuttua tallennetaan data saaduista mittaustuloksista serverille. Kaikista tuotantoeristä tallennetaan raakadatatiedot tablettien ominaisuuksista (paino, korkeus, halkaisija ja lujuus). Näiden parametrien mittaustuloksista tehdään yhteenveto lääketuotteen ominaisuuksista, joista voidaan analysoida täyttävätkö lääketuotteen ominaisuudet tältä osin niille asetetut vaatimukset tuotteen oikeellisuudesta. Tietoja säilytetään tietovarastossa, jolloin pystytään tarkastelemaan tapahtumia tablettien valmistusprosessista sekä tablettien ominaisuuksista jälkikäteen. Informaation saanti jälkikäteen on merkittävää prosessin kannalta, mikäli tuotantoprosessiin jossain vaiheessa syntyy ongelmia. Kun saadaan tietoja aikaisemmista tuotantoeristä, ongelman selvitystyö helpottuu.

5 Yritysosuus on salainen

Opinnäytetyö sisältää yritysalaisuuksia, joita ei saa julkaista yrityksen ulkopuolella.

Lähteet

- 1 Karrus, Kaij E. 1998. Logistiikka. Helsinki: WSOY
- 2 Lillrank, Paul M. 1998. Laatuajattelu: laadunfilosofia, tekniikka ja johtaminen tietoyhteiskunnassa. Helsinki: Otava.
- 3 Lillrank, Paul M. 1990. Laatumaa: johdatus Japanin talouselämään laatujohtamisen näkökulmasta. Helsinki: Gaudeamus.
- 4 Raikunen, Tea. 2012. Tutkimussuunnitelma: Measurement System Analysis, Checkmaster laite. Espoo: Orion.
- 5 Valpórsson Héðinn. 2006. PAT Implentation in Pharmaceutical Manufacturing and its Economical Impact Article. Basel University.
- 6 Orion. 2009. Verkkodokumentti. Orion Oyj. <<http://www.orion.fi/Orion/>>. Luettu 25.8.2012
- 7 Pro. Checkmaster 4.1e (page 11). Verkkodokumentti. Bid on Equipment <<http://www.bid-on-equipment.com/>>. Luettu 24.5.2012
- 8 Products. Verkkodokumentti. Burns Automation, LCC. <<http://www.burnsautomation.com/>>. Luettu 13.6.201

