



Heikki Happonen

Deblisteröinnin tehostaminen koneellisessa annosjakelussa

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Konetekniikan tutkinto-ohjelma

Insinöörityö

22.4.2024

Tiivistelmä

Tekijä:	Heikki Happonen
Otsikko:	Deblisteröinnin tehostaminen koneellisessa annosjake- lussa
Sivumäärä:	41 sivua + 2 liitettä
Aika:	22.4.2024
Tutkinto:	Insinööri (AMK)
Tutkinto-ohjelma:	Konetekniikan tutkinto-ohjelma
Ammatillinen pääaine:	Koneautomaatio
Ohjaajat:	Teknologiapäällikkö Jani Leppänen Lehtori Heikki Paavilainen

Insinööriyössä kartoitettiin Pharmac Finland Oy:n deblisteröintiyksikössä viime vuosina tehtyjen tehostustoimien vaikutusta ja tarvittavia kehittämistoimia. Lisäksi kehitettiin yritykselle uusi konsepti purkutyöhön ja todennettiin sen toimivuus tuotantoympäristössä. Työn oheistyönä Pharmac Finland Oy:lle valmistui myös yleiset linjaukset ja ohjeet mekaaniseen suunnitteluun ja takaisinmallinukseen 3D-skanneria ja -tulostinta apuna käyttäen.

Teemahaastattelulla kartoitettiin tilaan, laitteisiin, lääkkeisiin, fyysiseen rasitukseen ja jaksamiseen liittyviä tekijöitä sekä näkemyksiä laitekannasta. Toiminnalliseksi tehostamistoimeksi nousi vuorovaikutuksen ja tiedonvälityksen lisääminen sekä toiminnan systemaattinen dokumentointi. Asiakirjatutkimukselle määritettiin uusi lääkkeiden purkulaite, jolla saadaan vähennettyä nykyisillä laitteilla ilmenneitä ongelmia ja lisäämään tehokkuutta purkamisessa.

Uuden konseptin soveltuvuutta testattiin rakentamalla konseptin mukainen purkulaite 3D-tulostusta ja -skannausta hyväksikäyttäen. Suunnittelukertojen parannusten jälkeen purkulaiteella saatiin onnistuneita blisterin purkuja. Rikkoutuneiden lääkkeiden määrä oli alle sallitun lääkehävikin määrän. Testi osoitti, että konsepti toimii ja kalliiden osien suunnittelu, testaus ja mahdollisesti valmistus on mahdollista tehdä Pharmac Finland Oy:ssä ja näin alentaa kustannuksia.

Avainsanat: deblisteröinti, annosjakelu, GMP, puhdastila, takaisinmallinnus

Tämän opinnäytetyön alkuperä on tarkastettu Turnitin Originality Check -ohjelmalla.

Abstract

Author: Heikki Happonen
Title: Improving deblistering in automated dose dispensing
Number of Pages: 41 pages + 2 appendices
Date: 22 April 2024

Degree: Bachelor of Engineering
Degree Programme: Mechanical Engineering
Professional Major: Machine Automation
Supervisors: Jani Leppänen, Chief Technology Officer
Heikki Paavilainen, Senior Lecturer

The aim of this Bachelor's thesis was to investigate the impact of efficiency measures implemented in recent years at Pharmac Finland Oy's deblistering unit and identify new development actions. In addition, a new concept for deblistering was developed and its functionality was tested and proven in the production environment. Additionally, general guidelines and instructions for mechanical design and reverse engineering were prepared for Pharmac Finland Oy.

Thematic interviews were conducted to examine various factors related to the efficiency of the unit. These factors were space, equipment, difficult medicines to deblistering, and ergonomics, as well as views on new equipment. Increasing interaction and information dissemination, along with systematic documentation of operations, emerged as opportunities to enhance operational efficiency. Through document research, a new concept for deblistering medicines was discovered. This concept could address issues encountered with current equipment and enhance efficiency.

The suitability of the new concept was tested by constructing a deblistering machine according to the concept, utilizing 3D printing and scanning. After a few improvements in design iterations, successful medicine removals from blisters were achieved with the concept deblistering machine and the quality of the deblistering was below the permissible quality limit. The test demonstrated the functionality of the concept, indicating that the design, testing, and potentially manufacturing of costly components can be undertaken at Pharmac Finland Oy, thus reducing costs.

Keywords: Deblistering, dose dispensing, GMP, cleanroom, reverse engineering

Sisällys

Lyhenteet ja käsitteet

1	Johdanto	1
2	Annosjakelutoiminta Suomessa ja Pharmacin tuotantoprosessi	3
2.1	Koneelliseen annosjakeluun sopivat lääkkeet	4
2.2	Lääkevarmennus	5
2.3	Pharmacin tuotantoprosessi	6
3	Deblisteröinti	9
3.1	Deblisteröinnin työnkulku	12
3.2	Käytössä olevat laitteet	14
4	Edeltävät toimet ja uusien tehostamiskohteiden kartoitus	16
4.1	Tunnetut haasteet ja niiden ratkaisut	16
4.2	Kyselytutkimus	17
4.3	Haastattelun tulokset	18
4.3.1	Työskentelytilojen käyttö	19
4.3.2	Kokemukset laitteista	20
4.3.3	Lääkkeiden purkamisen vaikeudet	20
4.3.4	Työergonomia	21
5	Ratkaisuehdotukset haastattelujen perusteella	21
5.1	Sopivat laitteet	22
5.2	Laitteiden ominaisuuksien vertailu	27
6	Prässimäisen deblisteröintilaitteen soveltuvuuden tutkiminen	28
6.1	Muottien puhdistilavaatimukset materiaalille	29
6.2	Demonstraatiomallin suunnittelu ja testaus	30
6.3	Muotin suunnittelu takaisinmallinnuksen avulla	35
7	Yhteenveto	38
	Lähteet	39

Liitteet

Liite 1: Haastattelukysymykset

Liite 2: Mahdollisten laitteiden tarkempi vertailu

Lyhenteet ja käsitteet

Blisteri: Lääkkeen alumiininen tai muovinen läpipainopakkaus.

Deblisteröinti:

Lääkkeiden purkaminen läpipainopakkauksista.

Deblisteröintivastaava:

Tuotantotyöntekijä, joka vastaa deblisteröintiyksikön päivittäisestä toiminnasta.

GMP: Good Manufacturing Practice, EU-säädös, joka säätelee lääkkeiden valmistuksen hyvät toimintatavat.

Kapseli: Suojakuorellinen nieltävä lääkevalmiste, jossa lääkeaine on suojakuoren sisällä jauheena tai rakeina.

Lääkemuoto:

Lääkkeiden annostelumuoto, kuten kapseli ja tabletti.

Pussi: Purettujen lääkkeiden kuljetus- ja täyttöpakkauksesta käytetty sana.

Tabletti: Lääke- ja apuaineesta puristettu nieltävä kiinteä lääkevalmiste.

1 Johdanto

Koneellisella annosjakelulla tarkoitetaan asiakkaiden säännöllisten lääkkeiden pakkaamista automaatiolaitteella kuvan 1 mukaisiin annosjakelupusseihin, joista asiakkaan on helppo tarkistaa lääkkeensä ja ottaa ne lääkehoidon mukaisina ottoajankohtina. Koneellinen annosjakelu on apteekkien tarjoama lisäpalvelu ja se toteutetaan asiakkaille yleisesti kahden viikon jaksossa.



Kuva 1. Koneellisesti tuotettuja annosjakelupusseja.

Väestön ikääntyminen tuo haasteita terveydenhuoltoon ja lisää säännöllisen lääkityksen tarvetta. Koneellinen annosjakelu onkin yleistynyt viime vuosina ja vuonna 2021 annosjakelu saavutti yli 100 000 asiakkaan rajan, ja koneellista annosjakelua tarjoavien apteekkien lukumäärä lähenteli 600:ta apteekkia. Kasvu on ollut tasaista taulukon 1 mukaisesti ja kasvun odotetaan jatkuvan tulevaisuudessa samaan tahtiin. (1, s. 13.)

Taulukko 1. Koneellista ja manuaalista annosjakelupalvelua tarjonneiden apteekkien määrät sekä asiakasmäärät vuosina 2017–2021. (1, s. 13)

Vuosi	Manuaalista annosjakelua tarjoavien apteekkien määrä	Asiakkaiden määrä manuaalisessa annosjake-lussa	Koneellista annosjakelua tarjoavien apteekkien määrä	Asiakkaiden määrä koneellisessa annosjake-lussa
2017	301	3455	471	46 306
2018	290	2841	493	54 574
2019	281	2432	531	71 862
2020	260	2110	541	73 179
2021	257	1755	573	104 242

Koneellisen annosjakelun katsotaan tuovan hyötyjä käyttäjilleen ja terveydenhuollolle. Lääkkeiden koneellisen annosjakelun nykytila ja kehitystarpeet (1, s. 11.) raportissa on lueteltu seuraavat hyödyt:

- Koneellinen annosjakelu tukee lääkehoidon onnistumista, kun lääkkeiden otto helpottuu ja on varmempaa
- Annosjakelu tuo säästöjä lääkekustannuksissa ja vähentää kotiin kertyvien lääkkeiden määrää ja täten lääkejätettä
- Lääkehoidon tarkoituksenmukaisuuden parantuminen, kun asiakkaiden lääkehoito tarkistetaan ja turhat sekä päällekkäiset lääkitykset karsitaan pois
- Koneellinen annosjakelu lisää lääketurvallisuutta vähentämällä mahdollisten inhimillisten virheiden mahdollisuuksia
- Koneellisella annosjakelulla pyritään vapauttamaan hoitajien työaika muuhun kuin lääkkeiden jakeluun.

Koneellinen annosjakelu on luvanvaraista toimintaa ja se edellyttää Lääketurvallisuus- ja kehittämiskeskuksen, Fimea:n, apteekille myöntämää lupaa (2, § 12). Luvan lisäksi koneellista lääkejakoja ohjaavat samat lait ja säännökset kuin lääkevalmistusta, suurimpana tekijänä Euroopan unionin lääkevalmistusta säättävät Good Manufacturing Practices GMP -säädökset, joiden lähtökohtana on potilasturvallisuuden varmistaminen.

Tällä hetkellä Suomessa on neljä koneellisen annosjakelun luvan omaavaa apteekkia, joista kolmella on lupa toimia sopimusvalmistusapteekkina. Sopimusvalmistusapteekilla tarkoitetaan apteekkia, jolla on lupa valmistaa annosjakelupusseja toisille apteekkeille, jotka myyvät ne eteenpäin asiakkailleen. Tämän insinööriyön tilannut yritys Pharmac Finland Oy, jäljempänä Pharmac, on sopimusvalmisteluvan omistavan Lielahden apteekin annosjakeluyksikkö. Muut sopimusvalmistajat ovat Oriola Oyj:n omistuksessa oleva PharmaService Oy ja yksityisten apteekkarien omistuksessa oleva Pharmados Oyj. Neljäs annosjakeluluvan omistava, muttei sopimusvalmistaja, on Helsingin yliopiston omistama Yliopiston Apteekki, joka tekee annosjakelua vain oman apteekkiverkostonsa käyttöön. (1, s. 14.)

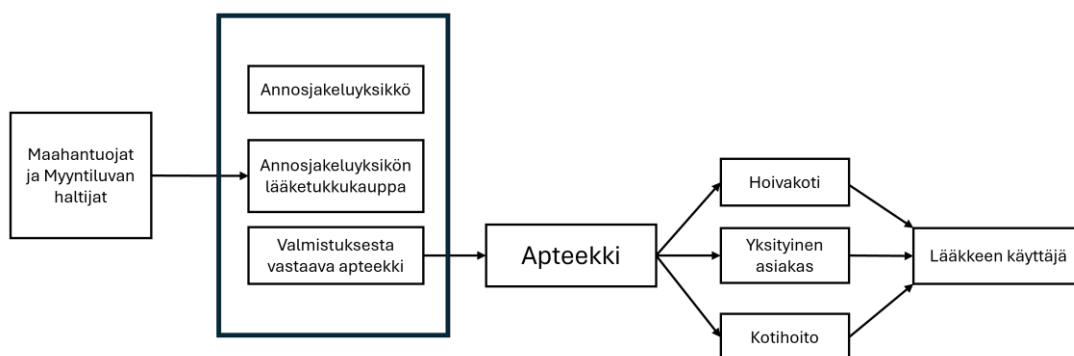
Annosjakelutoiminnan lisäksi Pharmac Finland Oy tuottaa annosjakelun lääketurvallisuuspalveluja ja annosjakeluun liittyviä digitaalisia palveluja. Yrityksen suurin omistaja on Tamro Oyj ja muita omistajia ovat yksityiset apteekkarit. Tamro Oyj on osa saksalaista PHOENIX-konsernia. (3.)

Tässä insinööriyössä keskitytään yrityksen lääkkeiden purkamisesta vastaavan deblisterointiyksikön toiminnan tehostamiseen. Työ on osa laajempaa tuotannon tehostamiskokonaisuutta sekä uusien teknologioiden tutkimus- ja käyttöönottohanketta. Työn tavoitteena on selvittää kuinka edeltävät tehostustoimet ovat otettu vastaan ja minkälainen vaikutus niillä on ollut sekä ehdottaa seuraavaa konseptia lääkkeiden purkutyöhön. Lisäksi tarkoitus on todentaa konseptin toimivuus Pharmac Finlandin tuotantoympäristössä. Työn oheistyönä Pharmac Finland Oy:lle valmistuu myös ensimmäiset linjaukset ja ohjeet mekaaniseen suunnitteluun.

2 Annosjakelutoiminta Suomessa ja Pharmacin tuotantoprosessi

Suomessa koneellisen annosjakelun asiakkaita ovat hoivakodit, kotihoidon yksiköt ja yksityiset asiakkaat (1, s. 12). Annosjakelutoimijoiden lisäksi myös sairaala-apteekit voivat harjoittaa koneellista annosjakelua sairaalan sisällä (2, §

62). Annosjakelua suorittavan toimijan, palvelua myyvän apteekin ja palvelua ostavien tahojen lisäksi, toiminnassa ovat mukana lääkkeiden maahantuojat ja myyntiluvan haltijat. Suomalaista annosjakelutoimintaa voidaan kuvata kuvan 2 mukaisesti.



Kuva 2. Annosjakeluun osallistuvat tahot (1, s. 12).

Pharmac toimii kuvan 2 annosjakeluyksikkönä ja annosjakeluyksikön lääketukku kauppana, Lielahden apteekin ollessa vastaava apteekki.

2.1 Koneelliseen annosjakeluun sopivat lääkkeet

Annosjakeluun sopivat vain oraalisesti otettavat tabletit ja kapselit, joiden lääkekuuri on pitkäaikainen ja annostus vakio. Koneelliseen annosjakelun ulkopuolelle jäävät lääkkeet, joiden kontaminaatoriski on suuri. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi solunsalpaajalääkkeet, antibiootit ja hormonivalmisteet. (4, s. 17–18.)

Lääkemuodon lisäksi lääkkeiden valinnassa koneelliseen annosjakeluun vaikuttavat kestävyys ja lääkkeiden säilyvyys. Lääkkeiden pitää kestää niiden pakkauksesta ja purkamisesta aiheutuva rasitus ja kuluminen. Lääkkeiden säilyvydessä täytyy ottaa huomioon, että lääkkeet eivät ole koneellisessa annosjake- lussa enää omissa alkuperäispakkauksissaan, joten niiden säilyvyys ei vastaa

pakkauksen tietoja. Jokaiselle lääkkeelle määritetäänkin viitteellinen kesto-aika, joka perustuu viranomaisilta ja lääkevalmistajilta saataviin tietoihin (5).

Muita vaikuttavia tekijöitä ovat kosteuden, valon ja lämmön vaikutus jaeltaviin lääkkeisiin. Koneellisessa annosjakelussa ja deblisteröinnissä lääkkeet poistetaan alkuperäispaukkauksistaan, jolloin ne altistuvat näille tekijöille. Käytännössä tämä tarkoittaa, että lääkkeiden pitää säilyä huoneenlämmössä ja niitä säilytetään kuivassa ja valolta suojatussa paikassa. Pharmac valmistaa annospussit puhdastiloissa, joiden olosuhteet täyttävät ehdot säilytykselle ja olosuhteita valvotaan säännöllisesti. (5.)

Lääkkeiden soveltuvuuteen vaikuttavat myös mahdolliset myyntilupien rajoitukset, hinta ja saatavuus. Annosjakelussa pyritään käyttämään halvinta lääkettä vaihtokelpoisista lääkkeistä (6, s. 17). Etenkin korona-ajan jälkeen lääkkeiden valmistuksessa on ilmennyt materiaalien saatavuusongelmia, jotka ovat johtaneet saatavuusongelmiin ja tilausten viivästymisiin. Potilasturvallisuuden takamiseksi hintatekijästä joudutaan välillä joustamaan ja valikoimaan otetaan korvaava lääke saatavuusongelmallisen tilalle (5).

2.2 Lääkevarmennus

Lääketurvallisuus on Suomessa ja Euroopassa hyvä, kuitenkin turvallisuutta heikentäviä lääkeväärennöksiä on alettu näkemään myös Euroopassa. Lääkeväärennöksellä tarkoitetaan laittomasti tehtyjä lääkkeitä, joiden alkuperää, vaikuttavaa ainetta tai muita aineita ei voida varmistaa. Väärennösten takana on yleensä järjestäytynyt kansainvälinen rikollisuus, mikä saa lääkkeen sekä pakkauksen näyttämään aidolta ja vakuuttavalta. Lääkeväärennös voi olla niin taitavasti tehty, että ainoa vaihtoehto sen erottaminen aidosta on laboratoriotutkimus (7, s. 1–3).

Väärennösten tunnistamiseen on kehitetty Euroopan laajuinen varmennusjärjestelmä, jossa jokainen lääkepakkaus saa yksilöllisen tunniste. Tunniste sisältää lääkkeen tuotekoodin, sarjanumeron, voimassaoloajan ja eränumeron.

Tunnisteen lisäksi pakkauksen pitää sisältää peukaloinnin estävä mekanismi (8). Peukaloinnin estävä mekanismi voi olla esimerkiksi sinetti tai muovitus paketissa. Pharmac toimii osana Euroopan laajuista lääkevarmennusjärjestelmää, jonka tehtävä on estää väärennösten pääsy julkisiin jakelukanaviin.

Varmistus tapahtuu lukemalla lääkevarmennusjärjestelmään lääkkeessä tai sen paketissa oleva ja kaksiulotteinen viivakoodi, joka sisältää edellä mainitut tiedot. Näitä tietoja verrataan järjestelmässä oleviin valmistajan antamiin tietoihin ja tietojen täsmetessä voidaan todeta lääkkeen olevan aito. Koska lääkkeiden menekki on Pharmacilla suurta, tapahtuvat varmennukset automatisoidusti osana tuotantoprosessia.

2.3 Pharmacin tuotantoprosessi

Tuotantoprosessi voidaan jakaa viiteen osa-alueeseen ja kahteen tukitoimintaan:

- tilausten käsittely
- lääkkeiden pakkaus annospusseihin
- annospussirullien kuvaaminen
- annospussirullien tarkastus ja korjaus
- valmiiden asiakasrullien pakkaaminen
- Pharmacin lääketukun toiminta
- deblisterointi.

Tilauksen käsittelyssä farmaseutti vastaanottaa apteekkien sähköisesti lähettämät tilaukset ja siirtää ne tuotantoon. Tilaus sisältää apteekkien yksittäisten asiakkaiden tai esimerkiksi hoitokodin tietyn osaston kaikkien asiakkaiden lääkitystiedot 14 päivän ajalle. Käsitelty tilaus muuttuu automaattisesti muotoon, jota annosjakelukone pystyy lukemaan ja käsittelemään.

Lääkkeiden pakkaus pusseihin, kuvaus ja tarkastus tapahtuvat lääkevalmistukseen tarkoitetuissa tuotantotiloissa. Tuotantotilat ovat puhdastiloja, jotka suojaavat tuotantovaiheet epäpuhtauksilta ja muilta partikkeleilta. Epäpuhtauksien

lisäksi puhdistilat suojaavat lääkkeitä ja laitteet lämpötilan, kosteuden ja painenvaihtelun muutoksilta. Näitä suureita myös valvotaan säännöllisesti GMP-säädösten mukaisesti.

Lääkkeiden pakkauksessa tilauksen lääkkeet pakataan kuumasaumauksella suljettaviin pusseihin kuvan 3 annosjakelukoneella, joka jakaa lääkkeet pusseihin lääkitystietojen mukaisesti ja tulostaa pusseihin lääkityksen kannalta olennaiset tiedot. Pussit ovat toiselta puolelta läpinäkyviä ja toisella puolella on etikettipuoli olennaisille tiedoille. Olennaisia tietoja ovat lääkepussin yksilöivä tunnus, lääkityksen saajan henkilötiedot, lääkkeiden tiedot sekä niiden määrät, ottoajankohta ja päivämäärä. Annosjakelukoneella voidaan jakaa noin 800 lääkkeen valikoima. Valikoima jakaantuu koneessa omissa lääkekaseteissaan oleviin 400 yleisesti käytettävän lääkkeen valikoimaan ja erikseen täytettävään harvemmin käytettävien lääkkeiden valikoimaan. Annosjakelukone pakkaa tilaukset pussinauhaan, joka sisältää kaikki tilauksessa olevat asiakkaat. Pussinauhasta muodostuu yksi iso pussinauharulla.



Kuva 3. Xana Advance -annosjakelukone.

Seuraavassa vaiheessa pussinauharulla kuvataan annospussien kuvaamiseen tarkoitettulla kuvan 4 laitteella. Jokaisesta annospussista otetaan kuva, josta

kone vertaa kuvassa olevia lääkkeitä annospussin tiedoissa olevien lääkkeiden verrokkikuvuihin. Kuvavertauksella tarkistetaan, että pakatussa pussissa on ehjät ja oikeat lääkkeet, pussissa ei ole epäpuhtauksia ja että pussi on ehjä. Mahdollisista puuttuvista lääkkeistä ja muista epäselvyyksistä kuvauslaite antaa hälytyksen kuvatietoihin, jotka käydään läpi tarkastusvaiheessa. Kuvauksen yhteydessä kuvauslaite tallentaa jokaisen kuvan tietokantaan, josta ne ovat tarvittaessa nähtävissä pussien annosjakelujakson jälkeenkin. Pussien kuvat säilyvät tietokannassa viranomais määräysten mukaisesti vähintään vuoden annosjakelujakson loppumisesta (9, s. 8). Kuvauksen jälkeen kuvauslaite erottelee tilauksen asiakkaat omiksi rullikseen ja pakkaa ne väliaikaiseen kuljetuslaatikkoon helpottamaan tilauksen siirtymistä eri vaiheiden välillä.



Kuva 4. Blisterpartner Pouch Inspector -kuvauslaite.

Tarkastuksessa jokainen pakattu ryhmä käydään läpi ja kuvauslaitteen antamat hälytykset tarkistetaan sekä mahdolliset annosjakelukoneen tekemät jakeluvirheet korjataan. Virheellisen pussin sisältö korjataan vastaamaan oikeaa lisäämällä tai poistamalla lääke manuaalisesti. Korjatusta pussista otetaan uusi kuva, jonka farmaseutti tarkistaa ja hyväksyy. Kuvien lisäksi lääkepussirullien yleisilme katsotaan silmämääräisesti läpi sekä tarkistetaan, että tilauksessa on vain siihen kuuluvat lääkepussirullat. Laatuksiteerit täyttävä ja mahdollisista virheistä korjattu tilaus merkitään tarkastetuksi ja tilaus siirtyy pakattavaksi.

Valmiit tilaukset siirtyvät kuljetinradan avulla pois puhdastiloista pakkaamotiloihin, jossa kaikki saman apteekin tilausten annospussit pakataan samaan lähetykseen. Annospussit lähetetään Tamron lääkekuljetusten mukana apteekkeille, jotka jakavat annospussit omia logistiikkakanaviaan pitkin.

Erillään annospussien fyysisestä valmistuksesta toimivat annosjakeluyksikön tukku ja deblisteröinti. Tukku on vastuussa kaikista Pharmacin käyttämien lääkkeiden saatavuudesta ja varastoinnista automaattiseen varastorobottijärjestelmään ja varastomäärien ylläpidosta. Keskeisenä toimijana ja jouhevan annosjakelukoneen käytön kulmakivenä toimii deblisteröinti.

3 Deblisteröinti

Deblisteröinnillä tarkoitetaan lääkkeiden purkamista läpipainopaukkauksistaan, joko käsin tai siihen tarkoitukseen kehitetyillä laitteilla. Yleisesti läpipainopaukkauksesta käytetään sanaa blisteri. Käsin purkaessa lääkkeet painetaan pois sormien avulla blisteristä yksitellen. Koneellisessa purkamisessa käytetään koneellisesti tuotettua voimaa hyväksi painamiseen. Deblisteröinti on oleellinen työvaihe koneellisessa annosjakelussa ja sitä tehdään sekä annosjakelukoneella operoidessa että erillisessä yksikössä omana työtehtävänä. Annosjakelukoneella lääkkeiden purkaminen tehdään yleensä käsin ja yksikössään deblisteröinti tehdään lääkkeiden purkamiseen kehitetyillä purkulaitteilla.

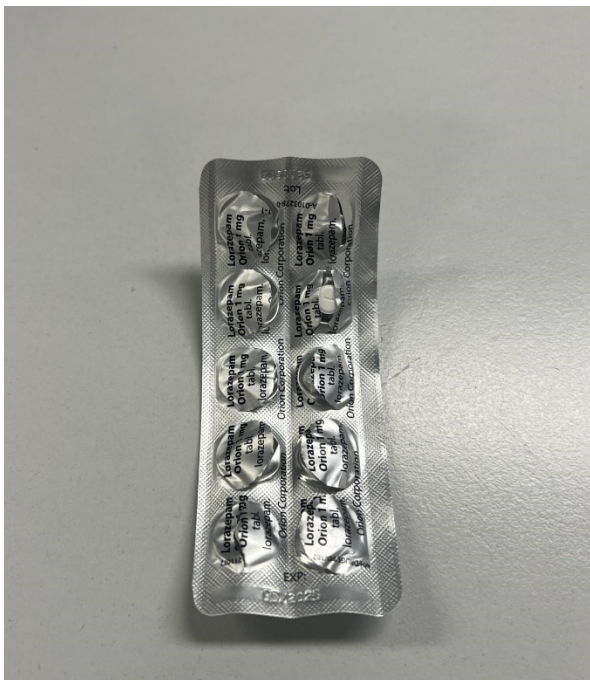
Käsillä tehtävä purkaminen on käsille fyysisesti raskasta ja voi aiheuttaa käsien rasisairauksia (10, s. 1–4). Käsin purkaminen on hidasta, ja purkaminen annosjakelukonetta operoidessa voi hidastaa toimintaa huomattavasti. Nopeutukseen tuotantoa ja vähentääkseen fyysistä rasisitusta Pharmac on kehittänyt erillisen yksikön, jonka tehtävä on tuottaa valmiiksi purettuja lääkkeitä kuvan 5 mukaisiin pusseihin. Blisterien lisäksi yksikkö tuottaa pusseja purkkilääkkeistä, joiden menekki on Pharmacilla suurta, mutta niiden normaali myyntikoko purkissa on taas annosjakelutuotantoon liian pieni. Pharmacin lääkevalikoima kattaa myös monet jakourallisia lääkkeitä puolittamalla saatavat lääkevahvuudet.

Näistä suurimman kysynnän lääkkeitä puolitetaan yksikössä siihen kehitetyllä automaattisella laitteella.



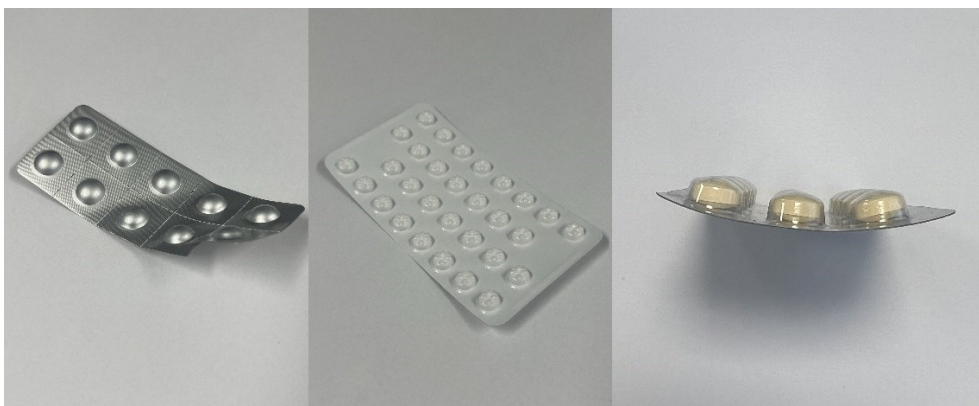
Kuva 5. Valmiit tuotteet. Koneellisesti purettu NEURONTIN 300 MG -pussi ja koneellisesti purettu sekä puolitettu KETIPINOR 25 MG -pussi.

Kaikki lääkevalmisteet tai blisterityypit eivät sovi koneelliseen purkamiseen, jolloin ne pitää purkaa käsin. Yleisimmät syyt valmisteen hylkäämiseen ovat lääkkeen hauras rakenne tai kapselimaisissa lääkkeissä ulkokuoren herkkä lomoutuminen sekä hajoaminen. Lääkkeistä johtuvien syiden lisäksi niiden epäsymmetrinen asettelu ja lääkkeiden määrä blisterissä ovat tekijöitä, joiden perusteella lääke on helpompi purkaa käsin kuin koneella. Käytännössä on myös huomattu, että myös blisteri itsessään voi tuottaa hankaluuksia koneellisessa purkamisessa. Tämä ilmenee lääkkeiden jäämisenä blisteriin kuvan 6 tapaisesti tai blisterin hajoamisena purkamisvaiheessa. Syinä näihin ovat yleensä lääkkeen pieni koko ja joissain tapauksissa tarkoituksella lohkottavaksi tehty blisteri.



Kuva 6. Blisteriin jäänyt lääke.

Yleisempiä blisterien ongelmia on kuvassa 7. Oikealla blisteri on varustettu lohkoamista helpottavalla perforoinnilla, jolloin blisteri voi vääntyä liikaa purkamisessa. Keskellä blisterissä on paljon pieniä lääkkeitä neljässä rivissä. Suuri määrä lääkkeitä estää paineen jakaantumisen tasaisesti, jolloin osa lääkkeitä jää blisteriin. Vasemmalla on käyrä blisteri paksuilla lääkkeillä. Tässäkin tapauksessa mankelin paine jakaantuu epätasaisesti reunoille.



Kuva 7. Ongelmallisia blistereitä.

Blisteri voi myös olla tarkoituksella tehty vaikeapurkuiseksi erilaisten turvamekanismien avulla. Turvamekanismeilla halutaan estää lasten käsiksi pääsy lääkkeisiin. Näitä blistereitä yritetään välttää kaikissa purkua vaativissa tuotannon vaiheissa. Yleisin tapa poistaa turvamekanismi on viiltojen tekeminen kirurginkeitsellä blisterin folioon.

3.1 Deblisteröinnin työnkulku

Deblisteröinnissä työskentely on normaali osa tuotantotyöntekijän työnkiertoa. Työntekijä on työpäivän aikana deblisteröinnissä 2–4 tuntia ja siirtyy sen jälkeen seuraavaan työtehtävään. Työpäivän aikana purettavat lääkkeet määräytyvät niiden päivittäisen kysynnän ja purettuina olevien pussien varastomäärän mukaan. Suurimenekkisiä lääkkeitä saatetaan purkaa päivittäin ja harvinaisempia vain muutaman kerran kuukaudessa. Lääkkeiden menekit pyritään ennustamaan etukäteen valmiiksi kahden viikon tarpeen mukaan. Ennuste pitää hyvin paikkansa, mutta lopullisen päätöksen lääkkeiden purkamistarpeesta tekevät yksikön toiminnasta vastaavat deblisteröintivastaavat, jotka perustavat päätöksen ennusteen lisäksi kokemukseen ja käytössä olevaan henkilökuntaan. Kokemukseen perustuva arviointi voi tarkoittaa esimerkiksi, että osa lääkkeistä jätetään koneella purettavaksi tarkoituksella ja käytössä olevat resurssit ohjataan suuren kysynnän lääkkeisiin tai vaikeasti käsin purettaviin blistereihin.

Jokaisella lääkkeellä on ennalta määritetty purkulaite ja laitteella kuvan 8 kaltainen työpiste. Purkulaite määräytyy lääkkeen ominaisuuksien mukaan. Päätekijä on lääkemuoto, joita ovat tabletti ja kapseli. Muodon jälkeen laitteen valintaan vaikuttavat lääkkeen fyysinen kestävyys, koko ja sen muoto. Muita syitä laitevalinnalle ovat lääkkeen helppous purkaa kyseisellä laitteella ja onko laite nopein mahdollinen lääkkeen purkamiseen. Sopivimman purkulaitteen etsiminen on ensimmäinen ja tärkein tehostamistoimi. Oikean laitteen valinnalla saadaan tehokkuutta optimaalisella purkunopeudella ja purkamisesta aiheutuvat kustannukset pysyvät pieninä, kun lääkehävikkiä rikkoutuneista lääkkeistä syntyy mahdollisemman vähän.



Kuva 8. Deblisteröinnin työpiste.

Lääkevalmisteen ja purkulaitteen valinnan jälkeen purkuprosessi voidaan aloittaa. Lääkettä pyritään purkamaan pusseihin aina viikossa tarvittava määrä. Yhteensä pussiin purettavien lääkkeiden määrä on ennalta määrätty ja se perustuu lääkkeen menekkiin ja sen säilyvyyteen alkuperäispakkauksen ulkopuolella. Purkaminen aloitetaan ottamalla lääkepakkausta vain yhtä pussia vastaava määrä kerralla työskentelyalustalle. Lääkepakkaus luetaan yksitellen Pachira-ohjelmaan käyttäen lääkkeen yksilöllistä tunnistetta tai lääkkeen viivakoodia. Pachira tarkistaa yksilöllisen tunnisteen avulla, että pussiin tulee vain samaa lääkettä, vahvuutta ja erää kuin aikaisemmin pussiin luetuissa pakkauksissa. Samalla Pachira kirjaa yksilöllisen tunnisteen tiedot lääkevarmennuslokiin ja tarkistaa lääkkeen aitouden ja että lääkepakettia ei ole jo kertaalleen käytetty esimerkiksi edellisen pussin purussa.

Hyväksytyjen varmennusten jälkeen blisterit ja purkit voidaan poistaa pakkauksista ja purkaa valitulla koneella. Kaikki Pharmacin purkulaitteet ovat mankelityyppisiä, eli puristus tapahtuu rullan avulla. Blisterit asetetaan kupupuoli kohti rullaa, jolloin lääkkeet voivat tippua purkuosan alla olevaan siivilään. Viimeisen blisterin jälkeen työalue ja blisterit tarkistetaan mahdollisten lääkkeiden varalta. Blistereissä olevat lääkkeet lisätään siivilään ja siivilässä olevat lääkkeet

tarkistetaan silmämääräisesti. Jos siivilään on päätynyt rikkiäisiä lääkkeitä, poistetaan ne siivilästä ja merkataan ne Pachirassa hajonneiksi. Lääkkeiden tarkistuksen jälkeen Pachira tulostaa tarraviivakoodin, jossa on yksilöity tieto pussista ja sen sisältämien lääkkeiden tiedoista. Näitä ovat pussissa oleva lääke, sen vahvuus sekä lääkkeiden lukumäärä pussissa. Yksilöidyn viivakoodin lisäksi Pachira tulostaa pusseille luodun viivakoodin, jonka avulla pussi voidaan lisätä apteekkivarastoon. Viivakoodi sisältää tiedon, mitä lääkettä pussissa on ja pussi ohjautuu varastossa sen mukaan. Työpisteen järjestys, selkeät työskentelyohjeet ja lääkevarmennus on toinen yksikön tehostamistoimi.

Purkissa olevien lääkkeiden kohdalla toimitaan samalla tavalla kuin blisterien kanssa. Varmennusten ja pakettien avaamisen jälkeen purkkien lääkkeet kaadetaan siivilään ja käydään silmämääräisesti läpi. Silmämääräisen tarkastuksen jälkeen lääkkeet pussitetaan ja purkamisen kuitataan Pachirassa tapahtuneeksi.

Valmis pussi laitetaan muovirasiaan, joka suojaa pussissa olevia lääkkeitä valolta ja pussia rikkoutumiselta. Tarvittavan pussimäärän purettuaan tuotantotyöntekijä lähettää rasiat pakkaamoon samaa rataa pitkin, jota valmiit annospussirullat kulkevat. Pakkaamosta pussit kulkeutuvat lääketukkuun, jossa ne lisätään varastoon. Annosjakelukoneen tarvitessa purettua lääkettä, lähettää varstorobotti muovirasian tuotantoon, jossa annosjakelukoneen käyttäjä poistaa pussin rasiasta ja täyttää lääkekasetin.

3.2 Käytössä olevat laitteet

Oleellinen osa deblisterointiyksikön toimintaa ovat yksikön purkulaitteet ja ne ja kaantuvat kolmeen ryhmään: manuaaliset, puoliautomaattiset ja automaattiset. Jokainen laite tarvitsee omat asetuksensa eri valmisteille. Näitä asetuksia ovat esimerkiksi erilaisten ohjainten säätäminen blisterin koon mukaan ja tarvittavan purkuvoiman säätö purun suorittavan rullan etäisyyden tai koon mukaan.

Manuaalisissa laitteissa purku tapahtuu kampea kääntämällä. Laitteen hammasrattaat syöttävät blisteriä alaspäin kohti kammien akselia, jonka puristuksella lääkkeet puretaan. Puoliautomaattisissa laitteissa on automaattisesti pyörivä rulla, joka hoitaa sekä blisterin syöttämisen laitteeseen että blisterin purkamisen. Molemmissa laitteissa blisterit pitää syöttää laitteeseen yksitellen. Automaattisissa laitteissa koko purettavan lääkemäärän blisterit voidaan laittaa kerralla syöttäjään, josta laitteessa oleva kertakäyttöinen tarranauha liimautuu blisterin pohjaan kiinni ja kuljettaa blisterin rullaavaan purkuosaan. Purkuosassa tarranauha avaa blisterin pohjasta, repimällä blisterin pohjan alumiinifolion lääkkeiden kohdalta. Tämän jälkeen puristava rulla irrottaa lääkkeet blisteristä.



Kuva 9. Manuaalinen, puoliautomaattinen ja automaattinen purkulaite

Laitteista automaattinen on huomattavasti nopeampi purkamaan kuin puoliautomaattinen tai manuaalikäyttöinen. Kaikissa käytössä olevissa laitteissa on kuitenkin ongelmana puristusvoiman epätasainen jakaantuminen, mikä johtaa lääkkeiden jäämiseen purettuun blisteriin. Voiman epätasaiseen jakaantumiseen vaikuttavat lääkkeen koko, pinnan kestävyys sekä käytetyn laitteen asetusten riittämättömyys. Lääkkeiden jääminen blistereihin ei ole suotavaa ja lääkehävikiksi tai jätteeksi päätyminen sijaan jokainen blisteri käydään käsin läpi purkamisen jälkeen. Tämä ylimääräinen työvaihe vie aikaa ja hidastaa seuraavan erän purkamisen aloitusta. Samalla syntyy myös mahdollisuus

laaturvirheisiin. Viivästyminen ja laaturvirheet ovat molemmat ylimääräisiä työvaiheita, jotka eivät edistä prosessia. Näitä arvoa tuottamattomia työvaiheita kutsutaan Lean-ajattelun mukaisesti hukkan lähteiksi (11, s. 10–11). Lean-ajattelu on osa Pharmacin toimintafilosofiaa ja täten hukkien karsiminen on äärimmäisen tärkeää ja toisi tehokkuutta yksikköön.

Laitekannan läpikäymisellä ja hukkakohtien perusteella voidaan todeta, että yksi keino hukkan vähentäminen ja siten tehokkuuden lisäämiseen voisi olla laitekannan uudistaminen. Laite pitäisi pystyä samoihin purkunopeuksiin kuin nykyiset, eivätkä ne saisi tuottaa suurta fyysistä rasitusta. Lisäksi laitteen pitäisi vähentää blistereihin jäävien lääkkeiden määrää. Näiden ehtojen lisäksi laitteen tulisi sopia monille eri lääkevalmisteille ja laitteen asetusten tekeminen purkua varten on oltava helppoa ja nopeaa.

4 Edeltävät toimet ja uusien tehostamiskohteiden kartoitus

Deblisteröintiyksiköllä ei ole vuosittaista arviointia tai katsausta, joissa käytäisiin läpi ilmenneitä ongelmia ja kehitysideoita. Yksikkö toimii hyvin itsenäisesti ja onkin tottunut ratkaisemaan pienet ongelmansa itsenäisesti sekä tekemään pieniä tehostamistoimia. Suurin osa apua vaatineista ongelmista on ratkaistu niin sanotuissa käytäväkeskusteluina, eikä niitä ole kirjattu ylös. Samalla myös näiden toimien vaikutukset ovat jääneet tutkimatta.

4.1 Tunnetut haasteet ja niiden ratkaisut

Deblisteröinnin on todettu olevan tärkeä osa Pharmacin tuotantoprosessia ja sen tehokkuutta on parannettu vuosien saatossa. Suurimpina tehostustoimia ovat olleet:

- laitekannan automatisointi
- purkunopeuksien seuranta ja kehitys
- erilaisten hukkien poisto Lean-ajattelun avulla

- lääkkeiden ensimmäinen-vanhenee-ensin-ulos -kierrätyksen tehostaminen
- osaston työohjauksen automatisointi ja visualisointi
- osaston järjestyksen muutos.

Näistä viimeisimpiä ovat olleet yksikön tiedolla johtamiseen perustuvaan työohjausnäkökulman luonti ja työpisteiden uudelleen sijoittaminen. Aiemmat toimet ovat tulleet Pachira-ohjelman ja lääkevarmennusjärjestelmän mukana.

Työohjausnäkökulman perusteella tuotantotyöntekijät näkevät deblisteröinnin purettujen lääkkeiden tilanteen muutaman minuutin viiveellä. Näkökulma ohjaa tuotantotyöntekijöitä hakeutumaan oikeille työpisteille ja valitsemaan purettavat lääkkeet niiden kysynnän mukaan. Ohjausnäkökulma on ollut iso harppaus toiminnalle ja se on otettu hyvin vastaan ja todettu toimivaksi.

Työpisteiden uudelleensijoituksella pyrittiin selventämään deblisteröintitilan pohjaratkaisua. Tämä tapahtui tekemällä eri purkulaitetyypeistä omia työsolujaan ja yksinkertaistamalla tilan varastokäyttöä lisäämällä hyllytilaa. Solut muodostuvat laitteiden työpisteistä, jotka on erotettu toisistaan mahdollisen lääkkeiden sekaantumisen välttämiseksi. Insinööriydessä toteutetun haastattelun yksi osa-alue oli kartoittaa, kuinka toimivaksi uusi järjestys koetaan.

4.2 Kyselytutkimus

Pharmacilla on kattavat työkalut tiedolla johtamiseen ja sen avulla deblisteröinnin päivittäistä suorittamista on helppo tarkkailla. Tästä syystä tehokkuustoimien tuomaa muutosilmiötä haluttiin tutkia työntekijälähtöisesti ja tutkimusmenetelmäksi valikoitui kvalitatiivinen kyselytutkimus. Tutkimustavan valintaan vaikutti myös halu poistaa Lean-ajattelun kahdeksas hukka, eli käyttämättä jätetty työntekijän luovuus (11, s. 10–11). Yksikön kehityksen näkevät parhaiten siellä työskentelevät, joten heitä kannattaa kuunnella ja kehittää yksikköä heidän kanssaan.

Laadullinen tutkimus ei ole teoria- tai hypoteesidonnaista, vaan kyselytutkimuksen tekijä säilyttää avoimen otteen ja käyttää induktiivista, eli teoriattomampaa analyysia yleistäen esiin nousevia seikkoja. Vaikka analyysissa pyritään yksittäisistä havainnoista yleistykseen, niin jokaista haastattelua käsitellään ja tulkitaan ainutlaatuisena. (12, s. 155.)

Aineistonkeruumenetelmän on oltava samassa linjassa tutkittavan ilmiön ja aineiston analysointitavan kanssa (13, s. 83–84). Kananen (14) näkee, että haastattelu sopii aineistonkeruumenetelmäksi silloin, kun tutkitaan mielipiteitä, käyttäytymistä tai kokemuksia. Haastattelulla pyritään keräämään sellaista aineistoa, jonka pohjalta voidaan luotettavasti tehdä tutkittavaa ilmiötä koskevia päätelmiä (15, s. 66).

Tutkimus toteutettiin haastattelumuotoisella kyselytutkimuksella, johon osallistui 15 osastolla työskentelevää henkilöä. Heistä kolme toimi yksiköstä vastaavana työntekijänä ja loput 12 olivat osastolla usein työskenteleviä tuotantotyöntekijöitä. Koska Pharmac on kansainvälinen työympäristö, haastattelu toteutettiin joko suomeksi tai englanniksi, riippuen haastateltavan valinnasta.

Teemahaastattelu koostui 12 kysymyksestä, jotka esitettiin haastateltaville ryhmitettynä käsittelemään tiettyä tehokkuuden kannalta tärkeää osa-aluetta. Ryhmittelyt olivat: työskentelytilan käyttö, laitteet, lääkkeiden purkamiseen liittyvät vaikeudet ja työn rasittavuus. Näiden lisäksi esitettiin yksi lisäkysymys liittyen laitekannan uudistamiseen. Haastattelurunko oli kaikille sama, mutta vastauksissa oli nähtävissä, että tuotantotyöntekijät kommentoivat enemmän tehtyjä toimia ja deblisteröintivastaavat taas mahdollisia tulevia toimia. Haastattelukysymykset ovat liitteessä 1.

4.3 Haastattelun tulokset

Haastattelukysymysten vastaukset litteroitiin haastattelujen aikana. Teemahaastattelussa kerätty aineisto tulkittiin sisällönanalyysilla, joka on yleisin tapa analysoida laadullista aineistoa. Sisällönanalyysin tavoitteena on löytää

aineistosta tutkimuskysymykseen vastaamiseksi tarvittava olennainen tietoaines ja tiivistää se selkeään muotoon kadottamatta kuitenkaan alkuperäisaineiston sisältämää tietoa. (16, s.108.) Aineisto analysoitiin aineistolähtöisen analyysin periaatteita soveltaen. Samaa menetelmää käytettiin laitteiden asiakirjojen analyysissä luvussa 5. Tavoitteena oli kehittyneempi konsepti purkutyöhön.

4.3.1 Työskentelytilojen käyttö

Työskentelytilaa käsittelevillä kysymyksillä oli tarkoitus kartoittaa työntekijöiden suhtautumista nykyisen tilan kokoon ja laitteiden uuteen sijoitteluun. Kysymyksillä kartoitettiin myös mahdollisuutta lisätä laitekantaa tilassa, mikä todennäköisesti tulee olemaan haastavaa. Haastatteluiden perusteella tilat todettiin toisinaan avariksi ja uudistettu pohjaratkaisu hyvin toimivaksi. Tiloissa koettiin kuitenkin hetkittäin ongelmaksi hyllytilan loppuminen, jolloin lääkelaatikoita säilytettiin kulkuväylillä. Hyllytilan lisäksi osa haastateltavista koki tilan välillä ahtaaksi ihmismäärän lisääntyessä tilassa äkillisesti. Tämä johtui työntekijöistä, jotka tulivat yksikköön etsimään annosjakelukoneilla tarvitsemiaan lääkkeitä, joiden purkua ei ollut ehditty aloittaa.

Haastatteluiden aikana tähän saatiin empiirinen vahvistus, kun tilassa kävi viisi lääkkeitä hakemaan tullutta ihmistä. Havaintojen perusteella tämä toiminta koettiin työskentelyrauhan rikkoontumiseksi ja kuormittavaksi. Kyseinen toiminta on Pharmacin tiedossa ja sitä yritetään välttää jo annosjakelukoneella toimimisen perehdytyksessä.

Uusi pohjaratkaisu koettiin toimivaksi ja purkulaitteiden sijoittaminen omiksi työpistesoluikseen loogiseksi. Uudelleen sijoittelu koettiin myös tuovan tilaan avaruutta. Sijoittelu toi myös mahdolliseksi pienten venyttelytuokioiden pitämisen, kun tilaa oli ympärillä riittävästi esim. käsien suoristamiseen ja kehon kiertämiseen.

4.3.2 Kokemukset laitteista

Laitekanta todettiin hyväksi, mutta tuotantomäärien nousu oli havaittu osastolla suurina purkumäärinä. Yleinen vastaus oli, että laitemäärä riittää vielä, mutta tulevaisuudessa tarvitaan lisää. Tällä hetkellä kaikki valikoimassa olevat lääkkeet saatiin purettua, mutta ongelmat lääkkeiden sopivuuden ja blisterien kanssa olivat vielä läsnä. Deblisteröintivastaavien haastatteluissa tuli ilmi halu vaihtaa yksi osaston manuaalisista laitteista puoliautomaattiseen Stripfoil Moto -laitteeseen. Stripfoil Moto osoittautui haastatteluiden perusteella myös lempipurkulaitteeksi monille. Vaikeimmaksi laitteeksi koettiin automaattinen Stripfoil Pharma, jonka asetusten määrä ja pienet tuotantotyöntekijöiden tekemät huoltotoimet, kuten tarranauhan vaihto, koettiin vaikeiksi. Vastaavien haastatteluissa toivottiin kuitenkin myös uutta Stripfoil Pharma -laitetta, jos tuotantomäärät kasvavat.

Haastatteluissa tuli ilmi myös huoli purkulaitteiden kunnosta. Laitteet ovat mekaanisesti hyvin yksinkertaisia, eikä niillä ole virallisia huolto-ohjelmia. Tehostamistoimena selvitetään laitteiden viralliset vuosihuolto-ohjelmat ja tarvittaessa toteuttaa ne. Huoltotoimissa pyritään ennakoivan huollon toimintaperiaatteen, eli laitteiden huollot ja korjaukset pyritään suorittamaan ennen vikojen ilmaantumista.

4.3.3 Lääkkeiden purkamisen vaikeudet

Lääkkeiden purkaminen ja asetusten säätäminen eri laitteilla koettiin yleisesti helpoksi. Tätä ovat edesauttaneet yksikössä hyvin dokumentoidut ohjeet purkamiseen jokaiselle lääkkeelle. Haastatteluissa yleisemmin vaikeiksi koettavat lääkkeet kerättiin ylös ja niitä löytyi neljä kappaletta. Nämä olivat:

- TRAJENTA 5 mg
- DONEPEZIL ORION 10 mg
- LORAZEPAM ORION 1 mg
- DIGOXIN ORION 0,25 mg.

Lääkkeet ovat tarkoitettu diabeteksen, dementian ja Alzheimerin taudin, ahdistuneisuuden sekä sydämen vajaatoiminnan ja rytmihäiriöiden hoitamiseen (17). Kyseiset taudit ovat suomalaisia kansantauteja (18). Tämän perusteella voidaan pitää todennäköisenä, ettei näiden lääkkeiden kysyntä tule vähenemään tulevaisuudessa, joten näiden lääkkeiden purkamisen helpottaminen otettiin yhdeksi tehostamistoimeksi.

4.3.4 Työergonomia

Suuria ergonomiaongelmia ei haastatteluissa löydetty. Melkein kaikki työpisteet on varustettu sähkösäätöisillä pöydillä, joten työntekijät voivat säätää pisteen itselleen sopivaksi. Haastatteluissa kävi ilmi, että osastolla on yksi pöytä, joka ei ole sähkösäätöinen. Tämä pöytä tullaan vaihtamaan sähkösäätöiseksi Tila todettiin sopivan väljäksi ja työntekijöillä on mahdollisuus nousta ja venytellä. Laitteista manuaalinen purkulaite koettiin fyysisesti rasittavaksi, koska laitteen kampea veivataan yksipuolisesti. Tähän ratkaisuksi ehdotettiin Stripfoil Moto -laitetta. Osa haastateltavista koki myös purkamisen seisoma-asennossa Stripfoil Pharma -laitteilla ikäväksi. Työasentoa voidaan yrittää parantaa tuolilla, vaikka seisonta-asento on laitteen suunniteltu työtapa.

5 Ratkaisuehdotukset haastattelujen perusteella

Haastattelut otettiin vastaan hyvin. Monissa vastauksissa tuli ilmi kuinka hyvä asia oli, että yksikön toiminnasta oli kiinnostuttu muutenkin kuin numeroiden välillä. Yksikön vastaavat ehdottivat omaehtoisesti yhteisten palaverien pitämistä. Tehostamistoimi saatiin sovittua haastatteluiden yhteydessä ja kesästä lähtien deblisteröinnistä vastaava insinööri osallistuu vastaavien palaveriin kvartaaleittain. Samoin huoltosuunnitelmien laatiminen aloitettiin heti haastattelujen jälkeen.

Toiminnalliseksi tehostamistoimeksi muodostui vuorovaikutuksen ja tiedonvälityksen lisääminen osaston vastaavien, teknisen henkilökunnan ja tuotannon johdon välillä. Tämä aiotaan saavuttaa kehittämällä matalan kynnyksen

viestintäkanavia teknisen henkilökunnan ja yksikön välillä sekä viestintää yksiköstä vastuussa olevien insinöörien ja tuotannon johdon välillä. Viestinnän lisäksi ehdotetaan pidettäväksi säännöllisiä palaverieja minimissään kvartaaleittain. Näiden lisäksi olisi panostettava vaikutusten tutkimiseen. Tämä hoidetaan kirjaamalla tehostamistoimien dokumentointiin katselmointipäivä, jolloin tehtyjen toimien vaikutukset käydään läpi.

Haastatteluissa ilmi tullut yhden manuaalisen laitteen työpisteen muuntaminen puoliautomaattiseksi Stripfoil Moto -laitteen työskentelypisteeksi otettiin myös ehdotuslistalle. Koska Stripfoil Pharma on monelle vaikeakäyttöinen laite ja aiheuttaa osalle työntekijöistä fyysisiä ongelmia, esitettiin haastatteluissa yksikölle uudenlaisen purkutavan mahdollisuutta. Uudenlainen purkutapa oli löydetty insinööryön taustatietoja etsiessä ja siinä huomattiin olevan potentiaalia yksikön tehostamiseen. Uusi purkutapa perustuu prässimäisiin muotteihin nykyisen mankelimaisen sijaan. Purkutapa sai haastateltavissa aikaan kiinnostusta, vaikka käytössä oleva tila muuttuisi ahtaaksi laitteiden lisääntyessä. Haastattelujen ja 3. luvussa kuvattujen blistereissä kohdattujen ongelmien takia insinöörityössä päätettiin edetä laitteista saatavan tehokkuuden lisäyksen tutkimiseen. Tutkimus jakaantui prässimaisten laitteiden etsimiseen ja puristusmuoteilla purkamisen konseptin tutkimiseen.

5.1 Sopivat laitteet

Laitteiksi valittiin yhdysvaltalaisen TASI Test and Automation konserniin kuuluvan Sephan PressOut Universal Mini ja PressOut Universal, italialaisen ICS Automazione yrityksen C6 Deblistering Machine -purkulaite ja niin ikään italialainen O.M.A.R yrityksen S200 -purkulaite. Purkaminen prässimäisellä laitteella tapahtuu pneumaattisella sylinterillä, jossa sylinterin männän varsi puristaa kahdesta osasta koostuvan muotin kiinni, jolloin muotissa olevan blisterin lääkkeet puristuvat pois blisteristä. Muotin toinen puoli jäljittelee blisterin lääkkeiden kohtia ulokkeilla ja toinen puoli blisterin muotoa. Muotissa on aukot blisterin puristusaukkojen kohdalla, josta lääkkeet tippuvat. Laitteisiin on saatavilla mahdollisuus perforointiin, jolloin erillinen perforointiterä puhkaisee folioon pieniä

aukkoja. Perforointiterä mahdollistaa lapsiturvallisten blisterien purkamisen ja tuo myös varmuutta purkamiseen, kun folio on jo valmiiksi osittain auki ennen kuin puristus alkaa.

Laitteet käyttävät voimanlähteenä paineilmaa. Pharmacin puhdastiloissa ei ole valmiina tuloja paineilmalle, joten ne pitää asentaa tiloihin erikseen. Asennuksesta aiheutuvia kuluja ei ole otettu huomioon laitteiden arvioinnissa. Paineilman tuloista olisi kuitenkin muitakin hyötyjä tuotantotiloissa kuin purkulaitteet, joten sen mahdollisuutta on pohdittu. Pharmacin puhdastila on erillinen kokonaisuus rakennuksen sisällä, joten paineilmalaitteisto voitaisiin asentaa puhdas-tilan sisäkatolle ilmanvaihdon tapaan ja paineilmatulot voitaisiin toteuttaa katolta tulevia kouruja pitkin.

Laitevalmistajiin oltiin ensiksi yhteydessä itse, mutta epämääräisten vastausten vuoksi apua pyydettiin koneelliseen annosjakeluun tarvittavien laitteiden maahantuoja HP Annosjakelutekniikka Oy:ltä, jolta saatiin tarvittavat esitteet. Ainoastaan O.M.A.R-yrityksen kanssa tiedonvaihto jäi riittämättömäksi, eikä kaikkiin kysytyihin kysymyksiin saatu vastauksia.

PressOut Universal Mini on vertailuun valituista laitteista pienin ja hitain. Laitteen purkunopeudella ei saavuteta tehostusta aikaiseksi verrattuna puoliautomaattisiin laitteisiin. Laitteessa on vain yksi puristusmuottikonaisuus ja sille perforointiyksikkö. Yksikön perforointiterät ovat hieman pienempiä ja muodoltaan samanlaisia kuin blisterin lääkeaukot. Purkamisprosessissa blisterit ladotaan syöttäjään, josta laite tiputtaa yhden blisterin kerrallaan blisteriä mukailevan muotin päälle. Blisteri pysyy paikoillaan muotissa alipaineen avulla. Varsinaisessa purkamisessa perforointiyksikkö liikkuu ensin ja perforoi blisterin. Tämän jälkeen puristinmuotin puristusosa liikkuu ja puristaa lääkkeet pois blisteristä säiliöön. Erillinen pneumaattinen venttiili irrottaa tyhjän blisterin ja se tippuu roskäsäiliöön. (19, s. 2–3.) Kuvan 10 perusteella laite on tehty suurimmaksi osaksi teräksestä ja sen puristusmuotit ovat helposti irrotettavissa, joten sen puhdistaminen käytön jälkeen on helppoa.



Kuva 10. PressOut Universal Mini (19, s.3).

Laitteen suurin etu on mahdollisuus asettaa laite pöydälle, jolloin sillä voidaan korvata jokin olemassa olevista manuaalisista tai puoliautomaattisista laitteista. Paineilman vaatimus rajoittaa kuitenkin mahdollista paikkaa tuotannossa, esimerkiksi nykyisen pohjaratkaisun pöydillä.

PressOut Universal on Sephan toinen tarjoama laite. Universal vastaa kooltaan Pharmacilla käytössä olevaa Stripfoil Pharmaa. Toimintaperiaatteeltaan laite on samanlainen kuin PressOut Mini, mutta siinä purkamisen tapahtuu neljässä vaiheessa. Vaiheita vastaamaan on laitteessa sijoitettu neljä blisterimuottia akselille. Ensimmäisessä vaiheessa laite tiputtaa syöttäjästä blisterin muotiin, jossa se asemoituu ja pysyy paikallaan alipaineen avulla. Akseli kierähtää 90 astetta, perforointiyksikköä vasten. Blisteri perforoidaan ja muotti pyörähtää toiset 90 astetta. Muotin ollessa ylösalaisin laitteen puristinmuotti puristaa lääkkeet lääkesäiliöön. Muotti pyörähtää vielä kerran 90 astetta, jolloin alipaine loppuu ja pneumaattinen venttiili irrottaa tyhjän blisterin muotista roskasäiliöön. Lopuksi muotti palaa alkuasentoon. Laitteen mahdollisuus käyttää neljää vaihetta näkyy nopeampana purkunopeutena kuin PressOut Minissä. (20 s. 2–3.) Kuvan 11 perusteella laite on helposti puhdistettavissa, lääkesäilö ja blisterien roskasäilö ovat erillään toisista, joka on hyvä lisä laitteen hygieniatasoon.



Kuva 11. PressOut Universal (20, s. 3).

Laite vaatii enemmän tilaa kuin PressOut Universal Mini, mutta koska paineilmatulot ei tilassa vielä ole, voidaan sille vapaasti kehittää oma työpiste melkein minne tahansa deblisteröintitilassa.

ICS Automazione C6 Deblistering Machine on myös kooltaan Stripfoil Pharman kokoinen. Laitteen myyntivaltti on kuvan 7 tapaisten vääntyneiden blisterien purkaminen. Laitteen toimintaperiaate perustuu syöttökaukaloon, kuljetushihnaan ja puristusyksikköön. Blisterit ladotaan normaalisti syöttökaukaloon, josta ne kulkeutuvat kuljetushihnan avulla puristusyksikköön. Puristusyksikössä on erillinen perforointiosa, joka puhkoo blisterin folion lääkkeiden kohdalta. Perforoinnin jälkeen laitteen puristusyksikkö puristaa lääkkeet ulos ja ne tippuvat puristusyksikön alaosaan. Lopuksi puristusyksikön alaosa siirtää lääkkeet laitteen pohjalla olevaan lääkesäiliöön. Kuljetushihna jatkaa matkaa ja tiputtaa tyhjän blisterin roskasäiliöön.



Kuva 12. C6 Deblistering Machine (21, s. 21).

O.M.A.R S200 Deblistering Machine toimii samalla neljän vaiheen periaatteella kuin PressOut Universal. Akselille sijoitettujen muottien sijaan S200 käyttää kääntöpöytää blisterien siirtämiseen. Yhteydenpito yrityksen kanssa oli hidasta ja puutteellista. Laite päätettiin jättää vertailusta pois.



Kuva 13. O.M.A.R S200 (21, s. 1).

Laite näyttää Stripfoil Pharma -laitteen tapaiselta ja puhdistus näyttää olevan helposti toteutettavissa.

5.2 Laitteiden ominaisuuksien vertailu

Laitteiden tärkeimmistä ominaisuuksista koottu vertailu on liitteessä 2. Liitteen vertailuun on lisätty jo käytössä olevat Stripfoil Moto ja Stripfoil Pharma. Vertailun perusteella laitteet häviävät purkamisnopeudessa Stripfoil Pharmalle, mutta saatujen kokemusten perusteella valmistajan antamaan purkunopeuteen ei voi luottaa (22). Stripfoil Pharma on joukon nopein laite, mutta sitä rasittaa teippinauhan kustannukset, joita ei saa alemmaksi muuten kuin määräalennusten kautta. Esitettyjen laitteiden hinnat vaihtelevat ja hintoihin lisätään vielä puristusmuottien hinnat, jotka ovat kertakustannuksia. Muottien kustannusten ongelma on lääkevalikoiman vaihtuvuus. Pharmac kilpailuttaa lääkevalikoimaa säännöllisesti ja kilpailutuksen seurauksena purettavat tuotteet voivat vaihtua. Lääkekilpailutus voi johtaa tilanteeseen, jossa alle vuoden vanha purkumuotti voi muuttua turhaksi kulueräksi. Kustannusten vertailu vaatisi pidemmän

aikavälin kuin mitä insinööriyössä on mahdollista tutkia. Nopeammilla lääkkeiden purkamistahdeilla paineilmalinjosten asennuskustannukset ja muottien koneistamiskustannukset voivat olla pitkällä aikavälillä pienemmät kuin teippinauhasta aiheutuvat jatkuvat kustannukset. Ratkaisu muoteista tuleviin kustannuksiin olisi niiden pienentäminen tekemällä niiden suunnittelu Pharmacin sisällä ja valmistus Suomessa, tai mahdollisesti jopa sisäisesti. Vertailun perusteella uusista laitteista ICS Automazione C6 on kannattavin laite tuotantoon.

Kartoituksen aikana huomattiin myös, kuinka vaikeaa on ottaa yhteyttä valmistajiin, jotka eivät näe Suomea potentiaalisena markkina-alueena. Koska Stripfoil on ainoa purkulaitteisiin erikoistunut valmistaja ja muiden valmistajien pääpainon ollessa kokonaisten lääkepakkausratkaisujen myynnissä, on ymmärrettävää, että yhteydenpito oli vaikeaa. Tähän löydettiin ratkaisuksi aikaisemmin aloitettu keskustelujen jatkaminen jo olemassa olevien maahantuojien kautta.

6 Prässimäisen deblisteröintilaitteen soveltuvuuden tutkiminen

Koska laitetyyppi oli Pharmacille aivan uusi, päätettiin sen teknologiaa vielä testata manuaalisella testipuristinkokoonpanolla. Testin tarkoitus oli myös osoittaa, että tarvittavien kalliiden puristuskappaleiden suunnittelu ja testaus olisi mahdollista tehdä sisäisesti tulevaisuudessa. Testikokoonpano suunniteltiin demonstrointitarkoituksiin yrityksen sisällä ja edesauttamaan yrityksen johtoa laitehankintojen päätöksissä. Puristinmuottien mallit päätettiin suunnitella 3D-tulostettavaksi. Testimallin tavoin myös mahdollisten oikeiden puristusmuottien prototyypit 3D-tulostetaan ja testaan ennen virallista valmistusta. Soveltuvuuden tutkimisessa haluttiin kuitenkin edetä pidemmälle kuin pelkän 3D-tulostetun mallin tekemiseen ja sen takia muottien suunnitteluun liittyviä seikkoja haluttiin tutkia tarkemmin oikeiden muottien suunnittelun perusteella. Esille nousi muottien materiaalien vaikutus puhdistilaan ja miten tuotantokäyttöön tulevat muotit voitaisiin valmistaa. Mekaanisen suunnittelutyön ollessa yritykselle uutta, oli myös hyvä dokumentoida vaatimukset, jotka pitää ottaa huomioon, kun suunnitellaan muutoksia puhdistilaan.

6.1 Muottien puhdistilavaatimukset materiaalille

Suunnittelu aloitettiin kartoittamalla Euroopan unionin GMP-säädösten vaatimukset muotin materiaalille. Deblisteröinti on puhdistila, joten materiaalit eivät saa lisätä hiukkaspitoisuutta yli sallittujen arvojen (24, s. 11). Sallitut arvot määräytyvät taulukon 2 mukaan.

Taulukko 2. Suurin sallittu kokonaishiukkaspitoisuus luokitusta varten (24, s. 12).

Luokka	Suurin sallittu hiukkasmäärä, kun hiukkauskoko $\geq 0,5 \mu\text{m}^3$		Suurin sallittu hiukkasmäärä, kun hiukkauskoko $\geq 5 \mu\text{m}^3$	
	Levossa	Käytössä	Levossa	Käytössä
A	3 520	3 520	ei määritetty	ei määritetty
B	3 520	352 000	ei määritetty	2 930
C	352 000	3 520 000	2 930	29 300
D	3 520 000	ei ennalta määrätty	29 300	ei ennalta määrätty

Pharmacin kaikki puhdistilat ovat luokiteltu D-luokan puhdistiloiksi, joten materiaalivalinta on joustava hiukkaspitoisuuden perusteella. GMP-säädös (24, s. 15) määrittelee hiukkasten määrän lisäksi myös laitteiden puhtaanapitovaatimukset, joiden mukaan laite pitää saada puhdistettua. Säädösten mukaan laitteiden muotojen pitää mahdollistaa puhdistaminen niin, että kaikki lika ja lääkkeiden purkamisesta tuleva jäte saadaan puhdistettua laitteen pinnoilta helposti. Puhdistamisen helppouden lisäksi puhdistamisen pitää minimoida kemialliset sekä mikrobien ja partikkelien aiheuttamat kontaminaatiot. Käytännössä tämä tarkoittaa laitteiden puhdistamista denaturoidulla etanolilla.

GMP-säädöksen perusteella muottien materiaalit rajattiin teräkseen ja muoveihin. Teräs on deblisteröintilaitteissa yleisesti käytetty materiaali ja samoin muovit. Teräksistä parhaiten muotteihin sopivat austeniittiset teräkset. Näistä lääke- ja elintarviketeollisuudessa hyvin paljon käytetty teräslaatu 316, jolla on hyvä

korroosion kestävyys, työstettävyys ja valmiiden muottien pinnat ovat helppo puhdistaa. (25., s. 165–169.; 26, s 8–9.) Näin ollen materiaali täyttää annetut GMP-vaatimukset. Toinen vaihtoehto olisi yleisemmin käytetty teräs 304. Muovimateriaalien valinnassa vaikuttivat muovin lujuus, kestävyys etanolipuhdistuksessa ja pinnankarheus. Pinnankarheus vaikuttaa myös puhdistukseen. Muovi on taipuvainen naarmuuntumaan ja naarmut ovat kasvualusta mikrobeille. (27.) Muovimateriaaliksi valikoitui polyamidi, PA, joka tunnetaan myös kauppanimellä Nylon, toinen vaihtoehto oli polyetyleni, PE ja kolmas polyetyleenitereftalaatti, PET. Muovien valintaan vaikutti myös Pharmacin laadun ja Euroopan komission muoviasetuksen 10/2011 vaatimukset kontaktimateriaaleille, jotka ovat kontaktissa elintarvikkeiksi luokiteltavien valmisteiden kanssa. Näiden muovien raaka-aineet pitää olla hyväksytyt asetuksen 10/2011 mukaisesti elintarvikkeille ja muoveilla pitää olla soveltuvuustodistus elintarvikekäyttöön. (28.; 29, s. 7–8; 30.) Vaatimus on tiukka ja sen soveltamisesta pitää keskustella Pharmacin laatuosaston ja viranomaistahon kanssa. Purkamisessa purkuosa ei tule varsinaisesti kontaktiin lääkkeiden kanssa, koska lääkkeen ja purkuosan välissä on blisterin pakkausmateriaali, joka täyttää sille viranomaisten antamat määräykset.

Demonstraatiomallin materiaaliksi valittiin Ultimakerin Tough PLA -filamentti. Se vastaa iskulujuudeltaan ja kestävyydeltään ABS-muovia (31, s. 1). Kyseistä materiaalia ei voida käyttää lopullisessa mallissa, koska sen kontaminaatioarvoja, tulostamisesta malliin siirtyvän lian ja valmistusolosuhteiden puhtautta, ei voida selvittää. Tulostetun muotin pinta on myös karhea, joten sitä ei voida pitää puhtaana. Tuotantokäyttöön tulevat muotit ajateltiin valmistaa lastuavaa työstöä käyttäen.

6.2 Demonstraatiomallin suunnittelu ja testaus

Demonstraatiomallissa käytettäväksi blisteriksi otettiin LORAZEPAM ORION 1 mg lääkkeen blisteri. Mallin puristusvoimanlähteenä käytettiin Dremelin monitoimityökaluille tarkoitettua poraustelinettä. Teline sopi hyvin tähän käyttöön, koska kuvan 14 mukaisesti teline toimii samalla tavalla kuin käsikäyttöinen

prässi. Malli suunniteltiin 3D-tulostettavaksi. Käytössä oli Ultimakerin S7 -tulostin, joka on FFF, Fused Filament Fabrication -tulostin. Tulostus tapahtuu tulosmateriaalia sulattamalla. Tulostimen suutin sulattaa ja pursottaa materiaalin ulos. Jähmettyneen materiaalin päälle pursotetaan toinen kerros ja malli rakentuu kerros kerrokselta. (32.) Mallin suunnittelu 3D-tulostettavaksi oli myös hyvä lähtötapa koneistusta ajatellen. Hyvien 3D-tulostussuunnittelutapojen mukaisesti mallit tehdään yksinkertaisiksi ja sellaisiksi, että tulostimen suutin mahtuu liikkumaan. (32.) Sama periaate pätee lastuavassa työstössä, kun koneen työstöpään pitää mahtua liikkumaan muotoja työstäessään. Malli suunniteltiin Autodeskin Inventor-suunnitteluohjelmalla ja malli käsiteltiin 3D-tulostimelle ymmärrettävään muotoon Ultimakerin Cura -ohjelmalla.



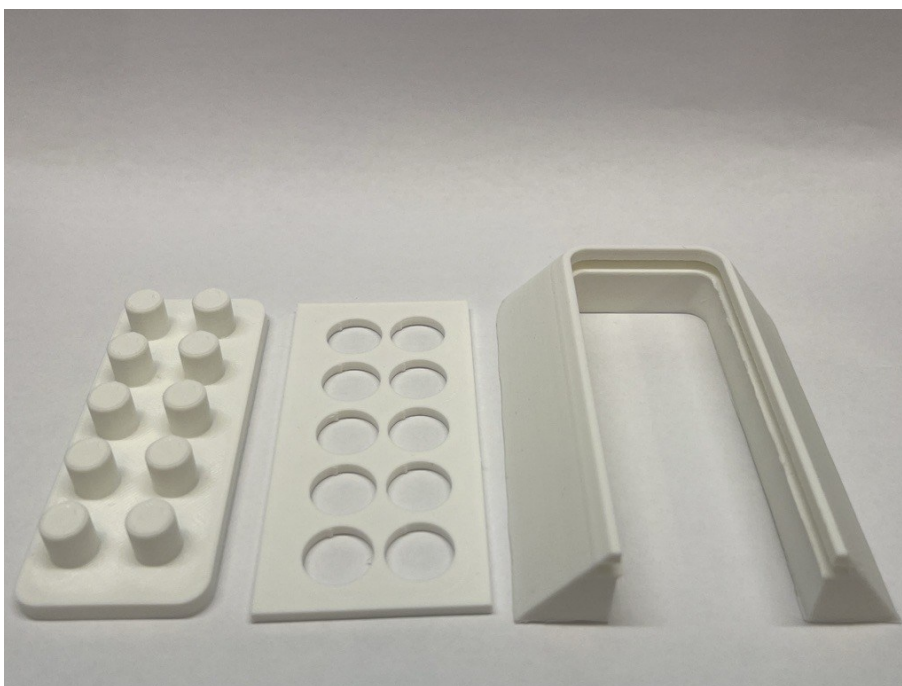
Kuva 14. Dremel 220 porausteline.

Demonstraatiomalli suunniteltiin koostuvaksi viidestä osasta, jotka ovat:

- puristinosa
- puristinosan vastakappale
- vastakappaleen alusta

- lääkekaukalo
- sovitinholkki ja puristusvoimaa tasaava osa poraustelineeseen.

Kuvassa 15 ovat puristinosa, sen vastakappale ja kehikko. Vaikka puristinosa on hyvin yksinkertaisen näköinen, vaati sen suunnittelu neljä iteraatiota. Ongelmaksi muodostui lääkkeiden hajoaminen puristettaessa muottia käsin. Tämän takia lopulliseen demonstraatiokokoonpanoon lisättiin pyramidimainen osa jakamaan painetta koko muotin pinta-alalle.



Kuva 15. 3D-tulostetut puristinosat.

Suunnittelun iterointikerroilla huomattiin, että paras tulos saatiin, kun puristuksen hoitavat tapit olivat leveydeltään noin puolitoistakertaiset lääkkeen leveyteen. Vastakappaleessa huomattiin, että lääkkeiden ulostuloreikien pitää olla isommat kuin mitä blisterissä on. Niiden ollessa hieman blisterin reikiä isommat saatiin kuvassa 16 näkyvä, haluttu lopputulos.



Kuva 16. Onnistuneesti purettuja blistereitä.

Kuvasta nähdään myös, että blisteri pääsee liikkumaan vastakappaleen päällä, kun osa painaumista on hieman sivussa purkukohdasta. Oikeissa laitteissa liikkuminen on estetty alipaineella. Käytetty vastakappale on suunniteltu vain käytetylle lääkkeelle. Kehikko suunniteltiin niin, että vastakappaleen saa irti ja siihen saa suunniteltua vastakappaleen kaikille samankokoisille tai pienimmille blistereille. Kuvassa 17 ovat sovitinholkki, voiman tasaaja ja lääkekaukalo.



Kuva 17. Puristimen apuosat.

Voimantasaajaa ei haluttu asentaa suoraan poraustelineeseen, niin sille tehtiin erillinen sovitinholkki. Laitteella tehtyjen purkutestien perusteella voima olisi jakaantunut vielä paremmin, jos sovitinholkki olisi jätetty kokonaan pois.

Kuvan 18 kokoonpanolla suoritettiin 20 blisterin purku. Ensimmäisillä neljällä purkukerralla blistereissä havaittiin hajonneita ja blisteriin jääneitä lääkkeitä. Jokin näistä kerroista johti mallin suunnittelumuutoksiin. Viidennen blisterin kohdalla malli todettiin toimivaksi. Ensimmäiset kaksi blisteriä puristettiin käsin, joka oli todennäköisiin syy lääkkeiden hajoamisiin ensimmäisillä kerroilla. Tämän takia päätettiin miettiä voiman jakaantumista puristimelle, ja malliin lisättiin voimaa tasaava osa. Puristimien tappien pituus todettiin ensimmäisellä testikerrolla liian lyhyeksi ja tappien pituutta kasvatettiin. Pituuden lisäksi tappien paksuus aiheutti lääkkeiden blistereihin jäämistä voiman jakaantumisen ja tappien ongelmien ratkaisun jälkeen.

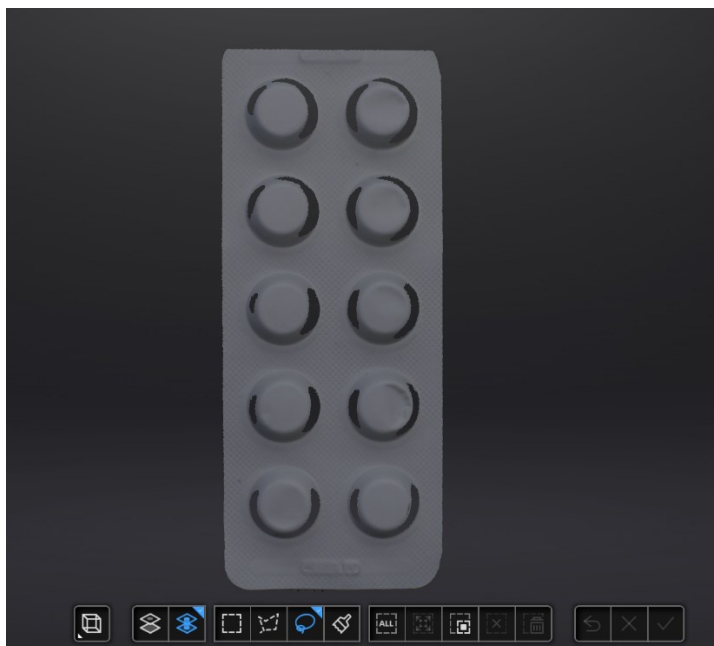


Kuva 18. Valmis puristinkokonaisuus.

Kokoonpanolla saatiin aikaiseksi onnistuneita blisterin purkuja. Lääkettä purettiin yhteen pussiin menevä määrä, jonka jälkeen rikkoutuneet lääkkeet laskettiin. Rikkoutuneiden lääkkeiden määrä oli alle sallitun lääkehävikin määrän, jonka perusteella testiä voidaan pitää onnistuneena. (33.) Demonstraatiomallia voidaan päivittää poraustelineestä kunnolliseen prässäiin.

6.3 Muotin suunnittelu takaisinmallinnuksen avulla

Puristusosaa suunnitellessa huomattiin mittojen ottamisen olevan työntömitalla työlästä ja epätarkkaa. Esimerkiksi demonstraatiomallin toisen puolen lääkkeet olivat kauempana blisterin reunasta kuin toisen. Symmetriaa ei voitu tällöin käyttää apuna muottien suunnittelussa. Mittaamisesta nousseisiin ongelmiin ratkaisuksi keksittiin blisterin skannaaminen 3D-skannerilla, jonka avulla blisteristä saatiin kuvan 19 3D-malli.



Kuva 19. Skannattu blisteri.

Skannauksessa käytetty EXscan-ohjelma muuntaa skannatun blisterin verkkomalliksi, joka voidaan siirtää suunnitteluohjelmaan. Verkkomalli on pelkkä kolmiulotteinen pistepilvi, eikä normaalit suunnitteluohjelmat pysty hyötykäyttämään mallissa olevia tietoja. Takaisinmallinnuksessa kuitenkin riittää mittatarkka kolmiulotteinen kuva halutusta mallinnuskohteesta, jonka päälle malli voidaan suunnitella.

Skannauksesta saatu verkkomalli asemoitiin suunnitteluohjelman koordinaatioon, siten että sen päälle voitiin suoraan suunnitella kuvassa 20 violetilla oleva kaksiulotteinen luonnos.



Kuva 20. Blisterin kaksiulotteinen hahmotelma skannauksen päällä.

Luonnoksen suunnittelussa voidaan käyttää kaikkia suunnitteluohjelman työkaluja saamaan blisterin reiät oikean kokoisiksi ja oikeaan paikkaan. Tehdystä luonnoksesta voidaan suunnitella molemmat muottiosat. Luonnoksesta tehtiin oikea malli, eikä sen reikien paikat eronneet mittaamalla tehdyn mallin paikoista kuin muutamilla millieillä.

Tämä mallinnustapa on hyödyllinen, jos muotit tullaan suunnittelemaan sisäisesti ja suunniteltavia muotteja on paljon. Insinööriyössä tehty takaisinmallinnus oli ensimmäinen kerta, kun Pharmacin 3D-skanneria hyödynnettiin muussa kuin testausmielessä. Saadun käyttökokemuksen perusteella sitä kannattaa alkaa hyödyntämään enemmän, esimerkiksi deblisteröinnissä tarvittavissa varaosissa.

7 Yhteenveto

Insinööriyön ensimmäinen tavoite oli kartoittaa viime vuosina deblisteröintiyksikössä tehtyjen tehostustoimien vaikutus ja suositella seuraavat toimet. Kartoituksella saatiin selville tehostustoimien tilanteen lisäksi yksikön yleinen tila, joka oli jäänyt muun toiminnan varjoon. Aiemmin tehostamistoimina tehtyjen työnhajauksen automatisointi ja visualisointi sekä uusi pohjaratkaisu ovat osoittautuneet hyviksi ratkaisuksiksi. Tuotannon mahdollisesti kasvaessa tila kuitenkin tulee jäämään pieneksi nykyisen tapaisella pohjaratkaisulla. Toiminnalliseksi tehostamiskeinoksi nostettiin vuorovaikutuksen ja tiedonvälityksen lisääminen yksikön vastaavien, teknisen henkilökunnan ja tuotannon johdon välillä sekä toiminnan systemaattinen dokumentointi.

Toisena tavoitteena oli etsiä uusia purkulaitteita nopeuttamaan purkuprosessia. Asiakirjavertailun perusteella määritettiin uusi purkulaite, jolla saadaan mahdollisesti vähennettyä nykyisillä laitteilla ilmenneitä ongelmia ja lisäämään tehokkuutta.

Kolmas tavoite oli ehdottaa uudenlaisen purkulaitteen konseptia lääkkeiden purkutyöhön ja todentaa sen toimivuus Pharmac Finlandin tuotantoympäristössä. Prässimäisen deblisteröintilaitteen soveltuvuus testattiin manuaalisella testikokoonpanolla, jossa tutkittavana kohteena oli puristusmuotti. Muotin suunnitteluun keksittiin blisterin 3D-skannaus, jonka avulla blisteristä saatiin 3D-malli. Tämän mallin päälle piirrettiin kaksiulotteinen luonnos, joka täydennettiin kolmiulotteiseksi. Tämä mallinnustapa on hyödyllinen, jos muotit tullaan suunnittelemaan sisäisesti ja suunniteltavia muotteja on paljon. Iterointikertojen jälkeen kokoonpanolla saatiin aikaiseksi onnistuneita blisterin purkuja. Rikkoutuneiden lääkkeiden määrä oli alle sallitun lääkehävikin määrän. Testi osoitti, että tarvittavien kalliiden puristuskappaleiden suunnittelu ja testaus on mahdollista tehdä sisäisesti, ja näin alentaa kustannuksia. Insinööriyön aikana Pharmac Finland Oy:lle valmistui yleiset linjaukset ja ohjeet mekaaniseen suunnitteluun sekä 3D-skannerin ja tulostimen käyttöön suunnittelun apuna.

Lähteet

- 1 Mikkola, Heidi; Sinnemäki, Juha; Hämeen-Anttila, Katri; Laukkanen, Emilia & Reinikainen, Leena. 2022. Lääkkeiden koneellisen annosjakelun nykytila ja kehittämistarpeet. Fimea kehittää, arvioi ja informoi 2022:7. Kuopio. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.
- 2 Lääkelaki. 1987. 395/10.4.1987
- 3 Juuremme. Verkkoaineisto. Tamro. < <https://www.tamro.fi/fi/yrityksena/juuremme>>. Luettu 2.2.2024.
- 4 Automated dose dispensing (ADD) Guidelines on best practice for the ADD process, and care and safety of patients. 2018. Verkkoaineisto. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. <https://freepub.edqm.eu/publications/AUTOPUB_30/detail>. 15.3.2018. Luettu 3.1.2024.
- 5 5.1 Lääkevalikoiman hallinta ja varastointi. 2024. Yrityksen sisäinen dokumentti. Pharmac Finland Oy.
- 6 LÄÄKKEIDEN POTILASKOHTAISEN ANNOSJAKELUN HYVÄT TOIMINTATAAVAT. 2016. Verkkoaineisto. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/74744/RAP_2016_01_L%c3%a4%c3%a4kkeidenAnnosjaku.pdf?sequence=2&isAllowed=y>. 15.1.2016. Luettu 3.1.2024.
- 7 Mauriala, Timo; Paaskoski, Sami & Vesterinen, Jaana. 2017. Lääkeväärennökset ja niiden tutkiminen viranomaislaboratoriossa. Verkkoaineisto. Sic! <https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/135454/3-4_2017_30-32%20Laakevaarennokset%20ja%20niiden%20tutkiminen%20viranomaislaboratoriossa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- 8 Bikash Chatterjee. 2018. Understanding the Compliance Expectations for the Falsified Medicines Directive. Verkkoaineisto. R&D Magazine < Understanding the Compliance Expectations for the Falsified Medicines Directive - Research & Development World (rdworldonline.com)>.20.9.2018. Luettu 15.2.2024.
- 9 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys apteekkien lääkevalmistukseen. 2011. Määräys 6/2011. Verkkoaineisto. <https://www.finlex.fi/data/normit/38373/20675_FINAL_Apteekkien_laakevalmistus_maarays_SUOMI_2011-12-16.pdf> 20.12.2011. Luettu 3.1.2024

- 10 Käden ja kyynärvarren rasisairaudet. 2022. Duodecim käypä suositukset. Verkkoaineisto <<https://www.terveyskirjasto.fi/xmedia/khp/khp00065.pdf>> 11.10.2022. Luettu 31.3.2024.
- 11 Kouri, Ilkka. 2010. Lean-taskukirja. Helsinki: Teknologia info Teknova.
- 12 Hirsijärvi, Sirkka; Remes, Pirkko. & Saajavaara, Paula. 2003. Tutki ja kirjoita. Helsinki. Kustannusosakeyhtiö Tammi.
- 13 Alasuutari, Pertti 2011. Laadullinen tutkimus 2.0. Tampere. Vastapaino.
- 14 Kananen, Jorma 2015. Opinnäytetyön kirjoittajan opas. Näin kirjoitan opinnäytetyön tai pro gradun alusta loppuun. Jyväskylä. Juvenes Print
- 15 Hirsijärvi, Sirkka & Hurme, Helena. 2010, Tutkimushaastattelu. Teema-haastattelun teoria ja käytäntö. Helsinki. Helsinki University Press.
- 16 Tuomi, Jouni & Sarajärvi, Anneli. 2013. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. Vantaa. Hansaprint Oy.
- 17 Pharma Fennica Pro. Verkkoaineisto. Pharmaca Health Intelligence Oy. < <https://pharmacafennica.fi/substance>>. Luettu 15.4.2024.
- 18 Yleistietoa kansantaudeista. Verkkoaineisto. THL. <<https://thl.fi/aiheet/kansantaudit/yleistietoa-kansantaudeista>>. Luettu 15.4.2024.
- 19 Sepha PressOut Universal Mini. 2024. Myyntiesite. Sepha Ltd.
- 20 Sepha PresOut Universal. 2024. Myyntiesite. Sepha Ltd.
- 21 Packaging Machines Pharma World. 2024. Tuotekatalogi. ICS Automazione.
- 22 O.M.A.R. S200. 2024. Verkkoaineisto. < <https://www.blistero-mar.com/en/macchinari/s200/>>. Luettu 15.4.2024.
- 23 Debliströintivastaavien haastattelut. 2024. Pharmac Finland Oy, Vantaa. Haastattelut 1.4.2024 ja 2.4.2024.
- 24 The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 1. 2022. Verkkoaineisto. Eudralex 22.8.2022. <https://health.ec.europa.eu/document/download/e05af55b-38e9-42bf-8495-194bbf0b9262_en?filename=20220825_gmp-an1_en_0.pdf>. Luettu 3.1.2024.

- 25 Metals and alloys used in food contact materials and articles. A practical guide for manufacturers and regulators. 2013. Verkkoaineisto. European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare. < <https://free-pub.edqm.eu/publications|>>. Luettu 15.4.2024.
- 26 Hygienic Design Principles. 2018. Verkkoaineisto. European Hygienic Engineering and Design Group. < <https://www.ehedg.org/guidelines-working-groups/guidelines/guidelines/detail/hygienic-design-principles>>. Luettu 15.4.2024.
- 27 General requirements for Plastics in Pharmaceutical Engineering. 2019. Verkkoaineisto. ECA Academy. < <https://www.gmp-compliance.org/gmp-news/general-requirements-for-plastics-in-pharmaceutical-engineering>>. Luettu 15.4.2024
- 28 Euroopan komission asetus elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muoveista materiaaleista ja tarvikkeista. 2011. 10/2011.
- 29 Määräys apteekkien lääkevalmistuksesta. 2011. 6/2011.
- 30 Paul Flemmich. 2024. Laatupäällikkö, Pharmac Finland, Vantaa. Keskustelu 14.6.2023.
- 31 Ultimaker Tough PLA Technical data sheet. 2022. Verkkoaineisto. Ultimaker. <https://um-support-files.ultimaker.com/materials/2.85mm/tds/TOUGH-PLA/UM220509-Tough-PLA-TDS-RB-v2.10.pdf?_gl=1*13ldmbb*_ga*MjAwMTgyND-kyMi4xNzEyMjQ1NTA3*_ga_JHX8W909G8*MTcxMjI0NTUwNy4xLjEuMTcxMjI0NjE1OC42MC4wLjA.*_ga_MB3MM0KNXB*MTcxMjI0NTUwOC4xLjEuMTcxMjI0NjE1Ny4wLjAuMA..> 9.5.2022. Luettu 20.2.2024
- 32 What is FFF 3D Printing. 2023. Verkkoaineisto. Ultimaker. <<https://ultimaker.com/learn/what-is-fff-3d-printing/>>. Luettu 18.4.2024.
- 33 Deblisteröintilaitteiden hyväksyttävä lääkehävikki perustuen tuotantodataan ja puolivuositaiseen hävikkiseurantaan. 2024. Pharmac Finland Oy, Vantaa.

Haastattelukysymykset

Tilaan liittyvät kysymykset

1. Tuntuuko nykyinen tila sopivalta vai ahtaalta?
2. Onko uusi pohjaratkaisu toimiva?

Laitteisiin liittyvät kysymykset

3. Mitkä laitteet koet haastaviksi opettaa tai työskennellä?
4. Onko laitteiden oikeiden asetusten laittaminen helppoa?
5. Mitkä lääkkeet ovat vaikeimpia deblisteröidä?
6. Onko laitteita tarpeeksi tämänhetkisille tuotantomäärille?
7. Riittääkö laitekanta, jos toimintaa lisätään?

Lääkkeisiin liittyvät kysymykset

8. Hajoaako jokin lääke helposti?

Fyysiseen rasitukseen ja jaksamiseen liittyvät kysymykset

9. Rasittaako jokin laite kehoa?
10. Tuntuuko työ puuduttavalta?
11. Koetko, että pystyt vaikuttamaan yksikön toimintaan?

Lisäkysymys liittyen uuteen purkutapaan

12. Mitä mieltä olisit, jos käytössä olisi puristinmainen purkulaite?

Questions regarding space

Does the current space feel suitable or tight?

Is the new layout practical?

Questions regarding machines

Which machines do you find challenging to teach or work with?

Is it easy to set the correct settings to machines?

Which medicines are the most difficult to deblister?

Are there enough machines for current production volume?

Are there enough machines if production volume increases?

Do some medicines fall apart easily?

Questions regarding physical straining and well-being

Do some machines strain your body?

Does the work feel numbing?

Do you feel like that you can influence the operation of the unit?

Extra question regarding a new method of deblistering

How would you feel if there was a press-like deblistering machine in use?

Mahdollisten laitteiden tarkempi vertailu

	Stripfoil Moto	Stripfoil Pharma	Sepha PressOut Universal Mini	Sepha PressOut Universal	ICS Automazione C6
Tyyppi	puoliautomaattinen	automaattinen	automaattinen	automaattinen	automaattinen
Blisteriä per minuutti	20	150*	16	50	50
Tuotevaihdon kesto minuu-teissa	1–3	2–3	5	5	1
Purkutapa	rulla	rulla	puristinmuotti	puristinmuotti	puristinmuotti
Purkuvoimanlähde	sähkömoottori	sähkömoottori	pneumaattinen sylinteri	pneumaattinen sylinteri	pneumaattinen sylinteri
Mahdollisuus purkaa suoraan lapsiturvallisista blistereistä	Ei	Ei	kyllä, erillisellä osalla	kyllä, erillisellä osalla	kyllä, erillisellä osalla
Muuta huomiotavaa	deblisteröinti on toivonut uutta	tarrarullan vaihto on välillä hankalaa ja aikaa vievää	vaatii paineilmaa toimiakseen	vaatii paineilmaa toimiakseen	vaatii paineilmaa toimiakseen
Laitteen vaihdettavien osien hinta per osa	rullat 100–130 euroa	rullat 100–150 euroa	puristusmuotti 2–3 tuhatta euroa	puristusmuotti 6–8 tuhatta euroa	puristusmuotti noin 3600 euroa
Muita kustannuksia		tarrarulla 450 euroa	esileikkausosa kuuluu muotin hintaan	esileikkausosa kuuluu muotin hintaan	esileikkausosa 2100 euroa
Laitteen hinta	7200 euroa	55–60 tuhatta euroa	40–45 tuhatta euroa	100–120 tuhatta euroa	40 tuhatta euroa

*Laitteen purkunopeuteen kannattaa suhtautua varauksella.