

Opinnäytetyö (AMK)

Elektroniikka

Elektroniikkatuotanto

2015

Petteri Suominen

TUOTANTOVÄLINEIDEN KARTOITUSPROSESSI OSANA LAADUNHALLINTAA



TURUN AMMATTIKORKEAKOULU
TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

OPINNÄYTETYÖ (AMK) | TIIVISTELMÄ

TURUN AMMATTIKORKEAKOULU

Elektroniikka | Elektroniikkatuotanto

marraskuu 2015 | 31 sivua + liitteet

Ohjaajat: Lehtori Henry Gylén, Mgr of manufacturing engineering Jonne Kuusisto

Petteri Suominen

TUOTANTOVÄLINEIDEN KARTOITUSPROSESSI OSANA LAADUNHALLINTAA

Tässä työssä suunniteltiin ja toteutettiin toimeksiantajan instrumenttutuotannon työvälineiden kartoitusprosessi. Kartoituksen tarkoituksena oli selvittää millaisella tasolla toimeksiantajan työvälineiden dokumentaatio entuudestaan oli, sekä suunnitella tarvittavat jatkotoimenpiteet dokumentaation kohentamiseksi.

Työ toteutettiin käymällä läpi toimeksiantajan tuotantohallin kaikki työvälineet ja tutkimalla niiden dokumentaatiota toimeksiantajan käyttämistä tietokannoista. Kartoituksen yhteydessä luotiin Excel-pohjainen hallintajärjestelmä helpottamaan työvälineiden hallintaa projektin aikana ja sen jälkeen. Tuotantolaitteet luokiteltiin eri ryhmiin, joiden perusteella suunniteltiin kullekin ryhmälle soveltuvat jatkotoimenpiteet. Osa jatkotoimenpiteistä suoritettiin opinnäytetyön yhteydessä ja loput toimenpiteet jäivät toimeksiantajalle hoidettavaksi.

Projektin toteutuksen ansiosta instrumenttutuotannon työvälineiden dokumentaation taso saatettiin laadunhallintajärjestelmän vaatimalle tasolle. Projektin yhteydessä luotu työvälineiden hallintajärjestelmä helpottaa jatkossa uusien työvälineiden dokumentointia sekä niiden tuomista instrumenttutuotantoon.

ASIASANAT:

laatu, työvälineet, kartoitus, kalibrointi, standardit

BACHELOR'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Electronics | Electronics production

November 2015 | 31 pages + appendices

Instructors: Lecturer Henry Gylén, Mgr of manufacturing engineering Jonne Kuusisto

Petteri Suominen

PRODUCTION EQUIPMENT MAPPING AS A PART OF QUALITY MANAGEMENT

The goal of this project was to plan and carry out the mapping process of the production equipment that is used in the client's instrument production, and to assess the further actions needed for the production equipment to fulfill the requirements of their quality system.

The project was carried out by going through all the utensils located in the client's manufacturing facilities and by exploring the current state of the documentation of the production equipment. A new Excel-based management system was created as a part of the mapping process to further facilitate the management of the production equipment. The mapped equipment was categorized in order to ease the assessment of the needed actions.

As a result of the implementation of the project the documentation of the production equipment meets the level required by the quality management system.

KEYWORDS:

Quality, production devices, mapping, calibration, standards

SISÄLTÖ

KÄYTETYT LYHENTEET	6
1 JOHDANTO	7
2 LAATU	8
2.1 Laatu käsitteenä	8
2.2 Laadunhallintajärjestelmä	9
2.3 Laadun toteutus ja ylläpito	11
2.3.1 Laatumääräkirja	11
2.3.2 Laadunhallintajärjestelmäsertifikaatti	12
2.3.3 Auditointi	12
3 STANDARDIT JA VAATIMUKSET	15
3.1 ISO 9001	15
3.2 ISO 13485	17
3.3 US FDA QSR 21 osa 820	19
3.4 IVD-direktiivi	19
4 TYÖVÄLINEET JA LAATU	21
4.1 Laitteen elinkaari	21
4.2 Laitteen kvaifiointi	22
4.3 Kalibrointi	23
5 TYÖVÄLINEKARTOITUS	25
5.1 Lähtökohdat	25
5.2 Projektin suunnittelu	26
5.3 Toteutus ja jatkotoimenpiteet	27
6 YHTEENVETO	30
LÄHTEET	31

LIITTEET

Liite 1. Laitelista.

Liite 2. Apulaitekaavake

KUVIOT

Kuvio 1. Toiminnan parantamisen lenkin periaate ja toimintamalli. [4]	10
Kuvio 2. Auditoinnin prosessi vuositason tasolla. [4]	14
Kuvio 3 Kalibroinnin jäljitettävyyden hierarkia.	24

KÄYTETYT LYHENTEET

IVD	Ihmisestä otettu laboratorionäyte tai näytteen ottoon käytettävä väline (In Vitro Diagnostics) [1]
SOP	menettelyohje (Standard Operating Procedures)
IQ	Laitteiden asennustarkastus (Installation Qualification)
OQ	Laitteiden toiminnan testaus (Operational Qualification)
PQ	Laitteiden suorituskyvyn testaus (Performance Qualification)

1 JOHDANTO

Tämän työn tarkoitus on kartoittaa toimeksiantajan instrumenttituotannosta löytyvät työvälineet, selvittää niiden dokumentoinnin taso ja suunnitella tarvittavat toimenpiteet, jotta työvälineet täyttävät yrityksen nykyisen laadunhallintajärjestelmän vaatimukset. Työssä on tarkoitus tutustua myös laatuun yleisellä tasolla sekä tutkia standardeja ja muita elementtejä, joihin toimeksiantajan laatujärjestelmä perustuu. Projekti toteutetaan auditoinneissa ilmenneiden työvälineiden dokumentointiin liittyvien puutteiden korjaamiseksi.

Työn teoriaosuudessa on tarkoitus syventyä enimmäkseen vastaamaan kysymyksiin, mitä laatu on ja millä keinoin sitä ylläpidetään työvälineiden osalta. Teoriaosuudessa on tarkoitus käydä lävitse yleisesti mitä laatujärjestelmät ovat, sekä perehtyä standardeihin, joihin toimeksiantajan laatujärjestelmä perustuu.

Työnkuvauksessa on tarkoitus kuvailla lähtökohdat, joista työvälinekartoitusta alettiin tekemään, sekä selvittää, millaisiin lopullisiin ratkaisuihin projektin edetessä päädyttiin. Työnkuvausvaiheessa käydään myös lävitse jatkotoimenpiteitä, joita työvälineille toteutettiin.

2 LAATU

Tässä luvussa käsitellään laatua yleisellä tasolla. Tarkoitus on pyrkiä selvittämään mitä laatu on, mistä laatu tulee ja mistä eri näkökulmista laatua voidaan käsitellä. Luvussa perehdytään myös laatujärjestelmiin ja siihen, kuinka laatua voidaan toteuttaa näiden järjestelmien avulla.

2.1 Laatu käsitteenä

Laatu itsessään on monimutkainen käsite, ja se voidaan käsittää hyvin monella eri tapaa. Laadulla voidaan tarkoittaa jonkin tuotteen tai asian ominaisuuksia, laatu voi olla asiakkaan mielipide jonkin laitteen suorituskyvystä hänen odotuksiinsa verrattuna tai se voi olla jonkin hyödykkeen virheettömyyden määritelmä. Laatu voi kuvata lähestulkoon minkä tahansa palvelun tai hyödykkeen toimintaa, ulkonäköä tai ominaisuuksia. Hyödykettä tai palvelua voidaan pitää laadukkaana esimerkiksi, jos asiakas on oman kokemuksensa pohjalta tuotteeseen tyytyväinen ja on näin ollen saanut rahoilleen täyden vastineen. Laatu voidaan pitää myös sitä, että tuote toimii, kuten sen on suunniteltu toimivan. Laatu on paljon kiinni siitä, mistä näkökulmasta asiaa katsoo. [1] [2]

Useimmiten laatu on kuitenkin asiakkaan toiveiden ja vaatimusten täyttämistä. Jos asiakas on tyytyväinen saamaansa palveluun, voidaan palvelu luokitella laadukkaaksi. Mitä parempaa vastinetta asiakas saa rahoilleen, sitä todennäköisemmin hän myös ostaa palveluja uudestaan samalta yritykseltä. Tästä syystä laatu on yksi tärkeimpiä markkinavaltteja palveluja tai hyödykkeitä tuottavalle yritykselle. Tämän vuoksi yritykset useasti ylläpitävät omien tuotteidensa laatua käyttäen apuna laatujärjestelmää. Laatujärjestelmällä pyritään takaamaan ja kehittämään tuotteen tai palvelun laatua ja näin ollen myös tuottavuutta. [3]

Yksiselitteistä määritelmää laadulle ei ole olemassa, mutta yksinkertaisimmillaan laadun määritelmänä voitaisiin pitää vaikka sitä, että luodaan asiakkaan määrittämien spesifikaatioiden mukainen tuote. [4]

2.2 Laadunhallintajärjestelmä

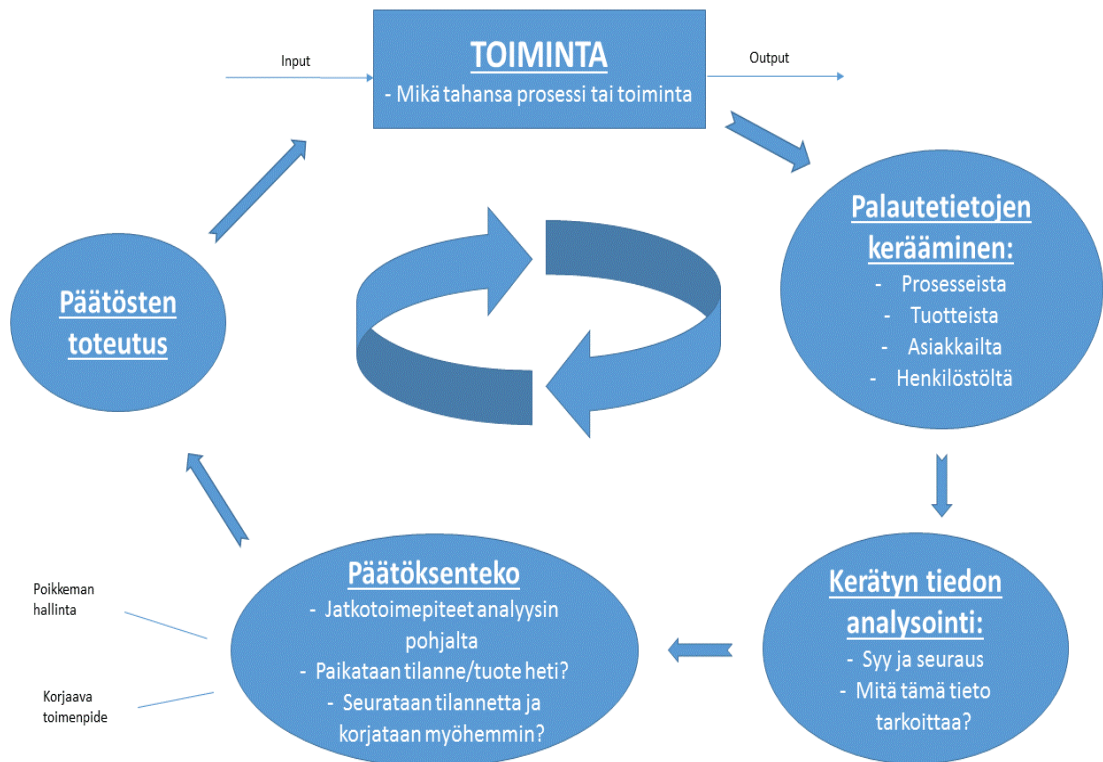
Laadunhallintajärjestelmällä tarkoitetaan järjestelmää, jonka tarkoitus on ohjata yrityksen toimintaa siten, että tuotettu tuote tai palvelu täyttää asiakkaan vaatimukset ja toiveet. [4]

Mikä laadunhallintajärjestelmä oikeastaan on? Se on johtamisjärjestelmä, jonka tarkoitus on tuottaa tietoa, jonka pohjalta yrityksen laadusta vastaava henkilökunta, yleensä johto, voi tehdä johtopäätöksiä laadun varmistamiseen liittyvistä toimenpiteistä. [4]

Laadunhallintajärjestelmäksi ei kuitenkaan riitä se, että on olemassa standardoidut toimenpiteet, joiden mukaan tuote valmistetaan. Jotta laadunhallintajärjestelmä olisi niin sanotusti oikeaoppinen, tulee sen sisältää myös toiminnan parantamiseen tarkoitetut toimenpiteet. Näitä toimenpiteitä toteutetaan ja ylläpidetään niin kutsutulla toiminnan parantamisen lenkillä. [4]

Toiminnan parantamisen lenkin toimintaperiaate on hyvin yksinkertainen. Ensin kerätään nykyisestä toiminnasta tietoa. Tämän informaation perusteella tehdään analyysi, jonka perusteella tehdään johtopäätöksiä. Johtopäätöksistä siirrytään päätöksiin, jonka jälkeen nämä päätökset toteutetaan. [4]

Kuviossa 1. on esitetty ajatuskarttamaisesti toiminnan parantamisen lenkin periaate ja toimintamalli.



Kuvio 1. Toiminnan parantamisen lenkin periaate ja toimintamalli. [4]

Kuvio 1. esittää laadunhallintajärjestelmän toimintaa yksinkertaisimmillaan. Se alkaa asiakkaan toiveesta tietynlaiseen tuotteeseen ja päättyy valmiin tuotteen ulostuloon. Hieman syvemmälle asiaan paneuduttaessa, voidaan tällaisen laadunhallintajärjestelmän ajatella koostuvan kolmesta osasta. [4]

Ensimmäinen osa on toiminnan kuvaukset. Se pitää sisällään varsinaiset toiminnan kuvaukset sekä toiminnan ohjaamisen ja parantamisen kuvaukset. Ennen kuin voidaan kuvata toimintaa, on oltava olemassa yhteisesti sovitut prosessit, joiden mukaan toimintaa kuvataan. Näiden kuvausten avulla varmistetaan, että kaikilla on yhteinen käsitys toimintatavoista tietynlaisissa tilanteissa. [4] [5]

Toinen osa on varsinainen toiminta. Sen tarkoituksena on vain toteuttaa toimintaa kuvauksissa sovitulla tavalla ja pyrkiä käyttämään maalaisjärkeä tilanteissa, joita ei kuvauksissa ole kuvattu. Tätä osaa edesauttaa se, että henkilöstö on koulutettu soveltamaan laatujärjestelmää niin, että he ymmärtävät laatujärjestelmän tarkoituksen, eivätkä vain aivottomasti seuraa käskettyjä toimenpiteitä. [4] [5]

Kolmas osa on kahdesta ensimmäisestä osasta muodostuvat varsinaiset näytöt järjestelmän toiminnasta. Toiminnan kuvauksissa on kuvattuna millaisia näyttöjä ja dokumentteja toiminnasta jää. Näiden dokumenttien ja näyttöjen avulla voidaan sitten osoittaa, että on toimittu sovittujen tapojen ja prosessien mukaisesti. [4]

2.3 Laadun toteutus ja ylläpito

Jotta sovitut käytännöt ja prosessit toimisivat toivotulla tavalla, tulee yrityksen toteuttaa niitä toiminnassaan erilaisin keinoin. Näiden keinojen avulla varmistetaan, että yrityksen laatujärjestelmä pysyy virkeänä eikä ala vuosien saatossa lepusmaan käytännöistään ja toimintamalleistaan. Tässä luvussa käsitellään muutamaa laadun toteutuksen ja ylläpidon peruspilaria.

2.3.1 Laatukäsikirja

Laatukäsikirja on yrityksen sisälle rakennettu opus, josta käy ilmi kaikki toimintamallit ja prosessit, joiden mukaan yrityksen toimintaa pyöritetään. Jo pelkästä laatukäsikirjan sisällysluettelosta paljastuu koko laadunhallinta järjestelmän rakenne. [4]

Laatukäsikirjan luominen on hyvä aloittaa esimerkiksi organisaation kuvauksella. Yksinkertainen rakennekartta antaa jo hyvän kuvan yrityksen organisaatorakenteesta. Lisäksi käsikirjaan olisi hyvä sisällyttää ainakin yrityksen toiminta-ajatus, mahdollinen vuosisuunnittelu ja visiot, asiakaskeskeisyys, laatupolitiikka ja tavoitteet, laadunhallintaan liittyvät vastuut

sekä johdon katselmus. [6] Tarkemmat ohjeistukset ja vaatimukset laatu järjestelmälle on määritelty ISO 9001 -standardissa, jota käsitellään tarkemmin tämän työn myöhemmässä vaiheessa.

2.3.2 Laadunhallintajärjestelmäsertifikaatti

Laadunhallintajärjestelmäsertifikaatti, on kansainvälinen osoitus siitä, että organisaation laadunhallintajärjestelmä on ISO 9001 -standardin mukainen. Sertifikaatin saaminen ei edellytä mitään äärimmäisen korkeaa laatutasoa, vaan riittää, että organisaatiolla on toimiva laatu järjestelmä, jonka tavoitteena on ylläpitää laatua ja viedä sitä eteenpäin. [4]

Sertifioinnin tarkoituksena on osoittaa asiakkaille ja muille ulkopuolisille tahoille, että organisaation sisällä asiat hoidetaan kansainvälisten standardien mukaisesti. Sitä voidaan ajatella jonkinlaisena vakuutena asiakkaalle, että yritys noudattaa oikeaoppisia toimintamalleja. [4]

Sertifikaatin voi saada moni erilainen organisaatio, oli se sitten pieni, suuri, palvelun tarjoaja tai tuotteen valmistaja. Sertifikaattia ei kuitenkaan kannata alkaa hakemaan, jollei itse ole varma siitä, että organisaation toiminta on sertifikaatin vaatimalla tasolla. Hyvä tapa ottaa selvää oman organisaation tilasta on pitää sisäiset auditoinnit. Jos näissä ilmenee poikkeamia voit olla varma, että myös ulkopuolinen sertifiointielin nämä virheet huomaa. Varmista myös, että laatu käsikirja ja sen sisältämät toiminnankuvaukset ovat kohdillaan. Kun kaikki sisäisessä auditoinnissa löytyneet poikkeamat on korjattu, ja muuten organisaation asiat ovat kunnossa, on aika ottaa yhteyttä sertifiointielimeen. Suomessa sertifiointeja suorittaa ainakin Inspecta sertifiointi Oy. [4]

2.3.3 Auditointi

Auditointi on ISO 9001:ssä määritelty pakollinen toimenpide laatu järjestelmässä. Sen tarkoitus on valvoa ja raportoida organisaation laadunhallintajärjestelmän tehokkuutta. [7]

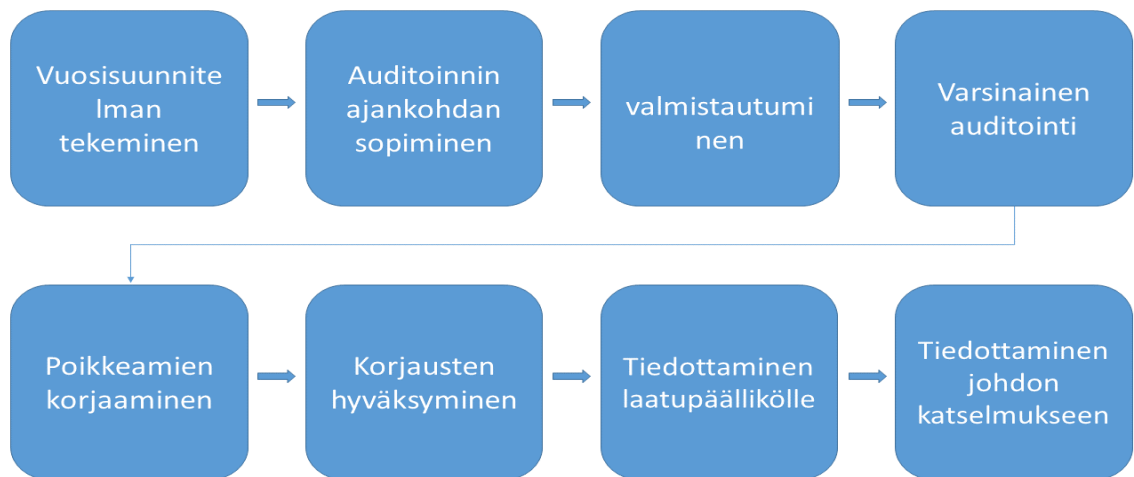
Aivan kuten tuotteet, joita organisaatio valmistaa, käyvät yleensä läpi jonkinlaisen lopputarkastuksen, tulee myös laadunhallintajärjestelmä tarkistaa sopivin väliajoin. Organisaation tuottamaa laatua voidaan tavallaan ajatella yhtenä tuotteena, jota asiakkaille tarjotaan. [7]

Auditoinnit auttavat löytämään ne ongelmakohdat organisaation toiminnassa, jotka eivät toimi aivan halutulla tasolla. Näin ollen, kun ongelmakohdat ovat selvillä, voidaan niitä tulevaisuudessa kehittää. Näin myös koko organisaation tuottama laatu kohenee. Vaikka auditointi on pääasiallisesti positiivinen työkalu organisaation laaturjestelmässä, voi siitä toisinaan olla myös haittaa. Auditoinnit saattavat aiheuttaa suurta stressiä ja suorituspainetta organisaation sisällä. Monilla aloilla, kuten lääketieteessä, sertifioitujen standardien mukaiset järjestelmät ovat edellytys tuotteiden myymiseen. Jos standardien vaatimalle tasolle ei yllätä saattaa se pahimmillaan johtaa tuotteiden myyntikieltoon ja jo myytyjen tuotteiden takaisinvetoon. [4][7]

Auditointeja voidaan tehdä niin kutsuttuina sisäisinä auditointeina tai niitä voi olla suorittamassa jokin ulkopuolinen taho, joka tapauksessa tarkoituksena on varmistua siitä, että organisaatiossa noudattaa standardien mukaisia käytäntöjä. [4][7]

Riippumatta siitä kuka auditoinnin suorittaa on prosessi aina enemmän tai vähemmän samanlainen. Riippuen organisaation suuruudesta suoritetaan auditoinnit yleensä osa kerrallaan, mutta kuitenkin niin, että kaikki laadunhallintaan kuuluvat organisaation osat tulevat auditoitua. Auditointiprosessin jakamien osiin edes auttaa myös sitä, ettei prosessi kävisi kummallekaan osapuolelle, auditoiljalle tai auditoitavalle, liian raskaaksi. Tästä syystä auditoinnit on hyvä aikatauluttaa vuositasolla. [4]

Kuvio 2. esittää esimerkin siitä kuinka sisäinen auditointiprosessi organisaatiossa etenee. Yleisenä sääntönä toimii, että kaikki organisaation laadunhallintaan kuuluvat osa-alueet tulee auditoida vähintään kerran vuodessa. Suositeltavaa kuitenkin olisi toteuttaa auditoinnit kaksi kertaa vuodessa. [4]



Kuvio 2. Auditoinnin prosessi vuositasonalla. [4]

3 STANDARDIT JA VAATIMUKSET

Standardi on yhteiseen käyttöön laadittu toimintatapa, jonka avulla pyritään yhdenmukaistamaan samojen toimialojen yritysten toimintaa ja näin ollen helpottamaan kuluttajan kuin viranomaistenkin elämää. Standardien avulla lisätään tuotteiden yhteensopivuutta ja pyritään helpottamaan maailman laajuisesti tapahtuvaa kaupankäyntiä. [8]

Maailmassa on hyvin paljon erilaisia standardeja, joiden mukaan tuotteita valmistetaan. Lähestulkoon kaikilla toimialoilla on jonkinlaiset standardit, joita noudatetaan. Esimerkiksi erilaisten tuotteiden, kuten jalkineiden, vaatteiden, ruuvien, muttereiden ja paperiarkkien koot ovat standardeihin pohjautuvia mittoja. [8]

Standardeja tuottavia järjestöjä on useita. Yleensä ne toimivat jonkin maan tai isomman alueen alaisena. Esimerkiksi Suomessa standardoinnin hoitaa Suomen standardoinnin liitto SFS. Euroopan standardoimisliitto on CEN, jonka vahvistamien standardien lyhenne on EN. Kansainvälisistä standardeista huolehtii International Organization for Standardization eli ISO. [8]

Tässä luvussa käsitellään lähinnä kahta laatujärjestelmiin liittyvää ISO -standardia, jotka ovat toimeksiantajalla käytössä. Luvussa tutustutaan myös muihin vaatimuksiin, joita toimeksiantajan toimialalla tulee ottaa huomioon ja käydään läpi standardien eroavaisuuksia.

3.1 ISO 9001

ISO 9001 on standardi, joka kuuluu ISO 9000 -standardiperheeseen. ISO 9000 -standardiperhe käsittelee useita eri laadunhallinnan osa-alueita ja se pitää sisällään osan ISO:n tunnetuimpia standardeja. Näiden standardien tarkoitus on tarjota yrityksille ja organisaatioille pohja, jonka avulla on helppo täyttää asiakkaiden tiukat laatuvaatimukset ja kehittää yrityksen laadunhallintaa entistäkin paremmalle tasolle. [9]

ISO 9000 -perhe pitää sisällään neljä eri standardia, joista kuitenkin ainoastaan ISO 9001 on standardi, johon voi hankkia sertifikaatin. Loput standardit ovat lähinnä apuvälineitä ISO 9001:n implementointiin. Esimerkiksi ISO 9004 on standardi, joka keskittyy laatujärjestelmän tehokkuuden parantamiseen, eikä sisällä minkäänlaisia laatujärjestelmän vaatimuksia. [9]

ISO 9001 on tämän standardiperheen varsinainen standardi. Se pitää sisällään kaikki vaatimukset, joita laatujärjestelmän tulisi täyttää. Laadunhallintajärjestelmän sertifiointi ei ole millään tavalla yrityksille pakollinen, mutta toimii hyvänä myyntivalttina asiakkaiden kanssa kauppaa tehtäessä. ISO 9001 -standardin voi ottaa käyttöön mikä tahansa organisaatio tai yritys riippumatta sen toimialasta tai koosta. [9]

Vaatimukset

ISO 9001 -standardissa on määritelty hyvin tarkasti, mitä kaikkea laatujärjestelmän tulee pitää sisällään. Tässä luvussa käydään läpi muutama pää seikka, jotka ovat oleellisessa asemassa laatujärjestelmän toiminnassa.

Organisaation tulee ylläpitää kattavaa dokumentaatiota toiminnastaan. Laatukäsikirja on ISO 9001 -standardin peruspilari ja sen luominen sekä siinä määriteltyjen toimintojen ja prosessien implementointi on avainasemassa laadunhallinnassa. Laatukäsikirjan tulee olla organisaatiossa kunnossa, jotta se voi saada sertifikaatin ISO 9001 -standardiin. Organisaation tulee myös ylläpitää rekisteriä dokumenteista ja asiakirjoista. Tuotteissa käytetyt materiaalit, työhjeet ja työvälaineet tulee kaikki olla dokumentoituina parhaan mahdollisen laadun varmistamiseksi. Organisaation tuotteet tulee myös olla yksilöity siten, että ne ovat jälkikäteen jäljitettävissä. Yleensä tämä toteutetaan esimerkiksi tuotteelle generoitavalla sarjanumerolla. [10]

Organisaation tulee suunnitella ja toteuttaa laatujärjestelmän arviointiprosessi. Jotta voidaan varmistaa laatujärjestelmän yhdenmukainen toiminta, tulee organisaation järjestää sisäisiä auditointeja suunnitelluin aikavälein. Näissä

auditoinneissa löytyneet poikkeamat tulee korjata sovitussa aikataulussa, sekä auditoivan tahon parannus ehdotukset tulee ottaa huomioon. [10]

Organisaation tulee huolehtia, että sen henkilöstö on koulutettu asianmukaisesti tehtäviinsä. Organisaation tulee myös huolehtia, että henkilöstön työympäristö ja resurssit ovat riittävällä tasolla hyvän ja tasaisen laadun tuottamiseen. Työvälineiden tulee olla asianmukaiset ja mahdollisten mittalaitteiden tulee olla kalibroitu tai niiden toiminta pitää olla muilla keinoin varmistettu ennen niiden käyttöön ottoa. Organisaation tulee myös validoida sellaiset prosessit, joiden toimintaa ei kyetä varmistamaan jälkikäteen tehtävällä valvonnalla. [10]

Organisaation tulee ylläpitää järjestelmää, jolla se voi hallinnoida tuotannossa ilmeneviä poikkeamia. Sen tulee myös kyetä hallinnoimaan näiden poikkeamien korjaavia jatkotoimenpiteitä. Samalla organisaation tulee pyrkiä jatkuvasti kehittämään toimintaansa, jotta voidaan taata asiakkaille paras mahdollinen laatu. [10]

3.2 ISO 13485

ISO 13485 on laatujärjestelmä standardi, joka pohjautuu ISO 9001 -standardiin, mutta on tarkoitettu lääkinällisiä laitteita tai tuotteita tuottavien yritysten käyttöön. Se sisältää pohjimmiltaan kaikki samat elementit kuin ISO 9001, mutta siitä on poistettu joitain ISO 9001 -standardin vaatimuksia, jotka eivät ole välttämättömiä tämän tyyppisessä toiminnassa. ISO 13485 -standardiin on myös lisätty jotain vaatimuksia, jotka ovat äärimmäisen tärkeitä lääkinällisten tuotteiden ja palveluiden tuottamisessa, joita ISO 9001 -standardi ei sisällä. ISO 13485:n tarkoitus on luoda yhdenmukaisuutta ja harmoniaa lääkinällisten tuotteiden tuotantoon sekä varmistaa, että lääkinällisten tuotteiden laatu pysyy tasaisesti korkealla tasolla. [10]

Organisaatio tai yritys, jolla on sertifikaatti ISO 13485 -standardiin, ei voi automaattisesti ilmoittaa olevansa sertifioitu myös ISO 9001 -standardiin. Yritys voi kuitenkin olla sertifioitu myös ISO 9001 -standardiin, jos se täyttää myös kaikki sen asettamat vaatimukset, joita ISO 13485 ei pidä sisällään. [10]

Eroavaisuudet näiden kahden standardin välillä ovat melko pieniä ja iso osa niistä on vain eri tavalla muotoiltuja lauseita tai tarkennuksia. Esimerkiksi dokumentoinnin ja asiakirjojen säilytysajat ovat tarkemmin määriteltynä ISO 13485 -standardissa. Tarkoitus ei ole käydä läpi kaikkia standardien välisiä eroavaisuuksia, vaan ottaa esille muutama esimerkki, joista saa ajatuksen siitä millaisia eroja standardien välillä on. [10]

Eroavaisuuksia

Yhtenä isona erona standardien välillä on mm. se, että ISO 13485:ssä kehoitetaan ottamaan huomioon, miten joidenkin maiden viranomaisilla on vielä erillisiä vaateita, joita standardi ei pidä sisällään. Nämä vaateet ovat yleensä maakohtaisia ja ne tulee ottaa huomioon kyseiseen maahan kauppaa tehtäessä. Esimerkiksi jotkut maat tai alueet saattavat vaatia virallisia dokumentteja organisaation henkilökunnan pätevyydestä. Organisaation tulee ylläpitää koulutusrekisteriä voidakseen tarvittaessa todistaa henkilöstönsä pätevyyden. [10]

Toinen selkeä eroavaisuus standardien välillä on laitteiden jäljitettävyys. ISO 13485 esittää selkeästi tarkemmat vaatimukset laitteiden jäljitettävydestä. Kun ISO 9001:lle riittää, että laite on selkeästi yksilöitävissä, vaatii ISO 13485 myös, että raaka-aineet ja materiaalit ovat jäljitettävissä. Tarkennuksia vaatimukseen tulee myös tuotteiden huolto, asennus sekä validointi prosesseissa. Tarkemmilla valvonta prosesseilla pyritään estämään esimerkiksi virheellisten tuotteiden pääsy asiakkaalle. Virheellinen tuote kun voi tuottaa virheellisiä tutkimustuloksia, jotka voi taas johtaa lääkärin virheelliseen diagnoosiin. Tästä syystä tuotteen toimitusketjua asiakkaalle valvotaan tarkemmin ja sen prosesseille on myös määritelty tarkemmat vaatimukset standardissa. [10]

3.3 US FDA QSR 21 osa 820

Tämä säädös pitää sisällään hyvin paljon samankaltaisia asioita kuin ISO 13485 -standardi. Selkeänä erona on kuitenkin se, että ISO 13485 on standardi ja US FDA QSR 21 osa 820 on Yhdysvaltojen FDA:n säätämä laki. Kuten ISO -standardinkin, on tämänkin tarkoitus olla säädös, jota sovelletaan yritysten laatujärjestelmiin, jotka toimivat lääkinnällisten tuotteiden toimialoilla. Jos kansainvälinen yritys haluaa kaupata kyseisten toimialojen tuotteita Yhdysvaltoihin, tulee sen täyttää FDA:n asettamat vaatimukset. [10][11]

Peruspilarit tässäkin säädöksessä ovat suurelta osin samannlaiset kuin ISO 9001 -standardissa. Samalla tavalla vaaditaan laatuksikirjat, auditoinnit, tuotteiden dokumentoinnit, jäljitettävyyden ja muut peruselementit, jotka löytyvät molemmista käsittelemistäni ISO -standardeista. [11]

Eroavaisuudet, joita standardien ja säädöksen välille syntyy, löytyvät lähinnä pienistä yksityiskohdista. FDA saattaa vaatia esimerkiksi joitain laitemerkintöjä eri tavoin kuin ISO. Standardien ja säädöksen välinen suurin ero tulee lähinnä mallissa, johon ne ovat kirjoitettu. Jos organisaatiossa on jo olemassa sertifikaatti ISO 13485 -standardiin, niin ei FDA:n lakisäädöksen vaatimuksien täyttämiseen vaadi ylitsepääsemättömiä ponnisteluja. Pienellä vaivalla yritys kykenee laajentamaan markkina-alueensa esim. pelkästä Euroopasta Amerikan Yhdysvaltoihin. Tämäkin laajennus toki tuo mukanaan omat auditointinsa ja näin ollen vaatii jatkuvaa panostusta yritykseltä laadun ylläpitoon. [10][11]

3.4 IVD-direktiivi

IVD-direktiivi on In vitro-diagnostiikkaan tarkoitettuja välineitä koskeva direktiivi, joka pitää sisällään säädöksiä niiden suunnitteluun ja tuotantoon liittyen. In vitro-diagnostiikalla, eli IVD:llä, tarkoitetaan laboratoriotutkimuksia ja niihin käytettävää laitteistoa. Kaikkia potilaista otettavia lääketieteellisiä näytteitä sekä näytteiden ottoon ja analysointiin käytettäviä välineitä, kutsutaan In vitro -diagnostiikaksi. [12]

IVD-direktiivi on lääkinnällisten laitteiden valmistajille tarkoitettu ohjeistus, jonka mukaan heidän tulee toimia valmistaessaan IVD-laitteita. Direktiivi sisältää määräyksiä alkaen laitteen suunnittelusta sen oikeaoppiseen toimittamiseen. Varsinaiseen laitteen käyttöön liittyviä määräyksiä direktiivissä ei ole. [12]

IVD-laitteet luokitellaan kolmeen eri luokkaan. Ensimmäisen luokan laitteet ovat laitteita, jotka sisältävät hyvin vähäistä riskiä potilaan terveydelle. Näitä laitteita operoivat ammattihenkilöt. Niistä saadut tutkimustulokset voidaan varmistaa käyttäen muita menetelmiä. Laitteiden vaatimusten mukaisuuden voi arvioida itse laitteen valmistaja, tarvitsematta erillisen päteväksi todetun arviointilaitoksen hyväksyntää. [12]

Toiseen IVD-luokkaan kuuluvat laitteet, jotka on tarkoitettu kotikäyttöön. Näitä laitteita operoivat potilaat itse. Luokan kaksi laitteen markkinoille tuontiin liittyy erityisvaatimuksia, jotka laitteen valmistajan tulee ottaa huomioon. Näissäkin laitteissa potilaiden terveyteen liittyvä mahdollinen riski on vähäistä. [12]

Kolmas IVD-luokka sisältää laitteita, jotka sisältävät korkeampaa riskiä potilaalle. Tämä luokka jaotellaan vielä kahteen erilliseen alaluetteloon. Luetteloon A kuuluvat laitteet, joita käytetään verenluovutuksessa veriryhmän määrittämiseen sekä joidenkin virusinfektioiden, kuten HIV:n ja hepatiitin merkkiainetesteissä. Luettelo B sisältää mm. verensiirtoon liittyviä testejä, vihurirokon ja toksoplasmoosin osoitukseen käytettäviä testejä sekä kotikäyttöisiä laitteita, joita käytetään veren glukoosipitoisuuden mittaamisessa. [12]

4 TYÖVÄLINEET JA LAATU

Valmistettaessa laadukkaita tuotteita ei riitä, että laatukäsikirja ja muut laatujärjestelmään liittyvät toimintamallit on tarkasti määritelty. Pelkkä opus siitä, kuinka asiat tulisi tehdä, ei takaa laadukasta ja hyvää tuotetta. Yrityksen osaavinkaan työntekijä ei todennäköisesti saa laadukasta tuotetta aikaan, jollei hänelle ole tarjottu siihen kunnon puitteita. Tästä syystä oikeanlaiset ja oikein toimivat työkalut, mittavälineet ja muut apulaitteet ovat iso osa laadukkaan tuotteen valmistusprosessia.

Tässä luvussa käsitellään lähinnä prosesseja, joiden avulla yritys voi varmistua työvälineidensä laadusta. Tämän luvun toimintamallit ja menettelytavat perustuvat suurelta osin siihen, kuinka toimeksiantajan tuotannossa työvälineiden laadun ylläpito tapahtuu.

4.1 Laitteen elinkaari

Harva tuotantoväline tai -laite on ikuinen. Tästä syystä kaikilla tuotannossa käytettävillä laitteilla on niin kutsuttu elinkaari. Tämä elinkaari alkaa siitä, kun todetaan tarve kyseiselle laitteelle, ja päättyy siihen, kun laite poistetaan käytöstä. [13]

Toimiakseen elinkaaren aikana toivotulla tavalla laite kuitenkin vaatii ylläpitoa. Ylläpidon ensimmäinen askel on laitteen käyttöön otto. Käyttöön oton yhteydessä tehdään laitteelle arviointi siitä, vaatiko se kvalifioinnin. Jos laite on riittävän yksinkertainen, voidaan kvalifiointi ohittaa ja siirtää laite suoraan tuotannon käyttöön. Tällaisia laitteita, joille kvalifiointia ei tehdä, kutsutaan apulaitteiksi. [13][14]

Kun laite on todettu soveltuvaksi sille tarkoitettuun tehtävään, voidaan se siirtää tuotannolliseen käyttöön. Jotkut laitteet kuitenkin vaativat kertaluontoisen kvalifioinnin lisäksi joitain huoltotoimenpiteitä, jolloin niille on syytä luoda

kunnossapitosuunnitelma. Tämä suunnitelma saattaa pitää sisällään mm. aikataulutuksen mahdolliseen kalibrointiin. [13][14]

Vuosien jälkeen, jos laite on päässyt vaurioitumaan niin pahasti, ettei sitä kannata enää huoltaa, tai se on vain jäänyt tarpeettomaksi, poistetaan se tuotannollisesta käytöstä. Tällöin laite on tullut elinkaarensa päähän. [13][14]

4.2 Laitteen kvalifiointi

Laitteiden kvalifioinnin tarkoitus on todeta niiden soveltuvuus niille tarkoitettuun tehtävään tai prosessiin. Tarkoitus on erilaisten vaiheiden kautta todistaa, että laite on sopiva tehtäväänsä. Nämä vaiheet dokumentoidaan ja arkistoidaan mahdollista myöhempää tarkastelua varten. [15]

Laitteen monimutkaisuudesta riippuen ovat niille asetetut toimintavaatimukset myös hieman erilaiset. Tästä syystä kvalifioitavat laitteet luokitellaan kolmeen eri luokkaan A, B tai C, joilla kaikilla on hieman erilainen kvalifiointiprosessi. Luokassa A kvalifioitavat laitteet ovat yleensä kokonaisia linjoja, jotka koostuvat useista eri moduuleista ja ne valmistetaan yleensä asiakkaan vaatimien spesifikaatioiden mukaisesti. Nämä laitteet eivät yleensä ole ns. standardilaitteita. B-luokassa kvalifioitavat laitteet ovat yleensä tavanomaisempia laitteita, kuten esim. määrittäyslaitteita. C-luokassa kvalifioitavat laitteet ovat yleensä hyvin yksinkertaisia ja niiden toiminnan osoitukseksi riittää yleensä pelkkä kalibrointi. [14]

Laitteita eri luokkiin jaoteltaessa tulee ottaa huomioon laitteen käyttötarkoitus, laitteen tekninen toiminta ja laitteen vaikutus tuotteen tai toiminnon laatuun. Kriittisimmät laitteet tulee kvalifioida luokan A menettelyn mukaisesti, vähemmän kriittiset luokan B menettelyn mukaisesti ja ei kriittiset laitteet luokan C menettelyn mukaisesti. [14]

Tehtäessä kvalifiointia luokan A laitteille on prosessi huomattavasti raskaampi, kuin C-luokan laitteille. A-luokan laitteen kvalifiointi koostuu käytännössä kolmesta osasta: IQ, OQ ja PQ. IQ on laitteen asennus- ja vastaanotto

tarkastus, OQ on laitteen toiminnan tarkastus ja PQ on laitteen suorituskyvyn tarkastus. Kustakin osuudesta luodaan asianmukainen raportti ja dokumentoidaan mahdolliset testitulokset. B-luokan kvalifiointi tapahtuu samalla periaatteella kuin A-luokan kvalifiointi. C-luokassa kvalifiointiprosessi on kevyempi ja siinä riittää pelkkä toiminnan osoitus eli OQ. PQ voidaan C-luokan laitteelle tehdä tarvittaessa. Toiminnan osoitukseksi C-luokan laitteissa riittää yleensä pelkkä kalibrointi. [14][15]

Jotkut tuotannosta löytyvät laitteet ovat kuitenkin niin yksinkertaisia, että niiden kvalifiointi jopa C-luokan laitteena tuntuu hieman turhalta. Tällaiset laitteet määritellään apulaitteiksi. Apulaitteille ei tarvitse tehdä mitään toiminnan osoitusta, eivätkä ne myöskään kuulu kalibroinnin piiriin. [14]

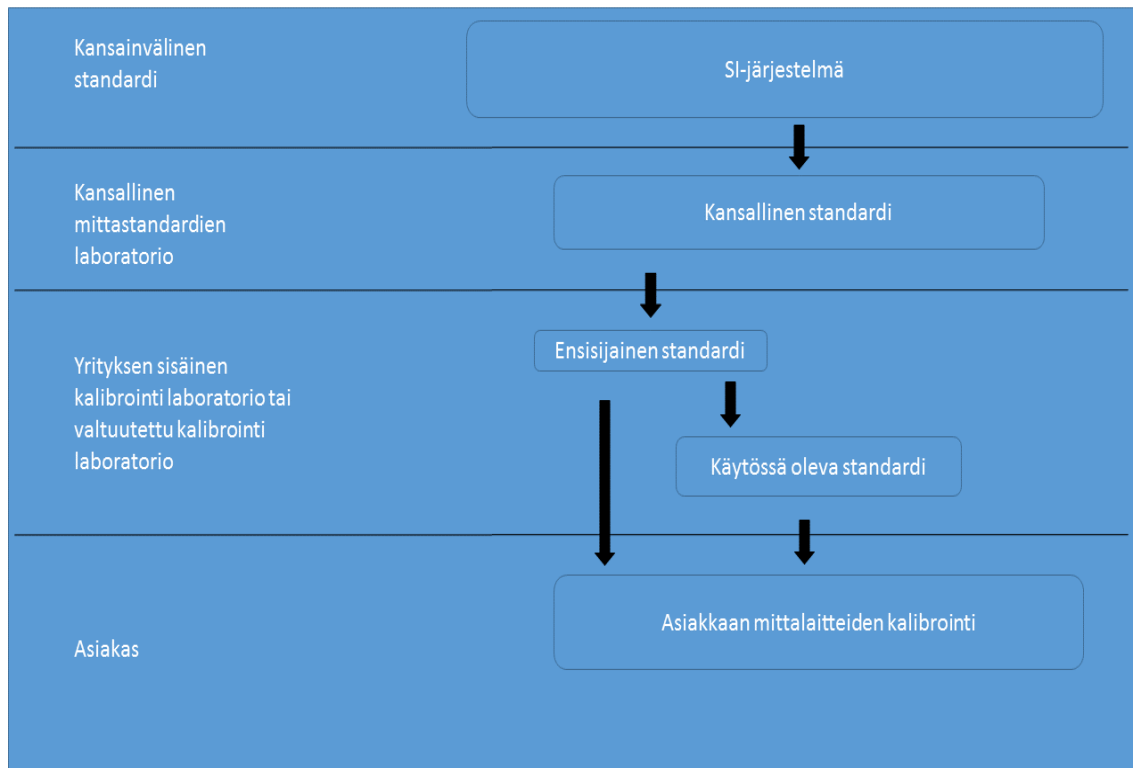
4.3 Kalibrointi

Kaikki mittalaitteet ja -välineet pitävät sisällään mahdollisuuden virheelliselle mittaustulokselle. Virheellinen mittaustulos voi johtua esimerkiksi mekaanisesta tai kemikaalisesta kulumasta, joka mittalaitteeseen on ajan myötä päässyt syntymään. Näitä kulumia mittalaitteissa ei voida millään estää, mutta ne voidaan huomata hyvissä ajoin säännöllisen kalibroinnin avulla. [16]

Kalibroinnin perusajatus on verrata kalibroitavan laitteen mitta-arvoa vastaavanlaisen mittalaitteen arvoihin, minkä tiedetään näyttävän kansainvälisen standardin mukaisia arvoja. Kalibroinnin voi suorittaa joku siihen pätevyyden saanut henkilö oman yrityksen sisällä tai mittalaite voidaan kalibroida jonkin siihen erikoistuneen tahon puolesta. Kalibrointien tulee olla säännöllisiä sekä jäljitettävissä. Kalibrointien intervallit vaihtelevat riippuen siitä, mitkä lait, standardit tai muut vaatimukset yrityksessä määrittävät kalibrointien tiheyden. Intervallit voivat määräytyä esimerkiksi jonkin standardin pohjalta, joka yrityksessä on implementoituna. [16]

Jotta kalibroinnit olisivat luotettavia, tulee niiden alkuperien olla jäljitettävissä. Tämä tarkoittaa sitä, että kaikkien kalibrointitahojen tulee ylläpitää rekisteriä

siitä, mistä he ovat saaneet arvot joiden mukaan kalibroinnit tehdään. Yleinen hierarkia kalibrointiarvojen jäljitettävyydelle on esitetty kuviossa 3. [17]



Kuvio 3 Kalibroinnin jäljitettävyyden hierarkia.

5 TYÖVÄLINEKARTOITUS

Tässä luvussa kuvaillaan itse projekti, josta opinnäytetyö tehtiin. Tarkoituksena on käydä läpi projektin eri vaiheet alkuasetelmista projektin lopputulokseen.

5.1 Lähtökohdat

Toimeksiantajana opinnäytetyölle toimii Wallac Oy, joka tuottaa laboratoriokäyttöön tarkoitettuja IVD-laitteita ja tuotteita. Tästä syystä toimeksiantajan tuotanto -ja suunnitteluprosessit toimivat hyvin tarkkojen laatujärjestelmien alaisena. Jatkuva eri tahojen toimesta tapahtuva auditointi on arkipäivää toimeksiantajan toiminnassa ja sillä on iso rooli hyvän laadun ylläpitämisessä.

Kuten aikaisemmin (ks. luku 4.2) kävi jo ilmi, on myös työvälineille laatujärjestelmässä määritelty hyvin tarkat vaatimukset. Nämä vaatimukset toimivat koko opinnäytetyöprojektin pohjana. Projektin ensisijainen tarkoitus oli varmistaa, että toimeksiantajan instrumenttituotannosta löytyvät työvälineet ja laitteet täyttävät nämä vaatimukset sekä korjata mahdolliset puutteet, joita työvälineiden dokumentaatiosta löytyy.

Koko projekti sai alkunsa alkuvuodesta 2015, kun erään auditoinnin yhteydessä kävi ilmi, ettei kaikkien instrumenttituotannosta löytyvien työvälineiden dokumentointi ollut laatujärjestelmän vaatimalla tasolla. Toimeksiantaja määrittäi vuoden loppuun asti aikaa kyseisen puutteen korjaamiseen laatujärjestelmän toteutuksessa.

Opinnäytetyössä tarkoituksena oli kartoittaa kaikki tuotantohallista löytyvät mittavälineet, testivälineet ja apulaitteet sekä selvittää, millaisella tasolla työvälineiden dokumentointi on. Tämän kartoituksen yhteydessä oli myös tarkoitus kehittää työvälineille jonkinlainen hallinta-alusta, jonka avulla kartoitusta on helppo hallinnoida. Kartoituksen jälkeen tulisi selvittää, mitä

jatkotoimenpiteitä työvälineille ja niiden dokumentoinnille tulee tehdä, jotta ne saataisiin tuotua laatujärjestelmän vaatimalle tasolle.

5.2 Projektin suunnittelu

Koska toimeksiantajan tuotantohalli ja toiminta oli entuudestaan tuttu, oli opinnäytetyön aloittaminen ja projektin suunnittelu helpompaa kuin muuten olisi ollut.

Projektin aloitettiin käymällä toimeksiantajan kanssa läpi tarkemmin, mitä projektilta haluttiin ja millainen aikataulu sen toteutumisella oli. Kun yleiset seikat toimeksiantajan kanssa oli sovittu, päästiin aloittamaan itse suunnittelutyö.

Suunnittelutyö alkoi tutustumalla tarkemmin toimintatapoihin, joita tuotannossa käytettäviin työvälineisiin liittyy. Oli selvitettävä mitä erilaisia vaihtoehtoja dokumentoinneilla on, mitkä kaikki laitteet vaativat dokumentoinnin, millaiset laitteet tulisi kalibroida ja mitkä kaikki laitteet yleensäkin määriteltäisiin työvälineiksi. Tämä vaihe pelkästään vaati jo paljon pohdintaa ja harkintaa, sillä oli rajattava, mikä on tavallinen työkalu ja mikä dokumentoitava työväline.

Lopputuloksena päädyttiin siihen, että kaikki mitta-arvoja tuottavat välineet, kaikki testerit, säädöissä käytettävät apuvälineet, erikoistarkoituksiin tehdyt työkalut sekä kaikki muut laitteet, jotka jotenkin vaikuttavat tuotteiden laatuun, tulisi ottaa mukaan kartoitukseen. Todettiin myös, että kartoitukseen kannattaisi sisällyttää kaikki ns. harmaan alueen työvälineet, joiden kategoriasta emme olisi aivan varmoja. Näin saataisiin käytyä läpi myös kaikki mahdolliset epäselvät tapaukset.

Alustavan suunnittelun jälkeen oli päätettävä, miten kartoitus kannattaisi toteuttaa, mitä kaikkea kartoitukseen tulisi ottaa mukaan, minne kaikki tiedot työvälineistä kirjattaisiin ja mitä kaikkea informaatiota työvälineistä tulisi saada. Varsinaisen validoitavan tietokannan luominen olisi opinnäytetyössä

lähestulkoon mahdotonta, joten tässä työssä tehdään Excel-pohja, johon tiedot työvälineistä kerättäisiin. Taulukosta tulisi helposti käydä ilmi kaikki työvälineille olennaiset asiat sekä (yksilölliset) tunnistetiedot. Excelistä tiedot mahdollisesti siirrettäisiin jo olemassa olevaan viralliseen, tuotannon työvälineiden laitelistaan. Ennen varsinaisen kartoituksen aloittamista tulisi vielä pohtia järkevin järjestys, jossa tuotantohallia alettaisiin käymään läpi. Tietävästi työvälineitä hallissa on todella paljon, joten hyvin organisoitu järjestys on prosessille todella tärkeä.

Tuotanto hallissa tapahtuu ns. solu -mallissa, jossa jokaista laitetta tehdään omalla sille määritetyllä solulla. Niinpä päättelin, että järkevintä on tehdä kartoitus solu kerrallaan siirtymällä hallin toisesta reunasta järjestyksessä solulta toiselle.

5.3 Toteutus ja jatkotoimenpiteet

Ensimmäinen askel projektin toteutuksessa oli käydä lävitse koko tuotantohallin kaikki työvälineet ja kartoittaa näistä vaadittavat tiedot luotuun Excel-pohjaan. Ajatuksena oli ensimmäistä solua kartoitettaessa vielä testata ja parannella luomaani pohjaa niin, että se olisi mahdollisimman helppo ja tehokas täyttää.

Ensimmäisen solun kartoituksen yhteydessä tuli vastaan ensimmäinen ongelma. Kaikilla solussa olevilla työvälineillä ei ollut selviä tunnistetietoja. Näitä työvälineitä olisi hyvin vaikea kartoituksen jälkeen enää kohdentaa takaisin oikeaan yksilöön. Tästä syystä luotiin solukohtaiset väliaikaiset koodit kaikille työvälineille, joilla ei entuudestaan ollut tunnistetietoja. Merkitsemällä työkalut kooditarralla varmistin niiden tunnistettavuuden myös projektin myöhemmissä vaiheissa.

Ensimmäisen solun alkukankeuksien jälkeen kartoitus sujui hyvin. Kokonaisuudessaan tuotantohallista löytyi noin 900 työvälinettä, joiden kirjo oli hyvin laaja. Työvälineitä löytyi tavallisesta rullamitasta aina tilaustyönä eri tarkoituksiin tehtyihin erityistyövälineisiin. Paljon aikaa työvälineiden kartoituksessa kului tuotantotyöntekijöiden haastattelemiseen työvälineiden

toiminnasta. Isossa osaa työvälineistä jouduin pyytämään heitä demonstroimaan minulle, mihin työvälinettä käytetään. Hyvät ja yksityiskohtaiset selvitykset työvälineistä helpottivat niiden luokittelua projektin myöhemmissä vaiheissa.

Kartoituksen jälkeen piti selvittää, mitä informaatiota työvälineistä löytyy toimeksiantajan Matrix -tietokannasta. Koska kaikkia tuotannossa käytettäviä työvälineitä ei ollut kirjattu Matrixiin eikä niistä ollut teknisiä piirustuksia tai laitespesifikaatioita, kävin ensin lävitse työkalut, joilla työkalunumero oli jo entuudestaan olemassa. Kirjasin kustakin työkalusta löytyvät tiedot luomaani Exceliin. Työvälineet, joilla ei ollut tunnistetietoja käytiin lävitse erikseen.

Seuraavaksi oli luokiteltava työvälineet sen mukaan, olivatko ne tavallisia työkaluja, apulaitteita vai kvalifioinnin vaativia työvälineitä. Lopputuloksena päätettiin, että tuotannossa käytettävät työvälineet ovat joko tavallisia työkaluja, apulaitteita tai kvalifioinnin vaativia työvälineitä. Tavalliseksi työkaluiksi luokiteltavat työvälineet poistettaisiin listalta. Näihin kuului mm. rullamittoja ja viivoittimia, joita varmuuden vuoksi otettiin mukaan listaukseen. Apulaitteiksi luokiteltaisiin kaikki laitteet, jotka eivät varsinaisesti vaikuta tuotteiden laatuun, vaan toimivat apuvälineinä tuotteen kokoonpanossa tai testauksessa. Kvalifioitaviin laitteisiin kuuluvat laitteet, jotka ovat hieman monimutkaisempia ja joiden toiminta olisi hyvä tarkistaa ennen niiden käyttöönottoa. Kvalifioitavat laitteet kuuluvat yleensä kalibroinnin piiriin ja näin ollen käyvät joka tapauksessa läpi määräaikaisen tarkastuksen.

Alun perin suunniteltiin, että kartoituksen valmistuttua siirrettäisiin työvälineistä kerätyt tiedot instrumenttituotannossa aiemmin käytössä olleeseen laitelistaan. Lopulta päädyttiin kuitenkin päivittämään vanha laitelista uuteen malliin jo luomani Excel – pohjan mallista. Uudesta laitelistasta (liite 1.) luotiin monikäyttöisempi ja selkeämpi poistamalla kaikki vanhassa taulukossa olleet turhat sarakkeet. Listaan jätettiin vain kaikki työvälineille välttämättömät tiedot. Taulukkoon eriteltiin myös erilliset välilehdet apulaitteille ja kvalifioitaville laitteille. Tarkoitus oli luoda taulukosta mahdollisimman selkeä ja helppolukuinen.

Laitteiden luokittelun jälkeen seuraava vaihe toteutuksessa oli implementoida suunnitellut muutokset tuotantoon. Kaikkiin laitteisiin, jotka luokiteltiin apulaitteiksi, tulisi liimata apulaittekoodin sisältävä apulaitetarra ja Kvalifiointiin luokitellut laitteet jouduttaisiin kaikki kvalifioimaan. Kvalifiointiprosessin toteutus ei kuitenkaan kuulunut tähän opinnäytetyöhön.

Koska apulaitteiden koodausmenetelmää ei ollut ennen instrumenttituotannossa käytetty, piti koodien generointiin kehittää jonkinlainen järjestelmä. Tässä yhteydessä ilmeni, että toimeksiantajan muilla tuotanto-osastoilla koodit generoitiin erillisestä tietokannasta. Tästä huolimatta päädyttiin instrumenttituotannon apulaittekoodit generoimaan suoraan luomastani Excel taulukosta, sillä tietokannan käyttäminen olisi huomattavasti työläämpää. Jotta tämä menetelmä olisi riittävän virallinen täyttämään laatujärjestelmän vaatimukset, päätettiin luoda myös erillinen apulaittekaavake (liite 2.), joka täytettäisiin jokaisesta apulaitteesta.

Apulaitteiksi luokiteltuja laitteita tuotannossa oli noin 600. Pelkästään apulaittekaavakkeiden täyttäminen olisi iso työ, joten kaavake päätettiin implementoida suoraan luotuun taulukkoon. Jotta kaavakkeen täyttäminen kävisi mahdollisimman helposti, luotiin Exceliin myös makro, joka täytti kaavakkeen suoraan taulukosta löytyvillä tiedoilla. Näin kaavakkeet piti vain tulostaa taulukosta ulos ja allekirjoittaa.

Lopullisen laitelistan viimeistelyn ja käyttökuntoon saattamisen jälkeen oli opinnäytetyö projekti valmis. Toimeksiantajan hoidettavaksi jäi kvalifiointiprosessin loppuun saattaminen, kuten oli etukäteen sovittu. Tulevaisuudessa instrumenttituotannon kaikki uudet työvälineet saatetaan luotuun laitelistaan ja luokitellaan joko apulaitteiksi tai kvalifioidaan.

6 YHTEENVETO

Tässä opinnäytetyössä suunniteltiin ja toteutettiin toimeksiantajan instrumenttituotannossa käytettävien työvälineiden kartoitusprosessi. Projektin tarkoituksena oli selvittää instrumenttituotannosta löytyvien työvälineiden dokumentaation taso ja saattaa se yrityksen nykyisen laatu järjestelmän vaatimalle tasolle. Tuotannosta löytyville työvälineille luotiin myös Excelin avulla uusi hallintapohja, johon tulevaisuudessa on tarkoitus kaikki tuotannon käyttöön saatettavat työvälineet kirjata.

Opinnäytetyössä tutkittiin myös laatua yleisesti ja niitä elementtejä ja standardeja, joihin toimeksiantajan laatu järjestelmä perustuu. Työssä käytiin lävitse työvälineiden laatuun liittyviä toimenpiteitä ja laatua ylläpitäviä toimintoja.

Projektin toteutus oli toimeksiantajalle välttämätön, sillä sen perustana olivat auditoinneissa ilmi tulleet työvälineiden dokumentaatioon liittyvät puutteet.

Mahdollisena jatkoprojektina voitaisiin työvälineiden hallintajärjestelmää kehittää. Mahdollisuuksien mukaan voitaisiin jo entuudestaan tehtyä Excel - pohjaa kehittää niin, että se voitaisiin validoida tai vaihtoehtoisesti luoda kokonaan uusi tietokanta työvälineiden hallinnointiin. Vähintäänkin selkeä ohjeistus nykyisen Exceliin tehdyn laitelistan käyttöön ja hallinnointiin olisi hyvä luoda. Mahdollisesti voitaisiin myös toimeksiantajan käyttämä Matrix-tietokanta saattaa työvälineiden osalta ajan tasalle.

LÄHTEET

- [1] Laatu (www-sivu) Saatavilla: <https://fi.wikipedia.org/wiki/Laatu> (luettu: 24.7.2015)
- [2] OK-opistokeskus, mitä on laatu? (www-sivu) Saatavilla: <http://ok-opintokeskus.fi/j%C3%A4rjest%C3%B6arviointi/mita-on-laatu> (luettu: 24.7.2015)
- [3] Production and quality, business case studies (www-sivu) Saatavilla: <http://businesscasestudies.co.uk/business-theory/operations/production-and-quality.html#axzz3gnrHwIH7> (luettu: 24.7.2015)
- [4] Pesonen, Herkko. LAATUA!: Asiantuntijaorganisaation laatuopas.Infor OY, 2007
- [5] Lillfrank, Paul. Laatuajattelu. Laadun filosofia, tekniikka ja johtaminen tietoyhteiskunnassa. Otava, 1998
- [6] ISO 9001:2008 laatukäsikirjan laatimismalli (PDF-dokumentti) saatavilla: https://www.fkl.fi/materiaalipankki/hakemukset/Dokumentit/ISO_9001_2008_Laatukasikirjan_laatimismalli_FK2009.pdf (luettu:15.9.2015)
- [7] ISO 9001 quality system toolbox – internal audits, (www-sivu) saatavilla: <http://www.qualitysystems.com/support/pages/internal-audits> (luettu: 17.9.2015)
- [8] Suomen standardoimisliitto SFS RY (www-sivu) saatavilla: http://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut (luettu: 17.9.2015)
- [9] International Organization for Standardization (www-sivu) saatavilla: <http://www.iso.org/iso/home/standards/management-standards> (luettu:17.9.2015)
- [10] ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and US GSR. Guide to inspections of quality systems, PerkinElmer quality management. (Luettu: 18.9.2015)
- [11] U.S Food and Drug Administration CFR title 21 (www-sivu) saatavilla: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=820> (luettu: 18.9.2015)
- [12] Dos Jaakko-Juhani Himberg, Kliinisten laboratoriomittausten jäljitettävyyden ja IVD-direktiivi. (PDF-dokumentti) saatavilla: <http://kemianseurat.fi/finntesting/wp-content/uploads/2014/03/Kliinisten-laboratoriomittausten-j%C3%A4ljitett%C3%A4vyys-ja-IVD-direktiivi.pdf> (luettu: 18.9.2015)
- [13] SOP, tuotanto- ja laboratoriolaitteiden elinkaari, Wallac Oy (Luettu: 22.9.2015)
- [14] SOP, Kvalifiointimenettely, Wallac Oy (luettu: 22.9.2015)
- [15] Antti Sippola, Diplomityö, tuotantolaitteiden kvalifointi ja prosessin validointi GMP-tuotantoa varten. Saatavilla <https://www.doria.fi/bitstream/handle/10024/34516/nbnfi-fe20042251.pdf?sequence=1> (luettu: 24.9.2015)
- [16] Christian Elbert, Calibration Technology, Sudeutscher Verlag onpact, 2012 (PDF-kirja) saatavilla: http://de-de.wika.de/upload/Handbook_Calibration_en_co_46251.pdf
- [17] Vaisala calibration book (PDF-dokumentti) saatavilla: <http://img.en25.com/Web/Vaisala/Vaisala-Calibration-Book.pdf> (luettu: 25.9.2015)


Laitelista

Pieni osa lopullista toimeksiantajalle luotua laitelista, josta kaksi riviä on täytetty malliksi kuvitteellisilla työvälineillä.

Apulaitteet												
Apulaitenumero	Matrix referenssinumero	Laiteryhmä	Osasto	Nimi/lyhyt kuvaus	Tarkempi käytön/toiminnan kuvaus	valokuvat matrixissa	Mekaaniset piirustukset matrixissa	Laitespesifikaatiot matrixissa	Tietojen kirjaaja	Tietojen kirjauspvm	Raportti hyväksytty (pvm)	Lisätietoa/huomioitavaa
APL-8001	600107-30	Työkalu	Solu X	Laakerien asennustyökalu	Käytetään helpottamaan laitteen X laakereiden paikalleen asennusta.	Kyllä	Kyllä	N/A	Petteri Suominen	PP/KK/VV/VV	PP/KK/VV/VV	N/A
APL-8002	61155	Testiväline	Solu X	Mekaniikkatesteri	Käytetään välikappaleena laitteen X ja tietokoneen välillä laitteen mekaniikkaa testattaessa.	N/A	N/A	Kyllä	Petteri Suominen	PP/KK/VV/VV	PP/KK/VV/VV	Laite ei ota kantaa varsinaisiin testituloksiin.
APL-8003												
APL-8004												

Apulaitekaavake

Täyttämätön apulaitekaavake.

		LAITTEEN PERUSTIETOKAAVAKE	
APULAITTEEN TUNNISTE TIETOKANNASTA			
Apulaitteen tunnistenumero	APL-XXXX		
Laitteen nimi			
Käyttötarkoitus ja vaatimukset			
Valmistaja / Toimittaja ja malli tai tyyppi			
Sarjanumero			
SOTU/ matrix referenssi			
Alkuperäinen sijainti			
Ohjeistus ja log book			
Visuaalinen tarkastus			
Huoltotarve			
Turvallisuus			
Laitteen käytön koulutus / tiedotus			
Allekirjoitus			
Tietojen kirjaaja		pvm	
VALIDOINTIASIANTUNTIJAN ARVIOINTI KVALIFIOINTITARPEESTA			
Laitte on kvalifioitava	Ei		
		B-luokan kvalifiointi	K-no
		C-luokan kvalifiointi	K-no
Perustelut			
Allekirjoitus			
Validointiasiantuntija	Terhi Kiviranta	pvm	
JATKOTOIMENPITEET			
Laitelistamerkinnot			
Muut jatkoimenpiteet			
Allekirjoitus			
Jatkotoimenpiteiden tekijät		pvm	
Kommentteja			