

Marko Alanko

Lääkinnällisten laitteiden kunnostusprosessin luominen

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Sähkötekniikan koulutusohjelma

Insinöörityö

31.01.2016

Tekijä(t) Otsikko	Marko Alanko Lääkinnällisten laitteiden kunnostusprosessin luominen
Sivumäärä Aika	38 sivua + 2 liitettä 31.01.2016
Tutkinto	Insinööri (AMK)
Koulutusohjelma	Sähkötekniikan koulutusohjelma
Suuntautumisvaihtoehto	Elektroniikka ja terveydenhuollon tekniikka
Ohjaaja(t)	Development Manager Jussi Vartia, Palodex Group Oy Yliopettaja Matti Fischer, Metropolia Ammattikorkeakoulu
Tämä insinööritö tehtiin Palodex Group Oy:lle, joka suunnittelee ja valmistaa hampaiden ja pään alueen kuvantamiseen käytettäviä laitteita. Työn tarkoituksena on luoda kunnostusprosessi kliinisessä käytössä olleille laitteille. Kunnostusprosessin tarkoituksena on palauttaa kliinisessä käytössä olleiden laitteiden turvallisuus ja toiminta vähintään sille tasolle, millä ne olivat laitteen alkuperäisellä valmistushetkellä ja sitten myydä laitteet uudelle asiakkaalle kunnostettuina laitteina. Työn aluksi käydään lyhyesti läpi röntgenkuvantamisen perusperiaate, ekä esitellään kunnostusprosessiin kuuluvat laitteet ja niiden toiminta. Seuraavaksi työssä käydään läpi, mikä kunnostusprosessi on, ja tarkastellaan, mitä vaatimuksia lääkitäisten laitteiden kunnostusprosessiin sisältyy. Kunnostusprosessin luominen toteutettiin tekemällä prosessikuvaus kunnostusprosessista. Prosessikuvausten avulla selvitettiin prosessiin kuuluvat työvaiheet ja kartoitettiin asiat, jotka prosessia varten täytyy selvittää. Jokainen prosessin työvaihe ohjeistettiin, kunnostetuille laitteille suunniteltiin kunnostuksesta ilmoittava lisäkilpi ja laitteiden kunnostukseen tarvittavat testilaitteet sekä lopputestaustietokannat kerättiin. Kunnostusprosessin suunnittelun ohella tutkittiin, mitä kunnostukseen sopivia laitteita Palodexilta löytyy jo varastosta ja selvitettiin näiden laitteiden kunnostuksen kannattavuus. Kunnostusprosessi valmistui muutamaa päätettävää asiaa lukuunottamatta, ja on suunniteltu, että prosessi käynnistyy vuoden 2016 aikana.	
Avainsanat	prosessisuunnittelu, kunnostusprosessi, röntgenkuvantaminen, hammaskuvantamislaitteet, lääkitäiset laitteet

Author(s) Title	Marko Alanko Creation of Refurbishment Process for Medical Equipment
Number of Pages Date	38 pages + 2 appendices 31 January 2016
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Electrical Engineering
Specialisation option	Electronics and Medical Engineering
Instructor(s)	Jussi Vartia, Development Manager Matti Fischer, Principal Lecturer
This Bachelor's thesis was made for Palodex Group Oy. Palodex Group designs and manufactures dental imaging devices. The purpose of this work was to create a refurbishment process for devices that have been in clinical use. The target of the refurbishment process is to restore used devices' safety and function to the original condition or better, and then the units will be sold to a new customer as refurbished devices. The thesis begins with a short explanation of X-ray imaging and an introduction of the functioning of the devices included in the process. Then the refurbishment process and the regulations of refurbishment of medical devices are explained. Creation of the refurbishment process was implemented by doing a process description of the process. With the help of the process description, the work phases and the matters that needed more information were listed. All work phases of the process were instructed, label that informs that the device is refurbished was created, and all the test equipment and final test databases needed for testing of refurbished devices were listed. Along with the planning of the refurbishment process, the storage of Palodex Group was searched for devices suitable for refurbishment and the profitability of refurbishment of these devices were investigated. The creation of refurbishment process was completed with the exception of few matters that have to be decided on before starting of the process. Refurbishment process is scheduled to start during the year 2016.	
Keywords	Process planning, Refurbishment process, x-ray imaging, dental imaging, medical equipment

Sisällys

Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	Röntgenkuvantaminen ja kuvantamislaitteet	2
2.1	Röntgenkuvantamisen perusperiaate	2
2.2	Extraoraalikuvantaminen	3
2.3	Intraoraalikuvantaminen	6
3	Lääkinnällisten laitteiden kunnostus	9
3.1	Mitä lääkitinnällisten laitteiden kunnostus tarkoittaa	9
3.2	Mitä lääkitinnällisten laitteiden korjaus tarkoittaa	9
3.3	Kunnostusprosessi	10
3.3.1	Laitteiden valinta	10
3.3.2	Purku, pakkaus ja lähetys asiakkaalta	11
3.3.3	Kunnostus	11
3.3.4	Laitteen toimitus ja asennus uudelle asiakkaalle	12
3.3.5	Myynnin jälkeiset palvelut	13
4	Palodexin korjaus- ja kunnostusprosessin nykytila	13
4.1	Prosessin kulku	13
4.2	Arvovirta-analyysi	14
5	Palodexiltä löytyvät kunnostukseen sopivat laitteet	16
6	Lääkitinnällisten laitteiden kunnostusprosessin luominen	18
6.1	Prosessin suunnittelu ylätasolla	18
6.2	Työohjeet ja dokumentit	21
6.3	Kunnostusprosessiin tarvittavat valmiit työohjeet	22
6.4	Kunnostusprosessia varten luodut uudet työohjeet	23
6.4.1	Palautuvien laitteiden vastaanotto	23
6.4.2	Desinfiointi	24
6.4.3	Kunnostettujen laitteiden kilvitys	25
6.5	Kunnostuskilpi	25
6.6	Lopputestaustietokannat	28
6.7	Tarvittavat testilaitteet	30

7	Kunnostusprosessi	30
7.1	Kunnostusprosessiin hyväksyttävien laitteiden valinta	30
7.2	Tavaran kuljetus Palodexille	31
7.3	Tavaran vastaanotto	31
7.4	Vianselvitys	32
7.5	Kustannusarvio	32
7.6	Kunnostus	32
7.7	Lopputestaus	33
7.8	Kilvitys	34
7.9	Pakkaus ja lähetys	35
8	Yhteenveto	35
	Lähteet	37
	Liitteet	
	Liite 1. Arvovirta-analyysin symbolit	
	Liite 2. Prosessikaavio	

Lyhenteet

DHR	<i>Device History Record.</i> Laitehistoriatiedot.
VSM	<i>Value Stream Mapping.</i> Arvovirta-analyysi.
PDM	<i>Product Data Management.</i> Tuotetietojen hallintajärjestelmä.
ERP	<i>Enterprise Resource Planning.</i> Toiminnanohjausjärjestelmä.
CRM	<i>Customer Relationship management.</i> Asiakkuudenhallintajärjestelmä.
RoHS	<i>Restriction of Hazardous Substance.</i> Vaarallisten aineiden käytön rajoittaminen.
TUKES	<i>Turvallisuus- ja kemikaalivirasto.</i>
Valvira	<i>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto.</i>
LTTK	<i>Lopputestaustietokanta.</i>

1 Johdanto

Tämä insinöörityö tehtiin Palodex Group Oy:lle. Tammikuussa 2016 Palodex Group Oy lisäsi aputoiminimekseen nimen KaVo Kerr Group Oy, mutta virallisissa dokumenteissa ja laitteiden valmistuksessa käytetään yhä nimeä Palodex Group Oy. Palodex suunnittelee ja valmistaa hampaiden, leukaluiden, kasvojen ja kallon kuvantamiseen käytettäviä laitteita ja kokonaisratkaisuja. Palodex on Suomessa perustettu yritys, joka kuuluu nykyään yhdysvaltalaiseen Danaher-konserniin. Yritys perustettiin vuonna 1964 valmistamaan ja kaupallistamaan panoraamaröntgenkuvantamislaitteita. Panoraamaröntgen on suomalaisen Professori Yrjö V. Paateron keksintö, hän rakensi ensimmäisen toimivan panoraamaröntgenlaitteen vuonna 1946. [1; 2.]

Palodex Group Oy:n Tuusulassa sijaitseva pääkonttori työllistää noin 400 työntekijää. Pääkonttorilla Tuusulassa tapahtuu kaikki Palodexin tuotanto. Pääkonttorilla on myös suuri tuotekehitysosasto. Palodex soveltaa toiminnassaan Lean-toimintatapaa, jonka tarkoituksena on poistaa turhat tuottamattomat toiminnot ja parantaa sen avulla asiakastyytyväisyyttä ja laatua, sekä pienentää kustannuksia ja lyhentää tuotannon läpimenoaika. [1.]

Palodex valmistaa digitaalisia ja analogisia panoraamaröntgenlaitteita, kefalostaatteja, intraolraaliröntgeneitä, digitaalisia intraoraalisensoreita, kuvalevynlukijoita, ohjelmistoja ja kartiokeilatietokonetomografialaitteita. Palodexin pääkonttorissa valmistetaan laitteita usealla eri tuotemenimellä. Näistä tuotenimistä Palodexin omia ovat Instrumentarium Dental ja SOREDEX. Palodex on kansainvälinen yritys, 99 prosenttia yrityksen liikevaihdosta tulee Suomesta ulkopuolelta. Palodexin valmistamia tuotteita viedään yli 90 maahan. [1; 2.]

Insinöörityön tavoitteena oli suunnitella ja rakentaa kunnostusprosessi kliinisessä käytössä olleille laitteille, jotka palautuvat Palodexille. Palodexille kunnostusprosessiin palautuvat laitteet on tarkoitus kunnostaa ja myydä uudelle asiakkaalle käytettyinä tehdaskunnostettuina laitteina. Kunnostusprosessiin sisältyvät kaikki Palodexin valmistamat laitteet. Tämän lisäksi siihen sisältyy muutamia muiden KaVo Kerr Groupin tehtaiden valmistamia laitteita.

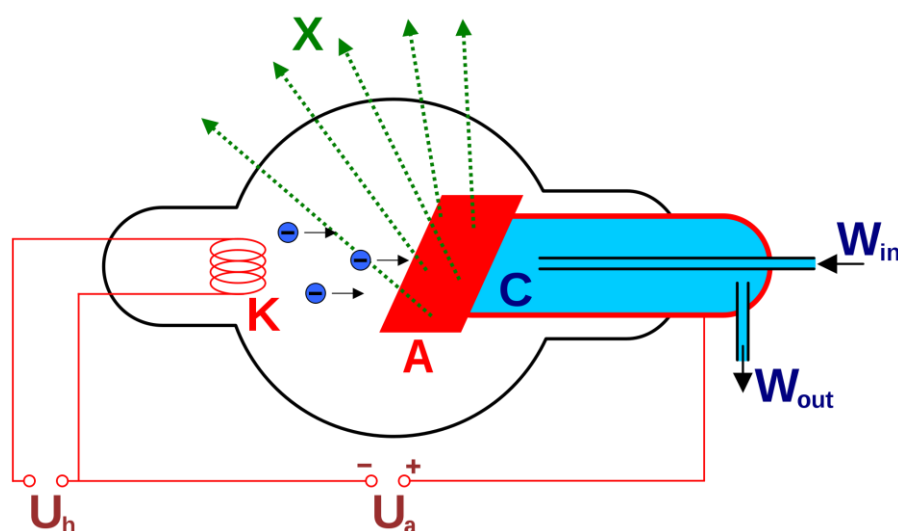
2 Röntgenkuvantaminen ja kuvantamislaitteet

2.1 Röntgenkuvantamisen perusperiaate

Röntgensäteily on ionisoivaa lyhytaaltoista sähkömagneettista säteilyä. Ionisoivalla säteilyllä tarkoitetaan suurienergistä säteilyä, jonka energia riittää irrottamaan säteilyn kohteeksi joutuvien atomien elektroneja tai rikkomaan aineen molekyylejä. [3.]

Röntgenkuvantaminen perustuu sähkömagneettisen säteilyn vaimentumiseen sen läpäistessä erilaisia materiaaleja. Säteily vaimenee erilailla raskaissa ja kevyemmissä materiaaleissa. [4.]

Röntgenlaitteessa kuvattavan kohteen läpi lähetettävä röntgensäteily muodostetaan röntgenputkella. Röntgenputkessa katodin hehkulankaa lämmitetään, minkä seurauksena siitä irtaantuu elektroneja. Samaan aikaan anodin ja katodin välille muodostetaan korkea tasajännite. Tämän jännitteen avulla katodin hehkulangasta lähtevät elektronit kiihdytetään kohti positiivista anodia. Elektronien osuessa anodiin niistä vapautuu energiaa fotoneina ja lämpönä. Vapautuvien fotonien taajuuden ja energian ollessa riittävän suurina (10 – 150 keV) ne ovat röntgensäteilyä. Suurin osa anodilta vapautuvasta energiasta on lämpöä, joten anodia täytyy jäähdyttää. [4.]



Kuva 1. Röntgenputken toiminta. K = katodi, A = anodi, X = muodostuva röntgensäteily, C = Anodin jäähdytys, U_h = Katodin hehkutusjännite ja U_a = Anodin ja katodin välinen jännite. [5.]

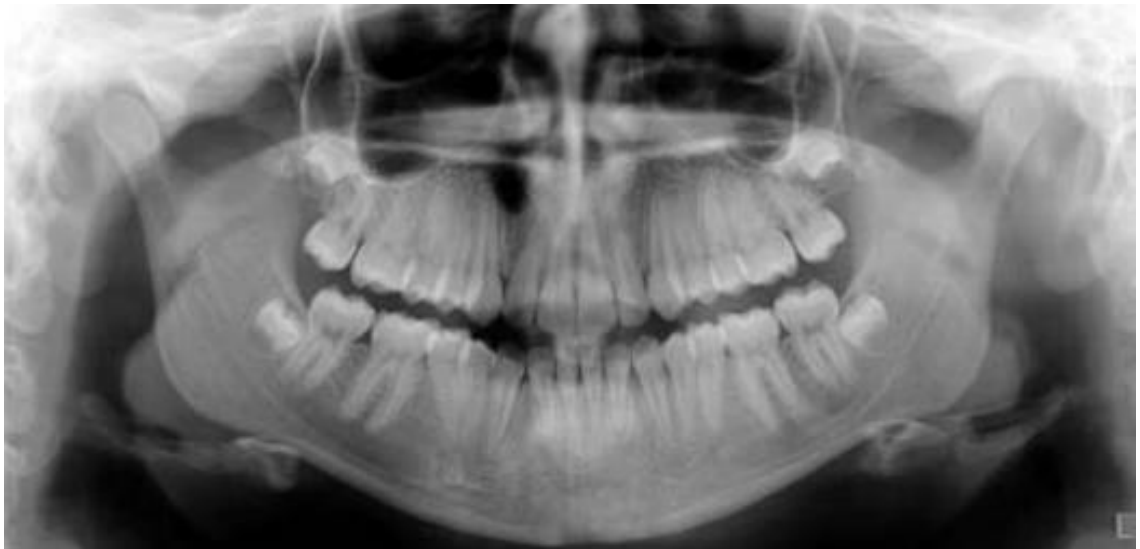
Tämä röntgenputkesta lähtevä säteily läpäisee kuvauksen kohteen ja vaimenee matkalla. Kuvattavan kohteen takana sijaitsee kuvareseptori, joka havaitsee säteilyn ja muuntaa sen kuvaksi tai sähköiseksi signaaliksi. [4.]

Tavallisessa röntgenkuvauksessa muodostuu 2-ulotteinen kuva, jossa kuvattava kohde kasautuu päällekkäin kuvaan. Röntgenillä voidaan muodostaa myös 3-ulotteisia kuvia. 3-ulotteinen röntgenkuva saadaan kuvaamalla useita ohuita leikkeitä kuvattavan kohteen ympäriltä. Näistä leikkeistä muodostetaan tietokoneen avulla 3-ulotteinen kuva. [4.]

2.2 Extraoraalikuvantaminen

Extraoraalikuvantamisen eri muotoja ovat panoraamakuvantaminen, kefalometriakuvantaminen ja 3D-kuvantaminen. Extraoraalikuvantamisessa, eli suun ulkopuolisessa kuvantamisessa säteilylähde (röntgenputki) ja sensori sijaitsevat potilaan suun ulkopuolella. Potilas asettuu röntgenputken ja sensorin väliin, jolloin röntgensäteet kulkevat kuvattavan kohteen läpi. Extraoraalikuvantamisessa digitaalisuus on nykyään ohittanut selvästi vanhan filmille kuvantamisen ja filmilaitteita valmistetaan todella harvoin.

Panoraamakuvauksessa kuvattava potilas asetetaan röntgenlaitteeseen, laite tekee yhden valotuksen, jonka aikana sensori ja röntgenputki kiertävät potilaan ympärillä vaakasuunnassa. Röntgenputki kiertää hieman yli puoliympyrän potilaan takana, ja sensori kiertää potilaan etupuolella samaan aikaan samansuuntaisesti hieman hitaammalla kulmanopeudella. Säteilykeila on rajattu ohueksi pystysuuntaiseksi kaistaleeksi. Panoraamakuvan valotus kestää laitteesta, kuvauskohteesta ja kuvan tarkkuudesta riippuen yleensä 8 - 18 sekuntia. Panoraamakuvauksella saadaan laaja kaksiulotteinen yleiskuva haimpaista, leukaluista ja leuan nivelistä. Panoraaman ei ole pakko kattaa koko leukaa, vaan sillä voidaan ottaa kuvia myös pienemmältä alueelta. Tällöin valotus on lyhyempi ja säteilyannos pienempi. [6.]



Kuva 2. Panoraamakuva hampaista [7.]

Palodex valmistaa erilaisia panoramalaitteita useammalla tuotenimellä, tämän lisäksi 3D-laitteisiin on mahdollista lisätä panoraamakuvantaminen.



Kuva 3. Cranex D 2D -panoraakuvantamislaitte, jossa varren päässä vasemmalla kefalostaatti [8.]

Kefalostaatti on panoraama- ja 3D-laitteisiin saatava lisälaite, joka mahdollistaa kallon kuvaamisen laajemmin. Kefalometriakuvantamisessa röntgenlaitteen normaali sensori kääntyy pois säteilylähteen lähettämien röntgensäteiden tieltä ja käyttöön otetaan lyhyen varren päässä oleva kefalosensori, jonka eteen kuvattava potilas asettuu. Kefalometriakuvantamisella saadaan kaksiulotteisia kuvia potilaan kallost. Kuvausalue voidaan määritellä koko pään kattavasta kuvasta pienempään alueeseen tarpeen mukaan. Kefalostaatilla kuvatessa säteilyannokset ovat erittäin pieniä. [7.]



Kuva 4. Kefalometriakuva ihmisen päästä [7.]

3D-kuvantaminen on perusperiaatteeltaan samanlaista kuin normaali digitaalinen kaksiulotteinen röntgenkuvantaminen. Kuvattavasta alueesta kuvataan useita ohuita kaksiulotteisia siivuja. Siivujen välissä säteilylähde ja 3D-sensori liikkuvat vastakkaisilla puolilla kuvattavan kohteen ympärillä. Näistä kaksiulotteisista leikkeistä muodostetaan tietokoneen avulla erilaisin algoritmein kolmiulotteinen malli. 3D-kuvaamisen kesto vaihtelee suuresti kuvattavan alueen koosta ja kuvan resoluutiosta riippuen. 3D-kuvaus kestää yleisimmin 8 – 40 sekuntia. 3D-laitteella voidaan kuvata monen kokoisia alueita tarpeen mukaan, vaihdellen pienistä esimerkiksi viisaudenhampaan kuvaamiseen käytettävistä 50 mm x 50 mm:n kuvista koko pään kattaviin kuviin, jollaisia kuvataan esimerkiksi päähän kohdistuneen trauman aiheuttamien vahinkojen tutkimista varten. Palodexilla valmistetaan erilaisia 3D-laitteita useammalla tuotenimellä. [9; 10.]

Palodexin röntgenkuvantamislaitteiden digitaaliset panoraama-, kefalo- ja 3D-sensorit ovat yleisimmin CMOS-sensoreita. CMOS-sensorissa on tuikeaine, johon röntgensäteet osuvat. Tuikeaine muuttaa röntgensäteet näkyväksi valoksi, joka kulkeutuu CMOS-paneeliin. CMOS-paneeli muuttaa näkyvän valon digitaalseksi signaaliksi. Digitaalisen signaalin vahvuus vaihtelee röntgensäteen vaimenemisen mukaan. [11.]

2.3 Intraoraalikuvantaminen

Intraoraalikuvantamisella tarkoitetaan kuvantamista, jossa säteilylähde on suun ulkopuolella ja sensori sijoitetaan suun sisäpuolelle. Intraoraalisensori asetetaan suuhun kuvattavaan kohtaan hampaiden taakse, säteilylähde eli putkipää asetetaan suun ulkopuolelle osoittamaan kohti sensoria. Intraoraalikuvauksessa tehdään yksi valotus ja sensorin data siirretään tietokoneelle. Intraoraalikuvantamisesta saadut annosmäärät ovat todella pieniä, valotus kestää 0,2 – 3,2 sekuntia riippuen asetuksista. Röntgensäteen muotoa voidaan säädellä tarpeen mukaan putkipään päähän röntgenputken eteen asetettavilla kartioilla. Intraoraalikuvauksella ei voida kuvata isoja alueita, vaan suuhun sijoitettava sensori rajaa kuvausalueen koon. Laitteella saadaan yhdellä valotuksella kuvattua muutamia hampaita ja niiden juuret. [12.]



Kuva 5. Palodexin valmistama Minray intraoraalilaitte, jota asetellaan potilaan poskea vasten kuvausta varten.[13.]

Yleisimmässä käytössä on kahdenlaisia intraoraalisensoreita: USB-liittimellä tietokoneeseen liitettäviä CMOS-intraoraalisensoreita ja PSP-kuvalevyjä. Digitaalisen CMOS-intraoraalisensorin tiedot siirtyvät tietokoneelle nopeasti USB-liitännän kautta, PSP-kuvalevylle valotettu data saadaan siirrettyä tietokoneelle kuvalevylukijalla.

CMOS-intraoraalisensorin toiminta on periaatteessa samanlainen kuin extraoraalilaitteiden CMOS-sensorissa, joka on kuvattu tarkemmin luvussa 2.2. Palodexin intraoraalisensoreiden kuva-alue on 30 mm x 20 mm tai 36 mm x 26 mm riippuen sensorin koosta. [14.]



Kuva 6. DIGORA Toto -intraoraalisensori. [14.]

PSP-kuvalevy on digitaalinen levy, jossa on röntgensäteilystä aktivoituvaa loisteainetta. Kun kuvalevy altistuu röntgensäteilylle, sen energia tallentuu kuvalevyn loisteaineeseen. Kuvalevyyn tallentunut energia saadaan vapautettua kuvalevystä laserin avulla. Laserin osuessa levyyn levy emittoi näkyvää valoa suhteessa loisteaineen absorboimaan röntgensäteilyyn. PSP-kuvalevyä voidaan käyttää uudelleen ja se saadaan tyhjennettyä kuvausten välissä kirkkaan laajaspektrisen valon avulla. [15.]



Kuva 7. Erikokoisilla kuvalevyillä otettuja intraoraalikuvia.[16.]

Kuvalevynlukija eli skanneri on laite, jonka avulla kuvalevylle valotettu energia saadaan muutettua kuvaksi ja siirrettyä tietokoneelle. Valotettu kuvalevy asetetaan kuvalevynlukijaan, joka skannaa kuvalevyn laser-valolla. Laser vapauttaa kuvalevyn varastoiman energian näkyvänä valona, jonka kuvalevynlukijassa oleva valomonistinputki tallentaa. Valomonistinputken tallentama signaali muunnetaan digitaalseksi kuvaksi, jota voidaan tarkastella tietokoneen ruudulta. Skannauksen jälkeen kuvalevynlukija poistaa kuvalevylle jääneen energian lampun avulla ja kuvalevy on valmis käytettäväksi uudelleen. Skannaus kestää yleensä noin 5 – 10 sekuntia riippuen kuvalevyn koosta. [16.]



Kuva 8. GXPS-500- kuvalevynlukija [17.]

3 Lääkinnällisten laitteiden kunnostus

3.1 Mitä lääikinnällisten laitteiden kunnostus tarkoittaa

Termillä kunnostus (refurbishment) tarkoitetaan kliinisessä käytössä olleen lääikinnällisen laitteen toiminnan, käytettävyyden ja turvallisuuden palauttamista vähintään sille tasolle, millä ne olivat laitteen valmistushetkellä. Säännösten mukaisesti kunnostetut laitteet voidaan myydä uudelle asiakkaalle kunnostettuina laitteina. Laitteen käyttötarkoitus ei kuitenkaan saa muuttua kunnostusprosessin aikana. [18.]

Kunnostetun laitteen toiminta ja turvallisuus tulee varmistaa alkuperäisen valmistajan ohjeiden mukaan ja kunnostusta tekevien henkilöiden pitää olla koulutettuja alkuperäisen valmistajan vaatimusten mukaan. Kunnostetun laitteen toiminta ja turvallisuus tulee varmistaa vähintään samoin metodein kuin ne varmistettiin laitteen valmistushetkellä. [18.]

Kunnostetun laitteen tulee täyttää ainakin seuraavat vaatimukset: [18.]

- Laitteen käyttötarkoituksen tulee pysyä samana, mihin alkuperäinen valmistaja on sen tarkoittanut.
- Laitteen tulee täyttää vähintään kaikki standardit, jotka laitetta koskivat, kun se otettiin käyttöön ensimmäistä kertaa.
- Laitteen pitää toimia vähintään sille määritellyn käyttöiän ajan. Käyttöikänsä tulee huomioida myös varaosien ja huollon saatavuus.

Kunnostuksia tekevän yrityksen tulee päivittää kunnostusprosessi omaan laatujärjestelmäänsä. [18.]

3.2 Mitä lääikinnällisten laitteiden korjaus tarkoittaa

Lääikinnällisten laitteiden korjauksella tarkoitetaan viallisen laitteen toiminnan, turvallisuuden ja käytettävyyden palauttamista. Yleensä korjattava laite palautuu korjauksen tekeväälle tehtaalle asiakkaalta, joka on havainnut laitteen toiminnassa

jonkun vian. Korjausprosessissa laite korjataan ja lähetetään takaisin samalle asiakkaalle. Kliinisessä käytössä ollutta korjattua laitetta ei saa myydä uudelle asiakkaalle. Kaikille lääkinnällisille laitteille täytyy myöntää tietyn pituinen takuu. Jos laitteessa ilmenee jokin vika takuun aikana, kutsutaan korjausta takuukorjaukseksi. Takuukorjaus erottuu takuun ulkopuolisesta korjauksesta siten, että takuukorjauksesta aiheutuvat kulut kustantaa laitteen valmistanut yritys, kun taas normaalissa korjauksessa korjauksesta ja toimituksesta aiheutuvat kulut maksaa useimmiten asiakas. [18.]

3.3 Kunnostusprosessi

Kunnostusprosessin voi jakaa viiteen osaan, jotka ovat [18.]

1. kunnostusprosessiin hyväksyttävien laitteiden valinta
2. laitteen purku ja pakkaus asiakkaan luona, sekä kuljetus asiakkaalta kunnostuksen suorittavaan yritykseen
3. kunnostus
4. laitteen toimitus ja asennus uudelle asiakkaalle
5. myynnin jälkeiset palvelut.

3.3.1 Laitteiden valinta

Kunnostusprosessi alkaa kunnostettavien laitteiden valinnalla. Kaikki laitteet eivät ole sopivia kunnostusprosessiin. Kunnostusprosessiin sopivat ja sopimattomat laitteet määräytyvät laitekohtaisesti kunnostuksia tekevän organisaation asettamien kriteerien mukaisesti. Kunnostukseen sopimattomia laitteita voivat olla esimerkiksi liian vanhat laitteet, tai laitteet, joiden kunnostuskustannukset kasvavat liian suuriksi, sekä laitteet, joihin ei saa enää varaosia. [18.]

Osa laitteista voidaan hylätä jo ennen, kun laite saapuu kunnostusta tekeväälle organisaatiolle, mutta joskus laite voidaan joutua hylkäämään vasta myöhemmässä

vaiheessa kunnostusprosessin aikana. Laitteen ikä on usein tiedossa jo ennen, kuin laite saapuu kunnostukseen, mutta esimerkiksi laitteen todellinen kunto selviää useimmiten vasta kunnostusprosessin myöhemmissä vaiheissa. [18.]

3.3.2 Purku, pakkaus ja lähetys asiakkaalta

Kunnostusprosessiin tulevan laitteen purku asiakkaalla tulee olla järjestetty siten, että laite saadaan purettua turvallisesti ja rikkomatta laitetta. Jos laitetta on käytetty ympäristössä, jossa se on altistunut patogeeneille (leikkaussali tms.), voi olla tarvittavaa desinfioida laite jo purkamisen yhteydessä. [18.]

Purkamisen jälkeen laite pitää pakata siten, ettei se rikkoudu tai aiheuta minkäänlaista vaaraa kuljetuksen aikana. Kunnostuksen tekevä yritys on vastuussa purkamisen ja pakkaamisen ohjeistamisesta. [18.]

3.3.3 Kunnostus

Kunnostus alkaa laitteen puhdistuksella ja desinfioinnilla. Puhdistuksen ja desinfioinnin tarkoituksena on suojata laitteen kunnostusta tekeviä työntekijöitä laitteen mukana mahdollisesti tulleilta mikrobeilta. [18.]

Desinfioinnin jälkeen tehdään kunnostussuunnitelma. Kunnostussuunnitelmassa suunnitellaan tapauskohtaisesti laitteelle kunnostuksessa tehtävät toimenpiteet, jotka tekemällä laitteen turvallisuus, toiminta ja käytettävyys saadaan kunnostettua.

Kunnostussuunnitelman luomiseksi pitää selvittää ainakin seuraavat asiat: [18.]

- Mitä vikoja laitteessa on ja mitä toimenpiteitä niiden korjaamiseen vaaditaan?
- Mitä kuluvia osia laitteeseen pitää vaihtaa?
- Mitä muita osia laitteeseen pitää vaihtaa, jotta laitteen turvallisuus, mekaaninen toiminta, turvallisuus ja suorituskyky saadaan palautettua?
- Mitä kosmeettisia korjauksia laitteelle on tehtävä?

- Mitä ohjelmistopäivityksiä laitteelle on tehtävä?
- Mitä testejä laitteelle on tehtävä?

Osa kunnostussuunnitelman vaiheista voidaan suunnitella jo etukäteen jokaiselle laitteelle tehtäväksi, kuten laitteen testaus ja aina vaihdettavat osat, mutta esimerkiksi vianselvitys ja kosmeettiset korjaukset pitää yleensä suunnitella tapauskohtaisesti.

Kunnostussuunnitelman valmistuttua laite kunnostetaan suunnitelman mukaisesti laitteen valmistajan ohjeiden ja vaatimusten mukaisesti. Laitetta kunnostettaessa pitää päivittää laitteen DHR (laitehistoriatiedot), jotta siitä tulee ilmi, että laite on kunnostettu vaatimusten mukaisesti. [18.]

Kun laite on kunnostettu suunnitelman mukaisesti, sen toiminta ja turvallisuus pitää varmistaa. Laitteen toiminta ja turvallisuus varmistetaan erilaisten mittausten ja testien avulla. Laitteen testaus tehdään alkuperäisen valmistajan määrittelemän ohjeistuksen mukaisesti ja vähintään laitteen valmistushetken mukaisten testien mukaisesti. DHR:stä pitää selvittää, että laitteelle on tehty kaikki vaadittavat mittaukset ja testit. [18.]

Kun kaikki tarvittavat toimenpiteet on tehty ja laite on kunnostettu, laitteeseen pitää lisätä tarra, josta selviää, että laite on kunnostettu. On myös suositeltavaa, että tarrasta käy ilmi kenen toimesta laite on kunnostettu sekä, milloin ja missä se on kunnostettu. Laitteen alkuperäisten tietojen tulee kuitenkin säilyä. [18.]

Kun kunnostuksesta ilmoittava tarra on liimattu ja laitteen DHR on kunnossa, voidaan laite pakata. Pakkauksen tulisi varmistaa laitteen turvallinen kuljetus ja estää laitteen rikkoutuminen kuljetuksen aikana. [18.]

3.3.4 Laitteen toimitus ja asennus uudelle asiakkaalle

Kunnostetun laitteen toimitus ja asennus pitää tehdä alkuperäisen valmistajan ohjeita noudattaen ammattilaisen toimesta. [18.]

3.3.5 Myynnin jälkeiset palvelut

Kunnostetuille laitteille pitää olla määriteltynä takuu. Ostajan tulee saada laitteeseen varaosia ja huoltopalvelua vähintään koko laitteelle luvatus käyttöiän ajan. [18.]

4 Palodexin korjaus- ja kunnostusprosessin nykytila

Kunnostuksia Palodex ei ole aikaisemmin tehnyt, mutta Palodexillä korjataan laitteita. Työn aluksi selvitettiin, millainen prosessi Palodexillä on tällä hetkellä yritykseen korjaukseen saapuvien laitteiden kohdalla. Korjausprosessin kulku selvitettiin, koska se on suurelta osin samanlainen kuin kunnostusprosessi. Korjausprosessin ja prosessissa käytettävien järjestelmien ymmärtäminen auttaa kunnostusprosessin suunnittelussa.

4.1 Prosessin kulku

Palautumisprosessi alkaa siitä, kun asiakas ilmoittaa, että hänellä on laite, jonka hän haluaa syystä tai toisesta palauttaa Palodexille. Laitteen palautumiseen Palodexille voi olla monia syitä, kuten esimerkiksi takuupalautus, takuukorjaus tai takuun jälkeinen korjaus. Jos asiakkaan laite hyväksytään palautusprosessiin, luodaan hänelle palautuslupa ja palautus Palodexille ohjeistetaan.

Laite palautuu Palodexille tavaran vastaanottoon, jossa pakkaus otetaan vastaanottotarkastukseen. Pakkaus tarkastetaan silmämääräisesti kuljetuksessa syntyneiden vahinkojen varalta ja kyseisen tapauksen tiedot avataan tietokoneelta. Tapauksen tiedoista selviää, mitä varten kyseinen laite tai osa on palannut Palodexille ja mitä pakkauksen tulisi sisältää. Laitteen tietoihin merkitään, milloin laite on otettu käsittelyyn ja se siirretään seuraavaan pisteeseen kyseessä olevan prosessin mukaisesti. Jos laite palautuu korjattavaksi, se siirretään kyseisen laitteen korjauksia tekevään pisteeseen ja sillä on kymmenen päivän tavoitteläpimenoaika, jonka aikana sille tehdään tarvittavat korjaukset ja testit, ja se lähetetään takaisin asiakkaalle.

Korjauspisteessä laitteen tiedoista luetaan asiakkaan kertoma vikailmoitus. Tämän jälkeen laitetta testataan ja testatessa havaittujen vikojen juurisyytä aletaan selvittämään. Vian selvityksessä kuluu usein hyvin vaihtelevasti aikaa. Kun vian juurisyy selviää, toimitaan sen mukaan, onko kyseessä takuukorjaus, vai takuun

jälkeinen korjaus. Jos kyseessä on takuukorjaus, vika korjataan ja laitteelle suoritetaan perushuolto. Jos laite taas on takuunjälkeinen korjaus, korjaaja tekee kustannusarvion laitteen korjaamiseen vaadittavien osien ja työn kuluista. Tämä lähetetään asiakkaalle hyväksyttäväksi. Laite korjataan ja huolletaan, kun asiakas hyväksyy kustannusarvion. Jos asiakas ei hyväksy kustannusarviota, häneltä tiedustellaan, haluaako hän laitteen takaisin, ja laite joko lähetetään takaisin asiakkaalle korjaamattomana tai romutetaan. Laitteen korjaukseen käytetyt osat ja työaika merkitään Palodexin käyttämään toiminnanohjaus-, eli ERP-järjestelmään. Laitteen korjaamisen jälkeen laitteelle tehdään vielä laitteen toiminnan varmistamiseksi vaadittavat testit. Poikkeuksena tähän on extraoraalilaitteiden sensorit, joita Palodex ei korjaa. Kun Palodexille palautuu rikkiäinen sensori, sille tehdään vian selvitys ja se laitetaan varastoon. Asiakkaalle lähetetään varaosavarastosta uusi sensori. Varaosavarastolla on käytössä kanban-järjestelmä, jonka avulla varaosavarastolta siirtyy tuotantolinjalle tieto uusien sensoreiden tarpeesta. Kun tuotantolinjalle tulee tieto, että varaosavarastoon tarvitaan uusia sensoreita, valmistaa tuotantolinja tarvittavan määrän sensoreita ja kuljettaa ne varaosavarastoon.

Kun laite on korjattu ja on läpäissyt testit, se viedään pakkauksen suorittavalle osastolle jossa laite pakataan ja sitten pakattu laite lähetetään asiakkaalle.

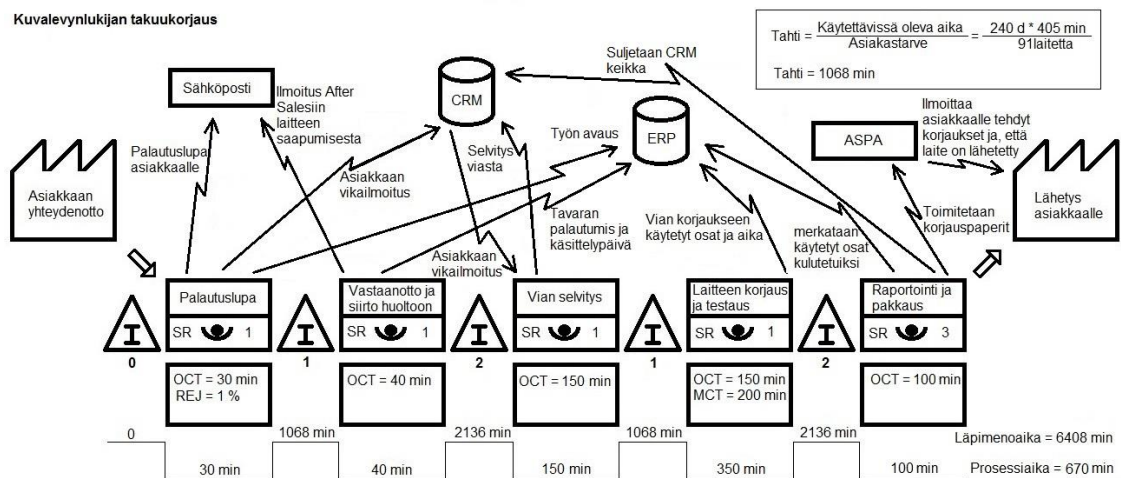
4.2 Arvovirta-analyysi

Nykyisen prosessin kulun ymmärtämisen helpottamiseksi ja prosessin kulun visualisoimiseen käytettiin VSM:ää, eli arvovirta-analyysiä. VSM kuvaa jossain prosessissa etenevän asian tai tuotteen materiaalin ja informaation kulkua. Arvovirta-analyysistä näkyvät materiaalin ja informaation kulun lisäksi prosessia tekevien työntekijöiden määrä, työvaiheiden vaatima työaika, työvaihetta odottavien laitteiden määrä ja työssä käytettävät sähköiset järjestelmät. Arvovirta-analyysin avulla voidaan myös havaita prosessissa mahdollisesti olevia ongelmakohtia. [19.]

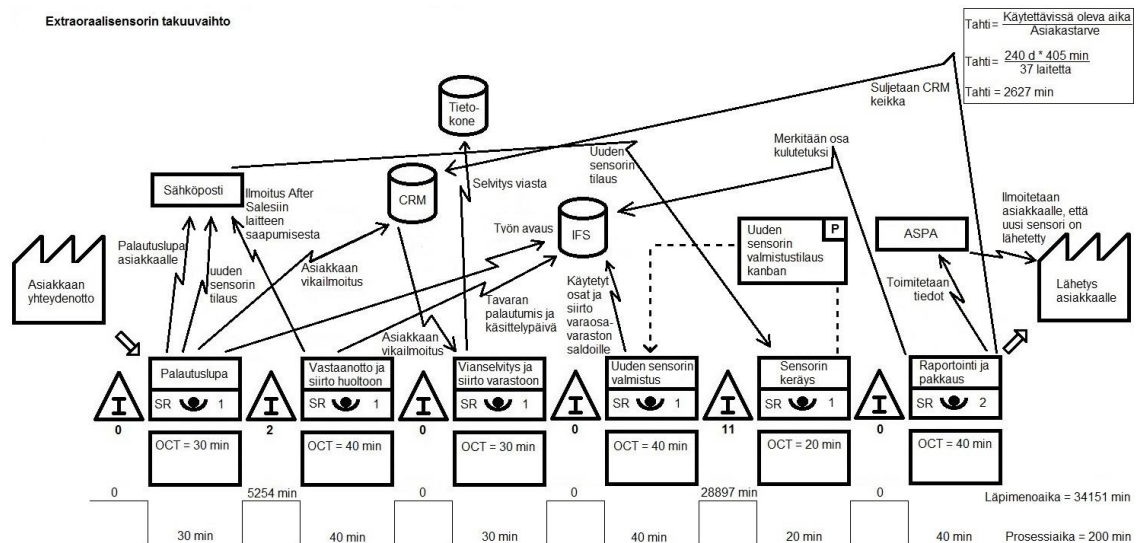
Arvovirta-analyysi tehtiin kuvalevylukijoiden takuukorjausprosessista ja extraoraalisensoreiden takuuvaihtoprosessista. Takuuprosessi on extraoraalisensoreita lukuunottamatta kaikilla laitteilla kohtalaisen samanlainen. Vain työvaiheiden ajat ja työntekijät vaihtelevat. Tästä syystä päätettiin, että sensoreiden lisäksi vain yhden laitteen korjaus prosessin kuvaus oli riittävä. Arvovirta-analyyseissä ilmoitetut työajat

ovat esimerkkiaikoja läpimenoajan ja prosessiajan laskentatavan esittelyä varten. Työtä varten tehtyjen arvovirta-analyyseiden kannalta ajoilla ei ole suurta merkitystä, sillä varsinkin vianselvitys ja korjausajat vaihtelevat tapauskohtaisesti erittäin paljon. Työvaihetta odottavien laitteiden määrä on otettu analyysin tekohetkellä.

Arvovirta-analyysejä tehtiin kulkemalla materiaalivirtaa vastaan ja seuraamalla prosessia selvittäen jokaisessa kohdassa tehdyn työn määrä, työntekijöiden määrä, informaation kulku, käytetyt järjestelmät ja tällä hetkellä kyseisessä työvaiheessa olevien laitteiden määrä.



Kuva 9. Kuvalevynlukijan takuukorjausprosessin arvovirta-analyysi



Kuva 10. Extraoraalisensorin takuuvaihtoprosessin arvovirta-analyysi

Arvovirta-analyyseissä olevalla tahdilla tarkoitetaan aikaa, jonka välein prosessista pitää valmistua laite, jotta asiakastarve täytetään suunnitellussa ajassa. Tahti lasketaan jakamalla käytettävissä oleva aika asiakastarpeella. Tässä tapauksessa käytettävissä oleva aika oli vuosi ja asiakastarve oli vuoden aikana takuuna lähetetyt kuvalevynlukijat ja extraoraalisensorit. Tahdin avulla voidaan havaita esimerkiksi prosessin pullonkauloja. Läpimenoajalla tarkoitetaan aikaa, joka kuluu prosessin kuvaushetkellä olevan varaston käsittelyyn. Läpimenoaika voidaan laskea usealla eri tavalla, mutta Palodexilla käytössä oleva tapa on kertoa jokaisen kohdan varastomäärä tahtiajalla. Prosessiaika saadaan laskemalla koko prosessin työajat yhteen. Tahdin, läpimeno- ja prosessiajan avulla voidaan havaitaan esimerkiksi, jos prosessissa on paljon hukkaa. Tämä havaitaan yleensä siitä, jos läpimenoaika on paljon suurempi, kuin prosessiaika. Kuvalevynlukijoiden ja extraoraalisensoreiden takuuprosessien arvovirta-analyyseissä olevat suuret erot läpimenoajan ja prosessiajan välillä eivät kuitenkaan tarkoita välttämättä tätä, koska kaikki näiden prosessien parissa työskentelevät työntekijät ovat jaettuja resursseja (kyseinen työtehtävä ei ole heidän ainoa työtehtävä). Nämä prosessit ovat vain osa työntekijöiden työtehtävistä. Tästä johtuen niin sanottu hukka-aika ei ole oikeasti hukka-aikaa vaan voidaan olettaa, että työntekijät työskentelevät silloin muiden työtehtäviensä parissa. [19.]

Arvovirta-analyyseissä käytettyjen symboleiden selitykset löytyvät liitteestä 1.

5 Palodexiltä löytyvät kunnostukseen sopivat laitteet

Prosessin luomisen ohella tutkittiin, mitä kunnostusprosessiin mahdollisesti sopivia laitteita Palodexiltä löytyy tällä hetkellä varastosta. Varastossa oli extraoraalikuvantamislaitteiden sensoreita sekä kuvalevynlukijoita, jotka voisivat sopia kunnostusprosessiin. Suurin osa varaston laitteista oli takuupalautuksia.

Varaston laitteiden selvittäminen aloitettiin extraoraalisensoreista ja kaikki sensorit käytiin läpi ja niistä kerättiin sarjanumerot sekä numero, jolla sensorien tiedot löytyvät Palodexin käyttämästä tuotetietojen hallintajärjestelmästä, eli PDM-järjestelmästä. Sensoreista haluttiin selvittää asiakkaan antama viankuvaus sekä niille mahdollisesti Palodexillä tehdyt toimenpiteet. Tämän lisäksi sensoreista piti selvittää, täyttävätkö ne RoHS-direktiivin.

RoHS-direktiivi rajoittaa vaarallisten aineiden käyttöä sähkö- ja elektroniikkalaitteissa. Direktiivissä rajoitetut aineet ovat kadmium, lyijy, elohopea, kuudenarvoinen kromi, polybromattu bifenyylä ja polybromattu difenyyleetteri. Näiden aineiden käytön rajoituksen tarkoituksena on vähentää ihmisen terveydelle ja ympäristölle haitallisia aineita laitteessa sekä vähentää jätteen haitallisuutta. Rajoitukset koskevat 01.07.2006 jälkeen markkinoille tuotuja uusia sähkö- ja elektroniikkalaitteita. Direktiivissä on kuitenkin asetettu poikkeukselliset siirtymäajat joillekin laiteluokille ja lääkinnällisiä laitteita direktiivin rajoitukset alkoivat koskemaan 22.07.2014 alkaen. Direktiivissä määritellään tuotannonvalvontamenettely, joka valmistajan pitää suorittaa. Valmistajan täytyy valvoa valmistusprosessia ja laatia tekniset asiakirjat, joista selviää, että laite täyttää vaatimukset. Suomessa RoHS-direktiivin noudattamista valvovat Tukes ja Valvira. [20; 21; 22.]

Kun RoHS-direktiiviä alettiin noudattamaan ja valvomaan, sensoreiden sarjanumeroihin tehtiin muutos, jonka avulla selvisi helposti, mitkä sensorit on valmistettu direktiivin käyttöönoton jälkeen.

Sensorit päätettiin korjata ja korjattuja sensoreita päätettiin alkaa toimittamaan asiakkaille takuuvaihtosensoreina. Asiakkaiden antamat viankuvaukset ja mahdolliset Palodexilla sensorille tehdyt toimenpiteet tarvittiin helpottamaan sensoreiden korjausta. Rohs-direktiivin täyttävät sensorit toimitetaan takuuvaihtosensoreina RoHS-direktiivin täyttävälle sensorille ja ne sensorit, jotka eivät täytä RoHS-direktiiviä, toimitetaan vaihtosensoreina ennen RoHS-direktiivin käyttöönottoa valmistetuille sensoreille.

Sensoreiden korjauspäätökseen vaikuttavat myös korjauksen kustannukset. Jos sensorin korjauskustannukset nousevat liian suuriksi, ei sensorin korjaus ole kannattavaa. Sensoreiden hinnasta noin 90 % tulee sensorin kennosta. Tästä johtuen kennon ollessa rikki kyseistä sensoria ei korjata.

Varastossa oleville kuvalevynlukijoille ei tässä vaiheessa tehty tarkempaa tutkimusta, koska niiden sarjanumerot ja viat olivat jo tiedossa. Kuvalevynlukijat päätettiin myös korjata ja alkaa toimittamaan takuuvaihtokoneina. Niitä päätettiin myös alkaa myymään kunnostettuina laitteina kunnostusprosessin käynnistyttyä.

6 Lääkinnällisten laitteiden kunnostusprosessin luominen

6.1 Prosessin suunnittelu ylätasolla

Kunnostusprosessia alettiin rakentamaan tekemällä ylätason prosessikuvaus. Ylätason prosessikuvaus käy läpi koko prosessin laitteiden valinnasta laitteiden myyntiin asti. Ylätason prosessikuvaus ei ole ohje itse työn tekemiseen, vaan siinä kuvataan työvaiheiden kulku ylätasolla ja viitataan työvaiheita opastaviin työohjeisiin.

Ylätason prosessikuvaus tehtiin luomalla prosessille ensin otsikot, jotka jaettiin seuraavasti:

1. kunnostettavien laitteiden valinta ja toimitus
2. kunnostettavien laitteiden vastaanotto
3. kunnostussuunnitelma ja kustannusarvio
4. laitteen kunnostus
5. laitteen lopputestaus
6. laitteen kilvitys
7. laitteen varustelu ja pakkaus.

Näiden otsikoiden pohjalta alettiin luomaan sisältöä prosessille. Kunnostusprosessin luomisen aluksi järjestettiin päivän mittainen Kaizen -tapahtuma. Kaizenissa kirjoitettiin työvaiheet valkoisille papereille aiemmin suunniteltujen otsikoiden avulla. Paperit laitettiin isolle taululle ja ne käytiin yksitellen läpi selvittäen niiden alle työvaiheen kulkua sekä tarvittavia ja selvitettäviä asioita. Taulussa käytettiin keltaisia ja punaisia lappuja, molemmilla väreillä on oma tarkoituksensa. Keltaiset laput kuvaavat työvaiheen kulkua ja punaisiin lappuihin on merkattuna selvitystä vaativia asioita.

Tauluun kehitettyyn hahmotelman avulla alettiin kirjoittamaan sisältöä prosessikuvaukseen. Otsikoiden alle listattiin asiat, jotka olivat tulleet ilmi Kaizenissa ja prosessiin liittyviä kysymyksiä selvitettiin. Prosessikuvaus kirjoitettiin Palodexin käyttämään dokumenttipohjaan.

Toisena määritellään prosessin laajuus. Eli mitä laitteita prosessiin kuuluu sekä mainitaan mitä prosessia dokumentti käsittelee. Prosessiin kuuluu Tuusulan tehtaalla valmistettavien laitteiden ja valittujen muilla KaVo Kerr Groupin tehtailla valmistettavien laitteiden kunnostus. Prosessiin ei kuulu uudelleenkäsitely-, korjaus- tai takuuvaihtoprosessit, vaan nämä on kuvattu omissa prosessikuvauksissaan.

Seuraavana luetellaan kaikki dokumentissa olevat muihin dokumentteihin, kuten työohjeisiin ja muihin prosesseihin kohdistuvat viittaukset. Viittaukset lyhentävät prosessisuunnitelman pituutta sekä helpottavat dokumenttien päivitystä. Esimerkiksi jos joku työohje päivitetään, ei tarvitse ohjetta päivittää useampaan dokumenttiin, koska muualla vain viitataan käyttämään kyseistä ohjetta. Jokaiselle dokumentille luodaan oma koodi, jolla dokumentit löytyvät Palodexin PDM-järjestelmästä. Viittaukset merkattiin koodilla ja dokumentin nimellä.

Viitteiden luettelon jälkeen määrätään prosessin omistajat ja vastuut. Tässä määritellään, mitä jokainen prosessiin liittyvä henkilö tekee prosessissa ja mistä kukakin on vastuussa.

Näiden asioiden jälkeen dokumentissa on dokumentin sisältö, tässä tapauksessa prosessikuvaus. Ylätason prosessikuvauksen lopussa on vielä dokumentissa käytettyjen lyhenteiden ja termien selitykset.

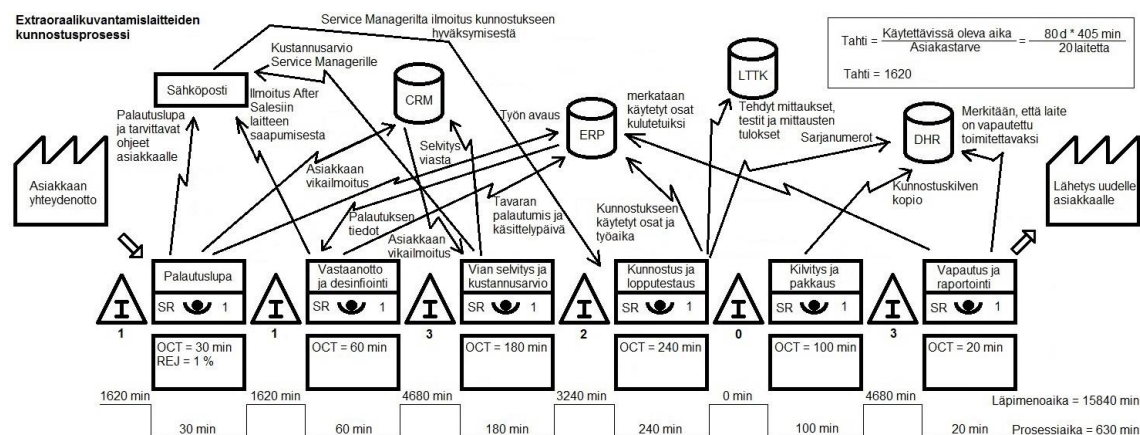
Kun prosessikuvauksen ensimmäinen versio valmistui, se kiersi yrityksessä keräämässä kommentteja eri henkilöiltä. Kommenttien perusteella sisältöä muokattiin ja lisättiin puutteita. Muokkauksen jälkeen prosessikuvauksen kieliasu vielä tarkastettiin ja korjattiin virheet.

Seuraavaksi prosessikuvauksesta luotiin prosessikaavio ja arvovirta-analyysi. Prosessikaavion avulla varmistettiin, että prosessin työvaiheet etenevät järkevässä järjestyksessä ja, että jokaiselle työvaiheelle on määriteltynä työn tekijä. Arvovirta-analyysillä tarkasteltiin prosessin materiaalin ja informaation kulkua.

Prosessikaavio löytyy liitteestä 2.

Kunnostusprosessin arvovirta-analyysi luotiin extraoraalikuvantamislaitteiden kunnostuksesta, mutta kaikkien laitteiden kunnostusprosessi etenee samanlaista prosessia noudattaen, vain asiakastarve ja työajat vaihtelevat. Asiakastarpeeksi valittiin 20 laitetta, joka on kunnostusprosessin läpi käyvien laitteiden tavoite vuodelle 2016. Käytettävissä olevaksi ajaksi arvioitiin 80 päivää, koska kunnostusprosessi on suunniteltu käynnistyväksi vuoden 2016 aikana. Arvovirta-analyysissä esitetyt työajat ovat keksittyjä aikoja, joita käytettiin vain esimerkkinä prosessiajan ja läpimenoajan

laskemisen esittelyyn. Varastojen määrä valittiin mahdollisen tilanteen mukaan kunnostusprosessin ollessa käynnissä.



Kuva 12. Kunnostusprosessin arvovirta-analyysi

6.2 Työohjeet ja dokumentit

Jokaisen työvaiheen tulee olla ohjeistettu, ohjeistuksen avulla varmistetaan, että työntekijät osaavat työn ja työohjeiden avulla työvaiheet saadaan kulkemaan aina samaa kaavaa. Työohjeita seuraamalla vältetään myös inhimillisiä virheitä. Kunnostukseen tai korjaukseen saapuvien laitteiden vianetsintää ja kunnostamista ei kuitenkaan käytännössä voida opastaa, koska jokainen tapaus on omanlaisensa. Korjaus ja kunnostus pohjautuukin suurelta osin työntekijöiden ammattitaitoon ja laitetuntemukseen. Prosessia voidaan kuitenkin opastaa jossain määrin huoltomanuaalien avulla.

Kunnostusprosessiin tarvittavien työohjeiden määrää alettiin selvittämään seuraamalla suunnitellun prosessin kulkua alusta loppuun. Osaan työvaiheista oli sopivat ohjeet valmiina saatavilla Palodexilla. Nämä piti kuitenkin etsiä ja luetteloida, jotta ne olisivat käytettävissä korjauslinjalla kunnostusprosessin käynnistyessä. Näiden lisäksi tarvittiin jonkun verran uusia työohjeita. Kunnostusprosessin kaikki ohjeet päätettiin tehdä englannin kielisiksi, mutta jo olemassa olevia ohjeita ei vielä tässä vaiheessa ruvettu kääntämään suomesta englanniksi.

6.3 Kunnostusprosessiin tarvittavat valmiit työohjeet

Tarvittavat valmiit työohjeet etsittiin tuotantolinjojen avustuksella ja ne kaikki löytyivät tallennettuina PDM-järjestelmään. Työohjeiden dokumenttikoodit ja nimet luetteloiitiin Excel-taulukko.

1. Asennusohjeet

Asennusohjeita käytetään kuvantamislaitteiden purkamiseen pakkauksista ja kokoamiseen vastaanottotarkastuksessa. Asennusohjeissa ohjeistetaan laitteiden asennus ja käyttöönotto.

2. Huoltomanuaalit

Laitteiden huoltomanuaaleja käytetään apuna vianselvityksessä ja laitteita kunnostettaessa. Huoltomanuaaleissa annetaan tarvittavat tiedot laitteiden huoltoa ja ylläpitoa varten. Huoltomanuaaleissa esitellään laitteen osat ja komponentit ja ohjeistetaan niiden vaihtaminen. Huoltomanuaaleissa luetellaan myös laitteen mahdolliset vikakoodit ja niiden tarkoitukset sekä ohjeistetaan vianetsintää ja ohjeistetaan vuosittain tehtäväksi suositeltava perushuolto.

3. Jätteiden lajitteluohje

Kunnostusprosessin aikana vaihdetut rikkinäiset osat ja kunnostusprosessista hylätyt laitteet romutetaan jätteiden lajitteluohjeen ohjeita noudattaen. Jätteiden lajitteluohjeessa ohjeistetaan jätteiden lajittelu ja siten, että mahdollisimman iso osa jätteistä saadaan lajiteltua hyötykäyttöön ja mahdollisimman vähän jätettä menee sekajätteeseen. Ohjeesta selviävät myös eri jätteidenkeräyspisteiden sijainnit.

4. Lopputestausohjeet

Laitteen alkuperäisen valmistajan lopputestausohjeita käytetään laitteen lopputestauksessa. Lopputestausohjeissa ohjeistetaan laitteille tehtävät testit, joiden avulla varmistetaan laitteen turvallisuus, toiminta ja standardien täyttäminen. Ohjeissa määritellään myös testien tekoon käytettävät työkalut ja mittalaitteet

5. Kilvitysohjeet

Kilvitysohjeita käytetään tarvittaessa laitteiden uudelleenkilvitykseen. Kilvitysohjeissa näytetään kaikki laitteisiin valmistuksen yhteydessä kiinnitettävät tarrat ja niiden dokumenttikoodit. Kilpien paikat on opastettu ohjeissa laitekohtaisten kuvien avulla.

6. Pakkausohjeet

Laitteiden pakkausohjeita käytetään ohjeistamaan laitteiden pakkaaminen. Pakkausohjeissa opastetaan laitteiden ja lisäosien oikea pakkaaminen, pakkausmateriaalien käyttö ja dokumentointi.

6.4 Kunnostusprosessia varten luodut uudet työohjeet

6.4.1 Palautuvien laitteiden vastaanotto

Tuusulaan palautuvien laitteiden vastaanottoa varten oli olemassa luonnos, jossa vastaanotto oli ohjeistettu kaikkia muita prosesseja paitsi kunnostusprosessia varten. Palautuneiden laitteiden vastaanotto-ohjeen luonnos käännettiin englanniksi ja se päivitettiin vastaamaan nykyistä vastaanottoprosessia. Ohjeessa opastetaan aluksi kaikille palautuville laitteille tehtävä visuaalinen tarkastus, jossa pakkaus tarkastetaan ulkopuolisilta vahingoilta. Jos pakkauksessa on näkyviä vahinkoja, joiden seurauksena laite on vahingoittunut tai osia on hävinnyt, vahingot kuvataan ja asiasta ilmoitetaan After Salesiin. Laatikon ulkopuolisen tarkastuksen jälkeen etsitään pakkauksen mukana tulleet paperit, joista selviää mihin prosessiin laite on saapunut. Sitten ohjeessa neuvottiin loput vastaanoton työvaiheet ja ERP-järjestelmään raportointi eri prosesseille.

Kunnostukseen saapuville laitteille luotiin oma vastaanottotarkastusohje, jota palautuneiden laitteiden vastaanotto-ohjeessa neuvottiin käyttämään, jos laite palautuu kunnostukseen. Ohje jaettiin otsikoihin laitetyypeittäin, eli intraoraalisensorit, kuvalevynlukijat, panoraamakuvantamislaitteet, 3D-kuvantamislaitteet ja intraoraalikuvantamislaitteet. Jokaisen laitetyypin vastaanottotarkastus neuvotaan erikseen. Kunnostettavien laitteiden vastaanottotarkastuksen ohjeessa neuvotaan aluksi kuvantamislaitteiden kohdalla pystyttämään laite tuotannon työjalustalle

asennusmanuaalien avulla ja viemään laite desinfiointialueelle. Muut laitteet viedään pakkauksissaan desinfioimisalueelle. Tämän jälkeen laitteet desinfioidaan desinfioimisohjeen mukaisesti. Desinfioinnin jälkeen neuvotaan tarkastamaan laitteen tyyppikilvestä, että laite on sama, kuin mitä työnumeron avulla löytyvissä tiedoissa sanotaan. Viimeisenä ohjeessa on laitetyyppikohtainen ohje visuaalisesti tarkastettavista asioista ja ERP-järjestelmään raportoinnista.

6.4.2 Desinfiointi

Palodexille palautuvien kliinisessä käytössä olleiden laitteiden desinfiointia haluttiin parantaa kaikkien Tuusulaan palautuvien laitteiden osalta. Desinfiointiprosessia haluttiin parantaa, koska Tuusulan korjausosasto laajeni kunnostusprosessin luomisen kanssa samaan aikaan ja Tuusulaan siirrettiin paljon huoltoja muualta mailmasta. Tämän takia huollettavien laitteiden määrä lisääntyi huomattavasti, tämän lisäksi kunnostusprosessi lisää volyymia vielä hieman. Desinfiointiin liittyi paljon huomioitavia ja selvitettäviä asioita, kuten esimerkiksi tarvittavat rokotukset, eri mikrobin elinajat, mitä desinfioimis aineita pitäisi käyttää ja mahdolliset desinfioimis alueen vaatimukset. Jotta kliinisessä käytössä olleiden laitteiden käsittelystä saataisiin varmasti turvallista, päätettiin desinfiointiprosessin luomiseen pyytää apua muualta. Tätä varten tehtiin tarjouspyyntö, jossa pyydettiin riskianalyysiä ja riskienhallintakeinoja kliinisessä käytössä olleiden lääkinnällisten laitteiden desinfiointiin liittyen. Tarjouspyyntöjen avulla löydettiin yritys, joka tekee riskianalyysin ja riskienhallintakeinot desinfiointia varten. Desinfiointia varten tehtiin uusi ohje, joka ohjeistaa kaikkien laitteiden desinfioinnin nykyisen tietämyksen mukaan ja ohjeeseen tehtäisiin riskianalyysin ja riskienhallintakeinojen valmistuttua tarvittavat muutokset ja lisäykset. Desinfiointiohje jaettiin kolmeen ryhmään, kuvantamislaitteet, kuvalelynlukijat ja intraoraalisensorit. Ohjeessa määritellään aluksi desinfioidessa käytettävät suojarusteet ja laitteiden desinfiointiin käytettävät aineet. Suojarusteena käytetään nitrilihanskoja ja suojalaseja.

Intraoraalisensorit ohjeistetaan desinfioimaan Rely+On Virkon -nimisellä desinfiointiaineella. Ensin valmistellaan desinfiointiliuos laskemalla desinfiointialueen lavuaariin litra vettä, johon desinfiointipussi laitetaan ja sen annetaan hajota veteen 10 minuuttia. Tämän jälkeen neste sekoitetaan ja intraoraalisensorit asetetaan nesteeseen kymmeneksi minuutiksi. Kun intraoraalisensorit ovat olleet nesteessä kymmenen minuuttia, ne otetaan pois nesteestä, jonka jälkeen lavuaari tyhjennetään jäteastiaan,

intraoraalisensorit huuhdotaan puhtaalla vedellä ja kuivataan kertakäyttöisillä pyyhkeillä. Jäteastia, johon desinfiointiaineet lasketaan, voidaan tyhjentää viemäriin.

Kuvalevynlukijat ohjeistetaan desinfioitavaksi käyttäen Industol PE-2 -liuotinta. Liuottimella kostutetaan kertakäyttöinen pyyhe ja laitteen ulkopinnat pyyhitään huolellisesti. Ulkopintojen pyyhkimisen jälkeen laitteen kotelo avataan ja kuvalevyjä kuljettava kuvalevykelkka pyyhitään myös liuottimella kostutetulla kertakäyttöisellä pyyhkeellä. Kuvantamislaitteet ja sensorit desinfioidaan myös käyttäen Industol-liuotinta, jolla kostutetaan kertakäyttöinen pyyhe ja pyyhitään kaikki laitteiden ulkopinnat huolellisesti.

Kuvalevynlukijan kuvalevykelkan ja intraoraalisensoreiden desinfiointi on erityisen tärkeää siksi, että niitä käytetään potilaiden suussa. Vaikka käyttöohjeiden mukaan niitä tulee käyttää aina kertakäyttöisissä suojapusseissa ja desinfioida jokaisen käyttökerran jälkeen, desinfiointi Palodexilla hoidetaan aina ajatellen, että ne ovat olleet suorassa kontaktissa potilaisiin.

6.4.3 Kunnostettujen laitteiden kilvitys

Laitteiden kilvitystä varten luotiin kilvitysohje kunnostetuille laitteille. Kunnostettujen laitteiden kilvitysohje ohjeistaa laitteen alkuperäisen tyypikilven kunnan tarkastuksen sekä ohjeistaa tarvittaessa uuden kilven hankkimisen, ja jos laitteeseen on kunnostuksen aikana vaihdettu kuoria, ohjeessa neuvotaan alkuperäisen valmistajan kilvitysohjeen avulla tarkastamaan ja tarvittaessa lisäämään vaadittavat kilvet. Ohjeessa ohjeistetaan myös kohdat, joihin kunnostettuihin laitteisiin liimattava kunnostuskilpi asetetaan. Muiden kuin Palodexin laitteiden osalta kunnostuskilvityksen ohjeistuksessa päädyttiin siihen, että kunnostuskilven kiinnityskohta määritellään tapauskohtaisesti ja kilvitysohjetta päivitetään sitä mukaan.

6.5 Kunnostuskilpi

Kunnostetusta laitteesta pitää tulla ilmi, että laite on kunnostettu. Tätä varten Palodexilla pohdittiin kahta vaihtoehtoa. Joko luotaisiin uusi tyypikilpi vanhan tyypikilven tilalle tai sitten vanha tyypikilpi säilytettäisiin ja sen lisäksi laitteeseen lisättäisiin kunnostuksesta ilmoittava lisäkilpi. Uudesta tyypikilvestä selviäisi laitteen

alkuperäiset valmistetiedot, sarjanumero ja se, että laite on kunnostettu. Jos kunnostettuun laitteeseen lisättäisiin kunnostuksesta ilmoittavan lisäkilpi, sen pitäisi ilmoittaa vähintään, että laite on kunnostettu. Palodexin kunnostusprosessissa päädyttiin käyttämään kunnostuksesta ilmoittavaan lisäkilpeen, koska tällöin laitteesta ei tarvitse irroittaa vanhaa kilpeä. Toinen syy tähän valintaan oli se, että kunnostukseen tulee useita erilaisia laitteita, joilla on erilaiset tyyppikilvet laitteesta riippuen ja jokaiselle olisi pitänyt luoda uusi tyyppikilpi. Tyyppikilven vaihto mahdollistaa myös inhimilliset virheet, joiden myötä laitteen alkuperäiset tiedot saattaisivat vahingossa vaihtua. Palodexin valmistamien laitteiden tyyppikilvet tulostetaan joitain maapoikkeuksia lukuunottamatta englanninkielisenä, joten kunnostuskilpikin päätettiin tehdä englanniksi. [18.]

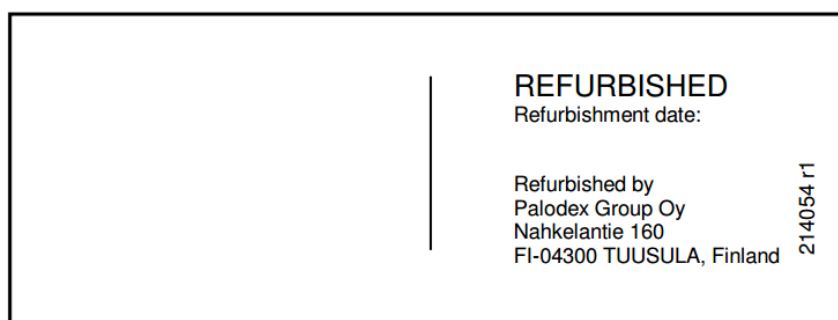
Kunnostuskilven suunnittelu alettiin päättämällä kilpeen kirjoitettavat tiedot. Kilvestä pitää vaatimusten mukaan vähintään selvittää, että laite on kunnostettu. Tähän riittäisi esimerkiksi kilpi, jossa lukee pelkästään teksti ”Refurbished”. Kilpeen haluttiin kuitenkin myös kirjoittaa päivämäärä, jolloin laite on kunnostettu sekä kunnostuksen suorittaneen yrityksen nimi ja osoite. Näiden lisäksi kilpeen pitäisi kirjoittaa kilven versio ja dokumenttikoodi, jolla kilpi löytyy PDM-järjestelmästä. [18.]

Kilven mahdollista muotoa ja kokoa alettiin selvittämään tutkimalla kaikkien laitteiden osalta mahdolliset kilven sijoituspaikat. Sijoittelulle ei ole mitään tarkkoja määräyksiä, mutta päätimme sijoittaa kilven mahdollisimman lähelle laitteen tyyppikilpeä. Jokaisen laitteen osalta päätettiin kilvelle sopiva paikka ja mitattiin minkä kokoinen kilpi laitteeseen mahtuisi. Alkuperäisenä tavoitteena oli käyttää samanlaista kilpeä jokaisessa laitteessa, mutta tähän jouduttiin kuitenkin tekemään poikkeus CMOS-intraoraalisensoreiden kohdalla. Intraoraalisensoreissa ei ollut paikkaa, johon muihin laitteisiin sopiva kilpi sijoitettaisiin. Intraoraalisensoreita varten päädyttiin käyttämään niin sanottua lippua, joka liimataan intraoraalisensorin johdon ympärille. Muihin laitteisiin päätettiin käyttää suorakulmion muotoista kilpeä. Intraoraalisensoreihin tulevalle kunnostuskilvelle ei ollut sen tiukempia rajoituksia tilan puolesta, mutta siitä haluttiin niin lyhyt kuin mahdollista, jotta se olisi mahdollisimman vähän tiellä. Muiden laitteiden kunnostuskilven leveyden rajasi kuvalevynlukijat. Kuvanlevylukijassa kilven kiinnityskohdassa oli leveyssuunnassa tilaa vain noin 40 mm.

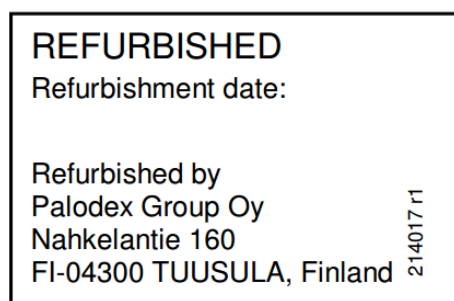
Kilven suunnitteluun käytettiin Microsoft Word -tekstinkäsittelyohjelmaa. Kunnostuskilpeen tulevat tekstit päätettiin kirjoittaa päällekkäin siten, että ylimmäksi

kunnostuksesta ilmoittava sana "REFURBISHED", sitten "Refurbishment date:" eli kunnostuspäivämäärä, jonka alle jätettiin tyhjä tila, johon kilven tulostusohjelma kirjoittaa automaattisesti kilven tulostuspäivämäärän. Kunnostuspäivämääräksi tulostuu kuukausi kirjoitettuna englanniksi ja vuosi neljällä numerolla. Esimerkiksi December 2015. Alimmaksi kilpeen kirjoitettiin kunnostuksen suorittaneen yrityksen yhteystiedot "Refurbished by Palodex Group Oy Nahkelantie 160 FI-04300 TUUSULA, Finland". Kilven dokumenttikoodi ja versio kirjoitettiin kilven oikeaan alakulmaan pystysuuntaisesti. Kilville luotiin omat koodit PDM-järjestelmään.

Kilpien tekstien fontit ja fonttikoot valittiin Palodexin tyyppikilvissä käytössä olevia vastaavaksi. Kaikkiin teksteihin käytettiin Arial fonttia. Intraoraalisensorin kunnostuskilven "REFURBISHED" teksti kirjoitettiin fonttikoolla 6,5 ja muut tekstit fonttikoolla 4,5. Muihin laitteisiin käytettävän kilven sanan "REFURBISHED" fonttikooksi valittiin 8, päivämäärän ja yhteystietojen fonttikooksi 6,5 ja dokumenttikoodin ja version fonttikooksi 4,5. Näillä tekstiasetuksilla saatiin myös kilven koko riittävän pieneksi, jotta se mahtuisi kuvanlevylukijoihin.



Kuva 13. Intraoraalisensoreiden kunnostuskilpi

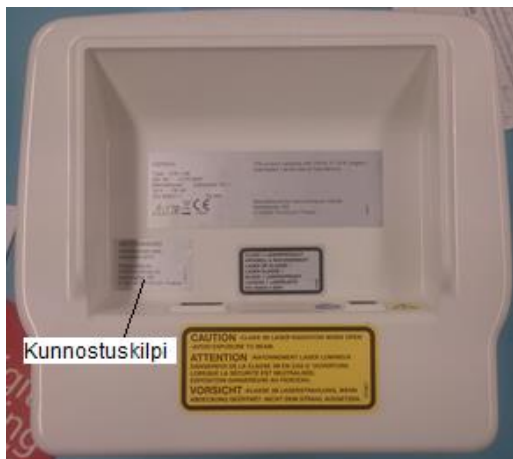


Kuva 14. Muiden laitteiden kunnostuskilpi

Kun kilpiin tulevat tekstit, fonttikoot ja asettelu oli päätetty pystytettiin valitsemaan kilville tulostusmateriaali. Materiaalina päätettiin käyttää Brotherin valmistamaa 24 mm leveää hopean väristä tarranauhaa mustalla tekstillä. Sama tarranauha sopii molempiin kilpiin, ja se tulostetaan tietokoneeseen kytkettävällä tarranauhatulostimella.



Kuva 15. Intraoraalisensorin johtoon kiinnitetty kunnostuskilpi



Kuva 16. Kunnostuskilpi kiinnitettynä kuvalevynlukijaan

6.6 Lopputestaustietokannat

Kaikki Palodexin valmistamat laitteet testataan niiden valmistuttua. Lopputestauksen tarkoituksena on varmistaa laitteiden toimivuus ja turvallisuus sekä varmistua, että

laitteet täyttävät kaikki niille asetetut vaatimukset. Kaikki lopputestauksissa suoritettavat mittaukset, testit ja tarkastukset pitää merkitä tehdyiksi lopputestaustietokantaan. Tämän lisäksi lopputestaustietokantaan tallennetaan mahdollisesti saadut mittaustulokset ja mittausten suorittajat. Mittaustuloksille on yleensä asetettu rajat, jotka mittausten pitää täyttää. Rajojen avulla varmistetaan, että laite täyttää sille asetetut vaatimukset ja standardit. Lopputestaustietokannat tallennetaan osaksi laitteen DHR:ää. Kaikilla Palodexin valmistamilla laitteilla on laitekohtaiset lopputestaukset ja siitä johtuen myös erilaiset lopputestaustietokannat. Lopputestaustietokannat ovat tallennettuina sähköisinä kovalevyllä ja paperisena arkistossa. Jokaisella laitteella on oma laitteen sarjanumeron avulla löydettävä tiedosto, josta kyseisen laitteen lopputestaustiedot löytyvät.

Kunnostusprosessia varten päätettiin lopputestaustietokantaa aluksi käyttää vain paperisena. Paperisella lopputestaustietokannalla tarkoitetaan sitä, että laitteen lopputestaustulokset tulostetaan tietokoneelta ja mittaustulokset merkitään siihen käsin kirjoittamalla. Tämä hidastaa hieman prosessia ja joitan tuloksia joudutaan laskemaan laskimella. Paperiseen lopputestaustietokantaan päädyttiin, koska laitteiden alkuperäisen sarjanumeron tulee säilyä ja laitteille on tallennettuna lopputestaustietokantaan sarjanumeron perusteella jo yhdet lopputestaustulokset. Kaikki lopputestaustietokannat eivät antaneet lisätä samalle sarjanumerolle uusia tuloksia. Ongelman korjaaminen oli tällä hetkellä liian aikaa vievä, eikä siihen löytynyt tekijää.

Paperiset lopputestaustietokannat löytyivät kahta poikkeusta lukuunottamatta Palodexin PDM:stä. Toinen poikkeuksista oli intraoraalikuvantamislaitte. Se ei kuitenkaan ollut ongelma, koska kyseisen laitteen lopputestaustulokset on mahdollista tulostaa suoraan laitteen sähköisestä lopputestaustietokannasta, joten se ei aiheuta ongelmia. Toinen laitteista oli yksi 2D-panoraamakuvantamislaitteista, tämän lopputestaustietokannan tulostettavuuden puuttuminen oli tiedossa Palodexilla jo entuudestaan, eikä siihen ollut tällä hetkellä saatavissa ratkaisua. Tämän laitteen osalta päädyttiin siihen ratkaisuun, ettei kyseisiä laitteita hyväksytä vielä kunnostusprosessiin.

6.7 Tarvittavat testilaitteet

Jokainen Palodexin tuotantolinja on validoitu ja verifioitu. Linjan validointia ja verifointia varten tehtävistä dokumenteista löytyy lista kaikista työprosesseista ja niihin käytetyistä työkaluista ja testilaitteista. Palodexin laitteiden kunnostusta varten tarvittavat testilaitteet selvitettiin näiden dokumenttien avulla. Kaikkien laitteiden tuotantolinjojen käyttämät testilaitteet listattiin Excel-luetteloon.

7 Kunnostusprosessi

7.1 Kunnostusprosessiin hyväksyttävien laitteiden valinta

Kunnostukseen valittavien laitteiden tyyppi, ikä, kunto, varaosien saatavuus ja huoltohistoria tutkitaan ja niiden avulla määritellään sopiiko laite kunnostettavaksi. Tämän lisäksi apuna laitteiden valinnassa käytetään dokumenttia, johon on lueteltu sarjanumeroittain eri laitteiden osat, jotka vaihdetaan korjauksessa tai kunnostuksessa.

Tämän lisäksi laitteiden pitää kunnostuksen jälkeen täyttää nämä kriteerit:

- alkuperäinen käyttötarkoitus
- laitekohtaiset vaatimukset
- vähintään alkuperäisen valmistusajankohdan mukaiset standardit
- laitteelle asetettu käyttöikä
- huollettavuus vähintään käyttöiän ajan.

Jos joku näistä ehdoista ei jostain syystä voi täytyä jonkun laitteen kohdalla, sitä ei voida hyväksyä kunnostukseen.

7.2 Tavarankuljetus Palodexille

Laitteiden takaisinkuljetus asiakkaalta Tuusulaan alkaa siitä, kun Palodexin After Sales osasto antaa asiakkaalle palautusluvan. Palautuslupa annetaan kohdan 7.1 kriteerien perusteella. Kun After Sales osasto on hyväksynyt laitteen palautettavaksi Tuusulaan, he luovat palautettavalle laitteelle oman palautusnumeron. Palautusnumerot tallennetaan Palodexin ERP-järjestelmään.

Palautusluvan luomisen jälkeen After Sales osasto antaa asiakkaalle ohjeet, joiden avulla laite puretaan, pakataan ja tarvittaessa myös desinfioidaan. Pakkaaminen hoidetaan mieluiten käyttäen alkuperäisiä pakkausmateriaaleja, jotta laitteen turvallinen kuljetus varmistuisi. Laitteen purkamista ja pakkaamista varten voidaan tarvittaessa ottaa avuksi Palodexin hyväksymä huoltomies.

7.3 Tavarankäyttö

Tavara vastaanotetaan Palodexin tavarankäyttöön, jossa siihen pakettiin merkitään saapumispäivämäärä ja paketti toimitetaan asiakaspalautukseen. Seuraavaksi pakkauksen kunto tarkastetaan silmämääräisesti. Jos pakkaus on vahingoittunut, vahingot kuvataan. Jos laitteesta puuttuu osia tai laite on vahingoittunut rikkoutuneen pakkauksen vuoksi, asiasta ilmoitetaan After Salesiin sähköpostitse. Palautuksen käsittelijä etsii pakkauksesta dokumentit, jotka asiakas on toimittanut laitteen mukana. Dokumenteista selviää laitteen palautusnumero, jonka avulla ERP-järjestelmästä selviää, mihin prosessiin laite on saapunut ja mitä pakkaus pitää sisällään.

Pakkauksen ulkopuolisen tarkastuksen jälkeen laite siirretään desinfioimispaikalle ja puretaan pakkauksesta. Jos laite vaatii kokoamista (esimerkiksi panoraama- ja 3D-kuvantamislaitteet), se pystytetään tuotannon käyttämän asennusjalustan päälle asennusmanuaalien ohjeistuksen avulla. Seuraavaksi kunnostukseen saapunut laite desinfioidaan desinfiointiohjeen mukaisesti.

Desinfioinnin jälkeen varmistetaan, että laite on oikea, tarkastamalla, että sarjanumero täsmää palautusnumerolla ilmoitettuun sarjanumeroon. Kun on varmistuttu, että laite on oikea, tehdään laitteelle visuaalinen tarkastus. Visuaalisessa tarkastuksessa

varmistetaan, että laitteessa on kaikki tilausta vastaavat osat (poislukien potilasasetteluvälineet ja ohjekirjat) ja katsotaan onko laitteessa mitään selviä ulkopuolelta havaittavia vahinkoja. Tarkastusten ja desinfioinnin jälkeen laite merkitään palautuneeksi ERP-järjestelmään ja siirretään korjauslinjalle.

7.4 Vianselvitys

Korjauslinjan työntekijä lukee ensin laitteen huoltohistorian ja asiakasvalitukset, tämän jälkeen hän varmistaa, että laite on turvallinen. Eli ettei laitteessa esimerkiksi ole selvää sähköiskun vaaraa, putkipäästä ei vuoda öljyä ja laitteessa ei näy palaneita komponentteja.

Korjauslinjan työntekijä selvittää visuaalisen tarkastuksen, osaluettelon, huoltohistorian, asiakasvalitusten ja testauksen avulla kaikki osat, jotka pitää vaihtaa vian korjaamiseksi. Vian korjaamisen lisäksi laitteen kaikki liikkuvat osat tarkastetaan kulumien varalta ja kaikki kuluneet osat merkitään vaihdettaviksi. Laitteen kuorien kunto tarkastetaan ja naarmuuntuneet, kuluneet ja rikkiinäiset kuoret merkitään vaihdettaviksi. Laitteen sarjanumeron avulla tarkastetaan vielä, onko laitteelle merkattu jotain osia vaihdettavaksi kunnostuksen tai korjauksen yhteydessä.

7.5 Kustannusarvio

Korjauslinjan työntekijä tekee kustannusarvion laitteen kunnostuksesta aiheutuvista kuluista. Kustannusarvio lasketaan vianselvityksen avulla ja siihen arvioidaan kunnostukseen vaadittava työ, osat, pakkausmateriaalit ja lisävarusteet. Jos kustannusarvio ylittää sille asetetun rajan, korjauslinjan työntekijä ilmoittaa asiasta Service Managerille joka päättää, jatkaako laite kunnostukseen, vai romutetaanko se. Jos laite päätetään romuttaa, laite puretaan ja kierrätetään Palodexin ohjeistuksen mukaisesti.

7.6 Kunnostus

Kun laitteen kustannusarvio on hyväksytty, korjauslinjan työntekijä kunnostaa laitteen huoltomanuaalin ohjeistuksen avulla. Kunnostuksessa korjauslinjan työntekijä vaihtaa

kaikki vianselvityksessä vaihdettavaksi merkityt osat uusiin. Uusina osina käytetään alkuperäisen valmistajan käyttämiä osia, jotka ovat testattu vaatimusten mukaisesti. Vaihdetut osat merkitään ERP-järjestelmään. Kaikki sarjanumeroseurantaiset osat, kuten alikokoonpanot ja piirilevyt tarkastetaan vielä visuaalisesti ja niiden sarjanumerot ja versiot merkitään laitteen DHR:ään. Kunnostuksessa vaihdetut osat romutetaan jätteiden lajitteluohjeen mukaisesti.

7.7 Lopputestaus

Kunnostuksen jälkeen koirjauslinjan työntekijä varmistaa laitteen turvallisuuden ja toimivuuden lopputestien avulla. Laitteelle suoritetaan alkuperäisen valmistajan tuotantolinjan ohjeiden mukaiset säädöt, mittaukset ja testit. Lopputestausten suorittamiseen käytetään vastaavia työkaluja, asetuksia ja mittalaitteita, kuin alkuperäinen valmistaja käyttää.

Lopputestaus vaihtelee laitekohtaisesti, mutta yleensä lopputestauksessa korjauslinjan työntekijä tekee laitteelle yleisen tarkastuksen, sähköturvallisuusmittaukset, kalibroinnin, kuvanlaadun varmistuksen ja toiminnan varmistuksen.

Yleisessä tarkistuksessa työntekijä suorittaa ohjeistuksen mukaiset tarkastukset, joilla varmistetaan laitteen laatu. Yleiseen tarkastukseen kuuluu esimerkiksi laitteen silmäämääräinen tarkastus, liikkuvien osien toimivuuden kokeilu ja ja kytkentöjen tarkastus.

Sähköturvallisuusmittauksilla varmistetaan laitteen sähköturvallisuus. Laitteille tehdään yleensä dielektrisyysmittaus ja suojamaan jatkuvuusmittaus. Dielektrisyysmittauksella mitataan eristyksien jännitteensietokykyä, mittaus suoritetaan kytkemällä testattava laite mittalaitteen pistorasiaan, josta syötetään tietyn aikaa korkeaa jännitettä testattavaan laitteeseen ja samalla mitataan vuotovirtaa. Vuotovirran tulee pysyä mittauksen ajan sille asetetuissa raja-arvoissa. Suojamaan jatkuvuusmittauksessa laite kytketään mittalaitteen pistorasiaan ja mitataan laitteen suojamaan resistanssi eri maadoituspisteistä. Mittaukselle on määritelty ohjeessa tietyt mittauspisteet eikä resistanssi saa ylittää sille asetettuja rajoja.

Kalibroinnissa laitteelle suoritetaan ohjeistuksen mukaiset ohjelmien päivitykset ja asetetaan oikeat asetukset.

Kuvantamislaitteiden kuvanlaatu varmistetaan suorittamalla laitteella testivalotuksia säteilyltä suojaavassa säteilykaapissa. Testivalotuksissa käytetään apuna fantomeita, jotka ovat röntgenlaitteen kuvan testaamiseen tehtyjä työkaluja. Fantomien avulla tarkastetaan esimerkiksi valotusalue, kuvan tarkkuus, kohinan määrä ja valotustason määrä. Testivalotuksien aikana otetut kuvat siirretään tietokoneelle tarkasteltavaksi. Kuvantamislaitteiden oikeanlainen toiminta varmistetaan kuvanlaadun testaamisen lisäksi erilaisten laitekohtaisten säteilymittausten ja valotuksen aikana tehtävien jännitemittausten avulla. Kuvalevylukijat testataan valottamalla kuvalevyjä eri fantomien läpi ja siirtämällä kuvalevyihin valotetut kuvat testattavalla kuvalevynlukijalla tietokoneelle, josta kuvien laatu tarkastetaan. Kuvalevynlukijoille suoritetaan myös kestoproovi, jossa lukija suorittaa automatisoidun testin jonka aikana kuvalevynlukija suorittaa tietyn määrän skannauksia. Intraoraalisensorit testataan myös valottamalla niitä fantomien läpi ja tarkastelemalla saatuja kuvia tietokoneelta.

Testitulokset merkitään testausten edetessä paperiseen lopputestaustietokantaan, joka arkistoidaan.

7.8 Kilvitys

Kun laite on kunnostettu ja testattu, laite kilvitetään. Ensin tarkastetaan, onko laitteen kuoret vaihdettu kunnostuksen aikana. Jos laitteen kuoret on vaihdettu, laitteen uudet kuoret kilvitetään laitteen alkuperäisten kilvitysohjeiden avulla.

Seuraavaksi tarkastetaan, että laitteessa on alkuperäinen tyyppikilpi ja että se on luettavissa. Jos laitteen tyyppikilpi puuttuu tai se ei ole luettavissa, laitteeseen pitää liimata uusi alkuperäistä vastaava tyyppikilpi. Jos kyseessä on Palodexin valmistama laite, tyyppikilpi tulostetaan kilpiohjelmalla kilvitysprosessin ohjeiden avulla. Jos kyseessä on muun yrityksen valmistama laite, uusi kilpi tilataan alkuperäiseltä valmistajalta. Jos laitteeseen tarvitaan uusi tyyppikilpi, sen kopio pitää kiinnittää laitteen DHR:ään.

Sitten laitteelle tulostetaan kunnostuskilpi, joka kiinnitetään laitteeseen tyyppikilven läheisyyteen kunnostetun laitteen kilvitysohjeen mukaisesti ja kunnostuskilven kopio liimataan laitteen DHR:ään.

7.9 Pakkaus ja lähetys

Korjauslinjan työntekijä pakkaa kunnostetun laitteen alkuperäisen valmistajan tuotantolinjan ohjeiden mukaisesti. Isot purkamista vaativat laitteet puretaan asennusalustalta nostimen avulla. Pakkaukseen tulostetaan osoitetarra, josta ilmenee myös, että laite on kunnostettu.

Pakkauksen jälkeen laite vapautetaan toimitettavaksi. Toimitettavaksi vapauttamisen voi suorittaa vain siihen valtuutettu henkilö. Vapauttamiseen pätevät ja valtuutetut henkilöt on listattu erillisessä dokumentissa.

Laitteen lähetys ja asennus tapahtuu samalla tavalla kuin uudella laitteella. Laite toimitetaan asiakkaalle ja sen asennuksen hoitaa hyväksytty huoltoteknikko.

8 Yhteenveto

Insinööritöiden tavoitteena oli luoda kunnostusprosessi kliinisessä käytössä olleille lääkinnällisille laitteille, jotka palautuvat Palodex Groupin tehtaalte Tuusulaan. Kunnostusprosessiin palautuvat laitteet on tarkoitus kunnostaa vähintään samalle turvallisuuden ja toiminnan tasolle, jolla ne olivat niiden valmistuttua ja laitteet on tarkoitus myydä uusille asiakkaille kunnostettuina laitteina. Kunnostusprosessiin kuuluu kunnostettavien laitteiden valinta, laitteiden toimitus Palodexille Tuusulaan, laitteiden kunnostus, laitteiden toimitus uudelle asiakkaalle ja myynnin jälkeiset palvelut. Lääkinnällisten laitteiden kunnostusprosessin ja sen läpi käyvien laitteiden tulee täyttää tietyt vaatimukset ja standardit.

Työ tehtiin tutkimalla aluksi Palodexilla jo olemassa olevaa laitteiden korjausprosessia. Olemassa olevan prosessin kulun selvittämisen avulla saatiin luotua käsitys tulevan kunnostusprosessin kulusta. Kunnostusprosessin suunnittelu aloitettiin tekemällä kunnostusprosessista ylätasoin prosessikuvaus, joka käy läpi koko prosessin kulun.

Ylätason prosessikuvauksen avulla kartoitettiin selvitystä vaativat asiat ja nähtiin tarkemmin mitä työvaiheita kunnostusprosessi pitää sisällään. Kaikki kunnostusprosessin työvaiheet täytyi olla ohjeistettu, osa työvaiheista oli mahdollista ohjeistaa käyttäen Palodexin tuotannon työohjeilla ja osaan työvaiheista tehtiin uudet ohjeet. Kunnostettuja laitteita varten luotiin uusi kunnostuskilpi, josta selviää, että laite on kunnostettu. Kunnostuskilpi tulee kiinnittää jokaiseen kunnostettuun laitteeseen. Kunnostettujen laitteiden lopputestausta varten listattiin kaikki tarvittavat testilaitteet sekä laitteiden lopputestaustietokannat, joihin suoritettut testit ja testien tulokset tallennetaan.

Kunnostusprosessin suunnittelun ohella selvitettiin mitä kunnostukseen mahdollisesti sopivia laitteita Palodex Groupilta löytyy jo varastosta. Laitteiden kunnostusprosessin kannalta tarvittavat tiedot etsittiin ja laitteiden kunnostamisen kannattavuus tutkittiin. Laskelmista selvisikin, että suurin osa varastossa olevista laitteista on kannattavaa kunnostaa.

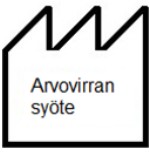
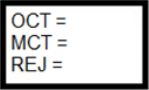
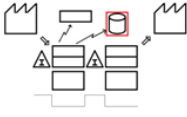
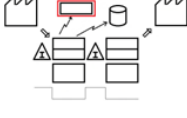
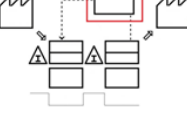
Kunnostusprosessi valmistui muutamaa päätöstä odottavaa asiaa lukuunottamatta ja prosessi on suunniteltu käynnistyväksi vuoden 2016 aikana. Ennen kunnostuksien aloittamista prosessi täytyy vielä lisätä Palodexin laatujärjestelmään ja auditoida ulkoisen yrityksen puolesta. Tämän lisäksi kliinisessä käytössä olleiden Palodexille palautuvien laitteiden desinfiointiohjeistus päivitetään paremmaksi ulkoisen yrityksen tekemän riskianalyysin ja riskienhallintakeinojen valmistuttua.

Lähteet

- 1 Palodex Group Oy. 2015. Verkkodokumentti. Yritysesittely. <<http://www.palodexgroup.com/fi/#yritys>>. Luettu 20.12.2015.
- 2 Palodex Group Oy. 2015. Verkkojulkaisu. Yritysesite. <http://palodex-group.studio.crasman.fi/file/dl/i/SstY9w/P-xxkXdH62M7fIN7IKlx2g/72214_2_Palodex_esite_suomi_highres.pdf>. Luettu 20.12.2015.
- 3 Säteilyturvakeskus. 2015. Verkkodokumentti. Ionisoiva säteily. <<http://www.stuk.fi/aiheet/mita-sateily-on/ionisoiva-sateily>>. Luettu 04.02.2016.
- 4 Säteilyturvakeskus. 2004. Verkkojulkaisu. Säteily- ja Ydinturvallisuus. <https://www.stuk.fi/documents/12547/494524/kirja3_1.pdf/a825da96-784a-4868-80a7-3a3d33549257>. Luettu 19.12.2015.
- 5 Wikipedia. Kuva. Röntgenputki. <<https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/8/89/Roentgen-Roehre.svg/2000px-Roentgen-Roehre.svg.png>>. Luettu 19.12.2015.
- 6 Soredex. 2015. Esite. CRANEX D. <http://soredex.studio.crasman.fi/file/dl/i/5Xkt6g/OBpmshtDXiZMLpTik5aPig/204240_6CRANEXD_brochure_ENG_LOW.pdf>. Luettu 20.12.2015.
- 7 Instrumentarium Dental. 2015. Esite. Orthopantomograph OP200D, Orthoceph OC200 D. <http://instrumentarium-dental.studio.crasman.fi/file/dl/i/cwB0mA/8Ms4ipOqVJ0vsp6lsXv-Yw/OP200_203573_7_english_highres.pdf>. Luettu 22.12.2015.
- 8 Soredex. 2015. Verkkodokumentti. CRANEX D. <<http://www.soredex.com/en/product/cranex-d/>>. Luettu 22.12.2015.
- 9 Soredex. 2015. Esite. CRANEX 3D. <http://soredex.studio.crasman.fi/file/dl/i/IVwrKw/3cpFMUaQHOLs9yEnb3Asaw/206180_7_Brochure_CRANEX3D_Eng_LOW.pdf>. Luettu 22.12.2015.
- 10 Instrumentarium Dental. 2015. Esite. Orthopantomograph OP300 Maxio. <http://instrumentarium-dental.studio.crasman.fi/file/dl/i/xanmug/VM70bUiLb9NcFLD6kcW2Hw/211031_4_OP300_Maxio_2015_lowres.pdf>. Luettu 22.12.2015.
- 11 Gilmore John, Weldon Jennifer & Lares Maridel. Hamamatsu Corp. 2010. Verkkodokumentti. CMOS technology for digital dental imaging. <<http://www.photonics.com/Article.aspx?AID=42008>>. Luettu 05.01.2016.

- 12 Soredex. 2015. Esite. Minray.
<http://soredex.studio.crasman.fi/file/dl/i/BNS4cA/1BX1UxVKRIVxOXINekRW_A/207639_4_BROCHURE_MINRAY_Eng_LOW.pdf>. Luettu 23.12.2015.
- 13 Soredex. 2015. Verkkodokumentti. Minray.
<<http://www.soredex.com/en/product/minray/>>. Luettu 23.12.2015.
- 14 Soredex. 2015. Esite. DIGORA Toto.
<http://soredex.studio.crasman.fi/file/dl/i/DRCTtg/zdsRMvHnkuGFLhB7c8q3KQ/204131_5_Brochure_DigoraToto_ENG_LOW.pdf>. Luettu 06.01.2016.
- 15 Conference of Radiation Control Program Directors. 2007. Verkkojulkaisu. A Brief Overview of Photo-Stimulable Phosphor Imaging for Dental Intraoral Imaging.
<http://www.crcpd.org/Pubs/QAC/BriefOverviewOfPSP_ImagingForDentalIntraoralImaging.pdf>. Luettu 05.01.2016.
- 16 Soredex. 2015. Esite. DIGORA Optime.
<http://soredex.studio.crasman.fi/file/dl/i/t5kWnQ/h5em0x0kHmXjwBfSrPBo0Q/204133_7_Brochure_Digora_Optime_Eng_UV_LOW.pdf>. Luettu 06.01.2016.
- 17 Gendex. 2015. Verkkodokumentti. Gendex GXPS-500.
<<http://www.gendex.com/gxps-500>>. Luettu 06.01.2016.
- 18 COCIR, JITA & MITA. 2009. Verkkojulkaisu. Good refurbishment practice V2.
<http://www.cocir.org/fileadmin/6.1_Initiatives_Refurbishment/Good_Refurbishment_Practice_V2.pdf>. Luettu 19.12.2015.
- 19 Palodex Sisäinen materiaali. 2014. Arvovirta-analyysi. Verkkolevy.
- 20 Turvallisuus ja kemikaalivirasto. 2015. Verkkodokumentti. RoHS – Vaarallisten aineiden käytön rajoittaminen. <<http://www.tukes.fi/fi/Toimialat/Sahko-ja-hissit/Sahkolaitteet1/Sahkolaitteiden-vaatimukset/RoHS---Vaarallisten-aineiden-kayton-rajoittaminen/>>. Luettu 03.01.2016.
- 21 Turvallisuus ja kemikaalivirasto. 2013. Verkkodokumentti. Lisätietoa RoHS-direktiivistä. <<http://www.tukes.fi/fi/Toimialat/Sahko-ja-hissit/Sahkolaitteet1/Sahkolaitteiden-vaatimukset/RoHS---Vaarallisten-aineiden-kayton-rajoittaminen/RoHS-direktiivi-vaarallisten-aineiden-kayton-rajoittamisesta-sahko--ja-elektroniikkalaitteissa-/>>. Luettu 03.01.2016.
- 22 Turvallisuus ja kemikaalivirasto. 2014. Verkkodokumentti. RoHS-direktiivi koskee jatkossa myös terveydenhuollon laitteita ja mittauslaitteita.
<<http://www.tukes.fi/fi/Ajankohtaista/Tiedotteet/Sahkolaitteet/RoHS-direktiivi-koskee-jatkossa-myo-terveydenhuollon-laitteita-ja-mittauslaitteita/>>. Luettu 03.01.2016.

Arvovirta-analyysin symbolit

Symboli	Kuvaus	Sijainti
 Arvovirran syöte	Arvovirran syöte on se tapahtuma tai asia, joka luo tarpeen prosessille. Jokainen prosessi alkaa jostain syöttestä.	
 Prosessin tavoite	Prosessin tavoite on se tapahtuma tai asia, johon prosessi päättyy. Kaikilla prosesseilla on joku tavoite.	
 Työvaiheen nimi SR X	Jokaiselle prosessissa tapahtuvalle työvaiheelle tehdään prosessilaatikko. Työvaiheet nimetään. SR = Shared resource, eli jaettu resurssi merkitään silloin, jos työntekijä ei teke vaiheen lisäksi muita asioita yrityksessä. Kertoo työvaihetta tekevien ihmisten määrän: X n.	
 OCT = MCT = REJ =	Prosessilaatikon alla sijaitseva informaatiolaatikko kertoo työvaiheeseen liittyviä tietoja. OCT = Operator Cycle Time, työntekijän vaiheaika. MCT = Machine Cycle Time, Koneen vaiheaika. REJ = Reject rate, hylkäysmäärä.	
 XX	Varastolaatikko, joka kertoo työvaihetta odottavien tuotteiden tai asioiden määrän.	
 ohjel-misto	Ohjelmistolaatikko, kertoo prosessissa käytetyt ohjelmistot.	
 Viestintä	Viestintälaatikko, kertoo käytetyt viestintävälineet.	
 Informaatio	Informaationuoli, kuvaa informaation kulun suuntaa ja kertoo mitä informaatiota kulkee.	
 P I	Kanban laatikko, joka kuvaa jonkun työtilauksen tekoa. Nuoli osoittaa mistä kanban-tieto lähtee ja mihin se päättyy.	
 Läpimenoaika Prosessiaika	Aikajana kertoo prosessi- ja läpimenoajat prosessin kaikissa vaiheissa. Prosessiaika kertoo työn tekemiseen käytetyn ajan- Läpimenoaika kertoo varaston käsittelyyn käytetyn odotusajan.	

Prosessikaavio

