

SUURRULLASAUMAAJIEN VALIDOINTI

LAHDEN AMMATTIKORKEAKOULU
Muovitekniikan koulutusohjelma
Opinnäytetyö
Kevät 2007
Jaana Kilpinen

Lahden ammattikorkeakoulu
Muovitekniikan koulutusohjelma

KILPINEN, JAANA:

Suurrullasaumaajien validointi

Muovitekniikan opinnäytetyö, 25 sivua, 7 liitesivua

Kevät 2007

TIIVISTELMÄ

Tämä opinnäytetyö käsittelee Wipak Oy:n pussiosaston suurrullasaumaajien validointia. Validoinnin tarkoituksena on tutkia ja dokumentoida saumausprosessiin liittyvien parametrien oikeellisuus, testata suorituskky ja toistettavuus. Validoinnin tulee noudattaa ISO 11607-1 ja -2 standardeja. Standardit vaativat, että kaikki sterilointituotteita valmistavat laitteet on validoitava. Tämä käsittää saumaus-, kokoonpano- ja muotoiluprosessit.

Työn alussa perehdytään saumausprosessiin ja suurrullasaumaajien rakenteeseen sekä tuotteelle asetettuihin vaatimuksiin, joita ovat muun muassa saumanlujuus, saumanleveys ja peelahtavuus. Seuraavaksi selvitetään suorituskkyyn kvalifiointia. Työn varsinaisena tavoitteena oli suorittaa asennuksen, toiminnan ja suorituskkyyn kvalifiointi kahdelle suurrullasaumaajalle. Kvalifiointien tarkoituksena on osoittaa dokumentoidusti, että laite vastaa suunnittelua ja on asennettu oikein ja että se toimii odotetusti ennalta määritettyjen rajojen sisällä tuottaen vaatimusten mukaista tuotetta. Tutkimusmenetelminä käytettiin haastatteluita, koneiden valmistetietojen tutkimista ja testien tekemistä.

Työllä saavutettiin Wipak Oy:n laatujärjestelmän mukaiset validointidokumentit, ja lisäksi saatiin luoduksi parametrien testausmenetelmät ja muut testit. Validoinnit suoritettiin hyväksytysti lukuun ottamatta suorituskkyyn kvalifiointeja, minkä syitä pohditaan yhteenvedossa.

Avainsanat: asennuksen kvalifiointi, toiminnan kvalifiointi, validointi, saumaaminen

Lahti University of Applied Sciences
Faculty of Technology

KILPINEN, JAANA: Validation of roll sealers

Bachelor's Thesis in Plastics Engineering, 25 pages, 7 appendices

Spring 2007

ABSTRACT

The aim of this study was to perform validation of roll sealers at Wipak Oy. These roll sealers are used to manufacture sterilization rolls. The standard demands that all the processes manufacturing sterile packages shall be validated. Therefore the validation had to observe ISO 11607-1 and 11607-2 standards: Packaging for terminally sterilized medical devices. The validation included an installation qualification, an operational qualification and a performance qualification, and it focused mainly on the parameters affecting the quality of a seal.

The paper starts with an overview of the sealing process and the structure of the roll sealer itself. The theory section examines performance qualification. The empirical part consists of the validation process at Wipak. At first it is documented that equipment has been installed in accordance with its specification. It is also documented that equipment operates within predetermined limits when used in accordance with its operational procedures and consistently performs in accordance with predetermined criteria. The information was obtained by interviews, studying technical data sheets, and collecting samples and testing them.

As a result of the thesis the validation documents, except performance qualification, were produced. In addition, all the test methods and conditions were planned and created. In practice it means that the functionality, repeatability and reproducibility were proven with tests and documented, and the quality of the products met the requirements to an acceptable degree.

Key words: validation, performance qualification, installation qualification, operational qualification, sealing

SISÄLLYS

1	JOHDANTO	1
2	WIPAK OY	2
	2.1 Yritysesittely	2
	2.2 Pussiosasto	2
3	STERILOINTIRULLIEN VALMISTUS JA LAATU	3
	3.1 Suurrullasaumaajat	4
	3.2 Sterilointirullan laatukriteerit	5
	3.2.1 Saumanlujuus	5
	3.2.2 Saumanleveys ja toleranssit	7
	3.2.3 Peelautuvuus	7
4	SUORITUSKYVYN KVALIFIOINTI	7
	4.1 Suorituskyvyn kvalifioinnin tarkoitus	8
	4.2 Suorituskyvyn kvalifioinnin suorittaminen	9
5	VALIDOINTIPROSESSI SUURRULLASAUMAJILLA	11
	5.1 Asennuksen kvalifiointi	11
	5.1.1 Toimittajan dokumentit, sisäiset ohjeet ja käyttöolosuhteet	11
	5.1.2 Turvalaitteet ja saumausprosessiin liittyvät hälytykset	12
	5.1.3 Parametrien testausmenetelmät	13
	5.2 Toiminnan kvalifiointi	17
	5.3 Suorituskyvyn kvalifiointi	18
6	YHTEENVETO	21
	6.1 Tulosten yhteenveto ja päätelmät	21
	6.2 Työn arviointi	23
	LÄHTEET	25
	LIITTEET	26

1 JOHDANTO

Tämä opinnäytetyö tehdään Wipak Oy:lle ja se käsittelee puhdastilassa toimivien suurrullasaumaajien validointia. Koneet ovat osa sterilointirullien valmistusta. Niillä saumataan höyrypaperi ja ESP-kalvo yhtenäiseksi levyksi ja kelataan emorulliksi. Emorullat leikataan erillisellä leikkurilla oikeaan leveyteen ja määrämitaan.

Työn tarkoituksena on perehtyä validointiin ja suorittaa rullasaumaajille asennuksen, toiminnan ja suorituskyvyn kvalifiointi ISO-11607-1 ja -2 standardeja noudattaen sekä dokumentointi Wipakin laatujärjestelmän vaatimusten mukaisesti. Validoinnissa on tarkoitus keskittyä olennaisesti saumanlujuuteen vaikuttaviin tekijöihin, joita ovat saumauslämpötila, saumausaika ja saumauspaine. Teoriaosuudessa perehdytään saumausprosessiin, sauman laatukriteereihin ja suorituskyvyn kvalifiointiin, jossa selvitetään sen tarkoitusta ja suoritusta. Asennuksen ja toiminnan kvalifioinnista on kirjoitettu Jussi Riikkulan opinnäytetyössä Pussikoneen validointi.

Työssä selvitetään validointiprosessin kulkua suurrullasaumaajilla alkaen asennuksen kvalifioinnista päättyen suorituskyvyn kvalifiointiin. Lisäksi kerrotaan käytetyistä mittausmenetelmistä ja olennaisimmista mittaustuloksista. Toiminnan kvalifioinnissa tehdään minimimaksimitestaus koneen parametreilla ja suorituskyvyn kvalifioinnissa testataan koneen suorituskkyä, toistokkyä ja stabiiliutta.

2 WIPAK OY

2.1 Yritysesittely

Wihuri-konserni muodostuu neljästä toimialaryhmästä: päivittäistavararyhmästä, pakkausteollisuudesta, teknisestä kaupasta ja erityistoimialoista. Yhtiön toimitusjohtajana toimii Juha Hellgrén. Wihuri Oy:n liikevaihto vuonna 2005 oli 1,5 miljardia euroa ja henkilöstön määrä noin 4 600.

Wipak Oy kuuluu Wihurin pakkausteollisuuden haaraan ja on yksi Wipakin yhdeksästä tuotantotehtaasta. Wipak toimii Euroopassa ja Wipak Amerikassa. Wihurin pakkausteollisuuden liikevaihto on noin 700 miljoonaa euroa ja sen palveluksessa on noin 3400 henkilöä.

Wipak Oy on perustettu 1950 ja se on yhtynyt Wihuriin 1967. Wipakin Nastolan tehtaalla valmistetaan niin elintarvike- kuin sairaalatarviketeollisuuden kalvolaminaattipakkauksia ja vaativia teknisiä kalvoja. Kalvot valmistetaan puhallus- ja tasokalvokoneilla sekä painetaan ja laminoidaan tarvittaessa. Osa tulee sisäiseen käyttöön pussiosastolle. Wipak Oy:n henkilöstön määrä on noin 450. (Wipak 2007.)

2.2 Pussiosasto

Pussiosastolla valmistetaan kertakäyttöisiä rullia ja pusseja pääasiassa sterilointikäyttöön. Tuotevalikoimaan kuuluu vakiokoon Steriking-rullia ja -pusseja palkeettomina tai palkeellisina sekä self seal -pusseja, joissa pussiin on liitetty teippi pussin sulkemista varten. Nämä pussit on varustettu sterilointi-indikaattoriväreillä kaasu- ja höyrysterilointia varten. Osastolla valmistetaan myös steriloidun pakauksen kuljetukseen ja säilytykseen tarkoitettuja dust cover -pusseja sekä Tyvek[®]-pusseja ja -rullia matalalämpösterilointiin.

Pussiosasto työllistää noin 60 henkeä, jotka työskentelevät pääasiassa kahdessa katkeavassa vuorossa. Koneenhoitajia on 11 ja pääasiallisia laadunvalvojia kaksi: yksi molemmissa vuoroissa ja muut toimivat vastaanottajina koneilla. Osaston työnjohtajana toimii Esa Saarinen.

3 STERILOINTIRULLIEN VALMISTUS JA LAATU

Perinteinen sileä sterilointirulla (KUVIO 1) valmistetaan saumaamalla ESP-kalvo painetun höyrypaperin kanssa. ESP-kalvo valmistetaan tasokalvokoneella, johon on liitetty laminoitipää. Valmistettava nelikerroksinen polypropeenikalvo laminoidaan yhteen ostetun PET-kalvon kanssa PUR-liimalla (Poikolainen 2004, 14). Höyrypaperiin painetaan yleensä tekstit ja indikaattorivärit, jotka ilmaisevat steriloinnin onnistumisesta. Sterilointirullia valmistetaan alkaen 50 mm leveästä aina 600 mm leveisiin rulliin.



KUVIO 1. Sterilointituotteita (Wipak Oy 2007.)

Saumaus tapahtuu saumausterien lämmön, puristuspaineen ja saumasajan vaikutuksesta. Ilman riittävää lämpöä saumaa ei muodostu, tai se jää heikoksi. Saumaspainetta eli puristusta tarvitaan, jotta kalvo ja paperi saavat kontaktin ja saumausaikaa, jotta sauma ehtii muodostua. Rullien valmistuksessa ei puhuta saumasajasta vaan saumausnopeudesta, sillä kyseessä on jatkuvatoiminen rullaava prosessi.

3.1 Suurrullasaumaajat

Koneen takana ovat aukirullaimet yhteen saumattavia materiaaleja, yleensä höyrypaperia ja ESP-laminaattia, varten, paperi alemmassa ja laminaatti ylemmässä akselissa, kuten oheisessa kuviossa (KUVIO 2). Radat kulkevat useiden telojen läpi, joissa puntaritelat säätelevät ratojen kireyttä, ennen kuin radat yhdistyvät saumausrummulla (Kärnä 2007).



KUVIO 2. Suurrullasaumaaja 3470

Saumausrummulla paperi ja laminaatti saumautuvat puristuspaineen ja saumausterien vaikutuksesta. Saumausterien määrä riippuu saumattavien rullien leveydestä eli tarvittavien saumojen lukumäärästä. Saumausrummun jälkeen rata kiertää jäähdytysrummun ja kelaautuu nippitelojen jälkeen kelaajalle rullaksi. Suurrullasaumaajalla 3470 voidaan valmistaa 900 mm leveitä emorullia ja 3454:lla 850 mm leveitä. Nämä emorullat leikataan määrämittaan ja leveyteen pussiosaston leikkurilla, jonka jälkeen valmiit rullat pakataan ja lähetetään asiakkaalle tai varastoidaan.

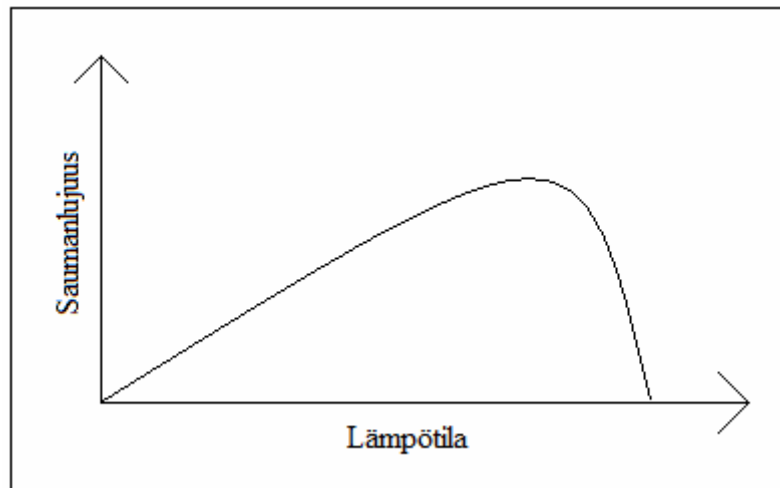
Koneen parametreja säädetään pääsääntöisesti ohjauspaneelistä. Sauman kannalta olennaisimmat parametrit ovat saumausnopeus, saumauslämpö ja saumauspaine. Näistä nopeutta ja saumaajien lämpötilaa säädetään ohjauspaneelistä, vaikka käytännössä lämpötiloja ei juurikaan muuteta ellei materiaalit vaihdu. Näitä erikoisajoja on aika harvoin. Saumauspainetta eli puristuspainetta säädetään erillisestä ohjauskaapista.

3.2 Sterilointirullan laatukriteerit

Sterilointirullien, kuten myös -pussien, tulee täyttää niille asetetut vaatimukset niin materiaalien kuin laadunkin osalta. Laadullisia vaatimuksia ovat muun muassa mittatoleranssit, saumanlujuus, saumanleveys sekä peelautuvuus. (EN 868-5 1999.)

3.2.1 Saumanlujuus

Saumanlujuuteen vaikuttavia päätekijöitä ovat saumauslämpötila, saumauspaine ja saumausaika. Saumanlujuus kasvaa lämpötilan kasvaessa kunnes se alkaa radikaalisti laskea (KUVIO 3). Samoin käy saumausajan kasvaessa, mutta muutos ei ole yhtä radikaali. Muita saumauslujuuteen vaikuttavia tekijöitä ovat muun muassa kosteus ja paperin laatu.



KUVIO 3. Saumanlujuus lämpötilan funktiona

Saumanlujuus mitataan jokaisen työn alussa ennen varsinaisen tuotannon aloittamista ja suurissa tilauksissa uudemman kerran tilauksen puolivälin jälkeen sekä tarvittaessa. Saumanlujuutta seurataan myös säännöllisesti otettavilla näytepätkillä, joista sauma tutkitaan käsin vetämällä. Kerran vuorossa kerätään näytteet myös autoklaavissa sterilointia varten.

Saumanlujuus mitataan siihen soveltuvalla laitteistolla Wipakin ohjeiden mukaisesti. Pussien tai letkujen saumasta otetaan näytesuikale, siten että paperipuoli saadaan kiinni toiseen laitteen vetoleuoista ja laminaattipuoli toiseen. Suikaleen leveyden tulee olla $15 \text{ mm} \pm 0,1 \text{ mm}$. Laite vetää sauman auki ja mittaa siihen tarvittavan voiman.

Saumanlujuus on voima jaettuna näytteen leveydellä (N/m). Lukema voidaan ilmoittaa myös voima per näytteenleveys (N/15mm), mikä on standardin EN 868-5 (1999) suosittama tapa. Standardi määrittelee myös minimisaumanlujuuden. Sterilointipusseille ja -rullille se on $1,5 \text{ N/15 mm}$, joka koskee niin steriloitua kuin steriloimatonta tuotetta. Wipakilla mittaus suoritetaan tuettuna, joka antaa tukevatonta mittausta heikomman arvon. Erään sauman mittaustulostekopio on liitteessä (LIITE 1).

3.2.2 Saumanleveys ja toleranssit

Pussien ja rullien sauma koostuu yleensä kolmesta rinnakkaisesta saumasta. Standardin EN 868-5 (1999) mukaan tämän kuumasauman kokonaisleveyden tulee olla vähintään 6 mm. Yleensäkin sauman tulee olla ehjä koko saumatulta matkalta ja leveydeltä. Saumanleveyden mittaus tulee suorittaa viidestä kohdasta, ja tuloksiin kirjataan minimileveys ja keskiarvo lähimpään 0,5 mm:iin pyöristettynä. Standardi määrää myös, että rullissa ei saa olla liian vähän metrejä. Muiden rullien ja pussien mittojen suhteen on voimassa ± 3 mm:n toleranssit.

3.2.3 Peelautuvuus

Peelautuvuudella tarkoitetaan aukeavuutta. Avattaessa saumaa sauman tulee avautua siten, että laminaatti ja paperi irtoavat sulavasti toisistaan. Ei-peelautuvia saumoja ovat sellaiset, joita ei saa revittyä auki. Sterilointipussit ja -rullat ovat peelautuvia. Niitä avattaessa paperi ja laminaatti eivät saa repeytyä, eikä paperista saa irrota huomattavassa määrin kuituja. Jos näin tapahtuu, peelautuvuus ei ole kunnossa.

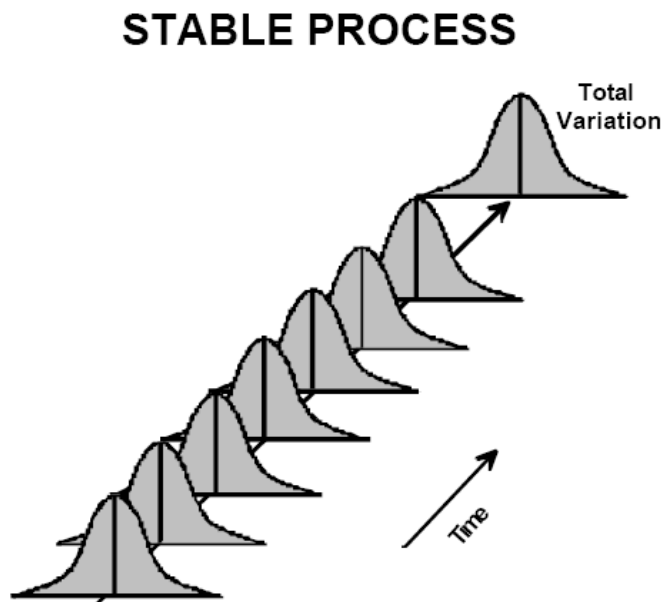
4 SUORITUSKYVYN KVALIFIOINTI

Validoinnin tarkoituksena on osoittaa luotettavasti ja dokumentoidusti, että validoitava kohde toimii ennalta määritettyjen kriteerien mukaisesti ja että tuote, jota valmistetaan, on ennalta määritettyjen spesifikaatioiden ja laatuominaisuuksien mukaista. Validointi on siis todistus siitä, että prosessi, laite tai järjestelmä toimii tasaisesti ja toistettavasti. Muun muassa GMP (Good Manufacturing Practice) ja ISO (the International Organization for Standardization) vaativat terveydenhuoltoalan laitteiden prosessien validointia. Suorituskyvyn kvalifiointi on validoinnin yksi osa-alue. Muita validoinnin osa-alueita ovat muun muassa käyttäjävaatimusten määrittely (URS), suunnittelun kvalifiointi (DQ), asennuksen validointi (IQ), toiminnan kvalifiointi (OQ) ja prosessin validointi (PV). (EU Guide to Good Manufacturing Practice 2001, 3, 10; ISO 11607-2 2006.)

4.1 Suorituskyvyn kvalifioinnin tarkoitus

Suorituskyvyn kvalifiointi, PQ, on dokumentoitu osoitus siitä, että laite tuottaa jatkuvasti spesifikaatioiden mukaista tuotetta toimiessaan ennalta määritetyin ehdoin. Ennalta määritetyt ehdot sisältävät ne todelliset prosessiparametrit, jotka on luokiteltu ja testattu toiminnan kvalifioinnissa eli prosessiparametrien ala- ja ylärajat, joiden sisällä laitteen tulee operoida. (ISO 11607-2 2006; GHTF 2004, 11.)

Tarkoituksena on testata prosessin stabiilius (KUVIO 4) ja kykenevyys valmistaa vaaditunlaatuista tuotetta vaihtelevissa olosuhteissa ottaen huomioon materiaalien vaihtelut ja koneen toiminnasta johtuvat vaihtelut sekä niin sanottu pahin mahdollinen tilanne. Vaihtelua aiheuttavia tekijöitä voivat muun muassa olla lämpötila, koneen pysäyttämiset ja uudelleen käynnistämiset, materiaalien vaihtelut, sähkökatko ja koneenkäyttäjät. (ISO 11607-2 2006; GHTF 2004, 11.)



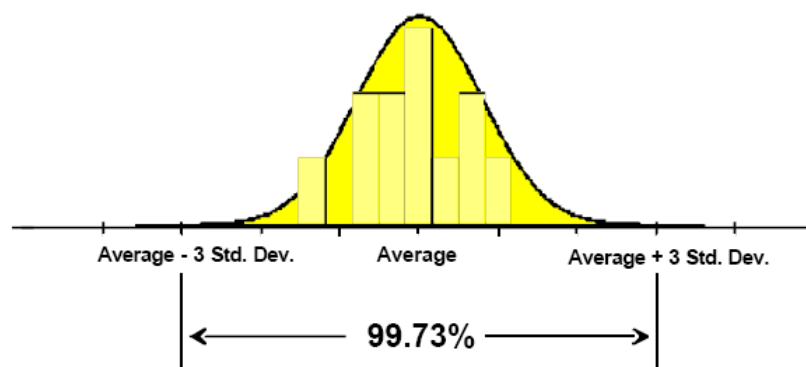
KUVIO 4. Stabiili prosessi (GHTF 2004, 16.)

4.2 Suorituskyvyn kvalifioinnin suorittaminen

Ennen suorituskyvyn kvalifioinnin suorittamista täytyy ennalta määritellä sallitut vaihtelut prosessissa ja lopputuotteen laatuvaatimukset. Näitä voi olla standardien mukaiset laatuvaatimukset sekä yrityksen omat. Laitteen tulee myös olla hyväksytysti kvalifioitu asennuksen ja toiminnan (IQ ja OQ) osalta, jotta suorituskyky voidaan kvalifioida. Lisäksi jos asennuksen kvalifioinnissa on määritelty kalibroittavia instrumentteja, tulee näiden kalibrointi suorittaa ennen suorituskyvyn kvalifiointia ja sen jälkeen. (ISO 11607-2 2006.)

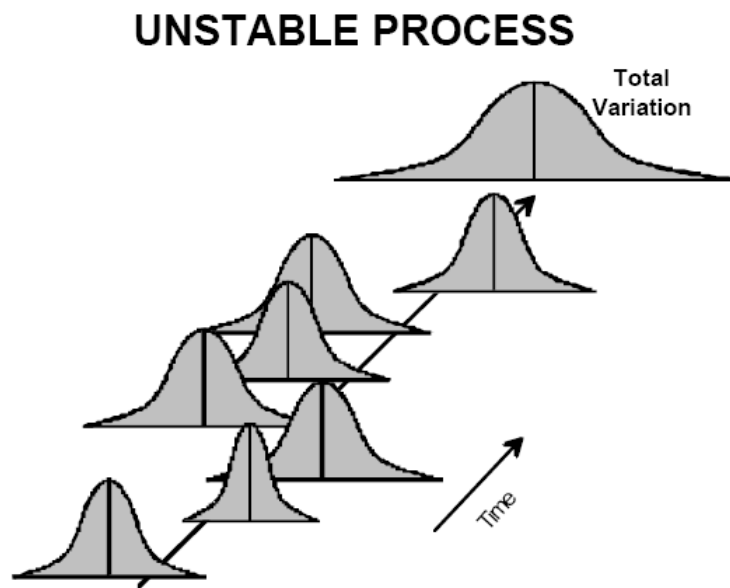
Testaukseen tulee sisällyttää kaikki tuotteen laatuun ja prosessin vaihteluun vaikuttavat tekijät, ja myös testauksen olosuhteiden pitää noudattaa mahdollisimman hyvin todellisia käyttöolosuhteita. Standardi ISO 11607-2 (2006) edellyttää testausta vähintään kolmen ajon aikana riittävillä näytemäärillä. Näin nähdään ajojen sisäinen vaihtelu ja ajojen välinen toistettavuus. Ajon tulee myös kestää riittävän pitkään, jotta prosessin vaihtelut tulevat esille. Testimenetelmien, joilla näytteet testataan, tulee myös olla validoituja ja mittalaitteiden kalibroituja. (GHTF 2004, 11.)

Saatuja tuloksia vertaillaan asetettuihin tavoitteisiin ja hyväksymiskriteereihin. Usein tulokset kirjataan histogrammiksi tai histogrammin ja normaalikäyrän yhdistelmäksi (KUVIO 5), joka antaa vaihtelusta paremman kuvan. Mahdolliset poikkeamat ja epäonnistuneet testit kirjataan ja analysoidaan.



KUVIO 5. Normaalikäyrä sijoitettuna histogrammiin (GHTF 2004, 15.)

Mikäli prosessi on epästabiili (KUVIO 6) tai valmistetut tuotteet eivät täytä kriteereitä, ei suorituskyvyn kvalifointia voida hyväksyä. Poikkeamat kirjataan ja analysoidaan mahdolliset aiheuttajat. Testaus on suoritettava uudelleen prosessin korjaustoimenpiteiden jälkeen. Vaihtoehtona on myös laatukriteerien uudelleen arviointi.



KUVIO 6. Epästabiili prosessi (GHTF 2004, 16.)

Kun tuotteeseen tai prosessiin tehdään muutoksia, on aiheellista pohtia uudelleen validoinnin tarvetta. Kone tai laite on validoitava uudelleen, jos koneeseen, tuotteen koostumukseen tai prosessiin tehdään sellaisia muutoksia, jotka vaikuttavat tuotteen laatuun tai validoituihin tuloksiin. Myös uudelleen validointi on dokumentoitava. Uudelleen validoinnin ei tarvitse olla niin laaja kuin ensimmäisen. Se voidaan suorittaa vain siltä osin kuin nähdään tarpeellisena. (ISO 11607-2 2006; GHTF 2004, 12.)

5 VALIDOINTIPROSESSI SUURRULLASAUMAAJILLA

Validointiprosessi aloitettiin perehtymällä ISO 11607-2 standardiin. Se edellyttää steriilituotteita valmistavien laitteiden prosessien validointia, ja niihin kuuluvat nimenomaan sterilointipussien ja -rullien saumausprosessi. Validointiin kuuluu minimissään asennuksen, toiminnan ja suorituskyvyn kvalifointi (IQ, OQ, PQ) tässä järjestyksessä toteutettuna. (ISO 11607-2 2006.)

5.1 Asennuksen kvalifointi

Asennuksen kvalifioinnilla tarkoitetaan prosessia, jossa selvitetään ja dokumentoidaan, että laite vastaa suunnittelua ja on oikein asennettu. Siihen on sisällytetty useampi vaihe lähtien koneen dokumentaation ja sisäisten ohjeiden tarkistuksesta laitteiston päätoimintojen testaamiseen ja kriittisten parametrien määrittämiseen.

5.1.1 Toimittajan dokumentit, sisäiset ohjeet ja käyttöolosuhteet

Aluksi tutkittiin suurrullasaumajien dokumentaatiot. Näistä kirjattiin toimittajan toimittamat piirustukset, manuaalit ja varaosalistat sekä niiden arkistointipaikat. Wipak säilyttää dokumentteja kahdessa paikassa: erillisessä arkistossa sekä kopia oita kunnossapidossa.

Wipakilla on käytössä toimintakäsikirja, johon on koottu jokaisen osaston toimintaohjeet. Samat ohjeet ovat myös Intranetissä. Sieltä löytyy toimintaohjeita pakkausohjeista tuotantotilan toimintaohjeisiin ja koneiden toiminnankuvauksista laadunvalvonta- ja siivousohjeisiin. Standardissa ISO 11607-2 (2006) vaaditaan ennaltaehkäisevät huolto- ja siivousaikataulut toimintaohjeiden ohella. Näiden dokumenttien tunnistetiet kirjattiin validointidokumentteihin.

Koneiden käyttöolosuhteita tulee myös seurata. Koska koneet sijaitsevat puhdistilassa, tulee ympäristön eli hallin puhtautta, lämpötilaa ja kosteutta seurata jo siitä syystä, joten nämä valittiin myös dokumentteihin kirjattavaksi. Puhtautta seura-

taan partikkelimittauksin neljä kertaa vuodessa tuotannon aikana. Partikkelimittaukset suoritetaan hiukkaslaskuri Royco 325:lla. Wipakin pussiosasto kuuluu puhdistilaluokkaan kahdeksan. Liitteessä 2 on ISO-standardin mukaiset puhdistilaluokat ja liitteessä 3 on mittauspöytäkirja suurrullasaumaajalta 3454. Lämpötilan ja kosteuspitoisuuden seuranta on liitetty lisäksi myös koneraporttiin, joka tulee täyttää jokaisesta ajosta.

5.1.2 Turvalaitteet ja saumausprosessiin liittyvät hälytykset

Suurrullasaumaajista tuli myös tarkistaa turvalaitteiden ja koneen hälytysten toiminta. Koneissa ei ole muita turvalaitteita kuin hätäseispainikkeet. Suurrullasaumaajassa 3454 näitä on kolme, aukirullainpäässä, kelaajalla ja ohjauspaneelissa, ja suurrullasaumaajassa 3470 lisäksi koneen toisella, hoitopuolella, neljäs. Niiden toiminta testattiin koneen ollessa pysähdyksissä, koska toiminnan aikainen testaaminen olisi aiheuttanut ratakatkon, tuotannon ja tuotantoajan menetystä. Hätäseispainikkeet ja niiden toiminta kirjattiin dokumentteihin.

Samoin tuli testata saumanlaatuun vaikuttavien toimintojen virheilmoitukset ja hälytykset. Molempien rullasaumaajien tuli ilmoittaa 20 asteen poikkeamasta asetetuista lämmöissä. Tämä voitiin testata muuttamalla asetettua arvoa yli 20 astetta, jolloin lämpötilaero asetetun ja todellisen lämpötilan välillä on yli 20 astetta. Poikkeavasta paineesta tai nopeudesta ei tule, eikä kuulukaan tulla, virheilmoitusta. Paineiden putoaminen nähdään mittareita seuraamalla ja viat nopeudessa tulisivat ilmi laaduntarkastuksissa.

Muita virheilmoituksia ovat ratakatkot, rullien loppumiset ja kun valmistunut rulla saavuttaa liian suuren koon. Näissä tilanteissa koneet pysäyttävät itsensä. Näitä ilmoituksia ei kirjattu, koska ne eivät suoranaisesti vaikuta saumanlaatuun. Ratakatkotilanteessa pystytään näkemään silmämääräisesti virheellinen tuotanto, joka poistetaan rullalta. Samoin rullien vaihdon yhteydessä jatkokset merkataan huomiolapulla, jotta rullat leikkaava työntekijä poistaa se asiakasrullilta. Mikäli jokin hätäseispainikkeista tai lämpötilahälytyksistä ei olisi toiminut, niistä olisi tehty korjauskehotus kunnossapitoon.

5.1.3 Parametrien testausmenetelmät

Ensin suunniteltiin testausmenetelmiä todentamaan koneen päätoimintoon, saumaamiseen, liittyvien saumausnopeuden, saumauspaineiden ja saumauslämpöjen, numeerisia arvoja. Näin tuli samalla testatuksi ohjauspaneelin päätoiminnot: saumausterien lämpötilojen säätö ja saumausnopeus.

5.1.3.1 Saumausnopeus

Saumausnopeuden arvo (m/min) tulee molemmissa suurrullasaumaajissa nippitelään asennetusta takometrillä. Tämän arvon tarkistaminen onnistuu toisella takometrillä samasta nippitelästä. Mittausta kokeiltiin kahdella eri menetelmällä. Aluksi tehtiin mittaus telan päästä takometrin kartiopäällä. Tämä menetelmä antoi tulokseksi kierroksia minuutissa, jolloin tulos täytyy vertailun vuoksi kertoa kehän pituudella, mikä tuo epätarkkuutta tulokseen. Lisäksi telan päästä mitattaessa täytyy purkaa telan päässä oleva suojakotelo.

Toinen mittaus tehtiin oheisen kuvion (KUVIO 7) mukaisesti, mikä todettiin riittäväksi. Menetelmä antoi tuloksen tarkkuudella 0,1 m/min. Menetelmässä täytyy vain odottaa mittarilukeman tasaantumista. Mittaus suoritettiin siten, että säädettiin koneiden nopeudet alhaisimmalle tasolle, jossa koneiden mittarit näyttävät vielä samaa lukemaa ja mitattiin tarkistuslukemat nippitelästä. Samoin tehtiin ylimmällä tasolla, jolla koneiden mittarit näyttivät vielä kyseistä lukemaa. Vaihtelua oli yhden nopeuden sisällä 1,2 m/min molemmilla suurrullasaumaajilla.

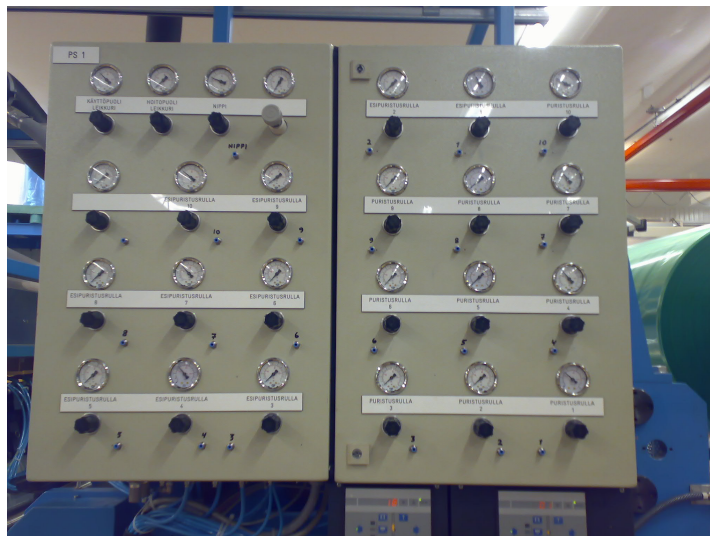
Saumausnopeus on myös ainoa kriittinen parametri, koska käytännössä se on ainoa parametri, jota säädetään. Standardi edellyttää kriittisten parametrien määrittämistä ja seuranta, joten tätä varten luotiin koneraportti (LIITE 4), joka tulee täyttää jokaisesta ajosta. Siinä seurataan myös muita ajo-olosuhteita ja ajoparametreja. Koneraportin parametrit on kerätty koneenhoitajien kokemuksen ja kulloinkin ajossa olevien ajosten perusteella. Harvoissa tapauksissa, kun vaadittua saumanlujutta ei saavuteta, joudutaan säätämään paineita. Koneissa ei suositeta kovin suuria paineita, koska tällöin puristusrissat hajoavat helpommin.



KUVIO 7. Saumausnopeuden mittaaminen

5.1.3.2 Saumauspaine

Saumauspaineiden tarkistamista vasten luotiin haaraventtiilit jokaista mittaria varten (KUVIO 8 ja 9). Paineiden mittaaminen edellyttää puristusaineiden päällä oloa. Tällöin koneen tulee olla myös käynnissä. Suositeltavinta olisi suorittaa mitaus sellaisen ajon aikana, jolloin kaikki saumaajat ovat käytössä, sillä puristusten päälle laitto silloin kun niitä ei tarvita, mikä aiheuttaa painumajälkiä ratoihin.



KUVIO 8. Painemittarit, 3470



KUVIO 9. Painemittarit, 3454

Suotavaa on myös tuotannaikaisten paineiden mittaaminen, sillä paineidenmuuttaminen kesken ajon vaikuttaa luonnollisesti saumanlujuuteen, joka voi pudota alle toleranssien. Paineiden muutoksen jälkeen joudutaan ottamaan uusi näyte, josta mitataan niiden saumojen uudet lujuudet, joiden paineita muutettiin. Se ei silti takaa, että saumanlaatu muutetulla paineella olisi tyydyttävä. Tämä työllistää laadunvalvojaa ja koneenhoitajaa sekä viivästyttää tuotantoa. Paineet kävi mittaamassa Jouni Nieminen JN-Hydro Oy:ltä kalibroidulla WIKA:n MPK6161 mittarilla. Mittarien lukemat näyttivät pääsääntöisesti 0,1 baria liikaa.

5.1.3.3 Saumauslämpötilat

Saumauslämpötilojen tarkastusta saumausteristä ei voitu suorittaa mittaamalla lämpötilaa samasta paikasta, josta koneelle tuleva arvo tulee, koska se olisi vaatinut saumausterien purkamista, joten oli etsittävä vaihtoehtoinen menetelmä. Tämän lisäksi mittaus tulisi suorittaa silloin, kun kaikki saumausterät olisivat käytössä, mihin soveltuu vain kaksi koneilla ajettavista ajoista. Päädyimme mittaamaan lämpötilat tuotteen R40 ajon aikana. Tällöin saumausterien keskinäinen etäisyys oli 75 mm.

Suurrullasaumaajalle 3454 tehtiin neljä erilaista mittausta: kahdessa käytettiin infrapunamittaria ja kahdessa pintakosketusmittaria. Ensimmäisessä testissä saumojen lämmöt mitattiin tuotannon aikana tuotteen päältä koneen käydessä asetuslämpötiloilla, jotta ei häirittäisi tuotantoa. Saumaustemperatuurit ovat käytännössä vakiot kaikissa varastoajoissa. Toinen testi tehtiin käyttämällä samaa mittaria, mutta kone oli pysähdyksissä saumausrummun hitaasti pyöriessä niin sanotun taukopyörinnän aikana. Mittaaminen suoritettiin tuotteen päältä, koska infrapunamittari ei anna luotettavaa tulosta paljaasta saumausterästä heijastumisen takia.

Kolmannessa ja neljännessä testissä käytettiin pintakosketusmittaria, jolloin lämmöt voitiin mitata suoraan saumaajista. Toisessa letkuun tehtiin aukot saumaajien kohdalle mittaamista varten ja terän lämpö mitattiin taukopyörinnän aikana. Toisessa rumpu riisuttiin paljaaksi ja pysäytettiin. Tällöin mittaaminen oli hankalaa, koska raskasta rumpua olisi pitänyt pyörittää, jotta olisi voitu mitata pisteitä ympäri rumpua. Myös pisteiden määrittäminen oli vaikeaa niiden kohdistettavuuden takia.

Jokaisella mittausmenetelmällä otettiin viisi mittausta ja laskettiin niiden keskiarvot ja hajonnat. Tulokset ovat liitteessä 5. Ongelmina mittauksissa oli kaikkien menetelmien suuret hajonnat, mikä johtuu siitä, ettei vastuksia ole kuin kaksi per saumausterä, jolloin vastusten välinen alue on auttamatta kylmempi kuin vastuksien kohdalla. Mittausmenetelmäksi valittiin vaihtoehto kaksi, jossa lämpötilat mitattiin infrapunamittarilla tuotteen päältä taukopyörinnän aikana. Tällä menetelmällä mitattiin myös suurrullasaumaaja 3470:n lämpötilat. Syitä valintaan olivat infrapunamittarin nopea käytettävyys ja työturvallisuus. Pintakosketusmittari oli todella hidaskäyttöinen ja sen lukeminen taukopyörinnän aikana vaikeaa, koska mittari ei kerinnyt saada lukemaa, koska se muuttui koko ajan rummun pyöriessä.

Standardissa vaaditaan myös kriittisten prosessi-instrumenttien, kuten antureiden ja säätimien kalibrointia ja kalibrointiaikatauluja. Jatkuvan laadunvalvonnan takia ei ole mitään syytä luokitella mitään näistä koneiden säätimistä ja antureista kriittiseksi. Jo päällepäin nähdään, jos jokin rataa valvovista ja ohjaavista antureista ei

toimi, ja laadunvalvonnalla sekä saumanlujuusmittauksilla nähdään loput. Ainoa saumanlaadun kannalta kriittinen instrumentti on Testometric, laite, jolla saumanlujuus mitataan. Se kuuluukin kalibroitavien laitteiden piiriin jo entuudestaan.

5.2 Toiminnan kvalifiointi

Tämän osuuden tarkoituksena oli tutkia ja dokumentoida, että suurrullasaumaajan toimiessa ennalta määritettyjen parametrien ala- ja ylärajoilla se tuottaa odotetunlaista tuotetta. Tätä varten suoritettiin minimimaksimitestit jokaisella saumanlaatuun vaikuttavalla parametrilla: saumaussnopeudella, saumauspaineilla ja saumausslämpötiloilla.

Testit suoritettiin molemmille rullasaumaajille sellaisen tuotteen ajon aikana, jolla on koneella ajettavien tuotteiden suurin volyyymi niin kappalemäärissä kuin kilossa. Tämä on tuote R42, 150 mm leveä rulla, jota ajetaan koneella viisi rataa rinnakkain.

Aluksi ajettiin näytteet vertailua varten ennalta määrätyillä optimiarvoilla, jonka jälkeen ajettiin kunkin parametrin minimi- ja maksimiarvoilla muiden parametrien ollessa optimissa. Testit suoritettiin samojen paperi- ja laminaattirullien aikana, jotta materiaalivaihtelut eivät vaikuttaisi tuloksiin. Näytteen pituuden tuli olla vähintään saumaajan rummun mittainen.

Näytteistä tuli tutkia saumanlaatua: saumanleveyttä ja eheyttä, kanavia, laminaatin delaminoitumista ja mahdollisia reikiä. Saumanlujuuskin mitattiin, mutta sen ei edellytetty pysyvän sille asetetuissa rajoissa, koska sellaisilla parametreilla ei todellisuudessa ajeta, joilla vaatimukset saumanlujuudelle eivät täyty. Tarkoituksena oli siis selvittää parametrien vaikutus muihin ominaisuuksiin, niihin, joita ei tavallisesti tutkita ja mitata kuin silmämääräisesti.

Standardin EN 868-5 (1999) mukaan saumanleveys mitataan avatusta saumasta viidestä eri kohdasta. Saumanlujuus mitattiin Wipakin laatuohjeiden mukaisesti. Muut ominaisuudet tutkittiin silmämääräisesti. Tulokset ovat liitteessä 6.

5.3 Suorituskyvyn kvalifiointi

Suorituskyvyn kvalifioinnilla tarkoitetaan sitä, että käyttötarkoituksensa mukainen laite tuottaa laatuvaatimuksia vastaavaa tuotetta, kun laite operoi ennalta asetettujen rajojen sisällä. Suorituskyvyn kvalifioinnin suorittaminen edellyttää asennuksen ja toiminnan kvalifioinnin hyväksytysti suorittamista.

Standardin ISO 11607-2 (2006) mukaan suorituskyvyn kvalifiointiin tulee sisällyttää todellisen tai simuloitun ajon aikana suoritettu testaus, jossa käytetään toiminnan kvalifioinnissa määrättyä prosessiparametreja. Validointieriä tulee valmistaa vähintään kolme ja ajoon tulee sisällyttää mahdolliset vaihtelunaiheuttajat, kuten materiaalivaihtelut, vuorojen välinen vaihtelu ja koneen käynnistäminen sekä pysäyttäminen sekä itse saumausprosessin vaihtelut. Mukaan tulee ottaa myös niin sanottu pahin mahdollinen tilanne. Lopputuote tulee testata ja varmistaa, että se vastaa vaatimuksia sekä tutkia ajojen sisäinen että ajojen välinen vaihtelu, prosessin stabiilius.

Suurimpana vaihteluntekijänä pidettiin paperilaatua, joten materiaalivaihtelut tulisi huomioida. Toiseksi tekijäksi valittiin eri vuorojen välinen vaihtelu. Myös kosteuspitoisuus ja lämpötila kirjattiin ylös. Suuren kosteuspitoisuuden tiedetään aiheuttavan ongelmia saumautumisessa, mutta sitä on mahdotonta simuloida, muuten kuin odottamalla kesää ja tekemällä testit silloin.

Vaihtelua aiheuttavista tekijöistä voitiin työn aloitukset sulkea pois, koska jokaisen työnvaihdon jälkeen laadunvalvoja tarkistaa saumanlujuuden. Koneen ollessa pysähdyksissä saumausterät alkavat kuumentaa paperia, joka alkaa kärventyä ja muuttuu ruskeaksi. Koneenhoitaja laittaa huomiolapun rullan väliin ennen tätä kohtaa, jotta rullaa leikkurilla leikkaava havaitsee virheen ja poistaa sen rullalta. Näin ollen myös nämä tilanteet, koneen käynnistäminen ja pysäyttäminen, ovat hallinnassa. Sähkökatkon tullessa kone sammuu ja pysähtyy ja lämmöt alkavat laskea. Tällöin on vain varmistettava ennen uudelleen käynnistämistä, että lämmöt ovat nousseet asetusarvoihinsa. Pahin mahdollinen tapaus voisi olla lämpöjen katoaminen saumausteristä, sillä jo kymmenen asteen yhtäkkinen lämpöjen laskeminen saattaa muuttaa sauman heikoksi ja kone antaa hälytyksen vasta 20 asteen

putoamisen jälkeen ja silloinkin vain ohjauspaneelin ruudulle. Viallista tuotantoa olisi ehtinyt syntyä 30 m/min vauhdillakin jo runsaasti. Viallinen, saumaton, letku havaitaan viimeistään konepysähdyksen aikana ja myös leikkaus sekä pakkausvaiheessa, ja onkin hyvin epätodennäköistä, että viallisia rullia päätyisi asiakkaalle. Varmuuden varalta tehtiin kunnossapitoon korjauspyyntö raja-arvojen korjaamiseksi.

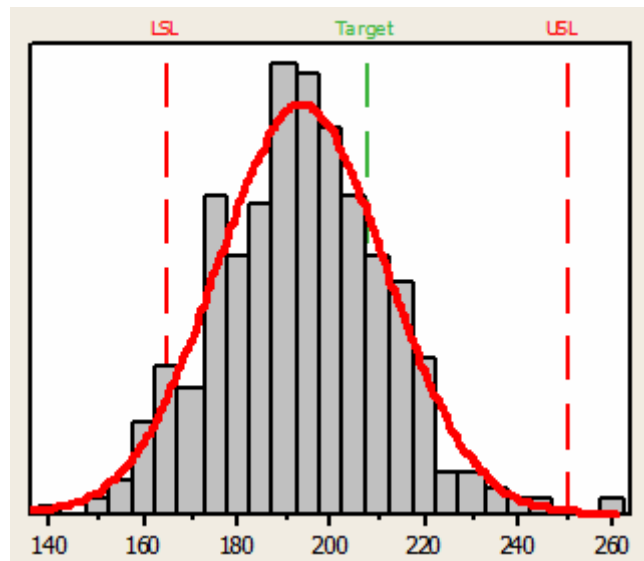
Suorituskyvyn kvalifiointi suoritettiin myös molemmilla koneilla tuotteelle R42. Näytteet kerättiin kolmen ajon aikana siten, että jokaisen ajon aikana otettiin kolme näytettä. Ennen näytteiden keräämistä varmistettiin, että ajoparametrit olivat määriteltyjen rajojen sisällä. Saman ajon sisällä ei parametreja saanut muuttua. Jokaiseen näytteeseen kirjattiin käytettyjen rullien, laminaatin ja paperin, rullanumerot, vuoron koneenhoitaja, lämpötila ja kosteus sekä kriittiseksi parametriksi luokiteltu ajonopeus. Näytteet pyrittiin keräämään siten, että rulla ehtii vaihtua ennen seuraavan näytteen ottamista. Tällöin saatiin vaihtelua materiaaliin.

Ongelmana oli paperierien jäljitettävyys. Paperin rullanumero koostuu painon ajonumerosta ja juoksevasta rullanumerosta. Se ei siis kerro paperierää. Painon tarkistuslistauksesta löytyy ajoon käytetyt rullat ja valmistuneet rullat aikajärjestyksessä, ja niiden perusteella joutuu päättämään, mitä paperierää mihinkin painettuun rullaan on käytetty. Tietojen oikeellisuus perustuu siihen, kuinka tarkasti painomiehet ovat rullat järjestelmään kirjanneet. Laminaattirullissa vaihtelua oli myös vaikea saada, koska edellisen erän rullia oli vaikea löytää hyllyistä, sillä uusi erä valmistetaan yleensä vasta sitten, kun edellinen erä alkaa loppua.

Näytteistä mitattiin saumanlujuus Wipakin ohjeiden mukaisesti. Jokaisesta kudesta saumasta mitattiin saumanlujuus kahdeksasta eri kohdasta. Saumat numeroitiin ratajärjestyksessä. Tulokset kirjattiin ylös, ja näistä laskettiin keskiarvo, vaihtelu ja keskihajonta näytettä ja erää kohden. Suurrullasaumaajien kootut mittaustulokset ja molempien koneiden hajontakäyrät ovat liitteessä (LIITE 7).

Lopputuote ei pysy saumanlujuudelle määriteltyjen rajojen sisällä, joten suorituskyvyn kvalifiointia ei voida hyväksyä (KUVIO 10) kummankaan suurrullasaumaa-

ja osalta. Tuloksista voidaan kuitenkin päätellä, että mikään valituista tekijöistä ei ole vaihtelunaiheuttaja, sillä saman erän materiaaleillakin on vaihtelua. Tosin molemmilla koneilla 3. erän tuotteet pysyvät määriteltyjen rajojen sisällä, ja molemmissa on yhtä näytettä lukuun ottamatta käytetty neljättä laminaattierää. Paperien erät eivät välttämättä täysin pidä paikkaansa jäljitettävyysohjelmien vuoksi.



KUVIO 10. Suurrullasaumaajan 3470 saumanlujuusarvojen hajonta

6 YHTEENVETO

6.1 Tulosten yhteenveto ja päätelmät

Suurrullasaumaajien validointi saatiin suoritetuksi sovitussa aikataulussa, vaikka saumaajien suorituskyvyn kvalifiointia ei saatukaan hyväksytysti suoritettua. Tähän pohditaan syitä jäljempänä. Validoinnin etuina oli saatu tieto siitä, mitä suurrullasaumaajien saumausprosessi käytännössä on ja millaista tuotetta todellisuudessa saadaan. Näin voidaan kehittää jatkotoimenpiteitä ongelmakohtien korjaamiseksi ja prosessin tasapainottamiseksi. Lisäksi useat asiakkaat ovat alkaneet vaatia valmistusprosessien validointia. Suorittamalla saumausprosessien validointi saadaan asiakkaiden vaatimukset täytettyä sekä etu niihin kilpailijoihin nähden, jotka eivät vielä ole suorittaneet validointia.

Validointiprosessi sinänsä on järjestelmällistä suorittamista kohta kohdalta. Aluksi tuli tutustua kyseiseen ISO 11607 -standardiin huolellisesti sekä sterilointituotteille määriteltyihin laatuksiteereihin. Ensin suoritettiin asennuksen validointi, dokumentoitiin vaadittavat tiedot ja tehtiin vaaditut mittaukset. Dokumentointi sinänsä oli tietojen keräämistä ja kokoamista yhteen.

Testien ja mittausmenetelmien luontia jouduttiin pohtimaan usein tarkkaakin riippuen mitattavasta suureesta, jotta saatiin mitattua riittäväällä tarkkuudella oikeaa asiaa. Näin oli muun muassa lämpötilojen mittauksen kanssa, koska lämpötiloja ei päästy todentamaan siten kuin kone sen tekee eli saumausteriin asennettujen antureiden avulla. Oletettiin, että tekemällä samat testit uudelleen saadaan vanhaan testiin nähden vertailukelpoista tietoa. Tilastollisia menetelmiä käyttämällä (kahden otoksen keskiarvojen testaus ja kahden otoksen hajontojen testaus) voidaan myös laskea, millä todennäköisyydellä prosessissa on tapahtunut jokin muutos ja onko muutos merkitsevä vai merkityksetön.

Toisena suoritettiin toiminnan kvalifiointi. Sitä ennen tuli ajoparametrien ala- ja ylärajat olla määriteltyinä sekä määrittää vaatimukset tuotteen laadulle. Standardista tulee osa tuotteen laadulle määriteltyjä ominaisuuksia ja osa tulee Wipakilla käytössä olleista laatuksiteereistä. Testien idea oli varmistaa, että tuote vastaa näihin ennalta määriteltyihin vaatimuksiin kaikilla ajettavilla parametreilla. Tällöin voidaan luottaa siihen, että rullassa on aina ehjä ja kunnollinen sauma, eivätkä parametrien muutokset asetettujen rajojen sisällä aiheuta muitakaan laadullisia virheitä saumaan. Saumanlujuus on asia erikseen.

Onnistuneen toiminnan kvalifioinnin jälkeen voitiin suorittaa suorituskyvyn kvalifiointi. Jos asennuksen kvalifioinnissa olisi määritelty kalibroituja instrumentteja, olisi nämä instrumentit pitänyt kalibroida ennen suorituskyvyn kvalifioinnin suorittamista ja sen jälkeen. Tässä suurrullasaumaajien validoinnissa ei nähty tarpeellisenä määrittellä kalibroituja instrumentteja, koska laadunvalvonta on jatkuvaa ja säännöllistä.

Suorituskyvyn kvalifiointi hylättiin, koska lopputuote ei pysynyt ennalta määritettyjen saumanlujuusrajojen sisällä. Se ei riitä, että tuote pysyy yhdessä erässä rajojen sisällä, vaan sen tulee pysyä jatkuvasti. Yhtenä syynä hylkäykseen on todennäköisesti käytetty paperilaatu. Se ei ole yhtä hyvin saumautuvaa kuin toinen pussiosastolla käytetty laatu, mutta jostain syystä rullat on päädytty ajamaan tälle heikompilaatuselle höyrypaperille. Koneenhoitajien kokemuksen mukaan parempilaatuselle paperille ajettaessa saadaan korkeammat saumanlujuudet ja rullasaumaajaa voidaan myös ajaa nopeammin. Paperilaadun vaihtaminen todennäköisesti mahdollistaisi vaadittujen raja-arvojen saavuttamisen, sillä nykyisellä paperilla saumanlujuudet ovat alakantissa ja tuotantomäärät saataisiin nousemaan suuremman konenopeuden myötä.

Toisena syynä on lämpötilojen suuri vaihtelu saumausterissä, mikä nähdään liitteestä 5, jossa on mitattujen saumauslämpöjen tulokset. Vaihtelua aiheuttaa nimenomaan se, että jokaisessa saumausterässä on ainoastaan kaksi vastusta ja saumausrummun pituus on kuitenkin 1830 mm. Kaksi vastusta ei riitä pitämään saumausterää tasalämpöisenä, vaan niiden välinen alue on viileämpi. Jos saumauste-

rien keskinäinen etäisyys on pieni, saumaajat lämmittävät toinen toisiaan. Suurta vaihtelua ei synny, koska vastukset eivät ole jokaisessa saumaajassa samassa paikkaa. Ongelma on suurempi nimenomaan niillä ajoilla, joissa lämmitettävien saumausterien etäisyydet ovat suuret.

Mielenkiintoinen piirre tässä testauksessa on nimenomaan 3. erä, joka on molemmissa lähestulkoon sellainen kuin pitää. Voisiko neljännen erän laminaatilla olla asian kanssa tekemistä? Tämä jäi kaipaamaan lisäselvittelyä.

6.2 Työn arviointi

Opinnäytetyön aihe oli kohtalaisen selkeä kokonaisuus, ja rajaus onnistui sitä kautta helposti. Validointi ei vaan ollut aiheena tutuimmasta päästä ja vaati asiaan perehtymistä. Kuten aiemmin todettiin, validoinnin läpi vieminen on pääasiassa kohta kohdalta suorittamista. Työssä kuitenkin auttoi paljon kokemus pussiosaston toiminnasta, laadunvalvonnasta ja kyseisten suurrullasaumaajien koneenhoitosta.

Saumausnopeuden mittaus olisi hyvä suorittaa useammalla nopeudella, ja mielellään kaikilla käyttönopeuksilla, jotta tiedettäisiin kunkin nopeuden vaihteluväli. Myös testit tulisi suorittaa useammalle tuotteelle, kuten kapeimmalle ja leveimmälle varastotuotteelle suurivolyymisimmän lisäksi. Näin tulisi tutkittua myös ääripäät. Valitettavasti annetun ajan puitteissa täytyi valita sellainen tuote, joka ehtii tulla tuotantoon riittävän monta kertaa. Siksi valittiin nimenomaan sellainen tuote, jolla on suuri volyyymi, mikä ei tietenkään estä näiden tuotteiden testausta myöhemmin.

Samoin olisi ollut hyvä kerätä näytteet pitkin vuotta, jotta olisi saatu kosteuden vaikutus ajoparametreihin paremmin huomioon. Nythän kosteus oli pienimmillään yhdeksän luokkaa ja suurimmillaan hieman yli kaksikymmentä, kun tilastojen valossa on ylitetty jopa 60 %:n kosteuspitoisuus.

Tämän työn tekeminen on ollut myös opettavainen kokemus ja muistutus, miten kaikki vaikuttaa kaikkeen. Useat ideat ovat tulleet kyllä vähän jälkikäteen. Mitä enemmän validointia tekee, sitä rutiinomaisemmaksi se muuttuu. On ollut mielenkiintoista huomata, miten erilaisia laadullisia ja tilastollisia menetelmiä voidaan hyödyntää käytännössä.

LÄHTEET

EN 868-5. 1999. Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized. Heat and self-sealable pouches and reels of paper and plastic film construction. Requirements and test methods. Standardi.

EU Guide to Good Manufacturing Practice. 2001 [verkkajulkaisu]. Qualification and validation [viitattu 10.4.2007]. Saatavissa:
<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-4/pdfs-en/v4an15.pdf>

GHTF. 2004 [verkkajulkaisu]. Quality Management Systems – Process Validation Guidance [viitattu 10.4.2007]. Saatavissa:
http://www.ghf.org/sg3/inventorysg3/sg3_fd_n99-10_edition2.pdf

ISO 11607-2. 2006. Packaging for terminally sterilized medical devices. Standardi.

Kärnä, J. 2007. Koneenhoitaja. Wipak Oy. Haastattelu 5.3.2007

Poikolainen, S. 2004. Sterilointipussien saumausprosessin laadun kehittäminen. Muovitekniikan opinnäytetyö. Lahden ammattikorkeakoulu, materiaali- ja tuotantotekniikan koulutusohjelma.

Wipak. 2007 [verkkajulkaisu]. Manufacturing Units [viitattu 25.2.2007]. Saatavissa: http://www.wipak.com/company/wihuri_wipak.html

Wipak Oy. 2007.

LIITE 1

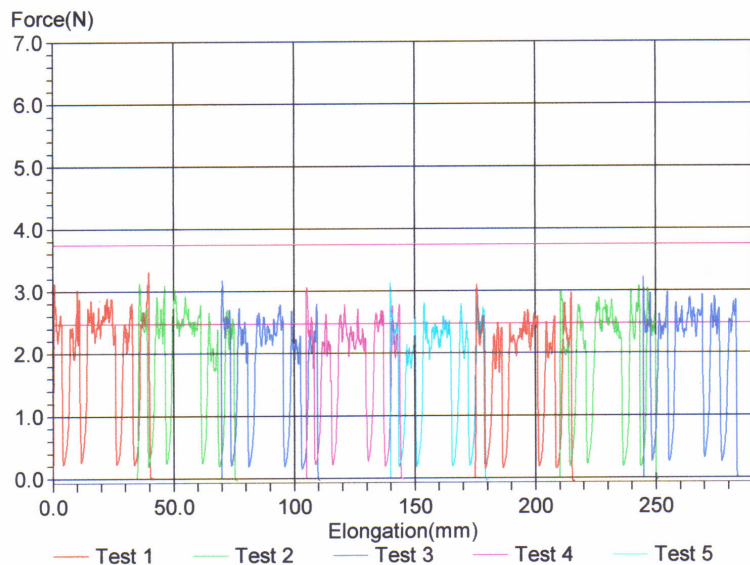
Wihuri Oy Wipak
Litteät >100mm (15mm näyte)

TUOTE : R42
 TYÖNRO : 1. erä 2. näyte
 AJONRO : 3470

Test Name : Litteät >100mm (15mm näyte)
 Test Type : Tensile
 Test Date : 16.3.2007 6:59
 Test Speed : 100.00 mm/min
 Width : 15.000 mm
 Thickness : 0.100 mm
 Sample Length : 30.000 mm
 Pretension : 0.025 N

Comments : 4/5

Test No	Force @ Peak (N)	Force @ Peak (N/m)	Average Force (N)	Average Force (N/m)	Average Peaks (N)	Average Peaks (N/m)
1	3.3180↓	221.20	1.8089↓	120.59	3.0400	202.67
2	3.1370↓	209.13	1.8313↓	122.09	2.9324	195.49
3	3.1850↓	212.33	1.7170↓	114.47	2.8410	189.40
4	3.0720↓	204.80	1.6586↓	110.57	2.7990	186.60
5	3.1420↓	209.47	1.6709↓	111.40	2.8638	190.92
6	3.1070↓	207.13	1.6514↓	110.09	2.7718	184.79
7	3.0840↓	205.60	1.8104↓	120.70	2.9596	197.31
8	3.2250↓	215.00	1.8776↓	125.17	2.9824	198.83
Min	3.0720	204.80	1.6514	110.09	2.7718	184.79
Mean	3.1588	210.58	1.7533	116.89	2.8987	193.25
Max	3.3180	221.20	1.8776	125.17	3.0400	202.67
S.D.	0.0819	5.46	0.0889	5.93	0.0944	6.29
C. of V.	2.59	2.59	5.07	5.07	3.26	3.26
L.C.L.	3.0903	206.02	1.6789	111.93	2.8198	187.99
U.C.L.	3.2272	215.15	1.8276	121.84	2.9777	198.51



ISO-STANDARDIN MUKAISET PUHDASTILALUOKAT
PARTIKKELIRAJOINEEN (m³ tutkittavaa ilmaa)

ISO- luokka	Hiukkas- koko ≥ 0,1 µm	Hiukkas- koko ≥ 0,2 µm	Hiukkas- koko ≥ 0,3 µm	Hiukkas- koko ≥ 0,5 µm	Hiukkas- koko ≥ 1 µm	Hiukkas- koko ≥ 5 µm
1	10	2				
2	100	24	10	4		
3	1 000	237	102	35	8	
4	10 000	2 370	1 020	352	83	
5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7				352 000	83 200	2 930
8				3 520 000	832 000	29 300
9				35 200 000	8 320 000	293 000

PARTIKKELIMITTAUKSET SUURRULLASAUMAAJA 3454

Jaana Kilpinen

26.3.2007

Hiukkaslaskuri: ROYCO 325
 Näyteilmavirta (l/min): 28,32
 Mittausjakso (min): 1
 Mittauspisteiden lukumäärä: 4

Puhtausluokka:	ISO-luokka 8			
Tarkasteltavat hiukkaskoot (µm):	0,5	1,0	5,0	25,0
Enimmäispitoisuus (kpl/m ³):	3 520 000	832 000	29 300	1 029

YHTEENVETO HIUKKASMITTAUKSISTA

MEAN OF AVERAGES

SIZE	CUMULATIVE		DIFFERENTIAL
0.5 my	1 240 218,1		1 017 546,3
1,0 my	222 671,7		154 363,1
5.0 my	10 703,3		6 504,9
25.0 my	228,9		228,9

SIZE	STD DEV	STD ERR	95% UCL
0.5 my	268 751,2	134 375,6	1 562 719,5
1,0 my	56 243,4	28 121,7	290 163,9
5.0 my	6 516,3	3 258,1	18 522,8
25.0 my	134,5	67,2	390,3

LIITE 4

KONERAPORTTI, RAPORTIN TÄYTTÖ 1 PER AJO

KONE
5003454 + 5003470

PVM	KLO	KH

AJONUMERO	
-----------	--

MATERIAALI
5A68030 + DA02043

TUOTE		mm

PARAMETRI		OHJARVO	VAIHTELU	AJOARVO	HUOMAUTUKSET
					esim. vaihtohtoinen materiaali, ongelmat
1 OLOSUHTEET					
Hallin lämpötila	°C		20-23		
Ilman suhteellinen kosteus	%		6-65		
2 SAUMAAJA					
Paine	bar				
esipuristus reuna		3,0	± 0,2		
esipuristus keski		3,5	± 0,2		
puristus reuna		3,0	± 0,2		
puristus keski		3,5	± 0,2		
Lämpötila	°C				
reunavyöhykkeet		215	± 5		
keskivyöhykkeet		220	± 5		
Nopeus	m/min				
R39		40	38-41		
R40		38	36-39		
R41		37	34-38		
R42		34	31-35		
R43-47		33	30-34		

LIITE 5

LÄMPÖTILOJEN TESTIMITTAUSET: SUURRULLASAUMAAJA 3454

1. VAUHDISSA*	KA	MIN	MAX	ERO	KESKIHAJ.	AS. ARVO
Saumausterä 1	174,8	172,0	177,6	5,6	2,499	215
Saumausterä 2	178,1	170,9	182,9	12,0	4,506	220
Saumausterä 3	172,9	170,9	178,7	7,8	3,309	220
Saumausterä 4	181,2	173,7	185,1	11,4	5,184	220
Saumausterä 5	175,1	165,3	179,1	13,8	5,677	220
Saumausterä 6	171,9	169,6	175,3	5,7	2,382	220
Saumausterä 7	179,5	176,6	182,1	5,5	2,604	220
Saumausterä 8	177,2	174,8	181,4	6,6	2,641	220
Saumausterä 9	178,5	173,9	182,3	8,4	3,035	220
Saumausterä 10	176,1	166,1	185,1	19,0	7,049	215

2. TAUKOPYÖRINTÄ*	KA	MIN	MAX	ERO	KESKIHAJ.	AS. ARVO
Saumausterä 1	182,3	178,9	187,4	8,5	3,435	215
Saumausterä 2	198,9	193,2	208,2	15,0	5,873	220
Saumausterä 3	199,9	195,1	203,0	7,9	3,245	220
Saumausterä 4	206,7	195,1	213,4	18,3	7,005	220
Saumausterä 5	197,9	194,0	201,7	7,7	3,532	220
Saumausterä 6	202,6	198,4	207,9	9,5	4,297	220
Saumausterä 7	200,6	196,6	202,8	6,2	2,399	220
Saumausterä 8	202,7	200,7	204,1	3,4	1,378	220
Saumausterä 9	201,2	194,1	207,9	13,8	4,922	220
Saumausterä 10	189,6	183,7	196,1	12,4	4,642	215

3. SAUMAAJISTA/LEVOSSA**	KA	MIN	MAX	ERO	KESKIHAJ.	AS. ARVO
Saumausterä 1	176,9	173,1	182,6	9,5	3,996	200
Saumausterä 2	176,6	164,1	184,8	20,7	7,651	200
Saumausterä 3	173,7	165,5	178,6	13,1	5,063	200
Saumausterä 4	178,8	172,1	185,6	13,5	5,077	200
Saumausterä 5	180,5	178,0	182,3	4,3	1,888	200
Saumausterä 6	178,9	170,7	187,6	16,9	5,981	200
Saumausterä 7	182,1	178,3	188,8	10,5	4,022	200
Saumausterä 8	179,8	173,8	183,7	9,9	3,824	200
Saumausterä 9	181,8	174,3	187,2	12,9	5,324	200
Saumausterä 10	182,5	176,6	188,9	12,3	4,846	200

LIITE 5 (jatkuu)

4. ILMAN PAPERIA/STOP**	KA	MIN	MAX	ERO	KESKIHAJ.	AS. ARVO
Saumausterä 1	186,5	179,0	192,2	13,2	5,516	200
Saumausterä 2	186,5	174,8	192,8	18,0	8,351	200
Saumausterä 3	179,3	170,8	188,2	17,4	7,520	200
Saumausterä 4	182,8	173,3	190,9	17,6	7,527	200
Saumausterä 5	188,9	184,0	197,5	13,5	6,026	200
Saumausterä 6	179,0	172,7	192,8	20,1	9,297	200
Saumausterä 7	183,2	175,7	192,3	16,6	7,283	200
Saumausterä 8	180,6	174,2	188,0	13,8	5,713	200
Saumausterä 9	186,5	179,3	195,8	16,5	6,943	200
Saumausterä 10	187,6	176,2	196,6	20,4	8,845	200

* IR-mittarilla (Mikron IR.MAN model M102, Serial# 1147) paperin päältä

** Fluke 505 kosketusmittarilla paljaista saumausteristä

Suurrullasaumaaja 3454

TAUKOPYÖRINTÄ*	KA	MIN	MAX	ERO	KESKIHAJ.	AS. ARVO
Saumausterä 1	182,3	178,9	187,4	8,5	3,435	215
Saumausterä 2	198,9	193,2	208,2	15,0	5,873	220
Saumausterä 3	199,9	195,1	203,0	7,9	3,245	220
Saumausterä 4	206,7	195,1	213,4	18,3	7,005	220
Saumausterä 5	197,9	194,0	201,7	7,7	3,532	220
Saumausterä 6	202,6	198,4	207,9	9,5	4,297	220
Saumausterä 7	200,6	196,6	202,8	6,2	2,399	220
Saumausterä 8	202,7	200,7	204,1	3,4	1,378	220
Saumausterä 9	201,2	194,1	207,9	13,8	4,922	220
Saumausterä 10	189,6	183,7	196,1	12,4	4,642	215

Suurrullasaumaaja 3470

TAUKOPYÖRINTÄ*	KA	MIN	MAX	ERO	KESKIHAJ.	AS. ARVO
Saumausterä 1	197,7	190,2	205,9	15,7	5,940	215
Saumausterä 2	203,3	201,1	209,3	8,2	3,411	220
Saumausterä 3	200,2	198,4	202,0	3,6	1,704	220
Saumausterä 4	200,8	198,9	203,8	4,9	1,818	220
Saumausterä 5	201,4	198,4	204,6	6,2	2,301	220
Saumausterä 6	206,9	203,1	209,9	6,8	2,852	220
Saumausterä 7	204,4	202,0	206,9	4,9	2,031	220
Saumausterä 8	200,2	189,7	209,8	20,1	7,884	220
Saumausterä 9	205,5	203,6	209,4	5,8	2,339	220
Saumausterä 10	194,3	190,6	200,3	9,7	3,897	215

LIITE 6

MINIMIMAKSIMITESTIT:

Suurrullasaumaaja 3454

NOPEUS	OPTIMI	MIN	MAX
Sauma 1	187	183	175
Sauma1/2	178	172	162
Sauma 2/3	191	179	167
Sauma 3/4	186	175	160
Sauma 4/5	203	178	171
Sauma 5	191	190	174
KA	189	180	168

PAINE	OPTIMI	MIN	MAX
Sauma 1	187	186	175
Sauma1/2	178	188	167
Sauma 2/3	191	190	165
Sauma 3/4	186	159	166
Sauma 4/5	203	170	170
Sauma 5	191	180	180
KA	189	179	171

LÄMPÖ	OPTIMI	MIN	MAX
Sauma 1	187	176	168
Sauma1/2	178	154	154
Sauma 2/3	191	169	173
Sauma 3/4	186	162	165
Sauma 4/5	203	167	171
Sauma 5	191	169	194
KA	189	166	171

Suurrullasaumaaja 3470

NOPEUS	OPTIMI	MIN	MAX
Sauma 1	182	182	180
Sauma1/2	189	173	164
Sauma 2/3	184	180	170
Sauma 3/4	181	173	176
Sauma 4/5	177	173	176
Sauma 5	198	192	185
KA	185	179	175

PAINE	OPTIMI	MIN	MAX
Sauma 1	182	174	190
Sauma1/2	189	147	167
Sauma 2/3	184	172	182
Sauma 3/4	181	170	179
Sauma 4/5	177	183	181
Sauma 5	198	200	192
KA	185	174	182

LÄMPÖ	OPTIMI	MIN	MAX
Sauma 1	182	164	171
Sauma1/2	189	163	171
Sauma 2/3	184	173	173
Sauma 3/4	181	172	173
Sauma 4/5	177	176	172
Sauma 5	198	181	188
KA	185	171	175

SAUMANLEVEYS:

Saumanleveys muodostuu saumausterien leveyksistä, jotka ovat 20 mm leveyttä lukuun ottamatta reunimmaisista, joiden leveys on 16 mm. Mittaus suoritettiin standardin EN 868-5 mukaan viidestä kohdasta eikä hajontoja syntynyt. Saumankokonaisleveys vaatimus oli 6 mm, ja jos rulla halkaistaan leikkurilla sauman keskeltä, edellytykset vaaditulle kokonaissaumanleveydelle ovat olemassa.

PEELAUTUVUUS YM.:

Saumat aukenivat aukaisusuuntaan hyvin ilman laminaatin tai paperin repeilyä. Kalvon delaminoitumista eikä viallisia saumoja (osittain aukinaisia, rikinäisiä, reiällisiä ym.) havaittu.

LIITE 7

SUURRULLASAUMAAJAN 3470 SUORITUSKYVYN KVALIFIOINTI

1. ERÄ	1	2	3
1	199	179	179
1/2	175	182	186
2/3	178	187	169
3/4	178	171	173
4/5	184	193	176
5	198	221	214
KA	185	189	183
kh*	1	2	2
kosteus	17,50 %	21,20 %	21,20 %
lämpö	22,2°C	22,1°C	22,1°C
ESP-erä	1	2	2
paperierä	1	1	1

2. ERÄ	1	2	3
1	169	197	194
1/2	169	191	188
2/3	172	193	196
3/4	181	199	218
4/5	172	191	214
5	198	217	220
KA	177	198	205
kh	3	1	1
kosteus	9,00 %	9,10 %	9,10 %
lämpö	22,9°C	23,0°C	23,0°C
ESP-erä	3	3	3
paperierä	2	2	3

3. ERÄ	1	2	3
1	203	206	222
1/2	197	190	199
2/3	204	199	210
3/4	203	196	204
4/5	193	191	197
5	208	214	202
KA	201	199	206
kh	1	3	1
kosteus	19,30 %	19,60 %	17,90 %
lämpö	21,9°C	22,0°C	21,7°C
ESP-erä	4	4	4
paperierä	1	1	2

ERÄN 1: KA 186
 MIN 142
 MAX 260
 VAIHTELU 118
 KESKIHAJ. 17,6

ERÄN 2: KA 193
 MIN 152
 MAX 260
 VAIHTELU 108
 KESKIHAJ. 19,5

ERÄN 3: KA 202
 MIN 170
 MAX 244
 VAIHTELU 74
 KESKIHAJ. 13,1

- Pystyriveillä sauman numerot ja kirjatut tekijät
- Vaakariveillä näytteen numerot

* kh = koneenhoitaja

LIITE 7 (jatkuu)

SUURRULLASAUMAAJAN 3454 SUORITUSKYVYN KVALIFIOINTI

1. ERÄ	1	2	3
1	189	188	175
1/2	175	180	162
2/3	189	201	197
3/4	193	197	184
4/5	195	195	186
5	203	211	189
KA	191	195	182
kh	1	2	2
kosteus	17,50 %	21,20 %	21,20 %
lämpö	22,2°C	22,1°C	22,1°C
ESP-erä	1	1	1
Paperierä	4	1	1

2. ERÄ	1	2	3
1	188	194	174
1/2	187	183	171
2/3	194	185	179
3/4	192	186	174
4/5	190	194	183
5	197	193	201
KA	191	189	181
kh	3	1	1
kosteus	9,00 %	9,00 %	8,20 %
lämpö	22,9°C	22,9°C	23,0°C
ESP-erä	3	3	3
Paperierä	2	2	2

3. ERÄ	1	2	3
1	213	220	216
1/2	210	203	200
2/3	214	212	203
3/4	208	198	193
4/5	211	201	189
5	218	207	196
KA	212	207	200
kh	1	3	1
kosteus	17,50 %	21,20 %	21,20 %
lämpö	21,9°C	22,0°C	21,8°C
ESP-erä	4	4	3
Paperierä	3	3	1

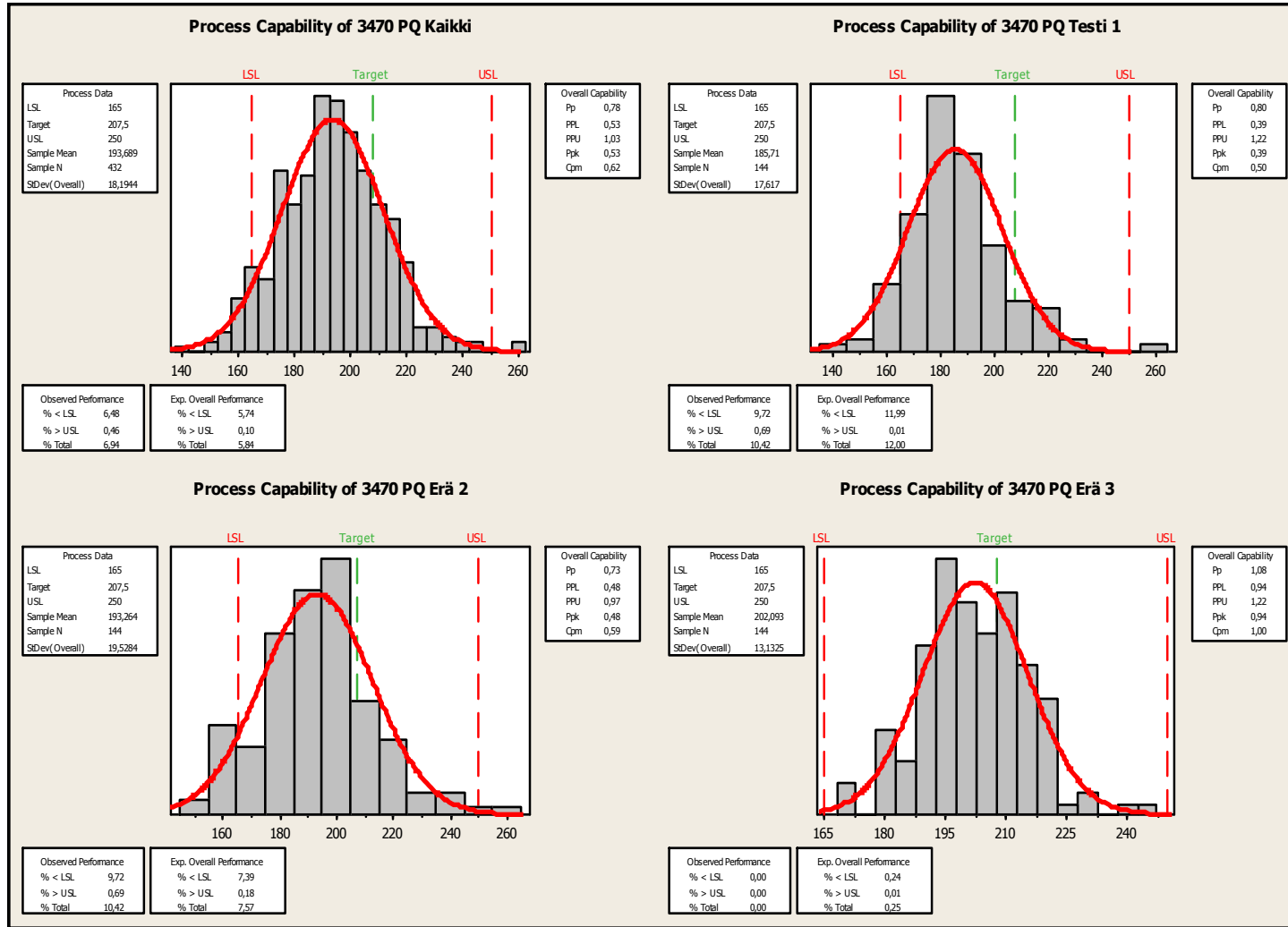
ERÄN 1: KA 189
 MIN 141
 MAX 241
 VAIHTELU 100
 KESKIHAJ. 16,1

ERÄN 2: KA 187
 MIN 151
 MAX 225
 VAIHTELU 74
 KESKIHAJ. 12,5

ERÄN 3: KA 206
 MIN 171
 MAX 239
 VAIHTELU 68
 KESKIHAJ. 13,8

- Koneenhoitajien, ESP-erien ja paperierien numerointi on tehty siten, että samat numerot molemmissa taulukoissa vastaavat samaa erää

LIITE 7 (jatkuu)



LIITE 7 (jatkuu)

