

Ville-Pekka Salmela

Tuotemerkintäjärjestelmän uusiminen GE
Healthcare Finland Oy:lle

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Hyvinvointiteknologia

Insinöörityö

06.03.2015

Tekijä Otsikko Sivumäärä Aika	Ville-Pekka Salmela Tuotemerkintäjärjestelmän uusiminen GE Healthcare Finland Oy:lle 49 sivua 06.03.2015
Tutkinto	Insinööri (AMK)
Koulutusohjelma	Hyvinvointiteknologia
Suuntautumisvaihtoehto	Hyvinvointiteknologia
Ohjaajat	Metropolia, Yliopettaja Mikael Soini GE Healthcare, Product Quality Leader Jyrki Vornanen
<p>Insinööriyön aiheena oli löytää uusi tuotemerkintäjärjestelmä GE Healthcare Finland Oy:lle, sillä käytössä oleva tuotemerkintäjärjestelmä Label Printing System (LaPS) on tullut riskiksi tuotannon jouhevalle toiminnalle. Valitulle järjestelmälle tuli luoda käyttöohjeet sekä asennusprosessista että tämän käytöstä. Työhön sisällytettiin myös Food and Drug Administrationin (FDA) uusi Unique Device Identification (UDI) -tuotemerkintävaatimus. UDI:sta tuli selvittää, mitä yleisiä vaatimuksia tämä edellyttää ja kuinka nämä tulevat vaikuttamaan Helsingin tehtaan tuotteisiin. The Global Trade Item Number (GTIN) -koodi oli myös tärkeä osa UDI:a, joten tästä tehtiin myös selvitys insinööriyöhön. Tavoitteena oli saada uusi valittu GE:n oma globaali BarTender-tuotemerkintäjärjestelmä asennettua ja käyttöön otettua Helsingin tehtaalla.</p> <p>Insinööriyötä varten tutkittiin kirjallisia lähteitä, jotka liittyivät sairaalalaitteiden valmistukseen, laatuvaatimukseen sekä jäljitettävyyteen. Lisäksi työssä tutkittiin valitun tuotemerkintäjärjestelmän ominaisuuksia testaamalla sekä tutkimalla käyttöoppaita ja opetusvideoita. Uuden BarTender-sovelluksen asentamista ja käyttöönottoa varten on pidetty viikottain palavereja, joiden tarkoituksena on johtaa käyttöönottoprojektia.</p> <p>Käyttöönottoprojektin aikana selvisi, että kyseisellä ohjelmistolla ei kyetä tulostamaan kaikkia Helsingin tehtaalla ennen tulostettuja tuotemerkintöjä. Nämä "Custom label" -tuotemerkinnät pitävät sisällään tietokenttiä, joihin tuotannontyöntekijä itse kirjoittaa tuotetta koskevia tietoja kuten tilaajatietoja. Tämän takia Helsingin tehtaalle tulee asentaa myös lokaali BarTender-asennus, jonka avulla voidaan täydentää globaalia BarTender-asennusta.</p> <p>Tätä insinööriyötä voidaan käyttää pikaoppaana uuden työntekijän kouluttamisessa globaalin BarTender-sovelluksen käyttöönottoon ja käyttämiseen. Työ antaa myös tietoa yleisistä lääkintälaitteita koskevista tuotemerkintävaatimuksista.</p>	
Avainsanat	BarTender, UDI, GTIN, jäljitettävyyys, tuotemerkintä

Author Title Number of Pages Date	Ville-Pekka Salmela Regeneration of product marking system for GE Healthcare Finland Ltd. 49 pages 6 March 2015
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Health Informatics
Specialisation option	Health Informatics
Instructors	Mikael Soini, Principal Lecture, D.Sc. (Tech.), Metropolia Jyrki Vornanen, Product Quality Leader, GE Healthcare
<p>The purpose of this study was to find a new product marking system for GE Healthcare Finland Ltd. The old product marking system Label Printing Software (LaPS) was becoming a risk for the production process. The main objective for study was to create a user manual for the new GE's global labeling system BarTender and also include the Unique Device Identification (UDI) required by the U.S. Food and Drug Administration (FDA).</p> <p>The products made in the Helsinki factory are dependent on the new UDI requirements and it was important to determine what impact they would have on the products. As the Global Trade Item Number (GTIN) code is a critical part of UDI, it was also included in this study.</p> <p>Literary sources were examined for this final year project. The sources discussed production of medical devices, product quality and traceability. The study also explored BarTender application's usability by studying user manuals and training videos. Weekly meetings with the project team were held to observe how the commissioning of the application was proceeding.</p> <p>During the commissioning, engineers found out that, unlike the old system in Helsinki, the new application could not print out all of the product labels. The problem labels were so called "Custom labels" in which the workers input written information such as customer details. Due to this problem the engineering team will have to install a local BarTender software, which supplements the global software in such a way that the custom labels print out as intended.</p> <p>This study can be used as an initiation guide for a new employee who starts using the global BarTender application. This project also gives information about general product labeling requirements of medical devices.</p>	
Keywords	BarTender, UDI, GTIN, traceability, product marking

Sisällys

Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	Tuotteen jäljitettävyys	2
2.1	Standardit ja viranomaismääräykset	2
2.1.1	The Global Trade Item Number – GTIN	3
2.1.2	Unique Device Identification – UDI	7
2.1.3	ISO 9001:2008 ja 13485:2012	9
2.1.4	Elektroninen allekirjoitus, 21 CFR Part 11	11
2.2	Tunnistaminen ja jäljitettävyys GE Healthcarella	11
2.3	Tuotteen tunnistettavuus ja jäljittäminen GEHC:n Helsingin tehtaassa	14
3	Käyttjävaatimukset	17
4	Globaalin BarTender-ohjelmiston käyttöönotto	19
4.1	B450-pilotti	19
4.2	Kapasiteetti-ilmoitus	20
4.3	Oikeuksien anominen BarTender-ohjelmistoon	23
4.4	Tulostimien asentaminen	25
5	Tuotemerkintä	28
5.1	Tuotemerkintöjen laatiminen	29
5.1.1	Piirtäminen	29
5.1.2	Hyväksyttäminen	36
5.2	Tuotemerkintöjen tulostaminen ja käsittely	40
5.2.1	Tuotemerkintöjen tulostaminen vanhalla prosessilla	41
5.2.2	Tuotemerkintöjen säilyttäminen	41
5.3	Tuotemerkintöjen valvonta	41
5.3.1	Kirjaaminen ja kuittaaminen	42
5.3.2	Sarja- ja LOT-numeroiden tuhoaminen ja uudelleen tulostaminen	43
5.3.3	Prototyypin tuotemerkintä	43
5.4	Tuotemerkintöjen yleiset laatuvaatimukset	44
5.4.1	Tuotemerkintöjen tarkastaminen	44
5.4.2	Laatuvaatimukset	44

6 Yhteenveto

45

Lähteet

48

Lyhenteet

CE	Conformité Européenne on tuotteeseen kiinnitettävä tuotemerkintä, joka vakuuttaa kyseisen tuotteen täyttävän EU:n asettamat direktiivivaatimukset.
CFR	Code of Federal Regulations, Yhdysvaltojen käyttämä nimitys säädöksistä.
DCAR	Yksi GEHC:n tuoteperhe.
DEV	Development, Globaalin BarTender-ohjelman kehitystaso.
DHR	Device History Record, laitteen historiatiedosto.
DI	Device Identifier on UDI-koodin osa.
DMR	Device Master Record, tuotteen päätiedosto.
dpi	dots per inch, tulostimen tulostustarkkuus.
EAN	European Article Number, 13-merkkinen standardisoitu viivakoodi.
eDHR	Electronic Device History Record, GE:n käyttämä elektroninen tuotehistoria.
ERP	Enterprise Resource Planning, toiminnanohjausjärjestelmä.
EU	Euroopan unioni.
FDA	Food and Drug Administration, Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkehallinto.
FQDN	Fully Qualified Domain Name, tarvittava tulostimen domain-nimi tulostimen asennusta varten.
GE	General Electric, Yhdysvaltalainen monialayritys.

GEHC	GE Healthcare, GE:n terveydenhuoltoon keskittynyt osasto.
GLBPD	Global Product Serialization System, GE:n käyttämän sarjanumeron muodostamisohje.
GLPROD	Global Production, globaalituotanto.
GS1	GTIN-koodeja myyvä yritys.
GTIN	The Global Trade Item Number, GS1-yrityksen luoma yksilöllinen numeerollinen tuotekoodi.
GUDID	Global Unique Device Identification Database, FDA:n perustama globaali tuotteiden seurantatietokanta.
HEMO	Yksi GEHC:n tuoteperhe.
HEL	Lyhenne Helsingistä.
ID	Identifier, tuotteen kooditunnus.
IP	Internet Protocol, TCP/IP-malli on Internet-kerroksen protokolla.
ISO	International Organization for Standardization, kansainvälinen standardisointijärjestö, joka ei ole minkään hallituksen alainen vaan toimii itsenäisenä järjestönä, jonka tehtävänä on tuottaa kansainvälisiä standardeja.
ISO/TC	International Organization for Standardization Technical Committees, ISO-järjestön tekninen komitea.
LaPS	Label Printing Software, Denis Cipunin kehittämä tuotemerkintäjärjestelmä GE Healthcare Finland Oy:lle, joka pohjautuu Bar-One-tuotemerkintöjenpiirto-ohjelmaan.
LOT	Yritysten käyttämä valmistuksen eränumero.

MAEP	Manufacturing Assisted Engineering Prototype, vakiotuotannon ulkopuoliset tuotteet eli prototyypit.
MWS	MyWorkshop, GE:n käyttämä tuotannon dokumenttien hallintajärjestelmä.
OPSM	Oracle Pedigree and Serialization Manager, sarjanumerogeneraattori.
PI	Product Identifier, UDI-koodin osa.
PPCC	Product Process Change Control, tuotannon muutoskaavake.
PROD	Production, Globaalin BarTender-sovelluksen tuotantotaso.
QARA	Quality Assurance, Regulatory Assurance, laatu- ja säädösvarmistus.
QR	Quality Record, laatutiedosto.
SSO	Single Sign On, General Electricin käyttämä henkilön yksilöivä työntekijätunnus.
STG	Staging, Globaalin BarTender-sovelluksen testaustaso.
UDI	Unique Device Identification, FDA:n vaatima yksilöllinen tuotekoodi, joka koostuu kahdesta osasta eli Device Identifier (DI) + Product Identifier (PI).
WLAN	Wireless Local Area Network , langaton verkko.

1 Johdanto

Tämän insinööriyön tavoitteena on selvittää, mikä olisi paras vaihtoehto uudeksi tuotemerkintäjärjestelmäksi General Electric Healthcare (GEHC) Finland Oy:n käyttöön, joka on tämän työn tilaaja. Tuotemerkintäjärjestelmällä tullaan suunnittelemaan ja ohjaamaan tuotemerkintöjen tulostamista Helsingin tehtaassa tuotannossa. Valitusta ohjelmasta tulee myös selvittää, mitä asetuksia täytyy tehdä, jotta kyseinen ohjelma saadaan tuotantokäyttöön ja kuinka sitä käytetään. Lisäksi työssä tullaan selvittämään uuden Unique Device Identification (UDI) tuotemerkintään liittyvät vaatimukset.

GEHC Finland Oy on lääkintälaitteita ja niihin liittyviä ohjelmistoja ja tarvikkeita valmistava yritys. GEHC Finland Oy on yhdysvaltalaisen monialayrityksen, GE:n, tytäryhtiö. GEHC Finlandilla on kaksi toimipistettä Suomessa, jotka sijaitsevat Helsingissä ja Kuopiossa. Suomessa yrityksen palveluksessa työskentelee noin 800 henkilöä ja globaalisti noin 46 000 työntekijää. GEHC Finlandin valmistamiin päätuotteisiin kuuluvat mm. potilasvalvontamonitorit, kaasumoduulit, HEMO-tuoteperheen moduulit sekä DCAR-tuoteperheen tuotteet.

Tuotemerkintöihin katsotaan kuuluvaksi pakkaustarrat, laitekilvet eli laitteen pääkilpi, jossa tulee olla mm. sarjanumero, valmistuspäivä sekä valmistuspaikka. Tuotemerkintöihin katsotaan kuuluvaksi myös niin kutsutut "Custom labelit". Näitä ovat esimerkiksi optio- ja tuotetarrat. Yhteistä näille tarroille on se, että käyttäjä lisää itse haluamiaan tietoja ennalta määriteltyihin tarrapohjiin.

Tuotemerkintäjärjestelmän valintaan tulee vaikuttamaan moni tekijä, kuten GEHC:n asettamat käyttäjävaatimukset. Käyttäjävaatimukset tulevat pitämään sisällään Food and Drug Administrationin (FDA) asettamia määräyksiä ja ohjeita sekä International Organization for Standardization (ISO) 13485:2012 ja ISO 9001:2008 -standardien asettamia vaatimuksia. Käyttäjävaatimukseen vaikuttavat suuresti myös GEHC:n sisäiset laatuvaatimukset, jotka pohjautuvat mm. useiden eri maiden omiin lääkintälaitteiden valmistusta ja merkintää koskeviin määräyksiin ja säädöksiin. Tuotemerkintäjärjestelmän käytettävyyden on myös tärkeä arviointiperuste, sillä GEHC:n nykyinen tuotemerkintäjärjestelmä sisältää useita tuhansia tuotemerkintöjä, joten näiden piirtämisen uudelleen tulee olla helppoa.

Helsingin tehtaalla valmistetaan noin 50 000 sarjanumerollista laitetta vuodessa ja lisäksi tuhansia sarjanumeroimattomia tuotteita. Laitteet sisältävät pääsääntöisesti useamman laitemerkintätarran, mikä lisää huomattavasti tulostettavien tuotemerkintätarran määrää vuodessa. Tämä asettaa myös haasteita ja rajoitteita valittavalle tuotemerkintäjärjestelmälle. Tuotetuen saatavuus on ensisijaisen tärkeää, sillä ongelmatilanteissa ratkaisu tulee löytää mahdollisimman nopeasti, jotta tuotanto ei keskeydy pitkäksi aikaa.

2 Tuotteen jäljitettävyys

Tuotteen jäljitettävyyden parantaminen on kasvava trendi maailmalla, koska tällä pyritään esimerkiksi kehittämään potilasturvallisuutta. Turkki on aloittanut luomaan kansallista tuotekooditietopankkia, johon kerätään mm. tiedot kaikista sairaalalaitteista. Tällä pyritään varmistamaan tuotteen täydellinen jäljitettävyys. Lisäksi Turkissa on käytössä omat tuotekoodit, joiden avulla identifioidaan jokainen laite. Yhdysvallat on myös ottamassa käyttöön oman UDI-tuotekoodin, jonka tarkoituksena on myös identifioida jokainen terveysteknologian tuote, joka valmistetaan Yhdysvalloissa tai tuodaan maahan. Tämän rinnalle on myös perustettu tietopankki, josta voidaan hakea yksilölliset tiedot jokaisesta tuotteesta.

Tällä hetkellä EU:lla (Euroopan unionilla) on valmisteilla oma ohjeistuksensa tuotteiden jäljitettävyydestä, tämän odotetaan valmistuvan keväällä 2015. Mitä todennäköisemmin se tulee pohjautumaan pitkälti Yhdysvaltojen käyttämään UDI-tuotekoodiin. Lisäksi on odotettavissa, että muu maailma seuraa Yhdysvaltoja sekä EU:ta.

2.1 Standardit ja viranomaismääräykset

Sairaالاتuotteiden jäljitettävyyttä määrittelevät useat eri standardit ja viranomaismääräykset. Suurimpia suunnannäyttäjiä ovat FDA ja ISO. Lähestulkoon jokaisella maalla on myös omat vaatimuksensa ja määräyksensä sairaالاتuotteiden jäljitettävyydestä sekä valmistuksesta. Useimmiten nämä ovat kuitenkin linjassa FDA:n sekä ISO:n määrittelemien vaatimusten kanssa.

Japanilla on erityisen tiukat säädökset sairaالاتuotteiden jäljitettävyydestä. Valmistajan tulee säilyttää jokaisen valmistamansa tuotteen tuotetiedot vähintään 15 vuotta siitä

päivästä alkaen, kun viimeinen tuote on valmistettu, mikä luonnollisesti kuormittaa yrityksiä.

2.1.1 The Global Trade Item Number – GTIN

GTIN-koodi eli The Global Trade Item Number on GS1-yrityksen myöntämä 8-, 12-, 13- tai 14-numeroinen tuotekoodi (kts. taulukko 1). Koodeja myydään yrityksille, jotka näiden koodien avulla yksilöivät yrityksen tuottamat kauppanimikkeet ja palvelut. Yleisin myytävä tuotekoodi on GTIN-13, joka tunnettiin aiemmin European Article Number (EAN)-13 -koodina, joka on yleisin Suomessa käytössä oleva tuotekoodi. GTIN-koodin tarkoituksena on helpottaa tuotteiden jäljitettävyyttä maailmalla. Annettu GTIN-koodi seuraa tuotetta sen koko elinkaaren ajan. Erityisesti terveydenhuollon näkökulmasta katsottuna GTIN-koodilla pyritään myös parantamaan potilasturvallisuutta, sillä mahdollisesti vialliset tuotteet on helpompi jäljittää maailmalta. GTIN-koodin omistaja on itse vastuussa tietojensa päivittämisestä ja ylläpitämisestä. [7, s. 5; 5, s. 1.]

Taulukko 1. GTIN-koodin eri vaihtoehdot. [5, s. 1.]

GTIN-koodit

GTIN-8	0	0	0	0	0	0	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8
GTIN-12	0	0	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9	N10	N11	N12
GTIN-13	0	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9	N10	N11	N12	N13
GTIN-14	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9	N10	N11	N12	N13	N14

GTIN-koodi rakentuu 8-, 12-, 13- tai 14-numeroisesta numerosarjasta. Järjestelmiä luotaessa ja suunniteltaessa on GTIN-koodille varattava 14-numeroinen paikka. Tarkasteltaessa yleisintä 13-numeroista numerosarjaa rakentuu tämä kolmesta osasta. Ensimmäiset yhdeksän numeroa identifioivat yrityksen eli toimivat yritystunnisteena, jonka yritys on saanut rekisteröityessään GS1-yrityksen palveluun. Seuraavat kolme numeroa toimivat tuoteviitteenä eli tuotenumeronä. Viimeinen numero on tarkastusnumero, joka on laskettu kaikista aikaisemmista numeroista (kts. taulukko 2). [7, s. 6; 5, s. 1.]

Taulukko 2. Esimerkki GTIN-13 numerosarjan rakentumisesta.

13-merkkinen GTIN

GS1 Yritystunniste									Tuotenumero			Tarkistusnumero
N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9	N10	N11	N12	N13

GTIN-koodi voi rakentua myös siten, että yritystunniste on 6-10 numeroa pitkä ja tuotenumero 2-6-numeroa pitkä, mikä riippuu GS1:n myöntämän yritystunnisteen pituudesta. Yritys itse määrittelee tuotenumerosa omille tuotteilleen. Yritystunnuksen pituuteen vaikuttavat erityisesti yrityksen valmistamien tuotteiden ja palveluiden määrä. 14-numeroisessa GTIN-koodissa ensimmäinen numero toimii indikaattorina tuotteen rakenteesta. Indikaattoreina voidaan käyttää numeroita 1-8 (kts. kuva 1). Numero 9 on varattu mitattavien arvojen käyttöön, terveydenhuollossa tällaisia mitattavia arvoja ovat esimerkiksi anestetit, joita voidaan käyttää eri operaatioissa kuten leikkauksissa. [7, s. 7.]



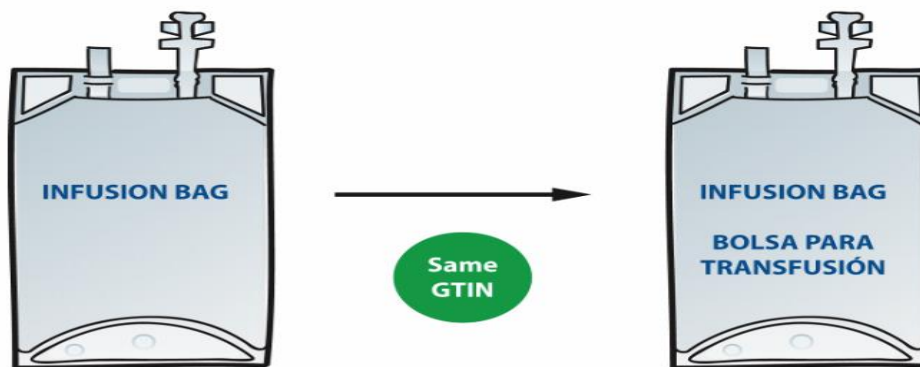
Kuva 1. Esimerkiksi lääkeruiskuja pakatessa tuote tarvitsee oman GTIN-koodin jokaiseen pakkauskokoon. Yksittäispakatulla ruiskulla on oma koodinsa, neljän kappaleen pakkauksella on uusi GTIN-koodinsa, kuten myös kuljetuslaatikolla ja suurella lavapakkauksella. Esimerkkitapauksessa yritys tarvitsee neljä GTIN-koodia, mikä on järkevintä toteuttaa 14-merkkisellä GTIN-koodilla ja hyödyntää indikaattorinumeroa (1-8) pakkauskokoon kasvaessa. [7, s. 12.]

Mikäli tuotetta myydään useammilla markkinoilla eri kieliversioina, yrityksen tulee hankkia jokaiselle tuotteelle oma GTIN-koodi. Parhaiten asian havaitsee tarkasteltaessa tuotteen pakkausta. Esimerkiksi tuotteen nimi tai käyttötarkoitus voidaan ilmoittaa kohdemaan käyttämällä kielellä (kts. kuva 2). Yrityksen tulee tarkastaa kohdemaan lainsäädännöstä tuleeko kyseiseen maahan myytävien tuotteiden olla tuotemerkitty kohdemaan kielellä. [7, s. 14-15.]



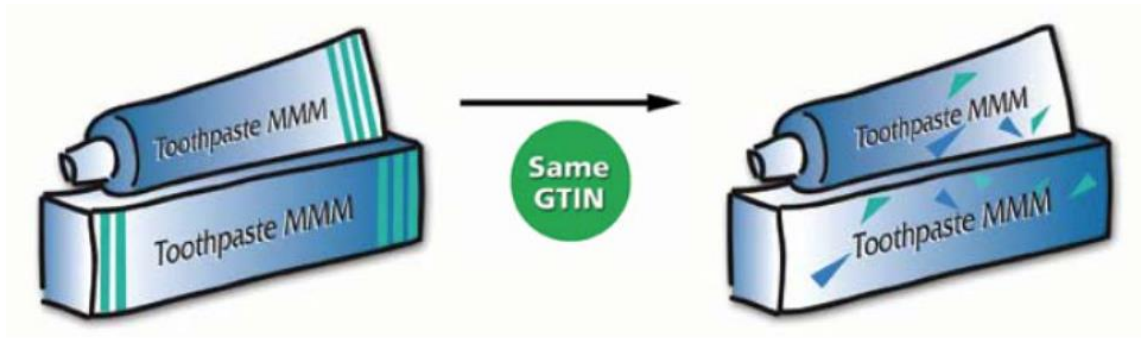
Kuva 2. Esimerkki maakohtaisesti kohdistetusta tuotteesta ja sen asettamista GTIN-koodi vaatimuksista. Tuotepakkauksen ulkoasun muuttuessa radikaalisti katsotaan kyseessä olevan uusi tuote, joka vaatii uuden oman GTIN-koodin. [7, s.15]

Mikäli tuote on tarkoitettu useamman maan markkinoille, voidaan tuotteeseen merkitä useammalla kielellä tuotteen nimi, jolloin tuotteelle riittää yksi GTIN-koodi (kts. kuva 3). [7, s. 15.]



Kuva 3. Esimerkki tuotteesta, joka on suunniteltu usean eri maan markkinoille. Tuote ei siis tarvitse erillisiä GTIN-koodeja eri maiden tuotemarkkinoilla. [7, s. 15.]

Mikäli tuotepakkaukseen tehdään pieniä muutoksia materiaaliin tai ulkoasuun, ei tuote tarvitse uutta GTIN-koodia (kts. kuva 4). Radikaalit muutokset pakkausmateriaaleissa tai ulkoasussa katsotaan olevan tuotteen jäljitettävyyden ja tunnistettavuuden kannalta ongelmallista, joten tuotteelle on tuolloin annettava uusi GTIN-koodi, joka on rekisteröitävä kuvaamaan juuri kyseistä tuotetta. [7, s.15]



Kuva 4. Tuotepakkauksen pienet muutokset materiaalissa tai ulkoasussa eivät aiheuta tarvetta uuden GTIN-koodin rekisteröimiselle. [7, s. 15.]

Kun tuotteen pakkauskokoa muutetaan, kuten esimerkiksi lääkepakkauksen sisältämä pillerimäärä muuttuu 100 kappaleesta 125 kappaleeseen, tarvitsee kyseinen tuote tämän jälkeen uuden GTIN-koodin. Mikäli yritys esimerkiksi päättää muuttaa tuotteen lavakokoa 12 laatikosta kahdeksaan, tulee lavakoolle rekisteröidä uusi GTIN-koodi. Tavallisesti tuotteet eivät vaadi lavakoolle omaa GTIN-koodia, mutta tietyt tilaukset saattavat vaatia tämän. [7, s. 16-17.]

Tarkasteltaessa lääkintälaitteita on näiden GTIN-koodien vaihtuminen huomattavasti vaikeampaa hahmottaa. Useasti lääkintälaitte saattaa koostua useammasta komponentista kuten esimerkiksi hengityskone. Tämä vaikuttaa erityisesti yritykseen, joka valmistaa modulaarisia laitteita. GTIN-koodin vaihtuminen vaikuttaa myös UDI-koodin muodostumiseen, jota tarkastellaan omassa kappaleessaan. Luotaessa laitteen rakennetta on syytä kiinnittää erityistä huomiota tämän myyntirakenteeseen. Voidaan ajatella, että hengityskone koostuu kolmesta osasta: käyttöjärjestelmästä, pääyksiköstä sekä akusta. Jokaisella kolmella osalla on oma sarjanumeronsa ja kokonaisuutena nämä on kerätty yhden pääsarjanumeron alle. Jokaista kolmea osaa voidaan tilata erikseen tai yhtenä kokonaisuutena. Lisäksi jokainen osa voidaan konfiguroida eli muokata asiakkaan tarpeiden mukaisesti riippuen, mihin maahan kyseinen tuote on tilattu. [7, s. 18-19.]

Laittevalmistajan tehtävänä on itse jakaa laitteensa järkeviin myyntirakenteisiin, jotka saavat omat GTIN-koodinsa. Jakoperuste voidaan ajatella kahdella tavalla esimerkiksi kaupallisesta näkökulmasta tai itse laitteen ja sen toimintakokonaisuuden kannalta. Tarkasteltaessa laitteen konfiguraatiota laite voidaan jakaa vielä viiteen osaan. Kieli-versioon, maakohtaisiin asetuksiin, firmware-versioon, ohjelmisto-optioihin sekä laitteistoversioihin. Taulukossa 3 on jaoteltuna, milloin laitteelle tulee uusi GTIN-koodi ajatel-

taessa tämän kofikuraatiota kaupallisesta näkökulmasta tai itse laitteiston ja tämän toiminnallisuuden näkökulmasta. [7, s. 19.]

Taulukko 3. Uuden GTIN-koodin määräytyminen konfiguraation muuttuessa tai muutoksessa. [7, s. 19.]

Uusi GTIN-koodi		
Konfiguraatio	Kaupallinen	Laitteisto ja toiminnallisuus
1. Kieliversiot	Uusi GTIN	Uusi GTIN
2. Maakohtaiset versiot	Uusi GTIN	Uusi GTIN
3. Firmware-versio	Ei uutta	Uusi GTIN
4. Ohjelmisto-optiot	Uusi GTIN	Uusi GTIN
5. Laitteistoversio	Ei uutta	Uusi GTIN

Pienissä ohjelmistomuutoksissa, jotka eivät ole tarkoitusperältään kaupallisia tai eivät vaikuta laitteiston toimintaan, kuten ongelmien korjauksissa ja pienissä ohjelmistopäivityksissä ei ole tarvetta hankkia laitteelle uutta GTIN-koodia. Suurissa päivityksissä, jotka vastaavasti muuttavat laitteen toimintaa, tulee laitteelle hankkia uusi GTIN-koodi. Lisättäessä laitteeseen tai sen pakkaukseen sertifikaattimerkintä, kuten CE-merkintä eli Euroopan sertifikaatti, tulee laitteelle hankkia uusi GTIN-koodi. [7, s. 20.]

Lisävaruste- ja varaosapaketeissa GTIN-koodin uusiminen tulee pakolliseksi, jos näihin tulee lisäyksiä. Mikäli vaihdettavan paketin osan toimittajalla on ollut tai tulee olemaan oma GTIN-koodi, on koko paketin GTIN-koodi vaihdettava. Pienissä muutoksissa ei tarvita uutta GTIN-koodia, kuten vaihdettaessa sellaista paketin osaa, jolla ei ole omaa GTIN-koodia. Steriilien tuotteiden kohdalla GTIN-koodi ei vaihdu, vaikka tuote pakataan erilliseen steriiliin pakkaukseen. Se muuttuu ainoastaan, kun näitä steriilipakattuja tuotteita pakataan uuteen pakkaukseen, joka sisältää useamman steriilin pakkauksen. [7, s. 21-22.]

2.1.2 Unique Device Identification – UDI

UDI on FDA:n uusien terveysteknologiatuotteita koskeva jäljitettävyyksivaatimus, joka on tällä hetkellä pakollinen vain Yhdysvaltojen markkina-alueella. UDI on uusien tuotemerkintä, joka tulee kiinnittää tuotteeseen sekä tämän pakkaukseen. [9, s. 6.]

UDI-koodi otetaan käyttöön neljässä vaiheessa. Vaiheet on jaettu terveysteknologiatuotteiden käyttötarkoituksen mukaisesti luokkiin Class III, Class II ja Class I. Class II on jaettu vielä kahteen osaan: Class II Life supportiin ja sustaining ja Class II:een. Ensimmäinen vaihe pitää sisällään Class III -luokkaan kuuluvat tuotteet, kuten esimerkiksi kuvantamistuotteet CT-, magneetti- ja mammografiakuvantimet. Tämän luokan tuotteiden on pitänyt olla UDI-merkittyjä jo 24.9.2014 alkaen. Class II Life support- ja sustaining -luokkaan kuuluvia tuotteita ovat esimerkiksi potilasvalvontamonitorit, kaasumoduulit sekä anestesia-laitteet. Nämä tuotteet tulee olla UDI-merkittyjä 24.9.2015 alkaen. Class II -luokkaan kuuluvat esimerkiksi ultraäänilaitteet sekä DCAR-tuoteperheen tuotteet. Nämä tulee olla UDI-merkittyjä 24.9.2016 alkaen. Class I ja luokittelemattomat tuotteet tulee olla UDI-merkittyjä 24.9.2018 alkaen. Tähän luokkaan kuuluvat esimerkiksi elintoimintoja mittaavat anturit. [9, s. 23.]

UDI -koodi koostuu kahdesta osasta: "Device Identifier" (DI) ja "Production Identifier" (PI) (kts. kuva 5). DI-osa identifioi kyseisen tuotteen valmistajan, mallin ja version, eli kyseessä on GTIN-koodi, jonka myöntää GS1. PI-osa pitää sisällään tiedon itse tuotteesta. Sisältö määräytyy tuotemerkinnässä olevan tiedon mukaan. Mahdollista tietoa ovat esimerkiksi LOT-numero eli tuotannon valmistuseränumero, sarjanumero, vanhenemispäivänmäärä, valmistuspäivänmäärä sekä solupohjaisen siirännäisen numero. [9, s. 9-10.]



Kuva 5. Esimerkki kuinka UDI-koodi muodostuu

UDI:n tarkoituksena on parantaa tuotteiden jäljitettävyyttä tämän koko elinkaaren ajan. UDI-koodilla pyritään myös helpottamaan tuotteiden loppukäyttäjien työtehtäviä, parantamaan potilasturvallisuutta sekä helpottamaan tuotteiden inventaariota. FDA on perustanut UDI-projektin myötä uuden globaalien tuotteiden seurantatietokannan, Global Unique Device Identification Database (GUDID). GUDID-sivustolle jokaisen tuotevalmistajan tulee lisätä valmistamiensa tuotteiden UDI-tiedot, jotta kuka tahansa voi tarkastaa käyttämänsä tuotteen valmistus- sekä jakeluhistorian. [9, s. 8.]

Käyttäjän suunnitellessa tuotteille UDI-koodia hänen tulee huomioida, mitä tietoa kyseisen tuotteen laitekilpeen on sisälletty. Mikäli laitekilvessä on valmistus- tai viimeinen

käyttöpäivämäärä, tulee tämä päivämäärä esittää muodossa 2015-02-21 eli vvvv-kk-pp. Tarkasteltaessa GEHC:n Helsingin tehtaalla valmistettuja laitekilpiä valmistuspäivämäärä on esitetty muodossa 2015-02 eli vvvv-kk. Tämä tarkoittaa, että jokaisen tuotteen päätiedostoa Device Master Record (DMR)-tietoja tulee päivittää laitekilpien osalta vastaamaan UDI-vaatimusta. Samalla jokainen laitekilpi tulee päivittää vastaamaan uutta DMR-vaatimusta. [9, s. 14.]

UDI-koodin tulee olla luettavissa ihmissilmällä sekä koneellisesti koodinlukijalla. UDI-koodi voidaan esittää käyttämällä lineaarista 128-merkistä viivakoodia tai kaksiulotteista Data Matrix koodia (kts. Kuva 6). UDI-koodi tulee sijoittaa siten, että tämän lukeminen ei aiheuta ongelmia lukijalle eli koodin tulee olla sellaisessa kohdassa tuotetta, että loppukäyttäjän ei tarvitse purkaa tuotetta tai siirtää tätä kohtuuttoman paljoa. UDI-koodi voidaan sijoittaa erilliselle tuotemerkinnälle. Selkeintä olisi sijoittaa UDI itse laitekilpeen, jolloin tarvittavat tiedot ovat samassa paikassa. Ohjelmistoissa UDI-koodin tulee näkyä käynnistettäessä ohjelmisto sekä mahdollisessa tuotepakkauksessa. [9, s. 13-15.]



Kuva 6. Esimerkki tavat esittää UDI-koodi koneellisesti luettavana. 1. Lineaarinen 128-merkkinen viivakoodi. 2. Kaksiulotteinen Data Matrix-koodi.

2.1.3 ISO 9001:2008 ja 13485:2012

ISO 13485:2012- ja 9001:2008 -standardit ovat ISO:n teknisen komitean International Organization for Standardization Technical Committeesin (ISO/TC) kokoamat ohjeistukset lääkinnällisten laitteiden valmistajille siitä, kuinka heidän tulisi luoda oma laatu-järjestelmänsä. 13485:2012 ja 9001:2008 voidaan käyttää pohjana oman laatu-järjestelmän luonnissa. ISO 13485:2012 pohjautuu ISO 9001:2008 -standardiin, mutta on itsenäinen standardi. [3, s. v.]

Laatu-järjestelmän luominen aloitetaan suunnittelemalla yleisellä tasolla, kuinka organisaatio muodostetaan ja kuinka dokumentointi hoidetaan. Lisäksi tulee miettiä, kuinka tämä saadaan implementoitua yritykseen ja kuinka tätä tullaan ylläpitämään. Tämän

lisäksi tulee miettiä, kuinka laatujärjestelmää saadaan kehitettyä jatkuvasti. [3, s. 4; 8, s. v.]

Suunniteltaessa dokumentointia, on tähän suunniteltava mm. kuinka laatupolitiikka ja vaatimukset dokumentoidaan laatukäsikirjaan. Laatukäsikirja on yksi näiden standardien vaatimuksista. Laatukäsikirjaan on myös selostettava esimerkiksi prosessien yhteydet yleisiin laatuvaatimuksiin. Lisäksi tämä toimii yleisenä ohjeistuksena dokumentoinnissa. [3, s. 4-5; 8, s. 2-3.]

Kaikki dokumentaatio tulee olla kontrolloitua ja lajiteltua järkeviksi kokonaisuuksiksi. Dokumenttien hyväksyttämisen prosessi tulee olla selkeä siten, että vastualueet ovat selkeästi jaettu yrityksen organisaation mukaisesti. Dokumenttien päivittäminen on myös tärkeä osa dokumentoinnin suunnittelua, jotta käsillä olisi aina uusin versio dokumentista. Jokainen dokumentti tulee olla myös helposti yksilöitävissä dokumenttikoodilla. [3, s. 5-6; 8, s. 3.]

Yrityksen hallinnon tehtävänä on valvoa, että laatukäsikirjan ohjeistusta noudatetaan, ylläpidetään ja kehitetään. Hallinnon tehtäviin kuuluu myös valvoa, että laatukäsikirja on ajan tasalla ja käytetyt lähteet ovat löydettävissä. Hallinnon tulee olla yhteydessä asiakkaisiin ja selvittää heidän laatuvaatimuksensa. Lisäksi yrityksen tulee noudattaa kansainvälisiä ja valtiollisia vaatimuksia. Yrityksen hallinnon tehtävänä on myös vakuuttaa yrityksen laatupolitiikka eli valvoa, kuinka prosesseja noudatetaan. [3, s. 6-8; 8, s. 4.]

Yrityksen organisaation tehtävänä on ylläpitää riittäviä resursseja, jotta laatupolitiikassa määritellyt vaatimukset täyttyvät. Henkilöstöä on myös koulutettava, jotta he eivät omalla toiminnallaan vaaranna ennalta määriteltyjä tuotteiden tai palveluiden laatuvaatimuksia. Infrastrukturi ja työympäristö on suunniteltava siten, että tuotteen laatuvaatimukset ja työhyvinvointivaatimukset täyttyvät. Näitä on myös pyrittävä kehittämään ja ylläpitämään jatkuvasti. [3, s. 8-9, 15; 8, s. 6.]

Tuotteiden kehittäminen on yksi yrityksen organisaation tehtävistä. Sen tehtävänä on määrittellä tuotteiden vaatimukset, kuten dokumentointi, valmistusprosessi, spesifikaatiot, verifiointi- ja validointiprosessit, tarkastukset, valvonta, testaus ja laatuvaatimukset. Saadut tulokset tulee myös tallentaa asianmukaisesti. Asiakkaan tarpeiden huomioonottaminen, kuten laatuvaatimukset ja toimitustavat tulee olla myös selvitettyinä. Tilausprosessi tulee olla validoitu ja testattu. Organisaation tehtäviin kuuluu myös käsitellä

asiakkailta saatua palautetta ja pyrkiä kehittämään prosesseja eteenpäin mm. palautteiden pohjalta. Tuotteiden tuotemerkintäprosessi on tärkeä osa tuotekehitystä ja suunnittelua, jotta tuotteen jäljitettävyys olisi mahdollista. [3, s. 10-16; 8, s. 5, 9-11.]

Laatujärjestelmän ylläpitoon kuuluu tiedonkeruu valmistuksessa esiintyneistä ongelmista sekä yleisestä toiminnasta. Lisäksi tietoa tulee kerätä käyttäjiltä saaduista palautteista. Myytyjen tuotteiden viat tulee kerätä, jotta näitä voidaan arvioida ja tilastoida. Tällä pyritään parantamaan tuotteita ja kehittämään näitä koskevia prosesseja. Tuotteiden testaustilastot tulee myös tallentaa. Auditointitulosten perusteella tulee organisaation kehittää myös tuotteitaan. Tärkeää on suunnitella, kuinka mahdolliset virheet saadaan poistettua ennen asiakkaille toimittamista. [3, s. 17-20; 8, s. 8, 12-14.]

2.1.4 Elektroninen allekirjoitus, 21 CFR Part 11

Elektronisen allekirjoituksen käyttöä säätelee FDA:n antama asetus 21 CFR Part 11. Yleisiä sääntöjä, jotka määrittelevät elektronista allekirjoitusta on, että jokainen allekirjoitus on uniikki. Eikä kukaan muu saa käyttää ikinä samaa allekirjoitusta. Elektronista allekirjoitusta käyttävän tahon on yksilöitävä allekirjoitus jokaiselle työntekijälleen. GEHC:n Helsingin tehtaalla tämä on toteutettu siten, että jokaisella työntekijällä on yksilöllinen Single Sign On (SSO)-tunnus ja salasana. Työntekijän suorittaessa elektronisen allekirjoituksen hän yksilöi itsensä SSO-tunnuksella ja vahvistaa tämän salasanallaan. Tämä tallentuu tietojärjestelmään ja toimii virallisena allekirjoituksena. [4, s. 3-4; 6, s. 1.]

Tietojärjestelmään jää tieto kuka on allekirjoittanut, milloin ja mitä. Allekirjoituksen tarkoituksena on myös tallentaa tietojärjestelmään esimerkiksi luettu ja hyväksytty. Elektronisen allekirjoituksen tarkoituksena on nopeuttaa ja selkeyttää allekirjoittamista, sillä käsinkirjoitettu allekirjoitus saattaa olla vaikeaselkoinen, eikä tällöin voida selkeästi identifioida allekirjoittajaa. Elektronisella allekirjoituksella voidaan myös pienentää paperin kulutusta mikä alentaa yrityksen kustannuksia sekä säästää luontoa. [4, s. 1-3.]

2.2 Tunnistaminen ja jäljitettävyys GE Healthcarella

Tuotteiden ja komponenttien jäljitettävyys on tärkeää niin tuotannossa kuin asiakaskäytössäkin. GEHC noudattaa sisäistä laatujärjestelmäohjetta DOC0532492, joka pohjautuu ISO 13485:2012 lääkintälaitteita koskevaan laatujärjestelmästandardiin sekä ISO

9001:2008 -standardiin. Laatujohtamisohjeessa on myös otettu huomioon Yhdysvaltojen liittovaltion säätämän säädöskokoelman 21 CFR kohdat 820, 1002, 1010 sekä 1020. Kohta 820 käsittelee laatujohtamisohjeita koskevia säädöksiä. 1002 käsittelee asiakirjoja ja raportteja. 1010 käsittelee yleiseltä kannalta sähkökäyttöisiä laitteita koskevia suorituskykystandardia. Vastaavasti 1020-kohdan säädös käsittelee ionisoivaa säteilyä lähettäviä tuotteita. Laatujohtamisohje pohjautuu Yhdysvaltain elintarvikkeita, lääkkeitä ja kosmetiikkaa koskevaan lakiin US Food, Drug, and Cosmetic Act. Laatujohtamisohjeen tarkoituksena on määrittää vaatimukset tuotteiden ja komponenttien tunnistamisesta ja jäljitettävyyttä varten. Ohje on käytössä kaikissa GEHC:n lääkintälaitteiden liiketoimintayksiköissä sekä toimipisteissä, joissa käytetään GEHC-tasoisia laatujohtamisohjeita. [13, s. 2.]

GE:n laatujohtamisohjeen mukaan roolit ja vastuut on jaettu hyvin selkeästi seitsemään osaan (kts. taulukko 4). Viranomaisasioidenosasto määrittelee regulatoriset jäljitettävyyksivaatimukset tuotteille ja sen osille. Suunnitteluosasto määrittelee tuotteen ja sen osien tunnistamisen tasot ja menetelmät. Lisäksi suunnitteluosasto määrittelee jäljitettävyyksivaatimukset liiketoimintayksikön ja toimipaikan tasolla. Laatuosaston tehtävänä on luoda yksityiskohtaiset työohjeet, jossa kuvaillaan vaatimukset tuotteen suunnittelulle, valmistamiselle, jakelulle, asennukselle sekä huollolle tunnistamisesta ja jäljitettävyyttä varten. Hankintaosaston tehtävänä on vastaavasti ilmoittaa jäljitettävyyttä koskevat vaatimukset toimittajille sekä valvoa niiden toteutumista. Toimittajan tehtävänä on tarvittaessa määrittää tunnistamisesta ja jäljitettävyyttä käsitteleviä menetelmiä, jotka hankintaosasto on määritellyt hankinta-asiakirjoissa spesifioituille materiaaleille. Valmistuksen eli tuotannon, jakelun, asennuksen sekä huollon tehtävänä on noudattaa tuotetta ja niiden osia koskevia tunnistamis- ja jäljitettävyyksimenetelmiä. [13, s. 3.]

Taulukko 4. Roolit ja vastuut GEHC:n tuotteen ja sen osien tunnistamisen ja jäljitettävyyden osalta. [13, s. 3.]

Roolit ja vastuut

Rooli	Vastuu
Viranomaisasioidenosasto	Määrittelee jäljitettävyyksivaatimukset tuotteita ja sen osia varten regulatoriselta kannalta.
Suunnitteluosasto	Määrittelee vaadittavan tason ja menetelmän tunnistamista varten. Lisäksi määrittelee liiketoimintayksikkö- ja toimipaikkatasolla jäljitettävyyksivaatimukset.
Laatuosasto	Luo työohjeet suunnittelulle, valmistukselle, jakelulle, asennukselle ja huololle tunnistamista ja jäljitettävyyttä varten.
Hankintaosasto	Ilmoittaa vaatimukset jäljitettävyydestä toimittajille. Lisäksi valvoo näiden vaatimusten toteutumista.
Toimittaja	Suorittaa tarvittaessa tunnistamisen ja jäljitettävyyden määrittelyn materiaallille, joka on määritelty hankinta-asiakirjassa.
Valmistus eli tuotanto	Noudattaa tälle annettuja ohjeita koskien tunnistamista ja jäljitettävyyttä.
Jakelu, asennus ja huolto	Noudattaa tälle annettuja ohjeita koskien tunnistamista ja jäljitettävyyttä.

Tunnistamisen ja jäljitettävyyden prosessi GE:llä on viisivaiheinen (kts. kuva 7). Ensimmäinen vaihe pitää sisällään vaatimukset tunnistamisesta ja jäljitettävyydestä. Toinen vaihe on tunnisteiden ja valvontanumeron luominen ja niiden liittäminen pysyvästi tuotteeseen. Kolmas vaihe on tunnisteiden ja valvontanumeron tallentaminen laitteen historiatiedostoon Device History Record (DHR). Neljäntenä vaiheena on tunnisteiden ja valvontanumeron tallentaminen laitteen ensimmäisen vastaanottajan toimitusasiakirjoihin. Viimeinen viides vaihe on jäljittäminen koko sen elinkaaren ajan. [13, s. 4.]



Kuva 7. Tunnistamisen ja jäljitettävyyden prosessi yleisellä tasolla. [13, s. 4.]

Tuotteen tai sen osan tunnistaminen tapahtuu yleisesti työohjeiden, tarrojen, merkintöjen tai asiakirjojen muodossa. Suunnitteluosasto on suunnitellut jokaiselle tuotteelle ja sen osalle parhaimmat menetelmät tunnistamiseen ja jäljitettävyyteen. GEHC:n suunnitteluosaston tehtävänä on luoda jäljitettävyyksivaatimukset tuotteille ja sen osille, jotka kuuluvat 21 CFR 1002- ja 1020-säädöksiensä alaisuuteen tai jotka on luokiteltu II- tai III-luokan lääkintälaitteiksi. II-luokan laitteita ovat esimerkiksi potilasvalvontamonitorit ja III-luokan laitteita ovat esimerkiksi röntgentutkimuslaitteet. Lisäksi tuote tai sen osa voidaan määritellä jäljitettäväksi esimerkiksi liiketoimintayksikön tarpeen mukaan. Suunnitteluosasto määrittelee myös tarkasti tunniste- ja valvontanumeroiden tyypit. [13, s. 4.]

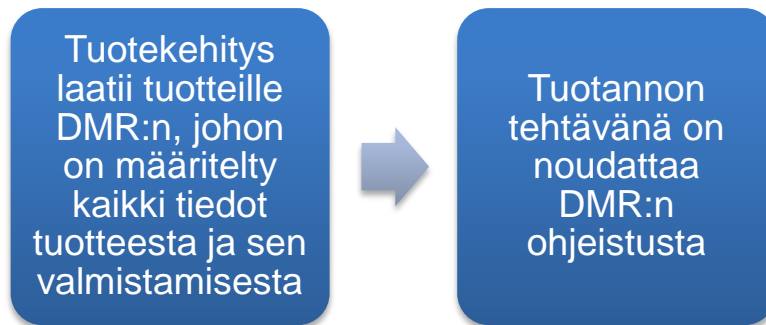
Tuotannon tehtävänä on luoda suunnitteluosaston määrittelemä tunniste- ja valvontanumero ja kiinnittää tämä pysyvästi tuotteeseen liimaamalla tai kaivertamalla. Tämä numero tulee olla helposti nähtävissä sekä luettavissa koko tuotteen elinkaaren ajan, kuten säädös 21 CFR 1010.3 määrittelee. Tuotanto tallentaa myös tiedot laitteen valmistushistoriaan (DHR). DHR:n tulee sisältää vähintään yksi tunniste- tai valvontanumero. Käsiteltäessä tuotetta on tunniste- tai valvontanumeroa käytettävä koko sen elinkaaren ajan. [13, s. 5.]

Toimittajien tuotteiden ja osien on noudatettava GEHC:n toimittamia suunnitteluasiakirjoja, jotka pitävät sisällään mm. tunnistamis- ja jäljitettävyyksivaatimukset. Hankintaosasto ilmoittaa toimittajalle tunnistamis- ja jäljitettävyyksivaatimukset sopimuksessa, hankintamääräyksessä, piirroksissa, osaluetteloissa tai muulla sopivalla tavalla. Hankintaosaston viimeinen tehtävä on, kuten aikaisemmin on mainittu valvoa vaatimusten toteutumista toimittajan osalta. [13, s. 5.]

2.3 Tuotteen tunnistettavuus ja jäljittäminen GEHC:n Helsingin tehtaan tuotannossa

Kuten edellisessä luvussa todettiin tuotteen tunnistettavuuden ja jäljitettävyyden olevan tärkeä osa GE:n laatu politiikkaa sekä kansallisten lainsäädäntöjen noudattamista. Tuotteen tunnistamista Helsingin tuotannossa käsittelee GEHC:n sisäinen dokumentti DOC0513610, jonka tarkoituksena on määritellä tuotteen ja sen komponenttien tunnistamiseen ja jäljittämiseen tarvittavat keinot tuotannon sisällä, jotta ongelmatilanteissa korjaavat toimenpiteet voidaan toteuttaa mahdollisimman nopeasti ja tehokkaasti. [12, s. 2.]

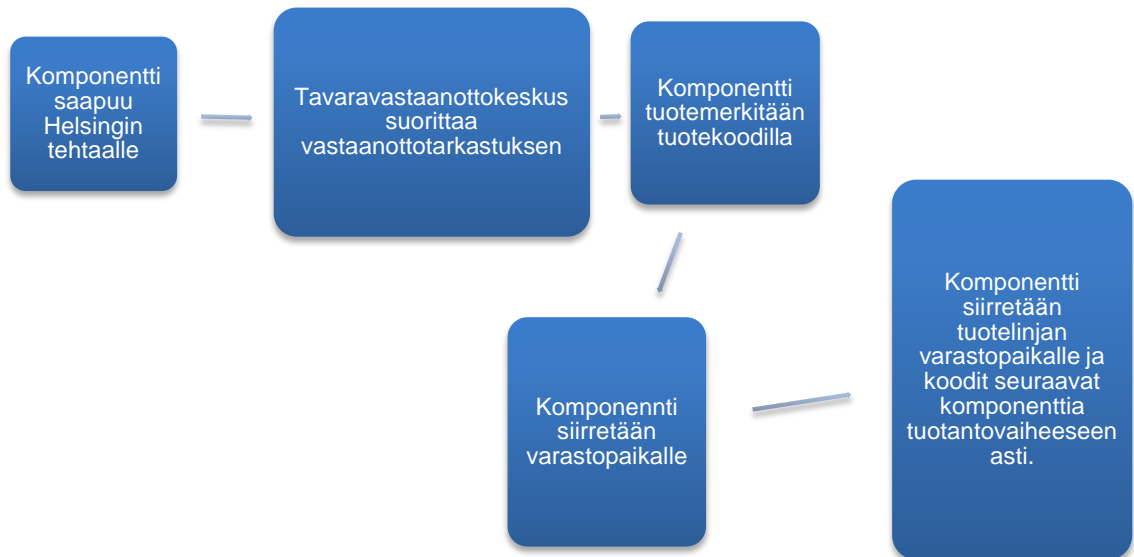
Roolit ja vastuut on jaettu tuotannossa tuotekehitykselle ja tuotannolle. Tuotekehityksen tehtävänä on määrittellä jäljitettävyyttä ja tunnistamista koskevat vaatimukset ja menetelmät tuotteen valmistusta koskevassa päädokumentissa DMR:ssä. Tuotannon tehtävänä on DMR:ssä määriteltyjen menetelmien noudattaminen ja toteuttaminen (kts. kuva 8). [12, s. 3, 8.]



Kuva 8. DMR:n vastuualueet ja tehtävät.

Tuotteen tai sen komponenttien tunnistaminen tapahtuu koodimerkinnän, laitekilven, varastointipaikan, saatteen tai muiden asiakirjojen avulla, kuten DMR:ssä on määritelty tuotannon, toimituksen, asennuksen ja huollon aikana. Tuotannon tehtävänä on merkitä tuotteet ja komponentit niiden DMR:n mukaisesti. [12, s. 4.]

Ostettujen komponenttien saapuessa Helsingin tehtaassa tavarantoimituskeskukseen, käyvät nämä läpi vastaanottotarkastuksen, joka suoritetaan saapuvan materiaalin käsittelyyn, yleisohjeen DOC0479651_01.021 mukaisesti. Komponentit tunnistetaan kuormakirjojen ja tilausten avulla, minkä jälkeen ne merkitään koodeilla tai saatteella, josta selviää nimikkeen koodi. Tämän jälkeen komponentit siirretään varastopaikalleen. Siirrettäessä komponenttia varastopaikasta toiseen on tälle annetun koodimerkinnän seurattava komponentin mukana koko ajan (kts. kuva 9). Dokumentti DOC0407186 käsittelee yleistä materiaalinkäsittelyä ja varastoimista. [12, s. 4.]



Kuva 9. Komponentin käsittelyprosessi tämä saapuessa Helsingin tehtaalle.

Mikäli vastaanottotarkastuksessa tai tuotannossa havaitaan spesifikaatioistaan poikkeava tuote tai komponentti, ne tunnistetaan ja käsitellään seuraavien ohjeiden mukaisesti: hyväksyntätilan tunnistaminen ja merkitseminen DOC0513552_01.021 ja hylätyn materiaalin käsittely DOC0447609. Vakiotuotannon ulkopuoliset tuotteet eli prototyypit Manufacturing Assisted Engineering Prototype (MAEP) sekä validoimattomalla linjalla valmistetut tuotteet tulee merkitä selkeästi ja pitää erillään normaalituotannosta. Huollettavat tuotteet merkitään ohjeen DOC0389045 mukaisesti. [12, s. 4-5.]

Tuotekehitys on määrittänyt tuotteelle ja sen komponenteille jäljitettävyyksvaatimukset DMR:ään, kuten tuleeko valvontanumerona käyttää sarja- vai LOT-numeroa. Lisäksi määritetään valvontanumeron formaatti. Tällä hetkellä tuotanto luo tuon valvontanumeron ja tulostaa valvontanumerotarran käyttämällä tuotemerkintäjärjestelmää Label Printing system (LaPS). Ostettavilla tuotteilla valvontanumerona voidaan käyttää toimittajan käyttämää numeroa, mikäli näin on määritelty DMR:ssä. Tuotannossa valvontanumerot ja niiden keskinäiset kytkennät kootaan ja tallennetaan tuotteen valmistushistoriaan, DHR:ään. Asiakastoimitustietoihin tallennetaan tuotteen valvontanumero sekä tuotteen alkuperäinen vastaanottaja sekä toimitusajankohta. [12, s. 3, 5-6.]

Valvontanumeron eli sarjanumeron on seurattava tuotetta sen koko elinkaaren ajan, jotta tämä voidaan tunnistaa ja jäljittää. Tarvittaessa valvontanumeron avulla saadaan

laitteen DHR- ja toimitustiedot, joiden avulla voidaan raportoida, minne ja milloin tuotannossa valmistettu tai huollettu laite on toimitettu ja kuka on tehnyt mitään. [12, s. 6.]

Sarjanumeron ja eränumeron on aina oltava täysin yksilöitävissä tiettyyn tuotteeseen tai komponenttiin. Tietojärjestelmissä, kuten elektronisessa tuotehistoriassa eli electronic Device History Records (eDHR) ja Enterprise Resource Planning (ERP), yksilöidään tuote tai komponentti yhden valvontanumeron alle. Joillekin alihankkijan toimittamille komponenteille, kuten esimerkiksi elektroniikkakorteille saatetaan antaa oma sarjanumero, jotta komponentit voidaan yksilöidä. Helsingin tehtaalla on käytössä kolme sarjanumeroformaattia. Käytettävät formaatit ovat seitsemän tai kahdeksan numeroisia tai ohjeen DOC0040227 Global Product Serialization System (GLBPD) mukaisia 13 merkkisiä sarjanumeroita. Dokumentin DOC0513610 liitteessä A on määritelty eri toimittajille, järjestelmille ja tuotteille allokoitua sarjanumeroalueita. Eräohjatuilla tuotteilla, joilla ei ole DMR:ssä määriteltynä erämuodostamistapaa, voidaan työnumeroa käyttää LOT-numerona. Helsingin tehtaalla valvontanumeron sisältäviä tuotemerkintöjä käsitellään ohjeen DOC0455175 01.021_Tuotemerkintöjen tulostaminen ja käsittely tuotannossa mukaisesti. [12, s. 6-7.]

Tuotannon tehtäviin kuuluu myös ylläpitää tietojärjestelmiä, kuten ERP:iä, eDHR:ää sekä LaPS:ia siten, että nämä vastaavat DMR:ssä määriteltyjä jäljitettävyyksivaatimuksia. Ohjeet eDHR:n asetuksiin Helsingissä löytyvät dokumentista DOC0499743. ERP-ohjeet löytyvät dokumentista DOC0453638. Linjavalidointien ja muutosten implementointien yhteydessä tarkistetaan, että tuote valmistetaan DMR:n mukaisesti ja siinä määritellyt jäljitettävyyksivaatimukset toteutuvat. Lisäksi tarkistetaan, että nämä tulevat tallennetuksi vaadittuihin tietojärjestelmiin. Tuotantoprosessin todentamista ja kelpuuttamista käsittelee ohje DOC0508673. [12, s. 7.]

3 Käyttäjävaatimukset

Käyttäjävaatimusten selvittämiseksi pidettiin projektipalaverit 03.02.2014 ja 06.02.2014, joiden aikana kerättiin listaa tarvittavista ominaisuuksista, joita uuden tuotemerkintäjärjestelmän tai tämän rinnalla toimivien ohjelmien tulee tukea. Vaatimukset pohjautuvat suurelta osin tällä hetkellä käytössä olevan LaPS-tuotemerkintäjärjestelmän ominaisuuksiin sekä eri viranomaisvaatimuksiin. [18, s. 1.]

Tulevalla uudella tuotemerkintäjärjestelmällä pitää pystyä tulostamaan sarjanumerollisia tuotemerkintöjä sekä tavallisia sarjanumerottomia tuotemerkintöjä. Tulostamisen tulee tapahtua Internetin kautta ja tulostamisen tulee onnistua minkä tahansa tietokoneen kautta. Tulostus pitää olla ohjattavissa mille tahansa konfiguroidulle tulostimelle. Ohjelman pitää tukea myös useita tulostinvalmistajia. Helsingin tehtaalla käytössä olevia tulostinmerkkejä ovat Zebra, Intermec, Datamax sekä Attune. [18, s. 1.]

Ohjelmalla tulee myös pystyä suunnittelemaan ja tulostamaan eri kokoisille ja laatusille tarrapohjille. Ohjelmaan tulee pystyä siirtämään GEHC Helsingin tehtaalla käytössä olevat tekstifontit. Ohjelmalla tulee myös pystyä luomaan eri mallisia koneellisesti luettavia koodeja. Sen pitää myös osata tallentaa kuva tulostetusta tuotemerkinnästä tietokantaan, koska tämä on FDA:n vaatimus laitekilpien tallentamisesta. [18, s. 1.]

Ohjelman pitää tukea elektronista allekirjoitusta, jolloin tuotemerkintöjen validointiprosessia voidaan nopeuttaa ja saada ympäristöystävällisemmäksi. Tämä vähentää paperin kulutusta. Useita tuotemerkintöjä tulee myös voida tallentaa saman tuotekoodin alle. Ohjelman tulee myös osata hakea tietoa eri tietokannoista ennalta määriteltäisiin tietokenttiin kuten sarjanumerokenttään. [18, s. 1.]

Ohjelmalla tai tämän rinnalla toimivalla erillisellä ohjelmalla tulee voida generoida useita eri sarjanumeroformaatteja. Helsingin tehtaalla käytössä olevia sarjanumeroformaatteja ovat 13-merkkinen GE-formaatti, 7- ja 8-merkkinen-legacy sekä heksadesimaaliformaatti. Ohjelmalla pitää myös olla malli- ja laitekohtaiset sarjanumerolaskurit, jotta vältetään kaksinkertaisilta sarjanumeroilta. Ohjelmalla tulee pystyä tulostamaan tuotekohtaisia tuotemerkintöjä antamalla tuotekoodi. [18, s. 1.]

Ohjelmalla on pystyttävä luomaan ja tulostamaan niin kutsuttuja "Custom label" -tuotemerkintöjä eli tuotemerkintöjä, joissa on ennalta määriteltäviä tietokenttiä, joihin käyttäjän tulee itse kirjoittaa tarvittavat tiedot ennen tulostamista. Ohjelmalla tulee myös pystyä tulostamaan useita peräkkäisiä sarjanumeron sisältäviä laitekilpiä yhdellä tulostuskomennolla. Lisäksi ohjelmalla täytyy pystyä tulostamaan saman sarjanumeron omaavia eri kokoisia tuotemerkintöjä eri tulostimille. [18, s. 1.]

Ohjelmassa on oltava uudelleen tulostustoiminto, mikäli käyttäjä tarvitsee uuden tulosteen. Tämän pitää olla kontrolloitua, jotta kaksinkertaisilta laitekilviltä vältetään. Sisään kirjautuminen tulostusohjelmaan tulee tapahtua käyttäjän henkilökohtaisella SSO-tunnuksella ja salasalla. Käyttäjän pitää löytää helposti tarvitsemansa tuotemerkinnät

ohjelmasta, jotta tulostaminen ei hidastaisi tuotantoprosessia. Ohjelmassa tulee myös olla vähintään kolme käyttäjä tasoa kuten peruskäyttäjä, advanced ja admin. [18, s. 1.]

BarTenderin Enterprise Automation -versio vastaa parhaiten laadittuja käyttäjävaatimuksia. GEHC Helsingin tehdas päätyi valitsemaan GE:n oman globaalin BarTender-version, jolloin ohjelman ylläpito ja validointi vastuu siirtyy globaalille BarTender-tiimille. Globaali BarTender ei kuitenkaan täytä kaikkia vaatimuksia "Custom label"-tuotemerkintöjen osalta, minkä seurauksena Helsingin tehtaalle on asennettava myös lokaali BarTender-versio. Tämän lokaalin asennuksen asetuksia ei tulla kuitenkaan käymään läpi tässä työssä, koska tässä insinööriyössä keskitytään globaalin BarTender-ohjelman käyttöönottoon. [2, s. 6.]

4 Globaalin BarTender-ohjelmiston käyttöönotto

Helsingin tehtaan tuotemerkintätulostaminen on tapahtunut LaPS-ohjelman avulla. LaPS-ohjelma on kehitetty ainoastaan GE Healthcare Finland Oy:lle Bar-One-ohjelman pohjalta. Tuotemerkintöjen piirtämiseen on käytetty Bar-One-ohjelmaa. LaPS-ohjelma toimii vanhalla palvelimella, joka on tarkoitus ajaa alas lähivuosina. Oman tuotemerkintäjärjestelmän ylläpitäminen ei ole myöskään täysin riskitöntä. Helsingin tehtaalla on päätetty siirtyä käyttämään GE:n omaa globaalia BarTender-ohjelmistoa, joka on käytössä useammalla eri GE Healthcaren tehtaalla ympäri maailmaa. Tämä vastaa tällä hetkellä parhaiten Helsingin tehtaan asettamia käyttäjävaatimuksia. BarTender-ohjelmisto on myös tällä hetkellä markkinoiden johtava tuotemerkintäjärjestelmä. Globaali BarTender-ohjelma on jaettu kolmeen tasoon: "Development" (DEV) eli kehitystasoon, "Staging" (STG) eli testaustasoon ja "Production" (PROD) eli tuotantotasoon.

4.1 B450-pilotti

Siirtyminen globaaliin BarTender-sovellukseen päätettiin toteuttaa vaiheittain. Ensimmäiseen vaiheeseen valittiin B450 CARESCAPE -monitori, josta päätettiin toteuttaa minipilotti. Ensimmäiset tuotemerkinnät B450-monitorista, jotka päätettiin siirtää uuteen järjestelmään, olivat laitekilpi, Wireless Local Area Network WLAN -tarra, etupaneelin tietotarra sekä pakkaustarra. Minipilotin tarkoituksena on testata BarTender-ohjelman soveltuvuutta sekä selvittää, mitä asetuksia ja muutoksia tarvitaan Helsingin tehtaan tuotannossa, jotta uusi järjestelmä saadaan implementoitua. Minipilotin jälkeen toises-

sa vaiheessa siirretään B450-monitorin loput tuotemerkinnät kuten, päivitys- ja kieliveriotarrat globaaliin BarTender-järjestelmään. Sen jälkeen aloitetaan kolmas vaihe eli muiden tuotteiden tuotemerkintöjen siirtäminen globaalin BarTender-ohjelmaan, aloittamalla B650-monitorista.

Minipilottia varten perustettiin monikansallinen projektiryhmä. Helsingin tehtaan ryhmään nimitettiin kuuden hengen tiimi, jossa jokaisella on oma vastuualueensa. Yhdysvalloissa yhteyshenkilönä toimii neljän hengen tiimi, jonka tarkoituksena on toimia Helsingin ja globaalin BarTender-tiimin apuna ja yhteyshenkilönä. Yhteyshenkilöt Helsingin tehtaalla ja Yhdysvalloissa pyrkivät järjestämään viikoittain yhden tai kaksi palaveria, jossa seurataan projektin etenemistä. Palavereissa kartoitetaan tulevia toimia ja sitä, kuka vastaa mistäkin tehtävästä. Lisäksi sovitaan aikataulusta. Ilmeneviä ongelmia pyritään selvittämään ja ratkaisemaan mahdollisimman nopeasti.

Ensimmäinen vaihe, jotta globaali BarTender-sovellus saadaan käyttökuntoon, on laatia kapasiteetti-ilmoitus globaalille BarTender-tiimille. Toisena vaiheena käyttäjän tulee anoa käyttöoikeudet eri BarTender-ohjelman toimintoihin DEV-tasolla sekä Citrix-palvelimelle sekä jaettuihin UDI-kansioihin. Kolmas vaihe on tulostimien asentaminen DEV-, STG- ja PROD-tasolle. Näitä kolmea edellä mainittua vaihetta käsitellään tarkemmin seuraavissa kappaleissa. Minipilotissa tullaan myös tekemään eDHR ja Oracle Pedigree and Serialization Manager (OPSM) eli sarjanumerogeneraattoriasetuksia. Näillä asetuksilla ei ole vaikutusta BarTenderin toimintaan.

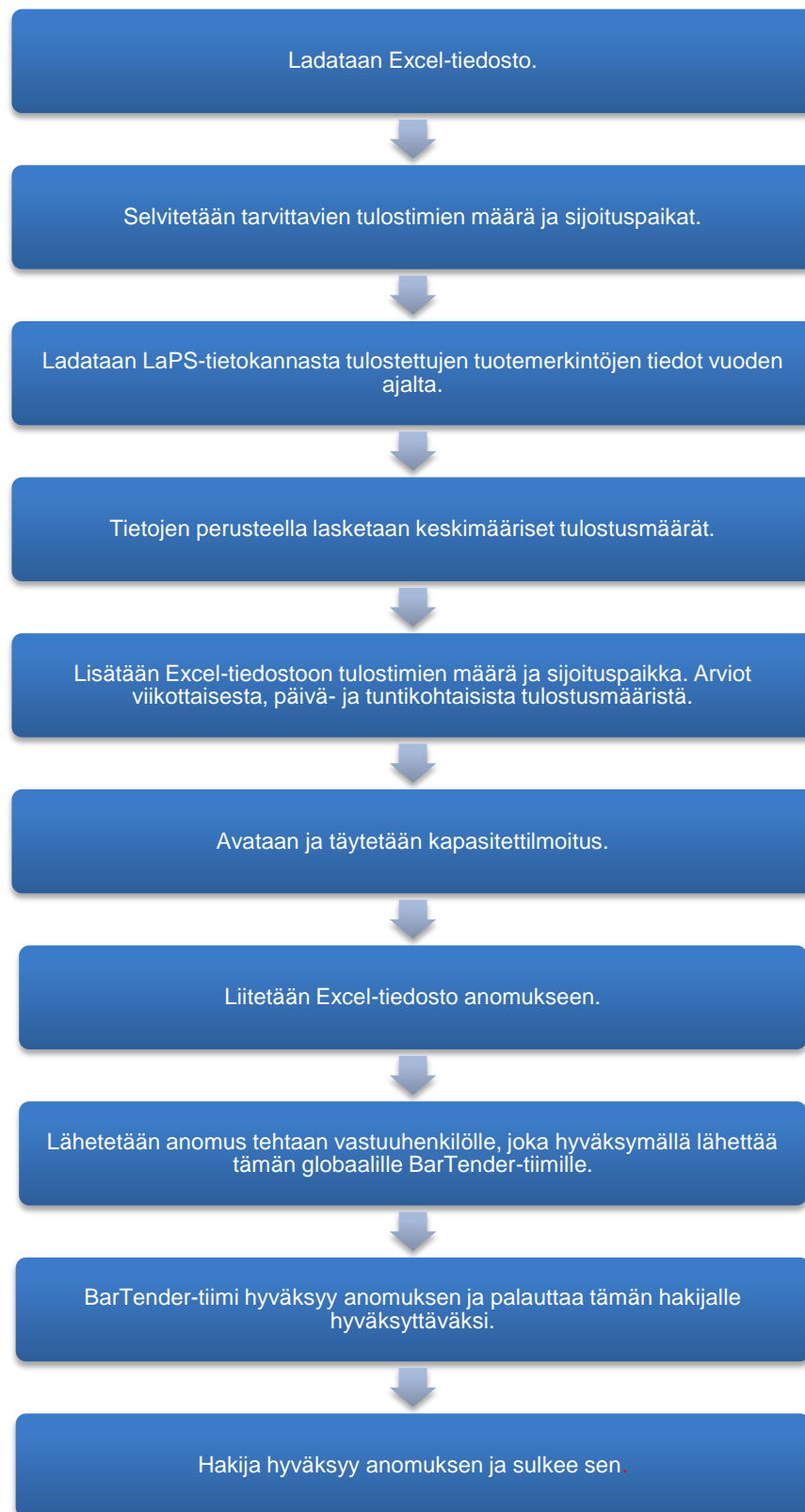
4.2 Kapasiteetti-ilmoitus

Kapasiteetti-ilmoituksen tekeminen globaalille BarTender-tiimille on ensimmäinen vaihe BarTenderin käyttöönotossa. Kapasiteetti-ilmoitukseen käyttäjän tulee ladata ja täyttää Excel-dokumentti ”BarTender New Program Questionnaire”. Kyseinen dokumentti löytyy globaalin BarTender-tiimin kotisivuilta valikosta ”Support”. Tähän dokumenttiin käyttäjän tulee kerätä tietoa tulevien tulostimien määrästä niiden sijoituspaikoista sekä tietoa viikoittaisesta, päivittäisestä sekä tunnin aikana tehtyjen keskimääräisten tulostusten määrästä. Kapasiteetti-ilmoitus tehdään yleisesti vain kerran. Se voidaan tehdä uudestaan, mikäli tarvittavan kapasiteetin määrä muuttuu huomattavasti.

Selvitettäessä tuotemerkintöjen tulostusmääriä helpoin tapa on ladata tieto LaPS-ohjelman tietokannasta vuoden ajalta. Tulostetuista tuotemerkinnöistä voidaan laskea

keskimääräiset tulostusmäärät kapasiteetti-ilmoitukseen. B450-pilottia varten laadittiin erillinen kapasiteetti-ilmoitus, johon arvioitiin tarvittavan kolme tulostinta, jotka on sijoitettuna yhteen kohteeseen. Päivittäisenä tulostusmääränä arvioitiin olevan 120 tuotemerkintää, eli 15 tuotemerkintää tunnissa.

Käyttäjän täytettyä ”BarTender New Program Questionnaire” -dokumentin tulee hänen avata globaalien BarTender-tiimien kotisivulta kapasiteetti-ilmoitus, johon tulee liittää aikaisemmin täytetty dokumentti. Ilmoitukseen tulee lisätä samoja tietoja kuin aikaisemmin täytetyssä dokumentissa. Anomukseen tulee myös lisätietoja, kuten tehtaan vastuhenkilö sekä kuinka nopeasti tulostimen toivotaan reagoivan tulostuskomentoon. Käyttäjän täytettyä ilmoitus, tämä lähetetään tehtaan vastuhenkilölle hyväksyttäväksi, joka hyväksymällä lähettää tämän taas globaalille BarTender-tiimille. Heidän hyväksytyään tämän ilmoitus palaa käyttäjälle, jonka tehtävänä on vielä hyväksyä ja sulkea ilmoitus. Ilmoituksen numeroa tarvitaan myöhemmin mahdollisesti ensimmäisessä tulostimen asennuspyynnössä, mutta tämä selviää vasta tuolloin. Yhteenveto kapasiteetti-ilmoituksen laatimisesta on kuvassa 10.



Kuva 10. Kapasiteetti-ilmoitusprosessi globaaliin BarTender-sovellukseen.

4.3 Oikeuksien anominen BarTender-ohjelmistoon

Tarvittavat oikeudet globaalin BarTender-ohjelmiston käyttöön anotaan GE:n My Resource -sivuston kautta. Ensimmäinen oikeus, jonka käyttäjä tarvitsee on "VT User". Tämä tapahtuu kirjoittamalla "Submit a New Request" -kohtaan "Active Directory Groups". Tämän jälkeen käyttäjä valitsee, kenelle hän hakee oikeuksia ja valitsee "Submit". Seuraavaksi käyttäjän tulee valita "Server Group Category" -kohtaan "BarTender", jonka jälkeen alapuolella olevaan valikkoon valitaan "VT User". Tämän jälkeen rastitetaan "BarTender"-valikosta ja valitaan "Add Selections to list" ja painetaan "Next". Sivusto siirtyy eteenpäin ja eteen aukeaa kommenttikenttä, johon käyttäjän tulee kirjoittaa kommentiksi "Bartender Access request for Development. I am working on the Helsinki team. Please approve." ja valitaan "Next". Nyt aukeaa yhteenvetosivu, joka kuitataan valitsemalla "Submit". [16, s. 8.]

Käyttäjä tarvitsee seuraavaksi oikeuksia Citrix-palvelimelle. Ensimmäinen on "Label Design 10 - DEV / Admin". Tämä tapahtuu kirjoittamalla "Submit a New Request"-kohtaan "Citrix". Tämän jälkeen käyttäjä valitsee kenelle hän hakee oikeuksia ja valitsee "Submit". "Application"-valikosta valitaan "BarTender Enterprise" ja "AD Pole"-kohtaan "Europe". "Role"-kohtaan valitaan "LabelDesign 10 - DEV / Admin". Kommenttikenttään kirjoitetaan "Bartender Access request for Development. I am working on the Helsinki team. Please approve." ja valitaan "Submit". Tämän jälkeen sivusto siirtyy eteenpäin ja seuraavaksi valitaan "Continue". [16, s. 9.]

Toinen Citrix-palvelimen oikeus, jonka käyttäjä tarvitsee, on "Librarian 10 - DEV / Admin". Tämän anomisen aloitetaan kirjoittamalla "Submit a New Request"-kohtaan "Citrix". Tämän jälkeen käyttäjä valitsee, kenelle hän hakee oikeuksia ja valitsee "Submit". "Application"-valikosta valitaan "BarTender Enterprise" ja "AD Pole" -kohtaan "Europe". "Role"-kohtaan valitaan "Librarian 10 - DEV / Admin". Kommenttikenttään kirjoitetaan "Bartender Access request for Development. I am working on the Helsinki team. Please approve." ja valitaan "Submit". Tämän jälkeen sivusto siirtyy eteenpäin ja seuraavaksi valitaan "Continue". [16, s. 9.]

Kolmas Citrix-palvelimen oikeus, jonka käyttäjä tarvitsee on "History explorer 10 - DEV / Admin". Tämän anomisen aloitetaan kirjoittamalla "Submit a New Request"-kohtaan "Citrix". Tämän jälkeen käyttäjä valitsee, kenelle hän hakee oikeuksia ja valitsee "Submit". "Application"-valikosta valitaan "BarTender Enterprise" ja "AD Pole" -kohtaan "Europe". "Role"-kohtaan valitaan "History explorer 10 - DEV / Admin". Kommenttikenttään

kirjoitetaan "Bartender Access request for Development. I am working on the Helsinki team. Please approve." ja valitaan "Submit". Tämän jälkeen sivusto siirtyy eteenpäin, ja seuraavaksi valitaan "Continue". [16, s. 9.]

Viimeinen oikeus, jonka käyttäjä tarvitsee, jotta kykenee käyttämään globaalia BarTender-sovellusta on "Folder Share". Tämä oikeus haetaan kirjoittamalla "Submit a New Request" -kohtaan "Folder Share". Tämän jälkeen valitaan jälleen, kenelle oikeuksia haetaan ja valitaan "Submit". "Category"-valikosta valitaan "Apps" ja "Share Name" -kohtaan kirjoitetaan "UDI_Labels_dev". Valitaan "Search for Available Shares", jonka jälkeen alle aukeaa uusi valikko, josta valitaan "UDI_Labels_dev" ja valitaan "Add Selected Share". Tämän jälkeen kommenttikenttään kirjoitetaan "Bartender Access request for Development. I am working on the Helsinki team. Please approve." ja "Access Type" -kohta muutetaan "Change". Lopuksi valitaan "Submit", jolloin anomus lähetetään hyväksyntäkierrokselle. [16, s. 10.]

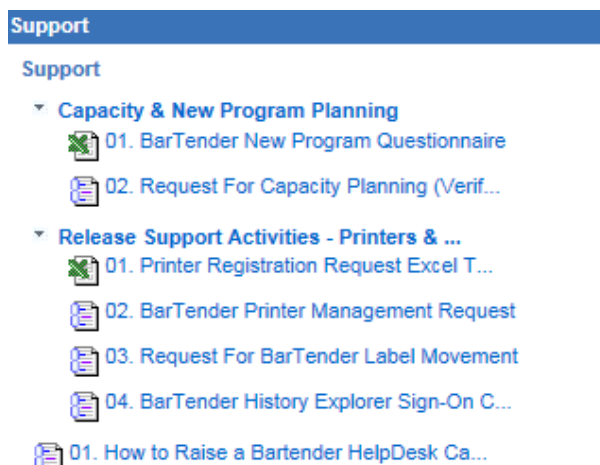
Anomusten käsittelyssä aikaa kuluu yleensä yksi vuorokausi riippuen hyväksyjien työkiireistä. Käyttäjän tulee suorittaa GE Learning -sivustolla myös koulutuskokonaisuus UDI-merkinnästä ja BarTender-ohjelman käytöstä. Käyttäjän tulee itse hakea tämä koulutus GE Learning-sivuston koulutuskannasta ja lisätä se omaan koulutussuunnitelmaansa. Viimeinen asia, joka käyttäjän tulee asentaa käyttämälleen tietokoneelle, on Citrix-palvelin, ellei hän ole tehnyt sitä jo aikaisemmin. Asentaminen tapahtuu menemällä Citrix-palvelimen kotisivulle, joka käynnistää automaattisesti asentamisen, ellei sitä ole jo asennettu. Asentamisen jälkeen kuluu noin tunti, että käyttäjä voi alkaa käyttää Citrixiä. Tähän kirjaudutaan omalla SSO-tunnuksella ja salasanalla ja mukana on yhteenveto oikeuksien anomisesta (kts. kuva 11). [16, s. 10.]



Kuva 11. Oikeuksien anomisen prosessi globaaliin BarTender-sovellukseen.

4.4 Tulostimien asentaminen

Tulostimien asentamisprosessi alkaa lataamalla globaalin BarTender-kotisivuilta Excel-tiedosto "BarTender Printer Registration Request", joka tulee täyttää ennen varsinaisen asennuspyynnön täyttämistä ja lähettämistä (kts.kuva 12). Excel-tiedostoon kerätään tietoa asennettavista tulostimista. Tarvittavia tietoja ovat tulostimen nimi, valmistaja ja tarkka malli. Tämän jälkeen tarvitaan myös "Fully Qualified Domain Name" (FQDN). Tämä saadaan selvitettyä menemällä Windowsin käynnistysvalikkoon, josta avataan komentorivi. Komentoriville kirjoitetaan komento "nslookup" ja tulostimen Internet Protocol eli (IP)-osoite. Tämän jälkeen käyttäjä saa etsimänsä tulostimen FQDN-tiedon. Anomukseen tarvitaan myös tulostimen IP-osoite sekä tulostimeen ennalta määritellyn tarranauhan oletuskoon. [15, s. 6.]



Kuva 12. Valikko globaalien BarTender-kotisivulta, josta löytyvät tarvittavat dokumenttipohjat sekä linkit tarvittaviin anomuksiin.

Käyttäjän kerättyä tarvittavat tiedot asennettavista tulostimista avataan globaalien BarTender-kotisivuilta ”BarTender Printer Management Request” -tulostimen asennuspyyntökaavake. Käyttäjä täyttää tarvittavat tiedot kaavakkeeseen ja liittää tähän täyttämänsä Excel-tiedoston, jonka jälkeen asennuspyyntö lähetetään globaalille BarTender-tiimille valitsemalla ”Submit”. Asennuspyyntö siirtyy ensimmäisenä nimetylle vastuuhenkilölle, joka hyväksyy tai hylkää pyynnön. Hyväksytyään pyynnön asennuspyyntö siirtyy globaalille BarTender-tiimille, joka hyväksyy pyynnön ja asentaa anottut tulostimet DEV-tasolle. [15, s. 5.]

Käyttäjä saa viestin globaalilta BarTender-tiimiltä sähköpostitse, kun anottut tulostimet on asennettu DEV-tasolle ja ovat valmiita testaukseen. Tämän jälkeen käyttäjä suorittaa anotuille tulostimille testitulostukset. Mikäli testitulostuksissa ilmenee ongelmia, on syytä tarkistaa tulostimen asetuksista, että sille on asetettu oikea tarkkuus. Yleisin tarkkuus, jota tulostimet käyttävät Helsingin tehtaalla, on 300 ”dots per inch” (dpi). Käyttäjä voi itse asettaa oikean tarkkuuden tulostimen asetuksista, mikäli tämä on väärä. Muissa ongelmatapauksissa tulee käyttäjän palauttaa asennuspyyntölomake takaisin globaalille BarTender-tiimille sekä lisätä lomakkeen kommenttikenttään palautuksen syy. Tämän jälkeen globaali BarTender-tiimi suorittaa tarvittavat toimenpiteet vian korjaamiseksi ja palauttaa asennuspyyntölomakkeen takaisin käyttäjälle. [15, s. 8.]

Siirrettäessä tulostimia STG-tasolle tulostettuihin DEV-tason testitulostuksiin käyttäjän tulee kirjoittaa tulostimen nimi, jolla kyseinen testitulostus on tulostettu ja ottaa tästä kuva (kts. kuva 13). Tämän jälkeen kuvat testitulostuksista liitetään Word-dokumenttiin, joka liitetään aikaisemmin tehtyyn asennuspyyntölomakkeeseen. Asennuspyyntölo-

makkeeseen kirjoitetaan kommentiksi "Request for STG Installation printer". Lisäksi asennustasoksi valitaan STG, jonka jälkeen asennuspyyntölomakkeen voi lähettää eteenpäin globaalille BarTender-tiimille. [15, s. 8.]



Kuva 13. Esimerkki testitulostuksesta.

Siirrettäessä tulostin PROD-tasolle käyttäjä ottaa testitulostukset eDHR:n testikannas-
sa. Tämän jälkeen käyttäjä liittää STG-tasolta ottamansa testitulostuskuvat Word-
dokumenttiin ja liittää tämän aikaisemmin käyttämäänsä tulostinasennuspyyntölo-
makkeeseen. Tämän jälkeen käyttäjä vaihtaa asennustasoksi PROD ja kirjoittaa kommentti
kenttään "Request for PROD Installation printer" ja lähettää tämän globaalille BarTen-
der-tiimille. Vastaanotettuaan pyynnön globaali-tiimi ottaa yhteyttä, jolloin sovitaan tes-
titulostusten aikataulusta anotuille tulostimille. Testitulostuksissa toimitaan samalla ta-
valla kuin käyttäjän itse tekemässä testitulostuksessa eli testitulostukseen kirjoitetaan
tulostimen nimi ja tästä otetaan kuva, joka lähetetään globaalille BarTender-tiimille.
Onnistuneen testitulostuksen jälkeen globaali BarTender-tiimi siirtää anotut tulostimet
PROD-tasolle seuraavan viikonlopun aikana, jotta vältetään mahdollisilta tuotannon
keskeytyksiltä. Tämän jälkeen anotut tulostimet ovat käytettävissä normaalissa tuotan-
nossa. Yhteenvedo tulostimien asentamisprosessista (kts. kuva 14). [15, s. 24.]



Kuva 14. Prosessikuvaus tulostimien asentamisesta.

5 Tuotemerkintä

Tuotemerkinnöiksi katsotaan kaikki tuotteeseen kiinnitettävät tarrat, kaiverrukset tai laserilla tehdyt merkinnät. Helsingin tehtaalla käytettäviä merkintätapoja ovat tarrat ja laser-merkinnät. Laser-merkinnät tehdään erillisellä ohjelmalla, jota ei olla korvaamassa tässä projektissa. LaPS-tuotemerkintäohjelmalla tulostetaan eri tarroille laitekilpiä,

pakkaustarroja, päivityspakkauksen tietotarroja, laitetarroja, varaosatarroja, optiotarroja sekä väliaikaisia laitetarroja. Kaikki tuotemerkinnät ovat valvottuja ja hyväksytettyjä Agile-tuotetietohallintajärjestelmässä.

Tiettyjä tarroja, kuten päivityspakkausten tieto-, varaosa- sekä optiotarroja kutsutaan Helsingin tehtaalla myös ”Custom labels” -nimellä. Tällä nimityksellä tarkoitetaan sitä, että näihin tuotemerkintöihin tulee sellaisia kohtia, jotka käyttäjän tulee itse kirjoittaa tai määrittää kuten tilaajatietoja, vanhentumispäivänmäärä, optiokoodit sekä päivitettävän laitteen tiedot.

5.1 Tuotemerkintöjen laatiminen

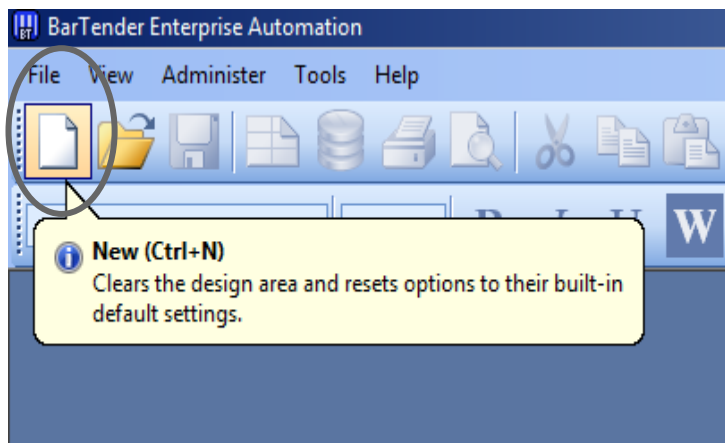
Tuotemerkintöjen laatiminen alkaa tuotekehitysosastolla, joka määrittelee vaatimukset koskien tuotemerkintää. Tämän jälkeen dokumentointiosasto suunnittelee tarvittavat tuotemerkinnät ja hyväksyttää suunnitellun tuotemerkinnän Agile-tuotetietohallintajärjestelmässä. Tämän hetkinen prosessi Helsingin tehtaalla kulkee seuraavaksi tuotantoon, jossa tuotemerkintöjen piirtämiseen erikoistunut henkilö piirtää tuotemerkinnän uudelleen Bar-One-ohjelmalla ja suorittaa tarvittavat koetulostukset ja hyväksynyt erillisellä tuotemerkintöjen hyväksyttämisdokumentilla.

Käytettäessä globaalia BarTender-ohjelmaa tuotemerkintöjen laatimisprosessi tulee muuttumaan Helsingin tehtaalla. Piirtäminen ja Agile-hyväksyttäminen tulee tapahtumaan ainoastaan dokumentointiosaston tai tämän nimeämän henkilön toimesta. Sen jälkeen tuotemerkintätiedosto siirtyy tuotannon testaukseen, joka siirtää tämän globaalin BarTender-tiimin hyväksyttäväksi. Tuotemerkintöjen hyväksyttämisen prosessi käsitellään tarkemmin hyväksyttämisosiossa. Piirtämisosiossa käydään läpi yleisimmät toiminnot, joita käyttäjä tarvitsee käyttäessään BarTender-ohjelmistoa. Tuotemerkintöjen piirtäminen tapahtuu BarTender-ohjelman DEV-tilassa.

5.1.1 Piirtäminen

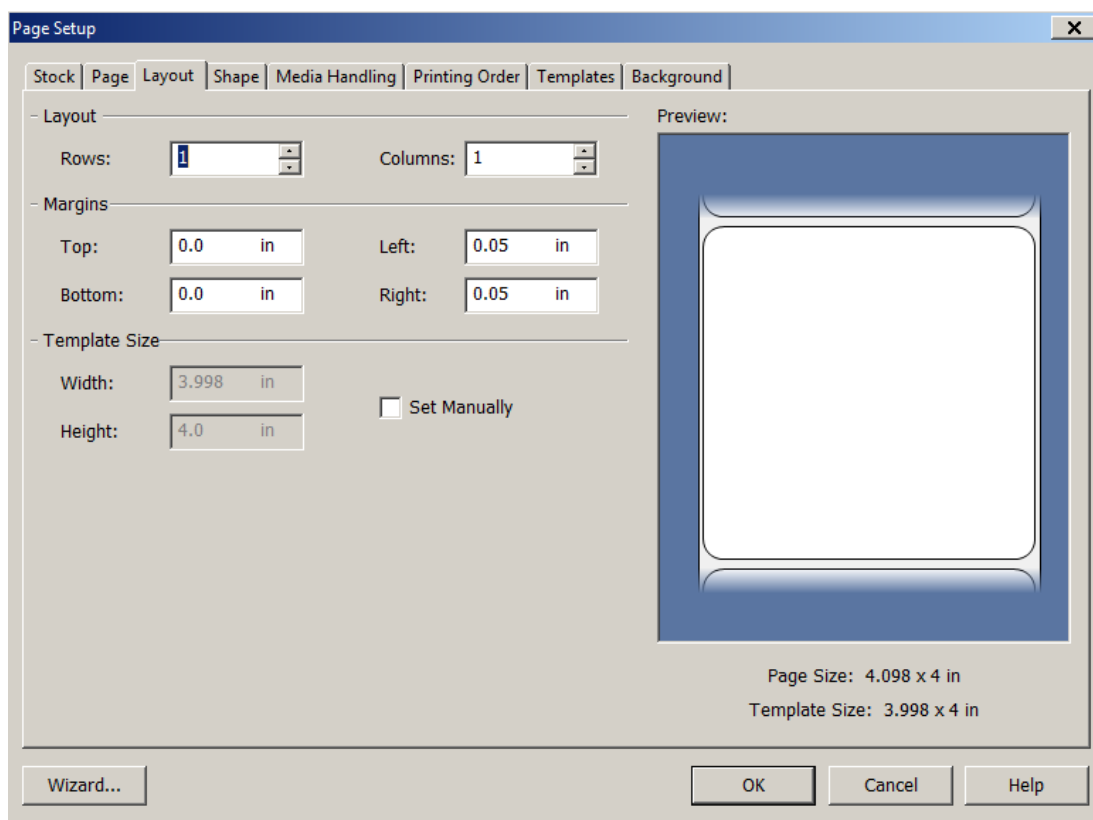
Uuden tuotemerkinnän piirtäminen BarTender-ohjelmistolla alkaa avaamalla ikkunan vasemmasta yläkulmasta pikanäppäimellä uuden tarran muotoilu tai valitsemalla ”File”-valikko (kts. kuva 15). Tämän alta valitaan ”New”, mikäli käytettävissä ei ole aiemmin luotua tarpeiden mukaista tarrapohjaa. Käyttäjälle avautuu uusi ikkuna, josta käyttäjän tulee valita ”Blank Template” ja painaa ”Next”. Tämän jälkeen ohjelma kysyy käyttäjältä

tulostinta, jolla tarra tullaan tulostamaan. Käyttäjä valitsee haluamansa tulostimen listalta ja painaa ”Next”. Seuraavaksi valitaan ”Specify Custom Settings”, jonka jälkeen valitaan montako saraketta ja riviä tarramateriaalinauhalla on. Käyttäjän tulee painaa tämän jälkeen ”Next”, jonka jälkeen ohjelma kysyy käyttämättömien alueiden mitat tuumissa. Tämän jälkeen käyttäjä painaa ”Next”, jolloin valitaan tuotemerkinnän muoto ja painaa ”Next”. Viimeinen vaihe on määrittää tuotemerkinnän koko tuumissa sekä onko tarra vaaka- tai pystyasennossa tarramateriaalirullassa, jonka jälkeen käyttäjän tulee painaa ”Finish”. Tämän jälkeen ohjelman työpöydälle aukeaa tuotemerkinnän pohja, jonka muokkaamisen käyttäjä voi aloittaa. [1, s. 17.]



Kuva 15. Yleisnäkymä BarTender-sovelluksessa aloitettaessa uuden tarrapohjan suunnittelu.

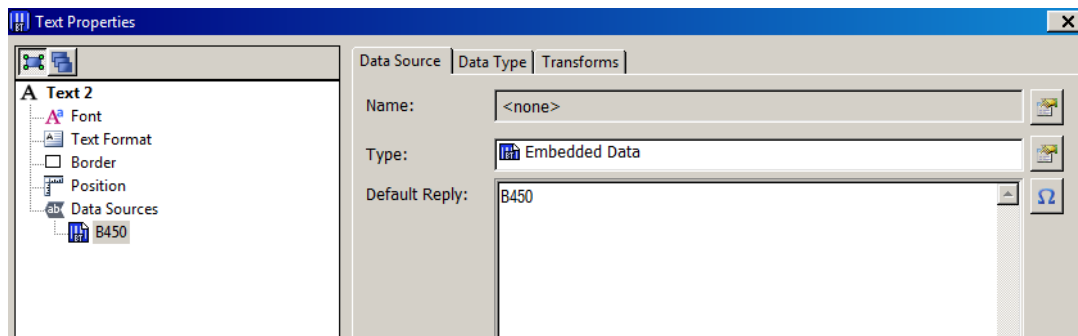
Kaikkia edellä valittuja tarramateriaalirullan ja tuotemerkinnän kokoa ja muotoa voidaan muuttaa missä tahansa vaiheessa piirtämistä. Tämä tapahtuu helpoiten kaksoisnapauttamalla tyhjää aluetta tuotemerkintä pohjalta. Tällöin käyttäjälle aukeaa ”Page setup” -ikkuna (kts. kuva 16). Tästä käyttäjä voi valita eri välilehtiä ja muuttaa tarvittavia arvoja. Mittasuhteiden uudelleen säätäminen voi olla tarpeellista, kun luodaan uutta tuotemerkintäpohjaa. Tulostettaessa tuotemerkinnät eivät välttämättä asetu suoraan samoille kohdille kuin pitäisi. Tällöin käyttäjän tulee muokata tuotemerkintäpohjan mittasuhteita, jotta tuotemerkintä saadaan tulostumaan oikein tuotemerkintämateriaalille. Tätä kohdistamista helpottaa, jos käyttäjä piirtää tuotemerkintäpohjan päälle mahdollisimman suuren laatikon ja sen avulla alkaa muuttaa annettuja arvoja siten, että laatikko tulostuu kokonaisuudessaan tuotemerkintäpohjalle. Tulostinta voidaan vaihtaa painamalla tulostimen kuvaa ylhäältä päätyökaluriviltä. Tämän jälkeen käyttäjä voi valita tulostinlistalta millä tulostimella haluaa tulostaa tuotemerkinnän ja kuinka monta kappaletta kerralla. [1, s. 18-20.]



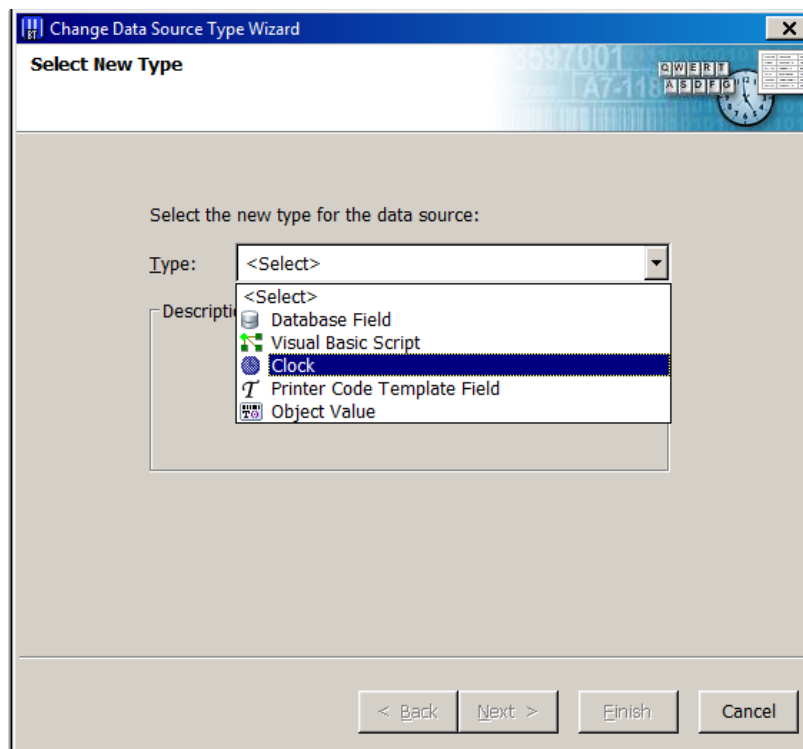
Kuva 16. Sivun asetukset -ikkuna, josta käyttäjä voi muokata erinäisiä tuotemerkintäpohjan ja -materiaalin asetuksia ja mittasuhteita.

Tekstiobjektin luominen tapahtuu valitsemalla päätyökaluriviltä tekstiobjektin luonti, jonka jälkeen aukeaa alasvetovalikko, josta käyttäjä voi valita yksi- tai monirivisen tekstiobjektin. Käyttäjän valittua haluamansa tekstiobjektin tulee valita, mihin kohtaan käyttäjä haluaa tämän tekstiobjektin sijoittaa. Tämä tapahtuu napauttamalla hiiren vasenta näppäintä kohtaan, johon haluaa tekstiobjektin sijoittuvan. Kaksoisnapauttamalla tekstiobjektia aukeaa uusi ikkuna, jonka kautta käyttäjä voi kirjoittaa tekstiobjektiin haluamansa tekstin. Tekstiobjektin fonttia ja tämän kokoa voidaan muuttaa päätyökaluriviltä. [1, s. 20.]

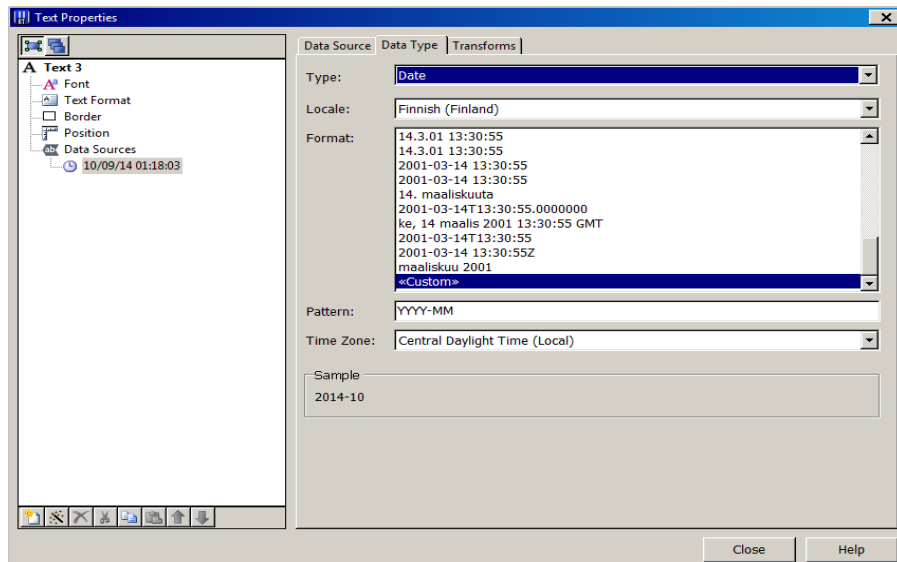
Tekstiobjekteja voidaan muuttaa esimerkiksi automaattiseksi päivämäärälaskuriksi siten, että valitaan haluttu tekstiobjekti ja kaksoisnapautetaan tätä, jolloin aukeaa "Text Properties" -ikkuna (kts. kuva 17). Valitaan "Type"-kohdasta "Clock" (kts. kuva 18), jonka jälkeen siirrytään välilehdelle "Data Type". Tästä valitaan alueeksi "Location"-kohdasta "Finnish (Finland)" ja formaatiksi "Format"-kohdasta "Custom". Tämän jälkeen käyttäjä voi lisätä Helsingin tehtaalla käytettävän päivämäärämuodon kirjoittamalla "Pattern"-kohtaan YYYY-MM, jolloin ohjelma muodostaa päivämäärän esimerkiksi muodossa 2015-01 (kts. kuva 19).



Kuva 17. Text Properties -valikko, joka saadaan auki kaksoisnapauttamalla tekstiobjektia.

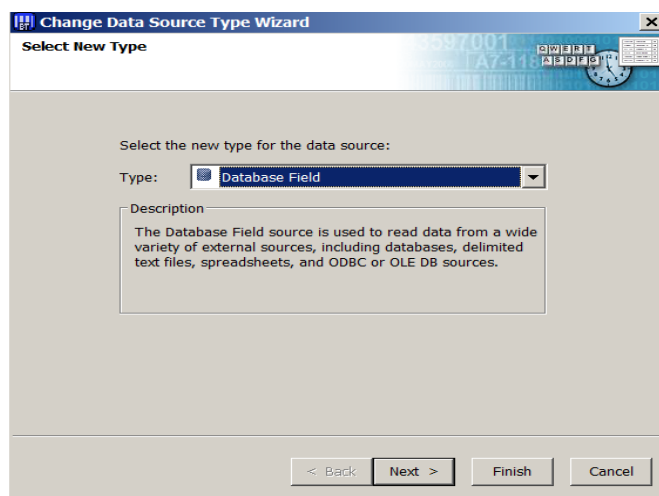


Kuva 18. Tietotyyppin valitseminen kelloksi.

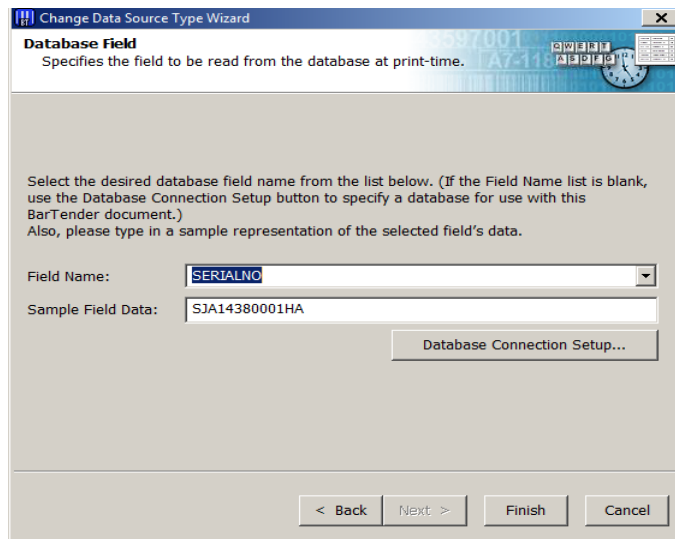


Kuva 19. Päivämääräasetusten muokkaaminen Helsingin tehtaan käytettäväksi.

Sarjanumerokentän luominen on myös tärkeä osa tuotemerkintöjen piirtämisestä. Sarjanumeron luominen tapahtuu kaksoisnapauttamalla tekstiobjektia, jolloin aukeaa jälleen ”Text Properties”-ikkuna. Tästä käyttäjän tulee valita ”Type”, jolloin aukeaa uusi valikko, josta valitaan ”Database field” ja painetaan ”Next” (kts. kuva 20). Tämän jälkeen ”Field Name” -kenttään kirjoitetaan ”SERIALNO”, joka on sarjanumeroattribuutti (kts. kuva 21). Lista tällä hetkellä käytettävistä attribuuteista globaalissa BarTender-ohjelmistossa (kts. Taulukko 5.) ”Sample Field Data” -kenttään kirjoitetaan esimerkki sarjanumero kuten esimerkiksi SJA14380001HA. Tämän jälkeen valitaan ”Finish”. Tulostettaessa tuotemerkintä eDHR:stä osaa tämä hakea sarjanumeron laitteen eDHR:n tietokentästä tulostuvalle tuotemerkinnälle.



Kuva 20. Tietokannan valitseminen tekstiobjektille.



Kuva 21. Tietokannan määrittäminen sarjanumeroa varten sekä esimerkin antaminen sarjanumerosta.

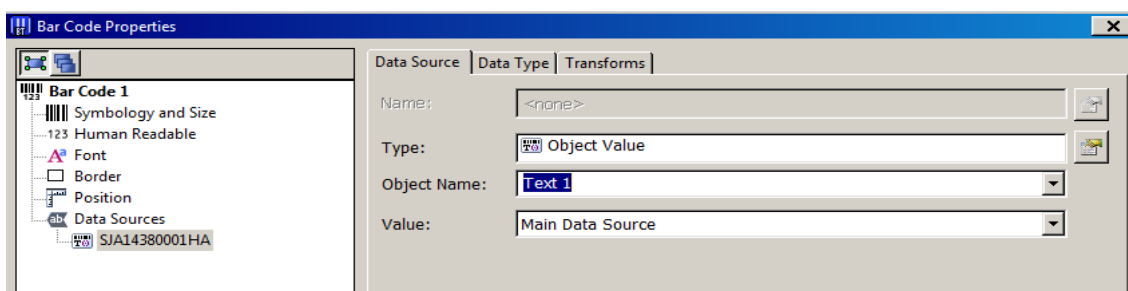
Taulukko 5. BarTender-ohjelmassa käytössä olevat attribuutit.

Attribuutit

XML Attribute	Description	Example
FORMAT	The valid Label Format, available in BarTender, There are 2 types of label template UDI and Non UDI Template	GEHC_PC_NON_UDI
QUANTITY	Quantity of the Label print	1
JOBNAME	JobName is the name of the print in format 'YYYYMDD_SN'	2014131_ANAS00044
PRINTERNAME	Name of the printer	rpprt28
GTINNO	GTIN of the part number	12312312312300
PRODUCTNO	Part Number for which the Label to be created	1011-9000-000
SERIALNO	Serial Number for which the Label to be printed	ANAS00044
LOTID	LOT ID for which the Label to be printed	LOT_TEST_1
UMA_PN	UMA Part number	1011-9000-000
DOM_GS1	Date of Manufacturing in YYMMDD format	140623
DOM_FDA	Date of Manufacturing in YYYY-MM-DD format	2014-06-23

Viivakoodiobjektin luominen tapahtuu valitsemalla viivakoodiobjektin luonti, minkä jälkeen käyttäjä valitsee haluamansa viivakoodiformaatin. Tämän jälkeen käyttäjä valitsee haluamansa kohdan tuotemerkintäpohjalta, johon haluaa sijoittaa tämän viivakoodiobjektin. Tämän jälkeen käyttäjä voi muokata kaksoisnapauttamalla viivakoodiobjektia. Yleisesti asioita, joita käyttäjän tulee muokata, ovat numerosarjan näkyminen viivakoo-

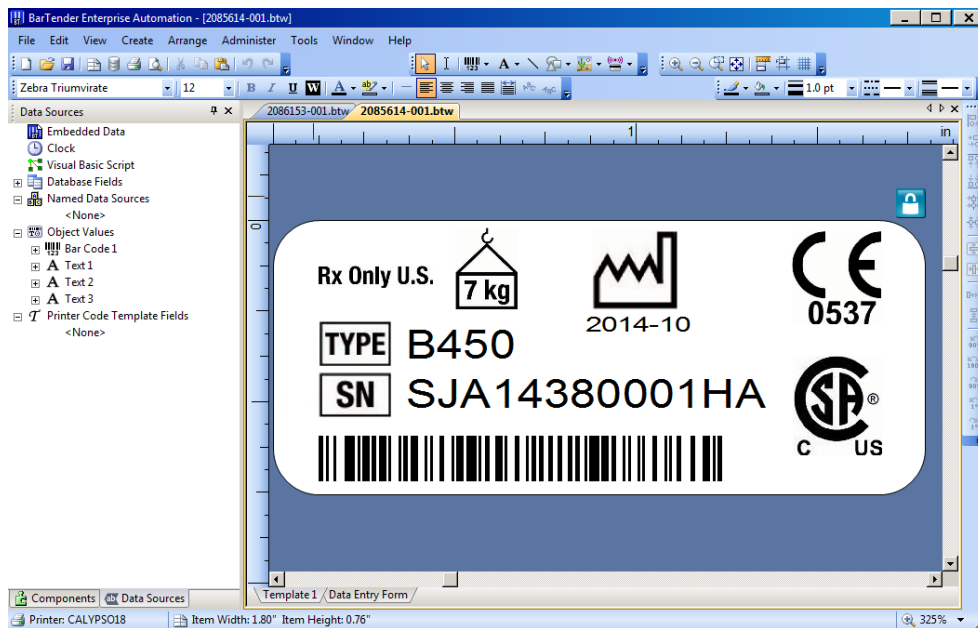
diobjektina alla. Tämä voidaan poistaa näkyvistä poistamalla valinta ”ihmissilmällä luettavuudesta”. Lisäksi tarpeellista on määrittää, mistä tekstiobjektista viivakoodiobjekti saa arvonsa. Tämä tapahtuu kaksoisnapauttamalla viivakoodiobjektia. Tämän jälkeen avautuu ”Bar code Properties” -ikkuna. Käyttäjän tulee nyt valita ”Type”-kohtaan ”Object Value” ja ”Object Name”-kohtaan tekstiobjektin nimi, joka on aikaisemmin muokattu sarjanumero tekstiobjektiksi esimerkiksi Text 1 (kts. kuva 22). Tämän jälkeen viivakoodiobjekti hakee sarjanumeron tekstiobjektista tulostettaessa tuotemerkintä. [1, s. 21.]



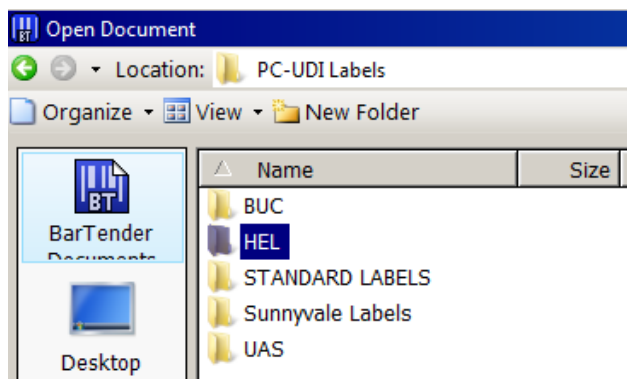
Kuva 22. Viivakoodiobjektin liittäminen sarjanumerotekstikenttään.

Kuvaobjektin lisääminen tapahtuu valitsemalla päätyökaluriviltä kuvaobjektin lisäys. Tämän jälkeen käyttäjä valitsee haluamansa kuvan tietokannastaan ja liittää tämän tuotemerkintäpohjaan napauttamalla hiiren vasemmalla näppäimellä kohtaa, johon haluaa kuvaobjektin lisätä. Kaikkia objekteja voidaan liikuttaa. Tämä tapahtuu napauttamalla kyseistä objektia, minkä jälkeen käyttäjä voi liikuttaa objektia näppäimistön nuolinäppäimillä tai hiirellä. Koon muuttaminen tapahtuu myös valitsemalla ensin haluttu objekti, minkä jälkeen tämän reunoihin ilmestyy pienet neliömäiset pisteet. Ottamalla hiirellä kiinni jostakin näistä pisteistä ja vetämällä tätä saadaan objektin kokoa muutettua halutun kokoiseksi. Erityisen tärkeää on huomioida CE-merkin kohdalla, että tämä on vähintään 5 mm korkea. [1, s. 22-23.]

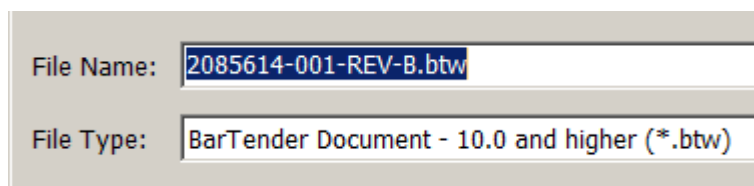
Valmis tai keskeneräinen tuotemerkintä tallennetaan valitsemalla vasemmasta yläreunasta ”File”, jonka alta valitaan ”Save as” (kts. kuva 23). Tämä aukaisee uuden ikkunan, jossa valitaan, mihin kansioon tiedosto tallennetaan. BarTender Documents/PC-UDI Labels -polun alta löytyy Helsinki (HEL) -kansio, jonka alle käyttäjän tulee luoda jokaiselle tuotteelle oma kansio, jonka alle tiedosto tallennetaan esimerkiksi B450 (kts. kuva 24). Tiedostot tulee nimetä niiden Agile- tai MyWorkshop (MWS) -osanumeron ja revision mukaan (kts. kuva 25).



Kuva 23. Valmis tuotemerkintä.



Kuva 24. Polku jonne tuotemerkintätiedostot tulee tallentaa.



Kuva 25. Esimerkki tuotemerkinnän nimeämisestä.

5.1.2 Hyväksyttäminen

Valmiit tuotemerkinnät tulee olla hyväksyttävä Agilessa ja testattuja DEV-tasolla ennen kuin nämä voidaan siirtää globaalin BarTender-tiimin hyväksyttäväksi STG-tasolle (kts.

Kuva 26.). Dokumentointiosaston tai sen nimeämän tahon tehtävänä on piirtää tuotemerkintä ja testata tulostus DEV-tasolla, minkä jälkeen piirtäjä siirtää tuotemerkintätiedoston Agileen hyväksyttäväksi.

2071316-001
Documentation Item • PRINTING FOR DVD, B850, B650, B450 ENG US

Released
Unincorporated

Rev: Effective From: 04/07/2014 11:31:05 AM EEST to ...

Navigator Actions

Title Block Changes BOM Manufacturers Related ECRs Relationships Where Used Attachments* History

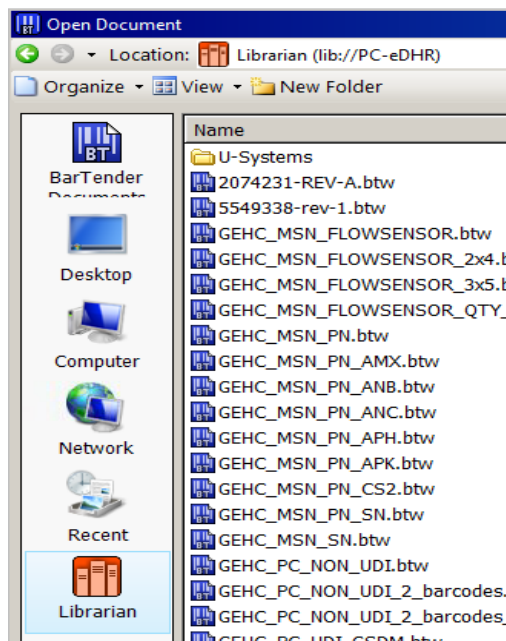
Attachments

Add Remove Get Open View CheckOut Cancel CheckOut CheckIn More

✓	Filename	File Description
	2071316-001.pdf	
	2071316-001.btw	
	2071316-001.cdr	
	Stamped_2071316-001_pdf.pdf	

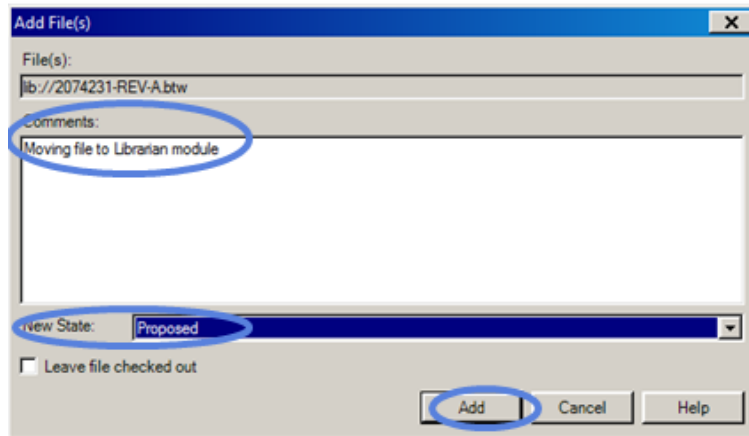
Kuva 26. Esimerkki Agile-hyväksytystä tuotemerkinnästä.

Dokumentointiosasto ilmoittaa tuotantoininööriille kun tuotemerkintätiedosto on hyväksytty Agilessa. Tuotantoininööri aloittaa siirtämisen tallentamalla tuotemerkintätiedoston Librarian-moduulin kansioon lib://PC – eDHR, käyttämällä BarTender-ohjelman ”Save as” -toimintoa. (kts. kuva 27). [17, s. 8.]



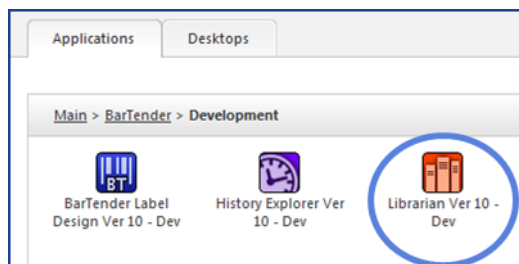
Kuva 27. Tuotemerkintätiedoston tallentaminen Librarian moduuliin.

Tämän jälkeen ohjelma avaa uuden "Add File(s)" -ikkunan, johon käyttäjän tulee lisätä "Comments"-kenttään kommentiksi "Moving file to Librarian module". "New State" -tilaksi vaihdetaan "Proposed", minkä jälkeen käyttäjä voi valita "Add" (kts. kuva 28). Nyt tuotemerkintätiedosto on lisätty Librarian-moduuliin. [17, s. 8-9.]

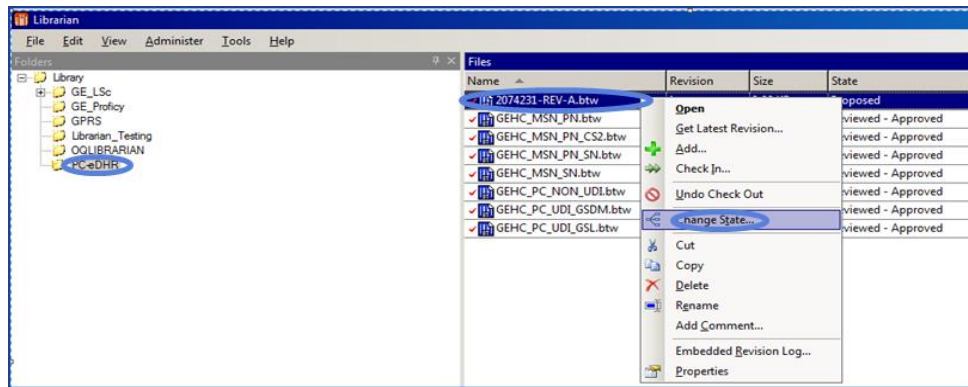


Kuva 28. Tuotemerkinnän ehdottaminen STG-tasolle.

Seuraava vaihe on siirtyä Citrix-palvelimelle, josta käyttäjä valitsee Librarian-moduulin ja käynnistää tämän (kts. kuva 29). Tämän jälkeen käyttäjä avaa PC-eDHR-kansion ja valitsee täältä tuotemerkintätiedoston, jonka on lisännyt edellisessä vaiheessa. Tiedosto valitaan painamalla sen päällä hiiren oikeaa näppäintä, jonka jälkeen avautuu valikko, josta valitaan "Change State" (kts. Kuva 30.). Tämän jälkeen käyttäjä kirjoittaa kommentiksi "Approved" ja vaihtaa "Proposed"-tilan "Approved"-tilaan. [17, s. 9.]



Kuva 29. Citrix-palvelimen näkymä, josta tulee käynnistää Librarian moduuli.



Kuva 30. Tuotemerkin hyväksyntätilan muuttaminen "Proposed"-tilasta "Approved"-tilaan.

Nyt käyttäjän tulee avata globaalin BarTender-tiimin kotisivut intrasta, josta löytyy tuotemerkin hyväksyttämislomakkeen linkki. Hyväksyttämislomakkeeseen täytetään vaadittavat kohdat (kts. kuva 31). Lomakkeeseen lisätään hyväksyttävän tuotemerkin tiedoston nimi sekä mihin kansioon tämä on tallennettu Librarian-moduulissa. Lisäksi määritetään tiedoston tyyppiä "Label" sekä lisätään tehdaskohtaiset tiedot ja vastuuhenkilöt. Tämän jälkeen hyväksyttämislomake lähetetään globaalin BarTender-tiimin hyväksyttäväksi STG-tasolle. Käyttäjä saa vahvistusviestin sähköpostiinsa, jossa on avatun hyväksyttämislomakkeen numero ja linkki tähän, mistä voi seurata pyynnön edistymistä ja kommentoida tarvittaessa. [17, s. 6]

Request for BarTender Label Template Movement

Description: Support Central Workflow Form to submit
Community: Bartender Enterprise Version

Requestor (To log the Request on behalf of somebody else, click on + icon or "Change Requestor"): [Name]

Requestor Details

Source Instance: DEV
Destination Instance: STG

MyWorkShop DOCID (During Production Movement): [Field]
SRA Implementation Request# (During Production Movement): [Field]
Program/Release/Site Name: [Field]
Program/Release/Site Manager Name: [Field] [add] [delete]

Librarian Folder Name: [Field]
File Name - 1: [Field]
File Name - 1 Type: [Dropdown]
File Name - 1 Revision: [Field]
File Name - 2: [Field]
File Name - 2 Type: [Dropdown]
File Name - 2 Revision: [Field]
File Name - 3: [Field]
File Name - 3 Type: [Dropdown]
File Name - 3 Revision: [Field]
File Name - 4: [Field]
File Name - 4 Type: [Dropdown]
File Name - 4 Revision: [Field]
File Name - 5: [Field]
File Name - 5 Type: [Dropdown]
File Name - 5 Revision: [Field]
Attachment: [Field] [Browse]

(Fields marked as * are mandatory)

Kuva 31. Tuotemerkin hyväksyttämislomake globaalin BarTender-tiimin kotisivulta.

Globaali BarTender-tiimi lähettää käyttäjälle uuden sähköpostiviestin, kun tuotemerkin­ tä on hyväksytty STG-tasolle. Tämän jälkeen käyttäjä suorittaa testitulostuksen eDHR:n testikannassa ja tarkastaa, että tuotemerkin­ tä tulostuu DMR:n vaatimusten mukaan. Seuraavaksi käyttäjä avaa BarTender-tiimin edellisen lähettämän sähköpos­ tin, jossa on linkki edellisessä vaiheessa avattuun hyväksymislomakkeeseen. Tästä lomakkeesta käyttäjä muuttaa STG-tason lähtötasoksi ja PROD-tason seuraavaksi ja lähettää hyväksyttämislomakkeen takaisin globaalille BarTender-tiimille hyväksyttäväk­ si. Käyttäjä saa tästä jälleen sähköpostiviestin vahvistukseksi. Käyttäjän tulee tehdä testiraportti tulostamisesta ja tallentaa tämä MWS:n kirjaan BOK93320. Globaali Bar­ Tender-tiimi suorittaa testitulostamisen ja näistä testitulostetuista tuotemerkin­nöistä otetaan kuvat, jotka lähetetään globaalille BarTender-tiimille. [17, s. 8.]

Viimeinen vaihe, jotta tuotemerkin­ tä saadaan tuotannon käyttöön, alkaa, kun globaali BarTender-tiimi on hyväksynyt tuotemerkin­ nän PROD-tasolle. Käyttäjä saa tästä viestin sähköpostitse, jonka jälkeen suoritetaan testitulostus eDHR:stä. Tulostuksen onnistut­ tua käyttäjä tekee asiasta Product Process Change Control (PPCC)-raportin, jolla tuo­ temerkin­ tä validoidaan. PPCC-raportti hyväksytetään MWS:ssä, jonka jälkeen tuote­ merkintä voidaan ottaa tuotannon käyttöön.

5.2 Tuotemerkin­ töjen tulostaminen ja käsittely

Tuotemerkin­ töjen tulostamista Helsingin tehtaan tuotannossa käsittelee ohje DOC0455175. Tämän ohjeen piiriin kuuluvat kaikki tuotteisiin kiinnitettävät tuotemer­ kinnät kuten laitekilvet, ID-tarrat eli tuotekoodit, LOT-numerotarrat, laserilla tulostetut etumaskit ja kotelot sekä muut tulostettavat tuotemerkin­ nät. Ohjeen piiriin eivät kuulu Global Productionista (GLPROD) tulostettavat lähetystarrat DOC0533958 eivätkä oh­ jeen DOC0427618 mukaiset pakkaustarrat. Kaikki tulostettavat tuotemerkin­ nät tulee olla DMR:ssä määritellyiden mukaisia. Lisäksi tulostusjäljen on oltava hyvää; vaatimuk­ set on määritelty myöhemmin kappaleessa tuotemerkin­ töjen yleiset laatuvaatimukset sekä tarkemmin tuotannossa tulostettavan painetun materiaalin yleisissä laatuvaati­ muksissa DOC0814817. Käsiteltäessä tuotemerkin­ tatarroja on noudatettava ehdotonta tarkkuutta, jotta ne eivät missään tilanteessa sekoitu tavalla, mikä aiheuttaisi kiinnittä­ misen väärään tuotteeseen. [10, s. 2.]

5.2.1 Tuotemerkintöjen tulostaminen vanhalla prosessilla

Käytettäessä vanhaa LaPS-tuotemerkintätulostusohjelmaa tuotemerkintöjen tulostamisesta vastaavat henkilöt, jotka ovat käyneet tarvittavat koulutukset liittyen tuotemerkintöjen tulostamiseen ja saaneet ajokortin tähän tehtävään. Tulostettaessa tuotemerkintöjä käyttäjän tulee noudattaa LaPS-ohjelman käyttöohjetta DOC0814758 sekä kyseisen tuotteen DMR:ssä määritellyjä vaatimuksia, kuten tarramateriaalia, värinauhaa sekä tulostinmallia. [10, s. 4-5.]

Jokainen tuotannon käytössä oleva tarratulostin tulee olla merkitty koodilla, kuten myös värinaukat sekä tarramateriaalirullat. Tarramateriaalirulliin tulee lisätä myös niiden vanhenemispäivämäärät erillisillä vanhenemispäivätarroilla rullan sisäpintaan. Tulostettaessa tarroja tulee näillä olla vielä käyttöaikaa vähintään yksi viikko. Vanhentuneita tarramateriaalirullia ei saa käyttää tuotannossa, vaan ne on romutettava romutusprosessin mukaisesti. [10, s. 5.]

Tällä hetkellä sarja- ja LOT-numeroita tulostetaan LaPS-ohjelmalla suuria määriä kerrallaan. Tulostettavat määrät saavat riittää kerralla vain yhden viikon tarpeisiin. Yli viikon vanhat sarja- ja LOT-numerot tulee romuttaa romutusprosessin mukaisesti. Tulostetuista laitekilvistä otetaan kuva tai kopio DHR:ään. Mikäli kuva otetaan sähköisenä, tämä liitetään eDHR:ään. Paperikopiona otetut laitekilvet järjestetään sarjanumero järjestykseen ja arkistoidaan. [10, s. 5.]

5.2.2 Tuotemerkintöjen säilyttäminen

Tuotannon tiloissa on jokaisella linjalla oma pisteensä, jossa säilytetään valmiiksi tulostettuja tuotemerkintätarroja. Tuotemerkintätarroja tulee aina säilyttää ennen käyttöönottoa niille varatuissa muovitaskuissa, kansioissa, lokerikoissa tai vastaavassa. Tuotemerkintätarroja ei saa säilyttää irrallaan tai suojaamattomana tuotannossa. [10, s. 7.]

5.3 Tuotemerkintöjen valvonta

Tuotemerkintöjen valvontaa käsittelee ohje DOC0463826. Ohjeen tarkoituksena on selventää tuotemerkintöjen valvontaprosessia Helsingin tehtaan tuotannossa. Tulostetut ja tarkastetut tuotemerkintätarrat on kirjattava ja hyväksyttävä tuotemerkintöjen seurantakirjaan, mikäli ne eivät ole eDHR:n piirissä olevia tuotteita. Tuotemerkintäkirjat

ovat sijoitettuna yleisesti SuperMarket-alueille eli komponenttien säilytysalueille tai laitekilpien ja tarrojen tulostuspaikoille. Tuotemerkintöjen seurantakirjat ovat ”Quality Record 6” (QR6) -koodin alaisuudessa, joten ne kuuluvat tuotannon laatutiedostoihin. Säilytysajat ja vastuuhenkilöt ovat määriteltynä ohjeessa DOC0400531. [11, s. 2-3; 10, s. 7.]

5.3.1 Kirjaaminen ja kuittaaminen

Jokainen tuotannossa tulostettu tuotemerkintätarra tarkastetaan ohjeen DOC0814817 mukaisesti. Tarkastus kirjataan ja kuitataan aina tuotemerkintöjen seurantakirjaan tai eDHR:ään. Vaikka käyttäjä joutuisi vikatilanteessa käyttämään eri tulostuspistettä tulee tarkastukset merkata aina samaan kirjaan, jotta jäljitettävyys olisi helpompaa ja paremmin valvottua. [11, s. 3.]

Tuotemerkintöjen seurantakirjasta löytyy tietoa, kuten mille tuotteelle on tulostettu tuotemerkintä. Tulostamisessa on käytetyn tarra-aihion koodi. Lisäksi kirjasta löytyy kohta, johon merkitään tulostetut sarja- tai LOT-numerot ja tulostettujen tuotemerkintöjen määrä. Kirjassa on myös kohta uudelleen tulostamisesta. Viimeiset tiedot, jotka kirjaan merkitään, ovat päivämäärä, jolloin tarkastus on suoritettu ja tarkastajan henkilökohtaiset SSO-tunnus sekä puumerkki. Se on nelikirjaiminen tunnus, joka muodostuu käyttäjän nimestä. [11, s. 4.]

Mikäli jotain edellä mainituista kohdista ei voida täyttää, tulee nämä kohdat täyttää viivalla, sillä yksikään kohta ei saa jäädä tyhjäksi. Jos täyttäjä joutuu korjaamaan jotain kirjaamaansa kohtaa huolimattomuusvirheen takia, tulee tämä virheellinen kohta yliviivata ja tehdä korjaus viereen sekä lisätä tähän päivänmäärä sekä puumerkki (kts. kuva 32). [11, s. 4-5.]

Tuotemerkintöjen (labeling) seurantakirja						
Tuotteen nimike (item)	Tarra-aihion koodi	Sarjanumeroväli tai Lot numerot(t)	KPL	RE-Print	Päiväys	SSO / puumerkki
F-CU8-10-VJ1	M1015831	6236405-6236455	51	—	30.06.2008	1000013058 / KLu
F-CU8-10-VJ1	M1015831	6236405-6236409	5	RE	30.06.2008	1000013058 / KLu
F-CU8-10-VJ1	M1015831	6236456-6236500	45	—	30.06.2008	1000013058 / KLu
F-CU8-10-VJ1	M1015831 M1015831 30.06.2008 / KLu	6236550	1	—	30.06.2008	1000013058 / KLu

Huom! Viivottimen avulla vedetään yhtenäinen viiva Ennen seuraavan tuotemerkinnän kirjaamista...

Kuva 32. Esimerkki kuinka tuotemerkintöjen seurantakirjaa tulee täyttää ja kuinka virheet tulee korjata. [11, s. 5.]

5.3.2 Sarja- ja LOT-numeroiden tuhoaminen ja uudelleen tulostaminen

Käyttämättä jääneet, virheelliset tai romutettujen laitteiden laitekilvet, jotka sisältävät sarja- tai LOT-numeron, hävitetään välittömästi. Sarjanumerot, jotka on synnytetty eDHR:ään, romutetaan scrap-toiminnolla, joka vaatii romuttajalta superuser-oikeudet. Suoritettaessa romutus eDHR:ssä tulee syy kirjata eDHR Note-kenttään. Jos tulostettu sarja- tai LOT-numero päätetään jättää käyttämättä, tämä tulee merkitä tuotemerkintöjen valvontakirjaan yliviivaamalla kyseinen kohta ja kuitata tämä päivämäärällä ja puumerkillä. [10, s. 6; 11, s. 5.]

Vahingoittuneita laitekilpiä tulee uudelleen tulostaa tuotannossa aina aika-ajoin. Nämä uudet laitekilvet tulostetaan manuaalisesti viiallisen laitekilven tilalle. Tehtäessä uudelleentulostus tulee vanhan laitekilven olla aina käsillä, ja tämä tuhotaan ennen uuden laitekilven tulostamista. Mikäli jokin edellä mainituista vaatimuksista ei toteudu, tulee tämä poikkeama olla Quality Assurance, Regulatory Assurance (QARA) henkilön toimesta. Uudelleentulostus dokumentoidaan DHR:ään kommentilla ”Uudelleen tulostettu, vanha tuhottu.” sekä uudelleen tulostamisen syy. Uudesta laitekilvestä tulee ottaa myös uusi kopio tai kuva arkistoitavaksi DHR:ään. Huollettavilla laitteilla on huomioitava myös, että valmistuspäivämäärä on sama kuin alkuperäisessä laitekilvessä. [10, s. 6.]

5.3.3 Prototyyppien tuotemerkintä

Tuotteet, joille on määritelty 13-merkkinen sarjanumeroformaatti, tulee tuotekehityksen käyttää näiden laitteiden prototyypeissä myös samaa formaattia. Muille sarjanumeroformaatin omaaville tuotteille prototyyppisarjanumerot saadaan erillisestä prototyyp-

pisarjojen sarjanumerokirjasta. Prototyyppi tuotteiden laitekilpiin lisätään myös P-kirjain version perään, esimerkiksi E-CAIOV-01P. [10, s. 6.]

5.4 Tuotemerkintöjen yleiset laatuvaatimukset

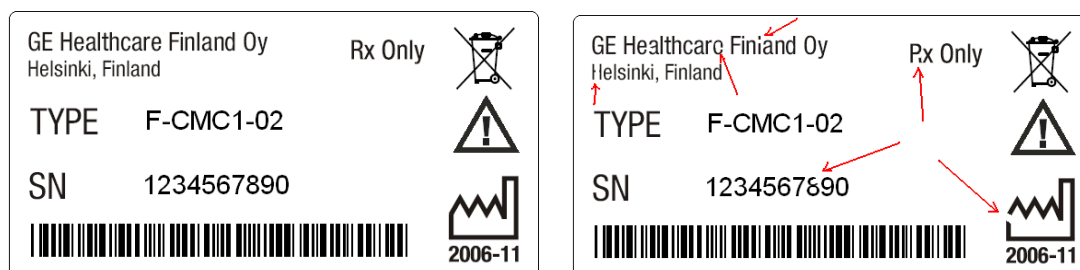
Tuotemerkintöjen yleistä laatua Helsingin tehtaalla käsittelee ohje DOC0814817. Ohje koskee kaikkia Helsingin tehtaalla tulostettua materiaaleja, kuten laitekilpiä, pakkaus-tarroja, LOT-numerotarroja ja ID-tarroja eli tuotekooditarroja. Tuotteisiin liitettävien tulostettujen materiaalien tulostusmallit löytyvät tuotekohtaisesti Agile- tai eMatrix- tuote-tietohallintaohjelmistojen tietokannoista laitteiden DMR-tiedoista. Tulostusmalleissa on myös määriteltynä materiaalit, joille tulostus tulee tapahtua. [14, s. 2.]

5.4.1 Tuotemerkintöjen tarkastaminen

Kaikki tulostetut tuotemerkinnät tarkastetaan ennen tuotteisiin kiinnittämistä vertaamalla näitä tulostusmalleihin, jotka löytyvät tuotteen DMR-tiedoista. Vertailu suoritetaan noin 50 cm:n etäisyydeltä normaalissa valaistuksessa ja vertailun suorittaa tuotannon työntekijä. Tarkastus kirjataan eDHR:ään tai erilliseen tuotemerkintöjen seurantakirjaan ohjeen DOC0463826 mukaan. [10, s. 7.]

5.4.2 Laatuvaatimukset

Tarkastettaessa tuotemerkintöjä tulee tarkastaa ensimmäisenä tekstit ja symbolit. Teksteistä tai symboleista ei saa puuttua osia eikä niissä saa olla katkoksia vaan niiden tulee olla eheitä (kts. kuva 33). [14, s. 2-3.]



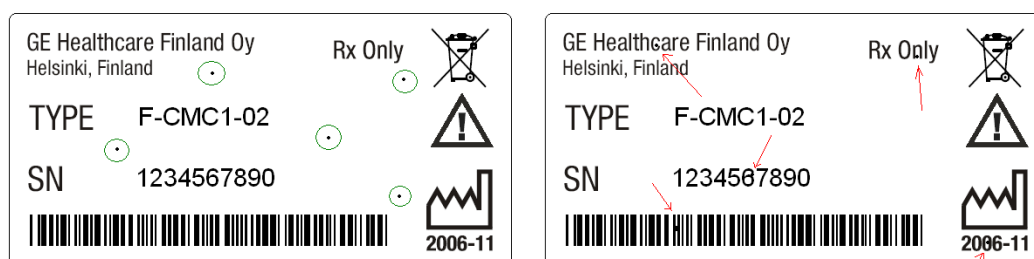
Kuva 33. Vasemman puoleinen laitekilpi on hyväksyttävässä laadullisesti. Oikean puoleinen laitekilpi ei täytä laatuvaatimuksia tekstien eikä symbolien kohdalta. [14, s. 3.]

Seuraava tarkastuksen kohde on viivakoodit, mikäli tarkastettavat tuotemerkinissä on näitä. Viivakoodien tulee olla eheitä viivaveveysiltään eikä näissä saa esiintyä katkoksia eikä naarmuja. Viivareunoissa sallitaan kuitenkin pientä rosoisuutta (kts. kuva 34.). [14, s. 3.]



Kuva 34. Vasemmanpuoleisessa viivakoodissa esiintyy pientä rosoisuutta, mutta tämä on edelleen hyväksyttävän laatuista. Oikeanpuoleisessa viivakoodissa on katkoksia ja naarmu, minkä takia tämä ei täytä yleisiä laatuvaatimuksia. [14, s. 3.]

Viimeinen tarkastettava asia on ylimääräisten jälkien ja pisteiden esiintyminen. Tulostetulla alueella saa esiintyä maksimissaan viisi epäpuhtauspistettä. Näiden maksimikoko on korkeintaan 0,5 mm. Esiintyvät epäpuhtauspisteet eivät saa olla kosketuksissa mihinkään viralliseen merkintään (kts. kuva 35). [14, s. 3.]

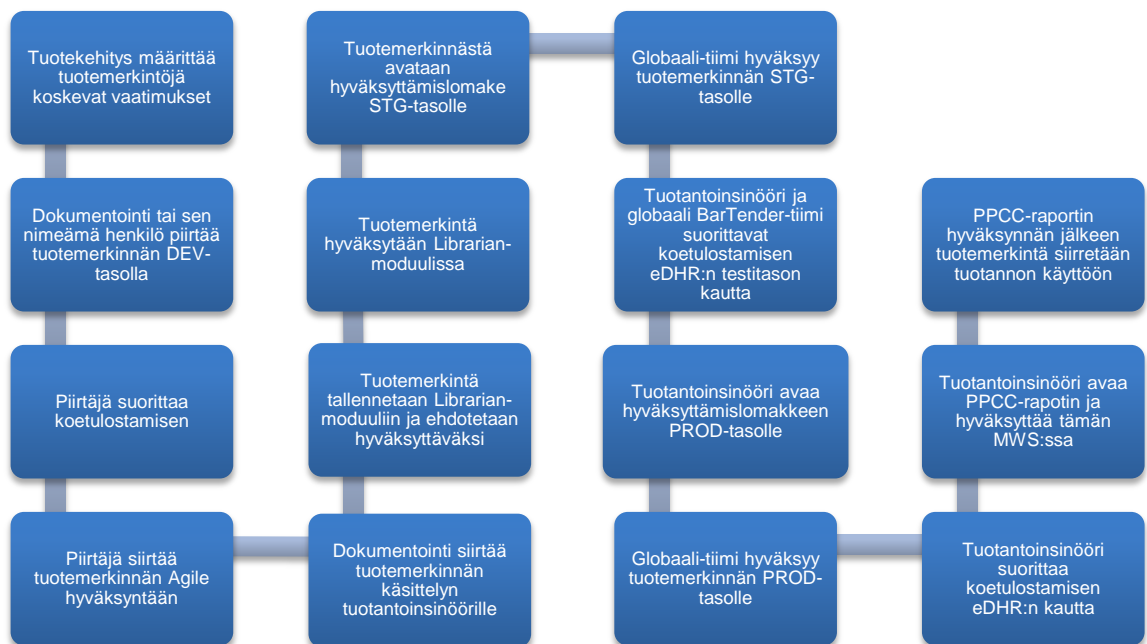


Kuva 35. Vasemman puoleisessa laitekilvessä on viisi epäpuhtauspistettä mutta nämä eivät ole kosketuksissa mihinkään viralliseen merkintään, joten tämä on hyväksyttävä tulostus. Oikean puoleisessa laitekilvessä on myös viisi epäpuhtauspistettä, mutta nämä ovat kiinni virallisissa merkinnöissä ja vaikeuttavat luettavuutta, tästä johtuen tämä laitekilpi ei ole laadullisesti hyväksyttävissä. [14, s.3]

6 Yhteenveto

Insinöörityön tehtävänä oli selvittää, mikä olisi paras mahdollinen uusi tuotemerkinjärjestelmä GEHC:n Helsingin tehtaan tuotannon käyttöön. Lisäksi tuli selvittää, mitä aseuksia ja toimintoja tulee toteuttaa, että valittu uusi tuotemerkinjärjestelmä saadaan toimintakuntoon. Tämän lisäksi tuli selvittää, kuinka tätä ohjelmaa käytetään. Työssä oli myös olennaisena osana FDA:n uusi UDI-koodivaatimus, joka tulee kiinnittää jokaiseen Yhdysvaltoihin toimitettavaan tuotteeseen. Tämän pohjalta työssä on käyty lävitse tähän liittyvät säädökset ja vaatimukset, joiden pohjalta voidaan suunnitella uusi UDI-merkintä.

Insinöörityötä varten on myös käyty lävitse tärkeimpiä säädöksiä, jotka vaikuttavat tuotemerkintöihin ja näiden suunnitteluun, valvontaan ja tulostamiseen. Työssä on käyty läpi kaikki vaiheet, jotka tarvitaan globaalin BarTender-sovelluksen käyttöönottoon. Näitä ovat kapasitetti-ilmoitus, tarvittavat oikeudet, tulostimien asennusprosessi, tuotemerkintöjen suunnittelu ja hyväksyttämispöytäkirja. Insinöörityö on siis pieni kasattu pikaohje käyttöönotosta. Tätä voidaan hyödyntää uusien käyttäjien kouluttamisessa. Lisäksi tätä voidaan käyttää selkeyttävänä tietona UDI-merkintöjen suunnittelussa. Tämän lisäksi työssä suunniteltiin uusi tuotemerkintöjen hyväksyttämispöytäkirja (kts. kuva 36).



Kuva 36. Tuotemerkinnän hyväksyttämispöytäkirja käytettäessä globaalia BarTender-ohjelmaa. Alkaen tuotekehityksen vaatimusten määrittelystä ja loppuu PPCC-raportin hyväksyntään.

Haastavaa tässä työssä oli selvittää tärkeimmät vaatimukset, jotka ohjaavat tuotemerkintöjä. Lisäksi FDA:n uusi UDI-vaatimus oli hieman vaikeaselkoinen, koska kyseessä on uudehko vaatimus, josta ei ole kokemusta. Lisäksi ohjeistuksen tulkinta vaihteli lähteissä.

Valitulla globaalilla BarTender-sovelluksella ei voida täyttää kaikkia GEHC:n Helsingin tehtaan käyttäjävaatimuksia, jonka seurauksena Helsingin tehtaalta tulee vielä asentaa lokaali asennus BarTender-sovelluksesta, jolla voidaan paikata puutteet. Samalla tämä toimii varatulostus-ohjelmana globaalin BarTenderin rinnalla. Jatkona tälle työlle voitai-

siin suunnitella tämän lokaalin BarTender-sovelluksen asentamis-, ylläpito- sekä validointiprosessi.

Lähteet

- 1 BarTender Application Suiten käyttöönotto. 2013. Verkkodokumentti. Seagull Scientific, Inc. <<http://www.seagullscientific.com/downloads/gsm/gsmfin.pdf>>. Luettu 04.02.2014.
- 2 BarTender Johtava ohjelmisto maailmassa tarra-, viivakoodi-, RFID- ja korttitulostukseen. 2013. Verkkodokumentti. Seagull Scientific, Inc. <http://www.seagullscientific.com/label-software/brochures/bartenderbrochure_suomi.pdf>. Luettu 04.02.2014.
- 3 BS EN ISO 13485:2012. 2012. Medical Devices – Quality management system – Requirements for regulatory purposes. Iso-Britannia. British Standards Institution.
- 4 CFR – Code of Federal Regulations Title 21. 2013. Verkkodokumentti. U.S Food and Drug Administration. <<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRpart=11&showFR=1>>. Luettu 04.02.2014.
- 5 GTIN. 2014. Verkkodokumentti. GS1. <<http://www.gs1.fi/gs1-jarjestelma/gs1-yksilöinnin-avaimet/gtin>>. Luettu 04.02.2014.
- 6 Guidance for Industry Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application. 2003. Verkkodokumentti. Pharmaceutical CGMPs. <<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm072322.pdf>>. Luettu 04.02.2014
- 7 Healthcare GTIN Allocation Rules GS1 Global Healthcare User Group. 2013. Verkkodokumentti. GS1. <http://www.gs1.org/docs/gsm/healthcare/GS1_Healthcare_GTIN_Allocation_Rules.pdf>. Luettu 02.04.2014.
- 8 ISO 9001:2008(E). 2008. Quality management systems – Requirements 4th edition 2008-11-15. Sveitsi. International Organization for Standardization.
- 9 Unique Device Identification System: Small Entity Compliance Guide. 2014. Verkkodokumentti. Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). <http://www.gs1.org/docs/healthcare/UDI_Small_Entity_Compliance_Guide.pdf>. Luettu 20.02.2014.
- 10 DOC0455175 rev 07, Printing and handling Labels Tuotemerkintöjen tulostaminen ja käsittely. GEHC-dokumentti.
- 11 DOC0463826 rev 04, Tuotemerkintöjen_labeling_valvonta. GEHC-dokumentti.

- 12 DOC0513610 rev 06, Identification and Traceability in Helsinki factory Tunnistaminen ja jäljitettävyys tuotannossa. GEHC-dokumentti.
- 13 DOC0532492 rev 03, Tunnistaminen ja jäljitettävyys. GEHC-dokumentti.
- 14 DOC0814817 rev 01, Tuotannossa tulostettavan painetun materiaalin yleiset laatuvaatimukset. GEHC-dokumentti.
- 15 DOC0961862 rev 03, BarTender Printer Installation. GEHC-dokumentti.
- 16 DOC0976293 rev 02, BarTender User Access Instruction. GEHC-dokumentti.
- 17 DOC0987785 rev 02, BarTender Label Template Revision Management. GEHC-dokumentti.
- 18 Käyttäjävaatimusten määrittely dokumentti, palaverit 03.02.2014 ja 06.02.2014. GEHC-dokumentti.