



Laadunvarmistussuunnitelman uudistaminen lääketeollisuuden tarralaminaattituotteille

Roosa Kupi

OPINNÄYTETYÖ
Toukokuu 2025

Biotuotetekniikan tutkinto-ohjelma

TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Biotuotetekniikan tutkinto-ohjelma

KUPI, ROOSA:

Laadunvarmistussuunnitelman uudistaminen lääketeollisuuden tarralaminaattituotteille

Opinnäytetyö 43 sivua
Toukokuu 2025

Opinnäytetyössä uudistettiin laadunvarmistussuunnitelma lääketeollisuuden tarralaminaattituotteille tuotantolinja CM 4:n osalta. Työn toimeksiantaja oli UPM Raflatac Oy. Tavoitteena oli saada selkeyttä ja johdonmukaisuutta tuotteiden laadunvarmistussuunnitelmiin, jotka olivat pysyneet ennallaan vuosien ajan. Aluksi tutkittiin ja arvioitiin laadunvarmistusmittausten tarpeellisuutta kyseisen tuoteryhmän tarralaminaattituotteille. Laadunvarmistussuunnitelma päivitettiin tehtyjen havaintojen sekä arvioiden perusteella. Uudistustyötä tehdessä huomioitiin tarralaminaatin toimivuuden näkökulmasta merkittävimmät laadunvarmistusmittaukset: release- ja adheesiomittaukset. Työssä suoritettu arviointi perustui aikaisempaan mittausdataan, mittautuloksiin ja alan ammattilaisten kokemukseräiseen tietoon. Asiantuntijaryhmän arviot ja mielipiteet optimaalisesta tuotteiden laadunvarmistamisesta koottiin yhteen ja niiden perusteella tehtiin lopulliset päätökset.

Laadunvarmistussuunnitelman uudistamisella saatiin aikaan yhtenevä ja perusteltu menetelmä lääketeollisuuden tarralaminaattituotteiden laadunvarmistusmittauksille. Työn tuloksena jokaiselle tuotantolinja CM 4:llä valmistettavalle lääketeollisuuden tarralaminaattituotteelle määritettiin siitä suoritettavat release- ja adheesiomittaukset sekä niille sopivat mittausaajuudet. Päätökset tehtiin huomioiden esimerkiksi UPM Raflatacin resurssit, asiakkaat sekä laadunvarmistuksen tuotekohtainen tarve. Release-mittausten osalta suunnitelmaa yhtenäistettiin ja optimoitiin tuotteen käyttökohde huomioiden. Adheesiomittausten kohdalla varmistettiin, että jokaisesta liima-ajosta tarkastetaan laatu. Lopuksi pohdittiin näiden päätösten toteuttamisen vaikutuksia muun muassa laboratorion työmäärään ja mittausdatan kertymiseen.

Säännöllinen laadunvarmistussuunnitelman päivitys sekä laatudatan seuranta johtavat parempaan tietoisuuteen tuotteiden laadunvarmistuksen tarpeista. Jatkoa ajatellen sekä valmistusprosessiin että raaka-aineiden laatuun tulee kiinnittää erityistä huomiota, jolloin tarve laadunvarmistusmittauksille vähenee merkittävästi. Tässä työssä tehtyjä arvioita ja päätöksiä voidaan hyödyntää myös muiden tuotteiden laadunvarmistussuunnitelmien uudistamiseen. Laajemman tuoteryhmän suunnitelmien uudistaminen selkeyttää ja parantaa laadunvarmistusta ja siirtää resurssien käyttöä oleellisiin asioihin.

Asiasanat: laatu, laadunvarmistus, tarralaminaatti, uudistaminen

ABSTRACT

Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampere University of Applied Sciences
Degree Programme in Bioproduct Engineering

KUPI, ROOSA:
Renewal of the Quality Assurance Plan for Pharmaceutical Label Products

Bachelor's thesis 43 pages
May 2025

The purpose of this thesis was to renew the quality assurance plan for pharmaceutical label products manufactured on the production line CM 4. It was commissioned by UPM Raflatac Oy. The aim was to ensure consistency of the quality assurance plan and improve its comprehensibility. To achieve this goal, the results and the need for quality measurements were reviewed, and the reasoning was clarified. During this work only the most important and valuable measurements, release and adhesive measurements, were covered. The results were based on the evaluation of the quality measurement data as well as the opinions of the professional group consisting of experts responsible for quality and the production line CM 4.

As a result of the renewal work, a consistent and well-justified approach to quality assurance was achieved. Every pharmaceutical label product manufactured on CM 4 was set the required release and adhesive measurements as well as the suitable frequency for these. The decisions were made with consideration to the available resources, customers and the need for quality assurance for each product.

Consistent follow-ups and updates to the plan will increase the knowledge of the quality needs of these products. In the future, special attention should be paid to both the manufacturing process as well as the quality of the raw materials, which would make it possible to decrease the number of quality measurements needed. The observations and decisions made in this thesis can be used for updating other products' quality assurance plans. Doing this work for a larger product group would make the positive impact more significant.

Key words: quality, quality assurance, self-adhesive label, renewal

SISÄLLYS

1	JOHDANTO	6
2	LAATU	8
	2.1 Laadun määritelmä	8
	2.2 Laadunhallinta.....	8
	2.2.1 Laadunhallintajärjestelmä.....	9
	2.2.2 ISO 9000	10
3	TARRALAMINAATTI.....	11
	3.1 Rakenne.....	11
	3.1.1 Pinta- ja taustamateriaalit.....	12
	3.1.2 Silikonit.....	12
	3.1.3 Liimat.....	13
	3.2 Valmistusprosessi	14
	3.3 Valmistusprosessin laatuhuomioita	15
	3.4 Ominaisuudet ja loppukäyttökohteet	16
4	UPM RAFLATAC OY:N LAATU	18
	4.1 UPM Raflatacin laadunhallinta	18
	4.2 UPM Raflatacin laadunvarmistussuunnitelma.....	19
	4.2.1 Release-mittaukset.....	21
	4.2.2 Adheesiomittaukset	21
5	LÄÄKETEOLLISUUDEN TARRALAMINAATTITUOTTEIDEN LAADUNVARMISTUS	23
6	LAADUNVARMISTUSSUUNNITELMAN UUDISTAMINEN	25
7	HAVAINNOT RELEASE-MITTAUKSISTA	27
	7.1 Release-mittausten lähtötilanne.....	27
	7.2 Huomiot release-mittauksista	27
8	HAVAINNOT ADHEESIOMITTAUKSISTA	30
	8.1 Adheesiomittausten lähtötilanne	30
	8.2 Huomiot adheesiomittauksista	30
9	TULOKSET	32
	9.1 Päätökset ja perustelut.....	32
	9.2 Vaikutukset ja riskit	34
10	JOHTOPÄÄTÖKSET JA POHDINTA.....	37
	LÄHTEET.....	41

LYHENTEET JA TERMIT

Adheesiomittaus	Mittaa liiman ominaisuuksia
CM 4	Laminointikone 4 (Coating Machine 4)
FINAT	International Association for the European Label Industry
HSR	High Speed Release -mittaus
ISEGA	Yksityinen testaus ja sertifiointi instituutio paperi-, muovi- ja pakkausaloille
ISO	International Organization for Standardization
KPI	Key Performance Indicator
LSR	Low Speed Release -mittaus
On-line-mittaus	Mittaus, joka tapahtuu reaaliaikaisesti prosessin ol- lessa käynnissä
PE	Polyetyleni
Peel-mittaus	Mittaa liiman pysyvyyttä sekä irrotettavuutta
PET	Polyetyleenitereftalaatti
PP	Polypropeeni
Release-mittaus	Mittaa tarralaminaatin aukaisuvoimaa
Shear-mittaus	Mittaa liiman sisäistä lujuutta
Tack-mittaus	Mittaa tarran välitöntä tartuntavoimaa

1 JOHDANTO

Laadunvarmistus on oleellinen osa tarralaminaatin valmistusta, jotta sen toimivuus asiakkaalla voidaan selvittää. Ajan kuluessa muutoksia, jotka vaikuttavat tarralaminaatin toimivuuteen ja käyttöön, voi tulla esimerkiksi valmistusprosessiin tai materiaalien ominaisuuksiin. Tästä syystä laadunvarmistussuunnitelmaa on aiheellista päivittää ja uudistaa ajoittain. Tässä opinnäytetyössä UPM Raflatac Oy:lle uudistetaan lääketeollisuuden tarralaminaattituotteiden laadunvarmistussuunnitelma tuotantolinja CM 4:n osalta.

Laadunvarmistussuunnitelman uudistamisella pyritään optimoimaan tuotteiden laadun varmistaminen huomioimalla sekä tuotteiden, asiakkaiden että laboratorion näkökulmat. Osa tuotteen laadunvarmistusta on myös valmistusprosessin parametrien optimointi sekä esimerkiksi on-line-mittaukset. Tässä työssä keskitytään kuitenkin laboratoriossa suoritettaviin laadunvarmistusmittauksiin. Tarralaminaatin aukaisuvoimaa mittaavat release-mittaukset sekä liiman ominaisuuksia mittaavat adheesiomittaukset ovat merkittävimmät ja suurimmat mittausryhmät, tästä syystä nämä mittaukset ovat työn keskiössä.

Lääketeollisuuden tarralaminaattituotteen toimivuus sille suunnitellussa loppukäyttökohteessa on laadusta riippuvainen. Laadunvarmistussuunnitelman uudistamisella ja jatkossa säännöllisellä mittausdatan seurannalla sekä laadun arvioinnilla voidaan ylläpitää yhteistyötä tärkeiden lääketeollisuuden asiakkaiden kanssa sekä säilyttää heidän tyytyväisyys ja luottamus.

UPM Raflatacin näkökulmasta uudistustyön tuloksena saadaan selkeät perustellut laadunvarmistusmittausten tarpeellisuudelle ja yhtenevät menetelmät mittausten määräämiseen. Lääketeollisuuden tarralaminaattituotteiden laadunvarmistussuunnitelmien uniikin ja luottamuksellisen luonteen vuoksi niiden sisältö ja tehdyt muutokset on työssä selostettu. Laadunvarmistussuunnitelmien rakennetta tai tarkempaa sisältöä ei ole julkisesti saatavilla, koska ne ovat luottamuksellisia eivätkä tuota lisäarvoa aiheen ymmärtämiseen. Varsinaisessa päätöksiin johtaneessa tutkimuksessa käytetty data on myös luottamuksellista, joten aihetta käsitellään työssä luottamuksellisuuden sallimalla tasolla.

Työssä tehdyt havainnot ja perustelut päätöksille toimivat mallina muidenkin tuotteiden laadunvarmistussuunnitelmien uudistamiseen. Kun uudistustyön kohteena on suurempi tuoteryhmä, esimerkiksi kaikki tuotantolinja CM 4:n tuotteet, muutosten vaikutukset ovat merkittävämpiä.

2 LAATU

2.1 Laadun määritelmä

Laadulle on ajan saatossa annettu loputtomasti erilaisia määritelmiä. Laatu kuvaa kohteen virheettömyyttä ja hyvyyttä, sekä sen eroavaisuutta muista vastaavista kohteista. Se kuvaa kohteelle asetettujen vaatimusten täyttymistä sekä niitä kohteen hyviä ominaisuuksia, jotka ovat oleellisia asiakkaiden tarpeen tyydyttämiseen. (Kiran 2017.) Laadun tavoitteena on kannattava liiketoiminta sekä kilpailukyvyyn säilyttäminen ja kasvattaminen asiakkaiden tyytyväisyyttä ylläpitämällä (Silén 2001, 15). ISO 9000 -standardin mukaan laadulla tarkoitetaan sitä astetta, jossa kohteen ominaisuudet täyttävät sille asetetut vaatimukset. Laatua voidaan tarkastella sekä subjektiivisesta että objektiivisesta näkökulmasta. Laadun määritelmään vaikuttaa myös se, tarkastellaanko sitä yksilön, organisaation vai yhteiskunnan näkökulmasta tai asiakkaan, kilpailun, tuotteen vai valmistuksen näkökulmasta. (Silén 2001, 16; Anttila & Jussila 2016.)

Subjektiivinen laatu on muuttuva käsite ja siksi sitä voidaan vain arvioida. Siihen vaikuttaa ihmisen omat kokemukset, vaatimukset, odotukset ja mielipiteet jostain tuotteesta tai palvelusta. Asiakkaan kannalta laatu on siis subjektiivinen käsite, koska se kuvaa tasoa, joka tyydyttää kyseisen asiakkaan tarpeet. Ammatillisesti laatua tarkastellaan objektiivisesti. Objektiivinen laatu on mitattavissa esimerkiksi kohteen ominaisuuksien ja tehokkuuden avulla. Koska laatua on se aste, jossa kohde täyttää sille asetetut vaatimukset, laatua voidaan kuvata myös virheettömyysasteella. (Anttila & Jussila 2016.)

2.2 Laadunhallinta

Laatu on osa johtamista, strategista suunnittelua ja organisaation kehittämistä. Markkinoissa, kilpailijoiden toiminnassa ja yhteiskunnassa tapahtuvat muutokset saavat aikaan uusia vaatimuksia laadulle, mikä tarkoittaa sitä, että organisaation koko toiminnan laadun varmistamiseksi toteutetaan kokonaisvaltaista laadunhal-

lintaa. Kokonaisvaltaisella laadunhallinnalla tarkoitetaan koordinoituja toimenpiteitä ohjaamaan organisaatiota laatuun liittyvissä asioissa. Nämä toimenpiteet ja suunnitelmat on koottu laadunhallintajärjestelmään. Laadunhallinnan tavoitteena ovat tyytyväiset asiakkaat, korkealaatuinen toiminta sekä markkinoiden ja asiakkaiden ymmärtäminen. (Lecklin 2006, 18–19.)

Vaatimukset laadulle asettavat markkinat ja asiakkaat, siksi niiden ymmärtäminen on toiminnan lähtökohtien näkökulmasta erittäin tärkeää. Asiakkaat ovat tyytyväisiä, kun heidän odotuksensa täyttyvät sekä suunnittelun, valmistuksen että palvelun suhteen. Korkealaatuisella toiminnalla varmistetaan asiakkaiden tyytyväisyys tuottamalla odotusten mukaista laatua. (Lecklin 2006, 19.)

2.2.1 Laadunhallintajärjestelmä

Laadunhallintajärjestelmä on standardoitu johtamisjärjestelmä, jonka avulla toteutetaan kokonaisvaltaista laadunhallintaa ja ohjataan organisaatiota laatuun liittyvissä asioissa. Laadunhallintajärjestelmän tavoitteena on muun muassa saada toiminnan ohjaukseen ja valvontaan järjestelmällisyyttä, varmistaa asiakastyytyväisyys sekä tuotteiden, palveluiden ja prosessien laatu, tukea henkilöstöä ja dokumentoida menettelytavat. Järjestelmän tavoitteet ja rakenne ovat organisaatiokohtaisia eivätkä mitenkään standardoituja, tärkeää laadunhallintajärjestelmässä on sen dokumentointi. (Lecklin 2006, 29–30.)

Laadunhallintajärjestelmä rakentuu asiakkaan, toimintaprosessien ja parantamisen ympärille. Järjestelmässä tulee olla muun muassa kuvaukset toiminnasta, seurannasta ja tarkastamisesta, vastuista ja valtuuksista sekä menettelyt parantamisesta. (Pesonen 2007, 50–54.) Hyvä laatujärjestelmä pitää sisällään yksinkertaiset ja selkeät ohjeet sekä organisaation laatupolitiikan. Edellisten lisäksi hyvässä laatujärjestelmässä on dokumentoitu prosessit selkeästi, koulutus järjestelmän käytöstä ihmisille, varmistus järjestelmän toiminnasta ja oikeinkäytöstä sekä suunnitelma laatujärjestelmän kehittämiseksi. (Lillrank 2003, 134.)

Organisaation laadun kehittäminen lähtee johdon tahtotilasta ja sitoutumisesta. Laatujohtaminen on laadun aikaansaamiseksi pyrkivää johtamista ja sen tarkoituksena on kehittää laadukasta johtamisjärjestelmää. Tämä johtamisjärjestelmä ohjaa organisaatiota laatuun liittyvissä asioissa, eli toimii laadunhallintajärjestelmänä. Laadunvarmistussuunnitelma laaditaan laadunhallintajärjestelmän pohjalta. Johto määrittää suunnan ja painopistealueet laadun kehittämiseksi sekä menetelmät, joiden avulla päästään kohti tavoitteita. (Lecklin 2006, 29–30, 56.)

2.2.2 ISO 9000

International Organization for Standardization (ISO) on kansainvälinen järjestö, joka kehittää ja markkinoi standardeja tuotteille, palveluille ja toiminnalle (Mitä standardi tarkoittaa? n.d.). Asiakkaan tyytyväisyyden takana on tuotteen laadukkuus. Laadun varmistamiseksi on yhteisesti sovittu laadulle asetettavat vaatimukset standardoimalla ne, näin on syntynyt ISO 9000 -sarjan laadunhallintaa käsittelevät perusstandardit. (Lecklin 2006, 309.) ISO 9000 -standardisarjan vaatimusten takana on seitsemän laadunhallinnan periaatetta, joihin tämän standardisarjan vaatimukset perustuvat. Periaatteet ovat asiakaskeskeisyys, johtajuus, ihmisten täysipainoinen osallistuminen, prosessimainen toimintamalli, jatkuva parantaminen, näyttöön perustuva päätöksenteko sekä yhteistyösuhteet. (ISO 9001 Laadunhallinta, n.d.)

ISO 9001 -standardi on laadunvarmistusmalli, joka sisältää laatujohtamisen osia koskevia vaatimuksia ja kattaa kaikki organisaation toiminnot (Silén 2001, 18–19). ISO 9001 -standardin pohjana toimii laadunhallinnan periaatteet ja sen soveltamisen perustana on prosessilähtöisyys. Tämä standardi auttaa käyttäjiä muun muassa yhdistämään laatujohtamisen organisaation strategiaan ja kannustamaan niin johtoa kuin muutakin henkilöstöä osallistumaan ja sitoutumaan laadun kehittämiseen. (ISO 9001 Laadunhallinta, n.d.)

3 TARRALAMINAATTI

3.1 Rakenne

Tarralaminaatti koostuu useasta komponentista: pintamateriaalista, liima- ja silikonikerroksesta sekä taustamateriaalista. Eri ominaisuuksia omaavia materiaaleja yhdistämällä saadaan luotua moniin erilaisiin ja jopa hyvin haastaviin käyttötarkoituksiin soveltuvia tarralaminaatteja. Kuviossa 1 näkyy tarralaminaatin perusrakenne. (What makes a label 2025.)



KUVIO 1. Tarralaminaatin rakenne (What makes a label 2025, muokattu).

Tarralaminaatin perusrakenteessa liimakerros yhdistää pinta- ja taustamateriaalit toisiinsa. Taustamateriaali on varustettu silikonikerroksella, mikä mahdollistaa taustan irrottamisen pintamateriaalista. Kun tausta- ja pintamateriaalit irrotetaan toisistaan, liima jää kiinni pintamateriaaliin ja siten pintamateriaali sekä liima muodostavat lopullisen tarran. Tarralaminaattia voidaan valmistaa myös poikkeavilla rakenteilla, kuten kerroslaminaatti. (What makes a label 2025.) Kerroslaminaatissa pinta- ja taustamateriaalien määrä ja niiden muodostama rakenne vaihtelee riippuen tuotteen käyttötarkoituksesta. Kerroslaminaatteja käytetään paljon esimerkiksi matkalaukkutarroina. (Turunen 2025.)

3.1.1 Pinta- ja taustamateriaalit

Tarralaminaatin rakenne ja siinä käytetty materiaalien yhdistelmä on tarkasti suunniteltu ja valikoitu kokonaisuus, jossa on huomioitu tuotteen loppukäyttökohde. Kun tarralaminaatista irrotetaan taustamateriaali, syntyy lopullinen tarra asiakkaalle koostuen pintamateriaalista ja liimasta. Pintamateriaalin tärkein ominaisuus on hyvä painojäljen tarttuvuus ja taustamateriaalin tehtävänä on suojata liimapintaa sekä olla helposti irrotettava. Pinta- ja taustamateriaaleina käytetään usein erilaisia papereita ja muoveja. (What makes a label 2025.)

Pinnassa käytetty paperi voi olla joko päällystettyä tai päällystämätöntä. Päällystämättömällä paperilla saadaan aikaan luonnollisempi ulkonäkö, kun taas päällystetty paperi parantaa tarran kestävyyttä ja pidentää sen käyttöikää. (Paper label materials 2025.) Lämpöherkkä paperi (Thermal-paperi) on päällystettyä paperia, joka reagoi lämpöön. Lämpöherkkä vaha paperin pinnassa sulaa, kun pintaa lämmitetään, mikä saa aikaan värikomponenttien kuvanmuodostuksen. (Paulapuro 2000, 120–121.) Lämpöherkkää paperia voidaan käyttää tarralaminaatin pintamateriaalina mahdollistamassa hyvän painettavuuden sekä kestävyuden haastaville olosuhteille (Paper label materials 2025). Pinnassa voidaan käyttää myös muovia. Polyetyleni (PE) ja polypropeeni (PP) ovat yleisimmin pintamateriaaleina käytettyjä muoveja. PE on joustavaa ja kestää hyvin haastavia lämpötiloja sekä sääolosuhteita. PP on jäykempää muovia, mutta muuten omaa samankaltaiset kestävyysominaisuudet kuin PE. (Film label materials 2025.)

Tarralaminaatin rakenteen tukemiseksi taustamateriaalin tulee olla tukeva, sen takia materiaalina käytetään usein polyetyleenitereftalaattia (PET) tai paperia. Taustamateriaalilla tulee olla hyvä lujuus ja mittapysyvyys sen käyttötarkoituksen takia. Heikot lujuusominaisuudet voivat aiheuttaa esimerkiksi taustan repeämisen ja heikko mittapysyvyys käperrystä tarralaminaatissa. Jotta silikonin tasainen leviäminen on mahdollista, taustamateriaalin pinnan on myös oltava tasainen ja sileä. (KnowPap versio 26.0, 2024; Turunen 2025.)

3.1.2 Silikonit

Taustamateriaalin ja liimakerroksen välissä on silikonikerros, joka mahdollistaa taustamateriaalin irrottamisen pintamateriaalista. Sen tarkoituksena on suojata liimaa, jotta pinta- ja taustamateriaalien irtoaminen toisistaan onnistuu ja jotta liimapinnan tarttuvuus pysyy laadukkaana. (Kuusipalo 2008, 203; KnowPap versio 26.0, 2024.) Silikonireseptillä vaikutetaan esimerkiksi tarralaminaatilta vaadittavaan aukaisuvoimaan, eli release-arvoon. Lisäämällä silikoniin säätöainetta, saadaan kasvatettua tarralaminaatin aukaisuvoimaa. Toisaalta säätöaine tekee tarralaminaatista epästabiilimman, minkä takia laadunvarmistuksen rooli tuotteen toiminnan takaamisessa kasvaa. Lääketeollisuuden tarralaminaattituotteissa käytettävällä silikonilla on tarkat puhtausvaatimukset sekä prosessin että raaka-aineiden osalta. (Turunen 2025.)

Silikonikerroksen on oltava mahdollisimman ohut ja tasainen, jotta pinta- ja taustamateriaalit irtoavat toisistaan helposti. Silikonikerroksen epätasaisuus, epäpuhtaudet tai täysin silikonoimattomat kohdat heikentävät tarralaminaatin toimivuutta merkittävästi. Jos silikonia on liikaa, silikoni ei aktivoitu ja voi jäädä raakaksi. Tällöin silikonia siirtyy liimapintaan ja liiman tarttuvuus heikkenee. Jotta tarralaminaatin reunat eivät liimaudu kiinni toisiinsa, on tärkeää, että silikonikerros on leveämpi kuin liimapinta. (Turunen 2025.)

3.1.3 Liimat

Liima levitetään taustamateriaalin silikonoituun pintaan. Riippuen tuotteen loppukäyttökohteesta, liiman pitää täyttää käytön vaatimat kriteerit. UPM Raflatac käyttää tuotantolinja CM 4:llä monipuolisesti eri käyttökohteisiin tarkoitettuja vesipohjaisia liimoja, joista RP31, R31P ja R71E ovat lääketeollisuuden tarralaminaattituotteissa käytettyjä liimoja. Kuten myös silikonilla, näillä liimoilla on tarkat puhtausvaatimukset, ne eivät saa sekoittua muiden liimojen kanssa eivätkä sisältää bakteereja. Työskentely näiden liimojen kanssa vaatii siis erityistä huolellisuutta sekä prosessin että raaka-aineiden puhtauden suhteen. (Turunen 2025.)

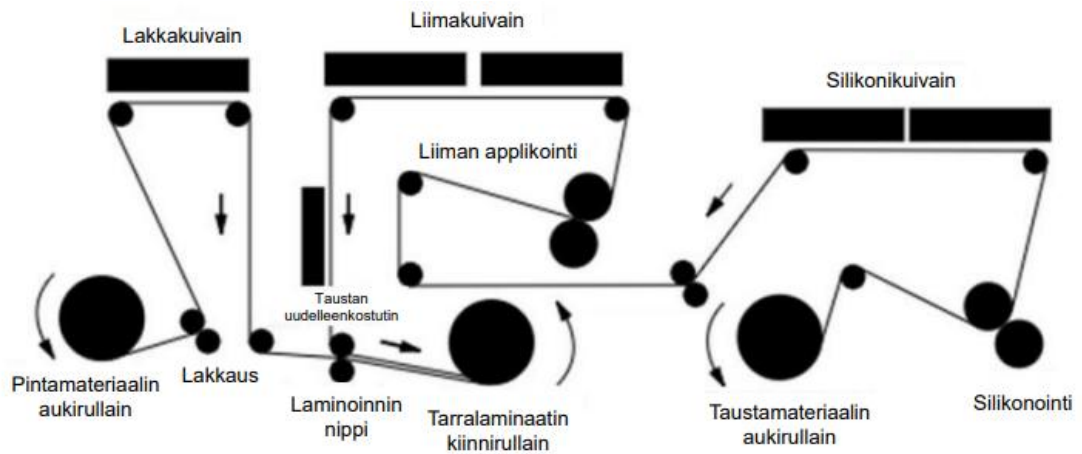
Liimakerroksen levittämisessä on tärkeää, että silikonoidun taustamateriaalin leveys on riittävä ja ettei siinä ole laajempia liimattomia alueita. Nämä voivat aiheuttaa radan tarttumista koneeseen ja repeämistä, jos liima pääsee leviämään

reunoille tai radan takapuolelle. (Kuusipalo 2008, 203.) Liimakerroksen tulee olla mahdollisimman tasainen ja peittävyuden sekä tarttuvuuden pitää olla riittävät käyttökohteen mukaan. Liimakerroksen laadun takaamiseksi liiman tulee olla hyvin sekoitettua, jotta sen rakenne on tasainen ja välttään aiemmin mainituilta ongelmilta. (Turunen 2025.)

3.2 Valmistusprosessi

Tarralaminaattia valmistetaan käyttäen laminointitekniikkaa kuvion 2 periaatteen mukaisesti. Riippuen valmistettavasta tuotteesta, valmistusprosessissa voi olla tiettyjä erikoispiirteitä. Toisessa päässä konetta on pintamateriaalin aukirullain ja toisessa päässä taustamateriaalin aukirullain. Jos kyseessä on päällystämätön muovinen pintamateriaali, suoritetaan lakkaus. Lakka levitetään pintamateriaalin pintaan lakka-aseamalla aukirullauksen jälkeen, josta rata ohjautuu kuivaimeen. (Kuusipalo 2008, 202–204; KnowPap versio 26.0, 2024.) Lääketeollisuuden tarralaminaattituotteiden pintamateriaalia ei yleensä lakata. Jos lääketeollisuuden tarralaminaattituotteen pintamateriaali on kuitenkin lakattu, se on toimittajan lakkaama eikä vaadi UPM Raflatacilta toimenpiteitä. (Turunen 2025.)

Taustamateriaali silikonoidaan silikoniasemalla käyttäen tela-applikointia. Silikonoinnin jälkeen rata ohjautuu kuivaimeen, jossa kemiallisen reaktion seurauksena silikoni kovettuu. Seuraavaksi silikonoidun taustamateriaalin pintaan levitetään liima. Liima levitetään tuotantolinja CM 4:llä verhoasemalla ja kuivataan kuivaimissa, joissa kuivuminen perustuu veden haihtumiseen. (Turunen 2025.) Paperituotteilla tausta- ja pintamateriaalilla tulee olla sama kosteus ennen laminoinnin nippiä, joten taustamateriaali kostutetaan tyypillisesti höyryllä. Laminoinnissa pinta- ja taustamateriaalit yhdistetään toisiinsa nipissä, jonka jälkeen tarralaminaatti rullataan jumborullaksi kiinnirullaimella. (Kuusipalo 2008, 202–204; KnowPap versio 26.0, 2024.)



KUVIO 2. Tarralaminaatin valmistusprosessi (Kuusipalo 2008, 202, muokattu).

Laminointikoneen kiinnirullaimella muodostuva jumborulla siirtyy jälkikäsitteilyyn. Jumborullalle suoritetaan puhtaaksileikkaus ja asiakkaiden asettamien vaatimusten mukaan rullat leikataan oikeaan leveyteen ja pituuteen. Jälkikäsitteilyssä on tärkeää välttää laadullisia poikkeamia ja ottaa huomioon asiakkaiden toiveet sekä vaatimukset. Valtaosa tuotantolinja CM 4:n tuotteista menee laminoinnin jälkeen suoraan pakattaviksi ja sieltä terminaaleihin asiakastilauksille leikattaviksi. (Jylli 2025; Turunen 2025.)

3.3 Valmistusprosessin laatuhuomioita

Tarralaminaatin komponenteilla on tiettyjä tehtäviä ja vaatimuksia. Näiden saavuttamiseksi valmistusprosessissa on kiinnitettävä huomiota moniin asioihin. Sekä liiman, lakan että painojäljen tarttuvuutta pintamateriaaliin voidaan parantaa koronoinnilla. Koronoinnissa nostetaan muovin pintaenergiaa ampumalla muovipintaa elektrodeilla, mikä saa pinnan hapettumaan ja kaikki epäpuhtaudet palaamaan. Muovin pinnan ollessa täysin puhdas ja tasainen, lakka, liima tai painoväri tarttuu muoviin paremmin. (Kuusipalo 2008, 204; Turunen 2025.)

Tarralaminaatin suoruuteen vaikutetaan kosteudella ja ratajännityksellä. Jotta suoruus pysyy hyvänä ja vältetään käpertyminen, paperituotteilla taustamateriaali kostutetaan pintamateriaalin kanssa samaan kosteuteen ennen laminoinnin nippiä. Radan kireyttä säädetään ratajännityksellä. Kun radan kireys on oikea,

vältytään mahdollisilta ratakatkoilta, käpertymiseltä ja myös lopullisen jumborullan muodostus sekä jälkikäsitteily helpottuvat. (Kuusipalo 2008, 204; Turunen 2025.)

Silikonikerroksen tasaisuuteen ja ohuuteen vaikuttavat silikoniaseman telanopeudet ja -raot. Silikonikuivainten lämpötila vaikuttaa silikonin aktivoitumiseen, eli kypsymiseen. Jos lämpötila ei ole riittävä, silikoni voi jäädä raa'aksi. Raaka silikoni ei ole aktivoitunut ja aiheuttaa tarralaminaatin laatuun ongelmia, esimerkiksi heikentynyttä tarttuvuutta. Myös lakka voi jäädä raa'aksi, jos kuivaimen lämpötilat eivät ole riittävät. (Turunen 2025.)

Lämpötilalla on suuri merkitys myös liiman ominaisuuksiin. Oikealla kuivaimen lämpötilalla varmistetaan liiman hyvä tarttuvuus. Liimakerroksen tasaisuuteen ja ohuuteen vaikutetaan liimapumpun syöttövirtauksella. Optimoimalla syöttövirtaus, liimakerroksesta saadaan käyttötarkoitukseensa sopiva. Verhoasemaa käyttämällä liimakerroksesta saadaan tasaisempi kuin jos käytössä olisi telaseema. (Turunen 2025.)

Laminointikoneen teloissa olevat naarmut ja epäpuhtaudet vaikuttavat negatiivisesti tarralaminaatin visuaalisiin ominaisuuksiin. Koneen ajettavuuteen vaikuttaa merkittävästi esimerkiksi radan oikeanlainen kulku koneessa sekä telojen suuruus, näillä asioilla voidaan myös välttää visuaalisia laatueroja. (Kuusipalo 2008, 204; Turunen 2025.) Laminoinnin nipin tuottama paine tulee optimoida. Jos paine on liian alhainen, ilmaa jää kerrosten väliin, mikä heikentää liiman toimivuutta. Toisaalta jos paine on liian suuri, rata ei kulje hyvin ja voi aiheuttaa ryngkyä. (Turunen 2025.)

3.4 Ominaisuudet ja loppukäyttökohteet

Tarralaminaattia käytetään lääketieteellisuuden lisäksi myös erittäin laajasti muun muassa elintarvike-, kuljetus- ja logistiikka-alalla. Tarralaminaatti suunnitellaan ja valmistetaan toimimaan käyttötarkoitukseen sopivaksi ja loppukäytön asettamien vaatimusten mukaisesti. UPM Raflatac tuottaa tarralaminaattia etiketeiksi ja tar-

roiksi muun muassa elintarvikkeiden, kosmetiikan sekä kotitaloustuotteiden pakkauksiin ja käyttökohteita myös erittäin vaativia olosuhteita kestäville tarroille löytyy. Tarralaminaatin käyttö myös tuoteturvallisuuteen liittyvissä käyttökohteissa on yleistynyt. (Labels by industry 2025.)

Käyttötarkoitus vaikuttaa paljon tarralaminaatilta vaadittaviin ominaisuuksiin. Kuitenkin tarralaminaatin ajettavuuden on aina oltava riittävä, jotta valmistusprosessi on sujuva ja tuotteeseen ei tule laadullisia poikkeamia. Yleisesti tarralaminaatilta vaaditaan hyvä tarttuvuus ja pinnalla on oltava hyvät painatusominaisuudet, jotta painopinta pysyy mahdollisimman pitkään, tai niin kauan kun käyttötarkoitus vaatii, hyvänä. On tärkeää, että pinta- ja taustamateriaalien välinen adheesio on kestävä. Taustamateriaali ei saa irrota pinnasta liian aikaisin, jotta se toimii asiakkaalla moitteettomasti. Sen pitää myös olla riittävän kestävä, ettei se repeä sitä irrotettaessa. Laaja materiaalivalikoima mahdollistaa monipuolisen ja yksilöllisen ulkoasun etiketeille. Tietyillä materiaalivalinnoilla voidaan mahdollistaa esimerkiksi erilaisia tekstuureja ja visuaalisia ominaisuuksia. (KnowPap versio 26.0, 2024.)

Lääketeollisuuden tuotteisiin käytettävän tarran tarkoituksena on taata potilasturvallisuus tarjoamalla tietoa tuotteen käytöstä, annostelusta ja mahdollisista sivuvaikutuksista. Käyttökohteita tämän kategorian tarralaminaateille ovat esimerkiksi reseptilääkepakkaukset ja injektoitavien lääkeaineiden, kuten rokotusten ja biologisten lääkkeiden, pakkaukset. Näissä käyttötarkoituksissa etenkin hygieniaisuus, myrkyttömyys ja turvallisuus ovat tärkeitä ominaisuuksia, jotka tulee huomioida tuotteen suunnittelu- ja valmistusprosessissa. Lääkepakkausten tarrojen tulee kestää erilaisia olosuhteita, kuten erittäin korkeita ja matalia lämpötiloja. Tarraan painettu teksti on usein kooltaan hyvin pientä ja tuotteen muoto, johon se kiinnitetään, voi olla haastava. Tekstin tulee olla luettavaa ja tarran täytyy pysyä paikallaan pitkään, jotta tuotetta voidaan turvallisesti käyttää. Tuotteelta voidaan myös vaatia erilaisia tuoteturvallisuuteen liittyviä ominaisuuksia. (Pharma, n.d.)

4 UPM RAFLATAC OY:N LAATU

4.1 UPM Raflatacin laadunhallinta

UPM Raflatacille laatu merkitsee asiakkaiden ja kuluttajien tyytyväisyyttä. Prosessit suunnitellaan ja niitä hallitaan siten, että ne toimivat tehokkaasti ja mahdollisimman pienin kustannuksin kohti seuraavia prosessin vaiheita. Laadun vaatimuksia ovat muun muassa tuotteen sopiminen sille tarkoitettuun käyttöön ja tuotteiden pysyminen tasalaatuisina, tuotannon tukeminen laadukkailla raaka-aineilla sekä laadukas palvelu, joka perustuu lupauksen pitämiseen ja sovitussa aikataulussa pysymiseen. Laadunhallintajärjestelmä perustuu tuotteille ja toiminnalle asetettuihin vaatimuksiin ja niihin asioihin, jotka mahdollisesti estävät vaatimusten täyttymisen. Laadunhallinnassa oleellista on riskinarviointi ja -hallinta. Kun riskit ovat tiedossa, niiden hallinta ja siten myös laadun toteutuminen helpottuu. (Quality, n.d.)

Laadunhallinnan sertifiointiseksi UPM Raflatacilla on käytössä ISO 9001:2015-standardi. Sen pohjalta laadunhallintajärjestelmää toteutetaan ja kehitetään. Tavoitteet laadulle on määritetty KPI-mittareiden avulla. (Quality KPIs and targets, n.d.) Key Performance Indicators (KPI) ovat yrityksen toiminnan ja suoriutumisen arvioimiseen valitut avainmittarit. KPI-mittarien avulla yrityksen päätöksentekoa ohjataan kohti asetettuja tavoitteita. (Camilleri 2024, 33.) UPM Raflatacin KPI-mittarit liittyvät muun muassa tehokkuuteen, jätteen hallintaan, toimitusten ajantasaisuuteen sekä asiakasvalitukseen ja laadun haasteisiin (Quality KPIs and targets, n.d.).

Laatuvaatimuksista ja laadun toteutumisesta kommunikoidaan IT-järjestelmien välityksellä. Näiden järjestelmien kautta muun muassa suunnitellaan, valvotaan, tutkitaan ja analysoidaan laatua tuotteen koko matkalla aina toimittajasta asiakkaaseen. Käytössä on myös analyysi- ja raportointijärjestelmiä, jotka analysoivat laatatietoja, kuten tilastollisia vaihteluita. (Quality data and tracing, n.d.)

4.2 UPM Raflatacin laadunvarmistussuunnitelma

Jokaisella laminoitukoneella on tuotekohtaiset laadunvarmistussuunnitelmat järjestelmässä, jotka sisältävät ne visuaaliset tarkastukset ja mittaukset, mitkä ovat aiheellisia haluttujen ominaisuuksien, asetettujen vaatimusten ja käyttökohteiden näkökulmasta. Asiakkaan ja kuluttajien palautteen perusteella suunnitelmaa tarkennetaan ja päivitetään tarvittaessa. (Quality control planning, n.d.)

Laadunvarmistussuunnitelma sisältää sekä visuaaliset testit että laboratoriomittaukset ja laatua valvotaan myös ajon aikana on-line-mittausten sekä kameroiden avulla. Valtaosa testeistä ja mittauksista perustuu FINAT-standardiin, mutta osa niistä on UPM Raflatacin itse kehittämiä. Nämä mittaukset eivät perustu standardeihin, vaan pohjautuvat Raflatacin omaan ammattitaitoon ja tietämykseen. (Jylli 2025.) FINAT (International Association for the European Label Industry) on kansainvälinen järjestö, joka on laatinut käsikirjan tarramateriaalien testimodeille niiden standardoimiseksi (Our mission & strategy, n.d.).

Ajon aikana laadun tarkasteluun käytetään on-line-mittauksia ja kameroita. On-line-mittaukset mittaavat laminoitukoneella ajon aikana esimerkiksi tuotteen kosteutta ja liiman sekä silikonin määrää. Kamerat kuvaavat rataa eri kohdista laminoitukonetta, minkä avulla seurataan esimerkiksi liimaverhon laatua, kuten sen puhtautta ja tasaisuutta. (Turunen 2025.) Valmistuneesta rullasta tarkastetaan visuaalisesti muun muassa liima- ja silikonipintojen tasaisuudet ja varmistetaan ettei niissä ole naarmuja tai muita jälkiä. Pinta- ja taustamateriaalit tarkastetaan myös mahdollisten naarmujen, jälkien tai ryppyjen varalta. (Sales specifications 2025.)

Laboratorion mittauksista tärkeimpiä tuotteen toimivuuden varmistamiseksi ovat release- ja adheesiomittaukset. Näiden lisäksi muita tärkeitä laadunvarmistusmittauksia ovat muun muassa liiman IR-mittaus, sivelyt, uutto ja käperrys. Liiman IR-mittauksella varmistetaan, että tuotteessa on käytetty oikeaa liimaa. Sivelymittauksilla varmistetaan, että liimaa, lakkaa ja silikonია on oikea määrä. Uttomittauksella varmistetaan silikonin kypsyys. Jos silikoni on uuton tuloksen perusteella jäänyt raa'aksi, se ei ole aktivoitunut esimerkiksi liian alhaisen kuivausläm-

pötilan takia. Käperryksmittauksella varmistetaan tarralaminaatin suoruus. Jos laminaatti käpertyy liikaa, loppukäyttäjällä voi olla haasteita saada tuote toimimaan halutulla tavalla.

Laboratoriomittauksista ns. hetimittaukset suoritetaan tuotannon laboratoriossa ja pitkäaikaiset mittaukset laadunvarmistuslaboratoriossa. Tarralaminaattirullan valmistuttua, eli heti ajon jälkeen suoritettavista mittauksista käytetään termiä hetimittaukset. Termejä vuorokautiset, viikkoiset ja neliviikkoiset mittaukset käytetään ajon jälkeen vuokauden, viikon ja neljän viikon kohdalla suoritettavista mittauksista. Kaikki mittaukset suoritetaan standardoiduissa olosuhteissa ja kullekin mittaukselle määriteltyjä standardoituja kriteereitä noudattaen. Pitkäaikaisia mittauksia varten laboratoriossa näytteet kerätään, valmistellaan ja lopulta mitataan määrätyn ajan kuluttua. (Quality control planning, n.d.)

Kaikki ne mittaukset, jotka suoritetaan vasta vuorokauden tai pidemmän ajan kuluttua ajosta luokituvat pitkäaikaisiin mittauksiin, kuten viikkoiset ja neliviikkoiset mittaukset. Niiden tarkoituksena on varmistaa, että tuote toimii suunnitellusti vielä kuluneen ajan jälkeenkin. Jumborulla, joka muodostuu laminaattorilla, kohdistaa tarralaminaattiin painetta. Tämä paine sekä liiman ja silikonin ominaisuudet voivat aiheuttaa muutoksia tarralaminaatin ominaisuuksissa ja siksi mittauksia pitää suorittaa tietyistä tuotteista vielä viikkoja ajon jälkeenkin. (Insinöörien työohje 2025.)

Laadunvarmistussuunnitelmassa määritetään kullekin tuotteelle suoritettavat mittaukset, mitattava komponentti, mittaustaaajuus, mitattava kerros sekä mitattavien näytteiden määrä. Mittaustaaajuus kuvaa sitä, kuinka usein mittaus suoritetaan. Se määrittyy joko tuotekoodin, valmistuneen jumborullan tai liimareseptin mukaan. Sen määrittämisessä huomioidaan muun muassa tuote, suoritettava mittaus, tuotekoko, mahdolliset asiakasvaatimukset sekä riittävä datan määrän kerääminen mittaustulosten johdonmukaisuuden ja tuotteen toimivuuden arviointiin. (Insinöörien työohje 2025.) Mittauksia tulee suorittaa tuotteesta riittävästi, mutta toisaalta tulee ottaa huomioon esimerkiksi laboratorion resurssit. Resurssien ollessa rajalliset, on tärkeää arvioida tarkasti mitkä mittaukset ovat oleellisia tuote ja tilanne huomioiden. Esimerkiksi liimanvaihdon yhteydessä tulee mitata liimasiively liiman oikean määrän varmistamiseksi. (Quality control planning, n.d.)

4.2.1 Release-mittaukset

Release-mittauksilla määritetään se voima, mikä vaaditaan irrottamaan pintamateriaali taustasta tai päinvastoin. Sillä mitataan siis tarralaminaatin aukaisuvoimaa. Riippuen loppukäyttökohteen luonteesta, mittauksia suoritetaan eri irrotusnopeuksilla. Low Speed Release -mittauksessa tausta irrotetaan pinnasta 0,3 m/min nopeudella, kun taas High Speed Release -mittauksessa nopeus on 10–300 m/min. (FINAT 2019, 12–14.)

Tarralaminaatin release-ominaisuuksiin vaikuttaa moni eri asia. Taustamateriaalin ominaisuuksilla, kuten huokoisuudella ja karheudella, sekä mahdollisilla pintakäsittelyillä on oma vaikutus. Liiman luonne, liimakerroksen paksuus ja tasaisuus, kuten myös silikonin luonne, kypsyys ja silikonikerroksen tasaisuus sekä peittävyys vaikuttavat tulokseen merkittävästi. Release-ominaisuuksiin vaikuttaa myös tapa, jolla silikoni- ja liimakerros levitetään sekä tarralaminaatin ajonopeus ja -lämpötila. (Ruuska 2016, 44–45.)

Liian korkeat release-tulokset voivat johtaa lopputuotteen etiketöinnin yhteydessä esimerkiksi ratakatkoon, kun taas liian alhaiset tulokset voivat aiheuttaa etiketin liian helpon irtoamisen (FINAT 2019, 12–14). Tarralaminaatin release-ominaisuuksilla on myös suuri merkitys roskaradan irrottamisessa. Näiden ominaisuuksien ollessa optimaaliset, roskarata irtoaa sujuvasti ja välttyään repeämiltä. (Jylli 2025.)

4.2.2 Adheesiomittaukset

Tärkeimpiä adheesiomittauksia ovat tack-, shear- ja peel-mittaukset. Nämä mittaukset perustuvat liiman tarttuvuuden, koheesion sekä irrotettavuuden tutkimiseen. Näiden perusteella saadaan tietoa liiman käyttäytymisestä. (Paul 2011, 345–346.)

Tack-mittaus mittaa tarralaminaatin välitöntä tartuntavoimaa, kun kosketusaika alustaan on lyhyt (Insinöörien työohje 2025). Mittauksen tulos kuvaa sitä voimaa, mikä vaaditaan irrottamaan liimapinta tietyllä nopeudella standardoidusta pinnasta. Numeerisen tuloksen lisäksi mittauksessa tarkastellaan myös visuaalisesti liiman käyttäytymistä ja tarttumista alustaan. Tack-mittauksen avulla esimerkiksi automaattisten etiketöintilaitteiden kanssa toimivat loppukäyttäjät voivat arvioida, mikä laminaatti sopii parhaiten heidän käyttöönsä. (FINAT 2019, 20–23.) Tack-mittauksen tulos, eli välitön tartuntavoima, tyypillisesti kasvaa, mitä paksumpi liimakerros on. Myös sileämmät ja korkeamman pintaenergian omaavat materiaalit saavat tyypillisesti korkeampia tack-tuloksia. Standardoiduissa mittausolosuhteissa, joissa lämpötila on vakio, tack-mittaus saa korkeimman arvonsa. (Paul 2011, 345–346.)

Shear-mittauksella selvitetään liiman sisäistä lujuutta, eli koheesiota. Koheesioon lisäksi se kuvaa liiman kykyä pysyä kiinni pinnassa ilman valumista sekä liiman kykyä irrota pinnasta jättämättä jälkeä. (Ho & Dodou 2006, 24.) Tulos kuvaa sitä aikaa, mikä standardoidun kokoiselta tarralaminaatinäytteeltä kestää liukua pinnan suuntaisesti irti tasaiselta pinnalta. Riippuen näytteeseen kohdistuvan voiman luonteesta, liiman käyttäytyminen määrittää pettäkö koheesio vai adheesio. Shear-mittaus kertoo liiman kovuudesta ja antaa viitteitä esimerkiksi mahdollisesta valumisesta. (Insinöörien työohje 2025.)

Peel-mittauksilla voidaan määrittää tarralaminaatin tartunta- ja irrotuskykyä alustasta sekä arvioida muun muassa liiman ankkuroitumista materiaaliin (FINAT 2019, 8–10). Peel 180° -mittauksen tulos kuvaa voimaa, joka vaaditaan standardoidulle pinnalle liimatun näytekkappaleen irrottamiseen 180° asteen kulmassa. Peel 90° -mittaus suoritetaan samalla periaatteella kuin peel 180° -mittaus, mutta näytekkappale irrotetaan standardoidulta pinnalta 90° asteen kulmassa. Tulos kuvaa sitä voimaa, mikä vaaditaan tarralaminaatinäytteen irrottamiseen alustasta. Peel-mittauksilla tutkitaan siis liiman pysyvyyttä. (Insinöörien työohje 2025.)

5 LÄÄKETEOLLISUUDEN TARRALAMINAATTITUOTTEIDEN LAADUN- VARMISTUS

Lääketeollisuudessa käytettävillä tarralaminaattituotteilla on tarkat puhtausvaatimukset ja laadun takaamiseksi dokumentointi on erittäin tärkeää. Tämän tuoteryhmän asiakkaille laatu ja siitä kerätty data ovat avaintekijöitä yhteistyön ylläpitämiseen. Laadun varmistamiseksi tuotteista suoritetaan laminoitinkoneella visuaalisia testejä ja ajon aikana laatua seurataan kameroiden sekä on-line-mittauksen avulla. Myös lääketeollisuuden tarralaminaattituotteiden tapauksessa laboratorion mittauksista tärkeimpiä ovat release- ja adheesiomittaukset, joita suoritetaan sekä heti- että pitkäaikaisina mittauksina. Tämän tuoteryhmän tapauksessa etenkin liiman laatuun tulee kiinnittää erityistä huomiota, jotta voidaan taata esimerkiksi tarran kiinnipysyminen. (Turunen 2025.)

Lääketeollisuuden tarralaminaattituotteiden valmistuksessa kiinnitetään erityistä huomiota prosessin, materiaalien, liiman ja silikonin puhtauteen. Tuotteissa käytetyt pinta- ja taustamateriaalit ovat vain tähän käyttötarkoitukseen tarkoitettuja ja mitään vaihtoehtoista materiaalia ei saa käyttää. Liiman valmistus sekä liimanvaihto suoritetaan lääketeollisuuden tuotteiden tapauksessa erityisen tarkasti, koska lääkeliimaan ei saa sekoittua mitään muita aineita. Jos liiman laatua epäillään, suoritetaan bakteerimittaus, jolla varmistetaan voiko liimaa vielä käyttää vai onko siinä bakteerikasvustoa. Tästä syystä lääkeliimoja valmistetaan aina vain tarvittava määrä, jotta ne eivät pääse pilaantumaan. Oikean liiman käytön varmistamiseksi suoritetaan aina liiman vaihtuessa liiman IR-mittaus, jolla tämä asia varmistetaan. (Turunen 2025.) Lääketeollisuuden tarralaminaattituotteissa käytetyt liimat ovat saaneet ISEGAn sertifikaatin, jolla osoitetaan, että liima on tutkittu ja todettu turvalliseksi kyseiseen käyttötarkoitukseen (ISEGA certificates 2024).

Suoritetuista mittauksista laaditaan laatutodistuksia, joita asiakkaiden toiveesta toimitetaan heille. Näin asiakkaan luottamus tuotteen laatuun säilyy. Mittauksista kerätty data, laatutodistukset ja muu dokumentointi tuovat myös UPM Raflatacin toimintaan varmuutta. Esimerkiksi poikkeaman löytyessä jostain tuotteesta, on dataa ja dokumentteja mihin palata ja mistä etsiä juurisyytä ongelmaan. Lääketeollisuuden tarralaminaattituotteiden laadunvarmistussuunnitelmaan tehtävät

muutokset ovat erityisen haastavia, koska asiakkaat luottavat tuotteiden laatuun ja turvallisuuteen. Merkittävän muutoksen tapahtuessa täytyy asiakkaalle todistaa laatu ja tuotteen toimivuus uudelleen, tämä perustuu lääketeollisuuden tiukoihin vaatimuksiin. Tästä syystä laadunvarmistussuunnitelman tulee olla tarkasti mietitty kokonaisuus, johon tehtävät muutokset ovat tarkasti harkittuja.

6 LAADUNVARMISTUSSUUNNITELMAN UUDISTAMINEN

Lääketeollisuuden valmistettava tarralaminaatti on yksi suurimmista tuoteryhmistä UPM Raflatacin Tampereen tehtaalla. Tarralaminaatti koostuu monesta komponentista, mutta sekä laadunvarmistuksen että loppukäyttökohteiden näkökulmasta liimalla on merkittävä vaikutus tuotteen ominaisuuksiin sekä laatuun. Tästä syystä uudistustyössä keskitytään release- ja adheesiomittauksiin. Laadunvarmistuksen suunnittelussa on tarralaminaatin ominaisuuksien ja rakenteen lisäksi otettava huomioon myös monia muita asioita.

Tuotantolinja CM 4:llä valmistettavissa lääkitieteellisuuden tarralaminaattituotteissa käytettyjä liimoja ovat RP31, R31P ja R71E. Laadunvarmistusmittausten tarpeellisuutta arvioidaan muun muassa tuotteen käyttökohteen ja tuotekoon sekä asiakasvaatimusten perusteella. Mittausten tarpeellisuuden lisäksi tuoteryhmälle vaadituille mittauksille määritetään sopiva mittaustaajuus sekä arvioidaan pitkäaikaisten mittausten tarpeellisuutta. Työssä tehdyt päätökset päivitetään järjestelmään liimojen perusteella jaetuissa tuoteryhmissä.

Laadunvarmistussuunnitelman uudistaminen toteutetaan yhteistyössä ammattitaitoisen asiantuntijaryhmän kanssa. Työ aloitetaan havainnoimalla lähtötilanne release- ja adheesiomittausten osalta tuotekohtaisesti. Lähtötilanteen kartoittamisen jälkeen tehdään selvitystyötä laadunvarmistuksen näkökulmasta muun muassa mittausdatasta ja sen yksityiskohdista. Työn tulokset, eli päätökset ja niiden perustelut laadunvarmistussuunnitelman uudistamiseksi, laaditaan koottujen huomioiden ja arvioiden pohjalta. Tulosten yhteydessä laadunvarmistussuunnitelmaan kohdistuvien päätösten aiheuttamia vaikutuksia, hyötyjä ja haittoja sekä mahdollisia riskejä arvioidaan.

Laadunvarmistussuunnitelman uudistamiseksi tehtävät päätökset perustuvat opinnäytetyön laatijan selvitystyöhön muun muassa mittausdatasta, tuotevolyymeistä ja asiakasvaatimuksista. Päätöksenteossa hyödynnetään ammattitaitoisen asiantuntijaryhmän kokemusperäistä tietoa, arvioita ja mielipiteitä laadunvarmistuksen tarpeista tuotteille. Opinnäytetyön laatija kokoaa selvitystyön havainnot ja arviot sekä asiantuntijalausunnat yhteen ja laatii ehdotuksen päätöksistä

asiantuntijaryhmälle, jonka kanssa yhteistyössä laaditaan lopulliset päätökset perusteluineen.

7 HAVAINNOT RELEASE-MITTAUKSISTA

7.1 Release-mittausten lähtötilanne

Low Speed Release (LSR) -mittaus on toiminut tuotteiden laadunvarmistuksen lähtökohtana. Se on määrätty lähes kaikille tuotteille huomioimatta mittauksen tarpeellisuutta tuotekohtaisesti. Tutkittavan tuoteryhmän tuotteille LSR-mittaus on yleensä määrätty suoritettavaksi hetimittauksena, viikkoisena ja neliviikkoi-sena mittauksena.

High Speed Release (HSR) -mittausta on alettu lisäämään tuotteille viime vuo-sina. Lääketeollisuuden tarralaminaattituotteille on yleensä määrätty vuorokauti-nen, viikkoinen ja neliviikkoinen HSR-mittaus. Näistä vuorokautinen mittaus suo-ritetaan useammin kuin pitkäaikaisemmat mittaukset, koska tuotteen toimivuus halutaan varmistaa mahdollisimman nopeasti. Pitkäaikaisemmilla mittauksilla py-ritään keräämään dataa ja havaitsemaan mahdollinen vika ennen tuotteen pää-tymistä asiakkaalle.

Release-mittausten mittaustaajuuksissa ei ole havaittavissa suurta vaihtelua tai epä johdonmukaisuutta, mutta näiden mittausten ja mittaustaajuuksien määrää-miseen vaaditaan selkeämpi ja yhtenäinen menetelmä. Release-mittauksissa pit-käaikaiset mittaukset ovat tärkeitä ja yleisiä, koska ajalla on vaikutusta tarralami-naatin release-ominaisuuksiin. Mittausmäärien ollessa hyvin suuret, on aiheel-lista arvioida, mikä on pitkäaikaisten mittausten tarpeellisuus ja niille sopivat mit-taustaajuudet.

7.2 Huomiot release-mittauksista

Low Speed Release -mittaus on hyvä havainnoimaan poikkeamia, esimerkiksi silikonipinnassa olevaa vikaa. Tarralaminaattituotteiden loppukäyttö ja jatkojalos-tus on kuitenkin yleensä nopea prosessi ja vaatii tarralaminaatilta nopean aukai-sun ominaisuuksia. Näissä tilanteissa LSR-mittaus ei anna hyödyllistä tietoa tuot-

teen toimivuudesta asiakkaalla. Tällöin aiheellisempi mittaus on High Speed Release, jossa tarralaminaatin aukaisuvoimaa mitataan suuremmilla nopeuksilla. HSR-mittauksen huono puoli on se, ettei sen avulla pystytä havainnoimaan yhtä selkeästi mahdollista vikaa tai poikkeamaa tuotteessa.

Hetimitauksilla ja vuorokautisilla mittauksilla pyritään varmistamaan tuotteen toimivuus. Ne ovat siis tärkeitä varmistamaan tuotteen toimivuus, mutta myös antamaan ensimmäisen vertailtavan mittaustuloksen, johon pitkäaikaisten mittausten tuloksia voidaan vertailla. Poikkeaman huomaaminen ja syyn selvittäminen helpottuu, kun tiedetään, mikä lähtöarvo on ollut. Kaikista tuotteista suoritetaan LSR-mittaus heti ajon jälkeen. Vuorokautisen mittauksen kohdalla tulee arvioida, suoritetaanko tuotteesta LSR vai HSR, sillä molempien mittaaminen ei ole tarpeellista viikkoisten ja neliviikkoisten mittausten ollessa käytössä.

Pitkäaikaisia mittauksia ajatellen tulee ottaa huomioon mahdollinen silikonin säätöaine sekä datan riittävä kerääminen. Säätöaineella saavutetaan haluttu release-arvo, mutta toisaalta se tekee tuotteesta epästabiliimman, eli pitkäaikaisten mittausten tuloksissa on taipumusta suuremmalle vaihtelulle. Tästä syystä pitkäaikaiset mittaukset ovat aiheellisia etenkin reilusti silikonin säätöainetta sisältäville tuotteille. Verrattaessa viikkoisten ja neliviikkoisten mittausten tuloksia vuorokautisten mittausten tuloksiin, merkittävää eroa ei ole havaittavissa, mikäli tuotteessa ei ole vikaa. Pitkäaikaisten mittausten tuloksilla saadaan varmistus tuotteen pysymisestä stabiilina, mutta tätä varten viikkoinen mittaus on usein riittävä. Neliviikkoisten ja sitä pidempiaikaisten mittausten tarve on vain hyvin harvalla tuotteella ja liittyy lähinnä datan keräämiseen. Mahdollisessa poikkeamatilanteessa näistä pitkäaikaisista mittauksista on hyötyä vian syyn selvittämiseen, mutta usein poikkeava tuote on jo etenkin neljän viikon kohdalla päätenyt asiakkaalle.

Mittaustaajuus, eli kuinka usein mittaus suoritetaan tuotteesta, määritetään huomioiden riittävä datan määrä sekä tuotteen laadun varmistaminen. Jotta dataa kertyy riittävästi, pienemmistä tuotteista tulee suorittaa mittauksia riittävän usein. Toisaalta suurista tuotteista dataa kertyy hyvin joka tapauksessa, jolloin mittaustaajuus voi olla suurempi. Mittaushistoriaa seuraamalla voidaan arvioida muun muassa mittaustulosten vakautta ja siten tuotteen laadun toteutumista. Datan

pohjalta tehtyjen havaintojen perusteella voidaan tehdä tarvittavia muutoksia mitaustaajuuksiin. Esimerkiksi epästabiilia ominaisuutta tietystä tuotteesta voidaan määrätä mitattavaksi useammin.

8 HAVAINNOT ADHEESIOMITTAUKSISTA

8.1 Adheesiomittausten lähtötilanne

Tarkasteltavan tuoteryhmän tuotteista suoritettavia adheesiomittauksia ovat tack-, shear- ja peel-mittaukset. Liiman R71E yhteydessä käytetään muovisia pinta- ja taustamateriaaleja. Näistä tuotteista suoritetaan tack- ja shear-mittauksia. Liimojen RP31 ja R31P yhteydessä käytetään pinta- ja taustamateriaaleina paperia. Näistä tuotteista suoritetaan tack- ja shear-mittauksia sekä peel-mittaus tietyllä tuotteen käyttökohteelle ominaisella menetelmällä.

Adheesiomittausten mittaustaajuuksissa on havaittavissa vaihtelua sekä epäjohdonmukaisuutta. Jokaisesta liima-ajosta tulisi suorittaa ainakin joku adheesiomittaus, jotta voidaan varmistua liiman laadusta ja tutkia mahdollisen vian juurisyytä. Lähtötilanteessa useasta liima-ajosta kuitenkin puuttuu adheesiomittaukset kokonaan. Adheesiomittausten osalta laadunvarmistussuunnitelma vaatii selkeyttä mittaustaajuuksiin sekä perustelut mittausten tarpeellisuuden arviointiin.

8.2 Huomiot adheesiomittauksista

Kuten jo aiemmin mainittiin, jokaisesta liima-ajosta tulisi suorittaa ainakin yksi adheesiomittaus, koska liiman rooli tuotteen toimivuudessa on merkittävä. Tack-mittauksella mitataan tarran välitöntä tartuntavoimaa ja peel-mittaus mittaa liiman pysyvyyttä sekä irrotettavuutta. Riippuen tuotteen käyttökohteesta tulee miettiä, kumpi mittaus on aiheellinen, tack vai peel, sillä ne mittaavat hyvin samankaltaisia ominaisuuksia. Molempien mittaaminen ilman erillistä vaatimusta, esimerkiksi asiakkaalta, on turhaa.

Shear-mittauksella selvitetään liiman sisäistä lujuutta ja se on tärkeä arvioimaan liiman käyttäytymistä sekä sitä, valuuko liima. Shear-mittauksen tulos antaa tietoa liiman laadusta, eikä ole tuotekohtainen toisin kuin esimerkiksi tack-mittaus. Siksi sen tarve ei ole jokaisella tuotteella, vaan sen määrittämisessä tulee huomioida liima-ajot sekä niissä ajettavat tuotteet.

Jokaisessa liima-ajossa valmistetaan vaihtelevasti eri tuotteita. Koska laadunvarmistussuunnitelmassa mittaukset määrätään tuotekohtaisesti, täytyy selvittää, mitä tuotteita on eniten ajossa tietyn liima-ajon aikana. Tällä tavalla voidaan varmistua siitä, että jokaisesta liima-ajosta tulee suoritettua tarvittavat adheesiomittaukset. Tämän toteuttaminen täysin optimaalisesti on kuitenkin haastavaa, koska mittaustaajuus näille mittauksille määrittyy liimareseptin mukaan. Haastetta tuo arviointi siitä, mille tuotteille mittaukset määrätään, jotta jokaisesta liima-ajosta saadaan tulokset. Jos haluttaisiin taata tulokset jokaisesta liima-ajosta, tulisi adheesiomittaukset määrätä kaikille tuotteille. Tämä kuitenkin johtaisi siihen, että mittauksia suoritettaisiin aivan liian paljon ja turhaan ja laboratorio kuormittuisi liikaa.

Myös adheesiomittausten kohdalla riittävä datan määrän kertyminen on tärkeää. Mittaustaajuus määritetään adheesiomittauksille arvioimalla datan riittävän määrän kertyminen laadun seuraamiseksi samalla pitäen mittausmäärät hallittuina. Kertyneen mittausdatan ja -historian perusteella voidaan jatkossa arvioida adheesiomittausten tarvetta tuotteille. Mittaustaajuuden määrittämisessä tulee huomioida myös sekä tuotteiden että liima-ajojen koko.

Kun määritetään mitkä mittaukset ovat tarpeellisia tuotteen laadunvarmistuksen kannalta, täytyy päätöksenteossa huomioida myös mittausten vaatima aika ja laboratorioon kohdistuva työmäärä. Adheesiomittausten kohdalla aikaerot mittausten välillä ovat suuremmat kuin release-mittauksissa, joten siksi asiaa on tärkeä tarkastella etenkin adheesiomittausten kohdalla. Mittausten suorittamiseen kuuluva aika on laskettu ja tulokset osoittavat, että peel-mittaus vie aikaa minuutin pidempään kuin tack-mittaus. Tämä selittää sen, miksi tack-mittaus on peel-mittausta yleisempi.

9 TULOKSET

9.1 Päätökset ja perustelut

Release-mittauksista tehtyjen huomioiden perusteella LSR- ja HSR-mittauksiin tehdään pieniä muutoksia ja mittausten määräämismenetelmää yhdenmukaistetaan. HSR-mittauksen merkityksen ollessa tarralaminaatin käyttökohteen näkökulmasta tärkeämpi kuin LSR-mittauksen, sen mittausväli muissa kuin neliviikkoi- sissa mittauksissa puolitetaan. Tämä muutos johtaa siihen, että LSR- ja HSR- mittauksilla on yhtenevät mittaustaajuudet hetimittausten, vuorokautisten ja viik- koisten mittausten osalta.

Kuten jo aiemmin on mainittu, neliviikkoiselle mittaukselle ei ole merkittävän suurta tarvetta. Viallisen tarralaminaatin tapauksessa vika usein havaitaan jo vii- meistään viikon kohdalla suoritettavalla mittauksella, usein jo aikaisemmin. Neli- viikkoisten mittausten tarve on siis vähäinen, koska harvoin vika havaitaan vasta siinä vaiheessa. Silloin voidaan selvittää vian juurisyytä, mutta usein tuote on jo saapunut asiakkaalle. Näillä perusteilla LSR:n osalta neliviikkoisten mittausten mittaustaajuus suurennetaan kaksinkertaiseksi, eli mittausväliä harvennetaan, ja neliviikkoinen HSR-mittaus poistetaan käytöstä kokonaan. Laadunvarmistuk- sessa keskitytään viikon kohdalla tapahtuviin release-mittauksiin, mikä myös se- littää viikkoisten mittausten mittausvälin pienennystä.

Neliviikkoinen HSR-mittaus poistetaan käytöstä, koska se ei ole hyvä mittaus ha- vaitsemaan mahdollista poikkeamaa tuotteessa, mikä on yksi neliviikkoisen mit- tauksen päätarkoituksista. Viikkoisten ja neliviikkoisten HSR-mittausten tulosten välillä ei näy suurta eroa, vaikka olisi kyse viallisesta tuotteesta. Tämä vahvistaa havaintoa siitä, ettei HSR ole yhtä hyvä mittaus havaitsemaan poikkeamia kuin LSR ja vika pitäisi havaita jo viikon kohdalla saatavista mittaustuloksista. Jos tar- ralaminaatissa huomataan vika neliviikkoisen HSR-mittauksen avulla, tulosta hyödynnetään usein vian syyn selvittämiseen ja sen ennaltaehkäisyyn, koska tuote on usein jo päätynyt asiakkaalle. Voidaan siis todeta, että viallisen tuotteen havaitsemiseen neljän viikon kohdalla riittää neliviikkoinen LSR-mittaus. Mittaus- dataa tutkittaessa havaitaan myös, että usealta tuotteelta puuttuu neliviikkoisen

HSR-mittauksen tavoitearvot. Tämä viittaa siihen, ettei kyseisen mittauksen tuloksesta olla kiinnostuneita.

Vuorokautisten release-mittausten tarve riippuu paljon asiakkaan vaatimuksista. Edellisten huomioiden perusteella voidaan sanoa, että vuorokautinen mittaus on tarpeellinen vain joko LSR:n tai HSR:n osalta. Molempien mittaaminen ilman, että siihen on erillinen vaatimus, on tarpeetonta. Jos vaatimusta molemmille mittauksille tai tietoa tuotteen tarkemmasta käyttökohteesta ei ole, vuorokautiseksi mittaukseksi määrätään aina ensisijaisesti HSR-mittaus sen kuvatessa tarkemmin tarralaminaatin todellista käyttäytymistä asiakkaalla. LSR mitataan usein hetimitauksena, jotta varmistutaan prosessin ja tuotteen toimivuudesta. Myös tästä syystä vuorokautisena mittauksena on loogisempaa suorittaa HSR ja näin dataa saadaan kuitenkin molemmista mittauksista.

Kerroslaminaattien tapauksessa mittauksia pitää yleensä suorittaa muihin tuotteisiin verrattuna useammin, koska silikonin säätöainetta on runsaasti. Tutkittavan tuoteryhmän tarralaminaateissa on yleensä 5 tai 10 prosenttia säätöainetta. Kun säätöaineen määrä ylittää 50 prosenttia, on aiheellista suorittaa mittauksia aluksi useammin, jotta voidaan seurata tuotteen pysymistä stabiilina. Mittausdatan seuranta voi sallia mittausvälin harventamisen, mikäli tuloksissa havaitaan ajan saatossa yhdenmukaisuutta ja ne voidaan todeta stabiileiksi. Tutkittavan tuoteryhmän tapauksessa ollaan jo tietoisia tuotteiden toimivuudesta ja laadusta, siksi näillä kerroslaminaateilla voidaan noudattaa samoja menetelmiä mittaustaajuuksien osalta kuin muillakin tuotteilla.

Adheesiomittausten osalta päätökset tehdään huomioiden tuotekoot, liima-ajot sekä laatutodistukset, eli asiakasvaatimukset. Tavoitteena on, että jokaisesta liima-ajosta varmistetaan liiman laatu mittaamalla sekä shear- että tack-mittaukset. Laadunvarmistussuunnitelman yhtenäistämiseksi adheesiomittausten mittaustaajuudet päivitetään siten, että kaikilla adheesiomittauksilla on sama mittaustaajuus. Tuotekokoja, liima-ajoja sekä rullamääriä arvioitaessa käytetään edellisen vuoden tietoja, joiden oletetaan täsmäävän melko tarkasti myös tulevan vuoden tietoihin.

Peel-mittaus todetaan tällä tuoteryhmällä tarpeettomaksi, koska tack-mittaus mittaa jo osaltaan samankaltaisia ominaisuuksia. Se mitataan vain, jos sille on erillinen vaatimus laatutodistuksessa. Peel-mittaus ei anna UPM Raflatacille lisäarvoa laadunvarmistukseen, koska ei tarkkaan tiedetä kaikkien tuotteiden loppukäyttökohteita. Se on myös laboratoriolle työläämpi ja aikaa vievämpi mittaus, joten näihin syihin perustuen tässä vaiheessa päädytään tack-mittauksen suosimiseen peel-mittauksen sijasta.

Shear-mittaus tulee suorittaa jokaisesta liima-ajosta. Tuotekohtaisesti tämä tarkoittaa sitä, että liima-ajon isoimmille tuotteille ja liima-ajon ainoille tuotteille määrätään shear-mittaukset. Shear on työläs mittaus ja sen tulos kertoo liiman ominaisuuksista eikä niinkään tuotekohtaisesta laadusta. Näillä perusteilla shear-mittaukset tulee lisätä muutamille tutkittavan tuoteryhmän tuotteille, jolla on laboratorion työmäärää kasvattavia vaikutuksia. Tack-mittaus suoritetaan shear-mittauksen tavoin jokaisesta liima-ajosta määräämällä mittaus liima-ajon isoimmille ja ainoille tuotteille.

9.2 Vaikutukset ja riskit

Laadunvarmistussuunnitelmaan tehtävillä muutoksilla on selkeitä vaikutuksia laadun toteutumiseen ja UPM Raflatacin toimintaan, mutta myös epäselviä, aikaa ja seurantaa vaativia vaikutuksia. Tehtävät muutokset aiheuttavat myös tiettyjä riskejä, jotka on hyvä tiedostaa. Vaikutusten arviointi todenmukaisesti on mahdollista vasta jonkin ajan kuluttua, kun mittaustuloksia, laadun toteutumista ja asiakkaiden tyytyväisyyttä on päästy seuraamaan. Vasta näiden havaintojen pohjalta voidaan sanoa, ovatko muutokset olleet oikeita. Myös tuotteiden vuosittainen ajomäärän vaihtelu aiheuttaa haasteita vaikutusten arviointiin.

Merkittävin laadunvarmistussuunnitelmaan tehty muutos on neliviikkoisten HSR-mittausten poistaminen. Tällä muutoksella saadaan kevennettyä laboratorion työmäärää merkittävästi pitkäaikaisten mittausten osalta. Laadunvarmistuksessa on arvioitu parhaaksi keskittyä viikon kohdalla tapahtuvaan varmistukseen. Viikkoisten mittausten tihentäminen mahdollistaa neliviikkoisten mittausten merkittävän

vähentämisen. Tämä voi viikon kohdalla aiheuttaa työmäärän kasvua laboratoriossa, mutta kokonaisuudessaan mittausmäärä vähenee release-mittausten osalta merkittävästi.

Vaikka neliviikkoisten LSR-mittausten mittausväliä harvennetaan, ne tulevat jatkossa toimimaan laadunvarmistusmenetelmänä pidemmän ajan kuluttua havaittaviin poikkeamiin. Tämän mittauksen vastuu siis kasvaa sen ollessa ainut neliviikkoinen release-mittaus ja siksi sen seuranta tulee olemaan entistä tärkeämpää. Tuloksia pitää seurata tarkasti, jotta tarralaminaatin neljän viikon laadusta saadaan kerättyä dataa, mikä on tärkeää etenkin mahdollisen vian juurisyyn etsimiseksi. Seurantaa tulee tehdä yksittäisten mittaustulosten lisäksi myös mittaustulosten muutoksiin ja niiden välisiin eroihin.

Nämä release-mittauksiin tehtävät muutokset aiheuttavat riskin laadun toteutumiseen. Jatkossa lääketeollisuuden tarralaminaattituotteista release-ominaisuuksia mitataan neljän viikon kohdalla merkittävästi vähemmän kuin ennen ja dataa ei kerry entiseen verrattaessa yhtä paljon. Mahdollisuus, että viallinen tuote päätyy asiakkaalle, on olemassa, sen kuitenkin ollessa melko pieni. Vian syyn karjoittamisessa luotetaan jatkossa enemmän vuorokautisiin ja viikkoisiin mittaustuloksiin. Pitää olla tietoinen riskistä, jotta osataan varautua datan ja asiakastytyväisyyden seurantaan sekä tehtyjen havaintojen pohjalta mahdollisesti tehtäviin muutoksiin.

Adheesiomittausten ollessa työläitä ja aikaa vieviä mittauksia, niihin tehtävillä muutoksilla on myös laboratorion työmäärään näkyvä vaikutus. Usealle tuotteelle lisätään tack- ja shear-mittaukset, mikä lisää työmäärää laboratoriossa. Toisaalta näiden mittausten mittaustaajuutta suurennetaan useille tuotteille. Ottaen huomioon tuotteiden melko pienet ajokoot, merkittävää vaikutusta työmäärään mittausvälin kasvattamisella ei kuitenkaan ole. Adheesiomittauksiin tehtävien muutosten vaikutus kohdistuu siis lähinnä laboratorioon mahdollisesti kasvattaen työmäärää. Laadun näkökulmasta adheesiomittausten lisääminen kasvattaa todennäköisyyttä tuotteen hyvään laatuun.

Sekä release- että adheesiomittausten osalta tehdään muutoksia mittaustaajuuksiin yhtenäistämällä niitä. Kun mittaustaajuudet ovat johdonmukaiset, työntekijöiden työ helpottuu, kun jokaisen tuotteen ja mittauksen välillä ei ole erilaista käytäntöä. Etenkin adheesiomittausten tapauksessa mittaustaajuudet perustuvat edellisen vuoden tietoihin rullamääristä, liima-ajoista ja tuotekoosta, mikä aiheuttaa riskin sille, että tulevana vuosina nämä määrät muuttuvatkin merkittävästi. Tämä virhearviointi johtaisi siihen, että järjestelmään täytyy muuttaa näiden tietojen pohjalta toimivat mittaustaajuudet. Laadunvarmistussuunnitelmaa tehtäessä tällaiset muutokset ovat hyvin todennäköisiä ja niihin on osattava varautua.

Tämän työn tuloksia ja tulevaisuuden laatutoimintaa koskeva riski kohdistuu uudistustyön aikaansaamiin vaikutuksiin. Riskinä on, että tämän työn tulokset eivät johda merkittäviin UPM Raflatacin toimintaan tai tuotteisiin kohdistuviin parannuksiin. Riskinä on, että laboratorion työkuorma kasvaa liikaa ja joudutaan pohtimaan ratkaisuja siihen mieltien tarkemmin laadun toteutumisen ja resurssien suhdetta toisiinsa. Syynä riskeihin on muutosten vaikutusten vaikea ennustaminen. On tärkeää seurata, miten tämän työn pohjalta asiat etenevät ja arvioida, miten jatkossa uudistustyötä voisi kehittää, mikäli se on tarpeellista. Ei ole tarkoituksenmukaista päätyä tilanteeseen, jossa on tehty suuri työ laadunvarmistussuunnitelman uudistamiseen sen johtaen hyvin pieniin tai olemattomiin positiivisiin vaikutuksiin.

10 JOHTOPÄÄTÖKSET JA POHDINTA

Työn tavoitteena oli uudistaa tuotantolinja CM 4:llä valmistettavien lääketieteellisten tarralaminaattituotteiden laadunvarmistussuunnitelma perustuen tehtyihin havaintoihin ja arvioihin mittausdatasta sekä asiantuntijaryhmän näkemyksiin. Päätökset tehtiin arvioimalla kriittisesti mittauksen tarpeellisuutta ja yksityiskohtia sekä niiden tarjoamia hyötyjä sekä UPM Raflatacille että asiakkaalle. Työn päätökset laadittiin havainnoimalla laadunvarmistussuunnitelmien sisältöä ja selkeyttä, tarkastelemalla tuotteiden ajokokoja ja liima-ajojen sisältöjä, tutkimalla mittausdataa ja kokoamalla asiantuntijaryhmän kokemusperäinen tieto. Laadunvarmistussuunnitelmien tarkempi sisältö on luottamuksellista.

Laadunvarmistussuunnitelman uudistustyön tuloksena saatiin laadittua tutkittavalle tuoteryhmälle yhdenmukaiset, selkeät ja perustellut periaatteet laadunvarmistusmittauksen määrittämiseksi. Tässä työssä tehtävä uudistustyö kohdistui vain pieneen osaan koko tuotantolinja CM 4:n tuotteista. Tälle tuoteryhmälle tehdyillä muutoksilla on kuitenkin jo vaikutusta moniin asioihin, vaikkakin joidenkin vaikutusten arviointi ja seuraaminen on haastavaa ja vaatii aikaa.

Uudistustyön aikana havaittiin, kuinka suuri merkitys asiakkaalla on laadunvarmistussuunnitelmaan. Asiakkaalla on oikeus vaatia mittauksia, vaikka UPM Raflatac olisi todennut kyseisen mittauksen tarpeettomaksi tuotteelle. Laadunvarmistussuunnitelman mahdollisia laboratoriotuotteita kuormittavia tai muuten kyseenalaisia mittauspyyntöjä ei voida siis poistaa, vaikka sille olisi sopivat perustelut, mikäli asiakas vaatii mittauksia. Tarralaminaatin ja sen laadun ymmärtäminen vaatii asiantuntemusta, siksi UPM Raflatacin ja laadunvarmistuksen näkökulmasta asiakkaiden tarpeiden ymmärtäminen on tärkeää, mutta myös haastavaa.

Laadunvarmistussuunnitelmaan tutustuessa, uudistustyön edetessä ja asiantuntijaryhmän keskusteluissa nousi esiin useita ajatuksia huomioitavista asioista sekä mahdollisista kehityskohteista. Nämä havainnot ja kehityskohteet kohdistuvat etenkin siihen, miten UPM Raflatacin laatutoimintaa voitaisiin sujuvoittaa ylläpitämällä laadun toteutumista asiakkaalla.

Release-mittausten tapauksessa pitkäaikaisten mittausten tarve on vielä olemassa, mutta tulevaisuudessa niitä pitäisi voida poistaa merkittävästi. Pitkäaikaisten mittausten tarkoitus on havaita mahdollinen vika ja epävakaus tuotteen laadussa. Kun prosessi on kunnossa ja kaikki käytettävät raaka-aineet vakaita, pitkäaikaisille mittauksille ei ole tarvetta. Release-ominaisuuksien laadun varmistamiseksi riittää tieto uuttomittauksen hyvästä tuloksesta ja silikonin hyvästä peittävydestä sekä kypsyydestä. Sellaista toimintatapaa tavoiteltaessa, jossa pitkäaikaisia mittauksia ei olisi lainkaan, tulisi laatia suunnitelma, jossa kiinnitetään entistä enemmän huomiota prosessin toimivuuteen, raaka-aineiden laatuun sekä esimerkiksi uuttomittauksen kehittämiseen. Tässä toimintamallissa riskinä tosin on se, että raaka-aineista suoritettavat laadunvarmistusmittaukset poistavat sen hyödyn, mitä pitkäaikaisten mittausten poistamisella saataisiin aikaan.

Adheesiomittauksiin liittyen tämän työn päätteeksi päätettiin suosia tack-mittausta peel-mittauksen sijaan. Päätös tehtiin ajallisten syiden sekä mittausdatan tarkastelun perusteella. Tack- ja peel-mittaukset mittaavat osittain samankaltaisia ominaisuuksia, mutta tack-mittausta pidetään kuitenkin hieman epäluotettavana joillekin tuotteille. Syynä tälle on se, että tack-mittauksen toimivuuteen vaikuttaa testattava materiaali. Peel-mittaus on toimivuudeltaan luotettavampi ja siksi se olisi hyvä mittaus korvaamaan tack-mittauksen. Erityisesti lääketeollisuuden taralaminaattituotteiden keskuudessa muutos tuotteen tietyn ominaisuuden mittauksessa on kuitenkin hyvin haastava paikka sekä asiakkaalle että UPM Raflatacille. Muutos vaatisi paljon selvittelyä ja tutkimusta ennen kuin se voitaisiin toteuttaa. Tällä hetkellä tack-mittaus on todettu riittäväksi varmistamaan tuotteiden tarttuvuusominaisuuksien laadun ja peel-mittaus suoritetaan, jos se on erikseen vaadittu.

Tämän työn pohjalta on optimoitu kyseiselle tuoteryhmälle suoritettavien mittausten tarve sekä määrä. Koska UPM Raflatacin laadunvarmistussuunnitelma on tuotekohtainen, tuottaa se tiettyjä haasteita järjestelmän ajan tasalla pitämiseen. Tämän haasteen välttämiseksi olisi tarpeellista kehittää järjestelmä, joka tietyin väliajoin pyytäisi päivittämään yksittäisen tuotteen laadunvarmistussuunnitelman. Jatkoa ajatellen olisi myös tärkeää, että seurantaa liittyen mittaustuloksiin,

tuotekokoihin, liima-ajoihin sekä asiakkaan tyytyväisyyteen laadusta toteutettaisiin säännöllisesti, ja tehtyjen havaintojen perusteella suoritettaisiin tarvittavia muutoksia laadunvarmistussuunnitelmaan.

Tehdyt muutokset toimivat tässä työssä tutkituille tuotteille. Jatkossa esimerkiksi uusien tuotteiden tapauksessa tulisi hyödyntää ajatusta, jossa mittausdatan seurannan ja tuotteen sekä prosessin laadun perusteella tehdään tarvittavia muutoksia laadunvarmistussuunnitelmaan. Laadunvarmistuksen näkökulmasta olisi ideaalista, että aina uuden tuotteen kohdalla tai muutoksen tapahtuessa, mittausväli olisi aluksi pienempi. Tuotteen mittausdatan seurannan pohjalta mittausväliä harvennetaan, mikäli tulokset osoittavat tuotteen olevan vakaa ja toimiva. Tämän ajatuksen toteutus käytäntöön tarvitsee paljon kehitystyötä ja resursseja. Käytössä tulisi olla jo aiemmin mainitun järjestelmän kaltainen toimielin, joka säännöllisin väliajoin pyytäisi päivittämään tuotteen laadunvarmistussuunnitelman.

Tulosten toteuttamiseksi on tärkeää, että työntekijöille laaditaan selkeät ohjeet mittausten asettamiseen tuotteille. Edellinen toimintatapa on ollut käytössä niin kauan, että uusien tapojen ja muutosten käyttöönotto voi olla haastavaa. Tuloksista ja niiden soveltamisesta laaditaan ohjeet, jotta uudistustyö ei jää vain teorian tasolle vaan tulee oikeasti käyttöön.

Tässä työssä käytettyjä toimintatapoja sekä tehtyjä havaintoja ja päätöksiä voidaan soveltaa jatkossa myös muiden tuotteiden laadunvarmistussuunnitelmien uudistamiseen. Uudistustyön tekeminen suuremmalle tuoteryhmälle tai jopa useamman laminoitukoneen tuotteille saa aikaan merkittäviä muutoksia UPM Raflatacin laadulliseen toimintaan. Lopulliset vaikutukset tehdyillä muutoksilla sekä UPM Raflatacin toimintaan, että laadun toteutumiseen näkyvät vasta tietyn ajan seurannan jälkeen.

Kuten tämän työn aikana on ilmennyt, laatu on monipuolinen käsite ja siihen liittyy paljon muuttujia. Epävarmoissa tilanteissa laatuun täytyy kiinnittää tarkempaa huomiota ja siksi jopa yksittäisen ajon ajaksi muutoksia laadunvarmistussuunnitelmaan voidaan tehdä. Laadun kanssa työskennellessä pitää tehdä tilannekohtaisia ratkaisuja laadun takaamiseksi. Tämän mahdollistamiseksi toimivat ja har-

kitusti laaditut laadunvarmistussuunnitelmat ovat tärkeitä. Laadunvarmistussuunnitelmien ajantasaisuuden ja laadukkaan sisällön takaamiseksi säännöllinen laadun seuranta on erittäin merkityksellistä.

LÄHTEET

Anttila, J. & Jussila, K. 2016. Mitä laatu on? Verkkosivu. Viitattu 9.1.2025. [Mitä laatu on? | SFS](#)

Camilleri, E. 2024. Key Performance Indicators: The Complete Guide to KPIs for Business Success. Oxford: Routledge. Viitattu 21.1.2025. Vaatii käyttöoikeuden. [Key Performance Indicators | The Complete Guide to KPIs for Business S](#)

Film label materials. 2025. UPM Raflatac. Verkkosivu. Viitattu 20.1.2025. [Film face materials for labels | UPM Raflatac](#)

FINAT. 2019. Finat Technical Handbook Test Methods – 10th edition. Pdf-dokumentti. Viitattu 22.1.2025. Vaatii käyttöoikeuden.

Ho, K. Y. & Dodou, K. 2006. Rheological studies on pressure-sensitive silicone adhesives and drug-in-adhesive layers as a means to characterise adhesive performance. Amsterdam: Elsevier B.V. Viitattu 11.2.2025. Vaatii käyttöoikeuden. [doi:10.1016/j.ijpharm.2006.09.043](https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2006.09.043)

Insinöörien työohje. 2025. Teams. UPM Raflatac. Viitattu 7.2.2025. Vaatii käyttöoikeuden.

ISEGA certificates. 2024. UPM Raflatac intranet. Viitattu 6.2.2025. Vaatii käyttöoikeuden.

ISO 9001 Laadunhallinta. n.d. SFS Suomen Standardit. Verkkosivu. Viitattu 13.1.2025. [Laadunhallinnan standardi ISO 9001 | SFS](#)

Jylli, J. Quality Manager. 2025. Henkilökohtainen tiedonanto 23.1.2025. UPM Raflatac Oy.

Kiran, D. R. 2017. Total quality management: key concepts and case studies. Oxford, England: Butterworth-Heinemann. Viitattu 9.1.2025. Vaatii käyttöoikeuden. [Chapter 1: Total Quality Management: An Overview | Total Quality Management](#)

Kuusipalo, J. (toim.) 2008. Paper and Paperboard Converting. Teoksessa Karlsson, M. (toim.), Papermaking Science and Technology. Helsinki: Fapet Oy, 202–204. 2. painos. Viitattu 17.1.2025. Vaatii käyttöoikeuden. <https://forestbiofacts.com/fi/papermaking-science-and-technology-books/volume-12-paper-and-paperboard-converting/>

KnowPap versio 26.0. 2024. AEL / Proledge Oy. Tarrapaperi. Viitattu 16.1.2025. Vaatii käyttöoikeuden. http://www.knowpap.com.libproxy.tuni.fi/extranet/suomi/grades/1_papers/2_other_printing_pap/6_adhesive

Labels by industry. 2025. UPM Raflatac. Verkkosivu. Viitattu 16.1.2025. [Labels by industry | UPM Raflatac](#)

Lecklin, O. 2006. Laatu yrityksen menestystekijänä. 5. uudistettu painos. Helsinki: Talentum Media Oy.

Lillrank, P. 2003. Laatuajattelu. 1.–3. painos. Keuruu: Otava.

Mitä standardi tarkoittaa? n.d. SFS Suomen Standardit ry. Verkkosivu. Viitattu 13.1.2025. [Tiedätkö mikä on standardi?](#)

Our mission & strategy. n.d. FINAT. Verkkosivu. Viitattu 30.1.2025. [Our mission & strategy - FINAT](#)

Paulapuro, H. (toim.) 2000. Paper and Board Grades. Teoksessa Karlsson, M. (toim.), Papermaking Science and Technology. Helsinki: Fapet Oy, 120–121. Viitattu 28.1.2025. Vaatii käyttöoikeuden. <https://forestbiofacts.com/papermaking-science-and-technology-books/volume-18-paper-and-board-grades/>

Paul, C. W. 2011. Handbook of Adhesion Technology. Berlin, Heidelberg: Springer. Viitattu 11.2.2025. Vaatii käyttöoikeuden. https://link-springer-com.libproxy.tuni.fi/referenceworkentry/10.1007/978-3-642-01169-6_15

Paper label materials. 2025. UPM Raflatac. Verkkosivu. Viitattu 20.1.2025. [Paper face materials for labels | UPM Raflatac](#)

Pesonen, H. 2007. Laatu! Asiantuntijaorganisaation laatuopas. Juva: WS Bookwell Oy.

Pharma. n.d. UPM Raflatacin intranet. Viitattu 5.2.2025. Vaatii käyttöoikeuden.

Quality. n.d. UPM Raflatacin intranet. Viitattu 21.1.2025. Vaatii käyttöoikeuden.

Quality control planning. n.d. UPM Raflatacin intranet. Viitattu 21.1.2025. Vaatii käyttöoikeuden.

Quality data and tracing. n.d. UPM Raflatacin intranet. Viitattu 21.1.2025. Vaatii käyttöoikeuden.

Quality KPIs and targets. n.d. UPM Raflatacin intranet. Viitattu 21.1.2025. Vaatii käyttöoikeuden.

Ruuska, H. 2016. Practical adhesion of siliconized release liners. Materials Technology. Tampereen teknillinen yliopisto. Diplomityö. Viitattu 11.2.2025. [Practical adhesion of siliconized release liners](#)

Sales specifications. 2025. UPM Raflatacin sisäinen järjestelmä. Viitattu 4.2.2025. Vaatii käyttöoikeuden.

Silén, T. 2001. Laatu, brandi ja kilpailukyky. Helsinki: WSOY.

Turunen, J. Process Engineer. 2025. Henkilökohtainen tiedonanto 5.2.2025. UPM Raflatac Oy.

What makes a label. 2025. UPM Raflatac. Verkkosivu. Viitattu 16.1.2025. [Label products | UPM Raflatac](#)