COMPOMAT G5 VEREN KOMPONENTTIEN EROTTELULAITTEEN TIEDONKERUUOMINAISUUKSIEN HYÖDYNTÄMINEN VERIPALVELUN TUOTANTOPROSESSISSA

Opinnäytetyö

Ville Ristimäki

Opinnäytetyö
Lokakuu 2016
Hyvinvointiteknologia
YAMK

TAMPEREEN AMMATTIKORKEAKOULU
Tampere University of Applied Sciences

TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Hyvinvointiteknologian koulutus, ylempi amk

Ristimäki Ville:
CompoMat G5 veren komponenttien erottelulaitteen tiedonkeruuominaisuuksien hyödyntäminen Veripalvelun tuotantoprosessissa

Opinnäytetyö 59 sivua, joista liitteitä 14 sivua
Lokakuu 2016

Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli kehittää Veripalvelun tuotantoprosessia hyödyntämällä CompoMat G5 veren komponenttien erottelulaitteiden tiedonkeruu- ja siirto-ominaisuuksia sekä yksinkertaistamalla ja parantamalla tuotantoprosessia. Tarkoituksena oli automatisoida tuotantoprosessin manuaalisesti tehtäviä kirjauksia sekä veren komponenttien punnituksia. Työssä käytettiin lean-työkaluja, joiden avulla prosessista etsittiin hukkaa aiheuttavia työvaiheita, vietiin muutoksia prosessiin, mittaroitiin vanhaa sekä muuttunutta prosessia ja huolehdittiin jatkuvasta parantamisesta.

Työn teoria koostui prosessin kehittämisen osalta lean-filosofian peruskäsitteistä sekä työkaluista. Verivalmistetuotannon prosessien kontrolloinnin, pysyvyyden ja toistettavuuden osalta teoria koostui validoinnista sekä muutoshallinnasta. Tiedonhankintamenetelminä työssä käytetiin verivalmisteprosessin osalta havainnointia, mittarointia sekä soluerottelutyöntekijöille suunnattua kyselyä. Työn tuloksia havainnollistettiin arvovirtakuvauksien ja pylväsdiagrammien avulla.

Työn tuloksena syntyi prosessin osalta automatisoitu valmistekirjaus sekä plasma- ja punasoluyksiköiden automaattisesti suoritetut punnitukset. Verivalmisteprosessi yksinkertaistui, nopeutui ja inhimillisen virheen mahdollisuus pieneni. Valmistejäljitettävyys parani laitteen automaattisesti luomien aikaleimojen, laitetunnisteiden sekä työntekijätietojen osalta merkittävästi. Työn tulos mahdollistaa veren komponenttien erottelutietojen käyttämisen tilastollisessa seurannassa.

Asiasanat: tuotantoprosessi, tiedonkeruu, tiedonsiirto, lean

ABSTRACT

Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampere University of Applied Sciences
Master's Degree in Wellbeing Technology

Ristimäki Ville:
Utilisation of the Data Collection Features of the CompoMat G5 Blood Component Separation Device in the Blood Product Process of the Finnish Red Cross Blood Service

Masters's thesis 59 pages, appendices 14 pages
October 2016

The aim of this study was to develop a production process of the Finnish Red Cross Blood Service using data collection and transfer capabilities of CompoMat G5, as well as to simplify and improve the production process. The aim was to automate manual entries of the production process, as well as blood components' weight measurements. Lean tools were used in this study to help search and eliminate waste in the production process, monitoring the old and the changed process and take care of continuous improvement, automatic data collection and transfer of the CompoMat G5 blood separation device.

The theory of the study regarding the development of the process consisted of the basic concepts and tools of the lean manufacturing philosophy. The theory included the change control and validation of the blood product production processes' control, stability and repeatability. The data were collected through observation, measuring as well as a questionnaire that was targeted to the cell separation employees. The results of this study were illustrated with the value of the power-descriptions and bar graphs.

The results of the study were the automated product entry of the process, as well as the automatically performed plasma and red blood cell weight measurements. Blood product process was simplified, it become faster and the possibility of human error decreased. The product traceability improved significantly because of automatic timestamps generated by the device, device identifiers and employee information. The result of the work makes it possible to monitor the use of the separation of blood components in the statistical data.

Key words: production, process, data collection, data transfer, lean

SISÄLLYS

1 JOHDANTO ... 7
2 TYÖN TAVOITE, TARKOITUS JA TUTKIMUSKYSYMYKSET ... 9
3 OPINNÄYTETYÖN RAKENNE ... 10
4 TEORIA OPINNÄYTETYÖN TAUSTALLA ... 12
4.1 Lean-peruskäsitteet ... 12
4.1.1 Arvo ... 12
4.1.2 Hukka - muda ... 13
4.1.3 Resurssi- ja virtaustehokkuus ... 14
4.2 Lean-työkaluja ... 14
4.2.1 Plan Do Check Act (PDCA) ... 15
4.2.1 Just-In-Time, JIT ... 16
4.2.2 Syy-seuraus –analyysi (Cause-Consequence Analysis, CCA) ... 16
4.2.3 Arvovirtakuvaus tuotannon näkökulmasta (VSM, Value Stream Mapping) ... 18
4.2.4 Standardointi ... 19
4.2.5 Lean 5S ... 19
4.2.6 Pareto-analyysi ... 20
4.2.7 Histogrammi ... 21
4.3 Validointi ... 22
4.3.1 Käyttäjävaatimukset (URS, User Requirement Specifications) ... 23
4.3.2 Suunnittelun kvalifiointi (DQ, Design Qualification) ... 23
4.3.3 Asennuksen kvalifiointi (IQ, Installation Qualification) ... 23
4.3.4 Toiminnan kvalifiointi (OQ, Operational Qualification) ... 23
4.3.5 Suorituskyvyn kvalifiointi (PQ, Performance Qualification) ... 23
4.3.6 Prosessin validointi (PV, Process Validation) ... 24
4.3.7 Muutoshallinta (Change Control) ... 24
5 TIEDONHANKINTAMENETELMÄT ... 25
6 TIEDONKERUUN JA -SIIRRON TEKNISET RATKAISUT ... 26
7 TUOTANTOPROSESSIN LÄHTÖTILANNE ... 28
7.1 Tuotantoprosessin kuvaus lähtötilanteessa ... 28
7.2 Tuotantoprosessin mittarointi lähtötilanteessa ... 30
8 MUUTTUNUT TUOTANTOPROSESSI ... 32
8.1 Muuttuneen tuotantoprosessin validointi ... 33
8.2 Muuttuneen tuotantoprosessin mittarointi ... 34
8.3 Kysely soluerottelun henkilökunnalle ... 35
8.3.1 Kyselyn tulokset: tuotantoprosessin muutos ... 36
8.3.2 Kyselyn tulokset: projektin läpivienti ... 38
8.4 Kerätyn prosessitiedon hyödyntäminen ... 40

9 POHDINTA 42
LÄHTEET 44
LIITTEET 46
Liite 1. CompoMaster Net G5 tiedonkeruun ja –siirron validointi laitteelta siirtotiedostoon 46
Liite 2. eProgesan 5.0.3 ja G5 laiteliittymän validointi 54
Liite 3. Kyselyn avoimet kysymykset vastauksineen 57

ERITYISSANASTO

ASCII	American Standard Code for Information Interchange on 7-bittinen eli 128 merkkipaikan laajuinen merkistö
BizTalk	Tiedonsiirtoon ja –käsittelyyn tarkoitettu ohjelmistopohjainen työkalu.
Buffy Coat (BC)	1. vaiheen erottelusta syntyvä komponentti, josta jatkoprosessoidaan trombosyyttivalmiste.
CompoMaster Net G5	Ohjelmisto, jolla ohjataan CompoMat G5 automaattierottelijan toimintaa sekä kerätään prosessitietoa.
CompoMat G5	Veren komponenttien automaattierottelija
eProgesa	Veripalvelutietojärjestelmä, MAK-Systems
Kokoveri	Kerätty, käsittelemätön veri
Lean	Prosessijohtamisen filosofia
Luovutusnumero	Luovutuksen yksilöivä tunniste.
PDCA	Plan Do Check Act, lean-työkalu prosessien kehittämiseen
QlikView (QV)	Tilastollisen analysoinnin ja raportoinnin tietojärjestelmä
Soluerotteluosasto	Tuotantotila, jossa verivalmistetuotantoprosessi toteutetaan

1 JOHDANTO

Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu huolehtii valtakunnallisesti koko Suomen verivalmistehuollosta. Veripalvelun tehtäviin kuuluu verenluovuttajien rekrytointi, verenluovutustilaisuuksien järjestäminen ja veren keräys, luovutetun veren laboratoriotutkimukset, verivalmisteiden tuotanto sekä verivalmisteiden varastointi ja jakelu sairaaloihin. Lisäksi Veripalvelu huolehtii myös kantasolusiirteiden välittämisestä, elin- ja kantasolusiirtojen kudostyypityksistä sekä vereen liittyvistä laboratoriotutkimuksista. Veripalvelussa tehdään myös alaan liittyvää tieteellistä tutkimusta.

Veripalvelun tuotantoprosessissa on käytössä tuotantolaitteita, joiden tiedonkeruu- ja siirto-ominaisuuksia ei toistaiseksi hyödynnetä optimaalisella tavalla. Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on toteuttaa tuotantoprosessin osalta automaattierottelijan tiedonkeruu ja -siirto, jossa valmisteeseen liittyvät normaalin verivalmisteprosessin yksikkö- ja prosessitiedot siirtyvät laitteelta veripalvelutietojärjestelmään ilman manuaalisia kirjauksia. Tiedonsiirtokatkoksiin liittyvien poikkeustilanteiden osalta manuaaliset kirjaamiset säilyvät edelleen prosessissa varamenetelmänä. Automaattisen tiedonsiirron hyödyntäminen nopeuttaa prosesseja vähentämällä sekä automatisoimalla työvaiheita, joissa on inhimillisen virheen mahdollisuus.

Tuotantoprosessin osalta tässä opinnäytetyössä tiedonkeruu ja -siirto otetaan käyttöön veren komponenttien automaattierottelijassa, jonka tarkoituksena on ensimmäisessä erotteluvaiheessa erotella kokoveri (kerätty veri) kolmeksi veren komponentiksi: plasmaksi, punasoluiksi sekä buffy coat:ksi (BC), joka koostuu trombosyyteistä ja valkosoluista ja josta toisessa erotteluvaiheessa valmistetaan trombosyyttivalmiste. Erotteluprosessin osalta kerättäviä tietoja ovat luovutusnumero, veripussisetin eränumero sekä laitetta käyttävän henkilön tunniste, jotka ovat valmisteiden jäljitettävyyden osalta olennaisia tietoja. Lisäksi erotteluprosessin yhteydessä laitteelle luetaan ”Tulos”, jonka tarkoituksena on määritellä, valmistetaanko kokoveriyksiköstä trombosyyttivalmiste vai hyödynnetäänkö yksiköstä vain plasma sekä punasolut. Erotteluprosessin yhteydessä laite muodostaa tiedot laitetunnisteesta, komponenttien painoista sekä erotteluajasta. Kerätyt tiedot siirretään veripalvelutietojärjestelmään automaattisesti, jolloin manuaalinen työ sekä virheiden mahdollisuus vähenevät.

Opinnäytetyön alussa verivalmisteprosessissa tehtiin manuaalisia työvaiheita, kuten veren komponenttien punnituksia sekä prosessin kannalta olennaisten tietojen, kuten painojen, työntekijöiden ja luovutusnumeroiden syöttämistä veripalvelutietojärjestelmään. Tässä opinnäytetyössä etsitään keinoja prosessin parantamiseen lean-filosofian avulla sekä automaation hyödyntämiseen optimaalisella tavalla. Prosessin parantamisen ohella saadaan myös tarkempaa prosessitietoa, jota voidaan hyödyntää esimerkiksi prosessiongelmien selvittämisessä ja valmistetuntemuksen parantamisessa.

2 TYÖN TAVOITE, TARKOITUS JA TUTKIMUSKYSYMYKSET

Opinnäytetyön tarkoituksena on automatisoida tuotantoprosessin manuaalisesti tehtäviä kirjauksia, jotka toistaiseksi tehdään omina työvaiheinaan. Tavoitteena työssä on hyödyntää laitteiden tiedonkeruu- ja -siirto-ominaisuuksia sekä yksinkertaistaa ja parantaa tuotantoprosessia. Opinnäytetyö on tuotantoprosessin kehittämistyö.

Prosessien kehittämisessä noudatetaan lean-filosofiaa, jolloin turhia työvaiheita pyritään karsimaan prosesseista ja tehostamaan toimintaa automatisoiduilla ratkaisuilla. Automaattisen tiedonkeruun ja -siirron etuna on manuaalisesti tehtävien työvaiheiden väheneminen sekä inhimillisen virhemahdollisuuden poistaminen prosessista. Lisäksi laitteilta tuleva prosessitieto on todenmukaista (esimerkiksi valmisteiden painot, prosessointiaika ja prosessin kesto). Ennen tuotantoprosessin muutoksia osa prosessitiedosta oli järjestelmän antamia vakioarvoja, kuten esimerkiksi punnitsemattoman punasoluyksikön tilavuus 349 ml. Todenmukainen prosessitieto auttaa Veripalvelua analysoimaan ja kehittämään tuotannon prosesseja sekä valmisteita.

Opinnäytetyön tutkimuskysymykset ovat:

- Kuinka tuotantoprosessista saadaan tehokas ja yksinkertainen tuotantolaitteiden automaattista tiedonkeruuta ja -siirtoa hyödyntäen?
- Kuinka tiedonkeruu ja -siirto on teknisesti mahdollista toteuttaa?
- Kuinka hyödyntää tuotannon laitteista kerätty prosessitieto mahdollisimman tehokkaasti?

3 OPINNÄYTETYÖN RAKENNE

Opinnäytetyö oli Veripalvelun verivalmistetuotantoprosessin kehittämistyö, jonka tarkoituksena oli muuttaa nykyistä tuotantoprosessia entistä yksinkertaisemmaksi sekä suoraviivaisemmaksi. Yksittäisiä työvaiheita pyrittiin mahdollisuuksien rajoissa yhdistelemään sekä poistamaan ylimääräiseksi havaittuja työvaiheita. Opinnäytetyössä selvitettiin miten tuotantolaitteen (G5-automaattierottelija) tiedonkeruu oli mahdollista järjestää sekä kuinka prosessitietoja voidaan Veripalvelussa hyödyntää. Tavoitteena oli, että kerätty prosessitieto saadaan luotettavasti ja toistettavasti siirrettyä Veripalvelutietojärjestelmään (eProgesa), jolloin manuaalisia työvaiheita voitiin poistaa tuotantoprosessista.

Tuotantoprosessin kehittämisessä tullaan hyödyntämään PDCA (Plan Do Check Act) -toimintamallia, joka perustuu jatkuvan kehittämisen lean-filosofiaan, PDCA-toimintamalli esitellään yksityiskohtaisesti kappaleessa 4. PDCA-mallin mukaisesti opinnäytetyö aloitettiin suunnitteluvaiheella, jonka aikana selvitettiin mitä tietoja G5-automaattierottelijasta voidaan eProgesaan siirtää sekä mitä muutoksia tiedonkeruun ja -siirron käyttöönotto prosessissa aiheuttaa. Tiedonkeruun ja -siirron osalta yksittäisiä laitteita oli mahdollista koekäyttää testiympäristössä. Kun tiedonkeruun ja -siirron parametroinnit olivat prosessin kannalta testiympäristössä tehtyjen testauksien mukaisesti kunnossa, siirryttiin validointivaiheeseen. Tuotantoympäristöstä erotetussa validointiympäristössä suoritettava validointi osoitti asetettujen vaatimuksien täyttymisen tiedonkeruun ja -siirron osalta.

Suoritusvaiheessa varsinainen prosessimuutoksen implementointi suoritetaan verivalmistetuotantoprosessiin, jossa muutettua prosessia päästään käyttämään. Seuraavaksi siirrytään tarkastusvaiheeseen, jossa voidaan todeta, että onko prosessimuutos vaikutuksiltaan toivottu. Tarkastusvaiheessa mittaroidaan prosessia, havainnoidaan onnistuneet ja vielä kehittämistä tarvitsevat osat prosessista. PDCA-toimintamalli perustuu jatkuvaan kehittämiseen, joten prosessin kehittäminen siirtyy uudelleen suunnitteluvaiheeseen havaittujen kehityskohteiden osalta.

Opinnäytetyössä kuvataan verivalmistetuotannon nykyprosessi tiedonkeruun ja -siirron kannalta keskeisien työvaiheiden osalta, koska prosessi tulee muuttumaan automaattisen tiedonsiirron myötä. Automaattinen tiedonsiirto poistaa valmistusprosessista valmistei-

den manuaalisia punnituksia sekä kirjaamisia veripalvelutietojärjestelmään. Nykyprosessin lisäksi työssä kuvataan uudistunut verivalmistetuotantoprosessi, jossa tiedonkeruu- ja –siirto-ominaisuudet on otettu käyttöön, jonka seurauksena prosessi on muuttunut. Prosessimuutoksien lisäksi työssä kuvataan prosessitietojen sisältämä data sekä sen käyttötarkoitus ja -mahdollisuudet verivalmisteprosessissa.

4 TEORIA OPINNÄYTETYÖN TAUSTALLA

Tässä opinnäytetyössä verivalmistetuotantoprosessia kehitetään hyödyntäen lean-filosofiaa ja tiedonsiirtoprosessin toiminta varmistetaan validoinnilla. Tässä kappaleessa on esitetty opinnäytetyön taustalla olevat teoriaosuudet lean-filosofiasta ja -työkaluista sekä validoinnin tarkoituksesta ja osioista.

4.1 Lean-peruskäsitteet

Lean-filosofian mukaisia peruskäsitteitä, joita tässä opinnäytetyössä on hyödynnetty, ovat arvo, hukka sekä resurssi- ja virtaustehokkuus.

4.1.1 Arvo

Arvo on yksi lean-filosofian peruskäsitteistä. Sillä tarkoitetaan asiaa tai tekijää, josta asiakas on valmis maksamaan enemmän, kuin mitä arvon tuottaminen on maksanut. Mikäli arvon tuottaminen on kalliimpaa, kuin mitä siitä maksetaan, on liiketoiminta tuolloin kannattamatonta. Arvoa voidaan parantaa seuraavilla keinoilla:

- nostamalla tuotteen hintaa (arvoa) samoilla kustannuksilla (panoksilla)
- pitämällä hinta samana, mutta pienentämällä kustannuksia
- nostamalla hintaa ja pienentämällä kustannuksia
- vähentämällä hintaa sekä kustannuksia (QK Karjalainen 2016.)

Arvoa tarkastellaan aina asiakkaan näkökulmasta. Tuotteen prosessivaiheet voidaan jakaa karkeasti kolmeen kategoriaan: arvoa tuottaviin, arvoa tuottamattomiin, mutta välttämättömiin sekä arvoa tuottamattomiin prosessivaiheisiin. (Mådig & Åhlström 2013, 24)

4.1.2 Hukka - muda

Tuotantoprosessin näkökulmasta kaikki resursseja kuluttavat, mutta asiakkaalle arvoa tuottamattomat toiminnot ovat hukkaa. Lean-filosofia määrittelee seitsemän hukkaa, jotka on esitelty taulukossa 1.

TAULUKKO 1. Lean-filosofian mukaiset 7 hukkaa. (Lahden Ammattikorkeakoulu 2014)

Hukka	Esimerkki	Syy
Odottelu	Operaattori odottamassa, että kone saa prosessin valmiiksi	Pullonkaula prosessissa
Kuljetus	Tuotteiden siirtämistä työpisteeltä toiselle tai varastoon	Tuotannon layout, isot eräkoot, välivarastointi
Liikakäsittely	Työvaihe, joka ei lisää tuotteen arvoa asiakkaan näkökulmasta	Epäselvyydet asiakkaan vaatimuksissa, kommunikaation puute
Varastointi	Raaka-aine-, loppu- ja välivarastointi. Eräkoko suurempi kuin 1	Suojelu odottamattomilta ongelmilta, huono markkinaennuste, ylituotanto
Tarpeeton liikehdintä	Työvälineiden huono sijoittelu, välineiden tai henkilöiden etsiminen.	Epäjohdonmukaiset työmenetelmät, koneiden ja ihmisten vuorovaikutus heikko
Virheelliset tuotteet	Heti korjattavat virheet, tarkastuksessa löydettävät virheet, asiakkaille päätyneet virheet.	Prosessin suorituskyky heikko, huonot työohjeet, inhimillinen erehdys
Ylituotanto	Valmistetaan tarvetta enemmän, ennen tarvetta tai valmistetaan tuotetta, jolle ei ole tarvetta	Kaiken varalta –ajatus, pitkät asetusajat, väärä ajatus koneen takaisinmaksuajasta, epätasapainoinen työkuorma

Tarpeellinen hukka on asiakkaalle arvoa tuottamatonta hukkaa, mutta sitä ei voida poistaa prosessista, koska nykyinen teknologia tai ajattelu vaatii kyseistä toimintaa. Esimerkiksi vaatimukset, kuten säännöt, asiakkaat ja lait sekä prosessille välttämättömät odotusajat ovat tarpeellista hukkaa. (Lahden Ammattikorkeakoulu, Lean Green Belt -kurssimateriaali, 2014)

4.1.3 Resurssi- ja virtaustehokkuus

Käsitteenä virtaustehokkaalla prosessilla tarkoitetaan sitä, että prosessissa olevan materiaalin läpimenoaika valmiiksi tuotteeksi on mahdollisimman lyhyt. Virtaustehokkaassa prosessissa virtausyksikkö, esimerkiksi kokoveriyksikkö, on jatkuvasti prosessoitavana eli virtausyksikön arvo kasvaa ja se jalostuu valmisteeksi.

Resurssitehokkaassa tuotannossa pyritään hyödyntämään resursseja niin, että henkilöstö sekä laitteet ovat jatkuvasti käytössä. Resurssi- ja virtaustehokkuuden ero on siis näkökulma, jota seurataan. Resurssitehokkaassa prosessissa tarkastellaan resurssien hyödyntämistä ja virtaustehokkaassa prosessissa virtausyksikön läpimenoaikaa. Lean-filosofian mukaisesti prosessista pyritään tekemään mahdollisimman virtaustehokas, jolloin prosessia tarkastellaan virtausyksikön näkykulmasta. (Modig, & Åhlström, 2013, 20)

KUVA 1. Resurssi- ja virtaustehokkuus, riippuvuussuhteiden erilaisuuden havainnollistaminen. (Modig, & Åhlström, 2013, 21)

4.2 Lean-työkaluja

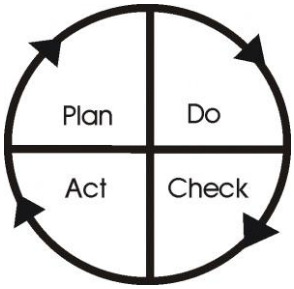
Lean on filosofia, joka on alun perin kehitetty Japanissa Toyotan tehtaalla (TPS, Toyota Production System). Lean-filosofian taustalla on ajatus siitä, että prosessista karsitaan asiakkaalle lisäarvoa tuottamattomat työvaiheet (hukat) ja keskitytään tekemään vain lisäarvoa tuottavia työvaiheita, jolloin tuottavuus paranee. Opinnäytetyössä hyödynnetään

PDCA-työkalua, joka lean-filosofian mukaisesti on tehokas apuväline prosessin jatkuvaan kehittämiseen. Prosessimuutoksen jälkeen tuotantoprosessista kerätään päivittäin 700-1000 kokoverierottelun prosessitiedot. Esimerkki kerättävästä prosessitiedosta on esitetty kappaleessa 6.

4.2.1 Plan Do Check Act (PDCA)

PDCA-ympyrä koostuu neljästä kokonaisuudesta, jotka voidaan jakaa 10 eri vaiheeseen seuraavasti:

1. Plan = Suunnittele: ongelman kuvaaminen, tarpeet ja vaatimukset, toimintasuunnitelma, johdon hyväksyntä ja tuki
2. Do = Suorita: toteuta ratkaisu(t)
3. Check = Tarkista tulokset: mittaa, valvo ja ohjaa tuloksia
4. Act = Toimi: tilannekatsaus ja vaadittavat toimenpiteet. (Tung Lam, 2014)



KUVA 2. Jatkuvan kehittämisen PDCA-ympyrä. (Tung Lam, 2014)

Suunnitteluvaiheessa (Plan) tutkitaan tämänhetkinen prosessi sekä kuvataan kehityskohde asiakkaan ja prosessin tarve huomioiden. Prosessia tai kehitettävää prosessinosaa voi kuvailla sanallisesti tai käyttämällä esimerkiksi tässä opinnäytetyössä esiteltäviä lean-työkaluja.

Prosessin (tai tuotteen) ollessa vaarassa voidaan tilannetta parantaa tilapäisratkaisulla, joka poistetaan heti, kun tilanteen korjaava pysyvä ratkaisu on käytettävissä. Kehitettävän prosessin vaatimukset sekä välttämättömät kriteerit on ymmärrettävä ennen kuin prosessia voidaan kehittää, joten siksi yhteistyö organisaation eri tasoilta tulevien henkilöiden kanssa on tärkeää. Prosessituntemuksen ja ongelmanratkaisun työkaluina voidaan käyttää esimerkiksi aivoriihtä sekä prosessikaavioita. Olennaista on tunnistaa perussyyt, jotka

prosessissa aiheuttavat kehitystarpeen. Kun perussyyt on tunnistettu, faktat kerätään, esitetään sekä analysoidaan ja niiden perusteella tunnistetaan käytettävissä olevat korjaavat vaihtoehdot. Käytettävissä olevat vaihtoehdot listataan ja niiden vaikutusta prosessiin voidaan kokeilla. (Tung Lam, 2014)

Projektisuunnitelma laaditaan ennen kuin korjaavia toimenpiteitä viedään pysyvästi prosessiin. Suunnitelmassa vastataan kysymyksiin: kuka, mitä, milloin, missä, miten ja kuinka paljon? Projektisuunnitelman esittelemiseen päätöksentekijöille on hyvä valmistautua huolella. Hyviä työkaluja ovat esimerkiksi kustannus-hyöty -analyysi sekä Milestone-diagrammi. Laaja organisaation tuki on tärkeä, jotta muutokset saadaan toteutettua loppuun asti ja työntekijät ottavat uuden prosessin hyvin vastaan. Muutos viedään prosessiin prosessisuunnitelman mukaisesti, mukana olevat henkilöt perehdytetään sekä määritellään aikataulu, tehtävät, vastuuhenkilöt ja miten muutos todennetaan. (Tung Lam, 2014)

Mittaaminen, valvominen ja ohjaaminen ovat tärkeitä työvaiheita prosessimuutoksen jälkeen, koska suunnitelman mukaiset toimenpiteet eivät tarkoita sitä, että ongelma on ratkaistu. Muutoksen vaikutukset on varmistettava sekä niitä on tarkkailtava jatkuvasti. Mikäli ongelma ei ratkea edellä mainittujen toimenpiteiden jälkeen, kaikki työvaiheet on toistettava. (Tung Lam, 2014)

4.2.1 Just-In-Time, JIT

Just-In-Time on menetelmä, jonka tarkoituksena on valmistaa ne tuotteet mitä tarvitaan silloin, kun niitä tarvitaan ja oikea määrä joka tarvitaan. Suunnittelemalla valmistettavien tuotteiden määrä sekä valmistusajankohta voidaan välttyä ylituotannolta, epäjohdonmukaisilta valmistuseriltä sekä parantaa tuottavuutta (Toyota 2016).

4.2.2 Syy-seuraus –analyysi (Cause-Consequence Analysis, CCA)

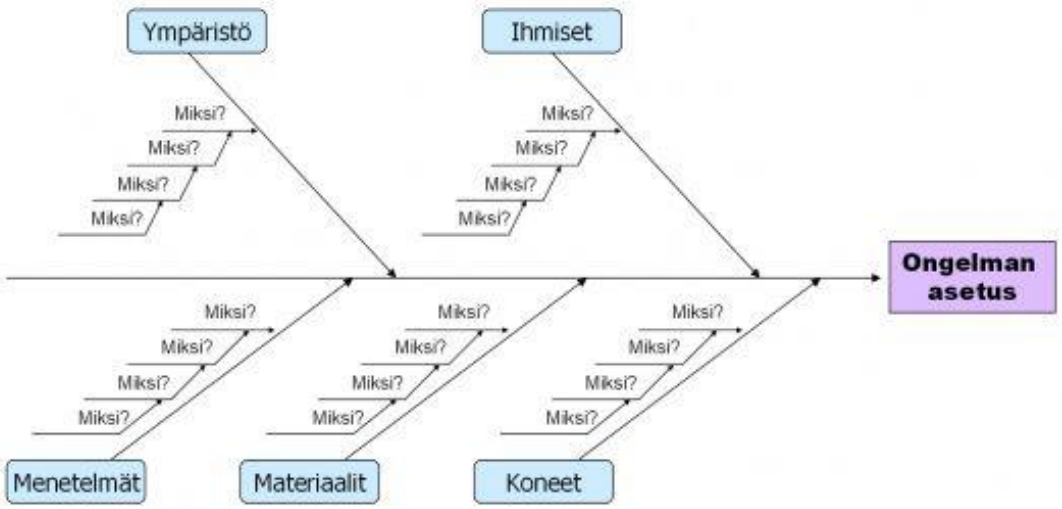
Syy-seuraus -analyysi on menetelmä, jonka tavoitteena on tunnistaa vioista ja ei-toivotuista alkutapahtumista kehittyvät seurausketjut ja arvioida niiden seurauksia sekä toden-

näköisyyksiä. Analyysiä voidaan käyttää itsenäisenä tai täydentävänä menetelmänä muiden ongelmanratkaisutyökalujen tukena. Syy-seuraus -analyysiä voidaan käyttää tehokkaana työkaluna erityisesti monimutkaisten tapahtumaketjujen tarkastelussa, jossa seurausvaihtoehtoja on paljon ja halutaan selvittää tietyn alkutapahtuman vaikutus erityyppisiin vahinkoihin.

Syy-seuraus –analyysi koostuu seuraavista kuudesta vaiheesta:

1. Vahinkoketjujen tunnistaminen
2. Ei-toivotun tapahtuman tunnistaminen
3. Jatkotapahtumien tunnistaminen
4. Tapahtumaketjun aiheuttamat seuraukset
5. Alku- ja jatkotapahtumien syiden määrittäminen
6. Alku- ja jatkotapahtumien tapahtumistodennäköisyyksien arvioiminen (Ramentor Oy 2016.)

Syy-seuraus -kaavio (kalanruotokaavio) on visuaalinen esitystapa, jonka piirtäminen aloitetaan valitusta ongelmasta, ongelma asetetaan kaavion oikealle puolelle ns. ruodon päähän. Ongelman aiheuttajat ja syyt laitetaan ”selkäruodosta” lähteviin haaroihin ja normaalisti käytetään neljää tärkeintä tekijäryhmää; materiaalit, koneet, ihmiset ja menetelmät. Tarvittaessa voidaan lisätä tekijäryhmiksi myös ympäristö ja mittaus.



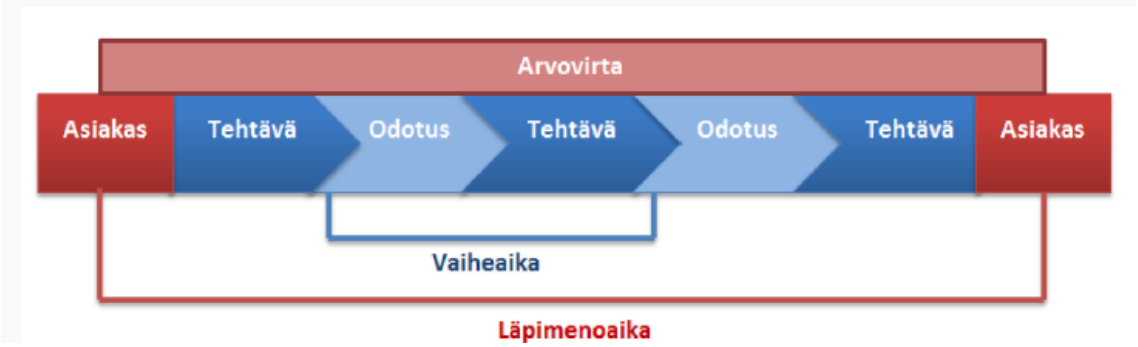
KUVA 3. Syy-seuraus -kaavio (QK-Karjalainen 2016)

Syy-seuraus -analyysin lopputuotoksena saadaan visuaalinen ja looginen kuvaus tarkasteltavasta syy-seurausketjusta, jonka perusteella voidaan arvioida tapahtumaketjujen todennäköisyyttä, tapahtumien syy-seuraussuhteita sekä turvallisuustekijöiden vaatimuksia. (Ramentor Oy 2016).

4.2.3 Arvovirtakuvaus tuotannon näkökulmasta (VSM, Value Stream Mapping)

Arvovirtakuvaus on tehokas työkalu, kun määritellään asiakkaalle arvoa tuottavia vaiheita tuotantoprosessista. Arvovirta kattaa kaikki prosessin työvaiheet, arvoa tuottavat sekä ei arvoa tuottavat (hukka), joita tarvitaan asiakastarpeesta tuotteen toimittamiseen asiakkaille. (Jussi Moisio, QualitasFennica / IMS Business Solutions Oy 2014)
Arvovirtakuvauksessa kuvataan tuotantoprosessin vaiheet, vaiheiden keskinäiset yhteydet, tapahtumien taajuudet, varastojen määrät sekä prosessien ajat. Keskeistä arvovirtakuvauksen käytössä on pyrkiä virtaviivaistamaan toimintoja sekä ajattelemaan prosessia uudella tavalla. (Quality Knowhow Karjalainen Oy 2016).

Yksinkertaistetussa arvovirtakaaviossa (kuva 4) prosessin kuvaus alkaa asiakastarpeesta ja päättyy tuotteen toimittamiseen asiakkaalle. Kun tuote kulkee koko ketjun läpi, kutsutaan sitä läpimenoajaksi. Kaavion keskiosassa ”tehtävä” merkitsee tuotteen prosessoimista, ”odotus” merkitsee prosessista pakollista taukoa tai välivarastointia. Vaiheaika kuvaa tuotteelle tehtävää yhden prosessointivaiheen kestoa ja koko ketju voi sisältää useita prosessointivaiheita, jolloin jokaisella on oma vaiheaikansa.



KUVA 4. Arvovirtakaavio (Moisio J. 2014)

4.2.4 Standardointi

Standardointi on prosessin vakioimista, jolloin prosessi tehdään aina samalla tavalla. Prosessille luodaan kirjalliset ohjeet, joiden avulla toimitaan tehokkaimmalla, turvallisimmalla sekä laadukkaimmalla tavalla. Prosessiohjeiden noudattaminen on ainoa hyväksyttävä toimintatapa standardoidun prosessin läpiviemiseksi. Standardoidun prosessin tavoitteena on vaihtelun ja poikkeamien vähentäminen. (Lahden Ammattikorkeakoulu, Lean Green Belt kurssimateriaali 2014.)

Lähtökohtana standardityölle toimii prosessikuvaus, jossa on kuvattu ja määritelty prosessin työvaiheet. Työvaiheista määritellään, että kuinka työ tehdään, vaiheaika, järjestys sekä keskeneräisen työn tai käytettävän materiaalin määrä. Prosessikuvauksessa myös määritellään työn lopputuotos, toimintatapa poikkeama- tai ongelmatilanteessa sekä työturvallisuuteen liittyvät yksityiskohdat. (Lahden Ammattikorkeakoulu, Lean Green Belt-kurssimateriaali 2014.)

4.2.5 Lean 5S

5S on lean-työkalu, joka keskittyy työpisteen siisteyden ja järjestyksen ylläpitoon sekä jatkuvaan parantamiseen. 5S-työkalun avulla pyritään hukkien minimoimiseen sekä prosessin kehittämiseen kannattavuutta, tehokkuutta, palvelua sekä turvallisuutta parantamalla. 5S on saanut alun perin nimensä viidestä japanilaisesta sanasta, jotka tarkoittavat työkalun osa-alueista (taulukko 2): Seiri (Sort), Seiton (Set in Order), Seiso (Shine), Seiketsu (Standardize) ja Shitsuke (Sustain). 5S on työkaluna yksinkertainen ja käytännönläheinen, jonka systemaattinen noudattaminen tehostaa prosessia. Erityisesti tuotevalmistusta harjoittaville yrityksille 5S on suositeltava työkalu, jonka avulla tuotantoprosessin kehittäminen on tehokasta ja yksinkertaista. (Lahden Ammattikorkeakoulu, Lean Green Belt- kurssimateriaali 2014.)

TAULUKKO 2. Lean 5S -askeleet (Lahden Ammattikorkeakoulu, Lean Green Belt kurssimateriaali, 2014)

5S	Tavoite	Toimenpide
1. Sortteeraus	Erota tarpeelliset tavarat tarpeettomista	Selvitä tavaroiden tarpeellisuus
2. Systematisointi	30 s aikaa löytää etsimäsi	Määrittele kaikelle oma paikkansa.
3. Siivous	Siisteydessä ei saa olla puutteita	Jokainen on vastuussa ympäristön siisteydestä
4. Standardointi	Rutiinin kehittäminen edellisille vaiheille	Kuka tekee, milloin tekee, mitä tekee
5. Seuranta	Kurinalainen noudattaminen	Ota jokapäiväiseksi tavaksi

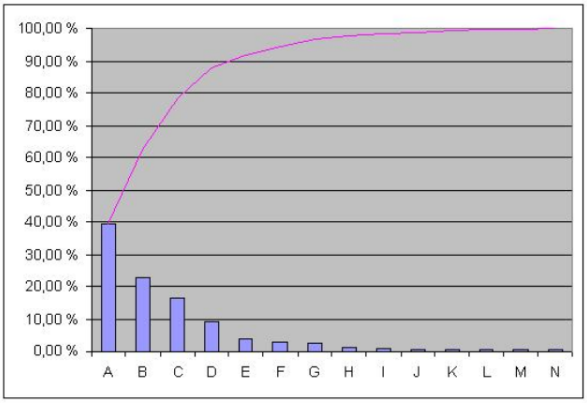
4.2.6 Pareto-analyysi

Pareto-analyysin avulla voidaan erotella merkittävien tekijöiden vaikutukset suuresta havaintoryhmästä. Esimerkiksi Pareto-analyysiä voidaan käyttää työkaluna vikaselvityksessä, jolloin analyysin avulla on määritettävissä korjaustoimenpiteiden prioriteetit. Analyysin tulokset voidaan esittää prioriteettijärjestyksessä, jolloin merkittävimpien virheidenaiheuttajat saadaan selkeästi esille.

Esimerkki Pareto-analyysista (taulukko 3): analyysissa on esitetty taulukoituna vikaan johtaneet syyt (A-N) sekä syiden yksikköprosenttiosuudet ja kumulatiivinen prosentti. Taulukosta on muodostettu Pareto-diagrammi (kuva 7), joka esittää graafisesti syiden osuudet (Qualitas Forum 2016).

TAULUKKO 3. Syyt ja esiintyvyydet taulukoituna (Qualitas Forum 2016)

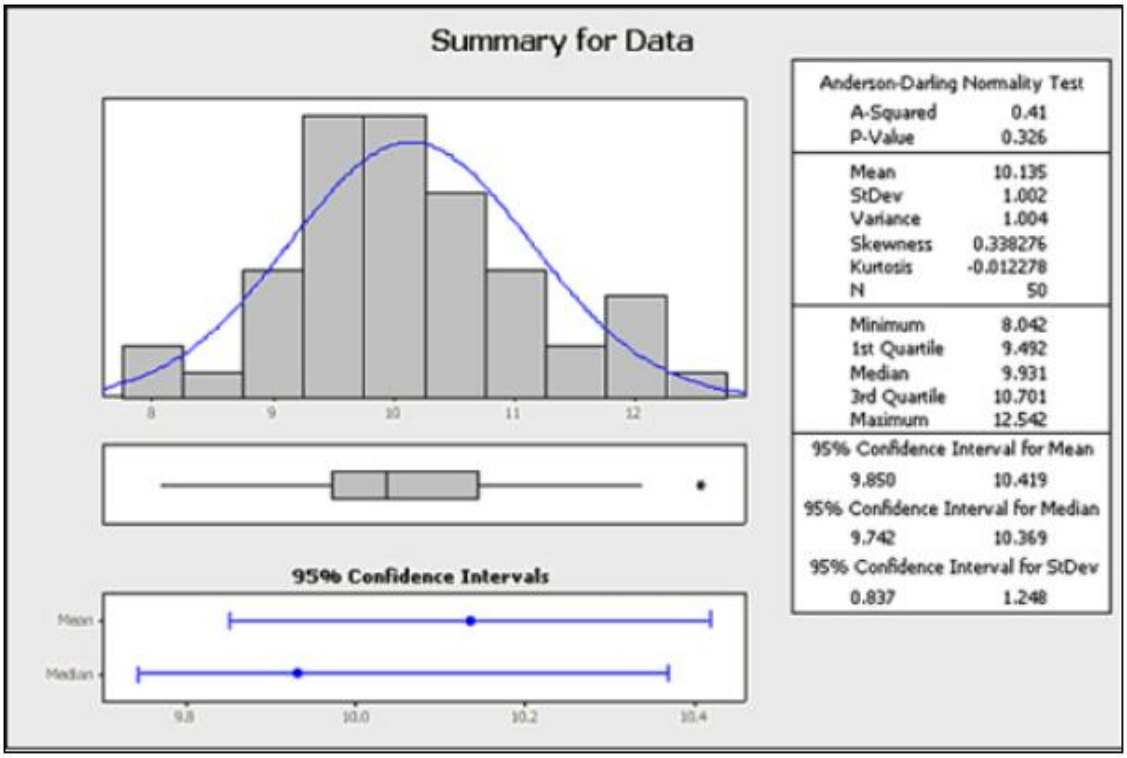
Syyt	Prosenttia	Kumulatiivinen
A	39,60 %	39,60 %
B	22,70 %	62,30 %
C	16,40 %	78,70 %
D	9,10 %	87,80 %
E	4,00 %	91,80 %
F	2,70 %	94,50 %
G	2,30 %	96,80 %
H	1,10 %	97,90 %
I	0,70 %	98,60 %
J	0,50 %	99,10 %
K	0,30 %	99,40 %
L	0,20 %	99,60 %
M	0,20 %	99,80 %
N	0,20 %	100,00 %



KUVIO 1. Esimerkki Pareto -diagrammista (Qualitas Forum 2016)

4.2.7 Histogrammi

Histogrammin avulla voidaan kuvata graafisesti otoksen vaihtelua. Mittaustulokset jaetaan tasavälein luokkiin, jonka jälkeen tuloksista piirretään pylväsdiagrammi. Histogrammin luomisessa on hyvä käyttää apuna tilastotieteen ohjelmistoja. Esimerkkinä (kuvio 2) histogrammi, joka on luotu Minitab 15 -ohjelmistolla (Quality Knowhow Karjalainen Oy).



KUVIO 2. Esimerkki histogrammista (Quality Knowhow Karjalainen Oy)

4.3 Validointi

Validoinnilla tarkoitetaan prosessin kontrollointia, jolloin prosessi toimii halutulla tavalla sekä tuottaa säännönmukaisesti vaatimukset täyttävää tuotetta. Validointi koostuu seuraavista aihekokonaisuuksista; käyttäjävaatimuksista, suunnittelun, asennuksen, toiminnan ja suorituskyvyn kvalifioinnista, prosessin validoinnista sekä muutoksen hallinnasta. Kvalifioinnilla varmistetaan, että tuotantolaitteet, materiaali, menetelmät sekä henkilökunta ovat soveltuvia prosessiin. Kun aihekokonaisuudet on huomioitu alusta alkaen, on prosessi määritelty täyttämään suunnitellut vaatimukset. Lisäksi tunnetaan laitteiden sekä prosessien toiminta ja käyttö. Prosessi on tällöin suunnitteluvaiheessa optimoitu, jolloin tunnetaan laitteiden ja prosessin suorituskyky sekä siihen vaikuttavat tekijät. Hyvin suunniteltu ja validoitu prosessi mahdollistaa myös prosessimuutoksien suunnitelmallisen toteutuksen. Prosessia ja laitteita validoidaan, koska usealla toimialalla se on viranomaisvaatimus (esimerkiksi lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita valmistavat yritykset) ja validoinnilla parannetaan myös prosessien ja toiminnan tehokkuutta sekä dokumentoidaan tehty työ (Kostia H. 2012)

4.3.1 Käyttäjävaatimukset (URS, User Requirement Specifications)

Käyttäjävaatimukset määrittelevät tarkasti, mitä laitteen halutaan tekevän. Käyttäjävaatimusdokumentteja tarvitaan esimerkiksi seuraavissa tilanteissa; suunnittelun ja toteutuksen lähtötietojen määrittely, vaatimusten esittely (suorituskyky, turvallisuus, kapasiteetti), kvalifioinnin tukena toimiva dokumentti, jäljitettävyyden osoittava dokumentti sekä pohjadokumentti mahdolliselle sopimukselle (Nyström P. 2012).

4.3.2 Suunnittelun kvalifiointi (DQ, Design Qualification)

Suunnittelun kvalifioinnilla tarkoitetaan dokumentoitua tarkastusta, jossa varmistetaan tilojen, laitteiden ja välineiden sopivan suunniteltuun käyttötarkoitukseen (Kostia H. 2012).

4.3.3 Asennuksen kvalifiointi (IQ, Installation Qualification)

Asennuksen kvalifioinnilla tarkoitetaan dokumentoitua tarkastusta, jossa varmistetaan tilojen, laitteiden ja välineiden asennuksen tai muutoksen vastaavan toimittajien suosituksia (Kostia H. 2012).

4.3.4 Toiminnan kvalifiointi (OQ, Operational Qualification)

Toiminnan kvalifioinnilla tarkoitetaan dokumentoitua tarkastusta, jossa varmistetaan tilojen, laitteiden ja välineiden toimivan vaaditulla tavalla (Kostia H. 2012).

4.3.5 Suorituskyvyn kvalifiointi (PQ, Performance Qualification)

Suorituskyvyn kvalifioinnilla tarkoitetaan varmistusta, jossa dokumentoidusti todetaan tilojen, laitteiden ja välineiden toimivan yhdessä tehokkaasti ja toistettavasti määrittelyjen mukaisesti (Kostia H. 2012).

4.3.6 Prosessin validointi (PV, Process Validation)

Prosessin validoinnilla varmistetaan dokumentoidusti määriteltyjen prosessiparametrien toteutuminen tilojen, laitteiden sekä välineiden osalta. Prosessin tulee toimia tehokkaasti ja toistettavasti sekä tuotteen täyttää sille määritellyt laatuvaatimukset (Kostia H. 2012).

4.3.7 Muutoshallinta (Change Control)

Muutoshallinnalla tarkoitetaan, että validoituun prosessiin vaikuttavat muutokset (tilat, laitteet, materiaalit, prosessit) dokumentoidaan sekä hyväksytetään laadusta vastaavalla henkilöllä. Tarkoituksena on varmistaa dokumentoidusti prosessin pysyminen jatkuvasti validoidussa tilassa (Kostia H. 2012).

5 TIEDONHANKINTAMENETELMÄT

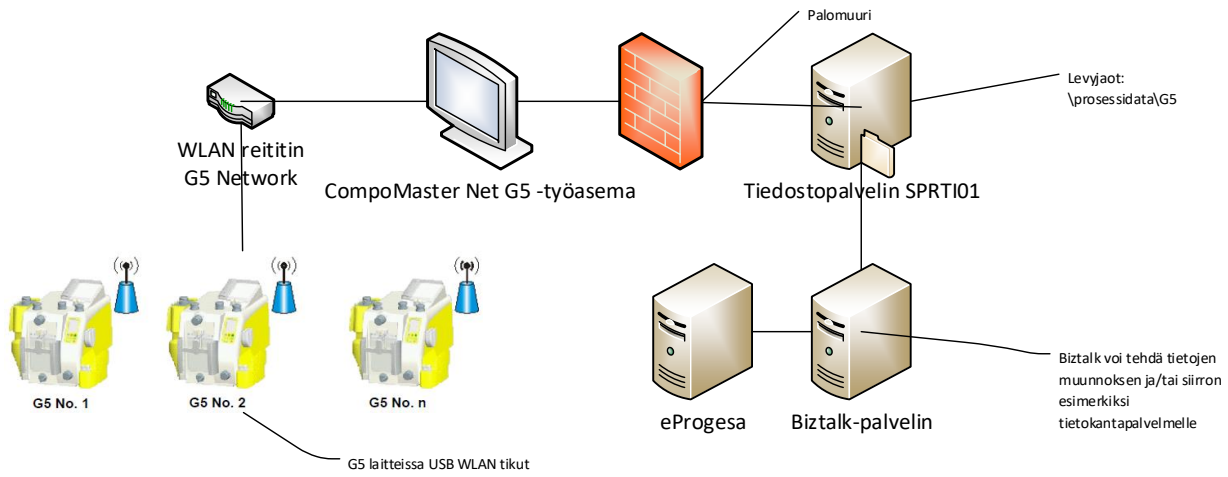
Ennen kuin manuaalinen kirjaus veripalvelutietojärjestelmä eProgesaan voitiin korvata uudella automaattisella tiedonsiirrolla, oli tiedonkeruu ja -siirto validoitava. Validoinnilla tarkoitetaan kerättävän ja siirrettävän tiedon pysyvän oikeana prosessissa eli validoinnilla varmistetaan kaiken kerätyn tiedon siirtyminen muuttumattomana G5-laitteelta eProgesa veripalvelutietojärjestelmään. Validointi on keskeinen työvaihe Veripalvelun verivalmisteprosessin kaikissa vaiheissa.

Muuttuneen verivalmistetuotantoprosessin tehokkuutta seurattiin havainnoimalla ja mittaroimalla prosessia sekä prosessista tehtiin uusi arvovirtakuvaus, josta tuli selkeästi ilmi prosessin muutokset ja vaikutukset tuotannon virtaukseen. Prosessin lähtötilanteen osalta työvaiheet ja kestot oli kartoitettu tuotantoprosessin toimesta ja prosessista oli tehty arvovirtakuvaus, joten prosessin muutokset olivat helposti havaittavissa vertaamalla uudistunutta prosessia aiempaan. Vertaamalla prosesseja selvitettiin muutosten vaikutukset työvaiheiden määriin ja kestoihin sekä prosessin läpimenoaikaan. Vertailu vanhan ja uuden prosessin välillä esitetään kappaleessa 8.

Soluerotteluosaston henkilökunnalle teetettiin kysely, jonka tarkoituksena oli kerätä tietoa prosessimuutoksen vaikutuksesta tuotantoprosessiin soluerottelutyöntekijän näkökulmasta sekä projektin läpiviennistä. Vastauksien avulla on tarkoitus kehittää tuotantoprosessia sekä projektityöskentelyä seuraavissa kehitysprojekteissa. Kyselyssä oli valintavastauksia sekä mahdollisuus sanallisen palautteen antamiseen. Kyselyn vastaukset on esitetty kappaleessa 8.2 Kysely soluerottelun henkilökunnalle.

6 TIEDONKERUUN JA -SIIRRON TEKNISET RATKAISUT

Työssä käsitellään Fresenius-Kabi Gmbh:n valmistaman CompoMat G5 veren komponenttien erottelulaitteen prosessitiedonkeruuta sekä -siirtoa veripalvelujärjestelmään, joka on MAK System:n toimittama eProgesa. Tiedonsiirron periaate ja komponentit on havainnollistettu kuvassa 5.



KUVA 5. Tiedonsiirron periaatekuva (Veripalvelu 2016)

CompoMat G5 -automaattierottelijoissa ei ole sisäistä WLAN-lähetinvastaanotinta, joten ratkaisu on toteutettu USB-mallisella WLAN-tikulla. G5 Network -verkko luodaan Cisco Linksys -reitittimen avulla, jolloin CompoMaster Net G5 -työasema sekä automaattierottelijat toimivat yksityisessä langattomassa verkossa. CompoMaster Net G5 -työasemassa on kaksi erillistä verkkokorttia, joten työasema toimii kahdessa verkossa samanaikaisesti: G5 Network- ja Veripalvelu-verkkoympäristöissä.

Tiedonkeruu on toteutettu G5-automaattierottelijassa viivakoodinlukijalla, jonka avulla kerätään kokoveriyksikköön sekä työntekijään liittyvät yksilöintitiedot. Varsinaisen erotteluprosessin tiedot muodostuvat laitteessa erottelun aikana. Prosessitiedot siirtyvät CompoMaster Net G5 -ohjelmiston tietokantaan sekä ASCII-muotoiseen siirtotiedostoon,

josta tiedot on tarkoitettu vietäväksi veripalvelutietojärjestelmä eProgesaan. Prosessitiedot siirtyvät siirtotiedostoon (taulukko 4) jokainen erotteluprosessi omana rivinään, jolloin yksittäisen erotteluprosessin prosessidata on muodossa:
"=Y00021617358121","","1CPT0217","09:42:51","09:46:20","00:03:29","02/02/2016", "NORMAL","2","CompoFlowC1v.3","001417","0","00:00:00","263","","","","","292 ","","","","","0","K&)43IH31FA00","","","","","","","","","","","","","","","","","".

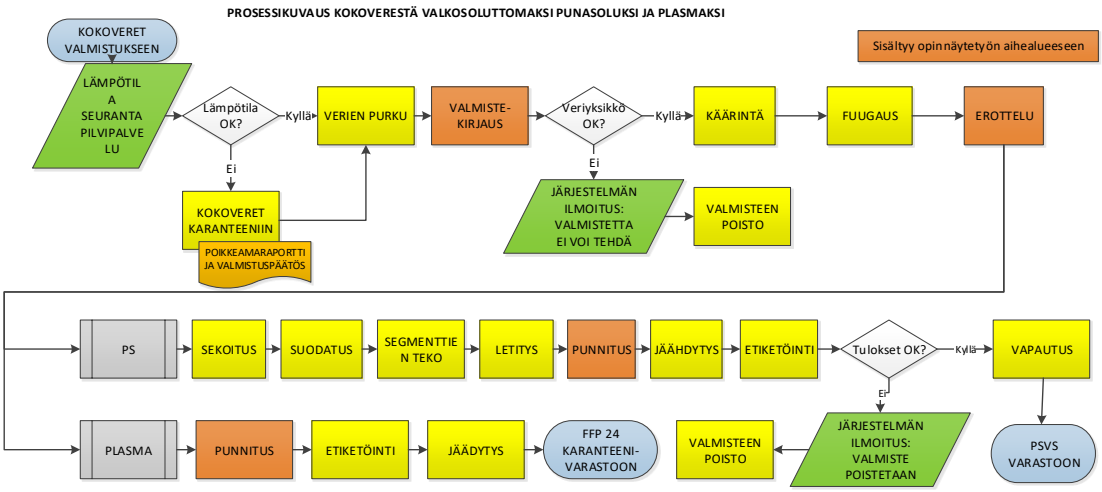
TAULUKKO 4. G5-prosessidatan tietokenttien sisältö. (Fresenius-Kabi CompoMaster Net G5 User Manual Edition)

Tietokenttien kuvaus			
Nro	Kuvaus	Nro	Kuvaus
1	Donation number	18	Component weight 5
2	Dummy barcode	19	Component weight 6
3	CompoMat machine code	20	Component weight 7
4	Separation start time	21	Component weight 8
5	Separation end time	22	Component weight 9
6	Separation total time	23	Component weight 10
7	Separation Date	24	Process type
8	Result code	25	Reference number
9	Program code	26	Lot number
10	Program name	27	Code Operator 2
11	Operator 1	28	Centrifuge barcode
12	Pauses number	29	Additional barcode
13	Pause time	30	Incidence 1 barcode
14	Component weight 1	31	Incidence 2 barcode
15	Component weight 2	32	Incidence 3 barcode
16	Component weight 3	33	Incidence 4 barcode
17	Component weight 4		

CompoMaster Net G5 -ohjelmisto tallentaa siirtotiedoston SPRTI01-palvelimelle, josta tiedonsiirto ja -muokkaustyökalu BizTalk hakee tiedoston BizTalk-palvelimelle muokkausta varten. BizTalk suorittaa tarvittavat muokkaukset prosessitiedostoon, jonka jälkeen prosessitiedot siirretään eProgesa-sovelluspalvelimelle tietojen integroimista varten. Integroinnin jälkeen CompoMaster Net G5 prosessitiedot ovat tietojärjestelmässä.

7 TUOTANTOPROSESSIN LÄHTÖTILANNE

Tuotantoprosessin lähtötilanne punasoluvalmisteen sekä plasman osalta jakautuu kahdeksi prosessiksi; kokoverestä valkosoluttomaksi punasoluksi ja plasmaksi (kuva 6). Trombosyyttivalmisteprosessia ei tässä työssä tarkastella, koska se rajautuu työn alueen ulkopuolelle.



KUVA 6. Prosessikuvaus kokoverestä valkosoluttomaksi punasoluksi ja plasmaksi (Veripalvelu 2016)

7.1 Tuotantoprosessin kuvaus lähtötilanteessa

Kokoveri saapuu verenluovutuspisteistä Kivihakaan prosessoitavaksi pääosin yönaikaisella kuljetuksella. Ainoastaan Helsingin Sanomatalosta sekä Espoon toimipisteestä kokoveret saapuvat saman päivän aikana. Kokoverikuljetuksissa käytetään lämpötilaseurantaa, jonka tarkoituksena on varmistua siitä, että yksiköiden lämpötila on pysynyt kuljetuslämpötilassa +17 – +24 asteessa. Lämpötilapoikkeaman tapahtuessa arvioidaan kokoveriyksiköiden käyttö erikseen.

Kokoveriyksiköt puretaan kuljetuslaatikoista pääsääntöisesti verenluovutusta seuraavana aamuna tuotantoa varten. Purkamista seuraa manuaalisesti tehtävä valmistekirjaus-työvaihe, jossa kokoveriyksiköt kirjataan veripalvelutietojärjestelmä eProgesaan. Valmistekirjauksen yhteydessä tehdään päätös veren komponenttien eli plasman, punasolujen sekä

buffy coat:ien käytöstä. Mikäli verenluovutuksen yhteydessä tai sen jälkeen on havaittu luovutuseste (esimerkiksi luovuttaja ilmoittaa sairastuneensa) tai luovutus on epäonnistunut (esimerkiksi veren hidas virtaus, jonka vuoksi tapahtuu keskeytetty luovutus), yksikkö poistetaan tässä vaiheessa prosessia.

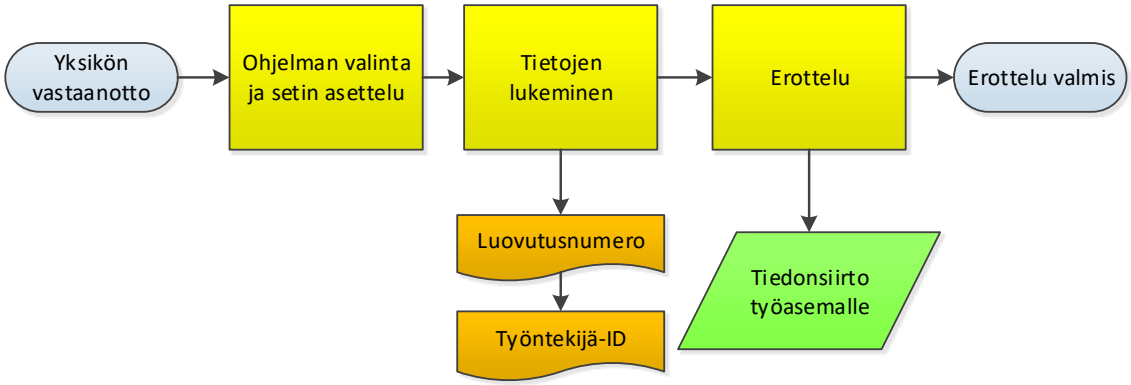
Varsinainen prosessointi alkaa valmistekirjauksen jälkeen, jolloin kokoveriyksiköt kääritään sentrifugointia varten niin, että yksiköt mahtuvat sentrifugikuppeihin. Sentrifugoinnin jälkeen kokoveri on erottunut selkeästi kolmeen komponenttiin; punasoluiksi, plasmaksi ja niiden väliseksi rajapinnaksi (buffy coat).

KUVA 7. Sentrifugattu kokoveriyksikkö

Sentrifugoitu kokoveri (kuva 7) asetellaan CompoMat G5 -automaattierottelijaan, jolla puristetaan veren eri komponentit omiin pusseihinsa. Ennen erottelun käynnistymistä laitteelle luetaan viivakoodeista kokoveriyksikön luovutusnumero sekä erotteluprosessin käynnistäjän henkilönumero. Erotteluprosessin jälkeen kokoveri on jaettu kolmeksi komponentiksi: plasmaksi, punasoluksi sekä buffy coatiksi. Komponentit jatkavat prosessikuvauksen (kuva 6) mukaisesti omiin valmistekohtaisiin prosesseihinsa, joita ei tässä opinnäytetyössä tarkemmin kuvata.

Lähtötilanteessa G5-automaattierottelijalle luettiin kokoveriyksikön luovutusnumero ja työntekijän tunniste, jonka jälkeen automaattierottelijan generoima prosessidata siirtyi

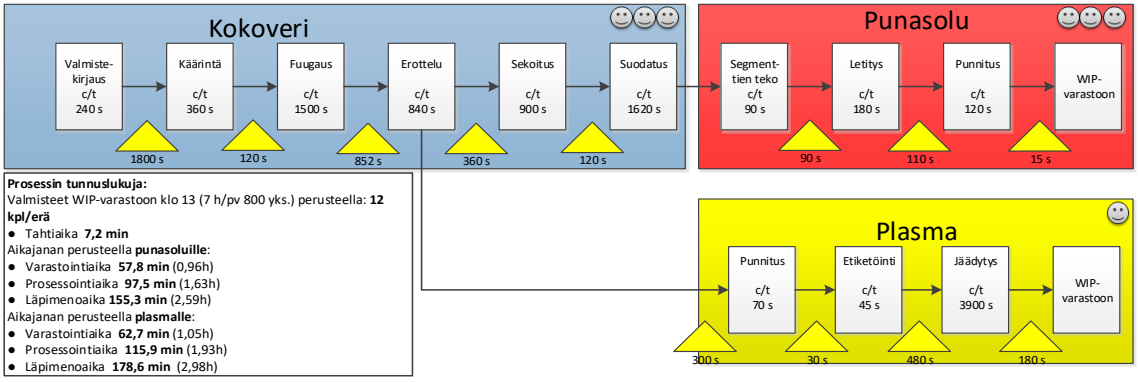
CompoMaster Net G5 -ohjelmistoon työasemalle, josta tiedot olivat käytössä esimerkiksi vikaselvitystilanteita varten. CompoMat G5 -tiedonkeruu ja -tiedonsiirtoprosessit sisältävät G5-automaattierottelijalle viivakoodien avulla luettavat tiedot, laitteen prosessoimat tiedot sekä tiedonsiirron työasemalle (kuva 8).



KUVA 8. G5 tiedonkeruu ja -siirto lähtötilanteessa

7.2 Tuotantoprosessin mittarointi lähtötilanteessa

Ennen opinnäytetyön aloittamista oli tuotantoprosessista tehty arvovirtakuvaus soluerotteluosaston toimesta (Kuva 9). Tuotantoprosessin lähtötilanteessa prosessi sisältää valmistekirjauksen, erottelun sekä punasolu- ja plasmaprosesseissa olevat punnitukset, joita tässä kehitystyössä parannetaan.

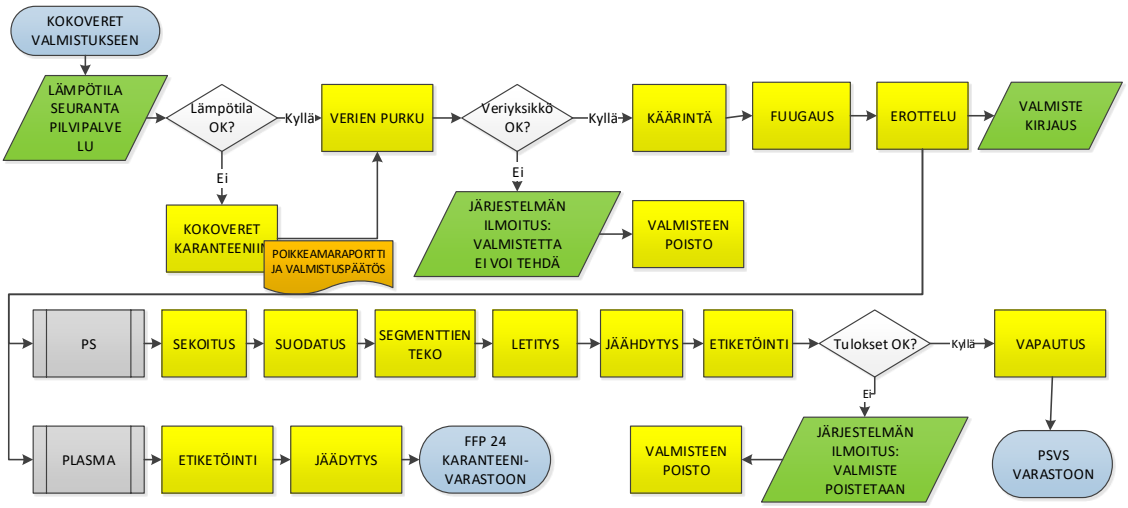


KUVA 9. Arvovirtakuvaus punasolu- ja plasmaprosessista (Veripalvelu 2016)

Arvovirtakuvauksen osiossa ”kokoveri” kuvataan työvaiheet, jotka sisältyvät sekä punasolu- että plasmaprosesseihin. ”Punasolu”- ja ”Plasma”-osioissa kuvataan komponenttikohtaiset työvaiheet. Kokoveri- ja punasoluprosesseissa työskennellään kolmen hengen ryhmissä ja plasmaprosessissa työskentelee yksi henkilö. Arvovirtakuvauksen työvaiheiden ja varastointien kestot on laskettu 12 veriyksikön erälle, 800 veriyksikön päivänä työajan ollessa 7 tuntia.

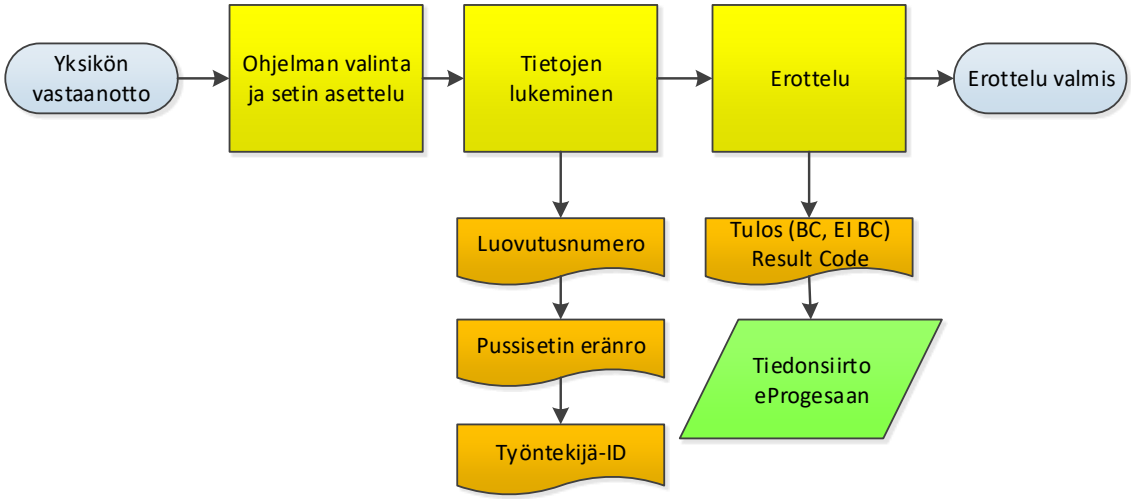
8 MUUTTUNUT TUOTANTOPROSESSI

Tuotantoprosessin lähtötilanteessa suoritettiin manuaalinen valmistekirjaus, jonka tarkoituksena oli määritellä kokoveriyksiköstä valmistettavat valmisteet sekä kirjata kokoveriyksikkö tuotantoon. Näiden lisäksi punasolu- sekä plasmayksikkö punnittiin manuaalisesti omissa prosesseissaan. Valmiste- sekä punnitustuloksien kirjaukset tehtiin työasemalla veripalvelutietojärjestelmä eProgesaan. G5-automaattierottelijan tiedonkeruu- ja tiedonsiirto-ominaisuuksien hyödyntäminen mahdollisti prosessin muuttamisen niin, että valmistekirjaus sekä punasolu- ja plasmayksiköiden punnitukset suoritetaan automaattisesti erottelun yhteydessä (kuva 10).



KUVA 10. Kuvaus muuttuneesta tuotantoprosessista (Veripalvelu 2016)

G5-automaattierottelijan tiedonkeruuasetuksiin lisättiin luettavaksi ennen erottelua jäljitettävyystietona pussisetin eränumero sekä erottelun jälkeen luettavaksi tulos (result code). Erottelun tulokseen luetaan NORMAL tai EI__BC sen mukaisesti, hyödynnetäänkö buffy coat prosessissa eli tehdäänkö prosessoitavasta kokoveriyksiköstä trombosyyttivalmiste. Tulos-kentän tieto vaikuttaa automaattiseen valmistekirjaukseen, ja mikäli kaikki kokoveriyksikön komponentit (punasolu, plasma ja buffy coat) käytetään prosessissa, luetaan tulos-kenttään tieto NORMAL. Jos kokoveriyksiköstä ei tehdä trombosyyttejä, luetaan tulos-kenttään tieto EI__BC, jolloin järjestelmä poistaa buffy coat:n tuotannosta. Muuttuneessa G5-erotteluprosessissa luetaan lähtöprosessin tietojen lisäksi pussisetin eränumero sekä tulos-tiedot viivakoodeilla (kuva 11).



KUVA 11. Muuttunut G5-erotteluprosessi

8.1 Muuttuneen tuotantoprosessin validointi

Ennen tuotantoprosessin muutosta oli varmistuttava prosessin tehokkaasta toimivuudesta sekä toistettavuudesta validoinnin avulla. Prosessimuutoksen validointia vaativat osuudet olivat G5-automaattierottelijoiden tiedonsiirtoon liittyvät vaiheet sekä veripalvelutietojärjestelmä eProgesaan liittyvät muutokset. Muilta osin tuotantoprosessin vaiheet pysyivät ennallaan tai poistettiin prosessista.

Tuotantoprosessin validointi aloitettiin käyttäjämäärittelyn (URS) valmistelulla, johon kirjattiin prosessimuutoksen lähtötilanne, määritelmä ja tavoitteet. Suunnittelun kvalifioinnilla (DQ) varmistettiin, että prosessi, tilat ja laitteet tukevat tavoitteita ja muutettavaa prosessia. Hyvä valmistelu on prosessimuutoksessa tärkeää, koska silloin tavoite pysyy selkeänä koko muutoksen läpiviennin ajan, jolloin lopputuotoksena saadaan suunniteltu prosessi.

Asennuksen (IQ) ja toiminnan (OQ) kvalifiointi toteutettiin kahdessa vaiheessa. Ensimmäisessä vaiheessa kvalifiointi suoritettiin G5-automaattierottelijan tiedonkeruulle, josta varmistettiin kaiken ennalta määritellyn prosessitiedon oikeellisuus, ja sen lisäksi varmistettiin onnistunut tiedonsiirto laitteesta tiedostopalvelimelle saakka. Tiedonkeruun kvalifiointi on raportoitu validointiraporttina (liite 1). Toisessa vaiheessa kvalifiointi suoritettiin tiedostopalvelimelta tiedonsiirtotyökalu BizTalkin kautta veripalvelutietojärjestelmä eProgesaan saakka ja siirtyneistä tiedoista varmistettiin tiedon oikeellisuus. Tiedonsiirron sekä BizTalkin toiminta raportoitiin validointiraporttiin (liite 2). Tiedonsiirron toiminnan

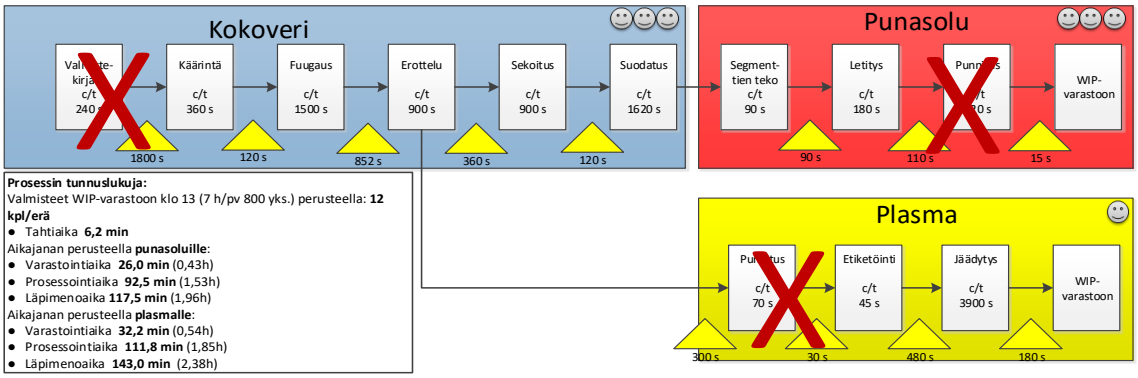
kvalifiointi suoritettiin eProgesan validointiympäristössä, joka on identtinen tuotantoympäristön kanssa, mutta erillinen ympäristö.

Suorituskyvyn kvalifiointi (PQ) suoritettiin IQ- ja OQ-vaiheen jälkeen tarkastelemalla koko ketjun tiedonsiirtoa sekä vertaamalla prosessitietoja manuaalisiin kirjauksiin. Suorituskyvyn validointi suoritettiin eProgesan validointiympäristössä. Hyväksytyn validoinnin jälkeen prosessimuutos oli valmiina siirrettäväksi tuotantoon. Prosessimuutoksen käyttöönoton yhteydessä perehdytettiin soluerottelutyöntekijät sekä voimaan astuivat uudet päivitetyt prosessiohjeet.

Prosessivalidointia (PV) ei tässä yhteydessä suoritettu koko verivalmisteprosessille, vaan arvioitiin prosessimuutoksiin kohdistuneiden työvaiheiden kvalifioinnit riittäviksi toimenpiteiksi laadukkaan toiminnan jatkuvuuden varmistamiseksi. Muutoshallinta suoritettiin Veripalvelun muutoshallintaohjeistuksen mukaisesti, jolloin prosessimuutokset ovat jäljitettävissä. Validointiraportit, muutoshallintadokumentit, ohjeet sekä perehdytykset on raportoitu Veripalvelun raportointiohjeistuksen mukaisesti.

8.2 Muuttuneen tuotantoprosessin mittarointi

Tuotantoprosessista oli ennen opinnäytetyön aloittamista tehty arvovirtakuvaus (kuva 9), josta ilmenee prosessivaiheet sekä -kestot ennen prosessimuutoksia. Opinnäytetyön aikana tehtyjen muutoksien jälkeen voitiin prosessia verrata vanhaan prosessiin uuden arvovirtakuvauksen avulla (kuva 12). Arovirtakuvauksesta selviää työvaiheet sekä niiden kestot 12 kokoveriyksikön erissä.



KUVA 12 Muuttuneen tuotantoprosessin arvovirtakuvaus (Veripalvelu 2016)

Prosessimuutoksessa kokoveriprosessista poistettiin manuaalinen valmistekirjaus sekä plasma- ja punasoluyksikön punnitukset, jotka korvautuivat prosessitiedon automaattisen tiedonsiirron tehtäväksi kappaleessa 6 kuvatulla ratkaisulla. Prosessista poistui kolme prosessointivaihetta sekä niihin liittyvät varastointiajat, joten näin prosessista saatiin yksinkertaisempi sekä nopeampi. Taulukossa 5 on esitetty plasma- ja punasoluprosessien eräkohtaiset kestot muutoksen jälkeen.

TAULUKKO 5. Muuttuneen prosessin vaikutus prosessiaikoihin

	Varastointi-aika	Prosessoin-tiaika	Läpimenoajan muutos	Tahti-aika	Muutos %	Uusi koko-naisaika
Punasolupro-sessi	- 31,8 min	- 6 min	- 37,8 min	- 1,0 min	-24%	117,5 min
Plasmapro-sessi	- 30,5 min	- 5,1 min	- 35,6 min		-20%	143,0 min

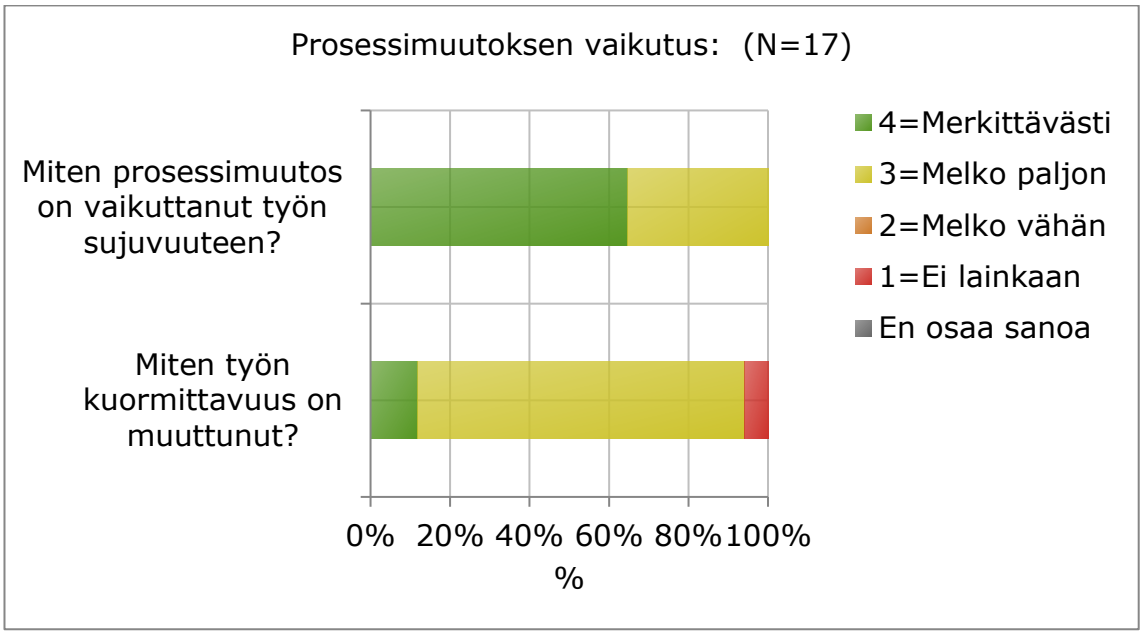
8.3 Kysely soluerottelun henkilökunnalle

Soluerottelutyöntekijöiden ajatuksia ja kokemuksia muuttuneesta tuotantoprosessista sekä muutoksen toteutuksesta haluttiin selvittää, koska kyseessä oli tuotantoprosessin kannalta merkittävä uudistus. Kyselyn arvioitiin selvittävän soluerotteluosaston jatkokehitystarpeita sekä parantamaan projektitoimintaa tulevissa muutoksissa.

Soluerottelutyöntekijöille suunnattu kysely suoritettiin 15. – 22.6.2016 välisenä aikana. Kysely lähetettiin työntekijöille sähköpostilinkkinä, joka ohjasi selainpohjaiseen kyselylomakkeeseen. Kysely lähetettiin 26 vakituiselle työntekijälle, jotka tuona ajanjaksona työskentelivät soluerotteluosastolla. Kesätyöntekijät rajattiin kyselyn ulkopuolelle, koska he eivät tunteneet vanhaa prosessia, eivätkä näin ollen voineet verrata prosesseja keskenään. Kyselyyn vastasi 17 soluerottelutyöntekijää, jolloin vastausprosentiksi tuli 65. Kysely koostui neljästä pakollisesta valintakysymyksestä sekä neljästä valinnaisesta avoimesta kysymyksestä.

8.3.1 Kyselyn tulokset: tuotantoprosessin muutos

Tuotantoprosessin muutoksen osalta kyselyllä selvitettiin muutoksen vaikutusta työn sujuvuuteen sekä työn kuormittavuuden muutosta (kuvio 3). Vastaajat kokivat työn sujuvuuden muuttuneen merkittävästi (65%) ja melko paljon (35%), vastauksista voidaan todeta prosessimuutoksen korostetusti vaikuttaneen työn sujuvuuteen. Työn kuormittavuuden koettiin kyselyssä muuttuneen merkittävästi (12%), melko paljon (82%) ja ei lainkaan (6%), ja myös työn kuormittavuudessa havaitaan korostetusti, että 94% vastaajista koki prosessimuutoksen muuttaneen kuormittavuutta.

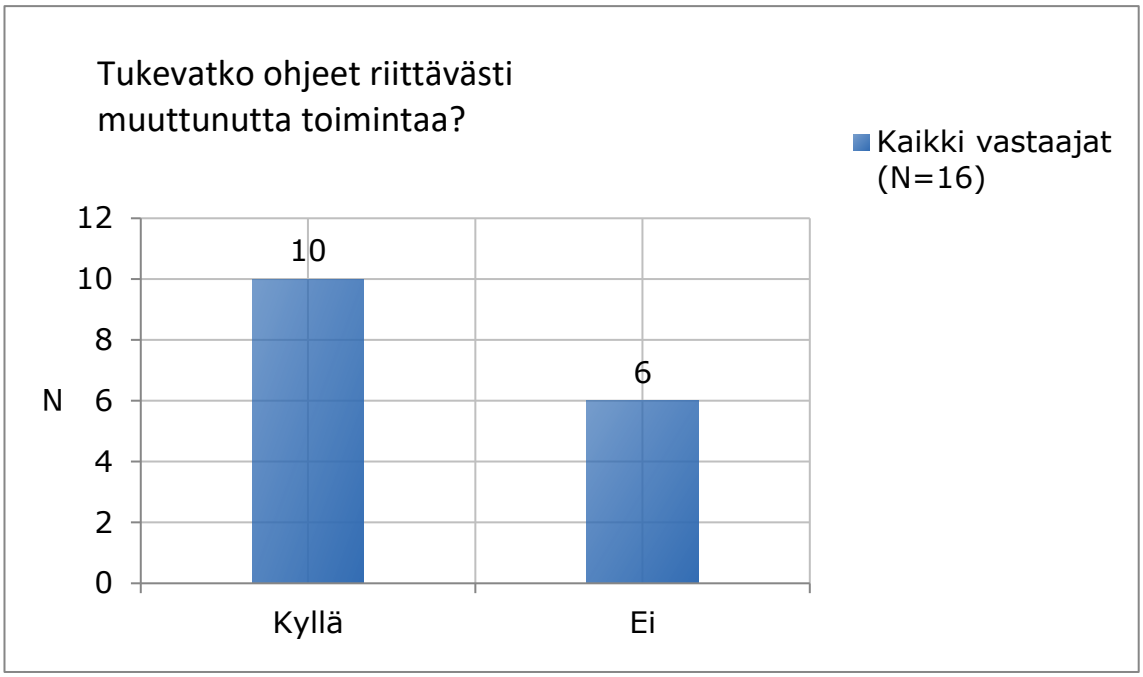


KUVIO 3. Kysymykset liittyen prosessimuutoksen sujuvuuteen sekä kuormittavuuteen (Veripalvelu 2016).

Kyselyssä selvitettiin valinnaisella kysymyksellä prosessimuutoksen aiheuttamia uusia kehityskohteita. Avoimissa vastauksissa korostui tilajärjestelyiden muutostarve muuttunutta prosessia tukevammaksi. Prosessimuutos poisti istumatyövaiheita, joten seisomatyötä on nyt suhteessa enemmän ja seisomisen koettiin tekevän työstä fyysisesti raskaampaa. Työn monipuolisuuden lisäämiseksi työkiertoa esitettiin harkittavaksi.

Kyselyssä selvitettiin uudistuneen tuotantoprosessin toimintaohjeiden käyttökelpoisuutta soluerottelutyöntekijän näkökulmasta (kuvio 4). Vastaajista ainoastaan 63 % koki ohjeiden tukevan prosessia, joten vastauksesta voidaan päätellä, että ohjeistusta on tarkennettava ja harkittava lisäperehdytyksen tarvetta soluerotteluosaston henkilökunnalle. Jälki-

käteen tehtyjen selvityksien mukaan perusprosessi oli ohjeistettu hyvin, mutta erikoistilanteiden ohjeistus oli puutteellista ja näin ollen tehtiin välittömiä korjaustoimenpiteitä ohjepäivityksien muodossa.



KUVIO 4. Kysymys liittyen muuttuneen toiminnan ohjeistukseen (Veripalvelu 2016)

Avoimessa kysymyksessä selvitettiin käyttäjien mielipidettä ohjeistuksen parantamiseksi. Vastauksista ilmeni, että normaaliprosessin ohjeistus on prosessin mukainen ja toimiva. Sen sijaan erikoistilanteiden ohjeistus koettiin puutteelliseksi ja ohjeistukseen vaadittiinkin parannusta erikoistilanteiden osalta prosessikaavioiden muodossa.

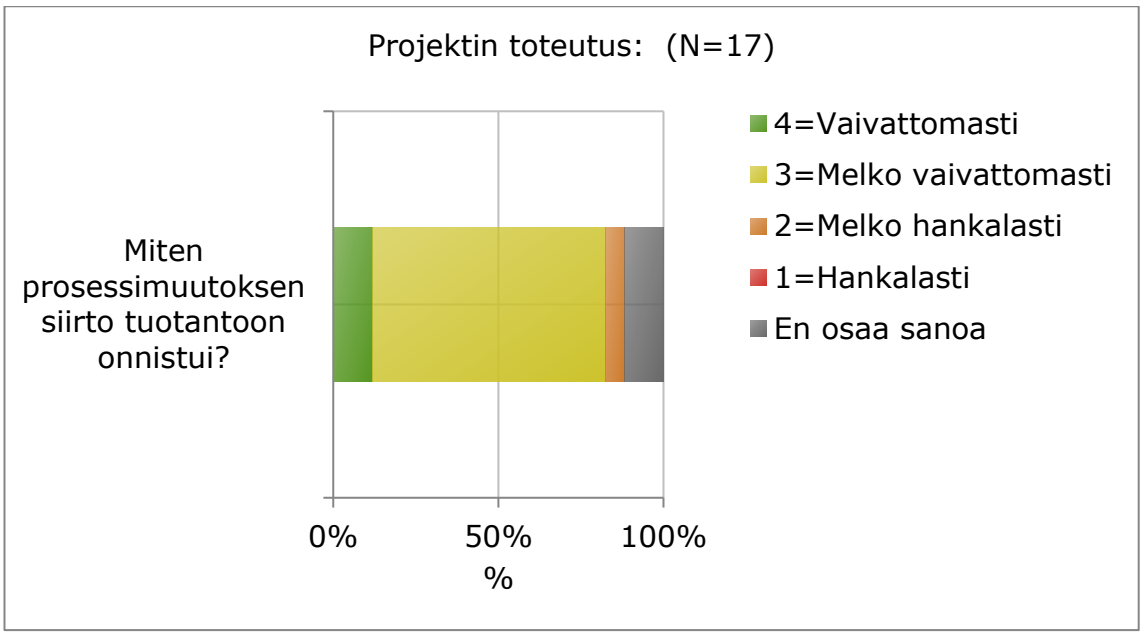
Soluerottelutyöntekijöiltä kysyttiin myös prosessimuutokseen liittyvästä ennakkotiedotuksesta ennen varsinaisen muutokseen siirtämistä tuotantoon (kuvio 5). 59 % vastaajista oli saanut riittävästi tietoa prosessimuutoksesta. Prosessimuutoksesta tiedottamista varmasti hankaloitti kesäloma-aika tuotantoon siirron aikana sekä soluerottelutyöntekijöiden vuorotyö, jonka vuoksi henkilöstö on satunnaisesti paikalla eikä näin ollen ole tavoittanut tietoa.

KUVIO 5. Kysymys liittyen prosessimuutoksesta tiedottamiseen (Veripalvelu 2016)

Henkilöillä, jotka eivät kokeneet saaneensa tarpeeksi tietoa prosessimuutoksesta, oli mahdollisuus vastata avoimeen kysymykseen ”Mistä olisit toivonut enemmän tietoa?” Vastauksissa korostui tiedottamisen puute. Soluerottelutyöntekijät olisivat kaivanneet enemmän tietoa projektin aikataulusta sekä vaikutuksista tuotantoprosessiin ennen prosessimuutosta. Perehdytyksen toivottiin olevan kattavampaa erityisesti erityistilanteiden osalta.

8.3.2 Kyselyn tulokset: projektin läpivienti

G5-automaattierottelijoiden tiedonsiirtoprojektista haluttiin selvittää kahdella kysymyksellä yleisiä projektin läpivientiin liittyviä asioita tulevien projektien kehittämistä ajatellen. Kysymykset koskivat prosessimuutoksen tuotantoon siirron onnistumista (kuvio 6) sekä osallistumishalukkuutta tuleviin projekteihin (kuvio 7). Vastaajista 82 % koki prosessimuutoksen siirron tuotantoon onnistuneen vaivattomasti tai melko vaivattomasti, kun taas 6 % koki muutoksen toteutuneen melko hankalasti. 12% vastaajista ei osannut sanoa kantaansa prosessimuutoksen tuotantoon siirron onnistumisesta.



KUVIO 6. Kysymys liittyen prosessimuutoksen tuotantoon siirron onnistuminen (Veripalvelu 2016)

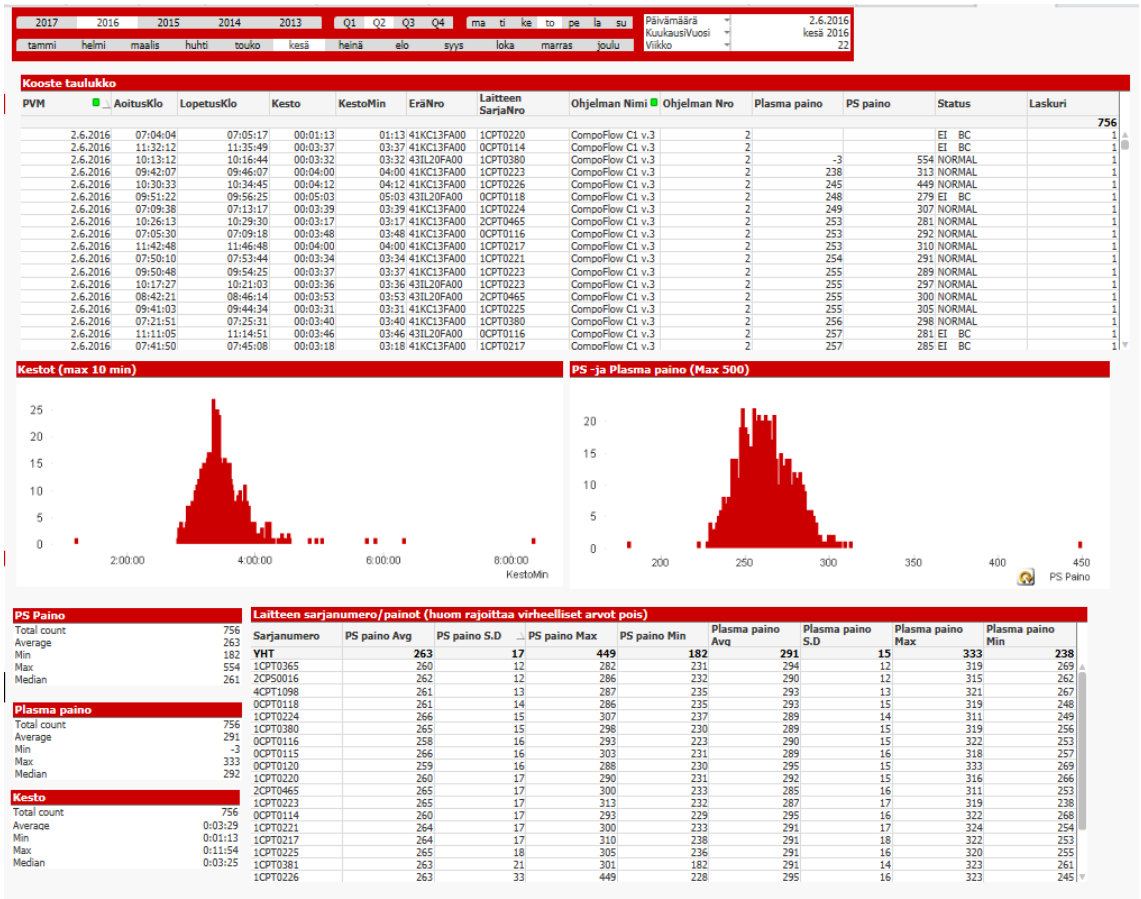
Tulevia projekteja varten haluttiin selvittää soluerottelutyöntekijöiden halukkuutta osallistua tuleviin kehitysprojekteihin (kuvio 7). Kyselyn mukaan vastaajista 24 % olisi halukkaita osallistumaan tulevissa kehitysprojekteissa. Veripalvelun kehitysprojekteissa pyritään hyödyntämään mahdollisimman monipuolisesti osaamista organisaation eri tasoilta.

KUVIO 7. Kysymys liittyen osallistumishalukkuuteen tulevissa kehitysprojekteissa (Veripalvelu 2016)

Projektin läpiviennin sujuvuuteen oli mahdollisuus vastata avoimella vastauksella. Esille nousi erityisesti se, että projektista olisi kaivattu etukäteistietoa sekä avoimuutta. Negatiivista palautetta vastaajat antoivat erityistilanteiden ohjeistuksen puutteista. Positiivinen palaute tuli kuitenkin prosessimuutoksen tuotantoon siirrosta, joka toteutettiin sujuvasti.

8.4 Kerätyn prosessitiedon hyödyntäminen

Kokoverierottelun prosessitiedot siirtyvät QlikView (QV) -tietojärjestelmään, joka mahdollistaa haluttujen prosessiparametrien seurannan sekä analyysien tekemisen prosessidatan perusteella. QlikView-tietojärjestelmään viedään prosessitieto G5-automaattierottelijan kaikista datakentistä (taulukko 4), joten näin ollen prosessitiedot ovat kaikilta osin hyödynnettävissä. QlikView-tietojärjestelmän yleisnäkymässä (kuva 13) voidaan esittää histogrammeina erotteluprosessin kesto- sekä yksiköiden painojakauma valitulta aikavälilta. Lisäksi näkymässä on kooste- sekä laitekohtainen punnitustulostaulukko (laitteen sarjanumero/painot).



KUVA 13. G5-automaattierottelijoiden prosessidata QlikView-tietojärjestelmässä (Veripalvelu 2016)

Prosessidataa hyödynnetään laadunvalvonnassa, jossa keskeisiä tietoja ovat erottelujen kestot sekä komponenttien painot, joita voidaan tarkastella laitekohtaisesti tai yksikkötasolla. QlikView mahdollistaa aikavälin valinnan, jolloin voidaan tarkastella pitkän aikavälin trendejä ja päästä näin kiinni prosessissa mahdollisesti ilmeneviin poikkeamiin. Soluerotteluosastolla prosessidataa hyödynnetään muun muassa tuotannon seurannassa, jolloin nähdään eroteltujen yksiköiden määrä sekä valmistetut komponentit valitulla aikavälillä. Soluerotteluosastolle hyödyllistä tietoa ovat myös laite- ja työntekijäkohtaisten erojen näkyvyys, jolloin prosessista voidaan poistaa poikkeavia valmisteita tuottava laite tai antaa kohdennettua lisäperehdytystä soluerottelutyöntekijöille. Tulevaisuudessa prosessidataa voidaan hyödyntää esimerkiksi valmistekohtaisten poikkeamien selvittämisessä sekä uusien valmisteiden valmistusprosessien suunnittelussa.

9 POHDINTA

CompoMat G5 veren komponenttien erottelulaitteen tiedonsiirto-ominaisuuksien hyödyntäminen Veripalvelun tuotantoprosessissa -projekti suoritettiin erillisenä osaprojektina laajemmassa tuotantolaitteiden tiedonsiirto -projektikokonaisuudessa. Prosessitiedon automaattinen tiedonkeruu ja manuaalisten työvaiheiden poisto ovat nykyaikaisia tuotantoprosessin menetelmiä, joiden avulla prosessista vähennetään työvaiheita ja näin ollen vähennetään sekä työtä että inhimillisen virheen mahdollisuutta. Prosessien sujuvoittaminen lean-filosofian mukaisin menetelmin on Veripalvelussa jatkuvaa toimintaa, jota pyritään kehittämään. Tämä opinnäytetyö oli merkittävä kehitystyö verivalmisteprosessin osalta, joka suoritettiin lean-filosofiaa sekä -työkaluja hyödyntäen.

Kehitysprojektissa mukana olivat soluerotteluosasto, tietohallinto, laatuyksikkö sekä prosessikehitys. Toimin itse projektipäällikkönä, asiantuntijana CompoMat G5 laitteen osalta sekä prosessikehitysyksikön edustajana kehitysprojektissa. Vastasin omalta osaltani projektin läpiviennistä, tiedonkeruun validoinnista sekä projektidokumentaatiosta. Tietohallinnon asiantuntijat vastasivat BizTalk- ja eProgesa -määrityksistä sekä validoinnista. Soluerotteluosaston asiantuntijat vastasivat tuotantoprosessiin liittyvistä muutoksista. Laatuyksikön edustaja huolehti tuotantoprosessin muutoshallinnan sekä laatunäkökulmien vaatimuksien täyttymisen. Punasoluvalmisteen tilavuustiedon muutoksen osalta konsultoitiin lääkäreitä.

Opinnäytetyössä tehtyjen prosessimuutoksien luotettavuutta arvioitiin Veripalvelun muutoshallintaprosessin mukaisesti. Verivalmisteprosessiin liittyvät muutokset suunniteltiin, testattiin, validoitiin ja dokumentoitiin koko ketjun (luovuttajasta – potilaalle) osalta asianmukaisesti ennen tuotantoon siirtoa. Lisäksi prosessimuutoksista laadittiin riskiarviointi, jossa mainittiin muutoksen merkittävimmät riskit sekä toimenpiteet riskien toteutuessa. Prosessimuutoksen suunnittelussa ja toteutuksessa mukana olivat tarvittavien vastuualueiden asiantuntijat, jolloin uusin tieto aiheesta oli käytettävissä.

Haasteita projektissa aiheutti CompoMat G5 -laitteiden punnitustulokset, joissa havaittiin projektin aikana satunnaisia virheitä. Suurimmat painopoikkeavuudet, jotka olivat eProgesaan määriteltyjen painorajojen ulkopuolella, jäivät kiinni järjestelmän ilmoittamina

poistoon ohjautuvina yksiköinä. Haasteena olivatkin pienet, 0-50 g poikkeavuudet manuaalipunnitun ja CompoMat G5 -laitteen automaattisen punnituksen välillä, koska yksiköt eivät jääneet järjestelmässä kiinni poikkeavan painon vuoksi. Punnitushaaste ratkaistiin muuttamalla valmistekohtainen tilavuustieto punasoluyksikön keskiarvoksi, jolloin punnitusvirhe ei vaikuta yksikön käyttöön. Näin voitiin toimia, koska Veripalvelulla on pitkä kokemus verivalmisteista ja tiedettiin, että poikkeavat yksiköt havaitaan prosessissa. Plasmayksikön osalta etikettiin painetaan automaattisesti punnittu tulos, koska tilastollisen tarkastelun mukaan painojen keskiarvo oli oikea.

Tuotantoprosessin kehittämisprojektin tavoitteet saavutettiin erinomaisesti, ja prosessista automatisoitiin valmistekirjaus sekä plasma- ja punasoluyksiköiden punnitukset. Prosessi tuli yksinkertaisemmaksi, jolloin yksiköiden varastointi- ja prosessointiajat pienenivät merkittävästi. Soluerottelutyöntekijöille suunnatun kyselyn mukaisesti prosessimuutos helpotti ja nopeutti tuotantotyötä, jolloin työaikaa jää enemmän toiminnan kehittämiseen. Valmistejäljitettävyys parani laitteiden luoman todenmukaisen prosessidatan osalta, jolloin päästiin eroon tietojärjestelmiin kirjatuista vakioarvoista. Lean-filosofian mukaisesti tuotantoprosessin kehittämistä jatketaan PDCA-työkalun mukaisin menetelmin sekä soluerottelutyöntekijöillä teetetyn kyselyn vastauksien perusteella.

LÄHTEET

AEL Insko-seminaari, Validoinnin perusteet, Oy Medix Biochemica Ab, Hanna Kostia, 2012

AEL Insko-seminaari, Käyttäjävaatimukset ja Suunnittelun kvalifiointi, Nestejacobs, Peter Nyström 2012

Fresenius-Kabi CompoMaster Net G5 User Manual Edition 5/07.11

Kaizenworld, What is 5S. Luettu 19.8.2016.
http://www.kaizenworld.com/what-is-5s.html

Lahden Ammattikorkeakoulu, Lean Green Belt- kurssimateriaali, 2014, luettu 14.8.2016

Modig, N. & Åhlström, P. 2013. Tätä on lean. Halmstadt: Bulls Graphics AB.

Moisio J., QualitasFennica / IMS Business Solutions Oy. Lean – Arvovirtakuvaus VSM, 2014.

Qualitas Forum. Luettu 1.6.2016
http://www.qualitas-forum.fi/Apualaatuunjainnovaatioon/Pareto-diagrammi.aspx

Quality Knowhow Karjalainen Oy. Luettu 14.8.2016
http://www.qk-karjalainen.fi/fi/artikkelit/lean-ja-hukka-muda-mura-ja-muri/

Quality Knowhow Karjalainen Oy. Luettu 1.6.2016
http://www.qk-karjalainen.fi/fi/artikkelit/vsm-value-stream-mapping-arvovirtakuvaus/

Quality Knowhow Karjalainen Oy. Luettu 18.9.2016
http://www.qk-karjalainen.fi/fi/artikkelit/yhdistae-ideointityoekaluilla-luovan-ajattelun-eri-ulottuvuudet-/

Quality Knowhow Karjalainen Oy. Luettu 1.6.2016
http://www.qk-karjalainen.fi/fi/artikkelit/laadun-perustyoekalut-pareto-histogrammi-ja-ohjauskortti/

Ramentor Oy, Luettu 23.9.2016
http://www.ramentor.com/etusivu/teoria/syy-seuraus-analyysi/

Six Sigma, Quality Knowhow Karjalainen Oy. Luettu 20.1.2016 http://www.sixsigma.fi/fi/lean/lean/

Toyota 2016. Luettu 4.10.2016
http://www.toyota-global.com/company/vision_philosophy/toyota_production_system/just-in-time.html

Tung Lam, 2014. Problem Solving Ongelmanratkaisu - kurssimateriaali, Lean Operations Consultant Oy.

Veripalvelu 2016. Sisäinen projektimateriaali.

LIITTEET

Liite 1. CompoMaster Net G5 tiedonkeruun ja –siirron validointi laitteelta siirtotiedostoon

Punainen Risti
Veripalvelu

Ohjetyyppi:	**VALIDOINTIRAPORTTI**
	1(8)
Koodi:	**SVK-437-16-01-R**
Laatimispäivämäärä:	**6.4.2016**

COMPOMASTER NET G5 TIEDONKERUUN JA –SIIRRON VALIDOINTI LAITTEELTA SIIRTOTIEDOSTOON

Validointikohde: CompoMaster Net G5 –ohjelmisto ja CompoMat G5 automaattierottelijoiden tiedonkeruu ja -siirto

Aikataulu: vk 12/2016

Jakelu: PRK (alkup.), sähköisesti: SE, LY

Laatija ___ / ___ _____ _____

Ville Ristimäki

Validointiraportti hyväksytty:

___ / ___ _____ _____ Liitteenä erillinen lausunto/ei lausuntoa

Xxx Xxxxxxx
Osastonjohtaja
Tekniset palvelut ja Prosessikehitys

___ / ___ _____ _____ Liitteenä erillinen lausunto/ei lausuntoa

Xxx XxxxxxxOsastonjohtaja
Verivalmisteiden tuotanto ja jakelu, plasmalääkejakelu

___ / ___ _____ _____ Liitteenä erillinen lausunto/ei lausuntoa

Xxx XxxxxxxLaadunvarmistusjohtaja, verivalmisteet
Laatuyksikkö

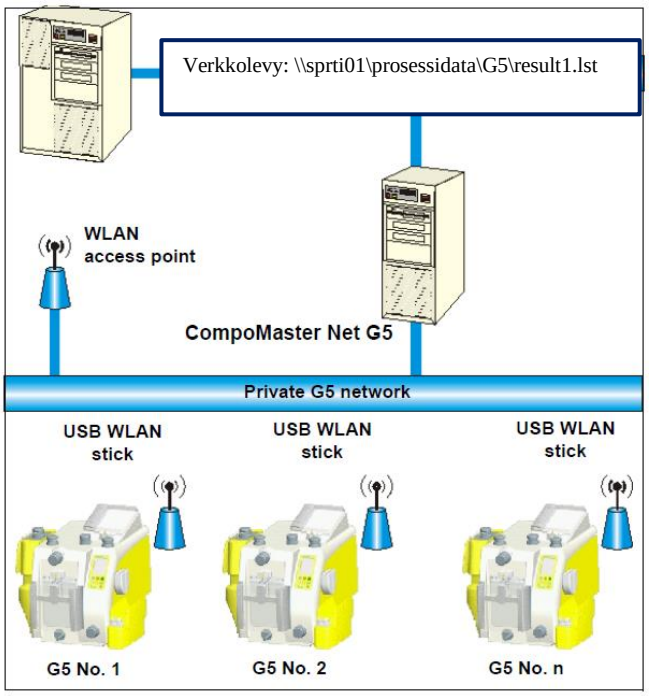
JOHDANTO

Validoinnissa osoitettiin Fresenius Kabin toimittaman CompoMat G5 automaattierottelijan prosessitiedon siirtymisen laitteelta CompoMaster Net G5 ohjelmiston kautta verkkolevyllä olevaan siirtotiedostoon.

Suuren massan validointi toteutettiin tuotannossa, josta kerättiin erotteludataa ajalta 22. – 24.3. 2016, validoinnissa mukana tuotannossa käytössä olleet 20 laitetta (liite 1). Validointijakson aikana tehtiin 2356 kappaletta 1. vaiheen erotteluja, joiden luovutusnumeroita verrattiin eProgesassa olevaan valmistekirjausdataan.

Tiedonkeruun ja –siirron validointi on osa CompoMat G5 laitteiden tiedonsiirtoprojektia, jonka tarkoituksena on siirtää laitteiden prosessidataa veripalvelutietojärjestelmä eProgesaan. Tiedonsiirto mahdollistaa laitteiden ominaisuuksien laajamittaisen käytön ja näin ollen korvaa verivalmistetuotannossa nykyisin manuaalisesti tehtäviä työvaiheita kuten valmistekirjauksen ja komponenttien punnituksen. Lisäksi laitteilta saadaan todenmukaista prosessidataa, jolloin komponenttien jäljitettävyys paranee sekä vakioarvoisista kentistä voidaan luopua.

Tiedonsiirron periaatekuvassa (kuva 1.) esitetään järjestelmän komponentit sekä tiedonsiirron reitti. CompoMat G5 laitteiden tiedonsiirto toimii omassa WLAN –verkossaan (Private G5 network), jokaisessa G5 laitteessa on USB WLAN –tikku sekä CompoMaster Net G5 –työasemassa WLAN reititin (WLAN access point). CompoMAt G5 työasema on varustettu kahdella verkkokortilla, jolloin työasema on liitetty myös Veripalvelun verkkoon mahdollistaen tiedonsiirron verkkosijaintiin.



Kuva 14. CompoMat G5 tiedonsiirron periaatekuva.

Tässä validoinnissa tiedonsiirtoa tarkastellaan G5 laitteelta verkkolevylle siirtotiedostoon: \\sprti01\prosessidata\G5\, johon G5 prosessidata tallentuu Result1.lst –tiedostoon.

Validoinnissa on käytetty CompoMaster Net G5 työasemaa tunnuksella: VP160308 ja CompoMaster Net G5 ohjelmistoversiota 3.00.16

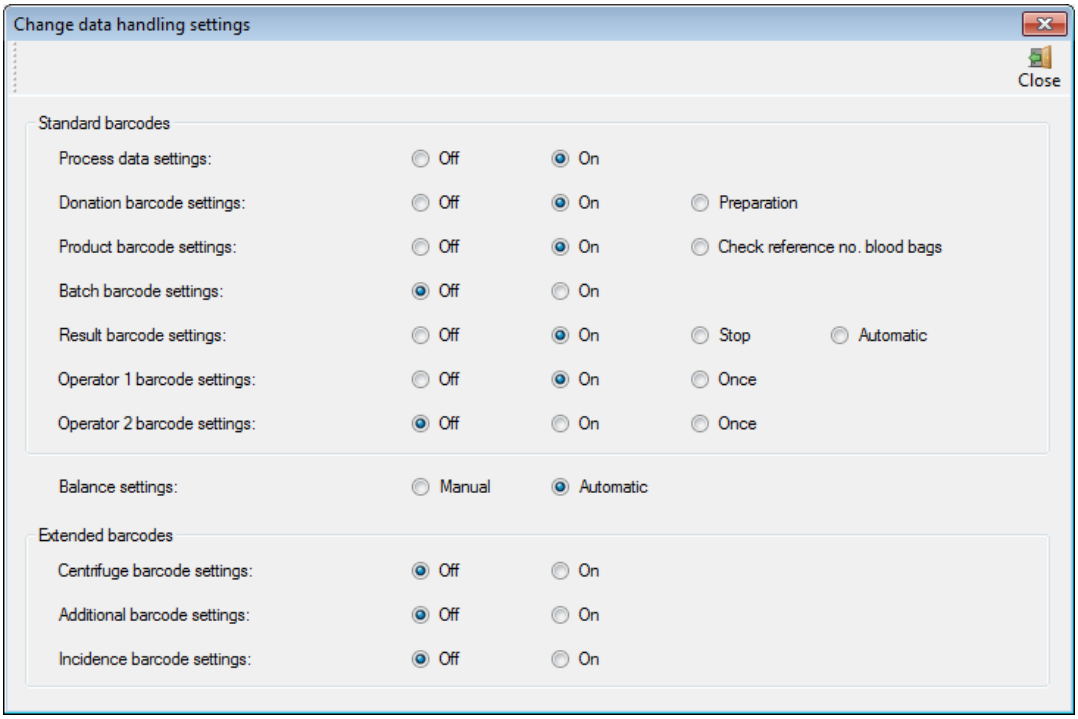
VALIDOINNIN SUORITUS

Validointi suoritettiin normaalissa tuotannossa 22.- 24.3.2016 välisenä ajanjaksona. Nykyiseen prosessiin verrattuna validointi näkyi käyttäjille prosessimuutoksena siten, että normaaliprosessin lisäksi G5 laitteelle luettiin pussisetin eränumero sekä result code kentät viivakoodeilla. Validointi suoritettiin lisäviivakoodien lukuominaisuuksilla ainoastaan päiväaikaan, koska prosessimuutosta ei ohjeistettu 24/7 henkilökunnalle.

CompoMat G5 laitteiden tiedonkeruuparametrit CompoMaster Net G5 ohjelmistossa validoinnin aikana (kuva 2, Change data handling settings):

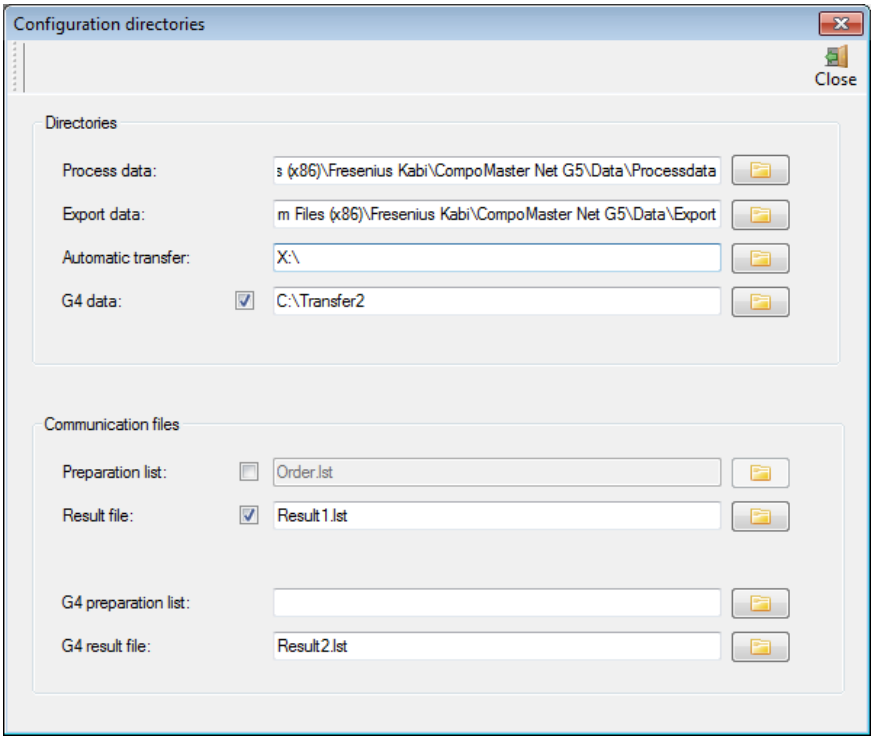
- Ennen erotteluprosessin käynnistymistä erottelijaan luetaan; luovutusnumero, pussisetin eränumero sekä työntekijän henkilönumero.

- Erotteluprosessin päätyttyä laitteelle luetaan; Result code (NORMAL tai EI__BC)

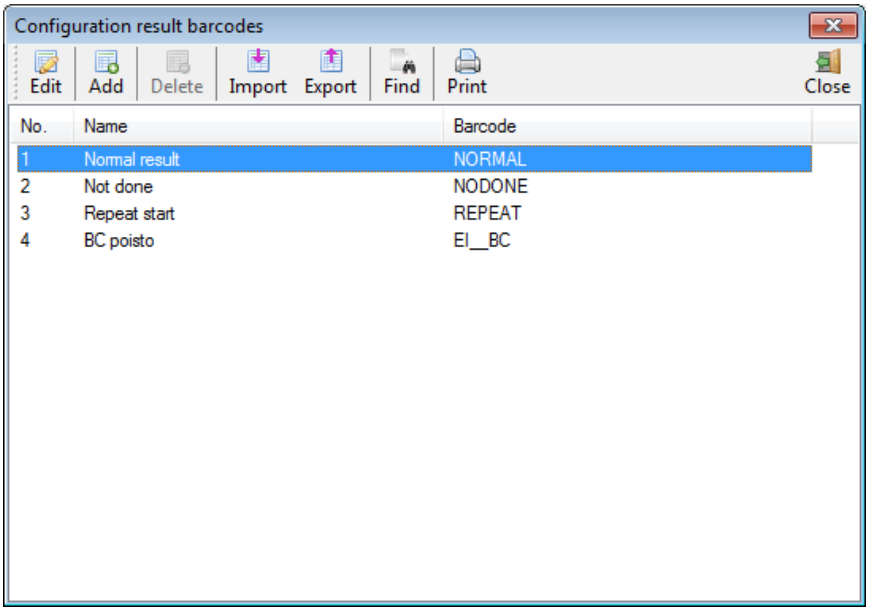


Kuva 15. Tiedonkeruun asetukset

Kuvassa 3, Configuration directories, Automatic transfer –kentässä x:\ on verkkosijainti \\sprti01\prosessidata\G5, johon prosessitiedot tallennetaan ASCII –muodossa. G4 tietokentät liittyvät tiedonsiirtoprosessiin, jossa CompoMaster Net G5 työasemia on useampia (esimerkiksi toinen tuotantotila), mutta tässä validoinnissa kahden työaseman tiedonsiirtoa ei validoitu.

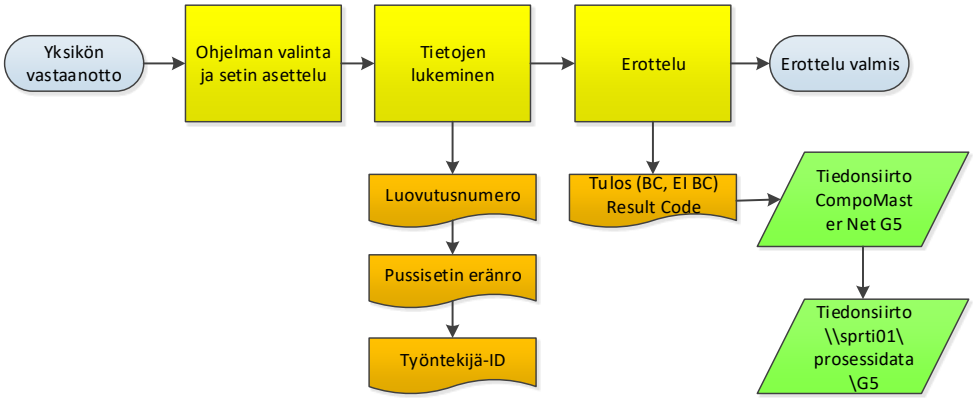


Kuva 16. Tiedonsiirron asetukset.



Kuva 17. Result code -asetukset.

Kuvassa 4 on esitetty Result code –kentän asetukset. Kuvassa 5 on esitetty CompoMat G5 –laitteen tiedonkeruun ja tiedonsiirron prosessi.



Kuva 18. CompoMat G5 tiedonkeruu ja -siirtoprosessi.

VALIDOINNIN TULOKSET

Validointijakson (22. -24.3.2016) aikana tehtiin 2356 kappaletta 1. vaiheen erotteluja, joiden luovutusnumeroita verrattiin eProgesassa olevaan valmistekirjausdataan. Eroavaisuus prosessitietojen sekä eProgesan valmistekirjausten välillä on esitetty taulukossa X:

Taulukko 6. G5 prosessidatan sekä eProgesan valmistekirjausdatan vertailu.

Pvm	Luovutusnro	Tila-vuus ePro	Prosessidata G5	Status	Selite
23/03/2016	Y00021611423800E	349	#PUUTTUU!	Inf. reakt.	Poistettu valmistekir-jauksessa
23/03/2016	Y00021611785700N	349	#PUUTTUU!	Inf. reakt.	Poistettu valmistekir-jauksessa
21/03/2016	Y000216121038009	259	#PUUTTUU!	OK	Prosessidata puuttuu
23/03/2016	Y00021612110600H	349	#PUUTTUU!	Inf. reakt.	Poistettu valmistekir-jauksessa
23/03/2016	Y00021612110700F	349	#PUUTTUU!	Inf. reakt.	Poistettu valmistekir-jauksessa
23/03/2016	Y00021612916400H	271	#PUUTTUU!	OK	Prosessidata puuttuu
23/03/2016	Y00021613449700N	349	#PUUTTUU!	Inf. reakt.	Poistettu valmistekir-jauksessa

Taulukon 1 mukaisen statuksen ”Inf. reakt” yksiköt (5 kpl) on poistettu valmistekirjauksen yhteydessä kokoverinä ennen 1. vaiheen erottelua, statuksella OK olevat yksiköt on jaettu valmisteina asiakkaille (2 kpl). Validointiaineiston perusteella voidaan todeta, että <0,1% G5 erotteluiden prosessidatasta ei muodostu eikä näin ollen siirry siirtotiedostoon.

Siirtotiedostoon siirtyneen G5 prosessidatan muoto:
"=Y00021613798121","","0CPT0118","08:49:09","08:51:59","00:02:50","22/03/2016","NORMAL","2","CompoFlow C1 v.3","004191","0","00:00:00","304","","","","","249","","","","","0","K&)43IL13FA00","","","","","","","","","","","","","","","","","","",""

Tietokenttien kuvaukset on esitetty taulukossa 2.

Taulukko 7. CompoMat G5 prosessidatan tietokenttäkuvaukset.

Tietokenttien kuvaus			
Nro	Kuvaus	Nro	Kuvaus
1	Donation number	18	Component weight 5
2	Dummy barcode	19	Component weight 6
3	CompoMat machine code	20	Component weight 7
4	Separation start time	21	Component weight 8
5	Separation end time	22	Component weight 9
6	Separation total time	23	Component weight 10
7	Separation Date	24	Process type
8	Result code	25	Reference number
9	Program code	26	Lot number
10	Program name	27	Code Operator 2
11	Operator 1	28	Centrifuge barcode
12	Pauses number	29	Additional barcode
13	Pause time	30	Incidence 1 barcode
14	Component weight 1	31	Incidence 2 barcode
15	Component weight 2	32	Incidence 3 barcode
16	Component weight 3	33	Incidence 4 barcode
17	Component weight 4		

JOHTOPÄÄTÖKSET

Validoinnissa osoitettiin, että prosesstieto siirtyy CompoMat G5 automaattierottelijoilta CompoMaster Net G5 työasemalle (VP160308) sekä verkkolevylle siirtotiedostoon sijaintiin: \\sprti01\prosessidata\G5\result1.lst

Siirrettyä G5 prosessitietoa verrattiin eProgesassa oleviin valmisteiden luovutusnumero ja -painotietoihin ja todettiin tiedonsiirron tapahtuvan oikein, kuitenkin niin, että G5 prosessitieto validointiaineiston (2356 erottelua) mukaan puuttuu kahdesta (<0,1%) 1. vaiheen erotteluista. Verivalmisteprosessin kannalta tämä tarkoittaa sitä että yksiköiden, joiden prosessidata puuttuu, valmistekirjaus suoritetaan manuaalisesti. Valmisteiden jäljitettävyyden kannalta prosessidatan puuttuminen vaikuttaa siten, että laitetunnus, työntekijätunniste sekä erottelun aikaleima jää puuttumaan.

Tiedonsiirron validointi siirtotiedostosta eProgesaan raportoidaan validointiraportissa PRO-90-16-01 (EPROGESAN 5.0.3 JA G5 LAITELIITTYMÄN VALIDOINTI)

VAIKUTUS TUOTANTOON

Tämän validointiraportin tulosten perusteella CompoMat G5 laitteiden tiedonkeruu voidaan ottaa käyttöön, jolloin erotteluprosessista jää jäljitettävyystieto CompoMaster Net G5 työaseman tietokantaan sekä verkkolevylle siirtotiedostoon.

LIITTEET

1 CompoMat G5 ja eProgesa data 22. – 24.3.2016 (vain sähköisesti)

Liite 2. eProgesan 5.0.3 ja G5 laiteliittymän validointi

Punainen Risti
Veripalvelu

Ohjetyyppi:	**VALIDOINTIRAPORTTI**
	1(3)
Koodi:	**PRO-90-16-01R**
Laatimispäivämäärä:	**25.5.2016**

EPROGESAN 5.0.3 JA G5 LAITELIITTYMÄN VALIDOINTI

Validointikohde:	eProgesa 5.0.3 – G5 laiteliittymä
Validointiaikataulu:	toukokuu 2016
Validoinnin tarkoitus:	Varmistaa ja osoittaa dokumentoidusti, että G5 –laitteelta tiedot siirtyvät ja tallentuvat oikein eProgesa 5.0.3 sovellukseen

Jakelu: PRO (alkup.), LY

Laatija/pvm _____
Xxx Xxxxxxx25.5.2016

Validointisuunnitelma hyväksytty:

___ / ___ _____ _____ Liitteenä erillinen lausunto/ei lausuntoa

Xxx Xxxxxxx, Tietohallintojohtaja

___ / ___ _____ _____ Liitteenä erillinen lausunto/ei lausuntoa

Xxx Xxxxxxx, Johtaja verivalmisteet

___ / ___ _____ _____ Liitteenä erillinen lausunto/ei lausuntoa

Xxx Xxxxxxx, Laadunvarmistusjohtaja

1. VALIDOINNIN TARKOITUS JA LAAJUUS

G5 –laiteliittymän validoinnissa osoitettiin, että tiedot G5 –laitteelta siirtyvät BizTalkille ja että BizTalkilla tehtävä tiedoston suodatus ja datan muokkaus tuottavat oikeanmuotoisen tiedoston, joka siirtyy oikein eProgesaan.

Tiedoston muokkaus (BizTalkin toimenpiteet) on kuvattu liitteessä 1. Laadunvarmistuksen lausunto painorajoista on liitetty liitteeksi 2.

Tämän validoinnin ulkopuolella on G5 –laitteisiin liittyvät validoinnit sekä tiedonsiirto G5 –laitteelta sprti01 –levylle, joka on raportoitu dokumentissa SVK-437-16-01-R liitteessä 3.

2. VASTUUT JA TYÖNJAKO

Validointisuunnitelman mukaiset.

3. TESTAUSYMPÄRISTÖ

Testaukset suoritettiin eProgesan 5.0.3 validointiympäristössä (VAL) ja testauksessa käytettiin osittain tuotannon G5 –erotteludataa.

4. TESTAUKSEN SUORITUS JA TULOKSET

Testitapausluetteloa päivitettiin suunnittelun jälkeen. Testaus tehtiin liitteenä 4 olevan luettelon mukaisesti lukuun ottamatta T11 ja T12 testitapauksia, joita ei voitu järkevästi toteuttaa ja ne jätettiin testauksen ulkopuolelle.

Ennen testauksen aloittamista parametroitiin liittymän vaatimat parametrit validointiympäristöön (luettelo liitteessä 5).

Huomioitavaa on, että G5 –laiteliittymän käyttöönoton jälkeen siirrytään valmisteen (PSVS ja PSVSS) volyymin merkinnästä keskiarvoon **Ka 254 ml**, joka tulostuu valmiste-etikettiin ja plasman oletusvolyymi muutetaan arvoksi 260 ml.

Testauksessa käytettiin osittain tuotannon G5-erotteludataa. Tuotannon luovutuksia kirjattiin validointiympäristöön, jonne erotteludataa siirrettiin.

Tiedostot siirtyivät ajastetusti 5 minuutin välein tiedostopalvelimelta BizTalk -palvelimelle, jossa tiedoston muokkaus tehtiin. Muokatut tiedostot siirtyivät eProgesan palvelimelle, josta ne integroituivat automaattisesti järjestelmään.

Tietojen muokkaus toimi määrittelyn mukaisesti ja tiedot tallentuivat oikein eProgesaan. Testauksessa tehdyt ns. negatiiviset testitapaukset toimivat oikein eikä virheellistä tai puutteellista tietoa integroitunut eProgesaan.

Testauksen tulokset on raportoitu liitteessä 4 ja testaukseen liittyvä muu dokumentaatio on kunkin testitapauksen liitteinä.

5. OHJEET JA KUVAUKSET

Operatiivisten ohjeiden muutoksista tai/ja laatimisesta vastasivat Kaisa Ovaska ja Anne Linnolahti. Ohjeet SE-042-8 ja G5 laiteohje VLS-43142 päivitettiin. PRO-tiimi vastasi ohjeiden SV-PRO-1003 ja VLS-PRO-1012 päivittämisestä.

Toiminnan jatkuvuussuunnitelmat eivät kuulu tämän validoinnin osaksi. Jatkuvuussuunnittelusta soluerottelussa tiedonsiirtoon liittyvän ongelman yhteydessä vastaa Kaisa Ovaska.

6. PEREHDYTYS

Soluerottelun työntekijöiden perehdyttämisestä vastaa Kaisa Ovaska ja perehdyttäminen raportoidaan soluerottelussa olevan käytännön mukaisesti.

7. VALIDOINNIN HYVÄKSYMINEN JA RAPORTOINTI

Validointi voidaan hyväksyä, kun testitapaukset on tehty hyväksytysti ja ohjeet on päivitetty. Validoinnin hyväksyminen on samalla tuotantokäyttölupa.

Testausdokumentaatio säilytetään tietohallinnossa. Parametrointimuutokset dokumentoidaan eProgesan muutoshallinnan mukaisesti.

Ennen tuotantokäytön aloittamista parametroidaan tuotantoon liittymän käyttöönottoon liittyvät puuttuvat parametrit ja aktivoidaan BizTalk (vp-biztalk1-prod) – palvelimella oleva uusi applikaatio G5-integraatio osoittamaan eProgesan tuotantoon.

LIITTEET

L1 BizTalk – määrittely tiedoston muokkaus

L2 PSVS ja FFP24 painorajojen määritys eProgesaan (SVK-437-16-02-L)

L3 Compomaster net G5 tiedonkeruun ja –siirron validointi laitteelta siirtotiedostoon (SVK-437-16-01-R)

L4 TestitapausluetteloL5 eProgesan parametrointimuutokset (koonti)

Liite 3. Kyselyn avoimet kysymykset vastauksineen

G5 Tiedonsiirtoprojekti – kysely soluerottelun henkilökunnalle
Avoimet vastaukset
N=17
Julkaistu: 13.6.2016

Vertailuryhmä: Kaikki vastaajat

Tuliko prosessiin uusia kehitystarpeita muutoksen myötä?

Tilajärjestelyt pitää miettiä uusiksi. Pöytien koot ja tietokone tarpeet.

Tilasuunnittelu puutteellista

Veriryhmätarran sijoittelu

Podissa ollessa tulee yhä enemmän jalkojen päällä seisomista, kun manuaalinen kirjaus poistuu. Plasmapiste on hyvin yksitoikkoinen. Voisiko plasmapisteen yhdistää trompparipisteen kanssa jotta työn kiertoa tapahtuisi enemmän?

Erittäin paljon uusia kehitystarpeita muuttunut ja nopeutunut.

Tiedon siirto eProgesan ja G5 välillä on aika kankea. Merkittävänä ongelmana näen mm. prosessin aikana poistettujen pussien käsittelyn. Esim. Syyllä infektiotesti reaktiivinen näkyy punasolua etiketöidessä ainoastaan "valmiste etiketöity" -ilmoituksena, jolloin täytyy tehdä poiston poisto ja etiketöidä valmiste uudelleen, jotta saa poistoetiketin. Miksi järjestelmä ei anna etikettiä suoraan? Kuitenkin esim. trombosyytti poistuu etiketöinti ohjelmalla suoraan, miksi? Jos erottelussa on kirjattu "ei BC:tä" ja kuitenkin bc tarvitaan käyttöön, täytyy myös poistaa poisto sekä valmistekirjaus ja alottaa kirjaamisprosessi alusta. Painot eivät kirjaudu oikein ym. Hidasta, hankalaa ja työlästä..

VALMISTEKIRJAUKSEN SUJUVUUS G5:SSA.

Itse kuormittavuus on mielestäni lisääntynyt, koska istumista tulee entistä vähemmän ja seisominen ja työn yksitoikkoisuus on lisääntynyt. Nykyään on enää pelkkää podi työskentelyä ja seisomista.

Valmistekirjausten korjaus on nyt työläämpää. Turhaa työtä mm yhdistelykirjauksessa, jos on liitetty junaan ylimääräinen bc. G5- progesa kirjauksen välistä toimintaa joustavammaksi.

Työ yksipuolistui ja muuttui rankemmaksi. Työnkiertoa voisi ehkä miettiä vielä uusiksi.

Kuinka korjaisit/muuttaisit ohjeita?

Selkeämmät ohjeistukset miten toimitaan erikoistapauksissa ku tieto ei siirrykkään tai G5 koneella on kirjaus tehty väärin, esim laminoitu kaavio miten toimitaan.

-

Tuotantotaululla voisi olla selkeät kaaviokuvat (prosessikaaviot) miten toimia erilaisissa ongelmatilanteissa (vähän samaan tyyliin kun on laminoidut kaaviot erilaisista reklamaatioista): -mistä piti tarkistaa onko kirjannut oikein (ei valmistekirjauksen kysely, vaan luovuttaja/luovutuskysely -> valmisteet) -podissa huomaa kirjanneensa väärin -kun punasolua etiketöidessä progesa sanoo että valmiste etiketöity (esim. infektiotesti reaktiivinen) -kun trompparipisteessä yhdistelykirjatessa tulee vastaan BC, joka on vahingossa kirjattu ei_bc -kun trompparipisteessä yhdistelykirjatessa tulee vastaan BC, joka poistunut infektiotesti reaktiivisena

---

Perustyöntekoon ohjeet ovat riittävät, mutta juurikin näitä poikkeustilanteita (joita kuitenkin tulee paljon) ohjeistus ei ole riittävä.

Osastolla on huonosti infottu poikkeus tilanteissa toimiminen ja jos tulee joku ongelma niin kukaan ei oikein tiedä miten toimia.

Enennän puskuripusseja, koska useampana päivänä on jouduttu tekemään lisää valmisteita kuin on alun perin tilattu

---

Työohje esim bodiin (kirjaus manuaalisesti)

Jos vastasit "ei", mistä olisit toivonut enemmän tietoa?

-

Poikkeustilanteista..esim tiedonsiirto-ongelmatapauksissa

Kaikki tuntuu olevan enemmän tai vähemmän pihalla miten tieto siirtyy ja miksi jotkut toiminnon eivät toimi loogiseti..

Omilta esimiehiltä tiedottaminen jäi todella huonoksi. Projekti vain aloitettiin eikä siitä infottu tarpeeksi.

G5 kirjauksen vaikutuksesta valmisteen kirjaukseen verso manuaaliseen kirjaukseen. Epäselvyyttä kuinka, mitä ja miten korjataan virheitä. Kaiken kaikkiaan osastopalaverin paikka olisi ollut alussa jossa olisi käyty lävitse muutoskohtia.

Perehdytyksestä olisi toivonut kattavampaa ja erilaisista tapauksista yksityiskohtaisempaa selvittelyä.Esim.poistot,tutkijoiden BC:t ym.

Olisitko halukas osallistumaan kehitysprojektien toteutukseen? Jos vastasit "kyllä", kirjoita tähän nimesi:

Xxxx Xxxxxxxxx

Xxxx Xxxxxxxxx

Xxxx Xxxxxxxxx

Xxxx Xxxxxxxxx

Muu palaute projektin toteutuksesta

muutokset voisivat toteutua avoimemmin

Tietoa etukäteen olisi ollut hyvä saada

Toteutus sujui melko vaivattomasti, sitä harjoiteltiin riittävästi, vaikka tosin ongelmatilanteita on mahdoton harjoitella etukäteen. Muutos kyllä nopeuttaa paljon työskentelyä niin podissa, plasmassa kuin punasolupisteessäkin.

Homma hoidettu hyvin kaikin puolin

On helpottanut ja nopeuttanut työtä merkittävästi. Mikäli tiedonsiirrot saadaan paremmiksi mm poistopussien osalta (yksinkertaisemmin muokattavaksi niin kuin ennenkin oli) niin työn sujuvuus paranee merkittävästi vielä.

KYSEINEN MUUTOS TOIMINNASSA TOTEUTETTIIN KÄYTÄNNÖSSÄ TODELLA SUJUVASTI. KIITOS SIITÄ!

G5 kirjauksen validointi verrattuna ePro 503 validointiin oli täysin alakanttiin. Ei testattu miten muutokset vaikuttavat yhdistelykirjaukseen ym. Kaikki muutokset, kirjausvirheiden korjaus ym tullut hankalaksi. Osastopalaverissa olisi käyty lävitse mitä ja miten muuttuu kirjauksissa, mihin kiinnittää huomiota ym. Ja miten mikin korjataan!

Yleisesti ei oltu otettu huomioon mitä-jos tapauksia. Miten toimitaan,jos esim.tieto ei siirry,yksittäiset tapaukset ym.ihmetystä herättävät vaihtoehdot.