

PUSSIKONEEN VALIDOINTI

LAHDEN AMMATTIKORKEAKOULU
Muovitekniikan koulutusohjelma
Opinnäytetyö
Kevät 2007
Jussi Riikkula

Lahden ammattikorkeakoulu
Muovitekniikan koulutusohjelma

RIIKKULA, JUSSI: Pussikoneen validointi

Muovitekniikan opinnäytetyö, 39 sivua, 3 liitesivua

Kevät 2007

TIIVISTELMÄ

Tämä opinnäytetyö on tehty Wipak Oy:n Nastolan tehtaalle, joka on myös työn tilaaja. Työ käsittelee sterilointipusseja valmistavan pussikoneen validointia kansainvälisen standardin ISO 11607-2 mukaan. Työn tavoite on saada validointi hyväksytysti suoritettua standardin määrittelemien minimivaatimusten osalta. Nämä minimivaatimukset ovat asennuksen kvalifiointi (IQ), toiminnan kvalifiointi (OQ) ja suorituskyvyn kvalifiointi (PQ).

Työssä luodaan yleiskatsaus Wipak Oy:n liiketoimintaan toiminnan ja tuotteiden osalta. Lisäksi Wipak Oy:n pussiosaston toiminnasta ja tuotteista kerrotaan hieman tarkemmin. Työssä perehdytään prosessivalidoinnin perusteisiin sekä tutustutaan muotosaumapussikoneen rakenteeseen ja toimintaan.

Validointiprosessin kulku selostetaan vaiheittain asennuksen kvalifioinnin, toiminnan kvalifioinnin ja suorituskyvyn kvalifioinnin osilta. Prosessin aikana käytetyt tutkimusmenetelmät selvitetään ja arvioidaan. Validointiprosessin tulokset selvitetään sekä työn suorituksen lomassa että yhteenvedossa. Lopuksi etsitään syitä sille, miksi molempien koneiden suorituskyvyn kvalifioinnin vaihe hylättiin ja arvioidaan parannusmahdollisuuksia.

Avainsanat: muotosaumapussikone, prosessin validointi, asennuksen kvalifiointi, toiminnan kvalifiointi, suorituskyvyn kvalifiointi

Lahti University of Applied Sciences
Faculty of Technology

RIIKKULA, JUSSI: Validation of a Pouch Making Machine

Bachelor's Thesis in Plastics Technology, 39 pages, 3 appendices

Spring 2007

ABSTRACT

This thesis was made for Wipak Oy Nastola plant. It deals with the validation of a machine manufacturing sterilization pouches according to International Standard ISO 11607-2:2006(E). The objective was to get the validation of two of Wipak Oy's pouch making machines completed and accepted to meet the minimum requirements defined in the standard. These minimum requirements consist of three phases: installation qualification (IQ), operational qualification (OQ) and performance qualification (PQ).

First, the general activity and products of Wipak Oy's business are described. In addition, the activity and products of Wipak Oy's pouch making department are presented in more detail. The basics of process validation are studied and the operation and structure of the pouch making machines are investigated and described.

The execution of process validation and the study methods used are reported. The results of the three phases of the validation process are described in order of completion. Finally the reasons why these machines failed to pass the performance qualification phase are evaluated and improvement proposals are suggested.

Keywords: shaped seal pouch machine, process validation, installation qualification, operational qualification, performance qualification

SISÄLLYS

1	JOHDANTO	1
1.1	Työn määrittely ja tavoitteet	1
1.2	Yritysesittely	1
1.3	Wipak Oy:n pussiosaston esittely	2
2	VALIDOINTI	4
2.1	Asennuksen kvalifiointi (IQ)	4
2.2	Toiminnan kvalifiointi (OQ)	5
3	MUOTOSAUMAPUSSIKONEET 3448 JA 3462	6
3.1	Muotosaumapussikone 3448	6
3.1.1	Aukirullaimet	7
3.1.2	Tanssijatelasto	7
3.1.3	Rei'ityslaite	8
3.1.4	Vetonipit	9
3.1.5	Saumaus- ja jäähdytysyksikkö	9
3.1.6	Pituus- ja poikkileikkaus	12
3.1.7	Vastaanottoyksikkö	13
3.1.8	Ohjausjärjestelmä	15
3.2	Muotosaumapussikone 3462	15
3.2.1	Aukirullaimet	16
3.2.2	Teippilaite	16
3.2.3	Tanssijatelasto	17
3.2.4	Rei'ityslaite	18
3.2.5	Vetonipit	18
3.2.6	Saumaus- ja jäähdytysyksikkö	19
3.2.7	Pituus- ja poikkileikkaus	20
3.2.8	Vastaanottokuljetin	21
3.2.9	Ohjausjärjestelmä	21
4	VALIDOINNIN VAIHEET	22
4.1	Asennuksen kvalifiointi (IQ)	22
4.1.1	Laitteiston toimintaolosuhteiden tarkastaminen	22
4.1.2	Laitetoimittajan dokumenttien tarkastaminen	23

4.1.3	Sisäisen ohjeistuksen tarkastaminen	23
4.1.4	Laitteiston päätoimintojen testaaminen	24
4.1.4.1	Saumanuksen puristusaine	24
4.1.4.2	Saumausaika	25
4.1.4.3	Saumaajan lämpötila	26
4.1.5	Turvalaitteiden testaaminen	31
4.1.6	Laitteiston hälytyksien testaaminen	31
4.1.7	Kriittisten prosessiparametrien määrittäminen	32
4.1.8	Kalibroittavien instrumenttien määrittäminen	32
4.1.9	Ohjelmiston testaaminen	32
4.2	Toiminnan kvalifointi (OQ)	33
4.3	Suorituskyvyn kvalifointi (PQ)	35
5	YHTEENVETO	38
5.1	Tulokset ja korjausehdotukset	38
5.2	Työn arviointi	40
	LÄHTEET	41
	LIITTEET	43

1 JOHDANTO

1.1 Työn määrittely ja tavoitteet

Tämä työ tehdään Wipak Oy:n pussiosastolle liittyen sterilointipusseja valmistavien muotosaumapussikoneiden 3448 ja 3462 validointiin. Validointi noudattaa kansainvälistä standardia ISO 11607-2 (Packaging for terminally sterilized medical devices). Työ rajataan standardin tarkoittamiin osiin IQ (asennuksen kvalifiointi), OQ (toiminnan kvalifiointi) ja PQ (suorituskyvyn kvalifiointi), jotka ovat minimivaatimuksia sterilointipusseja valmistavan koneen validointiin.

Työssä perehdytään validoinnin perusteisiin, suunnitellaan ja suoritetaan laitteiston toiminnalliset testit, sekä lopuksi suunnitellaan ja suoritetaan laitteiston suorituskyvyn mittaaminen pääasiassa sauman laadun osalta.

Työn tavoitteena on saada asiakkaiden vaatima sterilointipusseja valmistavien muotosaumapussikoneiden 3448 ja 3462 validointi hyväksytysti suoritettua. Validoinnin on myös tarkoitus toimia ohjeellisena pohjana samankaltaisten koneiden validointiin.

1.2 Yritysesittely

Wihuri-konserni on yksi suurimpia ja kansainvälisimpiä monialayrityksiä Suomessa. Konsernin toiminta rakentuu neljästä toimialaryhmästä: pakkausteollisuus, päivittäistavarakauppa, tekninen kauppa ja erityistoimialat. Konsernin liikevaihto on 1,5 miljardia euroa ja henkilöstön määrä 4600. (Wihuri info, teollisuutta ja kauppaa 2006.)

Pakkausteollisuus on konsernin kansainvälinen liiketoiminto, joka käsittää Wipak-ryhmän Euroopassa, Wipak-ryhmän Pohjois-Amerikassa sekä maailmanlaajuisen myyntiverkoston. Tuotantolaitoksia Wihurin pakkausteollisuudella on yhteensä 21, joista viimeisimmät ovat helmikuussa 2007 Klöckner Pentaplastilta ostetut

kolme tuotantoyksikköä: Nordpak ja Avanspack Suomessa sekä KP Kemptenin Etelä-Saksassa sijaitseva yksikkö. Henkilöstöä pakkausteollisuuden palveluksessa on noin 3800 ja liikevaihto 720 miljoonaa euroa. Wipakilla on johtava asema Euroopan elintarvikkeiden ja terveydenhuoltoalan pakkausmateriaalien valmistajana. (Wihuri info, teollisuutta ja kauppaa 2006; Wihuri 2007.)

Wipakin Nastolan tehdas perustettiin 1950, ja se fuusioitui Wihuri-yhtymän kanssa 1967. Tehtaalla on kaksi päätuotealuetta: Wipak Food ja Wipak Medical. Wipak Food valmistaa monikerroskalvoja pakkausmateriaaleiksi elintarvikkeille. Wipak Medical valmistaa steriilipakkauksia terveydenhuoltoalan terpeisiin. Wipakilla on yhteensä viisi tuotanto-osastoa: kalvo-osasto, laminointiosasto, paino-osasto, pussiosasto sekä leikkaamo. Wipakin Nastolan tehtaalla sijaitsee myös tuotekehitysosasto sekä Wipak Food- ja Medical-markkinointiosastot. Tehdas työllistää 450 henkilöä. (Wipak 2007a.)

1.3 Wipak Oy:n pussiosaston esittely

Wipak Oy:n pussiosasto on yksi tehtaan viidestä tuotanto-osastosta. Sterilointipussien ja -rullien valmistus tapahtuu puhdastilassa, jossa koko pussiosasto sijaitsee. Tilan puhtautta tulee valvoa, ja hiukkauspitoisuuksien on oltava tiettyjen standardin määrittelemien rajojen sisällä, jotta se voidaan luokitella puhdastilaksi. Pussiosaston puhdastiloissa tuotantoa tekee yhteensä kahdeksan muotosaumapussikonetta, kolme rullakonetta sekä kaksi leikkuria.

Pussiosastolla työskentelee noin 50 työntekijää pääasiallisesti kahdessa vuorossa. Pussiosaston työnjohtajana toimii käyttötekniikko Esa Saarinen. Pussiosastolla työntekijöinä toimivat koneenkäyttäjät, vastaanottajat ja laadunvalvojat. Koneenkäyttäjien tehtäviin kuuluu itse koneiden käyttäminen sekä raaka-aineiden noutaminen väliavarastoista. Vastaanottajat pakkaavat valmiit tuotteet sekä tarkastavat silmämääräisesti pussien ja rullien laadun. Laadunvalvojat tarkastavat tuotteiden laatua tarkemmin saumanlujuutta testaten. Kaikkien työntekijöiden tehtäviin kuuluu myös puhdastilan vaatimat siivoustyöt. (Saarinen 2007.)

Pussiosasto valmistaa vuodessa noin 2000 tn sterilointipusseja ja rullia. Pussiosaston koneet valmistavat erilaisia Steriking®-sterilointipusseja ja -rullia, joista suurimman osan raaka-aineina ovat Wipakin itse valmistamat PET/PP-laminaatit sekä alihankintana tuleva höyrypaperi. Steriking®-laatuominaisuudet ylittävät suurimpien kansainvälisten standardien ja normien vaatimukset. Pussit on tarkoitettu erilaisten terveydenhuoltoalan välineiden sterilointiin pussissa. Pussien koot vaihtelevat pienestä 50 * 200 mm:n pussista aina 500 * 800 mm:n pusseihin. Sterilointipusseja on myös monia erilaisia, esimerkiksi lämpösaumauksella suljettavia pusseja sekä teipillä suljettavia teippipusseja. Kuviossa (KUVIO 1) on esillä 205 * 400 mm:n pussi sekä 200 * 350 mm:n teippipussi. (Wipak 2007b.)



KUVIO 1. Steriking® 205 * 400 mm:n ja 200 * 350 mm:n sterilointipussit

2 VALIDOINTI

Validointi on dokumentoitu osoitus siitä, että toimenpide toimii tehokkaasti ja odotetusti. Prosessin validointi taas on dokumentoitu todistus siitä, että prosessi on kykenevä tuottamaan suunnitelluilla ja ennaltamääritetyillä parametreilla jatkuvasti hyväksyttävää tuotetta. Kansainvälinen standardi ISO 11607-2 määrittelee sterilointipakkauksia valmistavien koneiden validoinnin vaatimukset, joiden mukaan prosessivalidointi pussikoneille tulee suorittaa. Standardin mukaan prosessivalidoinnin tulee sisältää minimissään asennuksen kvalifioinnin, toiminnan kvalifioinnin sekä suorituskyvyn kvalifioinnin. Seuraavassa käydään läpi prosessivalidoinnin vaiheet asennuksen kvalifiointi sekä toiminnan kvalifiointi. Suorituskyvyn kvalifiointi on käsitelty Jaana Kilpisen opinnäytetyössä Suurrullasaumaajien validointi. (Guideline on General Principles of Process Validation. 1987.)

2.1 Asennuksen kvalifiointi (IQ)

Asennuksen kvalifiointi suoritetaan ennen muita vaadittuja vaiheita. Jos asennuksen kvalifioinnin aikana havaitaan puutteita, tulee validointiprosessi keskeyttää korjaavien toimenpiteiden ajaksi. Asennuksen kvalifiointi osoittaa sen, että laitteisto on oikein asennettu ja sen käyttöedellytykset ovat olemassa. Standardi määrittelee asennuksen kvalifioinnin sisältävän seuraavassa kerrotut asiat.

Laitteiston käyttäjien koulutus tulee olla suoritettu sekä dokumentoitu. Koneella tulee olla kirjallinen ennakoiva huolto- ja siivousohjelma. Laitteiston ympäristön olosuhteet, kuten puhtaus, lämpötila ja kosteus, on oltava vaatimusten mukaiset sekä niiden seuranta jatkuvaa. Laitetoimittajien dokumentit tulee olla tallessa sekä arkistointipaikka määritetty. Näihin dokumentteihin luetaan koneiden piirustuksen käyttöohjeet sekä varaosalistat. Laitteiston päätoiminnot eli ne toiminnot, jotka vaikuttavat suoraan tuotteen laatuun, on osoitettava oikein toimiviksi ja dokumentoida testaus. Koneiden turvalaitteet on listattava, ja niiden tulee toimia odotetulla tavalla. Laitteiston sisältämät hälytykset on testattava siltä varalta, että

kriittiset prosessiparametrit ylittävät tai alittavat ennaltamääritetyt rajat. Kriittiset prosessiparametrit tulee määrittää esimerkiksi riskianalyysin avulla. Ne kriittiset prosessi-instrumentit, joiden vaikutusta tuotteeseen ei voida käytännössä todentaa mittauksin, on kalibroitava. Kalibroinnilla on oltava dokumentoitu aikataulu, josta käy ilmi se, kuinka usein instrumentti tulee kalibroida. Instrumenttien kalibrointi on suoritettava ennen ja jälkeen suorituskyvyn kvalifiointia. Laitteiston ohjelmisto tulee testata toimivaksi. (ISO STANDARD 11607-2. 2006.)

2.2 Toiminnan kvalifiointi (OQ)

Toiminnan kvalifiointi osoittaa sen, että laitteisto tuottaa kriittisten prosessiparametrien määritetyillä minimi- ja maksimiarvoilla tuotetta, joka läpäisee hyväksyttävästi kaikki ennaltamääritetyt laatuvaatimukset. Toiminnan kvalifiointiin tulee valita tuotteet esimerkiksi kokonsa perusteella tai tuotteen suuren volyymin vuoksi. Esimerkiksi koneella, jolla valmistetaan paljon eri pussikokoja, tulee valita toiminnan kvalifioinnin vaiheeseen esimerkiksi pienin ja suurin pussi. Perustelut näille kaikille seikoille tulee sisällyttää toiminnan kvalifioinnin dokumentteihin, jotka sisältävät myös kokeiden tulokset. (ISO STANDARD 11607-2. 2006.)

3 MUOTOSAUMAPUSSIKONEET 3448 JA 3462

Pussikoneet 3448 ja 3462 ovat pääpiirteiltään samankaltaisia. Koneissa on kuitenkin pieniä eroavaisuuksia, joiden vuoksi niiden rakenne ja toiminta on osittain eroavaa. Tämän vuoksi seuraavassa selvitetään pussikone 3448:n rakenneosat ja toiminta kokonaisuudessaan ja pussikone 3462:n osalta eroavaisuudet erikseen. Seuraavassa käsiteltävässä osuudessa pussikoneen etupäänä tarkoitetaan vastaanottoyksikön päätä ja takapäätä aukirullaimen päätä.

3.1 Muotosaumapussikone 3448

Muotosaumapussikone 3448 (GN 36S) (KUVIO 2) on kanadalaisen GN Packaging Equipmentin valmistama. Se hankittiin Wipakille vuonna 1988, ja se on yksi pussiosaston kahdeksasta muotosaumapussikoneesta. Sen tuotantomäärä on noin 216 tonnia sterilointipusseja vuodessa eli noin 10 % koko pussiosaston tuotannosta tuotantokiloissa mitattuna. Seuraavassa käsitellään muotosaumapussikone 3448:n rakenneosat ja toiminta.



KUVIO 2. Muotosaumapussikone 3448, aukirullainpäätä katsottuna

3.1.1 Aukirullaimet

Aukirullaimia koneessa on kaksi. Ne näkyvät kuviossa (KUVIO 2) etualalla. Niiden tehtävänä on syöttää PET/PP-laminaatti ja hörypaperi radalle muita työvaiheita varten. Maksimi rullanhalkaisija aukirullauspukkeihin on 24" (609 mm) ja maksimi rullan leveys on 46" (1168 mm). Pussinvalmistuksessa ylemmälle radalle syötetään PET/PP-laminaatti ja alemmalle hörypaperi. Molemmissa aukirullauspukeissa on paineilmatoimiset jarrut, joita ohjaavat rullan halkaisijan tunnistavat pneumaattiset potentiometrit. Jarruvoima säätyy kohdalleen rullan halkaisijan mukaan. (Ohjekirja GN 36S.)

Rullat asetetaan paineilmalla toimiviin paisunta-akseleihin. Nämä akselit asetetaan aukirullauspukkien akselilukkoihin, jotka lukitsevat akselit paikalleen mekaanisella ruuvilukituksella. Aukirullausyksikköön on myös sijoitettu The North American Manufacturing Companyn valmistama HP 0025-T24 hydraulisesti toimiva rataohjausyksikkö. Molemmat aukirullauspukit liikkuvat johteilla koneen poikkisuunnassa. Pneumaattiset ilmavirta-anturit tunnistavat PET/PP-radan ja hörypaperiradan reunat muodostamansa ilmanvirtaus-verhon avulla. Radan reunan liikkeessä väärään sijaintiin koneen poikkisuunnassa anturit antavat differentiaalisen signaalin rataohjaus-yksikössä sijaitseville venttiileille. Venttiilit ohjaavat koneen rungon ja johteilla liikkuvien aukirullauspukkien väliin sijoitettuja hydrauliliikkasyylintereitä, jotka siirtävät aukirullauspukkeja ratojen reunojen liikkumisen myötä. (NORTH AMERICAN ON TRACK GUIDING SYSTEMS for the Web Processing Industries.)

3.1.2 Tanssijatelasto

Pussikoneen etupäästä tuleva pulssimainen vetoliike muuttuu tanssijatelastossa jatkuvaksi. Pulssimaisesta liikkeestä huolimatta aukirullausyksikössä rullat pyörivät tauotta. Molemmille radoille on oma tanssijatelastonsa.

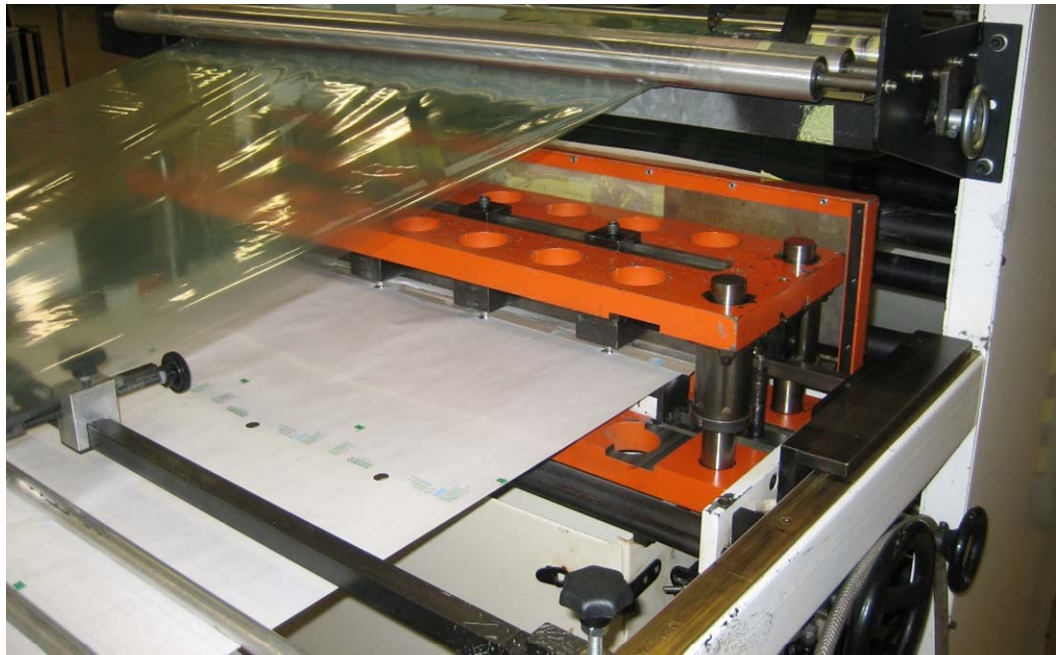
Tanssijatelastossa on tasavirtakäyttöiset vetotelat. Vetoteloja käytetään ratojen vetämiseen aukirullauspukeilta. Vetotelat koostuvat kumipäällysteisestä telasta sekä vastatelasta. Nämä puristetaan yhteen paineilman avulla ja näin saavutetaan radoille vetovoima.

Tanssijatelaston kiinteät telat on sijoitettu koneen runkoon. Tanssijatelaston liikkuvat telat on sijoitettu omaan runkoonsa, joka on nivelletty koneen runkoon. Liikkuva telasto liikkuu kiinteisiin teloihin nähden edestakaisin ja näin muuttaa tanssijatelastossa ajallaan olevan radan pituutta. Tanssijatelasto ns. varaa aina pussikoneen seuraavan iskun vaatiman ratapituuden telastoonsa. Näin saadaan aukirullaimille jatkuva veto pussikoneen pulssimaisesta toiminnasta huolimatta.

Tanssijatelaston liikkuvan telaston avulla voidaan säätää myös ratakiireyttä. Tämä tapahtuu liikkuvan telaston runkoon sijoitetun paineilmasylinterin avulla. Paineilmasylinteri painaa liikkuvaa telastoa poispäin kiinteästä telastosta säädettävän paineen avulla. Mitä suurempaa painetta sylinteriin syötetään, sitä suuremmalla voimalla se liikuttaa liikkuvaa telastoa kauemmas kiinteistä teloista ja ratakiireys kasvaa.

3.1.3 Rei'ityslaite

Rei'ityslaite (KUVIO 3) tekee sterilointipussin aukaisemista varten tarvittavat sormilovet alarataan eli höyrypaperiin. Rei'ityslaitteen ylärunkoon kiinnitetään stanssit ja alarunkoon stanssien vastakappaleet. Nämä stanssit rei'ittävät höyrypaperin. Ylärunko liikkuu johteiden varassa ylös ja alas. Ylärunkoa liikuttaa mekaaninen käyttövivusto, joka saa voimansa yhdeltä paineilmasylinteriltä. Paineilmasylinteriä ohjaa sähköventtiili, jota ohjaa koneen logiikka.



KUVIO 3. Pussikone 3448:n rei'ityslaite

3.1.4 Vetonipit

Koneessa on kaksi vetonippiä, jotka vetävät rataa eteenpäin saaden aikaan pussin valmistuksen vaatiman pulssimaisen vedon. Vetonipit sijaitsevat koneen etupäässä pituus- ja poikkileikkauksen välissä ja koneen keskivaiheilla saumausyksikön ja rei'ityslaitteen välissä. Vetonipit on yhdistetty pitkällä hammashihnalla, ja niitä käyttää yhteinen koneen etupäässä sijaitseva servomoottori. Vetonipeissä on kaksi kumitelaa, joista ylempi puristetaan alemmaa vasten kahden paineilmasylinterin avulla. Vetonippien puristusvoima on säädettävissä paineensäätöventtiilin avulla.

3.1.5 Saumaus- ja jäähdytysyksikkö

Saumaus- ja jäähdytysyksikön tehtävänä on saumata PET/PP-laminaatti ja höyrypaperi toisiinsa ja jäähdyttää valmistettu pussi. Jäähdytyslevy myös samalla litistää pussin helpottamaan pinoamista ja pakkaamista. Pussikone 3448:ssa

saumaus- ja jäähdytysyksiköt (KUVIO 4 ja KUVIO 5) toimivat samalla käyttövoimalla. Saumauslevyn liikkeen saa aikaan polvivipupuristin, jota käyttää kaksi paineilmasylinteriä. Paineilmasyntereitä ohjaa solenoidiventtiilit, joita ohjaa koneen logiikka. Jäähdytyslevy on kiinnitetty nivelliitoksin saumauslevyyn ja koneen runkoon. Saumauslevyn liikkuessa ylös ja alas liikkuu jäähdytyslevy samalla ylös ja alas. Saumauslevyn lepokorkeus on 5" (125 mm) ja saumausiskun pituus on 1/8" (3 mm).

Saumauslevyn lämmityksen saa aikaan levyyn upotetut sauvavastukset. Saumauslevyssä on kuusi säädettävää lämpötilavyöhykettä. J-tyypin (Rauta/Konstantaani) termoparianturit on sijoitettu saumausyksikön päälle, ja ne ulottuvat saumauslevyyn asti. Eurotherm 2116 PID -lämpötilansäätimet saavat lämpötilaviestin termopariantureilta ja ohjaavat vastuksille virtaa lämmityksen tarpeen mukaan.



KUVIO 4. Pussikone 3448:n saumausyksikkö



KUVIO 5. Pussikone 3448:n jäähditysyksikkö

Saumauslevyyn kiinnitetään alumiinista valmistettu saumausterä (KUVIO 6). Saumausterään on jyrsitty 10 mm:n korkuiset terät pussigeometrioiden mukaan. Saumausteriä on jokaiselle valmistettavalle pussikoolle omansa, joissa pussien muotosaumojen sijoituksille on monia kombinaatioita. Esimerkiksi saumausterä, jossa on neljä rinnan ja kaksi peräkkäin muototerää, valmistaa 8 pussia yhdellä iskulla. Saumauslevy johtaa lämmön saumausterään, joka puristuu saumausyksikön liikkeen avulla PET/PP-laminaattiin, joka saumautuu sen alla kulkevaan höyrypaperiin.

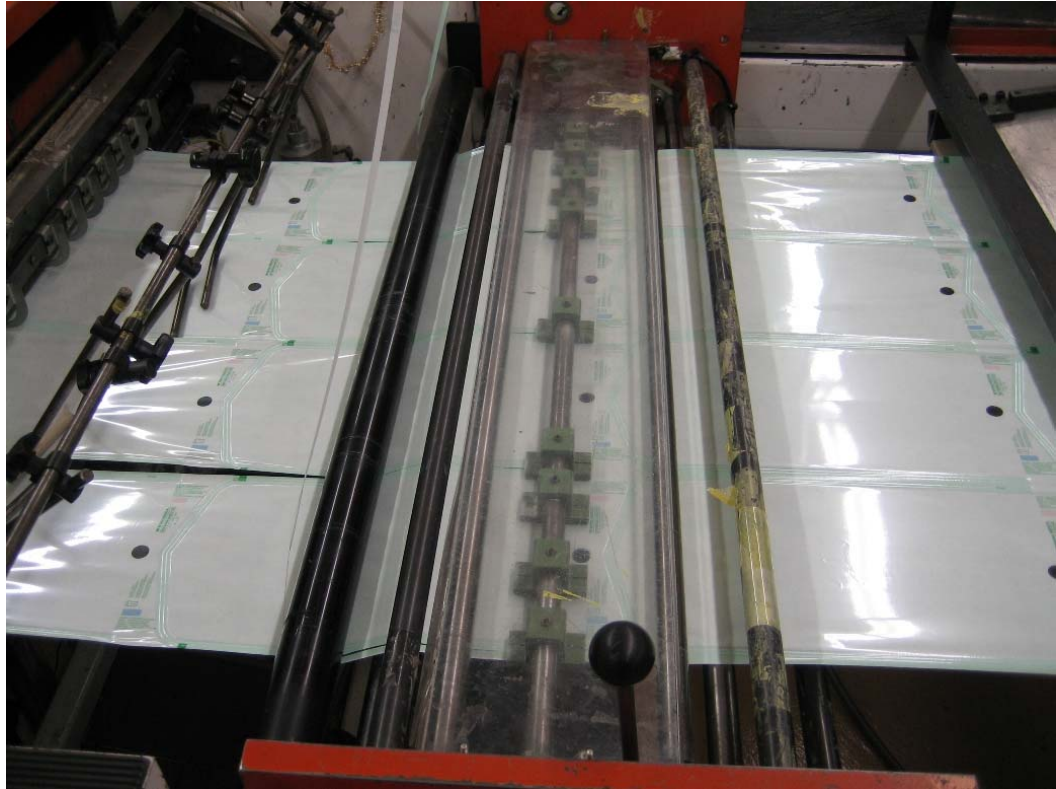
Saumaus- ja jäähditysyksiköiden alaosissa on levyn yläpintaan asetettu silikonikumi ja PTFE-kangas. Silikonikumi vaimentaa iskua, ja PTFE-kangas suojaa silikonin kulumiselta. Jäähdytyslevy on tasainen levy, jonka jäähdytyksen hoitaa tehtaan jäähdytysvesiverkostosta haaroitettu jäähdytysvesi.



KUVIO 6. Steriking® 100 * 300 3 pussia rinnan valmistava saumausterä

3.1.6 Pituus- ja poikkileikkaus

Pussiradan pituussuunnassa tehtävän leikkauksen suorittaa pituusleikkausyksikkö (KUVIO 7). Pituusleikkausakseli, johon kiinnitetään haluttu lukumäärä teriä, sijaitsee etuvetonipin takana. Terät asetellaan kunkin pussikoon mukaan oikeille kohdilleen. Teräakselia pyörittää sähkömoottori. Akselin saranointi mahdollistaa terien jaksottaisen asennonvaihdon korkeussuunnassa paremman leikkuujäljen ylläpitämiseksi. Leikkausakselin yläpuolella sijaitsevat terien uralliset vastakappaleet, joiden uriin leikkausterät asettuvat. Vastakappaleet pitävät pussiradan teriä vasten painettuna, jotta leikkaus tapahtuu.



KUVIO 7. Pussikone 3448:n pituusleikkausyksikkö

Poikkileikkausyksikkö sijaitsee etuvetonipin ja vastaanottoyksikön välissä. Se leikkaa koko radan leveydeltä radan poikki. Yksikön terä liikkuu ylös ja alas paineilmasylinterien avulla, joita ohjaa solenoidiventtiilit. Käskyn leikkaukseen antaa myös koneen logiikka. Pussiradan poikkileikkaus on radan viimeinen pussin valmistuksen työvaihe.

3.1.7 Vastaanottoyksikkö

Vastaanottoyksikkö (KUVIO 8) koostuu vastaanottolaitteesta, Nokia Puma 560-robottiasemasta sekä Bandall-vyötekoneesta. Vastaanottolaite ottaa vastaan poikkileikkauksilaitteelta tulevat valmiit sterilointipussit. Laitteessa on akseleiden varaan sijoitettu välipellit, jotka ovat siirreltävissä tuotannossa olevan pussikoon mukaan. Akseleihin on kohdistettu tärinä akselien päissä olevien moottorien ja

epäkeskolaakereiden avulla. Akseleista tärinä johtuu välipelteihin, jotka tärystävät pussit siisteihin nippuihin.



KUVIO 8. Pussikone 3448:n vastaanottoyksikkö

Pussikoneen etupäässä sijaitseva robotti ottaa valmiit pussiniput ja asettaa ne Bandall-vyötekoneeseen. Robotti on Nokian valmistama Puma 560. Robotti on itsenäisesti toimiva. Sillä on oma ohjausjärjestelmänsä, joka saa tiedon noudettavasta pussinipusta pussikoneen logiikalta.

Bandall-vyötekone saumaa valmiin sterilointipussinipun ympärille paperivyötteen. Paperivyötenauha saumautuu vyötekoneessa olevan lämpövastuksen avulla itseensä kiinni. Vyötekoneita käyttää vastaanotossa työskentelevä vastaanottaja, joka vyöttämisen jälkeen tarkastaa pussien laadun sekä pakkaa pussiniput laatikoihin.

3.1.8 Ohjausjärjestelmä

Ohjausjärjestelmä koostuu ohjaus-PC:stä sekä Allen Bradleyn logiikasta. Ohjaus-PC:llä parametroidaan asetusarvot logiikkaan, joka käskyttää kaikki sterilointipussin tuotannon ajastetut toiminnot, kuten radan liikkeet, rei'ityksen, saumauksen, jäähtyksen ja leikkaukset. Ohjaus-PC toimii siis vain logiikan ohjelmointi työkaluna.

3.2 Muotosaumapussikone 3462

Muotosaumapussikone 3462 (PDI S027) (KUVIO 9) on yhdysvaltalaisen Proven Designs Incorporatedin valmistama. Se hankittiin Wipakille vuonna 1993, ja se on yksi pussiosaston kahdeksasta muotosaumapussikoneesta. Sen tuotantomäärä on noin 170 tonnia sterilointipusseja vuodessa. Eroavaisuudet ovat edellä selvitettyyn pussikone 3448:aan verrattuna pienet, joten seuraavassa käsitellään muotosaumapussikone 3462:n rakenneosat ja toiminta niiden eroavaisuuksien osalta.



KUVIO 9. Pussikone 3462, aukirullainpäästä katsottuna

3.2.1 Aukirullaimet

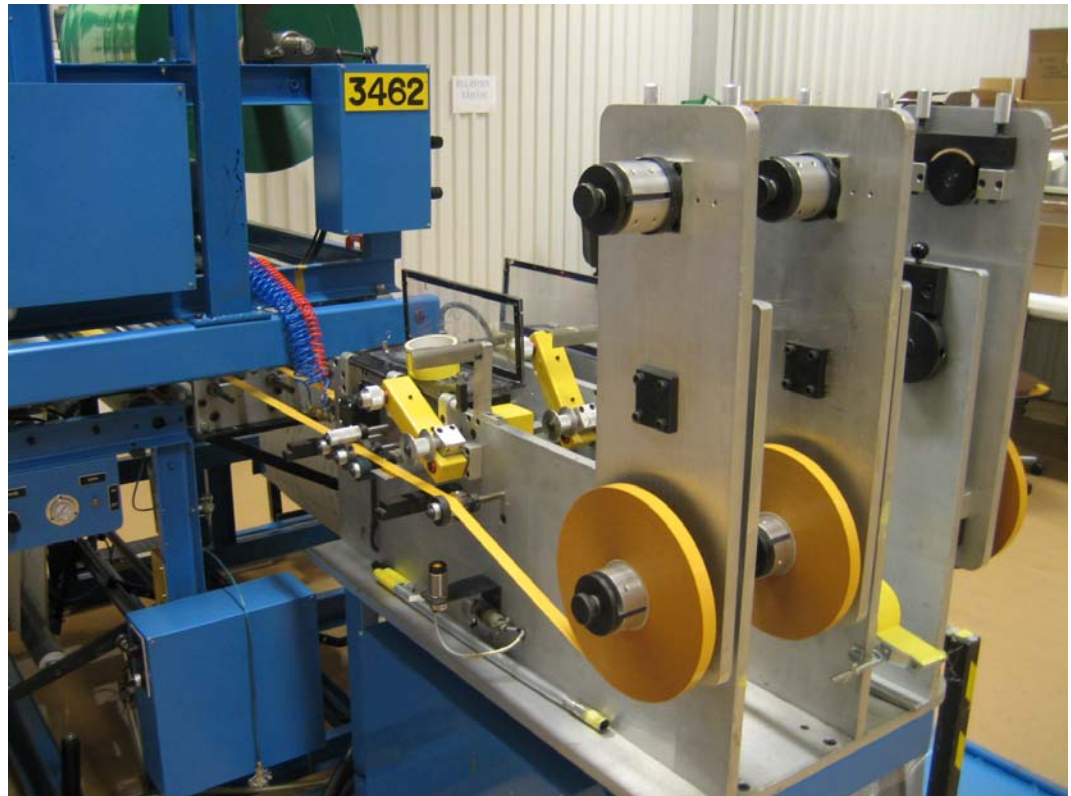
Aukirullaimia koneessa on kaksi samoin kuin edellä selvitettyssä pussikone 3448:ssa. Ne näkyvät kuviossa (KUVIO 9) etualalla. Maksimi rullan halkaisija aukirullauspukkeihin on 914 mm ja maksimi rullan leveys on 940 mm.

Aukirullauspukeissa on paineilmatoimiset jarrut, joita ohjaa rullan halkaisijan tunnistava pneumaattinen potentiometrin Rullat asetetaan paineilmatoimisiin paisunta-akseleihin, jotka asetetaan mekaanisesti ruuvein lukittaviin akselilukkoihin. (Ohjekirja PDI S027. 1993.)

Radan reunanohjaus toimii samoin kuin pussikone 3448:ssa. Rullapukit liikkuvat johteilla. Erona 3448:iin on toimilaite, joka liikuttaa rullauspukkeja poikkisuunnassa. Rataohjauslaite on sähköisesti toimiva Accuweb Incorporatedin valmistama Accuguide™. Sähkösilmä tunnistaa radan reunan, ja sähköisesti toimiva lineaarinen aktuaattori siirtää tarvittaessa aukirullauspukin asentoa. Molemmilla aukirullauspukeilla on oma itsenäisesti toimiva rataohjauslaite. (Ohjekirja PDI S027. 1993.)

3.2.2 Teippilaite

Teippipussien valmistukseen tarvitaan teippilaite (KUVIO 10), joka siirtää teipin sterilointipussin valmistuksessa alaradalle eli hoyrypaperiin. Pussikone 3462:ssa teippilaite sijaitsee aukirullauksen kupeessa. Teippilaitteelta voidaan siirtää rullana tulevaa teippiä enintään kolmeen radan kohtaan. Teippipusseja ei siis voida valmistaa kuin maksimissaan kolme kappaletta rinnan. Teippilaitteessa on teippirullille aukirullausakselit, joihin ne asetetaan. Aukirullausakseleilta teipit kulkevat omia ratojaan pussikoneen alaradalle. Ajon käynnistyksessä teippi asetetaan paperiradalle, jossa se pysyy oman liimansa voimin. Pussikoneen omat radan vetolaitteet siis vetävät teippiä radalle samaan tahtiin kuin rata etenee.



KUVIO 10. Pussikone 3462:n teippilaite

3.2.3 Tanssijatelasto

Tanssijatelasto (KUVIO 11) on pussikone 3462:ssa pääpiirteittäin sama kuin 3448:ssa. Vetotelat vetävät tasaisesti rataa aukirullauspukeilta, ja paineilmatoimiset sylinterit pitävät ratakireyden säädetyssä arvossa liikkuvan telaston avulla.



KUVIO 11. Pussikone 3462:n tanssijatelasto

3.2.4 Rei'ityslaite

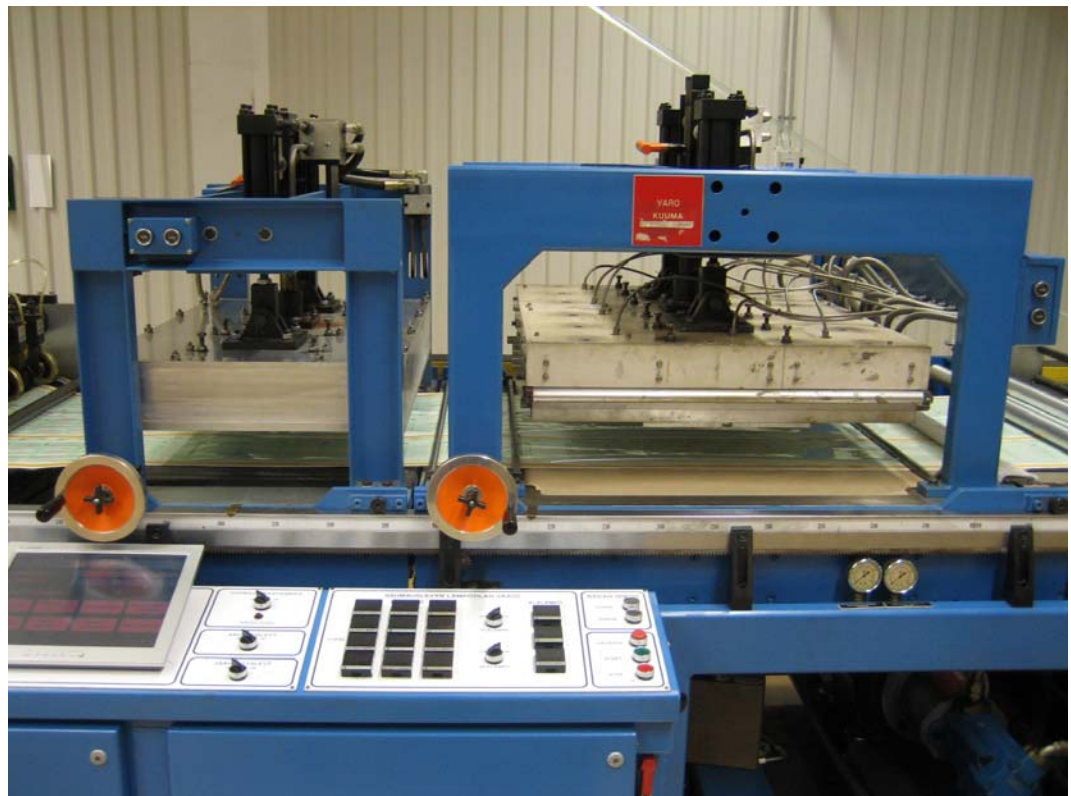
Rei'ityslaite tekee stanssien ja vastakappaleiden avulla sterilointipussiin sormilovet. Rei'ityslaitteen ylärunko liikkuu ylös ja alas johteilla paineilmatoimisen sylinterin käyttövoiman avulla. Rei'ityslaitteen ajastusta säädetään koneen ohjausjärjestelmän avulla.

3.2.5 Vetonipit

Vetonipit sijaitsevat koneen etupäässä poikkileikkauksen jälkeen ja koneen keskivaiheilla rei'ityslaitteen ja saumaajan välissä. Vetonipit puristetaan toisiinsa kiinni neljän paineilmasylinterin voimalla. Vetonippien puristusvoima on säädettävissä säätöventtiilin avulla. Vetonipit ovat yhteydessä toisiinsa hammashihnan avulla, ja niitä käyttää yhteinen servomoottori.

3.2.6 Saumaus- ja jäähdytysyksikkö

Saumaus- ja jäähdytysyksikköä (KUVIO 12) pussikone 3462:ssa käyttää yhteinen hydraulikkayksikkö. Se kykenee tuottamaan yli viiden tonnin puristusvoiman. Puristusaine on säädettävissä säätöventtiilien avulla. Paineensäätö on erillinen saumauslevylle ja jäähdytyslevylle.



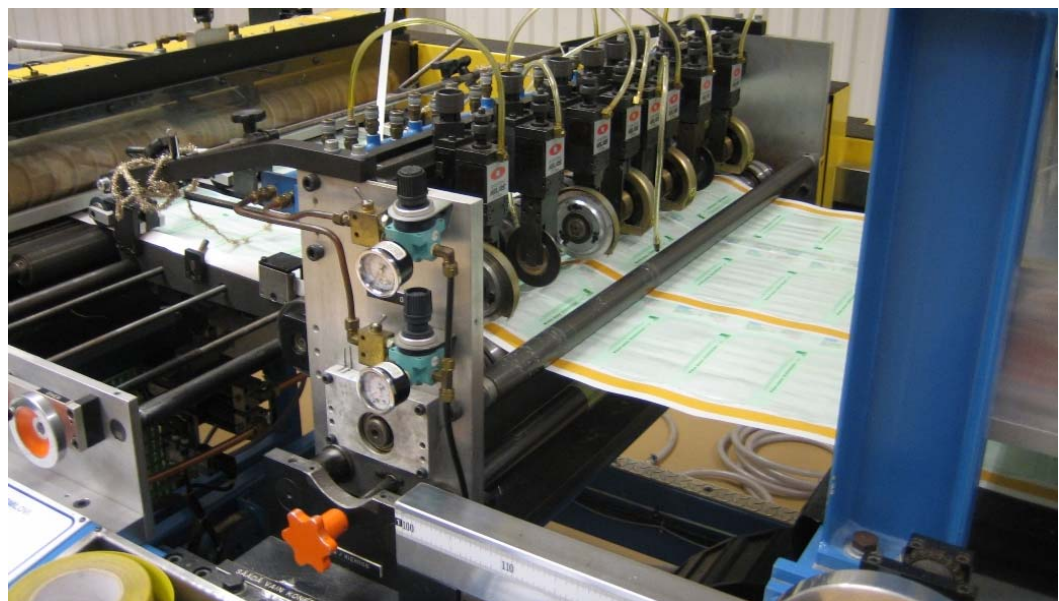
KUVIO 12. Pussikone 3462:n jäähdytys- ja saumausyksikkö (vasemmalta oikealle)

Saumauslevyn ylös/alas-liikkeen saa aikaan kaksi hydraulista synteriä. Niitä ohjaa proportionaaliventtiili, jota ohjaa koneen logiikka. Saumauslevyllä on 1/4":n (6 mm:n) saumausisku. Saumauslevyn lämmityksen hoitaa tarkka 12 vyöhykkeen lämmönsäätöjärjestelmä. Eurotherm 91 PID -lämpötilansäätimet jakavat virtaa sauvavastuksiin kunkin vyöhykkeen oman tyypin J (Rauta/Konstantaani) termoparianturin viestin mukaan. Saumauslevyn lämpö johtuu alumiinista valmistettuihin saumausteriin, jotka puristetaan saumattavaa tuotetta vasten.

Alalevyn kolmen vyöhykkeen lämmitys toimii samalla periaatteella, ja se huolehtii mahdollisen kondenssiveden poistamisen alalevyn päälle asetettujen saumauskumin ja PTFE-kankaan pinnalta. Jäähdytyslevy toimii myös kahden hydraulisynterin voimalla. Se on tasainen pinnaltaan, ja siinä kiertää tehtaassa jäähdytysvesiverkoston vesi. (Ohjekirja PDI S027. 1993.)

3.2.7 Pituus- ja poikkileikkaus

Pituus- ja poikkileikkaus sijaitsevat jäähdytysyksikön ja vastaanottoyksikön välissä. Pituusleikkurissa (KUVIO 13) on Elio Cavagna Srl:n valmistamat pneumaattiset leikkausterät. Yläpuolella sijaitsevat terät laskevat paineilman avulla alapuolella sijaitsevan uratelan urien väliin. Sama paineilma pyörittää teriä, jolloin leikkaus on tehokkaampaa. Niissä on säädettävissä oleva ala-asento, jotta leikkaus tapahtuisi optimaalisesti. Myös koneen poikkisuunnassa liikuteltavat leikkausterät saadaan eri ajojen vaatimiin asemiin helposti ja turvallisesti yläpuolella sijaitsevien säätöruuvien avulla. Alapuolen uratelassa on liikuteltavat pidätinruuvein lukittavat kaulukset, jolloin urat saadaan kunkin ajon vaatimaan asemaan.



KUVIO 13. Pussikone 3462:n pituusleikkuri

Poikkileikkaus leikkaa käyttövivuston voimasta sterilointipussit valmiiksi tuotteiksi koko radan leveydeltä. Käyttövivusto saa voimansa paineilmasylinteristä. Poikkileikkauksen ajastusta pystyy säätämään koneen ohjausjärjestelmästä.

3.2.8 Vastaanottokuljetin

Vastaanottokuljetin ottaa vastaan valmiit sterilointipussit poikkileikkaukselta ja vie valmiit niput vastaanottajalle. Koneen ohjausjärjestelmä huolehtii nippujen kuljettimen ohjauksesta. Sen avulla voidaan myös muuttaa nippujen sisältämien pussien lukumäärää. Vastaanottaja tarkastaa pussien laadun silmämääräisesti sekä niputtaa ne Akebono OB-300 -vyötekoneella.

3.2.9 Ohjausjärjestelmä

Koneen ohjausjärjestelmä koostuu ohjaus-PC:stä sekä logiikasta. Ohjaus-PC:ssä käytettävä ohjelmisto on CMT Engineering Oy:n valmistama.

Ohjausjärjestelmällä pystyy säätämään kaikkia koneen ajastusarvoja, vetopituutta, radan liikkeen nopeutta sekä vastaanottokuljettimen asetusarvoja.

4 VALIDOINNIN VAIHEET

Validointiprosessi noudatti toisessa luvussa läpi käytyjä validoinnin vaiheita. Seuraavassa käydään läpi tutkimuksen kulku vaiheittain molempien validoitavien koneiden osalta sekä analysoidaan kunkin vaiheen tulokset.

4.1 Asennuksen kvalifiointi (IQ)

Asennuksen kvalifioinnissa tarkoitus oli varmistaa, että laitteet vastaavat suunnittelua ja valmistajan suosituksia. Asennuksen kvalifioinnin vaiheessa havaitut mahdolliset viat tuli korjata ennen siirtymistä seuraavaan vaiheeseen.

4.1.1 Laitteiston toimintaolosuhteiden tarkastaminen

Pussikoneet sijaitsevat puhdastilassa, jolle on määritelty selkeät vaatimukset hiukkaspitoisuuksien osalta. Puhdastiloja käsittelevän EN ISO -standardin mukaan Wipak Oy:n pussiosasto on puhdastilaluokaltaan ISO-8. Standardissa on määritelty suurimmat sallitut hiukkaspitoisuudet, joita ei saada ylittää. Lämpötilalle ja kosteudelle ei standardi aseta muita vaatimuksia, kuin että niitä tulee valvoa. (Rikkonen 2007.)

Hiukkasmittaukset suoritettiin kunkin koneen ympäriltä neljästä pisteestä, jotka sijaitsivat koneiden kulmissa. Tuotannon aikana tehdyissä mittauksissa käytettiin Royco 325 -hiukkaslaskuria. Mittauksien tuloksista (LIITE 1) nähtiin, että molempien koneiden ympäristö oli hiukkaspitoisuudeltaan selkeästi sallittujen raja-arvojen alapuolella. Nämä raja-arvot ovat myös merkittyinä mittaustuloksiin. Koneen ympäristö oli siis riittävän puhdas sterilointipussien valmistukseen.

Standardin vaatiman lämpötilan ja kosteuden valvomiseen on puhdastilassa automaattisesti toimivat mittarit. Puhdastila on jaettu kahteen eri osaan, joten molemmilla puolilla on omat mittarinsa. Mittarit tallentavat lämpötilan ja suhteellisen ilmankosteuden 15 minuutin välein. Mittareiden muistiin mahtuu

kolmen kuukauden tiedot, jonka jälkeen tiedot on purettava ja muisti tyhjennettävä. Mittaustulokset tallennetaan Wipakin tietojärjestelmään. Näistä tiedoista otettiin talteen lämpötilan ja kosteuden arvot yli vuoden kestävän ajanjakson osalta. Tuloksista kävi ilmi, että lämpötilan keskiarvot olivat 21 asteen molemmiin puolin ja vaihteluväli oli suuruusluokkaa neljä astetta. Kosteuden vaihtelu olikin paljon suurempaa. Minimissään ilman suhteellinen kosteus oli 3 %:n ja maksimissaan 70 %:n luokkaa. Tämä johtuu pitkälti eri vuodenaikojen tuomista kosteuseroista, sillä kosteuden säätelyyn ei puhdastiloissa ole laitteistoa. Tästä tehtiin huomautus validointidokumentteihin.

Hiukkaspitoisuuksien mittaukset olivat sekä kaikilla erillisillä mittauksilla että niiden keskiarvoilla hyväksytyissä rajoissa. Lämpötilan ja kosteuden seurannan arvot olivat tallennettuina tietojärjestelmään. Asennuksen kvalifioinnin ensimmäinen osuus tuli hyväksytysti suoritettua ja dokumentoitua.

4.1.2 Laitetoimittajan dokumenttien tarkastaminen

Asennuksen kvalifiointiin sisältyy se, että laitetoimittajan vaaditut dokumentit ovat tallessa ja sijainti määritetty. Nämä dokumentit sijaitsevat Wipakin kunnossapidon arkistoissa. Molempien koneiden osalta oli tallessa kaikki vaaditut dokumentit, joihin sisältyy käyttöohjeet, mekaaniset ja sähköiset piirustukset sekä varaosalistat.

4.1.3 Sisäisen ohjeistuksen tarkastaminen

Asennuksen kvalifioinnin kolmas vaihe koskee sisäisen ohjeistuksen dokumentoinnin tarkastamista. Pussikoneiden osalta tähän sisältyy käyttäjien koulutus, yleiset toimintaohjeet puhdastilatoiminnan sekä pussikoneiden osalta, koneenkäyttäjien ennakkohuolto-ohjeet koneiden yleisen huollon sekä voitelun osalta sekä siivousohjeet puhdastiloille. Käyttäjien koulutus on dokumentoitu vuodesta 2002 eteenpäin, ja ne sijaitsevat tuotantopäällikön arkistossa. Loput vaaditut ohjeet löytyvät sähköisessä muodossa Wipakin toimintakäsikirjasta

Wipakin intranetistä. Kaikki vaaditut dokumentit löytyivät, joten tämä vaihe hyväksyttiin.

4.1.4 Laitteiston päätoimintojen testaaminen

Laitteiston päätoimintojen testaaminen oli asennuksen kvalifioinnin työläin vaihe. Päätoiminnoiksi lukeutuivat kriittiset prosessiparametrit eli saumauksen puristuspaine, saumausaika sekä saumaajan lämpötila. Nämä parametrit ovat pussikoneen tuotteiden laatuun eniten vaikuttavat tekijät.

4.1.4.1 Saumauksen puristuspaine

Saumauksen puristuspaineen mittaamista varten piti koneiden painejärjestelmiin tehdä mittauspisteet. Mittauksessa tuli todeta, että koneiden painemittarien kertomat lukemat olivat tosia. Lisäksi ne voidaan tarvittaessa todentaa myöhemmin. Mittauspisteet haaroitettiin siis puristuspaineiden mittarien linjasta. Mittauspisteet teki pneumatiikka ja hydraulikka töitä tekevä Jouni Nieminen JN-Hydro Oy:stä. Mittauksessa käytetyt painemittarit olivat myös JN-Hydro Oy:n mittareita. Mittareina käytettiin kalibroituja WIKAn valmistamia mittareita. Paineilmalle oli oma mittarinsa ja hydraulikalle omansa.

Mittaus suoritettiin koneiden käydessä niillä paineen asetusarvoilla, joita silloisessa ajossa käytettiin. Näin välttyttiin aiheuttamasta tuotantokatkosta koneille. Pussikone 3448:n saumauslevy liikkuu paineilman avulla. Mittauksen aikana koneella olevan ajon paineen asetusarvona oli 300 kPa. Kalibroidun mittarin käyttämä paineen yksikkö oli bar. 300 kPa muunnettuna bar-yksikköön on 3,0 bar. Tulokseksi 300 kPa:n (3,0 bar) asetusarvolla saatiin 3,1 bar. Kalibroidun mittarin sallittu virhe oli 0,1 bar. Paineenmittauksen tulos oli siis hyväksyttävä pussikone 3448:lla. Pussikone 3462:n saumauslevy liikkuu hydraulikan voimalla. Mittaus suoritettiin 4300 kPa:n asetusarvolla, joka muunnettuna mittarin käyttämään paineen yksikköön on 43,0 bar. Tulokseksi

mittarin sallitun virheen ollessa 1,6 bar saatiin 43,0 bar. Myös pussikone 3462:n painemittauksen tulos oli hyväksyttävä.

4.1.4.2 Saumausaika

Saumausajan asetusarvoa säädetään koneiden ohjaus-Pc:n avulla, jotka parametroivat asetusarvot koneiden logiikoihin. Itse saumausajan, eli sen ajan jonka saumauslevy pysyy puristettuna tuotteeseen, mittaus on käsikäyttöisten aikamittareiden avulla vaikeata ellei mahdotonta. Tämän vuoksi päätettiin mitata 20 iskuun kuluva aika. Tällöin piti huomioida se, että yksi isku sisältää sekä saumausajan että radan siirtoon kuluva ajan. Mittaukseen valittiin kaksi saumausajan asetusarvoa kunkin koneen tuotannossa olevan tuotteen asetusarvon mukaan. Tärkeää mittauksissa oli se, ettei muutettu saumausaikojen lisäksi mitään muuta koneiden syklinopeuksiin vaikuttavia asetuksia, kuten radan nopeutta. Tällöin pystyttiin laskemaan se muutos, jonka saumausajan lisääminen tuo yhden iskun pituuteen. Mittaus suoritettiin Huger-sekuntimittarilla, jonka tarkkuus on 1/100 s.

Pussikone 3448:n mittauksessa käytettiin saumausajan asetuksia 0,65 s ja 0,80 s. Pienemmällä arvolla mitattiin viisi eri mittausta ja saatiin mittauksen keskiarvoksi 29,27 s. Tämä arvo oli siis 20 iskuun kulunut aika. Mittaustulosten vaihteluväli oli 0,06 s. Jakamalla mittaustulos 29,27 s saatiin tulokseksi yhteen iskuun kuluva aika 1,46 s. Suuremmalla arvolla saumausaika suurentui 0,15 sekunnilla 0,8 sekuntiin. Viiden eri mittauksen keskiarvoksi saatiin tällöin 32,17 s ja vaihteluväliksi 0,08s. Yhteen iskuun kulunut aika oli suuremmalla asetusarvolla mitattuna 1,61 s. Tarkasteltaessa molempien mittauksien tuloksia voidaan todeta, että asetettujen saumausaikojen erotus ($0,80 - 0,65 = 0,15$) ja mittauksista saatujen yhteen iskuun kuluviin aikojen erotus ($1,61 - 1,46 = 0,15$) on sama. Tästä voidaan vetää johtopäätös, että pussikone 3448:n ohjaus toimii saumausaikojen kohdalta odotetusti.

Pussikone 3462:n mittauksessa käytettiin saumausajan asetuksia 0,3 s ja 0,5 s. Pienemmällä arvolla mitattiin viiden eri mittauksen keskiarvoksi 15,34 s. Vaihteluväli oli 0,06 s. Yhteen iskuun kulunut aika oli siis 0,77 s. Suuremmalla 0,5 sekunnin asetusarvolla mitattiin keskiarvoksi 19,42 s. Vaihteluväli oli 0,09 s. Näistä tuloksista laskettiin yhteen iskuun kuluva aika, joka oli 0,97s. Tarkasteltaessa molempien mittauksien tuloksia voidaan todeta, että asetettujen saumausaikojen erotus ($0,5 - 0,3 = 0,2$) ja mittauksista saatujen yhteen iskuun kuluvien aikojen erotus ($0,97 - 0,77 = 0,2$) on sama. Tästä voidaan vetää johtopäätös, että myös pussikone 3462:n ohjaus toimii saumausaikojen kohdalta odotetusti.

4.1.4.3 Saumaajan lämpötila

Saumausterän tuotannon aikaista lämpötilaa on vaikeata ellei mahdotonta mitata. Tämän vuoksi mittaukset suoritettiin saumausyksikön ollessa ylhäällä lepotilassa. Saumaajan lämpötilan mittauksia suunniteltaessa kokeiltiin eri vaihtoehtoja saumaajien lämpötilojen toteamiseksi. Ensimmäisenä vaihtoehtona kokeiltiin mitata saumaajien eri vyöhykkeiden lämpötilat kyseisien vyöhykkeiden antureiden rei'istä. Tällä mittaustavalla piti huomioida se, että lämmönsäätöjärjestelmä toimii reaaliaikaisesti, eli jos anturin irrottaa reiästään, se jäähtyy melko nopeasti ja sen seurauksena lämmönsäätöjärjestelmä rupeaa lämmittämään kyseistä vyöhykettä. Tämän vuoksi piti mittaus suoritaa siten, että lämmitetään saumaajat tiettyyn lämpötilaan ja annetaan lämmön tasaantua siihen asti kunnes lämpötilansäätimistä luettavissa oleva arvo ei heittele. Tämän jälkeen lämmönsäätöjärjestelmästä tuli kytkeä virrat pois, ettei järjestelmä reagoi anturin jäähtymisen johdosta ja rupea lämmittämään vyöhykettä. Jokaisen vyöhykkeen mittauksen välillä toistettiin samat toimenpiteet eli annettiin lämmön tasaantua ja kytkettiin virta pois. Mittauksien suorituksen jälkeen havaittiin, että mittaustulokset olivat järjestäen noin 10 astetta matalammat kuin asetetusarvot. Tämän johdosta tehtiin päätös kokeilla vaihtoehtoisia menetelmiä.

Kun katsottiin ensimmäisen mittaustavan olleen epäonnistunut, päätettiin kokeilla mitata lämpötilat suoraan saumausterän pinnasta. Mittausta ennen oli kuitenkin selvillä se, että suurella todennäköisyydellä itse saumausterän pintalämpötila on jonkin verran asetusarvoa matalampi, koska huoneilma jäähdyttää sitä jonkin verran. Tällä seikalla ei kuitenkaan ollut ratkaisevaa merkitystä, sillä tarkoituksena oli todentaa, että lämmönsäätöjärjestelmän säätäminen toimii tietyllä tarkkuudella välittämättä todellisesta lämpötilasta. Tämän johdosta päätettiin mitata kolmella eri lämpötilan asetusarvolla, jotta huoneilman jäähdytysvaikutus tulisi selville eri terän lämpötiloilla.

Ensin päätettiin kokeilla mitata saumausterien pintalämpötila samanlaisella anturilla kuin mitä itse koneen lämmönsäätöjärjestelmä käyttää. Anturi oli J-tyypin termoparianturi ja mittalaitteena Fluke 50S K/J -lämpömittari. Oli kuitenkin huomioitava se, että anturin mittauskärjen massa on sen verran suuri, että se olisi parasta eristää huoneilman vaikutuksesta. Tähän tarkoitukseen sorvattiin PTFE-tangosta eristävä holkki, johon tehtiin kiinnikkeet anturille (KUVIO 14). Mittaukset aloitettiin kartoittamalla pussikoneiden lämmönsäätöjärjestelmän antureiden sijainnit, jotka merkittiin itse saumausterän pintaan. Mittauksien edetessä tehtiin huomio, että tulokset alkoivat olla paljon lähempänä asetusarvoja, mutta itse mittaus oli melko hidasta. Lisäksi anturin mittakärjen painaminen vasten saumausterää oli raskasta ja pienikin asennon muutos aiheutti ilman pääsyn mittakärkeen ja sen seurauksena mittakärki jäähdyi hieman. Tämän kaiken seurauksena päätettiin kokeilla toisenlaista mittaussovellusta.



KUVIO 14. J-tyypin termoparianturi PTFE:llä eristettynä

Tämän jälkeen tehtiin tutkimustyötä nopeammasta pintalämpömittauksesta ja hankittiin K-tyypin termoparianturi, joka soveltuu erityisesti nopeaan pintalämmön mittaukseen. Kyseisen anturin (KUVIO 15) mittakärjen massa on mahdollisimman pieni, joten se ei vaadi yhtä pitkää aikaa omaksua saumausterän pinnan lämpöä kuin aiemmin käytetty J-tyypin anturi. Termoparianturi toimii sillä periaatteella, että kahden metallin liitoksesta syntyy tietty jännite, jonka mittari lukee ja muuntaa sen lämpötilan arvoksi, eli termoparianturi lämpenee mitattavan kohteen lämpötilaan ja lämpömittari kertoo lämpötilan arvon. Sen johdosta pienempimassainen anturi on nopeampi ja se ei ole yhtä herkkä ympäristön lämpötilan jäädyttävälle vaikutukselle.

Mittauksissa käytettiin samaa tapaa kuin aiemmin terien pintojen mittauksissa käytettyä. Mitattiin siis mahdollisimman tarkasti juuri kyseisten vyöhykkeiden antureiden kohdilta saumausyksiköiden ollessa ylhäällä lepoasennossa. Mittaus oli paljon nopeampaa kuin aiemmin, ja tuloksetkin alkoivat olla melko lähellä asetusarvoja.



KUVIO 15. Saumaajien lämpötilamittausten mittalaitteisto

Pussikone 3448:n saumausterän lämpötilan mittauksessa käytettiin lämmön asetusarvoja 55 °C, 100 °C ja 200 °C. Mittauksessa suoritettiin viisi toistoa kunkin vyöhykkeen kohdalta, kuitenkin niin, että käytiin kerralla läpi kaikki vyöhykkeet järjestyksessä ja toistettiin sama muiden mittauskertojen osalta. Alhaisimmalla mittauslämpötilalla (55 °C) mittauksen keskiarvoksi saatiin 51,8 °C ja vaihteluväli oli 0,6 astetta. Seuraavalla mittauslämpötilalla (100 °C) mittauksen keskiarvo oli 96,2 °C ja vaihteluväli 0,8 astetta. Korkeimmalla mittauslämpötilalla mittauksen keskiarvo oli 194,1 °C ja vaihteluväli 2,3 astetta.

Mittauksissa todistettiin sen jo aiemmin mainitsemani seikan olevan totta, että todellinen saumausterän pintalämpötila on matalampi kuin asetusarvo. Mittauksen keskiarvo oli alhaisimmalla lämpötilalla 3,2 astetta, keskimmaisella lämpötilalla 3,8 astetta ja korkeimmalla lämpötilalla 5,9 astetta alhaisempi kuin asetettu arvo. Myös mittauksen arvojen vaihteluväli suurentui mitä korkeammalla lämpötilan asetusarvolla mitattiin. Tästä voidaan vetää johtopäätös, että mitä suurempi on ilman lämpötilan ja saumausterän lämpötilan ero, sitä enemmän ilma jäähdyttää terän pintaa.

Pussikone 3462:n lämpötilan mittaus noudatti samaa kaavaa kuin pussikone 3448:n mittaus. Mittaus suoritettiin asetusarvoilla 50 °C, 100 °C ja 200 °C. Pussikone 3462:ssa oli 12 saumausterän mittauspistettä pussikone 3448:n kuuteen verrattuna ja myös alalevy on lämmitetty toisin kuin pussikone 3448:ssa. Alalevyn lämmityksellä ei ole kuitenkaan suoranaista merkitystä itse sauman laatuun, joten se päätettiin mitata vain sen käyttämällä 50 asteen asetusarvolla.

Alhaisimmalla mittauslämpötilalla (50 °C) saatiin mittauksen keskiarvoksi 48,0 °C ja vaihteluväliksi 1,3 astetta. Seuraavalla mittauslämpötilalla (100 °C) mittauksen keskiarvo oli 96,6 °C ja vaihteluväli 2,5 astetta. Korkeimmalla mittauslämpötilalla mittauksen keskiarvo oli 194,5 °C ja vaihteluväli 3,3 astetta.

Mittauksen keskiarvo oli alhaisimmalla lämpötilalla 2,0 astetta, keskimmaisella lämpötilalla 3,4 astetta ja korkeimmalla lämpötilalla 5,5 astetta alhaisempi kuin asetettu arvo. Mittauksen tulokset noudattivat suurelta osin samaa linjaa kuin pussikone 3448:n mittaukset.

Mittauksista kävi ilmi se, että saumausterien lämpötila on matalampi kuin asetusarvo. Se, kuinka paljon, taas riippuu siitä, kuinka korkea on lämpötilan asetusarvo. Huoneilman jäähdytysvaikutus oli kuitenkin 100:n asteen asetuksesta 200:n asteen asetukseen siirryttäessä vain 2,1 astetta suurempi molemmilla pussikoneilla. Todelliset käyttölämpötilat kuitenkin asettuvat 20:n asteen sisään, jolloin se 20:n asteen vaihteluvälin tuoma ero saumausterien jäähtymiseen huoneilman vaikutuksesta on todella pieni. Tästä voidaan vetää johtopäätös, että

käyttölämpötilan 20:n asteen vaihteluvälillä lämpötilan säätäminen on riittävän tarkkaa. Kaikissa mittauksessa kävi myös ilmi se, että saumausterä on keskeltä lämpimämpi kuin reunoilta. Tämä vaihtelu on kuitenkin noin kolmen asteen luokkaa käyttölämpötiloilla, jolloin sen tuoma haitta tuotteen tasaiseen laatuun on melko pieni. Asennuksen kvalifioinnin neljäs vaihe tuli suoritettua hyväksyttävästi loppuun. Saumausaikojen ja -paineiden tulokset olivat odotettuja, kuten myös saumausterän lämpötilamittausten tulokset.

4.1.5 Turvalaitteiden testaaminen

Asennuksen kvalifioinnin viidennessä vaiheessa tarkastettiin koneen turvalaitteiden toimivuus. Ensin kartoitettiin molempien koneiden turvalaitteet. Suurin osa turvalaitteista on hätä-seis-painikkeita. Pussikone 3448:lla on lisäksi saumausyksikön ympärillä suojaileksit ja anturit, jotka tunnistavat niiden paikoillaan olemisen. Myös robottiaseman ovelle on anturitunnistus. Pussikone 3462:lla on hätä-seis-painikkeiden lisäksi valoverhot, jotka pysäyttävät koneen valoverhon säteiden katketessa.

Tarkastus suoritettiin koneiden ollessa pysähdyksissä siten, että kukin turvalaite kerrallaan toimintaan ja kokeilu käynnistyykö kone. Tämä sen vuoksi, että minimoitiin tuotannon häiriintymistä ylimääräisten konepysäytysten vuoksi. Molempien pussikoneiden kaikki turvalaitteet toimivat tarkastuksissa moitteettomasti.

4.1.6 Laitteiston hälytyksien testaaminen

Pussikoneissa 3448 ja 3462 laitteiston hälytyksiä ei juurikaan ole. Pussikone 3462:lla ei kriittisten prosessiparametrien muuttumisesta tule lainkaan hälytyksiä. Pussikone 3448:lla lämmönsäätöjärjestelmän pois päältä kytkeytyminen aiheuttaa ohjaus-pc:n näytölle hälytyksen. Mielestäni lämmönsäätöjärjestelmän tulisi aiheuttaa hälytys, jos se kytkeytyy pois päältä tai jos lämpötila poikkeaa esimerkiksi viisi astetta asetusarvosta. Tästä parannusehdotuksesta tehtiin

huomautus validointidokumentteihin. Näiden hälytysten puuttuminen ei kuitenkaan ollut este tämän vaiheen hyväksymiselle, sillä konevalmistajien ohjeissa ei niitä ollut.

4.1.7 Kriittisten prosessiparametrien määrittäminen

Kriittiset prosessiparametrit olivat ennaltamääritetyt saumausaika, saumauspaine ja saumauslämpötila. Dokumentteihin tuli määrittää niiden seurantamenettelyt. Näiden parametrien seuraamiseen oli suunniteltu koneraportti, johon merkitään joka ajon alussa kunkin ajon käyttämät asetusarvot. Koneraportti vaati mielestäni lisäyksen, jonka tein koneraportteihin. Tämä lisäys koski saumanlujuuden arvoa. Joka ajon alussa tehtävä saumanlujuuden tutkiminen vetokokeella tuli mielestäni lisätä koneraporttiin. Näin pystytään jatkossa seuraamaan ajoarvoja ja niiden yhdistelmien tuottamaa saumanlujuutta paremmin. Näin voidaan jatkossa määritellä eri ajojen käyttämiä asetusarvoja yhä tarkemmin.

4.1.8 Kalibroitavien instrumenttien määrittäminen

Pussikoneiden tuotteiden jatkuvan laadunvalvonnan vuoksi kalibroinnin vaativia instrumentteja ei niissä ole. Pussien laadun vaihtelut havaitaan tuotteen laadun jatkuvasta valvonnasta. Validointidokumentteihin perustelin tämän seikan, joka korvaa kalibroinnin tarpeen.

4.1.9 Ohjelmiston testaaminen

Ohjelmiston testaaminen varmistaa sen, että koneen ohjaus toimii odotetusti. Tämä tuli testattua jo asennuksen kvalifioinnin vaiheessa neljä, jossa testattiin laitteiston päätoiminnoista saumausaika. Koneen ohjaus toimi odotetusti saumausajan osalta, joten ohjelmisto oli testattu hyväksytysti.

4.2 Toiminnan kvalifiointi (OQ)

Toiminnan kvalifiointiin valittiin tuotteet niiden volyymien mukaan. Pussikone 3448:n toiminnan kvalifiointiin valitun tuotteen osuus vuonna 2006 3448:lla valmistetuista pusseista tuotantokiloissa mitattuna oli 44,5 %. Pussikone 3462:n suuremman tuotekirjon vuoksi tuotteen valinta oli hankalampaa. Siihen valittiin kuitenkin tuote, jonka osuus vuonna 2006 pussikone 3462:lla valmistetuista pusseista oli tuotantokiloissa mitattuna 10,6 %.

Toiminnan kvalifioinnin osuudessa todennetaan, että laite tuottaa kriittisten prosessiparametrien minimi- ja maksimiarvoilla kaikin puolin hyväksyttävää tuotetta. Käytännön osuus aloitettiin määrittelemällä muuttujien minimi- ja maksimirajat. Tähän oli suureksi avuksi koneenkäyttäjien ammattitaito, johon määritetyt raja-arvot perustuivat. Myös sekä toiminnan kvalifioinnissa että suorituskyvyn kvalifioinnissa käytetyt ohjearvot olivat koneenkäyttäjien määrittelemiä kyseessä olevien tuotteiden ajoarvoja.

Minimi- ja maksimitestien alussa kerättiin talteen näytteet ohjearvoilla ajetusta tuotteesta. Sen jälkeen muutettiin saumauspaineen, saumausajan ja saumauslämpötilan asetusarvoja yksi kerrallaan ja kerättiin näytteet. Saumauslämpötilaa muutettaessa tuli huomioida se, että lämpö sai riittävän ajan tasaantua ennen kuin testierä ajettaisiin.

Toiminnan kvalifioinnissa pussien tulee olla kaikkien laatuvaatimusten rajojen sisällä. Nämä vaatimukset ovat määritelty Wipakin toimintakäsikirjassa. Pussien laatuvaatimuksista yksi on saumanlujuus. Toiminnan kvalifiointiin valituille pusseille saumanlujuuden tulee olla 165 N/m ja 250 N/m välillä. Tavoitearvoksi saumanlujuudelle on määritetty 200 N/m kyseessä oleville pusseille. Taulukoissa (TAULUKKO 1 ja 2) on pussikoneiden 3448 ja 3462 minimi- ja maksimitestien tulokset saumanlujuuden osalta.

TAULUKKO 1. Pussikone 3448:n eri muuttujien minimi- ja maksimiarvoilla saavutetut saumanlujuudet (N/m)

	Saumaajan lämpötila	Saumausaika	Saumauspaine
Ohjearvo	214,26	214,26	214,26
Minimi	209,73	197,47	189,15
Maksimi	221,35	219,96	224,8

TAULUKKO 2. Pussikone 3462:n eri muuttujien minimi- ja maksimiarvoilla saavutetut saumanlujuudet (N/m)

	Saumaajan lämpötila	Saumausaika	Saumauspaine
Ohjearvo	231,12	231,12	231,12
Minimi	227,89	213,45	223,82
Maksimi	239,05	243,23	233,74

Taulukoihin on merkitty saumanlujuudet jokaisen muuttujan minimi- ja maksimiarvoilla ajettuna. Testissä muutettiin siis vain yhtä muuttujaa kerralla muiden arvojen pysyessä ohjearvossa. Arvot ovat vetokokeilla saavutettujen tulosten keskiarvoja. Näytteitä kerättiin 3 - 5 kpl jokaiselta radalta. Vetokokeet vedettiin jokaisesta pussista kymmenestä kohdasta. Saumanlujuuden raja-arvojen ollessa 165 N/m – 250 N/m jokainen testi oli hyväksyttävä saumanlujuuden osalta.

Muita sterilointipussien laatukriteereitä ovat sauman leveydet, pussin koko, peelautuminen, delaminaatio ja sormiloven koko. Sauman leveydet tulee olla tiettyjen rajojen sisällä, kuten myös pussin koon. Peelautuminen tarkoittaa sitä, että saumaa avatessa paperi ei saa revetä, kuituja ei saa irrota huomattavissa määrin sekä laminaatti rikkoutuminen tulee olla vähäistä. Delaminaatiota eli laminaattikerroksien irtoamista toisistaan ei valmiissa pussissa saa esiintyä. Sormiloven koon tulee olla tietyn kokoinen. Kaikkien muiden vaatimusten lisäksi pussien ulkonäkö tulee olla virheetön.

Toiminnan kvalifioinnin vaiheesta saadut tulokset olivat hyväksytyjä. Pussit täyttivät minimi- ja maksimiarvoilla ajettuna kaikki pussien laatukriteerit. Hyväksytyn toiminnan kvalifioinnin vaiheen jälkeen alkoi suorituskyvyn kvalifiointi.

4.3 Suorituskyvyn kvalifiointi (PQ)

Suorituskyvyn kvalifioinnissa tulee todentaa se, että laitteisto pystyy tuottamaan tasalaatuista ja hyväksyttävää tuotetta vaihtuvissa olosuhteissa kriittisten prosessiparametrien ohjearvoilla ajettuna. Olosuhteiden vaihteluiksi voidaan lukea muun muassa raaka-aine erien vaihtelu, rullan vaihdot, vuoron vaihdot sekä ympäristön olosuhteiden vaihtelut. Suorituskyvyn kvalifioinnissa tulee seurata vähintään kolmea tuotantoerää, joiden välillä on tapahtunut näiden merkittäväksi tunnettujen tekijöiden vaihtelua.

Suorituskyvyn kvalifiointiin valitut tuotteet olivat samoja kuin toiminnan kvalifioinnin vaiheessa. Pussikone 3462:lla valmistettavan suuren tuotevalikoiman vuoksi sille valittiin kaksi tuotetta suorituskyvyn kvalifiointiin.

Pussikone 3448:n suorituskyvyn kvalifioinnin tulokset näkyvät pussien saumanlujuuksien osalta taulukossa (TAULUKKO 3). Taulukossa on jokaisen erän vetokokeiden keskiarvot (\bar{x}), vaihteluvälit (R), keskihajonnat ja toleranssit. Suorituskyvyn kvalifioinnin hyväksyminen edellyttää, että erien väliset vaihtelut ovat minimissään. Kaikkien tulosten tulisi jakautua tavoitearvon 200 N/m molemmin puolin tasaisesti normaalijakauman mukaan. Liitteessä (LIITE 2) on näkyvissä kaikkien erien saumanlujuuksien jakaumat normaalijakaumakäyrään suhteutettuna. Pussikone 3448:n tuloksista käy ilmi, ettei suorituskyvyn kvalifiointi ole hyväksyttävä keskiarvojen perusteella tai keskihajonnan suuruuden vuoksi.

TAULUKKO 3. Pussikone 3448:n suorituskyyvyn kvalifioinnin eri erien tulokset saumanlujuuksien osalta (N/m)

	keskiarvo	vaihteluväli	keskihajonta	toleranssi
Erä 1	214,26	140,97	28,05	165-250
Erä 2	206,15	209,83	33,09	165-250
Erä 3	233,08	103,37	24,40	165-250

Pussikone 3462:n suorituskyyvyn kvalifioinnin tulokset näkyvät pussien saumanlujuuksien osalta taulukoissa (TAULUKKO 4 ja 5). Taulukossa on jokaisen erän vetokokeiden keskiarvot (x), vaihteluvälit (R), keskihajonnat ja toleranssit.

TAULUKKO 4. Pussikone 3462:n suorituskyyvyn kvalifioinnin eri erien tulokset saumanlujuuksien osalta (N/m) – tuote 1

	keskiarvo	vaihteluväli	keskihajonta	toleranssi
Erä 1	231,12	69,97	13,60	165-250
Erä 2	232,54	51,50	12,08	165-250
Erä 3	238,41	70,92	15,35	165-250

TAULUKKO 5. Pussikone 3462:n suorituskyyvyn kvalifioinnin eri erien tulokset saumanlujuuksien osalta (N/m) – tuote 2

	keskiarvo	vaihteluväli	keskihajonta	toleranssi
Erä 1	194,50	49,12	11,69	165-250
Erä 2	200,23	85,88	12,21	165-250
Erä 3	197,01	56,56	10,25	165-250

Tuloksista käy ilmi, että erät ovat melko lähellä toisiaan keskiarvojensa perusteella. Keskihajonnat ovat reilusti pienemmät kuin pussikone 3448:lla. Tuote 1:n saumanlujuus on kuitenkin reilusti yllä tavoitearvon 200 N/m. Tuote 2 jouduttaa tuloksiltaan hyväksyttävää suorituskyvyn kvalifiointia. Liitteessä (LIITE 3) näkyy pussikone 3462:n tuotteella kaksi suoritettu suorituskyvyn kvalifiointi. Tuloksien hajonta on tasaista molemmin puolin tavoitearvoa ja tulosten keskiarvo on todella lähellä tavoitearvoa. Hyvästä tuotteen kaksi tasalaatuisuudesta huolimatta tuotteen yksi tulosten ollessa reilusti yli tavoitteen on suorituskyvyn kvalifiointi hylätty.

Molempien pussikoneiden suorituskyvyn kvalifioinnissa pussien muut laatuvaatimukset olivat hyviä ja määriteltyjen rajojen sisällä. Saumanlujuuksien tulosten vuoksi molempien pussikoneiden suorituskyvyn kvalifiointi oli kuitenkin hylätty.

5 YHTEENVETO

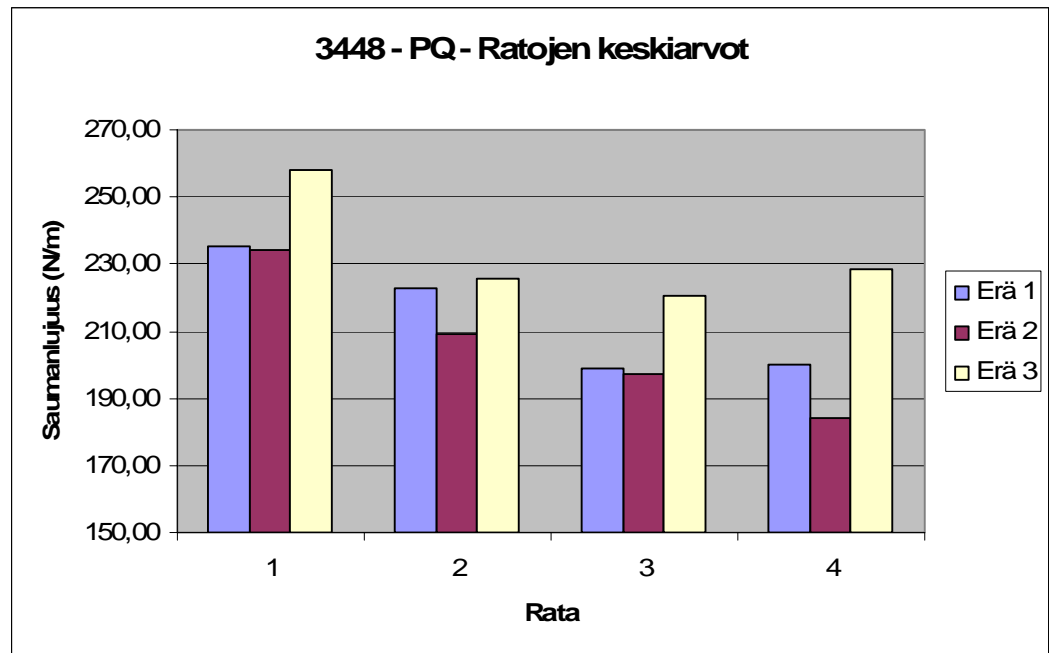
5.1 Tulokset ja korjausehdotukset

Asennuksen kvalifioinnin eri vaiheet olivat työläisiä, mutta selkeitä. Molempien pussikoneiden asennuksen kvalifioinnin suoritus oli hyväksyttävä. Parannettavaa toki oli molempien koneiden osalta. Ajoarvojen seurannan välineenä toimivaan koneraporttiin tuli parannuksia ja tarkennuksia. Lisäksi molempien koneiden saumaajien lämpötilahälytysten asennuksesta luotiin korjausehdotus sekä paineensäätimien vuotuisesta tarkastuksesta luotiin työmääräin. Myös toiminnan kvalifiointi sujui hyvin ja hyväksytysti.

Suorituskyvyn kvalifiointi oli molemmilla pussikoneilla hylätty. Pussikone 3462:lla kyse oli kuitenkin vain lähinnä siitä, että pussien valmistustavat ovat hieman pielessä. Pussit valmistetaan niin, ettei saumanlujuuden tavoitearvoa edes tavoitella, vaan riittää, kunhan se on ajoa aloitettaessa keskimäärin rajojen sisällä. Kone on kykenevä tekemään tasalaatuista ja hyväksyttävää tuotetta. Se on nähtävissä pussikone 3462:n suorituskyvyn kvalifioinnin vetokokeiden tuloksista. Keskiarvot ovat molemmilla tuotteilla lähellä toisiaan. Keskihajonnat ovat melko pieniä, ja tulosten hajonta noudattaa normaalijakauman mallia. Pussikone 3462 on selvästi validoitu-statuksen ansaitseva kone, kunhan pussien valmistuksen ohjearvot määritellään uudestaan. Tähän voi käyttää apuna toiminnan kvalifioinnin vaiheessa saatuja saumanlujuuden tuloksia. Esimerkiksi saumauspaineen vaikutuksesta saumanlujuuteen voisi tulosten perusteella laatia jonkinlaisen säätöohjeen, jossa kerrotaan kuinka paljon esimerkiksi 5 %:n paineen lisäys tai vähennys vaikuttaa keskimäärin saumanlujuuteen. Näin ajoa aloitettaessa tutkittaisiin sauman lujuus ja säädettäisiin painetta tarpeen vaatiessa ohjeen kertoman määrän.

Pussikone 3448:n suorituskyvyn kvalifioinnin tulokset olivat enemmän huolestuttavia. Erien väliset saumanlujuuden keskiarvot olivat melko kaukana toisistaan, ja myös keskihajonnat olivat jokaisessa erässä reilusti suuremmat kuin pussikone 3462:n tuloksissa. Asiaa tarkemmin tutkittuani tein havainnon, että

saumaajan toisella puolella saumautuvat pussit ovat saumanlujuudeltaan selvästi heikompia kuin toisella puolella. Kyseisessä ajossa ajetaan neljä pussia rinnan. Kuviossa (KUVIO 16) näkyy kolmen erän saumanlujuuksien keskiarvot pylväsdiagrammina eri ratojen mukaan.



KUVIO 16. Pussikone 3448:n pussien saumanlujuudet ratojen mukaan

Kuviossa on selkeästi nähtävillä ratojen väliset erot. Syy tähän on se, että saumausyksikön alalevyn korjausjyrsinnässä tehtiin virhe. Alalevyn toinen puoli jyrsittiin matalammaksi kuin toinen. Sen vuoksi koneella ei tällä hetkellä pystytä valmistamaan tarpeeksi tasalaatuista tuotetta. Tämä puute on korjattava mielestäni välittömästi, jotta vältytään lisävahingoilta ja saadaan tietoa siitä kuinka tasalaatuista tuotetta pussikone pystyy valmistamaan. Tätä korjaustoimenpidettä ennen ei validointia voida jatkaa.

5.2 Työn arviointi

Opinnäytetyöni käsitteli muotosaumapussikoneiden validointia. Itse validointi jakaantui kolmeen osioon, joista ensimmäinen oli asennuksen kvalifiointi, toinen toiminnan kvalifiointi ja kolmas suorituskyvyn kvalifiointi. Työn aihe oli haastava, mutta mielenkiintoinen. Työn tavoitteet täyttyivät suorituskyvyn kvalifiointia lukuun ottamatta täysin.

Työ sujui mielestäni hyvin huolimatta siitä, että kumpaakaan pussikoneista ei saatu hyväksytysti validoitua. Tuloksista kävi kuitenkin ilmi syyt tähän ja jatkossa toisenlaiset työtavat ovat osittain tarpeellisia. Työ antoi hyvän pohjan sille, miten muotosaumapussikoneen validointi tulee suorittaa. Tämä on hyödyksi muiden samankaltaisten koneiden validointiprosesseissa. Lisäksi toiminnan ja suorituskyvyn kvalifioinnin vaiheissa tehdyt suuret määrät vetokokeita antavat paljon tietoa siitä, miten saumauspaineen, saumauslämpötilan ja saumausajan muuttaminen vaikuttaa saumanlujuuteen. Tämä auttaa osaltaan näiden parametrien ohjearvoja uudelleen määrittäessä.

Yleisesti ottaen olen sitä mieltä, että asiakkaiden vaatima validointi on hyvä tapa varmistaa, että tuotteiden laatu on hyvää. Varsinkin sterilointipusseja valmistavien koneiden validointi on erittäin tärkeää. Wipakin laadunvalvonta tosin huolehtii jo siitä, että pussien laatuvaatimukset ovat määriteltyjen rajojen sisällä, mutta laatuasioissa on mielestäni aina parannettavaa. Validointi on hyvä työkalu myös siihen.

LÄHTEET

Esite. NORTH AMERICAN ON TRACK GUIDING SYSTEMS for the Web Processing Industries. Esite 100.05.

FDA. Guideline on General Principles of Process Validation. 1987.
[verkkajulkaisu]. [viitattu 13.4.2007]. Saatavissa:
www.fda.gov/cdrh/ode/425.pdf

ISO STANDARD 11607-2. 2006. The International Organization for Standardization. Packaging for terminally sterilized medical devices – part 2, Validation requirements for forming, sealing and assembly processes. First edition 2006-04-15.

Ohjekirja GN 36S. Operators manual. GN Packaging Equipment. Muotosaumapussikoneen käyttöohjekirja.

Ohjekirja PDI S027. 1993. Operator Instructions. Proven Designs, Inc. 914 mm Shaped Seal Machine. Operator Instructions. Muotosaumapussikoneen käyttöohjekirja.

Rikkonen, T. 2007. Medi ja pussi tuotekehitys. Wipak Oy. Haastattelu 4.4.2007.

Saarinen, E. 2007. Pussiosaston käyttötekniikka. Wipak Oy. Haastattelu 13.4.2007.

Wihuri info, teollisuutta ja kauppaa. 2006. Wihurin esite.

Wihuri. 2007. Wihuri Oy:lle kolme uutta pakkausalan tuotantolaitosta [verkkajulkaisu]. Wihuri Oy:n lehdistötiedote 4.4.2007 [viitattu 15.4.2007]. Saatavissa: www.wihuri.fi

Wipak. 2007a. Wipakin Nastolan tehtaan esittely [verkkajulkaisu]. [viitattu 10.4.2007]. Saatavissa: www.wipak.com

Wipak. 2007b. Wipak Medical, Health Care Products [verkkajulkaisu]. [viitattu 10.4.2007]. Saatavissa: www.wipak.com

PARTIKKELITASON MITTAUKSET 3448 JA 3462

Hiukkasten enimmäispitoisuudet eri kokojen mukaan:

PUHTAUSLUOKKA; ISO-luokka N:

TARKASTELTAVAT HIUKKASKOOT (μm):ENIMMÄISPITOISUUS (kpl/m³):

ISO-luokka 8			
0,5	1,0	5,0	25
3 520 000	832 000	29 300	1 029

Käytetty mittauslaite:

HIUKKASLASKURI:

NÄYTEILMAVIRTA(l/min):

MITTAUSJAKSO (min):

NÄYTEILMAMÄÄRÄ (l):

Royco 325
28,32
1
28,32

MITTAUSKOHDDE:

PUHDASTILA:

MITTAUSPISTEIDEN LUKUMÄÄRÄ:

PÄIVÄMÄÄRÄ:

MITTAAJA:

Wipak Oy
Pussikone 3448
4
26.3.2007
Jussi Riikkula

YHTEENVETO HIUKKASMITTAUKSISTA

MEAN OF AVERAGES

SIZE	CUMULATIVE		DIFFERENTIAL
0.5 μm	622119,3		500282,6
1,0 μm	121836,7		85913,9
5.0 μm	6055,7		3678,3
25.0 μm	179,6		179,6

SIZE	STD DEV	STD ERR	95% UCL
0.5 μm	176 241,5	88 120,7	833 609,1
1,0 μm	40 669,9	20 335,0	170 640,7
5.0 μm	3 128,9	1 564,4	9 810,4
25.0 μm	97,8	48,9	296,9

MITTAUSKOHDDE:

PUHDASTILA:

MITTAUSPISTEIDEN LUKUMÄÄRÄ:

PÄIVÄMÄÄRÄ:

MITTAAJA:

Wipak Oy
Pussikone 3462
4
26.3.2007
Jussi Riikkula

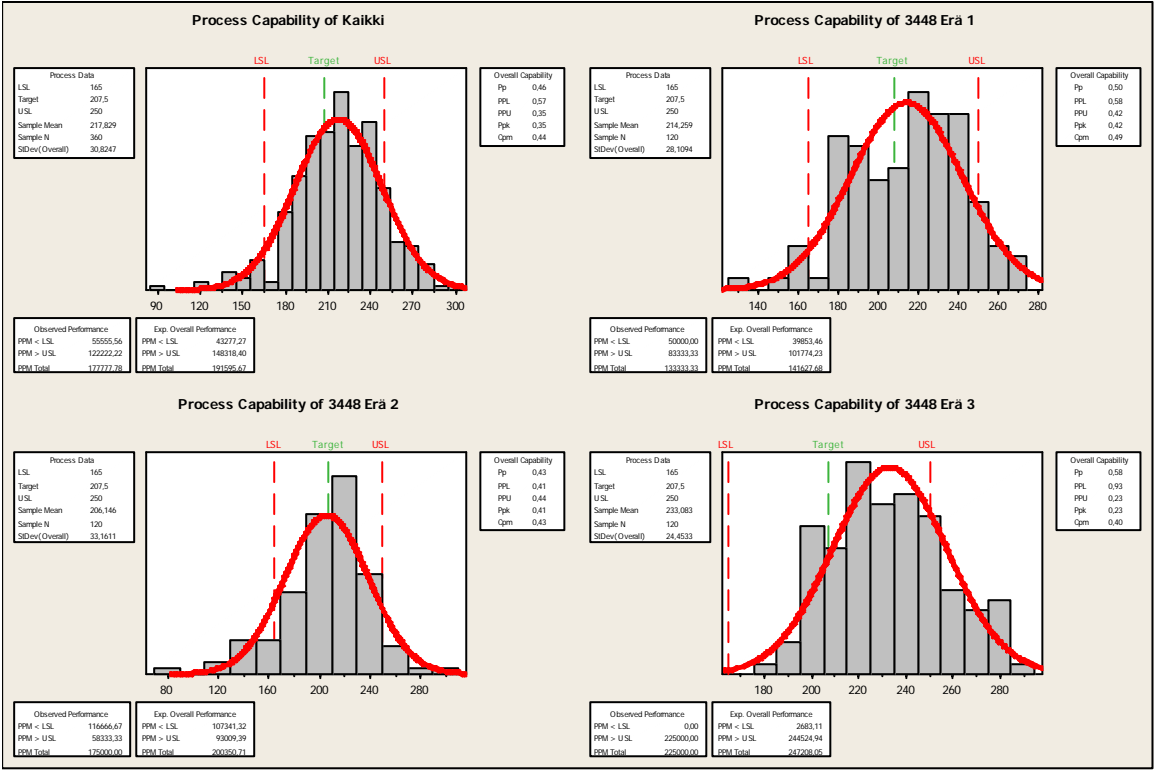
YHTEENVETO HIUKKASMITTAUKSISTA

MEAN OF AVERAGES

SIZE	CUMULATIVE		DIFFERENTIAL
0.5 μm	913120,4		712671,0
1,0 μm	200449,4		145033,6
5.0 μm	4600,1		2883,7
25.0 μm	114,6		114,6

SIZE	STD DEV	STD ERR	95% UCL
0.5 μm	787 676,3	393 838,2	1 858 332,0
1,0 μm	151 668,8	75 834,4	382 452,0
5.0 μm	1 729,6	864,8	6 675,6
25.0 μm	87,1	43,5	219,1

Pussikone 3448 - Suorituskyvyn kvalifiointi saumanlujuudet



Pussikone 3462 – Suorituskyvyn kvalifiointi saumanlujuudet – tuote 2

