



Osaamista
ja oivallusta
tulevaisuuden
tekemiseen

Tommi Rauhala

Vikatilaseurannan kehittäminen lääkkeiden koneellisen annosjakelun tuotannossa

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Hyvinvointi- ja terveysteknologia

Insinööriyö

10.4.2021

Tekijä Otsikko	Tommi Rauhala Vikatilaseurannan kehittäminen lääkkeiden koneellisen annosjakelun tuotannossa
Sivumäärä Aika	45 sivua + 1 liite 10.4.2021
Tutkinto	insinööri (AMK)
Tutkinto-ohjelma	Tieto- ja viestintätekniikka
Ammatillinen pääaine	Hyvinvointi- ja terveysteknologia
Ohjaajat	Lehtori Juha Havukumpu, Metropolia Ammattikorkeakoulu Laatupäällikkö Johanna Vesterinen, Pharmac Finland Oy
<p>Insinööriyön tavoitteena oli kehittää vikatilaseuranta lääkkeiden koneellisen annosjakelun tuotantoon. Vikatilaseuranta luo tarkan kuvan tuotannossa ilmenneistä vikatilanteista, parantaa vikojen tuntemusta sekä mahdollistaa johtopäätösten ja uusien toimenpiteiden syntymisen.</p> <p>Työn teoriaosuudessa käsitellään yleisellä tasolla koneellista annosjakelua, annosjakelun haittoja ja hyötyjä, annosjakeluprosessia Pharmac Finland Oy:ssä, tuotannossa ilmeneviä vikatilanteita ja tiedolla johtamisen merkitystä tässä työssä. Käytännön osuudessa käydään läpi suunnitelma vikatilaseurannan toteutuksesta. Työn lopuksi tulee ilmi vikatilaseurannasta saadut tulokset.</p> <p>Vikatilaseurantaa varten luotiin uusi vikaraporttipohja Microsoft Forms -työkalulla, jolla kerättiin raportoidut vikatilanteet. Vikaraporttipohja luo automaattisesti Online Excel -taulukon, joka yhdistettiin Microsoft Power BI:hin, jossa tulokset syntyivät. Power BI:ssä luodut näkymät mahdollistavat vikatilanteiden seurannan sekä johtopäätösten ja toimenpiteiden syntymisen.</p> <p>Insinööriyöni tuo kokonaan uuden tutkimuksen koneellisesta annosjakelusta, se tuo julki tuloksissa yleisellä tasolla vikatilaseuranta kokonaisuuden luoman kokonaisarvon. Tarkat kuvaukset vioista ja niiden lukumääristä ovat salattavia tietoja. Tämän takia niitä ei käydä läpi julkisessa versiossa.</p> <p>Lopputuloksena saatiin toimiva ja itsestään päivittyvä vikatilaseuranta, joka kerää ja antaa arvokasta ja uutta tietoa ilmenneistä vikatilanteista. Vikatilaseurannasta tehtiin pysyvä tapa. Tuloksista syntyi johtopäätöksiä ja viisi toimenpidettä vikatilanteiden vähentämiseksi.</p>	
Avainsanat	Koneellinen annosjakelu, vikaraportointi, vikatilaseuranta, tiedolla johtaminen, Microsoft Power BI

Author Title Number of Pages Date	Tommi Rauhala Development of Fault Condition Monitoring in Production of Mechanical Dose Distribution of Medicines 45 pages + 1 appendices 10 April 2021
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Information and Communication Technology
Professional Major	Health Technology
Instructors	Juha Havukumpu, Senior Lecture Johanna Vesterinen, Quality Manager, Pharmac Finland Oy
<p>The aim of the study was to develop fault situation monitoring for the production of mechanical dose distribution of medicines. Fault monitoring makes it possible to get an accurate picture of fault situations that have occurred in production, better knowledge of faults and the emergence of new conclusions and measures.</p> <p>The theoretical part of the thesis deals with mechanical dose distribution, the disadvantages and benefits of dose distribution, the dose distribution process in Pharmac Finland Oy, production fault situations and the importance of knowledge management within. Then the thesis introduces how the fault situation monitoring was implemented and the results the fault situation monitoring gave.</p> <p>For fault situation monitoring, a new fault report template was created using the Microsoft Forms tool to collect reported fault situations. The fault report template automatically creates an Online Excel spreadsheet that was merged with Microsoft Power BI where the results were generated. The outlook created in Power BI enables the monitoring of fault situations and the drawing of conclusions and measures.</p> <p>The thesis brings a completely new study of mechanical dose distribution, it reveals in the results at a general level the total value created by the fault condition monitoring entity. Detailed descriptions of faults and their numbers are confidential information. For this reason, they are not reviewed in the public version.</p> <p>The result is a functional and self-updating fault situation monitor, which provides very valuable and new information about fault situations occurred. Fault monitoring was made a permanent method and the results led to conclusions and five operations to reduce the number of faults.</p>	
Keywords	Automated Dose Dispensing, Fault Reporting, Fault Situation Monitoring, Information Management, Microsoft Power BI

Sisällys

Lyhenteet ja käsitteet

1	Johdanto	1
2	Lääkkeiden koneellinen annosjakelu	3
2.1	Yleisesti	3
2.2	Koneellisen annosjakelun hyödyt ja haitat	4
2.3	Pharmac Finland Oy	5
3	Annosjakeluprosessi ja ilmenevät vikatilanteet	8
3.1	Annosjakeluprosessi Pharmac Finland Oy:ssä	8
3.2	Ilmenevät vikatilanteet ja niiden raportointi aikaisemmin	12
4	Vikaraportointi ja vikatilaseuranta	15
4.1	Tiedolla johtaminen	15
4.2	Tavoitteen määrittely	17
4.3	Tarvittavan tiedon kartoittaminen	18
4.4	Vikaraporttipohja tiedonkeruuvälineenä	21
4.5	Vikatilaseurannan toteutus	22
4.6	Vikaraporttipohjan sisältö	24
5	Vikatilaseurannan tulokset	27
5.1	Microsoft Power BI	27
5.2	Tuloksien visualisointi	28
5.3	Tuloksien läpikäyminen	31
5.3.1	Missä vikatilanteet ilmenevät?	31
5.3.2	Vikatilanteiden määrä	33
5.3.3	Vikatilanteiden yleiskuvaus	35
5.4	Johtopäätökset ja toimenpiteet	37
6	Pohdinta	40
7	Yhteenveto	42

Lyhenteet ja käsitteet

Annostuskortti

Jokaisen annosjakelurullan mukana annettava kortti, josta ilmenee annosjaeltujen lääkkeiden määrä, vahvuudet ja muut huomiot.

Annospussi

Yksi kerta-annos annosjaeltuja lääkkeitä; annosjakelurulla sisältää monia annospusseja.

Deblisteröinti

Lääkkeet puretaan etukäteen alkuperäispakkauksista laitteiden ja koneiden avulla.

Fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus.

IMS

Integrated Management System. Yrityksen sisäinen toimintajärjestelmä.

Kuvauslaite

Jokainen annospussi kuvataan kuvauslaitteilla; kuvauslaitteet merkkäavat pusseihin hälytyksen, mikäli kaikki ei ole kunnossa.

Power Query

Editori, jonka avulla voi etsiä, liittää, yhdistää ja tarkentaa tietolähteitä omien analyysitarpeiden mukaan.

Tarjotinyksikkö

Tuotannon työpiste, jonka kautta vähämenekkkiset, suurin osa puolitetuista, harvinaiset ja heikosti säilyvät lääkkeet saadaan annosjakelupusseihin.

Tikettijärjestelmä

Tikettijärjestelmä tarjoaa yhtenäisen, integroidun mekanismin tietojenkäsittelyyn liittyvien tietojen keräämiseen, seurantaan ja raportointiin.

1 Johdanto

Insinööriä tehdään Pharmac Finland Oy:lle, joka on erikoistunut lääkkeiden koneelliseen annosjakeluun. Pharmac Finland Oy on Lielahden apteekin annosjakeluyksikkö, se tarjoaa Oma-annospalveluaan sopimusvalmistuksena Suomen apteekeille. Apteekit tarjoavat annosjakelupalvelua kuluttajille, kotihoidolle ja hoitokodeille. Tämä työ keskittyy annosjakelun tuotannossa ilmeneviin vikoihin ja vikatilanteisiin.

Tiedonhaun perusteella aiempaa tutkimusta lääkkeiden koneellisen annosjakelun tuotannon laitteiden ja koneiden vioista ja vikatilanteista ei ole tehty ainakaan Suomessa. Lääkkeiden koneellisen annosjakelun tuotannossa ilmenee paljon vikoja ja vikatilanteita eri laitteita, koneita ja ohjelmia käytettäessä. Ilmenevien vikatilanteiden määrä perustuu suurimmaksi osaksi omaan kokemukseeni ja havainnointiini, koska tilastointia vioista ja tarkkaa kuvaa tilanteesta ei ole olemassa. Tuotannossa merkittäviä laitteita ja koneita ovat annosjakelukoneet, tarjotinlaitteet, kuvauslaitteet, deblisteröintilaitteet, varastorobotti ja tuotannossa kulkeva kuljetinratajärjestelmä. Lisäksi tuotannossa käytetään erilaisia tietokoneohjelmia, joita käytetään pitkin tuotannon prosessia.

Vikatilanteista puhuttaessa tässä työssä ei oteta huomioon sellaisia vikatilanteita, joiden korjaaminen on kaikkien tuotannossa työskentelevien työntekijöiden osaamisaluetta, vaan huomioon otetaan vain tiettyjen henkilöiden tekemät korjaukset. Pääsääntöisesti korjauksista vastuussa ovat tuotantoinsinöörit, jotka hoitavat vaikeat ja vaativat vikatilanteet. Osa vikatilanteista korjaa myös tarpeen ja osaamisen mukaan vastuuhenkilöt sekä tietyt kokeneet työntekijät.

Vikoja ja vikatilanteita on monenlaisia, joista osa ilmenee lähes päivittäin ja osa puolen vuoden välein tai harvemmin. Vikojen ilmenevyysaste on hyvin laaja. Vikatilanteet syntyvät yleensä joko mekaanisesta tai tietoteknisestä ongelmasta. Kaikki vikatilanteet pyritään korjaamaan lähtökohtaisesti omin voimin, mutta joidenkin vikatilanteiden korjaaminen vaatii ulkopuolista apua.

Ongelma on, että tämänhetkisillä työkaluilla ja toimilla on vaikea kehittää laadukasta vikatilaseuranta. Pharmacilla on ollut käytössä aikaisemmin ainoastaan huolto- ja korjausraporttipohja. Tähän asti on tehty vain huolto- ja korjausraportteja erilaisten huoltojen ja korjausten yhteydessä. Huolto- ja korjausraporttipohjaan dokumentoidaan kaikki tuotannossa tehdyt huolto- ja korjaustoimenpiteet. Tuotannossa ilmenee paljon myös sellaisia vikatilanteita, joista ei ole tapana kirjoittaa huolto- ja korjausraporttia, mikä johtuu siitä, että nämä vikatilanteet ovat korjaustoimenpiteiltään pienempiä. On kuitenkin otettava huomioon, että näitä pienempiä vikatilanteita ilmenee eniten tuotannossa ja niiden korjaaminen vie aikaa. Vikatilaseurannan tarkoitus on tuoda näkyväksi myös nämä vikatilanteet.

Tavoitteena on kehittää vikatilaseuranta, joka koostuu vikatilanteiden raportoimisesta, saatavien tuloksien analysoinnista ja niistä luotavista visualisoinneista. Tämän kokonaisuuden avulla saadaan luotua tarkka kuva tuotannossa ilmenneistä vikatilanteista ja näin nostaa vikojen tuntemus aikaisempaa paremmalle tasolle. Vikatilanteiden datan keräämiseksi on luotava täysin uusi vikaraporttipohja, jota täytetään aina, kun raportoitava vikatilanne ilmenee. Vikaraporttipohjassa on otettu huomioon sellaisia asioita, joita huolto- ja korjausraporttipohja ei sisällä. Vikaraporttipohja mahdollistaa tuotannossa ilmenneiden vikatilanteiden analysoinnin ja visualisoinnin. Vikatilanteiden analysoinnin ja visualisoinnin avulla voidaan tehdä uusia johtopäätöksiä ja luoda toimenpiteitä.

Data, informaatio ja tietämys ovat tärkeässä osassa tuotannon tehokkuuden parantamisessa ja vikojen tuntemuksessa. Datat ja informaation avulla voidaan pohtia muun muassa, miten vikatilanteita voitaisiin vähentää, miten tiettyjä vikoja voitaisiin ennakoita tai ennaltaehkäistä ja miksi samojen laitteiden välillä on eroja vikatilanteiden määrässä. Kaikki nämä liittyvät tuotannon tehokkuuden parantamiseen. Informaatio on arvokasta, koska sen avulla voi syntyä uutta tietämystä. Tietämys voi olla esimerkiksi jokin toimenpide tietyn vikatilanteen määrän vähentämiseksi.

2 Lääkkeiden koneellinen annosjakelu

2.1 Yleisesti

Lääkkeiden koneellisessa annosjakelussa potilaan säännöllisesti käyttämät lääkkeet jaetaan koneellisesti annospusseihin. Annospussit sisältävät pääsääntöisesti 14 päivän lääkkeet. Annospussit pakataan annosjakeluyksikössä, josta ne lähetään apteekkeihin, joista loppukäyttäjä saa tavalla tai toisella annospussit käyttöönsä. [1, s. 10.]

Loppukäyttäjät ovat usein kotihoidon tai hoivakodin asukkaita. Annosjakelupalvelu sopii parhaiten potilaalle, jolla on useita suun kautta otettavia lääkkeitä säännöllisessä käytössä ja jonka lääkehoito on riittävän vakiintunutta. Mikäli lääkitys muuttuu useammin kuin kuukausittain, lääkehoito ei tällöin ole riittävän vakiintunutta soveltuakseen annosjakeluun. Lääkäri tekee päätöksen annosjakelun aloittamisesta aina yksilöllisesti. Lääkehoidon arviointi suoritetaan moniammatillisessa yhteistyössä. [1, s. 12.]

Annosjakelua saa suorittaa vain Fimean luvalla ja annosjakelussa on noudatettava apteekkien lääkkeenvalmistuksesta annettua Fimean määräystä 6/2011. Ympäristön, olosuhteiden sekä valmistuksessa käytettävien menetelmien ja välineiden on oltava asianmukaisia ja tarkoitukseen soveltuvia. Suomessa eniten annosjakelua harjoitetaan luvan saaneissa erillisissä annosjakeluyksiköissä, joissa koneellista annosjakelua teetetään sopimusvalmistuksena laatusopimuksen perusteella. [1, s. 23.]

Annosjakeluyksikössä annosjakelukone jakaa lääkkeet annoskohtaisiin pusseihin, joissa lukee asiakkaan nimi, syntymäaika, lääkkeenottopäivämäärä ja ottokellonaika, pussissa olevien lääkkeiden nimet, vahvuudet ja lukumäärä sekä sen apteekin nimi, jonne annosjakelurulla toimitetaan. Annospussien laatu ja sisältö varmistetaan ja dokumentoidaan annosjakeluyksikössä. Tarkastetut annospussit ja annostuskortit pakataan kuljetuslaatikoihin annosjakeluyksikössä, kuljetusliike toimittaa sinetöidyt kuljetuslaatikot apteekkeihin. [1, s. 23.]

2.2 Koneellisen annosjakelun hyödyt ja haitat

Koneellisen annosjakelun tuomista kokemuksista on tehty monia tutkimuksia, jotka osoittavat annosjakelun tuovan paljon hyötyjä aikaisempaan käsin jakeluun verrattaessa. Tarkasteltaessa koneellisesta annosjakelusta tehtyjä lopputöitä, nousee tutkimuksista esiin tiettyjä hyötyjä, joista tosin kaikista ei olla yksimielisiä. Yksimielinen hyöty, johon kaikki tehdyt tutkimukset ovat yhtyneet, on se, että koneellinen annosjakelu kasvattaa lääkitysturvallisuutta [2; 3; 4; 5]. Koneen jakaessa lääkkeitä virheitä ei käytännössä tapahdu. Virheillä tässä tarkoitetaan sellaisia virheitä, jotka päätyisivät asiakkaalle asti. On hyvin selkeää, että aikaisempaan käsin jakeluun verrattuna lääkitysturvallisuus parantuu. Lisäksi koneellinen annosjakelu on paljon tehokkaampaa kuin lääkkeiden jakelu käsin.

Espanjassa vuonna 2018 tehdyssä tutkimuksessa verrattiin manuaalista ja koneellista annosjakelua. Tuloksissa ilmeni koneellisen annosjakelun vähentävän 91 % annosjakeluvirheiden määrää verrattuna manuaalisessa annosjakelussa ilmeneviin annosjakeluvirheisiin [6]. Ero lääkitysturvallisuuden parantumisessa on tässä tutkimuksessa erittäin suuri, mikä puoltaa koneellisen annosjakelun lääkitysturvallisuuden tuomaa hyötyä. Tutkimuksissa on myös todettu, että lääkkeiden käsin jakelussa joka viides annos on virheellinen. Näitä virheellisiä käsin jakeluita ovat muun muassa lääkkeen antaminen ilman määräystä, lääkkeen poisjäänti tai väärin ajoitettu antaminen [5]. Yleisesti huomioiden lääkkeiden käsin jakelun virheprosentti pyörii 1–20 prosentin välillä eri tutkimuksissa [7].

Koneellinen annosjakelu vapauttaa hoitajien työaikaa, mikä mainitaan useissa tutkimuksissa hyödyksi. Toisaalta hoitajien työajan vapautuminen jakaa mielipiteitä eikä sitä voi pitää yksimielisenä hyötynä, sillä koneellinen annosjakelu saattaa tuoda hoitajille uusia aikaa vieviä työtehtäviä [8]. Koneellisen annosjakelun selvitystyön raportissa vuodelta 2011 on todettu, että hoitajien työaikaa säästyy koneelliseen annosjakeluun siirtyessä noin 15 minuuttia/asiakas/viikko. Ruotsalaisessa tutkimuksessa on arvioitu lääkärin työajan säästyvän vuodessa 2,5 tuntia per asiakas [9]. On myös mainittu monia muita hyötyjä, kuten reseptien hallinnan helpottuminen ja yhteistyön tiivistyminen [4].

Potilaiden lääkekustannukset pääsääntöisesti tulevat halvemmaksi koneellisen annosjakelun myötä, tosin joitain poikkeuksia tässäkin on olemassa. Useimmin todetaan, että annosjakelu vähentää lääkekustannuksia, tämä pitääkin suurimmaksi osaksi paikkansa,

sillä lääkehävikki ja -jäte vähenevät [2]. Ilman annosjakelua lääkitysmuutoksien takia hukkaan saattaa mennä paljon täysiä lääkepaketteja, kun taas annosjakelussa hukkaan menee vain kyseisen annosjakelurullan verran lääkkeitä. [3.]

Haittapuolet vaihtelevat monissa tehdyissä tutkimuksissa, mutta tietyt haittapuolet nousevat esille useimmissa tutkimuksissa. Yleisimmät haittapuolet ovat annospussien käsittelyn vaikeus ja hoitajien lääkeosaamisen heikkeneminen [2; 4; 8; 9]. Annospussi on avattava aina huolellisesti, jotta sen sisältämät lääkkeet eivät tipu lattialle. Eräänä haittapuolina on koettu myös lääkemuutosten toteuttamisen vaikeus ja tiedonkulun ongelmat [4].

Hyödyt ja haitat koneellisessa annosjakelussa ovat moninaisia, sillä erilaiset asiat koetaan henkilökohtaisesti eri tavalla. Kaikista merkittävin asia on lääkitysturvallisuuden parantuminen. Tämän tuoma hyöty on niin suuri, että koneellinen annosjakelu tuo selkeästi enemmän hyötyä kuin haittaa. Pharmac Finland Oy:ssä asiakkaalle asti päätyviä virheitä on alle yksi miljoonasta annospussista [10]. Tämän takia koneellinen annosjakelu yleistyy koko ajan. Mitkään haittapuolet eivät ole lopullisia, vaan niitä tullaan kehittämään tulevaisuudessa.

2.3 Pharmac Finland Oy

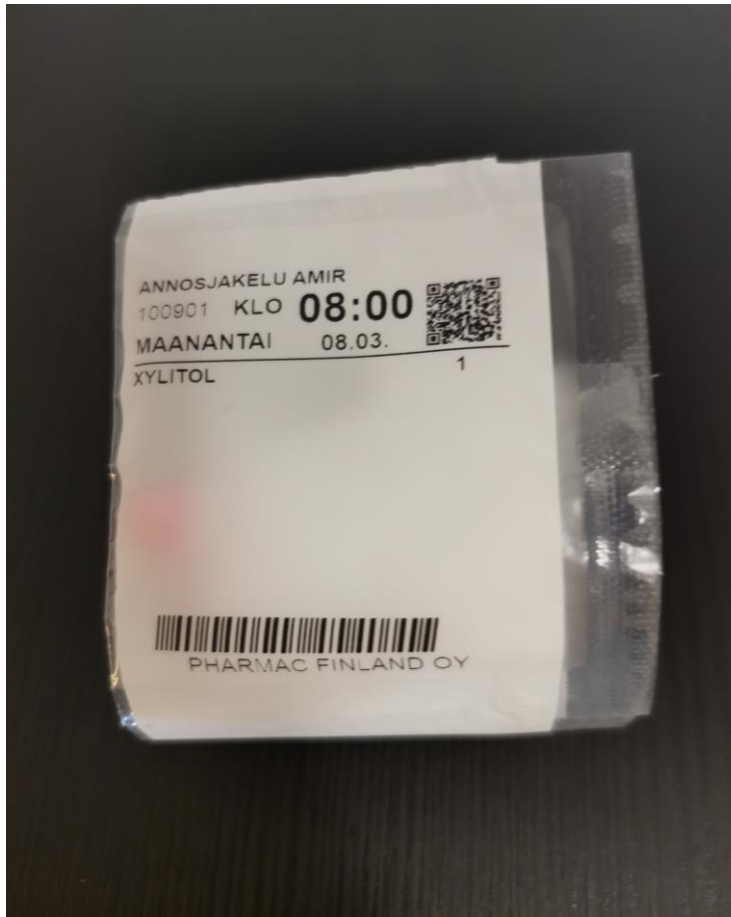
Pharmac Finland Oy on Lielahden apteekin annosjakeluyksikkö, joka on erikoistunut lääkkeiden koneelliseen annosjakeluun. Yritys on perustettu vuonna 2008, se työllistää noin 80 eri alan ammattilaista, joista suurin osa on farmasian ammattilaisia. Pharmac tarjoaa Oma-annospalveluaan sopimusvalmistuksena Suomen apteekeille. Yrityksen konttori ja tuotantotilat sijaitsevat Vantaalla. Pharmacin tavoitteena on kehittää jatkuvasti toimintaansa ja tuotantotapojaan laadun, ekologisuuden, sosiaalisen ja taloudellisen kestävyuden näkökulmasta. Pharmacilla on kymmeniä tuhansia asiakkaita ympäri Suomen. [11.]

Pharmac tuottaa Oma-annospalvelua Euroopan nykyaikaisimmissa tuotantotiloissa, jotka ovat olleet käytössä toukokuusta 2017. Uusissa tuotantotiloissa työskentely ja palvelu on entistä sujuvampaa ja laadukkaampaa. Kun annosjakelurullat on tuotettu ja tar-

kastettu tuotantotiloissa, pakataan valmiit rullat pakkaamossa apteekkikohtaisesti ja lähetetään apteekkeihin samassa kiinteistössä toimivan Tamron lääketukkujakelulla. [11.] Uudet tuotantotilat sisältävät neljä puhdistilaa sulkuiloinen.

Pharmac Finland Oy:n sopimusapteekit saattavat Oma-annospalvelun kuluttajien, kotihoidon ja hoitokotien käytettäväksi. Oma-annospalvelussa lääkärin määräämät lääkkeet ja vitamiinit on annosteltu koneellisesti käteviin annospusseihin. Jokaisessa annospussissa on selkeästi luettavissa asiakkaan nimi tai muu tunniste, syntymäaika, lääkkeenottopäivä ja -kellonaika, pussin sisältämien lääkkeiden nimet, vahvuudet ja määrä sekä apteekin nimi.

Pharmacin annospusseissa on QR-koodi, jonka avulla asiakas voi hakea lisätietoa käyttämistään annosjakelulääkkeistä. QR-koodi tukee myös hoitajaa annospussin sisällä olevien lääkkeiden tunnistamisessa ja tarkastamisessa. QR-koodi luetaan käyttämällä OmaPro-mobiilisovellusta. Kuvassa 1 on esimerkki Oma-annosjakelurullasta, josta käyvät ilmi ylläluetellut tiedot sekä oikeassa yläkulmassa näkyvä QR-koodi. Annospussien merkinnät ovat selkeitä, jotta lääkkeet on helppo ottaa oikeaan aikaan. Pääsääntöisesti Pharmacissa annospussit tuotetaan 14 päivän erissä, mutta poikkeustilanteissa, kuten juhlapyhien yhteydessä, niitä voidaan tuottaa myös 28 päivän erissä. Asiakkaat voivat tilata myös vain yhtä tiettyä lääkettä sisältäviä tuotepusseja. Jokaisen toimitettavan annosrullan mukana toimitetaan asiakkaille aina uusi annostuskortti. Annostuskortti sisältää asiakkaan tiedot, annosjakelujakson päivämäärät, annosjakelulääkkeet ja lääkkeiden ottoajankohdat sekä otettavien lääkkeiden lukumäärän. Asiakas saa ensimmäisellä kerralla Oma-annospalvelun kansion ja annospussien säilytyskotelon, joiden avulla annosrulla sekä annostuskortti pysyvät varmimmin mukana ja tallessa. [12.]

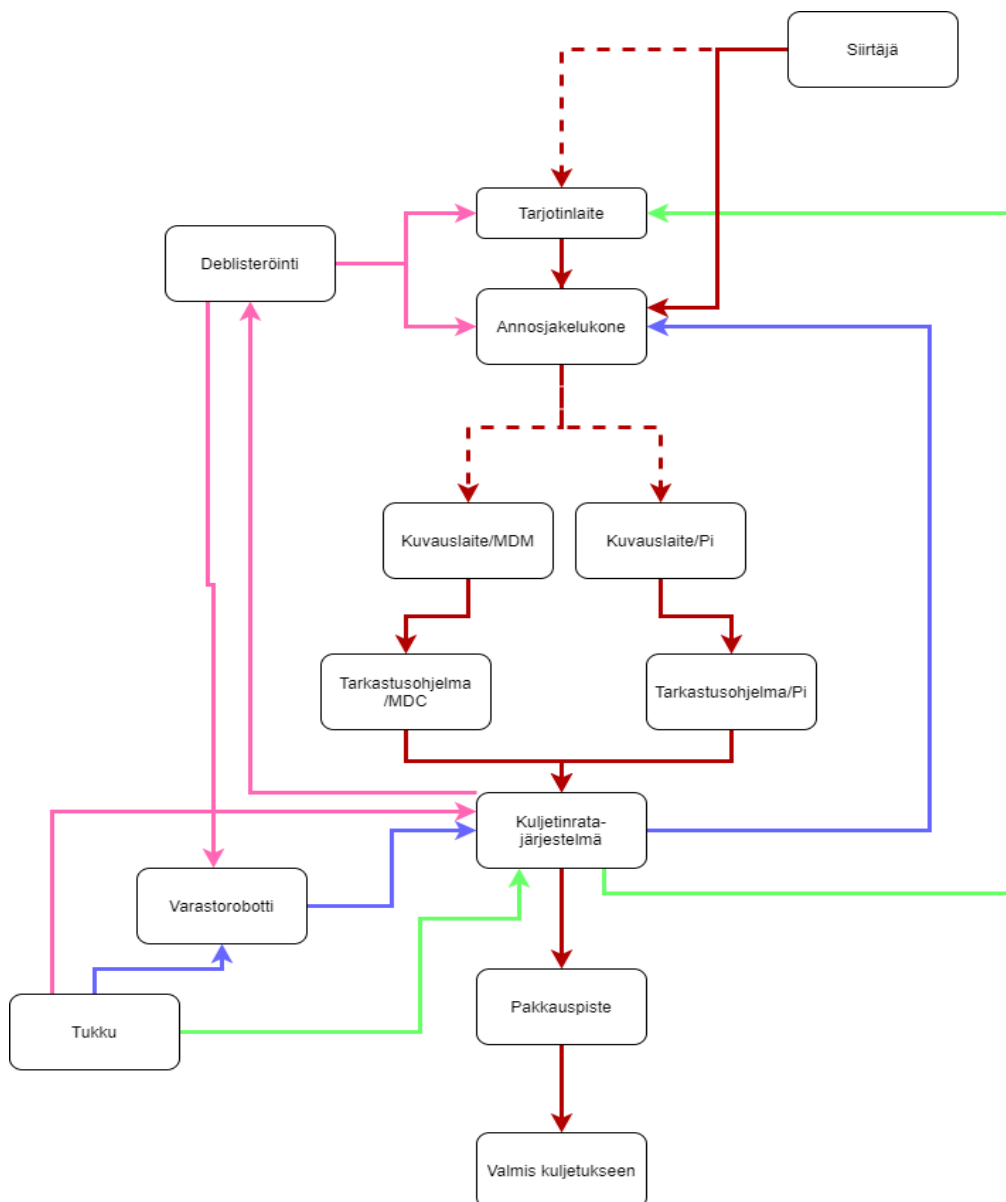


Kuva 1. Oma-annosjakelurulla.

3 Annosjakeluprosessi ja ilmenevät vikatilanteet

3.1 Annosjakeluprosessi Pharmacia Finland Oy:ssä

Prosessikaaviossa (kuva 2) on kuvattu Pharmacin annosjakeluprosessi yksinkertaistettuna. Prosessikaavioon voidaan merkitä vikatilaseurannassa ilmenneet vikatilanteet havainnollistamaan, missä prosessin vaiheessa vikatilanteita on ilmennyt.



Kuva 2. Prosessikaavio annosjakelusta Pharmacilla.

Kuvassa 2 punaiset nuolet kuvaavat annosjakelurullan reitin tuotannossa sen syntymisestä pakkaamiseen asti. Prosessi alkaa siirtäjästä, joka on Pharmacin annosjakelufarmaseutti. Hän vastaanottaa sopimusapteekeilta saadun annosjakelutilauksen. Tilauksen vastaanottamisen jälkeen tilaus tarkastetaan ja hyväksytään, minkä perään tilaus lähetetään annosjakelukoneille ja mahdollisesti ensin tarjotinlaitteelle. Tilaus lähetetään ensin tarjotinlaitteelle, mikäli asiakkaalle menee tarjotinlaitteelta jaeltavia lääkkeitä. Tarjotinlaitteella käsitellään vähämenekkisiä, harvinaisia ja pääosin puolitetTUJA lääkkeitä. Tilauksen sisältämä tarjotin tehdään valmiiksi ennen kuin se ajetaan annosjakelukoneella. Jos tilaus ei sisällä tarjotinlaitteella käsiteltäviä lääkkeitä, niin tilaus viedään suoraan annosjakelukoneelle. Tilaus ajetaan annosjakelukoneella ja se rullataan yhdeksi annosjakelurullaksi.

Tämän jälkeen ajettu annosjakelurulla viedään kuvauslaitteelle kuvattavaksi. Kuvauslaite tunnistaa annospussin siinä olevasta viivakoodista. Kuvauslaitteen ohjelma tietää, mitä lääkkeitä pussin pitäisi sisältää ja vertaa sitä kuvatun pussin sisältöön. Kuvauslaite kuvaa jokaisen annosjakelurullan pussin. Jos se huomaa virheen, niin se tekee hälytyksen pusseista, jotka on tarkastettava ihmissilmin. Kuvauslaite ei osaa aina erottaa samankokoisia ja -muotoisia tabletteja toisistaan, kuten esimerkiksi OrmoX 10 mg:n ja Minisun 10 mg:n tabletteja.

Yleisimpiä hälytyksen syitä ovat:

- Annospussissa oleva lääke on vinossa, jolloin kuvauslaite ei osaa tunnistaa sitä.
- Annospussi sisältää samankokoisia lääkkeitä, jolloin kuvauslaitteella on vaikeuksia erottaa ne toisistaan.
- Annospussissa olevat lääkkeet ovat päällekkäin, jolloin kuvauslaite ei osaa tunnistaa niitä, sillä toinen lääke ei ole kokonaan näkyvissä.
- Annospussin viivakoodissa on printtiongelman, jolloin kuvauslaite ei ole varma pussin sisällöstä.

Kuvattuaan jokaisen annospussin laite laittaa ensimmäiseen tyhjään pussiin tarran ja leikkaa rullan oikeasta kohdasta. Sen jälkeen laite rullaa annosjakelurullan automaattisesti yhdeksi tiiviiksi rullaksi.

Kuvauslaitteen jälkeen kuvattu annosjakelurulla viedään tarkastuspisteelle, jossa kyseinen rulla tarkastetaan tarkastusohjelmalla. Kaikki kuvauslaitteen tekemät hälytykset käydään huolellisesti läpi. Jos hälytyksiä läpikäytessä huomataan niin sanottu oikea hälytys, niin siitä seuraa toimenpiteitä.

Yleisimpiä toimenpiteitä ovat:

- Annospussista puuttuu sinne kuuluva lääke, jolloin puuttuva lääke lisätään pussiin manuaalisesti.
- Annospussissa on sinne kuulumaton lääke, jolloin kuulumaton lääke poistetaan pussista.
- Annospussissa oleva lääke on hajonnut tai viallinen, jolloin hajonnut lääke vaihdetaan uuteen ehjään lääkkeeseen.
- Annospussin printti on lukukelvoton, jolloin pussi valmistetaan uudestaan.
- Annospussin sauma on heikko, jolloin pussi valmistetaan uudestaan.

Kaikissa oikeissa hälytyksissä annospussi kuvataan uudestaan ja sinne kirjataan mahdollisesti lisätyn lääkkeen erätiedot ja kesto. Farmaseutti tarkastaa erikseen kaikki oikean hälytyksen aiheuttaneet annospussit. Annosjakelurulla, joka on tarkastettu onnistuneesti tarkastusohjelmassa ja jonka ensimmäinen pussi on tarkastettu silmämääräisesti ja annosjakelurulla on ulkoisesti kunnossa, lähetetään kuljetinratajärjestelmää pitkin pakkaamoon.

Pakkaamoon saapunut annosjakelurulla tarkastetaan vielä, että se on päällisin puolin hyvässä kunnossa. Annosjakelurulla pakataan lukemalla annospussissa oleva viivakoodi, joka varmistaa, että oikeaa rullaa ollaan pakkaamassa. Viivakoodin lukemisen jälkeen annosjakelurullalle tulostetaan annostuskortti. Viivakoodilla luettu annosjakelurulla ja annostuskortti pakataan muovituslaitteella, jonka jälkeen pakkaus laitetaan sinetöitävään kuljetuslaatikkoon. Sinetöity laatikko on valmis kuljetukseen, joka vie annosjakelurullan apteekkiin.

Kuvassa 2 pinkit, siniset ja vihreät nuolet kuvaavat lääkkeiden reittiä kohti annosjakelupussia. Nämä nuolet kuvaavat lääkevirtaa toiseen suuntaan. Tämän osan prosessista tehtävänä on varmistaa, että lääkkeitä on saatavilla riittävästi, jotta annosjakelu voidaan

toteuttaa. Lääketukku vastaanottaa lääke-toimitukset eri lääkevalmistajilta. Vastaanotossa työskentelevä henkilö varmistaa, että saapuneita lääkkeitä on tullut oikea määrä ja että ne vastaavat tilattua tuotetta. Hän syöttää saapuneet lääkkeet varastorobottiin, joka vastaa lääkkeiden varastoinnista ja niiden keräämisestä. Varastorobotti kerää lääkkeitä varastosta sen mukaan, mitä tilauksia robotille annetaan. Kun annosjakelukone tarvitsee lääketäydennystä, kaikki paitsi suurimienekisimmät lääkkeet tilataan varastorobotilta. Deblisteröintiin ja tarjotinlaitteelle toimitetaan lääkkeitä varastosaldon mukaisesti ja nämä lääkkeet kerää lääketukun työntekijä. Osan deblisteröintiin tilatuista lääkkeistä kerää varastorobotti.

Tuotannossa kulkeva kuljetusratajärjestelmä vastaa laatikoiden kuljettamista tuotannon välillä, jotta saadaan laatikko perille pisteestä a pisteeseen b. Laatikoiden sisällä kuljetetaan valmiita annosjakelurullia, jotka kuljetetaan tarkastuspisteeltä pakkaamoon. Toiseen suuntaan kulkee lääkkeitä, jotka ovat menossa deblisteröintiin, annosjakelukoneelle tai tarjotinlaitteelle.

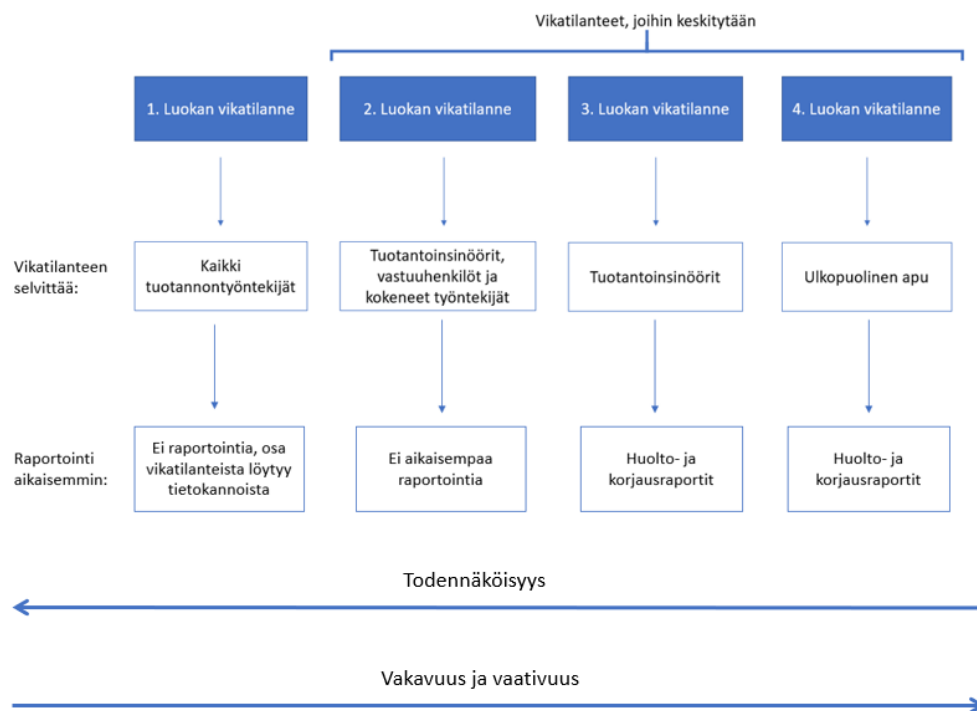
Pinkit nuolet kuvaavat deblisteröintiä annosjakeluprosessissa. Lääketukun työntekijä kerää deblisteröintiin menevät lääkkeet laatikoihin, kuljetusratajärjestelmä kuljettaa laatikot deblisteröintiin. Tämän työpisteen tehtävä on tehostaa annosjakeluprosessia. Lääkkeet pitää purkaa alkuperäispakkauksista joka tapauksessa ennen kuin ne päätyvät annospusseihin. Deblisteröintilaitteiden ja koneiden avulla purkaminen on paljon nopeampaa kuin käsin purkaminen. Deblisteröinnissä puretaan sama lääkevalmiste monista alkuperäispakkauksista yhteen pussiin laitteiden ja koneiden avulla, jotta annosjakelukoneella työskentely olisi tehokkaampaa. Esimerkiksi kymmenen 98 tablettia sisältävää lääkepakettia puretaan yhteen pussiin, jolloin yhdessä pussissa on 980 kappaletta lääkettä. Deblisteröinnin yhtenä tärkeimpänä tehtävänä on puolittaa puolituslaitteella tarjotinlaitteella ja annosjakelukoneella käytettäviä suurimienekisiä tabletteja. Kun yksi erä lääkettä on deblisteröity valmiiksi, se varastoidaan varastorobotille, joka on valmis lähettämään sen annosjakelukoneelle tarvittaessa.

Vihreät nuolet kuvaavat lääkkeiden kulkua tarjotinlaitteelle. Tarjotinlaitteella on oma varastohyllynsä tarjotinlaitteen vieressä. Varastohylly sisältää tarjotinlaitteella tarvittavia lääkkeitä, joita ovat vähämenekiset, harvinaiset ja huonosti säilyvät lääkevalmisteet.

Kun tarjotinlaitteen varastohyllystä on loppumassa jokin lääkevalmiste, lääketukun työntekijä lähettää kuljetinratajärjestelmää pitkin varastoon täydennystä.

3.2 Ilmenevät vikatilanteet ja niiden raportointi aikaisemmin

Lääkkeiden koneellisen annosjakelun tuotannossa on monia laitteita, koneita ja ohjelmia. Erilaisia vikatilanteita on paljon suuren laite- ja ohjelmamäärän vuoksi ja vikatilanteet syntyvät joko mekaanisesta tai tietoteknisestä ongelmasta. Vikatilanteita selkeyttäessä voidaan tuotannossa ilmenevät vikatilanteet jakaa neljään eri luokkaan. Kuvassa 3 luokajako on havainnollistavassa muodossa. Mitä pienempi vikatilanteiden luokka on, sitä todennäköisemmin vikatilannetta ilmenee. Mitä suurempi vikatilanteiden luokka on, sitä vakavampi ja vaativampi vikatilanne on.



Kuva 3 Vikatilanteiden jako, kuka selvittää vikatilanteen ja miten siitä on raportoitu aikaisemmin.

Ensimmäinen luokka sisältää ne vikatilanteet, joiden korjaaminen kuuluu kaikkien tuotannossa työskentelevien osaamisalueeseen. Näiden vikatilanteiden korjaaminen ope-

tetaan työntekijälle perehdytysvaiheessa, koska kyseiset vikatilanteet ovat kaikista yleisimpiä eikä niiden korjaaminen vaadi paljoa eikä sisällä suurta riskiä. Ensimmäisen luokan vikatilanteet ilmenevät pakosti, eikä niitä voida täysin kitkeä pois. Niitä ei ole järkevä raportoida erikseen, sillä niitä ilmenee paljon eivätkä ne rasita samalla tavalla kuin muiden luokkien vikatilanteet. Ensimmäisen luokan vikatilanteita ovat esimerkiksi kuvauslaitteilla tapahtuvat annospussien solmuun meneminen ja annosjakelukoneilla lääkkeen putoaminen ohi annospussista. Osaa ensimmäisen luokan vikatilanteista on myös kiinnostavaa ja tarpeellista seurata. Näiden osalta toistuvuusdata saadaan kerättyä tuotannon tietokannoista, joten tilanteiden raportointi erikseen ei ole järkevää.

Toisen luokan vikatilanteita ei ole dokumentoitu koskaan aikaisemmin, mutta vikatilaseurannan myötä jatkossa myös nämä vikatilanteet raportoidaan. Toinen luokka sisältää ne vikatilanteet, joiden selvittäminen on tiimi- ja deblisteröintivastaavien, tuotantoinsinöörin ja tiettyjen kokeneiden tuotantotyöntekijöiden osaamisaluetta. Tässä poikkeuksena ovat kokeneet tuotantotyöntekijät, jotka ovat oppineet näiden vikatilanteiden korjaamisen kokemuksen kautta ja osaavat korjata nämä vikatilanteet täysin itsenäisesti. Tällaisten vikatilanteiden korjaaminen ei sisälly uusien tuotantotyöntekijöiden perehdytysohjelmaan, sillä kyseessä olevat vikatilanteet ovat vaativampia kuin ensimmäisen luokan vikatilanteet ja niiden korjaamiseen liittyy suurempi riski tuotannon, laitteen tai koneen toiminnan kannalta. Usein tämän luokan vikatilanteet korjaantuvat laitteen, koneen tai ohjelman uudelleenkäynnistämällä, mutta samalla on otettava huomioon tiettyjä asioita. Esimerkkinä tämän luokan vikatilanteista ovat annosjakelukoneen tietyt error-tilanteet ja annosjakeluohjelman kaatuminen.

Kolmas luokka sisältää vikatilanteet, joiden korjaaminen on ainoastaan tuotantoinsinöörin vastuulla. Nämä vikatilanteet ovat vaativia, näiden korjaaminen vie yleensä selvästi enemmän aikaa, ja korjaaminen vaatii tietoteknisiä tai mekaanisia korjaustaitoja. Yleinen tämän luokan vikatilanne vaatii selkeän korjaustoimenpiteen vikatilanteen korjaamiseksi, esimerkiksi annosjakelukoneen keinuläppämoottorin vaihtamisen, tarjotinlaitteen sisätarjottimen vaihdon tai kuvauslaitteen leikkurin huoltamisen. Näistä tilanteista tehdään IMS-järjestelmään huoltoraportti, josta selviää tarvittavia tietoja tehdystä huollosta (liite 1).

Neljäs luokka sisältää vikatilanteet, joita kukaan muu yrityksessä työskentelevä ei osaa korjata. Yleensä nämä vikatilanteet ovat kaikista vaativimpia ja sellaisia, joita ei ole aikaisemmin ilmennyt. Näiden korjaamisessa tarvitaan ulkopuolista apua, pääsääntöisesti laitteiden valmistajilta tai maahantuojilta. Neljännen luokan vikatilanteet ovat kaikista harvinaisimpia, ne ovat yleisellä tasolla erittäin vakavia laitteen, koneen tai ohjelman toimimisen kannalta sekä varsinkin tuotannon toimivuuden kannalta. Usein tämän luokan vikatilanteissa laitetta tai konetta ei voida käyttää lainkaan ennen kuin se on korjattu ulkopuolisen avulla. Esimerkkinä tämän luokan vikatilanteesta on laitteiden ohjelmiin liittyvät ongelmat tai koneiden rikkoutuneet osat, joihin ei löydy omasta varastosta varaosaa tai niitä ei osata korjata itsenäisesti. Myös tämän luokan vikatilanteista tehdään huoltoreportti IMS-järjestelmään.

Aikaisemmin Pharmacissa ei ole ollut lainkaan vikareporttia vikatilanteiden raportoimiseen, vaan käytössä on ollut ainoastaan huolto- ja korjausraportit, kuten kuvasta 3 ilmenee. Pharmacissa on käytössä IMS laadunhallintajärjestelmä -työkalu, jonne tuotetaan erilaisia dokumentteja, kuten esimerkiksi huolto- ja korjausraportit. Tuotannossa tehdystä huolto- ja korjaustoimenpiteistä on kirjoitettu huoltoreportti IMS-järjestelmään (liite 1.). Nämä huoltodokumentit sisältävät tehdystä huollosta tai korjauksesta tarkan kuvauksen, josta tulee ilmi päivämäärä, korjauksen tekijä, mikä laite, kone tai ohjelma on kyseessä, ongelman alkuperä, kuvaus mitä tapahtui tai mitä toimenpiteitä tehty, olisiko ongelma ollut ennustettavissa ja kuinka kauan laite tai kone oli poissa käytöstä.

4 Vikaraportointi ja vikatilaseuranta

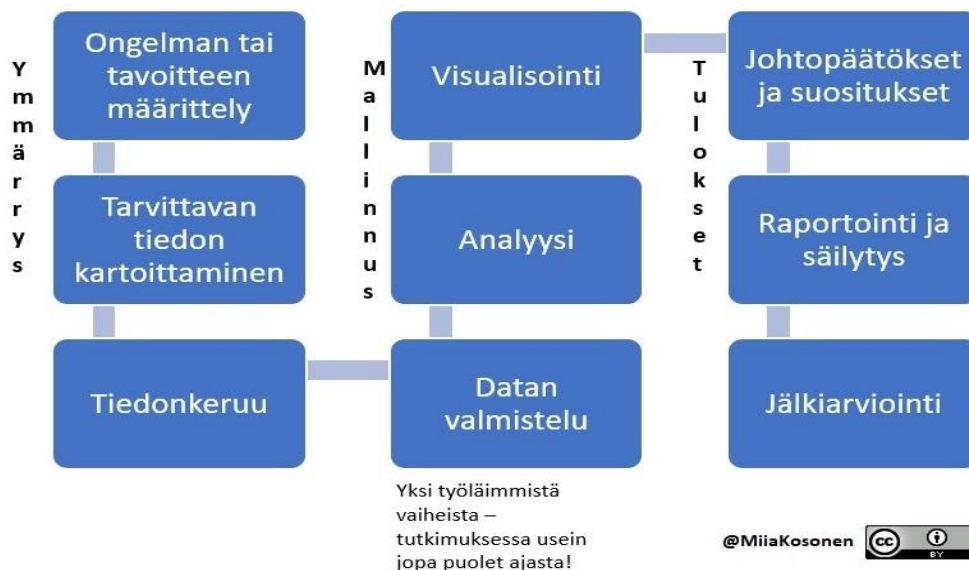
4.1 Tiedolla johtaminen

Tiedolla johtamisessa tietoa analysoidaan järjestelmällisesti saadakseen hyötyjä päätöksentekoon. Saatavat hyödyt ovat uutta tietoa, jota ei ole aikaisemmin ollut tai sitä ei ole osattu hyödyntää. Tieto tuo yritykselle kyvyn toimia ja luoda tämän tiedon ja tietämyksen pohjalta uutta arvoa. Tiedolla johtaminen ei ole pelkästään tiedon tuottamista, hallintaa, säilyttämistä ja analysointia. Siihen kuuluu myös tiedon hyödyntäminen, jota on tässä työssäni erilaisten johtopäätöksiä ja toimenpiteiden syntyminen. Tiedon hyödyntämiseen tarvitaan ihmisiä ja heidän kykyään, mahdollisuuksiaan ja motivaatiotaan, jotta tietoa voidaan parhaalla mahdollisella tavalla hyödyntää päätöksenteossa. Syntyneitä johtopäätöksiä ja toimenpiteitä käsitellään Vikatilaseurannan tulokset -luvussa. Tiedolla johtamisesta voidaan määritellä neljä erilaista tavoitetta, jotka ovat kuvaileva, diagnosoiva, ennakoiva ja ohjaileva analyysi. Kuvaileva analyysi antaa vastauksia siihen, mitä on tapahtunut. Tämä työ vastaa kuvailevaa analyysiä, sillä työn tavoitteena on selvittää tarkasti, mitä vikoja ja vikatilanteita lääkkeiden koneellisen annosjakelun tuotannossa ilmenee. [13.]

Kolmen käsitteen: datan, informaation ja tietämyksen tai tiedon avulla voidaan kuvata tiedon eri tasoja tiedolla johtamisen yhteydessä. Data on raakaa ja organisoimatonta, ja tässä työssä ajateltuna se on Online Excel -taulukko, johon kerääntyvät raportoidut vikatilanteet. Seuraava tiedon taso datasta on informaatio, joka on organisoitua, rakenteellista ja prosessoitua dataa. Informaatiota tarvitaan tietämyksen saavuttamiseen, ja tässä työssä informaatio on Power BI:ssä tehtävät datan analysointi ja visualisointien tuottaminen. Data visualisoidaan grafiikkaa hyväksikäyttäen, jotta se saadaan kommunikoitua intuitiivisemmalla tavalla. Visualisoinnit täytyy tehdä selkeiksi, ettei väärintulkintoilla ole sijaa. Visualisoinneista saadaan selkeämpi otsikoimalla ne ja käyttäen termeissä kaikille tunnettuja käsitteitä. Visualisointien tarkoitus ei ole olla vain näyttävän näköisiä, vaan niiden tavoitteena on helpottaa tarkasteltavan asian visuaalista havainnointia ja siten parantaa ymmärrystämme. Tietämys on ylin tiedon taso, mikä on inhimillistä ja kokemukseen perustuvaa tietoa. Uuden tietämyksen syntyminen tapahtuu tieteellisen tutkimuksen lopputuloksena datan analyysin ja tulkinnan avulla. Tässä työssä uusi

tietämys on jokin johtopäätös tai toimenpide, joka syntyy havainnoimalla Power BI -työkalulla luotuja näkymiä vikatilanteista. [14.]

Kuvassa 4. esitetään tiedolla johtamisen prosessin vaiheet. Insinööriyöni kulkee samantyyppistä reittiä kuin kuvassa esitetään. Ensiksi määritellään tavoite, jota käsitellään seuraavassa luvussa. Tarvittavan tiedon kartoituksesta tulee ilmi, mitä tietoa vikatilanteista tarkalleen täytyy kerätä, jotta voidaan luoda tarkka kuva. Kuvaus tarvittavan tiedon kartoituksesta käydään läpi omassa luvussa. Tiedonkeruu suoritetaan vikaraporttia käytettäessä. Vikaraportin tarkka sisältö ilmenee Vikaraporttipohjan sisältö -luvussa. Data kerääntyy automaattisesti Online Excel -taulukon, joka tuodaan Power BI:hin. Power BI:ssä käsitellään ja valmistellaan dataa. Analyysi ja visualisointi suoritetaan Power BI -työkalua hyödyntäen. Power BI:n tarkempi sisältö käydään läpi Power BI - ja tuloksien visualisointi -luvussa. Johtopäätöksiä ja suosituksia voidaan tehdä valmiista päivittäin päivittyvistä Power BI -näkyistä. Syntyneet johtopäätökset ja suositukset sisältävät sallittavaa tietoa, mutta näitä käydään läpi yleisellä tasolla Johtopäätökset ja toimenpiteet -luvussa.



Kuva 4. Tiedolla johtamisen prosessi.

4.2 Tavoitteen määrittely

Vikatilaseuranta antaa täysin uutta ja arvokasta tietoa tuotannon vikatilanteista. Vikatilaseurannan avulla voidaan myös seurata ilmenneitä vikatilanteita. Vikaraporteilla kerätyn datan analysoinnin ja visualisoinnin avulla saadaan luotua tarkka kuva tuotannossa ilmenneistä vikatilanteista. Tarkan kuvan saatua voidaan tehdä johtopäätöksiä ja pyrkiä myöskin saamaan syntymään toimenpiteitä. Lisäksi on mahdollista pohtia, miten tiettyjen vikatilanteiden vakavuutta sekä toistuvuutta voisi vähentää ja havaittavuutta voitaisiin parantaa, mikäli näissä asioissa on parantamisen varaa. Ennen kaikkea vikatilaseurannan myötä saadaan luotua tarkka kuva tuotannossa ilmenevistä vikatilanteista. Vikatilaseurannan avulla voidaan saada tuotannosta entistä tehokkaampi vähentämällä vikoja ja tuntemalla viat paremmin.

Virallisen vikatilaseurannan testauksen jälkeen tiedetään, voisiko tässä työssä käytettävää vikaraporttipohjaa käyttää tulevaisuudessa vikatilojen kirjaamis- tai tilastointityökaluna ja tehdäänkö tästä pysyvä tapa. Myös pohditaan erilaisia toimenpiteitä, kuten esimerkiksi joillekin vikatilanteille on luotava tulevaisuudessa korjausohjeet. Alustavasti ajateltuna korjausohjeet voitaisiin luoda kaikille niille vikatilanteille, joiden korjaamiseen kulunut aika on tietyn rajan yläpuolella, esimerkiksi yli 15 minuuttia tai joiden korjaaminen sisältää useita ulkoa muistettavia vaiheita. Pidempään kestäviin korjauksiin sisältyy todennäköisesti paljon muistettavia välivaiheita ja tämän takia näille vikatilanteille olisi järkevää luoda korjausohjeet.

Vaikka huoltoraportteja vioista ja vikatilanteista on jo olemassa, niin ongelma on siinä, että IMS-järjestelmään on kirjoitettu vain kolmannen ja neljännen luokan vikatilanteista, eikä IMS-järjestelmän huoltoraporteilla voida saada tarkkaa kuvaa tuotannon vikatilanteista. Insinööryöni avulla pyrin tuomaan näkyväksi myös toisen luokan vikatilanteet, sillä ne ovat koko ajan olemassa ja työllistävät yllättävän paljon. Toisen luokan vikatilanteet keskeyttävät yleensä laitteen toiminnan hetkeksi eikä niiden korjaamiseen kulu lähtökohtaisesti viittä minuuttia pidempään. Tällaisia tilanteita tapahtuu suurimmaksi osaksi päivittäin vaihteleva määrä. Aiemmin tällaisia tilanteita ei ole raportoitu minnekään, jolloin niitä ei ole periaatteessa koskaan tapahtunutkaan.

IMS-järjestelmään kirjoitetut korjaus- ja huoltoreportit sisältävät paljon avoimia vastauskenttiä, mikä on ongelma vikatilanteiden analysoinnissa. Korjaus- ja huoltoreportit on luotu dokumentointi mielessä, sen takia ne sisältävät avoimia vastauskenttiä, joiden täyttäminen vie enemmän aikaa. Avoimet vastauskentät soveltuvat hyvin huoltoreportteihin, mutta niitä on vaikea tulkita tilastointimielessä. Yhtenä ongelmana on myös se, että IMS-järjestelmästä tiedot pitää tuoda manuaalisesti Exceliin, jolloin ei ole järkevää luoda vikareporttia IMS-järjestelmään. IMS-järjestelmässä on oma tilastointityökalu, mutta se ei ole yhtä kattava ja ketterä kuin Power BI -työkalu.

Jotta saataisiin tarkka kuva tuotannossa ilmenevistä vioista ja vikatilanteista, on luotava vikareporttipohja, jonka dataa voidaan analysoida entistä paremmin. Näin ollen vikareporttipohja luodaan Microsoft Forms -työkalulla ja saatavat tulokset analysoidaan ja visualisoidaan Microsoft Power BI -työkalulla. Vikatilaseurannassa keskitytään toisen, kolmannen ja neljännen luokan vikatilanteisiin. Toisen tason vikatilanteita ilmenee lähtökohteisesti enemmän kuin kolmannen ja neljännen tason vikatilanteita yhteensä.

4.3 Tarvittavan tiedon kartoittaminen

Taulukossa 1 selvittää tarkasti, mitä ja miksi halutaan saada selville vikatilanteista, jotta tavoitteessa onnistutaan.

Taulukko 1. Tarvittavan tiedon kartoitus vikatilanteista.

Mitä halutaan saada selville?	Miksi halutaan saada selville?
Kuinka paljon vikatilanteita tuotannossa tapahtuu?	On merkittävässä roolissa, kun halutaan saada tarkka kuva tuotannon vikatilanteista. On erittäin tärkeää tuntea vikatilanteet ja tietää, kuinka paljon niitä ilme-

	<p>nee, jotta voidaan pyrkiä vähentämään niitä. On tiedettävä vikojen ilmenemismäärä, jotta siihen voitaisiin reagoida.</p>
<p>Mitkä laitteet, koneet tai ohjelmat ovat kyseessä?</p>	<p>Jokainen laite, kone ja ohjelma on eriteltävä toisistaan. Esimerkiksi kaikki annosjakelukoneet on eriteltävä toisistaan, jotta saadaan konekohtaista tietoa vikoista. Näin huomataan, jos jossakin laitteessa ilmenee selkeästi enemmän vikatilanteita.</p>
<p>Mitä vikoja ilmenee? Kauanko korjaamiseen kului aikaa?</p>	<p>Viat on eriteltävä riittävän tarkasti ja niiden korjaamiseen kulunut aika on tarpeellinen tieto tulevaisuuden toimenpiteitä ajatellen. Vika-vaihtoehtoihin on valmiit vastausvaihtoehdot yleisimmistä vikojen aiheuttajista, sillä näin raportin täyttäminen on sujuvaa ja tuloksien analysointi tarkkaa. Vikojen tuntemus paranee, kun tiedetään, mitä vikoja ilmenee ja kauanko niiden korjaamiseen kuluu aikaa.</p>
<p>Milloin ja mihin kellonaikaan vika havaittiin?</p>	<p>On tärkeä tietää, miten hyvin viat havaitaan (välittömästi vai hetken viiveellä) ja mihin kellonaikaan vika havaittiin. Jos jotakin vikatilannetta ei huomata riittävän nopeasti, niin sen seurauksena saattaa syntyä turhaa työtä. Tällöin kyseisen vikatilanteen havainnointia tulisi parantaa. Tarkka kellonaika saattaa kertoa, mikäli jokin vikatilanne ilmenee aina samana kellonaikana tai tietyinä kellonaikana syntyä useampia vikatilanteita samaan aikaan.</p>

<p>Saatiinko vika korjattua yhdessä hetkessä? Jäikö korjaus odottamaan? Jos jäi, mistä syystä ja lisäksi tarvitaanko vikatilanteen selvittämiseksi selkeää korjausta (uusi osa) tai ulkopuolista apua? Kirjoitetaanko tilanteesta huolto- tai korjausraportti?</p>	<p>Tämän merkitys on selvittää, saatiinko vika korjattua vai jäikö se odottamaan korjaamista. Tämä on osa tarkkaa kuvaa tuotannon vioista. Minkälaisia vikatilanteita tuotannossa ilmenee, ovatko ne sellaisia, jotka korjataan yhdessä hetkessä vai jääkö korjaaminen odottamaan. Missä tilanteissa tarvitaan erillistä korjausta, uutta osaa tai ulkopuolista apua, tämä on tuotannon toimivuuden kannalta tärkeää tietoa. Korjaustoimenpiteen perusteella tiedetään, minkä luokan vikatilanne on kyseessä. Halutaan tietää, kuinka paljon ilmenee toisen, kolmannen ja neljännen luokan vikatilanteita.</p>
<p>Arvioitu vian korjausaikataulu</p>	<p>Tämän tarkoitus on selventää, onko vika jo korjattu tai milloin se korjataan, siksi että tiedetään, mikä on ilmoitetun vian tilanne. Tämän avulla tiedetään, esimerkiksi jos jokin vika on jäänyt korjaamatta, jolloin se muistetaan korjata myöhemmin. Tiedetään myös, jos vikatilanne korjataan esimerkiksi saman päivän aikana kuin se ilmeni.</p>
<p>Kuinka vakavia vikoja ilmenee? Aiheutuiko vaaraa tuotannon toimivuudelle? Kuinka vaativaksi vian korjaaminen koettiin? Kuinka todennäköiseksi vikatilanne koetaan? Riskiarvio</p>	<p>Raportin täyttäjän itsearvioima riskiarvio ilmenneestä viasta. Tämän perusteella voidaan määritellä tietty riskiraja, jonka yläpuolelle menevien vikoja ei saisi ilmetä lainkaan ja näiden vikojen syntyminen tulisi ennaltaehkäistä. Tämän avulla voidaan seurata vikojen vakavuutta, vaativuutta ja ilmentyvyyttä. Lisäksi tämä antaa yleiskuvan vikatilanteiden luomasta riskistä.</p>

<p>Olisiko vika ollut ennaltaehkäistävässä? Aiheuttiko vika lisäkustannuksia?</p>	<p>Tärkeää tietoa tulevaisuuden toimenpiteitä ajatellen, miten vähentää ilmenneitä vikatilanteita. Mitkä viat aiheuttavat lisäkustannuksia (lääkejätettä tai epäonnistuneen annosjakelurullan uudelleen tuottaminen), voidaan tällaisia vähentää. Tämä auttaa tunnistamaan vikatilanteita, joita voitaisiin mahdollisesti ennaltaehkäistä. Lisäksi tämä vahvistaa tarkan kuvan saamista ilmenevistä vikatilanteista.</p>
---	--

4.4 Vikaraporttipohja tiedonkeruuvälineenä

Tavoitteen määrittelyn ja tarvittavien tietojen kartoituksen jälkeen luodaan vikaraporttipohja, joka toimii tiedonkeruuvälineenä toisen, kolmannen ja neljännen luokan vikatilanteissa. Vikaraporttipohja luodaan Microsoft Forms -työkalulla ja sitä käytetään vikatilaseurannan datan keräämiseen. Kyseinen työkalu valittiin siksi, koska se mahdollistaa raportin helpon täytön ja kerääntyvä data saadaan saumattomasti yhdistettyä Power BI:hin. Vikaraporttia luodessa on otettu huomioon raporttia täyttävien työntekijöiden rajallinen aika vikaraportin täyttämiseksi. Raportin on oltava nopeasti täytettävissä sen vuoksi, ettei niiden täyttämiseen kulu liikaa aikaa, jolloin käytettävä aika on pois muista työtehtävistä.

Microsoft Forms -vikaraporttipohjaan on tehty mahdollisimman paljon valmiita vastausvaihtoehtoja, ettei aikaa kulu turhaan kirjoittamiseen ja että vastausten analysointi olisi helppoa. Raportin täyttäminen ei vaadi pitkien lauseen kirjoittamista. Vikaraportin täyttöön menee arviolta aikaa 2–3 minuuttia, mikä on tarpeeksi lyhyt aika. Vikaraportteja tulee täyttämään monta eri henkilöä, mikä vähentää todennäköisyyttä sille, että yhdelle henkilölle kertyisi paljon raporteja. Microsoft Forms -työkalu luo vastauksista suoraan Online Excel -taulukon, jota tarvitaan Power BI:tä käytettäessä. Microsoft Forms on raporttipohjana selkeä eikä sen täyttämiseen tarvitse erillistä kirjautumista, mikäli on kirjautuneena Microsoft Office 365 -tilille.

4.5 Vikatilaseurannan toteutus

Vikatilaseurannan testaus suoritetaan suunnitelman mukaisesti tuotannossa marras-kuusta 2020 helmikuun loppuun 2021. Seurantaan osallistuu kolme tuotantoinsinööriä, kuusi tiimivastaavaa, kolme deblisteröintivastaavaa ja yksi toimiston puolella työskentelevä henkilö. Heidät on valittu vikatilaseurannan toteutukseen mukaan, koska kukin näistä henkilöistä saa ja osaa hoitaa vikoja ja vikatilanteita. Poikkeustilanne raportoinnissa on, kun kokenut työntekijä kohtaa toisen luokan vikatilanteen. Hän tuo jollekin seurantaan osallistuvalla henkilöllä tarvittavat tiedot vikatilanteesta, jotta voidaan täyttää vikaraportti ja raportoitavat vikatilanteet saadaan raportoitua. Vikatilaseurannassa raportoidaan vikaraporttia käyttäen kaikki toisen, kolmannen ja neljännen luokan vikatilanteet. Pääasia on, että ilmenneestä vikatilanteesta muistetaan täyttää raportti. Lähtökohtaisesti sen täyttää henkilö, joka hoitaa vikatilannetta. Toisen ja kolmannen luokan vikatilanteen ilmetessä tuotannossa kutsutaan paikalle vikatilanteesta riippuen tietty henkilö selvittämään vikatilannetta. Paikalle kutsuttu henkilö selvittää vikatilanteen ja tekee ilmenneestä vikatilanteesta vikaraportin ja kolmannen luokan tapauksessa erillisen huoltoraportin. Neljännen luokan vikatilanteen ilmetessä otetaan yhteys ulkopuoliseen apuun, jonka tukena ja auttajana toimii tuotantoinsinööri. Tästä vikatilanteesta tehdään vikaraportti ja huoltoraportti. Eniten vikaraportteja tulee täyttämään tuotantoinsinöörit, sillä he ovat ainoita henkilöitä, jotka hoitavat kaikkien luokkien vikatilanteita. Myös vikatilanteista, joita ei saada korjattua heti, täytetään vikaraportti, joka toimii niin sanottuna tikettinä, joka otetaan korjaukseen myöhemmin.

Odotettavissa on, että tuotannon jokaisena aukiolopäivänä tulee vastaan vähintään yksi vikatilanne ja tällöin vikatilaseurannassa saataisiin kerättyä noin 100 erilaista vikatilannetta. On hyvin mahdollista, että jonakin päivänä erilaisia vikatilanteita ilmenee jopa viisi kappaletta. Vaihtelevuus voi olla hyvin suuri päivien välillä.

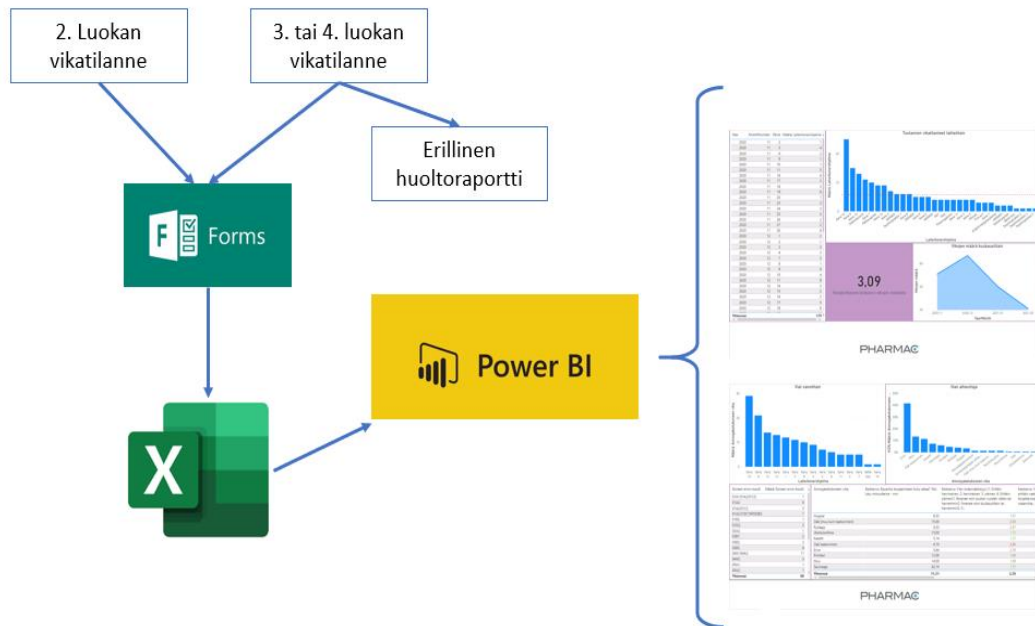
Alustavasti vikatilaseuranta ja vikaraporttipohja oli suunniteltu korvaamaan IMS-järjestelmässä olevan huoltoraportin sisältämät toimenpiteet. Tällä haluttiin, että olisi vain yksi raportti, jota tarvitsisi täyttää. Vikaraporttipohjaa käytettiin tähän tarkoitukseen reilun kuukauden ajan. Vikatilaseurannan toteutuksessa tapahtui muutoksia kuukausi sen jälkeen, kun se oli aloitettu (18.12.2020). Reilun kuukauden jälkeen koettiin, että juuri aloitettu prosessi on hieman hankala, sillä Microsoft Forms -pohja ja sen luoma Online Excel-

taulukko eivät soveltuneet tarpeeksi hyvin huolto raporttien korvaajiksi. Aikaisemmin IMS-järjestelmään tehdyt korjaus- ja huolto raportit sisältävät avoimia kenttiä, jotka ovat selkeämmin löydettävissä ja luettavissa IMS-järjestelmästä kuin Excel-taulukosta tai Power BI:stä. Lisäksi vaikeuksia koettiin sellaisissa vikatilanteissa, joissa vian korjaus jäi odottamaan syystä tai toisesta. Näissä tilanteissa olisi pitänyt tehdä vikaraportti vian synnyessä ja vian korjauksen jälkeen uusi. Ongelmana oli myös se, että näissä tapauksissa emme saaneet ensimmäistä ja viimeistä vikaraporttia järkevällä tavalla linkittymään toisiinsa. Linkittyminen on tärkeää, jotta saadaan selville, mikä vikaraportti liittyy mihinkin huolto raporttiin. Näiden syiden takia päädyimme tekemään muutoksen raportointiin liittyen. Uutta vikaraporttipohjaa muutettiin aiempaa lyhyemmäksi ja sisältöä muutettiin sekä palautettiin IMS-järjestelmän huolto raporttien tekeminen. Tarkat muutokset vikaraporttipohjassa näkyvät seuraavassa luvussa.

Muutoksen jälkeen vikatilaseuranta suoritettiin kuvan 5 mukaisesti. Vikaraportti täytettiin toisen, kolmen tai neljännen luokan vikatilanteen ilmentyessä. Vikaraporttipohja ei enää sisältänyt tarkkoja kuvauksia tehdyistä toimenpiteistä, ne kirjattiin suoraan IMS-järjestelmään kolmannen tai neljännen luokan vikatilanteen ilmetessä. Tästä poikkeuksena haluttiin säilyttää vikaraporttipohjassa mahdollisuus lisäselvityskentälle, mikäli raportin täyttäjä koki tarpeelliseksi selittää tarkemmin vikatilannetta. Tämä kenttä ei ole pakollinen. Tähän muutokseen asti raportoiduista vikatilanteista suurin osa oli toisen luokan vikatilanteita, joista riitti vain vikaraportin täyttäminen. Kolmannen ja neljännen luokan vikatilanteissa tehtiin ensin vikaraportti ja tämän jälkeen kirjoitettiin erillinen huolto raportti.

Vikaraporttipohja luo automaattisesti Online Excel -taulukon, johon raportoidut vikatilanteet kerääntyvät. Korjaus- ja huolto raportin otsikossa viitataan ID-numeroon, joka löytyy Online Excel -taulukosta, josta löytyvät kaikki raportoidut vikatilanteet tapauskohtaisella ID-numerolla. Tällä tavalla saadaan tapahtumat linkittymään toisiinsa ja korjaus- ja huolto raportit ovat paremmin löydettävissä ja luettavissa IMS-järjestelmässä. Näin ollen, kun luetaan korjaus – tai huolto raporttia IMS-järjestelmästä, tiedetään, että tällä raportilla viitataan siihen vikaraporttiin, mikä ID-numero on korjaus- tai huolto raportin otsikkoon kirjoitettu. Samalla myös mukana on vikaraporttipohja, joka kerää tärkeää tietoa tuotannossa tapahtuvista vioista ja vikatilanteista. Näin saadaan luotua tarkka kuva tuotannon vikatilanteista. Online Excel -taulukko liitetään Power BI:hin, jossa vikatilanteet analysoidaan ja visualisoidaan, kuten kuvassa 5 nähdään Power BI -logon oikealla puolella.

Nämä näkymät ovat vikatilaseurannan lopputuotos, joista vikatilanteita voidaan seurata ja tehdä mahdollisesti johtopäätöksiä sekä toimenpiteitä.



Kuva 5. Vikatilaseurannan toteutus.

4.6 Vikaraporttipohjan sisältö

Taulukko 2 sisältää vikaraporttipohjan tarkemman sisällön. Alkuun raporttipohja sisälsi yliviivatut kohdat, kunnes 18.12.2020 raporttipohjaan tehtiin muutoksia. Osa kohdista poistettiin kokonaan, sillä ne selviävät tarkemmin IMS-järjestelmään tehdystä raportista. Nykyinen raporttipohja ei sisällä pakollista lauseiden kirjoittamista vaativia kohtia ja sen täyttämiseen menee noin 1–2 minuuttia.

Taulukko 2. Vikaraporttipohjan tarkka sisältö.

Vastattava kohta	Vastausvaihtoehto
Päivämäärä, jolloin vika havaittu	Valmis vastausvaihtoehto, pakollinen

Korjauksen tekijä Raportin tekijä	Valmis vastausvaihtoehto, pakollinen
Kellonaika, jolloin vika suurin piirtein ilmeni (hh.min)	Avoin kenttä, pakollinen
Mikä laite/kone/ohjelma on kyseessä?	Valmis vastausvaihtoehto, pakollinen
Laitteen/koneen/ohjelman vika -Sisältää kaikkien laitteiden, koneiden ja ohjelmien mahdolliset vikatilanteet	Valmis vastausvaihtoehto, pakollinen
Kuinka kauan korjaus vei aikaa? Kauanko korjaamiseen kului aikaa? Yksi luku minuutteina	Avoin kenttä, ei pakollinen
Kuinka kauan laite/kone/ohjelma oli poissa käytöstä?	Valmis vastausvaihtoehto
Oltiinko riippuvaisia uudesta osasta tai talon ulkopuolisesta avusta? Tarvitaanko erillistä korjausta, ulkopuolista apua tai uutta osaa? Vaihtoehdot: 1. Ei tarvita erillistä korjausta, eikä muuta mainittua/vika on jo selvitetty (Esim. error-koneella) 2. Korjaus 3. Ulkopuolinen apu 4. Uusi osa 5. Vika on selvityksessä 6. En osaa sanoa	Valmis vastausvaihtoehto, pakollinen
Saatiinko vika korjattua? Arvioitu vian korjausaikataulu Vaihtoehdot: 1. Korjataan heti/ korjattu 2. Saman päivän aikana 3. Jää odottamaan	Valmis vastausvaihtoehto, pakollinen
Selvitys vikatilanteesta, jos tilanne sitä vaatii.	Avoin kenttä, ei pakollinen
Vian vakavuus (1. Erittäin pieni, 2. pieni, 3. vakava, 4. erittäin vakava) 1. Tuotannolle ei aiheudu mitään vaaraa. 2. Vika ei aiheuttanut välttämättä mitään vaaraa tuotannolle, jos aiheutti, niin todella pienen. 3. Vika aiheuttaa tuotannolle jonkinlaisen tai suuremman vaaran. 4. Vika on täysin uusi tai erittäin iso. Vika aiheuttaa tuotannolle merkittävän vaaran.	Asteikko arviointi, ei pakollinen

<p>Vian vaativuus (1. Erittäin helppo, 2. helppo, 3. vaativa, 4. erittäin vaativa)</p> <p>1. Vika on todella helposti ja nopeasti korjattavissa.</p> <p>2. Vian korjaus vaatii hieman enemmän aikaa ja/tai osaamista.</p> <p>3. Vian korjaaminen vaatii uutta osaa ja/tai ulkopuolista apua.</p> <p>4. Vika on täysin uusi ja erittäin vaativa</p>	Asteikko arviointi, ei pakollinen
<p>Vian todennäköisyys (1. Erittäin harvinainen, 2. harvinainen, 3. yleinen, 4. erittäin yleinen)</p> <p>1. Ilmenee noin puolen vuoden välein tai harvemmin</p> <p>2. Ilmenee noin kuukausittain tai harvemmin</p> <p>3. Ilmenee noin viikoittain</p> <p>4. Ilmenee lähes päivittäin</p>	Asteikko arviointi, ei pakollinen
Kokonaisvaikutus (kerro 3 edellistä lukua keskenään)	Numero
<p>Milloin vika havaittiin?</p> <p>Vaihtoehdot: 1. Välittömästi 2. Hetken viiveellä (alle tunnin sisällä) 3. Pidemmällä viiveellä (yli tunnin jälkeen)</p>	Valmis vastausvaihtoehto, pakollinen
<p>Aiheutuiko viasta lisäkustannuksia? (Esim. pätkänsiirto, lääkejätettä)</p> <p>Vaihtoehdot: 1. Kyllä 2. Ei</p>	Valmis vastausvaihtoehto, pakollinen
<p>Olisiko vika ollut ennaltaehkäistävissä?</p> <p>Vaihtoehdot: 1. Kyllä 2. Ei</p>	Valmis vastausvaihtoehto, pakollinen
Miten vika olisi ollut ennaltaehkäistävissä?	Avoim kenttä, ei pakollinen
Kuvaile, mitä tapahtui. Mistä johtui? Tehdyt toimenpiteet	Avoim kenttä
<p>Raportointi</p> <p>-Sisältää eri vaihtoehtoja, mihin ja kenelle viasta on raportoitu.</p>	Valmis vastausvaihtoehto, pakollinen
Kuvatiedosto	Ei pakollinen

5 Vikatilaseurannan tulokset

5.1 Microsoft Power BI

Microsoft Power BI -työkalu on käytössä Pharmacissa erilaisten tilastojen analysoinnissa. Power BI -raportointi- ja analysointityökalulla voidaan muuttaa dataa visuaaliseen muotoon. Insinööritöyssäni tarkoituksena on käsitellä ja analysoida vikatilaseurannasta saadut tiedot havainnolliseen muotoon Power BI:tä hyödyntäen. Saaduista tuloksista voidaan luoda informatiivisia taulukoita sekä kuvaavia pylväsdiagrammeja ja kuvaajia. Mahdollisuuksia erilaisten tilastojen tekemiseen on erittäin monia Power BI -työkalua käytettäessä.

Microsoft Forms luo vikaraporteista automaattisesti päivittyvän Online Excel -taulukon, joka käsitellään Power BI:ssä. Power BI:ssä data puretaan osiin ja luodaan visuaaliset ja kattavat visualisoinnit tuotannossa ilmenneistä vikatilanteista. Online Excel -taulukko yhdistetään Power BI:hin siten, että tiedot päivittyvät automaattisesti Power BI -näkyymiin. Tässä työssäni tietojen päivitys on asetettu tehtäväksi automaattisesti kerran päivässä. Näin ollen tietojen päivittäminen on täysin automaattista ja visualisoinneissa näkyvät tiedot ovat aina ajan tasalla, eikä päivittämiseen kulu ylimääräistä aikaa. Online Excel -taulukon tiedot noudetaan Power BI:hin "Nouda tiedot" -kohdasta valitsemalla "Verkko", johon liitetään Online Excel -taulukon Internet-osoite. Tämän jälkeen valitaan "Organisaation tili", johon laitetaan Microsoft Office 365 -tunnukset, jolloin Online Excel -taulukko on liitettynä Power BI -sovellukseen.

Ennen kuin dataa aletaan analysoida ja visualisoida, niin dataa täytyy valmistella Power Query -editorissa. Taulukkoa siistitään merkitsemällä esimerkiksi päivämäärän sisältävät kohdat "Päivämäärä-kentiksi", vian havaitsemiskellonaika "Kellonaika-kentiksi" ja luodaan erillinen kalenteritaulukko, jonne voidaan luoda erilaisia aikasarakkeita, kuten vuosi-kuukausi-sarake, jota tarvitaan vikojen määrän vertailussa kuukausikohtaisesti. Riskiarvion luvuista luodaan uusi sarake, jossa kerrotaan riskiarvion kolme lukua yhteen. Näin saadaan kokonaisriskin arvo. Tätä tarvitaan vikatilanteiden arvioinnissa kokonaisriskin suhteen. Tämän jälkeen voidaan luoda visualisointeja kerätystä datasta.

5.2 Tuloksien visualisointi

Kuvassa 6 on esimerkki luodusta näkymästä Power BI:ssä. Kyseinen näkymä sisältää taulukon, mittarin ja kaksi kuvaajaa. Tämän sivun nimi on ”Yleisnäkymä”, josta voidaan seurata yleisesti vikatilanteiden määrää päiväkohtaisesti, laitekohtaisesti, päivän keskiarvoisesti ja kuukausikohtaisesti.



Kuva 6. Ensimmäinen yleisnäkymä Power BI:ssä tuotannon vikatilanteista.

Power BI:ssä luotiin 13 erilaista sivua vikatilanteiden havainnollistamiseksi ja näiden avulla vikatilanteita voidaan seurata sekä tehdä johtopäätöksiä ja suosituksia eri vikatilanteista.

- Kaksi ensimmäistä sivua antaa yleisnäkymän ilmenneistä vikatilanteista. Ensimmäinen sivu (kuva 6) näyttää tarkemmin ilmenneet viat päiväkohtaisesti, päiväkohtaisen keskiarvon, vikojen määrän kuukausi-vuosi-akselilla ja ilmenneiden vikatilanteiden määrän laitteittain. Toinen sivu sisältää tarkemmat kuvaajat tilanteista: tarvitaanko erillistä korjausta, ulkopuolista apua tai uutta osaa, vikojen ilmenemiskellonaika, raporttien tekijä, olisiko vika ollut ennaltaehkäistävässä, milloin vika havaittiin ja aiheutuiko vikatilanteesta lisäkustannuksia. Ensimmäisen yleisnäkymä sivun tarkoitus on näyttää yltason näkymät, joista selviää, paljonko vikatilanteita ilmenee, ja nostaa esille laitteet, joissa ilmenee eniten vikatilanteita. Toinen yleisnäkymä sivu tuo esille kokonaan uusia tietoja vikatilanteista. Nämä

- Seuraava sivu keskittyy loppuihin laitteisiin, joissa vikatilanteita on ilmennyt muita vähemmän. Nämä ovat järkevämpi esittää yhdellä sivulla yhdessä kuvaajassa ja taulukossa, jossa vikatilanteita voidaan seurata. Kuvaajassa nähdään näiden vikatilanteiden määrä. Taulukossa ilmenee päivämäärä, laite, vian syy, riskiarvio, lisäselvitys tilanteesta sekä kauanko mahdolliseen korjaamiseen kului aikaa.
- Seuraavat kaksi sivua keskittyvät riskiarviointiin. Ensimmäinen sivu (kuva 8) kertoo ilmenneiden vikatilanteiden yleistilanteen riskien osalta. Tämä sisältää kolme kuvaajaa, jotka käsittelevät vian todennäköisyyttä, vakavuutta ja vaativuutta. Sivulla on myös mittari, joka laskee keskiarvon näiden kolmen luvun kertolaskusta (todennäköisyys*vakavuus*vaativuus). Saatu luku kertoo yleisen arvon tuotannon vikatilanteiden kokonaisriskistä. Ensimmäisen riskiarviosivun tarkoitus on tuoda esille riskiarvio yleisellä tasolla tuotannossa ilmenneistä vikatilanteista. Toinen riskiarviosivu sisältää taulukon, jossa voidaan keskittyä yksittäisiin kokonaisriskiarvoihin. Tämän merkityksenä on saada vastaus siihen, mikä vikatilanne on aiheuttanut suuren kokonaisriskin. Vikatilanteet, jotka ovat saaneet korkean kokonaisriskin, on nostettava esille, ja toinen riskiarvio-sivu mahdollistaa sen. Riskiarviot voidaan suodattaa myös haluttujen koneiden, laitteiden tai ohjelmien mukaan.



Kuva 8. Yhteenveto vikatilanteiden riskiarviosta.

- Viimeinen sivu sisältää taulukon, josta voidaan seurata vikatilanteita eri suodattimilla. Esimerkiksi voidaan seurata vikatilanteita, jotka ovat selvityksessä ja joita ei ole vielä selvitetty, tai nostaa esille ne vikatilanteet, joissa on tarvittu uusi osa vian korjaamiseksi. Tämän sivun on tarkoitus olla apuna erilaisten vikatilanteiden seuraamisessa.

5.3 Tuloksien läpikäyminen

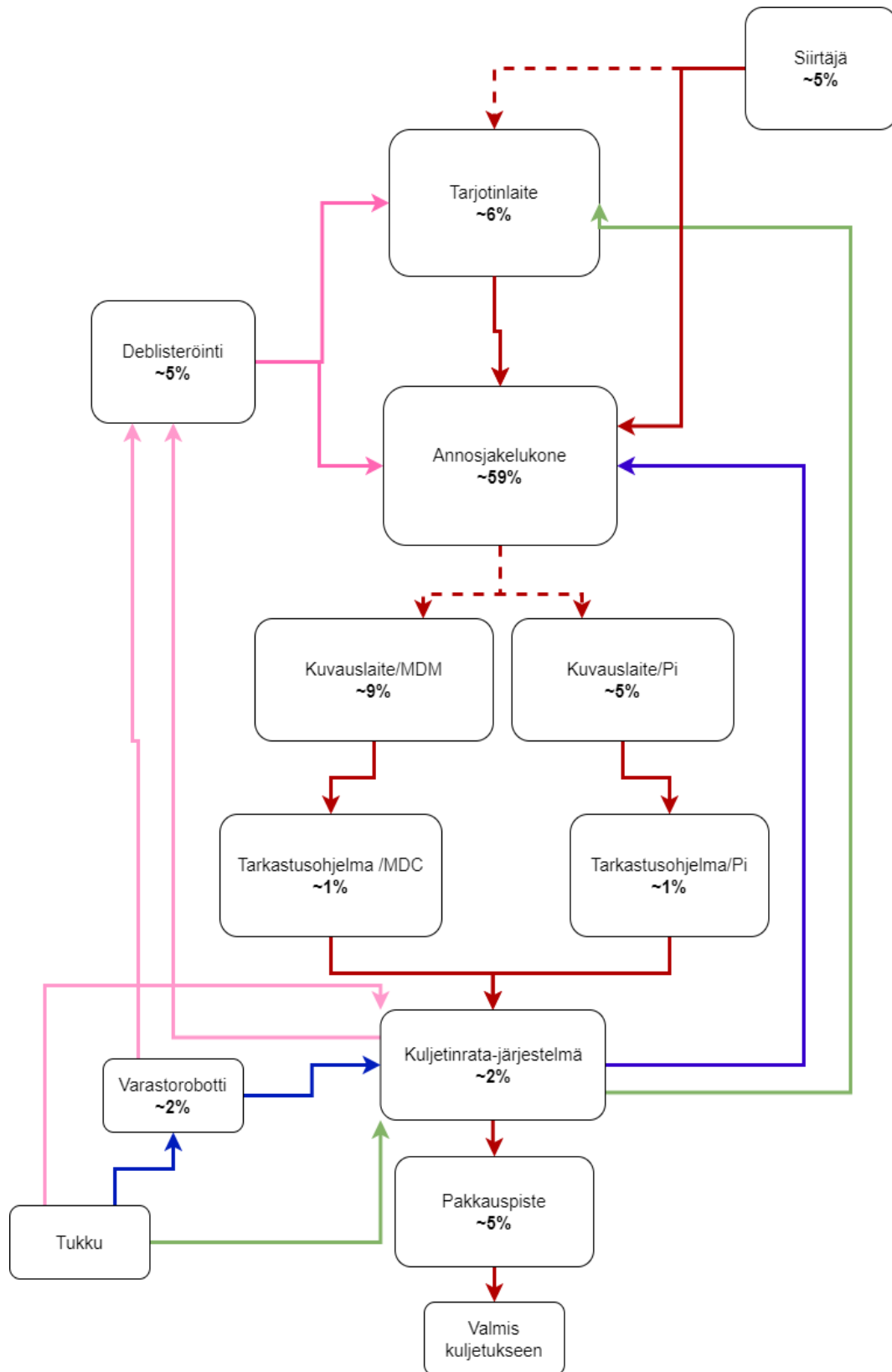
Tarkka analyysi vikatilanteista ja syntyneistä toimenpiteistä on toimitettu työn tilanneelle Pharmac Finland Oy:lle. Tässä insinööriyössä käydään läpi tulokset yleisellä tasolla.

5.3.1 Missä vikatilanteet ilmenevät?

Kuvassa 9 on tarkoitus havainnollistaa, missä annosjakeluprosessin vaiheessa vikatilanteita on ilmennyt prosentuaalisesti eniten kokonaismäärästä. Tämän saman voisi näyttää Power BI -visualisointeja hyödyntäen, mutta luettavuuden ja ymmärrettävyyden selkeyttämiseksi käytetään aiemmin työssä esiteltyä annosjakeluprosessikaaviota vikojen ilmennevyys prosessikaaviossa. Kuvalla halutaan tuoda esille lääkkeiden koneellisessa annosjakelussa ilmenneet vikatilanteet yleisellä tasolla.

Kuvasta 9 huomataan, että ylivoimaisesti eniten vikatilanteita (noin 60 %) on ilmennyt annosjakelukoneilla. Annosjakelukoneita on Pharmacilla määrällisesti enemmän kuin mitään muita koneita tai laitteita, joka osittain selittää vikojen korkean määrän. Toiseksi eniten vikatilanteita on ilmennyt kuvauslaitteilla yhteensä (noin 14 % kaikista vikatilanteista). Kuvauslaitteita on kahdelta eri valmistajalta. Seuraavaksi eniten vikoja on ilmennyt tarjotinlaitteilla (noin 6 %) ja deblisteröinnissä, pakkaamossa sekä siirtäjällä (noin 5 %). Yhteenvetona annosjakelukoneilla on ilmennyt vikatilanteita selvästi eniten ja muissa paikoissa annosjakeluprosessia vikoja on ilmennyt vähemmän ja tasaisemmin.

Vikatilanteet ovat ilmenneet oletetulla tavalla tuotannon eri vaiheissa, sillä ennen vikatilaseurainta selkeä oletamus oli, että eniten vikatilanteita ilmenee annosjakelukoneilla. Ennen tämä olikin pelkkä oletamus, sillä tähän ei voitu luoda tarkkaa vastausta, mutta nyt tiedetään, miten vikatilanteet jakautuvat tarkalleen eri tuotannon vaiheisiin.



Kuva 9. Missä vaiheessa annosjakeluprosessia vikatilanteet ovat ilmenneet.

5.3.2 Vikatilanteiden määrä

Kaiken kaikkiaan vikatilaseurannan aikana raportoitiin monta vikatilannetta ja päiväkohtainen keskiarvo vikojen määrälle on noin kolme vikaraporttia tuotannon aukiolopäiviin verrattuna. Tarkkaa lukumäärää ei ole syytä nostaa esille. Vikaraportteja syntyi reilusti enemmän kuin alkuun olin ajatellut, noin kolminkertainen määrä. Vikatilaseurannan aikana oli vain muutamia päiviä, jolloin vikatilanteita ei ollut raportoitu eli niitä ei ilmennyt lainkaan. Eniten yhtenä päivänä vikatilanteita raportoitiin yhdeksän kappaletta, joten vikojen ilmenevyysaste on erittäin laaja. Eniten vikatilaseurannan kuukausista vikatilanteita raportoitiin helmikuussa. Helmikuun vikatilanteiden korkeaa määrää voi selittää se, että tällöin raportin täyttäminen oli viimeistään kaikkien tiedossa eikä raportoimattomia vikatilanteita päässyt syntymään. Toiseksi eniten vikatilanteita ilmeni joulukuussa. Tällöin tuotannossa on ollut isompia päiviä, laitteet ovat olleet kovemmassa käytössä, mikä on vaikuttanut vikatilanteiden määrään. Tammikuun aikana raportoitiin vähiten vikatilanteita. Tammikuun matala määrä voi johtua osaksi raportoimattomista vikatilanteista, joita on syytä tai toisesta jätetty raportoimatta. Tammikuun lopulla muistutin kaikkia raportointiin osallistujia vikaraporttien täyttämistä ja jokaisen ilmenevän vikatilanteen raportoinnin tärkeydestä. Tämä tuntui vaikuttavan raportointiin suhtautumiseen, se näkyy helmikuussa raportoitujen vikatilanteiden määrässä.

Selvästi eniten vikatilanteita ilmeni annosjakelukoneilla ja kaikkien annosjakelukoneiden välillä on suuria eroja vikojen määrässä. Jokaisella annosjakelukoneella on ilmennyt vikatilanteita, mutta koneista nousee esiin selkeästi yksi, jolla on ilmennyt huomattavasti enemmän vikatilanteita kuin muilla. Ilman vikatilaseurantaa tätä ei olisi koskaan pystytty todistamaan. Kyseinen annosjakelukone on ostettu käytettynä, joka näyttää vaikuttavan sen toimintaan vikatilanteiden määrän perusteella.

Yleisesti ylivoimaisesti ilmennein (noin 40 % annosjakelukoneiden vikatilanteista) vikatilanne annosjakeluilla on error-tilanne. Error-tilanteessa annosjakelukoneella ajaminen keskeytyy ja näytölle ilmestyy error-koodi. Ensimmäiseksi on selvitettävä, mihin ongelmaan kyseinen error-koodi viittaa ja vikatilanteen korjaamiseksi yleensä riittää koneen käynnistäminen uudelleen. Error-tilanteita on monia erilaisia, mutta jotkin ovat varsin yleisiä ja näiden korjaamiseen kuluu keskimääräisesti noin 5 minuuttia. 90 % error-tilanteista eivät ole vaatineet selkeää korjaustoimenpidettä, joten vain pieni osa on ollut kolmannen tai neljännen luokan vikatilanteita. Ilmenneistä error-tilanteista tehdyt riskiarviot

kuvastavat hyvin vikatilanteen luonnetta. Vian todennäköisyys on niillä korkea, mutta vian vaativuus ja vakavuus matala.

Toinen suurempi yksittäinen vian aiheuttaja annosjakelukoneilla on ollut annosjakelussa käytetyn tietokoneohjelman kaatuminen, jota ilmeni yli 10 % kaikista annosjakelukoneiden vikatilanteista. Tämän korjaamiseen on kulunut keskimäärin noin 4 minuuttia. Tämä kyseinen vikatilanne on myös toisen luokan vikatilanne, jolle tyypillistä on samankaltainen riskiarvio kuin error-tilanteet.

Kolmanneksi eniten vikatilanteita annosjakelukoneilla raportoitiin kasetteihin liittyen. Tätä ilmeni noin 8 % kaikista annosjakelukoneen vikatilanteista. Korjaamiseen on kulunut keskimäärin noin 5 minuuttia. Tässä vikatilanteessa annosjakelukoneen kasetissa, jonka tarkoituksena on pudottaa lääkkeitä annospusseihin, on usein ongelmia sen roottorin liikkumisen kanssa, jolloin lääkkeet eivät pääse tippumaan normaalisti. Näissä vikatilanteissa kasetti puhdistetaan lääkepölystä ja kaikkien osien toiminta tarkastetaan sekä tietyissä tilanteissa kasetin liikkuva roottori voidellaan magnesiumstearaatilla kasetin paremman toiminnan saavuttamiseksi. Kasetteihin liittyvät vikatilanteet ovat melko yleisiä, mutta niiden vakavuus ja vaativuus on erittäin matalalla tasolla. Yhteenvetona annosjakelukoneiden vikatilanteiden luokkien suhde jakautui seuraavanlaisesti: 2. luokan vikatilanteita noin 70 %, 3. luokan vikatilanteita noin 25 % ja 4. luokan vikatilanteita noin 5 %.

Toiseksi eniten vikatilanteita ilmeni kuvauslaitteilla. Tuotannossa on monia kuvauslaitteita kahdelta eri valmistajalta. Toisen valmistajan kuvauslaitteilla ilmeni hieman enemmän vikatilanteita johtuen siitä, koska kyseisen valmistajan kuvauslaitteita on enemmän käytössä. Kuvauslaitteilla, joissa ilmeni enemmän vikatilanteita, vikatilanteet jakautuivat laajasti eri vikatilanteisiin. Suurin yksittäinen tämän valmistajan kuvauslaitteissa ilmennyt vikatilanne liittyi tiettyyn osaan, joka rullaa automaattisesti kuvatut annospussit annosjakelurulliksi. Tämän vikatilanteen korjaamiseen kului keskimäärin noin 16 minuuttia ja tämä on luokaltaan kolmannen luokan vikatilanne, sillä vian korjaaminen vaatii selkeän korjaustoimenpiteen. Toisen valmistajan lähes kaikki vikatilanteet liittyivät kuvauslaitetta pyörittävään tietokoneeseen ja kuvausohjelmaan, ja osa näistä vikatilanteista oli erittäin vaativia ja vakavia. Kuvauslaitteilla vikatilanteet jakautuivat luokittain seuraavanlaisesti:

2. luokan vikatilanteita 50 %, 3. luokan vikatilanteita 30 % ja 4. luokan vikatilanteita 20 %.

Kolmanneksi eniten vikatilanteita ilmeni tarjotinlaitteilla (noin 6 % kaikista vikatilanteista). Lähestulkoon kaikki tarjotinlaitteiden vikatilanteet aiheutuivat samasta ongelmasta, joka liittyy tarjotinlaitteen sisällä olevaan sisätarjottimeen, jonka luukut eivät sulkeutuneet kunnolla. Tämä vikatilanne on kolmannen luokan vikatilanne ja vaatii selkeän korjaustoimenpiteen, jonka korjaamiseen kului keskimäärin noin 30 minuuttia. Riskiarviossa sama todennäköisyys on 2–3 välissä eli koetaan melko todennäköiseksi sekä vian vaativuus että vakavuus, joka on myös korkeammalla tasolla, mikä selittää vikatilanteen kuuluvan kolmanteen luokkaan. Tarjotinlaitteilla ei ilmennyt yhtään 4. luokan vikatilannetta vaan ainoastaan 2. luokan noin 15 % ja 3. luokan noin 85 %.

Loppujen tuotannon laitteiden, koneiden ja ohjelmien osalta vikatilanteiden määrä tuodaan esille niiden yhteisenä osana. Näiden osalta vikatilanteet jakautuivat seuraavanlaisesti: 2. luokan vikatilanteita noin 50 %, 3. luokan vikatilanteita noin 35 % ja 4. luokan vikatilanteita noin 15 %. Eniten toisen luokan vikatilanteita ilmeni pakkaamossa, jossa suurin yksittäinen vikatilanne liittyi vannettajalaitteeseen. Eniten kolmannen luokan vikatilanteita ilmeni deblisteröinnissä, jossa suurin yksittäinen vikatilanne liittyi yhteen deblisteröintilaitteeseen. Eniten neljännen luokan vikatilanteita ilmeni kuljetinratajärjestelmässä.

5.3.3 Vikatilanteiden yleiskuvaus

Kaikkien vikatilanteiden korjaamiseen kului keskimäärin 16 minuuttia. Korjaamiseen kuluneiden aikojen mediaani on 5 minuuttia, joka kuvastaa sitä, että ilmenevät viat ovat pääsääntöisesti nopeasti korjattavia. Varsinkin eniten ilmenneiden toisen luokan vikatilanteiden korjaamiseen on kulunut keskimäärin kuusi minuuttia. Kolmannen luokan vikatilanteiden korjaamiseen kului keskimäärin 20 minuuttia, mikä kuvastaa sitä, että niiden korjaaminen vaatii selkeän aikaa vievän korjaustoimenpiteen. Neljännen luokan vikatilanteiden korjaamiseen kuluu kaikista eniten aikaa, mutta niistä ei voida määritellä korjaamiseen kulunutta validia keskimääräistä arvoa, sillä korjaamiseen kulunut aika on raportoitu joka neljännessä vikaraportissa. Tämä johtuu siitä, että lopuissa tilanteissa on

tehty vain vikaraportti vian ilmetessä ja tämän jälkeen vikaa on vasta alettu selvittämään ja korjaamaan. Tällöin korjaamiseen kulunut aika on jäänyt ilmoittamatta.

Raportoiduista vikatilanteista vähän yli puolet eivät tarvinneet erillistä korjausta, ulkopuolista apua tai uutta osaa vaan vika selvitettiin heti sen ilmetessä. Näissä vikatilanteissa korjaustoimenpide on ollut pääsääntöisesti koneen, laitteen tai ohjelman uudelleenkäynnistäminen. Nämä vikatilanteet ovat toisen luokan vikatilanteita, joita ei ole aikaisemmin raportoitu mihinkään. Noin kolmanneksessa raportoiduista vikatilanteista on tarvittu erillistä korjausta. Näissä vikatilanteissa on vaadittu tekemään selkeä korjaustoimenpide vian korjaamiseksi, ja tästä on kirjattu korjausraportti IMS-järjestelmään. Korjauksen lisäksi uutta osaa on tarvittu noin kymmenessä vikatilanteessa. Nämä ovat olleet kolmannen luokan vikatilanteita. Neljännen luokan vikatilanteita on noin 10 % raportoiduista vikatilanteista. Näissä vikatilanteissa on jouduttu turvautumaan ulkopuoliseen apuun vian korjaamiseksi. Alle 5 % vikatilanteissa on epäselvyyksiä, mihin luokkaan vikatilanne kuuluu.

Kellonajoissa, jolloin vikatilanteet on havaittu, voidaan huomata silmämääräisesti suurin piikki kello 8–10 välillä. Muuten vikatilanteita on havaittu melko tasaisesti tuotannon aukioloaikoina. Raportoiduista vikatilanteista neljännes kokonaismäärästä olisi ollut ennaltaehkäistävissä. Määrä on melko korkea ja tämä perustuu sen hetkisen raportin tekijän omaan arviointiin ilmenneestä vikatilanteesta. Tässä on otettava huomioon raportin täyttäjän mahdollinen virhealttius tarkoittaen sitä, että raporttia täyttäessään raportin täyttäjä on ajatellut vian olevan ollut ennaltaehkäistävissä, mutta oikeasti näin ei välttämättä olekaan. Mutta lähtökohtaisesti mahdollisia ennaltaehkäistäviä vikatilanteita on koettu ilmenevän paljon. Vikojen havaitsemisessa ei ole ollut suurempaa ongelmaa, sillä yli 70 % havaittiin välittömästi. Alle tunnin viiveellä havaittiin 16 % ja yli tunnin viiveellä noin 10 %. Ilmenneiden vikatilanteiden seurauksena noin joka kolmannelta vikatilanteesta syntyy lisäkustannuksia. Määrä on suuri, mikä johtuu siitä, että suurin yksittäinen vian aiheuttaja, annosjakelukoneen error-tilanne, aiheuttaa hyvin suurella todennäköisyydellä lääkejätettä sekä kyseisen pätkän ajamisen uudestaan. 80 % vikatilanteista on korjattu heti sen ilmennettyä, 20 % saman päivän aikana ja vain 10 % korjaaminen on jäänyt odottamaan.

Riskiarviossa arvioidaan ilmenneiden vikatilanteiden vaikutusta. Riskiarvion kokonaisvaikutuksen keskiarvo on vähän yli neljä, mikä on melko matala. Vikatilaseurannassa suurin yksittäinen riskiarvion kokonaisvaikutus oli 32, joka on erittäin korkea. Tämä kyseinen vikatilanne oli täysin uusi ja aiheutti tuotannolle merkittävän uhan. Vian todennäköisyyksiä tarkasteltaessa yleisimmät todennäköisyydet vikatilanteille ovat olleet toiseksi vakavin ”ilmenee noin viikoittain” ja toiseksi lievin ”ilmenee noin kuukausittain tai harvemmin”. Vian vakavuuksissa yleisin vaihtoehto on ollut lievin eli 1 ”tuotannolle ei aiheudu mitään vaaraa”. Vian vaativuuksissa yleisin vaihtoehto on ollut toiseksi lievin eli 2 ”vian korjaus vaatii hieman enemmän aikaa ja/tai osaamista”. Riskiarvion antama kuva kuvastaa hyvin yleistä tasoa ilmenneiden vikatilanteiden vaikutuksista. Vikatilanteita koetaan ilmenevän paljon ja sen takia todennäköisyys vikatilanteille on enemmän vakavalla tasolla. Vakavuuden ja vaativuuden ollessa enemmän lievemällä tasolla kuvastaa vikatilanteiden olevan suurimmaksi osaksi helppoja korjattavia, eikä niistä aiheudu suurta vaaraa tuotannolle. Tällaisesta vikatilanteesta esimerkki on annosjakelukoneen yleinen error-tilanne, jota ilmenee usein noin viikoittain per annosjakelukone ja sen korjaaminen on helppoa ja tuttua, eikä siitä aiheudu suurta vaaraa tuotannolle. Erittäin korkeita riskiarvion saaneita vikatilanteita ilmeni vain muutama.

5.4 Johtopäätökset ja toimenpiteet

Power BI -näkymien myötä tuotannossa ilmenevistä vikatilanteista saadaan selville tarkka kuva vikatilanteista. Samalla vikojen tuntemus nousi selkeästi aikaisempaa paremmalle tasolle. Aikaisemmin raportoimattomat toisen luokan vikatilanteet on nyt tuotu näkyviin ja huomataan, että ne vaikuttavat erittäin paljon tuotannon toimintaan, sillä niitä ilmenee selvästi eniten. Vikatilaseuranta luo käytännössä pelkästään uutta tietoa, jota ei ollut aiemmin saatavilla. Aiemmin ilmenneiden vikatilanteiden huomioiminen oli täysin sattumanvaraista, mutta nyt uuden vikaraportoinnin myötä vikatilanteet ovat konkreettisesti nähtävillä Power BI:ssä. Nyt vikatilanteita voidaan tarkkailla Power BI:n avulla ja tämä helpottaa uusien tietämysten syntymistä. Vikatilaseurannan ja tuloksien analysoinnin Power BI:ssä myötä voidaan todeta, että koko prosessi on tuonut toimenpide-ehdotuksia tulevaisuutta ajatellen vikatilanteista. Uusi vikatilaseurantakokonaisuus on yritykselle arvokas työkalu ja saatu hyöty on niin korkea, että tästä on syytä tehdä pysyvä tapa.

Vikatilanteita ilmeni huomattavasti enemmän kuin mitä olin kuvitellut. Selkeä syntynyt johtopäätös on, että ilmenneiden vikatilanteiden määrä on korkea. Tätä on syytä lähteä vähentämään. Tätä samaa kertoo vikatilaseurannassa ilmi tullut tieto siitä, että neljännes kaikista vikatilanteista koettiin olevan ennaltaehkäistävissä. Vikatilanteiden määrää voidaan lähteä laskemaan syntyneiden toimenpiteiden avulla.

Vikatilanteiden havaittavuudessa ei ole ollut merkittävää parantamisen varaa, sillä 70 % kaikista vikatilanteista havaittiin välittömästi. Lisäkustannuksien määrää saadaan lasketua vähentämällä error-tilanteiden määrää. Vikatilanteita ilmeni selkeästi eniten aamulla, tuotannon käynnistymisen jälkeen ensimmäisien tuntien aikana. Riskiarvion kokonaistulon keskiarvo on yleisesti turvallisella tasolla. Vikatilanteiden vakavuus ja vaativuus ovat olleet yleisesti matalalla tasolla, pois lukien muutama erittäin vakava ilmennyt vikatilanne. Vikatilanteissa, joissa korjaamiseksi on tarvittu uutta osaa ja korjaaminen on jäänyt odottamaan, koska puuttuvaa varaosaa ei ole välittömästi saatavilla, on ilmennyt 15 % kaikista uutta osaa tarvinneista tilanteista. Näiden vikatilanteiden vähentämiseksi tulisi kasvattaa varaosavarastoa, jotta jonkin osan rikkouduttua olisi uusi osa aina nopeasti saatavilla. Ulkopuolista apua tarvittiin noin 6 % kaikista vikatilanteista, mikä on mielestäni tarpeeksi pieni määrä, jotta ei tarvitse ryhtyä toimenpiteisiin. Näissä tilanteissa ulkopuolista apua saatiin välittömästi, eikä tuotannolle aiheutunut tästä syystä suurempaa uhkaa. Tietysti yleisesti mitä vähemmän ollaan riippuvaisia ulkopuolisesta avusta sen parempi, varsinkin sellaisissa tilanteissa, joissa avun saaminen kestää.

Vikatilaseuranta loi varmuuden sille, että korjausohjeet tulee luoda ehdottomasti kaikille kolmannen sekä neljännen luokan vikatilanteille ja osalle toisen luokan vikatilanteista. Siihen on monta syytä, kuten näiden vikatilanteiden korjaamisen haasteellisuus ja muistettavuus sekä se, että ei olla riippuvaisia muutamien henkilöiden osaamisesta. Kun korjausohjeet luodaan kolmannen ja neljännen luokan vikatilanteille niin niitä voi korjata tarpeen vaatiessa myös muu henkilö kuin tuotantoinsinööri.

Tarkkojen toimenpiteiden kuvauksia ei käydä läpi julkisessa versiossa, vaan toimenpiteet kerrotaan yleisellä tasolla. Tuloksien läpikäymisen jälkeen voidaan tuoda esille toimenpiteitä, jotka ovat syntyneet Power BI -visualisointien avulla. Toimenpiteitä syntyi

yhteensä viisi kappaletta eri laitteisiin ja koneisiin liittyen. Toimenpiteet liittyvät muun muassa annosjakelukoneiden error-tilanteisiin, ennakoiviin huoltoihin ja luotaviin korjausohjeisiin.

Toimenpiteiden tarpeellisuus voidaan myös perustella Power BI:n avulla. Esimerkiksi sellaisissa vikatilanteissa, joita on ilmennyt paljon ja ongelman alkuperä on tietyn osan toimivuus, on johdonmukaista suorittaa kyseiselle osalle säännöllinen huolto, jolla voidaan ennaltaehkäistä vian syntymistä vähemmällä työllä. Näin voidaan taata, että laite toimii todennäköisemmin paremmin ja vikaa ei välttämättä pääse enää ilmenemään. Varsinkin kiireisinä tuotantopäivinä, jolloin ei varsinkaan haluta ylimääräisiä vikatilanteita, säännöllinen huolto on paras ratkaisu tuotannon toimivuuden varmistamiseksi. Monille tuotannon laitteille ja koneille tehdään vuosihuoltoja, mutta kerran vuodessa huoltaminen on liian pitkä aika, ainakin tiettyjen osien toimivuuden kannalta. Lopulta ennakoivan huollon merkitys nähdään vasta tulevaisuudessa, onko huolto tarpeellinen vai ei, kun seurataan tämän jälkeen, ilmeneekö samaa vikatilannetta enää uudestaan. Olisi perusteltua laitteen osan kannalta huoltaa sitä säännöllisin väliajoin, jotta sen toimivuus olisi taattu ja se pysyisi paremmassa kunnossa. Säännöllinen ennakoivan huollon aikaväli on arvio, ja myöhemmin nähdään ja todetaan, onko aikaväli liian pitkä vai pitääkö sitä jopa lyhentää tapauskohtaisesti.

6 Pohdinta

Vikatilaseuranta on ollut todella arvokas aikaisempaan verrattuna, mutta työn aikana olen oppinut tiettyjä asioita, joita olisin tehnyt toisin. Yksi niistä on vikaraportin suunnitteluun käytetyn ajan pidentäminen. Olen joutunut muokkailemaan raporttipohjaa useampaan kertaan, joka on tuottanut turhaa lisätyötä. Muutokset ovat johtuneet suurimmaksi osaksi siitä syystä, että alun perin vikaraportin oli tarkoitus korvata myös korjaus- ja huoltoraporttien tekeminen, mutta näin ei ollut kuitenkaan järkevä tehdä. Lisäksi olen joutunut muokkaamaan tai lisäämään tiettyjä kohtia, kun olen havainnut jonkun puuttuvan tai kehitettävän asian raporttipohjassa. Yksi tällainen asia on ollut se, että lisäsin jälkeen päin raporttipohjaan kaikki annosjakelukoneilla tapahtuvat error-koodit, jotta raportin täyttäjän ei tarvitse kirjoittaa sitä manuaalisesti vaan niistä löytyy valmis vaihtoehto. Error-koodien lisääminen oli tehtävä, sillä tällöin niiden analysoiminen Power BI:ssä oli helpompaa ja niiden lisääminen lyhensi raportin täyttöön kuluva-aikaa. Viimeisin muutos pohjaan liittyi tarkastus-, deblisteröinti- ja pakkauspisteiden paikkakohtaiseen lisäämiseen. Näin raportissa pystyy kertomaan täsmälleen, millä tarkastus-, deblisteröinti- tai pakkauspisteellä kyseinen vika on ilmennyt.

Vikatilanteen raportoimatta jättäminen on ollut ja on yksi heikkous tässä raportointitavassa. Kaikki toimii silloin kuten pitäisi, kun raportti muistetaan täyttää vikatilanteesta. Näin ei ole ollut ja on varmasti ilmenneitä vikatilanteita, joista ei ole täytetty vikaraporttia. Ihminen voi olla helposti unohteleva tai huolimaton. Usein jokin uusi tapa tuppaa unohtua ja tällöin ei muisteta toimia uuden tavan mukaisesti, kunnes uusi tapa on mennyt toistojen kautta selkärankaan. Olen yrittänyt aktiivisesti muistuttaa vikatilaseurantaan osallistuvia henkilöitä täyttämään raporttia, jolla on varmasti ollut jonkinlainen merkitys, mutta silti kaikista ei ole valitettavasti raportoitu. Olen pyrkinyt tuomaan esille, että jokaisella raportoidulla vialla on merkitystä lopputuloksissa. Mikäli tästä vikojen raportoimisesta tulee pysyvä tapa tulevaisuudessa, niin uskon, että vikaraportteja ei enää unohdeta ja näin ollen saadaan kaikki ilmenneet vikatilanteet raportoitua. Yksi keino varmistua siitä, että ilmenneet vikatilanteet raportoidaan, on lisätä raportin tekijöiden määrää. Mukaan raportointiin voitaisiin ottaa myös esimerkiksi kokeneet työntekijät, jotka osaavat myös hoitaa toisen luokan vikatilanteita. Aiemmin tähän asti on sovittu, että kokeneen työntekijän hoitaessa toisen luokan vikatilanne, hän ilmoittaa asiasta jollekin vikaraportin täyttäjälle, jotta vikaraportti tulee tehtyä. Tulevaisuuden kannalta kaikista paras vaihtoehto olisi, että

osan vikatilanteista saisi tuotua tietokannasta automaattisesti Power BI:hin. Tällöin etenkin lähtökohtaisesti tiettyjä vikatilanteita ei tarvitsisi erikseen raportoida ja tämä koskisi toisen luokan vikatilanteita. Tämä vähentäisi raportointiin kuluva aikaa, mutta tällä hetkellä tätä ehdotettua tapaa ei ole mahdollista toteuttaa, sillä tietokannoista ei löydy tarvittavia tietoja.

Toisen luokan vikatilanteet ovat olleet merkittävässä osassa tässä vikaraportoinnissa, varsinkaan kun niitä ei aikaisemmin ollut raportoitu mihinkään. Toisen luokan vikatilanteita on yli 50 % kaikista raportoiduista vikatilanteista, mikä on todella suuri määrä. Aikaisemmin 50 % tuotannossa ilmenevistä vikatilanteista ei ollut raportoitu mihinkään eli käytännössä niitä ei ole koskaan tapahtunut. Täytyy muistaa se, että vaikka näiden vikatilanteiden korjaamiseen kuluu keskimääräisesti 6 minuuttia, niin niitä ilmenee ylivertaisesti eniten ja näin ollen työllistää yllättävän paljon. Ilman toisen luokan vikatilanteiden raportointia ei olisi voinut saada tarkkaa kuvaa tuotannossa ilmenevistä vikatilanteista.

On hyvä pohtia sitä, voidaanko tätä vikaraporttipohjaa käyttää jatkossa ja tarvitseeko raporttipohjaan tehdä vielä muutoksia. Mielestäni tämä raporttipohja soveltuu erittäin hyvin vikaraportointityökaluksi eikä muutoksia ole tarpeen toteuttaa. Vikatilaseurannan ajan raporttipohja sisälsi tarkempia kysymyksiä liittyen vikatilanteeseen. Näitä kysymyksiä olivat: milloin vika havaittiin ja aiheutuiko viasta lisäkustannuksia. Nämä kysymykset eivät tuo tarkan kuvan saannin jälkeen enää niin suurta arvoa tuloksiin. Mutta näiden kohtien täyttämiseen kuluu aikaa noin 15 sekuntia, joten ne voidaan pitää raporttipohjassa myös jatkossa. Raporttipohja on tärkeä pitää erittäin ytimekkäänä ja yksinkertaisena, jotta sen täyttäminen on mahdollisimman nopeaa varsinkin, kun sitä täytetään hektisessä ympäristössä.

On ollut hetkiä, jolloin olen epäillyt sitä, onko Microsoft Forms -työkalu paras vaihtoehto vikaraporttipohjalle, mutta jälkeenpäin voin sanoa, että se soveltuu erittäin hyvin yksinkertaisuudellaan ja toimivuudellaan tämän kaltaisen tuotannon vikaraportointipohjaksi. Toinen vaihtoehto vikaraporttipohjan luomiselle olisi ollut Microsoft Power Apps. Microsoft Forms -raporttipohjan vahvuus on sen sujuva muokkaaminen, mikäli pohja vaatii muutoksia. Lisäksi raporttipohjan keräämä data saadaan saumattomasti analysoidua Power BI:ssä.

7 Yhteenveto

Insinööriyöni tavoite oli kehittää vikatilaseuranta, joka tuottaa tarkan kuvan tuotannossa ilmenevistä vikatilanteista ja parantaa vikojen tuntemusta. Pyrkimyksenä oli vikatilaseurannan avulla tuottaa uutta tietoa, jonka avulla voi syntyä uutta tietämystä, esimerkiksi jonkin vikatilanteen syntymisen ennaltaehkäiseminen tai vikatilanteen määrän vähentäminen. Työssä luotiin täysin uusi tapa raportoida vikatilanteita ja vikaraporttipohjaa käytettiin vikatilaseurannan aikana. Raportoidut vikatilanteet analysoitiin ja visualisoitiin Power BI:ssä ja luotiin automaattisesti päivittyvät näkymät. Syntyi kokonaisuus, jonka avulla vikatilanteita voidaan seurata tulevaisuudessa ja jotka auttavat uuden tietämyksen syntymisessä.

Kun verrataan entistä ja nykyistä tapaa, niin on vaikeaa ajatella, miten aikaisemmin toimittiin tai edes yrittää palata siihen. Tämä kertoo siitä, että uusi tapa on luonut merkittävää uutta arvoa, josta ei ole syytä luopua. Työssä onnistuttiin luomaan tarkka kuva tuotannon vikatilanteista. Lisäksi yksi osa tavoitteen onnistumisen kannalta, oli saada vikaraportoinnin ja vikojen analysoinnin ja visualisoinnin avulla tehtyä johtopäätöksiä ja keksittyä toimenpiteitä, joilla vikoja voitaisiin vähentää tai niiden syntymiseen päästään paremmin käsiksi. Toimenpiteitä syntyi viisi kappaletta, joilla edellä mainitussa voidaan onnistua. Osa toimenpiteistä on voinut olla jo tiedossa aikaisemmin, mutta vikaraportoinnin ja vikatilanteiden analysoinnin kautta kaikki tehtävät toimenpiteet ovat perusteltavissa sekä mahdolliset seuraukset seurattavissa, kun taas aikaisemmin nämä saattoivat olla täysin sattumanvaraisia. Voidaan sanoa, että tavoitteet täyttyivät.

Ilman tätä insinööriyötä ei olisi tarkkaa kuvaa lääkkeiden koneellisen annosjakelun tuotannossa ilmenevistä vikatilanteista. Pelkästään kun otetaan huomioon, ettei aikaisemmin ollut raportoitu toisen luokan vikatilanteista lainkaan ja kun vikatilaseuranta todisti, että tämän luokan vikatilanteita on yli puolet kaikista ilmenneistä vikatilanteista, niin voidaan jälkeen päin todeta, että aikaisemmin ei olisi voinut luoda tarkkaa kuvaa tuotannon vikatilanteista. Jos tarkkaa kuvaa ei voida muodostaa niin ei voida lähteä tekemään johtopäätöksiä tai toimenpiteitä vikojen vähentämiseksi tai ainakin se olisi erittäin vaikeaa. Vikaraportoinnista ja vikatilaseurannasta löytyy erittäin vähän lähdemateriaalia ja olkoon tämä yksi tutkimus, joka todistaa näiden merkityksen tuotannon vikatilanteiden seurannassa, tuntemuksessa ja uusien johtopäätöksien sekä toimenpiteiden syntymisessä.

Tämä tapa sopii ainakin isoihin tuotantoihin, joissa on paljon laitteita, koneita ja ohjelmia, kuten lääkkeiden koneellisen annosjakelun tuotanto.

Vikatilaseuranta kesti virallisesti neljä kokonaista kuukautta ja näiden kuukausien aikana saatiin kerättyä hyvinkin paljon dataa ilmenevistä vikatilanteista. Neljä kuukautta on kuitenkin lyhyt aika ja vikatilanteista saadaan vielä paljon enemmän tietoa, kun vikaraportointia jatketaan tulevaisuudessa. Varsinkin, mikäli otetaan käyttöön työssä syntyneet toimenpiteet, niin jatkamalla tätä nähdään, onko toimenpiteillä positiivista vaikutusta vikatilanteisiin. Alussa oli tarkoitus raportoida vioista vain vikatilaseurannan ajan, mutta pitkin vikatilaseurantaa alkoi vahvistumaan ajatus, että tästä on hyvä tehdä pysyvä tapa. Lopulta olen varma, että vikatilaseurannan luoma kokonaisarvo on niin korkea vikojen tuntemuksessa ja seurannassa, että olisi perusteetonta olla hyödyntämättä tätä tulevaisuudessa.

Ensiksi tutkimusta on hyvä jatkaa siten, että syntyneet toimenpiteet otetaan käytäntöön ja seurataan, väheneekö vikatilanteiden määrä. Vikatilaseuranta on siirtymässä tulevaisuudessa erilliseen tikettijärjestelmään ja tämä tarkoittaa ainakin sitä, että vikatilanteiden raportointialusta tulee muuttumaan, mutta tämä on vain esteettinen muutos. Tulevaisuutta ajatellen olisi hyvä keskittyä siihen, olisiko mahdollista saada ilmenneet toisen luokan vikatilanteet tuotannon tietokannoista, mikä tarkoittaisi sitä, että näitä vikatilanteita ei tarvitsisi enää manuaalisesti raportoida.

Lähteet

- 1 Sosiaali- ja terveysministeriö 2016: Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat. <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/74744/RAP_2016_01_L%c3%a4%c3%a4kkeidenAnnosjakelu.pdf?sequence=2&isAllowed=y>. Luettu 18.11.2020.
- 2 Wesslin, Maija-Stina. Lääkkeiden koneellisen annosjakelun hyödyt ja haitat Porin vanhuspalveluiden pitkäaikaisosastoilla. Opinnäytetyö. 2013. Satakunnan ammattikorkeakoulu. Hoitotyön koulutusohjelma. <https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/66927/keiden_koneellisen_annosjakelun_hyoedyt_ja_haitat_Porin_vanhuspalveluiden_pitkaeikaisosastoilla.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Luettu 1.12.2020.
- 3 Pharmac Finland Oy. Verkkoaineisto. <<https://www.oma-annos.fi/hoitoyksikoille/>>. Luettu 1.12.2020.
- 4 Roponen, Satu. Lääkkeiden koneellinen annosjakelu Kotka kaupungin kotihoidon sairaanhoitajien ja terveydenhoitajien kokemana. Opinnäytetyö. 2011. Kymenlaakson ammattikorkeakoulu. Sairaanhoidtaja AMK. <<https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/38315/opinnenayte.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Luettu 1.12.2020.
- 5 Laato, Heikki. Koneellinen annosjakelu Suomen yliopistosairaaloissa. Tietojärjestelmätieteen pro gradu -tutkielma. 2016. Turun yliopisto. <<https://www.utupub.fi/bitstream/handle/10024/146184/LaatoHeikki.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Luettu 2.12.2020.
- 6 Beobie-Tellería, Idoia & Ferro-Uriguen, Álex & Miró-Isasi, Blanca & Martínez-Arrechea, Silvia & Genua-Goena, María Isabel. The impact of automation on the safety of drug dispensing in nursing homes. Tutkimus. 2018. <<https://www.re-dalyc.org/jatsRepo/3659/365962269002/html/index.html>>. Luettu 7.12.2020.
- 7 Anja. Verkkoaineisto. 2019. <<https://www.anja.fi/ajankohtaista/annosjakelulla-vastaus-kuntien-hoitajahuoliin-saastoa-turvallisuutta-ja-aikaa-potilastyohon/>>. Luettu 16.12.2020.
- 8 Björkholm, Kirsi Hannele. Anja-lääkejakelu työntekijöiden kokemana Vaasassa. Sosiaali- ja terveysala. Vaasan ammattikorkeakoulu ylempi AMK. 2010. <https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/20504/Bjorkholm_Kirsi.pdf?sequence=1>. Luettu 7.12.2020.
- 9 Innanen, Marjo & Mielonen, Tiina. Lääkkeiden koneellinen annosjakelu Itä-Savon sairaanhoitopiirin alueella. Opinnäytetyö. 2013. Liiketalouden koulutusohjelma. Mikkelin ammattikorkeakoulu. <<https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/56643/Opinaytetyo.pdf?sequence=1>>. Luettu 7.12.2020.

- 10 Pharmac Finland Oy. Verkkoaineisto. 2019. <<https://www.oma-annos.fi/turvalista-laakehuolto/>>. Luettu 16.12.2020.
- 11 Pharmac Finland Oy. Verkkoaineisto. <<https://www.oma-annos.fi/pharmac/>>. Luettu 1.12.2020.
- 12 Koho, Viljami. Lääkevarmennusjärjestelmän käyttöönotto yrityksessä. Insinööri-työ. 2019. Metropolia ammattikorkeakoulu. Hyvinvointi- ja terveysteknologia. <https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/161662/Koho_Viljami.pdf?sequence=2&isAllowed=y>. Luettu 1.12.2020.
- 13 Kosonen, Miia. Tiedolla johtamisen käsikirja. Käsikirja. Kaakkois-Suomen ammattikorkeakoulu. 2019. <<https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/227003/URNISBN9789523441835.pdf?sequence=2&isAllowed=y>>. Luettu 18.1.2021.
- 14 Ollila, Matti. Tiedolla johtamisen kehittäminen Sydänsairaalassa. Opinnäytetyö. 2020. Sairaanhoidtaja YAMK. Hämeen ammattikorkeakoulu. <<https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/346766/Ollila.Matti.pdf?sequence=2&isAllowed=y>>. Luettu 18.1.2021.

Liitteet

Liite 1.

IMS-järjestelmän huoltoraportti

MDM05, Leikkuri 13.10.2020

Toimenpiteen suorittaminen

13.10.2020 12:37

Toimenpiteen tekijä [REDACTED]	Tehdyn toimenpiteen päivämäärä 13.10.2020
Laite/Kone MDM05	Ongelman alkuperä Leikkuri
Mitä tapahtui? Leikkuri ei leikannut pussia kokonaan, vaan puolet pussinauhasta.	
Mistä johtui? Ongelman alkuperäistä tekijää ei tiedetä, mikä sai leikkurin toimimaan huonosti.	
Tehdyt toimenpiteet [REDACTED] säätö leikkurin kohdilleen ruuvien avulla (katso kuvan punaiset kohdat).	
Oliko ongelma ennustettavissa? <input type="radio"/> Kyllä <input checked="" type="radio"/> Ei	Kauan laite oli poissa käytöstä (min)? 50