

Riku Laukkanen

2D- Ja 1D-viivakoodien verifiointi lääketeollisuudessa GS1:n, ISO 15415:n ja ISO 15416:n mukaisesti

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Kone- ja tuotantotekniikka

Insinöörityö

24.12.2016

<p>Tekijä Otsikko</p> <p>Sivumäärä Aika</p>	<p>Riku Laukkanen 2D- Ja 1D-viivakoodien verifiointi lääketeollisuudessa GS1:n, ISO 15415:n ja ISO 15416:n mukaisesti</p> <p>33 sivua + 5 liitettä 24.12.2016</p>
<p>Tutkinto</p>	<p>Insinööri (AMK)</p>
<p>Koulutusohjelma</p>	<p>Kone- ja tuotantotekniikka</p>
<p>Suuntautumisvaihtoehto</p>	<p>Tuotantotekniikka</p>
<p>Ohjaajat</p>	<p>Kunnossapitoinsinööri Anssi Hakkarainen Lehtori Janne Nuotio</p>
<p>Tämä insinöörityö oli osa 2D- ja 1D-viivakoodien verifiointiin tarkoitettujen laitteiden käyttöönoton valmistelua lääketeollisuuteen. Verifiointilla tarkoitetaan tässä tapauksessa viivakoodeille asetettujen laatuvaatimusten todentamista vastaamaan niille säädettyjä standardeja ISO 15415, ISO 15416 sekä GS1:n ohjeistuksia. Tulostetun viivakoodin laadun varmistaminen on tärkeää, jotta viivakoodia pystytään lukemaan ympäri maailmaa ja erilaisissa olosuhteissa. Insinöörityö tehtiin Orion Oyj:n Espoon lääketehaan Inhalaatio-osaston toimeksiannosta.</p> <p>Tavoitteena oli perehtyä viivakoodien verifiointistandardeihin ja teknisen laitteen käyttöönottoprosessiin sekä suorittaa kyseiselle laitteelle teknisen laitteen käyttöönottoa varten vaadittavia toimenpiteitä lääketeollisuutta koskevan lainsäädännön mukaisesti. Laitteella tullaan verifioimaan ja raportoimaan uudella pakkauslinjalla pakattaviin lääkepakkauslinjoihin tulostettavia viivakoodeja, ja raportit tulevat liitteiksi eräpöytäkirjoihin.</p> <p>Orionilla on lainsäädäntöön perustuvia toimintaohjeita, joilla ohjataan käyttöönottoprosessia. Käyttöön otettavasta laitteesta riippuen sille määritetään toimenpiteet, jotka tulee tehdä laitteen käyttöönoton hyväksymiseksi. Toimenpiteitä tehtäessä noudatettiin kyseiselle verifiointilaitteelle sovellettavia toimintaohjeita.</p> <p>Laite tullaan ottamaan käyttöön uuden pakkauslinjan käyttöönoton yhteydessä, koska laitteella ei ole käyttötarvetta ennen tätä. Tälle insinöörityölle suoritettavaksi asetetut toimenpiteet käyttöönottoa varten saatiin tehdyksi ja tämä nopeuttaa lopullista prosessia.</p>	
<p>Avainsanat</p>	<p>GMP, verifiointi, validointi</p>

Author(s) Title	Riku Laukkanen 2D and 1D Barcode Verification in Pharmaceutical Industry Based on GS1, ISO 15415 and ISO 15416
Number of Pages Date	33 pages + 5 appendices 24 December 2016
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Mechanical Engineering
Specialisation option	Production Engineering
Instructor(s)	Anssi Hakkarainen, Production Engineer, Maintenance Janne Nuotio, Senior Lecturer
<p>The objective of this Bachelor's thesis was to prepare an implementation of equipment used to verify 2D and 1D barcodes in pharmaceutical industry. In this case verification means verifying the required quality standards of barcodes to meet with the prescribed standards ISO 15415, ISO 15416 and GS1 guidelines. It is important to ensure the quality of printed barcodes so that barcodes can be scanned in different circumstances all over the world. The project was commissioned by the inhalation department of the pharmaceutical company Orion Corporation.</p> <p>The aim of this thesis was to get familiar with the global barcode verification standard and the implementation process of the barcode verifier. Another aim was to perform actions needed to be able to implement the barcode verifier in accordance with pharmaceutical legislation. The equipment will be used to verify and report the printed barcodes of medical products packed on the upcoming packaging line. The reports will provide important batch release data.</p> <p>Orion Corporation has its own legislation based standard operating procedures that are used to guide implementation processes. Before the implementation can be executed, there are certain procedures to be carried out that will depend on the equipment to be implemented. While carrying out the procedures, the standard operating procedures for the barcode verification equipment were followed.</p> <p>The equipment will be implemented together with the upcoming packing line because it will have no use before that. The procedures for the implementation were carried out while doing this thesis and this will speed the final process.</p>	
Keywords	GMP, Verification, Validation

Sisällys

Lyhenteitä ja käsitteitä

1	Johdanto	1
2	Lääkevalmistuksesta	2
2.1	Valvonta	2
2.2	Hyvät tuotantotavat (GMP)	4
2.2.1	Virhetilanteiden hallinta	4
2.2.2	Dokumentointi	5
2.2.3	Koulutus ja osaaminen	5
3	Lineaariset viivakoodit ja DataMatrixit tuotepakkauksissa	6
3.1	Viivakoodien historiaa	6
3.2	GS1: Global Standards One	7
3.3	GS1 DataMatrix	9
3.4	Viivakoodien verifiointi	10
3.4.1	ISO/GS1 verifioitavat parametrit 2D-koodeille harmaa-asteikollisesta kuvasta	11
3.4.2	ISO/GS1 verifioitavat parametrit 2D-koodeille mustavalkoisesta kuvasta	13
3.4.3	ISO/GS1 verifioitavat parametrit yksiuotteisille viivakoodeille	16
4	LVS-9510 -verifiointilaitteen käyttöönottoprosessi	19
4.1	Käyttöönottoprosessi yleisesti	20
4.2	Käyttäjävaatimukset (User Requirements Specification)	20
4.3	GxP-riskiluokitus	21
4.4	Muutostenhallinnan toteuttamissuunnitelma	21
4.5	Laitevalidointi	21
4.5.1	Validointisuunnitelma	22
4.5.2	Laitevalidointiin liittyvät dokumentit	22
4.5.3	Suunnittelun tarkastus (Design Qualification)	23
4.5.4	Asennustarkastus (Installation Qualification)	23
4.5.5	Toiminnallinen testaus (Operational Qualification)	24
4.5.6	Suorituskyvyn testaus (Performance Qualification)	25
4.5.7	Käyttöohje	26
4.5.8	Ennakkohuolto-ohje	27
4.5.9	Koulutus	27
4.5.10	Validointiraportti	28

4.6	Luotettavuusarvio	28
4.6.1	Datan kerääminen	29
4.6.2	Datan analysointi	29
4.6.3	Tulokset	30
4.7	Käyttöönotto	30
5	Yhteenveto	30
	Lähteet	32

Liitteet

Liite 1. LVS-9510:n käyttäjävaatimusten sisältö (vain työn tilaajan käyttöön)

Liite 2. Taulukot GxP-riskiluokituksen arviointiin, laaturiskiarvioon ja suoritettaviin toimenpiteisiin (vain työn tilaajan käyttöön)

Liite 3. ISO-verifioinnin raportti

Liite 4. GS1-verifioinnin raportti

Liite 5. Räätelöity raporttipohja

Lyhenteitä ja käsitteitä

EAN	European Article Number. Eurooppalainen tavaranimero.
Fimea	Finnish Medicines Agency. Suomen lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus.
GMP	Good Manufacturing Practice. Hyvät tuotantotavat. Lääketeollisuutta varten suunniteltu erityinen laatustandardi, joka määrittelee lääkkeiden valmistuksessa sovellettavat minimivaatimukset ja periaatteet.
GTIN	Global Trade Item Number. Maailmanlaajuinen kauppatavaranimero.
GS1	Global Standards One. Globaalisti toimiva toimitusketjun hallinnassa ja tehostamisessa auttava järjestö. Tässä työssä etuliitteenä käytettäessä GS1 merkitsee viivakoodistandardia, mikä pohjautuu viivakoodeja koskeviin ISO-standardeihin lisäten niihin omia ohjeistuksia.
GxP	Good x Practice. Lääketuotannossa edellytetyjä laatujärjestelmiä, joiden soveltamisala ja sisältö on määritetty lainsäädännössä. GLP, Good Laboratory Practice, GCP, Good Clinical Practice, GMP.
Makro	Microsoft Officen ohjelmistoissa toistuvien toimien automatisointi. Makrolla nauhoitetaan tehtävät toimet ja samat toimet voidaan suorittaa uudestaan käyttämällä makroa.
QA	Quality Assurance. Laadunvarmistuksesta vastaava henkilö.
SAP	Systemanalyse und Programmentwicklung. Yrityksen toiminnanohjausjärjestelmä.
SOP	Standard Operating Procedure. Vakioitu toimintaohje. Toimintaohjeessa on määritelty toimintamalli, jonka mukaan tulee toimia.
Validointi	Menetelmä, jonka avulla varmistetaan laitteen soveltuvan sille aiottuun käyttötarkoitukseen.
Verifiointi	Menetelmä, jolla todennetaan asian vastaavan sille asetettuja vaatimuksia.

1 Johdanto

Tämä insinööri työ on osa 2D- ja 1D-viivakoodien verifioimiseen tarkoitettujen laitteiden käyttöönoton valmistelua lääketeollisuuteen. Laitetta tullaan käyttämään pakkauksiin tulostettujen viivakoodien laadun todentamisessa sekä pakkauserien eräpöytäkirjojen mukaan liitettävien raporttien tekemisessä. Kaikki laitteet, joita käytetään lääkevalmistetuotannossa, tulee validoida Euroopan unionin hallinnoiman EudraLex – Volume 4 ohjeistusten mukaisesti.

Työn tilaaja on Orion Oyj:n Espoon lääketehtaan Inhalaatio-osasto. Osastolla valmistetaan ja pakataan Easyhaler-tuoteperheen inhalaattoreita. Inhalaatio-osastolle on tulossa uusi pakkauslinja, jossa tullaan tulostamaan tietoa pakkauksiin perinteisen viivakoodin lisäksi 2D-viivakoodien muodossa lääketeollisuuden kiristyvien vaatimusten mukaisesti. Lääkeväärännösdirektiivi 2011/62/EU (Falsified Medicines Directive) astuu voimaan helmikuusta 2019 ja se edellyttää lääkepakkausten sarjanumerointia [1]. 2D-viivakoodille tulostettavan sarjanumeron avulla pystytään parantamaan tuotteiden jäljitettävyyttä sekä minimoimaan lääkevääräntämistä. Samalle 2D-viivakoodille voidaan tulostaa myös muuta tietoa, kuten eränumero.

Tavoitteena oli perehtyä viivakoodien verifiointistandardeihin ja teknisen laitteen käyttöönottoprosessiin sekä suorittaa kyseiselle laitteelle teknisen laitteen käyttöönottoa varten vaadittavia toimenpiteitä lääketeollisuutta koskevan lainsäädännön mukaisesti. Laitteelle tehtiin myös luotettavuusarvio, jota varten kerättiin viivakoodeista dataa. Datat analysointiohjelmiston käytön opettelu on rajattu tämän insinööri työ ulkopuolelle.

Orion on suomalainen, vuonna 1917 perustettu ihmis- ja eläinlääkkeitä, lääkkeiden vaikuttavia aineita ja diagnostisia testejä kehittävä, valmistava ja markkinoiva yritys. Yhtiön lääketutkimuksen ydinosat alueita ovat hengityselin-, syöpä- sekä keskushermostosairaudet. Yhtiö panostaa jatkuvasti sekä uusien hoitotapojen että lääkkeiden tutkimiseen ja kehittämiseen. Liikevaihto vuonna 2015 oli 1016 miljoonaa euroa. Orion on listattu Helsingin pörssiin vuonna 1995. Yhtiöllä on suurin markkinaosuus Suomessa. Toimipaikkoja on ympäri Suomea: lääkevalmistetuotantoa on Espoossa, Salossa, Turussa ja Kuopiossa. Lääkeainetuotanto on Fermion-tulosyksikön alaisuudessa ja tehtaat sijaitsevat Espoon lisäksi Hangossa ja Oulussa. [2.]

2 Lääkevalmistuksesta

2.1 Valvonta

Lääkealaa Suomessa valvoo ja kehittää lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Finnish Medicines Agency (Fimea). Se on sosiaali- ja terveysministeriön alainen laitos, jonka tehtävänä on ylläpitää ja edistää lääkkeiden, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä verivalmisteiden turvallisuutta.

Lääkkeiden valmistukseen ja käyttöön sisältyy kuluttajan kannalta niin merkittäviä riskejä, että yhteiskunta haluaa sen olevan jatkuvan valvonnan alainen. Lääkkeiden turvallisuus ja teho pitää etukäteen osoittaa ja niiden valmistuksen pitää tapahtua kontrolloidusti. Suomessa lääkkeiden valmistuksessa noudatetaan Euroopan yhteisön direktiivejä 91/356/EEC, 91/412/EEC ja 2003/94/EC, hyvien tuotantotapojen ohjeistoa EudraLex Volume 4:ää sekä lääkelakia (Läkelaki 395/1987). Lääkelain tärkeitä kohtia ovat seuraavat:

3 § Lääkkeen määritelmä

- Lääkelain mukaan lääkkeellä tarkoitetaan valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä. [3]

8 § Toimilupa

- Eräitä tärkeitä lääkelaissa määriteltyjä asioita ovat lääketehaan toimilupa ja lääkevalmisteiden pakollinen myyntilupamenettely. Jokainen lääketehdas, joka aikoo valmistaa lääkkeitä, tarvitsee Fimean myöntämän toimiluvan. Sen saamisen edellytyksenä on, että tehtaassa tuotantotilat ja laitteet ovat hyväksyttävät.

11 § Hyvien tuotantotapojen noudattaminen

- Lääketehaassa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja. Niiden noudattaminen ja ohjeiston mukainen toiminta ei ole valinnainen tai vapaaehtoinen toimintatapa, vaan lääketehdasta sitova velvoite, jota on sovellettava sellaisena kuin se on kirjoitettu.

21 § Myyntilupa

Myyntiluvan edellytyksenä on

- että valmiste on todettu lääkkeenä tarkoituksenmukaiseksi (tehokkuus)
- ettei sitä voida pitää käyttäjälleen vaarallisena ottaen huomioon sen käyttötarkoituksen (turvallisuus)
- että se täyttää farmakopean vaatimukset (asianmukainen valmistus ja laatu)
- lääkeaineen ja lääkevalmisteen vaikutukset on selvitetty asianmukaisilla prekliinillä ja kliinisillä tutkimuksilla
- että sen koostumus ja muut tiedot on asianmukaisesti ilmoitettu (tiedotus)

77 § Tarkastukset

- Fimean tekemät tarkastukset lääketehtaissa ovat osa lääkevalvontaa ja kuluttajasuojaa. Heidän tarkastajat tarkastavat lääketehtaita säännöllisesti ja kiinnittävät erityistä huomiota lääkevalmistukseen, laadunvarmistus-järjestelyihin sekä dokumentointiin vertaamalla kuvattuja toimintatapoja todellisiin dokumentteihin ja pöytäkirjoihin. Tarkastusten aikana tulee varmistua siitä, että tehdas toimii hyvien toimintatapojen periaatteiden mukaisesti, noudattaa säädettyjä lakeja ja muita viranomaismääräyksiä sekä valmistaa lääkkeen täsmällisesti myyntilupahakemuksessa kuvatulla tavalla.

82 § Farmakopeat

- Farmakopea on julkaisu, joka sisältää sitovat laatuvaatimukset lääkeaineille, apuaineille ja lääkevalmisteille. Yhdenmukaisten laatuvaatimusten tarkoituksena on taata lääketurvallisuus

Euroopan farmakopea

- Euroopan farmakopea on Euroopan Neuvoston julkaisu, jota toimittaa Strasbourgissa sijaitseva lääkkeiden laatuasioista vastaava yksikkö (European Directorate for the Quality of Medicines, EDQM).

[3.]

2.2 Hyvät tuotantotavat (GMP)

Hyvät tuotantotavat, eli Good Manufacturing Practice (GMP), on lääketeollisuutta varten suunniteltu erityinen laatustandardi, joka määrittelee lääkkeiden valmistuksessa sovellettavat minimivaatimukset ja periaatteet. GMP:n mukainen laatujärjestelmä edellyttää, että lääkevalmistuksen kaikki toiminnot on selkeästi määritelty ja kirjallisesti kuvattu. Toiminnan laatua ja tehokkuutta seurataan ja arvioidaan muun muassa laaturekisterien ja sisäisten tarkastusten avulla. [4.]

GMP on myös järjestelmällinen ajattelu- ja toimintatapa, joka tähtää laadukkaan, virheettömän ja käyttäjälleen turvallisen lääkkeen tuottamiseen. GMP sisältää erilaiset toimenpiteet ja järjestelyt, joiden avulla ylläpidetään laatuvaatimukset täyttävää tuotantoa ja sen valvontaa. GMP:tä toteutetaan sopimalla ja dokumentoimalla toimintatavat virheiden välttämiseksi tuotteen valvonnassa ja valmistuksessa. [4.]

GMP:n määritelmä laadusta: tuotteen on oltava käyttötarkoitukseensa sopiva ja sen on palveltava kuluttajaa tarkoituksen mukaisella tavalla (asiakaslaatu), sen on oltava tehokas (saadaan aikaan haluttu vaikutus), sen on oltava valmistettu asianmukaisesti ja käyttäjälleen turvallisesti (lain edellyttämä laatu). Lääkevalmisteen laatu tarkoittaa, että tuotteen on täytettävä sille asetetut laatuvaatimukset (tekninen laatu). [4.]

Laadukas toimintatapa tai tuote ei synny kuitenkaan pelkkien sääntöjen, asetusten ja tarkastamisen avulla, vaan oikeiden työtapojen ja työn laadun tiedostamisella. Tuotteen laatu on jokaisen tuotantovaiheen ja jokaisen sille tehdyn toimenpiteen summa. Tuotantoketju on yhtä laadukas kuin sen heikoin lenkki, jokainen toimija vaikuttaa omalta osaltaan lopputuloksen laadukkuuteen ja sitä kautta asiakastyytyväisyyteen ja potilaan hyvinvointiin. [4.]

2.2.1 Virhetilanteiden hallinta

Korkeaa laatua ei saavuteta pelkästään ohjeilla, vaan myös välineillä, henkilökunnalla sekä tiloilla. Niinpä kaikkien osa-alueiden on toimittava yhtä laadukkaasti yhteisen päämäärän, laadukkaan ja virheettömän tuotteen saavuttamiseksi.

GMP-järjestelmän avulla virhetilanteen hallintaan on varauduttu ennakolta, jolloin virheiden seuraukset voidaan minimoida ja estää eteneminen sekä toistuminen tuotanto-

ketjussa. GMP:n yksi tavoitteista on, että violliset tuotteet ja virheet huomataan jo yrityksen sisällä. Virheellisen tuotteen päätyminen asiakkaalle saattaa olla vakava terveysriski ja joka tapauksessa aiheuttaa aina ylimääräistä harmia ja vaatii selvityksiä.

Tavoitteita ovat muun muassa:

- Lääkevalmiste on koostumukseltaan, laadultaan ja ominaisuuksiltaan täsmälleen suunnitellun mukainen
- Kaikki valmistusketjuun liittyvät tapahtumat pystytään jäljittämään
- Vältetään ennakolta hallitsemattomien tilanteiden syntyminen valmistuksen aikana. [4.]

2.2.2 Dokumentointi

Dokumentointi on tuotannon ja tuotteen historiankirjoitus, eräänlainen yhteinen muisti. Se mahdollistaa tuotteen valmistusketjun ja tekijöiden toiminnan ohjaamisen ja seuraamisen. GMP:n mukainen toiminta edellyttää, että työntekijä tietää mitä on tekemässä, noudattaa annettuja ohjeita ja dokumentoi, mitä on tehnyt. GMP:n ensisijaisena tarkoituksena onkin varmistaa, että lääkkeen valmistusprosessi kaikkine siihen kuuluvine valmistusvaiheineen toimii kontrolloidusti ja toisaalta estää tuotteen saastuminen, virheet ja sekaannukset. [4.]

Tuotteiden valmistusketjun katkeaminen johtaa laadun vaarantumiseen tai tuotteen pilaantumiseen. Toimiva, aukoton ketju sisältää toimintaohjeet ja laatuvaatimukset sekä kattavan dokumentoinnin kaikissa vaiheissa. [4.]

2.2.3 Koulutus ja osaaminen

GMP:n toiminnan laatu ja toteutuminen perustuu pätevään ja asiansa osaavaan henkilöstöön. Jokaisen lääkevalmistukseen osallistuvan tulee työtehtävästä riippumatta ymmärtää ja tiedostaa GMP:n mukaisen toiminnan vaatimukset ja perusedellytykset, jotta valmistettavien tuotteiden laatu, puhtaus, turvallisuus ja tehokkuus on turvattu. [4.]

Koulutus on kaikilla tasoilla systemaattista, suunnitelmallista ja jatkuvaa. Työtehtävien mukaisesti räätälöity koulutus on tärkeää, jotta voidaan varmistua riittävästä pätevyydestä ja osaamisesta. Koulutuksen tarvetta ja vaikuttavuutta arvioidaan säännöllisesti. Saatu koulutus kirjataan henkilökohtaiseen koulutusrekisteriin, jota tarkastelemalla voi-

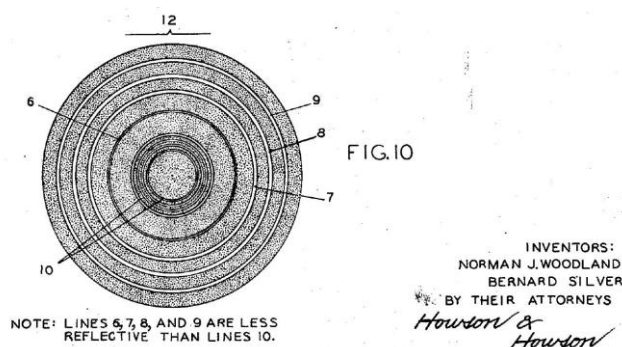
daan varmistua ja varmistaa, että tehtävän vaatimustaso ja koulutus vastaavat toisiaan.
[4.]

Koulutuksen lisäksi GMP edellyttää myös muita järjestelyjä ja toimenpiteitä, joilla varmistetaan yrityksen ja henkilökunnan valmiudet toimia vaaditulla tavalla. Näitä ovat tehtäväkuvaukset, organisaatiokaaviot ja vastuunjako; lakisääteiset pätevyudet ja kelpoisuusehdot tietyille avainhenkilöille, ja avaintehtävissä toimiville määritetyt sijaiset.
[4.]

3 Lineaariset viivakoodit ja DataMatrixit tuotepakkauksissa

3.1 Viivakoodien historiaa

Viivakoodi on koneellisesti luettavissa olevaa, alustallaan näkyvässä muodossa esitettyä informaatiota. Viivakoodit kehittivät vuonna 1949 Yhdysvalloissa Bernard Silver ja Norman Woodland. Idea viivakoodien suunnitteluun lähti liikkeelle paikallisen kauppiaan haaveilusta myymiensä tuotteiden tietojen lukemisesta laitteella. Aluksi Silver ja Woodland kokeilivat tallentaa tuotetietoja Morsen aakkosten viivojen ja pisteiden muotoon. Viivojen ja pisteiden lukeminen oli kuitenkin vaikeaa pisteiden pienen koon vuoksi ja he jalostivat ideaa venyttämällä viivoja ja pisteitä pystysuunnassa. Morsen aakkosten pisteestä muodostui ohut viiva ja aakkosten viivasta paksu viiva. Heidän kehittämästä viivakoodista käytetään nimitystä ”Härän silmä”, koska se koostuu sisäkkäisistä ympyröistä (kuva 1). Kyseisen viivakoodin ideana oli luettavuus kaikissa asennoissa. Koodinlukijan Silver ja Woodland onnistuivat valmistamaan 500 watin sähkölampusta.
[5.]



Kuva 1. Härän silmä -viivakoodi [6]

Viivakoodien yleistyminen alkoi kuitenkin vasta 1970-luvulla, jolloin koodinlukulaitteet tulivat markkinoille. Nykyään tunnetuin viivakoodien käyttökohde on kaupan tuotteiden EAN-viivakoodit (kuva 2). Se on yksi monista viivakoodimuodoista ja European Article Number, EAN, tarkoittaa eurooppalaista tavar numeron. Viivakoodit ovat kuitenkin laajasti käytössä koko tilaus-toimitusketjun hallinnassa ja ovat keskeinen osa laajempaa automaattista tunnistamista ja tiedonkeruuta. [5.]



Kuva 2. EAN-viivakoodi [7]

3.2 GS1: Global Standards One

GS1 on globaalisti toimiva voittoa tavoittelematon järjestö, joka kehittämiensä ja ylläpitämiensä ohjeistuksien avulla auttaa asiakkaitaan toimitusketjun hallinnassa ja tehostamisessa. GS1 on fuusio aiemmin Euroopassa ja Yhdysvalloissa toimineista erillisistä yrityksistä, European Article Numbering Association ja Uniform Commercial Code. Yhdistyminen tapahtui vuonna 2005. GS1:llä on maakohtaiset organisaationsa ja Suomessa toimii GS1 Finland Oy. [7; 8.]

Jotta tuotteita voi myydä ja lukea esimerkiksi kaupan kassapääteillä, tuotteilla tulee olla GTIN-numerosarja ja tästä muodostettu EAN-viivakoodi. Global Trade Item Number, GTIN, on maailmanlaajuisesti kauppanimikkeiden yksilöimiseen käytetty numerosarja. GTIN-numerosarja muodostuu GS1:n yksinoikeudella myöntämästä yritystunnisteesta, yrityksen itse määrittelemästä yksilöintitunnisteesta ja tarkistusnumerosta. Numerosarja on pituudeltaan yleensä 13 merkkiä. GS1 Finland Oy:n myöntämät yritystunnukset alkavat aina numerolla 64, joka on Suomen maatunnus. Yksilöintitunnuksella yritys pystyy yksilöimään tuotteensa. GTIN-numerosarjan viimeinen merkki on aina tarkistusnumero, jolla pystytään varmistamaan, että muu numerosarja on syötetty oikein. Tällä vältytään esimerkiksi numerosarjan käsin syöttämisessä tapahtuneen virheen hyväksymiseltä. [7; 8.]

Tarkistusnumero muodostuu kertomalla GTIN-numerosarjan (ilman tarkistusnumeroa) jokainen numero vuoroin kolmella, vuoroin yhdellä oikealta alkaen. Tämän jälkeen kaikki tulot summataan yhteen. Tarkistusnumero on se numero, joka saadaan vähentämällä tulojen summa seuraavasta täydestä kymmenestä. Taulukko 1 havainnollistaa laskemisen.

Taulukko 1. Tarkistusnumeron laskeminen [8]

	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9	N10	N11	N12	N13
Koodi ilman tarkistusnumeroa	6	4	1	0	6	0	0	0	0	3	5	0	-
Vaihe 1: Kertominen	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-
Numerolla	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	-
	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	-
Vaihe 2: Tulojen summa	6	12	1	0	6	0	0	0	0	9	5	0	= 39
Vaihe 3: Luvun 39 lähin täysi kymmen on luku 40. Tarkistusnumeroksi muodostuu luku 1.													
Koodi tarkistusnumeron kanssa	6	4	1	0	6	0	0	0	0	3	5	0	1

GS1 terveydenhuoltoalalla

GS1 toimii vahvasti terveydenhuollon alalla ja sen ohjeistuksien avulla pystytään muun muassa merkitsemään, tunnistamaan ja jäljittämään lääkkeitä ja välineitä. Potilasturvallisuus on tässä avainasemassa.

Terveydenhuollossa käytettävien välineiden ja lääkkeiden merkitsemistä ja seuranta koskeva EU-lainsäädäntö on muuttumassa. Lääkeväärännösdirektiivi 2011/62/EU (Falsified Medicines Directive) edellyttää lääkepakkausten sarjanumerointia helmikuusta 2019 alkaen.” [1.] Sarjanumeroinnilla minimoidaan lääkeväärännösongelmaa. Direktiivi koskee myös valmistajia, jotka eivät ole osana EU:ta, mutta joiden tuotteita myydään EU-alueella.

Lääkeväärännösdirektiivin mukaan jokaiselle lääkepakkaukselle annetaan valmistuksen lopuksi yksilöivä sarjanumero, mikä syötetään EU:n koottuun tietokantaan, josta koko jakeluketju (sairaalat, apteekit ja tukkurit) pystyvät tarkistamaan tuotteen aitouden. Tällä minimoidaan lääkekopioiden ja -väärännösten pääsy jakelukanaviin ja sitä kautta kuluttajille.

Direktiivin mukaan pakkauksessa olevassa viivakoodissa tulee olla neljä tietoelementtiä:

- tuotenumero GTIN
- eränumero
- viimeinen käyttöpäivä
- yksilöivä sarjanumero.

Tietojen mahduttaminen yhteen yksiulotteiseen viivakoodiin on mahdotonta ja lääkkeiden yksilölliseen merkitsemiseen käytetään kaksiulotteista ISO-standardin mukaista GS1 DataMatrix-viivakoodia. [1.]

3.3 GS1 DataMatrix

GS1 DataMatrix on ISO-standardin mukainen viivakoodi, jonka sisältämä tieto on jäsennetty GS1:n ohjeistuksen mukaan. Se on kaksiulotteinen, neliön tai suorakulman muotoinen symboli, joka koostuu pienillä pisteillä tai neliöillä merkitystä ruudukosta. Pisteitä tai neliöitä kutsutaan elementeiksi. Ne ovat joko tummia tai vaaleita ja niistä rakentuu binäärinen järjestelmä tummien elementtien ollessa ”ykkösiä” ja vaaleiden ”nollia”. Data-aluetta ympäröivät vakioidut kuviot (kuva 3). Vasen sivu ja matriisin alareuna ovat L-hakukuviota, jotka ovat yhtenäistä tummaa elementtiä, kun taas oikeassa sivussa ja matriisin yläreunassa vuorottelevat tummat ja vaaleat elementit (tahdistin). L-hakukuvio määrittää datan lukusuunnan ja tahdistimesta saadaan selville symbolin ja elementtien koko. DataMatrixin lukeminen on mahdollista vain kameralukijalla. Jotta symbolin lukeminen onnistuu, tulee symbolia ympäröidä myös niin kutsuttu vapaa alue, jossa ei saa olla mitään graafisia elementtejä. Sama koskee yksiulotteisen viivakoodin vasenta ja oikeaa laitaa. [9.]



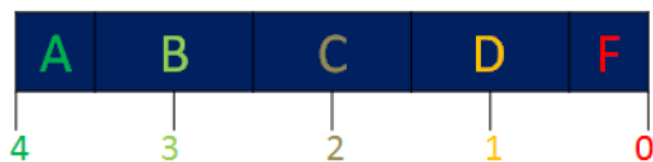
Kuva 3. DataMatrix ja sen vakioidut kuviot

Verrattuna yksiulotteiseen viivakoodiin, DataMatrixiin voidaan tallentaa huomattavasti suurempi määrä tietoa. DataMatrixiin voidaan koodata maksimissaan jopa 2335 alfa-numeerista merkkiä tai 3116 numeerista merkkiä. Niiden symbolikoot vaihtelevat 10x10 pikselistä 144x144 pikseliin virheenkorjauksen muuttuessa koon mukaan pienimmän symbolin 62,5 %:sta suurimman symbolin 28,5 %:iin. [9.]

3.4 Viivakoodien verifiointi

Jotta viivakoodien perimmäinen käyttötarkoitus (koodeihin tallennetun tiedon lukeminen) voidaan hyödyntää, tulee tulostetun viivakoodin olla tarpeeksi laadukas. Laadun verifiointi eli varmentaminen on tärkeä osa pakkausteollisuudessa. Viivakoodin tulee olla luettavissa missä päin maailmaa tahansa erilaisissa olosuhteissa. Lineaarisen viivakoodin tulosteen laadun testaamiseen löytyy kansainvälinen standardi ISO 15416 ja kaksiulotteisille vastaava standardi on ISO 15415. Myös GS1 on luonut ohjeet sekä 1D- että 2D-viivakoodien verifiointiprosessista. Verifiointissa tulkitaan aina harmaa-asteikolliseksi muunnettua kuvaa.

Kuvasta luokitellaan symbolin luettavuuteen liittyviä useita parametreja ja ne arvostellaan asteikolla 4 - 0 yhden desimaalin tarkkuudella. Numeroita vastaamaan on lisätty myös aakkosellinen luokitus A, B, C, D, F. [10.] Kuva 4 havainnollistaa niiden suhdetta.



Kuva 4. Symbolin luokittelussa käytettävien kirjainten ja numeroinnin suhde [10]

Paras luokka on 4,0 (A) ja hylättyjä ovat 1,0 (D) - 0,0 (F). Lääketeollisuudessa matalin hyväksyttävä luokka on 1,5(C). Symbolin kokonaisarvosana muodostuu huonoimmasta sille luokitellusta parametrilla. [10.]

3.4.1 ISO/GS1 verifioitavat parametrit 2D-koodeille harmaa-asteikollisesta kuvasta

Ensin värillinen kuva muunnetaan harmaa-asteikolliseksi kuvaksi, josta ensimmäisiä arvioita parametreja ovat seuraavat:

1. Symbolin kontrasti (Symbol Contrast (SC))

- Vertaa tummimman ja vaaleimman elementin heijastuman erotusta. Vaalein osa heijastaa eniten valoa takaisin ja sitä merkitään R_{max} . Tummin kohta on R_{min} . Heijastumat merkitään prosentteina harmaasävyistä. Symbolin kontrastin laskukaavaksi muodostuu:

$$SC = R_{max} - R_{min}$$

- Arvosana heikkenee, mitä pienemmäksi ero tummimman ja vaaleimman elementin välillä käy (taulukko 2). Kuvassa 5 on havainnollistettu hyvä *symbolin kontrasti* ja kaksi variaatiota huonosta kontrastista.[10; 11.]

Taulukko 2. Symbolin kontrastin luokittelu [10]

Symbolin kontrasti	Arvosana
$\geq 70 \%$	4
$\geq 55 \%$	3
$\geq 40 \%$	2
$\geq 20 \%$	1
$< 20 \%$	0



Kuva 5. Hyvä symbolin kontrasti, symboli liian vaalea ja tausta liian tumma

Korkeimman- ja matalimman heijastumisen keskiarvosta saadaan määritettyä globaali kynnysarvo (Global Threshold). Kaikki tätä keskiarvoa korkeamman arvon saaneet elementit määritetään vaaleaksi elementiksi ja matalamman arvon saaneet elementit tummaksi. [10; 11.]

2. Modulaatio (Modulation (MOD))

- Vertaa elementtien heijastumisen yhdenmukaisuutta symbolissa. Vakioidulle kuviolle on oma modulaatioluokitus, joten niitä ei oteta huomioon tässä arvostelussa. Globaalia kynnysarvoa (GT) lähimpänä oleva heijastumisen arvo valitaan laskukaavaan (R). Symbolin kontrasti (SC) on kerrottu aiemmin. Modulaation laskukaavaksi muodostuu:

$$MOD = 2 * \frac{|R-GT|}{SC} [10; 11.]$$

- Taulukossa 3 on *Modulaation* arvon ja arvosanan suhde. Kuvassa 6 on huono *Modulaatio*.

Taulukko 3. 2D-viivakoodin modulaation luokittelu [10]

Modulaatio	Arvosana
≥ 50 %	4
≥ 40 %	3
≥ 30 %	2
≥ 20 %	1
< 20 %	0



Kuva 6. Huono modulaatio tummien elementtien ollessa liian vaaleita

3. Vakioidun kuvion vaurio (Fixed Pattern Damage)

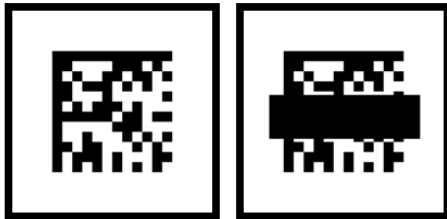
- DataMatrixin vakioituja kuvioita ovat symbolin ympäröimä "vapaa alue" (Quiet zone), vasenta- ja alareunaa kehystävä L-hakukuvio (L Finder pattern) sekä oikeaa ja yläreunaa kehystävä tahdistus (Clock track) (kuva 3, s. 9).
- Jokainen kuvio luokitellaan erikseen ja matalin arvosana raportoidaan.
- Vapaa alue ja L-hakukuvio luokitellaan modulaatiolla
- Tahdistuksesta luokitellaan sen säännöllisyys joko hyväksyttynä tai hylättynä sekä modulaatio [10; 11.]

3.4.2 ISO/GS1 verifioitavat parametrit 2D-koodeille mustavalkoisesta kuvasta

Kun symbolin kaikki elementit on määritelty joko vaaleiksi tai tummiksi edellisten kolmen parametrin mukaan, voidaan seuraavat parametrit analysoida:

1. Luettavuus (Decode):

- Luokittelee symbolin joko luettavaksi tai ei luettavaksi (kuva 7) [10; 11].



Kuva 7. Luettava ja ei luettava symboli

2. Aksiaalinen epäyhdenmukaisuus (Axial Non-uniformity (AN))

- Aksiaalisessa epäyhdenmukaisuudessa mitataan symbolin venyneisyyttä tai kokoon puristuneisuutta. Elementtien tulisi olla tarkasti yhtä leveitä kuin korkeita (kuva 8). Aksiaalisen epäyhdenmukaisuuden laskukaavaksi muodostuu:

$$AN = \frac{|X_{AVG} - Y_{AVG}|}{\frac{X_{AVG} + Y_{AVG}}{2}}$$

- X_{AVG} on x-akselin elementtien leveyksien keskiarvo ja Y_{AVG} y-akselin elementtien korkeuksien keskiarvo. Taulukko 4 kuvaa arvosanan suhdetta *Aksiaaliseen epäyhdenmukaisuuteen*. [10; 11.]

Taulukko 4. Aksiaalisen epäyhdenmukaisuuden luokittelu [10]

Aksiaalinen epäyhdenmukaisuus	Arvosana
≤ 6 %	4
≤ 8 %	3
≤ 10 %	2
≤ 12 %	1
> 12 %	0



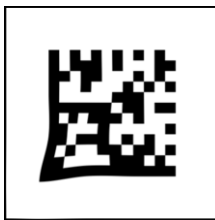
Kuva 8. Ideaalinen ja kasaan painunut symboli, aksiaalinen epäyhdenmukaisuus

3. Ruudukon epäyhdenmukaisuus (Grid Non-uniformity (GN))

- Vertaa printatun symbolin ruudukon poikkeamaa ideaalisen symbolin ruudukkoon. Suurin vektoripoikkeama ideaaliseen leikkauspisteeseen nähden jaetaan elementin leveydellä (X-mitta) ja saadusta osamäärästä muodostuu arvosana (taulukko 5). Ruudukon epäyhdenmukaisuuden laskukaavaksi muodostuu:
- $GN = \frac{v}{x-dim}$
- V on suurin vektoripoikkeama ja X-dim on X-mitta. [10; 11.]
- Kuvassa 9 GS1 DataMatrix on venynyt kulmasta.

Taulukko 5. Ruudukon epäyhdenmukaisuuden luokittelu [10]

Ruudukon epäyhdenmukaisuus	Arvosana
≤ 38 %	4
≤ 50 %	3
≤ 63 %	2
≤ 75 %	1
> 75 %	0



Kuva 9. Ruudukon vasen ala-laite ei ole ideaalisen ruudukon kanssa yhdenmukainen

4. Tarpeeton virheenkorjaus (Unused Error Correction (UEC))

- Mittaa symbolin lukuvarmuutta. Mitä vähemmän symbolia luettaessa tarvitaan virheenkorjausta, sitä parempi on arvosana (taulukko 6). Tarpeettoman virheenkorjauksen laskukaavaksi muodostuu

$$UEC = 1,0 - \frac{e + 2t}{ECAP}$$

- e on tuhoutuneiden alueiden määrä, t on virheiden määrä ja ECAP on symbolin virheenkorjauskapasiteetti, valitaan symbolia muodostaessa [10; 11]

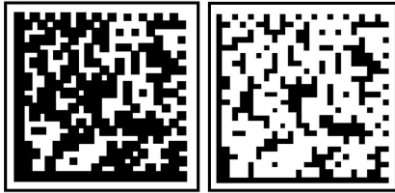
Taulukko 6. Tarpeettoman virheenkorjauksen luokittelu [10]

Tarpeeton virheenkorjaus	Arvosana
≥ 62 %	4
≥ 50 %	3
≥ 37 %	2
≥ 25 %	1
< 25 %	0

Seuraavia parametreja mitataan, muttei luokitella:

5. *Printin laajentuminen (Print Growth)*

- Mittaa printattujen elementtien laajentumista tai kutistumista. Printattujen elementtien (tummat) tulisi olla samankokoisia kuin printtaamattomien (vaaleat). [10.]
- Kuvassa 10 on laajentunut ja kutistunut printti.



Kuva 10. Laajentunut ja kutistunut printti

6. *X-mitta (X-dimension (Module Size))*

- Mittaa yksittäisen elementin leveyden. X-mitan tulee olla hyväksytyissä rajoissa. [10.]
- GS1:n oma verifioitava parametri

7. *Datarakenteen kelpoisuus (Data Structure, Validity)*

- Datarakenteen tulee olla GS1:n ohjeistuksen mukaisesti sovitussa muodossa ja oikein esitettyinä symbolissa. GS1 DataMatrixin tulee sisältää tiettyä tietoa sille määritetyssä järjestyksessä. [10.]
- GS1:n oma verifioitava parametri

8. *Viivakoodin sisältö kirjattuna tekstinä (tai numeroina), (Human Readable Interpretation for 2D)*

- Ihmisen on mahdotonta tulkita 2D-viivakoodin sisältöä silmämääräisesti, joten sen sisältämä tieto kirjoitetaan koodin viereen [10].
- GS1:n oma verifioitava parametri, jossa tarkastetaan, löytyykö koodin sisältämä tieto sen vierestä.

3.4.3 ISO/GS1 verifioitavat parametrit yksiulotteisille viivakodeille

2D-viivakoodin kanssa samalla lailla luokiteltavia parametreja ovat:

- symbolin kontrasti (Symbol Contrast)
- luettavuus (Decode)
- X-mitta (X-Dimension)
- datarakenteen kelpoisuus (Data Structure, Validity)
- Koodin sisältö kirjattuna tekstinä (tai numeroina), (Human Readable Interpretation) [12].

Näiden lisäksi perinteisestä viivakoodista luokitellaan seuraavat kohdat:

1. Matalin heijastuminen (*Minimum Reflectance*)

- Luokitellaan joko hyväksytty tai hylätty.
- Tummin kohdan heijastuvuus R_{\min} saa olla korkeintaan puolet vaaleimman kohdan heijastuvuudesta R_{\max} . Kuvassa 11 oleva viivakoodi on hylätty, koska viivakoodin tummimman kohdan heijastus on yli puolet vaaleimman kohdan heijastuksesta. [12; 13.]



Kuva 11. Ruskealla tulostettu viivakoodi. Tummin kohta on liian vaalea, eli sen heijastuvuus on yli puolet vaaleimman kohdan heijastuvuudesta [12].

2. Matalin reunan kontrastiero (*Minimum edge contrast*)

- Arvioidaan joko hyväksytty tai hylätty.
- Vertaa viivakoodin viivan ja välin kontrastiero, jonka tulee olla vähintään 15 %. Matalin kontrastiero arvostellaan. [12; 13]

3. Modulaatio (Modulation)

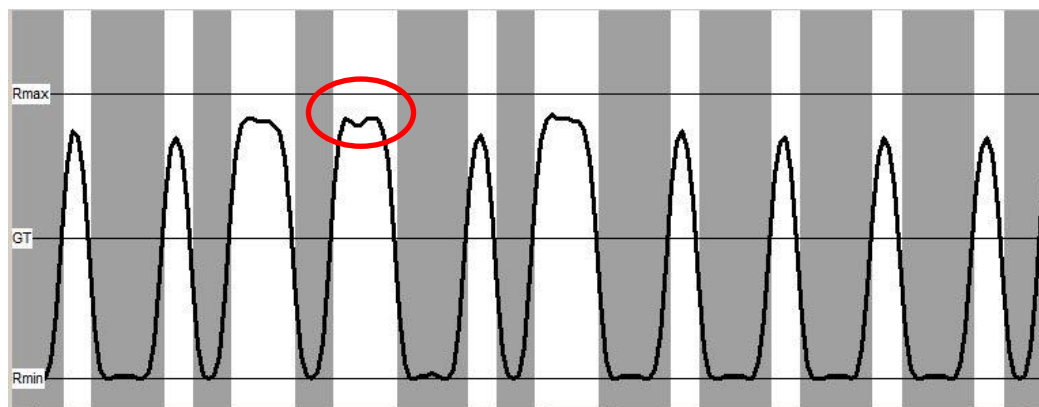
- 1D-viivakoodin modulaatiossa jaetaan matalin reunan kontrasti symbolin kontrastilla. Luokitus on sitä parempi, mitä lähempänä matalin reunan kontrastin on verrattuna symbolin kontrastiin (taulukko 7). [12; 13.]

Taulukko 7. 1D-viivakoodin modulaation luokittelu [12]

Modulaatio	Arvosana
$\geq 70 \%$	4
$\geq 60 \%$	3
$\geq 50 \%$	2
$\geq 40 \%$	1
$< 40 \%$	0

4. Vajavuus (Defects)

- Tulkitsee viivakoodin alueella olevia virheitä, kuten musteroiskeita viivojen väleissä ja vapaalla alueella tai vaaleita laikkuja viivoissa. Virheet näkyvät profiilianalysissä huippuina tummalla alueella tai laaksoina vaalealla alueella (kuva 12). Jos huippu tai laakso lähentelee symbolin globaalia kynnyсарvoa, voidaan elementin tulkita olevan esim. 2 ohutta viivaa. Vajavuuden arvosana saadaan jakamalla suurin epäyhdenmukaisuuden heijastuma symbolin kontrastilla (taulukko 8). [12; 13.]



Kuva 12. Profiilianalyysi. Profiiliin muodostunut laakso vaalealla alueella.

Taulukko 8. Vajavuuden luokittelu [12]

Vajavuus	Arvosana
$\leq 15 \%$	4
$\leq 20 \%$	3
$\leq 25 \%$	2
$\leq 30 \%$	1
$> 30 \%$	0

5. Luettavuus (*Decodability*)

- Vertaa viivojen ja välien leveyden virheettömyyttä. Mitä paremmin ne ovat yhdenvertaisia, sitä parempi luettavuus viivakoodilla on. Luettavuus ilmoitetaan prosentteina, mikä osoittaa vaadittavan erotuksen ennen virheen ilmaantumista. Vaativampi laskentakaava löytyy standardista SFS-EN ISO 15416. [12; 13.]

6. Symbolin rakenne (*Symbol Structure*)

- Symbolin rakenteesta mitataan vapaan alueen leveyttä, viivakoodin korkeutta ja jo aiemmin mainittua X-mittaa. Standardissa on määritetty kyseisille mitattaville kohteille minimivaatimukset. Raportoitaessa näitä mittoja, tulee kustakin kohteesta ilmoittaa todellinen mitta ja vaadittu minimimitta. [12; 13.]

4 LVS-9510 -verifiointilaitteen käyttöönottoprosessi

Tämän insinööriyön alkaessa Orion Oyj:n Espoon lääketehaan Inhalaatio-osasto oli jo käynnistänyt prosessin etsimällä ja hankkimalla viivakoodien verifiointilaitteen Microscanilta. Laitteen malli on LVS-9510 (kuva 13). Laite on sertifioitu verifioimaan viivakoodeja muun muassa standardien SFS-EN ISO 15415 ja SFS-EN ISO/IEC 15416 sekä GS1:n mukaisesti.



Kuva 13. LVS-9510 -viivakoodin verifiointilaitte

Laitteella tullaan verifioimaan tulevalla pakkauslinjalla pakattavien tuotteiden viivakoodeja. Viivakoodeja tulostetaan yksittäispakkauksiin, ryhmäpakkauksiin ja lavapakkauksiin. Ne ovat pääsääntöisesti GS1 DataMatrixeja. Jokaisesta pakattavasta erästä raportoidaan yhden yksittäispakkauksen, yhden ryhmäpakkauksen ja yhden lavapakkauksen verifioinnin tulokset niin erän alussa kuin lopussakin ja raportit liitetään eräpöytäkirjaan. Laitteella voidaan myös tarkastaa tarvittaessa viivakoodien tulostuksen laatua pakattavan erän aikana ilman raportointia.

4.1 Käyttöönottoprosessi yleisesti

Teknisen laitteen käyttöönottoprosessi alkaa tarpeella jotakin laitetta kohtaan. Sopivia laitteita kartoitetaan niille määriteltävien käyttäjävaatimusten perusteella. Kriteerit täytävät laitteet ja toimittajat kilpailutetaan ja näiden perusteella tehdään hankinta. Hankitun laitteen käyttäjävaatimukset tarkastetaan ja tarvittaessa päivitetään vastaamaan kyseistä laitetta. Tämän jälkeen laitteelle määritetään GxP-riskiluokitus, joka ohjaa osaltaan käyttöönottoprosessia. GxP (GLP, Good Laboratory Practice, GCP, Good Clinical Practice, GMP, Good Manufacturing Practice) tarkoittaa lääketuotannossa edellytetyjä laatujärjestelmiä, joiden soveltamisala ja sisältö on määritetty lainsäädännössä. Tämän insinööriyön tapauksessa sovelletaan riskiluokitusta GMP:hen. Laitteen riskiluokittelusta riippuu, mitä toimenpiteitä tullaan tekemään. Kun luokitus on annettu, aloitetaan muutostenhallinta. Muutostenhallinnassa luodaan toteuttamissuunnitelma, josta seurataan prosessin etenemistä, ja kun kaikki muutokset ovat hyväksytyjä, voidaan laite hyväksyä käyttöön.

Lääketeollisuudessa lähes kaikkea toimintaa ohjaavat ohjeet ja normit, joiden tulee olla kirjallisessa muodossa. Orionilla käytettävien ohjeiden muotoja ovat käyttöohjeet ja toimintaohjeet, eli SOP:t. SOP on lyhenne sanoista Standard Operating Procedure, vakioitu toimintaohje ja se on yrityksen sisäisesti käytössä oleva ohje. Orionin SOP:t ovat kirjoitettu aina pohjautuen lääkelainsäädäntöön. SOP:ssa kuvataan vaihe vaiheelta kulloinkin siihen liittyvän toiminnan suorittaminen ja sen avulla kuka tahansa pätevä henkilö pystyy suorittamaan ja suoriutumaan toiminnasta, jota kyseinen SOP käsittelee. Orionilla kaikkien tulee myös noudattaa ja toimia SOP:ien mukaan. Lääketehtaassa työskenteleviä ja siellä käyviä ihmisiä koskevat aina muun muassa pukeutumiseen ja hygieniaan liittyvät SOP:t.

4.2 Käyttäjävaatimukset (User Requirements Specification)

Orionilla käyttäjävaatimukset tulee laatia kaikille GxP-kriittisille laitteille ja järjestelmille. Laitetta tai järjestelmää käyttävä osasto laatii käyttäjävaatimukset yhdessä hankinnasta vastaavan henkilön kanssa. Vaatimukset hyväksyy laitetta käyttävän osaston edustaja ja laadunvarmistuksesta vastaava henkilö eli Quality Assurance (QA). [14.]

LVS-9510 on GxP-kriittinen, koska sillä verifioidaan lääkepakkausten viivakoodeja. LVS-9510:n käyttäjävaatimusten sisältö on liitteessä 1 salassapitosopimuksen vuoksi.

4.3 GxP-riskiluokitus

GxP-riskiluokitus tehtiin "Laitteiden ja tietokoneistettujen järjestelmien GxP-riskiluokitus ja validointistrategia" SOP:n mukaan, koska järjestelmä on tietokoneistettu. Riskiluokan arvioinnissa tietokoneistetulle järjestelmälle määritetään luokka liitteessä 2 olevan GxP-riskiluokituksen arviointi -taulukon mukaan. Taulukko on liitteenä salassapitosopimuksen vuoksi.

LVS-9510 GxP-kriittisyydeksi määriteltiin *merkittävä* sen ollessa prosessin aikana käytettävä kontrollilaitte. Ohjelmisto taas on valmisohjelmisto, jolla määrätään ohjelmiston kriittisyyden luokka.

4.4 Muutostenhallinnan toteuttamissuunnitelma

Orionilla on muutostenhallinnalle oma SOP. LVS-9510:aa koskevat teknisen muutoksen vaatimukset sen ollessa tekninen, tietokoneistettu laite. Laitteelle on luotu toteuttamissuunnitelma valmiin pohjan mukaisesti. Suunnitelmassa on määritelty laaturis-kiarvio ja suoritettavaksi arvioidut toimenpiteet käyttöönottoon ja ne on kirjattu liitteen 2 taulukoihin salassapitosopimuksen vuoksi.

4.5 Laitevalidointi

Validointi tarkoittaa menetelmää, jonka avulla varmistetaan, että tuote soveltuu sille aiottuun käyttötarkoitukseen. Laatu rakennetaan prosessiin ja tuotteeseen, validoinnilla vahvistetaan ja osoitetaan, että prosessi ja sen kriittiset vaiheet toimivat tasaisesti, luotettavasti ja toistettavasti kerrasta toiseen. Validointi täytyy suorittaa kaikille lääkevalmistetuotannossa oleville laitteille. [4.]

Laitevalidointia käsittelee ”Validoinnin yleisohje” SOP ja ”Laitevalidointi” SOP. Laitevalidoinnin toimintaohjeessa käsitellään muun muassa seuraavat asiat:

- koskevuus: ohje koskee GxP-kriittisten laitevalidointien suorittamista
- käyttäjävaatimukset (User Requirements Specification)
- GxP-riskiluokitus
- validointisuunnitelma
- laitevalidointiin liittyvät dokumentit
- suunnittelun tarkastus (Design Qualification)
- asennustarkastus (Installation Qualification)
- toiminnallinen testaus (Operational Qualification)
- suorituskyvyn testaus (Performance Qualification)
- validointiraportti [14].

Laitevalidointi on suoritettu loppuun, kun validointiraportti on hyväksytty.

4.5.1 Validointisuunnitelma

Validointisuunnitelma pohjautuu voimassa oleviin toimintaohjeisiin, laitteen käyttäjävaatimukseen, GxP-riskiluokitukseen ja mahdollisiin viranomaisvaatimukseen. Suunnitelma tulee olla hyväksyttyä ennen validoinnin aloitusta. Laitteen kuvaus, testien kuvaus ja hyväksymiskriteerit sekä tarvittaessa validoinnin suoritusvastuut kirjataan suunnitelmaan. Validointi-insinööri tekee suunnitelman ja QA sekä osaston nimeämä henkilö hyväksyvät sen. [14.]

LVS-9510:n validointisuunnitelma koostuu dokumenttikontrollista, asennustarkastuksesta ja toiminnan testauksesta, joita hallitaan validointilomakkeella.

4.5.2 Laitevalidointiin liittyvät dokumentit

Laitetta käyttävä osasto vastaa kaikesta validointiin liittyvän dokumentaation säilytyksestä. Validointidokumentit voidaan hyväksyä joko sähköisesti tai paperilla. Raportin

liitteiden tarkastuskuittaus voidaan tehdä joko validointilomakkeisiin tai sähköisesti koko validointidokumentaatiolle. [14.]

LVS-9510:n validointisuunnitelman lomakkeella on eritelty validointia varten tarvittavat dokumentit. Dokumenttinumerot on listattu dokumenttikontrolli -kohtaan. Jotta validointi voidaan hyväksyä, tulee kaikkien vaadittavien dokumenttien olla hyväksytyinä. Dokumenttikontrollissa tarkistetaan laitteen valmistajan dokumentteja sekä laitteen käyttöönottoon vaadittavien dokumenttien hyväksymistä.

4.5.3 Suunnittelun tarkastus (Design Qualification)

Suunnittelun tarkastuksen tavoitteena on varmistaa suunnitteludokumentaation vastaaminen käyttäjävaatimukseen tai muuhun spesifikaatioon. Tarkastus tehdään kaikille uusille laitteille tai järjestelmille, joiden GxP-kriittisyys on suuri tai merkittävä ja ohjelmisto on kokonaan tai osittain räätälöity. [14.]

LVS-9510:lle ei tehty suunnittelun tarkastusta, koska sen ohjelmisto ei ole räätälöity, vaan valmistajan valmisohjelmisto.

4.5.4 Asennustarkastus (Installation Qualification)

Asennustarkastuksessa varmistetaan, että:

- laitteen ja ohjelmiston asennus on suoritettu ja dokumentoitu oikein
- laitteen ja ohjelmiston hankinnan ja asennuksen edellyttämät dokumentit on tehty asianmukaisesti (Document Control, DC)
- laitteen (mahdollinen) kalibrointi on suoritettu [14].

LVS-9510:n asennustarkastuksessa käytiin läpi vaihe vaiheelta laitteen valmistajan tekemä lista asennukseen ja ohjelmiston virheettömyyteen liittyvistä tarkastuksista. Lista muodostuu asennustiedoista, järjestelmän tarkistuksesta ja kalibroinnista. Jokainen kohta tuli allekirjoittaa ja niihin tuli merkata päiväys.

Tarkastuksen kohteina olivat muun muassa lähetyksen sisältö, LVS-9510 laitteen kunto, laitteen tyyppikilpi, käyttöohjeen olemassaolo tietokoneella ohjelmiston asennuksen jälkeen ja se, että laite ei ole sijoitettu kirkkaan valaistuksen alapuolelle.

Lopuksi laite kalibroitiin asennustarkastuksen yhteydessä laitteen mukana tulleen kalibrintikortin avulla (kuva 14). Kalibrintikorttiin kirjatut prosentiarvot syötetään kalibroitaessa laitteen ohjelmistoon ja viivakoodit skannataan laitteella. Laite säätää itsensä ± 5 %:n tarkkuudella kalibrintikortin arvoista.

CONFORMANCE CALIBRATION STANDARD
ENHANCED TEST CARD
FOR UPC/EAN SYMBOL VERIFIERS
USING 6 MIL APERTURES

EAN-13 MASTER GRADE		UPC-A MASTER GRADE	
DECODABILITY	86.0 %	DECODABILITY	84.8 %
CONTRAST	81.6 %	CONTRAST	81.5 %
MODULATION	82.9 %	MODULATION	84.3 %
FIXAX	84.9 %	FIXAX	85.2 %

A		B	
DEFECTS (VOID)	21.9 %	DECODABILITY (BAR)	85.3 %

CALIBRATION # UPCE-11204
WAVE LENGTH 660 nm
EFF. APER. 0.006 in.

APPLIED IMAGE Inc. 1053 East Main Street
Rochester, NY 14609
Voice: (505) 482-0200
Fax: (505) 288-5989
www.appliedimage.com

Lvs 9510-1999

DATE ISSUED 10 May 2016

THE STANDARD IS CONTROLLED FROM THE DATE FROM A SERVICE DATE
IF NOT HANDLED IN ACCORDANCE WITH THE SET CALIBRATION
COMPLIANCE STANDARDS DOCUMENTATION

CONTRAST 46.7 %

C 53.9 %
D 8.8 %

PART NO. A1-CCS-UPC/EAN-ENHANCED REV. B
NET TRACEABLE - JUDGE CERTIFIED

Kuva 14. Kalibrintikortti

Validointisuunnitelman lomakkeen tarkastuskohteita asennustarkastuksesta olivat sähköliitännät, CE-merkintä, ohjelmiston nimi ja versio sekä ohjelmiston varmuuskopio.

4.5.5 Toiminnallinen testaus (Operational Qualification)

Toiminnallisella testauksella varmistetaan laitteen ja sen yksittäisten toimintojen toimivan suunnitelmien ja vaatimusten mukaisesti. Testauksella tarkistetaan myös laitteen toiminnan raja-arvot ja mahdolliset ääritapausolosuhteet. [14.]

LVS-9510:n toiminnallisessa testauksessa käytiin läpi vaihe vaiheelta valmistajan tekemä 75-kohtainen lista tarkastuksia ja myös nämä tuli päivätä ja allekirjoittaa. Testauksessa käytiin läpi eri viivakoodien verifiointia, tarkastettiin järjestelmää, varmistettiin ohjedokumentaation sisältöä ja kokeiltiin elektronisen tallenteen ja allekirjoituksen toimivuutta.

Viivakoodien verifiointia varten laitteen mukana tuli testikortteja, joihin on tulostettu 25 eri tyyppin sekä lineaarisia että 2D-viivakoodeja. Testikortit verifioitiin vuorotellen kahden kertaan ja kokonaisarvosana kirjattiin molemmista testauksista. Kuvassa 15 on GS1 DataMatrixin testikortti.



Kuva 15. GS1 DataMatrix:n testikortti

Validointisuunnitelman lomakkeen tarkastuskohteita toiminnallisesta testauksesta olivat tietokoneen ja ohjelman käyttäjävaatimukset, laitteen tekemä dokumentaatio, viivakoodien verifiointi ja raportointi.

4.5.6 Suorituskyvyn testaus (Performance Qualification)

Suorituskyvyn testauksen tavoitteena on varmistaa, että laite toimii kokonaisuutena vaatimusten mukaisesti lopullisessa käyttöympäristössään. Testauksessa tulee käyttää oikean tuotteen materiaaleja tai testimateriaaleja, joiden ominaisuudet ovat vastaavat kuin oikealla tuotteella. [14.]

LVS-9510:lle ei tehty suorituskyvyn testausta, koska sen käyttö ei ole jatkuvatoimista. Suorituskyvyn testaus tehdään yleensä prosessilaitteille, kuten pakkauslinjalle, joiden edellytetään toimivan riittävän tehokkaasti.

4.5.7 Käyttöohje

LVS-9510:lle luotiin käyttöohje raportointiin ja siinä ohjeistetaan laitteen peruskäyttö operaattoreille: kuinka viivakoodi verifioidaan ja tulostetaan raportiksi. Operaattoritason käyttäjä ei pysty muokkaamaan asetuksia ohjelmistossa vaan siihen vaaditaan ylläpitäjätason tunnukset, jotka on luotu Inhalaatio-osaston työnjohtajille ja tekniikan henkilöstölle. Operaattorin tulee ohjelmaan kirjauduttua tarkistaa, että asetusparametrit on säädetty oikein, ja kirjata ohjelmaan verifioitavan pakkauserän eränumero sekä oma nimensä. Eränumero ja verifiointin suorittajan tiedot tallentuvat näin raporttiin. Raporttipohjat ovat omansa molemmille sekä GS1-verifioitaville- että ISO-verifioitaville viivakoodille. Ohjelma ilmoittaa virheen verifioitaessa, jos sitä yrittää tehdä toisen verifiointin kriteereillä. Työnjohtaja vaihtaa tarvittaessa oikean standardin verifiointiin. Tämän jälkeen voidaan aloittaa verifiointi.

Verifiointi suoritetaan asettamalla verifioitava viivakoodi laitteen lasilevyn keskelle. Laite ottaa kuvan automaattisesti koodista, kun liike kameran kuvaamassa alueessa on pysähtynyt. Laite verifioi koodin otetusta kuvasta, jonka operaattori tulostaa tämän jälkeen raportiksi. Raportti tallentuu myös palvelimelle. Raporttiin (liitteet 3 ja 4) tulee kuva verifioidusta viivakoodista sekä eri parametrien arvosanat.

Paperiraportista yliviivataan väärä vaihtoehto "Pass" tai "Fail" sen mukaan, onko viivakoodi hyväksytty vai hylätty. Operaattori allekirjoittaa tämän jälkeen raportin ja liittää sen eräpöytäkirjan mukaan.

4.5.8 Ennakkohuolto-ohje

LVS-9510:n ennakkohuolto-ohje suunniteltiin laitevalmistajan käyttöohjeen mukaan ja kirjattiin Orionin SAP-järjestelmään. Ennakkohuollon tarpeesta tulee aina ilmoitus järjestelmän kautta Inhalaatio-osaston tekniikan henkilöstölle. Tehtäviä ennakkohuoltoja ovat seuraavat:

- Kalibroinnin tarkastus kolmen kuukauden välein
 - Kalibroinnin tarkastus suoritetaan kalibroitikortin avulla ja tällä varmistetaan laitteen kalibroinnin olevan kunnossa. Tarvittaessa kalibrointi suoritetaan uudestaan.
- Datan tyhjennys yhden vuoden välein
 - Laitteen luomasta datasta otetaan varmuuskopio ja tiedot poistetaan.
- Käyttäjätunnusten tarkistus yhden vuoden välein
 - Laitteen käyttäjätunnukset käydään läpi ja tarpeettomat tunnukset poistetaan.
- Kalibroitikortin tilaus kahden vuoden välein
 - Kalibroitikortti on voimassa kaksi vuotta, ja uusi kortti tilataan ennen vanhan kortin päiväyksen umpeutumista.
- Ledien tarkistus kolmen vuoden välein
 - Laitteen ledien kunto tarkastetaan silmämääräisesti, ja mahdollisen palaneen ledin tilalle tilataan ja vaihdetaan uusi ledi.

4.5.9 Koulutus

LVS-9510:n valmistajan tekemien asennustarkastus- ja toiminnan testaus -listojen lisäksi laitteen dokumenteissa on laitteen käyttökoulutuksessa läpikäytävä lista eri toimenpiteistä, joita pidetään referensseinä operaattoreiden koulutuksessa. Käyty koulutus kirjataan työntekijän koulutusrekisteriin, ja vain koulutuksen saaneet henkilöt saavat käyttää laitetta.

4.5.10 Validointiraportti

Validointisuunnitelman toteutumisen jälkeen laaditaan validointiraportti. Raportissa tulee olla maininta mahdollisista puutteista ja poikkeamista ja sekä niihin liittyvistä jatko-toimenpiteistä. Raportista tulee käydä myös yksiselitteisesti ilmi, onko laite validoinnista saadun dokumentaation ja tehtyjen testien perusteella hyväksyttävissä riskiluokituksen mukaiseen käyttöön. Raportin hyväksyy osaston nimeämä henkilö sekä QA. [14]

LVS-9510:n validointisuunnitelmalla määritetyt testaukset ja dokumentaatiot tehtiin asianmukaisesti ja ne odottavat hyväksyntää.

4.6 Luotettavuusarvio

Tällä hetkellä voimassa olevan SFS-EN ISO 15415 -standardin mukaan 2D-viivakoodin verifiointia varten symbolin luokittelu tehdään asettamalla symboli tasolle, joka on koh-tisuorassa kuvauspäähän nähden välttyen näin vääristymiltä. Symbolista tulee ottaa viisi skannausta ensimmäisen alkaessa 45° kulmasta sen normaaliin asentoon nähden, ja seuraavaan neljään skannaukseen lisätään aina 72°. Symboli skannataan siis 45°, 117°, 189°, 261° ja 333° kulmissa (kuva 16). Kunkin asteluvun asetuksessa sallitaan $\pm 5^\circ$ poikkeama. [11.]



Kuva 16. DataMatrixin normaaliasento ja mittauksen asennot: 45°, 117°, 189°, 261° ja 333°

GS1 2D Barcode Verification Process Implementation Guidelineen mukaan luokittelu tehdään yhden skannauksen tai usean skannauksen keskiarvon perusteella missä tahansa asennossa [10].

Sekä ISO-standardiin että GS1:n ohjeistukseen on tulossa muutos. Jatkossa verifiointi tehdään yhden skannauksen pohjalta. GS1:n muutos tulee viralliseksi arviolta tammi-kuussa vuonna 2017 [17] ja ISO-standardin uuden version käsittely on edennyt tarkas-telun asteelle [18]. Uuden version virallistamisesta ei ole vielä tarkempaa ajankohtaa.

LVS-9510 -laitteella on tarkoitus verifioida 2D-viivakoodit yhden skannauksen menetelmällä, ja koska standardien uudet versiot eivät ole vielä voimassa, verifiointin luotettavuudesta tehtiin arvio verraten skannauksia eri asennoissa.

4.6.1 Datan kerääminen

Kerättyä dataa olivat verifioitavien parametrien luokitukset. Datan keräämistä varten tehtiin erillinen raporttipohja (liite 5) Microsoft Word -ohjelmalla hyödyntäen LVS:n ohjelmiston räätälöidyn raportin ominaisuutta. Raporttipohjaan voidaan tulostaa tarpeelliset parametrien arvot laittamalla niitä vastaavat nimet aaltosulkeiden sisään. Räätälöidyn raporttipohjan liittäminen oikeaan ohjelmistokansioon mahdollistaa skannatusta viivakoodista haluttujen verifioitujen parametrien arvojen tuomisen raporttiin.

Ensin 2D-viivakoodi skannattiin LVS-9510:lla. Laite luokitteli parametrit prosessoidusta skannauksesta. Tämän jälkeen parametrien luokitukset tulostettiin raporttipohjalle, josta ne kopioitiin Microsoft Excelin taulukkoon. Parametrien luokituksissa oli kirjain- ja numeroluokitusten lisäksi prosenttiarvoja ja mittoja millimetreinä. Jokaisen parametrin arvo täytyi muuttua sellaiseen muotoon, että niitä pystyi käyttämään lukuarvoina datan analysoinnissa. Tätä varten taulukkoon nauhoitettiin makro, jolla saatiin muokattua data lukukelpoiseksi.

Datan keräyksessä käytettiin 20 testiksi tulostettua GS1 DataMatrixia, joista kustakin tehtiin skannauksia eri kulmissa. Kahdesta ensimmäisestä koodista kerättiin data sadasta skannauksesta ja 18 seuraavasta kerättiin data 50 skannauksesta. Näin ollen dataa kertyi yhteensä 1100 skannauksesta.

4.6.2 Datan analysointi

Kerätty data analysoitiin MiniTab17 -tilastolaskentaohjelmistolla. Analysoinnin suoritti tilastotieteeseen perustuvan laatujohtamisen hallitseva Orionin toimihenkilö, koska ohjelman käyttämiseen perehtyminen olisi vaatinut syvällistä paneutumista itse ohjelman käyttöön eikä se ollut olennaista tämän opinnäytetyön kannalta. Kerättyä dataa tutkittiin yhdessä hänen kanssaan ja analysoitavaksi dataksi valittiin *symbolin kontrasti*, R_{max} , R_{min} , *aksaalinen epäyhdenmukaisuus* ja *ruudukon epäyhdenmukaisuus*, koska niiden arvot olivat prosenttimuotoisia.

4.6.3 Tulokset

Tuloksissa suurin vaihtelu ilmeni *symbolin kontrastissa* ja R_{min} :ssä ja niiden arvot ovat melkein kääntäen verrannollisia keskenään. Skannauksen asentojen välillä ei ollut tilastollisesti merkitseviä eroja ja hajonta kulmien välillä oli sama.

Päätelmänä analysoinnin tuloksista voidaan todeta, että asennon vaikutus verifiointin tuloksiin on erittäin vähäinen. Viivakoodin laadun arvioimisen kannalta yhdestä skannauksesta verifiointi antaa tarkemman tuloksen verrattuna viiden skannauksen keskiarvoon. Yhden skannauksen menetelmällä huonolaatuinen viivakoodi hylätään todennäköisemmin kuin viiden skannauksen keskiarvon menetelmällä.

LVS-9510:lla ei tarvitse tehdä muutoksia, vaan se verifioi luotettavasti myös yhden skannauksen menetelmällä.

4.7 Käyttöönotto

LVS-9510:n käyttöönotto tullaan tekemään samanaikaisesti tulevan pakkauslinjan käyttöönoton kanssa vuonna 2017. Käyttöönottoon hyväksymistä varten vaadittavat toimenpiteet suoritettiin tämän insinööriyön puitteissa.

5 Yhteenveto

Tässä insinööriyössä perehdyttiin viivakoodien verifiointiin, teknisen laitteen käyttöönottoprosessiin lääketeollisuudessa sekä suoritettiin viivakoodien verifiointilaitteen käyttöönottoa varten vaadittavia toimenpiteitä. Perehtyminen viivakoodien verifiointistandardeihin antoi hyvän käsityksen siitä, miten laite toimii ja tämä mahdollisti myös vertailun, että laite toimii standardien edellyttämällä tavalla.

Insinööriyön käytännön osuus oli pääsääntöisesti toiminnallista. Käyttöönottoa varten suoritetuissa toimenpiteissä onnistuttiin hyvin ja laite saadaan käyttöön nopeasti tulevan pakkauslinjan käyttöönoton yhteydessä.

Insinöörityön aikana opittiin paljon lääketeollisuuden käytännöistä, kuinka se on hyvin kontrolloitua ja lakisääteistä ja että pienenkin laitteen käyttöönotto on iso operaatio, jos laitteen käyttö vaikuttaa lääkkeiden tai niiden pakkausten laatuun.

Lähteet

- 1 GS1 Finland Terveydenhuolto. Verkkosivusto. <<https://www.gs1.fi/toimialat/terveydenhuolto>>, luettu 12.9.2016.
- 2 Orion Oyj. Verkkosivusto. <www.orion.fi>, luettu 12.9.2016.
- 3 Lääkelaki 395/1987
- 4 GMP. Verkkodokumentti. <<https://optima.discendum.com/learning/id579/bin/user?rand=45740>>, luettu 12.9.2016.
- 5 Viivakoodien historiaa. Verkkodokumentti. <https://www.gs1.fi/content/download/4705/30095/file/1.4+viivakooditaulu_suomi.pdf>, luettu 21.9.2016.
- 6 The history of the barcode. Verkkosivusto. <<http://www.ocsretailsupport.co.uk/2015/10/19/the-history-of-the-barcode>>, luettu 21.9.2016.
- 7 GS1 Finland. Verkkosivusto. <<https://www.gs1.fi/>>, luettu 21.9.2016.
- 8 GS1. Verkkosivusto. <<http://www.gs1.org/>>, luettu 21.9.2016.
- 9 GS1 DataMatrix Guideline. Verkkodokumentti. <http://www.gs1.org/docs/barcodes/GS1_DataMatrix_Guideline.pdf>, luettu 22.9.2016.
- 10 GS1 2D Barcode Verification Process Implementation Guideline. Verkkodokumentti. <http://www.gs1.org/docs/barcodes/2D_Barcode_Verification_Process_Implementation_Guideline.pdf>, luettu 25.9.2016.
- 11 SFS-EN ISO 15415. Information technology. Automatic identification and data capture techniques. Bar code print quality test specification. Two-dimensional symbols. 2006 Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto.
- 12 1D Barcode Verification Process Implementation Guideline. Verkkodokumentti. <http://www.gs1.org/docs/barcodes/1D_Barcode_verification_implementation_guideline.pdf>, luettu 25.9.2016.
- 13 SFS-EN ISO/IEC 15416. Information technology. Automatic identification and data capture techniques. Bar code print quality test specification. Linear symbols. 2002. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto.

- 14 Laittevalidointi SOP. 2015. Orion Oyj:n sisäinen dokumentti.
- 15 Laitteiden ja tietokoneistettujen järjestelmien GxP-riskiluokitus ja validointistrategia SOP. 2013. Orion Oyj:n sisäinen dokumentti.
- 16 Muutostenhallinta SOP. 2016. Orion Oyj:n sisäinen dokumentti.
- 17 GS1 System Specialist. GS1-Finland. Sähköpostihaastattelu. 10.11.2016.
- 18 International Organization for Standardization: ISO/IEC 15415:2011. Verkkosivusto.
<http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=54716>, luettu 20.11.2016

ISO-verifiointin raportti

V1.0 / RL

Verification Report ISO/IEC 15415/15416

LVS-9510 Equipment: 219084



Overall Grade:

3.8/10/660 (A)

Measurement Information:

Batch	Testi 2	Date & time	22-marras-2016 09:54 local; 22-marras-2016 07:54 GMT
User account	rikulauk (Riku Laukkanen)	Application standard	ISO.doc
Operator	Riku Laukkanen	Last calibration	

Measurement Results:

Symbology	EAN-13	Contrast	4.0 (A) 86%
Decoded text	7046260944527	Modulation	4.0 (A) 85%
Edge determ	PASS	Decodability	3.8 (A) 65%
Min reflect	PASS	Defects	4.0 (A) 4%
Minimum EC	PASS	Blemish	4.0 (A) 0%
Decode	PASS 285		
Quiet zone	PASS		

Result:

PASS / FAIL


Date:

Signature:

GS1-verifioinnin raportti

VI.0/RL

Verification Report GS1

LVS-9510 Equipment: 



Overall Grade:

3.6/08/660 (A)

Measurement Information:

Batch	Testi 1	Date & time	22-marras-2016 09:45 local; 22-marras-2016 07:45 GMT
User account	rikulauk (Riku Laukkanen)	Application standard	GS1.doc
Operator	Riku Laukkanen	Last calibration	21.11.2016 10:00 local; 21.11.2016 08:00 GMT

GS1 Verification:

Symbology	GS1 Data Matrix	Decoded text	010501267490209717190800101747233
Decode	PASS		

Measurement Results:

Contrast	3.6 (A) 72%	Left quiet zone	4.0 (A)
Modulation	4.0 (A)	Bottom quiet zone	4.0 (A)
Axial nonuniformity	4.0 (A) 5%	Clock track regularity	4.0 (A)
Grid nonuniformity	4.0 (A) 22%	Clock track damage	4.0 (A)
Unused EC	4.0 (A) 100%	Solid fixed pattern	4.0 (A)
Fixed pattern damage	4.0 (A)	Overall clock track and solid area	4.0 (A)
Left of L finder	4.0 (A)	Average grade	4.0 (A)
Bottom of L finder	4.0 (A)		

Result:

Date:

Signature:

PASS / FAIL

Räätälöity raporttipohja

{L1 Angle}
{Contrast}
{Rmax}
{Rmin}
{Axial Nonuniformity}
{Grid Nonuniformity}
{Unused EC}
{Modulation}
{Fixed Pattern Damage}
{L1 (Left of L finder)}
{L2 (Bottom of L finder)}
{QZL1 (Left quiet zone)}
{QZL2 (Bottom quiet zone)}
{CTR (Clock Track Regularity)}
{CTD (Clock Track Damage)}
{SFP (Solid Fixed Pattern)}
{OCTASA (Overall Clock Track and Solid Area)}
{TR (Transition Ratio)}
{Cell Size}
{Cell Height}
{Cell Width}
{X Print Growth}
{Y Print Growth}
{Total CW}
{Data CW}
{Corrections}
{Size}
{Decode}
{Overall Grade}