

Medicinteknisk produktionskänslighet



Författare: Aida Idrizovic 840723-5061 (CT04)

Anna-Karin Karlsson 780405-4661 (CT04)

Datum: 2007-08-07

Kurs: FEC637

Kursansvarig: Nils-Gunnar Rudenstam, Leif Holmberg

Summary

The report that you now hold in your hand is a describing essay about production problems, their cause and their consequences in a part of the production facilities of a supplier of medical equipment. What are the “typical” production problems to be dealt with in this kind of production?

We have had the opportunity to visit some parts of the heart of these production facilities and study how the different processes function. We have also interviewed employees within one department in order to get a closer understanding of the production flows, interdependencies and typical problems within the production system.

The medicine and technical components production department that was studied has to follow many rules and regulations strictly. The quality, in all steps of the production processes, has to be very high, not the least since end users of the products are, in an often very critical way, dependent upon the quality of the products for their well being and future health. Different types of certifications are required from official authorities, which have to be acquired and also followed. This also includes recurrent controls of the production facilities made by official personnel to secure that the many different regulations are followed.

One of the most important factors within this type of production is cleanliness and hygiene, both of the products and the production processes, not the least including the personnel working with the different work processes.

The raw material for the production is to a large extent various types of polymer material, which is shaped by applying different forms of moulding techniques to completed products. The different step in these processes are closely coupled and later steps are very dependent on what works or doesn't work well in earlier steps.

Sammanfattning

Rapporten som du nu håller i din hand är en beskrivande uppsats om den så kallade medicintekniska produktionssektion inom ett företag i medicinteknik .

Medicinteknisk produktion är en speciell bransch där mängder av regler och förordningar måste följas. Kvaliteten måste vara hög eftersom människor är beroende av utrustningen och produkterna som tillverkas. Olika typer av certifieringar är ett krav från myndigheter och måste införskaffas och följas. Det görs regelbundna kontroller av myndigheter i syfte att se så att allt går rätt till.

En av de viktigaste faktorerna inom denna typ av produktion är renlighet och hygien, både på produkterna och under tillverkningsprocesserna, men även på personalen som arbetar med de olika arbetsprocesserna inom produktionen.

Materialet som arbetsstyrkan använder sig av är till största del olika sorter av plasttyper, så kallade polymera material, som formas genom formsprutning och extrudering till färdiga produkter som sedan levereras till någon av företagets kunder.

Vi har fått följa med in i produktionens hjärta och har fått se hur de olika processerna ser ut. Vi har även fått möjlighet att prata med personal på en avdelning – medicinavdelning, för att få en vidare och bredare syn på hur det egentligen går till på avdelningen, men tittat framförallt som tidigare nämnt på just en produktionssektion inom denna.

Innehållsförteckning

SUMMARY	1
SAMMANFATTNING	2
1 INLEDNING	5
1.1 BAKGRUNDSBESKRIVNING	5
1.2 PROBLEMFÖRMULERING	5
1.3 SYFTE	5
1.4 AVGRÄNSNINGAR	6
1.5 DISPOSITION	6
2 METOD	7
2.1 TEORETISK REFERENS RAM	7
2.2 DATA	7
2.3 UNDERSÖKNINGENS ANSATZ	7
2.4 URVAL	8
2.5 TILLVÄGAGÅNGSSÄTT	9
2.6 METODKRITIK OCH FELKÄLLOR	9
3 TEORI	10
3.1 MEDICINTEKNISK TILLVERKNING	11
3.2 DEFINITION	11
3.3 GRUNDLÄGGANDE KRAV	12
3.4 KVALITETSLEDNINGSSYSTEM	12
3.4.1 ISO 9000	12
3.4.2 14001	13
3.4.3 ISO 13485	13
3.5 THE MANUFACTURING CELL SIMULATION MODEL	14
3.5.1 Tillämpning av - The manufacturing cell simulation model	14
3.6 Sammanfattningsvis	15
4 EMPIRI	17
4.1 BESÖK PÅ FÖRETAGET	17
4.2 FÖRETAGSBESKRIVNING	18
4.2.1 Företaget och dess dotterbolag	18
4.3 DOTTERBOLAG – PRODUKTION	19
4.3.1 Formsprutning	19
4.3.2 Extrudering	20
4.3.3 Toleranser, ytfinitet och utseende	21
4.3.4 Produktframtagningsskedjan	21
4.3.4.1 Inledning till produktframtagningsskedjan	21
4.3.4.2 Ingående faser	22
4.3.5 Kundstyrd produktion	23
4.4 MEDICINAVDELNING	24
5 PRODUKTIONSSTÖRNINGAR	29
5.1 SAMMANSTÄLLNING AV ENKÄTUNDERSÖKNINGEN	29

5.1.1 Inledning.....	29
5.1.2 Sammanställning.....	29
5.2 PERSONLIG INTERVJU	30
5.3 PRODUKTIONSSTÖRNINGAR.....	32
5.3.1 Informationsflöde.....	33
5.3.2 Tid och kommunikation - en förlustkälla	33
6 ANALYS OCH SLUTSATSER	36
6.1 Analys av modellen – The manufacturing cell simulation model	36
6.2 ARBETSMILJÖ	37
6.3 MEDICINTEKNISK PRODUKTION	38
6.3.1 Förutsedda produktionsstörningar.....	39
6.4 HYGIENRUTINER	40
6.5 KVALITETSSÄKRING	41
6.6 PRODUKTIONSKÄNSLIGHET	41
7 KÄLLFÖRTECKNING	43
8 BILAGOR.....	44
BILAGA 1	44
1 POLYMERER.....	44
1.1 SYNTETISKA POLYMERER	45
2 FORMSPRUTNINGSPROCESS.....	46
3 EXTRUDERINGSPROCESS	47
BILAGA 2	48

1 Inledning

1.1 Bakgrundsbeskrivning

Företaget vi har valt att studera, grundades på 1930-talet. Koncernen har idag fortfarande sitt huvudkontor på samma plats som när man startade, men en stor del av verksamheten finns även utanför Sverige. Företaget har etablerat sig i många delar i Europa, men även resten av världen har blivit en allt viktigare marknad.

Detta företag är en teknologisk utvecklare och tillverkare av polymera material och består idag av fyra affärsområden; telekom, industri, fordon samt medicinteknik.

Företagets medicintekniska sektion drivs inom dotterbolaget. De tillverkar utrustning till bland annat vårdcentraler, men även till specialistvård, t ex kirurgi. Där vidareförädlas också komponenter och kompletta system till andra företag, exempelvis till läkemedelsindustrin.

1.2 Problemformulering

I rapporten uppmärksammas ett av företagets fyra affärsområden, medicinteknik och är det dotterbolag som driver den medicintekniska produktionen. I dotterbolagets produktionsverksamhet ingår några olika mindre avdelningar. Vi har valt att titta närmare på en av dessa, det så kallade *renrum 2*, och det produktionssystem som *renrum 2* ingår i. I produktionssektion utvecklas och vidareförädlas polymera produkter i en nära samverkan med kunder inom läkemedels- och medicinteknikindustrin.

För att produktionen i *renrum 2* skall vara effektiv och motsvara höga kvalitetskrav, måste extruderingsmaskinerna, som levererar "råvaran" till *renrummet*, vara tillförlitliga. *Renrummet* är alltså starkt beroende av föregående steg i produktionsprocessen och det föreligger en hög känslighet för störningar i hela produktionssystemet. Hur problem, vanligt förekommande komplikationer, uppstår i olika steg av produktionsprocesserna och hur de hanteras i *renrum 2* är det som står i fokus för denna rapport.

1.3 Syfte

Rapporten beskriver vanligt förekommande problem som uppstår i produktionsprocesserna inom en produktionsavdelning och hur dessa hanteras. Vårt syfte är att kartlägga vanligt förekommande komplikationer inom tillverkningsprocesserna och hur personalen på sektionen väljer att hantera

dessa produktionssvårigheter. Syftet är att identifiera känsliga punkter i ett produktionssystem med höga kvalitetskrav och att diskutera hur dessa kan hanteras eller åtgärdas.

1.4 Avgränsningar

När det gäller preciseringar så omfattar denna studie ett affärsområde. Företaget har några olika inriktningar, men denna studie kommer följaktligen endast att innefatta beskrivning av dotterbolaget och den tillhörande sektionen *renrum 2*. Vi har valt fokusering av denna del på grund av att de tillverkande produkterna inom de olika affärsområdena skiljer sig en hel del från varandra, på så sätt ointressanta att jämföra. Därmed fokuserar vi oss endast på ett område – företagets dotterbolag och sektionen, *renrum 2*.

1.5 Disposition

Rapporten är uppbyggd enligt följande ordning. Inledningsvis har vi ett första avsnitt med titeln bakgrundsbeskrivning, där företaget presenteras kort som följs av problemformulering, syfte samt rapportens avgränsningar. Vårt problem och vårt syfte har därmed tillsammans givit oss riktlinjer för valet av metod, som bli rapportens nästkommande kapitel.

Vi går sedan över på teoridelen där vi beskriver medicinteknisk produktion och vilka direktiv en sådan industri arbetar efter.

Efter detta avsnitt leds läsaren in på empiridelen. Avsnittet inleds med en kort företagsbeskrivning, för att sedan gå över på information om produktionen, här presenteras även avdelningen rum för rum. Under rubriken empiri ingår även en enkätsammanställning och en intervjusammanställning. Avsnittet avslutas med en del om produktionsstörningar.

Rapporten avslutas med analyser, dragna slutsatser samt funderingar på förbättringar som kan tänkas göras.

Allra längst bak i rapporten finnes källförteckning över vilka källor vi har inhämtat våra sekundärdata. Bilagor med information om polymera material och deras sammansättning, formsprutningsprocessen och extruderingsprocessen. Frågorna vi använde oss av vid undersökningen finner ni också där.

2 Metod

Vårt undersökningsproblem har närmare orienterat oss in på val av data, ansats samt den teoretiska referensramen. Rapporten omfattar även en företagsbeskrivning som efterföljs av en teoridel där förordningar och certifieringar, som är av största vikt för medicinproducerande företag, beskrivs. Vidare följer empiriavsnittet där vi ger en beskrivning av polymera material och de olika processer företaget använder sig av vid tillverkningen. Rapporten avslutas med analyser och slutsatser. Vårt problem och vårt syfte har tillsammans givit oss riktlinjer för valet av metod.

2.1 Teoretisk referensram

Problemet består egentligen både av teori och praktik, de speglar varandra. Fungerar det inte i praktiken så fungerar det inte i teorin och tvärtom. Detta kopplas till en teoretisk referensram, det vill säga till teoretiska begrepp som kommer att beskriva och behandla vårt problemområde.

Rapportens teoretiska referensram utgör den kunskapsmässiga begränsningen, där valet av olika teorier kommer att sätta gränser för analysens möjligheter senare i rapporten. Det är den praktiska kunskapen som tillsammans med den teoretiska kommer att reflektera innehållet i problemen.

2.2 Data

Vi har främst använt oss av primärdata, där intervjuerna och enkätundersökningen har legat till grund för den information som vi har fått in, men även en deltagande observation genom besök på företaget implementerades. För att få mer insikt i ämnet medicinteknik och en större förståelse för produktionen och val av material har vi med hjälp av sekundärdata i form av artiklar, internet och litteratur samlat in material för att lösa vårt problem. Vi har använt oss av kvalitativ data, då helhetsförståelsen och sammanhanget är viktiga delar i rapporten.

Eftersom vårt syfte kräver en beskrivning av problemområdet, så blir en kvalitativ undersökning rätt informationshantering.

2.3 Undersökningens ansats

Vi har valt att använda oss av en fallstudieansats, som är en studie av kvalitativ karaktär. Vi kommer att studera ett undersökningsfall, som kommer att baseras på främst kvalitativa primärdata. Med hjälp av den information som vi får in, kommer vi att vid ett senare skede i rapporten kunna dra

väsentliga slutsatser. En fallstudieansats är en studie som tar upp varför man gör som man gör i organisationen och ger oss därför svar på hur det fungerar i verkligheten.

För många gånger är inte det man gör det man bör göra, det är ofta så att problemlösning, arbetsmetoder och rutiner genomförs på ett visst sätt och det överrensstämmer kanske inte alltid med hur man i teorin bör lösa dessa problem. Därför valde vi denna metod, för vi var intresserade av hur man egentligen gör på företaget.

2.4 Urval

Eftersom vi enbart valt att studera en avdelning på företaget så utformades urvalet ganska naturligt. Avdelningen omfattar 20 stycken anställda, som arbetar i olika skift.

Vi valde att göra ett studiebesök på företaget och studerade framförallt dotterbolaget. Innan besöket arbetade vi fram en besöksenkät i syfte att vara självadministrerande. Vid självadministrerande besöksenkäter är fördelarna många. För att nämna några, en hög svarsfrekvens, går fort att genomföra, obetydliga intervjuareffekter samt att intervjuaren har möjlighet att informera om och reda ut oklarheter om det skulle behövas. Vi valde att dela ut 15 stycken enkäter på underavdelningen, därför att vi innan besöket hade fått information om att det var 15 personer som skulle arbeta på skiftet vid tidpunkten för vårt besök.

Vi fick också möjlighet att intervjua förmannen på avdelningen, där han fick besvara samma typ av frågor som resten av de tillfrågade fick. På så sätt tänkte vi att vi får en bredare informationskälla om vi intervjuar anställda med olika befogenheter.

Slutligen genomförde vi en personlig intervju med en av de anställda på avdelningen. Denna personliga intervju genomfördes som så att en intervjuare och respondenten tillsammans satt ner och förde en dialog med varandra. Även i detta fall, rörde det sig om likadana frågor som tidigare.

I och med att vi valde att göra två personliga intervjuer gav det oss utrymme att ställa eventuella följdfrågor och detta gav oss även en möjlighet till att lite mer ingående reflektioner från de två intervjuade personerna.

Enkäten (som ni finner i bilagsdelen längst bak i rapporten) utformades genom "trattmodellen". Detta innebär att vi började med ganska allmänna och lättbesvarade frågor för att sedan ställa några mer ingående. Vi använde oss av detta sätt för att "mjuka" upp respondenten en aning.

2.5 Tillvägagångssätt

Vi började med att samla in så mycket material som möjligt om företaget, för att ge oss en bra bakgrundshistorik. Vi fortsatte sedan med att samla in fakta om produktionsprocesser inom medicinteknisk produktion för att mer kunna förstå arbetssättet på denna typ av arbetsplats.

Vidare gick vi igenom de olika polymera material som de använder sig av i produktionen för att förstå varför dessa typer av plaster fungerar bäst i tillverkningen.

Medicinteknisk produktion är något annorlunda än många andra typer av industrier. Detta beror på till mångt och mycket att hygien och renlighet är av största vikt. För att sätta oss in i detta började vi först med att titta på de normer som finns för denna typ av produktion samt undersöka de kvalitetsledningssystem som tillämpas. Efter det gick vi vidare med att se vilka av de olika kvalitetssystemen som de följer på vårt företag.

När vi sedan hade fått den bakgrundsinformation som behövdes började vi att förbereda oss inför vårt studiebesök (som vi berättar mer om här nedan). Efter detta studiebesök började vi sedan sammanställa allt vårt insamlade material. Primärdatan i form av enkätundersökningen, intervjuerna och det vi hade sett när vi fick vår rundvandring på företaget. Sekundärdatan i form av allt vårt insamlade material som vi fått genom litteratur, internet och artiklar.

Slutligen granskade vi allt för att kunna analysera materialet och slutligen dra de slutsatser som vi kommit fram till.

2.6 Metodkritik och felkällor

På grund av olika omständigheter i början av vårt projektarbete kom vi igång senare än vad vi hade önskat. Detta ledde till att vi arbetade emot tiden till viss del. Det har indirekt påverkat vårt metodval.

I och med att vår studies grundläggande informationskälla var intervjuer och enkätundersökningar, så borde vi ha lagt ned större vikt på att genomföra fler personliga intervjuer för att på så sätt få större grund till vårt projekt. Det skulle även ha varit intressant att titta på företagets leverantörer för att se om dessa håller de standarder som finns.

Skulle också ha varit tänkvärt att ha kontaktat någon av företagets kunder för att få deras syn på hur saker och ting går till. Detta hade givit oss en mer omfattande studie.

Vidare kan vi nämna att det såhär i efterhand alltid finns saker som man hade kunnat göra bättre. Bättre tidsplanering, är det som har brustit mest i vårt fall.

Resultatet av vår undersökning kan vara snedvridet och det kan bero på olika anledningar. Det kan förekomma bortfall på grund av att respondenterna inte har besvarat alla frågorna på enkäten. Att svaren inte är fullt uttömmande eller kanske för uttömmande och därför svåra att sammanställa.

Det kan även vara så att några av frågorna har blivit missförstådda och att vi därför har fått snedvridna svar.

En anledning kan också vara att de svar som vi har fått in kanske inte är helt sanningsenliga, då personalen kanske inte vill öppna sig för mycket trots anonymitet. Sedan finns det även en stor sekretess inom företaget, som leder till att personalen kanske inte vill berätta för mycket.

Bortfallet kan också till stor del bero på respondenternas engagemang i undersökningen. En del kanske inte orkar eller har någon lust att ta sig tiden att besvara enkäten.

Vidare så kan vi ha tolkat våra svar och data felaktigt under bearbetningen. Det leder följaktligen till att vår tolkning av de svar vi har samlat in kan vara något snedvriden på grund av missförstånd.

3 Teori

Det finns olika direktiv inom EU som företag måste följa och således finns även ett direktiv för tillverkning av medicintekniska produkter, detta betecknas 93/42/EEG. Alla medicintekniska produkter som tillverkas och förs genom olika distributionsled ska uppfylla de krav som finns och vara CE-märkta. Syftet med direktivet är att hålla säkerheten på produkterna på en hög nivå och samtidigt trygga den fria handeln med varor. Företag i Sverige har anpassat sina regler till de säkerhetskrav som gäller inom EU när det kommer till provning, certifiering och märkning av sina medicintekniska produkter.⁴

3.1 Medicinteknisk tillverkning

Produkter inom medicinteknik har fått en allt viktigare roll inom vården och har idag en avgörande betydelse för diagnostik och behandling. Inte minst för att produkterna i många fall har en livsuppehållande funktion. Det är en väsentlig förutsättning för hälso- och sjukvård att tillgången på bra och säkra medicintekniska produkter finns.³

Varje produkt inom detta område måste hanteras och användas så att säkerheten hos produkten bibehålls i alla situationer under hela användningstiden, och detta är även oerhört viktigt vid tillverkningen.³

Både läkemedelsverket och socialstyrelsen övervakar och kontrollerar tillverkningen av medicintekniska produkter. Kontrollerna innefattar företagets hantering av produktsäkerheten inom tillverkningen och man genomför även inspektioner av tillverkare för att se till att de följer de föreskrifter som finns.³

3.2 Definition

Med en medicinteknisk produkt menas enligt lagen, en produkt som har i uppgift att användas, separat eller i kombination med annan produkt, för att hos människor:³

- Påvisa, förebygga, övervaka, lindra eller behandla sjukdom.
- Påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder
- Undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process
- Kontrollera befruktning

Det finns dock vissa undantag. Enligt lagen så definieras inte produkten som medicinteknisk om den uppnår sin avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel. Produkter inom den kategorin kontrolleras inte av EU-direktiv utan av läkemedelsföreskrifter och andra lagar.⁴

Direktiven tillämpas inte heller på produkter som är avsedda för invitro-diagnostik (cellbiologi), blod, blodprodukter, plasma, blodkroppar från människa och inte eller då produkter som innehåller sådana blodprodukter, plasma eller blodkroppar, vävnader eller celler från människa när de släpps ut på marknaden.⁴

3.3 Grundläggande krav

Varje medicinteknisk produkt som släpps på marknaden måste uppfylla de krav som står med i regelverket, detta oavsett hur produkten ska användas och i samband med vilka risker som kan förknippas med användandet. Med regelverket menas de krav som är bestämda av olika organ, i detta fall till exempel Läkemedelsverket, för hur medicinteknisk produktion ska bedrivas.

Ett bevis på att produkterna överensstämmer med kraven är att den är CE-märkt. Om produkten är CE-märkt i ett land så är den godkänd i hela Europa. Med CE-märkning menas att produkten är godkänd och är tillverkad efter de krav som finns i författningen över medicintekniska produkter.⁴

3.4 Kvalitetsledningssystem

Det finns olika typer av kvalitetssystem för olika typer av produktion. Att ha olika typer av certifikat i sin verksamhet ger ett ökat förtroende hos kunder över hela världen, då dessa kvalitetssystem är världsomfattande. Det stärker på så sätt konkurrenskraften på världens alla lokala marknader. Här nedan presenteras de typer av kvalitetssystem som man arbetar efter på vårt undersökta företag.⁴

3.4.1 ISO 9000

Det vanligaste systemet är ISO 9000-serien, som används för att kvalitetssäkra produkter i produktionen. I och med att konkurrensen på marknaden idag är stenhård är det viktigt att kunna erbjuda produkter med en hög och jämn kvalitet. Om man står utan en effektiv organisation och strukturerade processer kan kvaliteten på produkterna vara i fara. En kvalitetscertifiering kan då vara nyckeln till framgång, då kunder vet att företaget är certifierat så vet de att kvaliteten är på en hög nivå.⁴

Ett kvalitetsledningssystem enligt ISO 9000-serien bygger på ett ledningssystem för styrning av samtliga funktioner i företaget. Vad som ingår är reglerat i olika standarder. Företag ges dock stor frihet vid utformningen, vilket innebär att alla verksamheter kan utforma sin egen typ av kvalitetssystem som passar just deras bransch.⁴

Inom företaget vi valt att studera, tillämpas just ISO 9000 i produktionen för att kvalitetssäkra produkterna inom tillverkningsprocesserna formsprutning och extrudering, samt i produktframtagningsprocesserna.

3.4.2 14001

Idag läggs allt större vikt på miljöarbete och att man ska en så miljömedveten produktion som möjligt. Stor vikt läggs på hur man förbrukar sina naturresurser och vilka konsekvenser det får i form av klimatförändringar och försämrade miljö. Det ställs allt högre krav på företag att det ska ta sitt miljöansvar. Det finns ett ledningssystem även inom detta område, ISO 14001.⁴

Miljöcertifiering enligt ISO 14001 bygger på förebyggande och förutseende bedriva miljöarbete. På sikt leder detta ofta till lägre kostnader för företaget, genom att man får välplanerade miljöinvesteringar och ett minskat avfall. Även bättre styrning av råvaruanvändning och sist men inte minst en minskade risker för miljöolyckor.⁴

Att bedriva aktivt miljöarbete idag är viktigt. Det undersökta företag har visat sig, arbeta aktivt med att få produktionen och produktframtagningsprocesserna så miljövänliga som möjligt. Även de dagliga rutinerna har en miljöanpassad prägning, till exempel källsortering med mera.

3.4.3 ISO 13485

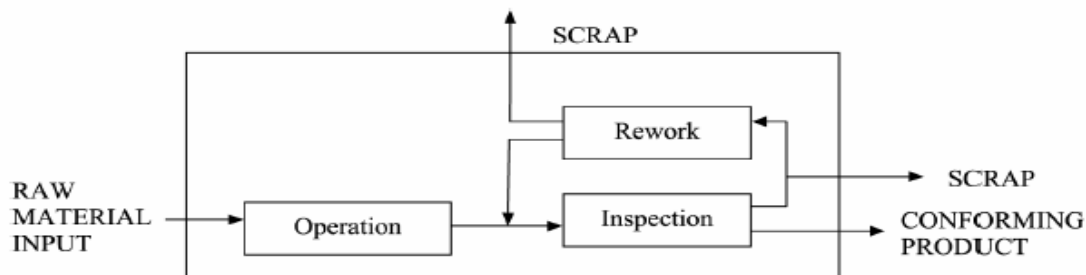
Vid tillverkning av medicintekniska produkter krävs det ytterligare en typ av certifiering, i och med att denna tillverkningsprocess är något speciell då det handlar om renlighet och hygien.⁴

Ett kvalitetsledningssystem enligt ISO 13485 är speciellt utvecklat för tillverkare av medicintekniska produkter. Systemet följer samma struktur som ISO 9000, men har vissa tillägg för att kunna anpassas till denna typ av produktion. Det främsta skälet till denna standard är att alla länder ska ha samma typ av tillverkningsnormer för medicintekniska produkter med avseende på ledningssystem för kvalitet.⁴

Enligt vår granskning av de studerade företaget är hygienien väldigt noggrann, med rutiner för tvättning och skyddskläder. Även lokalvården tas på största allvar och städning ingår i de dagliga sysslorna.

3.5 The manufacturing cell simulation model

Teorin bakom "The manufacturing cell simulation model" (se figur. 1) går ut på att generera tillverkning utifrån en input funktion; med efterföljande framställning av produkter, därefter granskning med tillhörande tillsynsfaktorer och packning vid godkänd produkt. Vid en ofullständig framställd produkt, sker olika korrigeringar i tillverkningsprocessen, beroende på felaktigheten på produkten. Om det sedan vid omarbetning av produkten framgår att den är alltför bristfällig, sker kassering av denna fabrikation.¹⁰



(Figur 1. The manufacturing cell simulation model)¹⁰

3.5.1 Tillämpning av - The manufacturing cell simulation model

Den ovan beskrivna modellen har ett nära teoretiskt och praktiskt samband med produktionen allmänt i det analyserade företaget, men överrensstämmer i högsta grad med tillverkningen som sker i renrum 2.

Enkelt beskrivet består *Input*, av råmaterialet *granulat*, som är plast i form av kulor. Dessa bearbetas i extruderingsmaskiner (som är placerade utanför själva operationssektionen) genom en smältningsmetodik till transparenta färdiga långa slangar. Dessa slangar överförs smidigt in i renrum 2 (operationssektion) genom ett funktionsmässigt steg (genom avdelningsväggen som delar extruderingen och operationssektionen) i produktionsprocessen.

Extruderingen är ett delmoment i produktionsprocessen, på så sätt ser vi renrummet som själva operationssektionen med innehållande arbetsprocedurer i olika steg som slutligen resulterar i packning och färdig produkt.

Operationen efterföljs därmed i renrum 2. Genom placerade maskiner med inprogrammerade måttenheter, kapas slangarna till rätta dimensioner. Arbetsstyrkan som är på plats i renrummet tar emot dessa färdigkapade slangarna som inspekteras till rätta. Detta innebär att korrekta produkter med rätta toleransenheter förpackas, som sedan är färdiga för leverans, medan andra omarbetas.

En del slangar är färdiga utan bearbetning för vidare leverans, eftersom kunden önskar så, medan vissa slangar omarbetas manuellt i *luftric*.

Luftricproduktionens förutsättning är att slangarna och konektorerna har rätta dimensionsenheter för att kunna monteras ihop. Om inte dessa två delkomponenter har ekvivalenta måttenheter, går monteringen inte att fullfölja till kateter, som är den färdiga huvudprodukten i renrummet, men mestadels är det slangar som tenderar till tillverkningsfel. Och i det fallet kasseras slangarna, då det inte går att göra någonting åt felaktigheten. Om fallet skulle vara så att konektorerna har innehållande defekter, väntar arbetsstyrkan på rättillverkade konektorer, som sedan monteras på de rättdimensionerande slangarna.

Inspektionen består följaktligen av olika kvalitetskontroller, där arbetsstyrkan i renrummet kontrollerar så att produkterna efterföljer de krav som företaget och även marknaden ställer på produkterna. Något exempel på produktionsfaktorer i renrummet som man ser på är hygienaspekter, måttrelationer, att ISO-reglementet har efterföljts med mera. Då spelar olika produktionsmoment in. Fungerar inte extruderingsmaskinerna får operationssektionen eller som tidigare nämnt renrum 2, felaktiga produkter att jobba med. Redan där sker avbrott och produktionsstörningar i produktionsprocessen. Detta upptäcks vid inspektionen och oftast kasseras de bristfälliga slangarna, men ibland håller produkten upp till det krav som ställs och de godkänns för packning och vidare leverans.

3.6 Sammanfattningsvis

Hygien och renlighet är en av grundbultarna för en god produktion inom den medicintekniska tillverkningen. Därför har vi valt att presentera vilka lagar och regler som är väsentliga för att få en fungerande och tillfredställande produktion. Med hjälp av en teoretisk modell också tillämpa de ovan nämnda aspekterna och beröra vår problemformulering för att senare underlätta vår analys till ett bättre resultat i rapporten.

På underavdelningen är ett maskinstopp många gånger inte en verkan av att det är fel på själva maskinen eller att något material har tagit slut. Oftast beror detta på att det har kommit in smuts i maskinen och att man därför måste avbryta processen för att rengöra.

Finns det orenheter i maskinerna vid produktion så kan man i princip kasta alla tillverkade komponenter eftersom de inte går att använda.

En produktion som inte är "ren" mottages inte av kunderna. Det ställs därför oerhörda krav på hygien och renlighet både hos personalen och på de olika maskinerna.

4 Empiri

4.1 Besök på företaget

Onsdagen den 2 maj var det dags för vårt studiebesök på företaget. Inför besöket hade vi förberett oss med intervjufrågor och enkäter för en enkätundersökning bland de anställda.

Klockan 13.00 steg vi således in genom dörrarna på företaget och möttes av vår kontaktperson. Vi fick först följa med honom in på ett kontor där vi satt och pratade en stund och vi fick chans att ställa våra frågor, sedan lotsade han oss vidare ut i produktionen. Inne på produktionen träffade vi förmannen som skulle vara vår guide under rundvandringen på de olika avdelningarna.

Först fick vi ta del av "grovproduktionen", där de tillverkar grovmaterialet som sedan personalen inne i renrummet bearbetar.

På denna avdelning fanns det fyra olika maskiner som genom formsprutning och extrudering formar olika plasttyper till olika komponenter. Komponenterna förs sedan in i renrummet via en maskin som länkar samman de båda avdelningarna genom väggen.

Sedan var det dags för oss att besöka renrummet. Innan vi gick in så fick vi först låna skyddskläder i form av en grön rock, blått skoskydd av plast och hårnät (vi såg ganska roliga ut, enligt oss själva). Vi fick även tvätta av händer och armarna upp till armbågarna, samt smörja in oss med en typ av bakteriedödande gel. När detta var gjort så fick vi gå in.

Inne i renrummet så var verkligen hygien på topp och all personal hade samma klädsel som vi, förutom det blå skoskyddet.

Produktionen som pågår inne i renrummet är något av en finare typ. Det är där inne som man formar komponenterna till de färdiga produkterna. Vi fick gå runt och tittade och fick förklarat för oss vad som händer vid de olika stationerna.

Till sist delade vi ut våra enkätfrågor och dessa skulle bli besvarade och sedan skickas till oss genom en bekant, som arbetar på avdelningen.

Avslutningsvis träffade vi vår kontaktperson som följde oss till dörren med orden att om vi har några fler funderingar så är det bara att ringa.

Vi blev väldigt bra bemötta, alla var mycket trevliga. Trots att de hade flera pågående besök den dagen så hade de tid för oss, vilket kändes bra.

På grund av sekretess så finns det en del saker som vi inte kommer att kunna skriva och berätta om. Precis som hos många andra företag så finns det ju en del affärshemligheter som inte får komma ut till konkurrenter och allmänhet.

4.2 Företagsbeskrivning

Företaget är en högteknologisk underleverantör som utvecklar och tillverkar olika sorters produkter och produktsystem i bland annat plast, gummi och silikon. Verksamheten levererar sina produkter till betydelsefulla kunder inom telekom, fordon, vitvaror, medicinteknik, hygien och till andra typer av utvalda industrier.¹

Som tidigare nämnts har företaget en del av sin verksamhet i Norden. Idag finns det helägda bolag med produktion, utveckling och försäljning utomlands.¹

Basen bygger på en djup kompetens inom polymera (plastrelaterade) material och företaget tror på ett nära samarbete med sina kunder. Genom att bjuda in kunderna till tidig medverkan i projekt kan verksamheten erbjuda och hjälpa dem att utveckla sina befintliga produkter samt nyutveckla produkter som är skräddarsydda för kunden. De kan även erbjuda en hög kvalitativ tillverkning och förädling av komponenter och kompletta system.¹

Grundbultarna för företaget ligger i verksamhetens kompetens och affärsmässighet. Det är viktigt med goda kundrelationer och decentralisering. Hänsyn tas även till ordning och reda samt att arbeta aktivt ur miljösynpunkt.¹

4.2.1 Företaget och dess dotterbolag

Det företag vi studerat är ledande tillverkare inom polymera (plastrelaterade material) och produktsystem till kunder inom medicinteknik och läkemedelsindustrin. Fokusering läggs på utveckling och produktion av komplexa produkter, till största del i segmenten diabetesterapi, astmabehandling, analys och diagnostik, homecare samt kirurgi.¹

Produktionen omfattar formsprutning och extrudering i plast, TPE och silikon samt dopning i naturgummi och syntetgummi. Företaget erbjuder även dekorering, montering och annan efterbehandling, men även olika former av logistiklösningar.¹

Inom produktionen finns det extremt höga kvalitetskrav, när det gäller toleranser, renhet och spårbarhet. Komponenterna som tillverkas inom verksamheten kännetecknas av långa utvecklingstider samt lång produktlivslängd.

Verksamheten inriktar sig helt uteslutande på kunder inom medicinteknik och även på branscher med närliggande och liknande behov. Detta innebär att företaget måste totalt fokusera på de speciella förutsättningar som råder inom denna typ av marknad. Genom att företaget koncentrerar sig på ett mindre antal kunder, kan de erbjuda dessa stora resurser och samtidigt kan de anpassa utveckling och produktion till de olika kundernas individuella behov. Dotterbolaget besitter god kunskap inom riskanalys, kvalitetssäkring samt en kompetens att samarbeta med kunder i komplicerade medicintekniska processer. Redan på ett tidigt stadium försöker man medverka i kundens utvecklingsprojekt och detta leder till att man kan bidra med en mer djupgående kunskap om produkter och produktdesign.¹

4.3 Dotterbolag – produktion

Medicinavdelningen på företaget jobbar med produktion som innefattar formsprutning och extrudering av komponenter samt olika system till andra ledande medicinteknikbolag. De jobbar med höga volymer och satsar på en hög kvalitet. Produkterna består av olika plastmaterial, silikon i fast och flytande form samt olika TPE-material (*Se figur "En översikt över polymera material", Bilaga 1*). Produkterna bearbetas sedan vidare i form av montering, paketering eller sterilisering.

4.3.1 Formsprutning

Formsprutning är den mest använda metoden för tillverkning av plastdetaljer. Det är en teknik som används till produktion av styckvis seriefremställning av plastämnen med enkla geometriska former: behållare, sängar, mellanväggar, avskärmningar, skåp, lister och mycket mer. Vikten kan variera från några få mikrogram upp till över 30 kg.

Vid formsprutning av termoplaster smälts plastmaterial genom uppvärmning och mekanisk bearbetning, därefter sprutas det in i ett verktyg som är monterat i formsprutningsmaskinen (*Se figur 2 nedan*). Verktöget är en låst form med hålrum av samma form som det eller de ämnen som ska framställas. Verktöget håller en temperatur, som är så låg, att plastmaterialet stelnar.⁸

Genom att hålla plastmassan under tryck undviker man tillbakaströmning. Det sker en påfyllning och på så sätt, kompenseras det svinn som uppstår, när materialet kyls av.

På detta sätt uppstår precision i tillverkningen. Ämnet kyls därmed av tills det är så formstabil, och kan sedan tas ur formen, antingen manuellt eller automatiskt. Tillverkningstiden kan vara från mindre än en sekund och upp till ett par minuter beroende på godstjocklek och kvalitetskrav. Formsprutade ämnen ska normalt inte *efterbearbetas*⁸ (Se bilaga 1, för en djupare beskrivning av formsprutningsprocessen).



(Figur 2. Formsprutningsmaskin, rörsektioner.)

4.3.2 Extrudering

Extrudering är en teknik, som används för framställning av plastprodukter. En extruderingsmaskin transporterar och smälter plastmaterial in genom ett formgivande verktyg, dess munstycke bestämmer ämnets form och tjocklek.

Därefter kyls ämnet av omgående i vatten eller genom någon luftkyllning innan det kapas i inprogrammerade längder.⁸

Extrudering eller med andra ord strängsprutning, är en automatisk process med löpande kontroller av dimensioner och maskinjusteringar. Denna teknik ger möjlighet att framställa ämnen från enkla rör och stänger till mycket komplicerade profiler. Extruderingsmaskiner klarar även av tillverkning av stora profiler, till exempel rör med diameter upp till 150 cm.

De flesta plasttyperna kan extruderas och det är även möjligt att producera med flera plasttyper i samma produktionsprocess.⁸



(Figur 3. Extruderingsmaskin, slang.)

4.3.3 Toleranser, ytfinhet och utseende

Varje komponent har olika funktionskrav vid produktion som bör uppfyllas, för att kunna monteras och samverka med andra komponenter. Produktionsenheter måste därför vara tillverkade med en viss måttnoggrannhet.⁸

Toleranskrav innebär att de enstaka geometriska feturerna (till exempel hål) måste tillverkas med vissa toleranser, men även att feturernas måttrelationer (till exempel en hålbild) måste innehålla vissa toleranser. Då handlar det även om olika gränssnitt samt passningen till angränsande komponenter.⁸

I kostnadsanalyser är det just toleranssättning och ytfinhet som brukar vara mycket kostnadsdrivande faktorer. Generellt gäller att ju färre process steg desto lättare är det att uppnå bra toleranser. Genom att eliminera ett eller flera tillverkningssteg undviker man helt enkelt onödiga kostnader. När man planerar en process, bör man därmed utnyttja de toleranser som olika processer ger och undvika att en efterföljande process ställer toleranskrav på den föregående.⁸

4.3.4 Produktframtagningsskedjan

4.3.4.1 Inledning till produktframtagningsskedjan

Vid tillverkning av fabrikat i företaget, behövs dels en konstruktion av de produkter som ska tillverkas, dels en planering och beredning för själva tillverkningen. Systemtänkande och automatisering är nyckelord för denna typ av tillverkning. Datateknik i form av datastödd konstruktion, stödjer också fabrikationen. Nödvändiga förutsättningar för konkurrenskraft är just förnyelse av produkter och produktionssystem.⁸

Produktionssystem för framtagning av fabriksvaror, måste hålla krav på kvalitet, kostnad och flexibilitet, samtidigt som de ger ett bra arbetsinnehåll och liten miljöpåverkan.⁸

Kostnaden för en produkt bestäms oftast i konstruktionsfasen. Här är det väldigt viktigt att en anpassning till tillverkningsprocessen görs. Även kostnad för produktens demontering och avveckling bör beaktas i syfte att minimera produktens totala livscykelkostnad samt eventuella risker på exempelvis miljö och människor.⁸

Aktiviteter inom produktframtagning bör så långt som möjligt ske parallellt och anpassat för att minska ledtider och kostnader. Vid utveckling av högteknologiska produkter ligger oftast den största delen utav kostnaderna före tillverkningen i form av löner och kapitalbindning. Det är alltså mycket viktigt att, förutom att väl strukturera och anpassa aktiviteter, också försöka att minska tiden i och mellan dem. Informationshanteringen bör man förenkla och effektivisera i dessa led så att produktiviteten ökar.⁸

4.3.4.2 Ingående faser

I produktframtagningsskedjan ingår alla aktiviteter, från det att en produkt startar genom en idé till färdig produkt, som så småningom ska uppfylla ett behov hos en nöjd kund. De steg som genomgås kan utföras i en tidsföljd, men en annan möjlighet är som parallella aktiviteter. Den allt snabbare utvecklingen gör att framtagningstiden för en produkt tvingas bli kortare och helst utan onödiga risktaganden. Händelserna uppdelas i följande faser:⁸

- Konstruktionsfas:

I denna fas sker utformningen av konstruktionen. Från idé till en färdig konstruktionsritning, helt enkelt. Med ritning menas här ett dokument som beskriver konstruktion på ett entydigt sätt.⁸

- Processberedningsfas:

Här fastställer man den optimala produktionsprocessen genom att man väljer lämpliga metoder och utrustningar.⁸

- Operationsberedningsfas:

Här behandlas de olika operationerna med avseende på tillgängliga processutrustningar/tillverkningsmaskiner.⁸

- Tillverkningsfas:

Slutligen tillverkas produkten. Tillverkningen kan delas upp i två faser, bearbetning och montering.⁸

- Bearbetning: Denna fas har en fysisk omformning av ämnet genom olika bearbetningsmetoder.
- Montering: Här monteras de olika detaljerna till en färdig produkt. Montering kan både ske manuellt och automatiskt. Den ergonomiska utformningen av en monteringsstation är mycket viktig.

Denna framtagningsskedja som beskrivs utgör en väldigt förenklad bild av verkligheten. Det finns naturligtvis flera moment som kan ingå i kedjan, såsom administration, för- och efterkalkylering, materialhantering och olika kvalitetskontroller.⁸

4.3.5 Kundstyrd produktion

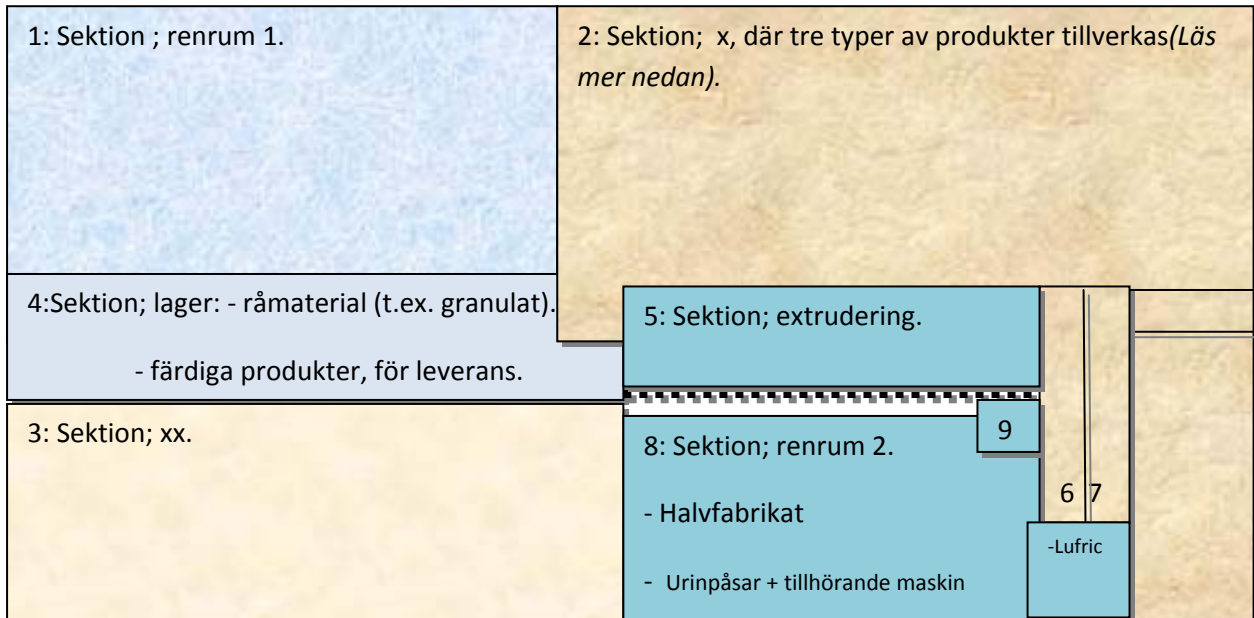
För verksamheten, handlar det om en *kundstyrd produktion*, vilket innebär att tillverkningen startar efter en beställning från en kund. Det handlar om korta leveranstider och produkten anpassas alltså efter kundens önskemål.⁸

Kundorderstyrd produktion kan naturligtvis ske på olika sätt och kan därför förekomma i följande fall:⁸

- Förrådsförda detaljer och komponenter; marknadens varierande behov tillgodoses genom en kombination av befintliga komponenter. Förutsättningen är ett produktsystem där produkternas huvudfunktioner kan brytas ned i delfunktioner, som motsvaras av redan färdiga komponenter.
- Detaljer och komponenter köps och sammansätts till unika produkter; produkten sammansätts av detaljer och komponenter som inte behöver konstrueras eller tillverkas inom företaget.
- Ritningar är klara och tillverkning startar vid order; skälet till att starta tillverkningen först vid order är att minska kapital bundet i förråd och lager.
- Konstruktion efter givna regler; anpassning av konstruktion till givna regler och rutiner krävs för varje order.
- Nykonstruktion; kundens krav kan endast tillfredsställas genom nykonstruktion av delar eller hela produkten.

4.4 Medicinavdelning

Medicinavdelningen är som tidigare nämnt företagets medicintekniska verksamhetsgren. Denna omfattar i sin tur olika och mindre sektioner, som kommer att framställas här nedan genom en skiss på ett sätt som vi har uppfattat medicinavdelningen.



(Figur 4. Medicinavdelning)

1: Sektion; renrum 1

Här tillverkas bland annat konektorer (tillhör kateter) och koner (tillhör slangar), som behövs för montering av slangar och kateter i Renrum 2.

2: Sektion; x

I denna sektion tillverkas bland annat dopning av produkter i latex, kateterballonger samt kateterhylsor.

Vid doppningsproduktion använder de sig av olika syntetiska råmaterial i latex. De doppade produkterna tillverkas till områden inom anestesi samt respiratorsjukvård (Se figur 5 till höger).¹

Några typiska produkter som tillverkas genom doppningsmetoden är till exempel, andningsblåsor inom anestesisjukvård, bälgar till respiratorer och skydd åt till exempel ultraljudssonder.¹



(Figur 5. Doppade produkter samt respiratorvård.)

Kateterballonger som också tillverkas på samma avdelning, används som en avgörande detalj på en hjärtkatet för att hjälpa till att diagnostisera eller behandla olika sjukdomstillstånd.¹

Dessa kateterballonger (Se figur 6 nedan) tillverkas i naturgummilatex i en halvautomatiserad process med jämn och hög produktkvalitet. Dimensionerna på produkten är från runt 0,60 mm till 2,5 mm i innerdiameter, med en tjocklek på 0,18 mm till 0,23 mm. Tillverkningen sker enbart i renrum.¹

Till kateterballongen finns det speciella hylsor (Se figur 6) som är tillhörande ballongen, dessa tillverkas också av medicinavdelningen. Även dessa hylsor tillverkas i naturgummilatex.



(Figur 6. Katetballong.)

Varje ballonghylsa måste testas med hänsyn till den tilltänkta applikationen för den medicintekniska slutprodukten.



(Figur 7. Ballonghylsa.)

3: Sektion; xx

Denna sektion tillhör inte medicinavdelningen.

4: Sektion; lager

Här är i huvudsak lager för *Renrum 2*. Färdiga produkter från renrummet placeras därmed här, som sedan levereras till kund. Detta lager omfattar även en plats, som fungerar som utrymme för granulater. Följande råmaterial används som tillverkningsmassa i extruderingsmaskiner, som sker i sektion 5, där extruderingsmaskinerna befinner sig.

5: Sektion; extrudering

Den här mindre sektionen tillhör *Renrum 2*. Här ligger följaktligen ett flertal extruderingsmaskiner, placerade efter varandra i samarbete med det tillhörande renrummet.

För att detta renrum ska ha en någorlunda rullande produktion, måste extruderingsmaskinerna vara igång och förse renrummet med material i form av färdigtillverkade slangar och rör.

Dessa slangar och rör tillverkas efter kundens önskemål i sektion 5, som sedan förs vidare genom väggen in i renrummet där maskiner automatiskt sedan kapar slangarna och rören efter bestämda dimensioner. Den vanligtvis efterfrågade färgtonen på slangarna är transparent. Rören tillverkas oftast i en klar, vit nyans.

Tillverkningsprocess i sektion 5:

Extruderingsmaskiner förses med granulater (plast i form av riktigt små kulor) och körs av en förman.

Extrudering sker antingen i form av transparenta slangar eller vita rör, beroende på vad som efterfrågas av kunden. Olika mått, såsom yttermått samt innermått av slangar och rör, kontrolleras och dimensioneras kontinuerligt under tillverkningens gång.

De färdigtillverkade slangarna och rören, förs sedan in genom väggen i renrummet, där de kapas efter kundens önskemål. Även här sker en extra kontroll av slangarnas samt rörens yttermått och innermått.

Skulle måtten avvika från den angivna ordern, dimensioneras slangarna och rören in på rätt tolerans igen i sektion 5 (Se bilaga 1, för en mer utförlig beskrivning av extruderingsprocessen).

6, 7: Sektion; sluss

Här är det lilla ombytesrummet placerat för personal och gäster.

Man hänger av sig sina arbetskläder, ytterkläder för att sedan i ombytesrum 7, ta på sig en heltäckande grön rock och blå mössa. Innan man beger sig in i renrummet, måste man slutligen genomgå en rengöringsrutin av armar och händer. Och detta sker följaktligen också i rum 7.

8: Sektion; renrum 2

Renrum 2 produktionen är som tidigare nämnt i största grad beroende av extruderingsmaskinerna i sektion 5.

Halvfabrikat

Här sker kapningen av slangar och rör, genom en automatiskt inställd maskinprocedur. Längder på slangar kan variera alltifrån 0,1m till 1m, på så sätt varierar diametermåtten också. På liknande sätt kapas även rören. Denna produkt däremot tillverkas endast efter en prototyp. Längden på dessa rör är uppskattningsvis runt 0,1m.

På denna plats sker produktion därmed i form av halvfabrikat. De tillverkade slangarna och rören bearbetas alltså inte färdigt på denna plats. Vissa produkter skickas till andra länder där företaget har en etablering, där sker bearbetningen, som sedan skickar slutprodukten tillbaka till Sverige, till företagets kunder.

Urinpåseproduktion

Här sker tillverkning av så kallade urinpåsar. Denna produkt tillverkas av en maskin samt efter bestämda mallar. Alla påsar tillverkas efter en transparent färgton, men också efter olika storlekar. Denna enhet fungerar oberoende av extruderingen. Urinpåsarna tillverkas av en maskin med bemanning.

Luftric

På luftric, sker manuella arbetsprocesser. Här finns inga maskiner. Personal på denna plats har till uppgift att tillverka kateter, som är en slutprodukt och renrummets huvudprodukt. Slangar i rätt dimension skickas från halvfabrikat (8:1) till luftric, även konektorer från renrum 1 skickas till luftric. Personal på denna arbetsplats har sedan till uppgift att sammanföra dessa produkter, med hjälp av limning till en färdig produkt.

9: Sektion; sluss

Här är den tillhörande *slussen* för *Renrum 2*. På denna plats förpackas samtliga produkter från renrummet. Produkterna paketeras först av kvalitetsskäl i två genomskinliga påsar och sedan packas ned i en kartong. Förmannen hämtar sedan upp de färdiga kartongerna under arbetsdagen, som förflyttas till lager. Ordern är därmed fullbordad!

5 Produktionsstörningar

5.1 Sammanställning av enkätundersökningen

5.1.1 Inledning

Vi bestämde oss för att utforma en självadministrerande besöksenkät och delade följaktligen ut enkäten till 15 respondenter vid ett och samma arbetsskift på renrum 2. Vi valde att använda likadana frågeställningar vid enkätundersökningen som vid den personliga intervju i syfte att se om svaren skulle överensstämma något så när.

Våra enkätfrågor är konstruerade efter öppna frågor (se bilaga 2), det vill säga frågor med ett icke-strukturerat svarsalternativ. Vi har därmed gett respondenten möjlighet och stor frihet att svara precis som han eller hon vill med egna ord. På så sätt varken styr vi eller begränsar respondenten möjligheten att svara utförligt som han själv vill.

Efter insamlingen av enkäterna, har vi ägnat en ganska lång period för att studera respondenternas svar på våra frågor för att sedan dokumentera resultatet. Nedan följer en sammandragen framställning.

5.1.2 Sammanställning

Som tidigare nämnt så är hygien otroligt viktig i och med att företaget tillverkar medicinrelaterade produkter. Innan personalen går in i produktionssalen måste de passera igenom två slussar där de byter skor och sätter på sig mössa och rock samt tvättar händerna. Avdelningen och rutinerna för inpassering ser ut som de gör på grund av att personalen inte får komma i kontakt med orenheter som kan leda till att produktionen förstörs.

Olika typer av fel som kan uppstå vid maskinerna är vanligtvis olika typer av problem med slangar och rör. Dimensionerna på rören kan bli fel och detta leder till att monteringen inte kan fullföljas och att det blir stopp i produktionen.

Det handlar många gånger om dimensionsfel och när dessa problem uppstår så löser oftast personalen det själva. Vid större produktionsstopp så får man kontakta en reparatör, men vanligtvis så löser man problemen inom avdelningen på egen hand.

När det uppkommer problem vid någon av maskinerna inne på avdelningen så påverkar detta flödet i produktionen. Mycket material slängs i onödan på grund av måttfel.

Om inte extruderingsdelen fungerar som den ska så stannar all produktion i renrummet upp. Extruderingssektionen måste därmed hela tiden förse renrummet med material, så som slangar och rör för att produktionen ska kunna hållas igång.

Vanliga problem som gör så att produktionen stannar upp är främst tekniska fel såsom överlag på grund av hög värme och att koner fastnar i maskinerna. Att limmet tar slut är också en vanlig förekommande orsak, men den är ganska lätt åtgärda. När något av de tekniska felen uppkommer så måste hela produktionen stanna upp medan man åtgärdar felet. När produktionen sedan är igång igen blir processen dessvärre något försämrad.

Det förekommer samma noggrannhet inom paketering, både när det handlar om hygien och rutiner. Hygien är lika viktig vid paketeringen som den är i renrummet. Personalen paketerar i slussar. Först läggs produkterna ner i två typer av plastpåsar och sedan läggs dessa påsar in i en kartong. Dessa kartonger körs sedan ut på lagret och ligger där tills det är dags för leverans.

Arbetsmiljön på företaget är god, anser personalen. Det kan dock vara ganska stressigt emellanåt. Men man samarbetar bra och löser stresshanteringen tillsammans.

När vi frågar om de anställda är insatta i företagets kvalitetsledningssystem så svarar de flesta att de är ganska insatta. Fast det är ändå förvånansvärt många som känner att de inte är det.

5.2 Personlig intervju

Efter det lyckade besöket på företaget, var det dags att genomföra den personliga intervjun. Den personliga intervjun nedan kännetecknades av att vi två intervjuade en person som jobbar på renrummet, där vi tillsammans alla tre förde en dialog och delade meningar. Genom en personlig intervju fick vi kontroll över intervjusituationen vilket resulterade i ett mer informellt och innehållsrikt material. Vi fick även chansen att ställa följdfrågor och förklara eventuella oklarheter. Denna presenteras nedan i korta drag, i form av frågeställningar med tillhörande svar av respondenten.

- 1) I och med att ni arbetar med medicinrelaterade produkter så är hygien viktig, hur ser rutinerna för denna ut?

- *Det finns en ingång i produktionssalen(Renrum 2). Man går genom två slussar där man byter skor, sätter på sig mössa, rock och tvättar händer. Innan man går in bör man också desinfektera händerna med sprit.*
- 2) Varför ser det då ut som det gör på avdelningen(Renrum 2) när det gäller tvättställ och dylikt?
- *För att säkerställa att bakterierna utifrån inte bärs in och hamnar på produkterna och arbetsytorna.*
- 3) Vilka typer av problem uppstår vid din maskin?
- *Har ingen "egen" maskin, då jag jobbar på halvfabrikat. Vi brukar vara två till tre stycken som hjälps åt. Vi genomgår en kontroll av produkterna, så att det är rätt dimensioner, sedan packar vi slangarna och rören i kartonger som i sin tur körs ut till lager. En del slangar får luftric, som monterar slangarna tillsammans med en konektor, som utgör den färdiga produkten katet. De problem som däremot oftast uppstår, är dimensionsfel på produkterna.*
- 4) Om problem uppstår vid din maskin, hur snabbt är det åtgärdat i normala fall och vem vänder ni er till för att lösa problemet?
- *Oftast åtgärdas det av maskinställare ganska snabbt eller av mig själv. Vid svårare fall vänder vi oss till verkstad.*
- 5) Om problem uppstår vid en maskin hur påverkar det flödet i produktionen?
- *Negativt, naturligtvis! Produktionen går ned i farten, försenad leverans emellanåt, irritation och stress hos anställda osv.*
- 6) Uppstår det ofta problem som stannar upp produktionen? Vilka typer av problem är vanliga?
- *Relativt ofta! Svarta prickar på produkterna uppkommer, som tyder på att maskinerna måste rengöras. Ojämn rörelse förekommer och då måste man bland annat ställa in vakuemet rätt.*
- 7) Om problem uppstår vid någon eller några maskiner, hur ser processen ut för att åtgärda dessa problem?
1. *Stoppa maskinen på renrummet!*
 2. *Kontakta maskinställare, förmannen eller verkstad!*

3. *Kassera felaktiga produkter!*

8) Hur går paketeringen till?

- *Produkterna packas i dubbla påsar och sedan i slussen i kartonger vilka förses med etiketter där det finns information om produkter, tillverkningsordernummer och kundordernummer.*

9) Är hygienen lika viktig i paketeringen som i produktionen?

- *Absolut, självklart!*

10) Hur anser ni att arbetsmiljön är på företaget?

- *Acceptabel, finns värre!*

11) Är du insatt i företagets kvalitetsledningssystem?

- *I mycket hög grad!*

5.3 Produktionsstörningar

”En spindel utför arbetsmoment som liknar vävarens, och ett bi bygger vaxceller med en skicklighet som gör mången mänsklig byggmästare skamsen. Men det som redan på förhand skiljer den sämste byggmästare från det duktigaste bi, är att han har byggt cellen i huvudet innan han bygger den i vax. Vid arbetsprocessens slut framkommer ett resultat, som redan från början fanns i arbetarens medvetande, alltså redan existerande som ide.” (K I s 153 – 154, MEW 23 s 193) [länk]

Den mänskliga arbetsprocessen är en planerad och medveten verksamhet. Varje arbetsprocess innebär förbrukning av bestämt arbete för att skapa värden.

Arbetsprocessen bestäms av följande tre faktorer:

- *Arbetskraft*
- *Arbetsmedel*
- *Arbetsföremål*

Arbetskraften kan bestå av exempelvis verktyg och maskiner, tillsammans med *arbetsmedel* i form av förslagsvis råmaterial, utgör detta *produktionsmedlen*.

5.3.1 Informationsflöde

De olika arbetsprocesserna inom den medicintekniska avdelningen på företaget måste samverka för att få hela produktionen rullande. Detta innebär att grundförutsättningen mellan de producerande avdelningarna måste vara en välfungerande kommunikation. Informationsöverföringen bör därför vara smidig och i högsta grad korrekt, för att nästa led i produktionen ska kunna tolka och bearbeta informationen regelrätt.

Först är det viktigt att ta upp frågan angående de olika bestämmelser och normer som finns och bör följas. Genom den realiserade enkätundersökningen, har vi tagit del av denna information, men denna omfattning är liten, vilket är förståeligt då företaget skyddar sina affärsidéer.

Dock har vi kommit fram till att personalen på renrum 2, delar olika meningar om arbetsmiljön. Att det finns många regler och förordningar som måste följas på företaget hade alla information om, men hur dessa författningar löd, var de i högsta grad tveksamma till. Många visste inte ens innebörden av ett kvalitetsledningssystem, medan ytterst få menade att de var insatta i verksamhetens kvalitetsledningssystem. Hur tolkar man då detta informationsflöde?

För att personalen på avdelningen ska jobba efter samma riktpunkter, bör de vara insatta i vad koncernen står för... Handlar det om att informationsflödet inom verksamheten brister, då verksamheten inte lyckas förmedla, eller är det engagemang bland personalen som är otillräcklig och på så sätt missar den nödvändiga informationen.

Detta kan spekuleras länge, men att hygien och renlighet på avdelningen är viktig, hade alla kunskap om och jobbade strikt efter.

5.3.2 Tid och kommunikation - en förluskälla

Olika hygienrutiner finns på avdelningen, renrum 2 som personalen följer noga. Varje gång man passerar in på avdelningen, går man in genom en sluss som tidigare nämnt. Här sker dessa hygienrutiner. Vi tycker att dessa hygienrutiner tar alldeles för lång tid och därmed ökar risken för slarv bland personal och på så sätt genomförs kanske inte rutinerna fullt ut.

I sektion där extruderingen sker, grovproduktionen brukar bullernivån vara väldigt hög och öronproppar är följaktligen ett måste. Det är en mer fabriksliknande miljö där, de har inte heller riktigt samma höga hygienkrav som inne på renrummet. I renrummet är det en mer lugn arbetsmiljö och där sker även paketeringen av slangar och rör, samt en delvis manuell monteringsprocess.

Det som dock anses gemensamt för både renrummet och grovproduktionssektionen, är att arbetsuppgifterna betraktas vara väldigt monotona.

Många gånger sker det även missförstånd mellan renrum 2 och grovproduktionen (där extruderingen sker) och detta just på grund av att kommunikationen brister. Det finns en telefon på renrummet som ska fungera som en kommunikationskälla mellan dessa två sektioner, men personalen menar att det kan vara ett bekymmer att kunna konstatera förmedla produktionsproblemet genom en telefon.

För att ta sedan välja det andra alternativet, att ta sig ut till grovproduktionen och föra produktionsproblemet vidare och sedan in i renrummet igen resulterar i en massa tidsförlust, då man måste genomgå hygienrutinerna i slussen ännu en gång.

Även förmannen vid grovproduktionen har svårt att hinna med extruderingsproduktionen och samtidigt ha koll på produktionen inom renrummet, då det tar tid att ta sig in på renrummet bidra med den hjälp som är nödvändig för en fortsatt produktion där och sedan tillbaka igen.

Ännu en förluskälla är det råmaterial som förbrukas i onödan, då man försöker hitta tillbaka till rätt tillverkningsmassa. Svårigheter som dyker upp är just problematiken kring rätt inställning av dimension på slangar och rör. Detta leder till att förmannen förlorar tid på att hitta rätt inställning på måtten igen, har då inte renrummet tillräckligt med material att jobba med, blir det stopp i produktionsflödet. All råmaterial kasseras följaktligen fram till dess, då de hittat rätt inställning och rätt kvalitet på framställningen. Detta anses helt klart vara den största förutsedda produktionsstörningen mellan renrummet och grovproduktionen. En vardaglig produktionskomplikation helt enkelt. Många gånger stannar personalen inne på renrummet och hoppas kunna lösa produktionsproblemet själva, vilket ännu en gång leder till tidsförlust, då de oftast saknar kunskapen och deras profession inte inkluderar något lösningsförslag till problemet. Konsekvensen blir bland annat att den dåliga kommunikationen försämras ytterligare.

Fungerar inte grovproduktionen står därmed halvfabrikatet stilla, men även lufric blir drabbad, då de inte får slangar som de behöver för montering av slutprodukten, katet. Faktorn tid blir ännu en gång en stor förluskälla i produktionen.

Urinpåsemaskinen har ingen koppling till de andra maskinerna på avdelningen, därför drabbas inte denna produktion. Det problem som uppkommer vid tillverkning av dessa är framförallt temperaturställningen, som måste kontrolleras regelbundet och vara rätt inställd. Vid temperaturhöjning smälter urinpåsen sönder. Om temperaturen däremot skulle gå ned alltför

mycket, skulle inte tillverkningsproceduren genomföras fullständigt, då påsen inte får en möjlighet att formas korrekt.

6 Analys och slutsatser

Att det finns många regler och normer som måste följas inom medicinteknisk produktion har vi blivit varse om. Det är givetvis väldigt logiskt eftersom utrustningen som tillverkas måste vara tillförlitlig i och med att så många människor är beroende av den. Den stora frågan är om företag verkligen följer alla de föreskrifter som finns, eller om de bara är certifierade eftersom de förväntas att vara det. Man får verkligen hoppas att så inte är fallet. Men på grund av den växande konkurrensen inom branschen så menar vi att företag måste vara ärliga när det kommer till kvalitet och renlighet för att få ut sina produkter på marknaden. Om man sedan ser till alla de EU-direktiv som finns så är det ännu viktigare att följa författningarna för att kunna vara konkurrenskraftig på den internationella marknaden.

6.1 Analys av modellen – The manufacturing cell simulation model

Om vi då åter igen tittar lite närmare på *the manufacturing cell simulation model* så ser vi att den följer ett visst mönster i produktionsprocessen. Man har en input i form av råmaterial, material som sätts i produktion för att bilda de produkter som önskas. Operationen efterföljs sedan av en inspektionsdel, där man kontrollerar produkterna för att se att de håller rätt standard. Genom detta led ser man sedan vilka produkter som blir godkända, vilka produkter som av någon anledning behöver omarbetas och vilka komponenter som man inte kan använda sig av och heller inte omarbete och därför måste kassera.

Som vi kan se i vår modell så lämnar de kasserbara produkterna systemet omedelbart. De produkter som endast har små defekter (något dimensionsfel, men håller måttoleransen) returneras till omarbetsstationen. Här kontrollerar man dessa komponenter igen och tar på nytt beslut om de behöver en ny omarbetning, eller om de överhuvudtaget kan omarbetas för att bli godkända. I annat fall sker kassering. Man kan nästan säga att det är ett evigt kretslopp som pågår inom produktionsprocessen.

Modellen är till hjälp för att se och förstå vilka ekonomiska effekter och kvalitetsmässiga förluster produktionsstörningar kan få. Med hjälp av olika matematiska formler kan man sedan räkna ut förluster, men detta har vi inte gått in på.

Genom att arbeta efter en modell som denna kan man ta vara på råmaterial i och med att man inte kasserar komponenter med små defekter med en gång. På så sätt får man ut fler produkter från råmaterialet och även en högre standard på de produkter som man slutligen levererar ut till kund. Den nackdel som vi kan se är den största, är att det tidsmässigt tar längre tid att få klart produkterna och att det kostnadmässigt kan bli dyrt för företaget att omarbeta och inspektera i flera led. Men vi tror ändå att det på sikt är positivt, då de produkter som leveras på marknaden håller en klart högre standard i och med att de har blivit noga granskade. På så sätt höjer man kvaliteten och på längre sikt kommer även detta att visa sig resultatmässigt för företaget.

Om vi då ser till modellen utifrån företagets perspektiv så ser vi att den kan efterföljas i deras produktionsprocess.

Råmaterialet i vårt fall som vi tidigare nämnt består av plast i form av små kulor och dessa blir vår input. De små plastkulorna matas in i extruderingsmaskiner och bildas här till plastslangar i olika tjocklekar och storlekar. Efter extruderingsprocessen slussas dessa slangar in till renrummet där de bearbetas och inspekteras. I de flesta fall godkänns produkterna och fortsätter in i renrummets olika produktionsdelar (exempelvis luftric).

Vissa slangar uppfyller inte kraven och får därför omarbetas och sedan tas de på inspektion igen för att se om de är klara för leverans eller om de måste kasseras. De produkter som inte går att omarbeta och som har alltför stora defekter kasseras med en gång.

Så vi kan här se att det studerade företaget och renrum 2, följer vår valda modell.

I och med att företaget har många stora och betydelsefulla kunder är det oerhört viktigt för dem att de kan hålla en hög standard på sina produkter och på så sätt få ett bra rykte på marknaden. Därför att det viktigt att ha noggranna kvalitetssäkringssystem, även om det kan vara kostsamt, så tjänar företaget på det i längden.

Det finns alltså både fördelar och nackdelar, men vi tror att de nackdelar som vi har tagit upp är nackdelar som man får vara beredd på, för fördelarna kommer att väga upp dessa nackdelar. Sedan kan ju företaget arbeta efter att förbättra inspektions och omarbetningsprocesserna så att det tidsmässigt blir mer effektivt.

6.2 Arbetsmiljö

Något som har blivit allt viktigare är miljöcertifieringar i och med att situationen på vår planet är som den är i nuläget. Företag måste arbeta efter att få sin produktion så miljövänlig som möjligt, och

detta innefattar val av material, sortering av sopor och eventuella slaggprodukter samt utsläpp med mera. I Sverige är kraven inom detta område många gånger mycket hårdare än ute i Europa. Men kraven ute i Europa kommer att bli hårdare och på så sätt är det positivt att Sverige redan har kommit en bra bit på vägen. Det gör att företag i Sverige har ett försprång och redan har ett gott rykte ute på den internationella marknaden. Vilket kan leda till att man kanske kan vara en förebild för andra länder när det handlar om miljöarbete.

Även arbetsmiljön för personalen är viktig att ha i åtanke. Mår personalen bra så utför de sina arbetsuppgifter på ett tillfredställande sätt. Arbetsmiljön på medicinavdelningen är hög och de anställda trivs. Det kan vara lite stressigt ibland, men stress förekommer mer eller mindre på alla arbetsplatser. Det är en god stämning bland de anställda och samarbetet mellan kontoret och fabriken är fungerande.

Det är viktigt att de anställda är insatta i företagets kvalitetssystem. Dessvärre är det nog inte riktigt så inom alla organisationer. På företaget och den undersökta sektionen (renrum 2) är det dock ett flertal som känner till företagets kvalitetspolicy, men förvånansvärt stor del av de tillfrågade känner att de inte är tillräckligt insatta. För att få god kvalitet i alla led är det av största vikt att alla är insatta så att det inte uppkommer brister som hade kunnat undvikas om alla hade arbetat efter samma kvalitetsmål. Vi anser att det borde förekomma regelbundna utbildningar inom detta område, så att alla känner sig uppdaterade om förändringar och om vad det är som egentligen gäller inom koncernen. Det är grunden för att få ett väl fungerande kvalitetssystem med goda resultat.

6.3 Medicinteknisk produktion

Arbetsprocesserna påverkas mycket av vad som händer runt om i produktionen. Om det uppstår någon typ av problem vid en eller flera maskiner påverkas flödet i produktionen.

Extruderingsmaskinerna bör försörja renrummet med material kontinuerligt, för att produktionsflödet ska vara rullande. Genom den löpande tillförseln av råmaterial i maskinerna, produceras långa produkter, i form av vita rörsektioner och transparenta slangar, som kapas i renrummet.

I sektionen där extruderingsmaskinerna befinner sig är det framförallt viktigt med kontroll av kylhastighet och likformig avkylning. Detta är viktigt för att minimera produktens krympning och formändring. Fördelen med denna tillverkningsmetod, är att det bland annat är möjligt att tillverka komplexa former med konstant tvärsnitt som följaktligen extruderas till väldigt låga verktygskostnader. Processparametrar som matarskruvens varvtal, cylinderns väggtemperatur,

matrisutformning, kylning och draghastighet måste kontrolleras för att erhålla en jämn produktkvalitet, men detta är dock många gånger svårt.

Halvfabrikat på renrummet är helt beroende av extruderingsproduktionen. Om det blir stopp i extruderingsproduktionen, stannar även förpackningarna av slangar och rör upp i sektionen halvfabrikat, eftersom det inte blir något att förpacka helt enkelt. På motsvarande sätt skulle lufric produktionen stanna upp, då de inte skulle få de slangar som de behöver för att utföra sin montering fullständigt.

Urinpåsemaskinen har ingen koppling till extruderingssektionen, på så sätt är det en produktion för sig. Det brukar inte vara några större problem vid själva tillverknigen av dessa påsar. Det som emellanåt dock måste kontrolleras är temperaturen på maskinen. Det ska vara rätt temperatur. Vid för hög temperatur skulle urinpåsen smälta sönder, vid alltför låg temperatur skulle inte tillverkningen ske korrekt.

6.3.1 Förutsedda produktionsstörningar

Vid medicinteknisk produktion så som den som bedrivs i renrum 2, är hygienen både inom produktionen och bland personalen av oerhört stor vikt, som vi har berättat många gånger. Inne i produktionen måste lokalvården vara på topp och faktorer såsom luftfuktighet och temperatur kontrolleras noga.

Rutinerna för personalen innan de går in på renrummet är många. Vi tror att dessa hygienrutiner, som självfallet är oerhört viktiga, kan leda till att det uppstår brister i kommunikationen mellan de anställda. Att man varje gång måste göra om proceduren när man har lämnat rummet och går in igen, gör nog att många på grund av omständigheten inte lämnar renrummet utan försöker lösa saker och ting via telefonen istället. Ett sätt att lösa detta dilemma är att försöka utveckla ett "reningssätt" som är smidigare. En idé är att ha någon typ av sluss som man passerar igenom när man går ut och in. I den här slussen skulle det finnas någon typ av bakteriedödande dusch som gör att in- och utpasseringar blir lite smidigare.

De allra vanligaste tillverkningsfelen vid extrudering, är framställning av ojämna rör, med andra ord dimensionskomplikationer. Detta innebär att vakuemet i maskinerna är felinställda, därför måste detta korrigeras om och in på rätt spår igen. Det förekommer också många gånger svarta prickar på slangar och rör, vilket tyder på att maskinerna måste rengöras.

Proceduren för rengöring av maskin börjar vanligen med att maskinen tömms. Förmannen tömmer maskinen på innehåll, på så sätt att all tillverkningsmassa som finns i maskinen vid den tidpunkten rinner av vid sidan om produktionen. Den överflödiga tillverkningsmassan kasseras och sedan sker själva rengöringen av munstycket på maskinen med någon form av rengöringsvätska.

Vid alltför stora tekniska komplikationer vid tillverkning kontaktas verkstad, i andra fall åtgärdas problemet av någon maskinställare på avdelningen.

I många fall är de olika delprocesserna beroende av varandra för att allt ska fungera inom en avdelning och så är fallet även här helt enkelt. Uppstår det problem vid de första processerna i linjen så stannar de efterföljande processerna upp. Då gäller det att man åtgärdar felen omgående så att inte produktionen blir förstörd. Många gånger försöker personalen lösa problemen själva för att det ska vinna tid, men det leder oftast till att produktionen blir försämrad. Det hade på sikt varit bättre att företaget hade haft anställd personal eller konsulter som kopplades in när sådana här stopp uppkommer. Det hade eventuellt bidragit till att produktionen inte hade försämrats i samma utsträckning och att felen hade varit åtgärdade på ett smidigare sätt.

6.4 Hygienrutiner

Att hygien är viktig inom den medicintekniska produktionen har vi blivit klara över. Detta gäller både bland de anställda och i produktionen. Det är egentligen ganska logiskt eftersom företaget arbetar med produkter som ska användas av människor som har någon typ av hälsoproblem. Det får inte förekomma någon form av bakterier på de komponenter som tillverkas och sedan levereras. Därför finns det mängder av regler, förordningar och certifieringar som företaget måste arbeta efter. Dessa normer tillämpas i hela Europa och är av största vikt att följa för att framförallt vara konkurrenskraftig på den internationella marknaden.

Om vi tittar på hygienrutinerna på medicinavdelningen och sektionen renrum 2, så är dessa väldigt noggranna. Det kan ofta bli omständigt att byta om och tvätta sig varje gång man passerar in på avdelningen. Många gånger leder detta till att personalen stannar inne på avdelningen och det kan resultera i försämrad kommunikation samt att man inte tar de raster som man behöver. Vi funderade lite över om det hade gått att underlätta processerna lite. De slutsatser vi drog var att det nog är ganska komplicerat, men att utveckla någon typ av sluss som sprejar kläderna på personalen vid inpassering är en idé. Då behöver de i varje fall inte byta om varje gång, utan det räcker då med tvättning av händer och underarmar. På så sätt skulle de spara bland annat tid som idag är en viktig produktionsfaktor. Frågan är sedan vad detta skulle kosta verksamheten att införskaffa detta? Och

skulle tiden man vinner kompensera slussens kostnader?

För att kunna svara på dessa frågor, är en undersökning av företagets finansiella ställning ett måste, men detta område sträcker sig utanför vårt syfte och problemformulering i rapporten.

6.5 Kvalitetssäkring

När det sedan kommer till kvalitetssäkring av produkter anser vi att de anställda bör vara insatta i företagets kvalitetssystem. Vi ser dock en del brister på avdelningen. Även om majoriteten är mer eller mindre insatta i verksamhetens kvalitetssystem så är det ändå flera personer som känner att de saknar kunskap inom området. Vi tycker att det hade varit en god idé att genomföra någon typ av utbildning så att personalen kan känna att de får den information som behövs. Det är viktigt för medarbetare i en organisation att se sig själv som en del av helheten.

Detta betyder inte att arbetsförhållandena är bristande på något sätt, snarare tvärtom. Enligt enkätundersökningen tycker personalen att det kan kännas lite stressigt ibland, vilket inte är något ovanligt idag för någon arbetsplats, annars är trivseln ganska god.

6.6 Produktionskänslighet

Känsligheten i produktionen och runt arbetsprocesserna är hög. Detta mycket på grund av att de flesta maskiner inom produktionen samarbetar och är beroende av varandra på ett eller annat sätt.

Extruderingsmaskinerna har till huvuduppgift att behandla råmaterial, och skapa två typer av produkter, slangar och rör. Dessa förs sedan in vidare till renrummet genom en vägg, där maskiner (halvfabrikat) finns på plats för att kapa slangarna och rören efter kundens önskemål. Fungerar inte extruderingen, så fungerar således inte heller halvfabrikatet, men inte heller sektionen luftric, som behöver slangar för att utföra en fullständig montering. Därmed är både halvfabrikatet och luftric beroende av extruderingsproduktionen. Många gånger tar det tid att ställa in extruderingsproduktionen, med rätt dimensioner samt uppnå den höga kvalitet som är nödvändig, då det handlar om medicinrelaterade produkter. Faktorn tid blir en stor förluskälla. Det är inte alla gånger lätt att hålla en jämn och konstant produktion. Dimensionsinställningar kontrolleras kontinuerligt för att uppnå bästa resultat, vilket leder till att personalen uppfattar detta som lite ansträngande vilket i sin tur resulterar i att även stressen ökar. Många gånger levereras defekta produkter på grund av just tidsbristen. Det är mycket att göra samtidigt som alla regelbundna kontroller ska vara löpande under produktionen. Defekta produkter som blir tillbakaskickade leder till missnöjda kunder, ekonomisk- och tidsförlust. Vi menar, att de på avdelningen borde satsa på att

tillverka produkter på ett korrekt sätt redan från början, för att undvika det missnöje som kan uppstå. Varför inte anställa ännu en arbetsstyrka och eventuellt spara både tid och pengar?

Det är viktigt att få produktionsfelen åtgärdade så snabbt som möjligt för att inte få försämrade tillverkning och kvalitet. I de flesta fall så försökte personalen på avdelningen att själva åtgärda dessa fel när de uppstår, vilket ofta resulterade i bortkastning av tid. Det kanske hade varit bättre att ha personal eller inhyrda konsulter som enbart arbetade med felsökning och reparation, på så sätt kanske företaget inte hade förlorat dyrbar tid. De hade troligtvis på så sätt kommit ett steg närmare att uppnå det optimala produktionsresultat med den höga kvaliteten, som eftersträvas och är nödvändig för att göra kunderna nöjda.

7 Källförteckning

¹(www.*.se) (*=företagets namn)

(Företagets årsredovisning 2006)²

³([www://e2relationsbrand.com/sis//Nyhetsbrev2-News Nov 04/mail.html](http://www://e2relationsbrand.com/sis//Nyhetsbrev2-News%20Nov%2004/mail.html))

(www.euroinfo.se (Euro Info Centre, Medicintekniska produkter (MDD) 2005-10-28))⁴

(www.semko-dekra.se)⁵

(www.lakemedelsverket.se)⁶

(Arén & Stemme, 1994)⁷

(www.lotsen.ivf.se)⁸

(www.google.se)⁹

Artikel

(Tannock, o.a., 2005)¹⁰

¹www.*.se (*= företagets namn)

² Företagets årsredovisning

³ www://e2relationsbrand.com

⁴ www.euroinfo.se

⁵ www.semko-dekra.se

⁶ www.lakemedelsverket.se

⁷ Materialkunskap, Teknologi AB

⁸ www.lotsen.ivf.se

⁹ www.google.se

8 Bilagor

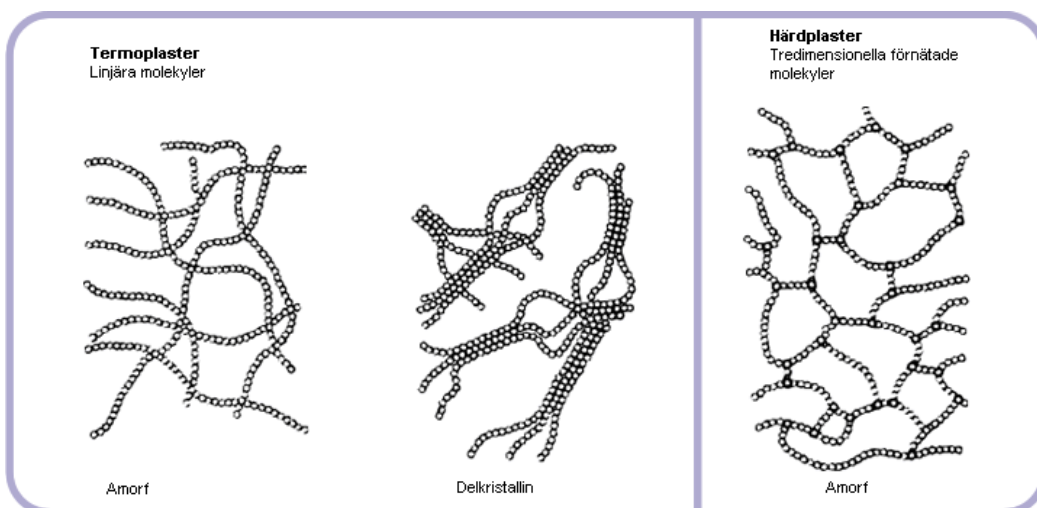
Bilaga 1

1 Polymerer

Plastdetaljer av olika utseende och form blir allt vanligare i dagens samhälle. Genom att använda plast har många nya spännande konstruktioner gjorts som inte varit möjliga med annat material.

Plast är ett samlingsnamn för konstgjort konstruktionsmaterial som oftast framställs ur fossil olja. En plast består av en polymer samt tillsats. Polymerer är kemiska föreningar och en tillsats är det som blandas med en polymer, i syfte att ge plasten en egen unik egenskap. Tillsatser styr bland annat plastens mekaniska egenskaper, styvhet, brandegenskaper och kemisk beständighet. Till största delen så är det ändå polymerens molekyllkedja som är en avgörande egenskap för plasten.⁷

Huvudbeståndsdelen i plaster och gummimaterial är därmed just polymerer. Uppbyggnaden kan bestå av långa molekylledjor eller molekylnätverk. Därmed uppstår molekylledjor som var och en är mycket stark, men där materialets hållfasthet och andra egenskaper beror på att de olika molekylledjorna trasslar in sig i varandra (*se figur plaster, nedan*). Många polymermaterial kan man däremot hitta i naturen, något exempel är; trä, växtfibrer och djurhudar.⁷



(Plaster)

Linjära polymerer, även kallade kedjepolymerer är huvudbeståndsdel i termoplast. Förnätad polymer, också kallad nätverkspolymer är huvudbeståndsdel i hårdplast och gummi.⁷

1.1 Syntetiska polymerer

Polymermolekylerna bildar antingen långa kedjor som blir som trådar, eller också någon form av nätverk enligt figurerna ovan.

Materialets olika egenskaper är därmed beroende på om polymeren är *linjär* eller *förnätad*. När det handlar om just linjära polymerer så blir materialet **termoplastiskt**, vilket innebär att materialet mjuknar och formbar vid uppvärmning och styvnar åter när temperaturen sänks igen.

Om polymeren däremot är förnätad, så mjuknar inte materialet vid uppvärmning. Materialet blir "hårt" vid alla temperaturer och då är namnet istället, **hårdplast**.⁷

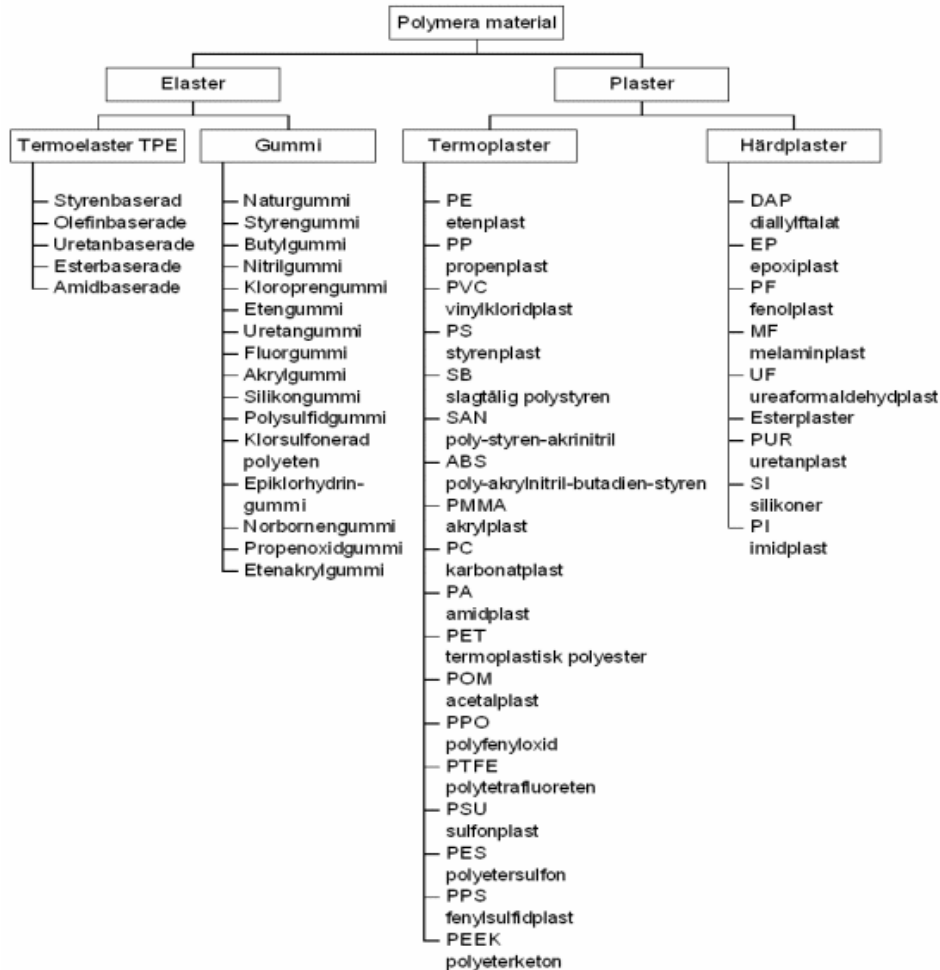
Under det senaste århundradet framställer den kemiska industrin flitigt polymerer på konstgjord väg, så kallade **syntetiska polymerer**.

Bland industriellt framställda polymerer skiljer man mellan **plaster** och **elaster**. Det är två materialgrupper som har stora likheter, även om egenskaperna brukar vara mycket olika.⁷

Termoelast, eller med andra ord **TPE** är ett material med egenskaper av gummi vid användningstemperatur, men som vid förhöjd temperatur mjuknar och kan bearbetas som en termoplast. Både elasterna och hårdplasterna består av tredimensionella nätverk.⁷

Termoelasternas uppbyggnad gör dem mer temperaturkänsliga än gummimaterialen. I rumstemperatur har en termoelast egenskaper som är mycket lika ett gummimaterial. Därmed är det ganska svårt att avgöra, med endast känsel och synavtryck om en detalj är tillverkad i gummi eller termoelast.⁷

En översikt över polymera material.



2 Formsprutningsprocess

Nedan presenteras formsprutningsprocessen i korta drag, samt andra kännetecknande faktorer för denna tillverkningsmetod för plast.⁸

Processen: Smält plast sprutas in i en kall form. Plasten svalnar och stelnar efter att den färdiga detaljen stöts ut.

Typiska egenskaper på produkten (feturer): Ger en slutlig produkt som är tunnväggig och kan ha mycket komplex form.

Konstruktionskrav: Delningsplan, kant- och kälradier: min 0,8-1,2 mm.

Storlek: Minsta feturmått > 1 mm, största längdmått < 1,5 - 2 m.

Toleranser: > 0,1 (0,01) mm (beroende av material, geometri och processparametrar).

Ytjämnhet: Hög.

Verktygskostnad: Hög - mycket hög.

Maskinkostnad: Hög - mycket hög.

Automatiseringsgrad: Hel.

Produktionstakt: Hög - mycket hög.

Seriestorlek: >10 000 detaljer, oftast 100 000 - 1 000 000 detaljer.

3 Extruderingsprocess

Extruderingsprocessen; visas här nedan i korta sammanfattade meningar.⁸

Processen: Ett upphettat ämne pressas genom en matris med önskad dimension och form och då får man tillverkade stänger, rör och profiler. I en efterföljande kalldragning kan profilen modifieras med snävare toleranser och tunnare sektioner.

Typiska egenskaper på produkten (feturer): Stänger, rör och profiler med mer eller mindre komplexa tvärsnitt.

Konstruktionskrav: Kant- och kälradier: 0,8 - 3 mm, efter kalldragning 0,4 - 1,5 mm.

Toleranser: Sektionsmått < 1 %.

Ytjämnhet: 0,5 - 6 µm.

Verktygskostnad: Matriskostnad relativt låg.

Maskinkostnad: Mycket hög.

Automatiseringsgrad: Hel.

Produktionstakt: Hög.

Seriestorlek: Stor.

Bilaga 2

Hejsan!

Vi är två studerande från Högskolan Kristianstad. Då vi avslutar det tredje året på civilekonomprogrammet har vi nu fått i uppgift att skriva ett examensarbete. Av intresse har vi valt att studera ert företag och just medicinavdelningen och dess olika produktionsprocesser. Därmed har vi några frågor...

- 1) I och med att ni arbetar med medicinrelaterade produkter så är hygien viktiga, hur ser rutinerna för denna ut?

- 2) Varför ser det ut som det gör på avdelningen, när det gäller tvättställ och dylikt?

- 3) Vilka typer av problem uppstår vid din maskin?

- 4) Om problem uppstår vid din maskin, hur snabbt är det åtgärdat i normala fall och vem vänder ni er till för att lösa problemet?

5) Om problem uppstår vid en maskin hur påverkar det flödet i produktionen?

6) Uppstår det ofta problem som stannar upp produktionen? Vilka typer av problem är vanliga? _____

7) Om problem uppstår vid någon eller några maskiner, hur ser processen ut för att åtgärda dessa problem?

8) Hur går paketeringen till?

9) Är hygien lika viktig i paketeringen som i produktionen?

10) Hur anser ni att arbetsmiljön är på företaget?

11) Är du insatt i företagets kvalitetsledningssystem?

Vi tackar för er medverkan!

