

## LAATU RATKAISEE



PEKKA KARHUNEN/KL

**TIUKAT VIRANOMAISSVAATIMUKSET.** Kaikki valmistukseen liittyvä tieto dokumentoidaan tarkkaan lääketeollisuudessa. Jälkikäteen on pystyttävä tarkastamaan, missä ja miten lääke on tehty. Kuvassa etualalla Orionin laatujohtaja Päivi Järvelä (vas.), lääketieteellinen johtaja Paula Ryttilä ja laatuasiantuntija Sanna Askolin.

# Orion on selvinnyt puhtain paperein

Lähes sata-vuotiasta lääketehdasta ei ole koskaan haastettu oikeuteen potilasturvallisuus-kysymyksissä.

**Eeva-Stiina Pesonen**  
 eeva.pesonen@kauppalehti.fi

”On ennakkotarkastusta, jälkitarkastusta ja yllätystarkastusta. Meillä on täällä koko ajan joku tarkastamassa”, naurahtaa lääketieteellinen johtaja **Paula Ryttilä** lääkeyhtiö *Orionin* Espoon pääkonttorilla.

Auditoinnit ovat lääketehtaalla arkipäivää. Oman firman, yhteistyökumppaneiden ja viranomaisten tarkastajia käy viikoittain. Esimerkiksi yhdysvaltalaiset viranomaiset käyvät säännöllisesti Orionin Espoon tehtailla.

”He saattavat ottaa minkä tahan-

sa erän, jonka olemme valmistaneet USA:han ja katsoa siitä koko dokumentaation läpi. He saattavat katsoa, ketkä kaikki ovat osallistuneet erän valmistukseen ja tarkastaa onko heillä oikea koulutus”, kertoo laatujohtaja **Päivi Järvelä**.

Lääkkeitä koskevat viranomais-säännöt ovat hyvin tiukat joka puolella maailmaa. Viranomaisilta pitää hakea lupa jo ennen kuin edes alkaa tutkia jonkin uuden lääkkeen valmistusta.

”Viranomaisvaatimukset ovat tiukat ja meidän omat vaatimuksemme ovat jossain kohti vielä tiukemmat”, Järvelä sanoo.

Kaikki tieto siitä, millaisia raaka-aineita käytetään, mistä ne tulevat ja miten ne tutkitaan on dokumentoitava. Jälkikäteen pitää pystyä katsomaan missä ja miten lääke on tehty. Lääkkeen säilyvyyttä pitää myös pystyä seuraamaan, ja valmistaja on tästä kaikesta vastuussa.

**LAATUTYÖ** Orionilla vie paljon resursseja, mutta on koko bisneksen olemassaolon edellytys.

Orion ei ole joutunut potilasturvallisuusasioissa hankaluuksiin missään päin maailmaa, vaikka tuotteita myydään joka puolella. Se on erinomainen saavutus, koska luotet-

tavuus on ehdottoman tärkeä kilpailutekijä.

Jos katsotaan USA:n tilastoja, lääkemyynti maksavat yhteensä miljardien dollareiden suuruisia kompensatioita kuluttajille vuosittain lääketurvallisuusrikkomuksiin liittyvien oikeusprosessien tuloksena.

”Olemme onnistuneet toimimaan niin, että meillä ei ole ollut tässä minikäänlaisia hankaluuksia - vuodesta 1917 lähtien”, Ryttilä huomauttaa.

Yhtiön viime vuonna miljardiin euroon yltäneestä liikevaihdosta vain vähän yli neljännes tuli Suomesta.

Orionin tuotevalikoimassa tärkeimpiä ovat alkuperälääkkeet, eli ne, jotka Orion on itse kehittänyt, kuten esimerkiksi parkinsonintautilääke Stalevo, sydämen vajaatoimintalääke Simdax, rintasyöpälääke Fareston. Patenteista vapautuneet, eli geneeriset lääkkeet edustavat kuitenkin yhä suurta osaa tuotannosta kuin alkuperälääkkeet.

Molempia koskevat samat laatuvaatimukset.

**ORIONILLA** lean-menetelmää jalkautetaan tällä hetkellä vahvasti tuotantoon. Tämä tarkoittaa sitä, että työtä käytännön tasolla tekevät ihmiset ovat mukana luomassa parempia ratkaisuja. Yhdessä tekemi-

nen on Orionissa hyvin tärkeä elementti.

”Mikään osa organisaatiosta ei toimi suljettujen ovien takana, vaan kaikki perustuu yhdessä osaamiseen ja yhdessä tekemiseen”, Järvelä sanoo.

**KEVÄÄLLÄ** yhtiössä käynnistyi ”Lean Laboratory”-hanke, jossa vietään lean-strategiaa Orionin raaka-aineprosesseihin.

”Kauanko kestää prosessissa, jossa raaka-aine tulee varastolle, jossa siitä otetaan näytteet, jossa ne vietään laboratorioon analysoitavaksi ja kun tehdään lopulta käyttöpäätös”, kuvailee prosessia laatuasiantuntija ja tiimin vetäjä **Sanna Askolin**.

**HANKKEEN** tavoitteena on saada läpimenoaikojen vaihtelu ensin tasaantumaan ja sen jälkeen ajat lyhenemään. Kun ajat tasaantuvat, se kertoo siitä, että kaikki menee suunnitellulla tavalla. Leanin periaatteisiin kuuluu, että asiat tehdään joka kerta samalla tavalla.

”Se ei ole ennätysten tehtailua”, sanoo Järvelä.

Tällä palstalla tutustutaan työyhteisöihin, jotka parantavat kilpailukykyään panostamalla laatuun systemaattisesti.

## Orion (2013)

**Liikevaihto:** Miljardi euroa  
**Tilikauden voitto:** noin 206 milj. euroa  
**Henkilöstö:** noin 3500  
**Toimiala:** Lääkkeet ja diagnostiset testit

LÄHDE: ORION

## Näin kehitämme

**Laatua** ja potilasturvallisuutta seurataan lääkkeen koko elinkaaren aikana. **Keskiössä** on tasainen tekeminen ilman yllätyksiä leanin periaatteiden mukaisesti.

**Kustannustehokkuus** ja tasainen laatu kulkevat käsi kädessä.

**Tekemistä** ohjaavat vahvasti kansainvälisen lääkealan säännösten edellyttämät vaatimukset (esim. ohjeistot kliiniselle tutkimukselle ja tuotannolle).

”On ennakkotarkastusta, jälkitarkastusta ja yllätystarkastusta. Meillä on täällä koko ajan joku tarkastamassa.”

**Paula Ryttilä**  
 Lääketieteellinen johtaja

## LAATUHAASTE

Suomen Laatu yhdistys heittää laatuhaasteen Orionille ja kysyy:

**Oletteko käyttäneet Leania tai Lean Six Sigmaa myös muualla kuin puhtaasti tuotantonne tehostamisessa, ja jos niin minkälaisin tuloksin?”**

**Orion vastaa:**

”Olemme käyttäneet näitä muun muassa lääkkeiden raaka-aineiden näytteistysten ja laboratorioanalyysien arvovirtakuvauksissa ennen käyttöä. Arvovirtakuvauksen avulla on määritetty parannuskohteet, joihin on tartuttu yksi kerrallaan. Tämän lisäksi on visuaalinen seuranta, josta kaikki työntekijät saavat saman kuvan töiden kulusta. Tulos: läpimenoajat puolitettiin viidessä kuukaudessa ja työtahti rauhoittui.”

”Samaa arvovirtakuvaus-menetelmää käytetään juuri parhaillaan myös tuote- ja prosessin valmistettu erä tuotetaan laadun suhteen. Se on hallinnollinen prosessi, jossa tiedot kerätään eri paikkakunnilla eri it-järjestelmistä. Ajatuksena on testata, voidaanko samaa metodiikkaa käyttää paperitöihin.”