

Matias Peltonen

# Icare Finland Oy:n tuotetiedon hallinnan kehittäminen

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Tieto- ja viestintätekniikka

Insinööryö

7.5.2018

Tekijä(t) Otsikko	Matias Peltonen Icare Finland Oy:n tuotetiedon hallinnan kehittäminen
Sivumäärä Aika	43 sivua + 1 liitettä 7.5.2018
Tutkinto	Insinööri (AMK)
Koulutusohjelma	Tieto- ja viestintätekniikka
Suuntautumisvaihtoehto	Hyvinvointi- ja terveysteknologia
Ohjaaja(t)	Sakari Lukkarinen, Lehtori Ville-Pekka Salmela, Design Transfer Manager
<p>Insinööriyön aiheena oli kehittää Icare Finland Oy:n tuotetiedon hallintaa. Tavoitteena oli saada tuotetietojen päivitysprosessista ketterämpi ja vähemmän resursseja kuluttava. Tämän lisäksi selvitettiin mahdollisuutta hyödyntää toiminnanohjausjärjestelmää tuotehallinnan tukena sekä kartoitettiin markkinoilla olevia järjestelmätoimittajia, jotka voisivat tarjota PDM-järjestelmiä (Product Data Management) automaattisempaan tuotetiedon hallintaan. Yrityksen tämänhetkiseen tuotetiedon hallintaan liittyviä ongelmia ja kehityskohteita selvitettiin useiden eri tutkimus- ja aineistonkeruumenetelmien avulla. Tuotetiedon hallinnan prosesseja havainnoitiin, testattiin ja mallinnettiin käytännössä, sekä niihin liittyen suoritettiin henkilöhaastatteluita. Tuotetiedon hallintaan liittyviä päivittäisiä työtehtäviä suoritettiin työn ohjaajan opastuksella sekä itsenäisesti. Käytännön menetelmien lisäksi teoria- ja taustatietoa työlle haettiin eri kirjallisuuslähteistä. Teoriapohjan ja käytännön kehitysideoiden perusteella suoritettiin kehitystyötä.</p> <p>Tuloksena oli konkreettisia toimenpiteitä tuotetiedon hallinnan parantamiseksi sekä kehitysehdotuksia jatkoa ajatellen. Suurin osa tuloksista liittyi erityisesti päivitysprosessin parantamiseen ja sen johdonmukaisempaan läpivientiin. Kaikkien laitteiden tuotetietodokumenttien rakenteet yhtenäistettiin ja tuotetiedot jaettiin niin sanottuun päärekisteriin sekä osaluetteloihin. Osaluetteloita on useampi kappale per laite, ja niihin on koottuna teemoittain kaikki laitteeseen liittyvä dokumentaatio ja komponentit. Viittaukset näihin osaluetteloihin on koottu laitekohtaiseen päärekisteriin. Tämän ansiosta laitteita voidaan tilata alihankkijoilta pelkällä osaluettelolla, eikä sen ulkopuoliset päivitykset vaikuta alihankkijoiden toimintaan.</p> <p>Toiminnanohjausjärjestelmän hyödyntäminen tuotetiedon hallinnassa ei ole suositeltavaa yksistään, sillä järjestelmää ei ole siihen tarkoitukseen luotu. Toiminnanohjausjärjestelmä voidaan integroida osaksi PDM-järjestelmää ja siihen sitä suositellaankin, jotta yrityksen eri toiminnot saadaan linkitettyä toisiinsa. PDM-järjestelmiä on markkinoilla useita erilaisia ja insinööriyön aikana vertailtiin neljää erilaista. Kartoitustyö on vasta alussa, mutta jatkuu tulevaisuudessa. Insinööriyön aikana kerätyn tiedon ja muiden tulosten ansiosta kartoituksen jatkaminen on helpompaa tulevaisuudessa.</p>	
Avainsanat	Tuotetieto, Device Master Record (DMR), Osaluettelo (BOM), Tuotetiedon hallinta (PDM), Tuotteen elinkaaren hallinta (PLM), Lääkinnällinen laite

Author(s) Title	Matias Peltonen Improving of product data management in Icare Finland Oy
Number of Pages Date	43 pages + 1 appendices 7 May 2018
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Information and communication technology
Specialisation option	Health and wellbeing technology
Instructor(s)	Sakari Lukkarinen, Senior Lecturer Ville-Pekka Salmela, Design Transfer Manager
<p>The subject of this thesis was to improve product data management in Icare Finland Oy. The purpose of this study was to make updating of the product data more agile and less resource intensive. In addition, the purpose was to find out the possibilities of utilizing enterprise resource planning software (ERP) for product data management and survey product data management softwares in the market.</p> <p>Problems and improvement targets of current product data management was examined with several research methods. Processes of product data management was observed, tested and modeled in practice. Interviews and daily tasks concerning the subject was performed as well. Theoretical background for this study was searched from the literature. The development was based on theoretical background and practical ideas about improving the processes.</p> <p>Results were concrete actions to improve product data management promptly and development suggestions for the future. Most of the results concerned the improvement of updating process. Structure of product data documentations were standardized and product data of each device were separated into device master records and bill on materials. One device has several bills of materials and all documentations and components are compiled into those bills. References to those bills are compiled into the device master records. Owing to new structure devices can be ordered from the subcontractor by only bill of materials of the device.</p> <p>Utilizing enterprise resource planning software for product data management is not advisable. ERP system is not designed for that but can be integrated with PDM (Product Data Management) softwares to link various functions together. There are a lot of different PDM softwares available in the market. During this study four of those were compared together but the project is still at the starting line. Taking advantage of the results and knowledge of this study continuation of the project is more effortless in the future.</p>	
Keywords	Product data, Device Master Record (DMR), Bill of Materials (BOM), Product Data Management (PDM), Product Lifecycle Management (PLM), Medical device

## Sisällys

### Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	Tausta	2
2.1	Lähtökohta ja ongelman kuvaus	3
2.2	Tutkimuskysymykset ja -menetelmät	4
3	Standardit ja asetukset	6
3.1	ISO 9001:2015	7
3.2	ISO 13485:2016	7
3.3	Medical Device Regulation (MDR)	9
3.4	FDA / CFR Title 21 Part 820.181	11
3.5	PMDA / Seihin Hyojun Sho	11
4	Tuotetiedon hallinta	12
4.1	PDM-järjestelmät	13
4.2	Device Master Record	16
4.3	Nykytilanne Icarella	17
4.4	Ongelmat	21
5	Toiminnanohjausjärjestelmä (ERP)	23
5.1	Nykytilanne Icarella	23
5.2	Ongelmat	24
6	Kehitystyön menetelmät ja eteneminen	25
6.1	Testaaminen ja havainnointi	26
6.2	Haastattelut	27
7	Tulokset	29
7.1	Testaaminen ja havainnointi	29
7.2	ERP-järjestelmän hyödyntäminen tuotetiedon hallinnassa	31
7.3	Tuotetietodokumenttien rakenteen päivittäminen	32
7.4	PDM-järjestelmien kartoitus	35

8	Johtopäätökset ja pohdinta	37
	Lähteet	41
	Liitteet	
	Liite 1. Haastattelukysymykset	

## Lyhenteet

BOM	Bill of Materials. Osaluettelo.
CAPA	Corrective Actions and Preventive Actions. Korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet.
CFR	Code of Federal Regulations. Yhdysvaltain hallituksen julkaisema kodifikaatio, eli laajan asiakokonaisuuden kattava säännös, joka määrittelee yleisiä ja pysyviä asetuksia.
DEA	Drug Enforcement Administration. Yhdysvaltain huume poliisi.
DMR	Device Master Record. Tuotetietojen päärekisteri.
ERP	Enterprise Resource Planning. Toiminnanohjausjärjestelmä.
EU	European Union. Euroopan Unioni.
EY	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus.
FDA	Food and Drug Administration. Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto.
ISO	International Organization of Standardization. Kansainvälinen standardoimisjärjestö.
MDR	Medical Device Regulation. Uusi eurooppalainen lääkintälaitteasetus.
ONDCP	Office of National Drug Control Policy. Yhdysvaltain hallituksen virasto huumeiden käytön ja sen seurausten vähentämiseksi.
PDM	Product Data Management. Tuotetiedon hallinta.
PLM	Product Lifecycle Management. Tuotteen elinkaaren hallinta.

PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. Japanin lupa- ja valvontaviranomainen, joka toimii yhdessä terveys-, työ- ja hyvinvointiministeriön kanssa.
QA	Quality Assurance. Laadunvarmistus.
QMS	Quality Management System. Laadunhallintajärjestelmä.
UDI	Unique Device Identifier. Yhdysvalloissa käytettävä yksilöllinen tunnistekoodi lääkinnällisille laitteille.
USB	Universal Serial Bus. Sarjaväyläarkkitehtuuri oheislaitteiden liittämiseksi tietokoneeseen.

## 1 Johdanto

Tämän insinööriyön toimeksiantajana toimii kotimainen terveysteknologiayritys Icare Finland Oy, joka on terveysteknologiakonserni Revenio Group Oyj:n yksi tytäryhtiöistä. Icaren päätuote ja yhtiön perusliiketoiminnan ydin on silmänpainemittarit. Käsikäyttöiset Icare-silmänpainemittarit ovat silmänpaineen mittauksiin, seurantaan ja seulontoihin tarkoitettuja laitteita, joilla tunnistetaan mahdollinen glaukooma [1]. Icare on myös silmänpaineen ja glaukooman seulontaan sekä seurantaan tarkoitettujen käsikäyttöisten silmänpainemittareiden markkinajohtaja [2]. Silmänpainemittarit perustuvat suomalaisen lääkärin Antti Kontiolan kehittämään kimmoketonometria-nimiseen teknologiaan. Kimmoketonometria on vahvasti patentoitu menetelmä silmänpaineen mittaamiseen kevyellä anturilla ilman puudutusta. Icarella on asiakkaita maailmanlaajuisesti kaikkiaan yli 75 maassa [1; 3].

Tuotetiedolla tarkoitetaan kaikkea valmistettavaan tuotteeseen liittyvää tietoa. Näin laajasti käsiteltyä suurin osa valmistavan teollisuuden tiedoista voitaisiin tulkita tuotetiedoiksi. Tuotetiedon hallinnassa näillä tiedoilla tarkoitetaan pääsääntöisesti kuitenkin tuotteisiin liittyviä teknisiä tietoja, kuten tuotekehityksen tuottamia määrittelytietoja, tuoterakenteita sekä nimiketietoja. Tuotetietoja pidetään yleisesti yritysten ytimenä ja arvokkaimpana pääomana. [4, s. 9-10; 5, s.17.]

Tuotetietojen hallinnan yleisimpänä ongelmana on, että tiedot ovat usein hajallaan yrityksen eri osastoilla ja vielä eri järjestelmissä. Tuotetietojen hallinnan eri vaiheisiin kuuluu muun muassa tiedon luomista, käsittelyä, jakamista, kehittämistä, raportointia sekä implementointia. Näitä yhdistelemällä liitetään yrityksen aineeton ja aineellinen osaaminen yhteen. Tällöin niistä rakentuu varsinainen fyysinen tuote. Samaa tietoa ylläpidetään kuitenkin monessa eri paikassa ja tämän seurauksena tuotetiedoista voi olla useita eri versioita. Osa tiedoista saattaa olla vanhentunutta tai muuten virheellistä inhimillisten virheiden takia. Kun tuotetiedon määrä kasvaa jatkuvasti ja liiketoiminta digitalisoituu, tulee hajallaan olevan tiedon hallinnasta ja hyödyntämisestä entistä hankalampaa. Ilman tehokkaita prosesseja ja toimivia työkaluja yrityksen yhtenäinen näkymä kaikkeen tuotetietoon puuttuu, ja sen päivittäminen ja jakelu eri kanaviin on tehotonta. [6.]

Tämän insinööriyön aihe on rajattu koskemaan Icaren tuotetiedon hallinnan kehittämistä. Tuotetietodokumenttien ylläpitoon ja päivitysprosessiin kaivataan muutosta monen eri

tahon toiveesta. Siitä halutaan ketterämpi, vähemmän virhealtis sekä vähemmän resursseja kuluttava prosessi. Silmänpainemittareita myydään ympäri maailmaa yli 75 maahan, joten laitteiden sekä niiden eri maihin kehitettyjen konfiguraatioiden määrä on jo suuri ja kasvaa jatkuvasti, ja näiden toimivaan hallintaan tarvitaan kehittyneempiä työkaluja nykyisten tilalle.

Insinööriyön konkreettisenä tavoitteena on siis yksinkertaisesti jakaa tuotetietoja laajoista dokumenteista erillisiin teemakohtaisiin osaluetteloihin, jotta yritysten välillä liikkuu molempien toiminnan kannalta vain oleellista tietoa. Osaluettelot, joista käytetään usein englanninkielistä termiä BOM (Bill of Materials), ovat tärkeä osa tuotetieto-kokonaisuutta. Osaluettelo on valmistuksessa käytettävä lista tuotteen valmistamiseen tarvittavista komponenteista. Viittaukset osaluetteloihin tullaan kokoamaan yhteen tuotetietodokumenttiin, joka toimii päärekisterinä, eli niin sanottuna ”masterina” tuotetiedon hallinnassa. Tuotetietojen jakamisen johdosta saadaan niiden ylläpidosta ja päivityksestä kevyempi prosessi, eivätkä ylimääräiset päämiehen tai alihankkijoiden suorittamat päivitykset aiheuta turhia työvaiheita ja virheitä tuotannon eri vaiheissa. Tämän lisäksi otetaan selvää Microsoft NAV -toiminnanohjausjärjestelmän mahdollisuuksista tuotetiedon hallinnassa, sekä tehdään hieman kartoitusta mahdollisista uusista järjestelmätoimittajista, jotka voisivat tarjota ratkaisuja automaattisempaan tuotetietojen hallintaan PDM-järjestelmien (Product Data Management) avulla. [7; 5, s.17.]

## **2 Tausta**

Tässä luvussa pohjustetaan insinööriyötä taustojen ja tavoitteiden avulla sekä selvitetään työn lähtökohta ja ongelmat. Ongelmien ollessa tiedossa tullaan työ rajaamaan vastatakseen insinööriyön ohjeistusta ja helpottamaan työn toteutusta. Tämän pohjalta työlle asetetaan myös selkeät tavoitteet, joita tavoitellaan eri tiedonkeruumenetelmien avulla. Samalla pyritään vastaamaan tutkimuskysymyksiin, jotka määriteltiin jo työn alkuvaiheessa, mutta jotka ovat muovautuneet työn edetessä.

## 2.1 Lähtökohta ja ongelman kuvaus

Tämänhetkinen tuotetiedon hallinta Icare Finland Oy:llä suoritetaan Microsoft Exceliä käyttäen. Tämä juontaa juurensa menneisyyteen, kun laitteita oli vähemmän, ja näin ollen myös tuotetietodokumentteja oli vain vähän. Näin vähäisen määrän hallinnointiin Excel on hyvä apuväline ja sillä oli helppo aloittaa tuotetietojen hallinnointi. Nyt kun yritys on vuosien saatossa kasvanut huomattavasti, on laitteiden määrälle käynyt samoin. Uusia laitteita on tullut lisää ja niille on myös kehitetty maakohtaisia konfiguraatioita kasvaan tarpeeseen sekä regulatiivisista syistä. Tämä on tarkoittanut, että tuotetietodokumenttien määrä on myös moninkertaistunut ja tuotetiedon hallinnasta on tullut yrityksessä tärkeä, mutta aikaavievä prosessi.

Tarve kehittää nykyistä tuotetiedon hallintaa ketterämmäksi on havaittu yrityksen johtoa myöten. Kehitys alkaa kuvaamalla nykyinen jo olemassa oleva prosessi. Tämän jälkeen erilaisiin tiedonkeruumenetelmiin pohjautuen kehitetään sitä paremmaksi. Jotta resurssit voidaan keskittää jatkossa hyödylliseen arvoa lisäävään toimintaan ja että tuloksellisuutta heikentävät tekijät kyetään karsimaan pois, on prosessin mallintaminen tarpeen heti kehitystyön alkuvaiheessa. [7.]

Tuotetietodokumenttien ja niiden liitteiden päivittäminen on raskas ja virhealtis prosessi ja vaatii paljon resursseja. Esimerkiksi käyttöohjeiden tai laitteiden kuoriosien pienetkin muutokset vaativat uusia versioita tuotetietodokumenteista. Tämä tarkoittaa useiden eri tiedostojen päivittämistä sekä uusien versioiden jakelua alihankkijoille. Käsintehdyksen päivittämisen takia inhimillisten virheiden mahdollisuus on erittäin suuri, kun samoja asioita pitää päivittää useisiin eri paikkoihin. Dokumenttien on myös oltava ajan tasalla niin sähköisessä kuin paperisessäkin muodossa. Tiedostojen hallinta tietokoneella on melko yksinkertaista ja nopeaa. Päivitettyjen dokumenttien tulostaminen, niiden allekirjoittaminen sekä arkistointi paperisessa muodossa on hidasta työtä.

Päivitysten takia paljon ylimääräistä tietoa liikkuu edestakaisin alihankkijoiden ja päämiehen välillä. Laitteet valmistetaan alihankintana, joten ulkoistetut toiminnot vaativat vain tiettyjä laitteen valmistamiseen liittyviä tietoja tuotetietodokumenteista. Alihankintatoiminnan kannalta merkityksettömien tietojen päivittäminen aiheuttaa vain turhaa työtä ja epäselvyyksiä, eikä ole pidemmän päälle kannattavaa.

Perinteisesti yritykset luovat ja päivittävät tuotetietonsa itse. Näistä informoidaan yrityksen sisäisiä osastoja, alihankkijoita sekä jakelijoita. Tuotteen elinkaari, regulatiiviset vaatimukset, maantieteellisesti hajaantuneet osastot, kustannuspaineet sekä ulkoistetut yhteistyökumppanit asettavat kuitenkin useita haasteita perinteiselle dokumentoinnille ja yhteydenpidolle sidosryhmien välillä. [8.]

Tuotteen elinkaaren aikana tuotetiedoista luodaan useita eri versioita, joiden jakelu tapahtuu niin yrityksen sisäisten kuin ulkoistenkin tahojen välillä. Jokaisen asiaan kuuluvan tahon pitäminen tietoisena uusimmista versioista on haastavaa, etenkin jos tiedot ovat hajautettuina eri tietokoneiden, taulukoiden ja papereiden välille. Erityisen haasteen tämä aiheuttaa alihankkijoille, joille ajantasaisten tuotetietojen saavuttaminen on hyvin tärkeää.

Tuotteisiin liittyvä dokumentaatio on usein laaja sekä monimutkainen. Näitä dokumentteja joudutaan päivittämään useasti tuotteen koko elinkaaren ajan. Dokumentaation laatiminen ja hallinta manuaalisesti on tehotonta, virhealtista sekä tekee vaatimustenmukaisesta jäljitettävyydestä haastavaa, varsinkin kun asiakirjat on hajautettu vielä useaan eri paikkaan.

Jokaisen tuotteen dokumentaatio tulee olla selkeästi yhdistettävissä ja jäljitettävissä tuotteen päärekisteriin. Näitä asioita vaaditaan, jotta yrityksen toiminta olisi kokonaisvaltaisesti määräystenmukaista. Asiakirjat on oltava saatavilla koko ajan esimerkiksi auditointeja varten ja niitä on säilytettävä vähintään kaksi vuotta. Lääkinnällisten laitteiden alan vastuullisuuden vuoksi asiakirjoja on säilytettävä niin paperisessa kuin sähköisessäkin muodossa. [8.]

## 2.2 Tutkimuskysymykset ja -menetelmät

Insinööriyössä tullaan keskittymään seuraaviin tutkimuskysymyksiin ja pyritään löytämään niille selkeät ratkaisut.

- Mihin tuotetiedon hallinnan prosessin vaiheeseen kuluu tällä hetkellä eniten aikaa ja resursseja ja miksi?
- Miten näitä prosessin ”pullonkauloja” voidaan parantaa?

- Toiminnanohjausjärjestelmän mahdollinen hyödyntäminen tuotetiedon hallinnassa?
- Millaisia järjestelmiä tuotetiedon hallintaan markkinoilla on jo olemassa?

Insinööriyössä tullaan mallintamaan nykyinen prosessi, jotta sen tehokkuudesta saadaan luotettavaa tietoa. Tämä toimii keskeisenä osana toiminnan kehittämistä. Prosessista tullaan keräämään sen toteutustapaa havainnollistavaa tietoa usealla eri tiedonkeruumenetelmällä: haastatteluilla, prosessin havainnoinnilla sekä aktiivisella osallistumisella siihen liittyvien työtehtävien hoitoon. Näiden menetelmien tavoitteena selvittää nykyisen prosessin keskeiset ongelmakohdat sekä saada ideoita niiden kehittämiseen. Tästä kehitystyöstä tulisi seurata vaihe, jossa uutta prosessia kokeillaan eli pilotoidaan joko mallinnetuissa tai todellisissa olosuhteissa. Pilotointi on tärkeässä osassa ennen laajamittaista käyttöönottoa, sillä prosessilla voi olla laajamittaiset vaikutukset yrityksen toimintaan eikä virheellistä tai puutteellista prosesia kannata ottaa käyttöön. Pilotointivaiheessa saadaan myös tärkeää tietoa siitä, ratkaiseeko uudistettu prosessi aikaisempia ongelmia ja onko siitä todellista hyötyä. [7.]

Kun tavoitteena on ratkaista käytännön ongelma, voidaan tätä lähtökohtaa ajatellen sanoa, että tässä insinööriyössä kyseessä on tutkimuksellinen kehittämistyö. Se saa usein alkunsa juuri organisaation kehittämistarpeista ja halusta saada aikaan muutosta. Tutkimuksellisessa kehittämistyössä olennaista on käytännön ongelmien ratkaisu sekä uusien ideoiden, käytäntöjen, tuotteiden ja palvelujen suunnittelua ja toteuttamista. Sen tarkoituksena on tyypillisesti myös luonnostella, kehitellä ja ottaa käyttöön ratkaisuja. Kehittämistyössä ei pelkästään kuvailla asioita teoriassa, vaan niille etsitään parempia vaihtoehtoja ja viedään asioita käytännössä eteenpäin. Juuri näissä toiminnan päämäärissä onkin merkittävä eroavaisuus vertaillen tieteellistä tutkimusta sekä tutkimuksellista kehittämistä keskenään. Tämän takia kehittämistyön prosessit sekä niissä käytettävät lähestymistavat ja menetelmät eroavat tietysti myös tieteellisessä tutkimuksessa käytettävistä. Vaikka tekstin ja uuden tiedon tuottaminen onkin keskeisessä osassa myös tutkimuksellisessa kehittämisessä, on sen pääpaino usein varsinaisen käytännön kehittämis-tehtävän suorittamisessa ja käytännön tiedon tuottamisessa. [9, s. 18-19.]

Voidaan katsoa, että tutkimuksellinen kehitystyö alkaa ideoinnista ja päättyy monien ideoiden kehittelyvaiheiden kautta ratkaisuun, sen toteutukseen ja arviointiin. Tällaisessa projektissa korostuu toiminnallisuus, kehitysideoiden hakeminen sekä ratkaisujen toteuttavuuden arviointi tutkimuksen keinoin. Tavoitteena ovat ensisijaisesti käytännölliset

ratkaisut, joita tuetaan teorian avulla. Tulosten hyödyllisyyttä arvioidaan yleisesti kyvyllä siirtää ne käytäntöön sekä toteuttaa kehitettyjä ideoita. [9, s. 20.]

Aiheen valinnan ja rajauksen sekä sen parissa suoritettujen projektityöskentelyn ohella kehittämistyössä tarvitaan myös itse kehittämisen osaamista. Tätä osaamista peilataan usein muun muassa aloitteellisuutena, oman työn arviointina, innovatiivisuutena, vuorovaikutuksena, verkostoitumisena sekä tiedon tuottamisena. Projektissa on keskeistä soveltaa, muokata ja luoda uusia ratkaisuja, joita olemassa olevat teoriat ja menetelmät auttavat saavuttamaan. Uuden tiedon luominen ei kuitenkaan perustu pelkästään ongelmien ratkaisemiseen, vaan ne on myös pystyttävä aluksi ylipäättään havaitsemaan. Tutkimuksellinen kehittäminen on siis ihmisten välistä vuorovaikutusta, kysymysten esittämistä, tiedon tuottamista, uusien verkostojen rakentamista, muutoksen hakemista ja ohjaamista, liikkumista tuntemattomalla alueella, epävarmuuden kohtaamista sekä yllättävien haasteiden käsittelyä. [9, s. 20.]

### **3 Standardit ja asetukset**

Lääkinnälliset laitteet ovat ihmisten hoitamisessa tai sairauksien diagnooseissa tärkeässä osassa. Näihin sisältyvät terveydenhuollon laitteet, tarvikkeet ja ohjelmistot, joilla on kaikilla merkittävä vaikutus potilaan turvallisuuteen ja riskien hallintaan terveydenhuollossa. Jotta laitteiden, tarvikkeiden ja ohjelmistojen turvallisuudesta ja tehokkuudesta voidaan olla varmoja, tulee niiden täyttää tietyt vaatimukset. Globalisaation myötä standardit ovat yhä enemmän maailmanlaajuisia ja entistä tärkeämpiä. Standardien avulla eri organisaatiot voidaan liittää toisiinsa ja tuotteita voidaan valmistaa hajautetusti. Kun vaatimuksia on harmonisoitu ja teknisiä esteitä poistettu, on tuotteiden ja palveluiden kaupankäynti huomattavasti helpompaa. Yrityksien, jotka valmistavat lääkinällisiä laitteita tai ovat niiden kanssa tekemisissä niiden elinkaaren aikana, tulee täyttää viranomaisten asettamat tiukat vaatimukset. Keskeisimmistä vaatimuksista alaan, sekä tähän insinööriyöhön liittyen on kerrottu seuraavissa luvuissa. [10.]

### 3.1 ISO 9001:2015

Laadunhallintajärjestelmien vaatimuksia käsittelevä standardi ISO 9001 (International Organization of Standardization) on maailman tunnetuin standardi ja työkalu laadunhallintajärjestelmän rakentamiseen ja kehittämiseen. Sen tavoitteena on yrityksen toiminnan jatkuva parantaminen ja asiakastyytyvyyden lisääminen.

Standardin uusin versio vuodelta 2015 korvaa vuoden 2008 version. Uusitusversiossa painottuu laadunhallintajärjestelmän suunnittelun ja käytön kokonaisvaltaisuus suhteessa toimintaympäristöön ja liiketoimintaan. Sen avulla organisaatiossa kyetään optimoimaan resurssien käyttöä ja ottamaan huomioon päätösten seuraukset sekä lyhyellä että pitkällä aikavälillä. Tässä versiossa on myös keskitytty parantamaan rakennetta ja määritelmiä yhtenäisemmiksi muiden standardien ja järjestelmien kanssa. [11; 12.]

### 3.2 ISO 13485:2016

ISO 13485 -standardi määrittelee vaatimukset laadunhallintajärjestelmille (QMS – Quality Management System) yrityksessä, joka valmistaa terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita, tai on niiden kanssa tekemisissä yhdessä tai useammassa laitteen elinkaaren vaiheessa. Sen avulla valmistajat voivat varmistaa lainsäädännön turvallisuusvaatimusten täyttymisen ja asiakasvaatimuksiin vastaamisen. Se on maailmanlaajuisesti laajimmin käytetty johtamisjärjestelmästandardi lääkinnällisten laitteiden alalla ja perustuu ISO 9001:een. Elinkaareen sisältyy laitteen suunnittelu ja kehitys, tuotanto, varastointi ja jakelu, asennus ja huolto sekä myös siihen liittyvät epäsuorat toiminnot kuten tekninen tuki. Tätä standardia voi käyttää myös yrityksen tavarantoimittajat tai muut laitteiden kanssa tekemisissä olevat ulkoiset osapuolet, ja se on sovellettavissa muihinkin organisaatioihin koosta tai tyypistä riippumatta. [13; 14.]

Jokaisella tuotteella tai tuoteperheellä on oltava organisaation ylläpitämä kansio, josta löytyy ISO 13485:n vaatimustenmukaisuudet, sekä muut asiaankuuluvat viranomaisvaatimukset todistavat dokumentit. Kansion pitää vähintään sisältää yleiskuvaus lääkinnällisestä laitteesta, laitteen käyttötarkoitus, ohjeet etiketöinnistä, käyttöohjeet, tuotteen määrittelyt. Myös ohjeistukset liittyen valmistukseen, pakkaamiseen, säilyttämiseen, käsittelyyn ja jakeluun, laitteella mittaamiseen ja monitorointiin sekä asianmukaiset asennus- ja huolto-ohjeet tulee sisältyä kansioon. [13, s. 7-8.]

Standardissa määritellään myös näiden dokumenttien (Documents) ja rekistereiden (Records) hallintaan liittyviä vastuita ja vaatimuksia. Nämä, ja erityisesti rekistereitä koskevat vaatimukset ovat keskeisessä osassa tätä insinööriyttä, ja ne on otettava tarkasti huomioon. Dokumentit ja rekisterit jaetaan standardissa erilleen, sillä ne usein sekoitetaan keskenään, joten niiden määrittelyyn ja hallintaan liittyvät asiat on eroteltu omiksi kappaleiksi. Standardin mukaan rekistereitä ylläpidetään todistukseksi vaatimustenmukaisuudesta ja tehokasta laadunhallintajärjestelmästä. Dokumentit sisältävät eri tehtävien yleiset toimintaohjeet, tuotteiden valmistukseen ja verifiointiin, sekä palveluiden tarjontaan liittyviä ohjeita. [13, s. 7; 15, s. 51.]

Dokumenttien hallintaan liittyvässä luvussa 4.2.4 rekisterit määritellään erityisesti dokumenteiksi, joita tulee hallinnoida niille laaditun oman kappaleen vaatimusten mukaisesti. Dokumentteja, joita laadunhallintajärjestelmässä vaaditaan, tulee hallita tietyn proseduurin mukaan. Proseduurissa määritellään dokumenttien katselmointiin, hyväksyntään, päivityksiin, version- ja muutostenhallintaan liittyvät toimet ja se, että dokumentit ovat kaikkien saatavilla, lukukelpoisina sekä tunnistettavissa. Alkuperältään ulkopuoliset dokumentit tulee olla myös tunnistettavissa ja niiden jakelun tulee olla kontrolloitua. Hyvin tärkeä seikka on myös estää vanhentuneiden dokumenttien tahaton käyttö ja niiden selkeä merkitseminen. Ainakin yhtä versiota vanhentuneista dokumenteista tulee kuitenkin säilyttää arkistossa yrityksen itse määrittelemän ajan, ei kuitenkaan vähempää aikaa kuin mitä viranomaisvaatimukset määrittelevät. Tämä ajanjakso varmistaa, että dokumentit lääkinnällisten laitteiden valmistuksesta ja testauksesta on saatavilla vähintään laitteen koko elinkaaren ajan. [1, s. 8.]

Standardin seuraavassa luvussa 4.2.5 käsitellään rekistereihin liittyvää hallintaa. Niitä ylläpidetään todistukseksi vaatimustenmukaisuudesta ja tehokasta laadunhallintajärjestelmästä. Organisaation tulee kirjata tarvittavat proseduurit kuvatakseen toiminnot liittyen rekistereiden tunnistamiseen, säilytykseen, turvallisuuteen, jäljitykseen sekä säilytys- ja hävitysaikoihin. Organisaation tulee myös kuvata ja toteuttaa viranomaisvaatimusten mukaiset keinot, joilla luottamuksellista terveystietoa sisältäviä rekistereitä tullaan suojelemaan. Rekistereiden tulee pysyä lukukelpoisina, helposti tunnistettavina ja palautettavissa, sekä niihin tehdyt muutokset tulee saada selville helposti. Rekistereitä tulee säilyttää vähintään lääkinnällisen laitteen koko elinkaaren ajan, kuten organisaatio tai viranomaisvaatimukset ennalta määrittelevät, mutta kuitenkin vähintään kaksi vuotta laitteen julkaisusta. [1, s. 8.]

### 3.3 Medical Device Regulation (MDR)

Euroopan Unionin (EU) komissio päätti vuonna 2007, että terveydenhuollon laitteita koskevaa lainsäädännön kokonaisuutta tulee uudistaa. Aikaisemmin jokainen EU:n jäsenvaltio on implementoinut direktiivin 93/42/EY (EY - Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus) omalla tavallaan, josta on syntynyt tulkintaeroja myös eri viranomaisten kesken. Säännöt ovat peräisin 1990-luvulta, eivätkä ne ole pysyneet terveydenhuoltoalan tieteellisen ja teknisen kehityksen tasalla. Korjausliike pyrittiin tekemään direktiivillä 2007/47/EY, jossa on muun muassa tarkennettu vaatimuksia kliinistä dataa, sekä sen arvioimista kohtaan laitteiden turvallisuuden takaamiseksi. Tämä ei kuitenkaan ollut riittävä. [16.]

Vuonna 2012 komissio esitti kahdesta lainsäädäntöehdotuksesta koostuvan paketin sekä siihen liittyvän tiedonannon. MDR, eli uusi eurooppalainen lääkintälaitteasetus korvaa aikaisemmin käytössä olleen MDD-direktiivin (Medical Device Directive). Lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkitieteellisten laitteiden tulee olla turvallisia ja niitä tulee voida myydä koko EU:n alueella. In vitro -diagnostiikalla tarkoitetaan potilaasta tai terveestä henkilöstä otetuista lääketieteellisistä näytteistä tehtäviä tutkimuksia, eli käytännössä laboratoriotutkimuksia ja niihin käytettyjä välineitä. [17.]

Tämän takaamiseksi laitteille tehdään vaatimustenmukaisuuden arviointia, jolla selvitetään, että ne täyttävät kaikki sovellettavat standardit. Uusia innovatiivisia laitteita tulisi saada myös nopeammin markkinoille ja potilaskäyttöön. Tähän esitetyllä paketilla on tavoitteena vaikuttaa ja nykyaikaistaa tämänhetkistä lainsäädäntöä. Säädöksen alainen tuotevalikoima olisi hyvin laaja, koskien tuotteita aina laastareista ja raskaustesteistä huippuluokan sydämentahdistajiin, röntgenlaitteisiin sekä geenitesteihin. Nykyaikaistamalla lainsäädäntöä tuotteiden valvontaa lisättäisiin ennen niiden tuloa markkinoille ja valvontaa myös tiukennettaisiin sen jälkeen, kun laitteita on jo saatavilla. Myös yksilöllinen laitetunnistejärjestelmä, eli niin sanottu UDI-tunnisteen (Unique Device Identifier) käyttö olisi tavoitteena, jonka avulla helpotettaisiin viallisten tuotteiden palautusmenettelyä ja väärennettyjen laitteiden tunnistamista. [18.]

Tämänhetkisten sääntöjen mukaan EU:ssa myytävien laitteiden valmistajaa ei ole aina mahdollista jäljittää. Puutteelliset tiedot laitteiden turvallisuudesta, tehokkuudesta ja kliinisestä tutkimusnäytöstä ovat vaikuttaneet siihen, että monet jäsenmaat ovat ottaneet omia sähköisiä rekisteröintijärjestelmiä käyttöönsä. Nämä järjestelmät eivät kuitenkaan

aina ole yhteensopivia toistensa kanssa, mikä on vaikeuttanut toimintaa ja laitteiden jäljitettävyyttä rajojen yli. Tästä on aiheutunut myös vaivaa laitteiden valmistajille, jotka haluavat saattaa tuotteensa markkinoille useammassa kuin yhdessä EU-maassa. [18.]

Asetuksessa on myös esitelty tarkempia tietoja liittyen muun muassa riskitasoihin, tuotteiden vaatimustenmukaisuuteen, jäljitettävyyteen sekä ilmoitettuihin laitoksiin. Ilmoitetuilla laitoksilla tarkoitetaan laboratorioita, kansallista standardointiviranomaista tai vastaavaa, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden luokitellaan neljään riskiluokkaan jo olemassa olevan lääkinällisten laitteiden luokituksen mukaisesti. Lääkinällisten laitteiden neljä riskiluokkaa ovat I, II a, II b ja III. Luokitus tehdään MDR-asetuksen liitteen VIII mukaan, joka vastaa pääasiallisesti vielä tällä hetkellä käytössä olevan 93/42/EY direktiivin (MDD) vastaavaa luokitusta. Laitteen riskitasojen mukaan määräytyisivät valmistaja, tutkimuksia sekä viranomaisia koskevat vaatimukset ja velvoitteet. [16; 18.]

Yrityksissä on oltava jatkossa MDR:n mukaan yrityksen nimittämä kelpoisuusvaatimukset täyttävä henkilö, jonka vastuulla on voimassa olevien vaatimusten noudattaminen. Vaatimusten noudattamista valvoo laitteen riskiluokasta riippuen, joko laitteen valmistaja tai riippumaton organisaatio, eli niin sanottu ilmoitettu laitos. [18.]

Laitteiden valmistajilta ja maahantuojilta vaaditaan ehdotetun asetuksen mukaan tiettyjä toimenpiteitä jäljitettävyyden parantamiseksi. Laitteet tulee varustaa yksilöllisellä laite-tunnisteella (UDI). Yritykset ja EU:n markkinoille saattamat laitteet tulee rekisteröidä eurooppalaiseen keskustietokantaan ja laitteista on kyettävä määrittämään ketkä ovat niitä toimittaneet ja kenelle niitä on toimitettu. Valmistajia vaaditaan myös käyttämään uutta EU-portaalia raportoidakseen vakavista vaaratilanteista sekä korjaavista ja ehkäisevistä toimenpiteistä. [18.]

Lainsäädäntö koskee myös ilmoitettuja laitoksia selventääkseen ja vahvistaakseen niiden toimivaltaa. Keskimääräisen ja suuren riskin laitteita ja niiden ominaisuuksia on hyväksyttävä ilmoitetuilla laitoksilla ennen niiden saattamista markkinoille. Markkinoilla jo olevilta laitteilta on tarkastettava niiden turvallisuus ja suorituskyky. Uudet säännöt sallivat myös ilmoitettujen laitosten tehdä tuotantolaitosten tarkastuksia ilman ennakoilmoituksia ja suorittaa laitteille sekä fyysisiä- että laboratoriotestejä. Näiden taustalla on tasapuoliset toimintamahdollisuudet koko EU:ssa. [18.]

### 3.4 FDA / CFR Title 21 Part 820.181

FDA eli Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto (Food and Drug Administration) säätelee lääketieteellisten laitteiden markkinoita Yhdysvalloissa. Myydäkseen laitteita Yhdysvaltain markkinoilla tulee suurimmalla osalla valmistajista olla 21 CFR-säännöksen (Code of Federal Regulations) osan 820 mukainen laadunhallintajärjestelmä. CFR on Yhdysvaltain hallituksen julkaisema kodifikaatio, eli laajan asiakokonaisuuden kattava säännös, joka määrittelee yleisiä ja pysyviä asetuksia. Se on jaettu 50 aiheeseen, joista jokainen edustaa omaa laajaa aihealuettaan. [19; 20.]

CFR:n yksi osa, otsikko 21: Elintarvikkeet ja lääkkeet, määrää elintarvikkeisiin ja lääkkeisiin liittyvää sääätelyä Yhdysvaltojen sisäisillä markkinoilla. Määräykset ovat jaettu kolmeen kappaleeseen. Kappale I koskee FDA:ta, kappale II DEA:ta (Drug Enforcement Administration) sekä kappale III ONDCP:tä (Office of National Drug Control Policy). Kappale I on jaettu alakappaleisiin A-L, joista tässä insinööriyössä tärkeänä osana projektia toimii alakappale H – Lääkinnälliset laitteet (Osat 800 – 898). Tämän alta löytyy osa 820 – Laatumääräysten vaatimukset, jonka alla on osio M – Asiakirjat, ja sieltä löytyy § 820.181 Device master record. Tämä kappale määrittelee, mitä Device master recordin (DMR) tulee sisältää täyttääkseen FDA:n vaatimukset. Sen pohjalta Icafen tämänhetkinen DMR:n (jatkossa DMR: tuotetietojen päärekisteri) rakenne on myös luotu. Rakennetta ja sisältöä käsitellään tarkemmin tämän insinööriyön luvussa ”4.2 Device Master Record”. [21.]

### 3.5 PMDA / Seihin Hyojun Sho

PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) on Japanin lupa- ja valvontaviranomainen, joka toimii yhdessä terveys-, työ- ja hyvinvointiministeriön kanssa. Heidän velvoitteenaan on taata yleinen hyvinvointi varmistamalla lääkkeiden ja lääkitieteellisten laitteiden turvallisuus, tehokkuus ja laatu. [22.]

Seihin Hyojun Sho on Japanin viranomaisten vaatima dokumentti jokaisen lääkitieteellisen laitteen tuotetiedoista. Vaatimusten mukaan tuotteen valmistajan tulee luoda ja ylläpitää dokumenttia, jossa tuote määritellään, sen vaatimustenmukaisuus osoitetaan, sekä sen valmistusprosessin, asennuksen ja huoltotoimenpiteiden vaatimukset esitellään. Tämä

koskee kaikkia laatujärjestelmän mukaisia tuotteita ja FDA:n vaatimusten mukaan laadittu DMR vastaa Seihin Hyojun Sho:n vaatimuksiin myös. [23; 24.]

#### **4 Tuotetiedon hallinta**

Tuotetiedolla tarkoitetaan valmistettavan tuotteen eri tietoja laajassa merkityksessä, mistä koostuu lopulta tuoterakenne. Tuotetiedon hallinnasta puhuttaessa tuotetiedoilla tarkoitetaan kuitenkin yleensä ennen kaikkea tuotteisiin liittyviä teknisiä tietoja [4, s. 9]. Tietojen ajantasaisuus, oikeellisuus sekä nopea saatavuus ovat elintärkeitä tekijöitä useimmissa yrityksen prosesseissa ja tuotetiedon hallinnalla on tarkoitus saada aikaan parannusta näihin prosessin osa-alueisiin [4, s. 14]. Tuotetiedot voidaan jakaa karkeasti kolmeen ryhmään: tuotteen määrittely- ja elinkaaritietoihin sekä tuotetietoa kuvaavaan metatietoon, eli tietoon muista tiedoista. [5, s. 17.]

Tuotteen määrittelytiedoilla viitataan tietoihin, jotka kuvaavat tuotteen fyysisiä ja toiminnallisia ominaisuuksia. Tähän ryhmään kuuluu hyvin täsmällisiä teknisiä tietoja, että abstrakteja ja käsitteellisiä tuotteen luonteeseen ja siitä syntyviin mielikuviin liittyviä tietoja. [5, s. 17.]

Tuotteen elinkaaritiedot liittyvät aina tuotteeseen ja tuote- tai asiakasprosessin eri vaiheisiin. Näitä vaiheita ovat teknologiatutkimus, tuotesuunnittelu, tuotteen valmistaminen, käyttö, huolto, hävittäminen sekä mahdolliset viranomaismääräykset. [5, s. 17.]

Tuotteen metatiedoilla tarkoitetaan tietoja muista tiedoista. Tämä tarkoittaa informaatiota, jolla voidaan kuvata, missä muodossa tieto on, mistä tietovarastosta se löytyy sekä kuka sen on tallentanut ja milloin. [5, s. 17.]

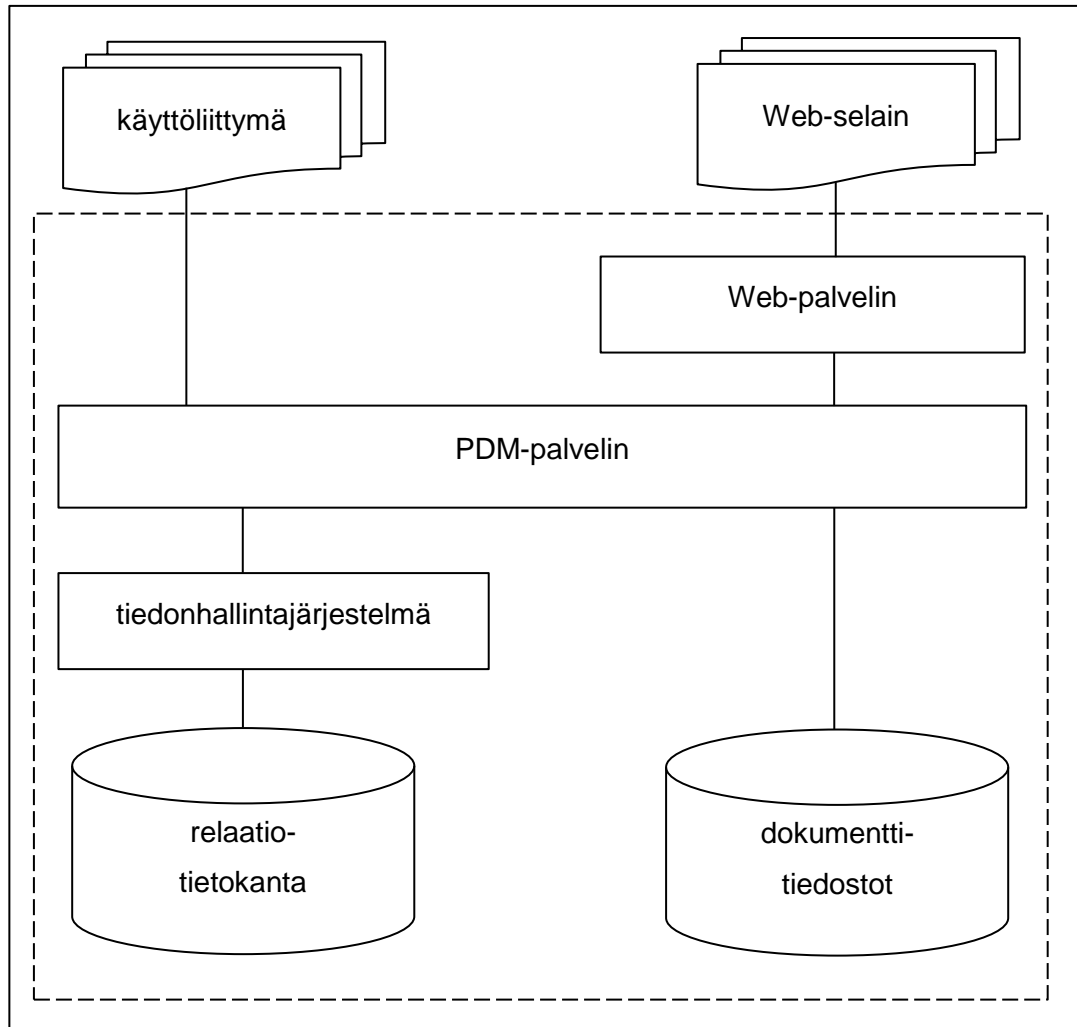
Tuotetiedon hallinnalla ei viitata suoraan mihinkään yksittäiseen tietokoneohjelmistoon tai menetelmään, vaikka lähes poikkeuksetta PDM-lyhenteellä kuitenkin tarkoitetaan tuotetiedon hallintaan kehitettyä tietojärjestelmää. Tuotetiedon hallinta on laaja kokonaisuus, joka kattaa alleen paljon tietojen hallinnoimiseen liittyviä toimintoja. Tiedon luominen, käsittely, jakelu ja tallentaminen ovat osa tätä kokonaisuutta. Nykypäivänä tuotetietojen hallintaan käytetään lähes poikkeuksetta erilaisia tietojärjestelmiä, vaikka kaiken ei aina sellaista tarvita.

Tuotetiedon hallintaan tarkoitettuja järjestelmiä kutsutaan siis yleisesti PDM/PLM-järjestelmiksi. PLM (Product Lifecycle Management) on käsitteenä hieman laajempi kattaen alleen tuotteen koko elinkaaren, ja PDM on usein osa PLM-järjestelmää. Yrityksissä tehdään usein paljonkin asioita tiedonhallinnan kehittämiseksi, ja kehitystyön pohjana voi olla esimerkiksi uusi toimintamalli tai sopimus muuttamaan käytäntöjä tiedon hallintaan ja käsittelyyn. Jotta tietojen luomiseen ja jäsentelyyn saadaan parannusta, on tällaisten yhteisten toimintatapojen luominen ja noudattaminen hyvin keskeisessä osassa kehitystä. Vaikka monet tietojärjestelmät ovatkin hyvin kehittyneitä ja monet tiedon hallintaan liittyvät ongelmat pystytäänkin ratkaisemaan niiden avulla, ei kaikkia ongelmia ole silti kyetty poistamaan. Suurimmat ongelman aiheutuvat juuri toimintatapaeroista, erilaisten ohjelmistojen laajasta kirjosta sekä niiden toiminnallisista eroavaisuuksista ja lukuisista rajapinnoista eri järjestelmien välillä. [5, s. 13; 18-19.]

#### 4.1 PDM-järjestelmät

PDM-järjestelmät rakennetaan lähes aina relaatiotietokannan päälle, ja ne pohjautuvat pääosin asiakas-palvelin-rakenteeseen. Relaatiotietokannalla tarkoitetaan tietokantaa, joka koostuu useista taulukoista. Taulukoissa tiedot esitetään riveillä sekä sarakkeissa ja tietokantaan tallennetaan myös tieto siitä, miten eri taulukot liittyvät toisiinsa. Tietokannassa tarvittavat tiedot pyritään myös jäsentämään eri taulukoihin niin, että yksi tieto tallennetaan vain yhteen paikkaan.

PDM-järjestelmässä käyttäjälle näkyvillä oleva asiakasohjelma on graafinen käyttöliittymä. Asiakasohjelman avulla lähetetään palvelupyyntöjä keskitetylle PDM-palvelimelle, joka käsittelee sinne tallennettuja tietoja. Tietokantaan tallennetaan usein vain ominaisuus- eli attribuuttitiedot ja dokumenttien sisällöt tallennetaan tavallisiin tiedostoihin. Nämä tavalliset tiedostot ovat suojattu niin, että tavallinen käyttäjä pääsee niihin vain PDM-järjestelmän kautta käsiksi (kuva 1).



Kuva 1. Tyypillinen PDM-järjestelmän rakenne [4, s.105]

Tietokantoja voi olla useampia, ja ne pyritään sijoittamaan lähelle niiden pääasiallisia käyttäjiä. Näin tieto on hajautettuna, jonka tarkoituksena on nopeuttaa tiedon käsittelyä. Tyypillisesti järjestelmän käyttäjät voidaan jakaa karkeasti kahteen ryhmään: käyttäjiin, jotka vain hakevat ja lukevat tietoja järjestelmästä, sekä käyttäjiin, jotka tuottavat uutta tietoa järjestelmään ja muokkaavat jo olemassa olevaa. Tällaisessa tilanteessa lukijoilla voi olla käytössään vain yksinkertainen, Web-pohjainen käyttöliittymä, joka toimii Internet-selainta käyttäen. [4, s.106.]

Tuotetiedon hallintaan kehitetyille PDM-järjestelmille tyypillisiä ominaisuuksia ovat:

- **Nimikkeiden hallinta** – Tämä on yksi PDM-järjestelmien perusominaisuuksista. Järjestelmän avulla hallitaan nimikkeiden tietoja, elinkaarta sekä niiden luomiseen ja ylläpitoon liittyviä prosesseja.
- **Tuoterakenteen hallinta ja ylläpito** – Järjestelmä tunnistaa yksittäisen tiedon ja sen yhteyden toisiin tietoihin tuoterakenteen avulla, joka muodostuu hierarkkisesti yhteen liitetystä nimikkeistä.
- **Käyttöoikeuksien hallinta** – Järjestelmää käyttää pääosin kaksi eri tyyppistä käyttäjäryhmää. Henkilöt jotka luovat ja muuttavat tietoja sekä tarkastaa ja hyväksyy niihin tehdyt muutokset, sekä henkilöt, jotka vain katselevat järjestelmässä olevia tietoja ja dokumentteja. Näiden henkilöiden oikeuksia hallinnoidaan PDM-järjestelmän avulla.
- **Dokumenttien ja nimikkeiden statuksen ylläpito** – Järjestelmästä selviää kunkin dokumentin ja nimikkeen sen hetkinen tila sekä niiden muutoksiin liittyvät tiedot. Tilana voi olla muun muassa luonnos, tarkastettu, hyväksytty, luovutettu tai jaettu.
- **Tiedonhaku** – Tiedon hakemisen tehoistaminen ja helpottaminen on yksi PDM-järjestelmien päätehtävistä.
- **Muutosten hallinta** – Tämän ominaisuuden avulla tuotteisiin ja sen osiin tehdyt muutokset ja niiden uusimmat versiot saadaan perille oikeaan paikkaan oikeaan aikaan.
- **Konfiguraatioiden hallinta** – Konfiguraatioilla tarkoitetaan samaan käyttötarkoitukseen tehtyjä tuotteita, joiden fyysisiä ominaisuuksia muunnellaan ja vaihtoehtoisia kokoonpanoja tai komponentteja vaihdellaan.
- **Viestien hallinta** – Tämä liittyy vahvasti muutosten hallintaan, että viestinnän hallinta mahdollistaa tehokkaan tiedonvälityksen organisaation sisällä sekä sidosryhmien välillä.
- **Tiedostojen/dokumenttien hallinta** – Tämä koskee pääasiassa metatietoja, eli tietoja siitä, mikä tieto sijaitsee missäkin.
- **Tiedon katoamisen esto** – Ominaisuus liittyy erityisesti päivityksiin, jonka aikana järjestelmä valvoo tiedostojen kopiointia ja varmistaa, että master-tiedosto säilyy niin kauan, kunnes tiedostot ovat onnistuneesti päivitetty.
- **Varmuuskopioiden hallinta** – Järjestelmä ylläpitää automaattisesti lokia tehdyistä varmuuskopioista.

- **Lokikirjanpito** – Tämän ominaisuuden avulla pidetään kirjaa tehdyistä toimenpiteistä tietokantaan, jotta kaikki tehdyt toimenpiteet voidaan tarvittaessa jäljittää. [5, s.21-23.]

#### 4.2 Device Master Record

Device Master Record, vapaasti suomennettuna siis tuotetietojen päärekisteri, on kaiken kattava kokoelma dokumentteja ja tietueita, joiden vaatimukset on määritelty CFR-dokumentin otsikon 21 alla. Osio § 820.181 Device master record määrittelee, että jokaisen valmistajan on ylläpidettävä tuotetietojen päärekisteriä, ja tiedostojen on noudatettava osion § 820.40 mukaista ohjeistusta. Tässä ohjeistuksessa § 820.40 käsitellään muun muassa dokumenttien hyväksyntää, jakelua sekä niihin tehtäviä muutoksia.

Lääkinnällisiä laitteita kehittävien ja valmistavien yritysten alalla dokumenttien hallinnointi on kriittisessä osassa yritysten menestyksen kannalta. Tekniset tiedostot ja dokumentit ohjaavat tuotteen kehitystä, ja laatujärjestelmät yhdessä yleisten toimintaperiaatteiden kanssa määrittelevät, miten yrityksessä toimitaan. Järjestelmällinen dokumentointi, niin versioinnin kuin auditointien osalta on olennaista dokumenttien määräästemukaiseen ylläpitoon. [8; 25.]

Se, mitä jokaisen eri laitteen tuotetietojen päärekisterin tulee sisältää, on osiossa § 820.181 jaettu kohtiin a) – e).

- a) Laitteen määrittely sisältäen täsmälliset piirustukset, kokoamisohjeet, muotoiludokumentit, komponenttien sekä ohjelmiston määrittelyn.
- b) Tuotantoprosessin määrittely sisältäen laitteiston, tuotantotapojen, tuotantoproseduurien sekä tuotantoympäristön määritelmät.
- c) Laadun varmistuksen määrittely sisältäen hyväksymiskriteerit sekä laadun varmistuksessa käytettävä laitteisto.
- d) Pakkaus- sekä etiketöintimäärittelyt sisältäen käytetyt menetelmät ja prosessit.
- e) Asennus, ylläpito sekä huoltoproseduurit ja -menetelmät. [26.]

### 4.3 Nykytilanne Icarella

Nykyään jokaisella laitteella ja sen maakohtaisilla versioilla, eli konfiguraatioilla on oma Excelillä luotu tuotetietojen päärekisteri, jota kutsutaan siis Device Master Recordiksi (DMR). Tuotetietojen päärekisteristä tai sen liitteistä löytyvät kaikki laitteen valmistukseen liittyvät tiedot ja laitteeseen liittyvät osat. Niistä selviää muun muassa, millaisia ohjeita alihankkijat käyttävät osien valmistuksessa ja laitteiden kokoonpanossa, millä tavalla laitteiden jäljitettävyys ja merkintä tapahtuvat, mitä testausohjeita on käytetty laitteen lopputestaamisessa sekä mitä myyntipakkaukset sisältävät. Rakenne eri laitteiden tuotetietojen päärekistereiden välillä ei ole yhtenäinen.

Luvussa ”4.2 Device Master Record” mainittujen kohtien a-e pohjalta on rakennettu uusimmat Icarella käytössä olevat tuotetietojen päärekisterit. Uudemmat dokumentit sisältävät viisi otsikkoa, jotka ovat suoraan FDA:n ohjeistusten mukaiset ja rakenne on näin ollen selkeä ja johdonmukainen. Otsikkojen alla on tavallaan lisäkysymyksiä, mihin eri dokumenteissa/tiedostoissa vastataan (kuva 2). Näissä eri otsikoilla erotelluissa kappaleissa on siis viittauksia myös muihin dokumentteihin kuten osaluetteloihin. Osaluette-loista löytyy yksityiskohtaisemmat tiedot komponenteista riippuen, mikä dokumentti on kyseessä.

Uudemmissa tuotetietojen päärekistereissä luetelluista nimikkeistä kerrotaan myös mahdollisuuden mukaan tarkat tunnistekoodit, versiot, päivämäärät, tekijät ja hyväksyjät, alkuperäisen dokumentin sijainti, vastuuhenkilöt yrityksessä, tiedot jakelusta sekä mahdolliset ECR-numerot (Engineering Change Request) (kuva 2). ECR-muutospyyntöjä luodaan tuotteisiin liittyvien muutosten yhteydessä. Muutosten selkeään hallinnoimiseen käytetään Jira-tehtävienhallintaohjelmistoa, joka luo jokaiselle muutospyyntölle yksilöllisen numeron.

(a) Device Specification (DS)									
DS Item	Covered in Document	Document Identification	Rev	Date	Author / Approved by	Original / Master Document location	Responsible Company / Person	Distribution	ECR number
Intended Use	Icare ic100 Instruction Manual	TA011-122-1.0	1.0	01.12.2017	Suvi Valli / Jouni Onnela	Icare Finland Oy	Icare Finland /	Icare Finland Oy / Mariachi Oy / WWW	-
Performance Characteristics and Theory of Operation									
Physical Characteristics	Icare TA011 Bill of Materials, Device	TA011-061	10	30.11.2017	Matias Peltonen / Ari Isomäki	Icare Finland Oy	Icare Finland Oy / Operations Director	Icare Finland Oy / Mariachi Oy	ECR-704
Environmental Limitations, Product Stability and Storage Requirements									
User Safety Characteristics									
Component, Subassembly and Assembly Drawings and Specifications									
Bill of Materials									
Compositions	SW version	Version history	1.30 A	28.10.2016	Tuomo Leskinen / Mika Salkola	Espotel Oy / Icare Finland Oy	Icare Finland Oy / R&D Director	Icare Finland Oy / Mariachi Oy	-
Formulations									
Wiring diagram									
Software Specification	List of Critical components TA011	279013-1-1	-	01.09.2017	SGS Fimko Ltd. / Matti Tulikoura	Icare Finland Oy	Icare Finland Oy / RA Manager	Icare Finland Oy / Mariachi Oy	-
Critical Components									

Kuva 2. Uudemman tuotetietojen päärekisterin rakenteen yksi kappale sarakkeineen ja lisäyksineen.

Vanhemmissa tuotetietojen päärekistereissä luetelluista nimikkeistä kerrotaan mahdollisesti tunnistenumero, nimikkeen tyyppi, kuvaus, siihen liittyvän dokumentin numero, nimikkeen versio, niiden määrä laitteessa tai myyntipaketissa sekä mahdolliset ECR-numerot (kuva 3).

Pos.	Item number	Class	Item Description	Document No	Rev	pcs	Unit	ECR
0	-	Document	Main Assembly drawing TA022	TA022-008	E	0	-	-
0	-	Document	Assembly Instructions TA022	TA022-009	F	0	-	-
0	-	Document	Testing Specifications TA022	TA022-039	A	0	-	-
0	-	Document	Testing Instructions TA022	TA022-040	C	0	-	-
0	-	Document	Test Report Form TA022	TA022-041	E	0	-	-
0	-	Document	Critical components TA022	273599-1 Amendment -1: 08.01.2015 Pages 7-8	-	0	-	-
0	9000042	Software	SW TA022	TA022-SW	1.40	0	-	-
1	5650464	Markings	Shell Set with markings TA022, Icare White	TA022-007	B	1	pcs	-
1	3050267	Assembly	Shell Set TA022, Icare White	TA022-004	C	1	pcs	-
1	-	Part	Shell A TA022, Icare White	TA022-005	C	1	pcs	-
2	-	Part	Shell B TA022, Icare White	TA022-006	C	1	pcs	-
2	3070275	Part	UI LED Board Tape TA022	TA022-016	A	1	pcs	-

Kuva 3. Vanhan tuotetietojen päärekisterin rakenteen sarakkeita.

Uudemmissa tuotetietojen päärekistereissä viitataan siis ulkoisiin osaluetteloihin. Uudemmat osaluettelot on jaettu laite, pakkaus ja USB-muistitikku-dokumenteiksi (Universal Serial Bus). Laitekohtainen osaluettelo on laitteen valmistajalle suunnattu lista, jonka pohjalta laite valmistetaan. Se sisältää muun muassa kaikki laitteen sisältämät elektroniset komponentit ja mekaaniset osat, sekä laitteen kokoamiseen käytettävän ohjeistuksen. Laite- tai maakohtainen myyntipakkauksen osaluettelo sisältää tiedot kullekin asiakkaille lähetettävän myyntipakkauksen sisällöstä. Laitteiden myyntipakkausten mukana tulee myös USB-muistitikku, joka sisältää muun muassa käyttöohjeita sekä opetusmateriaalia. USB-tikuille on myös omat osaluettelot, joissa niiden sisältö on eriteltynä. Kai-

kissa osaluetteloissa luetelluista nimikkeistä kerrotaan mahdollisesti tunnistenumero, nimikkeen tyyppi, kuvaus, siihen liittyvän dokumentin numero, nimikkeen versio, niiden määrä laitteessa tai myyntipaketissa sekä mahdolliset ECR-numerot (kuva 4).

Pos.	Item number	Class	Item Description	Document No Code description	Rev	pcs	Unit	ECR
1	535	Assembly	Case TA011 (Aluminium case, Icare ic100)	TA011-055	A	1	pcs	-
0	-	Document	Case TA011 markings	TA011-081	A	1	-	-
2	570	Electronics	Battery LR6 AA 1.5V Alkaline Duracell Industrial ID1500	-	-	4	pcs	-

Kuva 4. Osaluettelon (BOM) rakenne.

Vanhempien laitteiden tuotetietojen päärekisterit ovat jaettu vain kahteen kappaleeseen: "Device", eli "Laite" (kuva 5) ja "Packing", eli "Pakkaus" (kuvat 6) ja kaikki laitteeseen liittyvä tieto on koottu yhden dokumentin sisälle. Tämä rakenne koskee tuotetietojen päärekistereitä, jotka on luotu kauan sitten, eikä rakennetta ole myöhemmin päivitetty uuden rakenteen mukaiseksi. Yksi dokumentti sisältää siis kaiken laitteeseen liittyvän tiedon eikä erillisiä osaluetteloita ole. Laite-osioon sisältyy yhteensä 180 riviä tietoja ja Pakkaus -osioon 44 riviä, joten kyseessä on melko laaja dokumentti manuaalisesti hallittavaksi.

Pos.	Item number	Class	Item Description	Document No	Rev	pcs	Unit	ECR
<b>DEVICE</b>								
0	-	Document	Main Assembly drawing TA022	TA022-008	E	0	-	-
0	-	Document	Assembly Instructions TA022	TA022-009	F	0	-	-
0	-	Document	Testing Specifications TA022	TA022-039	A	0	-	-
0	-	Document	Testing Instructions TA022	TA022-040	C	0	-	-
0	-	Document	Test Report Form TA022	TA022-041	E	0	-	-
0	-	Document	Critical components TA022	273599-1 Amendment -1: 08.01.2015 Pages 7-8	-	0	-	-
0	9000042	Software	SW TA022	TA022-SW	1.40	0	-	-
1	5650464	Markings	Shell Set with markings TA022, Icare White	TA022-007	B	1	pcs	-
1	3050267	Assembly	Shell Set TA022, Icare White	TA022-004	C	1	pcs	-
1	-	Part	Shell A TA022, Icare White	TA022-005	C	1	pcs	-
2	-	Part	Shell B TA022, Icare White	TA022-006	C	1	pcs	-
2	3070275	Part	UI LED Board Tape TA022	TA022-016	A	1	pcs	-

Kuva 5. Osa vanhemman laitteen tuotetietojen päärekisterin Laite-osioista.

Pos.	Item number	Class	Item Description	Document No	Rev	pcs	Unit	ECR
<b>PACKING</b>								
0	QA-75-01	Document	Packing Instruction of Icare Tonometer sets	QA-75-01	-	0	-	-
0	QOP-74-02	Document	Purchasing and receiving purchased products	QOP-74-02	-	0	-	-
0	QOP-75-01	Document	Production History Management	QOP-75-01	-	0	-	-
0	QOP-72-01	Document	Customer Order Processing and Delivery	QOP-72-01	-	0	-	-
0	WI-26	Document	Labelling Guidelines and Instructions	WI-26	-	0	-	-
0	QA-75-30	Document	Serial / LOT numbering	QA-75-30	-	0	-	-
51	TA022-044	Assembly	Icare HOME carrying case	TA022-044	A	1	pcs	-
52	571	Electronics	Battery 3V CR123A	-	-	2	pcs	-
53	575	Electronics	USB 2.0 cable 1.0m, USB A Type male - USB Micro B Type male	-	-	1	pcs	-
54	112	Assembly	Sterilized single-use probe 10x	-	-	1	pcs	-
1	3050031	Part	Probe	3050031	6 J	10	pcs	-

Kuva 6. Osa vanhemman laitteen tuotetietojen päärekisterin Pakkaus-osioista.

Vaikka tuotetietojen päärekisterillä ja osaluetteloilla on melko selkeä suunnitelma niiden päivittämisen ja ylläpidon suhteen, on erityisesti juuri päivittäminen ja uuden version julkaiseminen usein hidasta ja saattaa unohtua pitkäksi aikaa. Kun tarve jollekin muutokselle tulee, luodaan siitä ECR-muutospyyntö Icarella käytössä olevaan Jira tehtävienhallintaohjelmistoon. Jokaisella työntekijällä on omat tunnukset Jiraan ja käyttöoikeudet riippuvat asemasta organisaatiossa. Jiran avulla muutokseen liittyvät henkilöt kykenevät jakamaan sen edistymiseen liittyviä tehtäviä ja seuraamaan niiden edistymistä. Usein tämä tapahtuu luomalla ECR-muutospyynnölle niin sanottuja alitehtäviä (Sub-tasks). Jiraan voi myös liittää eri tyyppisiä tiedostoja ja ECR-muutospyynnöissä sinne liitetään esimerkiksi päivitetyn osan uudet piirustukset. Näin kaikki tietävät suurin piirtein muutoksen tilan ja kenellä on mikäkin projekti meneillään.

Yksi Jiraan muutoksen yhteydessä luoduista alitehtävistä on tuotetietojen päärekisterin päivittäminen. Pääosin päivittämisestä vastaa yksi henkilö, ja Icarella päivittäminen kuuluu tuotantoinisöörin työnkuvaan. Tehtävän saanut henkilö hakee Sharepointista, eli sähköisestä dokumenttienhallintajärjestelmästä, edellisen version tuotetietojen päärekisteristä ja muutokseen mahdollisesti liittyvät osaluettelot Excel-muodossa sekä lataa Jirasta aiheeseen liittyvät päivitettyt dokumentit. Tuotetietojen päärekisteristä ja osaluetteloista luodaan uudet versiot, joihin kaikki ECR-muutoksessa ilmoitetut päivitykset merkitään. Excel-tiedostojen päivitysten jälkeen niistä luodaan PDF-tiedostot, jotka tulostetaan ja allekirjoitetaan. Tuotetietojen päärekistereihin vaaditaan tuotekehitys-, operaatio- sekä laatuosastojen johtajien allekirjoitukset. Osaluetteloihin riittää vain tuotekehitys- ja operaatio-osastojen johtajien allekirjoitukset. Allekirjoitusten jälkeen paperit kopioidaan takaisin sähköiseen muotoon, jotta ne voidaan liittää dokumenttienhallintajärjestelmään ja Jiraan oikean ECR-muutospyynnön liitteeksi. Tämä lisäksi muutoksista informoidaan alihankkijoita, joille myös allekirjoitetut versiot jaetaan. Tämän jälkeen kaikki päivitettyt tiedostot ladataan Sharepointiin oikeisiin kansioihinsa, ja vanhat versiot siirretään niille tarkoitettuun Obsolete-kansioon (suom. vanhentunut). Tämän jälkeen on vielä päivitettävä tulostetut dokumentit vastaamaan sähköistä järjestelmää. Paperikansioista siirretään myös vanhat dokumentit Obsolete-kansioihin ja kaikki päivitettyt dokumentit oikeille paikoilleen oikeisiin kansioihin.

Kun päivitykset on hyväksytty ja kansiot ovat ajan tasalla, täytyy henkilökunnan tietotaito vielä päivittää vastaamaan muutosten vaatimaa tasoa. Osalle henkilökuntaa tämä tarkoittaa vain muutoksista informointia ja dokumenttien läpikäyntiä, mutta osalle pitää päivityksistä johtuvat muutokset kouluttaa tarkemmin. Jos vaikka myyntipakkauksessa jokin

asia muuttuu, pitää muutos käydä asiaankuuluvien henkilöiden kanssa kunnolla läpi, jotta asiakkaille lähtee jatkossakin vaatimustenmukaisia tuotteita.

Koulutus tapahtuu Jirassa, jossa henkilöille annetaan tehtäväksi opiskella muutokseen liittyvät tehtävät. Dokumentit jaetaan sähköisessä muodossa ja jokainen kuittaa ne henkilökohtaisesti luetuiksi sähköisellä allekirjoituksella. Sähköisestä allekirjoituksesta jää järjestelmään aina jälki mahdollista myöhempää tarkastelua varten. Kun henkilökunta on koulutettu ja tieto muutoksista on saavuttanut alihankkijat, alkaa päivitetyn tuotteen tuotanto. Ennen tätä vaihetta tulee varmistua, että ensimmäisen päivitetyn tuotteen sarjanumeron seuranta on myös kunnossa. Näin jäljitettävyyttä tuotteissa säilyy.

#### 4.4 Ongelmat

Tuotetietojen päärekisterin päivittämiseen liittyy useitakin ongelmia, osa pienempiä ja osa suurempia. Vanhempien laitteiden osalta päärekisterin rakenne eroaa uusista selvästi ja kaikki tieto on sisällytetty yhteen tiedostoon. Tuotetiedot on jaettu ”Laite” ja ”Pakkaus” -osioihin, mutta nämä kaikki tiedot löytyvät kuitenkin yhdestä Excel-tiedostosta. Tähän liittyy monta ongelmaa ja ne koskevat vahvasti myös alihankkijoita. Kun yhdessä ja samassa tiedostossa on kaikki laitteeseen liittyvät tiedot, kulkeutuu paljon ylimääräistä tietoa paikasta toiseen, mikä aiheuttaa turhaa työtä. Laitteenvalmistajat eivät esimerkiksi tarvitse tietoja myyntipakkausten sisällöstä tai käyttöoppaiden versioista, ja toisaalta Icaren henkilökunta ei tarvitse versiotietoja kaikista alihankkijoiden käyttämistä dokumenteista. Näiden tietojen päivittämiset aiheuttavat dokumenttien turhaa uudelleenversiointia ja siihen liittyviä työtehtäviä, vaikka tiedot eivät vaikuta työskentelyyn millään tavalla.

Hieman vastaavia ongelmia on myös uudemmissa tuotetietojen päärekistereiden versioissa. Vaikka tuotetiedot on jaettu eri dokumentteihin, kulkee silti ylimääräistä tietoa edestakaisin. Laitteen valmistusta varten olisi oltava yksi dokumentti, mikä sisältää kaiken valmistukseen tarvittavan tiedon eikä mitään ylimääräistä. Näin esimerkiksi päivitykset, jotka eivät koske laitteenvalmistusta, eivät aiheuttaisi ylimääräistä työtä useille eri henkilöille. Tuotetietojen päärekistereiden rakenteisiin liittyy muitakin korjausta vaativia kohtia. Allekirjoituskentät dokumenttien hyväksymistä varten ovat vaihdelleet eri tiedostojen välillä. Hyväksymiseen vaaditaan tiettyjen osastojen esimiesten allekirjoitus, nimenselvitys sekä päivämäärä, ja näiden järjestys on vaihdellut dokumentista toiseen.

Tällainen pienikin epäloogisuus dokumenttien rakenteissa aiheuttaa turhaa pähkäilyä ja kasvattaa virheiden mahdollisuutta.

Tuotetietojen päivittämiset Excel-dokumentteihin tapahtuu manuaalisesti kirjoittamalla. Uusia versioita laatiessa useita eri kenttiä pitää muistaa päivittää, ja oikeat muutokset tulee päivittää oikeiden laitteiden ja oikeiden nimikkeiden kohdalle. Päivitysprosessi vaatii erityistä tarkkuutta ja siinä tulee huomioida monta asiaa samaan aikaan, kuten versionumeron jatkuva kasvu kaikissa dokumenteissa. Joitain samoja tietoja pitää myös päivittää useisiin eri paikkoihin. Pelkkä oikean rivin päivittäminen ei välttämättä riitä, jos päivittäessä tapahtuu esimerkiksi näppäilyvirhe. Tällaiset manuaaliset ja toisaalta hyvin yksinkertaiset prosessit altistavat helpoille virheille ja unohduksille, mitkä usein aiheuttavat dokumenttien hylkäämisen ja ylimääräistä lisätyötä dokumenttien laatijalle.

Kun jotain tuotteeseen liittyvää pitää päivittää, luodaan siitä ECR-muutospyyntö Jira-tehtävienhallintaohjelmaan. Muutospyyntölle luodaan alitehtäviä, joiden avulla tehtäviä pystytään kohdistamaan oikeille henkilöille ja päivitysprosessin edistymistä kyetään hallinnoimaan helposti. Tuotetietojen päärekisterin päivitys on usein myös yksi alitehtävistä ja Jiran avulla tehtävien edistymistä on helppo seurata. Pääosin tuotetietojen päärekisterin päivitys tapahtuu tuotantoinisinöörin toimesta, mutta välillä muutkin henkilöt saattavat tehdä näitä päivityksiä. Tällaisessa tilanteessa, jossa päivityksestä vastaa useampi henkilö, tieto ei välttämättä kulje tarpeeksi hyvin henkilöiden ja osastoiden välillä ja päivitysprosessissa saattaa tapahtua päällekkäisyyksiä. Edellinen versio päärekisteristä on siis kaikkien ladattavissa ja muokattavissa yrityksen dokumenttienhallintajärjestelmästä, eikä tietoa jo käynnissä olevasta päivityksestä ole välttämättä saatavilla. Myös tieto tulevista päivityksistä ei aina ole yleisesti tiedossan, vaan se on niin sanottua hiljaista tietoa yhden henkilön takana. Tällaisissa tilanteissa tuotetietojen päärekisteri ja osaluettelot voivat olla jo päivitetty, kunnes tieto joistain päivityksistä tulee vielä esille ja dokumentteja tulee vielä päivittää lisää. Tämä tuhlaa turhaan resursseja ja hidastaa päivitysprosessia huomattavasti.

Kun tuotetietojen päärekisteri on päivitetty ja hyväksytty, tulee tieto päivityksistä informoida kaikille asiaankuuluville tahoille, alihankkijoista huolto-osastolle. Yrityksessä on käytössä sähköinen koulutuslomake Jirassa, jonka avulla jokainen saa päivitettyt dokumentit sähköisessä muodossa ja kuittaa ne hyväksytyksi sähköisellä allekirjoituksella. Näin varmistutaan, että kaikki ovat tietoisia uusista päivityksistä, eikä vanhoja versioita

tuotteista enää käytetä. Tässäkin prosessissa on aikaisemmin ilmentynyt informaatiokatkoksia, kun käytössä ei vielä ollut sähköistä koulutuslomaketta. Kaikki henkilöt eivät olleet tietoisia uusista versioista, ja esimerkiksi yrityksen huolto-osastolta on ainakin tullut palautetta, ettei tieto päivityksistä tule aina sinne asti ja että varaosahyllyissä saattaa olla vielä pitkäänkin vanhoja osia. Uusi sähköinen koulutuslomake on aivan uusi asia, joka helpottaa monen henkilön työtä.

## 5 Toiminnanohjausjärjestelmä (ERP)

ERP-järjestelmä (Enterprise Resource Planning) viittaa yrityksellä käytössä olevaan kokonaisvaltaiseen toiminnanohjausjärjestelmään, jolla ohjataan liiketoimintaa. ERP:in avulla yrityksen eri toiminnot pyritään yhdistämään toisiinsa saumattomasti, sekä niiden tuottavuutta ja tehokkuutta pyritään parantamaan. Se auttaa yritystä jäsentämään tietoa ja varmistamaan, että liiketoimintatiedon hallinta tulee yritystoimintaa. Tiedon keräys ja sen analysointi ovat tärkeitä palasia yrityksen menestyksessä. Tyypillisiä ominaisuuksia ERP-järjestelmissä ovat tuotannonohjaus, valmistuksen-, toimitusketjun-, projektien-, huollon-, varaston- sekä materiaalinhallinta. Joissain järjestelmissä mukaan kuuluvat myös asiakkaiden-, talouden-, henkilöresurssien-, dokumenttien- sekä omaisuudenhallinta. Pääosin nämä eri ominaisuudet ovat erillisiä moduuleita, joita voi ostaa järjestelmätoimittajilta erikseen ja ottaa käyttöön vaiheittain. [27; 28.]

### 5.1 Nykytilanne Icarella

Icarella on tällä hetkellä käytössä Microsoft Dynamics NAV-toiminnanohjausjärjestelmä, jota käytetään virtuaalisen työpöydän avulla. Virtuaalinen työpöytä tarkoittaa pilvipohjaista ratkaisua, jossa työpöytä sijaitsee palveluntarjoajan turvallisessa datakeskuksessa ja käyttäjillä on pääsy työympäristöön etänä Internetin välityksellä. NAV:in avulla yhdistetään talouden-, varastoinnin-, tuotannon-, huollon-, asiakkuudenhallinnan sekä sähköisen kaupankäynnin toiminnot yhteen järjestelmään. Käytännössä NAV:ia hyödynnetään Icarella muun muassa tilaamalla sen kautta valmiita laitteita ja varaosia alihankkijoilta, sillä ylläpidetään varastomääriä, hoidetaan laskutusta, NAV-rakenteen mukaan myydään ja pakataan tuotteita asiakkaille eri konfiguraatioiden mukaisesti sekä hoidetaan huoltotoimintaa. Tuotekehitysosastolla ei toisaalta käytetä NAV:ia, vaan sen käyttö on

kohdistunut erityisesti tuotannon ja myynnin käyttöön. Näistä edellä mainituista toiminnoista itselläni on kokemusta pääosin huollosta, sillä aloitin työskentelyn huoltopisteessä ensimmäisenä kesänä Icarella. Muihin toimintoihin liittyvät kokemukset ja tiedot pohjautuvat pääosin suoritettuihin henkilöhaastatteluihin. Näiden pohjalta saatiin kyllä kattava kuva NAV:in hyödyistä, haitoista sekä mahdollisuuksista.

NAV:issa olevat nimikkeet ja tuoterakenteet tulee olla uusimman tuotetietojen päärekisterin mukaisia. Näin varmistutaan, että alihankkijoilta tilataan oikeanlaisia tuotteita ja että oikeita tuotteita myös myydään eteenpäin asiakkaille myyntipakkauksen mukana. Asiakkaalle lähtevän myyntipakkauksen sisältö tulee suoraan NAV:ista, jonka mukaan läheyykset pakataan. Huollon käyttämät varaosat tulee olla myös uusimman päärekisterin mukaisia, ettei vanhoja osia käytetä laitteita huollettaessa. NAVin nimikkeiden päivittäminen tapahtuu manuaalisesti päärekisterin päivitysten yhteydessä. Jiran avulla osoitetaan alitehtävä tietylle henkilölle, jonka tehtävänä on päivittää NAV-rakenne vastaamaan muutoksen sisältöä. Näin vanhoja osia ja laitteita ei enää käytetä tuotannon eri vaiheissa.

## 5.2 Ongelmat

NAV:in ongelmakohtia selvitettiin haastatteluiden avulla ja tuloksia tullaan purkamaan ja analysoimaan tässä luvussa. Kuten aikaisemmin on todettu, NAV:ia käytetään virtuaalisen työpöydän avulla. Tämä ratkaisu jakaa mielipiteitä ja haastatteluissa tuli erityisesti negatiivinen puoli esille. NAV:ia käyttääkseen on siis aluksi avattava virtuaalityöpöytä normaalin työpöytäkuvakkeen kautta ja kirjauduttava sisään. Tämän jälkeen pääsee vasta avaamaan NAV:in virtuaalityöpöydän kautta. Virtuaalityöpöytä vaatii myös internetyhteyden, joten jos on jotain ongelmia yhteyksissä tai muuten järjestelmän toiminnassa ilmenee, ei NAV:ia voi kukaan käyttää ja tuotanto pysähtyy. Joidenkin käyttäjien mielestä osaa tiedoista NAV:issa on vaikea löytää tai ne on hankalasti saatavilla. Jotkut nimikkeisiin liittyvät tiedot ovat myös turhia ja hankaloittavat näin järjestelmän käyttöä. Päivityksiin liittyvän informaation kulkeminen kaikille osastoille saattaa myös joskus unohtua.

Osa ongelmista ei liity suoraan järjestelmän toimintaan tai käytettävyyteen, vaan ovat lähinnä käyttäjäriippuvaisia. Tähän voidaan vaikuttaa lisäämällä ja parantamalla koulutusta NAV:iin liittyen ja korostamalla tuotetietojen päivitysprosessin johdonmukaisuutta. Näin saataisiin NAV myös monipuolisemmin käyttöön. Järjestelmän käyttäjien tulisi olla varmoja, että NAV:iin syötetty tuoterakenne ja nimikkeet ovat uusimman tuotetietojen

päärekisterin mukaisia. NAV:in tuoterakenteiden ja nimikkeiden päivittämiset ovat pääosin yhden henkilön vastuulla. Jos päivitys unohtuu tai siinä tapahtuu jokin inhimillinen virhe, seurataan tuotannossa sen johdosta epävirallista listaa ja käytetään mahdollisesti väärä osia tai tuotteita. Tuoterakenteiden luotettavuus pitäisi pystyä varmistamaan tehokkaammin. Dokumenttien vienti NAV:iin ja niiden hyväksymisprosessi siellä vaatisi käyttöön FDA:n vaatimustenmukaisen elektronisen allekirjoituksen, joka ei yksinkertaisesti ja edullisesti ole mahdollista.

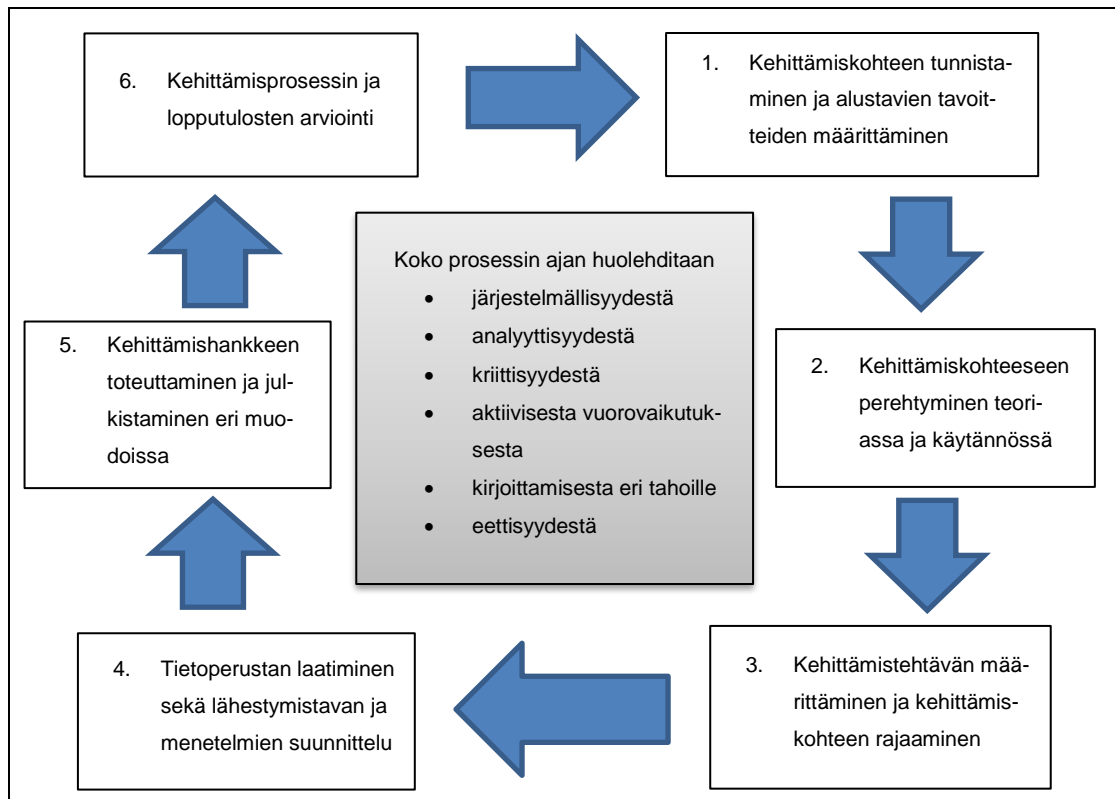
Osa edellä mainituista ongelmista on korjattavissa lisäkoulutuksilla ja ohjeistuksen päivittämisellä, mutta NAV:iin liittyvät toimet vaativat ulkopuolisen konsultin palveluita järjestelmätoimittajan puolesta. Järjestelmätoimittaja siis vastaa kaikesta päivittämisestä ja uusien ominaisuuksien käyttöönottoon liittyvistä palveluista. Insinööryötä tehdessä pidettiin palaveri järjestelmätoimittajan konsultin kanssa NAV:iin liittyvistä mahdollisuuksista. Haastatteluista saatua palautetta sekä omia kokemuksia käytettiin pohjana keskustelulle. Näiden avulla käytiin läpi muutoksiin liittyviä asioita, niin mahdollisuuksia kuin esteitäkin. Palaveri oli kuitenkin vasta alkua mahdollisille konkreettisille muutoksille. Konsultilta saatujen neuvon avulla jatketaan aluksi keskustelua yrityksen sisällä sekä pyritään rajaamaan NAV:iin liittyviä muutosehdotuksia selkeämmin. Sitten voidaan vasta jatkaa keskustelua konsultin kanssa, jotta tarvittavat asiat osataan ottaa huomioon ja järjestelmää saadaan oikeasti parannettua. NAV:in hyödyntämistä tuotetiedon hallinnassa käydään tarkemmin läpi luvussa ”7.2 ERP-järjestelmän hyödyntäminen tuotetiedon hallinnassa”, jossa avataan muun muassa konsultilta saatuja neuvoja aiheeseen liittyen.

## **6 Kehitystyön menetelmät ja eteneminen**

Kuvassa 7 on mallinnettu tyypillisen tutkimuksellisen kehittämistyön prosessia. Tämän avulla saadaan kokonaiskuva kehittämistyöhön liittyvistä vaiheista sekä niiden suhteista toisiinsa. Prosessin kulku ja vaiheiden ero ei kuitenkaan yleensä ole näin selkeästi eroteltavissa, sillä monesti saatetaan palata taaksepäin tai edetä edestakaisin eri vaiheiden välillä.

Tämän insinöörytyön eri vaiheet ovat helposti verrattavissa kuvan 7 vastaaviin. Osa vaiheista on esitelty jo raportin aikaisemmassa vaiheessa ja osaan perehdytään seuraavissa luvuissa. Kuvan 7 kohta 2. ”Kehittämiskohteeseen perehtyminen teoriassa ja käy-

tännössä” vastaa pitkälti lukua ”6.1 Testaaminen ja havainnointi”, nimenomaan käytännön perehtymisen osalta. Kohta 4. ”Tietoperustan laatiminen sekä lähestymistavan ja menetelmien suunnittelu” vastaa raportin aikaisempaa teoria- ja taustaosuutta, mutta myös lukua ”6.2 Haastattelut”. Kohta 5. ”Kehittämishankkeen toteuttaminen ja julkistaminen eri muodoissa” vastaa lukujen ”7 Tulokset” ja ”8 Johtopäätöksen ja pohdinta” sisältöä. Niissä luvuissa juuri toteuttamisen tulokset julkistetaan ja niitä avataan tarkemmin.



Kuva 7. Tutkimuksellisen kehittämistyön prosessi [9, s. 24].

## 6.1 Testaaminen ja havainnointi

Insinööriyön aiheeseen liittyvä testaaminen ja havainnointi alkoi jo toukokuussa 2017, kun aloitin työt Icarella. Tutkimuksen yhtenä osa-alueena on siis omat kokemukset ja havainnot liittyen tuotetiedon hallintaan. Uutena työntekijänä kykenin objektiiviseen tarkasteluun, sillä aikaisempaa kokemusta järjestelmistä ja prosesseista ei ollut, eikä mitkään tavat ja tekniikat olleet vaikuttaneet vielä toimintatapoihini. Tätä myös painotettiin minulle alusta alkaen ja sitä pidettiin mahdollisuutena. Kokonaisuudesta oli saatava aluksi kattava kuva, jotta kehitystyötä olisi mahdollista edes suorittaa ja tuloksista tulisi

uskottavia. Opettelin alussa insinööriyön ohjaajan opastuksella aiheeseen liittyviä työtehtäviä ja olin mukana prosessien suorittamisessa. Otin myös itsenäisesti paljon selvää asioista ja tutkin yrityksen sisäisiä lähteitä ja dokumentteja, jotka ohjaavat tuotetietoihin liittyviä proseduureja. Näiden perusteella aloin työskentelemään yhä enemmän itsenäisesti ja saamaan lisää vastuuta. Tämän pohjalta oma kokemukseni karttui ja pystyin hahmottelemaan kehityskohteita ja -ideoita. Testaaminen ja havainnointi jatkui koko insinööriyön ajan aivan loppuun asti. Vaihtelevat työtehtävät ja uudet projektit uusien ihmisten kanssa auttoivat saamaan parempaa käsitystä muiden tietotaidoista, työtehtävistä sekä prosessien etenemisestä.

## 6.2 Haastattelut

Tietoa kerättiin organisaation eri asemien työntekijöiltä liittyen tuotetiedonhallinnan kehittämiseen. Tähän osallistui myös muutamia alihankkijoilla työskenteleviä, eli organisaation ulkopuolisia henkilöitä. Tiedonkeruumenetelmäksi valikoitui haastattelu kyselylomakkeen sijaan. Sekä haastattelu että kyselylomake ovat tietoisuuden ja ajattelun sisältöihin kohdistuvia menetelmiä, ja kumpiakkin on useita eri lajeja. Kyselylomaketta käytetään usein sen helppouden vuoksi hieman enemmän ei-tieteellisiin tarkoituksiin, kun taas haastattelussa halutaan usein syventää saatavia tietoja sekä vaatia perusteluita ja esittää mahdollisesti lisäkysymyksiä. Haastatteluiden avulla saadaan myös työntekijöiden niin sanottu hiljainen tieto sekä kokemuksellinen ammattitieto kuuluviin ja hyödynnetyksi. [29, s. 34-37; 9, s. 21.]

Haastattelu on käytetyimpiä tiedonkeruumenetelmiä ja suosiota on kasvattanut erityisesti vapaamuotoisten tai vain vähän strukturoitujen haastattelumenetelmien käyttö. Haastattelun ollessa myös hyvin joustava menetelmä sopii se moniin erilaisiin tutkimustarkoituksiin. Suora kielellinen vuorovaikutus tutkittavan kanssa, tiedonhankinnan muovautumiskyky kesken haastattelun sekä vastausten taustalla olevien motiivien mahdollinen esiin saaminen ovat haastattelun etuja tiedonkeruuta tehdessä. Haastattelulla on myös helpompi motivoida tutkittavia vastaamaan kuin kyselylomakkeella, ja lomakkeen hyvinkin kattavat vastausvaihtoehdot harvoin tavoittavat vastaajan ajatusmaailman olennaiset puolet. Aiheiden järjestyksen säätely haastattelussa on huomattavasti helpompaa, ja niin kysymysten kuin vastaustenkin tulkinnalle on enemmän mahdollisuuksia. Kaikin puolin haastattelu on menetelmänä joustavampi ja sallii täsmennykset.

Vaikka haastattelun edut ovat huomattavat ja siihen päädyttiinkin tässä insinööriyössä, on siinä myös huonojakin puolia. Haastattelu vie huomattavasti enemmän aikaa ja varsinkin strukturoimattomassa haastattelussa on paljon epärelevanttia materiaalia tutkimusaiheen kannalta. Tämä nousee erityisesti esille tulosten analysoinnissa, joka on melko hidas prosessi ja tietojen kerääminen tilastolliseen analyysiin on hankalaa. Haastattelun haittana on pidetty myös sitä, että haastatteluiden anonyymius ei vastaa kyselylomakkeiden tasoa, ja tämä saattaa vaikuttaa vastauksiin. [29, s. 34-37.]

Haastattelut toteutettiin yhtä lukuun ottamatta yksilöhaastatteluina viikkojen 5-7 aikana. Haastatteluita pidettiin yhteensä 12 kertaa ja yhdellä kerralla haastateltavana oli kolme henkilöä, muina kertoina vain yksi henkilö. Kokonaisuudessaan haastateltavia oli siis 14 henkilöä, 10 Icaren omia työntekijöitä ja neljä työntekijää alihankkijayrityksistä. Haastateltavien työnkuvat yritysten sisällä vaihtelivat hyvin paljon, ja näin ollen saatiin kattava kuva koko tuotetiedon hallintaprosessista ja siihen liittyvistä kehitysideoista. Kysymyksiä oli keskimäärin 13 kappaletta, mutta haastattelun sisältö vaihteli aina riippuen haastateltavasta henkilöstä ja hänen työnkuvastaan. Kysymykset pääosin ohjasivat keskustelua liittyen tuotetiedon hallintaan ja sen kehittämiseen, eivätkä haastattelut olleet kovin tarkkaan strukturoituja tai rajattuja. Näin saatiin luotua rento ilmapiiri ja luontevia vastauksia kysymyksiin. Tämä toisaalta loi haasteita tulosten analysointivaiheeseen, kun vastaukset vaihtelivat hyvin paljon, eikä helposti analysoitavaa tietoa ollut saatavissa. Tämän takia kaikki haastattelut äänitettiin, jotta vastauksia päästiin kuuntelemaan ja analysoimaan myös jälkikäteen. Haastattelukysymykset löytyvät liitteestä 1.

Aineisto purettiin ja vastaukset kirjoitettiin puhtaaksi, eli litteroitiin yhteen taulukkoon. Litterointi suoritettiin kuitenkin hyvin valikoiden, eikä haastatteludialogia kirjoitettu kokonaan puhtaaksi tekstiksi, vaan tallenteesta tehtiin suoraan päätelmiä ja vastauksista poimittiin oleelliset osat taulukkoon. Sana sanasta kirjoittaminen on työlästä ja hidasta ja mahdollisesti eniten resursseja vaativa vaihe koko haastattelututkimuksissa. Päätelmien tekeminen suoraan tallennetusta materiaalista oli yksinkertaista, kun haastateltavia oli suhteellisen vähän eivätkä haastattelut kestäneet kovinkaan pitkään. Kokonaisuudessaan jatkokäsittely oli muutenkin melko yksinkertaista, vaikka koko haastattelua ei purettu sanatarkasti, kun sen hoiti sama kuin haastattelun tehnyt henkilö. Aineisto oli tuttu ja tallenteesta oli helppoa ja nopeaa tunnistaa tietyt teema-alueet. [29, s. 138-142.]

## 7 Tulokset

Analysoimalla insinööriyön aikana suoritettujen eri tiedonhankintamenetelmien tuloksia, saatiin laajasti erilaisia kehityskohteita ja -ideoita tuotehallinnan kehittämiseksi. Haastattelut olivat pääosin kysymysten ohjaamaa vapaata keskustelua, joten vastaukset olivat laajoja ja vaihtelevia, eikä yksinkertaista tietoa niiden pohjalta kerätty. Tämän johdosta haastatteluiden vastauksia ei tulla avaamaan yksitellen ja sanatarkasti, vaan niiden pohjalta saadut ideat ja ehdotukset on sisällytetty muihin insinööriyön tuloksiin ja kehitysideoihin. Haastatteluiden vastaukset tukivat kuitenkin hyvin pitkälti omia ajatuksiani ja ideoitani testaamisen ja havainnoinnin pohjalta.

Osa tuloksista oli pieniä vinkkejä ja korjauksia työskentelytapoihin tai käytössä oleviin järjestelmiin liittyen, ja osa suurina uusien järjestelmien hankintoihin liittyviä visioita. Insinööriyön tulosten kannalta kehitysideoista tuli löytää oleelliset kohdat ja suhteellisen nopealla aikataululla toteutettavat, jotta ne kyettiin implementoimaan ja kirjaamaan tulokset raporttiin. Suurempien kehitysideoiden kohdalla osa piti rajata kokonaan ulos insinööriyöstä tai niistä pystyttiin suorittamaan vain osa tiukan aikataulun puitteissa. Kehitystyötä tehdessä tuli myös esille seikka, että kovin suuria muutoksia tuotetiedon hallintaan ei voida tehdä kerralla. Ehdotus kehitysideoista tulee aluksi esittää yrityksen sisällä, jonka pohjalta aletaan prosessia viemään eteenpäin, ja tämä saattaa kestää kauan. Kehitysideoista tulee keskustella eri osastojen kanssa, sillä ala on erittäin tarkkaan säännelty, ja kaikki vaatimukset ja näkökulmat pitää huomioida.

### 7.1 Testaaminen ja havainnointi

Esimmäinen ja ehkä suurin tulos testaamisesta ja havainnoinnista liittyi järjestelmän automatisointiin. Koin heti alusta alkaen, että yrityksessä, jossa tuotteita ja tuotekonfiguraatioita on tämän verran ja niiden määrä kasvaa koko ajan, tulee tuotetietojen hallinta olla automatisoidumpaa ja paljon luotettavampaa nykyiseen verrattuna. Nykyinen järjestelmä ei myöskään motivoi tekemään päivityksiä. Järjestelmä on kankea, vaatii suurta tarkkaavaisuutta ja paljon töitä pientenkin asioiden eteen kun samoja asioita pitää muistaa päivittää useisiin eri kenttiin. Tämän takia osa päivityksistä jää laahaamaan tuotetietodokumenttien osalta jälkeen ja muutokset tuotannossa tehdään poikkeusluvalla. Myös se seikka, että poikkeuslupien takia tuotetietodokumentteja ei ole tavallaan pakko päivittää niin nopeasti, ei nosta niiden päivittämiseen kohdistuvaa motivaatiota.

Tuotetietodokumenttien rakenne vaihteli myös paljon riippuen tuotteesta. Tähän puututtiin jo aikaisemmin niin insinööriyön ulkopuolella päivittäisissä työtehtävissä, sekä myös haastatteluiden aikana. Rakenteen yhtenäistämistä ja tuotetietojen jakamista eri dokumentteihin toivottiin useaan eri otteeseen, sillä rakenteen vaihtelu sekä saman tiedon esiintyminen useassa ei paikassa aiheutti väärinkäsityksiä ja paljon ylimääräisiä työtunteja. Rakenteiden yhtenäistämiseen ja tuotetietojen jakamiseen eri dokumentteihin puututtiin erityisesti insinööriyön tulosten ja tuotehallinnan kehitysmielessä, sillä sen tiedettiin olevan melko nopea kehitysprosessi ja vaikuttavan erittäin positiivisesti monen eri henkilön työhön. Tätä kehitysprosessia tarkastellaan yksityiskohtaisemmin luvussa ”7.3 Tuotetietodokumenttien rakenteen päivittäminen”.

Tuotetietojen päivitys tulisi myös tapahtua tietyin väliajoin, esimerkiksi neljä kertaa vuodessa ennalta sovitusti. Näin osattaisiin ajoittaa ECR-muutospyyntöt ja ne saataisiin myös varmasti valmiiksi. Pieniä päivityksiä ei tulisi jatkuvasti ja päällekkäisyyksiltä välttäisiin. Poikkeustapauksena olisi kuitenkin niin sanotut CAPA-tapaukset (Corrective Actions and Preventive Actions), ja muut vastaavat tilanteen, jossa vaadittaisiin välittömiä toimenpiteitä. Tällaisissa tilanteissa selvitetään ongelman juurisyyt ja ratkaistaan ne. Tämän jälkeen suoritetaan korjaavat toimenpiteet sekä varmistetaan, ettei vastaavaa tapahtu jatkossa. Muutoksia suunnitellessa päivitykset tehdään usein myös suoraan NAV:iin, jonka mukaan tuotannossa toimitaan. Virallisesti NAV:in nimikkeiden ja tuoterakenteiden päivitys tulisi tehdä päivitetyn ja hyväksytyt tuotetietodokumentin pohjalta, mutta näin ei aina ole. Tämän takia tuotetietodokumenttien ylläpito ja päivittäminen tuntuu hiukan väkinäiseltä ja niin sanotulta pakkopullalta vain viranomaisvaatimusten takia.

Jiran käytön tehostamisella ja uusia toimintatapoja omaksumalla voitaisiin löytää parannuksia näihin ongelmiin. ECR-muutospyyntöissä luodaan alitehtäviä, joiden johdosta tuotetietodokumentit ja NAV-rakenteet tulee päivittää muutosten mukaisiksi. Alitehtävät suoritetaan usein omalla ajalla riippumatta muista alitehtävistä, vaikka vaatimusten mukaan niiden päivittämisessä tulisi noudattaa tiettyä kaavaa. Jatkossa alitehtävä NAV-rakenteen päivittämisestä tulisi luoda vasta, kun tuotetietodokumentit on päivitetty ja alitehtävät niihin liittyen kuitattu suoritetuksi. Näin päivitykset kulkisivat virallisen kaavan mukaisesti. Tuotetietodokumentit tulisi myös varmasti päivitettyä ajoissa, sillä muuten tuotanto päivitettyjen tuotteiden osalta pysähtyisi eikä tuotteita pystyttäisi myymään asiakkaille.

## 7.2 ERP-järjestelmän hyödyntäminen tuotetiedon hallinnassa

ERP-järjestelmän hyödyntämistä tuotetiedon hallinnassa on pohdittu yrityksessä jo kauan ja siitä keskusteltiin myös järjestelmätoimittajan konsultin kanssa. NAV:in hyödyntämistä eri prosesseissa haluttiin kartoittaa, sillä se on jo laajasti käytössä yrityksen sisällä, ja nimikkeet sekä tuoterakenteet ovat jo NAV:issa. Näiden perusteluiden pohjalta sen toivottiin tuovan lisäarvoa myös muihin kuin myynnin ja huollon prosesseihin.

Hyviä tuloksia saatiin jo ensimmäisen konsultin kanssa pidetyn palaverin pohjalta. ERP-järjestelmät eivät ole tarkoitettu tuotetietojen hallintaan, eivätkä näin ollen verrattavissa PDM-järjestelmiin. ERP-järjestelmää voidaan tehokkaasti hyödyntää PDM-järjestelmien rinnalla integroimalla järjestelmät toisiinsa. Näin tietoa voidaan siirtää joko yhteen tai kahteen suuntaan. Yhden suunnan tiedonsiirrolla tarkoitetaan, että tietoa siirretään esimerkiksi vain PDM-järjestelmästä ERP-järjestelmään, mutta ei toisinpäin. Kahden suunnan tiedonsiirrolla tietoa siirtyy molemmista järjestelmistä molempiin suuntiin. Järkevintä olisi ylläpitää ja päivittää tuotetietoja PDM-järjestelmässä ja yhdensuuntaista tiedonsiirtoa hyödyntäen siirtää vain päivitettyt tuotetiedot ERP-järjestelmään. PDM-järjestelmän ominaisuuksia hyödyntäen muutosten hyväksyntä tapahtuisi myös sähköisesti, joten päivitettyt tuotetiedot siirrettynä ERP-järjestelmään olisi heti käytettävissä.

Osaluetteloiden tulostaminen suoraan NAV:ista ilman Excel-välivaihetta on myös oletettua haastavampaa. Osaluetteloissa tulee olla tietynlainen tietokenttä alussa sekä allekirjoituskenttä hyväksymistä varten sen lopussa. Tiedot tulee myös päivittää NAV:iin hyväksytyt ja allekirjoitetun osaluettelon mukaan, eikä viranomaisvaatimukset salli päinvastaista prosessia. Osaluetteloiden hyväksyntä NAV:issa vaatisi FDA:n vaatimusten mukaisen elektronisen allekirjoituksen, eikä sellaista ainakaan valmiina ratkaisuna ole. Hyväksymisketjuja varten myös osa dokumentaatiosta tulisi viedä NAV:iin. Tämä ei konsultin mukaan ole järkevästi ratkaistavissa, mutta hyperlinkkien kautta linkitys ulkopuolisiin dokumentteihin onnistuu. Tätä ominaisuutta voidaan jatkossa hyödyntää esimerkiksi eri nimikkeiden kohdalla. Nimikkeen piirustuksen hyperlinkin voi lisätä tiettyyn kohtaan NAV:issa, jonka kautta aukeaa hyväksytty piirustus yrityksen dokumenttienhallintajärjestelmästä. Tuotetietojen päärekisterissä voisi myös viitata NAV-rakenteeseen myyntipakkausten sisällön kohdalla. Näin erillistä osaluetteloita ei tarvittaisi vaan tiedot löytyisi suoraan NAV:ista, mitä myös tuotannossa käytetään.

Haastatteluissa ilmeni toive, että NAV ilmoittaisi käyttäjälle, mikäli tämä on käyttämässä vanhaa/väärää tuotetta tuotannon jossain vaiheessa. Tähän liittyi myös vanhojen/väärrien tuotteiden helppo siirto karanteeniin järjestelmän avulla. Karanteeni-sijainti ja siihen liittyviä siirtovariaatioita on järjestelmässä jo olemassa, joten niitä voitaisiin hyödyntää tällaisissa tilanteissa jatkossa. Vanhan/väärän tuotteen käytöstä aiheutuvaan ilmoitukseen ei löytynyt myöskään yksinkertaista ja suoraa ratkaisua NAV:ista, vaan joitain sen toimintoja olisi voitu soveltaa näissä tilanteissa, mutta nekään eivät olisi korjanneet tilannetta kokonaan. Nimikkeiden kautta on löydettävissä eränumerotietojen kortti, jota kautta kortti voidaan sulkea ja näin estää sen käyttö. Nämä muutokset vaatisivat kuitenkin paljon manuaalista työtä eikä toiminnot olisi kovinkaan automatisoituja ja ne voitaisiin suorittaa hyvin yksinkertaisesti PDM-järjestelmän avulla.

Osalla käyttäjistä oli myös haasteita NAV:in käytön suhteen liittyen tiettyjen tietojen löytämiseen ja tietokenttien hyödyntämiseen. Osa tiedoista on hankalasti saatavilla, ja varsinkin vähemmän järjestelmää käyttävät ovat helposti ongelmassa tiedonhaun kanssa. Tietokenttiä jätetään myös täydentämättä, vaikka niiden avulla tiedonhaku ja muutostenhallinta olisi helpompaa. Moni ongelmista pohjautuu vanhoihin tapoihin, jotka olisi korjattavissa selkeyttämällä ohjeistusta ja opastusta. NAV:issa on muutenkin paljon käyttämättömiä ominaisuuksia, joita voitaisiin paremmalla opastuksella hyödyntää ja käyttöä tehostaa. Yksi esimerkki tästä on osien versiotietojen merkkäminen järjestelmään. Tietokenttä on NAV:issa jo olemassa, mutta se jätetään usein tyhjäksi tai merkataan vain viivalla.

Tuotemuutoksiin ja -päivityksiin on onneksi tulossa muutos ja eri osastojen rooleja ja työnjakoja tullaan selkeyttämään. Jatkossa muutokset tulevat kulkemaan tietyn johdonmukaisen proseduurin läpi ennenkuin ne menevät tuotantoon asti. Näin kaikki ovat jo ajoissa tietoisia, millaisia työvaiheita, dokumentteja ja testejä tietyt muutokset vaativat ja tiedot muutoksista tulevat myös tämän johdosta kulkemaan kaikille osastoille eikä informaatiokatkoksia pääse syntymään.

### 7.3 Tuotetietodokumenttien rakenteen päivittäminen

Eri laitteiden tuotetietodokumentit päivitettiin yhtenäisiksi kokonaisuuksiksi. Dokumenttien päivittäminen on jatkossa huomattavasti kevyempää ja selkeämpää, kun kaikilla tuo-

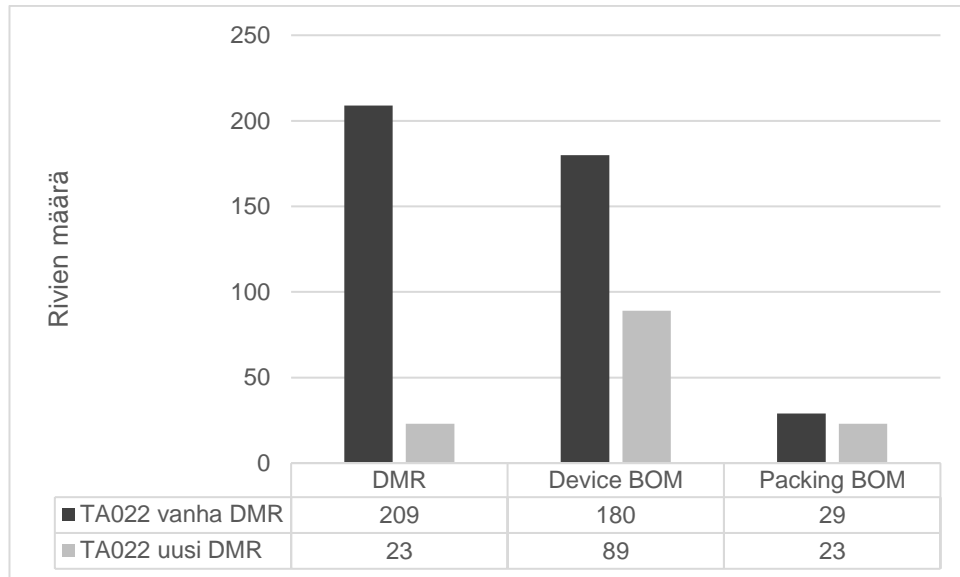
tietodokumenteilla on yhtenäinen ja paranneltu rakenne. Uudempia FDA:n vaatimustenmukaisia tuotetietojen päärekistereitä ja osaluetteloita paranneltiin entisestään ja vanhemmat päärekisterit päivitettiin niitä vastaaviksi.

Jokaisella laitteella on jatkossa oma tuotetietojen päärekisteri, joka toimii niin sanottuna "masterina" ja jossa on viittaukset erillisiin osaluetteluihin. Laitteen valmistuksessa vaaditut komponentit ovat listattuina omaan laitekohtaiseen osaluetteloon, jolla tilataan jatkossa laitteet alihankkijoilta. Laitekohtainen osaluettelo ei sisällä mitään muuta kuin vaadittavat komponentin laitteen valmistukseen. Alihankkijoiden oma dokumentaatio laitteen valmistukseen liittyen on omassa "Subcontractor BOM" -osaluettelossa. Yksi alihankkija voi valmistaa useaa eri tuotetta ja samoja dokumentteja voi käyttää usean eri laitteen valmistukseen. Kun ne ovat koottuna yhteen osaluetteloon, ei samoja dokumentteja tarvitse päivittää moneen eri paikkaan ja päivitysprosessi helpottuu. Vastaavasti Icarella tuotteiden laadunhallintaan käytettävät dokumentit ovat koottuna yhteen "QA BOM" -osaluetteloon (Quality Assurance). Laadunhallintaa koskevassa osaluettelossa listatut dokumentit ovat pääosin samoja kaikille laitteille, joten tietoja ei tarvitse päivittää moneen paikkaan. Myyntipakkauksen sisältöä koskevat tiedot on listattu omaan osaluetteloon. Myyntipakkauksen osaluettelo on käytössä Icaren varastolla, jossa myyntipakkauksen sisältö kerätään kokoon ja lähetetään asiakkaalle.

Tuotetietodokumenttien rakenteiden päivittämisessä oli kaksi teemaa: Uudempien dokumenttien päivittäminen paremmiksi sekä vanhojen dokumenttien päivittäminen uusien paranneltujen dokumenttien kaltaisiksi. Tämän avulla saatiin nimikkeitä siirrettyä päärekisteristä muihin dokumentteihin ja rakennetta kevennettyä. Osa nimikkeistä oli myös kirjattu turhaan kahteen kertaan ja näitä kohtia myös korjattiin. Tuloksia vertailtaessa hyödynnettiin vanhaa TA022-laitteen sekä uutta TA011-laitteen päärekisteriä, ja niiden muutoksia päivitettyihin versioihin. Kaikki vanhat tuotetietojen päärekisterit noudattavat samaa rakennetta eikä niitä siksi tarvitse kaikkia esitellä erikseen. Sama pätee uuteen rakenteeseen, josta riittää vain yksi esimerkki vertailukohteeksi.

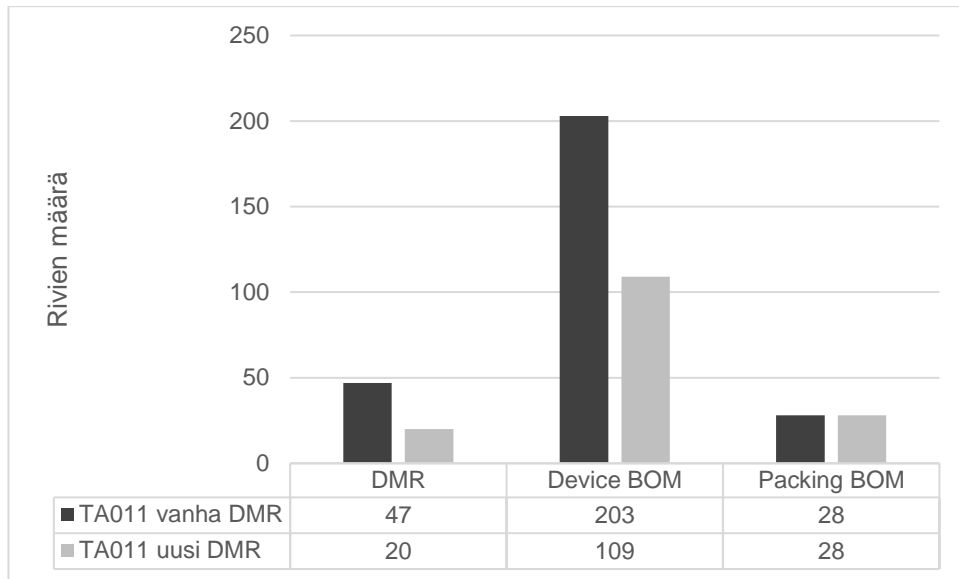
Mallinimike TA022:n vanha tuotetietojen päärekisteri sisältää kaikki laitteen tiedot yhdessä dokumentissa. Yhteensä tämä tarkoittaa 209 riviä tietoja, jotka koostuvat 180 rivistä laitteeseen liittyvistä nimikkeistä (Device BOM) ja 29 rivistä myyntipakkaukseen liittyvistä nimikkeistä (Packing BOM). Yksittäisen tuotetietodokumentin jakaminen päärekisteriin sekä osaluetteluihin eli BOM-dokumentteihin yksinkertaisti dokumenttien rakennetta huomattavasti. Kuvasta 8 huomataan, että päärekisterin rivien määrä on laskenut

peräti 89 prosenttia luvusta 209 lukuun 23. Laitekohtaisessa osaluettelossa oli avattu osaluettelo osaluettelon sisään, joka tarkoittaa, että tieto oli turhaan listattu kahteen kertaan. Tuplatiedot poistettiin ja rivien lukumäärä laski lähes 51 prosenttia luvusta 180 lukuun 89. Myyntipakkauksen osaluettelossa suurin osa tiedoista on ajan tasalla. Pienien muutosten johdosta rivien määrä laski silti lähes 21 prosenttia luvusta 29 lukuun 23.



Kuva 8. TA022 vanhan ja uuden päärekisterin sekä osaluetteloiden rakenteiden vertailu.

TA011-laitteen tuotetietojen päärekisteri ja osaluettelot olivat alun perin jo uudemmat sekä FDA:n vaatimustenmukaiset. Tuotetiedot oli jo valmiiksi jaettu päärekisteriin ja osaluetteloihin, ja rakenne oli muutenkin vanhoja dokumentteja johdonmukaisempi, kuten rivien määrästä ilmenee (kuva 9). Rivien määrä laski silti yksinkertaisilla parannuksilla ja vastaavilla tuplatiedon poistamisilla kuten TA022-laitteen kanssa. TA011-laitteen päärekisterin rivien määrä laski yli 57 prosenttia luvusta 47 lukuun 20. Tässä onnistuttiin pääosin luomalla uusia osaluetteloita, joihin tuotetietoa koottiin teemakohtaisesti. Laitteen osaluettelossa rivien määrä laski yli 46 prosenttia luvusta 203 lukuun 109. Tämä johtui pääosin vastaavasta tuplatiedon poistamisesta kuin TA022-laitteen osaluettelossa. Myyntipakkauksen osaluettelon sisältö pysyi samana, sillä siitä on jo aikaisemmin karistettu kaikki ylimääräinen tieto pois.



Kuva 9. TA011 vanhan ja uuden päärekisterin sekä osaluetteloiden rakenteiden vertailu.

Yksinkertaisilla toimilla saatiin jo merkittäviä muutoksia aikaan. Tuotetietodokumenttien rakenne selkeytyi ja päivitettävien rivien määrä laski. Useimmiten päivitettävät nimikkeet ovat omissa osaluetteloissaan eivätkä kaikki nimikkeet ole enää sidoksissa toisiinsa. Päivittämisen yksinkertaistaminen johtaa myös rahallisiin säästöihin, vaikka se on suoraan vaikeasti laskettavissa. Aikaa jää muihin, mahdollisesti hyödyllisempiin työtehtäviin, ja turhauttavat konemaiset näpyttelytyöt vähenee. Muutosten avulla nimikkeet ovat helpommin luokiteltavissa ja tästä on myös hyötyä PDM-järjestelmiä kartoittaessa.

#### 7.4 PDM-järjestelmien kartoitus

Tuotetietojen hallintaan tarkoitettuja PDM-järjestelmiä ja järjestelmätoimittajia kartoitettiin osana insinööriä, sekä osakseen tulevaisuuden mahdollista järjestelmän hankkimista varten. Kartoituksen tavoitteena oli saada yleiskuva markkinoilla olevista järjestelmistä ja niiden mahdollisuuksista. Insinööriä aikana toteutettu Icaren tuotetiedon hallinnan nykytilanteen selvittäminen toimi hyvänä pohjana kartoitukselle, sillä ennen järjestelmien vertailua on otettava selvää, mitä asioita halutaan muuttaa ja missä asioissa PDM-järjestelmän halutaan auttavan. Järjestelmän hankintaa perustellaan ja toivotaan yleensä tuovan kustannussäästöjä, mutta niitä on kuitenkin hyvin vaikea laskea suoraan. Kustannusanalyysin teko on ongelmallista siksi, että useimmiten järjestelmästä saatavat suorat säästöt, kuten poistuva tietojen uudelleensyöttö, eivät riitä kattamaan järjestelmän

kustannuksia halutussa aikataulussa. Järjestelmän kustannuksia ovat muun muassa laitteisto, ohjelmalienssit, järjestelmän mukauttaminen, asennus, käyttöönotto, koulutus sekä ylläpito. Näiden rinnalle on otettava mukaan epäsuoria kustannussäästöjä, kuten nopeutunut tuotteen markkinoillepääsy, tehokkaampi muutosten hallinta, parantunut laatu sekä vähemmän väärään tietoon perustuvia toimintoja. Näiden perusteella PDM-järjestelmän hankinta on enemmän yrityksen strateginen valinta, sillä ajan mittaan tuotetiedon heikosta hallinnoimisesta tulee koitumaan ongelmia. [4, s.115-122.]

Kartoituksessa käytiin tarkemmin läpi neljän eri järjestelmätoimittajan tuotteita ja niihin liittyviä prosesseja. Tavoitteena ei ollut vielä valita PDM-järjestelmää vaan selvittää, millaisia vaihtoehtoja markkinoilla on saatavilla ja miten Icaren tuotetiedon hallintaa voisi näiden avulla parantaa. Tulosten pohjalta vasta pohditaan, pitääkö yrityksen hankkia PDM-järjestelmä ja mitä vaatimuksia mahdollisesti hankittavalle järjestelmälle asetetaan. Kartoituksen lähtökohtana oli erityisesti löytää vaihtoehtoja tuotetietojen muutosten ja konfiguraatioiden hallintaan. Tärkeimpinä kriteeteinä pidettiin järjestelmätoimittajan aikaisempaa kokemusta lääkinällisiä laitteita valmistavien yritysten alalta, FDA:n vaatimustenmukaisen sähköisen allekirjoituksen mahdollisuutta, ERP-integrointia, käyttöönottoprojektin vaatimuksia sekä erityyppisiä käyttäjälisenssejä. [4, s.115-118.]

Neljästä yrityksestä yksi rajattiin heti ensimmäisen palaverin jälkeen ulos jatkosta, sillä kyseisellä yrityksellä ei ollut aikaisempaa kokemusta lääkinällisiä laitteita valmistavien yritysten alalta. Tätä pidettiin yhtenä lähtökohtana kartoitusta tehdessä, sillä alan vaativa luonne yllättää monet ja asettaa tiukkoja vaatimuksia myös alihankkijoille ja järjestelmätoimittajille. Olemassa oleva valmius toimia lääkinällisten laitteiden alalla oli ehdoton edellytys jatkoontuoksukselle tässä prosessissa.

Kolmella muulla yrityksellä oli huomattavasti paremmat valmiudet toimia lääkinällisten laitteiden alalla pääosin aikaisemman kokemuksen ansiosta. Vaihtelua näidenkin yritysten välillä oli huomattavasti. Joissain järjestelmissä tärkeinä pidettyjä ominaisuuksia oli jo valmiina saatavilla ja osalla ne puuttui, mutta niiden räätälöinti järjestelmään onnistuisi. Järjestelmän räätälöinti asiakkaan tarpeisiin vaikuttaa tietenkin hintaan, mutta näitä yrityksiä ei ainakaan vielä karsittu ulos.

PDM-järjestelmän hankinta on kuitenkin pitkä ja vaativa prosessi, eikä tämän insinööri-työn puitteissa ehditty perehtymään asiaan tarkemmin. Kartoitustyö tulee kuitenkin jatkumaan tulevaisuudessa ja seuraavista palavereista on jo ollut puhetta. Insinööri-työn

aikana kerätty tieto aiheesta ja tämänhetkisten tuotetietodokumenttien kehittäminen toimii hyvänä pohjana jatkon kannalta, sillä ne auttavat kartoitusta tehdessä ja tarjouskyselyitä laatiessa. Yrityksen sen hetkisen tuotetietojen tila vaikuttaa kuitenkin merkittävästi uuden järjestelmän käyttöönottoprojektin haastavuuteen ja keston, ja näin ollen myös hintaan.

## **8 Johtopäätökset ja pohdinta**

Insinööriyössä käytettiin erilaisia tutkimusmenetelmiä kehityskohteita selviteltäessä. Kehityskohteet liittyivät erityisesti tuotetietojen päivitysprosessiin ja sen eri vaiheisiin. Prosessin kulkua havainnoitiin, testattiin ja mallinnettiin työn ohjaajan opastuksella sekä itsenäisesti aiheeseen liittyviä työtehtäviä hoitamalla. Lisäksi suoritettiin henkilöhaastatteluita yhteensä 14 eri henkilölle. Käytännönläheisten menetelmien lisäksi teoretietoa hankittiin eri kirjallisuuslähteistä sekä alaan liityvistä seminaareista. Tutkimus- sekä aineistonhankintamenetelmien avulla pyrittiin kehittämään Icaren tuotetiedon hallintaa ja löytämään ratkaisun prosessin keventämiseksi.

Tutkimusmenetelmien avulla kerätyn tiedon avulla saatiin vastaukset tutkimuskysymyksiin. Tuotetiedon hallintaan kulutettu aika vaihtelee työtehtävien mukaan. Päivitysprosessit ja muutostenhallinta kokonaisuutena kuormittaa eri henkilöitä eniten, mutta nekin ovat jaettavissa vielä pienempiin työvaiheisiin. Muutospyyntöön tullessa kaiken siihen liittyvän materiaalin valmistelu vie paljon aikaa. Kaikille muutoksiin liittyvät työnjaot ja niiden vaikuttavat tekijät eivät ole selvillä, vaan asioiden oletetaan etenevän hyvinkin yksinkertaisesti. Valmisteluun voi liittyä markkinointimateriaalin päivityksiä, tuotteen ulkoisia muutoksia tai laitteen toimintaan liittyviä muutoksia. Erityisesti laitteen toimintaan liittyvistä muutoksista vaaditaan myös hyvin tarkat dokumentit. Tuotetietodokumenttien päivittäminen voi olla välillä hyvinkin nopeaa verrattuna muihin työvaiheisiin. Jiran käytön opastamisella ja tehostamisella voidaan edellä mainittujen työvaiheiden kuormitusta keventää ja tehdä muutoksista muutenkin ketterämpiä. Muutosten vaikutusten arviointiin sekä työnjaon selkeyttämiseksi on myös tulossa muutos. Yritykseen tulee käyttöön selkeä kaavio muutosprosessin etenemisestä. Tämä vaatii kuitenkin aluksi selkeää ohjeistusta ja sitoutumista kaikilta osapuolilta, jotta prosessit myös käytännössä kehittyvät.

Päivittäessä tuotetietodokumentteja paljon aikaa kuluu myös oikeiden tietojen hakemiseen yrityksen eri järjestelmistä ja niiden paikkansapitävyyden varmistamiseen. Tiedot

uusimmista versioista saattavat olla yksittäisten henkilöiden takana heidän omilla tietokoneillaan. Muutoksiin liittyvää dokumentaatiota voidaan myös joutua odottamaan hyvin pitkään, eikä tuotetietodokumentteja voida tästä syystä päivittää ja julkaista. Tuotetietodokumenttien hitaista päivityksistä johtuen osa muutoksista etenee tuotantoon poikkeusluvalla. Usein nimikkeet päivitetään myös suoraan NAV:iin ilman päivitettyjä tuotetietodokumentteja. Jiraan tulee ottaa käyttöön käytäntö, jonka perusteella NAV-rakenteen päivittäminen ja tuotantoon siirtäminen on mahdollista vasta, kun tuotetietodokumentit on päivitetty ja hyväksytty. Näin kaikki dokumentit päivitetään ajoissa ja poikkeuslupien määrää saadaan vähenemään huomattavasti.

Tiettyjen henkilöiden rooli on katselmoida, hyväksyä ja allekirjoittaa päivitetty tuotetietodokumentit. Insinööriyön aikana oli tapaus, jossa hyväksyntää ja allekirjoitusta odotti yli 40 dokumenttia. Dokumentista riippuen niihin vaaditaan kaksi tai kolme allekirjoitusta tietyiltä henkilöiltä. Tämä kuormittaa näitä henkilöitä hetkellisesti hyvin paljon ja pienetkin muutokset tuotetietodokumentteihin vaatii uudet hyväksynät allekirjoituksineen. Henkilöt eivät välttämättä ole aina paikalla hyväksymässä ja allekirjoittamassa dokumentteja ja heidän odotteluun ja etsimiseen kuluu paljon aikaa. Elektronisen allekirjoituksen avulla dokumenttien hyväksyntä muuttuu huomattavasti ketterämmäksi. Sen avulla dokumentit voidaan hyväksyä etänä omalla ajalla eikä henkilöiden etsimiseen kulu aikaa. Useampi dokumentti voidaan myös mahdollisesti hyväksyä kerralla yhdellä elektronisella allekirjoituksella.

Laitteet valmistetaan alihankintana ja heillä kuluu paljon aikaa ja resursseja ylimääräisten päivitysten takia. Esimerkiksi Icaren myyntipakkauksen päivittäminen aiheuttaa myös sen, että laitteenvalmistajien on päivitettävä tuotetietodokumentin versio uuteen. Käytännössä tämä ei vaikuttanut laitteen valmistamiseen, mutta myös alihankkijoilla tulee olla käytössään uusimmat versiot tuotetietodokumenteista. Uusien tuotetietodokumenttien rakenteiden ansiosta näistä ylimääräisistä päivityksistä päästään eroon. Laitteen valmistukseen liittyvät komponentit ovat koottuna omaan osaluetteloon, jolla laitteet jatkossa tilataan. Muita dokumentteja ei heille tarvitse jakaa, eikä niihin kohdistuvat päivitykset näin ollen aiheuta toimenpiteitä.

Toiminnanohjaus- eli ERP-järjestelmän hyödyntäminen koitui haastelliseksi selvitystyötä tehdessä. Järjestelmän integrointi tuotehallinnan tueksi vaatii paljon muutostöitä järjestelmätoimittajan puolesta, eikä ERP-järjestelmää ole tuotehallintaan tarkoitettukaan. Tä-

män takia jatkossa tulee keskittyä PDM-järjestelmien mahdollisuuksiin ja sen integroimiseen ERP-järjestelmän kanssa. Markkinoilla on useita potentiaalisia PDM-vaihtoehtoja, joita pitää vertailla ja sen pohjalta valita yrityksen tarpeisiin sopiva järjestelmä. PDM-järjestelmän avulla pystytään ratkaisemaan moni aikaisemmin mainittu, sekä tuotehallinnan automatisointiin liittyvä ongelma. Uusi järjestelmä vaikuttaa kuitenkin yrityksessä monen henkilön työhön ja kohtaa helposti muutosvastarintaa. Uuden järjestelmän hankinta vaatii siis koko johdon sitoutumista ja vahvaa tukea. Käyttäjien motivointi on tärkeää, sillä uusi järjestelmä aiheuttaa ainakin aluksi lisää töitä, ja jatkossakin on mahdollista, että järjestelmään tietoja syöttävät henkilöt eivät hyödy siitä samalla tavalla, kuin henkilöt, jotka käyttävät järjestelmästä löytyviä tietoja. Taulukossa 1. on vertailtu manuaalisen ja automaattisen järjestelmän eroja tuotetiedon hallinnassa, ja sitä voidaan myös käyttää yhtenä perusteena PDM-järjestelmää hankittaessa.

Taulukko 1. Manuaalisen ja automaattisen tuotetiedon hallintajärjestelmän vertailua [29].

<b>Manuaalinen järjestelmä</b>	<b>Automaattinen järjestelmä</b>
Tuotetietojen muuttaminen manuaalisesti aiheuttaa virheitä ja viivästyksiä	Automaatio takaa tarkkuuden ja nopeuden
Useita eri dokumentteja (BOM, DMR) useilla eri osastoilla	Järjestelmä ylläpitää yhtä versiota keskitetysti
Manuaalinen laaduntarkistus ja auditointi ei ole kustannustehokasta	Automaattinen laaduntarkkailu on kustannustehokasta
Useiden eri tiedonsiirtovälineiden käyttö estää tehokkaan yhteistyön osastojen välillä	Automaattisen järjestelmän avulla yhteistyö osastojen välillä on helpompaa

Usein vaihtuvat vaatimukset aiheuttavat tietojen kopiontia ja samojen tietojen täyttämistä eri paikkoihin ja tämä vaatii aikaa henkilökunnalta	Ylimääräinen kopiointi ja saman tiedon täyttäminen useisiin eri paikkoihin on karstittu pois automaattisessa järjestelmässä
Suuren datamäärän ylläpito fyysisesti tiedostoissa ja kansioissa on hankalaa	Automaattinen järjestelmä hallitsee helposti suuren määrän tietoja

Tavoitteet olivat pitkään hyvin epäselvät ja tarkentuivat pikkuhiljaa työn edetessä. Tämä johtui osittain työn suurpiirteisestä aiheesta, jonka mukaan tavoitteena oli vain kehittää tuotetiedon hallintaa asettamatta sen tarkempia tavoitteita. Työn edetessä aihe alkoi tulla tutummaksi, ja tavoitteet alkoivat selkeytyä. Tämän pohjalta oli helpompi jatkaa eteenpäin kohti päämäärää. Työn edetessä selkeytyneet tavoitteet saavutettiin lopulta hyvin, ja lopputuloksena on lista kehitysehdotuksia jatkoa ajatellen sekä konkreettisia rakennemuutoksia tuotetiedodokumenteissa. Työn aikana saatiin myös alulle erittäin suuri muutos liittyen PDM-järjestelmän hankintaan, jolle muut insinööriyön aikana tehdyt kehitystoimet toimivat hyvänä pohjana. Järjestelmien kartoittaminen ja niiden hankinnasta keskusteleminen olisi voinut jäädä kokonaan tekemättä tai siirtynyt kauas tulevaisuuteen ilman tätä insinööriyötä.

Jatkon kannalta olisi tärkeää saada kehitysehdotukset nopeasti implementoitua ja osaksi päivittäistä tekemistä. Niiden ansiosta tuotetiedon hallinnasta tulee ketterämpää ja voidaan keskittyä suurempiin hankkeisiin, kuten PDM-järjestelmän hankintaan. Uuden järjestelmän hankinta on kuitenkin pitkä ja vaativa prosessi, jolle on nyt luotu hyvät lähtökohdat.

## Lähteet

- 1 Revenio vuosikertomus 2016.
- 2 Glaukooma eli silmänpainetauti on toistaiseksi yleisin sokeutumisen syy maailmassa. Verkkoaineisto. <<http://www.reveniogroup.fi/fi/yritys/liiketoiminnat/icare-finland-oy/>>. Luettu 15.12.2017.
- 3 Company. Verkkoaineisto. <<https://www.icaretonometer.com/company/>>. Luettu 19.12.2017.
- 4 Peltonen, Hannu. Martio, Asko. Sulonen, Reijo. 2002. PDM – Tuotetiedonhallinta. Helsinki. Edita Prima Oy.
- 5 Sääksvuori, Antti. Immonen, Anselmi. 2002. Tuotetiedonhallinta – PDM. Jyväskylä. Gummerus Kirjapaino Oy.
- 6 MITÄ ON TUOTETIEDON HALLINTA. Verkkoaineisto. <<http://www.canter.fi/ratkaisut/tuotetiedon-hallinta/>>. Luettu 16.3.2018.
- 7 Martinsuo, Miia. Blomqvist, Marja. 2010. Prosessien mallintaminen osana toiminnan kehittämistä. Tampere. Tampereen teknillinen yliopisto. Teknis-taloudellinen tiedekunta.
- 8 Beyond Colored Folders and Spreadsheets: Maintaining the Device Master Record. Verkkoaineisto. <<https://www.arenasolutions.com/resources/articles/device-master-record/>>. Luettu 11.1.2018.
- 9 Ojasalo, Katri. Moilanen, Teemu. Ritalahti, Jarmo. 2014. Kehittämistyön menetelmät: uudenlaista osaamista liiketoimintaan. Helsinki. Sanoma Pro.
- 10 Lääkinnällisten laitteiden vaatimukset EU:ssa. Verkkoaineisto. <[https://www.sfs.fi/aihealueet/terveydenhuolto/laakinnalliset\\_laitteet](https://www.sfs.fi/aihealueet/terveydenhuolto/laakinnalliset_laitteet)>. Luettu 29.3.2018.
- 11 LAATUJÄRJESTELMÄN SERTIFIointi (ISO 9001). Verkkoaineisto. <<https://www.inspecta.fi/Palvelut/Sertifiointi-ja-arviointi/Johtamisjarjestelmasertifiointi/laatu/Laatujarjestelman-sertifiointi-ISO-9001/>>. Luettu 11.1.2018.
- 12 ISO 9001:2015. Verkkoaineisto. <[https://www.sfs.fi/julkaisut\\_ja\\_palvelut/tuotteet\\_valokeilassa/iso\\_9000\\_laadunhallinta/iso\\_9001\\_2015](https://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/tuotteet_valokeilassa/iso_9000_laadunhallinta/iso_9001_2015)>. Luettu 11.1.2018.
- 13 2016. INTERNATIONAL STANDARD, ISO 13485, Medical devices – Quality management system – Requirements for regulatory purposes, Third edition.

- 14 TERVEYDENHUOLLON LAITTEET JA TARVIKKEET - JOHTAMISJÄRJESTELMÄN SERTIFIointi (ISO 13485). Verkkoaineisto. <<https://www.inspecta.fi/Palvelut/Sertifiointi-ja-arviointi/Johtamisjarjestelmasertifiointi/Sosiaali-ja-terveydenhuolto/Terveysteknologian-laitteet-ja-tarvikkeet-johtamisjarjestelman-sertifiointi-ISO13485/>>. Luettu 11.1.2018.
- 15 Howard, Lynette. Kanholm, Jack. 1998. ISO 13485 (EN 46000) Requirements - 99 requirements checklist and compliance guide. Los Angeles. A Q A Co.
- 16 SGS Akatemia. 2018. MDR: Uusi eurooppalainen lääkintälaitteasetus. (SGS Akatemian seminaari 8.3.2018).
- 17 IVD -laitteet. Verkkoaineisto. <[http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/tuotteen\\_markkinoille\\_saattaminen/ivd\\_-laitteet](http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/tuotteen_markkinoille_saattaminen/ivd_-laitteet)>. 11.5.2015. Luettu 28.3.2018.
- 18 Modernimmat EU-säännöt lääkinnällisille laitteille. Verkkoaineisto. <<http://www.consilium.europa.eu/fi/policies/new-rules-medical-in-vitro-diagnostic-devices/>>. 1.9.2017. Luettu 23.2.2018.
- 19 Code of Federal Regulations - Title 21 - Food and Drugs. Verkkoaineisto. <<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Databases/ucm135680.htm>>. 22.3.2018. Luettu 10.1.2018.
- 20 CFR - Table of Contents. Verkkoaineisto. <<https://www.law.cornell.edu/cfr/text>>. Luettu 10.1.2018.
- 21 21 CFR Part 820, Subpart M – Records. Verkkoaineisto. <<https://www.law.cornell.edu/cfr/text/21/part-820/subpart-M>>. Luettu 10.1.2018.
- 22 Outline of PMDA. Verkkoaineisto. <<https://www.pmda.go.jp/english/about-pmda/outline/0005.html>>. Luettu 19.3.2018.
- 23 Medical device QMS/GMP system and audit. Verkkoaineisto. <<https://www.pmda.go.jp/files/000164863.pdf>>. Luettu 19.3.2018.
- 24 Japan Pharmaceutical Affairs Law. Practical Guide to Understanding the Quality Management System and GMP Requirements. Verkkoaineisto. <<https://www.bsigroup.com/meddev/LocalFiles/zh-cn/Services/BSI-md-pharmaceutical-affairs-law-jpal-product-guide-zh-cn.pdf>>. Luettu 19.3.2018.
- 25 21 CFR 820.40 - Document controls. Verkkoaineisto. <<https://www.law.cornell.edu/cfr/text/21/820.40>>. Luettu 10.1.2018.
- 26 21 CFR 820.181 - Device master record. Verkkoaineisto. <<https://www.law.cornell.edu/cfr/text/21/820.181>>. Luettu 10.1.2018.

- 27 Mikä on ERP? Verkkoaineisto. <[http://www.toiminnanohjaus.fi/index.php?option=com\\_content&task=view&id=31&Itemid=96](http://www.toiminnanohjaus.fi/index.php?option=com_content&task=view&id=31&Itemid=96)>. 5.3.2018. Luettu 20.3.2018.
- 28 ERP:in hyödyt pähkinänkuoressa. Verkkoaineisto. <<https://www.devlab.fi/erpin-hyodyt-pahkinankuoressa/>>. 20.8.2015. Luettu 20.3.2018.
- 29 Sirkka Hirsjärvi. Helena Hurme. 2008. Tutkimushaastattelu – Teemahaastattelun teoria ja käytäntö. Gaudeamus. Helsinki University Press.
- 30 Best Practices for Maintaining Device Master Records (DMR) for Medical Devices. Verkkoaineisto. <<https://www.complianceonline.com/best-practices-for-maintaining-device-master-records-dmr-for-medical-devices-12594-prdad> >. 30.9.2011. Luettu 14.2.2018.

## Haastattelukysymykset

- Käytätkö DMR:ää?
- Miksi ja missä vaiheessa prosessia?
- Kuinka usein?
- Mitä hyödyt DMR:stä?
- Miksi excel? Onko parempia ideoita?
- Mihin menee eniten aikaa?
- Miksi pitäisi kehittää?
- Mihin kaipaisit kehitystä?
- Millaista kehitystä?
- Elektronisen allekirjoituksen käyttö?
- NAV:in hyödyntäminen ylläpidossa ja päivittämisessä?
  - Hyödyt
  - Haitat
- Miten muissa firmoissa hoidetaan DMR ylläpito?
- Kommentteja, ehdotuksia, ideoita?

### Lisäkysymykset alihankkijoille:

- Tuleeko teille ylimääräistä tietoa, kun lähetämme DMR:n? Millaista?
- Voiko teille lähetettävää DMR:ää supistaa?
- Kaipaatteko jotain tietoja lisää?
- Mitä tietoja tarvitsette DMR:stä ja mitä Device BOM:ista?