

TAMPEREEN AMMATTIKORKEAKOULU  
Kemiantekniikka  
Mari Walkeajärvi

## **OPINNÄYTETYÖ**

**Fysioline Oy, Pharma:n tuotekehitys-, osto- ja tuotantoprosessien päivitys vastaamaan standardin ISO 13485:2003 vaatimuksia**

(Julkinen osa)

Työn ohjaaja  
Työn tilaaja  
Tampere 06/2010

Torolf Öhman  
Fysioline Oy, Pharma, valvoja Antti Kaunisto

Tekijä	Walkeajärvi Mari
Työn nimi	Fysioline Oy, Pharma:n tuotekehitys-, osto- ja tuotantoprosessien päivitys vastaamaan standardin ISO 13485:2003 vaatimuksia (Julkinen osa)
Sivumäärä	12
Valmistumisaika	06/2010
Työn ohjaaja	Öhman Torolf
Työn tilaaja	Fysioline Oy, Pharma, valvojana Antti Kaunisto

---

## TIIVISTELMÄ

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli tehdä ehdotelma Fysioline Oy, Pharma:n tuotekehitys-, osto- ja tuotantoprosesseille muutoksista, jotta prosessit vastaisivat standardin ISO 13485:2003 esittämiä vaatimuksia. Fysioline Oy on aikaisemmin noudattanut standardin ISO 9001:2008 vaatimuksia. Opinnäytetyönä oli ottaa selvää standardista ISO 9001 ja verrata sitä standardiin ISO 13485. Tämän vertailun perusteella tehtiin tarpeelliset muutokset tuotekehityksen, oston ja tuotannon prosesseihin ja prosessidokumentteihin.

Tässä työssä on alussa lyhyesti tietoa yrityksen rakenteesta ja historiasta. Standardisoinnista ja standardeista on hiukan teoretietoa, kunnes alkaa varsinainen työ. Fysioline Oy:n laadunhallintajärjestelmän toimintaohjeista on käyty tiivistetysti läpi asioita, jotka koskevat standardissa vaadittavia asioita. Vasta lopuksi käydään läpi muutokset ja uudistukset, joita standardissa ISO 13485:2003 vaaditaan.

Varsinainen työosuus on salainen. Yrityksen perustiedot ja teoriaosuus standardoinnista ovat julkisia. Kaikki Fysioline Oy, Pharma:n laatu-järjestelmästä otetut tiedot ja viittaukset sen dokumentteihin ovat salaisia. Parannusehdotukset tietenkin kuuluvat myös salaiseen osaan. Luvut 4, 5 ja 6 ovat kokonaan pysyvästi salaisia.

Writer	Walkejärvi Mari
Thesis	Updating the product development, the purchasing and the production processes in Fysioline Oy, Pharma to meeting the requirements of the standard ISO 13485:2003 (Public part)
Pages	12
Graduation time	06/2010
Thesis Supervisor	Öhman Torolf
Co-operating Company	Fysioline Oy, Pharma. supervisor Kaunisto Antti

---

## **ABSTRACT**

The purpose of this thesis was to make a proposal for the amendment of the product development, the purchasing and the production processes in Fysioline Oy, Pharma, so that the processes meet the requirements of the standard ISO 13485:2003. Fysioline Oy has earlier obeyed the standard ISO 9001:2008. In my thesis I found out the standard ISO 9001:2008 and compared it to the standard ISO 13485:2003. On grounds of the results the necessary modifications were made in the processes of the product development, the purchasing and the production. Also the documents of the processes were reformed.

The company and its history are presented briefly in the beginning of the thesis. There is also information about in the standardizing and the standards. In the thesis proper the current operating instructions of Fysioline Oy, Pharma are introduced briefly. In the end I propose changes and updates that are required in the standard ISO 13485:2003.

The thesis is partly secret. The basic information of the company and the standards is public. The parts which include information about the quality system of Fysioline Oy, Pharma and references to it are secret. Consequently the chapters four, five and six are completely and permanently secret.

---

Keywords: Standard, quality management, medical devices

## Sisällysluettelo

(Tutkimusosuus ja liitteet on poistettu luottamuksellisuuden vuoksi).....	4
<b>1 JOHDANTO .....</b>	<b>5</b>
<b>2 FYSIOLINE GROUP .....</b>	<b>6</b>
2.1 Fysioline Oy, Pharma.....	6
2.2 Konsernin muut osat .....	7
2.3 IcePower – lääkinnällinen laite .....	7
<b>3 STANDARDIT JA STANDARDISOINTI.....</b>	<b>8</b>
<b>Lähdeluettelo .....</b>	<b>11</b>

(Tutkimusosuus ja liitteet on poistettu luottamuksellisuuden vuoksi)

# 1 JOHDANTO

Laatua on määritelty monella tavalla. Se voi liittyä tuotteeseen, toimintaan, kokemukseen tai abstraktiin käsitteeseen. Laadulla tarkoitetaan yleisesti nykyään liike-elämässä toiminnan erinomaisuutta, ja sillä pyritään virheettömyyteen, tehokkuuteen ja asiakas-tyytyväisyyteen. (Lecklin & Laine 2009, 15–16.) Menestyäkseen markkinoilla kilpailussa asiakkaista yrityksen on sijoitettava laatuun. Tyydyttääkseen asiakkaiden tarpeet on laadun oltava asiakkaalle mieleinen. Asiakas määrää lopulta tuotteelta vaadittavan laadun. Luomalla riittävän laadunhallintajärjestelmän yritys pystyy paremmin takaamaan tuotteen laadun. (Lecklin 2006, 26.)

Laadunhallintajärjestelmällä yritys johtaa ja ohjaa laatuun liittyvää toimintaa. Laadunhallintajärjestelmän avulla yritys pyrkii saavuttamaan laatutavoitteet, parantamaan tuotetta tai palvelua ja täyttämään asiakasvaatimukset. Useat asiakkaat edellyttävät yritykseltä tehokasta laadunhallintajärjestelmää takaamaan luotettavuutta. (ISO 9001 pk-yrityksille, 17–18.)

Laadunhallintajärjestelmä voi tuoda uusia näkökulmia yrityksen toimintaan, kun se pakottaa määrittämään ja systematisoimaan yrityksen toiminnot ja prosessit. Järjestelmästä voidaan rakentaa hyvin pikkutarkka, minkä seurauksena henkilöstö voi turhautua ja sen motivaatio järjestelmän noudattamiseen laskee. Kun taas järjestelmästä tehdään ymmärrettävä ja rakenteeltaan järkevä, helpotetaan koko organisaation toimintaa. Hyvä laatu-järjestelmä toimii apuvälineenä yrityksen johdolle ja muulle henkilöstölle. (Lecklin 2006, 33.)

Opinnäytetyönä on otettu selvää standardin ISO 13485:2003 vaatimuksista ja on tehty tarvittavat muutokset yrityksen laatu-järjestelmään tuotekehityksen, oston ja tuotannon prosesseihin ja prosessidokumentteihin. Tässä työssä (luvussa 5) on vain ehdotelmia, kuinka vaatimukset tulee täyttää, ja kuinka tuotteen luotettavuutta voidaan parantaa. Työ on osittain salainen. Julkisessa versiossa tulee näkymään luvut 1, 2 ja 3. Työn loppuosan luottamuksellisuuden takia alussa on lyhyt yritysesittely ja yleinen kuvaus standardoinnista.

## **2 FYSIOLINE GROUP**

### **2.1 Fysioline Oy, Pharma**

Vuonna 1981 perustettiin Nelikemia Oy, joka valmisti hevosille ja karjataloudelle kehitettyjä linimenttejä. Yhteistyösopimuksen (1990-luvun alku) ja myöhemmin yhdistymisen kautta muodostui Fysioline Oy, Pharma. Fysioline Oy, Pharma sai nykyisen nimensä vuonna 2002. Fysioline Oy:n yhteistyön myötä kehitettiin lämpö- ja kylmägeelit ihmisille. Nykyisin Fysioline Oy, Pharma on oma osasto Fysioline Groupissa. (Laatujärjestelmä, Laatu- ja ympäristökäsikirja.)

Fysioline Oy, Pharma on pieni osasto laajasta Fysioline Groupista. Osaston liikevaihto on noin 3 miljoonaa. Viennin osuus koko liikevaihdosta kasvaa jatkuvasti. Tällä hetkellä sen osuus on noin 40 % koko liikevaihdosta. Pääasiallisesti vientiin menee vain IcePower-tuoteperheen tuotteita. Hoitotuotteet (myös IcePower) ja karjataloudelle tarkoitettut tuotteet menevät kotimaan markkinoille. Viennin päämarkkina-alueita ovat mm. Euroopan maat, Lähi-itä sekä Kaukoitää. Henkilöstömäärä Fysioline Oy, Pharma:ssä on 12. (Kaunisto.)

Fysioline valmistaa yhdessä ammattilaisten kanssa monenlaisia kemiallisia kulutustarvikkeita. Hierontaväliaineet, ultraäänigeeli sekä pesu- ja puhdistusaineet kuuluvat tämän päivän Fysioline Oy, Pharma:n tuotantoon. (Fysioline Oy.)

## 2.2 Konsernin muut osat

Fysioline Group muodostuu neljästä osastosta. Fysioline-konsernin osana Wrangle Oy tuottaa kuntoilulaitteita ja -välineitä, lisäravinteita, nyrkkeilyvälineitä, solariumlaitteita ja -kosmetiikkaa. Pääosa Wranglein tuotteista myydään nettikaupan välityksellä. (Wrangle.) Fysiolinen osa FAF on ohjaajakoulutusorganisaatio, joka tarjoaa liikunta-alan koulutusta (FAF). Fysioline Groupin osa Fressi tuottaa liikuntapalveluita yritysten henkilöstölle (Fressi).

## 2.3 IcePower – lääkinällinen laite

Vuodesta 1995 on Suomessa ollut markkinoilla Fysioline Oy:n kylmähoitotuotteet. IcePower on tarkoitettu niin ammatilliseen kuin ei-ammattilliseen käyttöön. IcePower tuotesarjaan kuuluu useita kylmähoitotuotteita (geeliä, spraytä, pikakylmäpakkaus) ja lämpögeeli IcePower HOT. Tuotesarjasta on myös niveltien hoitoon erikoistuote IcePower Arthro. IcePower muun muassa vähentää kipua, alentaa turvotusta ja tulehdusta, laukaisee lihasjännitystä ja nopeuttaa vamman parantumista. IcePower-kylmägeeli on lääkeaineeton ja sen teho on kliinisesti tutkittu. (IcePower.) IcePower-tuoteperheeseen kuuluvat tuotteet luokitellaan lääkinällisiksi laitteiksi (Kaunisto).

Läkinällisellä laitteella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, materiaalia tai laitetta (käytettynä yksinään tai yhdistettynä johonkin) ja sen toimintaan mahdollisesti tarvittavia ohjelmistoja. Tuote on lääkinällinen laite, jos valmistaja on tarkoittanut sen sairauden tai vamman diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen. Anatomisen tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun, sekä hedelmöitymisen säätelyyn suunnitellut välineet luokitellaan lääkinällisiksi laitteiksi. Läkinällisen laitteen pääasiallista vaikutusta ei saavuteta farmakologisin tai immunologisin keinoin. Läkinällisen laitteen vaikutusta voidaan kuitenkin parantaa edellä mainituilla keinoilla. (Linnavuori.)

### 3 STANDARDIT JA STANDARDISOINTI

Standardoinnin merkitys kasvaa jatkuvasti. Standardointia tehdään monilla tasoilla: kansainvälisellä, eurooppalaisella ja kansallisella. Aluksi standardointi on ollut käytössä teknisillä aloilla, mutta nykypäivänä standardoinnin merkitys on korostunut myös muilla aloilla. Taloudellisuutta ja turvallisuutta pyritään parantamaan standardoinnin avulla. Sen avulla voidaan järkeistää esim. yrityksen toimintaa. (Standardit ja standardisointi 2006, 5.)

Standardoinnin historia on pitkä. Tähän päivään tultaessa erilaisia standardeja on luotu paljon. Standardointi on yhteisten sääntöjen laatimista, jolla pyritään helpottamaan viranomaisten, elinkeinoelämän ja kuluttajien elämää. Niiden avulla pyritään lisäämään tuotteen turvallisuutta ja yhteensopivuutta. Ympäristönsuojelu on myös yksi standardoinnin tavoite ja tarkoitus. (Standardit ja standardisointi 2006, 7 ja 13.)

Standardi on kirjallinen kaikkien saatavilla oleva julkaisu. Se voi olla voimassa yhdessä maassa tai kansainvälisenä voimassa kaikkialla. Se voi olla hyvinkin lyhyt tai se voi olla satojen sivujen mittainen. Standardeja laadittaessa pyritään ottamaan huomioon kaikkien osapuolten näkökannat ja sovittamaan yhteen kaikki ristiriitaiset mielipiteet. Standardit on tarkoitettu toistuvaan ja yleiseen käyttöön. (Standardit ja standardisointi 2006, 9.)

On olemassa monenlaisia standardeja. Perusstandardeilla määritellään mittayksiköitä, käsitteitä, tunnuksia ja merkkejä. Tuotestandardeilla määritellään tuotteisiin liittyviä vaatimuksia. Tuotteeseen liittyvät vaatimukset koskevat koostumusta, rakennetta, mitoitusta, kestävyyttä ja turvallisuutta. Tuotteen vaikutus ympäristöön otetaan nykyään huomioon myös tuotestandardeissa. Tuotestandardi voi koskea myös palvelua. Menetelmästandardeissa määritellään tuotantoprosessin, raaka-aineiden ja komponenttien ominaisuuksien vaatimuksia. Palvelustandardeissa määritellään vaatimuksia, joita palvelun tulee täyttää. Turvallisuusstandardit määrittelevät tuotteen turvallisuusvaatimuk-



sia. Turvallisuusstandardilla halutaan taata tuotteen turvallisuus ihmiselle ja ympäristölle. (Standardit ja standardisointi 2006, 11.)

Maailman laajin standardisointijärjestö on ISO (International Organization for Standardization). Kustakin maasta on yksi kansallinen standardisointijärjestö ISON jäsenenä. Vuonna 2006 aktiivisia jäseniä oli 100. Jäsenenä ovat kaikki teollisuusmaat ja kehitysmaat, joissa on merkittävää teollisuutta. (Standardit ja standardisointi 2006, 15.)

Standardi ISO 9001 -sarja määrittää vaatimukset kaikenlaisien yritysten laadunhallintajärjestelmän luomiseen ja ylläpitoon. ISO 9001 on perusstandardi, jota käytetään, kun halutaan luoda johtamisjärjestelmä. Käytettäessä standardia ISO 9001 luotettavuus tuotteen vaatimustenmukaisuudesta kasvaa. Standardin 9001 -sarjan osat on harmonisoitu rakenteeltaan ja termeiltään siten, että standardista toiseen siirtyminen on mahdollisimman sujuvaa. Laadunhallintajärjestelmän jatkuva parantaminen ja asiakastyytyväisyys on standardin ISO 9001 keskeisiä asioita. (Suomen Standardisointiliitto SFS.)

ISO 13485:2003 on standardi (Terveystieteiden laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten), joka koskee lääkitieteellisiä laitteita. Standardi määrittelee laadunhallintajärjestelmän vaatimukset yritykselle, joka haluaa tuottaa lääkitieteellisiä laitteita asiakkaiden tarpeiden mukaisesti. Standardi koskee lääkitieteellisen laitteen suunnittelua, kehitystä, tuotantoa, asennusta ja huoltoa. (Det Norske Veritas.)

ISO 13485 -standardi perustuu rakenteeltaan standardiin ISO 9001. Standardi ISO 13485 on kuitenkin täysin itsenäinen standardi. Standardissa on paljon lääkitieteelliselle laitteelle asetettuja erityisvaatimuksia, joita ovat muun muassa riskianalyysi, steriilituotanto ja jäljitettävyys. (Det Norske Veritas.)

(Julkisesta versiosta on poistettu sisällön luottamuksellisuuden vuoksi varsinainen tutkimusosuus ja liitteet.)

## Lähdeluettelo

### Painetut lähteet

ISO 9001 pk-yrityksille. Mitä tehdä? Ohjeita tekniseltä komitealta ISO/TC 176. Suomen standardisoimisliitto SFS. Helsinki.

Lecklin, Olli 2006. Laatu yrityksen menestystekijänä. Helsinki: Talentum.

Lecklin, Olli & Laine, Risto O. 2009. Laadunkehittäjän työkalupakki, innovatiivisen johtamisjärjestelmän rakentamien. Helsinki: Talentum.

Standardit ja standardisointi. SFS -käsikirja 1, 2006. Suomen standardisoimisliitto SFS ry. Helsinki.

### Sähköiset lähteet

Det Norske Veritas (DNV) [www-sivu]. [viitattu 8.4.2010].

[http://www.dnv.fi/palvelut/sertifiointi/hallinta\\_ ja\\_ johtamisjarjestelmat/laatu/iso13485](http://www.dnv.fi/palvelut/sertifiointi/hallinta_ ja_ johtamisjarjestelmat/laatu/iso13485)

FAF [www-sivu]. [viitattu 24.3.2010]. <http://www.faf.fi/index.php?id=52>

Fressi [www-sivu]. [viitattu 24.3.2010]. <http://www.fysioline.fi/fressi>

Fysioline Oy [www-sivu]. [viitattu 24.3.2010].

<http://online.fysioline.fi/PublishedService?file=&pageID=3&action=view&groupID=361&OpenGroups=550,361>

IcePower [www-sivu]. [viitattu 24.3.2010]. <http://www.icepower.net/fi>

ISO 13485:2003 standardi Suomen Standardisoimisliitto SFS. Ladattu SFS-verkkokaupasta 22.02.2010. Lataaja: Antti Kaunisto. Vain Fysioline Oy, Pharma:n käyttöön.

Linnavuori, Kimmo. Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet ja viranomaisen: lainsäädäntö ja valvonta. [online] [viitattu 9.4.2010].

[http://www.pharmtech.helsinki.fi/kurssit/590221/kimmo\\_linnavuori\\_221107.pdf](http://www.pharmtech.helsinki.fi/kurssit/590221/kimmo_linnavuori_221107.pdf)

Suomen Standardisoimisliitto SFS [www-sivu]. [viitattu 31.3.2010].

<http://www.sfs.fi/iso9000/laadunhallinta>

Wrange [www-sivu]. [viitattu 24.3.2010]. <http://www.wrange.fi/PublishedService>

**Julkaisemattomat lähteet**

Kaunisto Antti, tuotantopäällikkö. Keskustelut maalis-huhtikuu 2010. Fysioline Oy, Pharma, Tampere.

Laatujärjestelmä. Fysioline Oy, Pharma, Tampere.