

Opinnäytetyö (AMK)

Tieto- ja viestintäteknikka

2019

Valtteri Immonen

THEFIRMAN PROJEKTIPROSESSIN TARKASTELU

– näkökulmana ISO 13485 -standardi

OPINNÄYTETYÖ (AMK) | TIIVISTELMÄ

TURUN AMMATTIKORKEAKOULU

Tieto- ja viestintäteknikka

2019 | 23 sivua

Valtteri Immonen

THEFIRMAN PROJEKTIPROSESSIN TARKASTELU

-näkökulmana ISO 13485 -standardi

Tavoitteena oli tutkia, mitä eri vaatimuksia lääkinnällisten laitteiden tai palveluiden suunnitteluun, valmistukseen, jakeluun tai muuhun elinkaaren osaan osallistuessa tulee noudattaa ja miten theFIRMAN nykyinen projektiprosessi vastaa ISO 13485:2016 standardia.

TheFIRMA on vuonna 2015 perustettu Turun ammattikorkeakoulun alaisuudessa toimiva projektitoimisto, joka toimii oikean yrityksen tavoin oikeiden asiakasprojektien kanssa. TheFIRMA:ta tuli toimeksianto selvittää miten theFIRMAN nykyinen projektiprosessi tukee ISO 13485 -standardia ja miten standardin vaatimukset voisi paremmin täyttää.

ISO 13485 -standardi määrittelee laadunhallintajärjestelmän vaatimukset lääketeknologiaa tuottaville yrityksille. Tutkimus suoritettiin vertailemalla theFIRMAN projektiprosessia standardin vaatimuksiin. Lopputuloksena todettiin, että theFIRMAN nykyinen projektiprosessi ei aivan täytä ISO 13485 -standardin vaatimuksia, mutta varsinkin kevyempiin projekteihin ei standardin noudattamisen pitäisi olla mahdotonta.

ASIASANAT:

tuotekehitys, laadunhallinta, standardointi

BACHELOR'S | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Information and communication technologies

2019 | 23 pages

Valtteri Immonen

REVIEWING THEFIRMAS PROJECT PROCESS

-in the view of ISO 13485 -standard

This thesis examines the different requirements for the design, manufacture, distribution or other part of the life cycle of medical device or service and compares theFIRMA's current project process with the ISO 13485 -standard.

Founded in 2015, theFIRMA is a project management office operating under Turku University of Applied Sciences and it works like a real company with real projects. TheFIRMA wanted to know how their current project process supports the ISO 13485 standard and how the requirements could be better met.

ISO 13485 standard defines the quality management system requirements for organizations operating in medical technology field. The study was performed by comparing the ISO 13485 requirements to theFIRMA's project process. The finding was that theFIRMA's current project process does not fully meet the requirements of ISO 13485, but in easier projects, compliance with the standard should not be impossible.

KEYWORDS:

product development, quality control, standardization

SISÄLTÖ

1 JOHDANTO	6
2 LÄÄKINNÄLLINEN LAITE	7
2.1 2017/745/EU -direktiivi	8
2.2 ISO 13485:2016 -standardi	8
2.3 Lääkinnällisten laitteiden tuotekehitys	9
3 THE FIRMA	11
4 LAADUNHALLINTA ISO 13485 -STANDARDIN NÄKÖKULMASTA	14
4.1 Yleiset vaatimukset	14
4.2 Johdon vastuu	15
4.3 Resurssien hallinta	15
4.4 Tuotteen toteuttaminen	15
4.4.1 Asiakkaaseen liittyvät prosessit	15
4.4.2 Suunnittelu ja kehittäminen	16
4.4.3 Ostotoiminta	17
4.4.4 Tuotanto	17
4.5 Seuranta	18
5 VERTAILU	19
LOPUKSI	21
LÄHTEET	22

KUVAT

Kuva 1. Tuotteen rekisteröinti (Valvira.fi)	10
Kuva 2. TheFIRMAN nykyinen projektiprosessi. (theFIRMA optima 2019)	13
Kuva 3. TheFIRMAN projektimalli lisättynä ISO13485 -standardin vaatimuksilla. (theFIRMA optima 2019, Valtteri Immonen)	19

1 JOHDANTO

Opinnäytetyön aiheena on tutkia theFIRMAN projektiprosessia ISO 13485:2016 (Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten) -standardin toteutumisen näkökulmasta. Projektitoimisto theFIRMA perustettiin vuonna 2015 projektipainotteiseksi oppimisympäristöksi. (2019 www.thefirma.fi)

Toimeksianto syntyi TheFIRMAN tarpeesta luoda standardit täyttävä projektihallintakokonaisuus tulevia mahdollisia terveydenhuollon projekteja varten. TheFIRMA:sta löytyy jo kattava projektidokumentaatio-ohjeistus ja tarkoituksenaan ei ole luoda täysin uutta ohjeistusta, vaan lähinnä kehittää vanhan pohjalle hyvä ohjeistus ISO 13485 -standardia vaativien projektien hallintaan sekä dokumentointiin.

Tärkeimpänä tavoitteena on siis ensin saavuttaa riittävä ymmärrys ISO 13485 -standardista, sekä TheFIRMAN projektiprosessista ja tämän jälkeen pohtia miten TheFIRMAN projektiprosessia voisi kehittää vastaamaan paremmin viranomaisvaatimuksia.

ISO 13485 -standardista tai standardista puhuttaessa opinnäytetyössä tarkoitetaan vuonna 2016 hyväksyttyä versiota (ISO 13485:2016) kyseisestä standardista. ISO 13485 -standardi, 2017/745/EU-asetus ja TheFIRMAN projektidokumentaatiomallit toimivat pääasiallisina lähteinä.

2 LÄÄKINNÄLLINEN LAITE

Lääkinnällisen laitteen tuomiseksi Euroopan markkinoille ja CE-merkinnän saamiseksi täytyy yrityksen ja itse tuotteen noudattaa useita eri standardeja, direktiivejä ja asetuksia. Seuraavaksi käydään läpi pintaraapaisu näistä ennalta mainituista vaatimuksista, joita jokaisen eurooppalaisen alan yrityksen tarvitsee enemmän tai vähemmän jokapäiväisessä työssään hallita.

Euroopan Parlamentin ja neuvoston direktiivi 2007/47/EY määrittelee lääkitseväksi laitteeksi kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, ohjelmistoja, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, yhdessä mahdollisten lisälaitteiden kanssa, mukaan luettuna valmistajansa erityisesti diagnosti- ja/tai hoitotarkoituksiin tarkoittamat ja niiden asianmukaiseen toimintaan tarvittavat ohjelmistot, ja joita valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisten:

-sairausten diagnostiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen,

-vamman tai vajavuuden diagnostiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin,

-anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun,

-hedelmöityksen säätelyyn,

ja joiden pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin, mutta joiden toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää. (2007/47/EY, 1 artikla)

Lääkintälaitedirektiivi 93/42/ETY tehtiin dokumentoinnin apuvälineeksi yhdenmukaistamaan ja koostamaan yhteen lääkitseviä laitteita koskevat Euroopan Parlamentin ja neuvoston direktiivit 98/79/EY, 2000/70/EY, 2001/104/EY, 2007/47/EY ja asetus (EY) N:o 1882/2003, eikä sillä ollut suoranaista oikeudellista vaikutusta.

2.1 2017/745/EU -direktiivi

Toukokuussa 2017 EU julkaisi uuden lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745/EU. Asetus korvasi aiemmin voimassa olleen 93/42/ETY -direktiivin ja asetuksen tarkoitus on mukauttaa EU-lainsäädäntöä yhdenmukaiseksi teknisen kehityksen, lääketieteen muutosten ja lainsäädäntötyön edistyksen kanssa. Direktiiveistä poiketen lakia ei tarvitse muokata asetuksia varten, ja siitä johtuen se vähentää tulkintaeroja eri maiden välillä. Siirtymäkausi direktiivin ja asetuksen välillä päättyy 26. toukokuuta 2020, jonka jälkeen 2017/745/EU -asetusta sovelletaan kokonaisuudessaan. (Valvira.fi, Euroopan komissio) Euroopan komissio on myös julkaissut selkeämmän vaiheittaisen toimenpano-oppaan, joka kiteyttää sääntömuutokset muutaman sivun mittaiseksi selkokukuisemmaksi versioksi.

2.2 ISO 13485:2016 -standardi

Kansainvälinen ISO 13485 -standardi määrittelee laadunhallintajärjestelmän vaatimukset organisaatioille, jotka osallistuvat lääkinnällisen laitteen elinkaaren aikana laitteen suunnitteluun, kehittämiseen, tuotantoon, varastointiin, jakeluun, asennukseen, huoltoon sekä purkamiseen ja hävittämiseen, kuin myös lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien palveluiden suunnittelussa, kehittämisessä ja tuottamisessa. Standardin vaatimuksia voi noudattaa myös ulkoiset toimijat halutessaan tai sopimuksen niin edellyttäessä. Standardi edellyttää organisaatiot tunnistamaan ja sisällyttämään laadunhallintajärjestelmäänsä oman toimivalta-alueensa viranomaisvaatimukset. Organisaation laadunhallintajärjestelmän suunnitteluun ja toteutukseen vaikuttavat organisaation tarpeet, tavoitteet, tuotettu tuote, suoritettavat prosessit, koko ja rakenne sekä viranomaisvaatimukset, joita organisaation toimintaan sovelletaan. (ISO 13485:2016)

ISO 13485 -standardi perustuu laadunhallinnan prosessimalliin. Prosesseiksi voidaan kutsua mitä tahansa toimintaa, joka muuntaa syötteitä tuotoksiksi. Prosessimaisessa toimintamallissa organisaation tulisi soveltaa prosessijärjestelmää tunnistaakseen prosessit ja niiden vuorovaikutukset. toimintamallia sovellettaessa laadunhallintajärjestelmään korostuu erityisesti vaatimusten ymmärtäminen ja noudattaminen, prosessien tarkastelu, tiedon keruu prosesseista ja prosessien parantaminen. ISO 13485 perustuu standardiin ISO 9001, vaikka sitä sovelletaankin itsenäisesti. ISO 9001 -standardi on tehty yhtenäistämään laadunhallintajärjestelmän vaatimuksia globaalisti, mutta erona ISO 13485 -

standardiin siitä puuttuu erityisvaatimukset organisaatioille, jotka osallistuvat lääkinnällisten laitteiden elinkaareen. Myös osa ISO 9001 vaatimuksista on jätetty pois, koska ne ei perustu viranomaisvaatimuksiin. (ISO 13485:2016)

2.3 Lääkinnällisten laitteiden tuotekehitys

Tuotekehityksessä yksi tärkeimmistä ratkaisevista tekijöistä on hyvä suunnittelu ja projektinhallinta. Tuotekehitys voidaan jakaa esitutkimusvaiheeseen ja tuotekehitysprojektiin. Tarpeen selvitys tulisi olla aina ensimmäinen vaihe. Lääkinnällisten laitteiden tuotekehityksessä tulee lisäksi kiinnittää erityistä huomiota tuotespesifisiin vaatimuksiin. Tekes (nykyinen Business Finland) on toteuttanut yhteistyössä Terveysteknologian Liitto ry FiHTAn kanssa www.reguloiko.fi sivuston, joka sisältää koulutuspaketin terveysteknologia-alan yrityksille tarkoituksenaan ymmärtää toimialan sääntelyn ymmärtämistä. Ensimmäinen vaihe laadukkaassa tuotekehityksessä on määritellä käyttötarkoitus, jonka perusteella voidaan suunnitella regulatiivinen strategia. Käyttötarkoituksen määrittelyn jälkeen tulee kartoittaa huomioitava lainsäädäntö joka tuoteluokasta riippuen voi vaatia useiden eri lakien ja direktiivien noudattamista ja myös yritykseltä voidaan vaatia laatu-järjestelmän, kuten ISO 13485 -standardin noudattamista. Terveysteknologian laitteet jaetaan lääkitieteellisiin laitteisiin, implantoitaviin lääkitieteellisiin laitteisiin ja In vitro -diagnostisiin laitteisiin, joissa on erilliset vaatimukset luokittelun mukaan. Tuoteluokan määrittely suoritetaan riskien mukaan. Korkeampi riski tarkoittaa aina tarkempia vaatimuksia CE -merkinnän ja tuotteen markkinoille saamiseksi. Vaatimukset tunnistamalla ja täyttämällä voidaan varmistaa tuotteen soveltuvan kaikilta osin käyttötarkoitukseen. Vaatimusten mukaisuus tulee pystyä todistamaan ja sillä varmistetaan, että laite on vaatimusten mukainen, saavuttaa määritellyn toimivuuden ja suorituskyvyn eikä vaaranna potilaan tai käyttäjän terveyttä. ISO 13485 -standardin mukainen laatu-järjestelmä tarjoaa dokumentointiin ja vaatimusten mukaisuuden osoittamiseen tehokkaan järjestelmän. CE-merkintä edellyttää valmistajan vastuunottoa tuotteen vaatimusten täyttämistä. EY-vaatimusten mukaisuusvakuutus on pakollinen todiste valmistajan vastuusta ja siinä määritellään mihin standardeihin ja direktiivien vaatimuksiin nojataan. Viimeinen vaihe ennen siirtymistä koko tuotteen elinkaaren kestävään ylläpitovaiheeseen on tuotteen rekisteröinti. Suomessa rekisteröinti onnistuu täyttämällä Valviran rekisteröintilomakkeen (Kuva 1.). Tuotteen markkinoille saattamisen jälkeen jatkuu yrityksen vastuu siihen hetkeen asti, kunnes viimeinenkin tuote on poistettu käytöstä. (www.reguloiko.fi, Välimaa ym. 1994)

Valmistajan, valtuutetun edustajan sekä järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoajan laiteilmoituslomake

Valvira
 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
 Lääkinnälliset laitteet
 Mannerheimintie 103b PL 210 00281 Helsinki

Tähdellä (*) merkityt kentät ovat pakollisia.

A. REKISTERÖINTITIEDOT	
Ilmoituksen luonne (*)	<input checked="" type="radio"/> Ensimmäinen rekisteröinti <input type="radio"/> Laitteen ja tarvikkeen merkittävä muutos <input type="radio"/> Laitteen ja tarvikkeen poistaminen markkinoilta valmistajan aloitteesta <input type="radio"/> Hallinnollisen tiedon muutos
Aiempi rekisteröintinumero (jos muutos)	<input type="text"/>
B. ILMOITTAJAN TIEDOT	
Ilmoittaja (*)	<input checked="" type="radio"/> Valmistaja <input type="radio"/> Valtuutettu edustaja <input type="radio"/> Järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoaja
Olen oikeutettu edustamaan yritystä	<input type="checkbox"/> Kyllä
Täydellinen nimi (*)	<input type="text"/>
Y-tunnus (*)	<input type="text"/>
Katuosoite (*)	<input type="text"/>
Postinumero (*)	<input type="text"/>
Kotikunta (*)	<input type="text"/>
Puhelin (*)	<input type="text"/>
Sähköpostiosoite	<input type="text"/>
Yhteyshenkilö (*)	<input type="text"/>
Asema (*)	<input type="text"/>
C. VALMISTAJAN TIEDOT (ellei annettu kohdassa B. ilmoittajan tiedot)	
Täydellinen nimi	<input type="text"/>
Y-tunnus	<input type="text"/>
Katuosoite	<input type="text"/>

Kuva 1. Tuotteen rekisteröinti (Valvira.fi)

3 THE FIRMA

Projektitoimisto TheFIRMA perustettiin vuonna 2015 yhdistelemällä jo 2000-luvun alussa toimintansa aloittaneita oppimisympäristöjä. Toimimalla kuten oikea yritys opiskelijat voivat tutustua paremmin todelliseen työelämään oikeiden asiakasprojektien avulla. Opiskelijat ansaitsevat työstänsä opintopisteitä, ja vuonna 2017 TheFIRMA työllistikin yli 100 opiskelijaa yli 50 projektissa. theFIRMAssa opiskelijat voivat toimia myös palkallisina opiskelija-assistentteina projektipäällikköinä tai opiskelijatoimitusjohtajina. Tukena on myös opettajia eri osaamisaloilta. (thefirma.fi 2019) Alekski Vanha-Similän vuonna 2018 valmistunut opinnäytetyö Projektiprosessin hyödyntäminen oppilaitoksissa ja yrityksissä käy TheFIRMAN projektiprosessin erittäin syväluotaavasti ja analyttisesti läpi, joten tässä opinnäytetyössä ei käsitellä TheFIRMAN projektiprosessia kuin lyhyesti ja laajempi tutkimus tehdään vertailusta ISO 13485 -standardiin. (Aleksi Vanha-Similä 2018)

TheFIRMAN projektiprosessit

Projektin aloitus

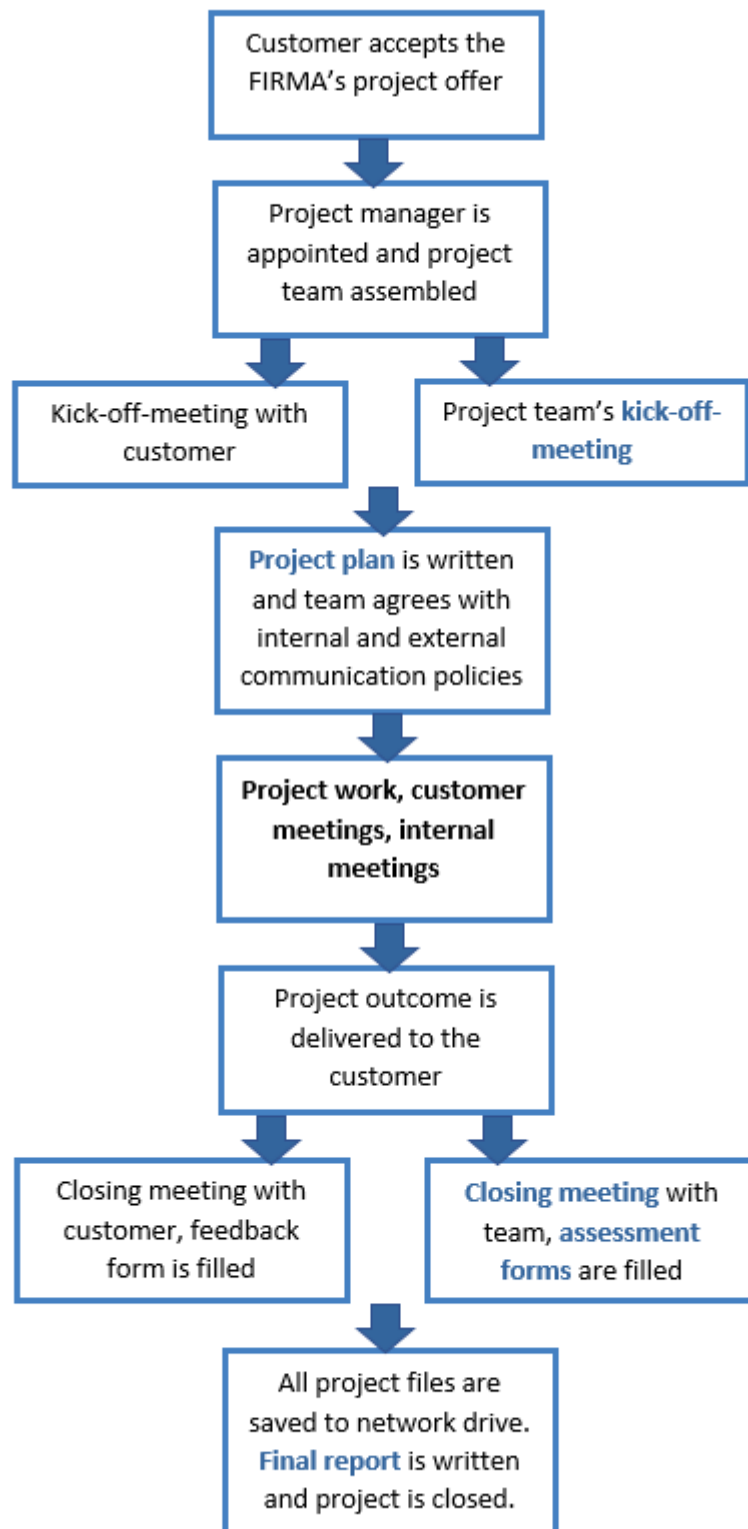
Projektiprosessi TheFIRMAssa alkaa, kun asiakas hyväksyy projektitarjouksen, minkä jälkeen projektipäällikkö sekä projektitiimi nimitetään. Projektipäällikön vastuulla on huolehtia projektin dokumentaatiosta. Nykyisessä mallissa (kuva 2) dokumentteja on viisi kappaletta projektin eri vaiheista. Varsinainen projektityö aloitetaan kick-off-tapaamisilla asiakkaan kanssa, ja myös erikseen projektitiimin kesken. Suurimmalle osalle projektitiimistä tämä on ensimmäinen tapaaminen asiakkaan kanssa, ja samalla tarkentuu asiakkaan tarve ja aikataulut. Tiimin omassa tapaamisessa täytetään kick-off-dokumentti, jossa käydään muistilistamaisesti läpi projektin suunnitelmaa, rooleja, aikataulutusta ja vaadittavia taitoja ja ohjelmia projektin suorittamiseksi. TheFIRMAN projektidokumenttiomalli käy kattavasti läpi projektin esittelyn, organisaatorakenteen ja asiakasyrityksen, täytäntöönpano- sekä hallintasuunnitelman. (TheFIRMA optima 2019)

Projektin toteutus

Toteutusvaiheen aikana projektisuunnitelmaa seurataan ja projektipäällikkö raportoi etenemisestä vähintään viikoittain asiakkaalle. Projektiryhmä tapaa säännöllisesti ja raportoi projektipäällikölle omasta etenemisestään. Suunnitelman mukaan projektin tulisi tässä vaiheessa edetä tavoiteltuun päämäärään. (TheFIRMA optima 2019)

Projektin lopetus

Projektin lopussa työ esitellään/luovutetaan asiakkaalle lopetuspalaverissa. Projektiryhmä arvioi kukin toisensa työpanoksen ja asiakas antaa sähköisen palautteen projektin onnistumisesta. Viimeinen vaihe ennen projektin sulkemista on loppuraportin täyttämisen ja kaikkien dokumenttien arkistointi. (TheFIRMA optima 2019)



Kuva 2. TheFIRMA:n nykyinen projektiprosessi. (theFIRMA optima 2019)

4 LAADUNHALLINTA ISO 13485 -STANDARDIN NÄKÖKULMASTA

ISO 13485 -standardia noudattavien organisaatioiden vastuu seurata, ylläpitää ja valvoa organisaation laadunhallintajärjestelmän mukaisesti myös prosesseja, joita organisaatio ei itse suorita. Kyseinen tilanne tulisi siis esimerkiksi eteen, jos theFIRMA saisi toimeksiannon organisaatiolta, joka noudattaa ISO 13485 -standardia tai on ISO 13485 -sertifioitu yritys. Tällöin toimeksiantajan vastuulla olisi huolehtia oman laadunhallintajärjestelmän mukaisesti myös theFIRMAN toiminnasta.

Mikäli theFIRMALLA on aikomus itse osallistua standardin mukaisesti johonkin lääkinällisen laitteen tai palvelun elinkaaren aikana tapahtuvaan toimintaan, ilman toimeksiantoorganisaatiota tai muutoin ilman erillistä valvontaa, tulisi laadunhallintajärjestelmä olla myös seuraavien ohjeiden mukainen.

4.1 Yleiset vaatimukset

Laadunhallintajärjestelmä ja kaikki organisaatiossa käytettävät roolit tulee dokumentoida viranomaisvaatimusten mukaisesti. Jokainen laadunhallintajärjestelmän prosessi tulee erikseen määritellä varmistaakseen vaikuttava toiminta ja valvonta, resurssien ja informaation saatavuus, riittävä analysointi sekä määriteltävä tallenteet, jolla osoitetaan vaatimuksenmukaisuus sovellettavien viranomaisvaatimusten kanssa. Dokumentoitujen asiakirjojen tulee sisältää tiedot laatutavoitteista, laatukäsikirja, organisaation määrittelemät tarpeelliset asiakirjat ja tallenteet, sekä kaikki muut asiakirjat, jotka viranomaisvaatimukset määrittelevät. Lisäksi jokaista lääkinällistä laitetta tai palvelua kohti tarvitaan tiedosto, joka osoittaa vaatimustenmukaisuuden ja sisältää ainakin yleiskuvauksen, käyttötarkoituksen, merkinnät ja käyttöohjeet, tuotemäärittelyt, valmistus ja toimitusketjun määrittelyt sekä seurantaa koskevat menettelyt. Kaikkia tallenteita on myös säilytettävä lääkinällisen laitteen tai palvelun koko elinkaaren ajan, ja myös tallenteiden valvonta ja sen suunnittelu on dokumentoitava. (ISO 13485:2016.)

4.2 Johdon vastuu

Johdon on osoitettava sitoutumistaan laadunhallintajärjestelmään tekemällä katselmointeja, varmistamalla laatutavoitteiden määrittelyn ja resurssit, määrittelemällä laatupoliittikkaa ja viestimällä organisaatiolla viranomaisvaatimusten tärkeydestä. Kaikki johdon vastuut ja valtuudet on määriteltävä, dokumentoitava ja viestittävä koko organisaatiolle. (ISO 13485:2016.)

4.3 Resurssien hallinta

Laadunhallintajärjestelmän toteuttamiseen ja ylläpitoon sekä sovellettavien viranomaisvaatimusten täyttämiseen on määritettävä ja varattava resurssit. Henkilöillä tulee olla riittävä pätevyys ja organisaation tulee dokumentoida prosessit, jolla pätevyudet ja koulutustarve määritellään. Infrastruktuuriin kuuluvat rakennukset, työtilat, prosessivälineet ja tukipalvelut. Kaikki infrastruktuuriin liittyvät vaatimukset on dokumentoitava ja niitä noudattamalla tulee tuotevaatimukset täytyä, kuin myös kunnossapidon toimenpiteet ja aikavälit. Tuotevaatimusten mukaisesti myös työympäristön vaatimukset tulee dokumentoida, pitää huolta henkilöstön koulutuksesta, terveydestä, puhtaudesta ja vaatetuksesta, ja tarvittaessa huolehtia kontaminaation valvonnasta. (ISO 13485:2016.)

4.4 Tuotteen toteuttaminen

Tuotteen tai palvelun toteuttamiseen tarvittavat prosessit on suunniteltava ja kehitettävä organisaation toimesta. Suunnittelussa tulee määritellä soveltuvasti laatutavoitteet ja vaatimukset sekä tuotekohtaiset resurssi- ja erityistarpeet. (ISO 13485:2016.)

4.4.1 Asiakkaaseen liittyvät prosessit

Organisaation tulee määritellä asiakkaan määrittelemät vaatimukset toimitusehtoihin, tuotteeseen tai palveluun sisältyvät viranomaisvaatimukset, käyttäjälle suunnattava koulutus sekä organisaation omat lisävaatimukset. Tuotteeseen liittyvät vaatimukset on katsoa, ja se tehdään ennen sopimusta tuotteen toimittamisesta. Katselmuksessa

varmistetaan tuotevaatimusten määrittely ja dokumentointi, sovellettavien viranomaisvaatimusten täytyminen, mahdolliset käyttäjäkoulutukset, organisaation kyky täyttää vaatimukset, sekä selvitetään mahdolliset sopimuksen ja tilauksen poikkeamat. Tuoteinformaation, tiedustelujen, sopimusten tai tilausten ja niiden muutosten käsittely, asiakaspalaute ja neuvoa-antavat ilmoitukset ovat asiakkaan ja organisaation välistä viestintää, joka on suunniteltava ja dokumentoitava. Viranomaisvaatimusten edellyttämät tiedot organisaatio viestii viranomaisille. (ISO 13485:2016.)

4.4.2 Suunnittelu ja kehittäminen

Suunnittelun ja kehittämisen menettelyt on dokumentoitava. Organisaation tulee suunnitella ja valvoa tuotteen tai palvelun suunnittelua ja kehittämistä, sekä ylläpitää ja päivittää niitä koskevia asiakirjoja prosessien edetessä. Suunniteltaessa suunnittelua ja kehittämistä organisaation tulee dokumentoida suunnittelun ja kehittämisen eri vaiheet, tarvittavat katselmuksat kussakin eri vaiheessa, todennukset, kelpuutukset, tulosten jäljitettävyyden, tarvittavat resurssit sekä suunnittelua ja kehittämistä koskevat vastuut ja valtuudet.

Suunnittelun ja kehittämisen lähtötiedot tulee määritellä ja niiden tulee sisältää toiminnallisuutta, suorituskykyä, käytettävyyttä ja turvallisuutta koskevat vaatimukset, sovellettavat viranomaisvaatimukset ja standardit, riskinhallinta sekä muut tuotteen prosessien suunnittelun ja kehittämisen kannalta olennaiset vaatimukset. Lähtötiedot tulee katselehdia ja hyväksyttää. Suunnittelun ja kehittämisen tuloksien pitää täyttää lähtötietojen vaatimukset, tuottaa tietoa ostotoimintoja, tuotantoa ja palveluntuottoa varten, sisältää tuotteen hyväksymiskriteerit ja määritellä tuotteen turvalliselle ja asianmukaiselle käytölle olennaiset tuoteominaisuudet.

Suunnittelun ja kehittämisen järjestelmällisiä katselmuksia suoritetaan ennalta dokumentoidun suunnitelman mukaan sopivissa vaiheissa ja niissä arvioidaan tulosten kyky täyttää vaatimukset ja tunnistetaan ja ehdotetaan tarvittavia toimenpiteitä. Suunnittelun ja kehittämisen todentamiseen on organisaation dokumentoitava suunnitelmat, jotka sisältävät todentamismenetelmät ja hyväksymiskriteerit. Suunnittelun ja kehittämisen kelpuus suoritetaan dokumentoidun suunnitelman mukaan ja siinä varmistetaan, että tuote täyttää määritellyt vaatimukset tai sopii käyttötarkoitukseensa. Kelpuus täytyy suorittaa ennen kuin tuotteen luovutusta asiakkaalle, ja tuotteesta ja viranomaisvaatimuksista riippuen suorittaa kliinisiä tai suorituskyvyn arviointeja. Suunnittelun ja kehittämisen tulosten

siirtäminen tuotantoon tulee dokumentoida ennen kuin ne vahvistetaan lopullisiksi tuotantomäärittelyiksi.

Mikäli suunnitteluun ja kehittämiseen haluaa tehdä muutoksia, täytyy ne katselmoida, todentaa, kelpuuttaa ja hyväksyä ennen toteuttamista, sekä ylläpitää tallenteita muutoksista. Suunnittelua ja kehittämistä koskeva tiedosto tulee organisaation ylläpitää jokaiselle lääkinnällisen laitteen tyyppille, joka todentaa vaatimuksenmukaisuuden ja tehdyt muutokset. (ISO 13485:2016.)

4.4.3 Ostotoiminta

Organisaation tulee määritellä ja dokumentoida tavarantoimittajia koskevat arviointikriteerit, joiden on perustuttava toimittajan suorituskykyyn ja kykyyn toimittaa vaatimuksia vastaavia tuotteita, ostetun tuotteet vaikutukset lääkinnällisen laitteen laatuun sekä oltava tarkoituksenmukaisia riskien laajuuteen nähden. Toimittajien suorituskyvyn ja arvioinnin tuloksista on ylläpidettävä tallenteita. Ostotiedoista tulee tarvittaessa käydä ilmi tuotemäärittelyt, tuotteen hyväksymistä, menettelyjä, prosesseja ja laitteita koskevat vaatimukset, toimittajan pätevyysvaatimukset sekä laadunhallintajärjestelmää koskevat vaatimukset. Ostettu tuote tulee organisaation puolesta tarkastaa tai käydä muutoin läpi varmistaakseen määriteltujen vaatimusten täyttyminen. (ISO 13485:2016.)

4.4.4 Tuotanto

Palveluiden tuoton ja tuotannon menettelyjä tulee suunnitella ja toteuttaa, seurata ja valvoa. Tarpeesta riippuen tuotannon valvonnan tulee sisältää infrastruktuurin vaatimukset, vaadittavat tuotehallinnan asiakirjat, seuranta- ja mittauslaitteiden käyttö sekä toimenpiteet tuotteen luovuttamiseksi, toimittamiseksi ja toimituksen jälkeisten toimintojen toteuttamiseksi. Tuotteen puhtautta tai kontaminaation valvontaa täytyy dokumentoida, mikäli organisaatio osallistuu tuotteen puhdistukseen tai sterilointiin tai muutoin tuotteen puhdistus on käytön kannalta tärkeää. Asennus, asennuksen todennus ja hyväksyminen dokumentoidaan tarpeen mukaan, myös ulkoisen toimijan asennuttamana. Myös huoltotoiminnot, referenssimateriaalit ja -mittaukset sekä todennusmenettelyt, joilla valmistetaan vaatimusten täyttyminen, dokumentoidaan. Mikäli tuotantoa ja palveluiden tuottamista koskevia prosesseja ei ole voitu todentaa, on organisaation ne kelpuutettava voidakseen osoittaa, että prosesseilla pystytään saavuttamaan suunnitellut tulokset. Tuote on oltava

tunnistettavissa koko toteuttamisprosessin ajan, ja tuotteen tunnistettavuus ja jäljitettävyys on dokumentoitava. Tuotteen vaatimustenmukaisuuden säilyminen prosessoinnin, varastoinnin, käsittelyn ja jakelun aikana tulee dokumentoida. (ISO 13485:2016.)

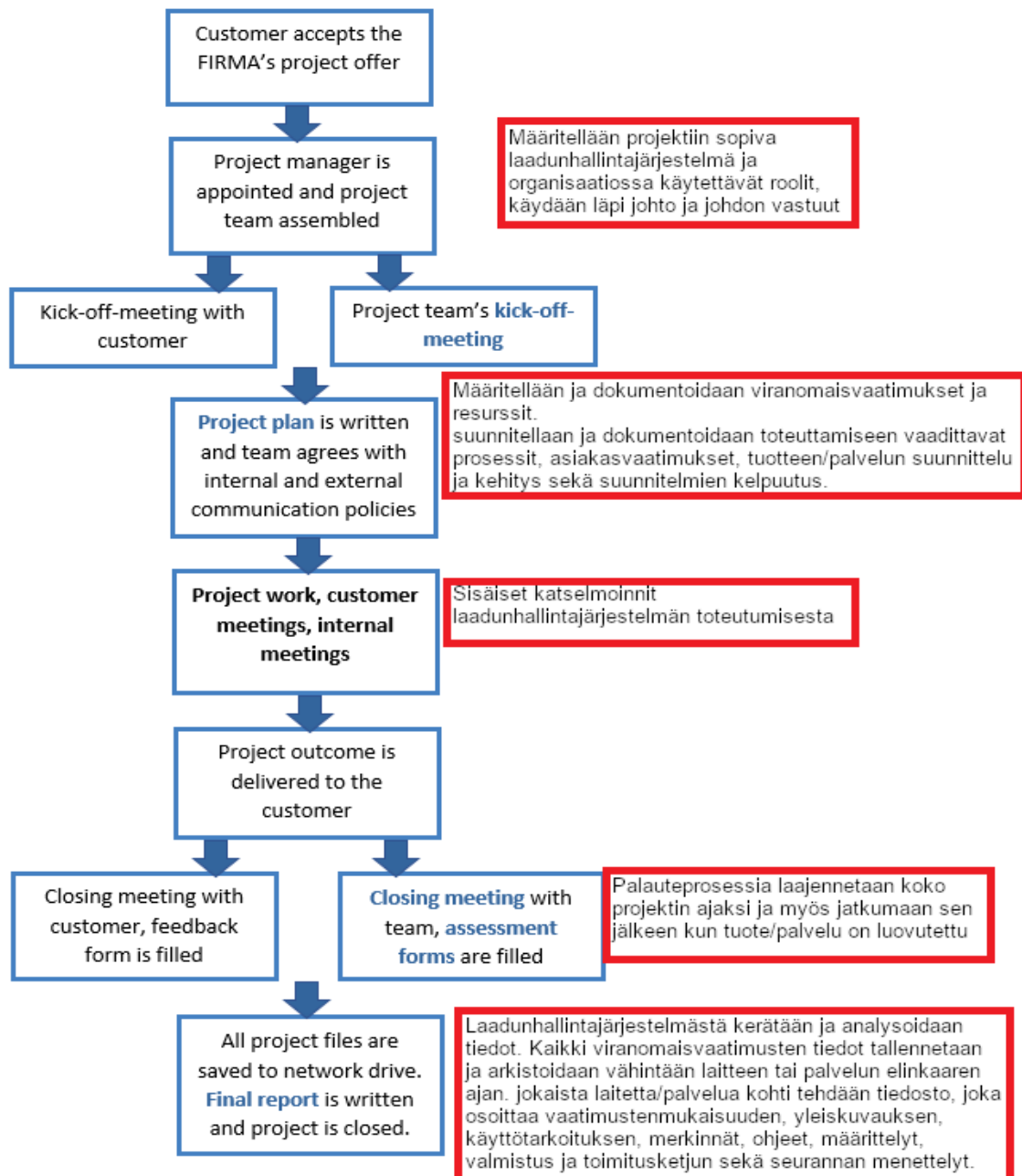
4.5 Seuranta

Organisaation täytyy suunnitella ja toteuttaa seuranta, mittaus, analysointi ja parantamisprosessit, joita tarvitaan tuotteen ja laadunhallintajärjestelmän vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen ja varmistamiseen. Yksi mittaustapa on seurata, miten organisaation on täyttänyt asiakkaan vaatimukset palauteprosessin avulla, ja hyödyntää kerättyä tietoa riskinhallinnan lähtötietona. Valitukset tulee käsitellä kohtuullisessa ajassa, ja niihin tulee sisällyttää vähintään palautteen vastaanottaminen, tallentaminen ja arviointi, viranomaisraportoinnin tarve, valituksen kohde ja korjaustarpeen määrittely. Lisäksi organisaation tulee seurata suunnitelluin aikavälein oman laadunhallintajärjestelmän toteutumista suunnitelmien, ISO 13485 -standardin ja viranomaisvaatimusten mukaisesti.

Sisäiset auditoinnit tulee suunnitella huomioiden prosessien ja alueiden tila, tärkeys ja aiempien auditointien tulokset. Prosessien seurantaan tulee käyttää soveltuvia menetelmiä ja tarvittaessa tehtävä korjauksia prosesseihin. Tuotteen ominaisuuksia tulee seurata ja mitata, jotta voidaan varmistua tuotevaatimusten täytyminen. Ennen tuotteen tai palvelun luovuttamista tulee kaikki suunnitellut järjestelyt olla hyväksytysti saatettu loppuun. Laadunhallintajärjestelmästä tulee kerätä ja analysoida tietoa osoittaakseen sen soveltuvuuden, tarkoituksenmukaisuuden ja vaikuttavuuden. Tietojen tulee sisältää ainakin palautteen, tuotevaatimusten täyttymisen, prosessien ja tuotteiden ominaisuudet, toimittajat, auditoinnit ja huoltoraportit. Mikäli laadunhallintajärjestelmä osoittautuu epäsoveltuvaksi, on organisaation tunnistettava ja toteutettava kaikki muutokset, joilla varmistetaan laadunhallintajärjestelmän ja lääkinnällisen laitteen soveltuvuus, vaatimustenmukaisuus ja turvallisuus. (ISO 13485:2016.)

5 VERTAILU

TheFIRMAN projektimalli ei nykyisellään täytä ISO 13485:2016 -standardin vaatimuksia, mutta varsinkin pienempään projektiin tai sen osaan standardin soveltaminen pitäisi olla mahdollista. Kuvassa 3 lisätty vaatimukset theFIRMAN nykyiseen projektiprosessiin.



Kuva 3. TheFIRMAN projektimalli lisätynä ISO13485 -standardin vaatimuksilla. (theFIRMA optima 2019, Valtteri Immonen)

Aluksi tulisi määritellä laadunhallintajärjestelmä projektin kohteen viranomaisvaatimusten mukaisesti. Mikäli esimerkiksi projektin aiheena olisi hoitaa valmiin tuotteen käyttöönottokoulutus olisi myös laadunhallinta ja vaaditut dokumentit kevyempiä verrattuna alusta asti lääkinnällisen laitteen suunnitteluun ja valmistukseen. Luultavasti parasta olisi jokaista standardoitua projektia kohden perustaa jo ennen projektia työryhmä selvittämään mahdolliset viranomaisvaatimukset, jolloin myös osataan varautua tarvittaviin dokumentteihin. TheFIRMAN tällä hetkellä käyttämä Scrum-malli pääosin soveltuisi myös standardin mukaisiin projekteihin, kunhan vaatimuksista huolehdittaisiin. Dokumentoinnin määrää tulisi lisätä huomattavasti. Voikin olla, että projektin koosta ja laajuudesta riippuen se ei olisi enää käytännöllistä vaan suurempi osa työnteosta menisi viranomaisvaatimusten selvitykseen ja dokumentointiin kuin itse työhön. TheFIRMAN projektisuunnitelmamalli on jo nyt kattava, ja siihen olisi hyvä lisätä vain projektikohtaisesti vaaditut viranomaismääräykset ja dokumentit. Projektisuunnitelman lisänä Scrumin sprinttien tavoin jokainen prosessi tulisi erikseen suunnitella, määritellä, dokumentoida ja valmistamisen yhteydessä katselmoida. Projektin lopussa tulee myös pitää huolta dokumenttien säilyttämisestä ja sen suunnittelusta vähintään projektin kohteena olevan tuotteen, palvelun tai sen osan elinkaaren ajan.

Laadunhallinnan ja dokumentoinnin kehittäminen ei varmasti ole ikinä huono ajatus, vaikka ISO 13485 -standardiin ei päädyttäisikään. Entistä tärkeämpää kattava projektidokumentaatio on, jos työntekijöiden tai opiskelijoiden vaihtuvuus on suurta. Näin varmistetaan projektien etenemisestä, vaikka tekijä(t) vaihtuisikin. Suositukseni TheFIRMALLE olisi analysoida omaa tämänhetkistä projektihallintakokonaisuutta ja sen toimivuutta suurimmalle osalle projekteista ja jos terveysteknologian projektit ei jatkossakaan olisi pääpainoalueena, miettiä onko järkevää suunnitella projektihallintaa niiden mukaan.

On myös olemassa yrityksiä, jotka tarjoavat ISO 13485:2016 sertifiointeja. Sertifioimalla voitaisiin varmistua TheFIRMAN projektiprosessin ja laadunhallintajärjestelmän vaatimustenmukaisuus, mikäli sertifikointi vain olisi kustannuksellisesti järkevää. Vaihtoehtona olisi hankkia kaikille lääkinnällisten laitteiden projekteihin osallistuville riittävä ymmärrys standardista ja vaatimuksista, mutta olettaen TheFIRMAN jatkossakin suorittavan projekteja toimeksiantajille, osallistuttaisi asiakkaan laadunhallintajärjestelmään tarpeen vaatiessa.

LOPUKSI

Työn tavoitteena oli tuottaa theFIRMAlle ohjeistus, miten edetä ISO 13485 -standardia vaativissa projekteissa, sekä saavuttaa riittävä ymmärrys projektihallinnasta, terveysteknologiasta ja tuotekehityksestä. Oppimiseen vaikutti myös työaikana suoritettu vakituiseksi työpaikaksi muuttunut ammattiharjoittelu terveysteknologiaa tuottavassa yrityksessä. Myös hieman teknisemmät lait, standardit ja asetukset tulivat ainakin vähän tutuiksi. Lisälähteiden etsiminen osoittautui työlääksi varsinkin puhuttaessa standardista, jonka julkaisu on hyvin tarkkaan rajattu. Työn lopputuloksena syntynyt opinnäytetyö luovutetaan theFIRMAlle avuksi projektiprosessin ja laadunhallinnan kehittämiseen.

LÄHTEET

Välimaa, V., Kankkunen, M., Lagerroos, O. & Lehtinen, M. 1994. Tuotekehitys asiakatarpeesta tuotteeksi. Helsinki: Painatuskeskus Oy.

Vanha-Similä, A. 2018. Projektiprosessin hyödyntäminen oppilaitoksissa ja yrityksissä <http://urn.fi/URN:NBN:fi:amk-2018053011350>.

TheFIRMA. Yleiset tiedot. Viitattu 01.02.2019 https://thefirma.fi/?page_id=42.

Valvira. Terveysteknologian tuotteiden markkinoille saattaminen. Viitattu 01.02.2019 https://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/tuotteen_markkinoille_saattaminen/terveydenhuollon_laitteet_ja_tarvikkeet.

ISO 13485:2016. Standardin tilaussivu. Viitattu 01.02.2019. <https://www.iso.org/standard/59752.html>.

Business Finland. Entinen Tekes ja Finpro. Viitattu 01.02.2019. www.businessfinland.fi.

Tekes. Lääkinnällisen laitteen tuotekehitys. Viitattu 01.02.2019. <http://www.reguloiko.fi/>.

Euroopan komissio. Lääkinnälliset laitteet. Viitattu 01.02.2019. https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en.

TheFIRMA optima-sivu. Viitattu 01.02.2019.

International Organization for Standardization. ISO 13485:2016. Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes.

Euroopan parlamentti ja neuvosto. Direktiivi 2007/47/EY.

Euroopan parlamentti ja neuvosto. Asetus 2017/745/EU.