
LÄÄKINTÄLAITTEEN VAATIMUSHALLINTAPROSESSIN KEHITTÄMINEN

Niina Miettinen

Opinnäytetyö

Koulutusala Elektroniikka			
Koulutusohjelma Elektroniikan tuotekehitys			
Työn tekijä(t) Niina Miettinen			
Työn nimi Lääkintälaitteen vaatimushallintaprosessin kehittäminen			
Päiväys	21.02.2011	Sivumäärä/Liitteet	36/4
Ohjaaja(t) Yliopettaja Ari Suopelto			
Toimeksiantaja/Yhteistyökumppani(t) Yritys			
Tiivistelmä			
<p>Työni tarkoituksena oli selvittää kuinka lääkintälaitteen suunnittelun lähtötiedot tulisi määritellä mahdollisimman hyvin ja oikeaan aikaan.</p> <p>Työni teoriaosuudessa tarkastelin erilaisten laatustandardien ohjeita ja viranomaisvaatimuksia suunnittelun lähtötiedoille. Lääkintälaittepuolella ne ovat EU:n lääkintälaittedirektiivin vaatimukset, FDA:n eli Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston vaatimukset sekä kansainvälisen ISO 13485:2003 laadunhallintastandardin vaatimukset.</p> <p>Työni käytännön osuutena oli saada aikaan parannusehdotuksia, miten tuotekehitysprojektin alkuvaiheessa pitäisi toimia. Tässä osuudessa tein yrityksen henkilökunnalle kysymyksiä ja haastattelin heitä. Tämän jälkeen kokosin vastaukset yhteen ja tein yhteenvedon vastauksista. Haastattelujen yhteenvedosta tein parannusehdotuksia yritykselle.</p>			
Avainsanat lääkintälaitte, lähtötiedot, FDA, ISO 13485:2003			
julkinen			

Field of Study Electronics			
Degree Programme Electronics product development			
Author(s) Niina Miettinen			
Title of Thesis Development of Requirement Management Process of Medical Device			
Date	21 February 2011	Pages/Appendices	36/4
Supervisor(s) Mr Ari Suopelto, Principal Lecturer			
Project/Partners Company			
<p>Abstract</p> <p>The purpose of this thesis was to find out how the medical device design input data should be defined as well as possible and at the right time.</p> <p>For the theoretical part of this thesis different quality standards, guidelines and government requirements for the design input data were studied. From the medical device point of view they are the EU's Medical Device Directive requirements, the FDA, the U.S. Food and Drug Administration requirements as well as the international ISO 13485:2003 quality management standard.</p> <p>The practical part of this thesis included making suggestions on how the first stages in an R & D project should be handled. For this part the company personnel was interviewed. After this the answers were compiled and a summary of the responses was made. As a result of the interviews some suggestions on how to improve the requirement management in the company were made.</p>			
Keywords Medical Device, input data, FDA, ISO 13485:2003			
Public			

ALKUSANAT

Opinnäytetyöni aiheena oli lääkintälaitteen vaatimushallintaprosessin kehittäminen. Työni tekeminen oli erittäin mielenkiintoista ja välillä aika haastavaakin. Haastavaa siksi, että työni materiaali oli pääosin englanniksi. Mielenkiintoisen työstäni teki myös eri standardeihin tutustuminen. En tiennyt lainkaan aiemmin, mitä eri standardit pitävät sisällään.

Haluan kiittää Kimmo Vauhkosta, joka tuki minua työtä tehdessäni ja uskoi sen valmistumiseen, vaikka välillä työtä tehdessäni tulikin takapakkeja. Haluan kiittää myös yliopettaja Ari Suopeltoa lopputyöni ohjauksesta.

SISÄLTÖ

1 TUOTEKEHITYS	9
1.1 Tuotekehityksen logiikka.....	9
1.2 Tuotekehitysprojektin vaiheita.....	10
2 LÄÄKINTÄLAITTEIDEN STANDARDIT JA VIRANOMAISVAATIMUKSET	11
2.1 FDA.....	11
2.1.1 Suunnittelunvalvonta	11
2.1.2 Suunnittelun todentamiset (Verifiointi).....	12
2.1.3 Suunnittelun kelpuutukset (Validointi)	13
2.1.4 Vaatimukset.....	13
2.1.5 Vaatimusmäärittely	13
2.1.6 Konseptisuunnittelu vastaan suunnittelun lähtötiedot.....	14
2.1.7 Suunnittelun lähtötiedot (input)	14
2.1.8 Lähtötietojen tarkistuslista.....	15
2.1.9 Suunnittelun tulostiedot (output)	15
2.1.10 Katselmukset.....	16
2.2 INTERNATIONAL STANDARD, ISO 13485.....	17
2.2.1 Yleistä.....	17
2.2.2 Tuotteen toteuttaminen	17
2.2.3 Asiakaslähtöiset projektit	17
2.2.4 Suunnittelu ja kehittäminen.....	18
2.2.5 Validointi ja verifiointi	18
2.2.6 Dokumentointi vaatimukset.....	19
2.3 EU- vaatimukset	20
2.3.1 Yleiset vaatimukset.....	20
2.3.2 Suunnittelua ja rakennetta koskevat vaatimukset.....	20
2.3.3 Energialähteellä varustettu lääkinnällinen laite.....	20
2.3.4 Valmistajan tiedot	21
3. ASIAKASTARPEET/VAATIMUKSET	22
3.1 Asiakastarpeiden tunnistaminen	22
3.2 Tuotevaatimukset/Spesifikaatiot	25
3.2.1 Mitä ovat spesifikaatiot?.....	25
3.2.2 Tuotevaatimusten (tavoitespesifikaatioiden) laadinta	25
4. VAATIMUSMÄÄRITTELY	27
4.1 Tuotespesifikaatio.....	27
4.2 Tuotteen ulkonäkömallin katselmuks.....	27
4.3 Tuotteen laatu ja luotettavuustavoitteiden hyväksyntä (laatusuunnitelma)	27

4.4 Liiketoimintamalli	28
4.5 Tiedonkulku yrityksessä.....	28
4.6 Tuotesuunnittelu	29
4.7 Tuotteen proto	29
4.8 Resurssisuunnittelu	29
4.9 Riskianalyysi.....	30
5. Yrityksen haastattelujen yhteenveto ja kehitysehdotukset.....	32
5.1 Haastattelu kysymykset.....	32
5.2 Yhteenveto ja kehitys ehdotukset	33
LÄHTEET.....	36
LIITTEET	1
QFD- menetelmä	1

LYHENTEET

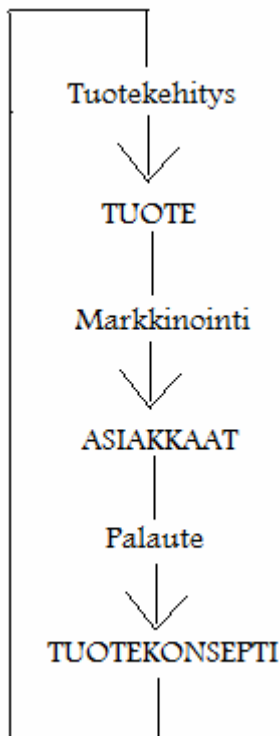
FDA	Food and Drug Administration
ISO	International Organization for Standardization
QFD	Quality Function Deployment
DMR	Device Master Record
DHF	Design History File
INPUT	Suunnittelun lähtötiedot
OUTPUT	Suunnittelun tulostiedot

1 TUOTEKEHITYS

Tuotekehitys eli tuotteen luominen on yrityksen tuotekehitystoimintaa, jolla pyritään saamaan markkinoille uusia tuotteita tai vaihtoehtoisesti parannuksia nykyisiin tuotteisiin. Tuotekehitysprosessi muuttaa markkinatarpeet ja tekniset mahdollisuudet myytäviksi tuotteiksi. Tuotekehityksen tehtävänä on varmistaa, että yrityksellä on jatkuvasti kilpailukykyinen tuote. Tuotepäätökset ovat yritykselle strategisia päätöksiä, joiden perusratkaisut hahmotellaan jo yrityksen liikeideasta päätettäessä. Tuotekehitys koskee myös jo olemassa olevien tuotteiden pitämistä kilpailukykyisinä koko niiden elinkaaren ajan.

1.1 Tuotekehityksen logiikka

Jatkuvasti toimivassa yrityksessä myös tuotekehitys on jatkuvaa: Jokainen valmistunut tuote antaa pohjan seuraavan tuotesukupolven kehittämiseksi. Tuotekehityksen lähtökohtina ovat aikaisempien tuotteiden ohella yrityksen toiminta-ajatus ja liikeidea sekä yrityksen strategia ja tuotepolitiikka. Tuotekehityksessä ei sovi aikailla. "Nopeat syövät hitaat."



Kuva 1. Tuotekehityksen logiikka (Virtuaaliyliopisto)

2 LÄÄKINTÄLAITTEIDEN STANDARDIT JA VIRANOMAISVAATIMUKSET

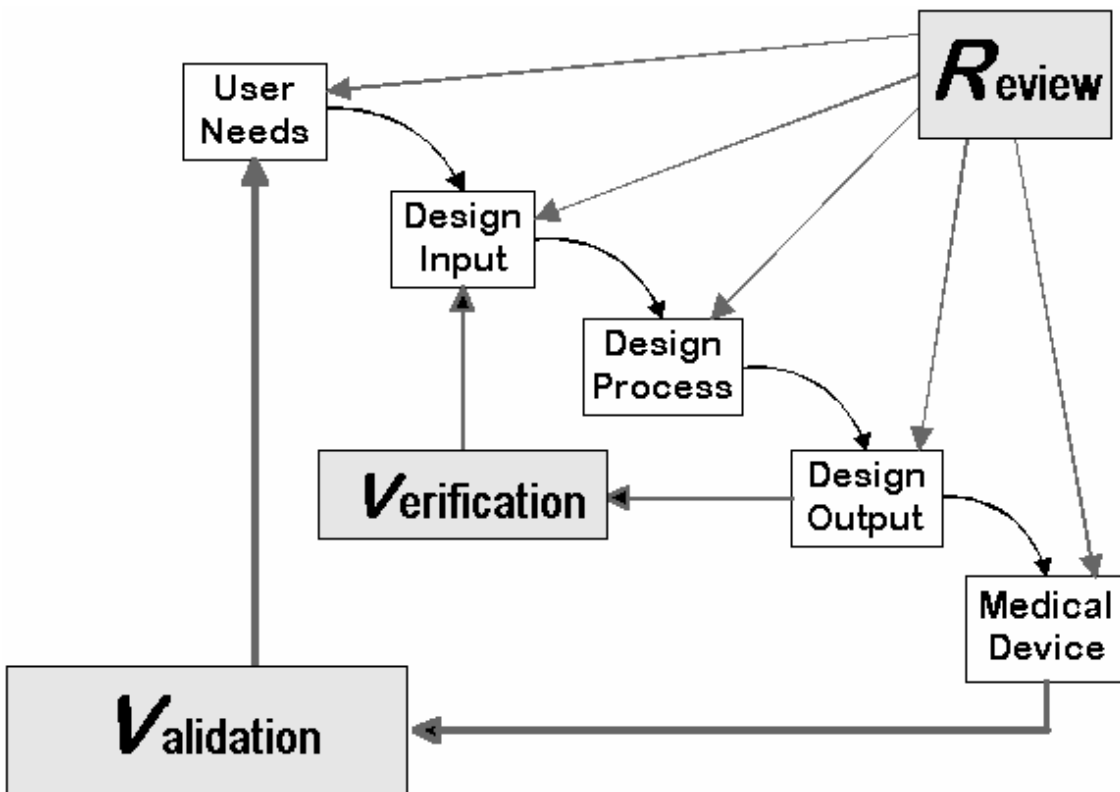
Tässä luvussa tarkastelen erilaisten viranomaisvaatimusten ja laatustandardien ohjeita ja vaatimuksia suunnitteluprosessille.

2.1 FDA

Food and Drug Administration (FDA) on elintarvike- ja lääkevirasto Yhdysvalloissa. Viraston vastuulla on säädöksiä laatiminen Yhdysvaltain markkinoille. Muun muassa lääketieteelliset laitteet ovat FDA:n vastuulla. FDA antaa uusille laitteille markkinointiluvan- ja hyväksynnän. Lisäksi FDA:lla on määräyksiä joiden mukaisesti laitteiden ja ohjelmistojen suunnittelu, -valmistus ja -käyttö tulee tapahtua. Lisäksi FDA valvoo markkinoilta tulevaa tietoa laitteiden aiheuttamista vaaratilanteista ja niiden korjaavista toimenpiteistä.

2.1.1 Suunnittelunvalvonta

Suunnittelun valvontaa voidaan soveltaa kaikkiin tuotekehitysprojekteihin. Seuraava kuva esittää suunnitteluprosessia.



Kuva 2. Suunnitteluprosessi (FDA)

Prosessia kuvataan yleensä perinteisellä vesiputousmallilla. Prosessin suunnittelu etenee loogisesti vaihe vaiheelta. Suunnittelun lähtötietojen (input) ja tulostietojen (output) todentamisen tärkeys on kuvattu esimerkissä (kuva1). Kun lähtötiedot on tarkistettu ja tulosvaatimukset on päätetty ja hyväksytty, prosessi laitteen suunnittelusta aloitetaan.

Menettelyjen ja ohjeiden täytäntöönpanoon tarvitaan suunnittelun valvontaa. Toimintaohjeita ja menettelyjä voidaan tarvita myös muihin laatutekijöihin, mitä olisi hyvä harkita suunnitteluprosessin aikana. Toiminta- ja menettelytapojen tarpeet riippuvat siitä, minkä tyyppisiä laitteita yritys valmistaa.

2.1.2 Suunnittelun todentamiset (Verifiointi)

Suunnittelun verifiointin tarkoituksena on varmistaa, että tuote vastaa lähtötietojen vaatimuksia. Tähän kuuluu monenlaiset sisäiset ja ulkoiset testit. Kaikki uusien tuotteiden ominaisuudet tai tuotteisiin tehdyt uudistukset ja muutokset täytyy todentaa ja testata ennen niiden valmistukseen ottoa. Suunnittelun verifiointin tulokset on dokumentoitava.

2.1.3 Suunnittelun kelpuutukset (Validointi)

Validointi on pakollinen osa lääkintälaitteen hyväksyntäprosessia. Siinä varmistetaan, että laite täyttää määritellyt käyttäjien tarpeet ja käyttötarkoitukset. Validointi sisältää myös testausta. Testaus suoritetaan todellisissa tai simuloituissa käyttöolosuhteissa. Suunnittelun validointi sisältää myös ohjelmistojen validoinnin. Suunnittelun validoinnin tulokset on dokumentoitava. Validointi on siis laajempi kokonaisuus kuin verifiointi. Siinä kun verifiointi todentaa, että tekniset lähtötietojen vaatimukset ovat täyttyneet niin verifiointi varmistaa, että tuote toimii lopullisessa käyttötarkoituksessaan.

2.1.4 Vaatimukset

Jokaisen valmistajan on laadittava ja ylläpidettävä menettelyjä varmistaakseen, että suunnittelua koskevat vaatimukset ovat asianmukaisia. Vaatimuksien pitää sisältää käyttäjien ja potilaiden tarpeet. Menettelyjen pitää sisältää järjestelmä, joka osoittaa puutteelliset, epäselvät tai ristiriitaiset vaatimukset. Suunnittelun vaatimukset täytyy dokumentoida. Vaatimukset tarkastaa ja hyväksyy nimetty henkilö(t). Dokumentin hyväksyntä, mukaan lukien ajankohta ja hyväksyjän allekirjoitus on dokumentoitava.

2.1.5 Vaatimusmäärittely

Suunnittelun lähtötiedoilla tarkoitetaan fyysisiä ja suorituskkyisiä vaatimuksia laitteelle, näitä vaatimuksia käytetään perustana laitteen suunnittelussa.

Huomioitavaa

Suunnittelun lähtötiedot ovat lähtökohta tuotesuunnittelussa. Suunnittelun lähtötiedot luovat lähtökohdan myöhemmin suoritettaviin suunnittelutehtäviin ja verifiointiin ja validoinnin suunnitteluun. Tämän vuoksi lähtötietojen vaatimukset ovat yksi tärkeimmistä suunnittelua valvovista toiminnoista. Monilla lääkinnällisten laitteiden valmistajilla on kokemusta haittavaikutuksista epätäydellisiin vaatimuksiin osana suunnitteluprosessia. Jos vaatimuksia ei ole yksilöity ennen validointia, voi uudelleen suunnittelu olla tarpeen ennen kuin suunnittelu voidaan vapauttaa tuotantoon. Yrityksissä, joissa suunnittelulle laitetaan selkeät vaatimukset, on tuotteiden laatu parantunut huomattavasti. Näissä yrityksissä tiedetään, että lääkinnällisten laitteiden tuotekehityksen vaatimukset ovat monimutkaisia ja aikaa vieviä. Nämä yritykset myös hyväksyvät, että investoinnit vievät aikaa ja resursseja.

2.1.6 Konseptisuunnittelu vastaan suunnittelun lähtötiedot

Markkinointihenkilöstö, joka ylläpitää suhteita asiakkaisiin ja käyttäjiin, määrittää milloin tarvitaan uusia tuotteita tai parannuksia jo olemassa oleviin tuotteisiin. Idea uudesta tuotteesta voi syntyä myös ilman tutkimusta. Uudesta tuotteesta täytyy dokumentoida tuotteen ominaisuudet. Joidenkin lääketieteellisten laitteiden yhteisöjen jäsenet pitävät markkinointimuistioita tai vastaavia suunnittelun lähtötietoina. Tällaiset konseptisuunnittelun asiakirjat eivät ole koskaan kattavia. Laatujärjestelmien vaatimuksien tarkoituksena on, että tuotteen kuvaukset laaditaan.

Laatukäsikirjan käyttö on asianmukaista ja käytännöllistä. Tätä asiakirjaa ei kuitenkaan usein käytetä pohjana suunnittelussa. Jopa yksinkertaisilla termeillä voidaan saada suunnittelulle sisältö. Esimerkiksi termi "on kannettava" on termi, joka tuo tuotekehittäjänsä mieleen asioita kuten koko- ja painorajoitukset, iskujen- ja värinän kestävyys sekä monia muita asioita. Laatukäsikirja voi olla lähtökohtana tuotekehittämiselle, mutta sitä ei ole suunniteltu suunnittelun lähtötietojen vaatimuksille. Tämä on ensisijainen periaate suunnittelun lähtötiedoille. Nämä vaatimukset ovat ensimmäisen vaiheen suunnittelunvalvontaprosessia.

Joidenkin valmistajien on vaikeaa määrittää, milloin tutkimusvaihe loppuu ja kehitysvaihe alkaa. Tutkimustoimintaa voidaan toteuttaa, kun on pyritty määrittelemään liiketoiminta mahdollisuuksia tai perusominaisuudet uudelle tuotteelle. Voi olla järkevää kehittää pikaisesti prototyyppi, jonka avulla tutkitaan mahdollisuutta ideaan tai suunnittelun lähestymistapaan ennen kuin suunnittelun lähtötietoja ruvetaan kehittämään. Valmistajien tulee kuitenkin pitää erillään prototyypin suunnittelu ja valmiin tuotteen suunnittelu. Prototyypeiltä puuttuu tässä vaiheessa turvallisuusominaisuudet ja lopullisen tuotteen välilliset toiminnot.

2.1.7 Suunnittelun lähtötiedot (input)

Suunnittelun lähtötiedot määrittävät myös asiakkaiden tarpeet, odotukset ja vaatimukset. Ne määrittävät myös standardit ja muut asianmukaiset vaatimukset. Nämä erilaiset vaatimukset dokumentoi laitteen valmistaja. Kun uuden laitteen suunnittelu on hyväksytty, seuraava suunnittelun lähtötietojen vaihe on vastata seuraaviin kysymyksiin.

1. Mitkä ovat todelliset tarpeet uudelle laitteelle?
2. Missä uutta laitetta tullaan käyttämään?
3. Kuka tulee käyttämään uutta laitetta?

4. Miten uutta laitetta käytetään?
5. Millaista laitetta käytetään?
6. Kuinka kauan uutta laitetta voidaan käyttää?
7. Muut kysymykset, jotka liittyvät laitteen kehitykseen

Laitteen suunnitteleminen ja tarkastaminen siten, että se täyttää asiakkaan vaatimukset on kallista ja aikaa vievää toimintaa. Siksi näitä toimintoja valvotaan. Suorittamalla nämä toiminnot saavutetaan halutut turvallisuuden ja suorituskyvyn ominaisuudet. Ennen kuin laitteen fyysinen suunnittelu ja kehittäminen alkaa olisi perusteellisesti hyväksyttävä laitteen ominaisuudet, ohjelmistot ja vaatimukset.

2.1.8 Lähtötietojen tarkistuslista

Laitteen vaatimuksiin täytyy määritellä kaikki seuraavat piirteet: suorituskyky, fyysiset piirteet, turvallisuuden ja yhteensopivuuden ominaispiirteet. Nämä piirteet määritellään aloitettaessa uuden tuotteen suunnittelua ja lopulta valmista tuotetta. Suunnittelun lähtötietojen tulee pitää sisällään esimerkiksi myös seuraavanlaiset vaatimusmerkinnät:

- kotelointi
- valmistus
- asennus
- huolto
- kunnossapito

Lopullisen laitteen tietoihin tulee sisällyttää laitteen kaikki ominaisuudet. Lähtötietovaatimuksien pitää kattaa kaikki standardit. Tarkistuslistan olisi hyvä kuulua vakio-toimenpiteisiin suunniteltaessa tuotetta.

2.1.9 Suunnittelun tulostiedot (output)

Suunnittelun tulostiedoilla tarkoitetaan suunnittelutyön tuloksia, joita syntyy suunnittelun jokaisessa vaiheessa. Lopullinen suunnittelun tulostieto koostuu laitteesta ohjeineen ja merkintöineen sekä laitteen DMR tiedostosta (Device Master Record) sekä suunnitteluajaisesta dokumentaatiosta (DHF, Design History File). DHF tiedosto pitää sisällään suunnittelu- ja testausdokumentaation. DMR tiedosto sisältää ohjeet, joiden pohjalta laite voidaan valmistaa. Suunnittelun tulostiedot ovat siten laitteen ensimmäinen versio dokumentteineen.

2.1.10 Katselmukset

Suunnittelun katselmuksilla tarkoitetaan dokumentoitua, kattavaa ja järjestelmällistä suunnittelun tutkimista, jossa arvioidaan suunnittelun edistymistä vaatimuksiin nähden. Katselmuksissa arvioidaan, että suunnittelu täyttää vaatimukset ja jos havaitaan mahdollisia ongelmia.

Jotta katselmuksessa voidaan tutkia täyttyvätkö suunnitteluvaatimukset, pitää katselmuksessa tarkastella varsinaista virallista laitetta. Laitteeseen luetaan mukaan tarvikkeet, komponentit, ohjelmistot, laitteen merkinnät, tuotannon ja resurssien tarve sekä asennus ja huolto. Katselmuksen laajuuteen sisältyy myös suorituskyky, fyysinen turvallisuus, yhteensopivuus muiden laitteiden kanssa, laitteen järjestelmävaatimukset, inhimilliset tekijät ja ympäristöystävällisyys.

Katselmukset suunnittelun lähtötiedoissa ja suunnittelussa pitää ulottua sekä tyydyttämään käyttäjien vaatimukset että täyttämään turvallisuuden ja tehokkuuden tavoitteet.

Suunnittelukatselmuksissa tehdään suunnittelun määritelmä. Kehitys etenee ja suunnittelu- ja tuotantoprosessit kehittyvät, suunnittelun katselmuksilla vähennetään virheitä. Katselmukset auttavat välttämään ongelmia, löytämään jo olemassa olevia ongelmia, lisäämään tuottavuutta ja vähentämään tuotannon ongelmia. Suunnittelun katselmuksissa tarvitaan suunnittelun lähtötietovaatimuksia ja suunnittelun muutoksia, jotka muuten saatetaan unohtaa.

Suunnittelun katselmointi

Suunnittelun katselmoinnilla tarkoitetaan dokumentoidun suunnittelun perusteellista tarkastelua. Tarkastelussa arvioidaan suunnitteluvaatimusten riittävyyttä ja pyritään havaitsemaan myös ongelmat.

(<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM070642.pdf> ; [http://www.fda.gov/Medical Devices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/QualitySystemsRegulations/MedicalDeviceQualitySystemsManual/ucm122416.htm#design_input](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/QualitySystemsRegulations/MedicalDeviceQualitySystemsManual/ucm122416.htm#design_input))

2.2 INTERNATIONAL STANDARD, ISO 13485

2.2.1 Yleistä

ISO 13485 -standardi on kansainvälisesti tunnustettu laadunhallintajärjestelmien standardi lääkinnällisten laitteiden teollisuudessa. Järjestelmä määrittelee sellaisen laadunhallintajärjestelmän vaatimukset, jossa organisaation on todistettava kykynsä tarjota aina asiakkaiden vaatimuksia ja sovellettavia viranomaismääräyksiä vastaavia lääkinnällisiä laitteita ja niihin liittyviä palveluita. Standardi on suunniteltu ja tarkoitettu organisaatioiden käyttöön lääkinnällisten laitteiden suunnittelua, kehitystä, tuotantoa, asennusta ja huoltoa varten.

2.2.2 Tuotteen toteuttaminen

Organisaatio suunnittelee ja kehittää prosesseja, joita tarvitaan tuotteen toteuttamiseen. Suunniteltaessa tuotteen toteutusta pitää ottaa huomioon myös muiden prosessien laatujärjestelmä vaatimukset. Organisaatio päättää seuraavista asioista tuotteen toteuttamisessa:

- tuotteen laatutavoitteista ja vaatimuksista
- asiakirjojen luomisesta ja resursseista tuotteelle
- tuotteen verifiointista, validoinnista, valvonnasta, tarkastuksista, testauksista sekä kriteereistä valmiille tuotteelle
- pöytäkirjoista, joissa osoitetaan, että tuote täyttää kaikki vaaditut vaatimukset

2.2.3 Asiakaslähtöiset projektit

Vaatimukset määritellään ja yksilöidään asiakkaan tarpeiden mukaan. Vaikka laitteen käyttötarkoitus olisikin jo tiedossa, on silti hyvä tarkentaa käyttövaatimuksia. Lakisääteiset vaatimukset ja asetukset sisällytetään asiakaslähtöiseen projektiin automaattisesti.

2.2.4 Suunnittelu ja kehittäminen

Suunnittelun ja kehittämisen kokonaisuus tulee perustua dokumentoituun suunnitteluun ja kehittämiseen. Kokonaisuutta on suunniteltava ja valvottava suunnittelun ja kehittämisen tuotannossa. Lähtötiedot, jotka liittyvät tuotteen vaatimuksiin määritellään ja kirjataan. Lähtötietojen tulee pitää sisältää seuraavaa:

- toimintavaatimukset
- suorituskyykyvaatimukset
- turvallisuusvaatimukset
- käyttötarkoitus
- laki- ja säännösvaatimukset
- tiedot, jotka on saatu jo aikaisemmin valmistetuista vastaavanlaisista malleista
- muut suunnitteluun ja kehittämiseen välttämättömät vaatimukset
- tuotoksen riskienhallinta

Yllä mainitut lähtötietovaatimukset tulee tarkistaa ja hyväksyttää. Vaatimusten on oltava aukottomia, yksiselitteisiä. Vaatimukset eivät saa olla ristiriidassa toistensa kanssa.

2.2.5 Validointi ja verifiointi

Esimerkki verifiointin ja validoinnin eroista: (Ilpo Pöyhönen & Kaarle Kylmä: EU-lääkintälaitedirektiivin mukaisten terveydenhuollon tuotteiden suunnittelu ja valmistus viranomaisvaatimukset huomioiden. FiHTA,2010)

Vaatus	Verifiointia vai validointia
Kammion lämpötilaa tulee voida säätää alueella 30°C - 39°C.	<p>Verifiointia</p> <p>- Verifiointia ovat mittaukset, jossa todetaan alalämpötilan ja ylälämpötilan pysyvän asetetuissa rajoissa. Muista määritellä toleranssit.</p> <p>Validointia</p> <p>- Kliinistä puolta ja validointia on 30°C - 39°C lämpötila-alueen riittävyden tai oikeellisuuden varmentaminen .</p>

Validointi

Suunnittelun ja kehittämisen validointi on prosessi. Tässä prosessissa käytetään oikeellisia todentamisia siitä, että tuotteet täyttävät niiden vaatimukset. Kun vaatimus määrittelyt saavutetaan, on validointi suoritettu. Prosessin validointi voidaan suorittaa todellisessa käytössä tai vaihtoehtoisesti simuloidussa käyttö ympäristössä.

Verifiointi

Kun määritellyt lähtötietovaatimukset on täytetty, verifiointi on saavutettu. Verifiointi tarkoittaa siis jonkin yksittäisen vaatimuksen tuloksen oikeaksi varmistamista. Tuotteen verifiointiin tulee aina laatia suunnitelma.

Suunnitelmassa määritellään tuote, sen aiottu käyttötarkoitus ja menetelmät kaikkien niiden toimintojen verifioimiseksi, jotka ylläpitävät turvallisuutta, suorituskykyä ja riskien valvontatoimenpiteitä sekä aikataulut, milloin verifiointi suoritetaan kullekin toiminnolle ja tuotokselle. Suunnitelman tulee sisältää myös verifiointistrategian, suoritettavien toimenpiteiden, tekniikoiden ja työkalujen valinta sekä vaatimukset verifiointin dokumentoinnille. Lisäksi suunnitelmassa tulee olla osoitus verifiointia suorittavan henkilön sopivasta riippumattomuudesta sekä kriteerit verifiointin kattavuudelle. (Ilpo Pöyhönen & Kaarle Kylmä: EU-lääkintälaitedirektiivin mukaisten terveydenhuollon tuotteiden suunnittelu ja valmistus viranomaisvaatimukset huomioiden. FiHTA,2010)

2.2.6 Dokumentointi vaatimukset

Laatujärjestelmän dokumentaation tulee pitää sisällään seuraavaa:

- dokumentoituja katselmuksia laatupolitiikasta sekä laadun tavoitteista
- laatukäsikirjan
- dokumentoidut vaatimukset kansainvälisen standardin mukaisesti
- tarvittavat asiakirjat, joilla organisaatio varmistaa tehokkaan suunnittelun, toiminnan sekä valvonnan prosessin aikana
- pöytäkirjat vaatimuksista kansainvälisen standardin mukaisesti
- muut dokumentoidut asiakirjat, jotka on määritelty kansainvälisissä tai alueellisissa säännöksissä

(http://www.dnv.fi/palvelut/sertifiointi/hallinta_ ja_ johta_misjarjestelmat_laatu/iso13485/
INTERNATIONAL STANDARD ISO:13485)

2.3 EU- vaatimukset

2.3.1 Yleiset vaatimukset

Lääkinnälliset laitteet tulee suunnitella ja valmistaa siten, että ne eivät vaaranna potilaiden terveydentilaa ja turvallisuutta. Laitteet eivät saa vaarantaa myöskään muiden henkilöiden turvallisuutta ja terveyttä. Laitteen valmistajan tulee huolehtia, että laitteen suunnittelua ja rakennetta koskevat ratkaisut ovat turvallisuuden yhdenmukaistamista koskevien periaatteiden mukaisia. Laitteiden on saavutettava valmistajan suunnittelema suorituskky. Laitteet tulee pakata siten, etteivät niiden käyttöä koskevat ominaisuudet tai suorituskky muutu varastoinnin ja kuljetuksen aikana.

2.3.2 Suunnittelua ja rakennetta koskevat vaatimukset

Suunnittelua ja rakennetta koskevissa vaatimuksissa on kiinnitettävä erityistä huomiota käytettyjen materiaalien valintaan, erityisesti siihen mitä tulee materiaalien myrkyllisyyteen ja mahdolliseen syttyvyyteen. Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että minimoidaan kuljetukseen, varastointiin ja laitteen käyttöön osallistuvalla henkilöstöllä sekä potilaille vieraiden aineiden ja jäämien aiheuttama riski. Laitteita tulee voida käyttää turvallisesti. Jos laitteen käyttöön kuuluu olennaisena osana jokin aine, jolla voi laitteen lisäksi olla vaikutusta ihmiskehoon, on tämän aineen turvallisuus, laatu ja käyttökelpoisuus laitteen käyttötarkoitus huomioon ottaen tarkastettava. Laitteen vapauttamien aineiden riskit tulee minimoida. Aineiden tahattomasta tunkeutumisesta laitteeseen aiheutuvat riskit tulee niin ikään minimoida.

Steriileinä toimitettavat laitteet on valmistettava ja steriloitava asianmukaisesti. Laitteet on valmistettava tarkastuksia vastaavissa olosuhteissa. Laitteet, jotka toimitetaan steriileinä, on pakattava kertakäyttöiseen pakkaukseen. Pakkauksen merkintöjen avulla on voitava erottaa sekä steriilit, että muut samankaltaiset tuotteen toisistaan.

2.3.3 Energialähteellä varustettu lääkinällinen laite

Lääkinnälliset laitteet, jotka sisältävät ohjelmoitavia elektronisia järjestelmiä on suunniteltava ja valmistettava siten, että näiden järjestelmien luotettavuus varmistetaan. Laitteet, jotka on liitetty ulkoiseen energialähteeseen ja, joista potilaiden turvallisuus on riippuvainen, on varustettava lähteen viat ilmaisevalla hälytysjärjestelmällä. Laitteet tulee suojata sähköisiltä vaaroilta kuten sähköiskuilta.

Potilaita ja käyttäjiä tulee suojata kitkan, vakauden ja liikkuvien osien aiheuttamilta mekaanisilta vaaroilta.

2.3.4 Valmistajan tiedot

Jokaisen laitteen mukana on oltava käyttöohjeet. Käyttöohjeet sisältävät ohjeen laitteen turvalliseen käyttöön sekä valmistajan tunnistamiseksi tarvittavat tiedot. Ohjeiden tulee sisältää myös mahdolliset käyttäjien koulutuksen tiedot. Laitteen käyttöön tarvittavat tiedot on oltava itse laitteessa tai jokaisen yksikön myyntipakkauksessa. Kaikkien laitteessa olevien tunnusten on oltava standardien mukaisia. Merkinnöistä on ilmentävä seuraavat tiedot:

- valmistajan nimi tai toiminimi
- osoite
- tiedot laitteen ja pakkauksen sisällön tunnistamiseksi
- tarvittaessa maininta "STERIILI"
- tarvittaessa sarjanumero
- tarvittaessa päivämäärä, johon saakka laitetta voidaan turvallisesti käyttää
- tarvittaessa tieto siitä, että laite on tarkoitettu vain yhteen käyttöön
- jos kyseessä on yksilölliseen käyttöön valmistettu laite, maininta "yksilölliseen käyttöön valmistettu laite"
- jos kyseessä on kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettu laite, maininta "ainoastaan kliinisiin tutkimuksiin"
- varastointia ja/tai käsittelyä koskevat erityisolosuhteet
- käyttöä koskevat erityisohjeet
- varoitukset ja/tai toteutettavat varotoimenpiteet
- tarvittaessa sterilointimenetelmä

Jos laite on asennettava muiden lääkinnällisten laitteiden tai välineiden kanssa tulee siitä olla riittävät tiedot. Kaikki tiedot jotka koskevat laitteen asennusta tulee ilmoittaa asianmukaisesti. Jos laitetta on tarkoitettu käytettäväksi uudestaan, tulee ohjeissa ilmoittaa sen puhdistusta, desinfektiota, pakkaamista ja sterilointimenetelmiä koskevat tiedot. Ohjeissa tulee ilmetä myös tiedot laitteen hävittämisestä. Jos laite on mittauslaite, tulee laitteen tarkkuusaste ilmoittaa.

(<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:FI:HTL>)

3. ASIAKASTARPEET/VAATIMUKSET

Asiakasvaatimuksilla tarkoitetaan yksityiskohtaisesti sitä mitä asiakkaat haluavat. Tuotteen tulee täyttää nämä vaatimukset. Vaatimukset auttavat myös palvelemaan projektin suunnittelussa. Vaatimukset ovat yksityiskohtaisia erittelyjä asiakkaan odotuksista projektia kohtaan. Yksityiskohtaisilla erittelyillä varmistetaan, ettei yksikään kriittinen asiakasvaatimus jää huomaamatta. Tuotekehitystiimin tulee ymmärtää asiakkaiden vaatimukset/tarpeet ja muuntaa ne teknisiksi määrittelyiksi ja tuotekonseptiksi.

3.1 Asiakastarpeiden tunnistaminen

Asiakastarpeiden tunnistaminen on 5-askelinen prosessi. Prosessissa kerätään raakadata asiakkailta sekä markkinoilta. Raakadata tulee tulkita asiakastarpeiksi. Tarpeet kootaan suuremmiksi kokonaisuuksiksi ja tämän jälkeen ne järjestetään hierarkkisesti.

1. Raakadatan kerääminen asiakkailta

Haastattelut: Yksi tai useampi kehitystiiminjäsenistä keskustelee tarpeista asiakkaan kanssa. Haastattelut järjestetään yleensä asiakkaiden luona, ja haastattelun kesto on yleensä tunnista kahteen.

Kohderyhmät: Kohderyhmissä on tyypillisesti 8-12 henkilöä. Kohderyhmä laitetaan huoneeseen, josta heitä seurataan kaksisuuntaisten peilien kautta. Peilien avulla ryhmää voi arvioida useampi kehitystiimin jäsen. Kohderyhmien tilaisuudet voidaan videoida.

Tuotteen käytön tarkkailu: Ideaalinen tilanne olisi, että koeryhmän jäsenet käyttäisivät tuotetta oikeassa ympäristössä. Esimerkiksi tee se itse -välineet on helppo koekäyttää luonnollisessa ympäristössä, kun taas kirurgisen instrumentin koekäyttö on hankalampaa testata tositilanteessa.

Asiakkaiden tarpeet saadaan selvitettyä parhaiten kohdentamalla tutkimus kärkiasiakkaisiin. Kärkiasiakkaat ovat niitä, jotka ovat tarpeissaan kuukausia tai vuosia edellä suurta yleisöä. He yleensä pystyvät kertomaan tarpeensa selvästi, koska he ovat tottuneet toimimaan nykyisten tuotteiden ja niiden ongelmien kanssa. Heillä on yleensä myös hyviä kehitysehdotuksia. Tavoitteena on saada esille

asiakkaiden tarpeet ja välttää mielipiteen ohjausta vastakkainasettelulla. Haastattelussa voidaan käyttää esim. seuraavanlaisia kysymyksiä:

- Milloin ja miksi käytät tämän tyyppistä tuotetta
- Esitä meille tyypillinen käyttötilanne ja – tapahtuma
- Mitä pidät olemassa olevista tuotteista
- Mistä et pidä olemassa olevissa tuotteissa
- Mitä seikkoja painotat, kun ostat tuotteen
- Mitä parannuksia ehdotat tuotteeseen

Tutkimuksen dokumentointi

Haastattelut voidaan nauhoittaa, se on erittäin helppoa. Muistiinpanot voidaan kirjoittaa myös käsin. Muistiinpanojen kirjoittaminen käsin on yleisin dokumentointimuoto haastatteluissa. Haastatteluista voidaan tehdä myös videotallenteita tai ottaa kuvia kameralla.

2. Raakadatan tulkitseminen asiakastarpeiksi

Asiakkaiden tarpeet ilmaistaan kirjoittamalla vastaukset. Tulosten tulkintaan tarvitaan asiakkailta saatua raakadataa. Jokainen lause tai havainto voidaan kääntää asiakastarpeeksi.

- Ilmaise tyyliin ”mitä tuotteen tulee tehdä” ei ”kuinka tuotteen tulee toimia”
- Ole yhtä yksityiskohtainen kuin alkuperäinen asiakkaan lausunto, älä hukkaa informaatiota olemalla liian ylimalkainen
- Käytä positiivista ilmaisua, ei negatiivista
- Ilmaise tarve tuotteen ominaisuutena, josta on helpompi johtaa tekniset spesifikaatiot
- Vältä sanoja täytyy ja pitäisi. Tarpeiden priorisointi tehdään vasta vaiheessa 4

3. Järjestä tarpeet hierarkisesti ryhmiin

Vaiheista 1 ja 2 syntyy lista, jossa on tyypillisesti 50 - 300 tarvetta. Vaiheessa 3 tarpeet ryhmitellään suuremmiksi kokonaisuuksiksi. Ryhmittely tehdään intuitiivisesti yleensä tiimityönä seuraavan prosessin mukaisesti:

- Käytetään seinätaulutekniikkaa tai suurta työpöytää

- Tulosta tai kirjoita kukin tarve paperille
- Poista redundanttiset/päällekkäiset tarpeet
- Ryhmittele samankaltaisuuden perusteella
- Valitse kullekin ryhmälle tätä tarpeiden joukkoa kuvaava nimi
- Katselmoi ja korjaa
- Kahden tai useamman tuotesegmentin yhtäaikaiseksi käsittelemiseksi kuvataan segmenttien erot esim. värin perusteella

4. Määritä tarpeiden suhteellinen tärkeys

Tuotekehityksen aikana joudutaan tekemään kompromisseja. Siksi tarpeiden ja tuoteominaisuuksien priorisointi on erittäin tärkeää. On olemassa kaksi perusmenetelmää:

1. luotetaan tiimin konsensuspäätökseen, joka perustuu heidän aikaisempiin kokemuksiinsa asiakkaiden kanssa.
2. tukeudutaan asiakkaiden priorisointiin.

5. Pohdi tuloksia ja prosessia

Viimeinen askel on tutkia tuloksia sekä koko prosessia. Asiakstarpeiden tunnistaminen on järjestelmällistä työtä, mutta ei kuitenkaan matemaattista tiedettä. Siksi tuloksia pitää pohtia ja tarkastella kriittisesti. Esim. voidaan tehdä seuraavat kysymykset:

- Onko kaikki mahdolliset asiakasryhmät huomioitu
- Onko löydetty kätkettyjä tai piileviä tarpeita
- Pitääkö jollekin osa-alueelle järjestää lisätutkimuksia
- Voiko joku tutkimuksessa mukana olleista ryhmistä olla tuotekehityspartnerimme
- Mitä uutta me tiedämme nyt verrattuna alkutilanteeseen
- Olivatko kaikki tarpeelliset henkilöt organisaatiostamme mukana tutkimuksessa
- Miten prosessia voitaisiin parantaa

3.2 Tuotevaatimukset/Spesifikaatiot

Tuotespesifikaatioilla tarkoitetaan täsmällistä kuvausta siitä, mitä tuotteen täytyy olla. Niissä kuvataan asiakastarpeiden muuntaminen teknisiksi vaatimuksiksi. Tuotespesifikaation avulla varmistetaan tuotteen tekninen kilpailukyky sekä tarvittaessa mahdolliset kompromissit.

3.2.1 Mitä ovat spesifikaatiot?

Ideaalisessa maailmassa tiimi tulee asettamaan tuotteelle spesifikaatiot tuotekehityksen alkuvaiheessa. Tuotespesifikaatiot ilmaisevat, mitä tuotteen on tehtävä. Ne ovat yksi keskeinen osa tuotedokumentointia. Spesifikaatiot muodostuvat mitattavista suureista ja niiden arvoista. Spesifikaatioita ei yleensä ole mahdollista laatia vain kerran projektin alussa ja sitten pitäytyä niissä 100 prosenttisesti. Tuotemääräykset kehittyvät projektin edetessä ja tiedon lisääntyessä. Tavoitespesifikaatiot sekä tuotevaatimukset laaditaan asiakastarveanalyysin jälkeen. Lopulliset spesifikaatiot laaditaan tuotekonseptoinnin ja alustavien prototyyppien jälkeen. Siinä vaiheessa ymmärretään paremmin tekniset mahdollisuudet sekä kustannus- ja aikataulukysymykset. Lopullisia spesifikaatioitakin voidaan joutua muokkaamaan osittain tuotetestauksen edistyessä.

3.2.2 Tuotevaatimusten (tavoitespesifikaatioiden) laadinta

Tavoitespesifikaatioiden laadinnassa käytetään 4-vaiheista prosessia

1. Laadi lista suureista

Hyödyllisin 4-vaiheisen prosessin kuvauksista on listan laadinta suureista. Lista vastaa mahdollisimman tarkasti asiakastarpeita. Suureiden listalla tulee olla täsmällisiä ja mitattavia. Listassa käydään läpi jokainen tarve yksitellen ja ne muunnetaan yhdeksi tai useammaksi mitattavaksi suureeksi. Suureen arvon mittausta tulee olla järkevästi tehtävissä. Jos suureen arvo on subjektiivinen, mietitään miten sen arvo voidaan todeta konsensus-päätöksellä. Konsensus-päätöksellä tarkoitetaan päätöksentekoprosessia, jossa ei ainoastaan tyydytä enemmistön haluamaan lopputulokseen, vaan pyritään ottamaan huomioon myös vähemmistöön jäävien vastustus ja sisällyttämään se lopputulokseen.

2. Kerää ja dokumentoi kilpailijainformaatio

Seuraavassa vaiheessa kerätään oman tuotteen tavoitteita vastaavat kilpailijoiden tiedot. Tämän vaiheen tulos on yksi huone QFD- menetelmässä. Kilpailijatietojen kerääminen on erittäin vaativaa työtä. Se vaatii kirjallisuustutkimuksia sekä mahdollisesti heidän tuotteidensa ostamista, testaamista ja purkamista. Vaikka kilpailijatietojen kerääminen on aikaa vievää, se on erittäin tärkeä asia. Tuotekehitys saa näin paljon informaatiota kilpailevasta tuotteesta.

3. Aseta ideaaliset ja ehdolliset hyväksyttävät tavoitearvot

Tässä vaiheessa tiimi syntetisoi jo olemassa olevia tietoja ja asettaa itse omat tavoitearvonsa. Käytettävissä on kahdenlaisia tavoitearvoja: ideaalisia arvoja sekä marginaalisesti hyväksyttäviä arvoja. Ideaaliselta alueelta saadut arvot olisivat parasta, mitä tiimi voisi toivoa. Jos arvot ovat marginaalisesti hyväksyttävällä alueella, on tuotteen kaupallisuus juuri ja juuri kannattavaa.

4. Pohdi tuloksia ja prosessia

Neljännessä vaiheessa pohditaan tuloksia ja itse prosessia. Mietitään, onko tiimissä pyrkimystä arvojen yli speksaukseen siinä toivossa, että mitä kovemmat ovat tavoitteet, sitä enemmän saavutetaan. Onko suureiden arvot niin laajalla vaihteluvälillä, että pitäisikin harkita kahden tai useamman tuotteen tekemistä ehkä eri segmentteihin. Onko kaikki tarpeelliset suureet huomioitu? Kun edellä olevia asioita on pohdittu, siirrytään tavoitteiden pohjalta konseptin tarkentamiseen mahdollisten prototyyppien rakentamiseen ja analysointiin. (Ulrich, K. T, Eppinger, S.D: Product Design and Development, 4th Edition McGraw-Hill 2008)

4. VAATIMUSMÄÄRITTELY

Vaatimusmäärittelyssä kuvataan laitteen tavoitteita ja vaatimuksia. Siinä määritellään myös miten lopullisen laitteen tulee toimia.

4.1 Tuotespesifikaatio

Katso luku 3.2.

4.2 Tuotteen ulkonäkömallin katselmuks

Tuotteen ulkonäkö viestittää ihmisille monia asioita, ja se on nykyään erittäin tärkeä osa tuotteen kilpailukykyä. Nykyisin ei siis riitä pelkästään se, että tuote täyttää tietyt tekniset spesifikaatiot, vaan tuotteen täytyy myös näyttää hyvältä. Tuotesuunnittelussa tulee ottaa huomioon tuotteen ulkoasu ja sen käytettävyys teknisten ominaisuuksien lisäksi. Tuotteen ulkonäkö voi viestiä tuotteen edullisuudesta tai kalleudesta. Ulkonäkö voi antaa kuvan hyvästä laadusta ja kestävyydestä tai jopa helppokäyttöisyydestä.

(http://www.uku.fi/avoin/tuta/j2_10teollinenmuotoilu.htm)

4.3 Tuotteen laatu ja luotettavuustavoitteiden hyväksyntä (laatusuunnitelma)

Laatusuunnitelman avulla varmistetaan, että toimitettavat laitteet vastaavat asiakkaiden vaatimuksia. Luotettavuustavoitteet laitteelle saadaan kun määritellään laitteelle suunnittelun ja tuotannon aikaiset testausohjelmat. Laitteen tulee läpäistä kaikki testit. Konseptin toimivuus varmistetaan jatkuvalla vuoropuhelulla suunnittelun ja asiakkaan kesken. Laatusuunnitelmasta tulee käydä ilmi myös laitteen turvallisuusmääräykset ja niiden laitteelle asettamat vaatimukset. Turvallisuusmääräyksistä tulee käydä ilmi laitteen tulevan käyttöpaikan asettamat ehdot ja asiakkaan erityisvaatimukset.

4.4 Liiketoimintamalli

Liiketoimintamallin tarkoitus on yhdistää asiakkaan tarpeet ja yrityksen tarjoama ratkaisu. Liiketoimintamallissa voidaan yhdistää monia innovaatioita ja keinoja kilpailuedun kehittämiseen. Liiketoimintamalli tehdään sekä yritykselle että yksittäiselle tuotteelle. Yrityksellä voi olla monia liiketoimintamalleja tai se voi toteuttaa yhtä mallia usean eri tuotteen kautta.

Liiketoimintamalli vastaa kysymyksiin

- Kuka on asiakas?
- Mikä on tuotteen arvolupaus?
- Mitkä tahot osallistuvat tuotteen tuottamiseen ja jakeluun? Mistä asiakas maksaa ja miten tuote hinnoitellaan?
- Millainen on tuotteen elinkaari?
- Miten tuote uusiutuu ja kehittyy?

(<http://gallia.kajak.fi/opmateriaalit/yleinen/Tuotteistamisk%C3%A4sikirja/liiketoimintamalli.html>)

4.5 Tiedonkulku yrityksessä

Yrityksen tiedonkulun tarkoituksena on pitää huolta yrityksen sisäisestä hyvinvoinnista. Sisäinen viestintä on henkilöstön ja henkilöstöryhmien välistä vuorovaikutusta. Suurissa yrityksissä on usein viestinnästä vastaava henkilö. Pienissä yrityksissä viestinnästä vastaavaa henkilöä ei välttämättä tarvita. Pienissä yrityksissä viestinnän voi hoitaa esimerkiksi johtajan sihteeri tai joku muu tehtävään soveltuva henkilö.

Yrityksissä käytetään nykyisin paljon sähköistä tiedonkulkua. Sähköposti tavoittaa nopeasti koko henkilöstön. Sähköisen tiedonkulun lisäksi voidaan käyttää paperille tulostettuja tiedotteita tai ilmoitustauluja. (<http://www.kookas.fi/articles/read/2105>)

4.6 Tuotesuunnittelu

Tuotesuunnittelu on tuotekehitysprosessin osa, jonka aikana tuotteen valmistuksessa tarvittavat suunnitelmat muovautuvat lopulliseen muotoonsa. Nykyaikaisessa tuotannossa yleensä suunnittelijat ja valmistajat ovat eri ihmisiä.

(http://www.uku.fi/avoin/tuta/j2_9tuotesuunnittelu.htm)

4.7 Tuotteen proto

Prototyypillä tarkoitetaan tuotteen koekappaleita. Näillä kappaleilla testataan tuotteen toimintaa. Prototyypisuunnittelun on mentävä käsi kädessä koko projektin suunnittelun kanssa.

Prototyypiprosessissa käytetään neljä vaiheista prosessia.

Vaihe 1: Määrittele prototyypin/ prototyyppien tarkoitus

- Kuvaa yksityiskohtaisesti, miten prototyyppi palvelee oppiminen/ kommunikointi/ integrointi/etapeissa, ja mitkä ovat sen tavoitteet

Vaihe 2: Määrittele approksimaatiotaso

- Kuvaa mihin tarvitaan fyysisiä malleja ja mihin analyttisiä, mitkä ovat maturiteettitavoitteet

Vaihe 3: Suunnittele tarvittavat tehtävät

- Mitä suureita mitataan ja testataan, mitkä ovat testitapaukset ja – protokollat, miten tulokset analysoidaan ja hyväksytään

Vaihe 4: Laadi aikataulut hankinnoille, protojen valmistukselle ja testaamiselle

- Suunnittele ja ajoita kolme tärkeätä tapahtumaa: milloin prototyyppien osien on oltava valmiina integroitavaksi, milloin testaukset on aloitettava, milloin testaukset on saatava päätökseen ja tulokset katselmoitava.

(Ulrich, K. T, Eppinger, S.D: Product Design and Development , 4th Edition McGraw-Hill 2008)

4.8 Resurssisuunnittelu

Resurssisuunnittelun tavoitteet ovat: aikataulussa arvioitujen resurssien saatavuuden varmistaminen, avainresurssien käytön optimointi, resurssikustannusten vähentäminen.

Resurssisuunnittelu ja aikasuunnittelu ovat käsi kädessä. Olipa toimintaverkko miten huolella laadittu tahansa, ei siitä ole hyötyä, ellei kyseisille tehtäville löydy resursseja. Aivan liian usein projektisuunnittelu jää aikataulun laatimiseen ilman, että varmistetaan

resurssien saatavuutta. Seurauksena on jatkuva kiire, ylityöt ja projektin myöhästyminen. Viime kädessä resurssisuunnittelu vaikuttaa projektin kustannuksiin. Epätasainen kuormitus, ylityöt ja hukka-aika aiheuttavat projektille lisäkustannuksia. ([http://ylivieska.cop.fi/sjkkurssit/projhallinta_2004_atu/Sisalto/Tuotokset/Projektin% 20 resurssiohjaus.htm](http://ylivieska.cop.fi/sjkkurssit/projhallinta_2004_atu/Sisalto/Tuotokset/Projektin%20resurssiohjaus.htm))

4.9 Riskianalyysi

Riskianalyysiin ryhtyminen yrityksessä voi tulla usealta eri taholta. Viranomaiset edellyttävät omalta osaltaan lainsäädännön velvoittamien riskianalyysien tekemistä. Tarve riskianalyysin tekemiseen voi tulla myös investoinneista tai muutostöistä. Yrityksellä voi olla oma riskianalyysisuunnitelma, jonka mukaan riskianalyysi uusitaan säännönmukaisesti.

Riskianalyyseihin kohdistuvat paineet eivät ota kantaa siihen, miten riskianalyysi kannattaa toteuttaa ja, miten se liittyy jo toteutettuihin riskianalyyseihin ja muihin meneillään oleviin analyyseihin. Tarkoituksenmukaisin tapa riskianalyysin toteuttamiseen tulee selvittää itse. Aiemmin tehtyjä riskianalyysijä kannattaa hyödyntää niin paljon kuin mahdollista.

Riskianalyysin tavoitteet

Riskianalyysin tavoite tulee määrittää selkeästi jo analyysin varhaisessa suunnitteluvaiheessa. Yhteisesti sovittu ja kirjattu tavoite ohjaa koko riskianalyysin toteutusta ja sen tulosten käsittelyä. Tavoite dokumentoidaan kirjalliseen muotoon ja sitä käsitellään yhteistyössä riskianalyysiin osallistuvien henkilöiden kanssa esimerkiksi ensimmäisessä analyysikokouksessa.

Tavoitteen määrittämisessä voidaan käyttää apuna seuraavia kysymyksiä:

- Miksi riskianalyysi tehdään?
- Mitä riskianalyysillä on tarkoitus saada aikaan?
- Mitä on valmiina kun riskianalyysi on saatu valmiiksi?
- Mitä riskianalyysin tekemisestä päättävät analyysilta odottavat? Mihin he tuloksia käyttävät?
- Miten riskianalyysin tekeminen hyödyttää sen tekemiseen osallistuvia henkilöitä? Tavoitteet yleisellä tasolla:
 - Tavoitteena tukea johtamista ja uusien hankkeiden suunnittelua
 - Turvallisuuden parantaminen

- Muutosten hallinta

Tavoitteena turvallisuustason nosto:

- Yleensä tavoitteena on tunnistaa riskit ja parantaa niiden hallintaa
- Tunnistaa kaikki toimintaamme tai toimintaympäristöömme liittyvät riskit ja miettiä korjaavat/parantavat toimenpiteet riskien poistamiseksi tai jos se ei ole mahdollista niin riskin pienentämiseksi
- Suunnittelun alkuvaiheessa löytää perusturvallisia ratkaisuja
- Tavoitteena ennakoida turvallisuus- ja terveystriskit
- Tavoitteena "sietämättömien riskien poisto" ja "siedettävien" minimointi

Ulkopuolelta asetettu tavoite:

- Täyttää viranomaisvaatimukset ja osaltaan varmistaa turvallisuus
- Viranomaiset tai konserni asettaa tavoitteet toteutukselle

(http://www.vtt.fi/proj/riskianalyysit/riskianalyysit_riskianalyysin_valmistelu.jsp)

5. Yrityksen haastattelujen yhteenveto ja kehitysehdotukset

5.1 Haastattelu kysymykset

1. Kun lähdetään suunnittelemaan uutta laitetta/päivitystä, kuinka suunnittelu lähtee etenemään?
 - Mistä suunnittelu aloitetaan?
 - Mitä kirjataan ja kuinka kirjataan(saadaanko tiedot suullisesti vai kirjallisesti)?
 - Mihin nämä asiat kirjataan?
2. Kuinka asiakkaan tarpeet otetaan huomioon suunnittelussa/ mitä kautta tulee tieto näistä tarpeista?
 - Kirjataanko nämä tiedot suunnittelun aloitus vaiheessa?
 - Onko olemassa jonkinlainen palautelomake?
3. Onko asiakaspalautteet/tarpeet suunnittelijoiden nähtävillä?
4. Kirjataanko omat tavoitteet tuotteelle?
 - Ovatko nämä omat tavoitteet kaikkien niitä tarvitsevien saatavilla?
5. Lähtötietojen laadinta
 - Mitä tietoa mielestäsi lähtötietoihin pitää merkitä?
 - Milloin lähtötietoja pitäisi mielestäsi ruveta kirjaamaan(missä vaiheessa suunnittelua)?
 - Mihin kirjataan lähtötiedot?
6. Lähtötietolomake
 - Mitkä ovat lähtötietolomakkeen hyvät puolet?
 - Mitä mieltä olet sen toimivuudesta?
 - Mitä muuttaisit lomakkeessa ja kuinka?
 - Miten lähtötiedot tulisi mielestäsi merkittyä paremmin ja oikeaan aikaan?
 - Saavatko muut lähtötietoja tarvitsevat ne helposti nähtäviksi itselleen?
7. Lähtötietojen toteutumisen testaus
 - Testataan kaikki lähtötietojen vaatimukset?
 - Jääkö testeistä merkintä jonnekin (esim. testiraporttiin)?
 - Parannusehdotuksia?

5.2 Yhteenveto ja kehitys ehdotukset

1. Tuotespesifikaatio

Yrityksessä tärkein kanava asiakkaiden toiveiden keräämisessä on myynti- ja markkinointipuoli. Myynti ja markkinointi keräävät tietoa ja nämä tiedot kirjataan toivelistaan. Tietoa asiakkailta tulee usein puhelimitse ja sähköpostitse. Suunnittelu on asiakaslähtöistä.

Spesifikaatioiden tulisi ilmaista tarkat mitattavissa olevat tavoitteet. Yrityksen haastatteluissa kävi ilmi, että spesifikaatiot tehdään hutiloiden liian nopeasti. Toiveena oli, että spesifikaatiot tehtäisiin paremmin ja niiden tekoon paneuduttaisiin. Yrityksessä on olemassa hyvät lomakkeet, joihin nämä asiat tulee kirjata. Lisäksi ehdottaisin, että yrityksessä otettaisiin käyttöön QFD- menetelmä. QFD- menetelmän keskeinen tarkoitus on muuttaa asiakastarpeet mitattaviksi tavoitteiksi, jotka on asetettu tärkeysjärjestykseen ja, joita kohden tuotesuunnittelun on helpompi kurottaa.

2. Tuotteen laatu ja luotettavuustavoitteiden hyväksyntä (laatusuunnitelma)

Haastatteluissa tuli aika paljon erilaisia mielipiteitä tuotteiden testauksesta. Osa haastatelluista oli sitä mieltä, että kaikki testaukset menevät juuri niin kuin pitääkin. Mutta osan mielestä testauksia tehdään talon sisällä silloin kun niitä ehditään ja valmis laite testataan jossakin vaiheessa.

Kaikista laitteelle tehdyistä testeistä tehdään testisuunnitelma, jos kyseessä on niin sanotusti sarjatuotanto. Kun testit on suoritettu, testisuunnitelman mukaisesti tehdään testeistä testiraportti/pöytäkirja. Haastatteluissa kävi ilmi, että jos kyseessä on yksittäinen laite (yksittäiselle asiakkaalle räätälöity tuote), ei laitteen testeistä jää välttämättä minkäänlaista testiraporttia/pöytäkirjaa.

Yrityksen Laatuksikirjassa on mielestäni asiat oikein ilmaistu testauksien raportoinneista, mutta herää kysymys, miksi yksittäisen laitteen kohdalla ei välttämättä jää minkäänlaista pöytäkirjaa tehdyistä testeistä. Entä jos laitteeseen tulee joku vika eikä ole esittää minkäänlaista raporttia asiakkaalle siitä, että tuote on testattu. Mielestäni kaikista laitteille tehtävistä testeistä tulisi laatia testiraportti/pöytäkirja.

Parannusehdotuksia haastatelluilla oli jonkin verran. Omista testiryhmistä oli puhetta, mutta on ymmärrettävää, että pienessä yrityksessä ei ole resursseja omiin testiryhmiin. Laitteen testaus on todella paljon kiinni suunnittelijasta. Toiveissa oli, että tehtäisiin kunnan testaussuunnitelmat ja niitä noudatetaan. Omalle laitteen testaukselle pitäisi antaa enemmän painoarvoa.

3. Tuotteen proto

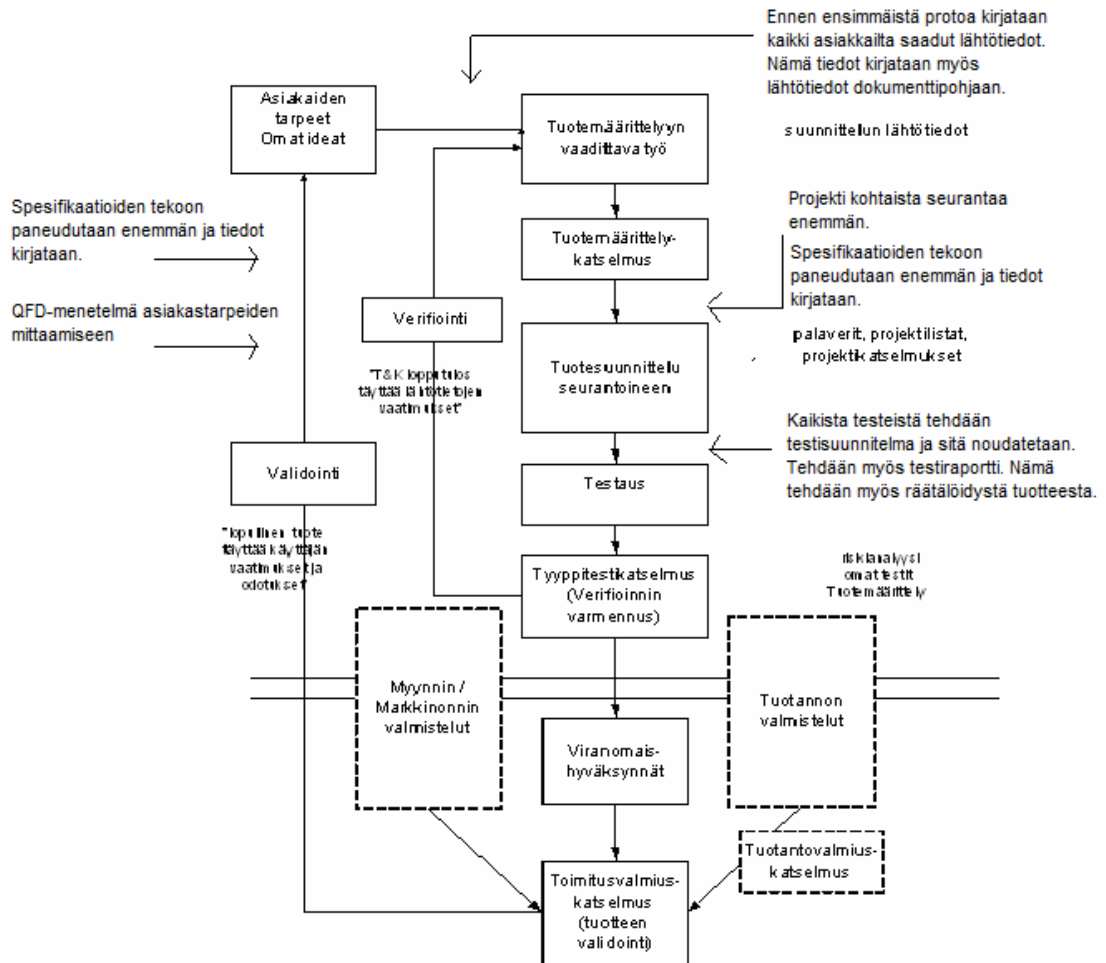
Ennen laitteen ensimmäistä protoa pitäisi olla kirjattuna laitteen asiakkailta saadut lähtötiedot ja yrityksen omat tavoitteet laitteelle lähtötiedot dokumenttipohjaan. Haastatteluissa kävi kuitenkin ilmi, että yrityksessä keskustellaan ensin tuotteesta suullisesti. Näiden suullisten keskustelujen perusteella tehdään joissain tapauksissa ensimmäinen prototyyppi. Kun tämä ensimmäinen proto on tehty, päätetään lähteekö laite etenemään suunnitteluprosessiin. Jossain tapauksissa prototyypin valmistamista pidettiin yrityksessä perusteltuna, jos se perustuu suurelta osin olemassa olevan laitteen suunnitteluun. Tällöin saadaan nopeasti hahmotettava malli ideoinnin tueksi. Jos laitteen suunnittelu päätetään aloittaa, niin lähtötietojen kirjaus aloitetaan vasta tässä vaiheessa suunnittelua.

Kun yritys saa "idean" uudesta laitteesta, tulisi ensimmäisenä ruveta kirjaamaan lähtötietoja lähtötiedot-dokumenttipohjaan. Lähtötietojen kirjauksesta tuli haastatteluissa seuraavanlaisia kommentteja:

- Lähtötietoja tulisi ruveta kirjaamaan paljon aikaisemmin kuin nyt, ennen ensimmäisen prototyypin valmistusta.
- Lähtötiedot tulisi kirjata ennen minkäänlaisen suunnittelun alkua.
- Lähtötiedot tulevat suullisesti. Ne kirjataan, jos kirjataan. Tuotteen prototyypin valmistuessa mietitään, mitä ne lähtötiedot olivatkaan?

Lähtötiedot-dokumenttipohjaan oltiin pääsääntöisesti tyytyväisiä. Viimeisintä versiota pidettiin hyvänä. Yrityksessä oli myös työntekijä, joka ei ollut koskaan käyttänyt kyseistä dokumenttipohjaa. Mielestäni lähtötiedot-dokumenttipohja pitäisi ottaa mukaan jo ensimmäisiin keskusteluihin uudesta laitteesta/versiosta. Ja kaikkien yrityksen työntekijöiden tulisi tutustua pohjaan, jotta se tulisi suunnitteluun heti mukaan. Yrityksen käytäntöjä tietojen kirjauksesta tulisi tarkentaa kaikille työntekijöille, ja työntekijöiden tulisi tietää, että kaikki laitteeseen kohdistuvat tiedot tulee jakaa kaikkien projektissa mukana olevien kanssa. Tiedot tulee kirjata heti lomakkeille ja tallentaa yhteiselle palvelimelle, jotta ne ovat kaikkien niitä tarvitsevien saatavilla eivätkä tiedot jää roikkumaan vain yhden suunnittelijan koneelle. Ensimmäisen prototyypin valmistamisen aloitus ajankohtaa tulee myös tarkentaa työntekijöille. Mielestäni pitäisi

vetää selkeä linja, milloin ensimmäistä prototyyppiä saa ruveta valmistamaan. Yrityksessä pitäisi olla projektikohtaista seuranta enemmän.



Kuva 3. Kehitysehdotuksia yritykselle.

LÄHTEET

Esa Hietikko: Tuotekehitystoiminta 2008

Ilpo Pöyhönen & Kaarle Kylmälä: EU-lääkintälaitedirektiivin mukaisten terveydenhuollon tuotteiden suunnittelu ja valmistus viranomaisvaatimukset huomioiden. FiHTA, 2010

Ulrich, K. T, Eppinger, S.D: Product Design and Development , 4th Edition McGraw-Hill 2008

http://www.dnv.fi/palvelut/sertifiointi/hallinta_ja_johtamisjarjestelmat/laatu/iso13485/

[http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:FI:HTML\)](http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:FI:HTML)

<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM070642.pdf>

http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/QualitySystemsRegulations/MedicalDeviceQualitySystemsManual/ucm122416.htm#design_input

<http://fi.wikipedia.org/wiki/QFD>

<http://gallia.kajak.fi/opmateriaalit/yleinen/Tuotteistamisk%C3%A4sikirja/liiketoimintamalli.html>

<http://www.npd-solutions.com/pdf/forum.html>

<https://oa.doria.fi/bitstream/handle/10024/37745/nbnfife200805061322.pdf?sequence=3>

<http://www.qk-karjalainen.fi/docs/qfd.pdf>

http://www.uiah.fi/virtu/materiaalit/tuotetiede/html_files/152_ohjaava.html

<http://www.vtt.fi/inf/pdf/julkaisut/1997/J822.pdf>

http://www.vtt.fi/proj/riskianalyysit/riskianalyysit_riskianalyysin_valmistelu.jsp

http://ylivieska.cop.fi/sjjkurssit/projhallinta_2004_atu/Sisalto/Tuotokset/Projektin%20resurssiohjaus.htm

LIITTEET

QFD- menetelmä

QFD eli Quality Function Deployment. Menetelmä kehitettiin Japanissa 1970 -luvun puolivälissä. Suomeen QFD menetelmä tuli 1983 Metalliteollisuuden keskusliiton ja Suomen Laatu yhdistyksen yhteistyön tuloksena. USA:ssa menetelmä otettiin käyttöön 1980 -luvun loppupuolella. Tällä hetkellä reilu puolet USA:n yrityksistä käyttää menetelmää. QFD:n keskeinen tarkoitus on muuttaa asiakastarpeet mitattaviksi tavoitteiksi, jotka on asetettu tärkeysjärjestykseen ja joita kohden tuotesuunnittelun on helpompi kurottaa. Samalla voidaan verrata oman tuotteen ominaisuuksia kilpailijoiden tuotteisiin nimenomaan asiakkaiden tarpeista lähtevillä mitattavilla ominaisuuksilla. QFD menetelmä soveltuu hyvin ryhmän päätöksenteon tueksi ja sitä käytetään useimmiten tuotekehityksessä, tuotejohdossa ja markkinoinnissa.

QFD alkaa tuotteen hahmottelulla, josta se jatkuu tuote- ja prosessisuunnittelulla. Tämän vuoksi QFD vaatii monia toimialoja. Sillä on siis yhteisvaikutusta moniin tuotekehitys tiimeihin. Se voi auttaa jäsentelemään näitä tiimejä kommunikoinnissa, päätöksenteossa ja tuotesuunnittelussa. QFD on erittäin hyödyllinen menetelmä.

QFD:lle ominaista:

- QFD:tä kannattaa soveltaa vaikka ongelma tunnettaisiinkin.
- Asiakkaiden tarpeet on aina muutettava tunnistettujen parametrien mitattaviksi tavoitteiksi.
- QFD:tä voidaan soveltaa koko ongelman lisäksi myös osaongelmiin ja sitä voidaan jatkaa ketjuttamalla haettaessa esimerkiksi tuotannon ominaisuuksia.
- QFD:n käyttö on perusteltua, koska ensin on mietittävä mitä on suunniteltava ja vasta sen jälkeen voidaan miettiä kuinka se tehdään.

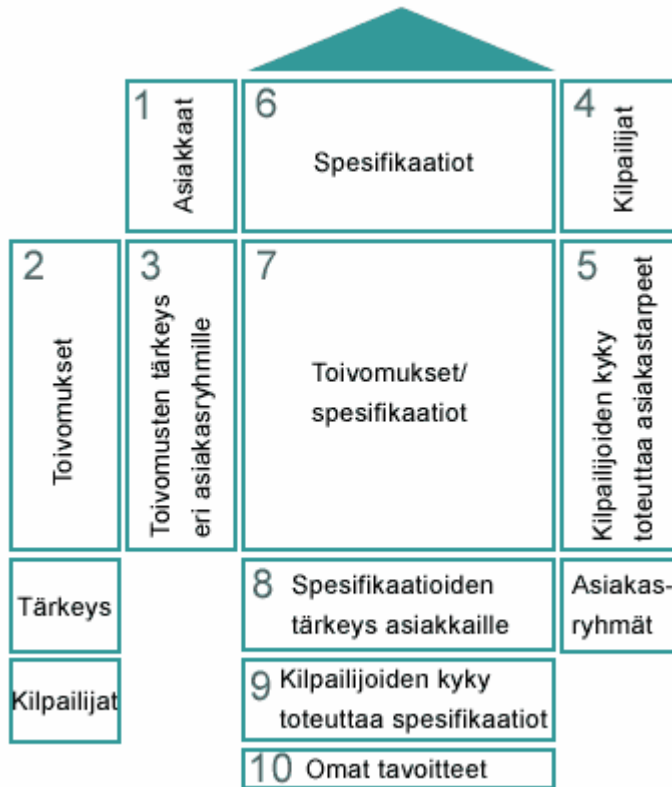
Laatutalo

QFD menetelmässä rakennetaan laatutalo. Laatutalon täyttäminen edellyttää laajamittaista asiakastiedon hankintaa, tuotteen ominaisuuksien ymmärtämistä sekä kilpailijoiden tuotteiden tuntemista. Laatutalon rakentamisen vaiheet ovat seuraavat:

- Laatutalon rakentaminen aloitetaan tunnistamalla asiakkaat ja asiakasryhmät. Nämä ryhmät kirjataan kohtaan 1.
- Kohtaan 2 selvitetään asiakkaiden tarpeet. Tarpeet muutetaan tarvelauseiksi.
- Kohtaan 3 kirjataan eri asiakasryhmien tarpeille asettama tärkeysjärjestys.

- Kohtaan 4 tulevat kilpailevat tuotteet.
- Kohtaan 5 arvioidaan kilpailevien tuotteiden kyky toteuttaa asiakkaiden tarpeet.
- Kohta 6 on tärkein ja vaikein vaihe. Tämä vaihe määrittää kuinka mitataan tuotteelle asetettavat vaatimukset.
- Kohdassa 7 asetetaan relaatiot spesifikaatioiden ja asiakastarpeiden välille.
- Kohdassa 8 arvioidaan spesifikaatioiden merkitystä eri asiakasryhmille.
- Kohdassa 9 arvioidaan kilpailevien tuotteiden kykyä toteuttaa spesifikaatiot.
- Kohdassa 10 sijoitetaan lopuksi omalle tuotteelle asetetut tavoitteet.

Eri tarpeiden tärkeyttä arvioidaan esimerkiksi asteikoilla 1-5. Asteikossa 5 on erittäin tärkeä asiakastarve ja 1 ei niin tärkeä asiakastarve. (Tuotekehitystoiminta Esa Hietikko 2008)



Kuva Laatutalo. (http://www.uku.fi/avoin/tuta/j2_5tuotespesifikaatiot.htm)

Asiakkaiden tarpeet

Asiakkaiden tarpeiden huomioimisessa on ratkaisevaa se, että kuunnellaan todellisia ja potentiaalisia asiakkaita, eikä niitä jotka luulevat tietävänsä mitä asiakkaat haluavat. Suurin virhe asiakaslähtöisessä tuotesuunnittelussa tehdään, kun asiakasarpeet määritetään yleisen luulon varassa yrityksen henkilöstön toimesta.

Asiakas haastatteluja on hyvä tehdä, jotta saadaan asiakkaiden äänet kuuluviin. Haastatteluissa on mahdollista saada yksilöllistä tietoa asiakkaasta tai asiakkaista.

1. Mitkä ovat asiakkaan liiketoimintaan liittyviä kysymyksiä (tarvittaessa)?
2. Mikä on asiakkaan ongelma / tarve?
3. Miten tuote ratkaisee asiakkaan ongelmia / tarpeita?
4. Mitkä ovat asiakkaan erityistarpeet?
5. Mitkä ovat ensisijaiset tavoitteet näihin tarpeisiin?
6. Mitä vahvuuksia ja heikkouksia tuotteella on kilpailussa muita tuotteita vastaan?

On olemassa kahdentyyppisiä asiakas haastatteluja: etukäteen suunniteltuja sekä ennakoimattomia. Suunniteltu haastattelu kestää yleensä puolesta tunnista kahteen tuntiin.

Ennakoimattomat haastattelut kestävät yleensä vain viidestä viiteentoista minuuttiin. Ennakoimattomia haastatteluja voidaan tehdä esim. ostoskeskuksissa.

On tärkeää valmistautua haastatteluun etukäteen. Usein on tarpeen suunnitella haastattelut. Haastattelu kysymykset annetaan asiakkaalle vähintään kolme viikkoa etukäteen. Haastatteluja tehtäessä yksi henkilö haastattelee ja toinen henkilö kirjaa vastaukset. Haastattelujen jälkeen saaduista vastauksista tehdään yhteenveto.

Tärkein asiakastarpeiden selvittämistapa on perehtyä saatuun asiakkaiden antamaan palautteeseen sekä mahdollisiin valituksiin tuotteesta. Monet yritykset pitävät palautteenantomahdollisuutta vain laadun tarkkailuna, eivätkä kiinnitä itse palautteeseen paljoa huomiota. Palautetta tulisi yritysjohtajien lisäksi tarkkailla myös tuotesuunnittelu- ja kehitysryhmän keskuudessa. Palautteet ja reklamaatiot ovat paras mahdollinen tietolähde asiakkaiden todellisia tarpeita silmällä pitäen.

Kilpailijat

Arvioi markkinoilla olevia vastaavanlaisia tuotteita, keitä ovat todelliset kilpailijat. Ovatko kilpailijat täysin samalla toimialalla toimivia yrityksiä? Onko kilpailuun mahdollisesti tulossa uusia ja merkittäviä kilpailijoita? Kun kilpailijat on määritelty, aloitetaan tiedon kerääminen tuotteista. Tietoa voidaan kerätä myös suoraan kilpailijoiden tuotteista. Kun olemme saaneet tietoon asiakkaiden tarpeet, voimme aloittaa keräämään tiedot kilpailijoiden tuotteista. QFD:n kilpailija-analyyssissä oman, tämänhetkisen tuotteen nykytilanne kartoitetaan kunkin tuotteen ominaisuuden kohdalla, jonka jälkeen arvioidaan kilpailijan tuotteen suorituskyky niin asiakasvaatimusten kuin teknisten ominaisuuksienkin perusteella.

Suunnittelumatriisi

Suunnittelumatriisi, asiakastarpeiden taulukko sekä asiakastarpeiden kilpailija-analyysi kytkeytyvätkin toisiinsa tiukasti. Suunnittelumatriisi sisältää kvantitatiivista tietoa asiakkaiden tarpeista. Suunnittelumatriisin tavoitteena on vielä selventää asiakastarpeiden priorisointia, jota on jo osittain tehty asiakastarvetaulukkoa täyttäessä. Suunnittelumatriisi tarjoaa tuotekehitysryhmälle mahdollisuuden vertailla jo olemassa olevaa, nykyistä tuotetta asiakkaiden tarpeisiin sekä kehittää strategian asiakkaan pitämiseksi tyytyväisenä. Suunnittelumatriisi pitää sisällään seitsemän osaluuetta; ominaisuuksien tärkeys asiakkaalle, asiakkaan tyytyväisyys, oman ja kilpailijan tuotteen asiakasvaatimusten täyttämisen vertailu, tavoitteet ja parannuskerroin, myyntiarvio sekä tuotteen arvo. (<http://www.npd-solutions.com/pdf/forum.html>; <http://fi.wikipedia.org/wiki/QFD> ; <http://www.qk-karjalainen.fi/docs/qfd.pdf>)

Lisätietoa QFD:stä saa seuraavasta internetosoitteesta: <http://www.qfdonline.com/qfd-tutorial/>

