



# Testausprosessin hallinnan kehittäminen

SGS Fimko Oy:n lääkintälaitetestaus

Markus Lämsä

OPINNÄYTETYÖ  
Helmikuu 2021

Teknologiaosaamisen johtamisen ylempi AMK-tutkinto

## TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu  
Teknologiaosaamisen johtamisen ylempi AMK-tutkinto

LÄMSÄ MARKUS:

Testausprosessin hallinnan kehittäminen  
SGS Fimko Oy:n lääkintälaitetestaus  
Opinnäytetyö 65 sivua, joista liitteitä 6 sivua  
Helmikuu 2021

---

Tässä tutkimustyössä kartoitettiin SGS:n lääkintälaitetestaustiimin prosessinhallintamenetelmiä. Tavoitteena oli löytää kriittisimmät kehittämiskohteet testaustöiden läpiviennissä ja sen seurannassa. Työn aikana tutustuttiin yrityksen prosessinhallintaan liittyviin dokumentteihin, käytössä olevaan testaussekvenssiin, toimintatapoihin, vastuujakoihin ja testaustöiden läpivientiin liittyviin mielipiteisiin sekä asenteisiin.

Tutkimustyön pohjana käytettiin vanhojen testaustöiden aikana kerättyä tietoa läpimenoajoista sekä haastatteluja. Haastattelujen sisältö muotoutui esimiehen kanssa aiemmin tehtyjen epävirallisten haastattelujen pohjalta. Tehdyistä haastatteluista saatiin riittävästi mielipiteitä ja tietoa haasteista, joihin haastateltavat olivat törmänneet aiemmin tehdyissä testaustöissä.

Haastattelumateriaalin analysoinnin jälkeen tutustuttiin prosessinhallinnan teoriaan sekä keskityttiin kehittämään tarvittavia työkaluja ja ohjeita prosessinhallintaa varten. Käytetyn teoriamateriaalin avulla näkemys kehittämistyöhön tarvittavista työkaluista muotoutui nopeasti tutkimustyön alkuvaiheessa. Tärkeimpänä tutkimustyön tuloksena kehitettiin Excel-pohjaiset resurssityökalut, joilla voidaan seurata yksittäisten testaajien työkuormaa, testaustyön etenemistä sekä käytävissä olevia mittalaitteita. Samaisilla työkaluilla projektipäällikkö voi myös jatkossa seurata ennustettujen- ja toteutuneiden työtuntien välistä eroa.

Osa tutkimuksessa tuotetusta materiaalista sisälsi luottamuksellista ja salassa pidettävää tietoa. Tästä syystä osa materiaalista on anonymisoitu ja jotkin liitetiedostot rajattu julkaisun ulkopuolelle.

## **ABSTRACT**

Tampereen ammattikorkeakoulu  
Tampere University of Applied Sciences  
Technology Management

LÄMSÄ MARKUS:  
Development of Testing Process Management  
Medical Testing at SGS Fimko Ltd.

Master's thesis 65 pages, appendices 6 pages  
February 2021

---

Purpose of this research was to investigate current status of process management in the medical device testing team at SGS Fimko Ltd. Aim was to find the most critical development objectives in medical device testing and its monitoring. Company's process management documents, current test sequence, way of acting, responsibilities and attitudes towards current testing procedure got analyzed during the research.

Research baseline was set according to lead times of former medical device testing projects and medical device testing team interviewing. Structure of interviews was formed in an unofficial interview with medical team leader, that took place before the research interviews. Comprehensive data and opinions regarding possible challenges in current testing procedure were collected from interviews.

Interview material was analyzed directly after the interviews. Next step was to get to know process management theories and to start developing tools and instructions for testing process improvement. Impression of the desired tools formed quite quickly due to plenty of literature regarding the topic. Most important result of this research was Microsoft Excel based tools. These tools made possible to monitor individual test engineer's workload, testing progress and available measuring devices. Project Manager could also monitor and compare forecasted working hours against actual working hours with these tools.

Part of the material produced in the research was confidential. Thus, part of the material is anonymous, and part of the appendices were defined outside of publishing scope.

---

Key words: lean, process, process management, testing

## SISÄLLYS

1	JOHDANTO .....	7
2	PROSESSI- JA PROJEKTITEORIAA .....	8
2.1	Projekti .....	8
2.1.1	Tavoite .....	8
2.1.2	Aikataulu .....	9
2.1.3	Budjetti .....	11
2.1.4	Henkilöt ja vastuut .....	12
2.2	Prosessi .....	13
2.2.1	Rajat .....	14
2.2.2	Arvot .....	14
3	PROSESSINHALLINTATEORIAA .....	16
3.1	Lean .....	16
3.1.1	Lean tulee länsimaihin .....	17
3.1.2	Lean on abstraktia .....	18
3.1.3	Lean on keino, ei tavoite .....	18
3.1.4	Tehokkuusmatriisi .....	19
3.1.5	Lean toimintastrategiana .....	20
4	KEHITTÄMISTARPEIDEN SELVITYS .....	23
4.1	Laadullinen vs. määrällinen tutkimus .....	23
4.2	Haastattelun lajityypit .....	24
4.3	Omat analyysit testausprosessin nykytilasta .....	25
4.4	Haastattelut .....	25
4.4.1	Haastattelujen tulokset .....	26
5	PROSESSITYÖKALUJEN LUOMINEN .....	29
5.1	Testaustöiden yleinen seuranta .....	29
5.2	Testaustyökohtaisen etenemisen seuranta .....	31
5.3	Etätöiden ja paikallaolon seuranta .....	32
6	OHJEIDEN JA KÄYTÄNTÖJEN PÄIVITYS .....	34
6.1	Uusien yksittäisten testien ohjeiden laatiminen .....	34
6.2	Vastuiden määrittäminen .....	35
6.3	Palaverien järjestäminen .....	35
6.3.1	Testauspalaveri .....	36
6.3.2	Laboratoriopalaveri .....	36
6.3.3	Sertifiointiosaston ja testauslaboratorion välinen palaveri ..	37
6.4	Tulkintaohjeiden ja sisäisten päätösten dokumentointi .....	38
6.5	Tukidokumentit .....	39
7	PROSESSITYÖKALUJEN JA OHJEIDEN KÄYTTÖÖNOTTO .....	41
7.1	Prosessityökalujen käyttöönotto .....	41

7.2 Ohjeiden ja käytäntöjen käyttöönotto .....	41
7.2.1 Ohjeiden vienti toimintajärjestelmään .....	43
8 MUUTOSTEN JÄLKEISET HAASTATTELUT .....	46
8.1 Haastattelujen tulokset.....	46
9 TULOKSET .....	50
9.1 Testaustyökohtaisen seurannan tulokset .....	50
9.2 Testaustöiden yleisen seurannan tulokset .....	51
9.3 Etätöiden seurannan tulokset.....	51
9.4 Ohjeiden ja käytäntöjen päivitysten tulokset .....	52
9.5 Tulosten yhteenveto ja mahdolliset jatkotoimenpiteet .....	53
10 POHDINTA .....	55
LÄHTEET .....	58
LIITTEET .....	60
Liite 1. Haastattelupohja ennen muutoksia .....	60
Liite 2. Haastattelupohja muutosten jälkeen .....	62
Liite 3. Projektitiedoston dokumenttien tarkastuslista.....	64
Liite 4. Asiakaspalautelomake .....	65

**LYHENTEET JA TERMIT**

5S	lean-käsite, menetelmä työn tuottavuuden kehitykseen
Gantt-kaavio	janakaavio, pylväskaavio
HW	hardware, laitteisto
kvalitatiivinen	laadullinen
kvantitatiivinen	määrällinen
lean	johtamisfilosofia
pilotointi	kokeilu, testijakso
SW	software, ohjelmisto
TPS	Toyota Production System, Toyotan tuotantojärjestelmä
virtaustehokkuus	toiminnan läpimenoaika
WBS	Work Breakdown Structure, työn ositus

## 1 JOHDANTO

Terveysteknologia on Suomessa hyvässä kasvusuunnassa oleva ala. Tämän vuoksi lääkintälaitteiden valmistaminen ja myös laitteiden turvallisuustestaus ovat kasvussa. Kilpailun kiristyessä myös testaustöissä kohdataan uusia resurssienhallintaan ja aikataulusuunnitteluun liittyviä haasteita. Aikataulujen kiristyminen testauksessa johtuu pitkälti siitä, että asiakkaat toivovat saattavansa tuotteensa nopeammin markkinoille. Testaustöiden luovutusaikatauluja lyhennettäessä sekä yksittäisten testien määrän ja laajuuden kasvaessa, edellytetään töiden suunnittelulta nykyistä enemmän huomiota tulevaisuudessa.

Suhteellisuus pätee niin valmistuksessa kuin testauksessakin. Mitä suurempi testaustyö on, sitä tärkeämpää on aikataulussa pysyminen. Paras tapa kehittää aikataulusuunnittelua sekä resurssienhallintaa on tutkia jo tehtyjä testaustöitä ja kiinnittää huomiota niissä havaittuihin kehityskohteisiin. Samalla voidaan hyödyntää jo hyväksi havaittuja käytäntöjä.

Tutkimustyössä tutustuin käytössä oleviin testaustyötapoihin, työkaluihin sekä yleisimpiin haasteisiin testaustöissä. Työn ensimmäisenä vaiheena loin haastatteluiden kysymykset, jonka jälkeen pidin haastattelut testaustiimille. Haastattelut analysoitiin ja haastatteluista saatujen tuloksien kautta tutustuin aiheeseen liittyvään teoriaan. Tämän jälkeen mietin, mitä erilaisia korjaavia toimenpiteitä esille tulleet haasteisiin oli sovellettavissa ja aloin luomaan sen pohjalta tarvittavia työkaluja sekä ohjeita työn kehittämistä varten.

## **2 PROSESSI- JA PROJEKTITEORIAA**

Projektia ja prosessia ei pidä sekoittaa keskenään. Projektilla tarkoitetaan kerta-luontoista ja rajattua tapahtumaa, jolle määritellään resurssit. Projektit suunnitel-laan ja ohjataan johdetusti ajan, tavoitteiden, henkilöstön ja rahoituksen rajoissa. (Mäkilouko 2020)

Prosessit taas toimivat yrityksen mallina tehdä asioita ja ne liittyvät toisiinsa loo-gisesti. Niitä käytetään muun muassa työn ohjauksessa, resursoinnissa, palve-luiden kehittämisessä ja erilaisina mittareina. ”Prosessien kuvaaminen auttaa lii-ketoiminnan tehostamisessa, kun asiat tehdään kerralla alusta loppuun ja pro-sessi toistetaan samalla tavoin.” (Arter Oy 2019) Opinnäytetyötä voidaan edellä mainittujen määritelmien mukaisesti kutsua prosessien kehitysprojektiksi (Mäki-louko 2020).

### **2.1 Projekti**

Projekti jaetaan pääpiirteisiin: tavoite, aikataulu ja resurssit. Resurssit voidaan edelleen jakaa budjettiresursseihin ja henkilöresursseihin. Projekti on ainutkertai-nen tapahtuma ja, kun se on saatu päätökseen, projektiorganisaatio katoaa myös. Tämä loppu on projektin elinkaaren päätepiste ja se on yleensä johdettu suoraan projektissa määritellystä tavoitteesta. Projektin avainhenkilö on nimensä mukaisesti projektipäällikkö. (Mäkilouko 2020)

#### **2.1.1 Tavoite**

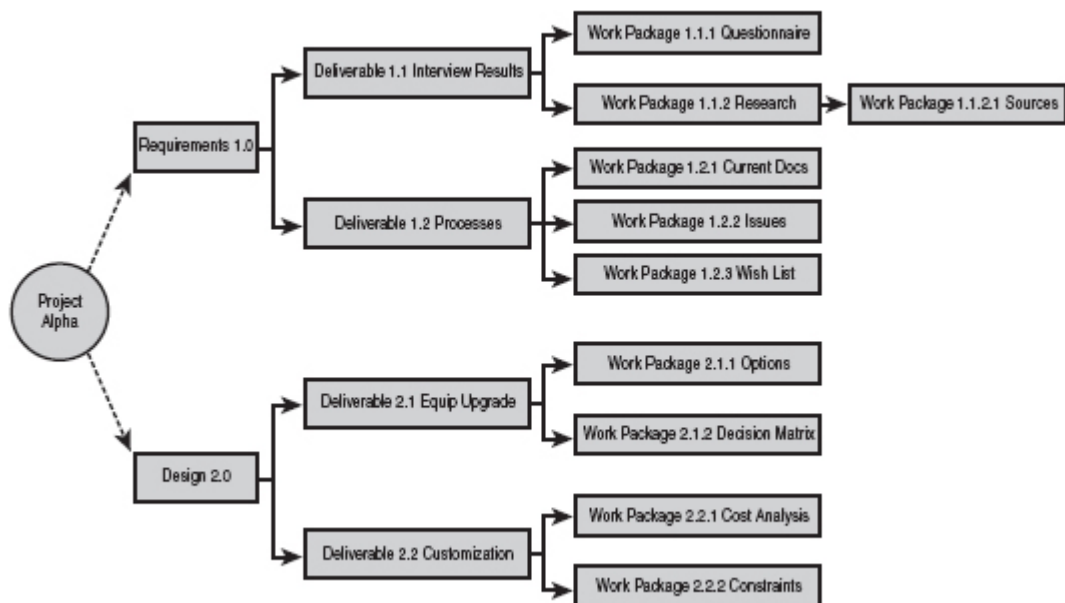
Koska projekti on rajattu kokonaisuus, tulee sillä olla jokin lähtöpiste ja ennen kaikkea tavoite. Tavoitteella koitetaan vastata kysymykseen mitä ja toisaalta miksi? Mitä tällä projektilla halutaan saavuttaa? (Mäkilouko 2020) Tavoitteen määrittelyn tulee olla mahdollisimman tarkka ja lisäksi tulee ottaa huomioon, että tavoite voi projektin aikana muuttua.



## 2.1.2 Aikataulu

Aikataulu on budjetin ja odotettavissa olevien tulosten lisäksi se osa-alue, joka työn tilaajaa projektissa kiinnostaa. Aikataulu tulisi pyrkiä laskemaan huolellisesti oikein, koska kovin moni projekti tuppaa venymään aikataulustaan. Aikataulut perustuvat työmäärään ja käytettävissä oleviin resursseihin.

Projektinhallinnan yksi vartenotettava työkalu on Work Breakdown Structure (WBS), joka perustuu ison kokonaisuuden pilkkomiseen pienempiin hallittaviin komponentteihin. WBS on hierarkkinen kaavio, jolla voidaan organisoida projektin toiminnot niihin liittyviin alueisiin (kuva 1). WBS on myös hyödyllinen työkalu budjetointiin, henkilövalintoihin ja aikataulutukseen. (Campbell 2014, chapter 9.)



KUVA 1. Esimerkki Alpha-projektista esitettynä WBS-kaaviolla (Campbell 2014, chapter 9)

Isoimmissa projekteissa alueet organisoidaan eri virstanpylväisiin tai saavutuksiin/tuotteisiin, jolloin projekti on helpompi visualisoida ilman liian tarkkoihin yksityiskohtiin menemistä. Projektin pienimpiä mitattavia osasia kutsutaan työpake-teiksi. Nämä alimman tason osaset ovat tarkimmin ennustettavissa, kun puhutaan projektin kuluista. WBS:n tärkeimmät tasot ovat:

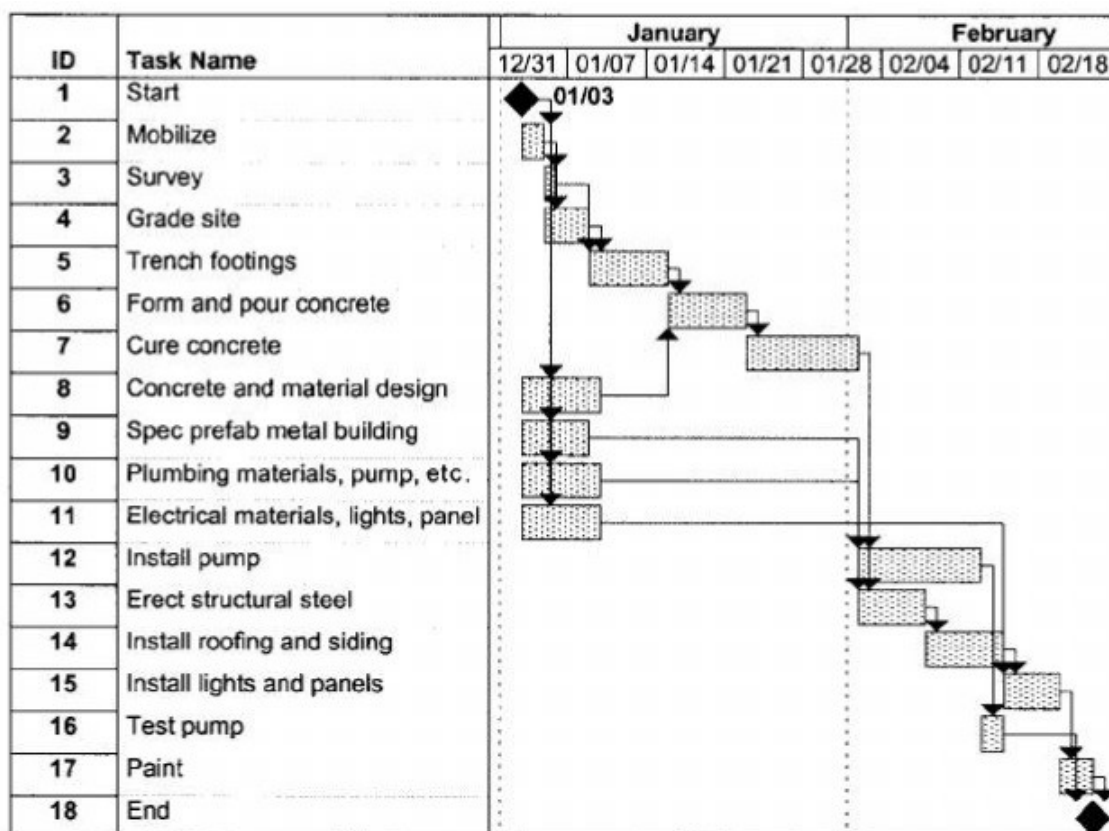
- Kokonaisprojekti

- Merkittävimmät saavutukset/tuotteet
- Virstanpylväät
- Merkittävimmät toiminnot
- Työpaketit

(Campbell 2014, chapter 9.)

Yksi tärkeimpiä tehtäviä WBS:n käytössä on riippuvuuksien tunnistaminen. Riippuvuuksia voi olla neljää erilaista. Pakollinen riippuvaisuus on sellainen, jossa seuraavaa vaihetta ei voida toteuttaa ennen kuin edellinen on saatu päätökseen. Valinnaisessa riippuvuudessa suoritusjärjestys ei ole ennalta määrätty, jolloin myös osioiden välisiä riippuvuuksia voidaan muokata tai jopa poistaa tarpeettomina. Lisäksi riippuvuuksia voidaan kategoroida sisäisiin tai ulkoisiin riippuvuuksiin. Esimerkki sisäisestä pakollisesta riippuvuudesta voisi olla laitteen testaaminen, joka edellyttää mittalaitteen kalibroimista. (Project Management Institute 2012, 157.)

Toinen vartenotettava työkalu projektinhallintaan on Gantt-kaavio (kuva 2), joka on saanut nimensä keksijänsä Henry Gantt mukaan (Richman 2002, 117). Gantt-kaavio kuuluu niin sanottuihin pylväskaaviotyökaluihin. Tällaiset työkalut ovat hyviä jos projektin etenemistä halutaan esittää hyvin yksinkertaisessa muodossa. (Richman 2002, 97.) Kun projektisuunnitelma on saatu valmiiksi, sillä saadaan nopeasti muunnettua hyödyllinen tieto ymmärrettävään muotoon myös ulkopuolisille tahoille. Tässä kaaviossa aika kulkee horisontaalilla janalla ja projektin suoritettavat toiminnot vertikaalilla, jolloin ajan ja toiminnon välinen suhde on selvästi havaittavissa. (Richman 2002, 117.) Projektisuunnittelun kannalta Gantt-kaavio ei ole niin kätevä kuin WBS, koska siinä ei pystytä esittämään loogisia riippuvuuksia samalla tavalla (Richman 2002, 97).



KUVA 2. Esimerkkiprojekti pumppaamosta esitettyinä Gantt-kaaviolla (Richman 2002, 117)

### 2.1.3 Budjetti

Kun projektille hahmotellaan taloudellista budjettia, on se yleensä kaikkien toimintojen muodostama summa, jolla projekti saadaan päätökseen. Tätä toimintojen muodostamaa summaa on jo hahmoteltu aikataulun (esim. WBS) luomisessa. Kokonaisbudjettiin tulee huomioida myös muita menoeriä, jotka eivät välttämättä ole niin itsestään selviä. Tällaisia ovat muun muassa valuuttamuutokset. (Project Management Institute 2012, 195-197.)

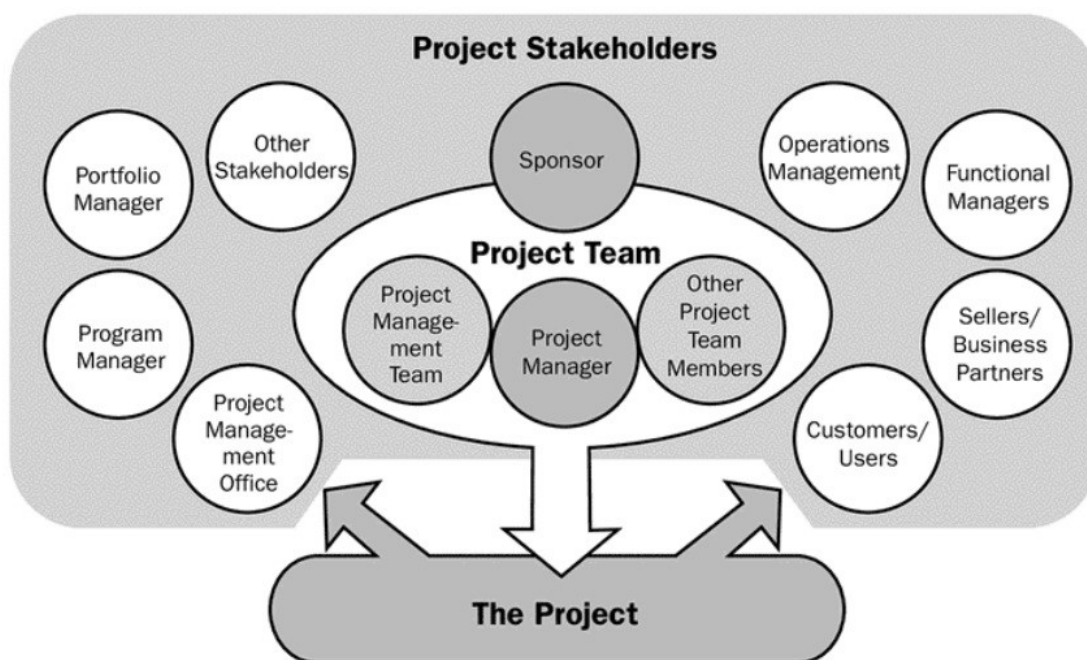
Kun budjetista halutaan mahdollisimman paikkansapitävä, tulee kaikkien toimintojen kulut pystyä ennustamaan mahdollisimman tarkasti. Jos toimintojen aiheuttamat kulut eivät ole hyvin tiedossa, on budjetin laskeminen karkeampaa. Varsinkin tällaisissa tapauksissa budjetin seuraaminen tiheämmillä välilaskelmilla korostuu ja ennusteen virhe pienenee, mitä pidemmälle projekti etenee ja tiedon määrä kuluista kasvaa. Riskienhallinnalla on suuri merkitys budjettia laatiessa,

koska sillä voidaan hyvin pitkälle poissulkea ongelmista johtuvia ylimääräisiä kuluja. (Project Management Institute 2012, 198-201.)

Lopulliseen budjettiin tulee laskea kaikki projektin muodostamat kulut. Näitä kustannuksia ovat myös kaikki ennen varsinaista työn alkamista liittyvät kulut kuten suunnittelu, sisäiset hallintokulut, riskienhallinta, aikataulut, ynnä muut organisaatioon liittyvät menot. Kaikkien aikataulutettujen (esim. WBS) toimintojen kulut ovat luonnollisesti jo laskettu budjettiin ja näihin kuuluvat myös projektinhallintakulut, jotka yltyvät projektin aloituksesta aina sen valmistumiseen saakka. (Project Management Institute 2012, 208-214.)

#### 2.1.4 Henkilöt ja vastuut

Projektiin osallistuu monesti useita henkilöitä tai ryhmiä, jotka voidaan jakaa kahteen pääryhmään; suorittavaan projektiryhmään ja muihin sidosryhmiin (kuva 3).



KUVA 3. Projektin osapuolet (Project Management Institute 2012, 31)

Organisaatio nimeää projektipäällikön ohjaamaan tiimiä (projektiryhmä) projektin tavoitteiden saavuttamiseksi. Kommunikoinnin osalta projektipäällikön tehtävä on toimia linkkinä kaikkien sidosryhmien välillä ja hän raportoi projektin etenemisestä työn tilaajalle (sisäinen ja/tai ulkoinen tilaaja). Projektipäällikön vastuulla on

yleisesti katsoa, että projekti etenee sille asetetussa aikataulussa ja budjetissa. Jotta tämä olisi mahdollista, tulee projektipäälliköllä olla sitä tukevia ominaisuuksia. Näitä ovat muun muassa kokemus projektinhallinnasta sekä taito hyödyntää kokemusta tehokkaasti. Myös persoonallisuuden kautta korostuva johtamistaito näyttelee suurta roolia, kun projektipäällikkö johtaa tiimiä ja on monien eri tahojen viestinvälittäjänä. (Project Management Institute 2012, 16-17.)

Projektiryhmä muodostuu projektipäällikön lisäksi projektia eteenpäin vievästä, suorittavista ja hallinnoivista yksilöistä tai ryhmistä. Tähän kuuluu muun muassa:

- Projektinhallinnan väkeä, joka huolehtii projektin ajoituksesta, budjetista, raportoinnista, kommunikoinnista ja riskienhallinnasta
- Projektityöntekijät, jotka ovat suorittava osa
- Tukea antavat asiantuntijat, joilla voi olla muun muassa seuraavien alojen osaamista: tarjoukset, rahoitus, logistiikka, laki, turvallisuus, testaus ja laadunvalvonta
- Käyttäjän tai asiakkaan edustajat, jotka ovat valvomassa toimitusta
- Myyjät, jotka voivat näyttellä suurta roolia projektin jatkumisessa
- Liiketoimintakumppanit, jotka voivat tuoda ulkopuolelta esimerkiksi asiantuntijaosaamista projektin tueksi

(Project Management Institute 2012, 35-36.)

Sidosryhmä koostuu yksittäisestä henkilöstä, ryhmästä tai organisaatiosta, joka jollain tavalla vaikuttaa tai voi vaikuttaa projektiin. Sidosryhmä voi tämän vuoksi joko negatiivisesti tai positiivisesti vaikuttaa projektin etenemiseen. Sidosryhmiä voi olla sekä organisaation sisäisiä että ulkoisia. Esimerkkejä sidosryhmistä ovat ohjelmistopäällikkö, asiakas, myyntiorganisaatio, ja niin edelleen. (Project Management Institute 2012, 30.)

## **2.2 Prosessi**

Opinnäytetyöni perimmäisenä ajatuksena on miettiä testaustyön tehokkuutta ja erityisesti virtaustehokkuutta. Prosessit taas ovat organisaatioiden perusosia, jotka toimivat virtaustehokkuuden perustana. Jotta voi ymmärtää virtaustehokkuutta ja sen hallintaa, tulee ymmärtää kuinka prosessit toimivat, koska niissä syntyy virtaustehokkuus. (Modig & Åhlström 2018, 17-29.)

Sana prosessi tulee latinan kielen sanoista *processus* ja *procedere*, jotka tarkoittavat suunnilleen ”eteenpäin viemistä”. Prosessissa toisin sanoen viedään jotain eteenpäin ja samalla tämä jokin matkan varrella jalostuu. Prosessissa eteenpäin vietävää ja näin ollen myös jalostuvaa asiaa kutsutaan virtausyksiköksi. Tämä virtausyksikkö voi olla vaikka materiaalia, informaatiota tai henkilöitä. Esimerkiksi autotehtaassa materiaalia viedään eteenpäin sekä käsitellään sitä, jotta tuloksena syntyy autoja. Virtausyksikön näkökulman käyttäminen onkin tärkeää prosessien määrittelyssä, koska itse toiminnan tai funktion mukaan määritelty prosessi johtaa helposti harhaan. Tämä siksi, että virtaustehokkuudessa halutaan seurata sitä, kuinka virtausyksikkö etenee prosessin läpi. (Modig & Åhlström 2018, 19-20.)

### **2.2.1 Rajat**

Prosessilla täytyy olla raamit. Toisin sanoen sille täytyy asettaa rajat eli alku ja loppu. Näiden rajojen määrittäminen on läpimenoajan mittaamisen vuoksi tärkeää. Tämä läpimenoaika taas on kaikessa yksinkertaisuudessaan aika, joka virtausyksiköllä menee alusta loppuun prosessin asettamissa rajoissa. (Modig & Åhlström 2018, 22.)

### **2.2.2 Arvot**

Prosessit koostuvat joukosta erilaisia toimintoja, joiden läpi virtausyksikkö kulkee eteenpäin. Toiminnot voidaan jakaa useampiin eri luokkiin. Pääjako toiminnoissa tehdään arvoa tuottaviin ja arvoa tuottamattomiin. Arvon määrittelyssä on omaksuttava virtausyksikön näkökulma, kuten jo edellä aiemmin mainittiin. Virtausyksikölle on tärkeintä määritellä aika, jolloin se saa arvoa. Arvoa muodostuu silloin, kun virtausyksikkö jalostuu. Eli sille tapahtuu jotain ja se etenee. Esimerkiksi autotehtaassa auton raaka-aineita työstettäisiin koneessa. Arvoa tuottamaton toiminto on saman periaatteen mukaan sellainen, jossa virtausyksiköllä ei ole mahdollisuutta jalostua. Autotehtaan esimerkissä tällainen tilanne voisi olla esimerkiksi materiaalin odottaminen varastossa. Jotta asia ei olisi niin mustavalkoinen, tulee muistaa virtausyksikköjen monimuotoisuus. Pitkään kypsytetyn juuston tai vuosikertaviskin odottaminen tuottaa arvoa, koska se on osa jalostusta. Toisin

sanoen varastointi tuokin näissä tapauksissa virtausyksikölle arvoa (Modig & Åhlström 2018, 23-24.)

Arvon määrittelyn tulee aina lähteä tarpeista. Tarpeet taas voidaan jakaa välittömiin ja välillisiin. Esimerkkinä välittömän ja välillisen erottamisesta voidaan käyttää vaikka hammaslääkärinä. Välitön tarve on saada hammassärky loppumaan ja siitä johtuen hammaslääkärille on varattu aika (välitön tarve). Jos hammassärkyä poteva potilas taas pelkää hammaslääkärinä, on hammaslääkärin osattava tehdä asioita, jotka rauhoittavat ja miellyttävät potilasta (välillinen tarve). Näitä voi olla vaikka nukutus ja potilaan kanssa puhuminen. Läpimenoajan näkökulmasta tämä voi näyttäytyä huonona asiana, mutta välillisten tarpeiden ja sitä kautta arvon tuottamisen näkökulmasta asia näyttää hyvältä. Tässäkin tapauksessa virtaustehokkuus paranee, koska prosessiin pystytään tuottamaan arvoa. (Modig & Åhlström 2018, 24-27.)

### 3 PROSESSINHALLINTATEORIAA

Työssä oli tarkoitus tutustua useamman eri prosessihallintamallin teorioihin. Tietoa etsiessä kuitenkin ilmeni, että erilaisten prosessinjohtamismallien etsiminen on hyvin haasteellista. Tarkoituksena oli tutustua prosessinhallintamalleihin, jotka voisivat parhaiten tukea testausprosessin kehittämistä suuntaan, jossa kaikki jou- tokäynti ja asioiden toistaminen voitaisiin minimoida tai jopa poistaa kokonaan. Loppujen lopuksi kaikki tiedonhaut tuntuivat useista yrityksistä huolimatta ohjaa- van aina vain yhden ja saman mallin suuntaan. Tämä malli on nimeltään lean.

#### 3.1 Lean

Tutuin ja kuuluisin prosessijohtamisen malli lienee Toyotan alkuperäiseen tuo- tantosysteemiin pohjautuva lean. Toyota kehitti yhdeksi tuotantonsa peruspila- riksi just-in-time filosofian, jonka mukaan luodaan tuotantoon virtaus karsimalla kaikki varastot sekä tuottamalla vain sitä, mitä asiakas halusi. Jokaisen yksittäi- sen tuotteen tuli virtaustehokkuusmallin mukaisesti ”virrata” tuotannon läpi. (Mo- dig & Åhlström 2018, 70-71.) Toyota ei halunnut tehdä tuotteiden välivarastointia, vaan pyrki karsimaan kaiken, joka hidastaisi virtausta prosessissa. Yrityksessä määriteltiinkin seitsemän eri hukan muotoa, jotka ovat esitelty alla. (Modig & Åhl- ström 2018, 74-75.)

- 1) Tarpeeton tuotanto/liikatuotanto
  - 2) Turha odottelu
  - 3) Tarpeettomat materiaalien ja tuotteiden kuljetukset
  - 4) Tarpeeton työ/liikatyö
  - 5) Tarpeeton varastointi
  - 6) Tarpeettomat työntekijöiden liikkumiset ja liikkeet
  - 7) Tarpeettomat virheet, työn tekeminen uudelleen tai päällekkäinen työ
- (Modig & Åhlström 2018, 75.)

Lisäksi Toyotan yksi tärkeä ajatusmalli oli ongelmien kohtaamisessa. Jos tuotan- tolinjalla havaittiin jokin ongelma, sai kuka tahansa pysäyttää tuotannon. Ongel-



masta tehtiinkin myönteinen asia, joka toimi kehittämisen ja parannusten perustana. Ongelmat tuli tunnistaa, analysoida ja poistaa mahdollisimman nopeasti, jotta ne eivät päädy asiakkaalle asti. (Modig & Åhlström 2018, 76.)

### 3.1.1 Lean tulee länsimaihin

Lean käsitteenä tuli länsimaalaisten tietoisuuteen vuonna 1988, kun John Krafcik kirjoitti Sloan Management Review -lehdessä artikkelin ”Lean-tuotantojärjestelmän riemuvoitto” (Modig & Åhlström 2018, 78). Vuonna 1990 James P. Womack, Daniel T. Jones ja Daniel Roos kertoivat kirjassaan ”The Machine that Changed the World”, mitä lean-tuotanto todella tarkoittaa. Heidän mukaansa lean koostuu neljästä periaatteesta, jotka esitetty alla. (Modig & Åhlström 2018, 79.)

- 1) Tiimityö
  - 2) Viestintä
  - 3) Resurssien tehokas hyödyntäminen ja hukan poistaminen
  - 4) Jatkuvat parannukset
- (Modig & Åhlström 2018, 79.)

Vuonna 1996 Womack ja Jones neuvoivat kirjassaan ”Lean Thinking”, kuinka ”leaniksi” haluavan yrityksen tulisi toimia. Tässä kirjassa herrat esittelivät viisi uutta, toteutukseen painottuvaa periaatetta, joita noudattamalla yritykset saattoivat ”leanata” ja parantaa toimintaansa. (Modig & Åhlström 2018, 80.) Näitä periaatteita ovat:

- 1) Määritä arvo lopullisen asiakkaan näkökulmasta.
  - 2) Tunnista kaikki virtauksen vaiheet ja poista ne, jotka eivät tuota arvoa (hukka).
  - 3) Järjestä arvoa tuottavat vaiheet niin, että tuote virtaa sujuvasti asiakasta kohti.
  - 4) Kun virtaus on valmiina, anna asiakkaiden ”vetää” arvoa ylävirtaan.
  - 5) Kun nämä neljä vaihetta on tehty, prosessi alkaa alusta ja jatkuu, kunnes on päästy tilanteeseen, jossa tuotetaan täydellistä arvoa ilman hukkaa.
- (Modig & Åhlström 2018, 80.)

### 3.1.2 Lean on abstraktia

”Leanin syvällinen ymmärtäminen vaatii paljon aikaa, ja se on abstraktia” (Modig & Åhlström 2018, 91). Kun leanista puhutaan kirjallisuudessa, sen abstraktiotasoa sekoitetaan huolettomasti. Myös kyselytutkimuksissa on käynyt ilmi, että leanin kuvaaminen on hyvin kirjavaa. Lean voidaan jakaa karkeasti kolmeen eri abstraktiotasoon; joita ovat korkea taso, keskitaso ja matala taso. Korkeimmalla tasolla lean on muun muassa filosofia, kulttuuri, arvo ja elämäntapa. Keskitasolla lean nähdään esimerkiksi parannuskeinona, laatujohtajärjestelmänä sekä tuotantojärjestelmänä. Matalimmalla tasolla lean toimii työkaluna, tuhlauksen poistamisena ja niin edelleen. Leanin käyttöönotossa on tärkeää osata valita oikea määrittelytaso, jotta välttytään ongelmilta tai pahimmassa tapauksessa leanin käyttöönoton hylkäämiseltä. Korkealla abstraktiotasolla leanin käyttöalue on hyvin laava, kun taas matalalla tasolla käyttöalue on kapea. Riski leanin määrittelyssä matalalla abstraktiotasolla on, että kaikki menetelmät ja työkalut eivät välttämättä ole sopivia. (Modig & Åhlström 2018, 89-92.)

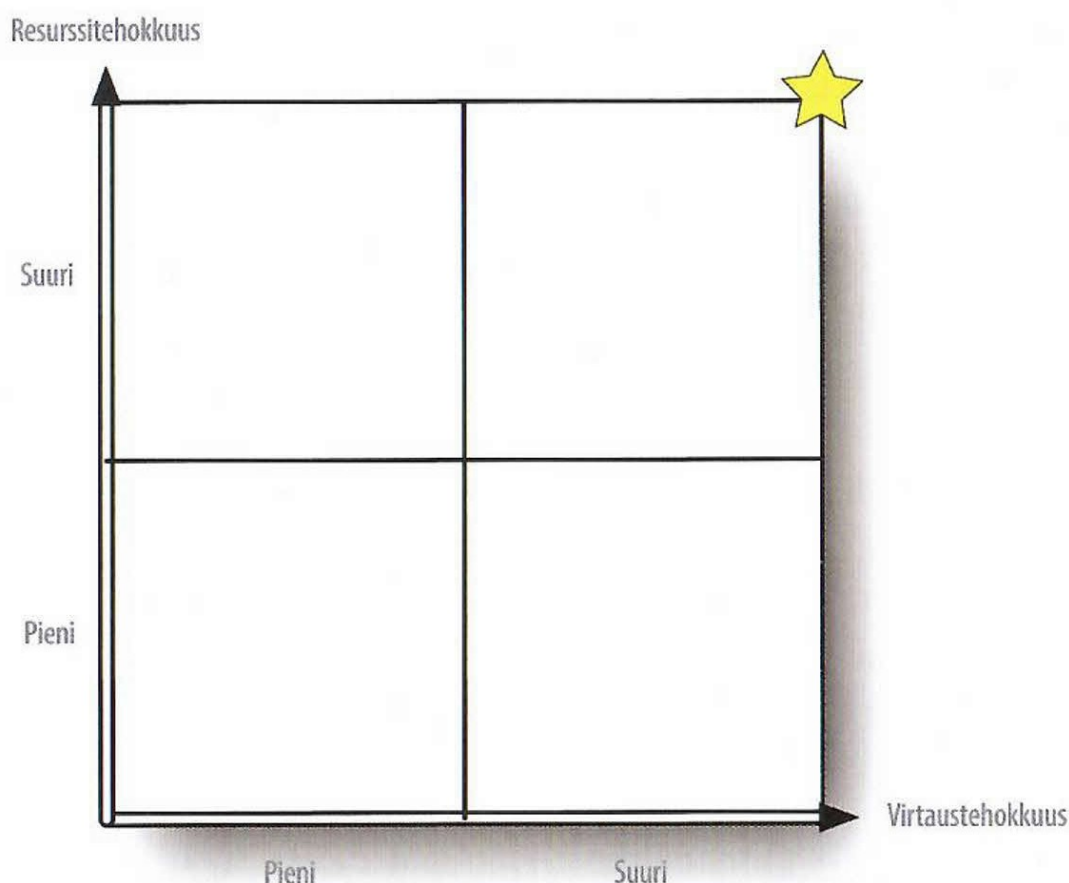
### 3.1.3 Lean on keino, ei tavoite

”Keinot selittävät miten. Tavoite taas selittää, miksi. Kun huomio kohdistetaan tavoitteen sijasta keinoihin, ongelmaksi tulee, ettei tavoitteen ja keinojen välinen yhteys ole kaikille sama.”. (Modig, N & Åhlström P. 2018, 93.) Keskittyminen pelkästään keinoihin voidaan ajatella olevan kovin rajoitettua. Keskittyminen tavoitteeseen taas antaa enemmän joustavuutta ja tilaa innovointiin. (Modig & Åhlström 2018, 92.)

Keinojen ja tavoitteiden sekoittuminen ei ole tavatonta, jos näiden välistä yhteyttä ei nähdä kirkkaasti. Myös lean-konseptin kehittämisessä esiintyi ongelmia tavoitteiden ja keinojen sekoittuessa. Jos lean määritellään menetelmiksi, voi siitä tulla helposti itsetarkoitus. Yksi leanin menetelmistä eli keinoista oli Toyotan runsaasti käyttämä vakiointimenetelmä eli standardointi. Vakioinnin yksi päätavoite on käyttää sitä pohjana parannuksille. (Modig & Åhlström 2018, 93.)

### 3.1.4 Tehokkuusmatriisi

Tehokkuusmatriisi on korkeimman abstraktiotason määritelmä. Tehokkuusmatriisi perustuu aiemmin esiteltyyn virtaustehokkuuteen sekä resurssitehokkuuteen. (Modig & Åhlström 2018, 100.) Resurssitehokkuudessa keskitytään kaikkien resurssien tehokkaaseen hyödyntämiseen, kun taas virtaustehokkuudessa päähuomio kiinnittyy jalostettavaan yksikköön (Modig & Åhlström 2018, 7).



KUVA 4. Tehokkuusmatriisi (Modig & Åhlström 2018, 103)

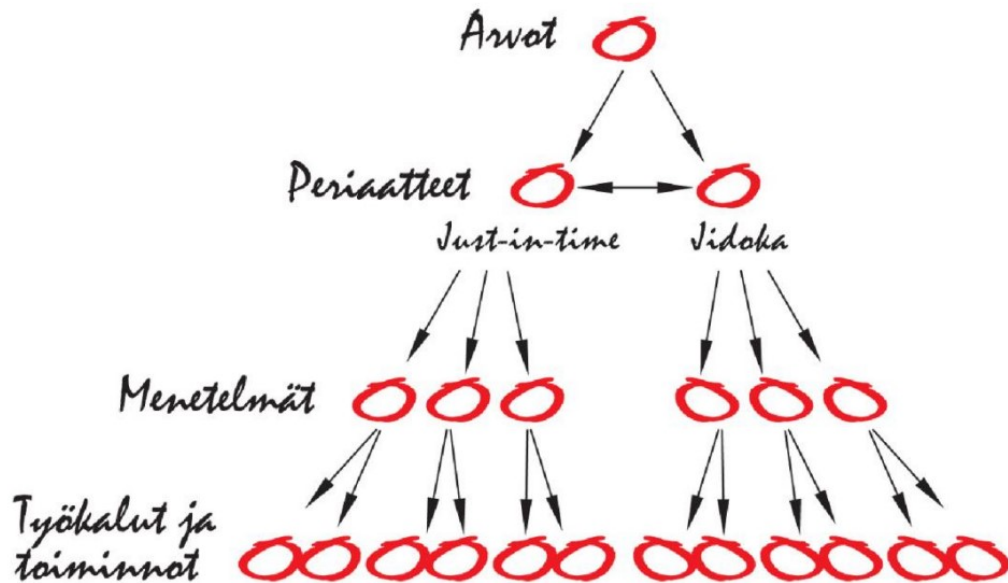
Yllä olevasta kuvasta (kuva 4) voidaan nähdä, että tehokkuusmatriisin vasemmassa alakulmassa oleva sarake on vähiten toivottu paikka ja oikean yläkulman sarake taas toivotuin. Vasemmassa yläkulmassa oleva paikka kertoo resurssitehokkuuden olevan suuri, kun taas virtaustehokkuuden näkökulmasta eli asiakkaan kannalta asiat eivät tapahdu niin nopeasti kuin olisi toivottavaa. Oikean alakulman sarakkeessa virtausnopeus on suuri, mutta resurssitehokkuus pieni. Tämä vaatii hyvää kokonaisuuden ymmärtämistä ja vapaita resursseja, jotta asiakkaan tarpeet voidaan tyydyttää nopeasti. (Modig & Åhlström 2018, 100-102.)

Vaihtelu tuo suurimpia haasteita organisaation sijoittamiseen tehokkuusmatriisissa. Kuvassa (kuva 4) näkyvä tähti on äärimmäisen resurssi- ja virtaustehokkuuden piste, joka on vain teoriassa mahdollista. Tämä johtuu vaihtelusta, joita löytyy tarjonnasta (organisaation resurssit) ja kysynnästä (asiakkaan tarpeet). Jotta asiakkaiden tarpeet saataisiin tyydytettyä, vaatisi se täydellistä ennakointikykyä ja toisaalta myös organisaation resurssien tulisi olla täydellisen joustavia ja luotettavia. Näiden vaihteluiden rajoissa voidaan organisaatio sijoittaa matriisiin ja sitä kutsutaan tehokkuusrajaksi. Tehokkuusrajan yläpuolelle ei ole mahdollisuutta päästä. (Modig & Åhlström 2018, 102-105.) Tehokkuusmatriisi on todellakin korkeimman abstraktiotason kuvaaja, jota voi soveltaa kaikenlaisiin organisaatioihin ja se korostaa niiden tekemien strategisten valintojen merkitystä (Modig & Åhlström 2018, 116).

### **3.1.5 Lean toimintastrategiana**

Lean on strategia tavoitteen saavuttamiseksi virtaustehokkuuden avulla. Eliminoinnin, vähentämisen ja hallinnan avulla se pyrkii jatkuvasti parantamaan virtaustehokkuutta ja kapasiteetin tehokasta käyttöä. (Modig & Åhlström 2018, 127.)

Toyotan TPS (Toyota Production System), joka tässä tapauksessa voidaan rinnastaa leaniin, rakentuu pyramidin kaltaiseksi kuvioksi (kuva 5). Päällimmäisenä pyramidissa on "Arvot" eli millainen organisaation on oltava. Toyotan arvojen toteuttamiseen on valjastettu TPS:n kaksi perusperiaatetta: just-in-time ja jidoka, jotka tulevat pyramidissa luonnollisesti toiselle tasolle. Just-in-time tarkoittaa virtauksen luomista, kuten aiemmin jo todettiin. Jidoka taas tarkoittaa läpinäkyvän ja visuaalisen organisaation luomista. Kun nämä kaksi periaatetta yhdistetään, on syntynyt organisaatio, jonka lähes täydellistä virtausta ja sen haittaamista tai estämistä voidaan seurata läpinäkyvästi reaaliajassa. Periaatetasolla halutaan siis määritellä, miten organisaation tulee ajatella. Näiden periaatteiden toteutukseen tarvitaan menetelmiä, jotka sijoittuvat pyramidissa kolmannelle tasolle. Menetelmien on tarkoitus määrittää, mitä organisaation tulee tehdä. Tärkein näistä menetelmistä on aiemmin mainittu vakiointi eli standardointi. Neljännellä tasolla määritellään työkalut, joita organisaation tulee käyttää menetelmissään. (Modig & Åhlström 2018, 129-141.)



KUVA 5. TPS pyramidi (Modig & Åhlström 2018, 138)

Kuten edellä mainittiin, menetelmillä määritellään, mitä organisaation on tehtävä parantaakseen virtaustehokkuutta. Yksi tunnettu menetelmä on arvovirtakuvaus (value stream mapping). Arvovirtakuvauksella on tarkoitus tunnistaa prosessin virtauksesta arvoa tuottavia ja arvoa tuottamattomia (hukkaa) toimintoja. (Modig & Åhlström 2018, 144.) Näiden pohjalta arvovirtakuvaus tarjoaa hyvin visuaalisen tavan organisaatiolle suunnitella, kuinka se kehittää toimintaansa asiakaskeskeisempään suuntaan. Arvovirtakuvaus on siis organisaation strategian kehittämistyökalu. (Martin & Osterling 2014, chapter 1.)

Toinen usein leanin yhteydessä mainittava menetelmä on 5S. 5S tarkoittaa yksinkertaistettuna "oikeaa asiaa oikealla paikalla" ja se koostuu sanoista sortteeraus, systematisointi, siivous, standardointi sekä seuranta (kuva 6). Tällä menetelmällä on tarkoitus luoda hyvin organisoitu ja toimiva työpaikka, joka vähentää asioiden etsimisestä johtuvaa vaihtelua. (Modig & Åhlström 2018, 144.) Ensisijaisesti 5S tekee muun muassa seuraavia asioita:

- Säästää aikaa työkalujen etsimiseltä
- Säästää kävelyn määrää töiden loppuunsaattamisessa
- Lisää turvallisuutta
- Lisää toimintavarmuutta

- Vapauttaa lattiatilaa
- Edistää jatkuvan kehittämisen kulttuurin omaksumista  
(Visco 2016, 1.)



KUVA 6. 5S ympyrä (Visco 2016, 2)

Milloin yritys on lean? Vastaus on "ei koskaan", koska lean on dynaaminen tila, jolle ominaista on jatkuva parantaminen. Milloin sitten lean toimintastrategia on toteutettu? Strategiaa voidaan pitää toteutettuna silloin, kun tavoite on saavutettu. Itse tavoite voidaan taas jakaa staattiseen tai dynaamiseen. Staattinen tavoite tarkoittaa käytännössä kertaluonteista projektia. Tämä on kuitenkin leanin päättymättömän tarinan kannalta väärä näkemys, koska siinä pyritään ainoastaan paikasta A paikkaan B. Dynaaminen tavoite on leanin näkemyksen kannalta oikea, koska se pyrkii loputtomasti tehokkuusmatriisin oikeassa yläkulmassa lyymyilevään tähtipisteeseen. (Modig & Åhlström 2018, 149-151.)

## 4 KEHITTÄMISTARPEIDEN SELVITYS

Jotta voi korjata, tulee ensin selvittää korjattavat kohteet ja sen jälkeen miettiä, kuinka ne voi korjata. Tutkimuksen tarkoituksena oli siis selvittää, millä muutoksilla voidaan nopeuttaa ja selkeyttää testausprosessin läpivientiä. Selvityksessä hyödynnettiin työntekijöiden haastatteluja ja prosessinhallinnan teorioita. Kehittämistarpeita selvitettiin laadullisella tutkimuksella, jonka haastattelut hoidettiin puolistrukturoidulla menetelmällä.

### 4.1 Laadullinen vs. määrällinen tutkimus

Tutkimusta tehdessä tulee ymmärtää, minkälaista tutkimusta ollaan tekemässä. Halutaanko asiaa todella ymmärtää vai halutaanko tutkimuksessa kerätä tietty määrä dataa jonkin päätöksen tueksi? Perustuuko tutkimus puhtaasti teoriaan vai enemmän empiriaan?

Tieteelliset tutkimusmenetelmät jaetaan yleensä kvalitatiivisiin ja kvantitatiivisiin eli laadullisiin ja määrällisiin. Laadullisessa tutkimuksessa käytettävät aineistot esimerkiksi haastattelut voivat jäädä määrällisesti pieniksi ja näin ollen aineiston määrää korvataan sen laadulla. Tällaisella tutkimuksella pyritään vastaamaan kysymyksiin ”miksi” ja ”miten”. Määrällisessä tutkimuksessa taas tutkimusaineistot ovat yleensä hyvin laajoja ja perustuvat pääsääntöisesti numeroihin esimerkiksi tilastoihin. Tällaiset tutkimukset vastaavat monesti kysymyksiin ”minkä kokoinen” tai ”montako”. (RajatOn 2015)

Lähtökohtaisesti laadullinen tai määrällinen tutkimus ei voi olla teoriatonta. Tämä perustuu siihen, että yleisellä tasolla tutkimuksen pitäisi aina sisältää ihmisjärjen suorittamaa henkistä tarkastelua, joka on siis luonteeltaan teoreettista. Tämä toisaalta todistaa sen, että puhtaasti teoriaan perustuvaa tutkimusta ei voi olla, koska puhtaasti objektiivista tietoa ei voi olla olemassa tutkimuksen tekijän jonkin asteisesta subjektiivisesta päätöksenteosta johtuen. Teoreettisessa tutkimuksessa halutaan näkyvästi tuoda esiin se, kuka on sanonut ja mitä, jolloin lähdeaineiston uskottavuus nousee etusijalle. Empiirisessä tutkimuksessa taas pyritään häivyttämään tiedonantajien yksilöllisyys eettisistä syistä. (Tuomi & Sarajärvi 2018, kappale 1.1.2.)

”Laadullista ja määrällistä tutkimusta ei voi laittaa paremmuusjärjestykseen, vaan tutkimuskysymykset määräävät sen, kumpaa menetelmää kannattaa käyttää. Usein tutkimuksissa sovelletaan sekä laadullisia että määrällisiä menetelmiä.” (RajatOn 2015)

## 4.2 Haastattelun lajityypit

Haastattelun lajityypit jaetaan yleensä kolmeen: strukturoituun, puolistrukturoituun ja avoimeen. Jokaisella näistä on sopivat käyttötarkoituksensa sekä -tilanteensa, mutta myös rajoitteensa. (Näpärä 2017)

Strukturoitu haastattelu (tai lomakehaastattelu) toteutetaan aina samoilla kysymyksillä koko tutkimuksen ajan kaikille haastateltaville. Tämän haastattelutyypin vastaukset ovat ennakkoon rajattu, jolloin haastateltava valitsee lähimpänä omaa mielipidettä olevan vaihtoehdon. (Näpärä 2017) Haastattelukysymykset pyritään aina esittämään samassa järjestyksessä, jotta vastaajat tulkitisivat kysymykset samalla tavalla. Valmiit vastausvaihtoehdot rajoittavat laadullisen analyysin monimuotoisuutta, ja strukturoidun haastattelun analysointi onkin usein lähempänä määrällistä tutkimusta avointen vastausten puutteen vuoksi. Täysin strukturoitu haastattelu sopii siis hyvin rajattuihin tutkimusaiheisiin. (Näpärä 2017)

Sen sijaan puolistrukturoidussa haastattelussa kysymykset ovat valmiiksi mietittyjä ja kaikille haastateltaville samoja, mutta valmiit vastausvaihtoehdot puuttuvat ainakin osittain (Näpärä 2017). Puolistrukturoitu haastattelu on strukturoitua huomattavasti avoimempi, mutta silläkin on yhä selkeät raamit. Tämä haastattelutyypin sopii käytettäväksi esimerkiksi sellaisiin kohteisiin, joita on tutkittu vielä suhteellisen vähän. (Näpärä 2017)

Avoimessa haastattelussa taas tilanne vuorovaikutuksen kannalta on hyvin lähellä vapaata keskustelua. Haastattelussa käydään läpi jotain tutkimukseen sopivaa teemaa, mutta haastattelu voi toisaalta koostua myös yhdestä kysymyksestä. (Näpärä 2017) Tyypillisiä avoimen haastattelun käyttötarkoituksia voivat



olla esimerkiksi elämäkerrallisiin teemoihin keskittyvät tutkimukset. Vapaan keskustelun omaisesta haastattelusta huolimatta haastattelijan on tarvittaessa ohjattava keskustelua tutkimustarpeen mukaisesti. (Näpärä 2017)

### 4.3 Omat analyysit testausprosessin nykytilasta

Ennen tutkimustyön tekemistä ajattelin testaustoiminnan olevan liian vähän vakiointua ja sitä kautta tehotonta. Koin testauksen olevan enemmän tutkimuksellista kuin linjastotestaamista. Ongelman olemassaoloa toki puoltaa se, että jokainen testattava laite on ainutlaatuinen ja kaikki testit eivät ole kaikille laitteille soveltuvia tai samalla tavalla tehtävissä. Nykytilanteessa suurin haaste kuitenkin oli ehkä se, että sekä asiakas että testauslaboratorio eivät olleet riittävän hyvin tietoisia testaustyön etenemisestä. Tämä tietysti johtui seurantatyökalun puuttumisesta, mutta myös mahdollisesti vastuujakojen epäselvyyksistä ja suoraviivaisuuden puuttumisesta testauksessa. Aikaa käytettiin myös näkemykseni mukaan sellaisiin asioihin, joihin testaajan ei tarvitsisi tai kuuluisi käyttää organisaatiolle arvokasta testausaikaansa.

### 4.4 Haastattelut

Haastattelut toteutettiin puolistrukturoidulla menetelmällä. Tämä vaikutti teorian perusteella heti sopivimmalta ratkaisulta haastattelujen toteutustavaksi. Jokainen haastateltava haastateltiin kahden kesken kasvotusten ja haastateltavat olivat myös saaneet tutustua kyselomakkeeseen hieman ennen haastattelua. Haastattelut toteutettiin marraskuun puolivälissä 2019.

Kyselylomakkeessa oli yhteensä 11 pääkysymystä. Kyselylomakkeessa esitellyt kysymykset eivät koskeneet kaikkia haastateltavia. Esimerkiksi ohjelmistotestaukseen liittyviä kysymyksiä ei esitetty kaikille, koska kaikilta testaajilta ei löydy kompetenssia ohjelmistotestaukseen. Kysymykset olivat samassa järjestyksessä kaikille haastateltaville. Pääkysymysten ”kyllä” ja ”ei” valintaruutujen lisäksi kyselylomakkeessa oli myös varattu tilaa valinnan perusteluille. Yhteensä vastattavia kohtia kyselylomakkeessa oli tämän vuoksi maksimissaan 28. Tällainen kyselylomake oli haastatteluun soveltuvin, koska vastauksia haluttiin rajattuun aiheeseen. Lomake suunniteltiin niin, että haastateltavilla ei olisi liikaa vapautta, mutta

heille tarjottiin kuitenkin mahdollisuus perustella vastaustaan. Haastattelulomakkeen sisältö löytyy liitteestä (Liite 1. Haastattelupohja ennen muutoksia).

Haastateltavina oli lääkintälaitetestauksen projektipäällikkö sekä neljä testaajaa. Projektipäällikkö haastateltiin erikseen yhtenä päivänä ja kaikki testaajat toisena. Haastattelujen kestot vaihtelivat 30 minuutista aina reiluun tuntiin riippuen perustelujen pituudesta. Lisäksi haastattelun kestoon vaikutti se, että joitain kysymyksiä tulkittiin ensin väärin ja niitä piti selvittää haastateltaville.

#### **4.4.1 Haastattelujen tulokset**

Ensimmäisissä haastatteluissa unohtui kiireen vuoksi nauhoittaa keskustelut litterointia varten, mutta tämä unohdus oli tarkoitus korjata seuraavalla haastattelukierroksella. Litteroinnilla tarkoitetaan äänitallenteen puhtaaksikirjoittamista tekstimuotoon. Referoivassa litteroinnissa äänitallenne puretaan suurpiirteisesti muistiinpanon tyyppisiksi. Yksinkertaisimmallaan tämän voi toteuttaa ranskalaisen viivojen avulla. Tässä tyyliässä litteroijan rooli korostuu, koska hän päättää, että mitkä asiat aineistossa ovat litteroinnin arvoisia. (Mettovaara, 2016)

Haastattelujen tulokset tukivat omaa kokemusta testauksen nykytilasta. Haastatteluista nousi selvästi esille, ettei standardin mukaista suositeltavaa testausjärjestystä käytetty. Perusteluina käytettiin muun muassa sitä, ettei se sovellu kaikkiin testauksiin ja ettei kyseisen testausjärjestyksen käyttäminen ole vaatimus. Optimaalisemmasta testausjärjestyksestä testaajilla oli suurilta osin samankaltainen näkemys keskenään.

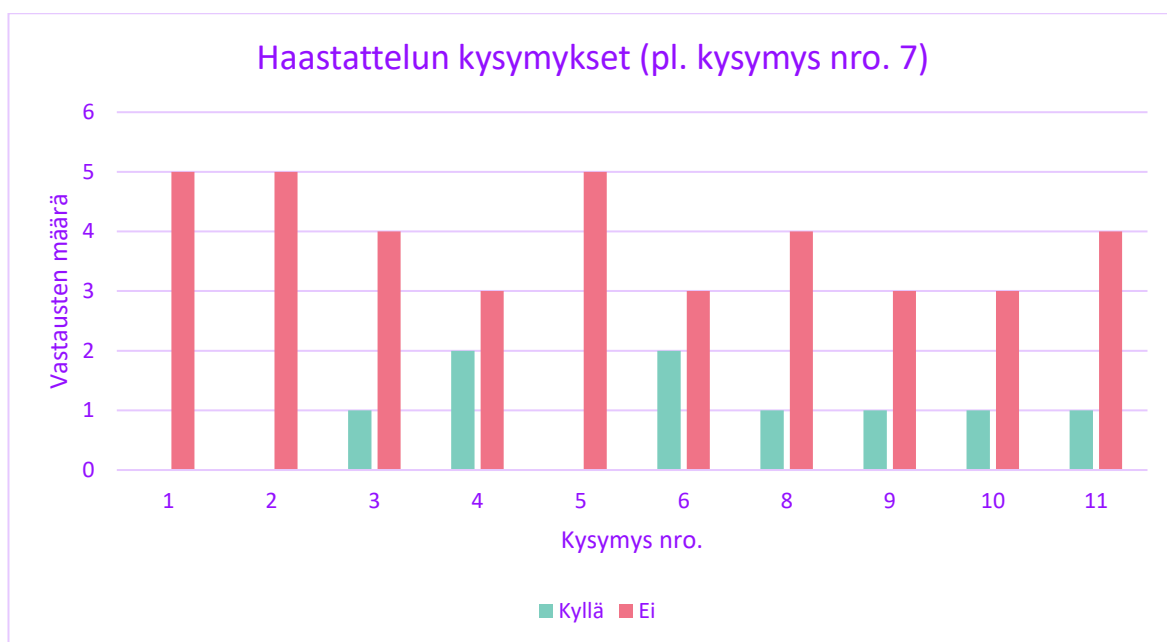
Ohjeita testaukseen ei ollut haastateltavien mielestä riittävästi ja yli puolet heistä kokivat, ettei testaustyön etenemisestä ollut tarpeeksi tietoa saatavilla. Testaustyön etenemisen seuraamiseen kaivattiin jonkinlaista työkalua sekä henkilöä, jolla olisi kokonaiskuva testauksesta hallussa. Kaikki haastateltavista olivat yhtä mieltä siitä, että testattavasta laitteesta ei ole riittävästi tietoa, kun testaus alkaa. Kehitysideoina oli laitteeseen tutustuminen aloituspalaverin järjestämisellä asiakkaan kanssa ennen testauksen alkamista.

Nykyiseen vastuujakoon oli tyytymättömiä yli puolet haastateltavissa ja perusteluina olivat vastuiden epäselvyydet. Haastatteluissa nousi myös esille, että töitä haluttaisiin tehdä mieluummin pareittain kuin yksin. Perusteluina pidettiin redundanssia ja parempaa tukea testauksessa.

Havaintojen läpikäyntiä asiakkaan kanssa ei koettu riittävän toimiviksi. Haastateltavien mielestä havaintoja ei käyty läpi riittävän järjestelmällisesti. Yksittäisiä havaintoja saatettiin käydä läpi aina kuin ehdittiin, eikä esimerkiksi säännöllisiä asiakaspalavereja ollut juuri käytössä, jossa näitä havaintoja olisi voitu käydä läpi. Myös kommunikointi ylipäätään laboratoriosta asiakkaan suuntaan tuntui olevan liian vähäistä ja tätä haluttiin selvästi parantaa.

Mittalaitteiden kalibrointien ja käytettävyyden seuraaminen ei ollut haastateltavien mielestä tarpeeksi hyvin tiedossa. Tähän kaivattiin myös läpinäkyvämpää viestintää, jotta kaikki olisivat tietoisia käytettävissä olevista mittalaitteista. Tiedonkulku ylipäätään koettiin riittämättömäksi ja tieto osastojen välillä saattoi aiheuttaa viivettä testaukseen. Etenkin sertifiointiosaston vastausta jouduttiin haastateltavien mielestä odottamaan liian pitkään.

Haastattelujen tuloksissa oli havaittavissa eroja tehtävänkuvan ja työkokemuksen mukaan. Pääpiirteittäin vastausten linja oli kuitenkin yhdensuuntainen ja kehityskohteet olivat selvästi nähtävissä haastattelun tuloksista. Haastattelujen tulokset löytyvät alla olevista kuvaajista (kuvio 1 ja kuvio 2).



KUVIO 1. "Kyllä" ja "ei" vastausten jakauma haastattelussa



KUVIO 2. "Yksin" vai "Parityö" vastausten jakauma haastattelussa

## 5 PROSESSITYÖKALUJEN LUOMINEN

Tämän prosessikehityksen aikana luotiin useampia työkaluja töiden seurannan parantamiseksi. Tärkeimmäksi työn kehityskohteeksi koettiin tarve semmoiselle työkalulle, josta jokainen pystyisi halutessaan seuraamaan testaustöiden etenemistä lähes reaaliajassa. Tämän työkalun tuli olla pääsääntöisesti yhden henkilön hallinnassa, mutta myös muilla oli hyvä olla mahdollisuus tehdä siihen merkintöjä.

Johtoportaalle oli luonnollisesti tärkeintä saada työkalu, jolla pystyttäisiin seuraamaan työn etenemistä mahdollisimman tarkasti. Kun työtä voitaisiin tarkastella tuntitarkkuudella, voitaisiin myös kuluja hallinnoida jatkossa paremmin.

Lisäksi koronapandemian saapuessa keskuuteemme, koettiin tarpeelliseksi työkalu, jolla voitaisiin seurata ihmisten paikallaoloa ja etätyövuoroja. Tärkeintä tässä työkalussa oli pystyä kontrolloimaan ihmisten samanaikaista oleskelua toimistolla ja näin ollen muun muassa pitämään ihmisten varahenkilöt eri aikaan toimistolla, jotta sairastapauksissa säilytettäisiin varahenkilöiden kyky jatkaa testaustöitä toisen testaajan ollessa sairauslomalla.

### 5.1 Testaustöiden yleinen seuranta

Testaustyön etenemisen tarkkailuun olin ajatellut jo aiemmin pylväskaavion tapaista työkalua, josta olisi helposti nähtävissä työn eteneminen. Tähän sain vahvistusta teorian lukemisesta ja pohjaksi valikoitui Gantt-kaaviota mukaileva seurantatyökalu (kuva 7). Prosessityökalun muodoksi valikoitui siis Gantt-kaavion mukainen esittämistapa Microsoft Excel -ohjelmistolla. Myös kalibrointiin tai muualle lainaan lähtevien mittalaitteiden seuranta lisättiin tähän työkaluun.

WBS-kaavion koin liian raskaaksi käyttää riippuvaisuuksineen. Lääkintälaitteiden standardin mukaisessa testauksessa on toki riippuvaisuuksia, muttei niin paljoa eikä toisaalta niin pakollisia, että olisi ollut perusteltua luoda työkalua, jossa selvästi näkyisi riippuvaisuuksia. Nämä olisivat tehneet testaussuunnitelman muokkauksesta raskasta ja mahdollisesti se olisi myös vääristänyt testauksen kokonaiskestoja. WBS-kaavio vaikuttaa olevan enemmän tarkoitettu ainutkertaisen

projektin suunnitteluun, kun taas tutkimustyön päämääränä oli pyrkiä vakioimaan testausprosessia, jotta siitä saataisiin virtaustehokkaampi. Gantt-kaavio osoittautuikin riittävän väljäksi ja selkeäksi tavaksi esittää testaustyön etenemistä, eikä testaustyön suorittaminen tietynlaisessa järjestyksessä riippuvuuksineen ollut välttämätöntä vaikka standardissa toki suositeltu suorittamisjärjestys olikin olemassa. Mutta kuten haastattelujen tuloksistakin kävi ilmi, ei tämä standardin mukainen testausjärjestys ollut pakollinen, eivätkä sitä monet myöskään kokeneet tarpeelliseksi tai edes hyödylliseksi.

Työkalussa aikajana kulkee päivittäin kaavion yläosassa vasemmalta oikealle ja myös viikkonumerot ovat merkitty helpottamaan viikkojen kulun seuraamista. Vaaleansinisellä on erikseen merkitty vertikaaliakselille viikonloput sekä kansalliset vapaapäivät. Horisontaaliakselilla taas on lueteltuina testaajat, joiden riville merkitään tehtävät testaukset tai muut tapahtumat kuten koulutukset. Samalla testaajalla voi olla useampi rivi, koska päällekkäisiä tehtäviä voi olla useampia. Testaustyötä merkitään soluun numerolla ja erilliseen kommenttikenttään merkitään tehtävät testit tilan säästämiseksi. Solujen eri värityksillä on merkityksensä ja ne ovat kuvattu alla:

- Keltainen = testaustyö
- Violetti = alihankinta/muu toimipiste
- Ruskea = koulutus
- Vihreä = loma
- Punainen = sairaus
- Harmaa = muu (esim. sisäinen palaveri)
- Tummansininen = mittalaite

## KUVA 7. Testaustöiden seurantaan luotu työkalu

## 5.2 Testaustyökohtaisen etenemisen seuranta

Aiemmin testaukseen käytettävien tuntien arviointiin ja sitä kautta myös tehtäviin tarjouksiin käytettiin sivistynyttä arvausta, joka perustui kokeneempien testaajien kokemuksiin. Jotta jatkossa pystyttäisiin ennustamaan töihin käytettäviä tunteja nykyistä paremmin, tulisi yksittäisiin testeihin käytetyistä tunneista olla tarkempaa historiatietoa. Tämän tiedon keräämiseen oli tarkoitus tehdä nyt työkalu.

Tuntitarjouslaskelmien tekemiseen oli olemassa jo työkalu, joka myös oli toteutettu Microsoft Excel -ohjelmistolla. Tähän tuntitarjouslaskelmiin tarkoitettuun työkaluun oli jo sisällytetty oletuksia keskimääräisistä tuntimääristä, joita joihinkin testauskokonaisuuksiin arvioitiin käytettävän. Koska tässä työkalussa oli jo olemassa standardin testikokonaisuuksia ja niiden keston arvioita sekä näiden muukaista hintalaskelmaa, oli järkevää käyttää näitä tietoja hyväksi. Tästä syystä tähän jo olemassa olevan tuntitarjouslaskelman yhteyteen päätettiin lisätä nyt myös käytettyjen testaustuntien seuranta. Tästä syntyi siis lopulta testaustyökohtaisen etenemisen seurantaan ja tarjouslaskelmaan soveltuva työkalu (kuva 8).

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
2	Testattava tuote:		Kokonaistunnit:	0			0,0	% valmis		Suunnitellut(h):	0	Todelliset(h):	0	
3	Mod. Työvaihe	Standardikohdat + lisäinfo	Typillinen työaika (h)	Kerroin tässä työssä	Työaika tässä työssä	Kommentit	Tuntihinta	Yhteensä		Eteneminen (ruksaa "x" kun valmis)	Ennustettu työaika (työtetään käsin)	Toteutunut työaika (työtetään käsin)	Toteutunut vs. suunnitellut tunnit	Kommentit (merkkä "x" ja lisää kommentit)
4	1 RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS and ESSENTIAL PERFORMANCE	4.2 and 4.3 RM erotettu omaksi kokonaisuudekseen	0	0	0								0	
5	RM: Part 1		0	0	0								0	
6	RM: Part 2		0	0	0								0	
7	RM: Part 3		0	0	0								0	
8	RM: Part 4		0	0	0								0	
9						0		-€		RM Yhteensä				
10														
11	2 General requirements	4.1 - 4.10 ja 5	0	0	0								0	
12	Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	6												
13	Energy consumption (power input)	4.11												
14	3 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	7	0	0	0								0	
15	4 Limitation of voltage, current or energy	8.1 - 8.4 mm: Jännitöjännite: pistotulipista ja komponenteista	0	0	0								0	
16	Separation of parts	8.5.1 to 8.5.4 mm:MOOP/MOOP, Y-konkavaatimukset												
17	5 Defibrillation protection	8.5.5 Common/differential mode, energy reduction											0	
18	6 Protective earthing, functional earthing and potential equalization of ME EQUIPMENT	8.6 Impedance of PE connection	0	0	0								0	

KUVA 8. Testaustyökohtaisen etenemisen seurantaan ja tarjouslaskelmaan luotu työkalu

Tehtyjen testaustuntien merkitseminen työkaluun sovittiin projektipäällikön tehtäväksi. Tähän työkaluun merkittävät tunnit projektipäällikkö sai haettua toisesta tuntityöjärjestelmästä, jota testaajat olivat jo käyttäneet rutiininomaisesti vuosia. Vanhoista merkintäohjeista poiketen testaajilla tuli nyt merkitä käyttämiään testaustunteja kunkin numeroidun testauskokonaisuuden alle, jotta tuntiseuranta saataisiin kohdistettua oikein.

Ensimmäisessä vaiheessa nämä pienet testauskokonaisuudet oli tarkoitus numeroida ja alkaa seuraamaan tällä tasolla käytettyjä testaustunteja. Seuraavassa vaiheessa näitä kokonaisuuksia oli tarkoitus pilkkoa edelleen pienempiin osiin, kunnes päästäisiin sille tasolle, jossa jokaista yksittäistä testiä voitaisiin seurata. Tällöin myös tarjouksiin tehtävien tuntilaskelmien voitaisiin olettaa pitävän hyvin pitkälti paikkansa, kun riittävän suuri määrä dataa olisi saatu erilaisista lääkintälaitteiden testauksista kerättyä.

### 5.3 Etätöiden ja paikallaolon seuranta

Tämä työkalu kehitettiin koronapandemian aiheuttaessa haasteita toimistolla ja laboratoriossa työskentelyyn yhtäaikaaisesti. Tarvittiin työkalu, josta helposti nähtäisiin jokaisen työntekijän olinpaikka viikon jokaisena työpäivänä. Tällä työkalulla voitaisiin pitää huolta, etteivät kaikki työntekijät olisi samaan aikaan työpaikalla ja näin ollen mahdollisesti sairastuisi sekä sitä kautta myös vaarantaisi testaustöiden jatkumista. Työkalu on edellä mainittujen seikkojen lisäksi hyvin hyödyllinen työturvallisuuden kannalta, sillä laboratorion puolella ei ole sallittua tehdä töitä



yksin. Yksin työskentely laboratoriossa voi olla hyvin riskialtista useiden vaaratilanteiden kuten sähköiskun tai tulipalon vuoksi.

Olemassa olevasta testaustöiden seurantaan tehdystä työkalusta oli hyvä ottaa käyttöön toimiva pohja, koska siinä oli jo valmiiksi kalenteri ja kaikki testaajat listattuna. Ensin tähän työkaluun merkittiin vain työntekijät, mutta hetken päästä päätettiin perustaa myös ryhmät, jotka vuorottelivat toimistolla ja laboratoriossa olemista. Nämä ryhmät perustuivat varahenkilöjakoihin, jotta vältettäisiin toisten työntekijöiden tartuttaminen sairastapauksissa. Mahdollisissa sairastapauksissa toistensa varahenkilöt olivat aina vastakkaisissa ryhmissä, jotta testaustöiden eteneminen ei vaarantuisi. Ilman painavaa syytä ei ollut asiaa toimistolle oman varahenkilönsä kanssa. Jokainen työntekijä pystyi myös tähän työkaluun tekemään omia merkintöjään (kuva 9). Työkalun ylläpidosta ja seurannasta on vastuussa projektipäällikkö.

1													
2		ma	ti	ke	to	pe	la	su	ma	ti	ke	to	pe
3	PVM	17.8.	18.8.	19.8.	20.8.	21.8.	22.8.	23.8.	24.8.	25.8.	26.8.	27.8.	28.8.
4	VKO												
5	Ryhmä 2	X	X	T	X	T			X	T	X	T	T
6	Testaaja 1	Loma	Loma	Loma	Loma	Loma			X	X	X	X	T
7	Testaaja 2	X	X	X	X	T			X	T	X	X	T
9	Testaaja 3	x	x	x	x	x			x	x	x	X	T
10	Ryhmä 1	T	T	X	T	X			T	X	T	X	X
11	Testaaja 4	x	T	T	T	T			T	x	x	L	X
12	Testaaja 5	T	X	T	T	X			T	X	T	T	X
13	Testaaja 6	T	T	T	X	X			X	X	T	T	X
14	Testaaja 7	X	X	T	X	X			T	X	X	X	X
15													
16	Merkitse "X" niille päiville jolloin olet etänä.												
17	Merkitse "T" niille päiville jolloin olet toimistolla												
18													
19	Punaisella merkitään jos tekee testejä labrassa												
20													

KUVA 9. Etätöiden ja paikallaolon seurantaan luotu työkalu

## 6 OHJEIDEN JA KÄYTÄNTÖJEN PÄIVITYS

Haastattelujen perusteella oli selvää, että ohjeisiin ja käytäntöihin kaivattiin muutosta. Esimerkiksi yksittäisten testien tekeminen koettiin vaivalloiseksi, koska harvakseltaan tehtäviä testejä tuli ”keksiä” aina uudelleen sen sijaan, että ne olisi voinut nopeasti kerrata jo olemassa olevasta ohjeesta. Myös palaverien lisäämisen tarpeesta oltiin haastattelujen pohjalta yhtä mieltä. Käytännöt kommunikoinnin ja vastuiden osalta oli koettu epäselväksi ja niiden koettiin edelleen hidastavan testaustoimintaa.

### 6.1 Uusien yksittäisten testien ohjeiden laatiminen

Testejä lääkintälaitteelle voi tulla useista eri standardeista. Tässä tutkimustyössä keskitytään lähinnä lääkintälaitetestauksen päästandardiin IEC 60601-1. Päästandardin lisäksi on olemassa myös useita kollateraali- ja partikulaaristandardeja, joiden mukaan lääkintälaitteita testataan. Myös näiden standardien testaamiseen tarvitaan ohjeita. Kollateraalilla tarkoitetaan semi-horisontaalia standardia, jota sovelletaan valikoidummin kuin päästandardia ja joka täydentää päästandardia. Semi-horisontaaleilla standardeilla tarkoitetaan siis samankaltaisten tuotteiden tai prosessien yhteisiä ominaisuuksia määritteleviä standardeja, jotka hyödyntävät perusstandardeja (Junnila & Värri, 2010). Tällainen standardi on esimerkiksi hälytysstandardi 60601-1-8 (Medical Device + Diagnostic Industry (MD+DI), 2011). Partikulaaristandardit taas määrittelevät nimensä mukaisesti tietyn tyyppisille laitteille omat vaatimuksensa, jotka täydentävät päästandardia. Esimerkiksi IEC 60601-2-49 määrittää päästandardin lisäksi omia vaatimuksiaan potilasmonitoreille. Näistä useista standardeista ohjeita oli lähinnä tehty päästandardin testeille.

Nykyisellään testiohjeita oli siis päästandardin IEC 60601-1 testeistä noin kymmenelle ja kollateraali- sekä partikulaaristandardien testeillä noin viidelle. Syynä testiohjeiden tekemättä jättämiselle oli yleisesti ajan puuttuminen. Itse kokeen virittämiseen ja tekemiseen koettiin menevän sen verran paljon aikaa, että ohjeen laatimiselle ei aikaa enää riittänyt. Tätä tunnetta testaajalle vahvasti varmasti

myös se, että aikataulupaineet testauksen etenemiselle lisääntyivät, mitä pidemmälle testaus eteni. Jos kaikkiin testeihin haluttaisiin ohjeet, tulisi niitä olla kymmeniä tai mahdollisesti jopa satoja.

Ongelmaa lähdettiin ratkomaan niin, että haluttiin ensisijaisesti luoda ohjeet niille testeille, joille ohjeet koettiin tässä hetkessä tarpeellisimmiksi. Lisäksi ohjeiden teolle otettiin myös toinen tavoite. Tämä tavoite oli, että uuden henkilön perehdytyksen yhteydessä kokeneemman testaajan avustuksella tehtiin samalla myös ”helpommista” testeistä ohjeet, jos ne sattuivat puuttumaan. Ensimmäisenä luotiin ohjeet muuntajatesteihin, jotka kaikkien mielestä koettiin tällä hetkellä eniten aikaa vieväksi ja haasteellisiksi. Tämän lisäksi alkutalvella ja keväällä 2020 saatiin tehtyä useampaan päästandardin testiin ohjeita, kun uutta testaajaa perehdytettiin uuden testaustyön avulla. Kollateraali- ja partikulaaristandardien testeihin tehtiin kaksi uutta ohjetta.

## **6.2 Vastuiden määrittäminen**

Yksi asia, joka myös nousi vahvasti haastatteluissa esiin oli vastuujaon epäselvyys. Testaajat kokivat, että heidän vastuullaan on testaustyö kokonaisvaltaisesti. Testaajien mielestä projektipäällikön vastuulla oli töiden aikataulutus sekä töiden ja testilaitteiden järjestäminen eri toimipisteisiin. Projektipäällikön toivottiin myös osallistuvan enemmän asiakaspalaveriin. Lisäksi projektipäällikön toivottiin kommunikoivan asiakkaalle kaikki aikatauluun ja budjettiin liittyvät asiat. Vastuiden määrittely vaatiikin siis vastuiden uudelleen tarkastelua. Tämä tarkastelu ja mahdollinen vastuiden uudelleen määrittäminen sovittiin tehtäväksi alkuvuodesta 2020.

## **6.3 Palaverien järjestäminen**

Aiemmin lääkintälaitetestauksen palaverikäytännöt olivat hyvin toisenlaiset. Itse asiassa testauspalaveriksi kutsuttu palaveri, jossa käytiin läpi käynnissä olevia testaustöitä sekä ohessa myös testauslaboratorion muita yleisiä asioita mikäli ne koettiin tarpeelliseksi, oli otettu käyttöön hieman ennen kuin aloitin työt yrityksessä. Tämä palaveri pidettiin aina viikon päätteeksi perjantaina aamupäivällä. Muita palavereita testauslaboratoriolla ei tässä kohtaa ollut käytössään.

Haastatteluista kävi kuitenkin ilmi, että palaverikäytäntöihinkin kaivattiin selvästi jotain muutosta.

### **6.3.1 Testauspalaveri**

Palavereihin haluttiin tosiaan muutosta ja tämä aiemmin testauspalaverina tunnettu palaveri päätettiin jakaa kahteen eri palaveriin, jotta sen kestoa pystyttäisiin lyhentämään. Näiden palaverien nimet olivat jatkossa ”Testauspalaveri” ja ”Laboratoriopalaveri”. Näistä ensimmäisessä oli tarkoitus käydä läpi käynnissä olevia testaustöitä. Sen sijaan, että testaustöiden etenemistä käytiin koko testausryhmällä läpi, päätin kokeilla palaverin pitämistä erikseen jokaisen testaajan kanssa. Lisäksi testauspalaveri päätettiin siirtää maanantaille, jotta siinä voitaisiin käydä läpi edellisen viikon töiden eteneminen ja sen mukaan suunnitella tulevan viikon tavoitteet testauksen suhteen. Jossain kohtaa kuitenkin huomattiin, että kun yksittäiseen testaustyöhön osallistui useampi testaaja, tuli heidän kaikkien olla samaan aikaan palaverissa. Lopulta palaveri päätettiin muuttaa niin, että testauspalaveri pidettiin koko testausryhmän kanssa. Palaverin agenda on kuvattu alla:

- Käydään läpi edellisen viikon testaustöiden edistymiset
- Katsotaan tulevan viikon ja viikkojen tavoitteet testaustöiden etenemisille
- Käydään läpi mahdolliset haasteet testaustöissä, tila- ja laitevaraukset, muut havainnot
- Käydään tarvittaessa testaustöitä yksityiskohtaisemmin läpi vielä testaajittain

### **6.3.2 Laboratoriopalaveri**

Toinen uusi palaveri, joka vanhasta testauspalaverista luotiin, oli ”Laboratoriopalaveri”. Tässä palaverissa oli tarkoitus käydä koko testausryhmällä läpi enemmänkin yleisiä asioita ja sen ajankohdaksi päätettiin perjantai aamupäivä. Myös tässä palaverissa käytiin alun perin nopeasti testaustöiden tilanne, jotta kaikki olisivat tietoisia laboratoriossa tehtävistä testaustöistä. Tämä osuus kuitenkin jätettiin siinä kohtaa pois, kun ”Testauspalaveri” päätettiin pitää yhteisesti koko testausryhmän voimin. Laboratoriopalaverin agenda on kuvattu alla:

- Standardien muutokset
- Muutokset ohjeissa (IECEE)
- 6S asiat
- Testaajan oma palaute päättäneestä testaustyöstään
- Viikon pikapalkitsemiset
- Viikon aikana heränneet kysymykset
- Standardin ongelmalliset kohdat

Standardien muutoksissa käydään läpi testauslaboratorion pätevyysalueella olevien standardien mahdolliset päivitykset ja sen aiheuttamat muutostarpeet perehdytyksessä sekä laitehankinnoissa. Muutokset IECEE:n ohjeissa tarkoittavat esimerkiksi testausraporttien versiopäivityksiä, jotka tulee ottaa mahdollisimman pian käyttöön uusissa testaustöissä. 6S-osiossa käydään läpi laboratorion ja toimistotilojen siisteyttä sekä tavaroiden sijoittelua ja hankintoja. Uutena asiana päätettiin ottaa palaveriin mukaan testaustöiden päättymisen jälkeistä puintia testaajan muistiinpanoista. Tässä osiossa oli tarkoitus testaajan antaman palautteen avulla paneutua kyseisen testaustyön haasteellisiin kohtiin, jotta vastaavat ongelmat olisivat nopeammin ratkaistavissa tulevissa töissä. Samojen ongelmien ratkaisua käydään myös aiheen ”Standardin ongelmalliset kohdat” alla testaustöiden vielä ollessa käynnissä. Lisäksi palaverissa jaetaan nykyään henkilöstölle pikapalkintoja sekä käydään läpi kaikkea viikon aikana heränneitä yleisiä kysymyksiä.

### **6.3.3 Sertifiointiosaston ja testauslaboratorion välinen palaveri**

Haastatteluista kävi ilmi, että tarvetta sertifiointiosaston ja testauslaboratorion välisen kommunikoinnin parantamiseen oli. Testauslaboratorion näkökulmasta sertifiointiosastolta ei saanut vastausta tarpeeksi nopeasti ja usean ratkaisemattoman asian koettiin unohtuvan sähköpostien syövereihin. Varsinkin testauksen alussa ja loppupuolella sertifiointiosaston mielipiteelle tuntui olevan kysyntää. Testauksen alussa tarve sertifiointiosaston mielipiteelle kohdistuu tulkinnanvaraisiin standardin kohtiin. Testauksen loppupuolella tarve taas kohdistuu enemmän muun muassa laitteiden merkintöjen ja mallinimien tarkennuksille sekä tuotteen sertifiointin aikataululle.

Näistä tarpeista johtuen päätettiin sopia sertifiointiosaston ja testauslaboratorion välinen palaveri, joka sovittiin pidettäväksi joka toinen viikko. Tämä aikaväli todettiin riittäväksi, jotta palaveriin ehdittäisiin kerätä riittävästi puheenaihetta. Palaverin muistiopohjaksi tehtiin Microsoftin Sharepointiin dokumentti, johon kerättiin testauslaboratoriota askarruttavat kysymykset (kuva 10). Palaverissa kysymykset käytiin läpi sertifiointiosaston johtajan johdolla ja päätökset kirjattiin myös ylös kyseiseen dokumenttiin. Käsitellyt asiat maalattiin vihreällä värillä ja siirrettiin käsiteltävien asioiden pohjimmaiseksi. Näin voitiin jatkossa saman kaltaisen tilanteen kohdalla katsoa kuinka edellisellä kerralla asia oli ratkaisu, jotta ongelmaa ei tarvitsisi alkaa puimaa toistamiseen. Uusimmat ratkaistavat asiat jätettiin dokumentissa luonnollisesti ylimmäksi, jotta ne palaverin alussa nousisivat selkeästi esiin. Keltaisella maalattiin keskeneräiset asiat, joita oli jo joltain osin käsitelty.

Tälle listalle kerätään kysymyksiä ja vastauksia MED Testauksen ja Sertifiointin välillä. Kysymykset käydään läpi yhteisessä palaverissa (esim. Teams). Käsitellyt asiat värjätään vihreällä.

Standardi / standardin kohta	Työnro, Labran kysymys, pvm, nimikirjaimet	Sertifiointin vastaus, pvm, nimikirjaimet
AVOIMET		
IEC 60601-1 cl. 11.6.5	XXXXXX-X, Kysymys 15.6.2020, MLA	
IEC 60601-1 cl. 4.3	YYYYYY-Y, Kysymys 2 1.6.2020, MLA	Selvitetään 14.6.2020 / CERT
IEC 60601-1 cl. 8.7	ZZZZZZ-Z, Kysymys 3 1.6.2020, MLA	Selvitetään 14.6.2020 / CERT
KÄSITELLYT		
IEC 60601-1 cl. 4.5	Kysymys 1.6.2020, MLA	Vastaus 14.6.2020 / CERT
IEC 60601-1 cl. 10.4	Kysymys 13.5.2020, MLA	Vastaus 20.6.2020 / CERT

KUVA 10. Sertifiointiosaston ja testauslaboratorion välisen palaverin muistio

#### 6.4 Tulkintaohjeiden ja sisäisten päätösten dokumentointi

Edellä onkin jo mainittu sertifiointiosaston ja testauslaboratorion välisessä palaverissa ylläpidetty muistio, johon kirjattiin päätöksiä tulkinnanvaraisista asioista standardissa tai laitehyväksynnöissä, jotka eivät suoraan liittyneet testauksen teknisiin seikkoihin. Myös aiemmin on mainittu laboratoriopalaverissa käytäviä

standardin vaikeita kohtia, joissa taas pureudutaan enemmän testauksen tekniisiin haasteisiin, joita standardi testauslaboratoriolle tarjoaa. Molemmat näistä muistioista tallennettiin yrityksen Sharepoint-sivustolle. Koska ”Standardin vaikeat kohdat” palaverin muistioon oli tarkoitus laittaa vain lyhyehkö kirjaus tehdystä päätöksestä, oli tarvetta varsinaisille tulkintaohjedokumenteille, joissa avattiin päätökseen johtaneita seikkoja ja todistelua tarkempine laskelmineen. Nämä tulkintaohjedokumentit päätettiin tallentaa testauslaboratorion verkkolevyille ja palaverissa kirjatussa muistiossa viitattiin jatkossa näihin dokumentteihin.

## 6.5 Tukidokumentit

Jo ennen haastatteluja oli havaittu, että liian monia asioita jouduttiin tekemään pitkälti ulkomuistista tai useiden eri ohjeiden avustamana. Haastattelut tukivat tätä havaintoa, jonka perusteella muistilistoille oli tarvetta.

Jo olemassa olevaa CIF-dokumenttia (Customer Information Form) päätettiin kehittää niin, että pakollisten laitteen ja valmistajan lisätietojen lisäksi sitä voitaisiin käyttää enemmän hyödyksi jo tarjousvaiheessa. CIF-dokumenttiin lisättiin useita myös standardissa kysyttäviä kohtia, joilla laitteen teknisiä määrittäviä saatiin selville. Näillä tiedoilla entistä tarkempien tarjouslaskelmien tekeminen oli jatkossa mahdollista, kun esimerkiksi laitteen käyttöolosuhteet ja rajoitukset olivat paremmin tiedossa. Tarjouslaskelmatuen lisäksi kyseisellä dokumentilla voitaisiin jatkossa korvata myös olemassa oleva ”Information required for safety testing” -dokumentti, joka antaa testaajalle tarvittavia teknisiä määrittäviä testattavaan laitteeseen liittyen.

Testin alussa luotava testaussuunnitelma päätettiin yhdistää toisen jo myös olemassa olevan dokumentin yhteyteen, jotta dokumenttien määrää saataisiin karistua. Tämä entinen ”Test plan” -dokumentaatio päätettiin lisätä testaustyön kuluseurannan ja testauksen alatöiden seurannan yhteyteen. Nyt tästä ”Tunti- ja laskutusseuranta ja projektisuunnitelma” nimisestä dokumentista pystyi samalla kerralla katsomaan kunkin testaustyöhön osallistuvan henkilön vastualueet standardeittain sekä kuukausittaisen tunti- ja laskutusseurannan.

Myös vanhaa ”Projektitiedoston dokumenttien tarkastuslista” -dokumenttia muokattiin edelleen, jotta se palvelisi enemmän testausdokumentaation ylläpidon tarpeita. Kun vastuualueet oli saatu tarkistettua, tehtiin tähän Liitteen 3. dokumenttiin sen mukaiset tarkastuskohdat kunkin vastuullisen osalta. Dokumenttia ja sen neltiin niin, että siinä olisi koordinaattorille, testaajalle, katselmoijalle ja projektipäällikölle omat kohtansa ja joiden täyttäminen soveltuvilta osilta oli pakollista, jotta työ voidaan siirtää seuraavaan vaiheeseen.

Asiakaspalautelomaketta päivitettiin myös niin, että se soveltuu paremmin erilaisiin testauksiin. Aiemmassa lomakkeessa asiakasta ikään kuin ohjattiin vastaamaan kaikkiin kohtiin, vaikka ne eivät olisikaan olleet soveltuvia. Lisäksi jokaisen alaotsakkeen jälkeen oli vapaan kirjallisen palautteen osio. Liitteen 4. päivitettyssä asiakaspalautelomakkeen versiossa asiakas ei voi enää antaa palautetta soveltumattomilta osilta. Lisäksi vapaan kirjallisen palautteen antaminen jätettiin ainoastaan palautelomakkeen loppuun.



## **7 PROSESSITYÖKALUJEN JA OHJEIDEN KÄYTTÖÖNOTTO**

Kun prosessityökalut oli luotu, otettiin ne etätyökalua lukuun ottamatta heti vuoden 2020 alussa käyttöön. Ohjeita päivitettiin heti haastattelujen jälkeen ja niiden päivitys jatkuu prosessin mukaisesti jatkuvasti.

### **7.1 Prosessityökalujen käyttöönotto**

Testaustöiden yleinen seurantatyökalu otettiin testikäyttöön vuoden 2019 loppupuolella. Virallisesti kyseinen työkalu otettiin käyttöön heti vuoden 2020 alusta. Testikäyttövaiheessa työkaluun syötettiin jo meneillään olevia testaustöitä. Näiden töiden syöttämiseen kului suurin aika työkalun käyttöönotossa. Kun meneillään olevat työt oli saatu syötettyä työkaluun, oli vuorossa mittalaitteiden ja tulevien töiden lisääminen. Testilaitteiden syötössä ei mennyt kauaa aikaa ja tässä kohtaa myös otettiin mukaan käytäntö, jossa kalibroinneista vastaava henkilö lähetti kerran kuussa projektipäällikölle tiedot kalibroinnissa olevista ja kalibrointiin lähtevistä mittalaitteista.

Testaustyökohtainen seurantatyökalu otettiin käyttöön loppuvuodesta 2019 samalla, kun testaustöiden yleistä seurantatyökalua otettiin testikäyttöön. Tätä työkalua käytettiin pilottityyppisesti kahdessa eri testaustyössä, joiden aikataulut olivat alustavasti suunniteltu ajalle syksy 2019 – tammikuu 2020. Työkalun käytöstä saatuja tuloksia käydään läpi otsikon ”9 TULOKSET” alla.

Etätöiden ja paikallaolon seurantatyökalu otettiin käyttöön huhtikuussa 2020, kun koronapandemia aiheutti työpaikoilla päänvaivaa. Vaikka työkalu alun perin suunniteltiin koronapandemiasta johtuvista syistä, on se osoittautunut hyödylliseksi työkaluksi paikallaolon seurantaan muutenkin.

### **7.2 Ohjeiden ja käytäntöjen käyttöönotto**

Muutosten aikana useita eri ohjeita ja käytäntöjä otettiin käyttöön. Muutosten tarkastelu-aika sijoittuu loppuvuoden 2019 ja syksyn 2020 välille. Yhtäkään näistä käytännöistä tai ohjeista ei koettu käyttöönoton aikana tarpeettomaksi, mutta

käyttöönoton jälkeen joitain palaverikäytäntöjä hieman muutettiin paremmin muiden töiden yhteyteen sopivaksi. Ohjeiden päivitykset tehtiin yrityksen virallisen ohjeistuksen mukaisesti yrityksen käytössä olevaan "Therefore" dokumenttienhallintajärjestelmään.

Uusia yksittäisten testien ohjeluonnoksia saatiin tehtyä tarkasteluajankohdalla muutamia. Ohjeluonnoksilla tarkoitetaan tässä tapauksessa muuten valmiita ohjeita, mutta niitä ei ole esimiestasolla hyväksytty ja eikä näin ollen myöskään vielä siirretty dokumenttienhallintajärjestelmään. Näitä olivat muutamia eri muuntajatestit, tehomittaus, lämpöhaudemittaukset ja IP-testit.

Palaverikäytännöt muokattiin käytännössä kokonaan uusiksi. Entinen perjantainen "Testauspalaveri" siirrettiin testaustöiden osalta heti maanantaille, koska on luontevampaa käydä edellisen viikon tulokset läpi heti viikon alussa, jotta tulevan viikon ohjelma ja tavoitteet voitaisiin sen pohjalta miettiä heti tarvittaessa uudelleen. Perjantaille oli luonnollisempaa jättää kaikki muut asiat käsiteltäväksi erilliseen "Laboratoriopalaveriin". Joka toinen torstai pidettävä testilaboratorion ja sertifiointiosaston välinen palaveri otettiin myös nopeasti ensimmäisten haastatteluiden jälkeen käyttöön loppuvuonna 2019.

Edellä mainitun "Sertifiointipalaverin" yhteydessä otettiin myös käyttöön muistio, johon kirjataan päätöksiä tulkinnanvaraisista asioista standardissa tai laitehyväksynnöissä. Myöhemmin keväällä 2020 myös "Laboratoriopalaverissa" otettiin käyttöön muistio, jossa käydään läpi standardin vaikeita kohtia, jotka liittyvät enemmän testauksen teknisiin haasteisiin. Varsinaisia tulkintaohjedokumentteja, joihin "Laboratoriopalaverin" muistiossa viitataan, alettiin tallentaa verkkolevylle niin ikään kevään 2020 aikana.

Tulevien testaustöiden tarjouslaskelman ja työn laajuuden arviointiin käytettävä CIF-dokumentti on ollut käytössä vuoden 2020 alusta asti ja sitä kehitetään edelleen pienin askelin. Päivitetty "Projektitiedoston dokumenttien tarkastuslista" otettiin käyttöön keväällä 2020 ja toistaiseksi siinä ei ole havaittu muutostarpeita.

Asiakaspalautekäytäntöä sovittiin muokattavaksi kesällä 2020 niin, että palautteen pyytämistä asiakkailta tehostettaisiin. Jatkossa asiakaspalautelomake lähetetään asiakkaille noin kahden viikon päästä testauksen päättymisestä, kun aiemmin se oli lähetetty välittömästi testauksen päätyttyä testiraporttien lähetyksen yhteydessä. Lisäksi muistutus asiakaspalautteen antamisesta laitetaan noin viikon kuluttua varsinaisen asiakaspalautelomakkeen lähettämisestä. Tämän uskotaan vähentävän huomattavasti tapauksia, joissa asiakaspalautteeseen vastaaminen unohtuu siitä syystä, että asiakas haluaa palautteen sijasta keskittyä testausraporttien läpikäymiseen.

Vastuiden osalta päätettiin alkuvuodesta 2020 tehdä tarkastelua nykyisistä vastuujaoista. Tiimipäällikön ja koko testausryhmän kanssa katsottiin yhdessä valitsevat käytännöt suhteessa ohjeistukseen. Vastuut määriteltiin niin, että testajat keskittyvät enemmän testaukseen ja hoitavat teknisten ongelmien raportoinnin asiakkaan kanssa. Projektipäällikön vastuulla sen sijaan on jatkossa aikataulusta ja budjetista kommunikointi asiakkaalle sekä kokonaisvaltainen testaustyön hallinnointi. Näin oli toki ollut virallinen ohjeistus jo aiemminkin, mutta käytännössä roolit ja vastuualueet olivat jostain syystä sekoittuneet. Projektipäällikkö osallistuu myös jatkossa enemmän asiakaspalavereihin, vaikkakin ne painottuisivat enemmän teknisten ongelmien ratkomiseen. Projektipäällikön vastuulla on edelleen raportoida töiden edistymisestä tiimipäällikölle ja jos töiden edistyminen syystä tai toisesta viivästyisi, olisi tiimipäällikön vastuulla puuttua ongelmakohtiin.

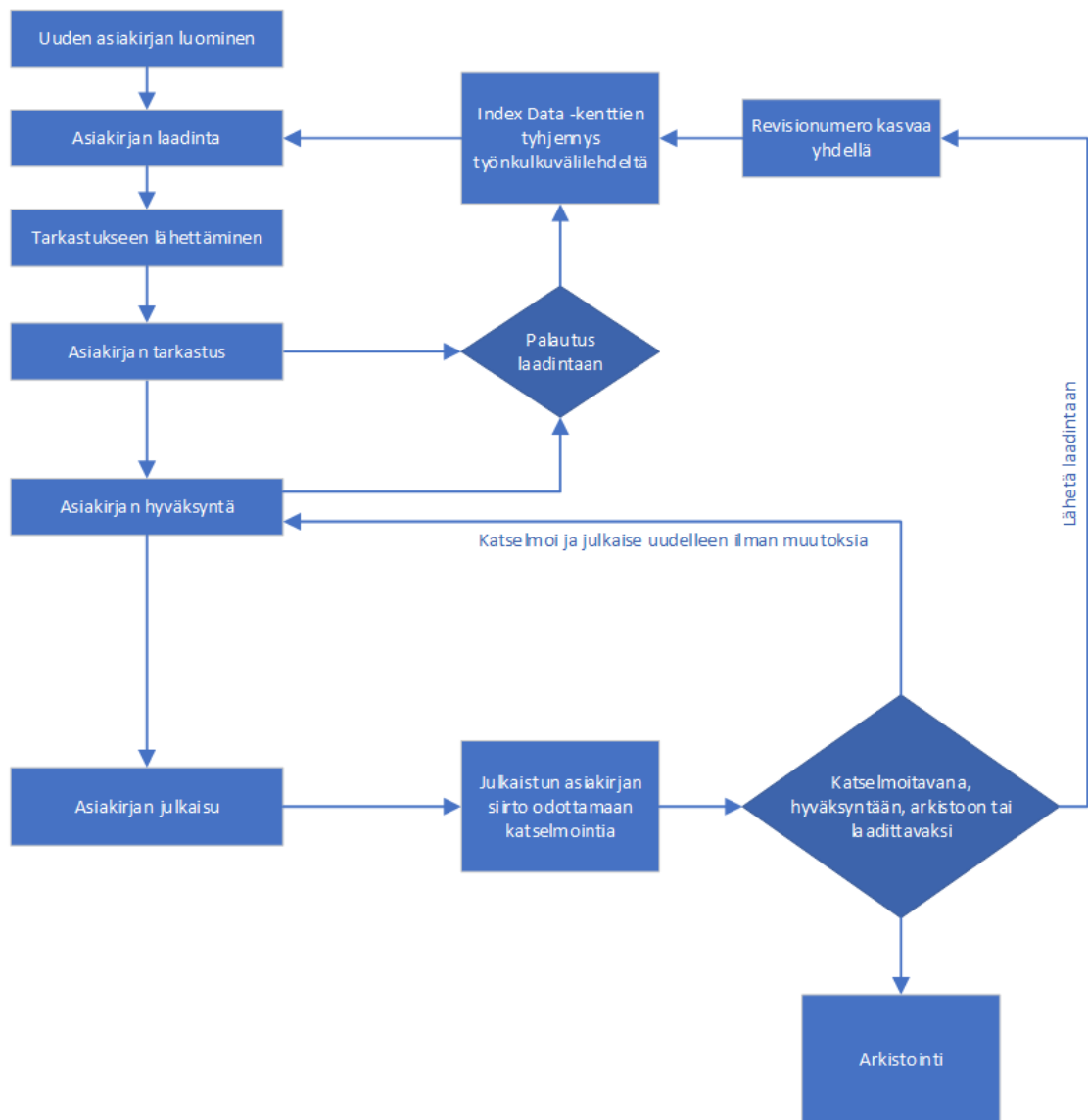
### **7.2.1 Ohjeiden vienti toimintajärjestelmään**

Ohjeet vietiin yrityksen dokumenttienhallintajärjestelmään ”Therefore” voimassa olevan ”Toimintajärjestelmän työversioiden prosessikuvaus” -ohjeen mukaisesti (kuva 11). Yrityksessä noudatettava toimintajärjestelmä pohjautuu useampaan sitä tukevaan standardiin:

- ISO 9001:2015 Laadunhallintajärjestelmät (Talentree, 2018).
- ISO/IEC 17065:2012 Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Vaatimukset tuotteita, prosesseja ja palveluita sertifioiville elimille. (Tikkanen & Mäkinen, 2014, 8.)

- ISO/IEC 17020:2012 Yleiset vaatimukset erityyppisten tarkastuslaitosten toiminnalle (Tikkanen & Mäkinen, 2014, 9-10).
- ISO/IEC 17021-1:2015 Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Vaatimukset johtamisjärjestelmiä auditoiville ja sertifioiville elimille. (Tikkanen & Mäkinen, 2014, 8).
- ISO/IEC 17025:2017 Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset. (Tikkanen & Mäkinen, 2014, 6.)
- ISO 45001:2018 Työterveyden ja työturvallisuuden johtamisjärjestelmä (Talentree, 2018).
- ISO 14001:2015 Ympäristöjärjestelmä (Talentree, 2018).

#### 4. TOIMINTAJÄRJESTELMÄN TYÖVERSIONIDEN PROSESSIKUVAUS



Kuva 11. Kuvaus toimintajärjestelmän asiakirjojen työversioiden hallinnasta (SGS Fimko Oy 2020)

Menettelyt ja ohjeet täytyy ensin katselmoida sekä hyväksyä ennen niiden käyttöönottoa. Ohjeiden laadintaan ja hyväksyntään on olemassa omat roolinsa. Ohjeen voi periaatteessa laatia kuka tahansa asiakirjan sisällöstä riittävän asiantuntemuksen omaava henkilö, ja hänestä tulee kyseisen asiakirjan Laatija.

Omistaja määrittelee asiakirjan sisällön, käyttötarkoituksen ja merkityksen perusteella tarkastusprosessin eri vaiheiden rooleihin niihin soveltuvimmat henkilöt asiakirjan metatietoihin. Omistaja vastaa myös ajantasaisuuden ylläpidosta ja hallinnoinnista.

Tarkastaja tarkistaa asiakirjan tai sen muutokset, riittävyden, käytettävyyden ja soveltuvuuden varmistamiseksi sekä tekniseltä että järjestelmän kannalta. Tarkastaja voi olla kuka tahansa, jolla on riittävä asiantuntemus arvioidakseen asiakirjan sisällön.

Hyväksyjä hyväksyy asiakirjan tai sen muutoksen käyttöön. Hyväksyjän tulee varmistaa, että asiakirjan on tarkastanut asiaa hyvin tunteva henkilö. Hyväksyjä on ensisijaisesti toiminnosta vastaava henkilö tai henkilö, jolla on esimiehen antamat valtuudet hyväksyä asiakirja käyttöön.

Asiakirjan Laatija ei voi itse toimia laatimansa asiakirjan Tarkastajana. Määrityksestä riippuen asiakirjan Tarkastaja ja Hyväksyjä voivat olla sama henkilö. Samoin Laatija ja Hyväksyjä voivat olla sama henkilö.

## 8 MUUTOSTEN JÄLKEISET HAASTATTELUT

Muutosten toteutuksen jälkeen oli tarpeellista järjestää vielä toinen haastattelu, jotta saatiin testausryhmän mielipiteet muutosten hyödyistä ja mahdollisista haitoista. Haastattelut oli tarkoitus hoitaa samalla periaatteella ja tekniikalla kuin ensimmäisetkin haastattelut, mutta sillä poikkeuksella, että tällä kertaa myös liiterointia käytettäisiin odotetulla tavalla.

Suoraan koronapandemiasta sekä sen sivuvaikutuksista johtuvista syistä haastattelut päätettiin kuitenkin lopulta pitää toisella tavalla. Koronasta johtuen kasvotusten pidettävistä haastatteluista päätettiin luopua heti alkuunsa. Haastattelut olisi voitu toki pitää etänä, mutta loppusyksystä työmäärä oli kasvanut jo niin suureksi, ettei testausryhmällä riittänyt töiltään aikaa varsinaisiin haastatteluihin. Työmäärän kasvu selittyi yhden testaaajan poislähdöllä kesällä sekä testaustöiden lisääntymisenä. Tästä työmäärän kasvusta johtuen testausryhmäläisille päätettiin lähettää pelkästään kyselylomake sähköpostilla täytettäväksi.

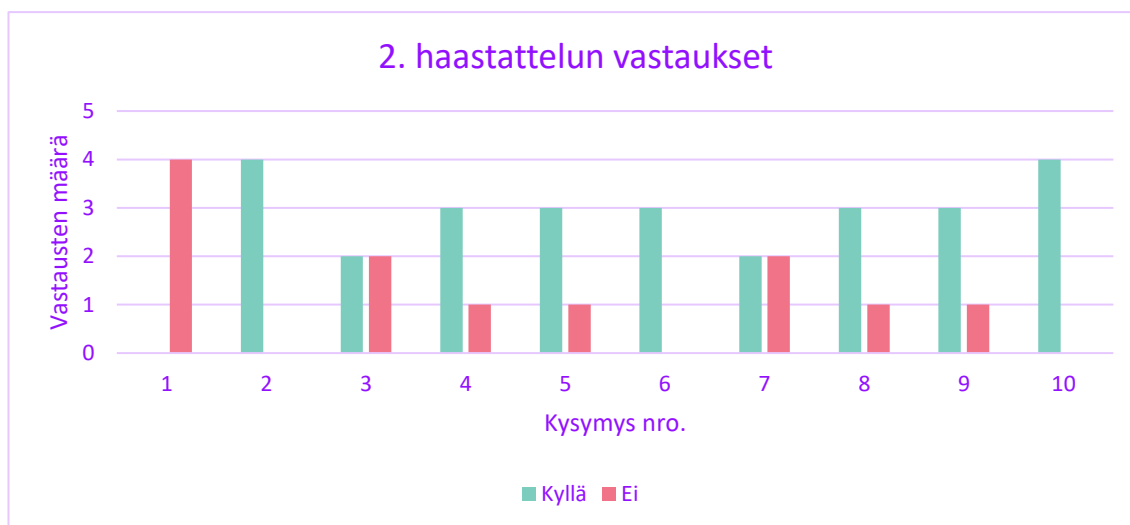
Vastaajia oli ensimmäiseen haastatteluun verrattuna nyt yksi vähemmän, koska edellisen haastatteluiden aikainen projektipäällikkö oli edennyt yrityksessä toiseen tehtävään. Vastaavasti tutkimuksen tekijä oli itse siirtynyt testaaajan työstä vapautuneeseen projektipäällikön tehtävään ja tästä johtuen nykyinen projektipäällikkö oli jäävi antamaan haastattelua toisella haastattelukierroksella. Toisella haastattelukierroksella kyselylomakkeeseen vastasi testaaajista yhtä monta henkilöä kuin ensimmäisessä haastattelussa. Poislähteneen testaaajan tilalta ohjelmiston tarkastusta suorittaa nykyään testausryhmän esimies, joka myös osallistui kyselyyn.

Haastattelut toteutettiin joulukuun alkupuolella 2020. Haastattelulomakkeen sisältö löytyy liitteestä (Liite 2. Haastattelupohja muutosten jälkeen).

### 8.1 Haastattelujen tulokset

Jo yleiskatsauksella voi pylväsdiagrammeista (KUVIO 3) nähdä, että tyytyväisyys testauksen nykytilaan on kasvanut sitten ensimmäisen haastattelukierroksen.

Tämä luo uskoa siihen, että oikeita asioita olisi ensimmäisen haastattelukierroksen jälkeen tehty, mutta perehdytään siihen tarkemmin vielä myöhemmässä vaiheessa. Käydään ensin läpi yksityiskohtaisemmin kyselylomakkeen tuloksia.



KUVIO 3. "Kyllä" ja "ei" vastausten jakauma 2. haastattelussa

Edelleen haastateltavat olivat yhtä mieltä siitä, ettei yksittäisten testien tekemiseen ole riittävästi ohjeita. Muutamasta kommentista kävi kuitenkin ilmi, että asiaan oli kiinnitetty huomiota ja otettu työn alle niin, että ohjeita oli alettu laatimaan. Tämä koettiin positiivisena asiana.

Testaustöiden kokonaisaikataulun seuraamisessa oli tapahtunut täyskäännös. Kun edellisellä vastauskierroksella vain 20% vastasi olevansa riittävän tietoinen kokonaisaikataulusta, tällä kertaa tätä mieltä oli 100% vastaajista. Yksityiskohtaisemman seurannan seuraaminen oli myös hieman parantunut, ja aiemman 25% sijasta puolet testaajista eli 50% kokivat nyt pystyvänsä seuraamaan testauksen etenemistä riittävällä tarkkuudella. Edelleen koettiin tarpeelliseksi jonkinlainen työkalu, josta näkisi yhdellä silmäyksellä tarkasti testaustyön etenemisen.

Testattavaksi tulevan laitteen lähtötietojen koettiin edelleen olevan puutteelliset. Aiemmin jokainen vastaaja koki tietojen olevan puutteelliset, mutta tällä kertaa 25% koki saavansa testaukseen tulevasta laitteesta jo riittävästä tietoa. Parannusehdotuksena ehdotettiin esittelyä tai käyttökoulutusta valmistajan puolelta kaikille testaukseen osallistuville.

Vastuunjaon selkeydessä oli selvää parannusta. Aiemmin 60% vastaajista koki vastuunjaon epäselväksi, mutta nyt vain 25% oli tätä mieltä.

Havaintojen läpikäynnissä asiakkaiden kanssa nähdään selvää parannusta. Aiemmin vain 20% oli sitä mieltä, että havaintojen läpikäyminen asiakkaiden kanssa on hyvällä mallilla. Tässä muutosten jälkeisessä kyselyssä sen sijaan 20% oli sitä mieltä, että havaintojen läpikäynti asiakkaiden kanssa ei ole hyvällä tolalla. Parannettavaa siis jäi vielä.

Kalibroinnissa tai lainassa olevien mittalaitteiden tilanne parani hieman ja nyt puolet vastaajista olivat tyytyväisiä tilanteeseen. Aiemmin vain 25% oli tyytyväisiä mittalaitteiden käytettävyyden tiedonsaantiin. Parannusehdotuksia jatkoon olivat erillisen kaikille saatavilla olevan tiedoston jakaminen verkkoon sekä vastuuhenkilön nimeäminen kalibroinnin valvontaan sen sijaan, että vastuuta jaetaan useammalle henkilölle heidän muiden töidensä lisäksi.

Sisäisessä kommunikaatiossa oli tapahtunut selkeä muutos. Ennen vain 25% piti kommunikaatiota yrityksen eri toimintojen välillä hyvänä. Tilanne oli nyt päinvastainen, sillä tällä hetkellä vain 25% pitää kommunikaatiota eri toimintojen välillä riittämättömänä. Parannusta toivottaisiin testausresurssien hallinnoinnissa eri toimipisteiden välillä. Testauksen koetaan edelleen viivästyvän sen vuoksi, ettei toimipisteiden välillä saada riittävän ajoissa varattua resursseja, eivätkä toisten toimipisteiden testaajat saa riittävästi tietoa testien jälkeisistä toimenpiteistä.

Myös kommunikoinnin asiakkaan suuntaan koettiin parantuneen täsmälleen samassa suhteessa kuin sisäinen kommunikaatio. Kommunikaation paranemista mitattiin asiakaspalautteella, joka kiistatta osoitti yhteydenpidon parantuneen. Haastatelluista 25% koki edelleen kommunikaatiossa asiakkaan suuntaan olevan ongelmia. Perustelujen mukaan ongelmat koskivat epävarmuutta vastuujasta, eli kuka kommunikoi mitäkin asiakkaan suuntaan.

Palaverikäytäntöjen riittämättömyyttä ei edellisen haastattelun yhteydessä varsinaisesti suoraan kysytty, mutta vastausten ja perustelujen pohjalta tämän pystyi kohtuullisen helposti rivien välistä lukemaan sen enempää mielikuvitusta käyttämättä. Niinpä palaverien riittävydestä olikin tässä kyselyssä sopiva hetki kysyä.



Kyselyn tulos oli selvä: vastaajat olivat 100% yhtä mieltä siitä, että palaverikäytännöt olivat tällä hetkellä riittävät. Kommenteissa muun muassa kiiteltiin yhden isomman palaverin jakamista kahteen pienempään palaveriin, jota pidettiin hyvin toimivana ratkaisuna.

Vaikka kyselylomakkeessa pyydettiin perusteluita lähtökohtaisesti siinä tapauksessa, kun johonkin asiaan ei oltu tyytyväisiä, oli ilahduttavaa nähdä, että myös tyytyväisyyttä joihinkin asioihin haluttiin perustella. Kaiken kaikkiaan oli positiivista huomata, ettei minkään muutoksen koettu vieneen testausta ja siihen liittyviä asioita huonompaan suuntaan. Kommenteista huokui jollain tapaa myös kiitollisuus ja usko asioiden menemisestä oikeaan suuntaan nyt sekä tulevaisuudessa.

Aiemmassa haastattelussa suurta kannatusta saanutta parityöskentelyä ei resurssipulan vuoksi saatu ajettua vielä käytäntöön ja tästä syystä sitä ei myöskään toisessa haastattelussa käyty läpi.

Vapaamuotoisissa terveisissä kehitystyötä tekeväille, oli palaute pääosin kiittelevää ja innostunutta. Testaustöiden johtamisessa kehuttiin tapahtuneen ”huikeaa kehitystä”. Yleisellä tasolla taas todettiin ”asioiden menneen hyvin eteenpäin”. Lisäksi testaustöitä pohdiskeltiin hieman tarkemmin ja todettiin, että ”kokemuksen mukaan asiat yleensä hoituvat asiakkaiden kanssa hyvin ja moni asia on testaustöiden hoidossa ja testauksessa yleensä parantunut paljon. Testaustöissä on tietysti eroja ja esimerkiksi yksi menossa oleva testautyö on malliesimerkki siitä, miten asioiden hoito voi olla hankalaakin”.

## 9 TULOKSET

Haastattelujen jälkeen oli aika käydä läpi tutkimuksen ja muutosten tuloksia. Työkalujen muutosten tuloksia oli helpompi mitata niiden kvantitatiivisten ominaisuuksien johdosta. Kvalitatiiviset tulokset taas ovat luonnollisesti enemmän subjektiivisia näkemyksiä ja niitä pyrin analysoimaan johtamistaidon kursseilta saamillani opeilla ja aineistolla.

### 9.1 Testaustyökohtaisen seurannan tulokset

Kuten jo aiemmin mainittiinkin, testaustyökohtaisen seurannan työkalua pilotoitiin kahdessa eri testaustyössä. Näistä saaduissa tuloksissa havaittiin, että testaustöistä tehdyt tuntiennusteet olivatkin lähempänä toteutuneita tunteja kuin olisi alun perin osattu arvata, sillä alkuperäiset tutilaskelmat olivat molemmat  $\pm 10\%$  sisällä. Aiempien testaustöiden toteutuneissa tuntimäärissä kun on voinut olla vaihtelua reilustikin yli 10%. Molemmissa töissä huomioitiin vain varsinaisten työtuntien määrä. Kaikki erikseen laskutettava työ jätettiin huomiotta. Tällaisia töitä olivat esimerkiksi matkakulut ja -aika, lisätyö, erikseen sovitut palaverit sekä pakkaus- ja lähetyskulut.

Ensimmäisen pilottityön ennuste oli 302 tuntia. Seurannan päätteeksi toteutuneiden työtuntien määräksi saatiin laskettua yhteensä 278. Toteutuneet tunnit verrattuna ennustetunteihin olivat siis  $\frac{278h-302h}{302h} \times 100 = -7,95\%$ . Toisen pilottityön ennuste oli 289 tuntia. Toisin kuin ensimmäisessä pilottityössä, tässä testauksessa toteutuneet työtunnit ylittivät ennustetut. Lopullinen työtuntien määrä laskennan jälkeen olikin 298,75h. Tällöin toteutuneet tunnit verrattuna ennustetunteihin olivat  $\frac{298,75-289,00h}{289,00h} \times 100 = +3,37\%$ .

Työn ennustusta voidaan pitää verrattain hyvinä, koska molemmissa testaustöissä kuitenkin puhutaan lähemmäs 300 tunnin mittaisista testaustöistä ja joissa molemmissa oli testattavana laite, jollaista ei ole aiemmin testattu. Näin pienen pilotoinnin jälkeen on vielä turhan varhaista sanoa, että autoiko työkalun olemas-

saolo jollain tavoilla pitämään toteutuneet tunnit lähempänä kuin aiemmissa testaustöissä. On siis vaikea sanoa, vaikuttaako toteutuneiden tuntien merkitsemiseen se, että niitä voi nyt seurata reaaliajassa ja verrata ennustettuihin tunteihin.

## **9.2 Testaustöiden yleisen seurannan tulokset**

Testaustöiden yleisen seurannan työkalu on helpottanut huomattavasti testaustöiden kokonaiskeston hahmottamista sekä projektipäällikölle että testaajalle. Myös asiakasta on nykyään helpompi informoida aikataulumuutoksista, kun ne pystytään tällä työkalulla aiempaa paremmin visualisoimaan ja laskemaan. Yksittäisten testien aikatauluttamista sekä mittalaitteiden käyttöä kaikkien töiden osalta on nykyään huomattavasti helpompi hallinnoida, kun ne saadaan visuaalisesti esille ja talteen myöhempää tarkastelua varten.

Otetaan myös tarkasteluun molemmat edellä mainitut pilottityöt. Molemmat testaustyöt valmistuivat toukokuussa 2020. Ensimmäinen testaustyö alkoi syyskuussa 2019 ja sen alkuperäinen luvattu valmistumispäivämäärä oli 31.1.2020. Toinen testaustyö aloitettiin lokakuussa 2019 ja sen valmistumisajankohdaksi oli alun perin luvattu 15.1.2020. Molempien testaustöiden kohdalla vääjäämätön myöhästyminen pystyttiin työkalun avulla näkemään jo hyvissä ajoin joulukuun alkupuolella. Testaustöiden järjestelyä tehtiin tuolloin kyseistä työkalua apuna käyttäen ja uudeksi valmistumisajankohdaksi määriteltiin 28.2.2020 sekä 13.2.2020. Lopulta maaliskuun alussa molempien testaustöiden arvioitiin päättyvän huhti-toukokuussa. Edellä mainittujen testaustöiden myöhästymisessä oli lukuisia syitä, jotka jätetään tämän tarkastelun ulkopuolelle syystä, ettei niitä voida nyt luoduilla työkaluilla ratkaista. Sen sijaan ohjeiden ja käytäntöjen jatkuvalla päivityksellä myös näihin ongelmiin voidaan mahdollisesti löytää ratkaisuja tulevaisuudessa.

## **9.3 Etätöiden seurannan tulokset**

Etätöiden seurantaan tehty työkalu kehitettiin ja otettiin nopeasti käyttöön koronapandemian alussa. Tästä työkalusta näkee helposti ja nopeasti jokaisen työntekijän olinpaikan viikon jokaisena työpäivänä. Työkalua on helppo käyttää ja se onkin testaustiimin joka päiväisessä käytössä. Työkalusta on ollut suuri apu

töiden järjestelyssä turvallisuuskulmat huomioiden. Muun muassa yksittäisiä testauksia on voitu suunnitella paremmin niin, etteivät varahenkilöt työskentele samoihin aikoihin toimistolla. Myös vaaralliseksi luokiteltu yksin työskentely laboratoriossa pystytään välttämään tämän työkalun avulla. Lisäksi työkalun avulla on pystytty välttämään tilanteet, jolloin ketään ei olisi toimistolla ottamassa paketteja vastaan tai esimerkiksi päästämässä siivoojaa sisään toimistolle.

#### **9.4 Ohjeiden ja käytäntöjen päivitysten tulokset**

Uusien ohjeiden ja käytäntöjen vastaanotto on ollut lähes poikkeuksetta positiivista. Varsinkin palaverien osalta on tullut kiitosta, kun henkilöstö kokee tulevansa entistä paremmin kuulluksi. Myös yhteisten asioiden entistä tarkempi ja säännöllisempi läpikäynti yhdessä osallistaa henkilöstöä ja täten myös lujittaa tiimiä entisestään (Grönvall 2020).

Kaikista palavereista on tullut testilaboratorion arkinen käytäntö ja eritoten sertifiointiosaston kanssa pidettävä palaveri sekä ”Laboratoriopalaverin” yhteydessä käytävä ”Standardin ongelmalliset kohdat” osio on koettu erittäin hyödylliseksi, jotta samoja asioita ei tarvitsisi käydä useaan otteeseen läpi ja pahimmassa tapauksessa jopa jokainen testaaaja erikseen.

Jo hyväksytyt ohjeet ovat myös otettu vastaan ongelmitta ja saatettu joka päiväiseen käyttöön. Ohjeiden vastaanottoa on helpottanut pitkälti se, että suurin osa ohjeista oli päivitystä vanhoihin ohjeisiin. Myös yksittäisten testien ohjeet tehtiin tuttuihin pohjiin.

Vastuiden osalta oltiin pääsääntöisesti tyytyväisiä. Testaajat keskittyvät nykyään entistä enemmän vain testaukseen ja hoitavat teknisten ongelmien raportoinnin asiakkaan kanssa. Projektipäällikön vastuulla sen sijaan ovat aikataulusta ja budjetista kommunikointi asiakkaalle sekä kokonaisvaltainen testaustyön hallinnointi. Toiveiden mukaisesti myös projektipäällikkö osallistuu nykyään aiempaa enemmän asiakaspalaveriinkin. Tästäkin huolimatta pieni osa testaushenkilöstöstä kokee vastuujakojen olevan edelleen epäselvät tai ainakaan niiden noudattaminen ei onnistu.

## 9.5 Tulosten yhteenveto ja mahdolliset jatkotoimenpiteet

Kahden testaustyön kattavalla otannalla näyttäisi siltä, että todelliset tunnit vastaavat jo tässä kohtaa paremmin ennustettuja kuin aiemmissa testaustöissä. Tulosta ei voida kuitenkaan pitää vielä pitävänä, koska otanta oli verrattain pieni. Jatkamalla seuranta saadaan tarkempia ja luotettavampia tuloksia, koska suuremmalla otannalla tulosten luotettavuus paranee (Heikkilä 2014).

Mistä näin hyvät tulokset näin lyhyellä kokeilulla voisivat johtua? Vaikuttaako testauskohtaisen seurantatyökalun olemassaolo kenties toteutuneiden tuntien kirjaamiseen? Vai antaako testaustöiden yleinen seurantatyökalu niin paljon paremman kokonaiskuvan testauksen laajuudesta aiempaan verrattuna ja sen avulla töiden rajaaminen on helpompaa? Kuten aiemmin jo totesin, näin lyhyellä kokeilulla on mahdotonta sanoa mitään varmaksi. Uskon ja toivon kuitenkin, että testaustöiden yleisellä seurantatyökalulla oli positiivinen vaikutus siihen, että testaustyölle asetetuissa rajoissa pysyttiin aiempaa paremmin. Toisaalta myös pelkään, että testauskohtaisen seurantatyökalun olemassaololla ja siihen pääsyllä voi olla vaikutusta siihen, että testaaja voi ilmoittaa testaustyölle tehdyt tunnit niin, että ne vastaavat enemmän ennustettuja kuin mitä niihin todellisuudessa on käytetty. Tämä ei ole toivottu lopputulos ja tästä syystä kyseiseen työkaluun pitäisikin jatkossa olla pääsy vain projektipäälliköillä sekä esimiehillä.

Tämän tutkimuksen pohjalta voi varmuudella kuitenkin sanoa, että yleisellä testaustöiden seurantatyökalulla pystytään selkeyttämään testaustyön kokonaisuutta ja sitä kautta kirittämään testausta pysymään paremmin aikataulussa. Ja vaikka testauskohtaisen seurannan työkalulla ei saatu tällä otannalla varmoja tuloksia, pystytään sillä jatkossa paremmin tekemään tarkempaa tuntiseurantaa, joka taas edesauttaa tulevien testaustöiden tarkempien tuntiennusteiden tekemisessä.

Täytettävien lomakkeiden osalta ainakin CIF-dokumentin kehitystä tarvitaan edelleen, koska testattavasta laitteesta tulee saada lisää tietoa, jotta tarjousvaiheessa pystyttäisiin tekemään mahdollisimman paikkansapitävä tuntilaskelma. Toisaalta myös testaajien kannalta olisi erittäin toivottavaa, että käsiteltävien dokumenttien määrä vähenisi ja täten esimerkiksi ”Information required for safety

testing” -dokumentista päästäisiin lopullisesti eroon, kun kaikki päällekkäisyydet CIF-dokumenttiin verrattuna saadaan poistettua.

Käytännöissä löytyy myös kehitettävää. Suurimmissa testaustöissä jo käyttöön otettua valmistajan järjestämää käyttökoulutusta ja laitteeseen tutustumista täytyy jatkossa laajentaa myös pienempiin testaustöihin. Tästä voidaan poissulkea kuitenkin työt, jotka ovat jatkotestaamista jo tutulle laitteelle tai testausta, jossa laitetta ei tarvitse ollenkaan käyttää. Tällaisia ovat esimerkiksi pelkästään ohjelmistotestausta käsittävät työt tai työt, joissa käydään läpi pelkästään valmistajan dokumentaatiota. Palaverien osalta akuuttia kehitettävää ei toistaiseksi ole, mutta ”Laboratoriopalaverissa” käyttöönotettua palautteiden läpikäyntiä tulee jatkossa vaalia ja laajentaa edelleen. Nykyisen palautekäytännön toivon laajentuvan niin, että viikoittain pyritäisiin antamaan palautetta sisäisesti niin palavereissa kuin niiden ulkopuolellakin. Palautteen saaminen on tunnetusti hyvin tärkeää yleisen työhyvinvoinnin sekä kehittymisen kannalta ja juuri siksi palautteen antamisen lisääminen on positiivinen juttu (Niemi 2020).

Molempien haastattelukierrosten perusteella suosittelisin osalle testaustiimistä jonkinlaista työn ohjaamista, koska samat haasteet tuntuivat toistuvan muutoksista ja tarkennuksista huolimatta. Tällaisessa työnohjauksessa työntekijöitä voitaisiin rohkaista omaksumaan vain heille kuuluvat vastuut ja luopumaan ajatuksista, joissa he joutuvat ottamaan liikaa vastuuta. Tätä kautta he voisivat saada mielenrauhan turhalta vastuun ottamiselta sekä paremmat edellytykset keskittyä omiin tehtäviinsä. Toisin sanoen he voisivat oppia luottamaan siihen, että jokainen hoitaa heille kuuluvat tehtävänsä.

## 10 POHDINTA

Testausprosessin hallinnan kehittäminen oli huomattu olevan yrityksessämme ajankohtaista ja halusin tarttua tuohon haasteeseen. Ennen tutkimustyötä tiimimme oli ollut käytännössä hyvin itseohjautuva. Testaustöiden ollessa hyvinkin laajoja, oli tämä voinut yksittäiselle työntekijälle tuntua hyvin haasteelliselta. Lisäksi useat ohjeet ja työkalut olivat puutteellisia tai niitä ei ollut ollenkaan. Näin tässä tilanteessa runsaasti positiivisia haasteita.

Leaniin ja prosessiteoriaan perehtymisen jälkeen olin saanut vahvistusta ajatukselle, että testaustoimintamme resurssitehokkuuden sijaan tulisi keskittyä virtaustehokkuuteen. Tätä kautta myös tehokkuusparadoksia, josta Modig ja Åhlström kirjassaan (2018, 47-67) puhuvat, voitaisiin pyrkiä ratkaisemaan. Virtaustehokkuuden ensimmäisenä tehtävänä on oivaltaa organisaation virtausyksikkö. Testaustoiminnassamme se luonnollisesti oli itse testattava laite. Leanin ajatusmalli karsia turhaa hukkaa pois ja keskittyä olennaiseen, jotta asiakas olisi tyytyväinen, sopi mielestäni testaustoiminnan kehittämiseen kuin nenä päähän.

Testausprosessin kehittämisen malliksi valikoitui siis lean. Ensireaktiot jollain osalla henkilöstöstä olivat arvatenkin saman suuntaisia kuin mitä johtamisteorioiden pohjalta saattoi odottaa. Leanin soveltaminen juuri meidän työhön ei voisi sopia, koska testauksemme ovat liian tapauskohtaisia, jotta niitä voisi vakioida. Tämä toki varmasti johtui ainakin osaksi siitä, ettei asiaan välttämättä ole esimerkiksi ajanpuutteen vuoksi pystytty paneutumaan aiemmin. Hyvin yleisesti on myös tiedossa, että kaikki muutos aiheuttaa osassa ihmisiä vastustusta. Tähän paras ja tärkein lääke on hyvä kommunikointi, joka lisää turvallisuuden tunnetta henkilöstössä (Niemi 2020).

Itse en kokenut leanin käyttöönottoa testauksessa itsetarkoituksena. Se, että voimme käyttää jonkinlaista visualisointiaikataulua tai muita työkaluja testaustöiden etenemisen seuraamisessa oli lähtökohdaltaan keino, ei tavoite. Tavoite oli edelleen kirkkaasti mielessä. Eli saada testauksen etenemisestä läpinäkyvää kaikille osapuolille ja siihen haluttiin löytää keinoja. Näiden keinojen kautta oli toiveissa myös saada nopeutettua testien etenemistä. Näin lyhyen pilotoinnin

avulla on vielä vaikea sanoa, että kuinka paljon testien etenemistä saadaan nopeutettua, mutta varmaa on, että testien nopeuttaminen on mahdollista. Se tässä tutkimustyössä saatiin jo selvitettyä.

Molempien haastattelujen osalta paistoi läpi tietynlainen epävarmuus vastuujasta, mutta tämä kosketi vain hyvin pientä osaa vastaajista. Toinen selkeä piirre on täsmällisten ohjeiden ja käytäntöjen puuttuminen. Monessa asiassa tuntuu olevan paljon tulkinnanvaraa ja ”harmaata aluetta”. Molemmat ongelmat toki nivoutuvat yhteen, koska tarkat raamit molemmissa antavat tietynlaista turvaa ja myös nopeuttavat kaikkea tekemistä, kun ylimääräisestä pohdinnasta voidaan luopua.

Koska leanin mukaisesti kehitys tulee olla jatkuvaa, olen miettinyt vielä paria kehittämiskohdetta harkittavaksi myös tulevaisuuden varalle. Ensimmäinen näistä on tiimin kehittäminen. Tiimimme kehittäminen voisi olla viisasta, sillä se on juuri tehokkaan tiimin kokoinen (Grönvall 2020).

Tiimissämme yhdistyy paljon erilaista osaamista, jota ei mielestäni ole vielä riittävän hyvin saatu tehokkaaseen hyötykäyttöön. Tiimin jäsenillä tulee tällä hetkellä olla osaamista useista eri standardeista, mutta standardien ollessa hyvinkin laajoja kokonaisuuksia, on niitä haasteellista yksilön hallita. Mielestäni tehokkaampaa olisi antaa ihmisten keskittyä kapeampaan valikoimaan standardeja, joita he voisivat hallita paremmin. Toisaalta jotkut testaajista voisivat olla enemmän eräänlaisen suunnittelijan roolissa. Suunnittelija ratkoisi tekniset ongelmat ja suunnittelisi hyvissä ajoin tulevat testit, mutta varsinainen testaaja suorittaisi testit. Tällöin testaajalla ei menisi aikaa testien valmisteluun ja suunnitteluun, kun suunnittelija voisi tehdä tämän osuuden etukäteen. Edellä mainituilla seikoilla uskoisin yhteisen tavoitteen saavutettavan nopeammin ja laadukkaammin.

Toinen asia voisi olla projektipäällikön (Project Manager) ja esimiehen (Team Leader) roolin yhdistäminen. Tämä esim. ”Laboratory Manager” tittelillä toimiva esimies voisi hoitaa molempien edellä mainittujen henkilöiden tehtävät. Nykyisessä mallissa projektipäälliköllä ei ole valtaa, mutta vastuuta kyllä. Tämä on mielestäni ristiriidassa sen kanssa, että projektipäällikön tulisi saada tulosta aikaan,



mutta häneltä puuttuu siihen tarvittava valta. Lisäksi projektipäällikön ja esimiehen tehtäväkuvissa on päällekkäisyyksiä, jonka perusteella tehtävien yhdistäminen voisi myös olla perusteltua.

Kaiken kaikkiaan tämän tutkimustyön aikana luoduilla työkaluilla ja ohjeilla sekä uusilla käytännöillä on saadun tutkimusmateriaalin pohjalta pelkästään positiivisia vaikutuksia. Testauksen nopeutuminen jo tehdyillä muutoksilla on nähtävissä, vaikkakaan ei vielä niin selvästi. Tärkeintä kuitenkin on ehkä se, että näillä ensimmäisillä muutosaskelilla on saatu ajettua testaustiimiin sellainen pysyvä hyvä vire, jolla tulevien muutosten ajaminen käytäntöön on varmasti aiempaa helpompaa ja nopeampaa. Osallistuvampi projektipäällikkö, vastuujon täsmennykset ja vakiintuneet palaverikäytännöt ovat varmasti edesauttaneet meitä pääsemään tähän tilanteeseen. Tästä onkin hyvä jatkaa testausprosessin hallinnan kehittämistä, koska suunta on nyt selvästi oikea.

## LÄHTEET

Arter Oy. 3.12.2019. Prosessien pikaopas. Arter Oy. Luettu 4.10.2020.  
<https://www.arter.fi/pikaopas/prosessien-pikaopas/>

Campbell, G. M. 2014. Project management. USA: Alpha.

Grönvall, M. 2020. Tiimien johtamisella huipputulokseen. Luentomateriaali. Henkilöstövoimavarojen johtaminen 21.2.2020. Tampereen ammattikorkeakoulu. Tampere.

Heikkilä, T. 2014. Tutkimuksen luotettavuus. Edita Publishing Oy. Luettu 3.1.2021. <http://www.tilastollinentutkimus.fi/7.RAPORTOINTI/Tutkimuksen-Luotettavuus.pdf>

Junnila, S. & Värrä, A. 2010. Henkilökohtaisen terveyden seuranta ja liityntästandardit. Kartoitus tilanteesta vuoden 2010 alussa. Tieteelliset artikkelit. Finnish Journal of eHealth and eWelfare, 2(3), 113-120. <https://journal.fi/finjehew/article/view/3617>

Martin, K. & Osterling, M. 2014. Value stream mapping: how to visualize work and align leadership for organizational transformation. New York: McGraw-Hill Education.

Medical Device + Diagnostic Industry (MD+DI). 27.4.2011. Collateral Standards for IEC 60601-1. Medical Device + Diagnostic Industry (MD+DI). Luettu 29.11.2020. <https://www.mddionline.com/news/collateral-standards-iec-60601-1>

Mettovaara J. 30.8.2016. Eri litterointityyppien käyttötarkoitukset. Spoken. Luettu 10.11.2019. <https://spoken.fi/eri-litterointityyppien-kayttotarkoitukset/>

Modig, N & Åhlström P. 2018. Tätä on Lean. Ratkaisu tehokkuusparadoksiin. Tukholma: Rheologica Publishing.

Mäkilouko, M. 2020. Projektin aloitus. Luentomateriaali. Teknologiaprojektien johtaminen 17.1.2020. Tampereen ammattikorkeakoulu. Tampere.

Niemi, T. 2020. Muutosjohtaminen. Luentomateriaali. Technology Leadership 13.3.2020. Tampereen ammattikorkeakoulu. Tampere.

Niemi, T. 2020. Tavoitteellinen johtaminen ja palaute. Luento. Technology Leadership 31.1.2020. Tampereen ammattikorkeakoulu. Tampere.

Näpärä L. 12.4.2017. Haastattelun lajityypit. Spoken. Luettu 15.11.2020  
<https://spoken.fi/2180/>

Project Management Institute. 2012. A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide). Newtown Square, PA: Project Management Institute.

RajatOn. 2015. Tutkijan ABC. RajatOn. Luettu 15.11.2020.

<https://rajatontatiedekasvatusta.wordpress.com/tutkijan-abc/>

Richman L. L. 2002. Project management step-by-step. New York: Amacom

Ruusuvuori, J & Tiittula, L. 2005. Haastattelu. Tutkimus, tilanteet ja vuorovaikutus. Tampere: Vastapaino.

SGS Fimko Oy. 2020. FI-QHSE-QMS-2. Toimintajärjestelmän käyttöohje.

Talentree. 2018. Laatujärjestelmät. Talentree. Luettu 3.2.2021.

<https://talentree.fi/aihe/laatujaarjestelma/>

Tikkanen, L. & Mäkinen, M. 2014. Akkreditointitoiminnassa noudatettavat vaatimukset. Finas-akkreditointipalvelu. Luettu 3.2.2021. [https://www.finas.fi/Palvelut/Documents/Akkreditointitoiminnan\\_vaatimukset\\_P1.pdf](https://www.finas.fi/Palvelut/Documents/Akkreditointitoiminnan_vaatimukset_P1.pdf)

Tuomi J. & Sarajärvi A. 2018. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. Helsinki: Tammi.

## LIITTEET

### Liite 1. Haastattelupohja ennen muutoksia

1 (2)

Kyselylomake  
v1.2

Tekijä: MLA

1.11.2019

## Esitietokysely testaajille testausprosessin kehittämistä varten

Kysymys	Valitse vaihtoehto rastittamalla <input checked="" type="checkbox"/>
1. Käytätkö IEC 60601-1 standardin määrittelemää testisekvenssiä (Annex B)?	<input type="checkbox"/> Kyllä / <input type="checkbox"/> Ei
- Mikäli vastasit kysymykseen 1 "Ei", kerro lyhyesti perustelut:	
- Mikäli vastasit kysymykseen 1 "Ei", kerro millainen olisi paras mahdollinen testisekvenssi:	
2. Onko jokaisesta yksittäisen testin suorittamisesta olemassa riittävät tarkat ohjeet, jotta sen voisi suorittaa mahdollisimman tehokkaasti?	<input type="checkbox"/> Kyllä / <input type="checkbox"/> Ei
- Mikäli vastasit kysymykseen 2 "Ei", kerro mistä testeistä puuttuu riittävän tarkat ohjeet:	
3. Onko sinulla tarpeeksi tietoa testauksen kokonaisaikataulusta?	<input type="checkbox"/> Kyllä / <input type="checkbox"/> Ei
- Mikäli vastasit kysymykseen 3 "Ei", kerro kuinka yksityiskohtaista tietoa kaipaisit testauksen aikataulusta:	
4. Pystytkö seuraamaan testauksen etenemistä riittävästi?	<input type="checkbox"/> Kyllä / <input type="checkbox"/> Ei
Mikäli vastasit kysymykseen 4 "Ei", millä tavoin haluaisit seurata testauksen etenemistä?	
5. Onko sinulla testattavasta laitteesta riittävästi tietoa, kun laitteen testaus alkaa?	<input type="checkbox"/> Kyllä / <input type="checkbox"/> Ei
- Mikäli vastasit kysymykseen 5 "Ei", kerro mitä tietoa testattavasta laitteesta kaipaisit lisää (HW):	
- Mikäli vastasit kysymykseen 5 "Ei", kerro mitä tietoa testattavasta laitteesta kaipaisit lisää (SW):	
- Mikäli vastasit kysymykseen 5 "Ei", kerro millä tavoin tätä tietoa kannattaisi hankkia lisää (HW/SW):	

2 (2)

Kyselylomake  
v1.2

Tekijä: MLA

1.11.2019

6. Onko nykyinen vastuujako testauksesta toimiva?

☐ Kyllä / ☐ Ei

- Mikäli vastasit kysymykseen 6 "Ei", kerro miten kehittäisit vastuujakoa:

- Mikäli vastasit kysymykseen 6 "Ei", olisitko valmis uusiin vastuu- ja työjakoihin?

☐ Kyllä / ☐ Ei

7. Tekisitkö testauksia mieluummin?

☐ Yksin / ☐ Parityönä

- Vapaaehtoinen perustelu kysymykseen 7:

8. Onko havaintojen läpikäynti asiakkaan kanssa tällä hetkellä hoidettu toimivasti?

☐ Kyllä / ☐ Ei

- Mikäli vastasit kysymykseen 8 "Ei", kerro miten kehittäisit havaintojen läpikäymistä:

9. Onko tulevien mittalaittekalibrointien ja mittalaitteiden käytettävyyden tiedotus riittävää tällä hetkellä?

☐ Kyllä / ☐ Ei

- Mikäli vastasit kysymykseen 9 "Ei", kerro miten kehittäisit käytettävien mittalaitteiden käytettävyy- ja kalibrointitiedotusta:

10. Toimiiko tiedonkulku muiden toimintojen (sertifiointi, myynti, jne.) kesken, jotta testaus kokonaisuutena pysyy aikataulussa?

☐ Kyllä / ☐ Ei

- Mikäli vastasit kysymykseen 10 "Ei", kerro mikä eri toimintojen välisessä tiedonkulussa on ongelmallista:

- Mikäli vastasit kysymykseen 10 "Ei", kerro miten parantaisit tiedonkulkua eri toimintojen välillä:

11. Onko kommunikointi asiakkaan suuntaan tällä hetkellä riittävää?

☐ Kyllä / ☐ Ei

- Mikäli vastasit kysymykseen 11 "Ei", kerro miten parantaisit kommunikointia asiakkaan suuntaan:

12. Vapaaehtoiset terveiset testaukseen liittyen:

## Liite 2. Haastattelupohja muutosten jälkeen

1 (2)

Kyselylomake  
v1.0

Tekijä: MLA

27.11.2020

## Kysely testaajille testausprosessin kehittämistoimenpiteiden jälkeen

Kysymys	Valitse vaihtoehto rastittamalla <input checked="" type="checkbox"/>
1. Onko jokaisesta yksittäisen testin suorittamisesta olemassa riittävät tarkat ohjeet, jotta sen voisi suorittaa mahdollisimman tehokkaasti?	<input type="checkbox"/> Kyllä / <input type="checkbox"/> Ei
- Mikäli vastasit kysymykseen 1 "Ei", kerro mistä testeistä puuttuu riittävän tarkat ohjeet:	
2. Onko sinulla tarpeeksi tietoa testauksen kokonaisaikataulusta?	<input type="checkbox"/> Kyllä / <input type="checkbox"/> Ei
- Mikäli vastasit kysymykseen 2 "Ei", kerro kuinka yksityiskohtaista tietoa kaipaisit testauksen aikataulusta:	
3. Pystytkö seuraamaan testauksen etenemistä riittävästi?	<input type="checkbox"/> Kyllä / <input type="checkbox"/> Ei
Mikäli vastasit kysymykseen 3 "Ei", millä tavoin haluaisit seurata testauksen etenemistä?	
4. Onko sinulla testattavasta laitteesta riittävästi tietoa, kun laitteen testaus alkaa?	<input type="checkbox"/> Kyllä / <input type="checkbox"/> Ei
- Mikäli vastasit kysymykseen 4 "Ei", kerro mitä tietoa testattavasta laitteesta kaipaisit lisää (HW):	
- Mikäli vastasit kysymykseen 4 "Ei", kerro mitä tietoa testattavasta laitteesta kaipaisit lisää (SW):	
- Mikäli vastasit kysymykseen 4 "Ei", kerro millä tavoin tätä tietoa kannattaisi hankkia lisää (HW/SW):	
5. Onko nykyinen vastuujako testauksesta toimiva?	<input type="checkbox"/> Kyllä / <input type="checkbox"/> Ei
- Mikäli vastasit kysymykseen 5 "Ei", kerro miten kehittäisit vastuujakoa:	
6. Onko havaintojen läpikäynti asiakkaan kanssa tällä hetkellä hoidettu toimivasti?	<input type="checkbox"/> Kyllä / <input type="checkbox"/> Ei
- Mikäli vastasit kysymykseen 6 "Ei", kerro miten kehittäisit havaintojen läpikäymistä:	
7. Onko tulevien mittalaittekalibrointien ja mittalaitteiden käytettävyyden tiedotus riittävää tällä hetkellä?	<input type="checkbox"/> Kyllä / <input type="checkbox"/> Ei
- Mikäli vastasit kysymykseen 7 "Ei", kerro miten kehittäisit käytettävien mittalaitteiden käytettävyyden ja kalibrointitiedotusta:	

2 (2)

Kyselylomake  
v1.0

Tekijä: MLA

27.11.2020

8. Toimiiko tiedonkulku muiden toimintojen (sertifiointi, myynti, jne.) kesken, jotta testaus kokonaisuutena pysyy aikataulussa?

☐ Kyllä / ☐ Ei

- Mikäli vastasit kysymykseen 8 "Ei", kerro mikä eri toimintojen välisessä tiedonkulussa on ongelmallista:

- Mikäli vastasit kysymykseen 8 "Ei", kerro miten parantaisit tiedonkulkua eri toimintojen välillä:

9. Onko kommunikointi asiakkaan suuntaan tällä hetkellä riittävää?

☐ Kyllä / ☐ Ei

- Mikäli vastasit kysymykseen 9 "Ei", kerro miten parantaisit kommunikointia asiakkaan suuntaan:

10. Onko palaverikäytännöt tällä hetkellä riittävät?

☐ Kyllä / ☐ Ei

- Mikäli vastasit kysymykseen 10 "Ei", kerro miten parantaisit palaverikäytäntöjä:

11. Vapaamuotoiset terveiset testaukseen liittyen:



## Liite 3. Projektitiedoston dokumenttien tarkastuslista



Työnumero: XXXXXX-X  
Asiakas: Asiakkaan nimi

## TIEDOSTONIMI Projektitiedoston dokumenttien tarkastuslista

Projektitiedosto sisältää ohjeen "TIEDOSTONIMI Projektitiedoston ja testausraportin laatiminen" kappaleen "Projektitiedosto" mukaiset sähköiset dokumentit. Lisäksi käytetään apuna alla olevaa tarkastuslistaa.

## Ohje:

- Kun työ alkaa, koordinaattori tallentaa listan projektitiedostoon ja täyttää oman osuutensa
- Testauksen aikana kukin taho täyttää oman osuutensa
- Kun testaus valmistuu, koordinaattori täydentää oman osuutensa, tarkistaa että tarkastuslista on täytetty ja sulkee työn järjestelmässä.

Koordinaattori täyttää kun työ alkaa:

Dokumentti/sähköposti	Koordinaattori nimi + pvm
Työkortti (työnumerot ja testaajat)	
Tarkastuslista	
Tarjous ja sen sisäiset hyväksynnot	
Tilausvahvistus, läh. asiakas, cc:nä sertifioija, päätestaaja, pp ja myynti	
Työnumerot informoitu testaajille ja projektipäällikölle	
NRTL-sertifioinnista tieto sertifioinnin koordinaattorille ja päätestaajalle	

Projektipäällikkö täyttää:

Dokumentti/sähköposti	Projektipäällikkö nimi + pvm
Hyväksytty testaussuunnitelma ( <a href="#">linkki tiedostoon</a> )	
Sähköiset allekirjoitukset, testausraportit valmiina pdf-leimaukseen, tieto koordinaattorille ja asiakkaalle	
Tilaus ja sen sisäinen kuittaus	

Testaaja (pääraportin) täyttää:

Dokumentti/sähköposti	Testaaja nimi + pvm
MED CTL Decision Sheet ( <a href="#">linkki tiedostoon</a> )	
Raakadata	
Asennus- ja käyttöohjeet	
Kaaviot ja piirustukset	
Mittalaiteluettelo	
Valokuvat ja muu tunnistamisaineisto	
Kriittisten komponenttien sertifikaattikopiot	
Muu dokumentaatio ja kirjeenvaihto	
Näytteiden vastaanotto ja palautus järjestelmässä	
Noudot: Huomioi ohje <a href="#">linkki tiedostoon</a>	

Koordinaattori täyttää kun työ valmistuu:

Dokumentti/sähköposti	Koordinaattori nimi + pvm
Sähköiset allekirjoitusluvut tallennettu	
Työ sertifiointiin (järjestelmä), tieto sertifioijalle, päätestaajalle, pp:lle	
Testausraportit (pdf-varmennus)	
Sertifikaatti (pdf-varmennus)	
Lausunto (pdf-varmennus)	
Laskut ja kuittaukset	
Työkortti (sertifikaatti ja testausraportit täytetty)	
Asiakastytyytyväisyys-kysely lähetetty asiakkaalle, cc:nä myynti	

Tarkastuslista: [linkki tiedostoon](#)



## Liite 4. Asiakaspalautelomake

## PROJEKTIPALAUTEKYSELY

## 1. Vastaaja\*

Projekti- tai työnumero (saamassasi viestissä) *	<input type="text"/>
Yritys	<input type="text"/>
Nimi	<input type="text"/>
Yhteyshenkilöni SGS:llä	<input type="text"/>

\*Käytämme kerättyjä tietoja ainoastaan palvelumme kehittämiseen.

## 2. ENNEN TÄMÄN PROJEKTIN ALOITTAMISTA

(1 = heikko 2= tarvitsee kehittämistä 3 = täyttää odotukset 4 = hyvä 5 = ylittää odotukset)

	1	2	3	4	5
Yhteydenottoon reagointi	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Yhteydenpito projektin alussa	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tarjouksen selkeys	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## 3. TÄMÄN PROJEKTIN AIKANA

	1	2	3	4	5
Yhteydenpito projektin aikana	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mahdollisten ongelmatilanteiden ratkaisu	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Henkilökunnan asiantuntemus	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Työturvallisuus (mikäli olit paikan päällä)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## 4. TÄMÄN PROJEKTIN VALMISTUTTUA

	1	2	3	4	5
Toimitetut dokumentit	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Aikataulussa pysyminen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Laskutuksen oikeellisuus	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tilattu palvelu kokonaisuudessaan	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## 5. Muu palaute