

Kalle Hanhijärvi

# LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA VALMIS- TAVAN YRITYKSEN TUOTEKEHITYS- PROSESSIN KEHITTÄMINEN

Tekniikan ja luonnontieteiden tiedekunta  
Diplomityö  
Maaliskuu 2022

# TIIVISTELMÄ

Kalle Hanhijärvi: Lääkinnällisiä laitteita valmistavan yrityksen tuotekehitysprosessin kehittäminen  
Diplomityö, 58 sivua  
Tampereen yliopisto  
Konetekniikka  
Maaliskuu 2022

---

Työssä kehitettiin kohdeyrityksen tuotekehitysprosessia vastaamaan paremmin uusia Euroopan Unionin asettamia vaatimuksia. Työssä tarkasteltiin lääkitteitä valmistavan Lojer Oy:n tuotekehitysprosessia. Yritys oli tunnistanut tuotekehitysprosessissa kehitettäviä asioita, jotka sopivat hyvin diplomityön aiheeksi. Lojer Oy tähtää tulevina vuosina kovaan kasvuun ja sen edellytyksenä on tehokas tuotekehitys. Tuotekehitysprosessiin kaivattiin systemaattista työtäpää ja työkaluja prosessin hallintaan. Työn tavoitteena oli luoda päivitetty tuotekehitysprosessi käyttäen pohjana vuonna 2020 julkaistua Stage-Gate prosessiin perustuvaa tuotekehitysprosessia. Työssä arvioitiin ja tarkasteltiin myös erilaisia työkaluja, joita prosessinhallinnassa voitaisiin hyödyntää.

Työssä tehtiin tuotekehitysprosessien teoreettinen tarkastelu, jossa perehdyttiin erityisesti Stage-Gate malliseen prosessiin ja Lean-filosofian hyödyntämiseen tuotekehityksessä. Tuotekehitysteorioiden tarkastelun lisäksi työssä perehdyttiin tarkemmin terveysteknologian laitteiden tuotekehityksen erityispiirteisiin. Lääkitteiden valmistamiseen liittyy regulatiivinen strategia, joka pitää ottaa huomioon jo tuotekehitysprosessissa. Työssä käydään läpi, mitä yksittäisiä regulatiivisia dokumentteja laitteen tuotekehitysprosessin aikana tulee täyttää ja missä vaiheessa. Työssä esitellään myös Lojer Oy:n tuotekehitysprosessi ja sitä verrataan työn teoriaosuudessa tehtyihin havaintoihin tuotekehityksen yleisistä kompastuskohdista ja regulatiivisen strategian toimivuudesta.

Teorioiden tueksi suoritettiin yrityksen sisäiset haastattelut, joilla pyrittiin kartoittamaan nykyisen tuotekehitysprosessin tila ja tunnistamaan sen heikkoudet ja vahvuudet. Haastatteluissa oli mukana henkilöitä useilta yrityksen osastoilta. Kaikkien haastatteluiden runkona käytettiin samaa kysymysrunkoa. Haastatteluiden perusteella tehtiin johtopäätökset yrityksen nykyisen tuotekehitysprosessin tilasta ja sen kehittämistarpeista.

Työn tuloksena muodostui Lojer Oy:n päivitetty tuotekehitysprosessi ja testattava projektinhallintajärjestelmä MS Project, jota aloitettiin välittömästi testaamaan käynnissä olevilla projekteilla. Uusi tuotekehitysprosessi määrää tuotekehityksen projektiryhmän ja ohjausryhmän kokoonpanot tarkemmin kuin aiemmin ja ottaa vaaditun regulatiivisen strategian huomioon jo projektin alkuvaiheessa. MS Project auttaa projektin aikataulun muodostamisessa ja projektille kuuluvien resurssien jaossa eri tehtävien välillä. Tulevaisuudessa, kun MS Project ohjelman toimintaan on syvennytty tarkemmin, voidaan sen käyttöä laajentaa myös tuotekehityskustannusten seurantaan. Uuteen tuotekehitysprosessiin kuuluu myös sen jatkuva kehittäminen eli jokaista valmistama projektia arvioidaan kriittisesti, jotta samat ongelmat eivät toistuisi enää seuraavissa projekteissa.

Avainsanat: Tuotekehitysprosessi, lääkitteellinen laite, MDR, Stage-Gate, Lean-tuotekehitys

Tämän julkaisun alkuperäisyys on tarkastettu Turnitin OriginalityCheck –ohjelmalla.

# ABSTRACT

Kalle Hanhijärvi: Improving the product development process of a medical device company  
Diploma thesis, 58 pages  
Tampere University  
Mechanical engineering  
March 2022

---

The purpose of this thesis is to develop the target company's product development process to better meet the latest requirements set by the European Union. The product development process of Lojer Oy, a manufacturer of medical devices, was examined in this work. Company had identified issues in the product development process, which needed improving. This was a suitable topic for a diploma thesis. Lojer Oy aims for strong growth in the coming years, and this requires efficient product development. A systematic process and tools to manage it were needed for the product development process. The aim of the work was to update the old product development process which based on the Stage-Gate process theory. Thesis also introduces different project management tools which could be utilized in product development.

The work included a theoretical analysis of different product development processes, especially the Stage-Gate model process and Lean philosophy in product development. In addition to presenting product development theories, the work focused on the special features of product development in healthcare technology devices. The manufacture of medical devices involves a regulatory strategy that must be considered in the product development process. The work reviews when and which individual regulatory documents should be fulfilled during the product development process. The thesis also presents Lojer Oy's product development process and compares it with the observations made in the theoretical part of the thesis. Focusing on the common problems faced in product development and the functionality of the regulatory strategy.

In support of the theories, internal interviews were conducted to map the status of the current product development process and to identify its weaknesses and strengths. The interviews included people from several departments of the company. The same set of questions was used as a framework for all interviews. Based on the interviews, conclusions were drawn about the state of the company's current product development process and its development needs.

As a result of the thesis, Lojer Oy's updated product development process was developed, and a new project management system MS Project was set to be tested with ongoing projects. The new product development process determines the configurations of the product development project team and steering group more precisely than before and takes into account the required regulatory strategy already at the beginning of the project. MS Project helps to schedule the project and allocate the resources of the project between the different tasks. In the future, when the operations of the MS Project program are deepened in more detail, it will also be possible to monitor the costs of product development projects. The new product development process also includes an element of continuous development, i.e., each completed project is critically evaluated so that the same problems do not recur in the future projects.

Keywords: Product development process, medical device, MDR, Stage-Gate, Lean-product development

The originality of this thesis has been checked using the Turnitin OriginalityCheck service.

## ALKUSANAT

Tämä diplomityö on tehty Lojer Oy:n tarpeisiin. Olin toiminut yrityksessä jo useamman vuoden tuotekehitysinsinöörinä ennen kuin aloitin diplomityön tekemisen lokakuussa 2021. Kiitokset Lojerille luottamuksesta siihen, että valmistuminen koittaa joskus minullekin. Lopulta sain työn varsin tehokkaasti valmiiksi muutamassa kuukaudessa. Tästä menee kiitokset erityisesti Eero Kaajalle, joka toimi työni ohjaajana yrityksen puolesta. Eero potki ja haastoi minua eteenpäin ja piti huolen tiukasta aikataulusta. Kiitokset myös professori Minna Kellomäelle, joka ohjasi työtäni yliopiston puolelta.

Lisäksi haluan kiittää ystäviäni Oskaria ja Nicoa, jotka jatkuvasti jaksoivat minua kiusata keskeneräisestä diplomityöstä. Ehkä se ärsyttäminen loppuu nyt, kun valmistuin ennen kymmentä täyttä opiskeluvuotta.

Diplomityön tekeminen työn ohessa oli palkitseva kokemus ja palaute yrityksen puolelta on ollut todella positiivista. Yrityksessä uskotaankin, että diplomityöni tuloksista tulee varmasti olemaan hyötyä tulevaisuudessa.

E erityiskiitokset vielä omalle Maajussin Morsiamelleni Niinalle. Sinä rohkaisit ja motivoit minua eteenpäin. Upeaa valmistua kanssasi samoihin aikoihin ”Maisteri”. Seuraavaksi sitten yhteisen valmistumislahjan pariin eli autokaupoille!

Sastamalassa, 8.3.2022

Kalle Hanhijärvi

# SISÄLLYSLUETTELO

1. JOHDANTO .....	1
1.1 Tutkimuksen tausta .....	2
1.2 Tutkimusongelma .....	3
1.3 Tavoitteet .....	4
1.4 Työn rajaukset .....	4
2. TUOTEKEHITYSPROSESSIN TEORIA .....	6
2.1 Stage-Gate -malli .....	7
2.2 Lean-tuotekehitysprosessi .....	10
2.3 Tuotekehitysprojektien kompastuskohdat .....	12
3. TERVEYTEKNOLOGIAN TUOTEKEHITYS .....	15
3.1 Regulaatiivinen strategia .....	18
3.2 Riskinhallinta .....	20
3.3 Käytettävyystekniikka .....	23
3.4 Kliininen arviointi .....	24
3.5 Yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset .....	26
3.6 Vaatimustenmukaisuusvakuutus .....	27
4. YRITYS JA TUOTEKEHITYS .....	29
4.1 Lojer Oy – for easy care .....	29
4.2 Lojer Oy:n tuotekehitysprosessi .....	30
4.3 Esimäärittely ja määrittely .....	32
4.4 Suunnittelu .....	34
4.5 Tuotteistaminen .....	36
4.6 Myynti .....	38
5. AINEISTO JA MENETELMÄT .....	39
5.1 Tutkimuskysymykset .....	39
5.2 Tutkimusmenetelmä .....	40
5.3 Haastattelujen toteutus .....	40
6. TUTKIMUSTULOKSET .....	42
6.1 Haastattelutulokset .....	42
6.2 Johtopäätökset .....	44
7. PÄIVITETTY TUOTEKEHITYSPROSESSI .....	46
7.1 Tuotekehitysprosessin ohjaus- ja projektiryhmä .....	47
7.2 Projektin tehtävälista .....	49
7.3 Porttipalaveri .....	51

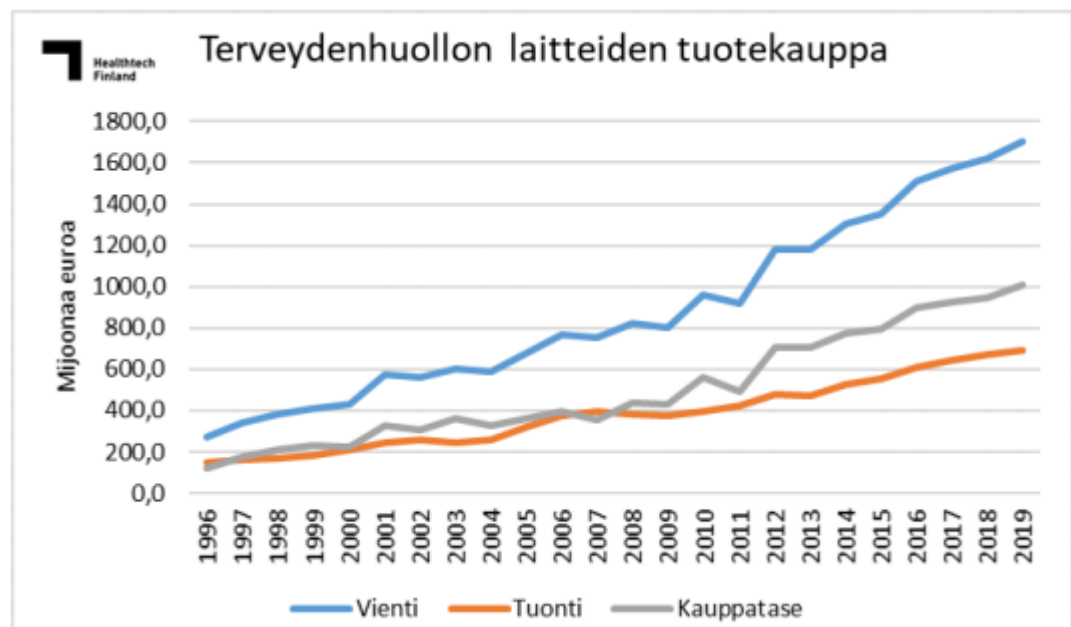
7.4	Projektiin liittyvät palaverit.....	51
8.	POHDINTA.....	53
8.1	PLM järjestelmä tuotekehitysprosessin apuna.....	53
8.2	Prosessin jatkuva kehittäminen.....	54
	LÄHTEET.....	56

## LYHENTEET JA MERKINNÄT

EU	Euroopan Unioni
EUDAMED	Eurooppalainen lääkinällisten laitteiden tietokanta (European Database for Medical Devices)
MDR	Läkinällisten laitteiden asetus (Medical Devices Regulation)
MD	Läkinällinen laite (Medical device)
CE	Euroopan Unionin vaatimusten mukainen (European Conformity)
Pk	Pieni ja keskisuuri
PLM	Tuotteen elinkaaren hallinta (Product Life Management)
PDM	Tuotetiedonhallinta (Product Data Management)
QMS	Laadunhallintajärjestelmä (Quality Management System)
DoC	Vaatimustenmukaisuusvakuutus (Declaration of Conformity)
GSPR	Yleiset turvallisuus ja suorituskykyvaatimukset (General Safety and Performance Requirements)
JORY	Johtoryhmä
ERP	Toiminnanohjausjärjestelmä (Enterprise Resource Planning)

# 1. JOHDANTO

Terveysteknologian teollisuusala kasvaa nopeasti Suomessa ja maailmalla. Maailmanmarkkinoilla terveysteknologian ennustetaan kasvavan vuosittain 4,0–5,6 prosenttia. Myös Suomi on pysynyt hyvin kansainvälisen kasvuvauhdin mukana, sillä vuonna 2019 kasvu oli 5,7 prosenttia. Vuonna 2019 terveydenhuollon laitteiden osuus Suomen terveysteknologian kokonaisviennistä oli 70 prosenttia (Healthtech Finland 2020).



**Kuva 1.** Terveydenhuollon laitteiden tuotekauppa Suomessa vuosina 1996–2019 (Healthtech Finland 2020)

Lääketutkimuksen tavoin, myös terveysteknologian tuotteiden tutkimus ja kehitystoiminta on aikaa vievää ja kallista. Tämä johtuu osin lisääntyvästä regulaatiosta, joka hidastaa uusien tuotteiden lanseeraamista markkinoille ja osin tuotekehittämisen vaikeuden aiheuttaa myös tekniikka itsessään, sillä nykyisten teknologisten ratkaisujen kehittäminen, saati uusien, monimutkaisten teknisten ratkaisujen löytämiseen menee parhaimmillaan vuosia (Alkio 2012).

Pienien yritysten tuotteiden tutkimus- ja kehitystyön tavoitteiden on oltava korkealla, jotta markkinarako suurten yritysten välistä avautuu. Tietotekniikan ja järjestelmien merkitys on kasvanut jo yksinkertaisemmissakin terveydenhuollon laitteissa. Sa-



maan aikaan laitteiden tulee olla myös helppokäyttöisiä, turvallisia ja miellyttäviä käyttää. Kilpailun lisääntyminen ja vaatimusten vaikeutuminen vaatii terveysteknologian alan tuotteita valmistavan yrityksen tuotekehitykseltä uusia työkaluja, joilla uudet tuotteet saadaan kilpailuetua vastaavalle tasolle sekä hinnan että laadun puolesta.

Tässä diplomityössä perehdytään terveysteknologian alan valmistavan teollisuuden yrityksen tuotekehitysprosessiin yrityksen sisäisellä kartoituksella ja teorioiden tutkimisella. Työn tavoitteena on arvioida tuotekehitysprosessia ja tehdä prosessiin tarvittaessa lisäyksiä tai toimintatapojen muutoksia, jotta prosessi saadaan toimimaan yrityksen toivomalla tavalla.

## 1.1 Tutkimuksen tausta

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat tarkat vaatimukset sekä erilaiset määräykset. Markkinoille saatettavalla terveydenhuollon laitteella tai tarvikkeella tulee olla vaatimustenmukaisuusvakuutus sekä hyväksytyt CE-merkintä, joka kiinnitetään laitteeseen. Suomen terveydenhuollon markkinoille voi ainoastaan tuoda tuotteen, joka täyttää sille asetetut vaatimukset. Ennen kuin tuote voidaan lanseerata markkinoille, tulee valmistajan osoittaa tuotteen turvallisuus, käyttötarkoitukseen sopivuus sekä suorituskyky (Fimea 2021b).

Alimman riskiluokan laitteet voidaan asettaa markkinoille valmistajan oman vaatimustenmukaisuuden arvioinnin perusteella. Näin toimitaan esimerkiksi diplomityön kohdeyrityksessä. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin mahdollistavat valmistajan laatimat tekniset asiakirjat, joissa on esitetty laitetta koskevien turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten täytyminen. (Fimea 2021c)

Tekesin vuonna 2017 tekemän kyselyn mukaan Terveysteknologian alan yritykset kokivat sääntelyyn, ja säädöksiin liittyvät vaatimukset alan isoimmaksi haasteeksi myyntikanavien luomisen jälkeen. Samassa kyselyssä yritykset mainitsivat haasteeksi myös terveysteknologiatuotteiden pitkät tuotekehitysajat ja sen vaatimat taloudelliset resurssit. Regulaatioympäristön tunteminen ja huomioiminen uusien laitteiden tuotekehityksessä tuo yritykselle merkittävästi kilpailuetua. Säädösten huomioiminen koko prosessin ajan nopeuttaa tuotteiden markkinoille saattamista. (Grönlund, Raitoharju et al. 2017)

Tämä diplomityö on tehty kohdeyrityksen tarpeesta. Yritys haluaa panostaa vahvaan tuotekehitykseen ja laadukkaisiin tuotteisiin nopeasti kehittyvässä teknologia-teollisuudessa. Kohdeyritys on pieni/keskisuuri (pk)-yritys, jonka tuotekehitystiimi on

henkilöstömäärältään varsin pieni. Yrityksen tuotekehitysprosessi on edellisen vuoden aikana määritelty uudelleen tuotekehityksen vaiheiden ja työnjaon selkeyttämiseksi. Viime aikoina yrityksen tuotekehityksen pääpaino on ollut olemassaolevien tuotteiden kehittämisessä, joten varsinaista uuden tuotteen kehitystä yrityksessä ei nykyisen tuotekehitysprosessin aikana ole tapahtunut. Prosessi on siis vielä testaamatta käytännössä. Tällä hetkellä alkamassa olevia projekteja istutetaan uuteen prosessiin ja samalla kartoitetaan prosessin sopivuutta yritykselle.

Diplomityön tekijä on toiminut kohdeyrityksen tuotekehitysinsinöörinä neljä vuotta, joten tekijällä on muodostunut jo kokemusta yrityksen vanhasta sekä uudesta tuotekehitysprosessista, jonka pohjalta prosessia voidaan kehittää.

## 1.2 Tutkimusongelma

Kohdeyritys on voimakkaasti kasvuun tähtäävä pk-yritys, jonka prosessit eivät ole aina pysyneet voimakkaan kasvun mukana. Aikaisemmin yrityksen etuna on ollut nopeat ja tehokkaat tuotekehitysprojektit, mutta nykyisen liiketoimintaympäristön tuotekehityksessä, jossa vaatimustenmukaisuuden osoittaminen on suoritettu liian myöhäisessä vaiheessa, tuotekehitysprojektien läpimenoaika on venynyt liian pitkäksi. Tästä syystä prosessia tulee arvioida siten, että voidaan varmistaa yhtäaikainen vaatimustenmukaisuus ja kilpailukykyinen tekninen tuotekehitys.

Vuonna 2021 lopullisesti voimaan astunut Euroopan Unionin (EU) Medical Devices Regulation (MDR) on tuonut omat haasteensa lääkinnällisten laitteiden valmistukseen (Fimea 2022). Yrityksessä on havaittu tuotekehitysprosessista puute liittyen tuotteiden vaatimustenmukaisuusdokumentaation tuottamiseen. Yrityksen tuotekehitysprosessia pitää tarkentaa tuotteiden regulaation kannalta. Aikaisemmissa tuotekehitysprosesseissa vaatimustenmukaisuusdokumentaatio on laahannut tuotteen muun kehityksen perässä. Tämä on aiheuttanut sen, että tuotteen lanseeraus on saattanut viivästyä, kun tuotannollisesti ja myynnillisesti valmis uusi tuote ei täytä vaatimustenmukaisuutta puutteellisten dokumenttien osalta.

Tutkimusta hankaloittaa osaltaan se, että yrityksen vuonna 2020 uusittua tuotekehitysprosessia ei ole vielä testattu täysin uuden tuotteen tuotekehitysprojektilla. Diplomityön kirjoitushetkellä yrityksessä on kuitenkin käynnissä kaksi projektia, joiden etenemistä seurataan prosessin kuvaamalla tavalla. Tällöin prosessia voidaan arvioida myös käytännön toimivuuden kannalta.

### 1.3 Tavoitteet

Työn tavoitteena on kartoittaa ja kehittää yrityksen vuonna 2020 luotua tuotekehitysprosessia. Tutkimuksessa pyritään löytämään prosessin vahvuudet ja heikkoudet sekä sisäisillä haastatteluilla että käynnissä olevien tuotekehitysprojektien istuttamisella tuotekehitysprosessiin. Lisäksi tutkitaan tuotekehitykseen liittyviä teorioita ja niiden tarjoamia apukeinoja prosessin kehittämiseen.

Työssä pyritään liittämään vaatimustenmukaisuusdokumenttien luonti osaksi yrityksen tuotekehitysprosessia. Sisäisessä kartoituksessa tunnistetaan oikeat vaiheet eri dokumenttien luomiselle ja selvitetään oikeat henkilöt vastaamaan kyseisten dokumenttien luomisesta. Tuotekehitysprosessia pyritään siis tarkentamaan tuotteen regulatiivisen strategian osalta. Tuloksena on päivitetty tuotekehitysprosessi tai uusi toimintatapa, jolla jo olemassa olevaa prosessia hyödynnetään paremmin.

Työssä arvioidaan myös projektinhallintatyökalujen tarvetta tukemaan tuotekehitysprosessin toteutumista. Esimerkiksi yrityksessä käytössä oleva 3D suunnitteluohjelma Vertex tarjoaa lisäpalveluna myös ”Product Life Management” (PLM) -järjestelmää, joka voisi työkaluna olla toimiva osa prosessia. Yritys käyttää myös paljon Microsoftin ohjelmia, joista löytyy myös projektinhallintaan sopivia ohjelmia. Työssä pohditaan myös näiden käyttöä tuotekehitysprosessin hallinnassa.

### 1.4 Työn rajaukset

Yrityksen valmistamien riskiluokan 1 lääkinnällisten laitteiden tulee olla käyttäjälleen turvallisia ja toimivia niiden käyttötarkoituksen mukaan. Käytännössä yrityksen ISO-13485 standardin mukainen laatujärjestelmä eli Quality Management System (QMS) varmistaa, että tuotekehitysprosessin kautta syntyvät uudet markkinoille tuottavat tuotteet ovat turvallisia ja toimivia. Laatujärjestelmän tulee sisältää seuraavat asiat liittyen laitteen markkinoille saattamiseen: (Pitkänen, Raunio et al. 2020)

- Laitteen suunnittelun regulatiivinen strategia
- Yleisten turvallisuusvaatimusten tunnistaminen eli General Safety and Performance Requirements (GSPR)
- Johdon vastuu
- Resurssien hallinta sisältäen tavarantoimittajien ja alihankkijoiden valintaprosessin
- Laitteen riskienhallinta

- Laitteen kliininen arviointi sisältäen kliinisen seurannan markkinoille siirtymisen jälkeen
- Tuotteen toteutus mukana lukien suunnittelu, kehitys, tuotanto ja huolto
- Yksilöllinen laitetunniste
- Markkinoilla olon seurantajärjestelmän luominen ja ylläpito
- Viestintäjärjestelmän luominen viranomaisille, jakelijoille, asiakkaille ja sidosryhmille
- Vaaratilanteiden käsittelyjärjestelmän luominen ja ylläpito
- Korjaavien ja ehkäisevien toimien hallinta ja todentaminen
- Prosessin luominen tuotteiden parantamiseen

Osa edellä listatuista vaatimuksista täyttyvät automaattisesti yrityksen laatujärjestelmän määrittelemien prosessien ja toimintatapojen ansiosta. Listauksessa on kuitenkin myös yksittäisiä dokumentteja, jotka ovat vaatimustenmukaisuuden osoittamisen kannalta välttämättömiä, ja niiden luominen kuuluu osaksi tuotekehitysprosessia. Tässä diplomityössä ei käsitellä niitä prosesseja ja toimintatapoja, jotka ovat varsinaisen tuotekehitysprosessin ulkopuolella, vaan keskitytään niihin vaatimuksiin ja dokumentteihin, joiden puuttuminen tai puutteellisuus on koettu yrityksessä selkeäksi tuotekehitysprosessin ongelmaksi.

Työ rajautuu lisäksi ainoastaan uuden tuotteen kehitysprojektiin. Yrityksen tuotekehityksen prosesseihin kuuluu myös tuotemuutosprosessi, mutta sitä ei tässä työssä käsitellä.

## 2. TUOTEKEHITYSPROSESSIN TEORIA

Yrityksen tuotekehitys on prosessi, joka etenee vaiheittain tavoitteenaan kehittää uusi tai paranneltu tuote yleensä asiakkaan tarpeeseen. Voittoa tavoittelevassa yrityksessä uusien tuotteiden tavoitteena on aina tuottaa enemmän voittoa yritykselle kuin aikaisemmat tuotteet (Mynott 2012). Tuotekehitystoiminnalla on merkittävä rooli koko yrityksen liiketoiminnassa. Suurille yrityksille tuotekehitys luo resurssiperustaista kestävästä kilpailukykyä, kun tuotekehitystiimi on suuri ja useiden projektien yhtäaikaisten toteuttaminen on mahdollista. Pk-yrityksissä, joissa tuotekehitystiimi on pieni ja samanaikaisia tuotekehitysprojekteja ei juuri ole, tuotekehityksen tulisi onnistua luomaan yritykselle kvantitatiivista tai laatu-kilpailukykyä. Laadun ja alhaisen kustannusten yhdistäminen pitkälle kehittyneessä teknologiateollisuudessa on haastavaa (Kuisma 2017).

Erilaisia menetelmiä ja prosessiteorioita tuotekehitykseen on useita, jotka sisältävät usein samankaltaiset perusvaiheet, jotka toimivat prosessin perustana. Yrityksen strategisen johtamisen ja kilpailukykyyn kannalta on tärkeää ymmärtää yrityksen resurssit. "Paras" käytäntö ei välttämättä ole väylä menestykseen, vaan työkalut pitää sovittaa oman yrityksen tuotekehitykseen ja strategiaan sopiviksi (Kuisma 2017). Tuotekehitysprosessilla voi olla monta roolia yrityksen toiminnassa. Prosessi kuvaa oikeaa tapaa toimia, ohjaa siirtämään aiempien projektien kokemuksia eteenpäin ja tukee yhtenäistä hallintaa eri projektien välillä (Andreasen, Hansen et al. 2015). Käytettävä tuotekehitysmenetelmän valitseminen riippuu tavoitteen selkeydestä prosessin alussa. Yleinen tuotekehitysprosessi on geneerinen prosessi, jossa edetään suoraviivaisesti vaihe vaiheelta eteenpäin. Jokainen tuotekehitysprojekti sisältää kuitenkin yksilöllisiä haasteita, joten tuotekehitysprosessi pitää sovittaa ja mukauttaa projektiin sopivaksi (Ulrich, Eppinger 2012).

Tuotekehityksen tehokkuutta voidaan mitata viidellä kriteerillä: tuotteiden laatu, tuotteiden kustannukset, tuotteiden kehittämiseen kuluva aika, tuotteiden kehittämisen kustannukset ja tuotekehityksen osaaminen. Tuotekehitys toimii yhteistyössä yrityksen muiden osien kanssa ja yleisesti tuotekehitys on koko yrityksen prosessi, jossa tunnistetaan asiakastarpeet, kehitetään niitä vastaava tuote ja lanseerataan se myyntiin (Ulrich, Eppinger 2012).

Yritysten yleinen ongelma tuotekehitysprojekteissa on niiden erilaisuus ja laajuuden vaihtelu. Täydellinen tuotekehitysprosessin kuvaus ei useinkaan sovellu pienempiin projekteihin tai yksinkertaisiin tuotemuutosprojekteihin. On kuitenkin tärkeää, että yrityksellä on selkeästi kuvattu toimintamalli projektien läpivientiin. Kun tuotekehitysprosessia kehitetään yrityksessä, käyttöönoton onnistumiseksi vaaditaan seuraavat asiat (Ulla 2016):

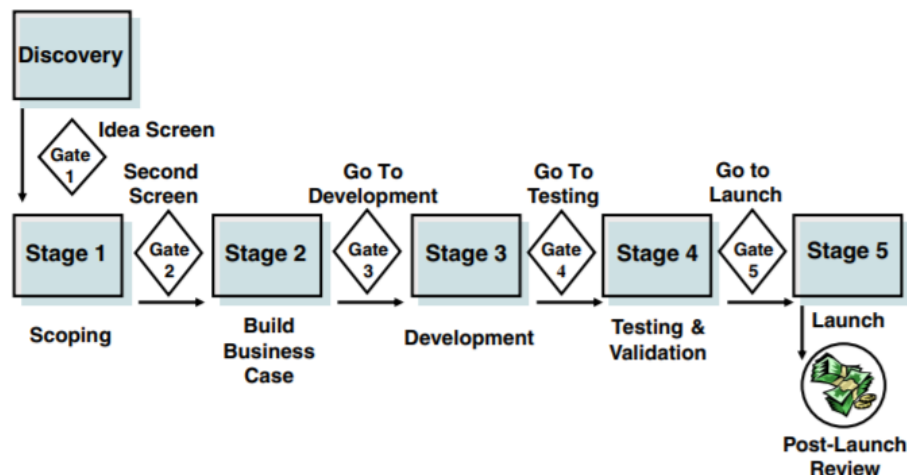
- Yrityksen johto on sitoutunut tuotekehityksen kehittämiseen
- Tekijän valtuus kehittää tuotekehitystä
- Yhteistyö yrityksen eri osien välillä
- Uuden, kehitetyn mallin omaksuminen
- Koko yrityksen huomioiminen kehitetyssä mallissa

Tässä luvussa käsitellään tuotekehitysprosessia kuvaavia teorioita ja tuotekehityksen haasteita.

## 2.1 Stage-Gate -malli

Robert G. Cooperin kehittämä Stage-Gate -malli jakaa tuotekehitysprosessin viiteen vaiheeseen: idean arviointi ja kartoitus, tarkennus ja liiketoiminnan suunnittelu, tuotteen suunnittelu ja kehitys, testaus ja varmennus sekä tuotteen lanseeraus. Jokaisen vaiheen välillä on ”portti” (Gate), jossa arvioidaan projektin tilannetta ja tehdään päätös projektin jatkamisesta. Jakamalla projekti eri vaiheisiin, vähennetään tuotekehitykseen liittyvää riskiä (Cooper 2011). Ennen varsinaista tuotekehitysprosessia suoritetaan tuotemahdollisuuksien etsiminen ja markkinoiden kartoittaminen. Kun sopiva idea on löytynyt, siirrytään ensimmäiseen varsinaiseen vaiheeseen, joka hyvällä esiselvityksellä läpäistään varsin nopeasti (Edgett 2021).

Cooperin mallille on ominaista prosessin eteneminen usealla rintamalla. Ei ole erillistä kehitys- tuotanto- tai markkinointivaihetta, vaan yrityksen jokainen osa voi edetä yhtäaikaaisesti prosessin mukana (Cooper 2008).



**Kuva 2.** Stage-Gate tuotekehitysprosessi (Cooper 2008)

Jokaisen portin rakenne on samankaltainen vaiheiden välillä. Portit sisältävät seuraavat asiat (Cooper 2008):

**Suoritettavat toimet tai tehtävät:** Selkeät, fyysiset asiat, jotka tulee olla suoritettuna ennen seuraavaan vaiheeseen siirtymistä. Nämä toimet määritellään seuraavalle portille aina edellisen portin jälkeen (Cooper 2008).

**Kriteerit:** Projektia arvioidaan kriteerejä vastaan. Kriteereihin kuuluvat ”pakko saavuttaa” ja ”pitäisi saavuttaa” – kriteerit. Kriteereitä voidaan seurata esimerkiksi tarkistuslistalla. Pakolliset saavutettavat kriteerit määräävät yleensä projektin jatkon. Tyypillisesti Stage-Gate prosessi sisältää kuusi kriteeriä: strateginen sopivuus, kilpailuetu, markkinoiden houkuttelevuus, tekninen toteutettavuus, resurssien sopivuus, taloudellinen voitto ja riskit (Edgett 2021, Cooper 2008).

**Päätös:** Portissa päätetään projektin jatkamisesta tai päättämisestä tai pidättämisestä tai kierrättämisestä ja luodaan seuraavan vaiheen suunnitelma ja suoritettavat toimet. Teoriassa Stage-Gate prosessi on lineaarinen, eikä edellisiin vaiheisiin yleensä palata, vaan prosessi päätetään kylmästi (Cooper 2008).

Stage-Gate prosessiin liittyvät haasteet liittyvät projektin etenemiseen useassa osassa eli prosessin hallintaan. Stage-Gate prosessi ei itsessään ole projektinhallintatyökalu, vaan prosessin tarkoitus on mahdollistaa tuotekehitystiimin ja tiiminvetäjän löytää projektille oikeat resurssit ja nopeuttaa tuotteen markkinoille saattamista. Stage-Gate prosessi tarvitsee rinnalleen tarkkaa projektinhallintaa ja -valvontaa. Varsinkin laajemmat ja monimutkaisemmat vaiheet, kuten tuotteen suunnittelu ja kehitys sekä testaus ja varmennus -vaiheet vaativat projektinhallintatyökaluja kuten aikataulutusta ja kriittisten polkujen suunnittelua (Cooper 2008).

Prosessin eri vaiheiden väliset portit tulee olla selkeät ja yhdenmukaiset, jolloin huonot projektit kyetään hylkäämään riittävän aikaisin ja ongelmia kohtaavat projektit voidaan uudelleenarvioida- tai -ohjata. Yrityksellä pitää olla rohkeutta myös täysin hylätä projektit, jotka törmäävät prosessin portteihin. Ensimmäisen portin läpäisemisen ei tule olla taetta projektin loppuun viemisestä (Cooper 2008).

Projektin jatkamisesta päättävät ”portinvartijat” (gatekeepers) ovat isossa roolissa prosessissa. Portinvartijaryhmän koko tulee olla riittävän pieni siten, että kaikki tarvittavien resurssien johtajat ovat mukana. Portinvartijat voivat olla eri henkilöitä prosessin eri vaiheissa. Esimerkiksi idean arvioinnissa ja kartoituksessa ei välttämättä tarvita yrityksen ylempää johtoryhmää (Cooper 2008). Stage-Gate mallin porttien ansiosta yrityksen johto on aktiivisesti mukana projekteissa jo niiden kehitysvaiheessa ja siten pystyvät keskeyttämään projektit, jos huomataan, ettei projekti tule saavuttamaan sille asetettuja kriittisiä tavoitteita tai tuotteen tarve markkinoilla heikkenee (Van Oorschot, Sengupta et al. 2010). Oorschot et al. (2010) artikkelissa tutkittiin Stage-Gate prosessin ongelmallisuutta liittyen tuotekehitysprosessin johtamiseen, erityisesti siihen, hylätäänkö todellisuudessa kannattavia projekteja liian tarkkojen porttikriteerien takia. Artikkelissa selvitettiin, että monimutkaisten tuotteiden, joiden kannattavuuden ja toteutuksen arviointi on hankalaa, kehittäminen Stage-Gate-prosessilla voi olla ongelmallista (Van Oorschot, Sengupta et al. 2010). Ongelmien välttämiseksi porttien väliset kriteerit tulee miettiä tarkasti varsinkin monimutkaisten tuotteiden tuotekehityksessä (Cooper 2014).

Stage-Gate tuotekehitysprosessi ei saa lukittautua liikaa prosessissa kuvattuihin vaiheisiin ja niiden välisiin porttikriteereihin. Kriteereitä tulee pystyä arvioimaan projektikohtaisesti. Mallissa pyritään hyödyntämään Lean-filosofiaa ja minimoimaan kaikki tuottamaton työ ja keskittyä projekteihin, jotka ovat yritykselle kaikkein kannattavimmat. Tähän liittyy projektin ohjausryhmän vastuu ja valtuus priorisoida eri projektit ja ohjata resurssit sen mukaan. Siten ykkösprojektit saadaan ajettua markkinoille nopeammin (Cooper 2014).

Stage-Gate prosessia voi käyttää monessa erityyppisessä tuotekehitysohjelmassa. Yritys voi kehittää täysin uutta innovaatiota, joka synnyttää uudet markkinat tai kehittää tuotetta jo olemassa oleville markkinoille hyödyntäen samaa Stage-Gate prosessia. Parhaimmillaan toimiva Stage-Gate prosessi lyhentää tuotekehitysohjelmien läpimenoaikaa, vähentää epäonnistuvia projekteja, keskittää yrityksen resurssit oikeisiin projekteihin ja parantaa yrityksen eri osien välistä tiimityötä ja kommunikointia (Edgett 2021).



## 2.2 Lean-tuotekehitysprosessi

Lean-filosofiassa yrityksen toiminta muutetaan asiakaslähtöiseksi. Lean-ajattelun mukaan on turha tehdä tuotteita, joita asiakas ei halua. Lisääron tuottaminen asiakkaalle toteutetaan tunnistamalla ne toiminnot tuotteesta, jotka lisäävät arvoa asiakkaalle. Arvontuotto maksimoidaan kohdistamalla yrityksen voimavarat yksinomaan näihin toimintoihin. Arvoa tuottamaton toiminta pyritään karsimaan pois yrityksestä. (Kouri 2010).

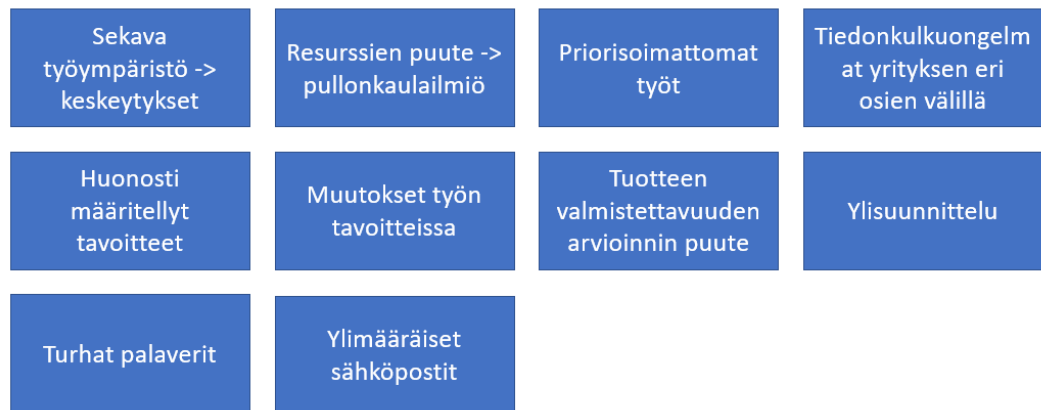
Lean-toimintaperiaatteet on havaittu toimivaksi työkaluksi erityisesti valmistusprosessissa. Lean-tuotekehitysprosessi lähestyy tuotekehitysprosessia ratkaisemalla tuotekehityksessä olevia ongelmia Lean-johtamisfilosofian oppien mukaan. Kun prosessin riskinhallinta- ja päätöstentekoprosessi toimii, se vapauttaa tuotekehitystiimin resursseja, jolloin tiimi voi käyttää enemmän aikaa idean yksityiskohtien hioamiseen vaarantamatta projektin aikataulua (Radeka 2013).

Lean-tuotekehitysprosessiin liittyy viisi periaatetta, jotka on johdettu Lean-johtamisfilosofiasta. Periaatteita on muokattu tuotekehitykseen sopiviksi (McCarthy, Rich 2015):

1. Tarkka uuden tuotteen arvon määrittely. Tarkoitus on tunnistaa ne ominaisuudet tuotteessa, josta asiakas on todella valmis maksamaan (Womack, Jones 2003)
2. Arvovirran tunnistaminen uuden tuotteen kehityksessä. Arvovirta sisältää kaikki ne tehtävät, jotka tarvitaan tuotteen määrittelystä tuotteen toimittamiseen. Tehtävät voidaan luokitella kolmeen luokkaan (Womack, Jones 2003):
  - a. arvoa lisäävät tehtävät
  - b. arvoa tuottamattomat, välttämättömät tehtävät
  - c. arvoa tuottamattomat tehtävät, jotka voidaan poistaa välittömästi
3. Arvon virtaaminen kehityksessä ilman keskeytyksiä. Tässä vaiheessa pyritään poistamaan virrasta tehtävät, joissa arvon tuottaminen pysähtyy. Tarkoituksena on viiveetön, arvoa lisäävien, toimintojen virtaus (Womack, Jones 2003).
4. Asiakkaan vaikuttaminen tuotteen muodostumiseen. Asiakaslähtöinen ja asiakaskysyntään perustuva toiminta mahdollistaa osaltaan lyhyemmät läpimenoajat tuotekehityksessä (Womack, Jones 2003).

5. Taloudelliseen täydellisyyteen tähtääminen. Edelliset vaiheet luovat kehän, joka pyrkii parantamaan toimintaa jatkuvasti kohti täydellisyyttä (Womack, Jones 2003).

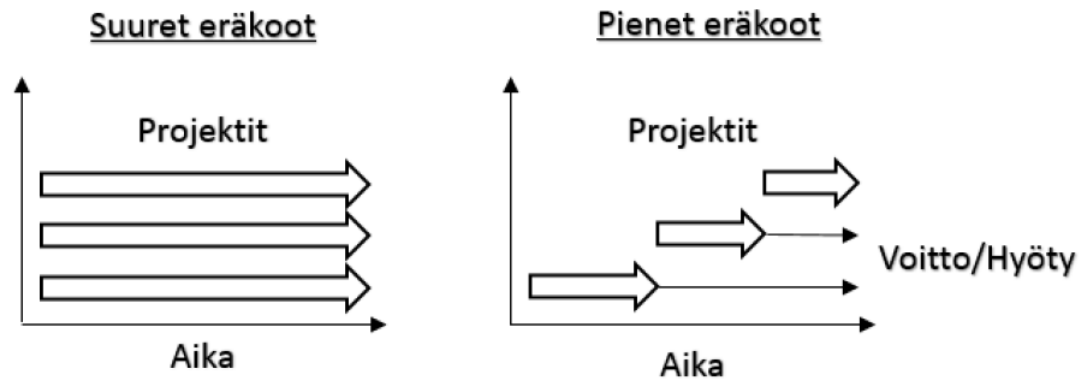
Olennainen osa Lean-filosofiaa on hukkan vähentäminen. Tuotekehityksessä hukakokoiteiden löytäminen poikkeaa hieman tuotannosta. Mascitelli (2006) määrittää kymmenen yleisintä tuotekehityksen hukkan aiheuttajaa seuraavanlaisesti:



**Kuva 3.** Hukan aiheuttajat tuotekehityksessä Mascitellia mukaillen (Mascitelli 2006)

Mascitellin määrittelemät hukkan aiheuttajat ovat selkeitä ja helposti ymmärrettävissä. Lean työkaluilla hukkan aiheuttajia pystytään ehkäisemään. Tuotekehityksessä pitää ottaa hukkaa vähentäessä huomioon, että sitä ei tehdä kehitettävän tuotteen arvontuoton hinnalla (Radeka 2013).

Lean-filosofiassa pienennetään myös tuotettavia eräkokoja. Tuotekehityksessä eräkoot tarkoittavat käynnissä olevien projektien määrää. Rajoitetuilla resursseilla operoiva yritys voi helpoiten nopeuttaa projektien valmistumista jakamalla ne pienempiin eräkokoihin. Alla olevassa kuvassa on esitetty pienempien eräkokojen vaikutusta projektien valmistumiseen ja voiton muodostumiseen (Ulla 2016).



**Kuva 4.** Pienien eräkokojen mahdollistama voitto ja hyöty (Ulla 2016)

Kuvasta selviää, että ajallisesti kolmen projektin valmistumisella ei ole eroa, eli tietyssä ajassa valmistuu sama määrä projekteja. Pienien eräkokojen projekteilla osa projekteista valmistuu kuitenkin aikaisemmin, ja alkaa tuottaa voittoa yritykselle, vaikka osa projekteista on vielä kesken (Paulson 2009).

### 2.3 Tuotekehitysprojektien kompastuskohdat

Cooperin ja Mynottin tutkimuksista on koottavissa seitsemän syytä, joiden takia tuotekehitysprosessi ei pääse tavoitteisiinsa ja tuottavuus epäonnistuu (Cooper 2011, Mynott 2012):

1. **Erottuminen ja uudistumisen pelko.** Yritykselle myyntiä tuova tuotekehitysprosessi vaatii laadukkaat vertailevat tutkimukset kilpaileviin tuotteisiin. Poikkeamalla muista markkinoilla olevista tuotteista voidaan saavuttaa myynnillistä kilpailuetua ja myyntiargumentteja. Virhe on myös jumittua vanhaan tuotevalikoimaan ja keskittyä pieniin tuoteparannuksiin ja hienosäätöön, jolloin uusien, parempaa tuloa tuottavien tuotteiden kehitys jää paikalleen (Cooper 2011).
2. **Projektin alkuvaiheen määrittely epäonnistuu.** Tuotekehitysprojektin pitäisi alkaa hyvin etupainotteisesti, kun suoritetaan markkinatutkimusta, talousanalyysiä ja teknisten ratkaisujen mahdollisuuksia. Uuden tuotteen kehitysprojekti voi kestää useampia vuosia, jolloin tuotemäärittelyn ja esitutkimusten pitäisi pyrkiä ennustamaan tilannetta sinne asti, kunnes tuote lanseerataan markkinoille. Esitutkimukset saatetaan myös laiminlyödä tai kiirehtiä, jos tuote halutaan saattaa markkinoille mahdollisimman pikaisesti. Kiirehtiminen ja alkuvaiheen tarkastelun laiminlyönti johtaa helposti pitem-

pään kehitysaikaan ja saattaa heikentää projektin onnistumismahdollisuuksia (Cooper 2011, Mynott 2012).

3. **Asiakastarpeiden tunnistaminen epäonnistuu.** Erityisesti terveysteknologiassa, asiakastarpeet, käyttäjä ja käyttöympäristö ovat suunnittelun lähtökohta. Asiakkaan tarpeiden kuulemiseen liittyvä ongelma on usein vain myyjien kuuleminen asiakkaan mielipiteen välittäjänä (Cooper 2011).
4. **Jäädyttämättömät ja kelluvat tuotespeksit.** Muuttuvat vaatimukset ja tuotespeksit ovat suurin syy projektien myöhästymiselle. Pitkälle edennyt projekti ottaa isoja taka-askeleita, kun myynniltä tai yrityksen johdolta tulee pyyntö jonkin uuden ominaisuuden lisäämisestä tuotteeseen tms. Tuotespeksit pitää määritellä huolellisesti ja tarkasti jo projektin alkuvaiheissa, jotta voidaan saavuttaa tuotteelle ”design freeze”, jonka jälkeen vaatimuksia ei enää muuteta (Cooper 2011). Myös kohdeyrityksessä on aikaisemmissa projekteissa koettu ongelmaksi myöhäiset tuoteominaisuuksien muutokset (Lojer Oy 2020a).
5. **Projektiryhmän kapeus.** Erityisesti Stage-Gate mallinen tuotekehitysprosessi, joka pyrkii etenemään monella osa-alueella, vaatii myös laajan projektiryhmän. Projektivastuun kaatuminen yhden tai kahden henkilön niskaan aiheuttaa projektin jonomaisen etenemisen ja lisää virheiden mahdollisuutta. Usein projektien tarkastelu suoritetaan moniosaavasti, mutta varsinainen toteutus tehdään väärin (Cooper 2011).
6. **Liian monta TK-projektia.** Kehityspotken ylikuormittaminen on yksi suurimmista ongelmien aiheuttajista. Yrityksen resursseja ei osata ohjata, eikä huomioida oikein, ja projektin laajuuden arviointi tehdään väärin. Tästä seuraa projektien aliresursointi ja päällekkäiset tehtävät samalla ihmisellä. Resurssien aliarvioinnin takia kehityksen laatu heikkenee ja aikataulua pyritään kirmämään kiinni oikomalla (Cooper 2011).
7. **Osaamisen puute.** Resurssien ohjaaminen väärin voi aiheuttaa myös osaamisen puutetta, jos projektin perustamisvaiheessa osaamisen vaativuudesta tai saatavuudesta ei olla täysin selvillä tai oma osaaminen yliarvioituaan (Cooper 2011).

Edellä listatut kompastuskohdat ovat pääosin hyvin samankaltaisia, kuin Lean-tuotekehityksessä määritellyt hukan aiheuttajat. Lean-ajattelua ja työkaluja hyödyntämällä voidaanakin pureutua suoraan näihin prosessin ongelmakohtiin, jolloin Lean-filosofia tukee yrityksen yleistä tuotekehitysprosessia (Ulla 2016).

Luvussa 4 käsitellään yrityksen tuotekehitysprosessia ja peilataan sen ongelmia edellä lueteltuihin. Lisäksi tehdyssä haastattelututkimuksessa pystyttiin tunnistamaan samoja Cooperin ja Mynottin edellä listattuja ongelmakohtia.

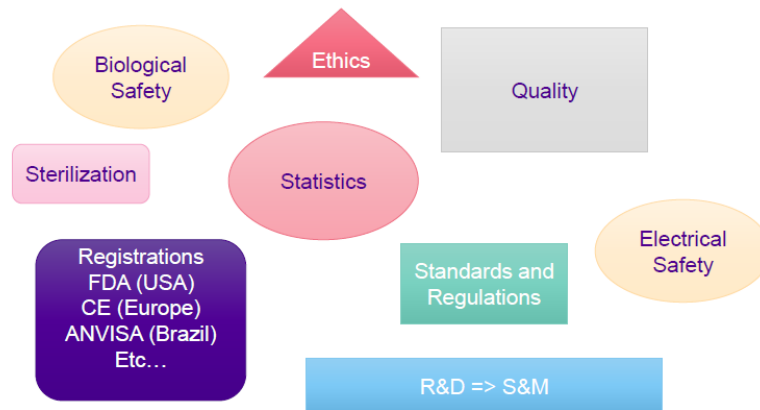
### 3. TERVEYSTEKNOLOGIAN TUOTEKEHITYS

Tavanomaiseen tuotekehitykseen verrattuna terveydenhuollon laitteiden tuotekehityksessä on ominaista tuotteen koko elinkaaren valvonta. Teoriassa terveydenhuollon laitteen tuotekehitys alkaa käyttötarkoituksen määrittelystä markkinoilla olon seurantaan. Tavoitteena ei ole pelkästään luoda uusi laite, vaan tuottaa samalla tarvittava tieto tuotteeseen liittyvistä hankinnoista, tuotannosta, laatuvarmistuksesta, pakkauksesta ja lähetyksestä, varastoinnista, kuljetuksesta, myynnistä ja markkinoinnista, huollosta, asennuksesta jne. (Pitkänen, Raunio et al. 2020). Lääkinnällisen laitteen tuotekehityksen pitäisi olla käyttäjäkeskeistä. Käyttäjäkeskeisellä suunnittelulla ongelmakohtien tunnistaminen helpottuu, jolloin niihin voidaan puuttua aikaisemmin ja vähentää prosessin aikaisia muutoksia. (Grönlund, Raitoharju et al. 2017). Terveydenhuollon laitteiden laatustandardi ISO 13485 määrittelee vaadittavat suunnittelun lähtötiedot: (Suomen Standardoimisliitto SFS ry 2016)

- Käyttötarkoituksen tuomat vaatimukset laitteen toimivuuteen, käytettävyyteen ja turvallisuuteen
- Sovellettavat säädökset ja lakisääteiset vaatimukset
- Samankaltaisista laitteista kerätty tieto
- Muut suunnitteluun liittyvät vaatimukset
- Riskienhallinnan tulokset

Edellä listattujen lisäksi lääkitinnällisen laitteen suunnitteluun liittyy esimerkiksi käyttöympäristön tuomia vaatimuksia puhdistettavuudesta ja steriiliydestä ja käytettyjen materiaalien biologisesta turvallisuudesta. Alla olevassa kuvassa on esitetty, mitä asioita lääkitinnällisen laitteen suunnittelussa kulkee mukana ja vaikuttaa tuotteen kehitykseen (Alliniemi 2020c).

## R&D of Medical Device

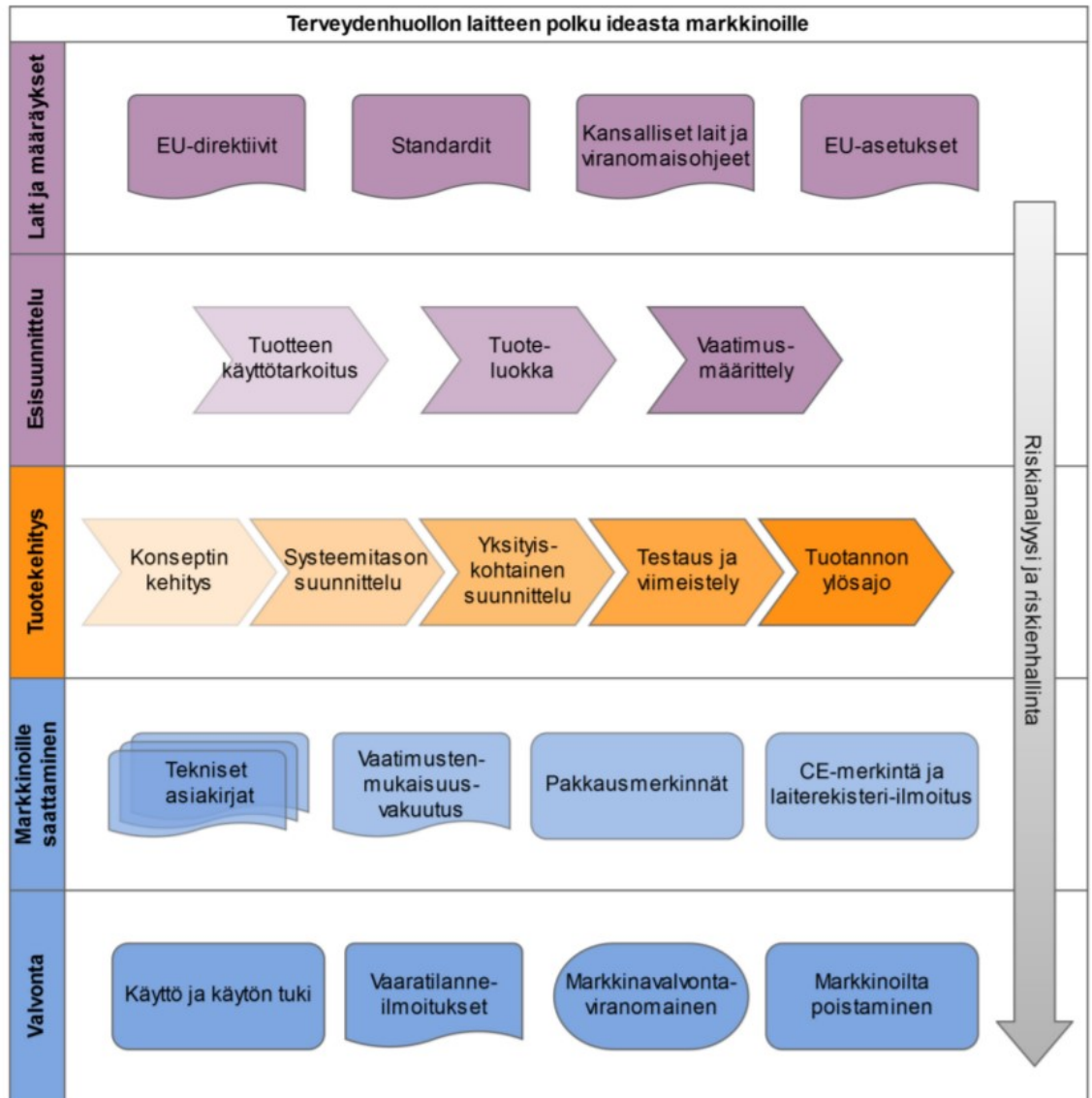


**Kuva 5.** Lääkinnällisen laitteen tuotekehityksessä huomioitavat asiat (Alliniemi 2020b)

Lääkinnällisen laitteen suunnittelun lähtötietojen (design input) on aina vastattava myös suunnittelun tulokseen (design output). Lähtötietoihin tulee siis käyttää aikaa ja resursseja riittävästi. Mikäli lähtötietoja tai vaatimusmäärittelyä joudutaan tuotekehityksen aikana muuttamaan, muutokset tulee dokumentoida ja hyväksyttää. Periaatteessa nyrkkisääntönä lääkitteiden suunnittelussa on, että se mitä ei ole dokumentoitu, ei ole olemassa. Lääkitteiden lähtötietoja ohjaa laitteen käyttötarkoitus ja tuoteluokka, joihin perehdytään tarkemmin seuraavassa luvussa (Pitkänen, Raunio et al. 2020).

Lääkitteiden tuotekehitysprojektissa tulee valmiin laitteen tuottamisen lisäksi luoda myös kaikki tuotetta koskevat regulatiiviset dokumentit. Näiden dokumenttien tuottaminen on suurelta osin tuotekehityksen vastuulla, eikä tuotteen vaatimustenmukaisuusvakuutusta (DoC) voida allekirjoittaa ennen kuin nämä dokumentit ovat valmiit, tarkastettu ja arvioitu. Näitä regulatiivisia dokumentteja ovat esimerkiksi laitteen tekniset asiakirjat, kuten piirustukset, tuotteen merkinnät ja käyttöohjeet, riskienhallintadokumentit, kliiniseen arviointiin liittyvät dokumentit ja yleisten turvallisuusvaatimusten tarkistuslista (GSPR) (Euroopan komissio 2017). Osa näistä dokumenteista, kuten riskienhallinnan ja kliinisen arvioinnin dokumentit tuotetaan sitä mukaa, kun tuotekehitysprosessi etenee ja niiden tuottaminen on itsessään standardissa määritelty prosessi. Valmistajalta vaadittavaa regulatiivista strategiaa käydään tarkemmin läpi seuraavassa luvussa. Riskienhallinta on yksi tärkeimmistä kokonaisuuksista liittyen lääkitteiden suunnitteluun. Standardin mukaan laitteet on suunniteltava siten, että ne eivät suunnitelluissa olosuhteissa ja tarkoituksessa käytettynä vaaranna potilaiden terveydentilaa ja turvallisuutta (Suomen Standardisoimisliitto 2021). Alla olevassa lääkitteiden

tuotekehityspolkuja kuvaavassa kuvassa riskianalyysi ja riskienhallinta on esitetty kulkevan laitteen mukana koko sen elinkaaren ajan.



**Kuva 6.** Lääkinnällisen laitteen tuotekehityspolku (Rane 2016)

Kuten kuvassa 4 on esitetty, lääkitteisen laitteen tuotekehityspolku ei pääty laitteen markkinoille saattamiseen. Valmistajan omaan laadunhallintajärjestelmään tulee sisällyttää prosessit myytävien laitteiden markkinoilla olon seurantaan ja vaaratilanteiden raportointiin ja käsittelyyn. Laitteen riskienhallintaprosessi toimii yhdessä edellä mainittujen kanssa siten, että vaaratilanteista ja asiakaspalautteista saatu informaatio kulkee laitteen riskienhallinnan kautta.

Valmistajan yksinkertaisin tapa osoittaa laitteen vaativuusmukaisuus direktiivien, asetusten ja lakien kannalta on nojautua suunnittelussa yhdenmukaistettuihin standardeihin, kuten edellä mainittuun terveydenhuollon laitteiden laatustandardi ISO 13485, Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät.



Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (Rane 2016). Kyseinen standardi määrää, että yrityksen laatujärjestelmän tulee sisältää tuotekehitysprosessi, jonka mukaan uudet tuotteet kehitetään. Prosessi jaetaan vaiheisiin, joista jokainen sisältää suunnittelun arvioinnin ennalta määrätyn protokollan mukaan. Prosessin tulee myös sisältää viranomaisvaatimusten todentaminen, tuotekehitysvastuut, yhteistyö yrityksen eri osien välillä ja dokumentointi (Pitkänen, Raunio et al. 2020).

### 3.1 Regulaatiivinen strategia

MDR asetuksessa määritellään, että lääkinnällisten laitteiden valmistajan tulee laatia strategia regulaatiivisten säännösten noudattamiseksi. Regulaatiivisen strategian tulee sisältää vähintään seuraavat asiat (Pitkänen, Raunio et al. 2020, Suomen Standardisoimisliitto 2021):

- Prosessit asiaankuuluvien lakisääteisten vaatimusten tunnistamiseksi
- Prosessit laitteiden kelpuuttamiseksi
- Prosessit laitteiden luokitteluksi
- Prosessit vastaavuuden käsittelyksi
- Vaatimustenmukaisuusarvioinnin menettelytapa ja sen noudattaminen
- Prosessit tuotemuutoksille

Business Finlandin ohjeistuksessa terveydenhuollon laitteiden valmistukseen, tuotekehityksen aikainen regulaatiivinen strategia on jaettu kahdeksaan vaiheeseen, jotka muodostavat pätevän aloitusversion yrityksen regulaatiivisesta strategiasta.



**Kuva 7.** Kahdeksan askeleen regulaatiivinen polku lääkinnällisille laitteille (Tekes 2021)

**Vaihe 1:** Tuotekehitys alkaa esisuunnitteluvaiheella, jossa valmistaja määrittää laitteen käyttötarkoituksen ja vaatimukset. Laitteen käyttötarkoitus (Intended purpose) on tärkein yksittäinen seikka, johon valmistajan on kiinnitettävä erityistä huomiota (Pitkänen, Raunio et al. 2020). Käyttötarkoitus määrittää, onko kyseessä tervey-

denhuollon laite ja mihin laiteluokkaan se kuuluu. Suomen laissa käytetään termiä ”terveydenhuollon laite”, englanniksi ”Medical device” (MD), mutta EU:n direktiiveissä käytetään termiä ”lääkinnällinen laite”. Tässä työssä käytetään jälkimmäistä termiä, koska se on käytössä useissa asiaankuuluvissa teksteissä. Käyttötarkoituksen kautta pystytään määrittämään pitkälti myös laitteen muita vaatimuksia, ja tuotteen lääketieteellinen hyöty muodostuu käyttötarkoituksen avulla, sillä käyttötarkoitus muodostaa myös potilasprofiilin laitteen käytölle (Grönlund, Raitoharju et al. 2017). Käyttötarkoituksen tuomien vaatimusten lisäksi suunnitteluspekseihin tulee ottaa huomioon asiakkaalta saadut vaatimukset ja laajentaa niitä siten, että myös potilaan vaatimukset täyttyvät. Käyttötarkoituksen määrittäminen laaja-alaiseksi voi kasvattaa tuotteen markkinoita, mutta voi hankaloittaa tuotekehitystä. Toisaalta käyttötarkoituksen kaventaminen voi vähentää tuotekehityksen työmäärä ja vaadittavaa aikaa. (Pitkänen, Raunio et al. 2020)

**Vaihe 2:** Lääkinnälliset laitteet voivat olla useiden muiden asetusten ja direktiivien alaisia, joita valmistajan tulee noudattaa. On tärkeää tunnistaa kaikki tuotteeseen liittyvät lainsäädännöt (Pitkänen, Raunio et al. 2020).

**Vaihe 3:** Kehitettävän tuotteen tuoteluokka määritetään myös suunnittelun alussa. MDR asetuksessa tuotteet on jaettu seuraaviin luokkiin, alhaisimman riskin tuotteista korkeimpiin (Pitkänen, Raunio et al. 2020):

- Class I
- Class IIa
- Class IIb
- Class III

Laitteen tuoteluokkaan vaikuttavat muun muassa laitteen käytön kesto, invasiivisuus, uudelleenkäytön mahdollisuus, onko laite aktiivinen, käytetäänkö sitä muiden laitteiden kanssa, sisältääkö laite ohjelmistoa, nanomateriaalia yms. (Pitkänen, Raunio et al. 2020). Valmistaja määrittää tuoteluokan itse.

**Vaihe 4:** Tuotteeseen liittyvät asiaankuuluvat vaatimukset määräytyvät myös pitkälti käyttötarkoituksen ja luokittelun mukaan. Vaatimuksia tarkastellaan osin GSPR tarkistuslistalla ja osin laadunhallintajärjestelmällä. Kaikki asiaankuuluvat vaatimukset tulee tunnistaa ja dokumentoida (Pitkänen, Raunio et al. 2020).

**Vaihe 5:** MDR asetus määrää, että lääkitinnällisen laitteen tulee täyttää yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset. Valmistajan tulee valmistella kaikki vaadittava tekninen dokumentaatio osoittaakseen näiden vaatimusten täyttymisen. Jotkut

merkittävimmistä laitteeseen liittyvistä prosesseista ovat riskienhallinta, käytettävyyssarviointi, kliininen arviointi ja suorituskyvyn arviointi (IVD-laitteille). Ei riitä, että huomioidaan tuotteen tai ohjelmiston vaatimukset. Lisäksi osto, tuotanto, laadunvarmistus-, kuljetus-, varastointi-, asennus- ja huoltotoimet on otettava huomioon sen varmistamiseksi, että laite jatkaa aiotun suorituskyvyn saavuttamista ja on edelleen turvallinen potilaille ja käyttäjille (Pitkänen, Raunio et al. 2020).

**Vaihe 6:** Kun valmistaja on täyttänyt ja dokumentoinut lakisääteiset vaatimukset tuotteen markkinoille saattamiseksi, sille tulee laatia vaatimustenmukaisuusvakuutus, englanniksi Declaration of Conformity DoC. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksella valmistaja ottaa täyden vastuun, että markkinoille saatettava laite on vaatimusten mukainen (Pitkänen, Raunio et al. 2020).

**Vaihe 7:** Laitteen rekisteröinti on viimeinen suoritettava toimi ennen sen vapauttamista markkinoille. Rekisteröinti tehdään Euroopan Lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED) (Pitkänen, Raunio et al. 2020).

**Vaihe 8:** Kuten aiemmin todettiin, valmistajan vastuu ei pääty laitteen markkinoille saattamiseen, vaan valmistajan tulee huolehtia tuotteen markkinoille sopivuudesta koko sen elinkaaren ajan. Tähän kuuluu muun muassa käyttö- ja asennusohjeiden toimittaminen laitteen mukana sekä laitteen huolloista huolehtiminen. Lisäksi yrityksen tulee laatia prosessit laitteen markkinoilla olon seurantaan ja vaaratilanteiden käsittelyyn. Valmistajan vastuu laitteesta päättyy vasta, kun laite poistetaan käytöstä ja hävitetään tai laite poistetaan markkinoilta kokonaan (Pitkänen, Raunio et al. 2020).

## 3.2 Riskinhallinta

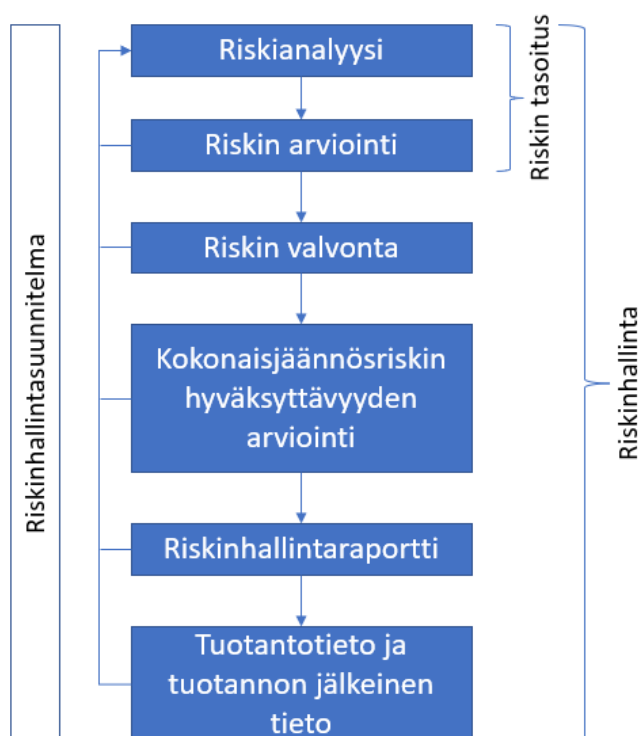
Kuten edellä jo todettiin, lääikinnällisten laitteiden riskinhallinta on erittäin tärkeä osa niiden tuotekehitystä, koska ensisijainen tarkoitus tuotekehityksessä on tuottaa markkinoille turvallisia laitteita. Käyttötarkoituksesta ja käyttöympäristöstä johtuen lääikinnällisten laitteiden riskit voivat olla hyvin vakavia ja moninaisia. Lääikinnällisiin laitteisiin liittyvät sähköturvallisuuden riskit, laitteiden mekaaniset riskit, ympäristön aiheuttamat riskit ja biologiset riskit (Alliniemi 2020c). Riskinhallinnalla tarkoitetaan systemaattista lähestymistä riskien analysointiin, arviointiin, valvontaan ja seurantaan. Riskinhallintaa sovelletaan tuotekehityksessä käytännön toiminnan prosesseihin (Suomen Standardoimisliitto SFS ry 2012). Lääikinnällisten laitteiden riskinhallintaa ohjaa standardi ISO 14971:2019 *Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin*. Standardi

määrää käytettävän terminologian, periaatteet ja prosessit lääkinällisten laitteiden riskienhallintaan (Alliniemi 2020c).

Riskienhallintaprosessin tavoitteena on mahdolliseen riskiin liittyvien ongelmien ratkaiseminen ja riskin minimoiminen. Tämä edellyttää kokonaisvaltaista prosessia yrityksen varsinaisen tuotekehitysprosessin sisällä (Alliniemi 2020c). MDR vaatii riskienhallintaan laitteiden valmistajalta seuraavia asioita (Pitkänen, Raunio et al. 2020):

- Luotu ja dokumentoitu riskienhallintasuunnitelma
- Laitteen ennalta nähtävien riskien tunnistaminen ja analysointi
- Riskien arviointi laitetta käytettäessä tarkoituksen ja kohtuudella ennakoitavissa olevan väärinkäytön mukaan
- Riskien eliminointi tai hallinta
- Jälkemarkkinoilta tulevien vaaratilanteiden sisältämän informaation ja vaaratilanteiden määrän arviointi

Kaaviomainen riskienhallintaprosessi on esitetty alla olevassa kuvassa:



**Kuva 8.** Riskienhallintaprosessi kaaviona (perustuu standardiin) (Suomen Standardoimisliitto SFS ry 2012)

Riski jaetaan aina kahteen osaan: Ilmenemisen todennäköisyys ja vahingon vakavuus. Riskejä arvioidaan laitteen riskianalyyssissä, johon laitteen tunnistetut ja stan-

dardien vaatimat riskit on listattu ja niiden todennäköisyys ja vakavuus on arvioitu. Riskianalyysiin kootaan myös toimenpiteet, joilla yksittäisen riskin todennäköisyyttä pienennetään. Toimenpiteet todennetaan teknisellä dokumentaatiolla kuten käyttö- ja huolto-ohjeella. Olennaisena osassa on *jäännösriski*, joka todetaan riskianalyysissä olevan riittävän alhainen, että se on hyväksyttävissä. Riskianalyysissä määritellään myös käyttäjälle ilmoitettavat riskit. Riskianalyysin ensimmäinen versio on kannattavaa luoda jo tuotekehitysprosessin alkuvaiheessa. Laitteen arviointi riskien kautta lisää ymmärrystä sen toiminnasta ja vaatimuksista (Pitkänen, Raunio et al. 2020). Alla olevassa kuvassa on esitetty osa Lojer Oy:n käyttämää riskianalyysitaulukkoa.

4.2 Suunniteltu käyttö (tunnistetut ominaisuudet) TOIMINTO (potilaan toiminto, muun käyttäjän toiminto, laitteen toiminto) 4.2 Intended use (identified characteristics) FUNCTION (function of patient, user or device)	Riski 4.3 VAARA (Mitä voi tapahtua potilaalle, käyttäjälle tai ympäristölle; VIAN seurauus) 4.3 Identification of known or foreseeable hazards	VIKAMUOTO, VIOTTUMISTAPA FAILURE MODE	VIAN SYY (Alulle paneva syy) CAUSE OF FAILURE	VAHINKO (Vaarasta aiheutuva fyysinen tai taloudellinen haitta, VAARAN seurauus) HARM	4.4 VAKAVUUS 4.4 SEVERITY OF HARM	4.4 VIAN HAVAITSEMINEN 4.4 FAILURE DETECTION	4.4 TOD.NÄKÖISYYS 4.4 PROBABILITY OF OCCURENCE OF HARM	ARVO VALUE	5. Onko riskin alentaminen tarpeen? K/E/Kyllä (6.2) EI (6.7) 5. Is risk reduction necessary Y/N Yes (6.2) No (6.7)
Käyttäjä siirtää laitetta työntämällä (The user moves the device)	1. Laitteen liukeltavuus vaikeutuu (The mobility of the device deteriorates)  Laitte putoaa irronneen pyörän takia sitä siirtäneen käyttäjän jalalle. (Device drops on users leg.)	Pyörän kiinnitys pettää tai murtuu (The fastenings of the castors break)  Pyörät jumittuu (Castors are jammed)	Kova törmäys esteeseen, kynnykseen tai sivullisen jalalle. (Collision to an obstacle)	Vähäinen loukkaantuminen (Minor injury) Hoidon keskeytyminen (Treatment interrupted)	2	"Havaitaan heti (Detected immediately)"	1	2	E/N

**Kuva 9.** Osa Lojer Oy:n käyttämää riskianalyysitaulukkoa (Lojer Oy 2020a)

Riskianalyysitaulukossa ensimmäisissä sarakkeissa kerrotaan tietoja tilanteesta, jossa riski voi ilmetä ja arvioidaan vian mahdollista syytä. Taulukon numeroarvot ovat riskin vakavuus ja todennäköisyys. Näitä arvioidaan kokonaisluvulla yhdestä viiteen. Riskin kokonaisarvo saadaan kertomalla nämä luvut yhteen. Tämän jälkeen kuvan viimeisessä sarakkeessa arvioidaan, onko riskiä tarvetta alentaa ja suorittaa toimenpiteitä alentamisen toteuttamiseksi. Mikäli riski todetaan tarpeelliseksi alentaa, riskianalyysitaulukon sarakkeisiin täytettäisiin tehtävät toimenpiteet riskin alentamiseksi (Lojer Oy 2020a).

Riskinhallinta on iteroituva prosessi, joka kulkee laitteen mukana koko sen elinkaar-ajan ajan. Jälkimarkkinointivaiheessa riskinhallinnan merkitys korostuu, kun arvioidaan tuotemuutoksien vaikutuksia laitteeseen. Riskinhallinnan tulokset kootaan riskinhallintakansioon, joka on laitekohtainen, mutta uuden laitteen suunnittelussa voidaan käyttää pohjana samankaltaisen tuotteen riskinhallintakansiota. Kansion ei tarvitse olla yksittäinen dokumentti, mutta sen tulee sisältää tarvittavat viittaukset asiaankuuluviin muihin dokumentteihin, kuten riskianalyysiin ja riskinhallintasuunnitelmaan. Riskinhallintakansio ja erityisesti riskianalyysi on aktiivisessa käytössä, kun käydään läpi laitteesta saatuja asiakasreklamaatioita, läheltä-piti tilanteita tai

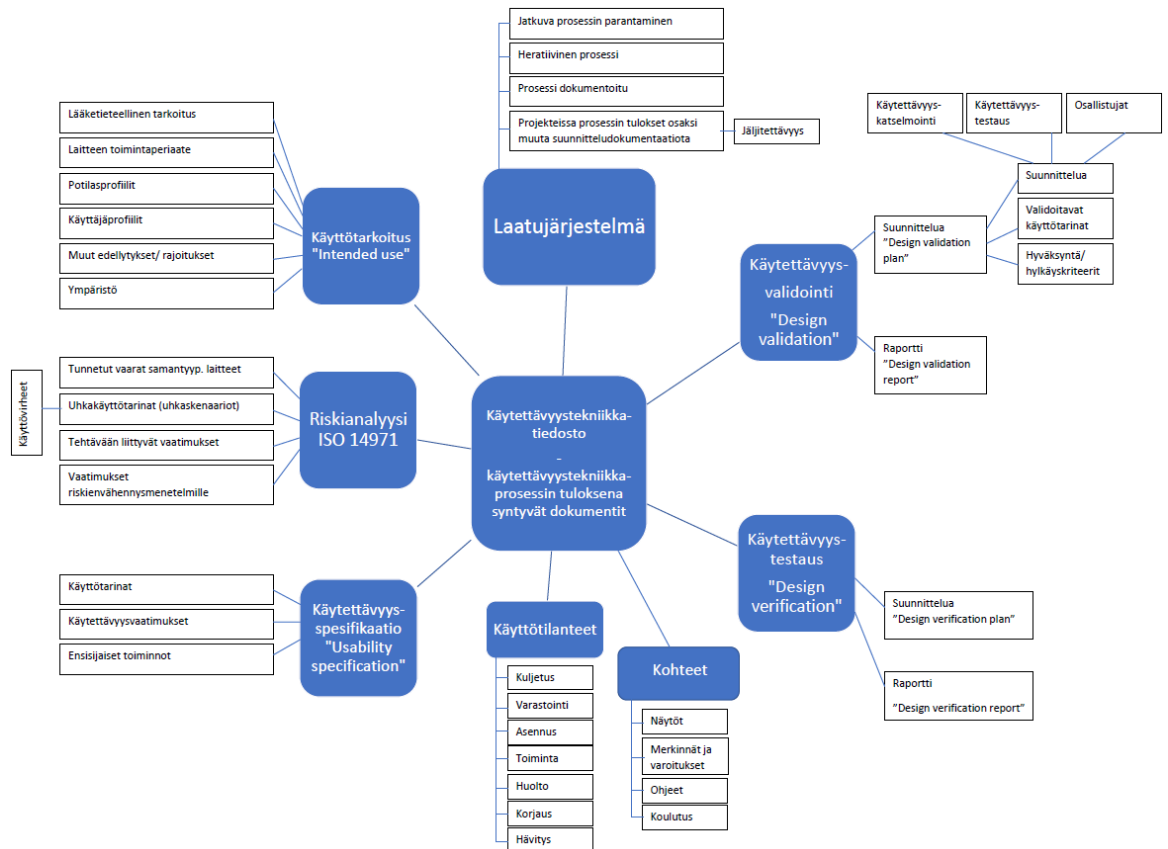
vaaratilanneilmoituksia (Pitkänen, Raunio et al. 2020, Suomen Standardoimisliitto SFS ry 2012).

### 3.3 Käytettävyystekniikka

Uuden laitteen käytettävyystekniikka on riskinhallintaan hyvin läheisesti liittyvä osa tuotekehitystä. Käytettävyystekniikassa arvioidaan laitteen riskejä ainoastaan sen käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä. Riskinhallinta ottaa tiettyyn rajaan asti huomioon myös laitteen väärinkäytön. Käytettävyystekniikkaa ei suoraan vaadita MDR asetuksessa, mutta se on osa Yleisiä Turvallisuus- ja Suorituskykyvaatimuksia, joten arviointi tulee tehdä kaikille laitteille (Keränen 2010, Pitkänen, Raunio et al. 2020). Käytettävyyssarvioinnissa valmistajan tulee:

- Vähentää mahdollisimman paljon riskejä, jotka liittyvät laitteen ergonomiaan ja ympäristöön, jossa laite on tarkoitettu käytettäväksi.
- Arvioinnissa huomioidaan laitteen käyttäjien tekninen tietämys, kokemus, koulutus ja käyttäjien lääketieteellinen ja fyysinen tila (Pitkänen, Raunio et al. 2020).

Käytettävyystekniikkaa ohjaa standardi SFS-EN 62366-1 Medical devices. Part 1: Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366-1:2015). Alla oleva kaavio kuvaa standardiin perustuvaa käytettävyyssarvioinnin prosessia:



**Kuva 10.** Standardiin perustuva käytettävyystekniikkaprosessi (Suomen Standardoimisliitto SFS ry 2020)

Käytettävyystekniikan ponnistelujen tulee olla oikeassa suhteessa laitteen ominaisuuksiin ja käyttäjäprofiilin monimutkaisuuteen ja laitteen käyttöön liittyvän haitan vakavuuteen. On tärkeää, että käytettävyys huomioidaan tuotteen elinkaaren kaikissa vaiheissa, mukaan lukien kuljetus, varastointi, asennus, käyttö, huolto ja hävittäminen (Pitkänen, Raunio et al. 2020).

### 3.4 Kliininen arviointi

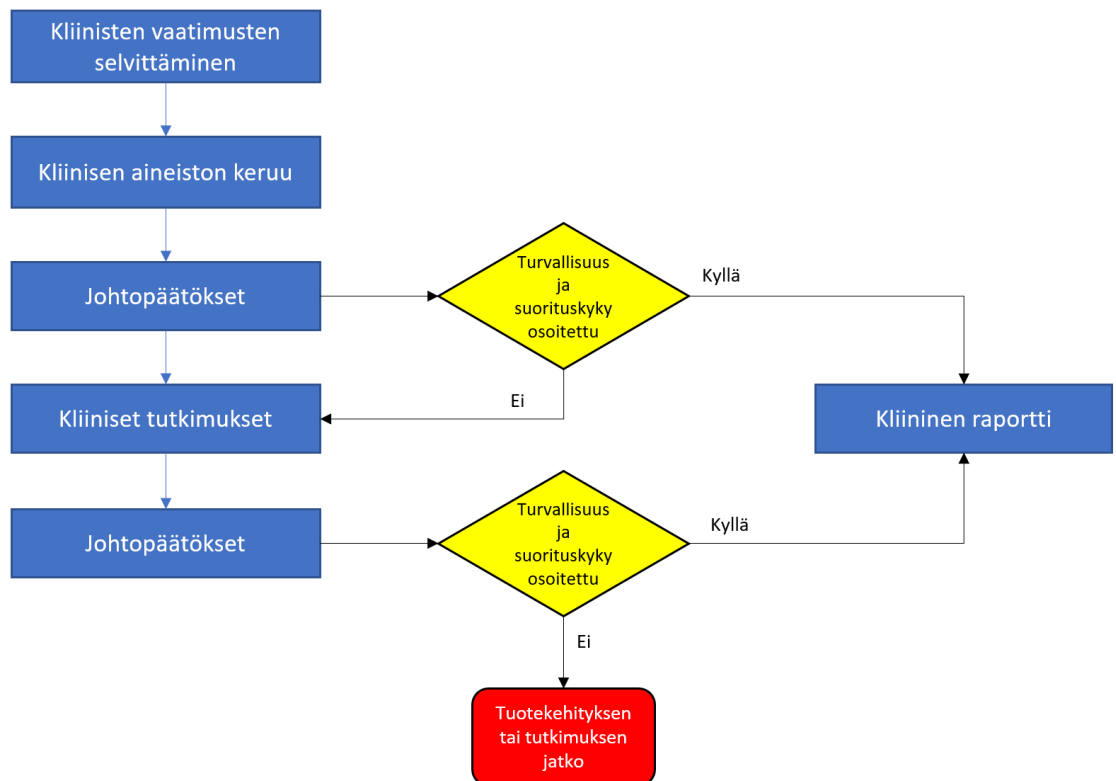
Lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta kehitetään myös kliinisen arvioinnin avulla. Kliininen arviointi perustuu kliiniseen aineistoon ja sillä osoitetaan, että markkinoille tuotava lääkinällinen laite on käyttötarkoituksessaan turvallinen ja toimiva. Kuten riskianalysikin, myös kliininen arviointi on jatkuva prosessi, joka jatkuu laitteen koko elinkaaren ajan. Kliininen arviointi on pakollinen kaikille laitteille, riippumatta riskiluokasta. Kliininen arviointi koostuu kliinisen arvioinnin suunnitelmasta ja raportista, jotka ovat olennainen osa lääkinällisen laitteen teknistä dokumentaatiota. Kliinisestä arvioinnista saatu tieto on pohjana laitteen riskianalysille ja käyttöohjeelle. Kliininen aineisto saadaan kliinisistä tutkimuksista, tieteellisestä kirjallisuudesta ja kliinisestä seurannasta asianomaisesta laitteesta tai laitteesta, jonka vastaavuus

asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa (Suomen Standardoimisliitto SFS ry 2012, Pitkänen, Raunio et al. 2020, Fimea 2021a).

Kliinisen arvioinnin toteuttamisen vaiheet on määritelty MDR:ssä seuraavasti (Pitkänen, Raunio et al. 2020):

- Kliinisen arvioinnin suunnitelman luominen ja päivittäminen.
- Laitteen kliinisen aineiston tunnistaminen, laitteen käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä ja aineiston kriittinen arviointi kirjallisuustutkimuksella.
- Kliinisen aineiston arviointi niiden soveltuvuuden kannalta laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn määrittämiseen.
- Lisäaineiston määrittäminen perustuen kliinisiin tutkimuksiin kliinisen arvioinnin suunnitelman mukaisesti.
- Kaiken asiaankuuluvan aineiston analysointi ja tämän perusteella laitteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn toteaminen.

Prosessina kliininen arviointi on kuvattu MDR asetuksessa seuraavasti:



**Kuva 11.** Kliinisen arvioinnin prosessi MEDDEV:in pohjalta (Euroopan komissio 2016)

Kuten kaaviosta huomataan, kliinisen tutkimuksen suorittaminen ei ole välttämätöntä, jos aikaisempi aineisto, kliininen kokemus ja kirjallisuusanalyysit tarjoavat riittä-



vän vahvan näytön laitteen turvallisuudesta ja suorituskyvystä. Kliinistä tutkimusta voidaan kuitenkin käyttää täyttämään mahdolliset aukot muussa kliinisessä aineistossa.

Ennen varsinaisen kliinisen arvioinnin aloittamista, uuden laitteen tuotekehityksessä voidaan toteuttaa ennakoivaa kliinistä vaihetta. Tässä vaiheessa huomioidaan muun muassa uuden laitteen materiaalivalinnat, valmistusmenetelmät, turvallisuustestaus, toiminnallisuuden suunnittelu ja pakkaus. Käytännössä siis asiat, joihin suunnittelulla voidaan vaikuttaa Design Freeze:n ja laitteen rekisteröinnin välissä. Ennakoivalla suunnittelulla voidaan helposti parantaa laitteen kliinistä suorituskykyä. (Alliniemi 2020a)

### 3.5 Yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset

MDR asetuksen mukaan lääkinnällisen laitteen on täytettävä Yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset (GSPR) niiltä osin, kun vaatimukset laitetta koskevat sen käyttötarkoituksen huomioiden. GSPR ottaa kantaa muun muassa laitteen suunnitteluun, valmistukseen, pakkaukseen ja merkintöihin. Vaatimusten täyttymisen osoittamiseksi valmistajan tulee koota kaikki tarvittava tekninen dokumentaatio. Yleisesti GSPR:n täyttämisen osoittamiseen käytetään tarkistuslistaa, johon on listattu kaikki GSPR:n vaatimukset. Listasta huomioidaan vain kohdat, jotka liittyvät tarkasteltavaan laitteeseen sen käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä. Tarkistuslistan avulla voidaan osoittaa seuraavat asiat (Pitkänen, Raunio et al. 2020):

- Kaikki GSPR-vaatimukset on huomioitu ja kohdat, jotka on todettu laitteelle soveltumattomiksi, on perusteltu.
- Metodi, jolla vaatimuksen täyttyminen on osoitettu (esim. riskianalyysi tai kliininen arviointi).
- Mitä standardeja tai muita keinoja vaatimuksen täyttämiseen on käytetty.
- Mikä tekninen dokumentti osoittaa vaatimuksen täyttymisen.

GSPR tarkistuslistan kaltaista dokumenttia voidaan käyttää myös muiden mahdollisten vaatimusten täyttymisen osoittamiseksi. Alla olevassa kuvassa esimerkkinä kohdeyhteyden käyttämä GSPR tarkistuslistan rakenne.

REQUIREMENTS				VAATIMUKSET	
All known and foreseeable risks, and any undesirable side-effects, shall be minimised and be acceptable when weighed against the evaluated benefits to the patient and/or user arising from the achieved performance of the device during normal conditions of use.				Kaikki tunnetut ja ennakoitavissa olevat riskit sekä mahdolliset ei-toivotut sivuvaikutukset on minimoitava, ja niiden on oltava hyväksyttävissä verrattuna potilaalle ja/tai käyttäjälle laitteen saavutetusta suorituskyvystä tavanomaisissa käyttöolosuhteissa aiheutuviin kvantifioituihin hyötyihin.	
VERDICT				Method to demonstrate conformity	
N/A	YES	NO	OPEN	Evidence of conformity	
	x			Risk Analysis	<a href="#">Risk analysis 4050X v1.0 30012020</a>

**Kuva 12.** Lojer Oy:n käyttämä GSPR tarkistuslistarakenne (Lojer Oy 2020a)

GSPR tarkistuslistan täyttäminen on käytännössä viimeisiä vaiheita uuden laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa. Kun laite on suunniteltu laadunhallintajärjestelmän vaatiman prosessin mukaan ja prosessissa on otettu huomioon lääkinnälliseltä laitteelta vaadittava regulatiivinen strategia, ja sen sisällään pitämät tekniset dokumentit on täytetty asianmukaisesti, GSPR tarkistuslistan täyttäminen on lähinnä mekaanista työtä, koska kaikki vaatimukset todentavat dokumentit on tuotettu tuotekehitysprojektin aikana. GSPR tarkistuslistaa voi kuitenkin täyttää jo hyvässä vaiheessa projektin aikana ja hyödyntää sitä vaadittavien teknisten dokumenttien seurannassa.

### 3.6 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Ennen laitteen virallisen CE-merkin saamista, valmistajan tulee luoda ja allekirjoittaa vaatimustenmukaisuusvakuutus (DoC). Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa valmistaja toteaa, että kaikki CE-merkintään liittyvien asetusten ja direktiivien vaatimukset on täytetty asiaankuuluvassa laitteessa. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksella valmistaja ottaa täyden vastuun laitteen turvallisuudesta ja toiminnasta (Pitkänen, Raunio et al. 2020).

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tulee sisältää vähintään seuraavat asiat (Pitkänen, Raunio et al. 2020):

- Laitteen nimi
- Vakuutus, että vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan täydellä vastuulla

- Laitteen UDI-DI, eli tunnus, jolla tunnistetaan laiteryhmät samalla käyttötarkoituksella
- Tuote- ja kaupp nimi, tuotekoodi, luettelonumero tai muu yksiselitteinen viittaus kohteena olevaan laitteeseen, kuten valokuva (tarvittaessa) sekä laitteen käyttötarkoitus
- Laitteen riskiluokka
- Vakuutus siitä, että tämän vaatimustenmukaisuustodistuksen kattama laite on MDR:n mukainen ja tarvittaessa muun asianmukaisen unionin CE-merkintälainsäädännön mukainen
- Viittaukset tietoihin, joilla vaatimustenmukaisuus on osoitettu
- Tarvittaessa ilmoitetun laitoksen nimi ja tunnusnumero, kuvaus vaatimustenmukaisuuden toteamisprosessista ja suoritettu arviointimenettely
- Mahdolliset lisätiedot
- Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen myöntämispaikka ja -aika, sen allekirjoittaneen henkilön nimi ja tehtävä sekä maininta kenen puolesta kyseinen henkilö on allekirjoittanut.

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksella valmistaja voi hakea laitteelle CE-merkintää, joka on osoitus laitteen MDR vaatimusten ja muiden asiaankuuluvien vaatimusten täyttämistä (Pitkänen, Raunio et al. 2020).

## 4. YRITYS JA TUOTEKEHITYS

### 4.1 Lojer Oy – for easy care

Lojer Group on Pohjoismaiden suurin sairaala- ja hoitokalusteiden valmistaja. Lojer konserniin kuuluvat tytäryhtiöt Ruotsissa, Norjassa ja Venäjällä. Suomessa toimii konsernin pääyhtiö Lojer Oy, jolla on toimipisteet Sastamalassa, Hollolassa ja Kempeleessä. Alla olevassa kuvassa (kuva 1) on Sastamalan toimipiste. Lojer Oy on yli satavuotias yritys, joka perustettiin jo 1919 Vammalan Konepajana. Terveysteknologiaan yritys siirtyi 1980-luvulla ja vuonna 2006 Lojer tuotemerkistä tuli yhtiön uusi nimi. (Lojer Oy 2020c)



**Kuva 13.** Lojer Oy:n Sastamalan toimipiste (Lojer Oy 2020d)

Lojer Oy:n valmistusvalikoimaan kuuluvat sairaalakalusteet kuten sairaalasängyt, kuljetuspaarit ja potilaspöydät Kempeleessä ja Hollolassa. Sastamalan pääkonttorin yhteydessä olevalla tehtaalla valmistetaan pääasiassa hoitokalusteita kuten hoito- ja tutkimuspöytiä sekä fysioterapialaitteita. Sastamalassa valmistetaan lisäksi leikkauspöytiä ja niiden lisävarusteita. Alla olevassa kuvassa (kuva 2) on Lojerin valmistama nykyaikainen Manuthera 242 mobilisaatiopöytä, joka mahdollistaa potilaan useiden liikealueiden hoidon ja kuntoutuksen.



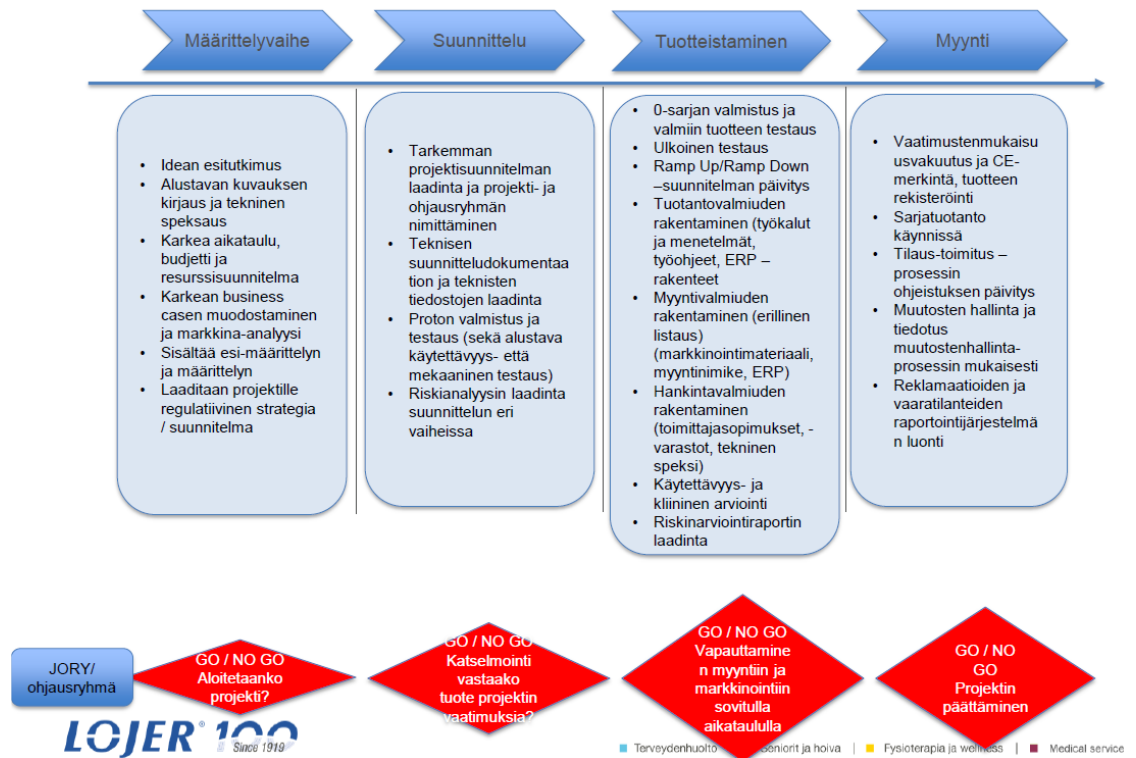
**Kuva 14.** Lojer Oy:n valmistama Manuthera 242 mobilisaatiopöytä (Lojer Oy 2020b)

Lojer Oy on kasvanut viime vuosina voimakkaasti sekä liikevaihdoltaan, että henkilöstömäärältään. Viiden viime vuoden aikana yrityksen liikevaihto on kaksinkertaistunut 20 miljoonasta noin 40 miljoonana euroon. Vuonna 2020 toteutunut Sastamalan valmistusyksikön laajennus mahdollistaa tuotantokapasiteetin kasvattamisen edelleen. Yritys tähtää edelleen voimakkaaseen kasvuun ja muuttuminen pienestä konepajayrityksestä suureksi kansainväliseksi lääkinnällisten laitteiden valmistajaksi, on osallaan aiheuttanut kasvukipuja ja suuria toimintatapojen muutoksia yrityksen sisällä. Suunta on kuitenkin oikea ja jo toteutuneet organisaatiomuutokset ovat jo aiheuttaneet positiivisia tuloksia yrityksessä.

## 4.2 Lojer Oy:n tuotekehitysprosessi

Lojer Oy:n tuotekehitysprosessi perustuu Cooperin Stage-Gate -malliin (Cooper 2011). Lojer Oy:n prosessia on muokattu pk-yritykselle sopivaksi, sekä yhteneväksi lääkinnällisten laitteiden laatustandardin SFS-EN ISO 13485 kanssa. Tuotekehitysprosessin omistaa yrityksen tuotekehityspäällikkö, joka toimii myös useimpien projektien projektipäällikkönä. Cooperin malliin mukaan vaihteita on viisi: Esimäärittelyvaihe, määrittelyvaihe, suunnittelu, tuotteistaminen ja myynti. Esimäärittelyvaihe ja määrittelyvaihe ajatellaan kuitenkin usein yhtenä vaiheena. Prosessi on kuvattu uimaratakaavio, jossa tehtävien vastuuhenkilöt ovat ”uimareita” ja tehtävät on sijoitettu uimaradan varrelle. Eri tehtävien korrelaatioita on kuvattu yhdistävillä nuoliilla. Kaavion etusivua käytetään prosessin yleiskuvauksena. Etusivulle on koottu selkeästi prosessin viisi vaihetta ja kunkin vaiheen merkittävimmät tehtävät, jotka tulisi olla valmiina ennen siirtymistä seuraavaan vaiheeseen (Lojer Oy 2020a).

Tuotekehitysprosessin jokaisen vaiheen välillä, punaisten salmiakkimerkkien kohdalla (Gate) projektin ohjausryhmä (teoriassa yrityksen johtoryhmä JORY) tekee projektiryhmän tietojen perusteella päätöksen projektin jatkamisesta tai projektin päättämisestä. Lojer Oy:n tuotekehitysprosessin etusivu on esitetty kuvassa 13 (Lojer Oy 2020a).



**Kuva 15. Tuotekehitysprosessi, Lojer Oy (Lojer Oy 2020a)**

Uuden tuotteen tuotekehitystyöryhmä eli projektiryhmä koostuu noin 5–6 henkilöä, joita johtaa tuotekehityspäällikkö. Ryhmään kuuluu yleensä yksi pääsuunnittelija ja mahdollisesti toinen insinööriastainen suunnittelija. Lisäksi ryhmään kuuluu terveydenhuollon ammattilainen, joka toimii asiantuntija-apuna ja tuo käyttäjän näkökulmaa suunnittelijoiden tueksi. Tuotekehityksen regulaatiopäällikkö vastaa tuotekehityksen aikaisen virallisen dokumentoinnin ja vaatimuksenmukaisuuden valvonnasta (Lojer Oy 2020a).

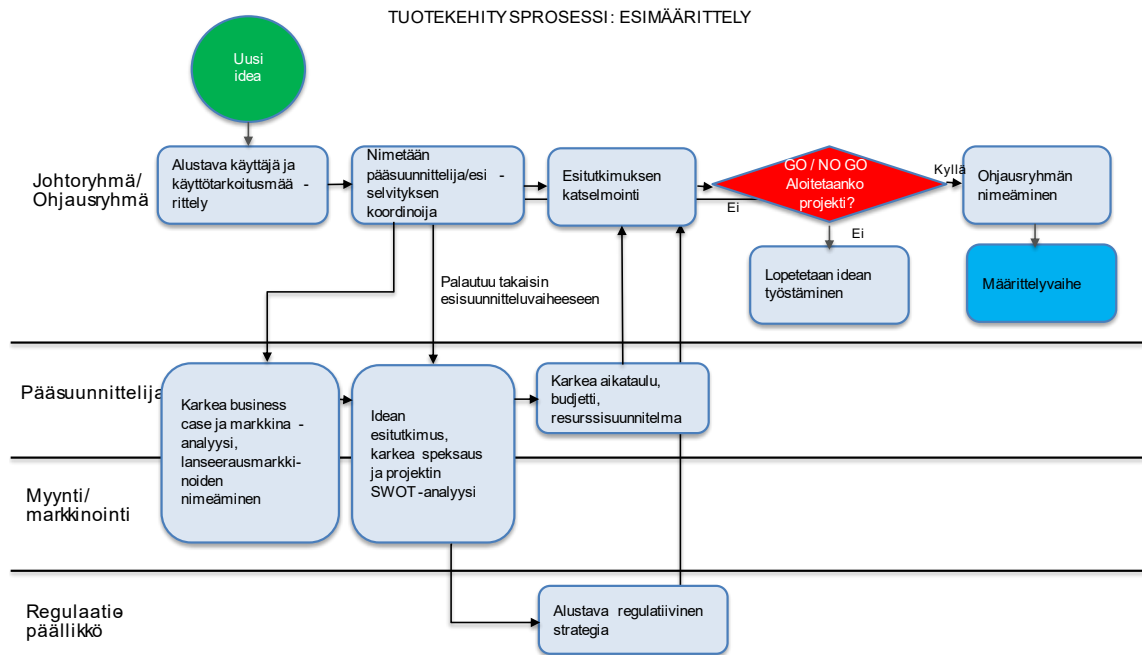
Lojer Oy:n tuotekehitysprosessin haasteena on yleensä ollut muun muassa tuotteiden vaatimustenhallinta. Perinteisesti prosessin alussa (määrittelyvaihe) idea on tullut yrityksen myynnin kautta. Kehitettävän tuotteen vaatimustenhallinta on kuitenkin ollut haasteellista puutteellisen kommunikoinnin ja erilaisten kosketuspintojen takia. Pelkästään myynnin ja asiakkaan ollessa yhteyksissä, myyjä saattaa luvata sellaisia ominaisuuksia, jotka ovat käytännössä mahdoton toteuttaa.

Yrityksen regulatiivinen strategia pohjautuu kuvassa 7 esitettyyn prosessiin. Strategian mukaiset vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen vaadittavat prosessit, kuten riskinhallinta ja kliininen arviointi on kirjoitettu osaksi tuotekehitysprosessia. Teknisille dokumenteille on luotu valmiit pohjat ja edellisten tuotteiden dokumentteja pystytään lisäksi hyödyntämään uuden laitteen suunnittelussa (Lojer Oy 2020a).

Yrityksen tuotekehitysprosessin vaiheita tarkemmin kuvaavat prosessikaaviot ovat uimaratomallin mukaisia, jossa uimaradoilla kulkevat resurssit, jotka ovat osa prosessia. Uimaradalla resursseille ilmestyy eteenpäin tehtäviä prosessin edetessä. Eri tehtävien väliset yhteydet on kaaviossa esitetty yhdistävillä nuolilla. Prosessi sisältää luvussa 3 esitetyn standardin ISO 13485 vaatimukset. Prosessi sisältää keltaisilla salmiakeilla kuvattuja katselmuksia, joissa edennyttä suunnittelua arvioidaan. Eri uimaratojen resurssit esittävät, mitkä yrityksen eri osat ovat prosessissa mukana ja miten tuotekehitysvastuut jakautuvat. Prosessissa mainitaan myös vaatimustenmukaisuus- ja suunnitteludokumentit, jotka syntyvät prosessin aikana (Lojer Oy 2020a).

### **4.3 Esimäärittely ja määrittely**

Lojer Oy:n tuotekehitys alkaa esimäärittelyvaiheella. Esimäärittely suoritetaan ennen kuin varsinainen projekti on aloitettu, ja siinä tehdään aloitettavan projektin taustatyö ja ideointi, sekä nimetään projektin pääsuunnittelija. Pääsuunnittelijan nimeää projektin ohjausryhmä, joka nykyisen prosessikaavion mukaan määrittää myös laitteen käyttötarkoituksen. Myynti ja markkinointiosasto vastaa kehitettävän laitteen markkinoiden analysoinnista ja business casen rakentamisesta sekä idean esitutkimuksesta. Esitutkimus katselmoidaan ohjausryhmän toimesta ja tehdään porttipäätös varsinaisen projektin aloittamisesta (Lojer Oy 2020a).



**Kuva 16.** Lojer Oy:n tuotekehitysprosessin esimäärittelyvaihe (Lojer Oy 2020a)

Määrittelyvaihe on osa varsinaista projektia ja nimensä mukaan vaiheessa luodaan pohja projektin suorittamiselle. Määrittelyvaiheessa muodostetaan projektiryhmä, tarkennetaan kehitettävän laitteen speksejä erityisesti käyttötarkoituksen, käyttöympäristön ja potilasprofiilin osalta. Projektin aikataulua, budjettia ja resurssien ohjausta tarkennetaan ja pääsuunnittelija tarkentaa laitteen teknisen kuvauksen. Yrityksen regulaatiopäällikkö tarkentaa kehitettävän laitteen regulatiivisen strategian ja laatu- ja ympäristöpäällikkö määrittelee ympäristösertifikaatin mukaisesti laitteen alustavat ympäristövaikutukset ja -riskit. Kun laitteen tarkempi määrittely ja projektisuunnitelma on tehty, ohjausryhmä tekee jälleen porttipäätöksen seuraavaan vaiheeseen siirtymisestä. Ohjausryhmän päätöstä ohjaa käytännössä kuvassa 13 esitetyt määrittelyvaiheen tuotokset, jotka tulee olla valmiina ennen seuraavaa vaihetta (Lojer Oy 2020a).

Tuotekehitysprosessin esimäärittely- ja määrittelyvaihe on joiltain osin ongelmallinen. Prosessi ei tarkemmin ota kantaa ohjausryhmän ja projektiryhmän kokoonpanoon. Prosessissa ohjausryhmäksi on esitetty yrityksen johtoryhmää, mutta Stage-Gate prosessin teorian mukaan ohjausryhmä on henkilömäärältään turhan suuri ja kokoontuu liian harvoin ollakseen vastuussa yrityksen projektiportfolioista. Ennen uuden tuotekehitysprosessin julkaisua, tuotekehitysprosessit olivat pitkälti yhden



suunnittelijan vastuulla ja tämä suunnittelija piti käytännössä kaikkia naruja käsissään. Sitten yrityksen tuotekehityksen henkilöresurssimäärä on kasvanut, mikä mahdollistaa suuremman ja monipuolisemman projektiryhmän muodostamisen.

Yrityksen regulatiivisen strategian tämänhetkinen muotoilu on myös ongelma prosessin kannalta. Yrityksen regulatiivinen strategia perustuu kuvassa 7 esitettyyn yleiseen kahdeksan askeleen strategiaan. Strategia ei määrittele riittävän tarkasti siihen liittyviä tehtäviä ja vastuita. Prosessiin on määritelty strategian luonti regulatiivisen vastuulle, mutta strategialta puuttuu tarkempi pohja. Yrityksessä on luotu toimivat pohjat kaikille vaadittaville regulatiiviselle dokumenteille, mutta tarkempaa suunnitelmaa niiden luomisesta ei ole, eikä dokumenttivastuuta ole selvästi nimetty projektiryhmän jäsenille (Lojer Oy 2020a).

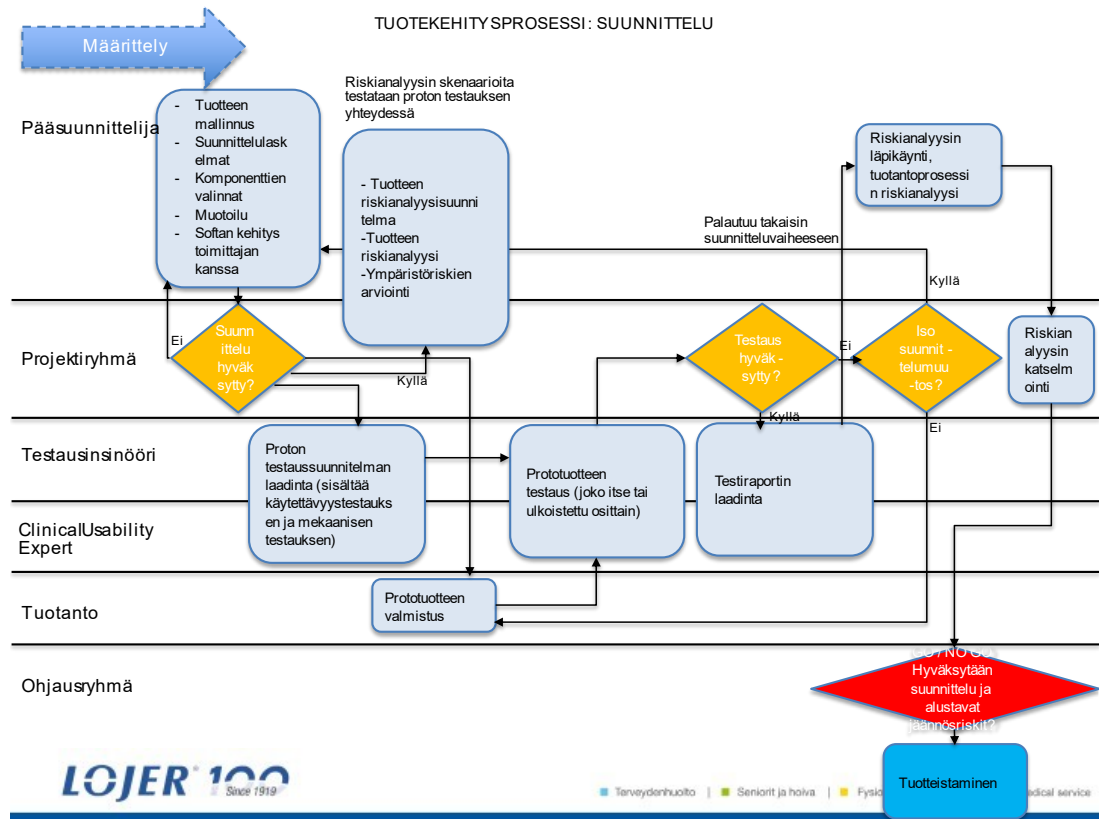
#### 4.4 Suunnittelu

Määrittelyvaiheesta siirrytään suunnitteluvaiheeseen, joka on ajallisesti pisin prosessin vaiheista. Suunnitteluvaiheessa pääsuunnittelija rakentaa kehitettävästä laitteesta 3D mallin, joka katselmoidaan ja hyväksytään. Tämän jälkeen rakennetaan prototyyppejä tarpeen mukaan. Prototuotetta testataan itse tai ulkopuolisessa testauslaitoksessa. Kun viimeisen prototyypin testaukset ja ulkomuoto hyväksytään, voidaan laitteen teknisen toteutuksen osalta siirtyä tuotteistamisvaiheeseen (Lojer Oy 2020a).

Laitteen teknisen toteutuksen lisäksi suunnitteluvaiheeseen kuuluvat myös tiettyjen vaatimustenmukaisuuden osoittavien dokumenttien tuottamisen aloittaminen. Uuden laitteen riskinhallintaprosessi voidaan aloittaa jo 3D mallinnusvaiheessa, jolloin ensimmäisen kerran pystytään tunnistamaan laitteeseen liittyviä riskejä ja hyödyntämään samankaltaisten laitteiden riskihistoriaa. Riskinhallintasuunnitelma ja riskianalyysi voidaan pohjata näiden samankaltaisten laitteiden vastaaviin. Riskianalyysiä päivitetään ja kehitetään yhdessä laitteen suunnittelun kanssa eteenpäin. Prototyypivaiheessa riskianalyysin skenaarioita testataan ja arvioidaan. Riskinhallinnan aloittamisvaiheeseen kuuluu myös määrittelyvaiheessa alustavasti pohdittujen ympäristöriskien arviointi. Ympäristöriskejä peilataan laitteen materiaalivalintoihin, huollettavuuteen, puhdistukseen ja kierrätykseen liittyen. Ympäristöriskejä lisätään tarpeen mukaan riskianalyysiin (Lojer Oy 2020a).

Prototyypivaiheessa aloitetaan myös laitteen kliininen arviointi sisältäen käytettävyyssarvioinnin. Tässäkin voidaan hyödyntää aikaisempia laitteita ja tuottaa kliinisen arvioinnin suunnitelma tehokkaasti. Pre-kliininen suunnittelu on periaatteessa tässä

vaiheessa jo toteutunut suunnittelijan ja projektiryhmään kuuluvan terveydenhuollon asiantuntijan ammattitaidon ansiosta.



**Kuva 17.** Lojer Oy:n tuotekehitysprosessin suunnitteluvaihe (Lojer Oy 2020a)

Suunnitteluvaihe on itsessään iteroituva. Prototyypivaiheessa tehdään muutoksia ja palataan mallinnusvaiheeseen, tai prototyypin testaus voi aiheuttaa suuria suunnittelumuutoksia.

Uimaratakaaviolla kuvattu suunnitteluprosessi vaatii useiden henkilöiden yhteistyötä, jotta projekti etenee tasaisesti. Prosessi ei jaa välttämättömiä tehtäviä riittävän tarkasti projektiryhmän jäsenille, jolloin usein pääsuunnittelijan vastuulle on jäänyt liian paljon tehtäviä. Yrityksen aikaisemmissa projekteissa on puuttunut tiimityö, jolloin tuotekehitysprojektit ovat edenneet hyvin jonomaisesti, vaikka prosessi antaisi edellytykset rinnakkaiseen työskentelyyn. Suunnitteluvaiheessa selkeämpi tehtävien ja vastualueiden jako tehostaisi prosessia ja estäisi jonomaisen etenemisen. Myös regulatiivinen strategia voitaisiin luoda selkeiden tehtävien kautta, jolloin varmistuttaisiin kaikkien vaadittavien dokumenttien kuuluvan osaksi prosessia.

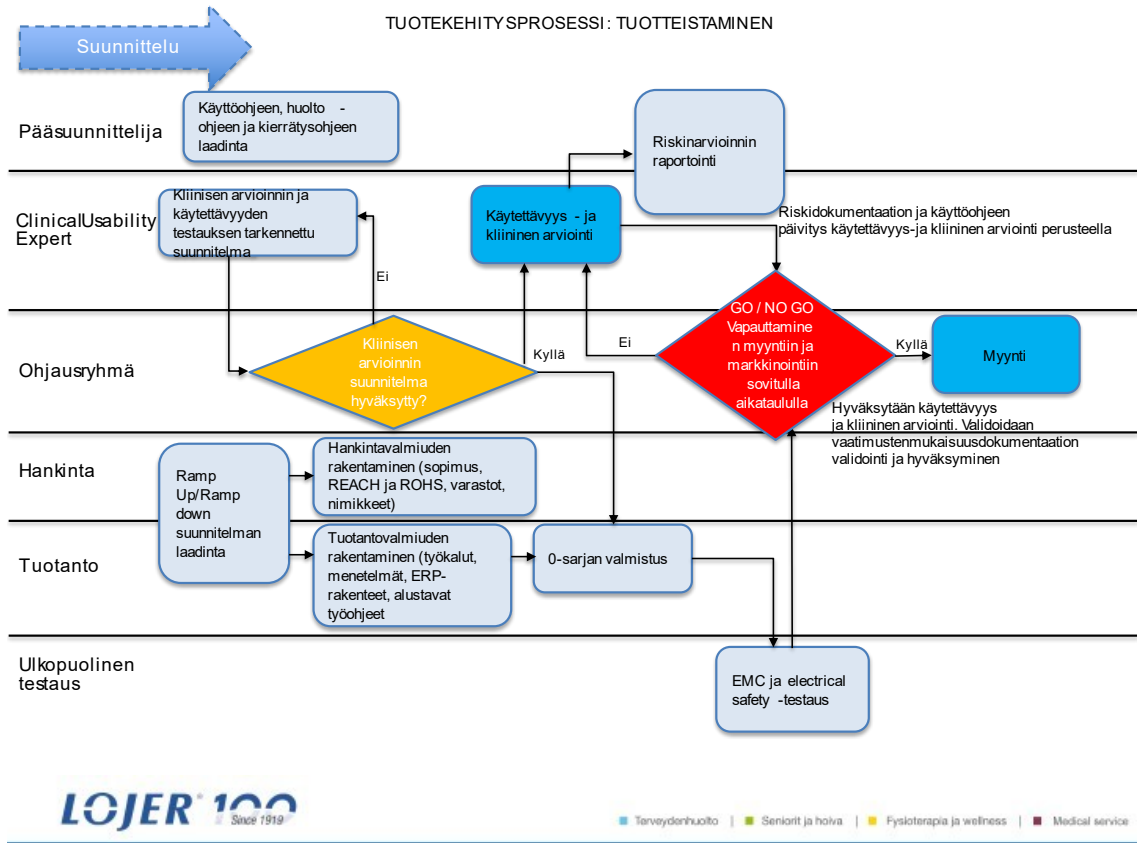
Suunnitteluvaiheen ongelmakohtaksi on todettu aikaisemmissa projekteissa testauksen hitaus. Lisääntyvä trendi yrityksessä on, että tulevaisuudessa testaukseen käytetään enemmän ulkopuolista testauslaitosta kuin aikaisemmin. Ulkopuolinen testaus on ollut kuitenkin pahimmillaan erittäin hidasta osin sen takia, että testatta-

vien tuotteiden dokumentit, kuten käyttöohjeet ja riskianalyysit eivät ole olleet riittäväällä tasolla testausta varten ja niitä on jouduttu täydentämään testaaajalta saatujen korjauspyyntöjen perusteella.

## 4.5 Tuotteistaminen

Tuotteistamisvaiheessa kehitetystä laitteesta tehdään tuotantovalmis. Laitteen tuotannollinen rakenne luodaan yrityksen tuotannonohjausjärjestelmään (ERP) ja tuotanto- ja ostokomponenttien tuotanto- ja hankintavalmius rakennetaan. Tähän liittyvät muun muassa hankintasopimukset ja varastot. Ennen ensimmäistä myytävää tuotantotilausta valmistetaan laitteesta nollasarja eli ensimmäinen tuotantosarja, jolla varmistetaan tuotannonohjausjärjestelmän toimiminen ja selvitetään laitteen läpimenoaika tilauksesta valmiiksi laitteeksi. Onnistuneen nollasarjan jälkeen sarjatuotanto voidaan aloittaa myyntivaiheessa (Lojer Oy 2020a).

Tuotteistamisvaiheessa luodaan laitteelle käyttöohje, joka yleensä sisältää myös huolto-, puhdistus- ja kierrätysohjeen. Muu tekninen dokumentaatio, kuten riskinhallintaraportti ja kliinisen arvioinnin raportti viimeistellään, arvioidaan ja hyväksytään. Riskianalyysin ensimmäinen versio katselmoidaan ja hyväksytään, kun analyysi on täydennetty kliinisestä arvioinnista ja käytettävyyсарvioinnista saaduilla tiedoilla. Tämän jälkeen riskianalyysistä aletaan käyttämään päivittyvää työversiota, johon tarvittavat lisäykset jälkimarkkinoilta saatavan informaation perusteella tehdään (Lojer Oy 2020a).



**Kuva 18.** Tuotekehitysprosessin tuotteistamisvaihe (Lojer Oy 2020a)

Tuotteistamisvaiheen osalta tuotekehitysprosessi on puutteellinen roolituksien osalta. Aikaisemmissa projekteissa tuoterakenteiden luominen ERP-järjestelmään on ollut pääsuunnittelijan tehtävä, ja yksittäiset uudet tuotenimikkeet on luonut tuotanto ja hankinta. Tämä on todettu toimivaksi tavaksi toimia, koska tuotteen pääsuunnittelija tuntee tuotteen parhaiten ja on siksi pätevin henkilö luomaan sen rakenteet ja suunnittelemaan ERP-järjestelmän konfiguraattorin, jolla hallitaan tuotteen optioita ja lisävarusteita.

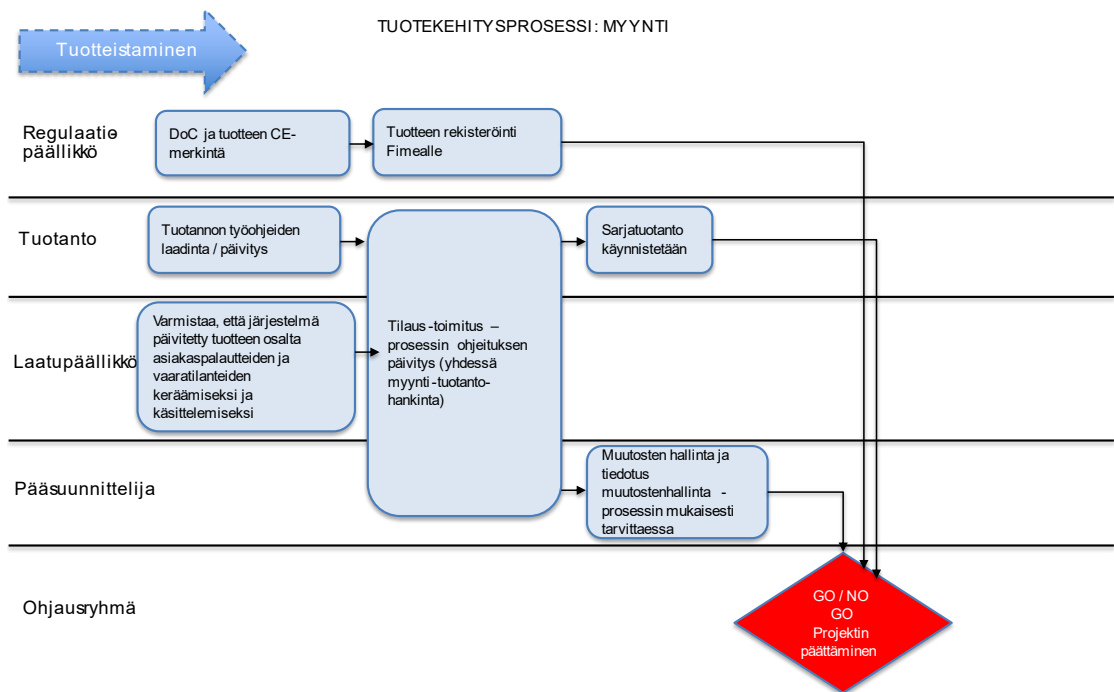
Tuotteistamisvaiheeseen on nykyisessä projektissa merkitty kliinisen arvioinnin ja käytettävyydestestauksen suunnitelmat. Nopeamman läpimenon kannalta suunnitelmat ja alustava testaus voitaisiin aloittaa jo suunnitteluvaiheessa, koska käytettävyydestestaus on aikaa vievä vaihe.

Nollasarjan hyötyä valmistusaikojen ja todellisten kustannusten verifiointissa on syytä kehittää aikaisempiin projekteihin verrattuna. Aikaisemmin nollasarjalla on varmistettu vain ERP-järjestelmän toimivuus ja uuden tuotteen valmistettavuus ja kokoonpantavuus, jotka pitäisi olla varmistettuna jo viimeisessä protovaiheessa. Pahimmillaan tuotteeseen on vielä nollasarjan jälkeen jouduttu tekemään muutoksia ja lanseeraus on viivästynyt.

## 4.6 Myynti

Myyntivaiheessa tuote lanseerataan markkinoille. Yrityksen regulaatiopäällikkö täyttää ja allekirjoittaa uuden laitteen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja aloittaa prosessin CE-merkinnän saamiseksi. Uusi laite myös rekisteröidään Fimean tietokantaan. Myynti vastaa laitteen myynti- ja markkinointimateriaalin tuottamisesta ja julkaisemisesta. Myynti- ja markkinointimateriaalit voidaan tilanteen mukaan luoda jo tuotteistamisvaiheessa (Lojer Oy 2020a).

Yrityksen laatu- ja pääsuunnittelija varmistavat, että tuotteen markkinoilla olon seurannan mahdollistavat järjestelmät, kuten asiakaspalautteiden kerääminen ja vaaratilanneilmoitusten käsitteleminen ovat uuden laitteen osalta kunnossa. Pääsuunnittelija vastaa myös tulevaisuudessa laitteen muutosten hallinnasta ja mahdollisista muutoksista tiedottamisesta. Varsinainen tuotemuutosprosessi on kuitenkin tämän työn ulkopuolella (Lojer Oy 2020a).



**Kuva 19.** Tuotekehitysprosessin myyntivaihe (Lojer Oy 2020a)

Kun prosessin aikaisemmat vaiheet on suoritettu prosessin etenemisen vaatimalla tasolla, prosessin viimeisen vaiheen pitäisi olla varsin sujuva ja ajallisesti projektin lyhyin vaihe.

## 5. AINEISTO JA MENETELMÄT

Työn varsinainen tutkimus on yrityksen sisäinen tuotekehitysprosessin kartoitus. Tutkimuksessa pyrittiin selvittämään prosessin nykytila ja löytää prosessin heikkoudet ja vahvuudet. Työn aineisto ja menetelmät koostuvat yrityksen sisäisistä haastatteluista ja nykyisen tuotekehitysprosessin kartoittamisesta. Kuten alussa todettiin, vuonna 2020 julkaistua tuotekehitysprosessia ei vielä tähän päivään mennessä ole testattu käytännössä, mutta prosessista on siitä huolimatta havaittu pieniä puutteita ja toiveita toimintatapamuutoksille. Nykyistä prosessia peilattiinkin kartoituksessa yrityksen aikaisempiin projekteihin ja niissä ilmenneisiin ongelmiin ja pohdittiin, voivatko ongelmat edelleen jatkua.

### 5.1 Tutkimuskysymykset

Diplomityötä varten toteutetun tutkimuksen tarkoitus oli kartoittaa yrityksen tuotekehitysprosessia. Tutkimusta varten laadittiin lista kysymyksiä, joihin sekä haastattelututkimuksella, että tuotekehitysprosessin teorioiden tutkimisella pyrittiin vastaamaan. Kysymykset laadittiin siten, että yrityksen kaikkien osastojen henkilöiltä saatiin tietoa heidän näkemyksistään liittyen tuotekehitysprosessiin. Tutkimuskysymyksiin vastaamalla nykyisestä prosessista pystytään löytämään kehitystä vaativat osat alueet ja löytämään ratkaisuja näihin kehityskohtiin. Tutkimuksessa pyrittiin vastaamaan seuraaviin kysymyksiin:

- Onko kaikkien prosessiin kuuluvien henkilöiden roolit prosessin sisällä selvillä ja kulkeeko tieto prosessin aikana riittävästi?
- Mitkä ovat yrityksen eri osien toiveet/tarpeet tuotekehitysprosessilta?
- Mitkä ovat tuotekehitysprosessin heikkoudet ja vahvuudet?
- Miten prosessia voidaan kehittää tai edesauttaa prosessin noudattamista ja toimivuutta?

## 5.2 Tutkimusmenetelmä

Tutkimusmenetelmänä käytettiin yrityksen sisäisiä haastatteluja. Työtä varten haastateltiin 15 eri henkilöä yrityksen eri osista. Haastattelun runko oli kaikille haastateltaville sama.

Haastattelujen teoreettinen tausta perustuu Personal Construct -teoriaan. Teoriasa tutkitaan, miten haastateltava henkilö kokee tietyt tapahtumat ja verrataan niitä muihin samankaltaisiin tapahtumiin. Kyseessä on henkilöiden mielipiteistä koostuva kysely, joka tulokset määräytyvät sen mukaan, miten hän itse kokee tietyt asiat (Kelly 2003). Tällaisella kyselyllä saadaan käsitystä siitä, miten nykyinen tuotekehitysprosessi toimii projekteissa verrattuna aikaisempiin toteutuneihin tuotekehitysprojekteihin.

Yrityksen sisäisten haastattelujen avulla pyrittiin luomaan hyvä yleiskuva yrityksen tuotekehityksen nykytilasta ja nykyisen prosessin toimivuudesta. Haastateltaviin henkilöihin kuului henkilöitä yrityksen jokaiselta osastolta: tuotekehityksestä, laadusta, myynnistä, markkinoinnista, tuotannosta, huollosta ja yrityksen operatiivisesta johdosta. Henkilöt valittiin sen perusteella, että heillä pitäisi oman roolinsa kannalta olla näkemys tai aikaisempaa kokemusta siitä, miten yrityksen tuotekehitysprosessin tulisi toimia.

## 5.3 Haastattelujen toteutus

Diplomityön tekijä suoritti kaikki haastattelut. Yrityksen sisältä työtä varten haastateltiin 15 henkilöä. Haastateltavia henkilöitä olivat tuotekehitystiimin neljä suunnittelijaa, terveydenhuollon asiantuntija ja regulaatioinsinööri, laaturapääällikkö, tehdaspääällikkö, tuotannon menetelmävastaava, hankintainsinööri, myyntikoordinaattoreiden tiiminvetäjä, leikkauspöytämyyjä, liiketoimintajohtaja, operatiivinen johtaja ja huollon palvelupääällikkö.

Sisäiset haastattelut suoritettiin kahdenkeskisinä keskusteluina. Tarkkaa taulukoitua dataa keskusteluista ei muodostettu, eikä keskusteluja litteroitu. Keskustelut nauhoitettiin diplomityön tekijää varten, jotta laajojen keskustelujen pohjalta pystyi muodostamaan tuloksia tuotekehitysprosessin tilasta. Keskustelujen runkona käytettiin alla olevaa kysymyslistaa.

- Onko Lojer Oy:n tuotekehitysprosessi 2020 tuttu, oletko noudattanut prosessia, tiedätkö mistä se löytyy, oletko tutustunut prosessiin aikaisemmin?
- Löydätkö omaa rooliasi tuotekehitysprosessista?

- Miten yrityksen tuotekehitys on roolisi kannalta toiminut aikaisemmin?
- Ovatko yrityksen meneillään olevat tuotekehitysprojektit selvillä?
- Onko tiedonkulku tehdyissä/käynnissä olevissa prosesseissa ollut riittävällä tasolla? (myynti)
- Mitä puutteita prosessissa mielestäsi on?
- Missä vaiheessa/vaiheissa tuotekehitysprosessia odottaisit/haluaisit olla mukana?
- Mitä odotuksia roolisi kannalta sinulla on tuotekehitykseltä ja tuotekehitysprosessilta?
- Tarvittaisiinko tuotekehitysprosessiin projektinhallintatyökaluja?

Haastatteluista kerättiin tietoa eri henkilöiden näkemyksistä omasta roolistaan tuotekehitysprosessissa. Keskustelut etenivät usein varsin tarkkoihin yksityiskohtiin tuotekehityksen aikaisista toimista, jotka ovat tämän työn ulkopuolella, mutta haastattelujen kautta saatiin hyvä yleiskuva tuotekehitysprosessin nykytilasta ja kehityskohdista.



## 6. TUTKIMUSTULOKSET

### 6.1 Haastattelutulokset

Haastattelujen tuloksena saatiin muodostettua Lojer Oy:n tuotekehityksen nykytila ja tietoa aikaisemmista projekteista. Sisäisten haastattelujen tuloksia ei tarkastella yksityiskohtaisesti tässä työssä. Sisäisten haastattelujen perusteella voitiin tehdä johtopäätös siitä, että yrityksessä on tarvetta tuotekehitysprosessin kehittämiseksi.

Työssä haastateltiin yhteensä neljää eri paikkakunnilla toimivaa insinööritaustaisia suunnittelijoita, jotka voivat toimia prosessin mukaan pääsuunnittelijoina projekteissa. Suunnittelijat kokivat roolitusten puutteet isoksi ongelmaksi tuotekehityksessä ja tämän seurauksena projektien vetäminen on ollut yksinpuurtamista pääsuunnittelijan osalta alusta loppuun. Selkeämmän projektiryhmän nimeäminen lisäisi suunnittelijoiden mukaan tiimityön hyödyntämistä työskentelyssä. Aikaisemmissa projekteissa vaatimustenmukaisuusdokumentaation tekeminen on ollut pitkälti pääsuunnittelijan vastuulla. Tällöin osa vaadittavasta dokumentaatiosta on ollut jäljessä, kun tekninen tuote on ollut käytännössä jo myyntivalmis. Dokumentit ovat siis luoneet suurimman pullonkaulan lanseeraukselle. Osasyynä tähän on ollut puutteellinen tieto siitä, missä kohdassa projektia mikäkin dokumentti tulisi olla valmiina. Osa suunnittelijoista toivoi vaatimustenmukaisuuden erityistä korostamista projektin alkuvaiheessa. Esimerkiksi käyttötarkoituksen merkitystä suunniteltavan tuotteen vaatimuksissa ei joidenkin haastateltujen kokemusten perusteella ole osattu ottaa tarpeeksi huomioon. Käyttötarkoituksen kautta laitteelle muodostuu myös käyttöympäristö, käyttäjä- ja potilasprofiili, jotka kaikki vaikuttavat tuotteen suunnitteluun muun muassa käytettävien standardien osalta ja tuotteen testauksen kannalta. Yrityksen terveydenhuollon koulutuksen omaava asiantuntija korosti käyttäjänäkökulman korostamista käyttötarkoituksen määrittelyssä. Yrityksessä työskentelevän terveydenhuollon asiantuntijan kanssa keskusteltiin myös tarkemmin regulatiivisista dokumenteista kuten kliinisestä arvioinnista ja käytettävyydestä. Hänen mielestään tiedonkulku dokumenttien tuottamisessa ei ole ollut aikaisemmin riittävällä tasolla osin siitä syystä, että dokumenttien tekeminen on aloitettu projekteissa liian myöhään. Tällöin aikaisemman suunnittelutiedon, kuten materiaalitietojen, etsiminen on ollut aikaa vievää työtä.

Tarkemmin tuotekehitysprosessin regulatiivista puolta käytiin läpi yrityksen regulaatiopäällikön kanssa. Myös tässä keskustelussa korostui käyttötarkoituksen merkitys ja sen selkeä lukitseminen prosessissa, jotta vaatimustenmukaisuusdokumenttien luominen voidaan aloittaa aiemmin osana prosessia. Käyttötarkoituksmäärittelyn lukitsemisesta regulaatiopäällikkö voisi itse vastata, jolloin lopullinen käyttötarkoitus, käyttöympäristö ja käyttäjäprofiili vastaa varmasti myös vaatimustenmukaisuusvaatimuksiin. Regulaatiiviselta strategialta toivottiin myös omaa projektinhallintaa osana tuotekehitysprosessia, jotta dokumenttien valmistumisen seuranta ja tehtävien jako helpottuisi.

Regulaatiopäällikkö toi esille myös mahdollisuuden auditoida yrityksen oma testauslaboratorio, jotta jo uuden tuotteen protovaiheessa voidaan suorittaa standardin mukaisia testejä, kuten mekaaniset kestävyys- ja kallistustestit. Näin voitaisiin merkittävästi nopeuttaa tuotteen ulkopuolista testausta, joka on tähän asti nähty pahana pullonkaulana projektien etenemisessä. Laitteiden testaus yrityksen ulkopuolella on pitkäaikainen ja resursseja varaava vaihe, kun fyysinen laite ja siihen liittyvät dokumentit lähetetään testauslaitokselle ja muutoksia tehdään testauksista saatujen tuloksien mukaan.

Tuotekehitysprosessin kartoittamiseen haastateltiin yrityksen tehdaspäällikköä ja menetelmävastaavaa laitevalmistuksen puolelta. Menetelmävastaava toivoi tuotannon näkökulman, kuten valmistettavuuden ja kokoonpantavuuden huomioimista uustuotekehityksessä entistä paremmin. Ratkaisuna tähän tuotannon yhteyshenkilö, esimerkiksi menetelmävastaava voisi olla osana tuotekehitysprosessin projekti-ryhmää. Tällöin mahdollisesti jo suunnitteluvaiheessa voitaisiin hylätä ratkaisuja, jotka on koettu tuotannossa toimimattomiksi tai haastaviksi toteuttaa. Tehdaspäällikkö toi esille aikaisemmin yrityksessä hieman epäselvästi toimineet proto-osien tilaukset ja lopullisen tuotteen tuotantoon ajon Ramp Up-Ramp Down suunnitelmat. Tehdaspäällikkö esitti, että hän voisi toimia osana projektien ohjausryhmää, jolloin käynnissä olevien projektien tilanne olisi tuotannossa tiedossa ja uusiin, tuotantoon ajettaviin tuotteisiin osattaisiin varautua riittävän aikaisin.

Yrityksen myynnistä haastateltiin työtä varten kolmea henkilöä, joista kaksi on yrityksen aikaisemmissa projekteissa toiminut vastaavina myynnin edustajina. Kolmas myynnin edustaja oli yrityksen uuden organisaatiokaavion liiketoimintajohtaja, jonka vastuulla on Sairaala ja hoitokaluste-liiketoiminta (hospital & nursing, H&N). Myynnistä toivottiin kehitystä projektien tiedonkulkuun erityisesti myynnin suuntaan. Lisäksi myyntihenkilöt korostivat projektien parempaa aikataulutusta, jolloin tuotekehityksen tuotteistamisvaiheeseen siirtyminen olisi riittävän aikaisin tiedossa, ja

myynti- ja markkinointimateriaalien luominen voidaan aloittaa. Aikataulu tarkentaisi myös tarkan lanseerausajankohdan, jolloin uusi tuote vapautetaan myyntiin. Prosessin esimäärittelyvaiheeseen myynti toivoi tuotekehityksen teknisen näkökulman tuomista. Myynnin uusien tuoteideoiden pitäisi sekä markkinallisesti, että teknisesti suuntautua useamman vuoden päähän tulevaisuuteen, joten teknisten mahdollisuuksien selkeyttäminen yhdessä tuotekehitystiimin kanssa helpottaisi tuotteen esimäärittelyä.

H&N-liiketoimintajohtaja korosti haastattelussa projektipäälliköiden vastuuta tuotekehitysprosessissa. Projektipäällikkö vastaa ja raportoi ohjausryhmälle projektin etenemisestä ja aikataulutuksesta. Riittävän aikaisin lukittu ja realistinen aikataulu toisi liiketoimintajohtajan mielestä sopivaa painetta tuotekehitystiimille, jolloin projekti etenisi tehokkaammin. Liiketoimintajohtajan mielestä hänen suuntaansa projektien tiedonkulku on ollut hyvällä tasolla.

Aikaisemmin tuotekehitysprojekteissa taka-alalle jääneet yrityksen hankinta- ja huolto-osasto sisällytettiin kartoitushaastatteluihin. Hankinnasta koettiin, että osaston pitäisi osallistua aikaisempaa enemmän uuden tuotteen suunnitteluvaiheeseen, jotta uusien komponenttien hankintasopimuksia ja vanhojen komponenttien varastotilannetta voidaan suunnitella riittävän ajoissa. Hankinta näki nykyisen tiedonkulun projekteista olevan riittävällä tasolla, mutta tiedonkulun lisäämisestä ei varmasti olisi haittaakaan. Varsinkin uuden tuotteen ostokomponenttilistan ajantasainen päivitys ja hankinnalle esittäminen koettiin tärkeäksi. Huollon puolelta suuria muutoksia tuotekehitysprosessilta heidän suuntaansa ei koettu välttämättömiksi. Huollon edustaja voi olla osana prosessin projektiryhmää tuomassa näkökulmaa uuden tuotteen huollettavuuteen ja varaosamyynnin asioihin. Muutoin huollosta uskottiin suunnittelijoilla olevan riittävä näkökulma tuotteen suunnitteluun myös huollon kannalta. Tuotteistamisvaiheeseen huolto toivoi uuden tuotteen huoltokoulutuksen järjestämistä, jotta myynnin alkaessa huollon työntekijät tuntevat laitteen valmiiksi riittävän hyvin.

## 6.2 Johtopäätökset

Haastattelututkimuksessa pyrittiin vastaamaan luvussa 5.1 esitettyihin tutkimuskysymyksiin. Yrityksen kaikkien eri osastojen henkilöstöä haastateltiin ja kartoituksessa saatiin varsin selkeä kuva yrityksen tuotekehitysprosessista eri osastojen kannalta. Pääosin haastateltavat tunsivat tuotekehitysprosessin ainakin jollain tasolla ja löysivät prosessista oman roolinsa. Nykyinen tuotekehitysprosessi koettiin yrityksel-

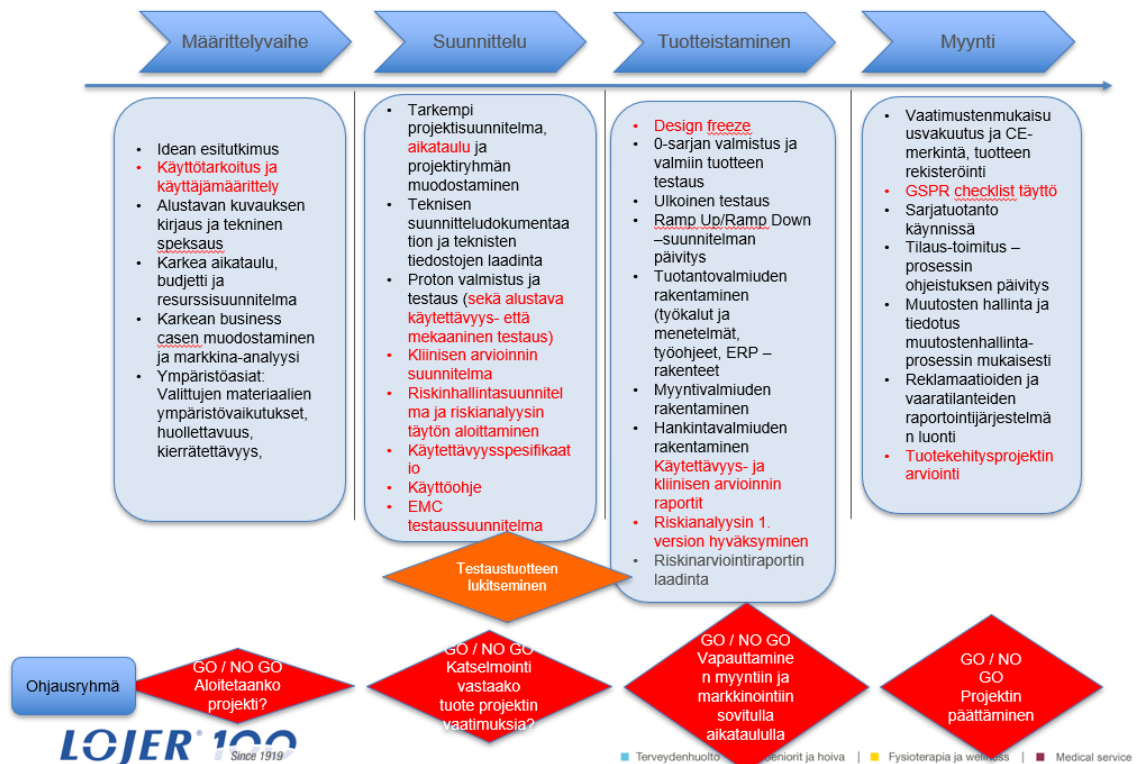
le riittävän kattavaksi, mutta uimaratakaavion tarkempi tutkiminen nähtiin turhan monimutkaisena.

Kaikki haastatellut organisaation eri osien edustajat nostivat esille projektinhallinnan ja erityisesti aikataulutuksen merkityksen tuotekehitysprosessissa. Selkeämällä projektinhallinnalla koettiin olevan parantava vaikutus tiimimäisempään työskentelyyn, kun yrityksen resurssit jaetaan tasaisemmin ja projektiryhmän henkilömäärää kasvatetaan aikaisemmasta. Projektinhallinnan kautta projektien välisen tiedonkulun odotetaan paranevan, jotta yrityksen henkilöstö saa paremman tiedon siitä, mitä tuotekehityshankkeita yrityksessä on käynnissä ja missä vaiheessa tuotekehitysprosessia mikäkin projekti on.

Haastattelutuloksien ja tuotekehitysprosessien teorian tutkimisen jälkeen diplomityön tekijä pystyi kehittämään tuotekehitysprosessia ja siihen liittyviä työkaluja siten, että projektien hallintaa voidaan parantaa ja sitä kautta varmistaa tarvittavien vaatimustenmukaisuusdokumenttien luominen tuotekehityshankkeen aikana. Päivitetty tuotekehitysprosessi ja siihen liittyvät työkalut ohjaisivat tehokkaampaan tiimityöhön ja resurssien jakoon, jolloin myös tuotekehityshankkeiden läpimenoaika voisi merkittävästi lyhentyä. Yrityksen nykyistä tuotekehityshanketta ei koettu olevan tarpeen muuttaa täysin, koska prosessi ottaa kattavasti huomioon useita lääkinnällisten laitteiden suunnitteluun liittyviä asioita. Prosessin kuvausta voidaan kuitenkin yksinkertaistaa siten, että pääprosessin pohjana käytetään prosessin ylintä kuvausta, joka esitetty kuvassa 14. Tarkempi prosessikuvaus ei yrityksen omassa käytössä olisi välttämättä tarpeen, mutta standardin vaatimusten mukaan prosessin tulee sisältää myös yrityksen eri osien tuotekehitysvastuut ja riippuvuudet prosessissa. Tästä syystä myös tarkempi prosessikuvaus tulee päivittää yhteneväksi pääprosessikaavion kanssa.

## 7. PÄIVITETTY TUOTEKEHITYSPROSESSI

Työn tuloksena muodostettiin päivitetty tuotekehitysprosessikaavio, joka perustuu edelleen Stage-Gate-prosessimalliin. Kaavion pohjana käytettiin aikaisemman tuotekehitysprosessin ylintä kaaviokuvaa (kuva 14), jossa prosessi on jaettu neljään vaiheeseen, ja vaiheiden alle on listattu ne kriittiset tehtävät, jotka tulee suorittaa ennen seuraavaan vaiheeseen siirtymistä. Päivitettyä prosessia on vanhasta muokattu siten, että kriittisiä tehtäviä on tarkennettu ja vaatimustenmukaisuuden osoittavat dokumentit ja niiden luonti on tuotu mukaan prosessikuvaukseen. Tällöin prosessista nähdään heti, missä vaiheessa tietyt dokumentit tulee olla valmiina. Tuotekehitysprojekti etenee vaiheittain Stage-Gate prosessin mukaisesti ja jokaisen vaiheen väliseen porttiin luodaan kriteerit, joiden perusteella seuraavaan vaiheeseen siirrytään. Portit ovat kuitenkin dokumentaation osalta joustavia, koska vaatimustenmukaisuusdokumentaatio kulkee tuotekehitysprojektin mukana koko prosessin ajan.



Kuva 20. Päivitetty tuotekehitysprosessi, ylimmän tason kuvaus

Impulssi uudelle tuotekehitysprojektille tulee pääsääntöisesti yrityksen johtoryhmältä, mutta varsinainen tuotekehitysidea tulee yrityksen myynnin puolelta, joka tuntee markkinat, asiakastarpeet ja yrityksen tuoteportfolion parhaiten. Signaali uudelle idealle voi olla asiakastarpeiden ja markkinatilanteen lisäksi myös kustannussäästö tai reklamaatio.

Uuteen tuotekehitysprosessiin lisättiin myös oranssilla salmiakilla kuvattu tavoite, jossa lukitaan ulkopuoliseen testaukseen lähetettävä laite. Käytännössä tämä tarkoittaa, että prosessissa on vielä varaa tehdä pieniä muutoksia testaustulosten perusteella, mutta tuotteistamisvaihe voidaan siitä huolimatta aloittaa. Kokonaisvaltaisessa testauksessa käydään läpi myös tuotteeseen liittyvä dokumentaatio, kuten käyttöohje, riskianalyysi, kliininen arviointi ja käytettävyyсарviointi. Näiden dokumenttien tulee siis olla testauksen kannalta valmiit, mutta päivityksiä dokumentteihin voidaan tehdä.

## 7.1 Tuotekehitysprosessin ohjaus- ja projektiryhmä

Tuotekehitysprossille muodostetaan ohjausryhmä, jonka selkeän kokoonpanoon puute nähtiin ongelmana. Ohjausryhmän tehtävä on johtaa yrityksen tuotekehitysportfoliota ja jakaa resursseja projektiportfolion sisällä kunkin projektin tarpeiden mukaisesti. Ohjausryhmä vastaa myös käynnissä olevien määrästä. Yrityksessä on tapahtunut loppuvuodesta 2021 organisaatiomuutoksia, joiden seurauksena on syntynyt kaksi uutta ylemmän johdon positiota: Operatiivinen johtaja, joka vastaa koko yrityksen tuotannon, tuotekehityksen ja laadun operaatioista, sekä liiketoimintajohtaja, joka vastaa oman liiketoiminta-alueensa koko liiketoiminnasta, kuten myynnistä ja markkinoinnista. Liiketoiminta-alueita ja -johtajia on kolme: Fysioterapialiiketoiminta, sairaala- ja hoitoliiketoiminta sekä huoltoliiketoiminta. Uutta organisaatiomuutosta pyrittiin hyödyntämään välittömästi myös uudessa tuotekehitysprosessissa. Ohjausryhmään kuuluu yhteensä vähintään neljä jäsentä, yrityksen toimitusjohtaja, operatiivinen johtaja, liiketoimintajohtaja ja tuotekehityspäällikkö. Ohjausryhmällä on päätäntävalta ylemmän tason päätöksiin, kuten tuotekehitysprosessin vaiheiden välisiin porttipäätöksiin. Jäsenillä on myös hallinnassaan kaikki merkittävät yrityksen resurssit. Osana ohjausryhmää voi tarvittaessa toimia myös muita kutsuttuja henkilöitä tarvittaessa.

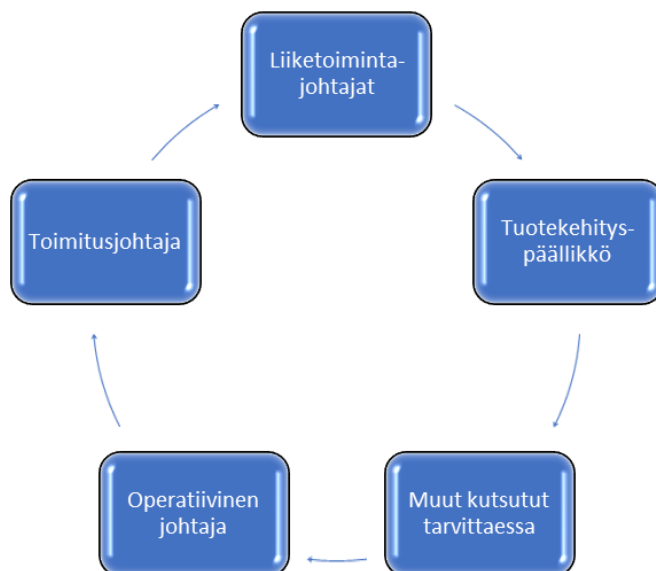
Myös projektiryhmän nimeämiseen tarvittiin tarkempaa linjausta, joten myös ohjeellinen projektiryhmän kokoonpano muodostettiin. Projektiryhmän kokoonpano linjattiin varsin suureksi, jotta aikaisempaa parempi tiimityöskentely ja tehtävien jakami-

nen onnistuisi ryhmän sisällä. Projektiryhmän ohjeellinen kokoonpano on seuraavanlainen:

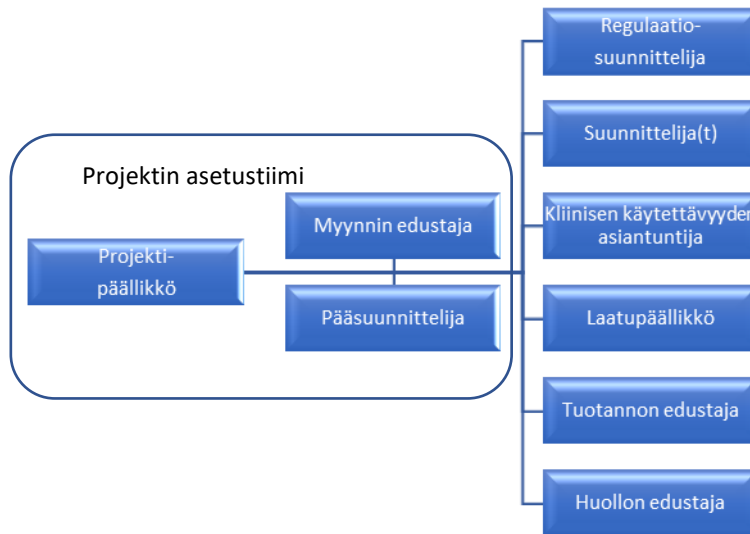
- Tuotekehityspäällikkö (projektipäällikkö)
- Myynnin edustaja
- Pääsuunnittelija
- Varasuunnittelija(t)
- Regulaatiosuunnittelija
- Kliinisen käytettävyyden asiantuntija
- Laatusuunnittelija
- Tuotannon edustaja
- Huollon edustaja

Projektiryhmän kolme ”ylintä henkilöä” eli projektipäällikkö, myynnin edustaja ja pääsuunnittelija muodostavat vielä erikseen projektin asetustiimin. Asetustiimin tehtävänä on tuottaa projektin alussa tuotteen tarkka määrittely ja projektisuunnitelma. Asetustiimi toimii siis määrittelyvaiheen projektiryhmänä.

Alla olevissa kuvissa ohjausryhmä ja projektiryhmä on vielä esitetty organisaatiokaaviona.



**Kuva 21.** Tuotekehitysprosessin ohjausryhmä



**Kuva 22.** Tuotekehitysprojektin projektiryhmä ja asetustiimi

Kuvan mukaisella projektiryhmällä kaikki yrityksen keskeisimmät toiminnot ovat mukana tuotekehitysprojektissa. Kaikki projektiryhmän jäsenet eivät ole aktiivisesti mukana projektissa sen kaikissa vaiheissa. Esimerkiksi yrityksen huoltoyksikkö voi osallistua projektiin suunnittelun alkuvaiheessa tuomalla näkemystä laitteen huollettavuudesta ja varaosamyyntiin liittyvissä asioissa ja projektin lopun tuotteistamisvaiheessa, kun laitteen huolto-ohjetta viimeistellään.

## 7.2 Projektin tehtävälistaus

Työn tuloksena syntyi alustava excel-pohjainen tehtävälistaus tuotekehitysprosessin eri vaiheiden aikaisista tehtävistä. Excel-kaavio pohjautui GANTT-kaavioon, jossa kaavion riveille täytetään suoritettavat tehtävät ja tehtävien vastuhenkilöt. Kaavioon täytettiin myös tehtävän aloitusaika ja arvioitu kesto, jolloin kaavio täytti automaattisesti seuraavilla sarakkeilla olevaa aikataulupuolta. Valmista yritykselle sopivaa pohjaa kaaviolle ei löytynyt, joten diplomityön tekijä kehitti kaavion itse. Mallikuva kaaviosta alla:



Tehtävä	Luokka	Vastuuhenkilö	Tila	Aloituspäivä	Kesto	marraskuu			joulukuu		
						47	48	49	50	51	52
<b>Määrittelyvaihe</b>						<b>Määrittelyvaihe</b>					
Esitutkimus	Dokumentti		Valmis	47	2						
Markkina-analyysi	Katselmus		Kesken	3	5						
Tuotespeksaus	Dokumentti		Kesken	4	2						
Tekninen kuvaus	Dokumentti		Ei aloitettu	1	1						
Karkea aikataulu tehtävälisälle	Päätös		Kesken	3	1						
Projektiryhmän muodostus	Päätös		Kesken								
Budjetti	Päätös		Kesken								
Porttipäätös	Päätösportti		Ei aloitettu	6	1						

**Kuva 23.** Excel-pohjaisen tehtävälisälän malli

Itse tehty excel-pohjainen tehtävälisälä esiteltiin tuotekehityksen johdolle eli operatiiviselle johtajalle, tuotekehityspäällikölle ja laatupäällikölle. Kaavion ensimmäinen versio sai positiivisen vastaanoton, mutta jatkon kannalta todettiin itse tehtävän kaavion valmistelun ja viimeistelyn yritykselle sopivaksi olevan liian haastavaa. Päätettiin lähteä hyödyntämään valmiita työkaluja vastaavanlaiseen projektinhallintaan. Yrityksessä on isossa käytössä monet Microsoft officen työkalut, joten tuotekehitykselle päätettiin hankkia kokeeksi Microsoft Project lisenssi, joka annettiin diplomityöntekijän käytettäväksi. Tällä hetkellä Microsoft Project on testikäytössä ja käynnissä olevia tuotekehitysprojekteja sovitetaan osaksi ohjelmaa. Tämänhetkiselällä kokemuksella ohjelma vaikuttaa lupaavalta projektinhallintatyökalulta yrityksen käyttöön. Microsoft Project mahdollistaa projektiin liittyvien tehtävien muodostamisen ja niiden ohjaamisen eri resursseille. Tehtävistä muodostuu tietyillä parametreillä helposti luettava GANTT-kaavio, jota voidaan hyödyntää projektin aikatauluna. Ohjelma mahdollistaa eri projektien välisen tai projektin sisäisen resurssisuunnittelun, jolloin tuotekehitysprojektiin käytettyjä henkilötyötunteja voidaan seurata. Tulevaisuudessa, kun ohjelman käytöstä on laajempaa kokemusta, on projektipäällikön tarkoitus ottaa projektinhallinta vastuulleen. Microsoft Project -työkalulla projektipäällikkö voi ajoittaa tehtäviä ja ohjata ne oikeille resursseille suoraan ja samalla seurata resurssien kuormituksia ja projektiin kustannuksia. Microsoft Project:n avulla myös raportointi ohjausryhmälle helpottuu, kun projektin etenemistä voidaan helposti visualisoida.

### 7.3 Porttipalaveri

Tuotekehitysprosessin ohjausryhmän porttipalaveri on prosessin tärkeimpiä vaiheita. Näissä palavereissa projektipäällikkö esittää ohjausryhmälle projektin tilanteen ja etenemisen. Ohjausryhmän lisäksi palavereissa voi olla tarvittaessa mukana muitakin kutsuttuja henkilöitä. Esimerkiksi tehdaspäällikköä tarvitaan suunnittelu- ja tuotantovaiheen väliseen porttipalaveriin. Kun projektin tilanne on käynnissä olevan vaiheen tehtävälistan mukaisesti tarkastettu, ohjausryhmä tekee päätöksen seuraavaan vaiheeseen siirtymisestä tai prosessin päättämisestä, jos projektin markkinallinen potentiaali on menetetty tai projektin kustannukset kasvavat liian suuriksi. Projekti pitää pystyä päättämään nopeasti, jotta Lean-filosofian mukaista ylimääräistä hukkatyötä ei tehdä turhaan. Liiketoimintajohtaja vastaa siitä tiedosta, että onko projektille edelleen tarvetta markkinoilla ja operatiivinen johtaja tarkastelee projektia tuotekehityskustannuksien kannalta. Harvoissa tilanteissa projekti voidaan palauttaa aikaisempaan vaiheeseen, mutta tämä mahdollisuus koskee käytännössä ainoastaan määrittely- ja suunnitteluvaiheen välistä porttia.

Ohjausryhmän palavereiden avulla ohjausryhmä saa selkeän käsityksen siitä, miten tehokkaasti yrityksen tuotekehitysprosessi toimii. Kun yrityksen ylempi johto on osa ohjausryhmää, heidän merkityksensä tuotekehitystoiminnan johtamisessa korostuu. Motivaation kannalta projektiryhmä usein haluaa onnistua projekteissa tehokkaasti, kun tiedostetaan yrityksen ylemmän johdon kiinnostus projekteja kohtaan. Ohjausryhmällä on valtuudet lisätä resursseja käynnissä oleviin projekteihin ja tukea projekteja, kun ongelmia ilmenee.

### 7.4 Projektiin liittyvät palaverit

Projektiryhmän tulisi kokoontua vähintään kahden viikon välein projektin tilannekatsaukseen. Projektipäällikkö tai vastaava pääsuunnittelija vastaa palaverin järjestämisestä säännöllisellä sähköpostikutsulla. Tilannekatsaus on ryhmän jäsenille vapaaehtoinen. Palaverin päätarkoitus on tuotekehitysprojektin seuranta, olennaisen tiedon jakaminen projektiryhmän sisällä, aikataulun varmistaminen ja tulevan työn suunnittelu. Palaverin päätösvalta on projektipäälliköllä. Tilannekatsausten raportointi ohjausryhmälle suoritetaan kuukausittain projektikortilla. Projektikortti sisältää alkuun lyhyen kuvauksen projektista tai projektin senhetkisestä tilanteesta. Tämän jälkeen kortti sisältää kolme täytettävää laatikkoa: Edellinen kuukausi, huomioitavat asiat (Attention), seuraava kuukausi. Tarkoituksena on täyttää laatikoihin, mitä edellisenä kuukautena projektin suhteen on tapahtunut ja mitä tulee tapahtua seuraavan kuukauden aikana. Edellisen kuukauden korttia käytetään verrokkina seu-

raavaan. ”Huomioitavat asiat” laatikkoon kirjataan asiat, jotka vaativat projektiryhmältä erityistä huomiota esimerkiksi kiireellisyyden, resurssitarpeen tai muun ongelman takia. Tämän laatikon sisältö on palaverin tärkeimpiä aiheita, jotta mahdolliset ongelmat ja pullonkaulat voidaan torjua hyvissä ajoin.

Kuukausittainen projektikortti toimii myös raporttina projektin ohjausryhmälle. Kortilla ohjausryhmä voi seurata projektin etenemistä ja ohjata resursseja kortilla tunnistettujen tarpeiden mukaisesti. Kuukausittaiset projektikortit tallennetaan projektin Teams-sivulle, jolloin se on koko projektiryhmän saatavilla (Lojer Oy 2020a). Projektipäällikkö vastaa projektikorttien ajantasaisuudesta. Jokaisella yrityksen avainhenkilöllä on oikeudet päästä tarkastelemaan tuotekehitysprojektien raportteja tuotekehitysprojektin Teams-kanavalla. Teams-kanavaa pyritään myös käyttämään aktiivisesti projektiryhmän sisäisenä tiedonjakokanavana. Teams-kanavan projektille luo pääsuunnittelija tai varasuunnittelija. Kanavalle tallennetaan heti projektin alkuvaiheessa oikeat pohjat dokumentaatioille. Teams-kanavan tiedostopolut pidetään samanlaisina, kuin yrityksen jo myynnissä olevien tuotteiden hallinnassa olevat polut. Tällöin, kun projekti päätetään, kansiorakenne voidaan suoraan siirtää tuotteiden hallintaan. Teams-kanava mahdollistaa projektikorttien kommentoimisen ja tarkastelun ja kanavan kautta voi myös jakaa pienimuotoisia tehtäviä, joita sähköpostimuistutukset ohjaavat tekemään. Project lisenssin avulla myös GANTT-kaaviomallisen aikataulutuksen saa näkyviin projektin Teams-sivulla. Lisenssin haltija on kuitenkin ainoa, joka voi aikataulua ja siihen liittyviä tehtäviä muokata. Muut projektiryhmän jäsenet voivat vain tarkastella. Aikataulu muodostetaan kullekin tuotekehitysprosessin vaiheelle niissä suoritettavien tehtävien kautta. Aikataulun muodostus on prosessin omistajan eli projektipäällikön vastuulla. Suunniteltua aikataulua verrataan projektikortteihin ja tarvittaessa eri tehtävien aikatauluja voidaan projektin sisällä muuttaa.

Teams-sivulle kootaan myös pöytäkirjat ja muistiinpanot kaikista katselmuksista, joita tuotekehitysprojektiin liittyy. Katselmuksissa mahdollisesti tehdyistä päätöksistä tiedottaminen projektiryhmälle tai tarvittaessa ohjausryhmälle on pääsuunnittelijan tai tämän nimeämän henkilön vastuulla. Tiedottaminen tehdään joko sisäisesti Teams-kanavalla tai käyttämällä Teams-kanavan omaa sähköpostia.

## 8. POHDINTA

Työn päämääränä oli Lojer Oy:n tuotekehitysprosessin kehittäminen. Lähtökohtana työssä oli tuotekehitys lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden täyttämisen kannalta. Tuotekehitystyön parantamiseksi haluttiin kehittää prosessia suoraviivaisempaan suuntaan ja selkeyttää projektin aikaisi tehtäviä, niiden tekijöitä ja aikataulua. Tuotoksena syntyi tuotekehitystä tukevia projektinseurantakeinoja ja roolien tarkempia jakoja ja määrittämiä prosessin sisällä.

Prosessin kartoittaminen nosti esille, mitä yrityksen sisällä tuotekehityksessä pidetään tärkeänä. Aikataulutusta, selkeää tehtävienjakoa ja päätöstentekoa pidettiin tärkeinä. Päätöksentekovaiheet toimivat tehtävänsä mukaan portteina tarkastella, että kaikki tarvittavat toimet on suoritettu ennen seuraavaan vaihetta ja ohjaavat resursseja projektin sisällä. Päätöksentekovaiheet myös auttavat projektien aikataulutuksessa ja projektia rytmittävänä toimena. Tuotekehitystiimille päätösvaiheilla voidaan varmistaa johdon tuki projektin etenemiselle ja selkeän projektinhallinnan kautta ja resurssien ohjauksella koko projektin kasassa pitäminen helpottuu. Prosessin määrittely- ja suunnitteluvaiheen kannalta koko prosessi selkeytyy, kun projektia ei päätöspöytäkirjoista päästetä eteenpäin, ennen kuin kaikki osa-alueet on toteutettu riittävän tyydyttävällä tavalla.

Uusien työkalujen käyttöönoton myötä myös projektinaikainen dokumentointi paranuu. Työn aikana toteutettu tehtävälista-excel otettiin positiivisesti vastaan ja sitä päätettiin lähteä jatkojalostamaan hyödyntämällä Microsoft Project -ohjelmaa. Ohjelma tarjoaa myös mahdollisuuden projektien aikataulutukseen ja selkeään tehtävien jakoon. Myös tiedonkulku helpottuu, kun projektin aikaisia sähköposteja ja tiedotteita voidaan jakaa ohjelman kautta projektiryhmän ja ohjausryhmän henkilöstölle.

### 8.1 Elinkaarenhallintajärjestelmä tuotekehitysprosessin apuna

Yritys on diplomityön kirjoitushetkellä kartoittamassa vaihtoehtoja tuotteiden elinkaaren hallintajärjestelmän (PLM) hankkimiseksi ja Vertex flow, joka on yhteensopiva yrityksessä käytetyn 3D suunnitteluohjelman kanssa, on vahvoilla uudeksi järjestelmäksi. Tuotekehitystiimissä koetaan yhtenäisen järjestelmän tuottavan selkei-

tä etuja oikean ja ajantasaisen tiedon löytämiseen ja varmistamiseen niin tuotekehitys- kuin tuotantovaiheessa.

Vertex Flow:n uusin versio tarjoaa suoran liitännän Microsoftin ohjelmiin, jolloin projektinhallinta- ja raportointityökalut voidaan liittää osaksi Flow:n PLM-järjestelmää (Vertex Systems Oy 2021). PLM-järjestelmän sisältämää metatietoa voidaan käyttää hyväksi, kun projektin vaiheen suoritusta raportoidaan ohjausryhmälle. Järjestelmästä päästään nopeasti käsiksi esimerkiksi tiettyyn dokumenttiin, joka on vaiheen kannalta kriittisessä asemassa.

PLM-järjestelmä ja sen sisältämä tuotetiedonhallintajärjestelmä (PDM) kerää tietoa yrityksen tapahtumista. Pidempiaikainen järjestelmän käyttö mahdollistaa sen laajemman hyödyntämisen. Kerätty data mahdollistaa tuotteille paremman jäljitettävyyden senkin jälkeen, kun tuotekehitysprojekti on päätetty ja tuote on siirtynyt tuotekehityksen osalta markkinoilla olon seurantaan (Sääksvuori, Immonen 2008). Jäljitettävyys ja sen kehittäminen on merkittävä osa yrityksen riskinhallintaa.

## 8.2 Prosessin jatkuva kehittäminen

Lean-johtamisfilosofian ohjaamana tuotekehitystä ja tuotekehitysprosessia on pyritävä jatkuvasti parantamaan. Vaikka tässä työssä onnistuttiin kehittämään tuotekehitysprosessia, jonka avulla tuotekehitystoimintaa johdetaan ja hallitaan, työ ei pääty vielä tähän. Sitä mukaan, kun tuotekehitysprojekteja saadaan päätökseen, pitää kaikkien projektien onnistumista arvioida kriittisesti ja tunnistaa projektissa onnistuneet ja kehitystä vaativat osa-alueet. Yrityksessä pyritään tulevaisuudessa järjestämään projektin päätöspalaveri, jossa näitä asioita käydään läpi. Nyt kun tässä diplomityössä esitettyä tuotekehitysprosessia sovelletaan yrityksen käynnissä oleviin tuotekehitysprojekteihin, on luonnollinen jatkumo diplomityölle arvioida prosessin ja projektien onnistuminen heti niiden päättymisen jälkeen. Projekteja tulee erityisesti arvioida luvussa 2.3 esitettyjen tuotekehitysprojektien kompastuskohtien kannalta ja pohtia, kohdattiinko suoritettussa projektissa selkeästi tunnistettaviin ongelmiin ja voidaanko vastaavat ongelmat välttää seuraavissa projekteissa. Tunnistetut ongelmat ja niiden ratkaisut on erityisen tärkeää raportoida ja jos mahdollista, päivittää välittömästi myös tuotekehitysprosessiin.

Yksi merkittävä tuotekehitysprojektien arviointikohde on resurssien kohdentamisen onnistuminen. Tehottomalla resurssiohjauksella on suora vaikutus projektien aikatauluun ja onnistumiseen. Kuten aikaisemmin on todettu, jonomaista etenemistä projekteissa pitää välttää ja tiimityötä projektin sisällä lisätä. Resurssien kohdenta-

misen arvioinnin yhteydessä voidaan myös pohtia muodostetun projektiryhmän kokoonpanon toimivuutta. Tuotekehitysprosessin kuvaamaa projektiryhmää voidaan tarvittaessa muuttaa kokemusten perusteella.

Yrityksen tuotemuutosprosessi jätettiin käsittelemättä tässä diplomityössä, vaikka tuotemuutokset ovat osa kokonaisuutta uuden tuotteen tuotekehityksessä. Mahdollisesti tässä työssä esitettyä tuotekehitysprosessia voidaan jatkokehittää tuomalla sen rinnalle myös päivitetty tuotemuutosprosessi. Ongelma yrityksen tuotemuutoksissa kuitenkin on, että erilaisia tuotemuutoksia on monenlaisia, eivätkä kaikkien pienimpien muutosten tarvitse edetä prosessimaisesti. Laajemmat tuotemuutokset mukailevat silti läheisesti uuden tuotteen kehitysprosessia, joten toimiva ja helposti noudatettava tuotemuutosprosessi nopeuttaisi myös muutosten läpimenoaika yrityksessä.

Tässä työssä luotua tuotekehitysprosessia tullaan yrityksessä testaamaan aktiivisesti käynnissä olevissa ja tulevissa tuotekehitysprojeekteissa. Työn jälkeen seuraavana haasteena on prosessin jakaminen koko yritykselle ja tuotekehitystiimin sitouttaminen prosessin noudattamiseen. Prosessin noudattamisen valvonta ja tuki tulee ainakin alkuvaiheessa olemaan suuresti diplomityön tekijän vastuulla. Kehitettyä tuotekehitysprosessia on mahdollista kehittää projektien päätöspalaverien tarjoaman tiedon perusteella ja laajentaa myöhemmin koskemaan myös tuotemuutosprosessia, jolloin yrityksen kaikki tuotekehitysprosessit saadaan tehokkaasti toimivaksi kokonaisuudeksi uudessa MDR maailmassa.

## LÄHTEET

- ALKIO, M. (2012). *Terveysteknologia- ja lääketutkimus Suomen kasvun tukijalkana*, Työ- ja Elinkeinoministeriö. Elinkeino- ja innovaatio-osasto. Selvitys. Saatavilla: [https://tem.fi/documents/1410877/2921014/TEMrap\\_33\\_2012.pdf/c83d8ce1-1d46-53e2-3ab4-7ed4a8bc2a73/TEMrap\\_33\\_2012.pdf](https://tem.fi/documents/1410877/2921014/TEMrap_33_2012.pdf/c83d8ce1-1d46-53e2-3ab4-7ed4a8bc2a73/TEMrap_33_2012.pdf) Viitattu 19.5.2021.
- ALLINIEMI, T. a. (2020). *Introduction to Preclinical and clinical testing, Luento 12, opintojaksolla BMT-62237 Introduction to Quality and Regulation for Medical Product Development*. Tampereen yliopisto.
- ALLINIEMI, T. b. (2020). *R&D Project, Luento 5, opintojaksolla BMT-62237 Introduction to Quality and Regulation for Medical Product Development*. Tampereen yliopisto.
- ALLINIEMI, T. c. (2020). *Safety and Risk Management, Luento 4, opintojaksolla BMT-62237 Introduction to Quality and Regulation for Medical Product Development*. Tampereen yliopisto.
- ANDREASEN, M.M., HANSEN, C.T. & CASH, P., (2015). *Conceptual Design Interpretations, Mindset and Models*. 1<sup>st</sup> edn. Cham: Springer International Publishing. s. 110.
- COOPER, R.G. (2011). *Winning at new products creating value through innovation*. 4<sup>th</sup> edn. New York: Basic Books. s. 65-70, 169-171.
- COOPER, R.G. (2014). What's Next?: After Stage-Gate. *Research Technology Management*, 57(1), sivut. 20–31.
- COOPER, R.G. (2008). *Perspective: The Stage-Gate® Idea-to-Launch Process-Update, What's New, and NexGen Systems*. The Journal of product innovation management, 25(3), sivut. 213–232.
- EDGETT, S. (2021). *The Stage-Gate® Model: An Overview*. Saatavilla: <https://www.stage-gate.com/uncategorized/stage-gate-model-an-overview/>. Viitattu: 18.11.2021.
- EUROOPAN KOMISSIO. (2017). *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta*.
- EUROOPAN KOMISSIO. (2016). *MEDDEV 2.7/1 Rev. 4; Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies*. Euroopan komissio.
- FIMEA. (2022). *Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö*. Saatavilla: [https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/laakinnallisiin-laitteisiin-liittyva-lainsaadanto](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisiin-laitteisiin-liittyva-lainsaadanto). Viitattu: 14.2.2022.
- FIMEA a. (2021). *Kliininen arviointi ja tutkimukset*. Saatavilla: [https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/kliininen-arviointi-ja-tutkimukset](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/kliininen-arviointi-ja-tutkimukset). Viitattu: 24.11.2021.

- FIMEA b. (2021). *Lääkinnällisen laitteen markkinoille saattaminen*. Saatavilla: [https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen). Viitattu: 27.10.2021.
- FIMEA c. (2021). *Vaatimustenmukaisuuden arviointi*. Saatavilla: [https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/vaatimustenmukaisuuden-arviointi](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/vaatimustenmukaisuuden-arviointi). Viitattu: 28.10.2021.
- GRÖNLUND, M., RAITOHARJU, R., RANTI, T., SEPPÄLÄ, K. & STÄHLBERG, T. (2017). *Suomen terveysteknologia-alan nykytila ja haasteet*. Business Finland.
- HEALTHTECH FINLAND. (2020). Raportti Terveysteknologian tuoteviennistä vuonna 2019. Terveysteknologia ry. Saatavilla: [https://healthtech.teknologiateollisuus.fi/sites/healthtech/files/inline-files/Raportti\\_6\\_4\\_2020\\_0.pdf](https://healthtech.teknologiateollisuus.fi/sites/healthtech/files/inline-files/Raportti_6_4_2020_0.pdf). Viitattu: 19.5.2020.
- KELLY, G.A. (2003). *A Brief Introduction to Personal Construct Theory*.
- KERÄNEN, J. (2010). *Käytettävyystekniikkaprosessin soveltaminen lääketieteellisten laitteiden valmistajalle*, Aalto-yliopisto. Elektroniikan, tietoliikenteen ja automaation tiedekunta. Diplomityö. Saatavilla: <https://aaltoodoc.aalto.fi/bitstream/handle/123456789/3167/urn100133.pdf>? Viitattu: 14.2.2022.
- KOURI, I. (2010). *Lean-taskukirja*. Helsinki: Teknologiainfo Teknova. s. 2–7.
- KUISMA, V.M. (2017). Näkökulmia kilpailukykyyn. Saatavilla: <https://teknologiateollisuus.fi/fi/ajankohtaista/nakokulmia-kilpailukykyyn> Viitattu: 20.5.2020.
- LOJER OY a. (2020). *Lojer Oy, yritysmateriaali*.
- LOJER OY b. (2020). Manuthera 242 mobilisaatiopöytä. Saatavilla: <https://www.lojer.com/fi/fysioterapia-ja-wellness/hoitopoydat/manuthera-242-mobilisaatiopoytae> Viitattu: 14.5.2020.
- LOJER OY c. (2020). Tietoa Lojerista. Saatavilla: <https://www.lojer.com/fi/lojer/lojer-konserni/lojer-konserni> Viitattu: 14.5.2020.
- LOJER OY d. (2020) Yhteystiedot. Saatavilla: <https://www.lojer.com/fi/yhteystiedot> Viitattu: 14.5.2020.
- MASCITELLI, R. (2006). *Lean Product Development Guidebook: Everything Your Design Team Needs to Improve Efficiency and Slash Time-to-Market*. Northridge: Technology Perspectives. s. 18.
- MCCARTHY, D. and RICH, N. (2015). *Lean TPM: A Blueprint for Change*. Oxford: Elsevier Science & Technology. s. 34.
- MYNOTT, C. (2012). *Lean product development a manager's guide*. London: Institution of Engineering and Technology. s. 2, 35-37.
- PAULSON, D. (2009). *Lean Project Management Principles – Part* Saatavilla: [https://www.youtube.com/watch?v=Qr\\_6fw500ew&ab\\_channel=Playbook](https://www.youtube.com/watch?v=Qr_6fw500ew&ab_channel=Playbook). Viitattu: 23.11.2021.
- PITKÄNEN, H., RAUNIO, L., SANTAVARA, I. & STÄHLBERG, T. (2020). *MDR & IVDR - A Guide to Market*. Saatavilla: <https://www.leanentries.com/wp-content/uploads/european-medical-device-regulations-mdr-ivdr-a-guide-to-market.pdf> Viitattu: 24.11.2021. s. 38–49, 63–71, 90–93, 106–108



RADEKA, K. (2013). *The Mastery of Innovation: A Field Guide to Lean Product Development*. Portland: Productivity Press. s. 9–10, 15–19.

RANE, E. (2016). *Terveysdenhuollon laitteen vaatimusten määrittäminen ja huomioiminen yrityksen tuotekehitysprosessissa*. Aalto-yliopisto. Konetekniikka. Diplomityö. Saatavilla: [https://aaltodoc.aalto.fi/bitstream/handle/123456789/21023/master\\_Rane\\_Enna\\_2016.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://aaltodoc.aalto.fi/bitstream/handle/123456789/21023/master_Rane_Enna_2016.pdf?sequence=1&isAllowed=y) Viitattu: 30.5.2020

SÄÄKSUVUORI, A. & IMMONEN, A. (2008). *Product lifecycle management*. 3<sup>rd</sup> edn. Berlin: Springer. s. 39.

SUOMEN STANDARDISOIMISLIITTO. (2021). Lääkinnälliset laitteet. Saatavilla: <https://sfs.fi/standardeista/tutustu-standardeihin/suosittu-standardit/laakinnalliset-laitteet/> Viitattu: 18.11.2021.

SUOMEN STANDARDISOIMISLIITTO SFS RY. (2020). *IEC TR 62366-2 Medical devices - Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices*. SUOMEN STANDARDISOIMISLIITTO SFS.

SUOMEN STANDARDISOIMISLIITTO SFS RY. (2016). *SFS-EN ISO 13485, Terveysdenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten*. SUOMEN STANDARDISOIMISLIITTO SFS.

SUOMEN STANDARDISOIMISLIITTO SFS RY. (2012). *ISO 14971:2019 Terveysdenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveysdenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin*. SUOMEN STANDARDISOIMISLIITTO SFS.

TEKES. (2021). *Terveysdenhuollon laitteiden lakisääteiset määräykset*. Saatavilla: [http://reguloiko.fi/content/Terveysdenhuollon\\_laitteiden\\_lakisaateiset\\_maaraykset/Html5\\_training/managementindex.html](http://reguloiko.fi/content/Terveysdenhuollon_laitteiden_lakisaateiset_maaraykset/Html5_training/managementindex.html) Viitattu: 28.10.2021.

ULLA, A. (2016). *Tuotekehitysprosessin kehittäminen Lean-toimintaperiaatteita hyödyntäen*, Tampereen Teknillinen Yliopisto. Johtamisen ja tietotekniikan tiedekunta. Diplomityö. Saatavilla: <https://trepo.tuni.fi/bitstream/handle/123456789/24314/Ulla.pdf?sequence=3&isAllowed=y> Viitattu: 28.10.2021.

ULRICH, K.T. & EPPINGER, S.D. (2012). *Product design and development*. 5<sup>th</sup> edn. New York, NY: McGraw-Hill Irwin. s. 12–13.

VAN OORSCHOT, K., SENGUPTA, K., AKKERMANS, H. & VAN WASSENHOVE, L. (2010). *Get Fat Fast: Surviving Stage-Gate® in NPD*. The Journal of product innovation management, 27(6). s. 828–839.

VERTEX SYSTEMS OY, (2021), Projektiraportointi uudelle tasolle. Saatavilla: <https://vertex.fi/blog/2021/05/17/microsoft-power-bi-liitynta-vertex-flowhun/> Viitattu: 21.12.2021.

WOMACK, J.P. and JONES, D.T. (2003). *Lean thinking: banish waste and create wealth in your corporation*. New York: Free Press. s. 32–33, 37–38, 52, 67–68, 90.