



TEKNILLINEN TIEDEKUNTA

Lääketieteen tekniikan standardit tuotantoprosessissa

Janne Kykkänen

Tuotantotalous
Kandidaatintyö
Tammikuu 2019



TEKNILLINEN TIEDEKUNTA

Lääketieteen tekniikan standardit tuotantoprosessissa

Janne Kykkänen

Ohjaajat: Maria Lindholm ja Teemu Myllylä

Tuotantotalous
Kandidaatintyö
Tammikuu 2019

TIIVISTELMÄ

OPINNÄYTETYÖSTÄ Oulun yliopisto Teknillinen tiedekunta

Koulutusohjelma (kandidaatintyö, diplomityö) Tuotantotalouden tutkinto-ohjelma		Pääaineopintojen ala (lisensiaatintyö)	
Tekijä Kykkänen, Janne		Työn ohjaaja yliopistolla Lindholm M, Myllylä T	
Työn nimi Lääketieteen tekniikan standardit tuotantoprosessissa			
Opintosuunta	Työn laji Kandidaatintutkielma	Aika tammikuu 2019	Sivumäärä 30
Tiivistelmä <p>Työssä tutkitaan lääketieteen tekniikan standardien vaikutusta tuotantoprosesseihin, ja luodaan kuvaa siitä, miten alan tuotteista tehdään kustannustehokkaita aina tuotekehityksestä tuotantoon. Tutkimus tehdään kirjallisuuskatsauksena ja haastatteluna. Työssä käy ilmi, että näiden laitteiden suunnittelua ja tuotantoa ohjaa voimakkaasti riskienhallinta-aspekti, ja että standardit sanelevat hyvin pitkälle sen, mitä tuote käytännössä tekee.</p> <p>Työssä selviää, että tuotantotalouden näkökulma tuotteiden suunnittelussa on hyvin ratkaiseva osa onnistunutta tuotetta, ja että varsinkin uusissa yrityksissä on usein hyvin vähän ammattitaitoa toteuttaa uusi innovaatio kustannustehokkaasti. Pienissä yrityksissä ongelmakohtiksi nousi erityisesti sirpaleinen tilaus-toimitusketju ja tuotekehityksessä aikaisessa vaiheessa tehdyt ratkaisut, jotka sitovat tuotetta liikaa jatkokehityksen kannalta. Alan poikkeuksellisen suuren standardimäärän vuoksi yrityksen tietopääoma ja sen tehokas hyödyntäminen on myös erityisen tärkeää. Esimerkiksi kliinisiin kokeisiin ja markkinointiluvan saamiseen suhtaudutaan usein ylioptimistisesti ja projektien aikataulut venyvät.</p> <p>Lääkinnälliset laitteet sisältävät todella monipuolisen kirjon erilaisia tuotteita, ja siksi yleispätevien menestystekijöiden nimeäminen on hankalaa. Kuitenkin kustannustehokkaita tuotteita usein yhdistää tuotteen modulaarinen suunnittelu, alusta asti tuotettavuuden huomioiminen suunnittelussa, sopivien yhteistyökumppanien löytäminen jo varhaisessa vaiheessa ja tehokas laatujohtaminen.</p>			
Muita tietoja -			

ABSTRACT FOR THESIS

University of Oulu Faculty of Technology

Degree Programme (Bachelor's Thesis, Master's Thesis) Industrial engineering and management		Major Subject (Licentiate Thesis)	
Author Kykkänen, Janne		Thesis Supervisor Lindholm M, Myllylä T	
Title of Thesis Medical technology standards and manufacturing process			
Major Subject	Type of Thesis Bachelor's thesis	Submission Date January 2019	Number of Pages 30
Abstract <p>This thesis studies the effects of medical technology standards in manufacturing processes. The main focus is in finding a cost-efficient way to develop products from the early stages of product development to maintaining a manufacturing process. The study is carried out as a literature review, and it includes an interview. The thesis claims that the development and production of the products is heavily influenced by risk management, and that medical device standards control the product design.</p> <p>It is found out that the industrial efficiency aspect of the products is a crucial part in making a successful product in this line of work. It is also said that in newer and smaller companies, this aspect is often neglected because lack of knowledge. The fragmented supply chain management is especially problematic and in product development phase the designers often makes decisions that lock the product too much to a certain design. The exceptionally large number of standards and regulations make experience and knowledge an important factor when it comes to success. For instance, companies are often over optimistic about completing clinical experiments and getting a marketing permit, and it causes projects to prolong and exceed their resources.</p> <p>Medical devices include a vast range of different kinds of products, and that is why it is really hard to come up with universal factors in successful products. However, cost efficient products have often in common that they have modular design, the manufacturability has been noted right from the beginning, the production partners are suitable and that the quality management is excellent right from the beginning.</p>			
Additional Information -			

SISÄLLYSLUETTELO

TIIVISTELMÄ

ABSTRACT

1 Johdanto	5
1.1 Tutkimusmenetelmät.....	6
2 Lääkinnällinen laite.....	7
2.1 Markkinoinnin lupamenettelyt.....	7
2.2 Standardit lääkitäällisille laitteille.....	9
3 Lääkitäällisten laitteiden suunnittelu ja tuotanto	12
3.1 Tuotekehitys.....	12
3.1.1 Design for excellence	13
3.2 Tuotantoprosessi	14
3.2.1 Tilaus-toimitusketju.....	15
4 Haastattelu: Pehutec Oy	17
5 Tulokset ja Pohdinta.....	20
6 Yhteenveto	22
7 Lähdeluettelo.....	24

1 JOHDANTO

Vuonna 2007 Medtronic, joka valmistaa defibrillaattori-implantteja veti markkinoilta tuotteensa siinä aiheutuneen häiriön aiheutettua useampia kuolemia. Kuitenkin näitä puutteellisesti suojattuja implantteja oltiin ehditty tässä vaiheessa asentaa jo 268 000. (Hauser & Almquist, 2008)

Lääketieteen tekniikan alan tuotteille on kehitetty todella suuri määrä standardeja ja säädöksiä. Säätelyn tarpeellisuus on helppo ymmärtää, ja siinä epäonnistuminen on pahimmillaan hengenvaarallista. Kuitenkin, erilaisilla rajoituksilla on usein negatiivinen vaikutus tuotannolliseen tehokkuuteen. Tässä kandidaatintyössä tutustutaan erityisesti tuotantotalouden kannalta haasteita tuoviin säädöksiin ja standardeihin. Lisäksi perehdytään yleisesti lääkinnällisten laitteiden tuotekehityksen ja tuotannon erityispiirteisiin. Pohdinnassa ja tuloksista pyritään muodostamaan yleiskuvaa siitä, millaisia ominaispiirteitä lääkinnällisten laitteiden onnistuneessa suunnittelussa ja tuotannossa on. Tavoitteena on tunnistaa menestystekijöitä, joiden avulla kehitetään vaatimukset täyttäviä tuotteita, jotka ovat kuitenkin kustannustehokkaita valmistaa.

Tutkimuksen tutkimuskysymykset ovat seuraavanlaisia:

Mitä keskeisiä tekijöitä lääkinnällisten laitteiden tuotekehityksestä löytyy?

Millaisia vaatimuksia alan säädökset ja standardit asettavat tuotteille ja miten näiden vaatimusten täyttäminen vaikuttaa tuotantoprosessiin?

1.1 Tutkimusmenetelmät

Työ on pääasiassa kirjallisuuskatsaus. Kirjallisuuskatsaus tutkimusmenetelmänä sopii aiheeseen hyvin sillä sekä lääketieteen tekniikan standardit ja säädökset ovat tarkkaan dokumentoitu useiden tahojen toimesta. Tämän lisäksi tuotehallintaa ja tuotannon prosesseja on tutkittu todella laajalti aiemmin, ja Oulun yliopistossa on poikkeuksellisen paljon asiantuntevuutta tässä asiassa. Tätä asiantuntevuutta hyödyntämällä on mahdollista tehokkaammin lajitella erilaisia tuotantotalouteen liittyviä lähteitä ja saada opastusta tiedon oleellisuuden suhteen

Kirjallisuuskatsauksen suurimpia haasteita on se, että se vaatii huomattavan määrän aikaa. (Maggio L ym. 2016) On myös tärkeä tiedostaa, että tarkastelee lähteitä objektiivisesti eikä ainoastaan poimi asioita, jotka tukevat omien näkemysten edistämistä (Budgen P & Brereton P 2006). Kirjallisuuskatsauksen laatu heijastuu myös muun työn laatuun, kun sitä käytetään työn osana. Tutkielmassa huonosti kirjoitettu kirjallisuuskatsaus on usein indikaattori sille, että myös muualla tutkielmassa tulee ongelmia. (Mullins & Kiley 2002)

Pyrin omassa työssäni erityisesti panostamaan laatuun tuotekehitystä ja tuotantoprosesseja käsittelevässä osiossa, sillä siinä tarjonta on kaikkein laajinta ja näiden näkökulmien huomioiminen sopivasti on kriittistä onnistuneen lopputuloksen kannalta.

Kirjallisuuskatsauksen lisäksi työtä varten on haastateltu lääketieteen tekniikan alan keskikokoisen yrityksen tuotepäällikköä. Asiantuntijahaastattelulla saa erityisesti etua siksi että ala, ja sen säätely kehittyy todella nopeasti ja empirian kautta on mahdollista saada täten kaikkein tuoreinta tietoa

2 LÄÄKINNÄLLINEN LAITE

Lääkinnällinen laite on mikä tahansa laite, ohjelmisto tai tarvike, jota käytetään sairauden/vamman diagnoosissa, tarkkailussa, hoidossa tai lievityksessä, anatomian/fysiologisen toiminnon tutkimisessa, korvaamisessa tai muuntelussa tai hedelmöitymisen säätelyssä. Toisin sanoen laitteen rakenne ei tee laitteesta lääkinällistä, vaan laitteen käyttökohde. (93/42/ETY, 1993)

2.1 Markkinoinnin lupamenettelyt

Lääkinnällisiä laitteita valvoo paikalliset viranomaistahot, ja joka alueelle tulee hankkia erikseen hyväksyntä. Tyypillisesti laitteet jaetaan neljään eri tasoon niiden potentiaalisesti käyttäjälle/kohteelle aiheuttavan vaaran mukaan. (GHTF, 2012) Esimerkiksi Kanadassa lääkinälliset laitteet luokitellaan asteikolla I-IV, jossa muun muassa vaurioituneen ihon suojaksi tarkoitettut mekaaniset esteet luokitellaan luokkaan I ja laitteet, joilla invasiivisesti diagnosoidaan sikiötä kohdussa, kuuluvat puolestaan luokkaan IV. (Kanadan terveysministeriö, 2015) Euroopan unionissa vastaavat luokat ovat I, IIa, IIb ja III. (MEDDEV 2.4/1, 2010) USA:ssa luokittelu on kolmiportainen, ja sitä säätelee Food and drug administration, FDA. (FDA a., 2018)

EU:n lääkinällisten laitteiden hyväksyttämisen prosessi poikkeaa erityisesti USA:n vastaavasta hyväksyttävän organisaation rakenteesta, laitteen toimintakyvystä vaadittavissa todisteissa sekä ennen markkinoille tuloa että sen jälkeen, sekä koko hyväksymisen prosessin läpinäkyvyydessä. (Sorenson & Drummond, 2014) Molemmat, säätelyjärjestelmät ovat uudistamisen tarpeessa laitemarkkinoiden kasvaessa yhä suuremmiksi. (Kramer ym., 2012) Ongelmaksi on erityisesti noussut kasvaneista hakemuskäytännöistä aiheutunut ristiriita nopeuden ja turvallisuuden välillä, jonka takia esimerkiksi FDA on tarpeeseen nähden alirahoitettu. (Dhruva & Redberg, 2012)

CE-merkintä on todiste siitä, että lääkinällinen laite toteuttaa sille asetetut vaatimukset EU:ssa. Merkintä on pakollinen kaikille yleisillä markkinoilla oleville alan tuotteille.

(Valvira, 2011) EU-alueella valmistajan vastuiden mukaan käytettyjen suunnitteluratkaisujen täytyy olla turvallisuuden osalta yleisesti tunnustettuja ja olla linjassa alan teknisen tason kanssa. Valmistajan on ensisijaisesti pyrittävä poistamaan riskit, ja vasta sitten kehittää suojelutoimenpiteet riskeille, joita ei voi poistaa, ja tiedottaa jäljelle jäävistä riskeistä, jotka johtuvat näiden suojelutoimenpiteiden rajoitteista. (90/385/ETY, 1990) Ennen laitteen saattamista markkinoille, täytyy valmistajan laatia EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tällä valmistaja varmistaa täyttävänsä EU:n velvoitteet tuotteelleen ja voi kiinnittää CE-merkinnän tuotteeseensa. Vakuutukseen kuuluu teknisiä asiakirjoja, jotka sisältävät tietoja muun muassa tuotteen yleiskuvauksen, suunnittelutiedot, tuotannon laatu järjestelmän, riskianalyysin tulokset ja tuotteen testauselosteet. (98/79/EY, 1998)

Mikäli Yhdysvalloissa haluaa tuoda uuden laitteen markkinoille, tulee tehdä vähintään 90 päivää aiemmin ilmoitus 510(k). Ilmoituksessa valmistajan täytyy verrata tuotettaan samankaltaiseen lailliseen laitteeseen ja esittää näyttö sille, että laite on suurissa määrin samankaltainen käyttötarkoitukseltaan. (FDA b., 2018) Markkinoille pääsemisen jälkeen valmistajat veloitetaan seuraamaan laitteensa toimintaa muun muassa keräämällä tietoa laitteen takia loukkaantuneista, laitevioista ja ylläpitämällä listaa jälleenmyyjistä. Valmistajan tulee myös tehdä laitteestaan valvontatutkimuksia. (FDA c., 2018)

EU on säätänyt vuonna 2017 kaksi uutta lääkinnällisten laitteiden asetusta, 2017/745/EU ja 2017/746/EU. Siirtymäaika niihin kestää 26. toukokuuta 2020 asti. Uusien asetusten on tarkoitus huomioida paremmin laitteiden turvallisuus elinkaarinäkökulmasta ja lisätä kliinisten tietojen painoarvoa. Asetusten on tarkoitus myös lisätä valvontaa paikallisella ja EU tasolla. (Euroopan komissio a., 2018) Uutena ominaisuutena tulee tilaus-toimitusketjun tiukempi seuranta, jonka avulla kaikki sidosryhmät pääsevät käsiksi laitteiden perustietoihin yhden tietokannan kautta. Tarkoituksena on myös lisätä koko tilaus-toimitusketjun jäljitettävyyttä ja läpinäkyvyyttä. (Euroopan komissio b., 2018) Euroopan komissio on julkaissut täytöntöönpanomallin vaiheittaisen oppaan (2018), ja se korostaa muutoksiin

reagoimista organisatorisin keinoin, kuten laadunhallintajärjestelmän päivittämistä ja avainhenkilöstön selkeä tilanteen tasalle tuominen.

2.2 Standardit lääkinnällisille laitteille

Suurin osa standardeista ovat vapaaehtoisia noudattaa, mutta toisinaan ne ovat kytköksissä esimerkiksi teollisuudenalojen, järjestöjen tai muiden suurien toimijoiden välisiin kauppasopimuksiin. Yleisesti jos standardi on kytköksissä valtiohallintoon tai kansainväliseen kauppasopimukseen, siitä tulee lain määräämä. Alan yleinen trendi on, että myös vapaaehtoisia standardeja halutaan noudattaa. (WHO, 2003)

Terveystieteiden huollolta vaadittu kustannustehokkuus on kasvanut, ja tämä näkyy standardoimisen tärkeyden kasvamisena. Erilaisten tuotekategorioiden kasvaessa standardoimista vaativien, toisistaan paljon poikkeavien laitteiden määrä on kasvanut. Tulevaisuudessa erityisen tärkeä tekijä lääketieteen tekniikan standardoinnissa on tuotteiden IT-ominaisuudet. (Gee, 2014)

Valmistaja on vastuussa laitteen hyödyn arvioimisen tutkimisessa. Jotta hyötyä voidaan arvioida, tulee seuraavien ehtojen täytyä: Saatava hyöty on ennalta määrätty, laite on valmistettu hallituilla prosesseilla hallituissa olosuhteissa, laite täyttää laadunvalvonnalliset määritelmät, laitteen toiminnasta on tarpeeksi näyttöä, tutkimuksen vaatimat lakiseikat toteutuvat ja tutkijoilla on tarvittavat tiedot ja resurssit laitteen tutkimiseen. (SFS-EN13612+AC, 2002) Valmistajan tulee antaa jokaiselle tuotetulle laitteelle oma yksilöllinen tunnistus, UDI, jonka avulla kyseinen tuote on mahdollista tunnistaa sen koko elinkaaren ajan. (CEN/CLC/TR14060, 2015)

Mikäli laite on ihmiskehon kanssa kosketuksissa, täytyy käytetyille materiaaleille tehdä biologinen arviointi osana riskienhallintaprosessia. Arvioinnissa täytyy kohtuudella arvioida käyttömateriaalien biologisia vaikutuksia, ja esimerkiksi se, että käyttömateriaalit ovat linjassa muiden vastaavanlaisien laitteiden kanssa riittää arviointiin. Varsinaisia biologisia testejä täytyy tehdä vain, mikäli materiaalien vaikutuksesta ihmiseen ei ole tutkittua dataa saatavilla. (SFS-EN ISO-10993-1, 2009)

Itsehoitolaitteen suunnittelussa huomioitavat tekijät	
Käsittely	Käyttäjä on määritelty.
	Laite on helppo käyttää
	Laite on helppo huoltaa
	Käyttöohjeet ovat helposti ymmärrettäviä
	Testitulokset on helppo lukea.
	Laitteen oikea toiminta on helppo tunnistaa ja arvioida
Ennustettavuus	Erilaiset mahdolliset suoritustavat toteuttaa testi kohtuudella tunnistettu.
	Erilaiset mahdolliset käyttöympäristöt kohtuudella tunnistettu.
	Mahdolliset tavat väärinkäyttää laitetta kohtuudella tunnistettu.

Taulukko 1: Inhimilliset kriteerit itsetestaukseen tarkoitetuille laitteille (SFS-EN 13532, 2002)

Laitteen valmistajan täytyy ylläpitää toimintatapoja, joilla kerätään ja analysoidaan tuotteen tuotannonaikaisista ja jälkeisistä vaiheista. Analyysissa tulee ennen kaikkea huomioida se, onko ilmennyt uusia vaaroja ja onko olemassa olevat riskit pysyneet

hyväksyttävissä rajoissa. (SFS-EN ISO14971, 2012) Lääkinnällisten laitteiden tuotantoeria testatessa tulee huomioida tuotteen ominaispiirteet ja viallisen tuotteen mahdolliset seuraukset. Tuotantoerien hyväksyntä voi perustua mm. tilastolliseen vahvistamiseen, jokaisen laitteen erilliseen testaukseen tai prosessinhallinnallisiin toimiin yhdistettynä lopputestaukseen. (SFS-EN13975, 2003) Tuotteen tiedot ja merkinnät täytyvät olla osana riskienhallintamenettelyjä. Terveystuotteen laitteiden käyttäjille täytyy olla saatavilla laitteen tiedot, joita voi olla muun muassa eränumerot ja nimikkeistö. Tiedon saavutettavuudessa on pakko huomioida se, kuka laitetta käyttää. Tiedonvälitysmuoto voidaan valita siten että se kattaa vain suunnitellut käyttäjät. (SFS-EN1041+A1, 2013) Suunnittelussa käsiteltäviä riskienhallintatekijöitä käydään läpi taulukossa 1.

Tuotannossa viranomaismääräyksiä vastaavista laadunhallintajärjestelmistä ohjeistaa ISO13485. Laadunhallintajärjestelmille tyypillisten seikkojen lisäksi se ohjeistaa dokumentoimaan lääkitieteellisiä laitteita koskevat tiedot, kuten valmistusta, pakkaamista, varastointia ja jakelua koskevat menettelyt ja mittausta ja seuranta koskevat menettelyt. (SFS-EN ISO13485 a., 2016) Kun tuotteen toteuttamista suunnitellaan, pitää yhdenmukaisuus laatu järjestelmän kanssa huomioida. Tuotteen vaatimuksia määriteltäessä, valmistajan täytyy määrittellä muun muassa asiakkaan vaatimukset, tuotteelle ominaiset vaatimukset käyttökohde huomioiden, viranomaisvaatimukset ja laitteen vaatima koulutus, joka takaa turvallisen ja tehokkaan käytön. (SFS-EN ISO13485 b., 2016)

3 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN SUUNNITTELU JA TUOTANTO

3.1 Tuotekehitys

Lääkinnällisten laitteiden suunnittelu on erityisen haastavaa, sillä huonosti suunnitellulla laitteella saattaa olla päinvastaiset seuraukset toivotulle. Lisäksi, laitteen käytettävyyden ei pitäisi olla riippuvaista siitä, onko käyttäjä korkeasti koulutettu ammattilainen vai maallikko. Lähtökohta suunnittelussa pitäisi aina olla, että laitetta voi käyttää turvallisesti ilman minkäänlaisia ohjeita. (Weinger, 2005)

Lääkinnällisten laitteiden suunnittelussa erityisen tärkeää on tunnistaa keskeiset asiakastarpeet tavallista monimutkaisemmasta joukosta erilaisia käyttäjiä ja sidosryhmiä. Tähän ongelmaan ehdotetaan avuksi Delfoi-tekniikkaa. (Martin ym., 2007) Iso-Britanniassa tehdyssä haastattelututkimuksessa selvisi, että tarve eräälle laitteelle oli olemassa, mutta kohderyhmän ja kehittäjien näkemykset sen toiminnasta erosi huomattavasti. Kohderyhmän konsultointi on oleellista, kun kehitetään tuotetta, joka on sekä kliinisesti turvallinen, että mielekäs käyttää. Tämä tarve tuo erityisesti haasteita pienille toimijoille. (Martin ym., 2012) Alalle ominaista on, että suuret yritykset pääasiassa kehittävät uusia versioita jo olemassa olevista laitteista, kun taas pienet yritykset vastaavat innovaatioista ja uusista laitetyypeistä. (Kaplan ym., 2004)

Tuotteen kannattavuutta on hyvin hankala arvioida tuotekehitysprosessin aikana. Alussa ongelma on se, että samaa teknologiaa on mahdollista viedä moneen suuntaan, eikä ole tutkittua tietoa siitä, mikä suunta on järkevin. Keskivaiheilla kehitystä on saatavilla dataa, jonka perusteella voidaan tehdä alustavia talousarvioita. Vasta kehityksen lopussa pystytään antamaan realistisia arvioita tuotteen kustannustehokkuudesta. Bayes-tilastotieteellä pystytään mahdollisesti tuottamaan tarkempia arvioita kustannustehokkuudesta jo tuotekehityksen alussa. (Vallejo-Torres ym., 2008)

3.1.1 Design for excellence

James Bralla määrittelee kirjassaan ”Design for excellence” (1996) kyseisen termin seuraavasti: DFX tarkoittaa tietopohjaista lähestymistapaa tuotteiden suunnitteluun, joka pyrkii ottamaan huomioon, miten tuotteeseen saadaan maksimoitua kaikki mieluisat ominaisuudet eri näkökulmista, kuten laatu, luotettavuus ja ympäristöystävällisyys.

DFS, Design for sterilization, on lääkinnällisille laitteille ainutlaatuinen näkökulma Design for excellence -suunnitteluun. Se ottaa kantaa siihen, miten laite suunnitellaan siten että se on mahdollista tarvittaessa sterilisoida. Suunnittelussa tulee huomioida muun muassa aiotaanko sterilisaatio suorittaa höyryttämällä, säteilyttämällä tai etyyleenioksidilla. Ennen sterilisaatiota laitteet tulee aina puhdistaa mekaanisesti, joten se on huomioitava laitteen rakenteessa. (Ogrodnik, 2012)

DFS lisäksi tärkeitä näkökulmia tuotekehityksessä on DFP, design for portability, ja erityishuomion kiinnittäminen pakkaamiseen. Lääkinnälliset laitteet ovat tyypillisesti hyvin kalliita, ja täten niitä usein jakaa useampi käyttäjä, ja laitetta on pakko siirrellä paikasta toiseen. Tämä siirtely on usein välttämätön paha, riippumatta siitä onko laitetta alun perin suunniteltu siirrettäväksi. (Wiklund, 1995) Pakkaus taas on erityisen tärkeä kertakäyttöisillä laitteilla. Tällä alalla käyttäjät joutuvat avaamaan huomattavan määrän pakkauksia, joten he arvostavat erityisen paljon toimivia pakkausratkaisuja, ja sitä että pakkaus tukee sekä käyttäjän että käytön kohteen turvallisuutta. Näiden kahden näkökulman huomioiminen on erityisen kannattavaa tuotteen kilpailukyvyyn edistämisen kannalta. (Wiklund, 1995)

Design for maintainability pyrkii takaamaan tuotteen toimimisen läpi koko elinkaarensa minimaalisilla lisäkustannuksilla. Sen takia se on keskeisessä roolissa monimutkaisilla ja pitkäikäisillä laitteilla. DFM huomioi erityisesti, että huollettavia moduuleja on mahdollisimman vähän, niihin on helppo päästä käsiksi ja että komponentteja on helppo tarkastella silmämääräisesti. DFM kannalta olisi myös tärkeää, että laitteessa käytetyt kiinnikkeet ovat yleisesti käytettyjä, ja että työskennellessä tarvitsisi mahdollisimman vähän (erikois)työkaluja. (El-Haik & Mekki, 2008)

3.2 Tuotantoprosessi

Standardien ja säädösten suuren määrän takia riskienhallinta tuotannossa on kriittistä. Täten riskienhallinnan jatkuvan kehittämisen olisi tärkeää olla prosessilähtöistä. R&D ja markkinointi taas antavat säädösten puolesta suurempia vapauksia, ja siksi niiden jatkuva kehittäminen voidaan toteuttaa toimintakulttuurin lähtökohdista. (Brown ym., 2008)

Tuotantoprosessia leimaa usein se, että tuote on pakattu tiiviisti, ja sen kokoaminen vaatii paljon huolellisuutta, aikaa ja hyvin koulutettua työvoimaa, erityisesti mikäli kyseinen tuote toimii implanttina. (Engmark ym., 2001) Tuotannon haasteiden vuoksi alalla tulisi siirtää painopistettä resurssien hallinnasta ja optimoinnista tietopääoman hallintaan ja optimointiin. (Doherty & Cormican, 2017)

Lääketieteen tekniikan alan yrityksille tehdyssä kyselytutkimuksessa kävi ilmi, että suuret yritykset käyttävät rutinoituneemmin jo hyviksi tunnustettuja menetelmiä kuten lean ja laatujohtaminen (TQM). Suuret valmistajat käyttävät perinteisiä valmistustekniikoita, kun taas pienet yritykset etsivät uusia ratkaisuja. Yllättäen tutkimuksessa paljastui isojen yritysten tekevän suuria, tehottomia päivityksiä, yksityiskohtaisempien tehokkaiden päivitysten sijaan ja että kokonaan uudet ratkaisut olivat usein onnistuneita. (Eatock ym., 2009) Suuret valmistajat pystyvät pieniä paremmin hyödyntämään jatkuvan parantamisen periaatteita, sillä toiminnan kehittämistä rajaa ristiriita toimintaa rajoittavien standardien ja prosesseja kehittävien ratkaisujen välillä, ja pienemmät yritykset vain pyrkivät pysymään linjassa täsmällisten säädösten kanssa. (Brown ym., 2008)

Laitteiden ominaispiirteiden takia 3D-tulostamisen hyödyntäminen tuotannossa tulee tulevaisuudessa lisääntymään, ja sitä on jo onnistuneesti hyödynnetty esimerkiksi kirurgisten työvälineiden tuotannossa paljon. (Youssef ym. 2017) Kyseisin tekniikan etuna on myös parempi mahdollisuus räätälöidä yksittäisiä tuotteita asiakastarpeen mukaan, mikä on alalle ominaista. (Witold ym., 2018) Jotta 3D-tulostaminen saadaan tulevaisuudessa tehokkaasti alan tuotantotoimintaan, on elintärkeää saada muodostettua

sen implementaatiota tukeva laatujohtamisen viitekehys. Tämä helpottaisi toiminnan yhteensovittamista säädösten kanssa ja nopeuttaisi teknologian omaksumista yrityksissä. (Yeong & Chua, 2013)

3D-tulostamisen lisäksi käyttökelpoisiksi valmistusprosesseiksi on todettu muottiin valaminen, jyräily ja laserleikkaaminen, sillä niiden avulla pystytään parhaiten synnyttämään perinteisesti vaikeasti sarjatuotettavia muotoja. (Ciurana, 2014) Tutkijat Chen ja Yao tutkivat jo vuonna 2000 pulssilaserin hyödyntämistä lääkinällisten laitteiden mikrotyöstämisessä, ja totesivat sen toimivaksi mutta sellaisenaan epäkäytännölliseksi teolliseen käyttöön. Vuoden 2016 tutkimuksessa taas todettiin lasereiden kehittyneen huomattavasti viimeisen vuosikymmenen aikana, ja teknologian kypsyneen sen verran, että sen käytännön sovellukset pystyvät kilpailemaan aiempien valmistusmenetelmien kanssa. Pulssilaserin leviämisen todennäköisyyttä yleiseen käyttöön ei kuitenkaan tarkasti arvioitu. (Mailnauskas ym., 2016)

3.2.1 Tilaus-toimitusketju

Tehokkaan tilaus-toimitusketjun haasteellisuutta lisää alaan oleellisesti kuuluva innovaatiotoiminta, ja luottamuksellisen tiedon muodostamat rajapinnat toimittajien välillä. Tulevaisuudessa alan tilaus-toimitusketjujen odotetaan kehittyvän vielä voimakkaammin kestävä kehityksen suuntaan. (Ghadimi & Heavey, 2014) Lisäksi, pitkä suunnittelu- ja hyväksyttämisen prosessi tuottaa lisähaasteita. Vaarana on muun muassa se, että tuotannon alkaessa ei enää valmisteta komponentteja, joita on suunnitteluvaiheessa lisätty tuotteeseen. Täten tarvittavien osien saatavuus tulee varmistaa esimerkiksi suurilla materiaalivarastoilla ja varautumalla tuotteen uudelleensuunnitteluun. (Salditt P, 2019)

Nämä tilaus-toimitusketjun haasteet näkyvät erityisesti toimitusketjun ongelmassa, ja suhteellisen yleisissä laitteiden vikatiloissa ja takaisinvedoissa. Laatuvirheiden aiheuttamia taloudellisia seurauksia on tutkittu hyvin vähän verrattuna siihen, kuinka merkittävästä tekijästä on kyse. (Thirumalai & Sinha, 2011) Takaisinvedoilla on alalla poikkeuksellinen asema: Eräissä tutkimuksissa perehdyttiin big data-analyysin avulla alan yritysten päätöksiin vetää, tai olla vetämättä tuote takaisin markkinoilta.

Johtopäätöksenä todettiin, että alan päätöksentekijät hyvin usein joko ylireagoivat tai alireagoivat negatiiviseen asiakaspalautteeseen, ja antavat tunteiden vääristää päätöksentekoa takaisinvetopäätöstä tehdessä. (Mukherjee & Sinha, 2017)

Keskeisten toimittajien vaihtaminen saattaa säätelijätahosta riippuen aiheuttaa markkinointiluvan perumisen ja uuden hakemuksen vaatimisen, joten alalla on erityisen tärkeää tutustua toimittajiensa asiakasportfolioon ja heidän oikeuksiinsa valmistaa spesifisimpiä komponentteja lääkinällisiin laitteisiin. (Ogrodnik, 2012)

4 HAASTATTELU: PEHUTEC OY

Asiantuntijanäkökulman saamiseksi työhön haastateltiin Hannu Ylöstä. Ylönen toimii myynnin johtajana Pehutecilla. Pehutec Oy on Oulusta lähtöisin oleva lääketieteen tekniikan alan konsulttiyritys, jonka erikoisalaa on kumppaniensa tukeminen mm. tuotekehityksessä, elektroniikkasuunnittelussa ja tuotantoon siirtämisessä. (Pehutec Oy) Haastattelussa käytiin läpi erityisesti Ylösen näkemyksiä pieniin alan yrityksiin kohdistuvista haasteista, ja yleisesti lääkinnällisten laitteiden suunnitteluun liittyvistä haasteista.

Tuotekehityksestä keskustellessa pääpointit olivat hyvin linjassa kirjallisuuskatsauksen kanssa: riskienhallinta on keskeinen osa suunnittelua, ja erilaiset säädökset kahlitsevat suunnittelua hyvin paljon. Tyypillisesti, kun ollaan saatu pakolliset ominaisuudet ja hyödylliset ominaisuudet listattua, aloitetaan karsiminen siitä, mitä ei ole standardien puitteissa mahdollista järkevästi toteuttaa. Sen jälkeen vasta siirrytään miettimään muita aspekteja. Ala tekee lähtökohtaisesti pakolliseksi monialaisen kehittäjäryhmän, johon voi kuulua tekniikan osaajien lisäksi esimerkiksi lääketieteen ammattilaisia. Mielenkiintoisen reaali maailman esimerkin Ylönen kertoi USB-liitäntöistä: perinteiset kuluttajatuotteet ovat täynnä erilaisia liitäntöjä, mutta jos lääkelaitteeseen haluaa liitännän, se täytyy lähes aina vuotovirtojen takia isoloida erillisellä komponentilla. Jo tämä hankaloittaa suunnittelua. Ylösen mielestä suurin syy tarkalle suunnittelulle on se, että lääkelaitteita käytetään tyypillisesti useita samaan aikaan, ja yhden laitteen vikatila saattaa pahimmassa tapauksessa aiheuttaa ketjureaktion vikatiloja, joten pyritään säilyttämään nollatoleranssi vikojen suhteen jokaisessa laitteessa erikseen.

Pienten, innovaation pohjalle perustettujen yritysten toiminnan tuotantotalouden näkökulmasta Ylönen on kokenut erityisen hankalaksi. Usein heidän osaltaan kohdataan ylioptimistisuutta projektin läpiviennissä, kun ei osata huomioida säädösten aiheuttamia mutkia tuotekehitykseen. Täten kustannusten ylittyminen kehityksen edetessä ei ole mitenkään tavatonta. Väite on linjassa myös aiemmin mainitun tutkimuksen mukaan, jossa todettiin laitteiden kustannustehokkuuden arvioiden olevan tavallisesti heikkoja,

kunnes varsinainen tuote on valmis. Tämän lisäksi, nämä innovoivat tahot tekevät usein liian sitovia ratkaisuja tuotesuunnittelun alkuvaiheessa miettimättä ollenkaan laitteen tuotettavuutta, ja tästä aiheutuu usein tuote, joka on hyvin hidas ja kallis tuottaa, ja jonka suunnittelua on hyvin vaikea enää korjata helpommin tuotettavaksi. Pienten yritysten ongelmana on myös tilaus-toimitusketju ja siinä esiintyvät jo aiemmin mainitut rajapinnat. Alan yritysten ja niiden välittömien yhteistyökumppanien välillä keskinäiset sopimukset helpottavat yhteistyön sujuvuutta, mutta usein ketjuun kuuluu osia, joilla ei keskinäisiä sopimuksia ole. Ylönen peräänkuuluttaakin erityisesti alan uusille tulokkaille sitä, kuinka tärkeää olisi hankkia tuotantokumppani jo hyvin varhaisessa vaiheessa tuotteen kehittämistä.

Yleisesti tuotannosta tärkeimpänä huomiona nousi se, että samat standardit sitovat tuotantolaitoksia, siinä missä varsinaista tuotetta. Laitoksilta vaaditaan sertifiointia ja dokumentaatiota siitä, että kyseistä laitetta on mahdollista valmistaa laitoksessa riittävällä laadulla. Usein tämä käytännössä tarkoittaa sitä, että myös tehtaalla on pakko olla testausympäristöjä ja R&D-toimintaa tuotetta varten. Sertifioinnit saattavat olla myös hyvin spesifisille alan alueille riippuen tuotettavan laitteen ominaisuuksista. Esimerkiksi röntgenlaitteen tuotannolta vaaditaan erilaisia asioita sertifikaattiin, verrattuna vaikka sterilisaatiota vaativaan tuotteeseen.

Komponenttien jäljitysvaatimuksia sivuttiin aiemmin EU:n vuonna 2020 voimaan tulevissa säädöksissä. Ylönen kuitenkin korosti jäljitettävyyden merkitystä osana liiketoiminnan strategiaa. Komponenttien tehokas jäljittäminen mahdollistaa viallisten tuotteiden korjaamisen, sen sijaan että koko erä vedettäisiin pois ja hävitettäisiin. Tämä on hyödyllistä erityisesti, jos tuote on kallis ja sitä tuotetaan pieniä määriä. Suuremmissa volyyymeissä taas jäljittäminen saattaa olla tarpeettoman kallista ja yksittäisten tuotteiden korjaaminen epäkäytännöllistä. Ylönen totesi myös, että jotkut materiaalit ovat säädösten nojalla määrätty pakolliseksi jäljittää.

Haastattelussa käsiteltiin myös kestävästä kehityksestä. Ylönen totesi aihepiirin merkityksen kasvaneen viime vuosina, mutta samalla huomautti, että alalla on poikkeuksellisen pitkät elinkaaret, ja tästä syystä ala tulee selvästi jälkijunassa verrattuna moniin muihin

teollisuudenaloihin. Moni kestävän kehityksen haaste on korjautunut tuotantolaitoslähtöisesti, kun muiden alojen ympäristöstandardit ohjaavat tuotannollista toimintaa. Lääkinnällisiä laitteita saa esimerkiksi ajaa lyijyllisellä juotosmateriaalilla, mutta jos kaikissa tuotantolaitoksissa ollaan siirrytty lyijyttömiin prosesseihin, ei lyijyllisiä komponentteja voi oikein enää esiintyä myöskään lääkinällisissä laitteissa.

Tuotannon riskien vuoksi Pehutec itse pyrkii jokaisen prototyypikierroksen jälkeen käymään keskusteluja yhteistyössä olevien tuotantolaitosten kanssa, jotta tuotettavuus kulkee kaikkien muiden seikkojen mukana läpi koko suunnitteluprosessin.

Lopuksi Ylönen totesi, että ala vaatii tuotekehityksen osalta paljon totuttelemista uusilta tulokkailta, ja keskeistä on, että projektinjohtajat ovat alan asiantuntijoita ja osaavat ohjata vähemmän kokeneita suunnittelijoita kiinnittämään huomionsa oikeisiin asioihin tässä ainutlaatuisessa viitekehyksessä.

5 TULOKSET JA POHDINTA

Lääketieteen tekniikka on teollisuuden alana hyvin ristiriitainen, sillä moni uusi tuote on täysin uudenlainen innovaatio, mutta samaan aikaan säätelevät tahot ohjaavat harmonisoimaan tuotteet keskenään mahdollisimman samalla tavalla toimiviksi. On myös tyypillistä, että markkinoiden uusilla tulokkailla on tavoite ensisijaisesti innovoida ja kehittää uutta ja toissijaisesti tehdä kannattava tuote. Tämä toimintamalli ei ole kovin kestävä tuotantotalouden näkökulmasta, ja toisaalta oman innovaation suojeleminen ja epävarmuus estävät aikaisessa vaiheessa oikeiden päätösten tekemisen, esimerkiksi kumppanien suhteen, tuotteen kannattavuutta varmistaessa.

Mikäli kuitenkin pieni yritys saa tuotteensa tuotantoon, saa se etua riippumattomuudestaan ja sen on helpompi omaksua uuden sukupolven valmistusmenetelmiä. Se on suuria yrityksiä paljon vapaampi kokeilemaan erilaisia tuotantoratkaisuja prototyypeillään, ilman että sen täytyy sitoutua niihin esimerkiksi investoimalla uuteen tuotantolinjaan. Pienemmillä eräko'illa on lisäksi helpompi reagoida, mikäli tuotannossa on jokin kriittinen ongelma. Toisaalta alalle tyypillinen tavallista korkeampi laatuvirheiden määrä saattaa aiheutua juurikin siitä, että suuri määrä alan toimijoita ei itse vastaa tuotannosta, vaan se alihankitaan. Tällöin tuotannossa ei todennäköisesti ole täysin sama visio, kuin suunnittelevalla taholla. Laatuvirheisiin saattaa vaikuttaa myös pienten yritysten vakiintuneen toimintakulttuurin puute, jonka takia ei osata niin systemaattisesti estää esimerkiksi suunnittelussa laadun kannalta ongelmallisia ratkaisuja.

Alan etuna on se, että mikäli onnistuu vakiinnuttamaan uudenlaisen innovaation markkinoille, saa sillä jalansijan, jonka uskoisin olevan verrattain vankka. Täten on helpompi vain keskittyä kehittämään omaa innovaatiotaan, ja kehittää systemaattisemmin omaa toimintaansa, jos verrataan vaikka pieneen yritykseen, joka saattaa tehdä pieniä eriä useita täysin erilaisia tuotteita. Tästä johtunee myös suurten yritysten parempi leanin ja muiden tuotantotalouden filosofioiden implementointi.

Yleisesti ala tuntuu tavallista herkemmltä inhimillisten päätösten suhteen. Yrityksissä tiedostetaan suora vastuu ihmishengistä, ja huonojen ratkaisujen mediakiinnostavuus aiheuttaa sen, että päätöksiä tehdään paljon tunteella järjen sijaan, esimerkiksi takaisinvetopäätöksissä. Näiden tunnepäätösten tueksi olisi hyvä saada otettua käyttöön enemmän objektiivisia, esimerkiksi tilastolliseen laskentaan perustuvia työkaluja ohjaamaan päätöksentekoa. Menestymisen kannalta tuntuu erityisen oleelliselta, varsinkin pienissä yrityksissä, että sitä on johtamassa joku, jolla on paljon kokemusta kyseiseltä alalta. Esimerkiksi projektijohtamisen näkökulmasta suuri tietopääoma ja yleisesti laadukas johtamistoiminta tuntuu erityisen tärkeältä.

Alaan suuresti vaikuttavat säädökset ovat markkinoiden elinvoimaisuuden kannalta sekä hyöty että haitta. Toisaalta suurin osa standardeista on suunniteltu siten, että esimerkiksi laatujohtamisen ja riskienhallinnan osalta niiden toimintaperiaatteet löytyvät käytännössä mistä tahansa järkevästi toimivasta teollisuudenyrityksestä. Esimerkiksi toiminnan dokumentoiminen on alalla pelkästään standardien vaatimuksista johtuen ensiluokkaista. Standardit ohjaavat suuresti myös mm. suunnittelua, ja jättävät hyvin vähän varaa luovuudelle, sekä hyvässä että pahassa. Toisaalta itse markkinaluvan saaminen tuntuu kömpelöltä ja resursseja tuhlaavalta vähän kaikkialla, ja se on ongelmallista erityisesti pienille yrityksille, joilla monesti rahoitus on niukkaa ja raja yritysten menestymisen ja epäonnistumisen välillä on pieni. Tehokkaampi lupien käsittely säästäisi sekä säätelevien tahojen, että luvan hakijoiden resursseja. Esimerkiksi jo EU:ssa 2020 voimaan astuvat muutokset viittovatkin, että näkökulmia ollaan muuttamassa, eikä itse prosessin suurempikin reformi olisi yllättävä.

6 YHTEENVETO

Tällä teollisuudenalalla on yleisesti ottaen tilausta tuotantotalouden osajille, jotta alan yrityksissä ymmärrettäisiin tuotettavuuden ja tilaus-toimitusketjun huomioimisen tärkeys. Toisaalta tuotantotalouden osajankin hyöty on rajallista, mikäli alaan liittyvät standardit ja yleiset, esimerkiksi projektien aikataulutukseen liittyvät haasteet eivät ole tuttuja.

Tuotekehityksessä toimintaa leimaa riskienhallinta ja käyttäjänäkökulma suunnittelussa, mutta niillä ei varsinaisesti tehdä kustannustehokasta tuotetta. Hyvin valmistettava tuote, joka on tarpeeksi modulaarinen, että sen rakennetta voidaan joustavasti muuttaa ja kehittää eteenpäin, on jo lähtökohtaisesti etulyöntiasemassa kilpailijoihinsa nähden. Tällaisen tuotteen on esimerkiksi helpompi omaksua uusia teknologioita, jotka tuntuvat tulevan alalle suurina harppauksina, ja suojelee pitkistä kehitysajoista ja elinkaarista syntyviltä haasteilta. Koska alan vaatimukset sitovat luovuuden käyttöä huomattavasti, jo pienillä onnistuneilla omilla ratkaisuilla, kuten pakkauksen huomioimisella, voi saada yllättävää kilpailuetua.

Tuotantoprosesseista on vaikea tunnistaa yksittäisiä menestystekijöitä, sillä alan tuotteet ovat tavallista moninaisempia, ja niitä valmistetaan hyvin erilaisilla ratkaisuilla. Kuitenkin, tehokas kommunikaatio tuotannon ja tuotekehityksen välillä, ja tavallista parempi laatujärjestelmä ovat selviä etuja alalla, missä riskienhallinnalla on niin keskeinen merkitys.

Tämä tutkimus jättää paljon tilaa jatkotutkimukselle. Ohjelmistotekniikan näkökulma on todella merkittävä osa nykypäivän lääkinnällisiä laitteita, mutta siihen ei tässä tutkimuksessa ollut mahdollisuutta perehtyä. Ala on erittäin otollinen case-tutkimuksille, ja tällaisia tutkimusaiheita voisi olla esimerkiksi leanin tai muiden vastaavien filosofoiden implementointi alan yrityksissä, riskienhallinnan toteuttaminen ja dokumentaatio uudessa yrityksessä, tilaus-toimitusketjun perustaminen uudelle tuotteelle tai huollon organisoiminen pitkän elinkaaren laitteelle. Lisäksi alalla olisi

tilausta systemaattisen kustannustehokkuuden arvioinnin viitekehysten kehittämisellä varhaisessa vaiheessa olevalle tuotteelle. Myös uuden sukupolven tuotantomenetelmien, kuten 3D-tulostamisen tehokkuuden arvioiminen suuressa mittakaavassa on mielenkiintoinen tutkimuskohde.

7 LÄHDELUETTELO

Bralla J, 1996: Design for excellence, New York: McGraw-Hill Inc., s. 22-23, ISBN: 0-07-007138-1

Brown A, Eatock J, Dixon D, Meenan B, Anderson J, 2008: Quality and continuous improvement in medical device manufacturing, The TQM journal, 20(6), s. 541-555

Budgen P & Brereton P, 2006: Performing systematic literature reviews in software engineering, ICSE '06 Proceedings of the 28th international conference on Software engineering, s. 1051-1052

CEN/CLC/TR14060, 2015: Medical device traceability enabled by unique device identification (UDI), Suomen standardoimisliitto SFS

Chen K & Yao Y, 2000: Process optimisation in pulsed laser micromachining with applications in medical device manufacturing, The international journal of advanced manufacturing technology, 16(4), s. 243-249

Ciurana J, 2014: Designing, prototyping and manufacturing medical devices: an overview, International journal of computer integrated manufacturing, 27(10), s. 901-918

Dhruva S & Redberg R, 2012: Medical device regulation: time to improve performance, Plos medicine 9(7): e1001277

Doherty V & Cormican K, 2017: Analysis of knowledge transfer practices: Insights from a medical device manufacturing organization, Procedia computer science, 121, s. 186-193

Eatoock J, Dixon D & Young T, 2009: An exploratory survey of current practice in the medical device industry, *Journal of manufacturing technology management*, 20(2) s. 218-234

El-Haik B & Mekki K, 2008: *Medical device design for six sigma: A road map for safety and effectiveness*, Hoboken: John Wiley & Sons Inc., ISBN: 978-0-470-16861-5

Engmark D, Ceballos T, Bruchmann R, Tidemand K, Patras G, Schaefer T & Olson R, 2001: *Implantable medical device assembly and manufacturing method*, Medtronic Inc.

Euroopan komissio a., 2018: *Tiedote lääkinnällisten laitteiden valmistajille*, ISBN: 978-92-79-96615-6

Euroopan komissio b., 2018: *Factsheet for authorised representatives, importers and distributors of medical devices and in vitro diagnostic medical devices*, ISBN: 978-92-79-90409-7

Euroopan komissio, 2018: *Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen täytäntöönpanomallin vaiheittainen opas*, ISBN: 978-92-79-89702-3

FDA a., 2018: *Classify your medical device*, <https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/overview/classifyyourdevice/ucm2005371.htm> [viitattu 8.1.2019]

FDA b., 2018: *Premarket Notification 510(k)*, <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketNotification510k/ucm2005718.htm#se> [viitattu 8.1.2019]

FDA c., 2018: *Postmarket Requirements (Devices)*, <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/default.htm> [viitattu 8.1.2019]

Gee, T, 2014: Reframing medical device standardization, *Journal of clinical engineering*, 39(2), s. 65-70

Global Harmonization Task Force (GHTF), 2012: Principles of medical devices classification

Hauser R, Almquist A, 2008: Learning from our mistakes? testing new ICD technology, *The New England journal of medicine*, 359(24) s. 2517-2519

Health Canada, 2015: Guidance document - guidance on the risk-based classification system for non-in vitro diagnostic devices (non-IVDDs)

Heavey C & Ghadimi P, 2014: Sustainable supplier selection in medical device industry: toward sustainable manufacturing, *Procedia CIRP*, 15, s. 165-170

Kaplan A, Baim D, Smith J, Feigal D, Simons M, Jefferys D, Fogarty T, Kuntz R & Leon M, 2004: Medical device development from prototype to regulatory approval, *Circulation*, 109(25), s. 3068-3072

Kramer D, Xu S & Kesselheim A, 2012: How does medical device regulation perform in the United States and the European Union? A Systematic Review, *Plos medicine*, 9(7), e1001276

Maggio L, Sewell J & Artino A, 2016: The literature review: a foundation for high-quality medical education research, *Journal of graduate medical education*, 8(3), s.297-303

Malinauskas M, Žukauskas A, Hasegawa S, Hayasaki S, Mizeikis V, Buividas R & Juodkazis S, 2016: Ultrafast laser processing of materials: from science to industry, *Light: science & applications*, 5(e116133)

Martin J, Clark D, Morgan S, Crowe J & Murphy E, 2012: A user-centred approach to requirements elicitation in medical device development: A case study from an industry perspective, *Applied ergonomics*, 43(1), s. 184-190

Martin J, Norris B, Murphy E, Crowe J, 2007: Medical device development: The challenge for ergonomics, *Applied ergonomics*, 39(3), s. 271-283

MEDDEV 2.4/1, 2010: MEDICAL DEVICES: Guidance document - Classification of medical devices, 9. painos, Euroopan komissio

Mukherjee U & Sinha K, 2017: Product recall decisions in medical device supply chains: a big data analytic approach to evaluating judgment bias, *Production and operations management*, 27(10), s. 1816-1833

Mullins G & Kiley M, 2002: "It's a PhD, not a Nobel Prize": How experienced examiners assess research theses, *Studies in Higher Education*, 27(4)

Ogrodnik P, 2012: Medical device design, Academic press, s. 190 + 255, ISBN: 978-0-12-391942-7

Pehutec Oy: www.pehutec.com, [viitattu 21.1.2019]

Salditt P, 2019: Trends in medical device design and manufacturing, Plexus technology group

SFS-EN1041+A1, 2013: Valmistajan antamat tiedot terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä, 3. painos, Suomen standardoimisliitto SFS

SFS-EN ISO10993-1, 2009: Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, Suomen standardoimisliitto

SFS-EN13532, 2002: Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen in vitro diagnostisten terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yleiset vaatimukset, Suomen standardoimisliitto SFS

SFS-EN13612+AC, 2002: In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden suorituskyvyn arviointi, Suomen standardoimisliitto SFS

SFS-EN13975, 2003: Näytteenottomenettelyt in vitro -diagnostisten lääkinällisten laitteiden hyväksymistestauksessa. Tilastotieteelliset näkökohdat, Suomen standardoimisliitto SFS

SFS-EN ISO13485 a., 2016: Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten, s. 14, Suomen standardoimisliitto SFS

SFS-EN ISO13485 b., 2016: Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten, s. 19, Suomen standardoimisliitto SFS

SFS-EN ISO14971, 2012: Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet, riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin, Suomen standardoimisliitto SFS

Sorenson C & Drummond M, 2014: Improving medical device Regulation: The United States and Europe in perspective, *The Milbank quarterly*, 92(1), s. 114-150

Thirumalai S & Sinha K, 2011: Product recalls in the medical device industry: an empirical exploration of the sources and financial consequences, *Management science*, 57(2), s. 376-392

Vallejo-Torres L, Steuten L & Buxton M, 2008: Integrating health economics modeling in the product development cycle of medical devices: A Bayesian approach, *International journal of technology assessment in health care*, 24(4), s. 459-464

Valvira, 2011: Määräys 2/2011: CE-merkinnän käyttö terveydenhuollon laitteessa ja tarvikkeessa

Weinger M, (esipuhe): Wiklund E & Wilcox S, 2005: Designing usability into medical products, Boca Raton: CRC Press, ISBN: 0-8493-2843-8

WHO, 2003: Medical device regulations Global overview and guiding principles, Geneve: World health organization, s. 19 + 22, ISBN: 92 4 154618 2

Wiklund M, 1995: Medical device and equipment design: usability engineering and ergonomics, Buffalo Grove: Interpharm Press Inc., s. 209-210 + 219-220, ISBN: 0-935184-69-4

Witold J, Szafraniec J, Kurek M & Jachowicz R, 2018: 3D Printing in pharmaceutical and medical applications – recent achievements and challenges, Pharmaceutical Research, 35(9), s. 1-22

Yeong W & Chua C, 2013: A quality management framework for implementing additive manufacturing of medical devices, Virtual and Physical Prototyping, 8(3), s. 193-199

Youssef A, Hollister S & Dalton P, 2017: Additive manufacturing of polymer melts for implantable medical devices and scaffolds, Biofabrication, 9(1), 012002

90/385/ETY, 1990: Neuvoston direktiivi aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä

93/42/ETY, 1993: Neuvoston direktiivi lääkinnällisistä laitteista

98/79/EY, 1998: Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista