

Laura Ylikärppä

**LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN TUOTEVASTUU JA TUOTE-
TIEDON HALLINTAJÄRJESTELMÄ**

LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN TUOTEVASTUU JA TUOTE- TIEDON HALLINTAJÄRJESTELMÄ

Laura Ylikärppä
Opinnäytetyö
Osa 1 kevät 2015 ja osa 2+3 kevät 2016
Tietotekniikan koulutusohjelma
Hyvinvointiteknologian suuntautumisvaihto-
ehto
Oulun ammattikorkeakoulu

TIIVISTELMÄ

Oulun ammattikorkeakoulu
Tietotekniikan koulutusohjelma, hyvinvointiteknologian suuntautumisvaihtoehto

Tekijä: Laura Ylikärppä

Opinnäytetyön nimi: Lääkinnällisten laitteiden tuotevastuu ja tuotetiedon hallintajärjestelmä

Työn ohjaajat: Jukka Jauhiainen, Riika Ruottinen, Tuula Hopeavuori ja Kaisa Orajarvi

Työn valmistumislukukausi ja -vuosi: 05/2016 Sivumäärä: 70 sivua

Opinnäytetyö toteutettiin koosteopinnäytetyönä, jota kokeiltiin tietotekniikan koulutusohjelmassa vuodesta 2014 alkaen. Opinnäytetyön ensimmäisen osan aiheena oli tutustua lääkinnällisten laitteiden tuotevastuuprosessiin. Tämän lisäksi työssä käytiin läpi, mitä tuotteen eri kehitysvaiheessa vaaditaan ja mitä eri vaiheita tuote käy läpi, ennen kuin se voidaan hyväksytysti tuoda markkinoille lääkinnällisenä laitteena. Laissa määritellään lääkinnällisille laitteille tarkat vaatimukset, jotka sen tulee täyttää. Työn tarkoitus oli selvittää, kuinka vaativa prosessi lääkinnällisen laitteen tuotekehitys on ja mitä vaatii saada tuotteelle CE-merkintä.

Ensimmäisen osan tarkoitus oli kerätä teoreettinen tietopaketti jostain itseä kiinnostavasta aiheesta. Työssä käydään läpi tuotekehitysprosessin vaiheita saatavilla olevien lähteiden pohjalta ja selvitetään tuotekehityksen regulatiivisen polun kulku. Ensimmäisen osan kirjoittaminen oli mielenkiintoista ja se opetti paljon tuotekehitysprosessista. Aiheen laajuus yllätti sekä se, miten valtavasti huomioitavia seikkoja on. Työn jälkeen ymmärtää paremmin, mitä vaatii saada laite markkinoille. Aihe tuntui hyvältä sitä valittaessani ja sen tekeminen innosti minua vielä enemmän suuntaamaan työhaaveeni tuotekehityksen pariin.

Opinnäytetyön yhdistetyn toisen ja kolmannen osan aiheena oli käsitellä tuotetiedon hallintajärjestelmän merkitystä yritykselle ja sen rakentamista toimintaa tukevaksi järjestelmäksi. Työ toteutettiin Optomed Oy:n tarjoaman yritysprojektin aiheesta. Yritys oli rakentamassa toimintaa tukevaa tuotetiedon hallintajärjestelmää. Toinen ja kolmas osa keskittyy tuotetietoon ja sen hallintajärjestelmän viimeistelyyn ennen käyttöönottoa, sekä esittää käytännön esimerkkejä siitä, millaisia erilaisia vaiheita järjestelmän valmistelussa voi olla.

Työssä saatiin käytännön kokemusta siitä, millaisia erilaisia vaiheita järjestelmän valmistelussa voi olla. Työ antoi laajan kuvan siitä, mitä järjestelmän valmistelu ja käyttöönotto vaatii. Järjestelmän valmistelu sitoo yritykseltä paljon resursseja ja työtunteja, mutta se tulee helpottamaan ja nopeuttamaan tiedon saantia ja hakuja. Sama tieto on myös yrityksen työntekijöiden saatavissa, mikä vähentää väärinkäsityksiä ja väärän tiedon aiheuttamia virheitä.

Asiasanat: lääkintälaitteet, tuotevastuu, tuotekehitys, PDM, tuotetiedot

ABSTRACT

Oulu University of Applied Sciences
Degree programme in Information Technology and Telecommunication,
Medical Engineering

Author: Laura Ylikärppä

The names of parts of the thesis: Medical devices product liability in product development and PDM-product data management system

Supervisors: Jukka Jauhiainen, Riika Ruottinen, Tuula Hopeavuori and Kaisa Orajärvi

Term and year when the thesis was submitted: 05/2016

Pages: 70 pages

The thesis was carried out in three parts, which was tested in Information Technology degree program starting from 2014. The subject of the first part of thesis was to explore the product liability processes for medical devices. Thesis will also take place on the various development stages of the requirements of the product and what the different staged product goes through before it can successfully bring to market. The law defines strict requirements for medical devices, which it must fulfill. Purpose of the study was to find out how demanding is the process of medical devices product development and what requires to obtain the CE marking to the product.

The purpose of the first part was to gather theoretical information package for any interesting topic. Writing the first part it was interesting and it taught a lot of product-development process. After the job better understand what you require to get the product on the market. Select to this subject feels good and doing it inspired me even more to work in the direction of the pair of product development.

The subject of the combined second and third part of the thesis was to deal with the importance of product data management system to the company and its operations to support the construction of a system. The thesis carried out on the project, which offered Optomed Ltd. The company had been building a product data management system. The second and the third part focuses on product knowledge and management system finishing before the introduction.

The work gave practical experience of what kinds of steps in the preparation of the system can be. The study gave a broad picture of what the preparation and implementation of the system requires. Preparing the system binds the company a lot of resources and man-hours, but it will be facilitate and speed up the access and retrieval of information. The same information is also available on the company's employees, which reduces misunderstandings and errors due to incorrect information.

Keywords: medical device, product liability, product development, PDM, product information

SISÄLLYS

TIIVISTELMÄ	3
ABSTRACT	4
SISÄLLYS	5
1 JOHDANTO	6
2 OPINNÄYTETYÖN OSAN 1 AIHE, TAVOITE JA TULOKSET	7
3 OPINNÄYTEYTÖN OSAN 2 + 3 AIHE, TAVOITE JA TULOKSET	8
4 YHTEENVETO	9
LIITTEET	11
LIITE 1. Opinnäytetyön osa 1: Lääkinnällisten laitteiden tuotevastuu tuotekehityksessä	
LIITE 2. Opinnäytetyön osa 2 + 3: PDM-tuotetiedon hallintajärjestelmä ja sen käyttöönoton vaiheita	

1 JOHDANTO

Opinnäytetyö toteutettiin koosteopinnäytetyönä, jota kokeiltiin Informaatioteknologian koulutusohjelmassa vuodesta 2014 alkaen. Koosteopinnäytetyö tarkoittaa normaalin opinnäytetyön jakamista osiin. Ensimmäinen osa tehtiin koulutusohjelman toisen vuoden keväällä 2014 ja yhdistetty toinen ja kolmas osa tehtiin keväällä 2015. Koosteopinnäytetyö oli mahdollisuus tehdä joko kolmessa tai kahdessa osassa.

Kokeilu oli pelkästään positiivinen ja sen joustava toteutus antoi opiskelijalle enemmän mahdollisuuksia vaikuttaa opinnäytetyön edistymiseen. Aiheen valinta ei ollut niin vaikeaa, koska osien ei tarvinnut olla samasta aihepiiristä. Koosteopinnäytetyö mahdollisti sen, että opiskelija voi syventyä moneen aiheeseen ja saa näin paljon kattavamman tietopaketin itseä kiinnostavista aiheista. Joustavuus aiheen valinnassa takasi myös sen, että jokaiseen lyhyeen osaan riitti tarpeeksi saatavissa olevaa tietoa. Tiedon riittävyys teki kirjoitusprosessista miellyttävän toteuttaa.

Osissa tehty työ oli myös miellyttävä toteuttaa ja, koska se aloitettiin jo hyvissä ajoin, valmistuminen ei jäänyt kiinni opinnäytetyöstä. Jatkossa olisi hyvä, jos opiskelijalle voisi tarjota koosteopinnäytetyön vaihtoehtoa normaalin opinnäytetyön ohella. Toinen vaihtoehto sopii toiselle paremmin ja näin jokainen saisi valita miellyttävämmän, itselle sopivamman vaihtoehdon.

2 OPINNÄYTETYÖN OSAN 1 AIHE, TAVOITE JA TULOKSET

Opinnäytetyön ensimmäisen osan (liite 1) aiheena oli tutustua lääkinällisten laitteiden tuotevastuuprosessiin. Tämän lisäksi työssä käytiin läpi, mitä tuotteen eri kehitysvaiheessa vaaditaan ja mitä eri vaiheita tuote käy läpi, ennen kuin se voidaan hyväksytysti tuoda markkinoille lääkinällisenä laitteena. Laissa määritellään lääkinällisille laitteille tarkat vaatimukset, jotka sen tulee täyttää. Työn tarkoitus oli selvittää, kuinka vaativa prosessi lääkinällisen laitteen tuotekehitys on ja mitä vaatii saada tuotteelle CE-merkintä. Kirjoitustyö vaati syvällisen perehtymisen aiheeseen ja monipuoliset lähteet ennen kuin aiheesta pystyi kirjoittamaan tarpeeksi kattavasti.

Läkinällisiä laitteita kehitetään koko ajan ihmisten muuttuviin tarpeisiin. Ikärakenteen muutokset ovat osasy syy lääketieteen kehitykseen ja uusien tuotteiden syntymiseen. Tuotekehitys ja tuotevastuu ovat läsnä lääkinällisen laitteen elinkaaren jokaisessa vaiheessa. Työn tavoitteena oli tutkia ja selvittää tuotekehitysprosessin kulkua ja saada tiedon perusteella itselle kuva prosessin kulusta. Tavoitteena oli myös selvittää tulevia työpaikkoja mielessä pitäen, mitä tuotekehitysprojekti sisältää.

Ensimmäisen osan aiheen valinta oli selkeä, koska aihe oli kiinnostava, ja se myös opetti paljon tuotekehitysprosessista. Prosessin laajuus yllätti sekä se, miten valtavasti huomioitavia seikkoja on. Työn tekemisen jälkeen ymmärtää paremmin, mitä vaatii saada laite markkinoille ja miten paljon pelkkä lainsäädäntö ja asetukset rajoittavat ja seuraavat koko tuotteen elinkaaren ajan. Aihe oli mielenkiintoinen ja se antaa hyvän tietopohjan työelämään siirtymistä varten.

3 OPINNÄYTEYTÖN OSAN 2 + 3 AIHE, TAVOITE JA TULOKSET

Opinnäytetyön yhdistetyn toisen ja kolmannen osan (liite 2) aiheena oli käsitellä tuotetiedon hallintajärjestelmän merkitystä yritykselle ja sen rakentamista toimintaa tukevaksi järjestelmäksi. Työ toteutettiin Optomed Oy:n tarjoaman yritysprojektin aiheesta. Yritys oli rakentamassa toimintaa tukevaa tuotetiedon hallintajärjestelmää, johon kirjataan yrityksen tuotteissa käytettävistä nimikkeistä perustietoja, kuten valmistaja, RoHS-vaatimustenmukaisuus ja hinta. Nimikkeille voidaan linkittää osien tai kokoonpanojen piirustuksia tai muuta dokumentaatiota.

Työssä keskityttiin tuotetietoon ja sen hallintajärjestelmän viimeistelyyn ennen käyttöönottoa, sekä tutustuttiin tuotetiedon hallinnan teoriaan. Toteutusosissa esiteltiin käytännön esimerkkejä siitä, millaisia erilaisia vaiheita järjestelmän valmistelussa voi olla. Järjestelmä vaatii suuren työpanostuksen osakseen, mutta tuo yritykselle lisäarvoa ja uusia mahdollisuuksia tiedonhallintaan.

Optomed Oy on suomalainen yritys, joka on perustettu vuonna 2004. Yritys on erikoistunut silmän kuvantamislaitteiden valmistamiseen ja niiden kehittämiseen. Yrityksen päätuote on Smartscope PRO -kamera, joka on markkinoiden pienin silmän kuvantamiskamera.

Työ antoi hyvän kuvan siitä, mitä järjestelmän valmistelu ja käyttöönotto vaatii. Järjestelmän käyttöönotto ei ole nopea prosessi, sillä valmistelu sitoo yritykseltä paljon resursseja ja työtunteja. Loppujen lopuksi toimivasta järjestelmästä on paljon hyötyä yrityksen toiminnan sujuvoittamisessa. Järjestelmä helpottaa ja nopeuttaa tiedon saantia ja hakua. Lisäksi sama tieto on yrityksen työntekijöiden saatavissa, mikä vähentää väärinkäsityksiä ja väärän tiedon aiheuttamia virheitä.

4 YHTEENVETO

Opinnäytetyön ensimmäisen osan kirjoittaminen antoi paljon tietoa hyvinvointiteknologian alasta ja sen monimutkaisista käytänteistä. Teoreettisen työn merkitys korostuu niin kursseilla kuin myöhemmässä työelämässäkin. Ensimmäisen osan merkitys korostui jo ensimmäisessä yritysprojektissa, koska Optomed valmistaa silmäpohjan kuvauslaitteita, jotka vaativat samanlaisen prosessin markkinoille viemisessä. Aiheeseen tutustumisesta oli siis heti hyötyä ja ymmärsi mitä CE-merkinnän saaminen on vaatinut.

Aihe ensimmäiseen osaan lähti omasta kiinnostuksesta aiheeseen ja halusta tutkia, mitä vaatii saada lääkinnällinen laite markkinoille. Aiheeseen perehtyminen helpotti ymmärtämään hyvinvointiteknologian alan kiemuroita ja antoi hyvän pohjan tulevaisuudessa työelämään siirtymiselle. Opinnäytetyön ensimmäisen osan kirjoittaminen oli mielenkiintoista ja siinä oppi paljon tuotekehitysprosessista. Prosessin laajuus ja monimutkaisuus yllätti sekä se, miten valtavasti alalla on huomioitavia seikkoja. Aiheeseen syvällisempi perehtyminen opinnäytetyön kautta antoi laajan kuvan siitä, mitä vaatii saada laite markkinoille ja miten paljon pelkkä lainsäädäntö ja asetukset rajoittavat ja seuraavat koko tuotteen elinkaaren ajan. Aihe tuntui hyvältä sitä valittaessani ja sen tekeminen innosti minua vielä enemmän suuntaamaan työhaaveeni tuotekehityksen pariin.

Jälkimmäinen osa on yhdistetty toinen ja kolmas osa opinnäytetyöstä. Työn aihe tuli samaan aikaan menossa olevasta yrityslähtöisestä projektista Optomed Oy:lle. Projektin aihe oli tuotetiedonhallinta, ja tästä saatiin rajattua aihe opinnäytetyölle.

Työssä tutustuttiin tuotetiedon hallinnan teoriaan ja toteutusosiossa saatiin käytännön kokemusta siitä, millaisia erilaisia vaiheita järjestelmän valmistelussa voi olla. Järjestelmä vaatii suuren työpanostuksen osakseen, mutta tuo yritykselle lisäarvoa ja uusia mahdollisuuksia tiedonhallintaan. Järjestelmän merkitys yritykselle on suuri ja se helpottaa ja nopeuttaa tiedon saantia ja hakua. Toteutusosion RoHS-todistusten lisääminen ja linkitys olivat työn näkyviä tuloksia. Tietojen täy-

dentäminen järjestelmän toimivuuden kannalta osoittautui hyvin tärkeäksi. Tietojen täydentämisen tärkeys korostuu esimerkiksi, kun yritys esittelee tuotteitaan tai sen osia asiakkailleen tai joutuu etsimään jonkun tietyn osan tietoja. Kaikki on helposti saatavilla yhdestä paikasta, mikä nopeuttaa tiedonhakua. Tuloksiin vaikuttavia tekijöitä oli esimerkiksi RoHS-todistusten kohdalla se, että todistuksia ei ollut saatavilla valmistajien sivuilta.

Yhdistetyn toisen ja kolmannen osan työstäminen antoi paljon uusia kokemuksia ja arvokasta kokemusta työelämästä. Työn toteutus työelämässä toi paljon kokemusta ja laajan kuvan siitä, mitä järjestelmän valmistelu ja käyttöönotto vaatii. Pelkkään teoriatietoon perustuva työ ei olisi hyödyttänyt tulevaisuudessa, mutta yhteistyössä yrityksen kanssa, työn sisältö syventyi ja lopputulos on myös itseä hyödyttävä. Kirjoitustyön aikana tuli paljon uutta tietoa ja samaan aikaan menossa oleva projekti helpotti aiheeseen syventymistä. Työelämälähtöisyys teki työstä mielenkiintoisen ja parin kuukauden aikana siitä sai paljon irti. Työn tuoma kokemus ja uusi tieto tulevat olemaan hyödyllisiä tulevassa työpaikassa.

LIITTEET

Liite 1 Lääkinnällisten laitteiden tuotevastuu tuotekehityksessä

Liite 2 PDM-tuotetiedon hallintajärjestelmä ja sen käyttöönoton vaiheita

Liite1

Laura Ylikärppä

**LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN TUOTEVASTUU TUOTEKEHI-
TYKSESSÄ**

LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN TUOTEVASTUU TUOTEKEHI- TYKSESSÄ

Laura Ylikärppä
Opinnäytetyö, osa 1
Kevät 2015
Tietotekniikan koulutusohjelma
Oulun ammattikorkeakoulu

SISÄLLYS

SISÄLLYS	3
1 JOHDANTO	4
2 LAINSÄÄDÄNTÖ	5
2.1 AIMD-, MD- ja IVD-direktiivien määritelmät	5
2.2 Muut lääkinnällisiä laitteita koskevat direktiivit	6
2.3 Lääkinnällisten laitteiden standardit	7
3 LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET	9
3.1 Laitteen saattaminen markkinoille ja käyttöönotto	9
3.2 CE-merkintä	10
3.3 Tuotevastuun valvonta	11
3.4 Vaaratilanneilmoitukset	12
4 LÄÄKETIETEELLISEN LAITTEEN TUOTEKEHITYS	13
4.1 Ensimmäinen vaihe: käyttötarkoituksen määrittäminen	13
4.2 Toinen vaihe: Lainsäädäntö	14
4.3 Kolmas vaihe: Tuoteluokka	14
4.4 Neljäs vaihe: Vaatimukset	15
4.5 Viiden vaihe: Vaatimustenmukaisuus	15
4.6 Kuuden vaihe: Vaatimustenmukaisuusvakuutus ja CE-merkintä	15
4.7 Seitsemän vaihe: Rekisteröinti	16
4.8 Kahdeksas vaihe: Tuotteen elinkaaren huomiointi	17
5 YHTEENVETO	18
LÄHTEET	19

1 JOHDANTO

Lääkinnällisiä laitteita kehitetään kokoajan ihmisten muuttuviin tarpeisiin. Ikärakenteen muutokset ovat osasyä lääketieteen kehitykseen ja uusien tuotteiden syntymiseen. Tuotekehitys ja tuotevastuu ovat läsnä lääkinällisen laitteen elinkaaren jokaisessa vaiheessa.

Opinnäytetyön ensimmäisen osan aiheena on tutustua lääkinällisten laitteiden tuotevastuuprosessiin. Tämän lisäksi käydään läpi mitä tuotteen eri kehitysvaiheissa vaaditaan ja mitä eri vaiheita tuote käy läpi ennen kuin se voidaan hyväksytysti tuoda markkinoille lääkinällisenä laitteenä. Laissa määritellään lääkinällisille laitteille tarkat vaatimukset, jotka sen tulee täyttää. Työn tarkoitus on selvittää, kuinka vaativa prosessi lääkinällisen laitteen tuotekehitys on ja mitä vaatii saada tuotteelle CE-merkintä.

Työn tavoitteena oli tutkia ja selvittää tuotekehitysprosessin kulkua ja saada tiedon perusteella itselle kuva prosessin kulusta. Tavoitteena oli myös selvittää tulevia työpaikkoja mielessä pitäen, mitä tuotekehitysprojekti sisältää.

2 LAINSÄÄDÄNTÖ

Terveydenhuollon laitteille ja välineille on säädetty niitä koskeva laki. Lakia sovelletaan lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden suunnitteluun, valmistukseen ja kokoamiseen sekä niiden lisälaitteisiin. Laki on myös sovellettavissa, kun laitteita saatetaan markkinoille ja ne steriloidaan, käyttöönotetaan, asennetaan, huolletaan ja markkinoidaan. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010, 2. §.)

Lääkinnällisiä laitteita ja tarvikkeita säädellään EU:n direktiiveillä ja niihin suoraan vaikuttavat direktiivit ovat AIMD-, MD- ja IVD-direktiivit. Näitä käsitellään luvussa 2.1. Jokaisen tuotteen kohdalla on kuitenkin syytä huomioda, että tuotteen käyttötarkoituksen ja määrittelyjen mukaan siihen voi liittyä myös useita muita direktiivejä ja lainsäädäntöjä. Näitä käsitellään luvussa 2.2. (Ståhlberg 2015, 2.5.1.)

EU-direktiivien täytäntöönpano vaatii EU:n jäsenvaltioiden kansallisilta lainsäätäjiltä hyväksyntää. Direktiivien transponointi eli muuttaminen kansalliseksi lainsäädännöksi täytyy tapahtua EU:n asettamaan määräaikaan mennessä. Täytäntöönpanon oikeasisältöisyys tarkoittaa, että jokaisen jäsenvaltion tulee säätää lakiaan niin, että EU:n asettama tavoite toteutuu. Tämä tarkoittaa, että jäsenvaltiokohtaisen lain tulee olla linjassa direktiivin kanssa eikä ristiriitoja saa ilmetä. Käytännössä jäsenvaltioiden lait voivat olla erilaisia kuin direktiiveissä annetut lait, ja ongelmatilanteita voidaan selvittää esimerkiksi alan etujärjestöjen avustuksella jopa EU:n tuomioistuimeen asti. (Ståhlberg 2015, 2.5.2.)

2.1 AIMD-, MD- ja IVD-direktiivien määritelmät

Kaikkien direktiivien laitteille on omat määrittelynsä. AIMD eli aktiivinen implantoitava laite tarkoittaa aktiivista lääkinnällistä laitetta, jotka on tarkoitettu osittain tai kokonaan vietäväksi ihmiskehoon ja jätettäväksi paikoilleen toimenpiteen jälkeen. Samaan direktiiviin kuuluvalla aktiivisella lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan myös lääkinnällistä laitetta, joka toimii sähköisellä energianlähteellä tai

muulla energianlähteellä kuin ihmisen aikaansaamalla voimalla tai painovoimalla. (Ståhlberg 2015, 2.13.1.)

MD:lla eli lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan kaikkia välineitä, laitteistoja, ohjelmistoja tai muita tarvikkeita, joita käytetään sairauksien diagnosointiin, tarkkailuun, ehkäisemiseen ja hoitoon, vamman tai vajavuuden diagnosointiin ja hoitoon tai lievitykseen, anatomian tai ihmisen fysiologisten toimintojen tutkimiseen, muunteluun tai korvaamiseen ja hedelmöityksen säätelyyn. Määritelmään kuuluu myös, että jos näitä pääasiallisia aiottuja vaikutuksia ei ihmiskehossa saavuteta lääkinnällisin keinoin, voidaan niiden toimintaa edistää edellä mainituilla keinoilla. (Ståhlberg 2015, 2.13.2.)

IVD:lla eli In vitro -diagnostiikan lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan laitetta, joka on reagenssi eli kemiallisen reaktion osa- tai lopputuote, kalibraattori, instrumentti, laite, testipakkaus, laitteisto tai järjestelmä ja joka on tarkoitettu käytettäväksi näytteiden tutkimisessa. Pääasiallinen tarkoitus laitteelle on saada tietoa fysiologisesta ja patologisesta tilasta, epämuodostumista, yhteensopivuudesta ja hoitotoimenpiteiden tarkkailemiseksi. Yksinkertaisin In vitro -diagnostiikka on otetusta näytteestä tehtävät tutkimukset. IVD-laite lukeutuu määritelmän mukaan myös lääkinnällisiin laitteisiin, vaikka sitä ei sovelleta MD- tai AIMD-direktiiveissä. (Ståhlberg 2015, 2.13.3.)

2.2 Muut lääkinnällisiä laitteita koskevat direktiivit

Direktiivejä noudatettaessa on hyvä ymmärtää, että lääkinnällisiin laitteisiin ja tarvikkeisiin voi liittyä myös muita direktiivejä riippuen laitteen ominaisuuksista. Määritellyt ominaisuuden voivat liittyä olennaisesti johonkin toiseen lainsäädäntöön. Läkinnällisiä laitteita koskevat muut direktiivit voivat ovat esimerkiksi seuraavat:(Ståhlberg 2015, 2.6.3.)

- a. Sähkömagneettisen yhteensopivuuden direktiivi 2004/108/EY, joka koskee sähkö- ja elektroniikkalaitteita, järjestelmiä ja asennuksia.
- b. Matalajännitelaitteiden CE-merkintää koskeva direktiivi 2006/95/EY, jota noudatetaan matalajännitteisten sähkölaitteiden kohdalla.

- c. Konedirektiiviä 2006/42/EY sovelletaan koneisiin, nostoapuvälineisiin, ketjuihin, köysiin, vöihin, turvakomponentteihin, vaihdettaviin laitteisiin, nivelakseleihin ja puolivalmisteisiin. Koneeksi määritellään osien tai komponenttien sellaista yhdistelmää, joka on tarkoitettu käytettäväksi muulla kuin ihmis- tai eläinvoimalla toimivalla voimansiirtojärjestelmällä ja siinä on ainakin yksi liikkuva komponentti jotain erityistoimintoa varten. (Konedirektiivi 2006/42/EY.) Tällaisia ominaisuuksia sisältävän lääkinnällisen laitteen tapauksessa täytyy huomioida myös konedirektiivi.
- d. Vereen ja verituotteisiin liittyviä direktiivejä on useita kuten esimerkiksi 2000/70/EC, 2004/33/EC ja 2005/62/EC.
- e. Ihmiskudoksiin liittyvä direktiivi 2004/23/EC.
- f. Eläimistä saataviin sivutuotteisiin liittyvät Euroopan Unionin lainsäädännöt 1069/2009, 1774/2002, 853/2004/EC ja direktiivi 86/609/EEC.
- g. Vaaratilannehallintaan liittyvä lainsäädäntö 765/2008/EC. (Ståhlberg 2015, 2.6.3.)

2.3 Lääkinnällisten laitteiden standardit

Lääkinnällisiin laitteisiin liittyy valtavasti standardeja ja useat näistä voivat olla valmistajalle hyödyllisiä sekä taloudellisesti, että auttaa pääsemään nopeammin markkinoille. Muutamit kyseisistä standardeista ovat erikoisasemassa, koska niitä seuraamalla varmistetaan vaatimustenmukaisuuden toteutuminen hyvin yksityiskohtaisesti. Euroopan Unionin hyväksymiä lääkinnällisten laitteiden standardeja kutsutaan yhdenmukaistetuiksi. Nämä standardit tunnustetaan etuliitteestä "EN" ja niiden sisältämästä Z-liitteestä. (Ståhlberg 2015, 2.8.1.)

Lääkinnällisten laitteiden yhdenmukaistetut standardit löytyvät EU:n sivustolta ja EU:n virallisesta lehdestä (<http://publications.europa.eu/en/web/about-us/who-we-are>). Valmistajan täytyy varmistaa, että kaikki lääkinnällisille laitteille tarpeelliset standardit on käytössä. Valmistajan täytyy ylläpitää omaa listaa tärkeimmistä standardeista, ja ne on myös hankittava ja otettava käyttöön. (Ståhlberg 2015, 2.8.4.)

EU:n määrittelemät asetukset, direktiivit ja päätökset sekä näihin nojaavat kansalliset säädökset sisältävät ainoastaan tuotteita koskevat olennaiset vaatimukset ja asiat, joilla varmistetaan tuotteen turvallisuus, ympäristöturvallisuus ja vaikuttavuus. Yleensä direktiivit kuten myös AIMD-, MD- ja IVD-direktiivit on kirjoitettu näiden kolmen lähestymistavan mukaisesti. Tästä johtuen direktiivit ovat yleisluontoisia ja periaatteellisia. (Ståhlberg 2015, 2.8.3.)

Lääkinnällisiä laitteita koskevat direktiivit eivät kehota seuraamaan standardeja. Valmistajan täytyy osoittaa standardeja seuraamalla, että tuote täyttää kaikki sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Koska ilman standardeihin viittaamista on lähes mahdotonta todistaa vaatimusten täytyminen, käytännössä vain standardien mukaan valmistetut tuotteet voidaan hyväksyä kansainvälisille markkinoille. (Ståhlberg 2015, 2.8.3.)

EU:n sivuilla luetteloidaan lääkitä linnällisiä laitteita koskevat EU:n yhdenmukaistetut standardit, jotka ovat AIMD-laitteita koskevat standardit, MD-laitteita koskevat standardit ja IVD-laitteita koskevat standardit. Kokonaisuuksien hahmottamisen ja valmistajan valintojen helpottamiseksi luettelot ovat käyttökelpoisia. On kuitenkin syytä aina tarkistaa standardit EU:n sivuilta ennen lopullisia valintoja. (Active implantable medical devices 2015; Medical devices, 2015; In vitro diagnostic medical devices, 2015.) (Ståhlberg 2015, 2.8.4.)

3 LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Vaatimuksena laitteelle on, että sen tulee täyttää sitä koskevissa direktiiveissä olevat vaatimukset. Lääkinnällinen laite täyttää sille asetetut vaatimukset, kun se on suunniteltu, varustettu ja valmistettu standardien mukaisesti. Laitteen käyttötarkoitus tulee olla sopiva ja sen tulee saavuttaa sille suunniteltu toimivuus ja suorituskyky. Asianmukainen käyttö ei saa vaarantaa sitä käyttävien tai potilaiden terveyttä tai turvallisuutta. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010. 6. §.)

3.1 Laitteen saattaminen markkinoille ja käyttöönotto

Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto sekoitetaan helposti. Suomen lainsäädännössä käyttöönotolla tarkoitetaan sitä, että lääkinnällinen laite on saatavilla ja valmis ensimmäistä käyttökertaa varten EU:n alueella. Markkinoille saattamisella taas tarkoitetaan lääkinnällisen laitteen käyttöön saattamista maksua vastaan tai jakelemista EU:n alueella. Markkinoille saattaminen ei siis tarkoita laitteen käyttämistä. Jotta laite voidaan saattaa markkinoille, valmistajan tai edustajan tulee varmistaa, että käyttötarkoitus on sille asetettujen direktiivien mukainen ja muut lääkinnälliseen laitteeseen liittyvät säädökset on huomioitu. Täytyy varmistaa, että laitteen luokitus on tehty oikein ja laitteeseen kohdistuvat vaatimukset on huomioitu ja täytetty. Laitetta koskevat vaadittavat asiakirjat tulee olla olemassa ja saatavilla. Ilmoitetun laitoksen on täytynyt antaa hyväksyntä ja laitteella tulee olla CE-merkintä. Vaatimustenmukaisuusvakuutus on myös tärkeä allekirjoittaa ja laitteesta tulee tehdä tuoterekisteri-ilmoitus Suomessa.

(Ståhlberg 2015, 2.11.)

Euroopan alueella toimivalla valmistajalla tai valtuutetulla edustajalla on oikeus saattaa lääketieteellinen laite markkinoille, kun laite täyttää sille laissa määrätyt vaatimukset. Markkinoille saattamisen jälkeen laitteen otetaan käyttöön vasta, kun se täyttää laissa asetetut vaatimukset. Laite tulee myös asianmukaisesti toimittaa, asentaa ja huoltaa ennen käyttöönottoa. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010. 8. §.)

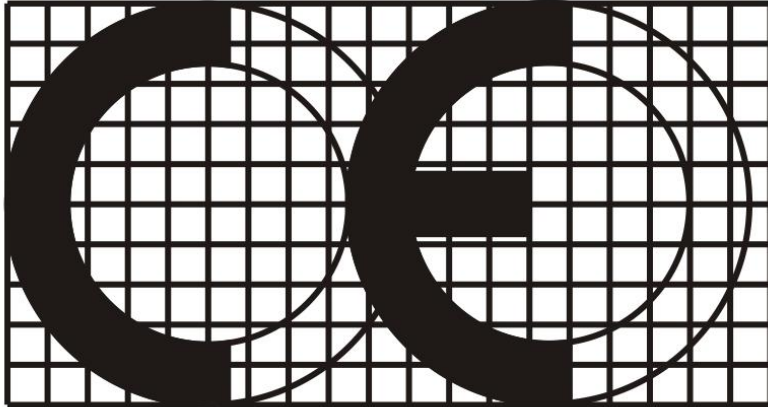
3.2 CE-merkintä

Valviran määräyksessä 2/2011 on tarkemmat säädökset CE-merkinnän käytöstä lääkinnällisessä laitteessa. Määräys koskee laitteen valmistajaa ja edustajaa tai toiminnanharjoittajia. CE-merkinnällä osoitetaan, että lääkinnällinen laite täyttää sitä koskevien direktiivien ja muiden mahdollisten direktiivien ja lainsäädäntöjen vaatimukset. Jos CE-merkintä on myönnetty väärin perusteiden tai se puuttuu kokonaan, Valviralla on oikeus kieltää lääkinnällisen laitteen tuotanto, myynti ja jakelu. (Ståhlberg 2015, 2.21.1.)

CE-merkintä siis osoittaa, että lääkinnällinen laite täyttää lain mukaisen vaatimukset ja on valmis markkinoille saattamiseksi. Saatettaessa laite markkinoille se tulee varustella CE-merkinnällä oikein perusteiden. Kyseisellä merkillä varustettu laite voidaan saattaa markkinoille koko Euroopan alueella. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010. 9. §.)

CE-merkinnän myöntämiselle on poikkeuksia. Sitä ei voida myöntää yksilölliseen käyttöön tarkoitettulle laitteelle, toimenpidepakkaukselle, järjestelmälle tai suorituskyvyn arviointi -laitteelle. Myöskään sterilointilaitteeseen tai -välineeseen ei saa kiinnittää CE-merkintää. Moneen lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvan laitteen kohdalla tulee varmistaa, että laite täyttää nämä muutkin säännökset. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010. 9. §.)

CE-merkinnän merkitystä tulee kunnioittaa ja sen on oltava asianmukainen. Se pitää kiinnittää näkyvälle paikalle, pysyvällä ja helposti luettavalla tavalla. Mikäli merkintä epäonnistuu esimerkiksi laitteen ollessa liian pieni, tulee CE-merkintä olla käyttöohjeessa. IVD-tuotteessa CE-merkintä on oltava myös myyntipakkauksessa ja käyttöohjeessa. Muiden tuotteiden kohdalla CE-merkintä on tarvittaessa myös myyntipakkauksessa, jos pakkaus peittää laitteessa olevan CE-merkinnän. Merkinnälle on olemassa myös kokovaatimuksia. Kuvassa 1 nähdään, että pienennyksen ja suurennuksen tulee tapahtua samassa mittasuhteessa alkuperäiseen ja kirjainten on oltava samankorkuisia ja vähintään 5 mm korkeita. (Ståhlberg 2015, 2.21.2.)



KUVA 1. CE-merkintä (CE-merkintä. 2013)

3.3 Tuotevastuun valvonta

Sosiaalialan ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira tehtävä on valvoa lääketieteellisten laitteiden turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta sekä niiden asianmukaista käyttöä. Säädetyin valvonnan toteuttamiseksi Valvira ylläpitää vaaratilannerekisteriä. Sinne ilmoitusvelvollisilta tulleita vaaratilanneilmoituksia on arvioitava ja ryhdyttävä niiden vaatimiin toimiin. Tulevista ja toteutetuista toimenpiteistä on välittömästi ilmoitettava Euroopan komissiolle sekä Euroopan alueen jäsenvaltioille. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010. 38. §.)

Sosiaalialan ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus tehdä tarkastuksia ilmoittamatta. Tarkastuksen yhteydessä on näytettävä kaikki pyydetyt asiakirjat. Tarkastajan pyynnöstä valmistajan on annettava jäljennökset pyydetyistä asiakirjoista ja tarkastajalla on myös oikeus ottaa tarvittavia valokuvia tarkastuksen aikana. Valvonnan suorittajan on laadittava tarkastuksesta pöytäkirja, joka toimitetaan asianomaiselle. Tarkastuksessa havaittujen puutteiden korjaa-

miseksi voidaan antaa määräyksiä. Määräysten johdosta on viipymättä ryhdyttävä määräyksen vaatimiin toimenpiteisiin. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010. 39. §.)

3.4 Vaaratilanneilmoitukset

Post-market surveillance eli PMS on laaja ja monialainen käsite, jolla pyritään varmistamaan potilasturvallisuus tuotekehityksen eli regulatiivisen polun jälkeen. PMS sisältää vaaratilanneilmoitukset, jotka ovat erittäin tärkeitä tuotteen turvallisuuden ylläpidossa. Järkevien vaaratilanneilmoitusten tekoa ja niihin liittyviä toimenpiteitä voidaan pitää valmistajan tärkeimpänä velvollisuutena markkinoille saattamisen jälkeen. (Ståhlberg 2015, 2.23.1.)

Lääkinnällisten laitteiden valmistajat ja edustajat, joiden laitteita on saatavilla Suomen markkinoilla, ovat velvoitettuja tekemään vaaratilanneilmoituksen Valviraan tai muiden maiden viranomaisille. Toiminnanharjoittajien on velvollisuus ilmoittaa vaaratilanteista itse Valviralle sekä myös valmistajalle tai edustajalle. Ilmoitus tulee tehdä myös silloin, kun vaaratilanteen epäillään johtuneen laitteen viallisuudesta. (Ståhlberg 2015, 2.23.2.) EU:ssa on määritelty kiireellisyydelle kolme tasoa:

- a. Vakava uhka kansanterveydelle, joka vaatii nopeita korjaavia toimenpiteitä. Ilmoitus on tehtävä välittömästi tai viimeistään kahden vuorokauden kuluttua.
- b. Kuolema tai vakava terveydentilan heikentyminen, jolloin ilmoitus tulee tehdä viimeistään 10 vuorokauden kuluttua tapauksesta.
- c. Muut vaaratilanteet, joissa on 30 vuorokautta aikaa tehdä ilmoitus.
(Ståhlberg 2015, 2.23.5.)

Kun tieto vaaratilanteesta on yrityksen tiedossa, tulee käytännössä kaikilla työntekijöillä pitää olla tiedossa toimintaohje siitä, miten tieto saadaan nopeasti välitettyä oikeille henkilöille toimenpiteitä varten. Nopea toiminta vaaratilanteen satuessa estää potilasvahinkojen leviämisen. (Ståhlberg 2015, 2.23.5.)

4 LÄÄKETIETEELLISEN LAITTEEN TUOTEKEHITYS

Tuotekehitys aloitetaan määrittelemällä markkinointistrategia ja regulatiivinen strategia, jotka luovat perusedellytykset koko tuotekehitysprosessille. Työssä ei käsitellä markkinointistrategiaa, mutta valitut asiakas- ja potilassegmentit ja maakohteet suuntaavat myös regulatiivista strategiaa. Maakohtaiset regulatiiviset vaatimukset poikkeavat hyvin paljon toisistaan ja tämän takia kohdemaat päätetään heti tuotekehityksen alussa. Maakohteita rajoittamalla tuote saadaan nopeammin markkinoille ja valittujen maakohteiden regulatiiviset vaatimukset täytyy ottaa huomioon EU-vaatimusten rinnalla. (Ståhlberg 2015, 2.9.1.)

Oli kohdemaata mikä tahansa seuraavat vaiheet tulevat vastaan tavalla tai toisella. Regulatiivinen polku on maailmanlaajuisesti samankaltainen: (Ståhlberg 2015, 2.9.2.)

4.1 Ensimmäinen vaihe: käyttötarkoituksen määrittäminen

Ensimmäiseksi määritellään käyttötarkoitus. Käyttötarkoitus on tärkein asia tuotekehityksessä, mihin valmistajan on kiinnitettävä huomionsa. Tämä vaihe ratkaisee tuotteen olemuksen ja kytkee sen määriteltyyn kohderyhmään ja lääketieteeseen. Käyttötarkoituksen määrittäminen määrää tuotekehityksen myöhempiä vaiheita. Laaja käyttötarkoitus vaatii suuremman työn ja tekee tuotekehityksestä pitkäaikaista ja kallista. Suppeampi käyttötarkoitus voi olla nopea keino saada laite markkinoille, mutta se rajaa myös osan mahdollisuuksista pois. (Ståhlberg 2015, 2.9.2.)

Käyttötarkoituksella määritellään, onko tuote lääketieteen laite vai ei. Se kertoo, mihin tuotetta saa käyttää ja mihin ei. Tuotteen ominaisuudet osaltaan myös määrittelevät käyttötarkoituksen. Silti valmistajalla on suuri vastuu päättää regulatiivisesta statuksesta määrittelemällä käyttötarkoitus viisaasti. Tuotespesifikaatiot eli vaatimukset perustuvat tuotteen käyttötarkoitukseen ja käyttötarkoitus määrää mihin luokkaan tuote kuuluu. Tätä kautta syntyy myös lääketieteellinen

hyöty, jonka täytyy olla suurempi kuin laitteeseen liittyvät riskit (Ståhlberg 2015, 2.9.2).

4.2 Toinen vaihe: Lainsäädäntö

Toiseksi otetaan huomioon lainsäädäntö. Edellä mainitun käyttötarkoituksen määrittelystä selviää myös, minkä direktiivin vaatimukset tuotteen on täytettävä: AIMD-, MD- vai IVD-direktiivin. Käyttötarkoituksen toteutumiseksi laitteella on oltava tietyt ominaisuudet ja spesifikaatiot. Osa näistä on sellaisia, että useampi direktiivi tai lainsäädäntö on otettava huomioon: esimerkiksi konedirektiivi, jos tuote sisältää liikkuvia osia. Siksi kaikki tuotetta koskevat relevantit vaatimukset on tunnistettava ja huomioitava. (Ståhlberg 2015, 2.9.2.)

4.3 Kolmas vaihe: Tuoteluokka

Kolmas vaihe regulatiivisessa polussa on tuoteluokan määrittely, joka tarkoittaa tuotteen luokittelua riskien mukaan. Mitä suuremmat riskit tuotteen käytöllä on, sitä korkeampi luokka ja sen mukaan vaaditaan myös enemmän tuotekehitykseltä ja tuotteen elinkaarelta. Tällöin viranomaiset valvovat myös tuotteen koko elinkaarta. Tuoteluokka on määriteltävä heti tuotekehityksen alussa, sillä tällä on suuri merkitys tuotekehityksen suuntaamisessa ja vaatimusten täyttämässä (Ståhlberg 2015, 2.9.2).

Tuotteen luokitus määräytyy direktiivien mukaan. Yleisimmät lääketieteelliset laitteet (MD) luokitellaan luokkiin I, IIa, IIb ja III. Luokka III on korkein riskiluokka. IVD-laitteilla on oma luokittelunsa, jotka ovat yleiset IVD-laitteet, itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettut laitteet, liitteen II B-luettelon laitteen ja liitteen II A-luettelon laitteet. Näistä liitteen II A-luettelon laitteet luokitellaan korkeimpaan riskiluokkaan. AIMD-direktiivin laitteita ei luokitella erikseen (Ståhlberg 2015, 2.9.2).

4.4 Neljäs vaihe: Vaatimukset

Neljänneksi täytyy tunnistaa vaatimukset. Tuotteelle aikaisemmin määritellyt käyttötarkoitus ja tuoteluokka kertovat, mitkä direktiivien vaatimukset tuotekehityksessä on otettava huomioon. Mikäli tuotteen ominaisuudet huomioon ottaen jokin olennainen vaatimus ei ole relevantti, pitää sen pois jättäminen aina perustella. Vaatimukset ovat sekä tuotespesifisiä että laadunhallintajärjestelmäsäpesifisiä (Ståhlberg 2015, 2.9.2).

4.5 Viiden vaihe: Vaatimustenmukaisuus

Tuotekehityksen viidennessä vaiheessa täytyy osoittaa vaatimustenmukaisuus. Kaikki tunnistetut ja olennaiset vaatimukset tulee olla dokumentoitu. Tulokset tulee olla tuotteen teknisissä asiakirjoissa tai muissa olennaisissa dokumenteissa. Olennaisia dokumentoitavia kokonaisuuksia ovat tuotespesifikaatioiden määrittely, verifiointi, validointi, kliininen arviointi, suorituskyvyn arviointi IVD-luokitelluille laitteille ja riskinhallinta. Vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa kannattaa käyttää EU:n yhdenmukaistettuja standardeja, mutta poikkeustilanteissa voi nojata muihin standardeihin tai valmistajan todisteluihin. Korkeampien riskiluokkien laitteisiin tarvitaan myös viranomaisen tarkastus ennen kuin laitteelle voidaan myöntää CE-merkintä (Ståhlberg 2015, 2.9.2).

Vaatimustenmukaisuuden osoittamisen perusajatus on, että voidaan todistaa laitteen täyttävän sen käyttötarkoituksen ja olennaiset vaatimukset. Laite täyttää vaatimukset, kun tuotekehitys ja valmistus on toteutettu yhdenmukaisten EU:n standardien mukaisesti (Ståhlberg 2015, 2.17).

4.6 Kuuden vaihe: Vaatimustenmukaisuusvakuutus ja CE-merkintä

Kuudes vaihe on vaatimustenmukaisuusvakuutus ja CE-merkintä. Tässä kohtaa tuotekehitystä valmistaja varmistaa, että tuotteen kaikki vaatimukset on täytetty ja allekirjoittaa laitetta koskevan EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen. Vakuutus allekirjoitetaan ennen markkinoille saattamista, ja tällä valmistaja ottaa vastuulleen, että laite täyttää kaikki olennaiset direktiivien vaatimukset ja muut

vaatimukset, jotka valmistaja on aikaisemmin määritellyt (Ståhlberg 2015, 2.9.2).

Markkinoille voidaan saattaa lääketieteellisiä laitteita vain, jos ne on varustettu CE-merkinnällä. Poikkeuksia ovat kliinisissä tutkimuksissa käytettävät laitteet, yksilölliseen käyttöön tarkoitetut laitteet tai IVD-laitteiden suorituskyvyn arviointilaitteet (Ståhlberg 2015, 2.9.2).

4.7 Seitsemän vaihe: Rekisteröinti

Tuotteen ollessa valmis ja täyttäessä CE-merkinnän vaatimukset valmistaja rekisteröi tuotteen. Rekisteröinti on yksinkertainen, sillä se vaatii vain ilmoituksen Valviralle. Jotkut jäsenvaltiot voivat kuitenkin vaatia, että ilmoitus tehdään heillekin. Kyseistä vaatimusta voidaan kyseenalaistaa, mutta toistaiseksi on helpompi vain täyttää vaatimus. Tuotteen rekisteröinnille ei siis ole mitään varsinaista lupamenettelyä, vaan vastuu tuotteesta on valmistajalla. Välittömästi rekisteröinti-ilmoituksen jälkeen tuote ja valmistaja siirtyvät markkinavalvonnan alaiseksi. (Ståhlberg 2015, 2.9.2.)

Suomessa laiterekisteröinnin tekemiseen velvoitettuja tahoja ovat yleisesti henkilöt, jotka saattavat markkinoille lääketieteen laitteen tai tarvikkeen ja aloittaa sen tuottamisen ja valmistaja, joka jollain tapaa on tekemisissä tai toimittaa markkinoille lääketieteen laitteita ja tarvikkeita. EU:n ulkopuolella toimivalla yrityksellä on oltava edustaja Suomessa, joka tekee laiterekisteröinti-ilmoituksen. Lisäksi maahantuoja ja terveydenhuollon toimintayksikkö, joka valmistaa lääketieteellisiä laitteita ja tarvikkeita tai muuttaa valmistajan alkuperäistä laitteelle ilmoittamaa käyttötarkoitusta ovat velvoitettuja tekemään rekisteröinnin Valviralle. (Ståhlberg 2015, 2.22.2.)

On kuitenkin muutamia, joita ei velvoiteta tekemään rekisteröintiä. Velvollisuuden ulkopuolella jäävät lääketieteen laitteet ja tarvikkeet, joita käytetään kliinisiin tutkimuksiin sekä IVD-laitteet, joita käytetään suorituskyvyn arviointitutkimuksiin. Näiden kohdalla täytyy kuitenkin noudattaa Valviran niille antamia määräyksiä 3/2010 ja 3/2011. (Ståhlberg 2015, 2.9.2.)

4.8 Kahdeksas vaihe: Tuotteen elinkaaren huomiointi

Tuotekehityksen viimeisessä vaiheessa valmistajan tulee huomioida tuotteen koko elinkaari. Valmistajan saatettua laite markkinoille on varmistettava, että tuote voidaan ottaa käyttöön. Instalointi, koulutus ja kvalifointi käyttöön ovat osin sekä valmistajan että käyttäjän vastuulla. Kuitenkin valmistajan on huolehdittava ennaltaehkäisevästä huollosta ja ongelmatilanteista johtuvasta huollosta. Tuotetta täytyy siis seurata markkinoilla jatkuvasti ja systemaattisesti. Vastuu laitteesta poistuu vasta, kun se on tullut elinkaarensa päähän ja poistettu käytöstä ja romutettu tai poistettu kokonaan markkinoilta. (Ståhlberg 2015, 2.9.2.)

5 YHTEENVETO

Työn tarkoitus oli tutustua tuotekehitysprosessiin saatavilla olevien lähteiden pohjalta ja opetella tuotekehityksen regulatiivisen polun kulun. Työ oli teoreettinen pohjustus itselle ja antoi hyvän kokonaiskuvan tuotekehityksestä.

Opinnäytetyön kirjoittaminen oli mielenkiintoista, sillä opin paljon tuotekehitysprosessista. Prosessin laajuus yllätti sekä se, miten valtavasti huomioitavia seikkoja on. Ymmärrän nyt paremmin, mitä vaatii saada laite markkinoille ja miten paljon pelkkä lainsäädäntö ja asetukset rajoittavat ja seuraavat koko tuotteen elinkaaren ajan. Aihe tuntui hyvältä sitä valittaessani ja sen tekeminen innosti minua vielä enemmän suuntaamaan työhaaveeni tuotekehityksen pariin.

LÄHTEET

7.5.1 Tuotevastuu. Fondia: Virtuaalilakimies. Saatavissa: <https://virtuallawyer.fondiatools.com/Sivut/Tuotevastuu.aspx?url=https://virtuallawyer.fondiatools.com:443/Sivut/Tuoteturvallisuus.aspx>. Hakupäivä 20.3.2015.

Active implantable medical devices. 2015. EU. Saatavissa: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/implantable-medical-devices/index_en.htm. Hakupäivä 17.4.2015.

CE-merkintä. 2013. Europrofil. Saatavissa: <http://www.europrofil.fi/index.php?page=ce-maerkning>. Hakupäivä 16.4.2015.

In vitro diagnostic medical devices. 2015. EU. Saatavissa: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/iv-diagnostic-medical-devices/index_en.htm. Hakupäivä 17.4.2015.

Konedirektiivi 2006/42/EY. Euroopan unionin virallinen lehti. Saatavissa: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:157:0024:0086:fi:PDF>. Hakupäivä 13.4.2015.

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010. Suomen säädöskoelma. Helsinki: Oikeusministeriö. Saatavissa: <http://www.edilex.fi/saadoskoelma/20100085.pdf>. Hakupäivä 20.3.2015.

Medical devices. 2015. EU. Saatavissa: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/index_en.htm. Hakupäivä 17.4.2015.

SDK 694/1990. Tuotevastuulaki. Finlex. Helsinki: Oikeusministeriö. Saatavissa: <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1990/19900694>. Hakupäivä 20.3.2015.

Ståhlberg, Tom. 2015. Terveysthuollon laitteiden lakisääteiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla. Helsinki: Tekes. Saatavilla: http://www.tekes.fi/globalassets/julkaisut/terveydenhuollon_laitteiden_lakisaateiset_maaraykset_opas.pdf. Hakupäivä 24.2.2015.

Laura Ylikärppä

PDM-TUOTETIEDON HALLINTAJÄRJESTELMÄ JA SEN KÄYTTÖNOTON VAIHEITA

PDM – TUOTETIEDON HALLINTAJÄRJESTELMÄ JA SEN KÄYTTÖNOTON VAIHEITA

Laura Ylikärppä
Opinnäytetyö, osat 2 + 3
Kevät 2016
Tietotekniikan koulutusohjelma
Oulun ammattikorkeakoulu

SISÄLLYS

SISÄLLYS	3
1 JOHDANTO	4
2 TUOTETIETO	5
2.1 Tuote	5
2.2 Tuotetieto	5
3 PDM-TUOTETIEDONHALLINTA	7
3.1 Tuotetiedonhallintajärjestelmä ja sen ominaisuudet	7
3.2 PDM-järjestelmän toiminnallisuus	10
3.3 Tuoterakenne	13
3.4 Integrointi CAD-järjestelmien kanssa	14
3.5 Integraatio toiminnanohjausjärjestelmien kanssa	15
4 NIMIKKEISTÖ	17
4.1 Nimikkeistön määrittely	17
4.1.1 Nimiketyypit ja attribuutit	19
4.1.2 Nimikkeen tunniste	19
4.2 Nimikkeiden luokittelu	20
4.3 Nimikerevisiot	22
4.4 Komponenttien hallinta	23
5 PDM-JÄRJESTELMÄN TOTEUTTAMINEN	26
5.1 Projektin vaiheet	29
5.1.1 Windchillin päivitys	30
5.1.2 Mekaniikkapiirustusten linkitys Windchilliin	32
6 TULOSTEN ANALYSOINTI	37
7 YHTEENVETO	38
LÄHTEET	39

1 JOHDANTO

Nykypäivänä tuotetiedon hallinta on merkittävä osa yrityksen toimintaa. Tiedon tulee olla saatavissa ja tiedon laatu ja luotettavuus ovat avainasemassa. Tuotetiedon hallinnalla on ratkaiseva rooli yrityksen menestymisessä. Yrityksen tuotteen tarkat tiedot sisältävä järjestelmä auttaa ylläpitämään tuotetta ja helpottaa oikean ja tarvittavan tiedon saantia. Kaikki tiedot tuotteesta ovat saatavissa yhdessä paikassa ja yrityksen eri osastojen välillä.

Työn tarkoituksena on käsitellä tuotetiedon hallintajärjestelmän merkitystä yritykselle ja sen rakentamista toimintaa tukevaksi järjestelmäksi. Yritys on rakentamassa toimintaa tukevaa tuotetiedon hallintajärjestelmää, johon kirjataan yrityksen tuotteissa käytettävistä nimikkeistä perustietoja, kuten valmistaja, RoHS-vaatimustenmukaisuus ja hinta. Nimikkeille voidaan linkittää osien tai kokoonpanojen piirustuksia tai muuta dokumentaatiota. Työ keskittyy tuotetietoon ja sen hallintajärjestelmän viimeistelyyn ennen käyttöönottoa.

Työ on toteutettu Optomed Oy:n tarjoaman yritysprojektin aiheesta. Optomed Oy on suomalainen yritys, joka on perustettu vuonna 2004. Yritys on erikoistunut silmän kuvantamislaitteiden valmistamiseen ja niiden kehittämiseen. Heidän päätuotteensa on Smartscope PRO –kamera, joka on markkinoiden pienin silmän kuvantamiskamera. (Optomed Oy, 2015)



KUVA 1. Optomed Oy logo (LinkedIn Optomed Oy)

2 TUOTETIETO

Tässä kappaleessa käsitellään yleisesti, mitä on tuotetieto ja miten se määritellään. On tärkeää ymmärtää tuotetieto käsitteenä ennen kuin voi paneutua tuotetiedonhallintaan. Tuotetiedon käytön yleisin tarve ilmenee varsinaisessa tuoteprosessissa tuotteen elinkaaren ajan etenevissä toiminnoissa – tuotesuunnittelussa, tuotteiden valmistuksessa ja jälkimarkkinoinnissa. Tuotetiedon hallinta edellä mainituissa tilanteissa on tärkeässä asemassa.

2.1 Tuote

Tuote käsitteenä tarkoittaa palvelua, tietotuotetta, tavaratuotetta tai prosessoitua materiaalia. Tuoteluokalla määritetään, mihin luokkaan tuote kuuluu. Tuote tuotetaan tarkoituksellisesti, kun se myydään tai valmistetaan omaan käyttöön. Tuote on mahdollista saada aikaan myös tahattomasti, esimerkiksi epäsuoran liiketoiminnan vaikutuksesta. (SFS-ISO 9000, 28.)

Tuote mielletään usein tarkoituksella tuotetuksi ja liikevaihtoa tuottavaksi materiaaliksi. Tällainen on esimerkiksi Optomedin tapauksessa silmänkuvantamislaitte. Se on kyseisen yrityksen suunnittelema ja valmistuttama, ja sitä myydään asiakkaille.

2.2 Tuotetieto

Tuotetiedolla tarkoitetaan valmistettavaan tuotteeseen liittyvää tietoa sen laajemmassa merkityksessä. Tuotetieto voidaan jakaa kolmeen eri ryhmään: tuotteen määrittely- ja elinkaaritietoon ja metatietoon. (Sääksvuori & Immonen 2002, 17.)

Tuotteen määrittelytiedoissa määritellään tuotteen fyysiset ja toiminnalliset ominaisuudet ja kuvataan tuotteen eri ominaisuuksia jonkin tietyn osapuolen näkökulmasta. Määrittelytietoihin kuuluvat sekä täsmälliset tekniset tiedot tuotteesta että tuotteen luonteeseen ja siitä syntyviin mielikuviin liittyvät tiedot. Tuotetiedon laajuus ja tiedon sisällön ero voi aiheuttaa tulkintavaikeuksia. (Sääksvuori & Immonen 2002, 17.)

Toisen ryhmän elinkaaritiedot liittyvät tuotteeseen tai johonkin prosessin vaiheeseen. Tällaista tietoa tuotteen elinkaaresta kertyy esimerkiksi tuotesuunnittelusta ja tuotteen valmistuksesta, käytöstä, huollosta sekä mahdollisista viranomaismääräyksistä. (Sääksvuori & Immonen 2002, 17.) Tuotteen elinkaaritiedot voivat usein sisältää myös tietoa kustannusten ja tuotteen myynnin kehittymisestä koko elinkaaren ajalta. (Leskinen 2011.)

Kolmannen ryhmän muodostaa metatieto. Metatieto on tietoa tuotteen tiedosta. Se kertoo missä muodossa tieto on, mistä se löytyy ja kuka sen on tallentanut. (Sääksvuori & Immonen 2002, 17.) Metatieto voidaan sisällyttää esimerkiksi digitaaliseen kohteeseen tai säilyttää erikseen. Usein metatieto kuitenkin sisällytetään esimerkiksi kuviin, asiakirjoihin, ääni- ja videotiedostoihin. Sisällyttäminen on hyödyllistä tiedon katoamisen estämiseksi, mutta se voi olla myös haitallista. Metatieto voi paljastaa ei-toivottuja asioita tiedon julkaisijasta, esimerkiksi sijainnin ja tarkan ajan. (Viljanen 2013–2016.)

3 PDM-TUOTETIEDONHALLINTA

PDM (engl. Product Data Management) eli tuotetiedonhallinta käsittää systemaattisen ja ohjatun menetelmän, jonka tarkoituksena on hallita ja kehittää yrityksen tuotetta. PDM:n avulla yritys voi hallita tuotteen myyntiprosessia, tuoteprosessia, asiakasprosessia ja koko elinkaaren aikana kertyvää tietoa. PDM-termiä käytettäessä tarkoitetaan useimmiten tätä toimintaa varten kehitettyä tietojärjestelmää. (Sääksvuori & Immonen 2002, 13.)

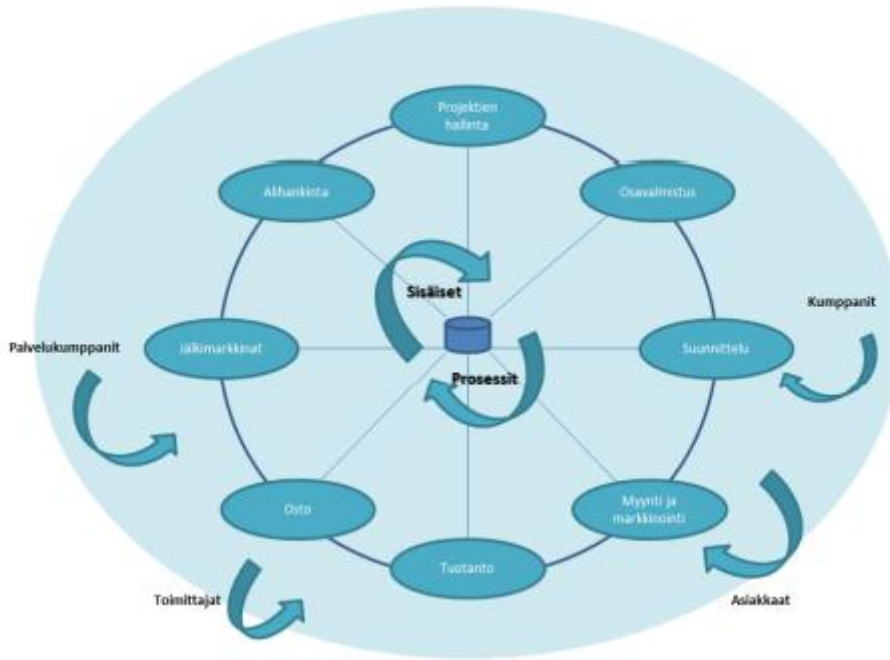
Tuotetiedonhallinnan perusajatus on yrityksen valmistamaan tuotteeseen ja yrityksen toimintaan liittyvän tiedon luominen, säilyttäminen ja tallentaminen niin, että tarvittavan tiedon löytäminen, muokkaaminen, jakelu ja uudelleenkäyttö olisi mahdollisimman helppoa ja yksinkertaista. Samalla tarkoituksena on muuttaa työntekijöiden, asiantuntijoiden ja osaajien tieto yrityksen pääomaksi. (Sääksvuori & Immonen 2002, 13.)

Nykypäivän yritykset ovat voimakkaasti verkostoituneita ja yrityksen valmistama tuote voi syntyä monien yritysten yhteistyönä. Jokaisella yrityksellä on jonkin vastuualue joko osan suunnittelussa, valmistuksessa tai kokoonpanossa. Tuotemerkin ja konseptin omistajan tehtävä on hallita koko verkostoa ja koordinoita yhteistyötä yritysten välillä. Alihankinta- ja kumppanuusverkoston hallitseminen vaatii hyvin toimivan tiedonhallinnan. (Sääksvuori & Immonen 2002, 13.)

3.1 Tuotetiedonhallintajärjestelmä ja sen ominaisuudet

PDM:stä puhuttaessa viitataan yleensä tuotetiedonhallintajärjestelmään. Tuotetiedonhallintajärjestelmällä eli PDM-järjestelmällä tarkoitetaan tietojärjestelmää, joka yhdistää, integroi ja hallitsee liiketoimintaprosesseja valmistettavien tuotteiden ja niihin liittyvien tietojen avulla. (Sääksvuori & Immonen 2002, 20.)

PDM:n tehtävä on luoda edellytykset yrityksen eri tietojärjestelmien ja prosessien yhdistämiselle ja hallita tätä syntynyttä kokonaisuutta. Suuren kokonaisuuden hallitseminen yhdellä järjestelmällä tuo etuja yritykselle tietojärjestelmällä hallituista prosesseista, yhteen toimivista tietojärjestelmistä ja toimivasta tiedonvaihdesta järjestelmien välillä. Kuvassa 2 on PDM-järjestelmän sijoittuminen yrityksen tietojärjestelmien toimintakentässä.



KUVA 2. PDM-järjestelmän alueet valmistavan teollisuuden yrityksessä (Sääksvuori & Immonen 2002, 21.)

Tietojärjestelmänä PDM käsittää laajan kokonaisuuden eri toimintoja ja ominaisuuksia, jotka tukevat tiedon luomista, tallentamista, päivittämistä, jakelua, hyödyntämistä ja etsimistä. Seuraavassa luettelossa on kerrottu, mitkä ovat PDM:n tyypilliset ominaisuudet:

- I. Nimikkeiden hallinta on PDM-järjestelmän perustoiminto. Järjestelmä hallitsee nimikkeiden tietoja, elinkaarta ja kontrolloi nimikkeiden perustamisen ja ylläpidon prosesseja yhdessä käyttöoikeuksien ja muutoksenhallinnan kanssa.

- II. Tuoterakenteen hallinta ja ylläpito tarkoittaa, että järjestelmä tunnistaa yksittäisen tiedon ja sen yhteyden muihin tietoihin tietorakenteen avulla. Tuoterakenne muodostuu hierarkkisesti yhteen liitetyistä nimikkeistä.
- III. Käyttöoikeuksien hallinta määrittelee organisaation jäsenten oikeudet järjestelmän hallitsemaan tietoon. PDM määrittelee henkilöt, joilla on oikeus luoda uutta tietoa, tehdä muutoksia, tarkastaa ja hyväksyä tehtyjä muutoksia. Lisäksi määritellään henkilöt, jotka saavat ainoastaan katsella järjestelmässä olevia tietoja ja dokumentteja.
- IV. Dokumenttien ja nimikkeiden tilan ja statuksen ylläpito tarkoittaa, että järjestelmä ylläpitää tietoa jokaisen nimikkeen ja dokumentin tilasta ja versiosta esimerkiksi luonnottu, tarkastettu, hyväksytty, luovutettu ja jaettu. Lisäksi järjestelmä ylläpitää tietoa tilaan tehdyistä muutoksista, kuka sen teki, milloin ja mitä muutoksia.
- V. Tiedonhaku kuuluu PDM-järjestelmän päätehtäviin. Se tehostaa ja helpottaa tiedonhakua niin, että tiedon luomisvaiheessa esimerkiksi suunnittelussa on mahdollista hyödyntää jo olemassa olevaa tietoa. Tiedonhaulla saadaan helposti selville, miten tiedot liittyvät toisiinsa ja nähdään kaikki tiettyyn asiaan esimerkiksi kokoonpanoon liittyvät tiedot.
- VI. Muutoksen hallinta on yksi työkaluista, jolla viimeisin oikea tieto tuotteisiin ja sen dokumentteihin ja nimikkeisiin tehdyistä muutoksista saadaan perille oikeaan aikaan.
- VII. Konfiguraation hallinta tarkoittaa samaan käyttötarkoitukseen tehdyn tuotteen fyysisten ominaisuuksien muuntelu tai komponenttien vaihtaminen esimerkiksi asiakkaan pyynnöstä tehty tuoterakenteen variointi.

- VIII. Viestien hallinta kuuluu järjestelmän perusominaisuuksiin ja se toteutetaan sähköpostin tai tietokantojen välityksellä. Viestien hallinta mahdollistaa tiedonvälityksen tehostumisen organisaatiossa.
- IX. Tietojen ja dokumenttien hallinta tarkoittaa metatietoa järjestelmässä olevista tiedostoista – mikä tieto sijaitsee missäkin.
- X. Tietojen katoamisen esto erityisesti päivitysten aikana. Järjestelmä valvoo tiedostojen kopiointia ja varmistaa niiden säilymisen, kunnes tiedostojen päivitys on onnistunut.
- XI. Varmuuskopioiden hallinnan järjestelmä pitää lokia kaikista tehdyistä varmuuskopioista.
- XII. Lokikirjanpito tehdyistä toimenpiteistä esimerkiksi dokumenttien päivittäminen tai komponenttien vaihtaminen voidaan tarvittaessa jäljittää.
- XIII. Tietoholvi on koko PDM-järjestelmän tietojen tallennuspaikka. Tallennetut tiedostot tallennetaan yleensä lähelle tiedostojen päivittäjän tai ylläpitäjän ohjelmistosovellusta esimerkiksi saman lähiverkon tiedostopalvelimelle. (Sääksvuori & Immonen 2002, 21–23.)

3.2 PDM-järjestelmän toiminnallisuus

PDM-järjestelmän hankkimisella ja käyttöönotolla tavoitellaan hyötyä yrityksen liiketoiminnan kehittämiseksi. Järjestelmälle asetettujen tavoitteiden täytyminen riippuu monista eri tekijöistä ja siitä, miten hyvin yrityksessä on onnistuttu määrittelemään omat tarpeet. Seuraavaksi käydään läpi tuotetiedonhallintajärjestelmän ominaisuuksia yleisellä tasolla. (Sääksvuori & Immonen 2002, 33.)

- I. Tiedostojen tilan hallinta eli statuksen hallinta tarkoittaa PDM-ohjelmiston määrittely-, hallinta- ja metatietoja, jotka sisältävät prosessit, työkulut ja tuoterakenteet sekä tiedostojen tilan hallinnan. Uuden tuotetietoa sisältävän tiedoston luonti tai vanhojen tiedostojen muokkaaminen voidaan toteuttaa järjestelmässä kahdella tavalla:
 - Tiedostojen muokkaaja ilmoittaa järjestelmälle tekevänsä muokkauksia eli henkilö kuittaa palvelimella sijaitsevan tiedoston ulos muokkausta varten.
 - Esimerkiksi suunnittelija laatii CAD-dokumentin omalla tietokoneellaan ja tallettaa valmiin tiedoston PDM-järjestelmän kautta. Suunnittelija ilmoittaa järjestelmälle tiedostoon liittyvän attribuuttitiedon, jonka avulla se voidaan luokitella halutulla tavalla. (Sääksvuori & Immonen 2002, 33.)

- II. Nimikkeen perustaminen eli uuden dokumentti- tai komponenttinimikkeen luominen, esimerkiksi CAD-piirustus. Nimikkeen status muuttuu työkulun edetessä. Suunnittelija laatii piirustuksen ja lähettää sen tarkastettavaksi. Hyväksynnän jälkeen se lähetetään tai vapautetaan jakeluun. (Sääksvuori & Immonen 2002, 33.)

- III. Jakelun hallinta tarkoittaa esimerkiksi edellä mainittuja tilanteita, joissa valmiit hyväksynnän saaneet dokumentit ja tiedostot jaetaan eteenpäin. PDM-järjestelmä hoitaa jakelun automaattisesti sinne tallennetun työ- kulkuprosessin mukaan. (Sääksvuori & Immonen 2002, 34.)

- IV. Tiedon haku ja etsintä on keskeinen toiminto tuotetiedonhallintajärjestelmässä. Järjestelmässä tiedon etsintää ja luokittelua helpottaa kullekin järjestelmässä olevalle nimikkeelle eli dokumentille, komponentille jne. luotu attribuutti. Tämä kuvaa kutakin nimikettä ja auttaa tiedon luokittelussa. Tämä mahdollistaa saman tyyppiseksi luokiteltujen dokumenttien tarkastelua. Tällä halutaan varmistaa myös olemassa olevan tiedon

käyttö ja uuden nimikkeen turha luonti. (Sääksvuori & Immonen 2002, 34.)

V. Tuoterakenteen ylläpito ja hallinta on yksi järjestelmän tärkeimmistä ominaisuuksista, koska sillä luodaan pohja muille perustoiminnoille. Tuoterakenteen tai PDM-järjestelmän kannalta ei ole olennaista, että kaikki tuotteen dokumentit, osat ja komponentit esiintyvät tuoterakenteessa sellaisena kuin ne oikeasti ovat. Tuoterakenteen tulee muodostaa tuotteesta kussakin tilanteessa tarkoituksenmukaisen tarkka kuva. Tuoterakenne voi muodostua kuvauksen tarkkuudesta riippuen toimintomoduuleista, yksittäisistä osista, osakokonaisuuksista tai kokoonpanoista. Tuoterakenteen attribuuttitiedon tarkoitus on selkeyttää tuoterakenteen tietoa. Attribuuttitieto voi olla

- tuoteyksilökohtaista, esimerkiksi ostokomponenttien sarjanumerot
- geneeristä koskien tuotteita, kokoonpanoa tai osia
- käyttäjäkohtaista esimerkiksi omia huomautuksia ja muistiinpanoja. (Sääksvuori & Immonen 2002, 36–37.)

VI. Dokumenttien, nimikkeiden ja rakenteiden muutosten hallinta toteutetaan niin, että muutosprosessit ovat hallittavia ja laajasti näkyvillä niissä yrityksen osissa, joita muutettu tieto koskee. Muutosprosessit muistuttavat paljon edellä mainitun nimikkeen statuksen hallintaa. Muutoksenhallintatyökalu mahdollistaa seuraavat asiat:

- Hallitut muutokset, jotka tapahtuvat ennalta sovitun toimintatavan mukaan.
- Tiedottaminen tehdyistä ja työn alla olevista muutoksista esimerkiksi sähköpostitse.
- Muutosprosessin sähköistäminen ja nopeuttaminen.
- Ajoitetut muutokset jaettuihin ja käytössä oleviin nimikkeisiin.
- Tuotetietojen välisten suhteiden säilyttäminen ja ristiriitaisuuksien tarkastaminen tehtyjen muutosten ja vanhan tiedon välillä. (Sääksvuori & Immonen 2002, 38–39.)

- VII. Tiedostojen siirto ja konversiot tapahtuvat järjestelmässä mukana olevien ohjelmistosovellusten avulla siten, että tiedoston luoja tai käyttäjän ei tarvitse tietää sen sijaintia. Järjestelmä konvertoi tiedoston ja käynnistää sen avaamiseen soveltuvan sovelluksen. (Sääksvuori & Immonen 2002, 40.)
- VIII. Kommunikaatio ja viestien hallinta ovat perustana simultaanisuunnittelulle. Järjestelmä huolehtii, että kaikki käyttäjät saavat tiedon toimista, jotka voivat vaikuttaa heidän työhönsä tai vaatia heiltä toimenpiteitä. Järjestelmä tarjoaa myös kommunikaatiofoorumien päivittäisen työskentelyn tueksi. (Sääksvuori & Immonen 2002, 40–41.)
- IX. Kuvatiedon hallinta voidaan toteuttaa järjestelmän avulla. Yritysten paperipiirustus- ja dokumenttiarkistot voidaan skannata sähköiseen muotoon ja niiden hallinta voidaan siirtää järjestelmälle. Näin myös dokumenttien ja arkistojen jakelua saadaan parannettua. (Sääksvuori & Immonen 2002, 41.)

3.3 Tuoterakenne

Tuotetietomallilla tarkoitetaan käsitemallia, joka jäsentää tuotteen tiedot ja niiden suhteet muihin tietoihin hierarkkisesti. Myös tuotteen tiedot ja niiden väliset yhteydet kuvataan tuoterakenteessa. Tarkoituksena on siis tarkastella samankaltaisten tuotteiden yhteisiä ominaisuuksia ja muodostaa jäsentelymalli, joka sopii yleisesti kaikkiin yksittäistapauksiin. Tällöin puhutaan geneerisestä tai yleisestä tuoterakenteesta. Tuoterakenteella ei siis tarkoiteta yhtä tuoteyksilöä vaan yleistä tuotekäsitettä. (Sääksvuori & Immonen 2002, 27.)

Geneerinen eli yleinen tuoterakenne tarkoittaa rakennetta, joka on suunnattu tuotekonseptille ja tuotteille, jonka osilla on useita vaihtoehtoisia komponentteja.

Usein tuotteesta luodaan kehitysprosessin aikana vain geneerinen rakenne, johon sisällytetään eri variantteja tuotteesta. Geneerinen rakenne luodaan yleensä siksi, ettei ole järkevää kuvata kaikkia tuotteen variantteja erikseen. Samaan käyttötarkoitukseen tehdyn tuotteen fyysisten ominaisuuksien muuntelua kutsutaan konfiguroinniksi eli konfiguraatioprosessiksi. (Sääksvuori & Immonen 2002, 27.)

3.4 Integrointi CAD-järjestelmien kanssa

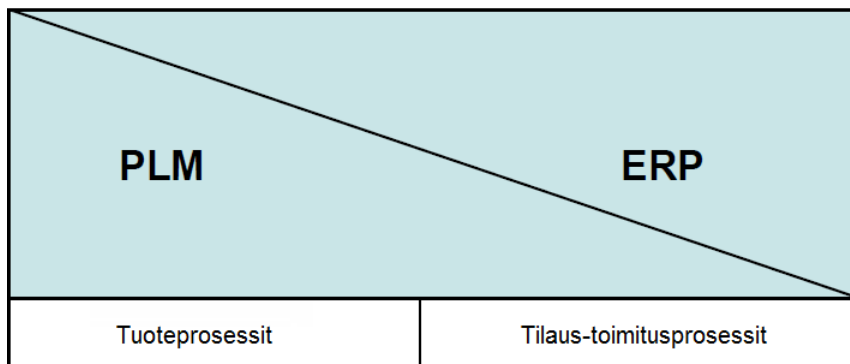
PDM- ja CAD-järjestelmien integraation avulla piirustusten ja tuoterakenteiden yhtäpitävyys parantuu. CAD-integrointi voi tapahtua yksi- tai kaksisuuntaisesti. Yhdensuuntainen integraatio tarkoittaa tiedon siirtymistä CAD-järjestelmästä PDM-järjestelmään. Piirustusten lisäksi siirrettävää tietoa ovat piirustusten attribuuttitiedot, jotka kertovat piirustuksen tekijän ja luontiajankohdan. Kaksisuuntainen integraatio tarkoittaa tiedon siirtymistä myös PDM-järjestelmästä CAD-järjestelmään. Esimerkiksi tuoterakenteita voidaan muuttaa PDM-järjestelmässä, josta muutetut tiedot siirtyvät CAD-järjestelmän tuoterakenteisiin. Tämä vaatii kuitenkin työläään integraation järjestelmien välille, koska esimerkiksi CAD-järjestelmässä ei riitä, että tietää jonkin komponentin olevan toisen komponentin osana, vaan järjestelmän täytyy tietää myös komponenttien sijainti toisiinsa nähden. (Peltonen, Martio, Sulonen 2002, 108–109.)

PDM- ja CAD-järjestelmien integraatiossa on tärkeää päättää, kumpi on pääjärjestelmä. Tämä määrittelee sen, kummassa järjestelmässä luodaan nimikkeet ja tuoterakenteet. Esimerkiksi alustavat rakenteet luodaan PDM-järjestelmässä ja sen pohjalta CAD-järjestelmässä luodaan 2D- ja 3D-malleja alustavasti luoduille nimikkeille. Kun rakenne tarkentuu mallien myötä CAD-järjestelmässä, rakenne tarkentuu integraation avulla myös PDM-järjestelmässä. CAD-järjestelmällä luodaan tuotteelle mekaniikkanäkymä ja muut näkymät luodaan PDM-järjestelmässä. (Peltonen, Martio, Sulonen 2002, 109.)

3.5 Integraatio toiminnanohjausjärjestelmien kanssa

Toiminnanohjausjärjestelmien, eli ERP-järjestelmien ja PDM-järjestelmien suhdetta voidaan kuvata kuvan 3 esittämällä tavalla. PDM-järjestelmä on tuotetiedon luojien, kuten tuotekehityksen, pääjärjestelmä. ERP on taas tiedon käyttäjien, kuten tuotannon tai taloushallinnon, pääjärjestelmä. PDM-järjestelmää käytetään nimikkeiden ja nimikerakenteiden hallintaan, mutta harvemmin nimikkeiden varastosaldojen tai tilauskannan hallintaan. Näitä hallitaan ERP-järjestelmässä, mutta perustietoja nimikkeistä voidaan lukea PDM-järjestelmästä.

(Sääksvuori & Immonen 2002, 66.)



KUVA 3. PDM:n ja ERP:n tuki liiketoimintaprosessille (Sääksvuori & Immonen 2002, 66.)

PDM- ja ERP-järjestelmien integraatiossa määritellään attribuuttitasolla, kummassa järjestelmässä tietoa muutetaan ja hallitaan. Joitain tietoja voidaan muuttaa kummassakin järjestelmässä, mutta useille tiedoille on hyvä määritellä pääjärjestelmä. Esimerkiksi hinta ja kustannukset ovat yleisesti toiminnanohjausjärjestelmässä hallittavia tietoja. Jos tiedot ovat muutettavissa molemmissa järjestelmissä, tulee niiden välillä olla päivitysrutiini, joka päivittää tiedon myös toisessa järjestelmässä. (Peltonen – Martio – Sulonen 2002, 109–110.)

PDM-järjestelmällä on parempi tuki muutosten hallinnalle kuin ERP-järjestelmällä. Tällöin tietoja muutetaan PDM-järjestelmässä ja muutetut tiedot päivitty-

vät ERP-järjestelmään. Ongelmaksi näiden kahden järjestelmän välille muodostuu se, että PDM-järjestelmä ei välttämättä osaa käsitellä kaikkia ERP-järjestelmän tarvitsemia tietoja. (Peltonen – Martio – Sulonen 2002, 110.)

4 NIMIKKEISTÖ

Tuotetiedonhallinta perustuu toimivan nimikkeistön varaan. Nimike tarkoittaa systemaattista ja vakiintunutta tapaa identifioida, koodata ja nimetä jokin fyysinen tuote, sen osa tai komponentti, materiaali tai palvelu. Myös dokumenttien tunnistaminen hoituu nimikkeistön avulla. Nimikkeistön rakenne riippuu yrityksen toimintatavoista ja valmistettavasta tuotteesta. Nimikkeisiin voidaan lukea myös pakkaukset, asennustarvikkeet, kiinnittimet ja ohjelmistot. (Sääksvuori & Immonen 2002, 19.)

On oleellista, että nimikkeistö on yhtenäinen, jonkin standardin mukainen. Nimikkeiden ryhmitteleminen eri luokkiin ja alaluokkiin helpottaa nimikkeistön hallintaa ja tiedon etsimistä. Nimikkeistön luomiseen on olemassa valmiita toimialakohtaisia standardeja. (Sääksvuori & Immonen 2002, 19.)

Useissa eri tutkimuksissa on osoitettu, että insinöörin ajankäytöstä vain pieni osa kuluu varsinaiseen suunnittelutyöhön. Useat tutkimus ovat osoittaneet, että

- noin 30 % ajasta kuluu tiedon etsimiseen, jakeluun ja ylläpitoon
- 20 % ajasta kuluu jo kertaalleen tehtyjen asioiden tekemiseen
- 14 % ajasta kuluu kokouksissa, joiden tarkoitus on usein jakaa eri projektien informaatiota. (Sääksvuori & Immonen 2002, 99.)

4.1 Nimikkeistön määrittely

Tuotetiedonhallintajärjestelmän käyttöönotto edellyttää, että nimikkeiden hallinta on kunnossa. Se on yksi yrityksen tärkeimmistä prosesseista. Käytettävien nimikkeiden määrittely määrää hyvin pitkälle sen, mitä tietoja PDM-järjestelmällä voidaan käsitellä. (Peltonen – Martio – Sulonen 2002, 15–16.)

Yrityksille ei aina ole selvää mitkä asiat tulisi esittää nimikkeinä. Esimerkiksi ulkopuolelta ostettavilla komponenteilla tai ruuveilla voi olla useita valmistajia. Jos usean eri valmistajan komponentit ovat keskenään identtisiä ja vaihtokelpoisia,

yrittäjän tulee määrittää yksi nimike, joka on valmistajasta riippumaton niin sanottu geneerinen komponentti. Tähän nimikkeeseen viitataan esimerkiksi tuotteiden osaluettelossa. (Peltonen – Martio – Sulonen 2002, 16.)

Yrittäjän valmistamalle tuotteelle on määritelty nimike, johon on liitetty useita muita siihen liittyviä nimikkeitä. Edellä mainittujen komponenttien lisäksi tuotteeseen voi liittyä useita muitakin nimikkeitä. Esimerkiksi tuotteen käyttöohjeet ovat siihen liittyvä nimike, vaikka ohjetta ei käsitellä osana tuotetta. (Peltonen – Martio – Sulonen 2002, 16.)

Yleisesti ottaen nimike voi olla mikä tahansa tuotteeseen liittyvä osa, jolla on jokin toiminto tai tarkoitus. Taulukossa 1 on mainittu tyypillisimpiä nimikkeitä. Yrittäjän toiminnan kannalta käytettävien nimikkeiden selvittäminen on tärkeää, koska päätökset tiettyjen tietojen esittämisestä nimikkeinä, määrää sen, mitä tietoja voidaan käsitellä PDM-järjestelmällä.

TAULUKKO 1. Tyypillisiä tuotetiedon hallintajärjestelmän nimikkeitä (Peltonen – Martio – Sulonen 2002, 15.)

Fyysiset nimikkeet	Palvelut
<ul style="list-style-type: none"> • Järjestelmät, kokoonpanot, osat, komponentit, jne. • Perusmateriaalit (esim. teräs-tangot) • Ostetut komponentit (esim. ruuvit ja mikropiirit) • Valut ja takeet • Itse suunnitellut komponentit • Tuotannon lisätarvikkeet (esim. hitsauslanka, pakkaukset) • Varaosat • Asennustarvikkeet • Työkalut ja muotit 	<ul style="list-style-type: none"> • Ostetut palvelut (esim. lentoliput) • Myydyt palvelut (esim. huoltosopimukset) <p>Toiminnot</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erikoistoimitukset • Projektit • Työ <p>Sidosryhmät</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asiakkaat • Toimittajat

4.1.1 Nimiketyypit ja attribuutit

Jokaiseen nimikkeeseen liitetään joukko tietoja, joita kutsutaan attribuuteiksi. PDM-järjestelmä määrittelee jokaiselle nimikkeelle joitain attribuutteja: esimerkiksi tunniste ja kuvaus ovat tyypillisimpiä järjestelmässä määriteltäviä attribuutteja, jotka ovat automaattisesti kaikilla nimikkeillä. Usein voidaan myös määrittellä yrityskohtaiset nimiketyyppejä. Tällöin nimikkeillä on yhteiset ja tyypistä riippuvat attribuutit, kuten esimerkiksi nimikkeen tunniste, kuvaus, luontipäivämäärä ja tyyppin piirustus. (Peltonen – Martio – Sulonen 2002, 20.)

Peltonen on listannut kirjassaan attribuutteihin liittyviä tietoja:

- Jokaisella attribuutilla tulee olla tunniste. Tunnisteelle voidaan asettaa rajoituksia esimerkiksi: se voi sisältää vain kirjaimia ja numeroita.
- Attribuutille annetaan tunnisteeseen lisäksi lyhyt kuvaus. Esimerkiksi järjestelmä voi näyttää käyttäjälle tunnisteeseen sijasta lyhyen kuvauksen.
- Attribuutille voidaan antaa myös pitkä kuvaus, joka näytetään käyttäjän pyytäessä lisätietoja attribuutista.
- Attribuutteihin liitetään aina arvotyyppi, joka kertoo millaisia arvoja attribuutille voi antaa. (Peltonen – Martio – Sulonen 2002, 25–26.)

4.1.2 Nimikkeen tunniste

Jokaisella PDM-järjestelmän nimikkeellä tulee olla tunniste, jota yleensä kutsutaan koodiksi. Tyypillinen nimike on lyhyt, korkeintaan 20 merkkiä pitkä tunniste, jolla on pidempi vapaamuotoinen kuvaus. Nimikkeen kuvauksissa tulee käyttää yrityksen sisällä sovittuja tai standardin mukaisia termejä. (Peltonen – Martio – Sulonen 2002, 16–17.)

Nimikkeen tunniste voi olla luokitteleva, jolloin se kertoo nimikkeen ominaisuuksista ja asemasta luokittelujärjestelmässä (kohta 4.2). Luokittelevan tunnisteeseen käytöllä on omat haittansa. Ongelmia syntyy, jos tunnisteeseen on koodattu

ominaisuuksia, jotka voivat muuttua, vaikka nimike ja tunniste pysyisivät samoina. Esimerkiksi tietoa siitä, onko kyseessä itse valmistettu vai ostettu komponentti, ei tule koodata tunnisteeseen, koska tieto voi muuttua. Tästä syystä luokittelevan tunnisteiden käyttöä tulisi harkita. (Peltonen – Martio – Sulonen 2002, 17.)

Vaihtoehtona luokittelevalle tunnisteelle on mielivaltaisesti valittu tunniste, esimerkiksi juokseva numerosarja. Tätä käytettäessä nimikkeen tiedot esitetään attribuuteissa. Nimikkeellä olevat attribuutit voidaan luokitella, jolloin nimike voi kuulua useaan eri luokitteluhierarkiaan. Koska tunniste ja nimike eivät ole riippuvaisia toisistaan, kaikkia ominaisuuksia voi muuttaa tunnisteiden pysyessä entisellään. (Peltonen – Martio – Sulonen 2002, 17.)

Ei-luokitteleva tunniste ei kerro nimikkeestä mitään ja tällaiset tunnisteet edellyttävät, että käyttäjä voi hakea nimikkeitä järjestelmästä esimerkiksi kuvausten perusteella. Käyttäjälle tulee näkyä tunnisteiden ohella myös nimikkeen kuvaus. (Peltonen – Martio – Sulonen 2002, 17.)

4.2 Nimikkeiden luokittelu

Yrityksessä on eri toimijoita, jotka tarvitsevat nimikkeistä erilaista tietoa. Esimerkiksi tuotesuunnittelija voi etsiä tietoa, millaisia sähkömoottoreita yritys käyttää, ja ostopäällikkö voi etsiä, mitä komponentteja yritys ostaa miltäkin valmistajalta tai toimittajalta. Tällaisia tilanteita varten nimikkeet tulee ryhmitellä. Peltonen esittää kirjassaan seuraavat tavat ryhmittelyyn:

- Mielivaltainen ryhmittely. Valitaan joukko nimikkeitä, jotka muodostavat halutulla tavalla kokonaisuuden, esimerkiksi ”uusien turvamääräysten vuoksi tarvittavat nimikkeet”. Nimikkeillä ei välttämättä ole mitään muuta yhteistä kuin se, että niiden on sanottu kuuluvan samaan ryhmään.
- Attribuuttiperustainen ryhmittely. Ryhmä muodostetaan tietokantaan tehdyllä haulla niin, että ryhmään kuuluvat kaikki nimikkeet, joiden määritetyt

attribuutit toteuttavat haun ehdot. Tietokannan päivittämisen ja uusien nimikkeiden vuoksi ryhmän nimikkeiden joukko muuttuu kokoajan.

- Luokittelu. Nimikkeiden ryhmittely voidaan toteuttaa etukäteen sovitulla hierarkkisella tavalla. (Peltonen – Martio – Sulonen 2002, 27–28.)

Nimikkeiden luokittelulle ei ole yksiselitteistä tapaa, koska yrityksillä on eri luokittelukriteerejä ja sama nimikejoukko voidaan luokitella usealla tavalla. Taulukossa 2 on Peltosen esittämät parametrit luokitteluun.

TAULUKKO 2. Nimikkeiden luokittelutapoja (Peltonen – Martio – Sulonen 2002, 28.)

Luokittelukriteeri	Esimerkki
tuoteperhe	Tuote X
muotoilu	DeLuxe
koko	alle 5 tonnia
tuoteteknologia	paristokäyttöinen
liitäntä	SCSI-liitäntäinen
väri	punainen
markkina-alue	Pohjoismaat ja Saksa

Luokittelu parantaa nimikkeiden käytettävyyttä. Esimerkiksi jos tappeja ei luokitella omaksi ryhmäksi, suunnittelija ei jaksakaan etsiä tarkoitukseensa sopivaa tappeja muiden nimikkeiden joukosta vaan suunnittelee uuden. Jossain vaiheessa yrityksessä huomataan, että jokaiselle tuotteelle on oma tappi. (Peltonen – Martio – Sulonen 2002, 29.)

4.3 Nimikerevisiot

Nimikkeen korvaaminen uudella versiolla synnyttää nimikkeestä uuden revision. Revisiot ovat osa nimikkeiden muutosten hallintaa. Uuden revision tekemiseen vaikuttavat seuraavat asiat:

- Tuote ei toimi halutulla tavalla
- Tuotannossa ongelmia esimerkiksi tiukat toleranssit tuotteelle
- Tuotantomenetelmissä ilmenee muutoksia
- Suorituskykyyn halutaan parannusta
- Kustannuksien halutaan vähentää
- Joidenkin osien saatavuus huono
- Uusien markkinoiden vaatimat ominaisuudet
- Viranomais määräykset ovat muuttuneet. (Peltonen – Martio – Sulonen 2002, 33–34.)

Joskus uudeksi revisioksi suunniteltu versio voi osoittautua uudeksi variantiksi. Tällöin uuden version rinnalle jää vanha versio, josta tulee rinnakkainen vaihtoehto uudelle. Vastaavasti myös uusi versio voi muuttua uudeksi revisioksi, jos vanhaa ei haluta enää säilyttää. (Peltonen – Martio – Sulonen 2002, 33.)

Uusi revisio tulee luoda FFF-periaatteen (form, fit and function) mukaan. Sen muodon, toimintojen ja yhteensopivuuden on oltava korvattavan version kanssa yhtäläisiä. Revision tunniste voi olla esimerkiksi muotoa 1.2, missä 1 tarkoittaa päärevisiota ja 2 tarkoittaa alirevisiota. (Peltonen – Martio – Sulonen 2002, 34.)

Nimikkeen jokainen muutos ei välttämättä tarkoita uuden revision luontia. Esimerkiksi mekaaniselle komponentille luodaan uusi revisio, kun osaluetteloa tai komponentin piirustusta muutetaan. Pienestä muutoksesta esimerkiksi piirustuksessa ei tarvitse tehdä uutta revisiota. Puuttuvan mitan lisääminen piirustukseen voidaan tehdä ilman uutta revisiota, mutta mitan muuttaminen sen sijaan tuottaa uuden revision. (Peltonen – Martio – Sulonen 2002, 34.)

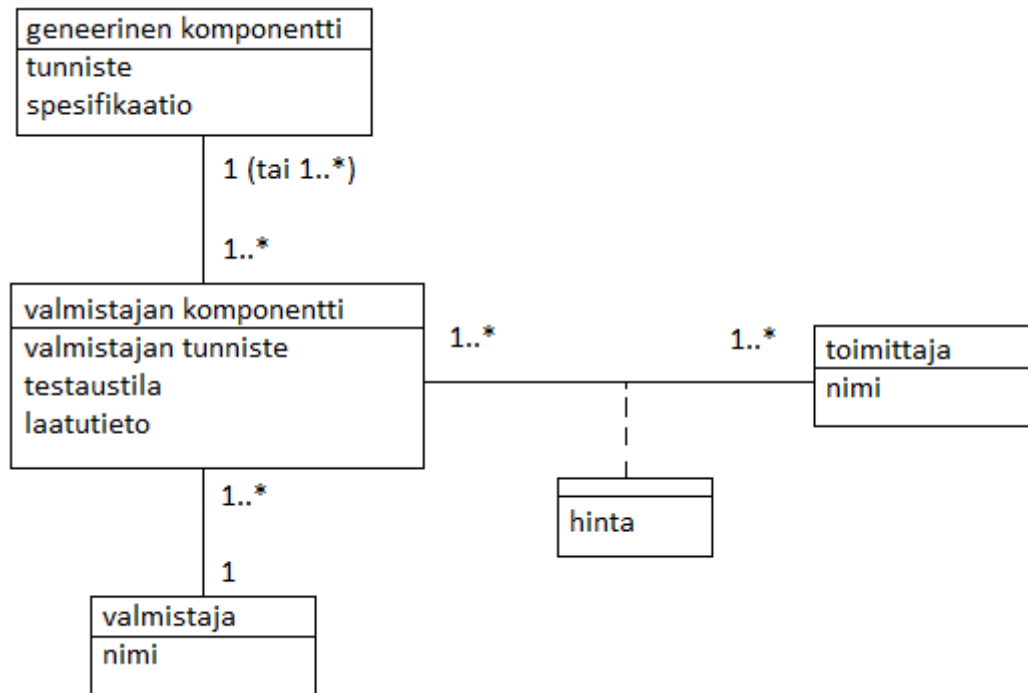
4.4 Komponenttien hallinta

Tuotetiedonhallintajärjestelmän tärkeä osa-alue on komponenttien hallinta. Se voidaan toteuttaa erillisellä järjestelmällä tai osana laajempaa PDM-järjestelmää. Komponenttien hallinnan yhteydessä komponentilla tarkoitetaan erityisesti standardikomponentteja, jotka yritys ostaa ulkopuolisilta valmistajilta ja toimittajilta. (Peltonen – Martio – Sulonen 2002, 41.)

Yrityksessä tuotesuunnittelun asiantuntijat määräävät, että jonkin komponentin tulee täyttää määrätty spesifikaatio. Esimerkiksi vastuksella tulee olla määrätty toleranssi, tehonkesto, pakkaus ja jännitteenkesto. Spesifikaation täyttävälle komponentille voi löytyä useita valmistajia, joten ostaja valitsee komponentin valmistajan esimerkiksi hinnan tai toimitusajan perusteella. (Peltonen – Martio – Sulonen 2002, 41.)

Spesifikaation täyttävälle komponentille voi olla eri tunnisteita eri valmistajien välillä. Jos komponentti on sitä käyttävän yrityksen kannalta vaihtokelpoinen, täytyy yrityksen pystyä viittaamaan eri valmistajien samaan komponenttiin yhtenäisellä koodilla tai nimikkeellä. Ilman yhtenäistä koodia tai nimikettä yrityksen on esimerkiksi vaikea pitää kirjaa varastotilanteesta tai tietää, kuinka paljon kyseistä komponentti tilataan. (Peltonen – Martio – Sulonen 2002, 41.)

Kuvassa 4 on komponenttien valmistajiin ja toimittajiin liittyvät tärkeimmät käsitteet, jotka tulisi esittää komponenttien hallintajärjestelmässä.



KUVA 4 Komponentit, valmistajat ja toimittajat (Peltonen – Martio – Sulonen 2002, 43.)

Luokkien eli laatikoiden väliset viivat kertovat luokkien yhteyksistä. Viivan päässä oleva merkintä kertoo, kuinka monta luokan ilmentymää voi liittyä toiseen luokkaan. Esimerkiksi luokkien ”valmistajan komponentti” ja ”valmistaja” välinen viiva kertoo, että valmistajaan liittyy yksi tai useampi valmistajan komponentti, ja valmistajan komponenttiin liittyy ainoastaan yksi valmistaja. (Peltonen – Martio – Sulonen 2002, 43.)

Kuvan geneerinen komponentti tarkoittaa valmistajasta riippumatonta, jolla voi olla attribuuttitietona esimerkiksi yrityksen käyttämä tunniste tai komponentin spesifikaatio. Jokainen geneerinen komponentti liittyy yhteen tai useampaan valmistajan komponenttiin. Yleisesti jokaisen valmistaja komponentti liittyy yhteen geneeriseen komponenttiin. On kuitenkin mahdollista, että valmistajan komponentti liittyy useampaan geneeriseen komponenttiin, jos valmistajan komponentin spesifikaatio on sama kuin geneerisen komponentin. (Peltonen – Martio – Sulonen 2002, 44.)

Kuvassa näkyvä hinta ei voi olla attribuuttina, koska eri toimittajilla voi olla eri hinta samalle komponentille. Tästä johtuen hinta on attribuuttina toimittajan ja komponentin välisessä yhteydessä, joka tarkoittaa, että jokaiseen valmistajan komponentti-toimittaja-pariin liittyy eri hinta. (Peltonen – Martio – Sulonen 2002, 44.)

5 PDM-JÄRJESTELMÄN TOTEUTTAMINEN

PTC on tiedonhallintajärjestelmiä ja tiedonhallintaratkaisuja tarjoava yritys. Yritys tarjoaa muun muassa CAD-, PLM- ja SLM-järjestelmiä ja sillä on yli 28 000 asiakasyritystä ympäri maailmaa aina korkean teknologian teollisuudesta auton valmistukseen asti. (PTC, 2016.)

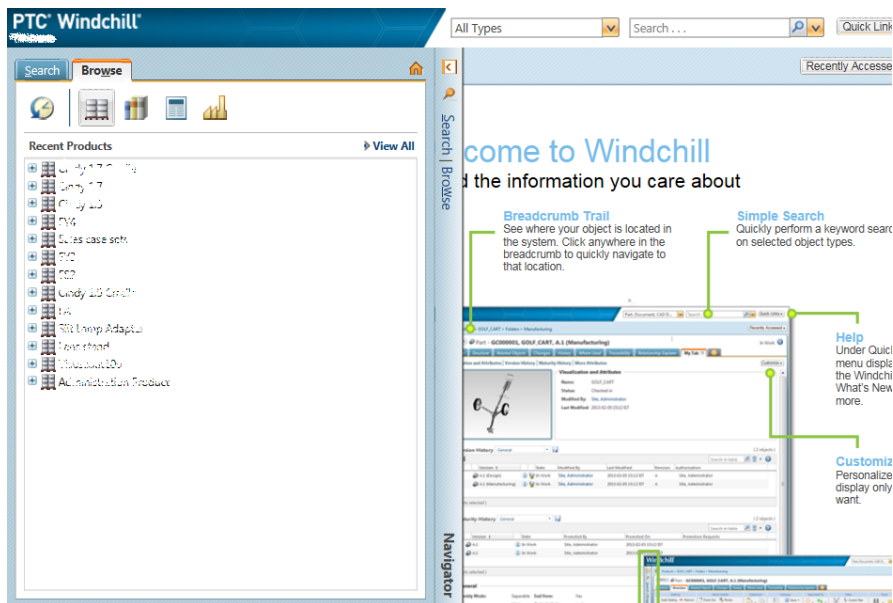
Windchill PDMLink on Internet-pohjainen arkkitehtuuri, jonka tarkoitus on hallita tuotetietoa ja jakaa sitä toimijoiden kesken. Ohjelmisto räätälöidään vastamaan yrityksen tarpeita. (PDMVision. 2016b.) Ostava yritys määrittelee tuotetiedonhallinnalliset tarpeensa ja päättää, keskittyykö se PDM- vai PLM-järjestelmään. (PDSVision. 2016a.)

Työ keskittyy Windchill PDMLink -ohjelmistoon, joka sisältää seuraavat pääasiat:

- Dokumenttien ja tuotetiedon hallinta. Ohjelmistossa hallinnoidaan dataa käyttämällä versioita, iteraatioita ja elinkaarentilaa. PDMLink tulee muun muassa sähköisiä allekirjoituksia ja useita standardeja. MS Office -tuotteet voidaan integroida ohjelmistoon, mikä tekee dokumenttien hallinnasta helppoa. Windchillissä voidaan myös luoda tiimejä, tehtäviä ja niille käyttöoikeuksia.
- Määriteltä ja mukautuva työkierto. Ohjelmistoon voidaan määritellä yrityksen prosesseihin sopivat työkierrat, mutta se sisältää myös valmiita työkiertoja, joita voidaan hyödyntää.
- Osaluettelot ja tuoterakenteiden hallinta. Ohjelmistolla voidaan hallita paitsi CAD-dataa ja sen tuoterakennetta, myös yksittäisten osien rakennetta ja siihen liittyvää tuoterakennetta. Tämän vuoksi yksittäisen osan alle voidaan liittää tietoa, joka ei liity mekaniikkaan kuten käytettävä liima tai tarra.

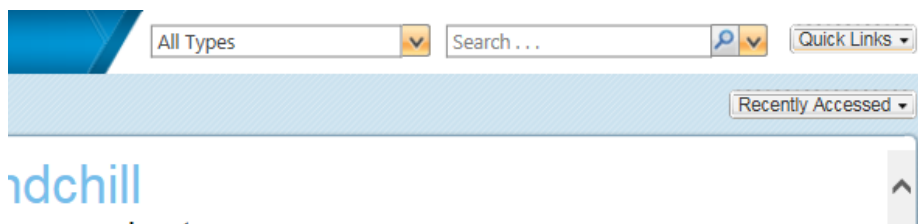
- Tuotekehitysdatan hallinta ja katselu. PDMLink -ohjelmistolla voi hallita tuotteisiin liittyvää dataa, kuten CAD-dataa, joka tapahtuu linkin kautta suoraa ohjelmiston käyttöliittymään. (PDMVision. 2016b.)

Windchill-aloitussivun hakupaneelista löytyvät viimeisimmät tiedot, kansiot, käyttäjän tehtävät, raportit ja tuotteiden tiedot. Hakutoiminto on selkeä ja helpposti käytettävä. Kuvassa 5 näkyy Windchillin aloitusnäky ja hakupaneeli.

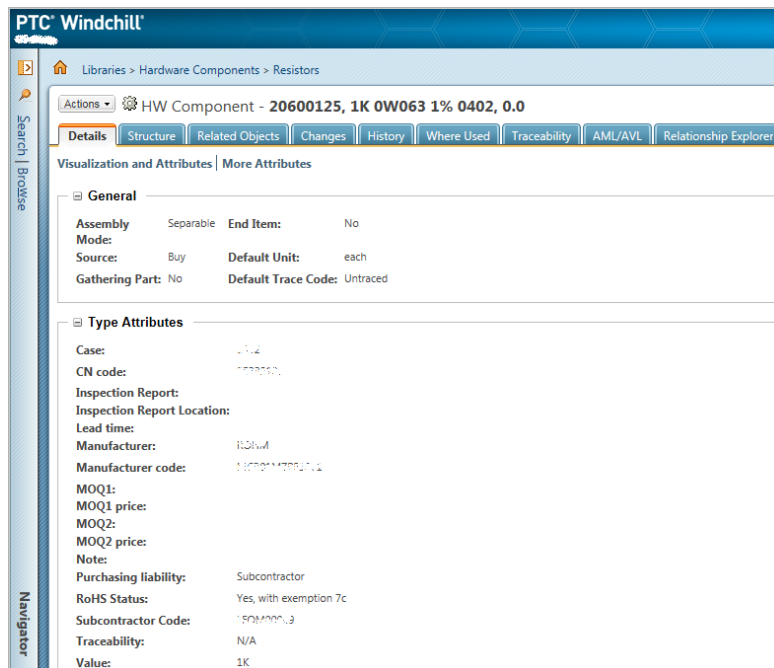


KUVA 5. Windchillin aloitusnäky ja hakupaneeli

Windchillin hakupaneelissa voi halutessaan navigoida eri tuotteiden välillä ja nähdä tuotetiedot tai määritellä erikseen tarkemmat hakutiedot. Ohjelmisto säilyttää viimeisimmät hakutiedot, joten tuloksiin voi palata takaisin. Haun voi tehdä esimerkiksi nimikkeellä, josta esimerkki kuvassa 7. Ohjelmistossa on myös toinen hakukenttä, jos tiedetään jo ennestään haettavan osan tai komponentin nimike. Haku on nopea ja toimii samalla periaatteella kuin tarkempi haku. Kuvassa 6 on ohjelmiston hakukenttä ja kuvassa 7 näkyminen hakutuloksesta.



KUVA 6. Hakukenttä



KUVA 7. Esimerkki hakutuloksesta

Windchilliin tallennetuille tuoterakenteille voi määrittää tarkkoja tietoja kuten versio, valmistaja, RoHS-status ja eri koodeja. Tuoterakenne kuvataan sisennyksien avulla, jotta käyttäjän on helppo havaita, mikä osa kuuluu mihinkin kokonaisuuteen. Jokaisen tuotekokonaisuuden ja osan kohdalla voi yläpalkista valita eri näkymiä muun muassa muutokset ja käyttökohde. Kuvassa 8 on esimerkki Windchilliin luodusta tuoterakenteesta.

Assembly Type	State	Lin...	Number	Name	Version	Versi...	Subc...	Qu...	Purchasi...	Manufact...	Manufacturer code	RoHS Sta...	Traceability
	In Work		31000100	USB only main assembly	RS	0.5			Optomed				Serial
	In Work	1	30200068	display support plate	1	0.1	LFOM...	1	Optomed	MP		Yes	
	In Work	2	30800018	display conductive gasket	R1	0.3	LFOM...	1	Optomed			Yes	
	In Work	3	30300105	battery cover	R1	0.3	LFOM...	1	Optomed			Yes	
	In Work	4	31000066	window frame assembly	R3	0.7	LFOM...	1	Optomed			Yes	
	In Work	1	30300106	window frame	R2	0.2		1	Optomed			Yes	
	In Work	2	30900058	window adhesive	R1	0.1		1	Optomed			Yes	
	In Work	3	30800017	display gasket	R1	0.1		1	Optomed			Yes	
	In Work	4	30300112	window	R1	0.1		1	Optomed			Yes	
	In Work	5	30900060	window protective foil bl...	R2	0.1		2	Optomed			Yes	
	In Work	5	31000075	optics ring assembly	R1	0.5	LFOM...	1	Optomed			Yes	
	In Work	1	30300100	optics ring	R1	0.1		1	Optomed			Yes	
	In Work	2	30900057	optics ring adhesive	R1	0.1		1	Optomed			Yes	
	In Work	6	31000081	optics cover left sub-ass...	R4	0.7	LFOM...	1	Optomed			Yes	

KUVA 8. Esimerkki tuotteen tuoterakenteesta

5.1 Projektin vaiheet

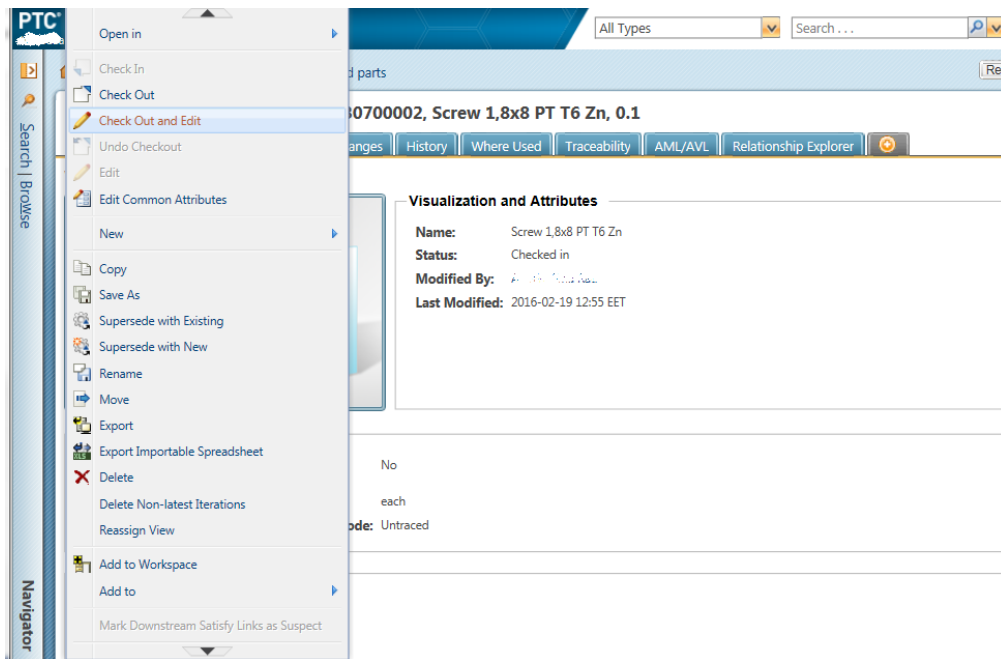
Tuotetiedonhallintajärjestelmään kuuluu useita kokonaisuuksia ja projektin aloitusvaiheessa järjestelmän käyttöönottoprosessi oli jo pitkällä ja sinne oli luotu yrityksen tuotteet ja niiden tuoterakenteet sekä lisätty kaikki tuotteiden sisältämät kokonaisuudet, osat ja komponentit. Ammattikorkeakoulun opintoihin kuuluva projekti ei siis alkanut järjestelmän tilausvaiheesta vaan viimeistelyvaiheesta.

Projektin ohjaajan Tiina Ratian kanssa määrittelimme projektiin kuuluvat tehtävät ja aikataulutuksen. Projektin päätavoitteeksi asetettiin puuttuvien tietojen, metadatojen, etsiminen, lisääminen ja päivittäminen Windchilliin. Tämä käsitti RoHS-todistusten statuksen lisäämisen, joka tulee löytyä jokaisen käytössä olevan komponentin ja osan kohdalta. Toiseksi määriteltiin nimikkeiden ja komponenttien yhdistämisen komponenttikirjasto Cadstarissa. Lisäksi mekaniikkapiirustusten etsiminen sekä tallennus tiedonsiirtoa varten että piirustusten linkitys Windchillissä määriteltiin projektin tavoitteisiin.

5.1.1 Windchillin päivitys

Windchillin päivitys toteutettiin tuoterakenteittain, joista jokainen rakenne käytiin läpi. Jokaisen komponentin kohdalla tulee näkyä muun muassa nimike, tuotteen nimi, RoHS-status, kuten kuvassa 8. Myös valmistaja ja valmistajan koodi lisätään järjestelmään. RoHS-vaatimustenmukaisuus tarkoittaa direktiiviä, jolla rajoitetaan tiettyjen vaarallisten aineiden käyttöä elektroniikkalaitteissa. Koska komponenttien RoHS-vaatimustenmukaisuus on tärkeä tieto lopputuotteen kannalta, täytyi puuttuvia todistuksia etsiä kunkin komponentin valmistajan sivuilta. Tämä osoittautui joidenkin komponenttien kohdalla haasteelliseksi, koska joidenkin valmistajan sivut olivat suppeat ja todistuksia täytyi kysellä sähköpostin välityksellä. Joitain todistuksia saattoi myös löytyä Sharepointista, jota Optomed käyttää tiedonjakoon ja dokumenttien tallennuspaikkana.

Valmistajilta saadut RoHS-todistukset tallennettiin Sharepointiin niille varattuun kansioon. Kun komponentin todistus on tallennettu, voidaan komponentin tietoja muokata kuvassa 9 näkyvästä alavetovalikosta (actions) check-in and check-out kohdasta. Komponentille lisätään RoHS-statuksen kohdalle kyllä (yes) ja tallennetaan muutos. Samalla voitiin lisätä myös muita puuttuvia tietoja, esimerkiksi valmistajan koodi (manufacturer code), jos se oli tiedossa. Kuvassa 9 komponentin tietojen muokkaaminen.



KUVA 9. Komponentin tietojen muokkaaminen

Windchilliin luoduissa tuoterakenteissa ja nimikkeissä on logiikka, joka tukee ja helpottaa tuoterakenteiden hahmottamista. Tuotteen sisällä olevien suurempien osakokoonpanojen nimikkeet ovat erilaiset kuin osakokoonpanon sisältämällä yksittäisillä komponenteilla. Myös komponenttien ja osien tiedot pyritään esittämään mahdollisimman kattavasti sen yksilöimisen kannalta. Jos mahdollista, pyritään komponentille ja osalle kirjaamaan ylös myös valmistaja ja valmistajan koodi. Kuvassa 10 näkyy tuoterakenteen ja nimikkeiden logiikkaa.

	In Work	6	31000081
	In Work	1	30300103
	In Work	2	30900067
	In Work	3	30700097
	In Work	7	31000082
	In Work	1	30300104
	In Work	2	30900068
	In Work	8	30300107

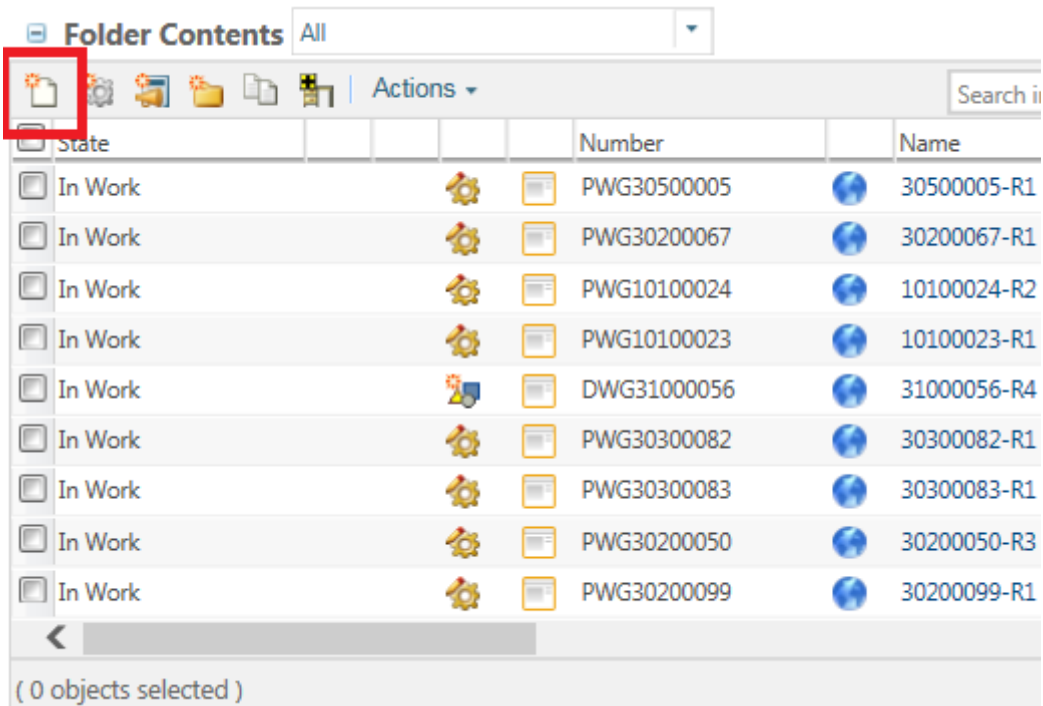
KUVA 10. Tuoterakenteen logiikka

Windchillin päivitys vastaa hyvin teoriatietoa. Tuoterakenteet on rakennettu jär-
kevästi ja niin, että käyttäjä nopeasti ymmärtää miten rakennetta tulee lukea.
Myös tiedon lisääminen ja päivittäminen tapahtuvat teoriatietoa mukailleen. Tie-
don lisääminen on monivaiheinen tehtävä, mutta myötäilee myös hyvin teo-
riatietoa. Windchillin päivittäminen onnistuu teoriatietojen ja ohjeistuksen avulla.

5.1.2 Mekaniikkapiirustusten linkitys Windchilliin

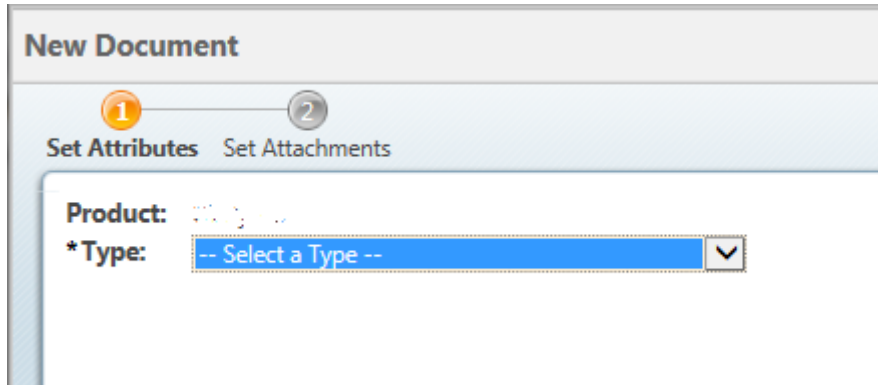
Tuotteen mekaniikkapiirustukset on tallennettu Sharepointiin, jossa sijaitsee
kaikki tallennettu ja saatavissa oleva tieto. Mekaniikkapiirustus löytyy kaikille
niille osille, joilla on esimerkiksi kuvan 8 tuoterakenteessa merkitty revisio.

Linkitys tapahtuu Sharepointista siitä kansioista missä piirustus sijaitsee. Kuvan
tarkkaa osoitetta ei linkitetä, koska näin estetään linkityksen rikkoutuminen. Pii-
rustus linkitetään tuoterakenteeseen, missä sitä käytetään. Linkitys tapahtuu ku-
vassa 11 näkyvästä uusi dokumentti -kuvakkeesta (new document).



KUVA 11. Linkitys uusi dokumentti -kuvakkeesta (new document)

Aluksi linkitykselle valitaan tyyppi. Tässä tapauksessa käytettiin vain DWG:tä (assembly drawings) ja PWG:tä (part drawing), joka valitaan sen mukaan onko piirustus kokonaisuuden vai pelkän osan piirustus. Kuvassa 12 on näkymä tyyppin valintaikkunasta.



KUVA 12. Linkitettävän piirustuksen tyyppin valintaikkuna

Tyyppin valinnan jälkeen aukeaa ikkuna, johon valitaan ensisijaisen sisällön lähteeksi (primary content source) verkko-osoite (URL-link), koska linkitys tehdään verkosta. URL-kohtaan liitetään linkki kansioon, jossa kuva sijaitsee. URL-label kohtaan kirjoitetaan kuvan nimi sellaisenaan kuin se on Sharepointissa. Numero-kohtaan (number) kirjoitetaan osan tai kokoonpanon numero. Numero muodostuu tyypistä, koodista ja revisiosta esimerkiksi PWG30200040-R5. Viimeinen täytettävä tieto on nimi, johon tulee kuvan nimi sellaisenaan kuin se on Sharepointissa. Lopuksi valitaan Valmis (Finish), joka tallentaa dokumentin linkin rakenteen dokumenttilistaan. Kuvassa 13 kuvataan dokumentin linkitys.

New Document ?

1 2

Set Attributes Set Attachments

Library: Documents

***Type:** PWG Part Drawing ▼

Template: -- No Templates Available -- ▼

*** Primary Content Source:** URL Link ▼

*** URL:**

*** URL Label:**

Attributes

Number: (Generated)

*** Name:**

Description:

*** Location:** Autoselect Folder (/Documents)
 Select Folder

*** Life Cycle Template:** (Generated)

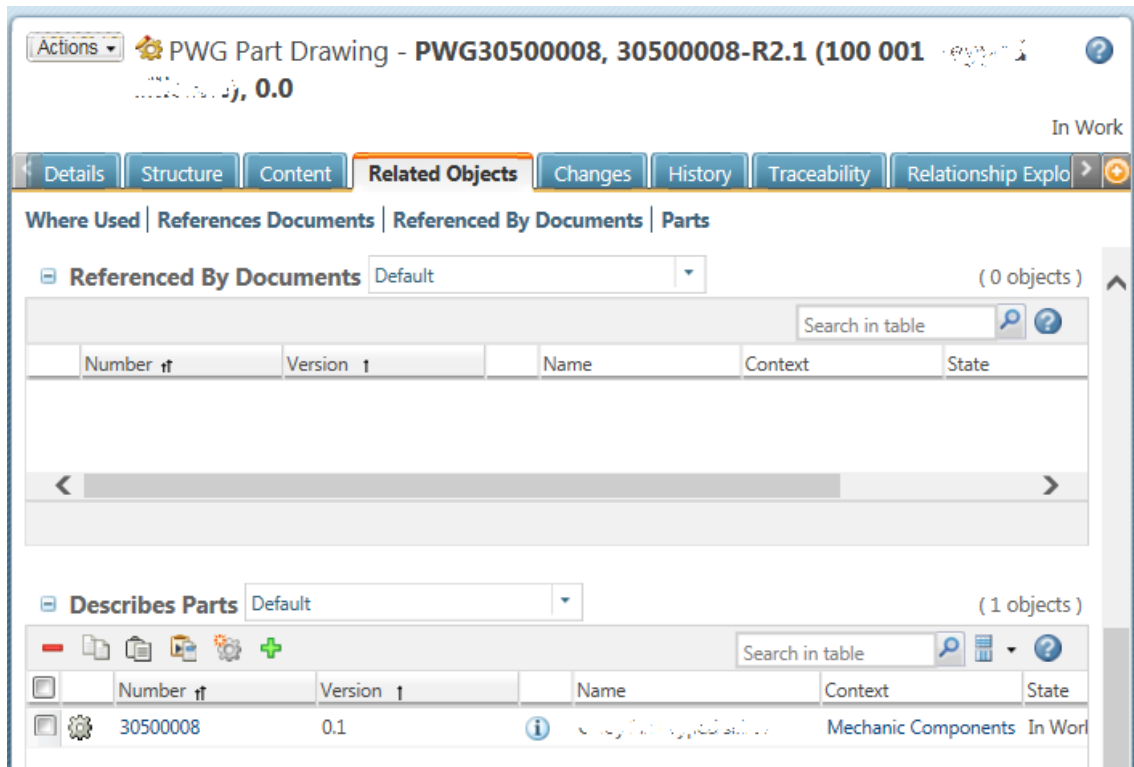
Team Template: (Generated)

Keen checked out after checkin

* Indicates required fields.

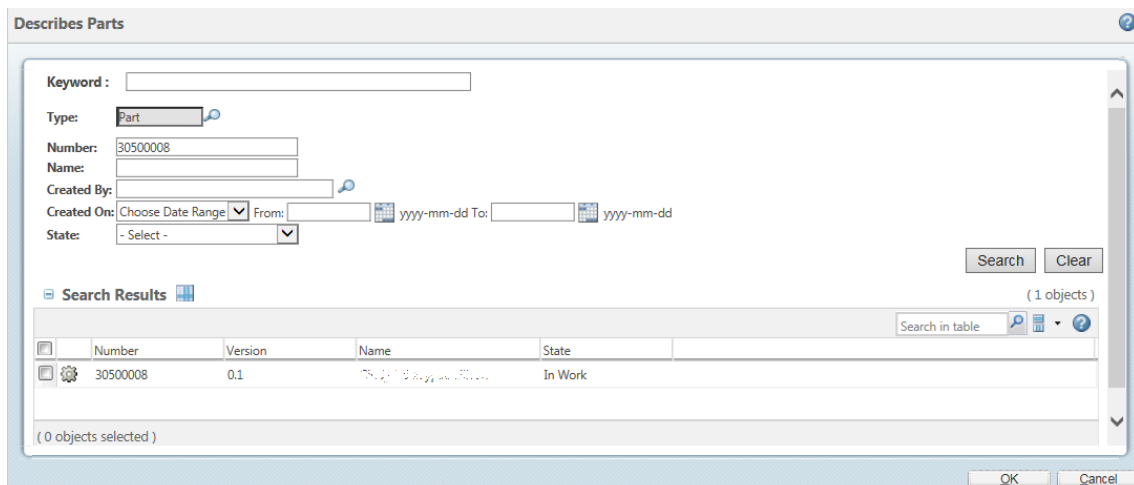
KUVA 13. Dokumentin linkitys

Linkityksen tallennuksen jälkeen haetaan linkitetty dokumentti listasta ja avataan se. Siirrytään avatun linkityksen related objects -välilehdelle ja valitaan describes -parts kohdasta vihreä + -merkki. Tämä linkittää kuvan kaikkiin rakenteisiin, jossa samaa osaa käytetään. Kuvassa 14 näkyy related objects -välilehti.



KUVA 14. Related objects -välilehti

Plus-merkistä avautuu uusi ikkuna, jossa numero-kohtaan (number) kirjoitetaan linkitetyn piirustuksen numero. Jos hakutulos on sama kuin linkitetty piirustus, laitetaan rasti ruutuun oikean osan kohdalle ja painetaan OK. Kuvassa 15 näkyy osan hakeminen.



KUVA 15. Osan hakeminen

Linkityksen tekeminen on toteutettu Windchillissä yksinkertaisesti ja käyttäjälle helposti ymmärrettävästi. Linkitykselle voi piirustuksen perusteella valita eri tyyppisiä riippuen minkälaista piirustusta tai dokumenttia ollaan linkittämässä. Valitun tyyppin perusteella linkitys saa tyyppiä kuvaavan kuvakkeen, mikä helpottaa käyttäjää hahmottamaan, minkälaisesta piirustuksesta tai dokumentista on kyse. Linkitys säästää myös käyttäjän aikaa, koska piirustusta ei tarvitse linkittää jokaiselle rakenteelle, vaan vain yhdelle, josta se jaetaan muille rakenteille, jossa samaa nimikettä esiintyy. Tämä on helppo tapa varmistaa, että oikea piirustus tai dokumentti löytyy tarvittavista rakenteista.

6 TULOSTEN ANALYSOINTI

Projektin aikana Windchill tuli tutuksi ja käyttökokemus ensimmäistä kertaa järjestelmää käytettäessä oli positiivinen. Järjestelmän toiminnoista tai ominaisuuksista ei ensikertalaisen käyttökokemuksella löytynyt epäkohtia. Järjestelmän tärkeimmät ominaisuudet oli helposti löydettävissä. Aluksi järjestelmän sujuva käyttäminen vaati aikaa, mutta oli lopulta yksinkertainen ja helppokäyttöinen. Järjestelmään rakennetut tuoterakenteet oli selkeästi esitetty ja kaikki tarpeellinen tieto helposti saatavissa. Järjestelmän selkeys vaatii, että nimikkeistö on looginen ja tarkkaan harkittu. Looginen nimikkeistö ja tuoterakenne auttavat myös muistamaan eri osia ja niiden nimikkeitä.

Teoriatietoon tutustuminen auttaa järjestelmän käyttämisessä ja nopeassa oppimisessa. Kirjoissa kerrottu tieto järjestelmien ominaisuuksista ei pelkästään lukemalla avaudu, vaan käyttökokemus tukee teoriatietoa. Kirjoissa kerrottu yleinen teoriatieto pitää hyvin paikkaansa ja antaa kokonaiskuvan tuotetiedonhallinnasta. Järjestelmän käyttö ilman etukäteen tutustumista voi viedä enemmän aikaa kuin siihen tutustumalla esimerkiksi teoriatiedon avulla. Windchill voi vaikuttaa aluksi monimutkaiselta eivätkä sen toiminnot välttämättä avaudu loogisina käyttäjälle. Myös järjestelmän käyttö selaimella asettaa omat haasteensa. Internet-yhteyden tulee toimia ja olla riittävän nopea järjestelmän pyörittämiseen.

7 YHTEENVETO

Työssä tutustuttiin tuotetiedon hallinnan teoriaan ja toteutusosiossa saatiin käytännön kokemusta siitä, millaisia erilaisia vaiheita järjestelmän valmistelussa voi olla. Järjestelmä vaatii suuren työpanostuksen osakseen, mutta tuo yritykselle lisäarvoa ja uusia mahdollisuuksia tiedonhallintaan.

Toteutusosion RoHS-todistusten lisääminen ja linkitys olivat työn näkyviä tuloksia. Molempien tietojen, sekä todistuksen, että kuvan lisääminen täydensivät järjestelmään aiemmin lisättyjä tietoja. Tietojen täydentämisen tärkeys korostuu tuotteen valmistettavuuden lisäksi siinä, kun yritys esittelee tuotteitaan tai sen osia asiakkailleen tai joutuu etsimään jonkun tietyn osan tietoja. Kaikki on helposti saatavilla yhdestä paikasta, mikä nopeuttaa tiedonhakua. Tuloksiin vaikuttavia tekijöitä oli RoHS-todistusten kohdalla se, että joitain todistuksia ei löytynyt valmistajien sivuilta ja niitä täytyi kysellä sähköpostitse. Sähköpostissa on se vaara, että vastausta ei välttämättä ikinä saa.

Työ antoi laajan kuvan siitä, mitä järjestelmän valmistelu ja käyttöönotto vaatii. Järjestelmän valmistelu sitoo yritykseltä paljon resursseja ja työtunteja, mutta loppujen lopuksi antaa enemmän kuin ottaa. Järjestelmä tulee helpottamaan ja nopeuttamaan tiedon saantia ja hakua. Lisäksi sama tieto on yrityksen työntekijöiden saatavissa, mikä vähentää väärinkäsityksiä ja väärän tiedon aiheuttamia virheitä.

LÄHTEET

Leskinen Laura 2011. Tuotekehitys – kertomus kolmannesta ydinkokonaisuudesta. Oiva matkailuyrittäjien koulutusohjelma 2010–2012. Luento 19.–20.9.2011. Hakupäivä: 27.2.2016. Saatavissa: <http://docplayer.fi/676160-Tuotekehitys-kertomus-kolmannesta-ydinkokonaisuudesta.html>

LinkedIn Optomed Oy. Hakupäivä: 16.3.2016. Saatavissa: <https://www.linkedin.com/company/optomed-oy>

Optomed Oy 2015. The company. Hakupäivä: 13.1.2016. Saatavissa: <http://www.optomed.com/optomed/>

PDSVision 2016a. Tuotteet / Windchill. Hakupäivä: 8.4.2016. Saatavissa: <http://www.pdsvision.fi/tuotteet/windchill/>

PDSVision 2016b. Tuotteet / Windchill PDMLink. Hakupäivä: 8.4.2016. Saatavissa: <http://www.pdsvision.fi/tuotteet/windchill/windchill-pdmlink/>

Peltonen, H – Martio, A – Sulonen, R 2002. PDM — Tuotetiedonhallinta. Helsinki. 1. painos. Edita Publishing Oy. 169 s.

PTC 2013. About PTC. Verkkodokumentti. Hakupäivä: 8.4.2016. Saatavissa: <http://www.ptc.com/about>

SFS-EN ISO 9000 2001. Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto. SFS. 61 s.

Sääksvuori A. – Immonen A 2002. Tuotetiedonhallinta PDM. Asiantuntija-sarja. Jyväskylä. Gummerus Kirjapaino Oy. 201 s.

Viljanen V 2013–2016. Tiedostojen metatieto. Hakupäivä: 2.3.2016. Saatavissa: <https://www.yksityisyydensuoja.fi/tiedostojen-metatieto>

