



Viljami Kutvonen

Komponenttien saatavuuteen ja korvattavuuteen varautuminen – lääkinnälliset laitteet

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Hyvinvointi- ja terveysteknologia

Insinöörityö

14.05.2024

Tiivistelmä

Tekijä:	Viljami Kutvonen
Otsikko:	Komponenttien saatavuuteen ja korvattavuuteen varautuminen – lääkinnälliset laitteet
Sivumäärä:	21 sivua
Aika:	14.05.2024
Tutkinto:	Insinööri (AMK)
Tutkinto-ohjelma:	Tieto- ja viestintätekniikka
Ammatillinen pääaine:	Hyvinvointi- ja terveysteknologia
Ohjaajat:	Yliopettaja, Mikael Soini Operations Manager, Peter Wickström

Tässä insinööriyössä selvitetään, minkälaisia vaatimuksia ja muutosprosesseja lääkinnällisen laitteen valmistajan tulee ottaa huomioon, kun varaudutaan komponenttien saatavuuteen ja korvattavuuteen liittyviin prosesseihin.

Insinööriyössä selvitetään taustaa komponenttien saatavuudelle ja korvattavuudelle, minkälaisia riskejä niihin liittyy ja miten lääkinnällisen laitteen valmistajan kannattaa varautua haasteisiin koskien komponenttien saatavuutta ja korvattavuutta. Menetelmänä tässä työssä käytettiin verkkoaineiston hakua ja sen tulkintaa. Lääkinnällisten laitteiden valmistajan tulee varautua suunnitelmallisuuden ja hallintajärjestelmien avulla mahdollisiin komponenttien saatavuushaasteisiin sekä korvaamisprosesseihin. Lääkinnällisen laitteen valmistaja on valmistaja, jonka laite tai tuote on valmistettu MDR-asetuksen (2017/745 EU) määritelmän mukaisesti.

Lopputuloksena insinööriyöstä saatiin selvitystyö siitä, minkälaisia muutosprosesseja komponenttimuutoksiin koskien lääkinnällisen laitteen valmistajan tulee suorittaa. Taustan pohjalta pohditaan, mitkä tekijät tuovat laitteiden valmistajille haasteita ja minkälaisin keinoin mahdollisiin komponenttimuutoksiin voidaan varautua. Oleellisia työkaluja komponentin korvattavuudelle ja saatavuudelle ovat hallintajärjestelmät, joissa tiedostetaan komponentin Lead Time, eli läpimenoaika sekä End-Of-Life, eli komponentin valmistuksen lopettamisen aikataulu. Työn pohjalta syntyi myös kehitysideoita siitä, minkälaisia työkaluja lääkinnällisen laitteen valmistaja voi hyödyntää komponenttimuutoksiin varautuessaan. Tärkeimpiä työkaluja haasteisiin varautumiselle ovat suunnitelmallisuus sekä ennakointi.

Avainsanat: Lääkinnällinen laite, komponentit, korvattavuus, saatavuus, komponenttien hallintajärjestelmät

Abstract

Author: Viljami Kutvonen
Title: Preparedness for Component Availability and Replaceability – Medical Devices
Number of Pages: 21 pages
Date: 14.05.2024

Degree: Bachelor of Engineering
Degree Programme: Information and Communication Technology
Professional Major: Health Technology
Supervisors: Mikael Soini, Principal Lecturer
Peter Wickström, Operations Manager

This thesis investigates the requirements and change processes medical device manufacturers have to consider when preparing for possible changes and challenges regarding component availability and replaceability.

The thesis examines the background of component availability and replaceability, the risks which associate with them and how manufacturers must prepare for the challenges regarding component availability and replaceability. The method used involve the search and interpretation of online materials. Medical device manufacturers should always prepare for component availability challenges and replacement processes through systematic planning and management systems. Medical device manufacturers are defined as manufacturer whose device or product is manufactured according to the MDR-regulation (2017/745 EU).

The study resulted in the background clarification of component availability and replaceability as well as the change processes that component changes make mandatory for medical device manufacturers. The essential tools for component replacement and availability are management systems that recognize the component Lead Time, which refers to the time it takes for the component to be delivered, and the End-of-Life, which indicates the schedule for discontinuing the production of the component in question. The thesis considers the main challenges for manufacturers regarding component availability and replaceability and what could be done to minimize the risks regarding the challenges. The key tools for preparing for the challenges are planning and anticipation.

Keywords: Medical Device, components, changes, availability, preparedness

Sisällys

Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	Tausta	2
2.1	Lääkinnällinen laite	2
2.2	Lääkinnällisten laitteiden valmistajat	3
2.3	Laatu- ja riskinhallintajärjestelmät	3
2.3.1	ISO 13485 -laadunhallintajärjestelmä	4
2.3.2	ISO 14971 -riskinhallintajärjestelmä	4
2.4	Haasteet korvattavuudessa ja saatavuudessa	4
3	Työn tavoite ja menetelmät	6
4	Komponenttien logistinen hallinta	7
4.1	EOL-vaihe	7
4.2	LT-läpimenoaika	9
5	Komponenttien korvaamisprosessi	11
5.1	Komponenttimuutokseen varautuminen	11
5.2	ECO-muutosprosessi	11
5.2.1	Muutostarpeen tunnistaminen	13
5.2.2	Tarkastus- ja hyväksyntävaiheet	13
5.2.3	Toteutusvaihe	14
5.2.4	Muutoksen seuranta	14
5.3	Korvaamisajat	14
6	Saatavuuteen liittyvät riskit	15
6.1	Komponenttien toimittajat	15
6.2	Komponenttipula	16
6.3	Elinkaaren hallinta	16
6.4	Riskinhallintastrategiat	17
6.5	Varastointi	17
7	Yhteenveto	18

Lyhenteet

- EOL: *End-of-Life Component* tarkoittaa komponenttia, jonka elinkaari on tulossa päätökseensä ja tuotanto saatetaan päätökseen.
- LT: *Lead Time*. Prosessin kokonaisuus, tilauksen toimitusaika valmistajalta asiakkaalle.
- ECO: *Engineering Change Order*. Teknisissä ja tuotesuunnittelussa käytössä oleva muutosprosessi.
- MD: *Medical Device*. Lääkinnällinen laite. Tuote, joka on valmistettu MD-asetuksen (EU/2017/745) tai vastaavan asetuksen mukaisesti.
- R&D: *Research and Development*. Tuotekehitys. Tutkitaan olemassa olevaa tuotetta ja tehdään tuotteeseen tai toimintatapoihin parannuksia.
- MDR: *Medical Device Regulation*. EU:n asetus, joka sisältää vaatimuksia muun muassa lääkitäiden laitteiden valmistajille ja tuotteille.
- ISO: *International Organization for Standardization*. Kansainvälinen voittoa tavoittamaton standardisoimisjärjestö.

1 Johdanto

Tämän insinööriyön tavoitteena on tutkia riskejä ja haasteita, jotka liittyvät tuotekomponenttien saatavuuteen ja korvattavuuteen sekä niihin liittyvää varautumista lääkinällisten laitteiden valmistajien keskuudessa. Insinööriyöstä saatuja tuloksia voidaan hyödyntää tuotekomponenttien saatavuuteen liittyvien riskien tunnistamisessa ja varmistaa tuotannon taukoamaton jatkuvuus. Riskien tunnistamisella tässä työssä tarkoitetaan sitä, minkälaiset asiat vaikuttavat komponenttien korvattavuuteen ja saatavuuteen ja minkälaisia hallintakeinoja riskien minimoimiseksi on olemassa lääkinällisten laitteiden valmistajilla.

Läkinällisiä laitteita valmistava yritys on riippuvainen ulkoisista komponentin toimittajista, vaikka laitteet valmistettaisiinkin yrityksen omissa tuotantotiloissaan. On tärkeää valita ulkoisten valmistajien toimittamat komponentit huolellisesti ja varmistaa niiden pitkäaikainen saatavuus. Tuntemalla komponenttien elinkaaren ja valmistuksen lopettamisen aikataulun yritys voi varmistaa, että tuotanto jatkuu keskeytyksettä.

Läkinällisten laitteiden valmistuksessa muutosten tekeminen vaatii aina dokumentointia, vaikka muutoksella ei olisi laitteen toiminnallisuuden kannalta minikäänlaisia muutoksia. Kun yrityksellä on etukäteen tiedossa mahdolliset komponenttimuutokset, voidaan muutoksiin varautua ennaltaehkäisevästi.

Insinööriyössä perehdytään taustaan komponenttien saatavuuden ja korvattavuuden muutosten osalta. Lopputuloksena on selvitystyö, jota lääkinällisiä laitteita valmistava yritys voi käyttää hyödykseen komponenttimuutoksiin liittyvien riskien tunnistamisessa.

2 Tausta

Vaikka lääkinnällisten laitteiden valmistajat tuottavat laitteensa omissa tuotantotiloissaan, on osa laitteessa käytettävistä komponenteista ulkoisen valmistajan valmistamia. Ulkoisia komponenttien valmistajia voi olla lukuisia ja on siksi tärkeä ylläpitää asianmukaisia dokumentteja ja hallintajärjestelmiä, joiden avulla komponenttien saatavuutta voidaan hallita.

Komponentteja valmistetaan lukuisiin eri käyttötarkoituksiin. Komponentilla voidaan tarkoittaa esimerkiksi piirilevyssä käytettävää vastusta tai mekaanisesti toimivaa osakokonaisuutta. Mainittu vastus voi olla helposti korvattavissa, sillä samoilla ominaisuuksilla vastuksia tuottavia valmistajia voi olla lukuisia. Mekaaninen osakokonaisuus voi puolestaan olla vaikeammin korvattavissa, sillä tällaiset osat ovat usein yksilöllisesti suunniteltuja. Kun valmistettava tuote on monimutkaisesti suunniteltu, vie sen korvaaminen myös aikaa. Vaikeasti korvattavissa oleva mekaaninen osa voi olla esimerkiksi kirurgisissa toimenpiteissä käytettävä varsimekanismi, joka liikkuessaan ja käännettäessä toimii erittäin herkästi ja tarkasti. Tällaisissa varsimekanismeissa voi olla monimutkaisesti suunniteltuja ominaisuuksia, joiden toteuttamiseen laatua ylläpitäen kykenee vain harva valmistaja. Tämän tyyppisen osan korvaaminen vie runsaasti resursseja ajallisesti, jotta korvaaminen vastaavalla komponentilla voidaan toteuttaa laatua ja suorituskykyä ylläpitäen.

2.1 Lääkinnällinen laite

Lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan tuotetta, jonka valmistaja on valmistanut MDR-asetuksen (EU/2017/745) määritelmän mukaisesti. Tämän määritelmän mukaan lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan laitteistoa, instrumenttia, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia, implanttia tai muuta tarviketta, joka on tarkoitettu käytettäväksi ihmisillä, yksinään tai yhdistelminä lääketieteellisiin tarkoituksiin. Tällä tarkoitetaan muun muassa sairauksien diagnosointia, ennakoitua, tarkkailua, hoitoa, ehkäisyä tai vamman tai toimintarajoitteen diagnosointia, tarkkailua,

hoitoa, lievitystä tai anatomian taikka fysiologisen tilan toiminnon tutkimista, korvaamista tai muuntamista. [1.]

Lääkinnällisellä laitteella voidaan mekaanisen laitteen lisäksi tarkoittaa myös muunlaiseen käyttötarkoitukseen suunniteltuja tuotteita. Lääkinnällisestä laitteesta puhuttaessa, voi sellainen olla esimerkiksi biologisessa käyttötarkoituksessa käytettävää kirurgista invasiivista laitetta. Myös erilaiset nesteet, suunkautta otettavat kapselit tai ihon sisäpuolelle laitettavat valmisteet voidaan luokitella olevan lääkinällisiä laitteita. [1.]

2.2 Lääkinnällisten laitteiden valmistajat

Lääkinnällisten laitteiden valmistajat ovat omalla yrityksen tavaramerkillä toimivia valmistajia, jotka valmistavat laitteita lääketieteelliseen käyttötarkoitukseen. Lääkinnällisen laitteen valmistajat noudattavat asetettuja säädöksiä ja vaatimuksia, jotka vastaavat asetusta MDR (EU/2017/745). Valmistajan tulee osoittaa, että valmistettava lääkinällinen laite vastaa käyttötarkoituksellaan niitä koskevia säädöksiä sekä annettuja määritelmiä [2]. Valmistajan tulee aina laatia asiakirjat, joissa osoitetaan laitteen täyttävän turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset. Turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten yhteydessä valmistajan tulee aina sisällyttää kliininen arviointi ja suorituskyvyn arviointi [3].

2.3 Laatu- ja riskinhallintajärjestelmät

Lääkinnällisten laitteiden valmistuksessa ja ylläpidossa noudatetaan standardeja ja sertifikaatteja, jotka määrittelevät lääkinällisen laitteen valmistajalle menetelmiä, joita tulee noudattaa. Standardien ja sertifikaattien avulla valmistaja kykenee noudattamaan lainsäädäntöä sekä toimittamaan laitteita, jotka ovat turvallisia ja luotettavia käyttää.

2.3.1 ISO 13485 -laadunhallintajärjestelmä

ISO 13485 on kansainvälinen laadunhallintajärjestelmä lääkitieteellisille laitteille. Standardi ISO 13485 toimii viitekehyksenä lääkitieteellisen laitteen valmistajille ja sen kanssa tekemisissä oleville osastoille. Standardi tarjoaa valmistajille käytännöllisellä tasolla toimivan perustan, jonka avulla valmistajat käsittelevät lääkitieteellisen laitteen valmistukseen kuuluvia säännöksiä ja vastuita. Standardia noudattamalla valmistaja osoittaa sitoutuneensa laitteen turvallisuuteen ja laatuun. Laadunhallintajärjestelmää käytetään laitteen suunnittelu-, kehitystyö-, tuotanto-, huolto- ja asennusvaiheissa. ISO 13485 sisältää vaatimuksia muun muassa dokumentaation ja resurssien hallinnasta ja ylläpitämisestä, tuotteen valmistuksesta sekä siihen liittyvistä parannuksista. [4.]

2.3.2 ISO 14971 -riskinhallintajärjestelmä

ISO 14971 Riskinhallinnan standardi on keskeinen osa lääkitieteellisen laitteen valmistajan riskienhallinnassa. Lääkitieteellisten laitteiden valmistajan tulee ylläpitää MDR-asetuksen vaatimaa riskinhallintajärjestelmää, johon ISO 14971 antaa viitekehyksen. Standardia ja asetuksia noudattamalla markkinoille tuodut lääkitieteelliset laitteet ovat turvallisia ja käyttötarkoitukseen suunnitellun mukaisia. Kun valmistaja noudattaa ISO 14971 -standardia, voidaan varmistua siitä, että markkinoille päätyvät lääkitieteelliset laitteet ovat suorituskyvyltään käyttötarkoitukseen sopivia sekä luotettavuudeltaan turvallisia. Lisäksi standardin avulla mahdolliset jäännösriskit tulevat asiakkaiden tai käyttäjien tietoisuuteen. [5.]

2.4 Haasteet korvattavuudessa ja saatavuudessa

Korvattavuuteen ja saatavuuteen liittyy usein erilaisia haasteita. Komponenttien korvaamisprosessit vaativat aina resursseja käytettäväksi ja komponentin käyttötarkoitus määrittää sen, kuinka vaikeaa kyseisen komponentin korvaaminen on.

Korvattavuuden suhteen isoimmat haasteet liittyvät komponentteihin, jotka ovat vaikeimmin korvattavissa. Vaikeimpia korvattavia komponentteja ovat sellaiset, jotka aiheuttavat merkittäviä muutoksia laitteeseen. Muutokset vaativat aina resursseja, erityisesti dokumentaation osalta. Vastaavasti vaikeimmin korvattavat komponentit voivat tuoda mukanaan tilanteita, joissa joudutaan tekemään suunnittelumuutoksia laitteeseen.

Komponenttien saatavuuteen liittyy haasteita. Tällaisia haasteita voivat olla valmistajalla olevat omat tuotannon haasteet, komponenttipula tai muut epävarmuutta aiheuttavat tekijät. Komponentin valmistajia valitessa on syytä selvittää valmistajan historiaa ja luotettavuutta. Toisinaan haasteet saattavat tulla esiin myös täysin yllättäen, jolloin ennaltaehkäisevä työ määrittää sen, kuinka saatavuuteen liittyvistä ongelmista selviydytään.

Komponenttien saatavuuteen tuovat omia haasteita kansainvälinen kauppapolitiikka. Kauppapolitiikkaan kuuluu maan ulkoisen taloudellisen tasapainon säätelyn ja siihen sisältyvät toimintalinjat ja menettelytavat. Haasteita kauppapolitiikkaan tuovat epäsuotuisat kansainväliset suhteet sekä toimintalinjojen ja menettelytapojen vääristävät toimet ja yhteisten sääntöjen noudattamatta jättäminen [6].

Haasteita voivat tuoda myös kansainväliset pandemiat. Vuonna 2020 alkanut koronapandemia aiheutti myös pulaa elektroniikkakomponenteista maailmanlaajuisesti. Pandemian alettua elektroniikkakomponentteja tuottavat laitokset pysähtyivät lähes kokonaan kysynnän loputtua sekä erilaisten sulkujen vuoksi. Kun kysyntä lähti nousuun pahimman pandemiajakson päätyttyä, elektroniikateollisuus ei ollut valmiina kysynnän nopeaan ja ennustamattomaan nousuun. Kysynnän ennätysmäinen nousu aiheutti tilauskantoihin laajamittaisia jonoja, jonka vuoksi osa elektroniikkaa tuottavista valmistajista eivät pystyneet toimittamaan valmistamiaan laitteita eteenpäin. [7.]

3 Työn tavoite ja menetelmät

Insinööriyön tavoitteena on lähteä tutkimaan, minkälaisia haasteita lääkinnällisen laitteen valmistajalla on komponenttien korvattavuuden ja saatavuuden suhteen sekä niihin liittyviä riskejä.

Komponenttien korvaamiseen ja saatavuuteen liittyvien haasteiden tehokkain ratkaisu on ennakointi ja ennakoiva toiminta. Insinööriyössä selvitetään, minkälaisia tapoja ja menetelmiä on hyvä käyttää komponenttien korvattavuuden ja saatavuuden hallinnassa. Komponenttien korvaamisen vaikeus riippuu itse komponentin merkittävydestä laitteen käytössä. Insinööriyössä selvitetään, mitkä komponentit ovat helpoimmin korvattavissa ja mitkä vaikeimmin.

Lääkinnällisissä laitteissa komponenttien korvaamisella on aina olemassa prosessi, joka tulee suorittaa ennen kuin komponenttimuutokset astuvat voimaan lopputuotannossa. Insinööriyössä selvitetään, minkälaisia korvaamisprosesseja on olemassa ja mitä kaikkea tulee ottaa huomioon mahdollisissa komponenttien korvaamisprosesseissa.

Insinööriyössä menetelmänä on käytetty verkosta haettua aineistoa ja sen perusteella tehtyä verkkoaineiston sisällön tulkintaa. Verkkoaineistoina voidaan käyttää artikkeleita, digitaalisia julkaisuja, blogeja tai muita asianmukaisia aineistoja. Verkkoaineistoa voidaan hakea käyttäen erilaisia hakukoneistoja tai verkkopalveluita, joiden avulla haettua aineistoa voidaan löytää. Halutun aineiston löydettyä, on sen luotettavuuden tarkastaminen tärkeä osa insinööriyötä tehdessä. Luotettavuutta voidaan arvioida muun muassa vertailemalla aineistoa vastaaviin aineistoihin tai selvittämällä teoksen kirjoittajan tai tekijän taustoja. Verkosta haettu aineisto mahdollistaa joustavan ja monipuolisen tiedon keräämisen ja tulkitsemisen. Aineistosta saatua tietoa voidaan tulkita insinööriyöhön sopivaksi kirjoittamalla se ymmärrettävässä muodossa ja asiayhteyteen liittyen.

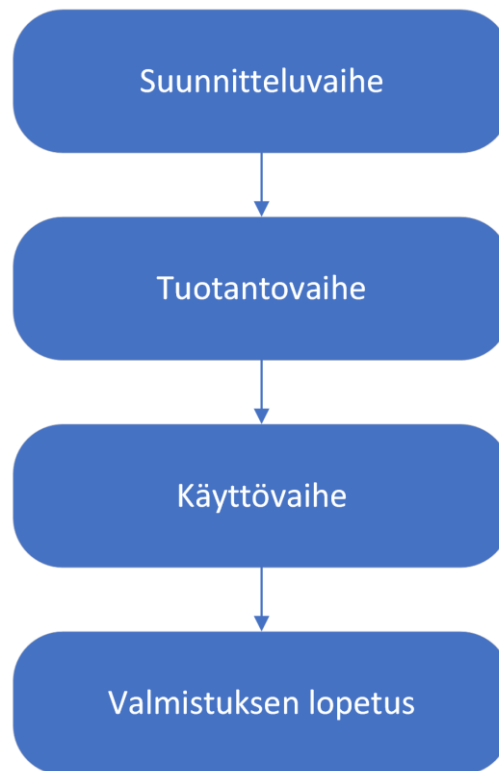
4 Komponenttien logistinen hallinta

Lääkinnällisten laitteiden valmistajat ylläpitävät komponenttien logistisia järjestelyjä. Logistinen järjestely sisältää komponenttien varastointia sekä komponenttien tilaamista ulkoisilta komponenttien toimittajilta. Logististen järjestelyjen avulla huolehditaan siitä, että komponentit eivät pääse loppumaan ja tuotantoon ei synny epätoivottuja pysähdyksiä. Yleisesti ottaen lääkitä valmistavien laitteiden valmistajien logistisesta puolesta vastaava tiimi huolehtii tarvittavien materiaalien toimittamisesta tuotantoon. Logistinen tiimi kommunikoi tuotantotiimin ja R&D-tiimin kanssa mahdollisista ongelmista komponenttien saatavuudessa. [8.]

Komponenttien saatavuuteen liittyvään hallintaan on olemassa erilaisia käytäntöjä yrityksissä. Oleellisimpia työkaluja komponenttien logistisessa hallinnassa ovat dokumentaatiot tai järjestelmät, joilla voidaan varautua mahdollisiin ongelmiin komponenttien saatavuuteen tai korvattavuuteen liittyen. Komponenttivalmistajat ilmoittavat yrityksille, milloin komponentti siirtyy End-Of-Life-vaiheeseen, jolloin yritys voi valmistautua komponenttimuutokseen etukäteen. End-Of-Life, eli EOL, tarkoittaa komponentin siirtymistä vaiheeseen, jolloin komponentin valmistaminen lopetetaan [9]. Lead Time puolestaan kertoo sen, kuinka pitkä aika tarvitaan komponentin toimitusprosessille [10]. Toimitusprosessi käsittää aikajakson, joka alkaa asiakkaan tekemästä tilauksesta komponentin valmistajalle ja päättyy kun valmistettu komponentti on toimitettu asiakkaalle onnistuneesti [10]. Yritys pystyy toimitusprosessin avulla varmistamaan sen, että tarvittavia komponentteja on aina saatavilla tuotannossa. [8.]

4.1 EOL-vaihe

EOL-komponentit ovat komponenttien viimeinen vaihe niiden elinkaareissa. Komponentti saavuttaa elinkaarensa viimeiseen vaiheeseen, kun sen valmistus lopetetaan. Kaikkiaan komponenttien elinkaareissa on neljä eri vaihetta, jotka kuva 1 esittää. [11.]



Kuva 1. Komponentin elinkaaren neljä vaihetta, joista EOL-vaihe kuuluu valmistuksen lopetukseen [11].

Komponenttien elinkaari aloitetaan aina suunnitteluvaiheesta eli siitä, kun yhdessä loppuasiakkaan kanssa selvitetään tarpeita komponentille ja sen ominaisuuksille. Komponenttivalmistaja tuo suunnitteluvaiheessa esille tiedossa olevan komponentin elinkaaren keston ja yksityiskohtien sopimisesta komponenttien toimittamisesta loppuasiakkaalle. [11.]

Komponentin tuotantovaihe alkaa siitä, kun komponentti on siirtynyt valmistukseen ja valmistuseriä tuotetaan asiakkaita varten. Tuotantovaihe on myös komponentin valmistuksen kannalta tärkeimpiä vaiheita, sillä tässä vaiheessa ominaisuuksiin ei voi tehdä enää muutoksia ja asiakkaan kanssa sovituista yksityiskohdista tuotantoon liittyen on pidettävä kiinni. [11.]

Komponentin käyttövaihe on elinkaaren tuottavin vaihe komponentin valmistajalle. Käyttövaiheen aikana valmistustuotanto on maksimissaan ja samalla

voidaan alkaa suunnittelemaan mahdollisia muutoksia tuleviin versioihin sekä ilmoittamaan niistä asiakkaille. [11.]

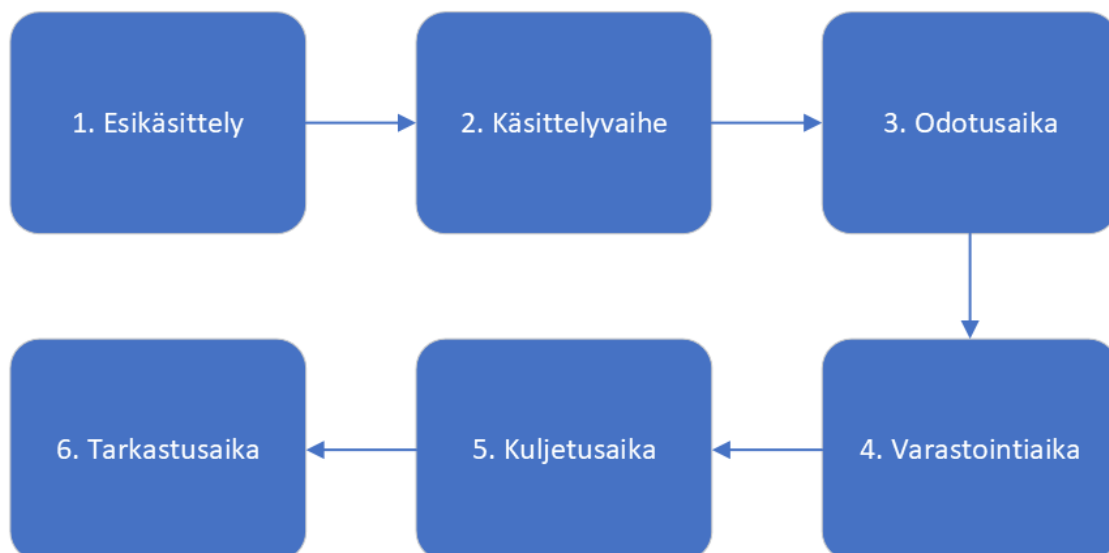
Elinkaaren viimeinen vaihe on valmistuksen eli tuotannon lopettaminen. Viimeisessä vaiheessa komponentista käytetään termiä EOL-komponentti. Komponenttivalmistajat ilmoittavat komponentin EOL-vaiheen keston, jotta komponentteja käyttävät asiakkaat voivat varautua riittävän ajoissa heidän tuotteensa muutoksiin. Yleisesti ottaen, kun komponentin valmistaja ilmoittaa komponentin olevan EOL-vaiheessa, valmistaja ilmoittaa mahdollisesta korvaavasta eli uudemasta komponentista. [9; 11.]

4.2 LT-läpimenoaika

Toinen komponenttien saatavuuteen liittyen käytettävistä työkaluista on Lead Time (LT), suomennettuna läpimenoaika. Lead Time on projekti tai prosessi, joka alkaa siitä, kun komponenttivalmistajalle tehdään tilaus ja päättyy siihen, kun tuotteen tilaaja on vastaanottanut ja tarkistanut tilaamansa tuotteen tai komponentin. [10.]

Lead Time tuo suoraan hyötyä komponenttien inventaarion hallitsemisessa. Lead Time on välttämätön työkalu komponenttien tilausten hallinnalle ja sen avulla varmistetaan, että tuotannossa käytettäviä komponentteja on aina saatavilla tarvittava määrä. Työkalua käyttämällä tiedetään aina tuotekomponentin toimitusaika ja näin komponenttia osataan tilata ajoissa tuotannon ylläpitämistä varten. [10.]

Kuvassa 2 esitellään kuusi eri vaihetta Lead Time -prosessissa. Tilauksen esikäsittelyn ja tarkastusajan vaiheen välissä on erilaisia vaiheita, jotka määrittävät sen, kuinka nopeat toimitusajat komponentilla tai tuotteella on.



Kuva 2. Lead Time eli läpimenoajan kuusi vaihetta [10].

Käsittelyvaiheet

Käsittelyvaiheisiin kuuluu sekä esikäsittely että varsinainen käsittelyvaihe. Esikäsittelyssä vastaanotetaan tilaus, tehdään valmistelut tilauksen valmistusprosessia varten ja suunnitellaan toimitusprosessi. Esikäsittelyn jälkeen siirrytään käsittelyvaiheeseen. Käsittelyvaiheessa itse tilausta aletaan valmistamaan esikäsittelyn tietojen mukaisesti. [10.]

Odotusaika

Kaikissa komponenteissa on erilaiset määrät tuotemateriaaleja, joita käytetään. Odotusajan vaiheeseen kuuluu tarvittavien materiaalien hankinta ja niiden saapuminen komponenttivalmistajalle. Odotusaikaan sisältyy itse tuotantoerien valmistus asiakkaille. [10.]

Varastointi- ja kuljetusvaihe

Varastointivaihe on se vaihe, kun tilaus seisoo valmistajan varastossa odottamassa kuljetusta. Varastointivaiheeseen vaikuttaa muun muassa toimitettavan erän laajuus sekä kuljetusaikataulut. Kuljetusvaihe on puolestaan se vaihe, kun

tavara lähtee valmistajalta kuljetukseen, on matkalla määränpään ja saapuu vastaanottajalle. [10.]

Vastaanottotarkastus

Kuljetusvaiheen jälkeen tuote on saapunut vastaanottajalle, jolloin valmistetulle tuotteelle tehdään vastaanottotarkastus. Vastaanottotarkastuksessa tarkistetaan, että tuote vastaa tilattua tuotetta eikä siihen ole tullut tuotannossa virheitä tai vaurioita kuljetuksessa. [10.]

5 Komponenttien korvaamisprosessi

Kun lääkinnällisessä laitteessa tapahtuu komponenttimuutos, tulee komponenttien muutoksen yhteydessä tehdä asianmukainen komponentin korvaamis- eli muutosprosessi. Kun lääkinnälliseen laitteeseen tehdään komponenttimuutos, on komponentille tehtävä asianmukaiset testit ja selvitystyöt siitä, ettei laitteen turvallisuus tai ominaisuudet muutu alkuperäisestä. Muutosten tulee vastata MDR:n eli Medical Device Regulation ohjeistusta. [7.]

5.1 Komponenttimuutokseen varautuminen

Hyvällä varautumisella komponenttien korvaamiseen voidaan säästää resursseja ja välttää tuotantoon liittyvät vaikeudet. Tärkein toimenpide vaikeuksien ehkäisemiselle on ennakkoon varautuminen ja suunnitelmallisuus komponenttimuutoksia varten. Mitä pidemmälle komponenttien tarvetta voidaan ennustaa, sitä enemmän on aikaa varautua muutoksiin. Myös suhde komponenttien valmistajiin auttaa laitteen valmistajia siitä, milloin mahdolliset komponenttimuutokset tulevat ajankohtaisiksi. [12.]

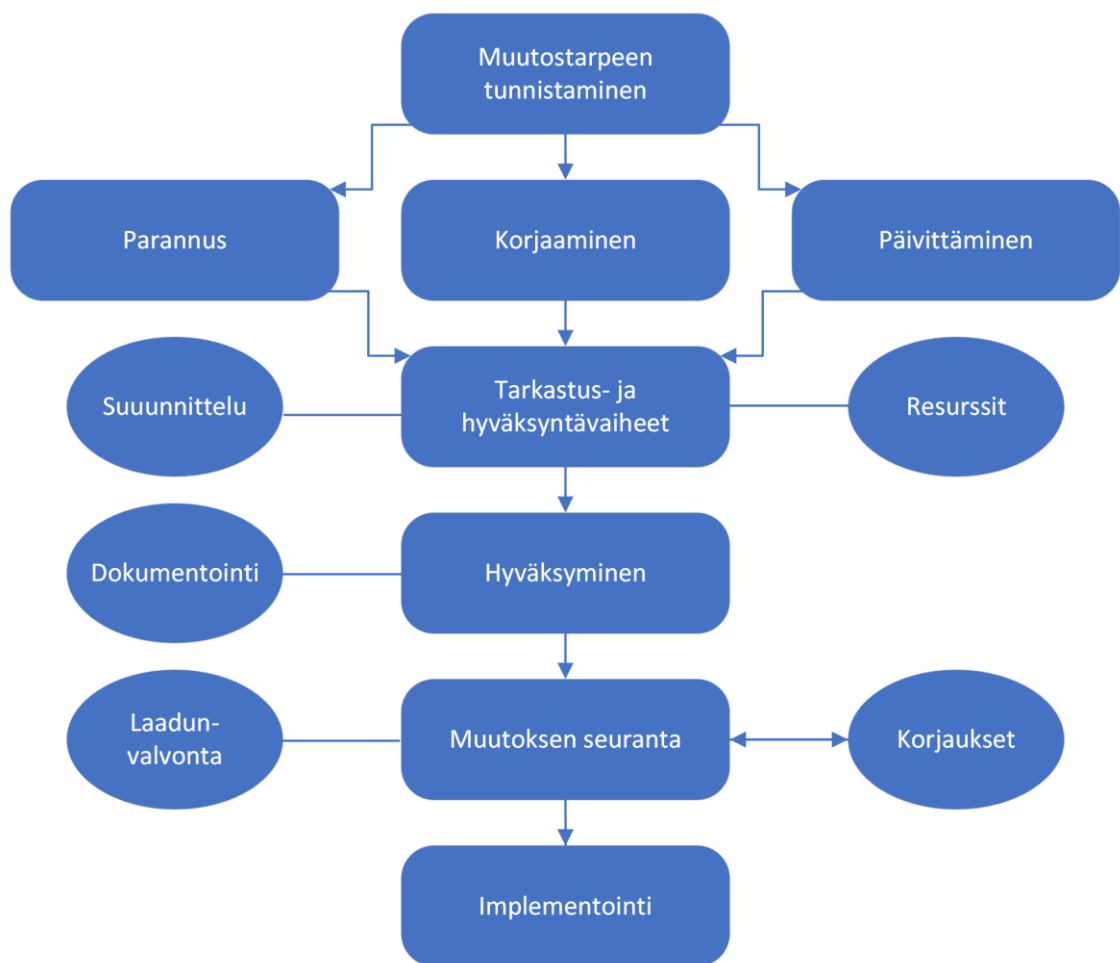
5.2 ECO-muutosprosessi

Engineering Change Order eli ECO, on muutosprosessi, jolla suoritetaan vaiheita noudattaen komponenttimuutos lääkinnälliseen laitteeseen. ECO on

välttämätön työkalu, kun halutaan suorittaa muutoksia tuotteisiin hallitusti ja asi-
anmukaisin prosessein. ECO-muutosprosessi on kokonaisuudessaan doku-
mentti, johon dokumentoidaan prosessin kaikki vaiheet muutostarpeen tunnistamisesta aina muutoksen tuomiin vaikutuksiin sekä toteutumisen seurantaan.

[13.]

Kuva 3 esittää ECO-muutosprosessin kokonaisuudessaan. Prosessi alkaa aina muutostarpeen tunnistamisella ja päättyy määrättyjen vaiheiden jälkeen muu-
toksen seurantaan. [14.]



Kuva 3. ECO-muutosprosessin vaiheet [14].

5.2.1 Muutostarpeen tunnistaminen

Muutostarve saattaa tulla ajankohtaiseksi esimerkiksi, kun lääkinnällisessä laitteessa oleva komponentti saavuttaa elinkaarensa viimeisen vaiheen eli EOL:n. Kun korvaava komponentti on löytynyt, tulee seuraavaksi suorittaa ECO-muutosprosessi, jotta komponentti voidaan ottaa käyttöön laitteessa. Muutostarpeen vaiheessa muutos dokumentoidaan ja ECO-muutosprosessin ehdotus käsitellään valmistajan sisällä. [13.]

Muutostarve voi tulla ajankohtaiseksi usein kolmesta eri syystä. Parannus muutostarpeena tulee esille, kun laitteeseen kehitetään suorituskykyä parantavia ominaisuuksia. Suorituskyvyn parantaminen on oleellista kehityskilpailussa ja siksi välttämätöntä muutoksille. Toinen syy ECO:n aloittamiselle on jonkin asian korjaaminen. Jos laitteessa havaitaan esimerkiksi luotettavuuteen negatiivisesti vaikuttavia tekijöitä, voidaan asian korjausmuutoksella parantaa laitteen luotettavuutta aloittamalla ECO-muutosprosessi. Lääkinnällisissä laitteissa luotettavuus on tärkeimpiä tekijöitä. Kolmas pääsyy ECO:n aloittamiselle on komponentin päivittäminen. Päivittäminen tapahtuu yleisesti ottaen komponentin EOL-vaiheessa, kun komponentti päivitetään uudempaan versioon. [13.]

5.2.2 Tarkastus- ja hyväksyntävaiheet

Muutostarpeen tunnistamisvaiheen jälkeen ECO siirtyy tarkastus- ja hyväksyntävaiheeseen. Tarkoituksena on käydä läpi muun muassa kustannusarvioita, aikatauluja sekä vaikutuksia laitteeseen tai muihin prosesseihin. Tarkastus- ja hyväksyntävaihetta käyvät läpi eri työrooleissa olevat henkilöt, esimerkiksi laitteen suunnittelussa työskentelevä henkilöt ja asioiden päättämisestä vastaavat henkilöt. Vaiheen päätyttyä tiedetään, kuinka paljon resursseja on käytössä ja mitä suunnitelmia muutoksen toteuttamiseen tarvitaan. [13.]

5.2.3 Toteutusvaihe

Kun muutostarpeen alkuvaiheet on hyväksytty, aloitetaan itse prosessi muutokselle. Prosessi sisältää muutoksen tuoman dokumentoinnin sekä jo olemassa olevien dokumenttien päivittämisen. Nämä dokumentit voivat olla esimerkiksi tuotannossa käytettäviä ohjeita, komponenttien päivittäminen hallintajärjestelmissä tai muut komponenttimuutokseen liittyvät dokumentit organisaation sisällä. Kun dokumentointi on kunnossa, ovat kaikki muutoksen vaikutuspiirissä olevat henkilöt tietoisia muutoksesta. [13.]

5.2.4 Muutoksen seuranta

ECO-muutosprosessin viimeisessä vaiheessa seurataan muutoksen toteutumista ja sen onnistumista. Seurantavaiheessa tarkkaillaan mahdollisia muutoksia laitteen suorituskyvyssä, esimerkiksi luotettavuuden osalta. Luotettavuutta voidaan tarkkailla muun muassa asiakaspalautteen määrällä tai palautteen sisällöllä. Mikäli muutos ei vastaa haluttua tulosta tai seurannan aikana ilmenee korjaustoimenpiteitä vaativia asioita, voidaan korjaukset tai muutokset toteuttaa ennen ECO:n implementointia eli päätökseen viemistä. [14.]

5.3 Korvaamisajat

Komponenttien korvaamisajat riippuvat lukuisista tekijöistä ja siksi on tärkeää ylläpitää asianmukaisia dokumentteja tai järjestelmiä komponenttien korvattavuuteen liittyen.

Komponentin käyttötarkoitus vaikuttaa siihen, kuinka laaja muutosprosessi vaaditaan komponenttimuutoksen suorittamiselle. Mikäli kyseessä on vaikutuksiltaan lievä tai olematon muutos, esimerkiksi pieni mekaaninen osa, joka on helposti korvattavissa, niin korvaamisaika on tällöin hyvin lyhyt. Näissä muutoksissa laitteeseen tai komponenttiin ei kohdistu suorituskykyyn tai luotettavuuteen vaikuttavia muutoksia, jolloin korvaamiseen ei tarvita pitkää korvaamisaikaa. Sen sijaan suorituskykyyn tai laitteen ominaisuuksiin vaikuttavissa

komponenttimuutoksissa, on korvaamisaika pidempi. Suorituskykyyn ja ominaisuuksiin vaikuttavissa muutoksissa on lääkinnällisissä laitteissa suoritettava standardien (kuten ISO 13485 laatujärjestelmä) mukaiset menetelmät muutoksen läpiviemisille. Laajoihin muutoksiin voidaan varautua etukäteen ylläpitämällä komponenttien hallintajärjestelmiä, joista käy ilmi komponenttien korvaamisaika sekä mahdollinen riskiarvio korvattavuuteen liittyen. [4.]

Eri komponenttivalmistajien käytännöt saattavat poiketa toisistaan ja tästä syystä komponenttien korvaamiseen kuluva aika vaihtelee. Komponenttia valittaessa on syytä valita valmistaja, joka ilmoittaa valmistuksen lopettamisesta asianmukaisesti ja hyvissä ajoin. Korvaamisaikaan vaikuttaa myös se, aikooko komponenttivalmistaja tuoda nykyisestä komponentista uuden päivitetyn version vai joudutaanko nykyisen tilalle etsimään uusi komponenttivalmistaja. Uuden komponenttivalmistajan valitseminen vie resursseja, ja täten aiheuttaa yksittäiselle komponentille pidemmän korvaamisajan. [4.]

6 Saatavuuteen liittyvät riskit

Lääkinnällisten laitteiden valmistuksessa noudatetaan lukuisia standardeja ja dokumentteja, jotka tekevät laitteiden valmistamisesta monimutkaisen prosessin. Standardien noudattaminen on vaatimus lääkinnällisissä laitteissa. Tämän vuoksi kaikissa komponenteissa on olemassa hallintajärjestelmät, joissa varmistetaan komponenttien saatavuus sekä tunnistetaan yksittäisen komponentin saatavuuteen liittyvät riskit. Puutteellinen saatavuuden hallinta saattaa aiheuttaa epätoivottuja tilanteita ja pahimmassa tapauksessa aiheuttaa viivästyksiä tuotannossa.

6.1 Komponenttien toimittajat

Yksi suurimmista riskitekijöistä komponenttien saatavuuteen liittyen on komponenttien valmistajat. Komponenttien valitsemisvaiheessa on syytä selvittää valmistajan luotettavuus esimerkiksi vuorovaikutuksen välityksellä tai ottamalla selvää valmistajan historiasta ja taustoista. Valmistajan tulee myös tarjota

asianmukaiset dokumentit komponenttien tuottamisesta ja esimerkiksi niiden elinkaaresta. Komponenttien valmistajan viivästykset saattavat aiheuttaa lääkinällisen laitteen valmistajan tuotannossa omia viivästyksiä, jotka saattavat näkyä ei-toivotusti asiakkaalla asti. Kriittisissä tilanteissa tällaiset viivästykset saattavat viivästyttää potilaan hoitoa ja aiheuttaa hoitoon liittyviä riskejä. [12.]

6.2 Komponenttipula

Globaali komponenttipula on yksi suurista riskitekijöistä lääkinnällisten laitteiden valmistajilla. Komponenttipula voi muodostua muun muassa poliittisten jännitteiden seurauksena, jonka takia komponentit eivät liiku globaalilla tasolla. Muita komponenttipulaa aiheuttavia häiriötekijät voivat olla valmistajien huono ennakointi tai esimerkiksi erilaiset luonnonkatastrofit, jotka pahimmissa tapauksissa voivat pysäyttää komponenttien liikkuminen globaalisti. [12.]

Lääkinnällisten valmistajien on hyvä varautua ennakoivasti mahdolliseen komponenttipulaan ennakoivasti riskinhallintastrategioilla.

6.3 Elinkaaren hallinta

Lääkinnällisen laitteen valmistajan tulee ottaa selvää komponenttien elinkaaresta. Elinkaaren hallintaa voidaan toteuttaa yhteistyössä komponenttivalmistajan kanssa. Lääkinnällisen laitteen valmistaja saa aikaa valmistautua komponenttien muutokseen, kun komponenttien valmistuksen lopetusajankohta tiedetään etukäteen. Komponenttivalmistaja voi myös saattaa komponentin elinkaarensa päähän tuomalla uuden version komponentista. Komponentin valmistuksen lopetus aiheuttaa haasteita laitevalmistajalle tilanteissa, kun vastaavaa komponenttia ei ole saatavilla tai uusi versio ei ole yhteensopiva laitteen kanssa. Mikäli ominaisuuksiltaan vastaavaa komponenttia ei ole saatavilla, voidaan laitteeseen joutua tekemään muutoksia suunnittelun osalta. Tämä syö yritykseltä paljon resursseja ja aikaa muun muassa suunnittelun, dokumentoinnin ja testaamisen vuoksi. [11.]

6.4 Riskinhallintastrategiat

Lääkinnällisen laitteen valmistajan riskinhallintastrategia auttaa valmistajaa hallitsemaan saatavuuteen liittyviä riskejä. Riskinhallintastrategioiden avulla varmistetaan tuotannon taukoamaton jatkuvuus, joka puolestaan varmistaa laitteiden toimittamisen asiakkaille ja sitä kautta varmistetaan potilaiden hoitaminen ilman poikkeuksia. Riskinhallintastrategia voi sisältää esimerkiksi dokumentointia, joista selviää komponenttivalmistajan ilmoittama EOL tai koko tilausprosessin Lead Time.

6.5 Varastointi

Komponenttien saatavuuteen liittyviä riskejä voidaan lieventää pitämällä vaikeammin saatavilla olevia komponentteja varastossa. Elektroniikkakomponenttien määrät kasvavat eksponentiaalisesti, joka muodostaa haasteita komponenttivalmistajille kasvavien tuotantomäärien takia. Haasteet voivat johtaa väliaikaiseen komponenttipulaan, jonka vuoksi laitteen valmistajalla on hyvä olla varastossa kriittisimpiä komponentteja. Komponentteja varastoimalla lievennetään mahdollisuuksia komponenttien loppumiseen ja tuotannon katkeamiseen. [15.]

Se kuinka paljon komponentteja laitteen valmistaja varastoi, riippuu valmistajan käyttämistä käytännöistä sekä heidän hallintajärjestelmästänsä. Lääkinnällisiä laitteita valmistavalla yrityksellä on hyvä olla varastossa kriittisimpiä komponentteja, jotta laitteiden valmistus sekä laitteiden ylläpito luonnistuu säännösten ja asiakaslupausten kohdalla. [15.]

Varastointiin liittyy myös riskejä. Esimerkiksi komponentit, jotka sisältävät paristoja, saattavat altistua olosuhteille, joissa komponentin elinikä lyhenee huomattavasti. Paristot ovat alttiita muun muassa ilmankosteudelle sekä lämpötilalle. Mikäli valmistaja säilyttää komponentteja varastossa pitkään, on pidettävä huolta asianmukaisista olosuhteista, jotteivat komponentit alistu vääränlaisille olosuhteille. Asianmukaiseen komponenttien säilömiseen varastossa kuuluu

myös suojata nämä mahdollisilta ulkoisilta tekijöiltä. Ulkoisilla tekijöillä voidaan tarkoittaa ulkopuolelta tulevia iskuja tai hyllystä putoamista. [15.]

7 Yhteenveto

Insinööriyössä selvitettiin taustaa koskien lääkinnällisten laitteiden valmistajien kohtaamia haasteita komponenttien korvattavuuden ja saatavuuden hallinnassa. Työn pohjalta voidaan tunnistaa, minkälaisia haasteita lääkinnällisten laitteiden valmistajat kohtaavat komponenttien korvattavuuden ja saatavuuden osalta. Haasteita voivat tuoda esimerkiksi komponentin valmistuksen lopettaminen, komponenttipula tai maailmanlaajuinen kauppapolitiikka. Komponenttimuutoksia voi tapahtua lukuisista syistä, jonka vuoksi haasteisiin varautuminen ennalta on tärkeää. Näitä haasteita voivat tuoda esimerkiksi ongelmat komponenttien saatavuudessa, tuotekehityksestä tai muista ennalta arvaamattomista syistä.

Lääkinnällisen laitteen valmistajan on tärkeää varautua ennakoivasti ja monipuolisesti mahdollisiin komponenttimuutoksiin. Valmistajan tulee pitää yllä suhteita komponenttien toimittajiin ja varmistua siitä, että nämä kykenevät toimittamaan tarvittavia komponentteja pitkällä aikavälillä. Tämä voi esimerkiksi sisältää monipuolisten toimittajasuhteiden ylläpitämisen ja pitkäaikaisten toimitussopimusten solmimisen. Hyvät suhteet komponenttien toimittajiin, tuovat esimerkiksi mahdolliset EOL-komponenttien tiedon saannin ajoissa, mikä puolestaan auttaa lääkinnällisen laitteen valmistajaa varautumaan komponenttien muutoksiin. Lääkinnällisen laitteen valmistajan on hyödyllistä kehittää vaihtoehtoisia suunnitelmia yllättävien tilanteiden vuoksi. Esimerkiksi tilanteita varten, joissa komponentin toimittaja ei ilmoita lainkaan saatavuuden loppumisesta. Vaihtoehtoisten suunnitelmien avulla voitaisiin suorittaa varajärjestelyjen toteuttamista komponenttien korvaamiselle kriittisissä tilanteissa.

Varastonhallinnan avulla lääkinnällisen laitteen valmistaja voi hallita omaa varastotasaansa ja varmistaa, että valmistukseen tarvittavia komponentteja on saatavilla tarvittava määrä. Kriittisimpiä komponentteja voisi varastoida muita

komponentteja enemmän, esimerkiksi mahdollisten toimitusvaikeuksien vuoksi. Kriittisiä komponentteja ovat muun muassa sellaiset, jotka on yksilöllisesti suunniteltu valmistettavaan laitteeseen. Kaikissa komponenteissa sopivaa määrää voidaan pitää varastossa esimerkiksi valmistukseen liittyvien ennusteiden avulla.

Laitteen valmistajan on hyvä kehittää strategia komponenttien korvaamisriskeihin ja saatavuusriskeihin varautumiseksi. Mahdollisia työkaluja mainitun riskinhallinnan luomiselle voisi olla todennäköisyyden arvioiminen komponenttimuutoksen tarpeelle, kuinka vakava tai haasteellinen kyseisen komponentin muutos laitteen valmistajalle on tai minkälaisia komponenttien korvaamisajat olisivat riskiluokituksestaan. Työkalun avulla lääkinnällisen laitteen valmistaja voi luoda yllä mainittujen arvioiden tuottamana esimerkiksi riskimatriisin komponenttien korvattavuuteen ja saatavuuteen liittyen.

Lähteet

- 1 Fimea. Lääkinnällisen laitteen määritelmä. Verkkoaineisto <https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/mita-ovat-laakinnalliset-laitteet-/laakinnallisen-laitteen-maaritelma> Luettu 12.04.2024.
- 2 Fimea. Lääkinnälliset laitteet – Laitteiden valmistajat. Verkkoaineisto <https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen> Luettu 19.04.2024.
- 3 MDR – Asetus 2017/745 (EU). Euroopan Parlamentti ja neuvosto. Luettu 13.04.2024.
- 4 SFS-EN ISO 13485:2016 standardi. Lääkinnällisten laitteiden laadunhallintajärjestelmä. SFS Suomen Standardisoimisliitto.
- 5 SFS-EN ISO 14971:2019 standardi. Lääkinnälliset laitteet. Riskinhallinnan soveltaminen lääkitäisiin laitteisiin. SFS Suomen Standardisoimisliitto.
- 6 Elinkeinoelämän keskusliitto. EU:n kauppapolitiikka. Verkkoaineisto <<https://ek.fi/tavoitteemme/eu-ja-kauppapolitiikka/kauppapolitiikka/>> Luettu 21.04.2024
- 7 Schneider Electric Blogi. Komponenttipula ja saatavuushaasteet. Miten voimme yhdessä varautua tulevaisuudessa? 20.05.2022. Tuomas Korhonen.
- 8 Logistiikan Maailma. Verkkomateriaali 2024. Tuotanto. Verkkoaineisto <<https://www.logistiikanmaailma.fi/tuotanto/>> Luettu 07.04.2024.
- 9 Area51 Electronics. 23.01.2023. End-Of-Life Components. Verkkoaineisto <<https://area51esg.com/end-of-life-components-a-quick-breakdown/>> Luettu 14.04.2024.
- 10 Deskera. Lead Time in Inventory Management, Deskera Content Team. Verkkoaineisto <<https://www.deskera.com/blog/lead-time/>> Luettu 14.04.2024.
- 11 Investopedia. Product Life Cycle Explained: Stage and Examples. 26.02.2024. Carol M. Kopp.
- 12 Circuitwise. 08.06.2021. Five steps to better manage component shortages. Verkkoaineisto <<https://www.circuitwise.com.au/post/five-steps-to-better-manage-component-shortages>> Luettu 13.04.2024.

- 13 eQuorum. Engineering Change Order. Verkkoaineisto <<https://www.equorum.com/features/engineering-change-order/>> Luettu 16.04.2024.
- 14 IEEE Xplore. Advanced Engineering Change Impact Approach (AECIA) – Towards a model-based approach for a continuous Engineering Management. 10.01.2023. Alex Martin; Jerome Kaspar; Stefan Pfeifer; Mandel Constantin. Luettu 16.04.2024.
- 15 ZVEI Die Elektroindustrie.Guidelines for the Long-Term Storage of Components, Subassemblies and Devices. Maaliskuu 2014. Volker Kaiser. Luettu 20.04.2024.