

Tiina Ratia

**M-FILES-DOKUMENTOINTIJÄRJESTELMÄN KÄYTTÖ INNOKAS
MEDICALIN LAATUTALLENTEIDEN KÄSITTELYYN.**

M-FILES-DOKUMENTOINTIJÄRJESTELMÄN KÄYTTÖ INNOKAS MEDICALIN LAATUTALLENTEIDEN KÄSITTELYYN

Tiina Ratia
Opinnäytetyö
Kevät 2014
Hyvinvointiteknologian koulutusohjelma
Oulun ammattikorkeakoulu

TIIVISTELMÄ

Oulun ammattikorkeakoulu
Hyvinvointiteknologian koulutusohjelma

Tekijä(t): Tiina Ratia

Opinnäytetyön nimi: M-Files-dokumentointijärjestelmän käyttö Innokas Medicalin laatutallenteiden käsittelyyn

Työn ohjaaja(t): Jukka Jauhiainen

Työn valmistumislukukausi ja -vuosi: Kevät 2014 Sivumäärä: 28 + 1 liite

Työn aiheena oli lääkintälaittevalmistaja Innokas Medicalin laatutallenteiden käsittelyn siirtäminen M-Files-dokumentinhallintajärjestelmään. Aiemmin laatutallenteet olivat Word-pohjaisia dokumentteja, jotka vaativat allekirjoituksen. Tallenteet tallennettiin verkkolevyille.

Tallenteiden sähköisellä käsittelyllä haluttiin parantaa Innokas Medicalin laatutallenteiden asiakirjaturvallisuutta ja tehostaa laatutallenteiden käsittelyprosesseja sekä versionhallintaa. Laatutallenteiden käsittelyn siirtämisellä M-Filesiin haluttiin myös varmistaa, että tallenteille asetetut laatuvaatimukset toteutuvat ja laatutallenteita koskevien prosessien vaiheet ja toimenpiteet tulevat suoritettua ja dokumentoitua vaatimusten mukaisesti.

Tallenteiden käsittely- ja dokumentointivaatimukset tulevat pääasiassa lääkinnällisten laitteiden laadunhallintaa määrittävän SFS-EN ISO13485+AC:2007-standardin sekä FDA:n lääkinnällisten laitteiden laadunhallintajärjestelmävaatimusten perusteella.

Käsiteltävät laatutallenteet olivat johdon katselmuksen pöytäkirja, CPAR-lomake, CAPA-katselmusten pöytäkirjat, (asiakaspalautteiden, sisäisten auditointien, toimittajien ja tuotannon CAPA-katselmuksien) sekä sisäisen auditoinnin asiakirjat (auditointihavainnot, auditointipöytäkirjat ja auditointiyhteenveto).

Työ suoritettiin projektiluontoisena. Työ valmistui sille asetetussa aikataulussa ja sille asetettuihin tavoitteisiin päästiin. Määrättyjen laatutallenteiden käsittely saatiin siirrettyä M-Files-dokumentinohjausjärjestelmään, niille saatiin luotua asianmukaiset työnkulut ohjaamaan käsittelyä, käyttöoikeuksilla pystyttiin parantamaan asiakirjaturvallisuutta, tallenteiden käsittelyistä tehtiin käyttöohjeet ja pidettiin käyttökoulutukset loppukäyttäjille.

Asiasanat: laatu järjestelmät, lääkintälaitteet, dokumentointi, standardit

ABSTRACT

Oulu University of Applied Sciences
Medical Engineering

Author(s): Tiina Ratia

Title of thesis: Usage of M-Files-documentation system to process Innokas Medical quality records

Supervisor(s): Jukka Jauhiainen

Term and year when the thesis was submitted: Spring 2014 Pages: 28 + 1 appendix

The subject of this thesis was to transfer Innokas Medical quality record processing to M-Files-documentation system. Previously quality records were Word-based documents which required actual signature. Quality records were stored in a network drive.

The reason for changing the handling of the quality records to electronic format was to improve information security and to make quality record handling process and version control more efficient. Goal was also to ensure that the quality requirements were fulfilled and process steps, effected by these quality records, will be done and properly documented.

The requirements for handling and documenting quality records comes mainly from standard SFS-EN ISO13485+AC:2007 "Medical devices. Quality Management systems. Requirements for regulatory purposes" and FDA's CFR-Code of Federal Regulations for Quality management systems.

The mentioned quality records in this project was CPAR-form, minutes of a CAPA-review meetings (customer complaint-, internal audit-, supplier and production-CAPA review meetings) and internal audit related documents (audit observations, audit deviations and audit summary)

This thesis was done as a project. Project was finished as scheduled and it reached all the given goals. Handling of all the quality records was transferred to M-Files, proper work process was created to guide the handling, access rights were given to ensure and improve information security, work instructions were done and user training was given to the end users.

Keywords: documentation, quality systems, medical devices, standard

ALKULAUSE

Työ valmistui nopealla aikataululla. Syynä tähän lienee työn mielenkiintoisuus ja oma into erinäisten vastaan tulleiden ongelmien ratkaisemiseksi. Työn tekemistä toki helpotti se, että olin tutustunut M-Files-järjestelmään ja Innokas Medicaliin työnantajana jo aiemmin työskennellessäni siellä.

Kiitokset Innokas Medicalin laatuosastolle Tiina Veteläiselle mielenkiintoisen ja haastavan aiheen antamiselle ja Katja Karhulle työn testaamisesta ja kommentista. Vaikka työn tekeminen eteni omatoimisesti, sain aina tukea ja vastauksia kaikilta.

Kiitokset myös perheelle, joka jaksoi henkisesti tai fyysisesti poissaolevaa perheenäitiä tämän rutistuksen aikana.

Oulussa 28.04.2014

Tiina Ratia

SISÄLLYS

1 JOHDANTO	8
1.1 Työn taustaa	8
1.2 Tutkimusmenetelmät	9
1.3 M-Files	9
2 LAATU JA LAADUNHALLINTA	11
2.1 Laatu	11
2.2 Laadunhallintajärjestelmät	14
2.3 Asiakirjaturvallisuus	14
3 LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄLLE ASETETUT VAATIMUKSET	16
3.1 Yleiset vaatimukset	17
3.2 Dokumenttien käsittelylle asetetut vaatimukset	17
3.3 Korjaavien ja ennaltaehkäisevien toimenpiteiden prosessille asetetut vaatimukset	18
3.4 Johdon katselmukselle asetetut vaatimukset	19
3.5 Sisäisille auditoinneille asetetut vaatimukset	20
4 PROJEKTIN HALLINTA JA -KULKU	21
4.1 Määrittely	21
4.2 Suunnittelu	22
4.3 Toteutus- ja testausvaihe	24
4.4 Käyttöönotto	24
4.5 Päättäminen	25
5 PROJEKTIN TULOKSET	27
6 POHDINTA	28
LIITTEET	29
Liite 1. Projektisuunnitelma	

SANASTO

CAPA	Corrective and Preventive Action. Korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet
CPAR	Corrective and Preventive Action request. Korjaava- ja ennaltaehkäisevä toimenpide-ehdotus.
Ennaltaehkäisevä toimenpide	Toimenpide, jonka avulla poistetaan mahdollisen poikkeaman tai vian aiheuttama(t) syy(t) ja estetään sen toistuminen
Juurisyy	Syy, joka on aiheuttanut poikkeaman tai ongelman.
Korjaava toimenpide	Toimenpide, jonka avulla poistetaan poikkeaman tai vian aiheuttama(t) syy(t) ja estetään sen toistuminen.
Laatukäsikirja	standardin vaatima tallenne, joka sisältää laadunhallintajärjestelmän soveltamisalan ja yksityiskohtaiset perustelut rajauksille, laaditut menettelyohjeet tai viittaukset niihin sekä kuvauksen prosessien välisistä vuorovaikutuksista.
Organisaatio	Yksikkö, joka soveltaa standardia SFS-EN ISO13485+AC:2007.
Prosessi	mikä tahansa toiminta, joka ottaa vastaan syötteitä ja muuntaa ne tuotoksiksi

1 JOHDANTO

Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli luoda uusia laatutallenteita tai päivittää vanhojen laatutallenteiden ulkonäköä sekä siirtää niiden käsittely M-Files-dokumentinhallintajärjestelmään Innokas Medicalin prosessien mukaisesti. Käsiteltävät laatutallenteet olivat johdon katselmuksen pöytäkirja, CPAR-lomake, CAPA-katselmusten pöytäkirjat (asiakaspalautteiden, sisäisten auditointien, toimittajien ja tuotannon CAPA-katselmuksien) sekä sisäisen auditoinnin asiakirjat (auditointihavainnot, auditointipoikkeamat ja auditointiyhteenvedot).

1.1 Työn taustaa

Tämän projektin tarkoitus oli parantaa Innokas Medicalin laatutallenteiden asiakirjaturvallisuutta ja tehostaa asiakirjojen käsittelyprosesseja sekä versionhallintaa siirtämällä paperiversioiden käsittely sähköisen dokumentinhallintajärjestelmään. Laatutallenteiden siirtämisellä M-Filesiin haluttiin myös varmistaa, että tallenteille asetetut laatuvaatimukset toteutuvat ja laatutallenteita koskevien prosessien vaiheet ja toimenpiteet tulevat suoritetuiksi ja dokumentoiduiksi vaatimusten mukaisesti.

Opinnäytetyö toteutettiin projektin muodossa. Koska projekti tehtiin toimeksiantona yritykselle, on tästä julkisesta työstä jätetty pois salassa pidettäviä tietoja kuten projektin tulokset, luodut dokumentit sekä työohjeet. Projekti vaiheistettiin eri työtehtäviin ja ne aikataulutettiin projektisuunnitelmaan. Projekti valmistui ajallaan ja sille asetettuihin tavoitteisiin päästiin.

Lääkintälaitteiden valmistuksessa, kuten muilla tarkoin säädellyillä teollisuuden aloilla, on noudatettava viranomaisten ja standardien vaatimuksia. Yritysten prosessit täytyy dokumentoida asianmukaisesti ja tehdyistä toimenpiteistä täytyy ylläpitää tallenteita. Tallenteiden tulee säilyä helposti luettavissa, tunnistettavina ja niiden tulee olla saatavissa. Tallenteet täytyy myös suojata ja säilyttää niille määritellyn säilytysajan.

Opinnäytetyön toimeksiantaja, Innokas Medical, on terveydenhuollon teknologiatuotteisiin keskittynyt sopimustuotekehitys ja -valmistusyhtiö. Sen asiakkaita ovat lääketieteen tekniikan alalla globaalisti tunnetut brändit. Innokas Medicalilla on toimipisteet Kempeleessä, Helsingissä sekä Rakveressä ja Tallinnassa Virossa. (1, linkit Company Profile ja History.)

1.2 Tutkimusmenetelmät

Opinnäytetyöni oli laadullinen eli kvalitatiivinen tutkimus. Laadullisiksi nimitetyt tutkimukset rakentuvat mukailen 1) aiemmista, tutkittavasta aiheesta tehdyistä tutkimuksista ja muotoilluista teorioista, 2) empiirisistä aineistoista (suurimmaksi osaksi tekstimuotoisia tai sellaiseksi muutettuja aineistoja) sekä 3) tutkijan omasta ajattelusta ja päättelystä (2, linkit Johdanto -> Johdatus kvalitatiivisen tutkimuksen oppimisympäristön käyttöön ja perusteisiin -> Laadullisen tutkimuksen elementit). Tässä opinnäytetyössä käytettiin lähteenä jo julkaistua tietoa standardien ja viranomaisohjeiden muodossa, Innokas Medicalin laatuspäällikköiden haastatteluja sekä omaa havainnointia, ajattelua ja päättelyä aiheesta. Opinnäytetyön tutkimussuuntaus oli toimintatutkimus. Työn lähtökohta oli kehittää ongelmalle, eli paperisten laatuspäällikköiden käsittelylle, parempi ratkaisu sähköisen käsittelyn avulla. Toimintatutkimukselle on tyypillistä käytäntöön suuntautuminen, ongelmakeskeisyys sekä se, että tutkittavien ja tutkijan roolit ovat aktiivisina toimijoina muutosprosessissa (2, linkit Tutkimussuuntauksia -> Toimintatutkimus).

1.3 M-Files

M-Files on ECM (Enterprise Content Management) -dokumentinhallintaratkaisu, jota Innokas Medical käyttää dokumenttiansa hallintaan, jakamiseen ja arkistopaikkana. M-Files on ollut Innokkaalla käytössä muutaman vuoden ajan ja sitä on otettu käyttöön hitaasti vaiheittain. Innokas Medical on ottanut käyttöön M-Filesin eSigning & Compliance -laajennuksen, jonka avulla varmistetaan sähköisen allekirjoituksen vaatimustenmukaisuus. M-Files-palvelimessa on SQL-tietokantamoottori Firebird Embedded. (3, s. 2.)

M-Filesin käyttäjätunnistus Innokas Medicalilla tapahtuu käyttäjien Windows-tilien käyttäjätunnusten ja salasanojen perusteella. Ohjelmointirajapintana toimii ActiveX/COM. Tuettuja kieliä ovat VB.NET, C#, Visual Basic, VBScript ja C++.

(3, s. 3.)

2 LAATU JA LAADUNHALLINTA

Tässä luvussa aukaistaan laatua ja laadunhallintajärjestelmiä käsitteenä laajemmin sekä tutustutaan asiakirjaturvallisuuteen.

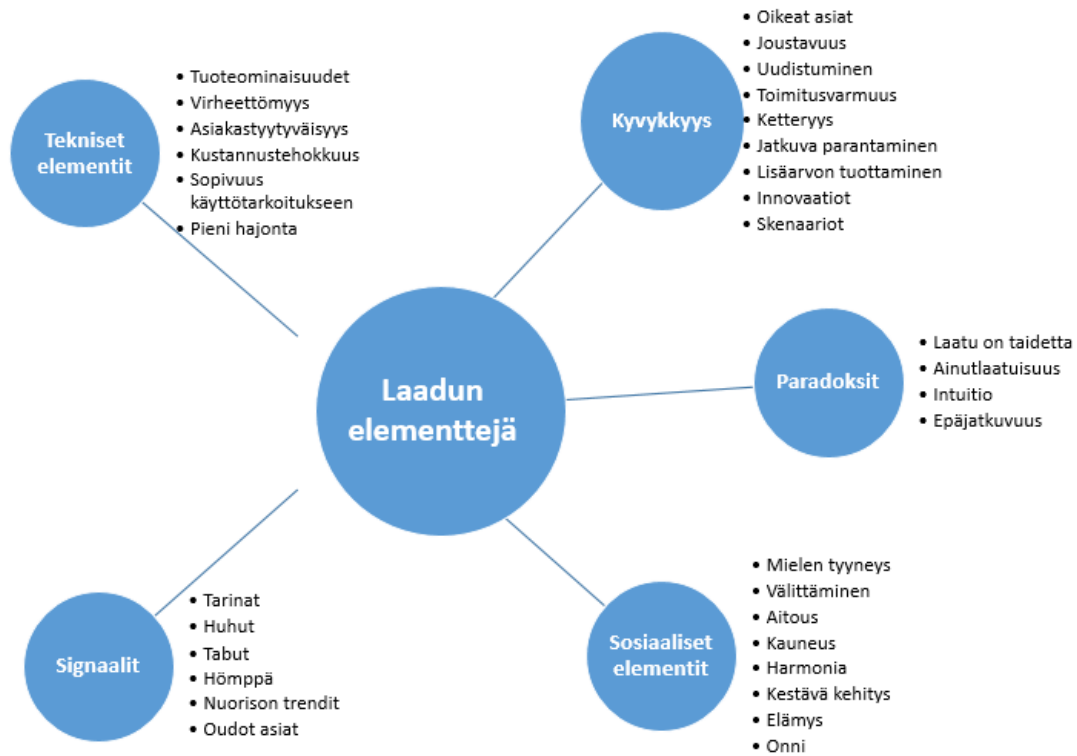
2.1 Laatu

Laatukäsitteen määrittely on hankalaa. Hannukaisen (4, s. 11) mukaan on olemassa neljä laadun määrittelytapaa:

- tuotekeskeinen
- toimintakeskeinen
- asiakaskeskeinen
- arvokeskeinen.

Tuotekeskeisessä määrittelyssä laatu on tuotteen ominaisuuksien summa ja se voidaan määrittää selkeästi mitattavin suurein. Toimintakeskeinen määrittely tarkoittaa tuotteen vastaavuutta tai yhdenmukaisuutta tuotteelle asetettuihin vaatimuksiin nähden. Asiakaskeskeisellä määrittelyllä tarkoitetaan tuotteen sopevuutta käyttöön tai asiakkaan tuotteelle asetettujen odotusten täyttämistä. Arvokeskeinen määrittelyllä tarkoitetaan hinnan ja laadun suhdetta. Hannukainen (4, s. 15) pitää tärkeänä myös toiminnan laatua. Sillä hän tarkoittaa sen toiminnan tehokkuutta, jonka tuloksena tietty tuote tai palvelu syntyy. Näitä toimintoja voivat olla eri prosessien tuotokset, pöytäkirjat, suunnitelmat jne. Toiminnan laadussa huomio kiinnitetään toimintaprosessiin tuotteen sijaan, sillä tuotevirheet johtuvat lähes poikkeuksetta toiminnassa olevista puutteista.

Lecklin ja Laine (5, s. 16–31) ovat laajentaneet laatukäsitteen määritelmää omissa pohdinnoissaan. Kuvassa 1 näkyy, miten he pitävät tuoteominaisuuksia vain pienenä osana laadun teknisiä elementtejä. Heidän mielestään laatua tulee tarkastella monipuolisesti eri näkökulmista.



KUVA 1. Laadun elementtejä (mukaillen 3, s. 16)

Tekniset elementit sisältävät tuoteominaisuudet, virheettömyyden, asiakastyytyväisyyden, kustannustehokkuuden, sopivuuden käyttötarkoituksiin sekä pienen hajonnan. Nämä elementit ovat helposti tunnistettavissa ja mitattavissa. (5, s. 17–20.)

Kyvykkyydellä tarkoitetaan pääasiassa sitä, että organisaatio tunnistaa menestykseen johtavat polut ja välttää virheinvestointeja. Organisaatio osaa toimia joustavasti ja on valmis muutoksiin ja uusiutumaan ketterästi ennen kilpailijoitaan. Organisaatio lunastaa asiakkaalleen annetut lupaukset hyvällä toimitusvarmuudella ja saavuttaa kilpailuetua tuottamalla lisäarvoa asiakkailleen tunnistamalla asiakkaan odotukset ja tunnistamattomat tarpeet. Organisaatio on innovatiivinen ja osaa ennakoida tulevaisuutta tekemällä erilaisia tulevaisuuden skenaarioita. (5, s. 20–24.)

Koska kehittyminen merkitsee muutosta, voidaan kehitysalueita löytää etsimällä uusia näkökulmia. Uusia näkökulmia voidaan löytää analysoimalla vahvoja tai heikkoja *signaaleja*. Tässä yhteydessä signaaleja voivat olla tarinat, huhut, ta-

but, hömppä, nuorison trendit tai oudot asiat. Tarinoilla tarkoitetaan esimerkiksi sitä, että onnistunut projekti puetaan tarinan muotoon ja sitä käytetään markkinoitviestinnässä tai yrityksen brändin vahvistamisessa. Positiiviset tarinat auttavat myös myönteisen ja innostuneen ilmapiirin luomisessa yrityksen sisällä. Huhut ovat yleensä negatiivissävytteisiä ja ovat usein seurauksena siitä, että yrityksen sisäinen tiedonkulku ei ole avointa. Tabut, hömppä, nuorison trendit ja oudot asiat voivat toimia myös signaaleina, jotka johtavat uusien asioiden äärelle. (5, s. 24–27.)

Laadun kokonaiskuvaan sisältyy myös *sosiaalisia elementtejä*. Työyhteisöissä mielen tyyneys, välittäminen, harmonia, elämys ja onni ovat hyvän henkilöstöhallinnon ja resurssien hallinnan tulosta. Työympäristön viihtyvyys ja turvallisuus sekä työn sopiva kuormitus antavat voimia tekijöilleen. Aitous ja kauneus voivat olla myös tuotteen laadullisia ominaisuuksia. Kestävällä kehityksellä tarkoitetaan sitä, että tuotteen koko elinkaaren aikana kehittäminen tapahtuisi tulevaisuus huomioon ottaen. Ympäristö-, terveys- ja turvallisuusvaikutuksien tuloksia varten on kehitetty omat laatustandardinsa. (5, s. 27–29.)

Paradokseilla tarkoitetaan sitä, että laatukäsite voi pitää sisällään laadun perusajatuksen vastaisia paradokseja. Laadukas ei aina ole järjestelmällisen työn tasalaatuinen tuote, jossa ei esiinny virheitä tai poikkeamia vaan se voi olla myös ainutlaatuinen uniikkikappale virheineen. (5, s. 29–31.)

Kansainvälisen standardointijärjestön (International Organization for Standardization) ISO:n kehittämän ISO9000-standardisarjan sanasto määrittää laadunhallinnan johtamisjärjestelmäksi, jonka avulla suunnataan ja ohjataan organisaation laatuun liittyviä asioita. Laadun tulee olla kiinteä osa johtamisjärjestelmää lähtökohtanaan toiminnan erinomaisuus. Kokonaisvaltaiseen laadunhallintaan kuuluu myös ympäristöasioiden sekä työturvallisuuden ja -terveyden huomioiminen. (5, s. 34–35.)

2.2 Laadunhallintajärjestelmät

Laadunhallintajärjestelmä on vapaasti ilmaistuna organisaation ”ohjaus- tai johtamisjärjestelmä”, jossa kuvataan organisaation toimintaprosessit ja pelisäännöt (6, s. 16). Eurooppalaisissa direktiiveissä käytetään termiä ”laatujärjestelmä”, kun taas standardissa EN ISO 13485 käytetään termiä ”laadunhallintajärjestelmä”. Käytännössä ne tarkoittavat kuitenkin samaa asiaa. Laadunhallintajärjestelmän omaksuminen tulisi olla organisaation strateginen päätös. (7, s. 4, 8.)

2.3 Asiakirjaturvallisuus

Asiakirjaturvallisuudella tarkoitetaan hyvän tiedonhallintatavan toteutumista erilaisten asiakirjojen käsittelyssä. Käsittelyllä tarkoitetaan asiakirjojen luontia, muuttamista, siirtämistä, arkistointia, hävitystä tai muuta käsittelyä. Asiakirjaturvallisuuden toteuttamista pidetään suurena haasteena organisaatioissa. Ongelmallisena pidetään varsinkin asiakirjojen versionhallintaa, jäljitettävyyttä sekä käsittelyprosessien valvomista. (8.)

Vaikka sähköinen tieto on paperilla olevaa tietoa alttiimpaa erilaisille tietoturvaloukkauksille, pidetään sähköistä tiedon käsittelyä turvallisempaa vaihtoehtona. Sähköisen asiakirjahallinnon keskeinen toiminnallisuus on asiakirjojen ja asioiden haku metatietojen eli asiakirjan tunniste- ja viitetietojen perusteella. Metatietojen käytettävyyden varmistaminen on eräs keskeisimpiä sähköisen asiakirjaturvallisuuden tietoturvatehtäviä. (8.)

Sähköisessä dokumentinhallintajärjestelmässä asiakirjoille määritellään käyttö- ja käsittelyvaltuudet, joten pystytään rajaamaan käyttäjäkohtaisesti kuka mitäkin tietoa pystyy käsittelemään. Sähköisissä dokumentinhallintajärjestelmissä pidetään tapahtumakirjanpitoa kaikista asiakirjoihin kohdistuneista toimenpiteistä, joten ongelmien ilmaantuessa asiakirjan käsittelijä on mahdollista jäljittää. Yksittäisestä asiakirjasta voidaan silloin jäljittää mm. syntyhetki, vireilletuloajankohta, kaikki käsittelytilanteet kommentteineen, muutoksineen ja kopioineen tuhoamishetkeen saakka. Asiakirjan etsijä voi myös olla varma siitä, että hänen löytä-

mänsä asiakirja on sen viimeisin versio, sillä tieto on tallennettuna keskitetysti yhteen paikkaan. (8.)

3 LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄLLE ASETETUT VAATIMUKSET

Tässä luvussa keskitytään SFS-EN ISO13485+AC:2007 -standardin sekä FDA:n lääkinnällisten laitteiden laadunhallintajärjestelmän vaatimuksiin tässä opinnäytetyössä käsiteltävien laatutallenteiden hallinnan näkökulmasta.

FDA, U.S. Food and Drug Administration, on USA:n viranomaistaho, joka vastaa USA:n kansanterveyden suojelusta varmistamalla ihmisten ja eläinten lääkkeiden, biologisten tuotteiden, lääkinnällisten laitteiden, elintarvikehuollon, kosmetiikan ja säteilyä lähettävien tuotteiden turvallisuutta ja tehokkuutta. FDA antaa hyväksynnän uusille lääkinnällisille laitteille USA:n markkinoille pääsystä, asettaa valmistus- ja suorituskyky standardeja sekä pitää rekisteriä laitteiden toimintahäiriöistä sekä vakavista haittavaikutuksista. (9.)

SFS-EN ISO13485+AC:2007-standardi sisältää eurooppalaisen EN ISO 13485:2012 "Medical devices. Quality Management systems. Requirements for regulatory purposes"-standardin englanninkielisen tekstin ja sen suomenkielisen käännöksen. EN ISO 13485:2012 on vahvistettu myös suomalaisiksi kansalliseksi standardiksi. Tämä standardi on tehty käytettäväksi organisaatioille, jotka tarjoavat lääkinnällisiä laitteita ja/tai niihin liittyviä palveluita. Tässä standardissa kuvataan, minkälaisia erilaisia laadunhallintajärjestelmän osatekijöitä (tarvittavat resurssit, infrastruktuuri ja pätevä henkilöstö) sekä sen käyttöön liittyviä asiakirjoja ja tallenteita (sisäiset auditoinnit ja johdon katselmukset, poikkeavien tuotteiden käsittely, korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet) edellytetään valmistajalta. Standardissa kuvataan järjestelmällisesti, miten organisaatiot voivat tunnistaa, katselmoida ja tehdä päätöksiä oikeista toimintatavoista, jolloin lakisääteiset vaatimukset, muut standardit ja viranomaisten laatimat ohjeet sisällytetään laadunhallintajärjestelmään. Käyttäessään tätä standardia organisaatio toteuttaa direktiivien 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY vaatimusten mukaisen laadunhallintajärjestelmän. (7, s. 4, 10.)

3.1 Yleiset vaatimukset

Lääkintälaittevalmistajilla on erinäisten kansainvälisten standardien perusteella velvollisuus luoda, dokumentoida, toteuttaa ja ylläpitää laadunhallintajärjestelmää. SFS-EN- ISO 13485:2012 (7, s. 14) mukaan organisaation tulee

- tunnistaa laadunhallintajärjestelmää varten tarvittavat prosessit ja niiden soveltaminen koko organisaatiossa
- määrittää näiden prosessien keskinäinen järjestys ja vuorovaikutus
- määrittää kriteerit ja menetelmät, joita tarvitaan varmistamaan näiden prosessien vaikuttava toiminta ja ohjaus
- varmistaa näiden prosessien toiminnan ja seurannan tueksi tarvittavien resurssien ja informaation saatavuus
- seurata, mitata ja analysoida näitä prosesseja
- toteuttaa toimenpiteet, jotka tarvitaan suunniteltujen tulosten saavuttamiseen ja prosessien vaikuttavuuden ylläpitoon.

3.2 Dokumenttien käsittelylle asetetut vaatimukset

Organisaation tulee varmistaa, että dokumentit, jotka se tarvitsee varmistakseen prosessiensa suunnittelun, toiminnan ja ohjauksen, on dokumentoitu asianmukaisesti. Organisaatioiden tulee varmistua toimivalla versiohallinnalla siitä, että voimassaoleva versio dokumentista on tunnistettavissa ja saatavilla käyttökohteessa. (7, s. 16–18.)

Organisaatioiden täytyy tehdä ja ylläpitää erilaisia toimintatapoja dokumentoinnin valvomiseksi. Dokumentilla täytyy olla kirjoittajan lisäksi katselmoija, joka toteaa dokumenttien oikeellisuuden ja sen, että se täyttää sille asetetut vaatimukset. Dokumentin hyväksyntä pitää sisällään hyväksyjän allekirjoituksen sekä allekirjoituspäivämäärän. Hyväksytyjen dokumenttien täytyy olla kaikkien sitä koskevien henkilöiden saatavilla. Jos hyväksytyihin dokumentteihin tulee muutoksia, täytyy ne katselmoida ja hyväksyä uudelleen. Muutokset täytyy kommunikoida asianomaisten henkilöiden kanssa aika ajoin. Muutoksista täytyy myös pitää rekisteriä. Rekisterissä täytyy näkyä muutoksen kuvauksen lisäksi

allekirjoituksen ja muutoksen voimaantulon päivämäärä, allekirjoitus sekä se, mihin dokumenttiin muutos viittaa. Vanhentuneet dokumentit täytyy poistaa paikaisesti käytöstä tai muulla tavoin estää niiden käyttö. (10, kohta 820.40; 7, s. 16–18.)

Tallenteiden ohjaamiseksi tulee laatia dokumentoitu menettely, johon kuuluu niiden tunnistaminen, säilyttäminen, suojaaminen, esillesaanti, säilytysaika ja hävittäminen (7, s. 18). Tallenteiden täytyy olla saatavilla valmistusyksikössä tai muussa toimipaikassa, johon työntekijät ja tarkastajat pääsevät niitä tarkastelemaan. Järjestelmiin tallennetuista tiedoista täytyy olla varmuuskopiot. Salaisiksi luokiteltu tieto täytyy merkitä siten, että dokumentista näkee sen olevan salaiseksi luokiteltua. Dokumentit täytyy arkistoida vähintään kahdeksi vuodeksi. Erityyppisille dokumenteille on määritelty omat säilytysajat. (10, kohta 820.180.)

SFS-EN- ISO 13485:2012 standardin (7, s. 16) mukaan laadunhallintajärjestelmän dokumentoinnin tulee sisältää

- dokumentoidut ilmaisut laatupolitiikasta ja laatutavoitteista
- laatukäsikirja
- standardin edellyttämät dokumentoidut menettelyt
- asiakirjat, joita organisaatio tarvitsee varmistukseensa prosessiensa vaikuttavan suunnittelun, toiminnan ja ohjauksen
- standardin edellyttämät tallenteet
- kaikki muu kansallisissa tai alueellisissa viranomaismäärityksissä määritelty dokumentaatio.

3.3 Korjaavien ja ennaltaehkäisevien toimenpiteiden prosessille asetetut vaatimukset

Organisaatioilla täytyy olla prosessi sekä menettelyohje, jossa määritellään korjaavien ja ennaltaehkäisevien toimenpiteiden käsittely eli CAPA-prosessi. Organisaation täytyy myös ylläpitää ja dokumentoida näiden toimenpiteiden käsittely. CAPA-prosessissa etsitään olemassa olevia tai potentiaalisia poikkeamia laatu-

organisaation keräämistä tiedoista. Mahdollisia tietolähteitä ovat muun muassa poikkeusluvut, auditointiraportit, huoltoraportit, asiakaspalautteet tai reklamaatiot. (10, kohta 820.100; 11, osa A, kohta 53.) Myös käyttövirhettä pidetään poikkeamana ja siitä pitää myös käynnistää CAPA-prosessi (11, osa A, kohta 159; 7 s. 44).

Kun poikkeama tai mahdollinen poikkeama löytyy, se täytyy katselmoida. Katselmoinnin tarkoituksena on löytää poikkeaman tai mahdollisen poikkeaman syy tai mahdollinen syy sekä määritellä tarvittavat toimenpiteet poikkeaman tai mahdollisen poikkeaman korjaamiselle ja sen uudelleensyntymisen estämiselle. Toimenpiteet täytyy myös verifioida, jotta voidaan olla varmoja niiden toimivuudesta ja siitä, etteivät ne tuota haittaa lopputuotteeseen. Kaikki tutkimukset ja suoritettujen toimenpiteiden tulokset täytyy tallentaa. Korjaavat toimenpiteet ja niiden vaikuttavuus katselmoidaan erikseen, samoin ennaltaehkäisevät toimenpiteet sekä niiden vaikuttavuus. CAPA-prosessin myötä muutetut prosessit ja toimenpiteet täytyy päivittää sekä dokumentoida, jotta varmistutaan, ettei vastaavaa poikkeamaa tapahdu uudelleen. (10, kohta 820.100; 11, osa A, kohta 160.)

CAPA-prosessissa täytyy varmistaa, että tieto laatuongelmasta tai poikkeamasta on kaikkien laadusta tai poikkeamien ehkäisystä suoraan vastuussa olevien saatavilla sekä että ne saatetaan myös johdon katseltavaksi. Organisaation prosesseista täytyy selvästi määritellä ne seurattavat asiat ja niiden syyt, jotka vaativat toimenpiteitä. (10, kohta 820.100; 11, osa A, kohta 165.)

3.4 Johdon katselmukselle asetetut vaatimukset

Ennalta suunnitelluin väliajoin pidettävien johdon katselmusten tarkoitus on varmistaa, että organisaation laatuperiaatteet ja niille osoitetut laatutavoitteet täyttyvät. Katselmuksella varmistetaan sen, että laadunhallintajärjestelmä on tarkoituksenmukainen ja tehokas. Johdon katselmuksessa käydään läpi muun muassa auditointien tuloksia, asiakaspalautteita, prosessien suorituskykyä, tuotteiden laatua ja vaatimustenmukaisuutta, korjaavien ja ennaltaehkäisevien toimenpiteiden tilannetta, organisatorista rakennetta, kuten resurssien ja työvoimien

man riittävyttä, aiempien katselmusten seuranta-toimenpiteitä, laadunhallintajärjestelmän ja toiminnan vastaavuutta, uusia tai päivitettyjä viranomaisvaatimukset sekä parantamissuosituksia. (7, s. 22; 11, osa A, kohta 53.)

3.5 Sisäisille auditoinneille asetetut vaatimukset

Organisaatioiden täytyy luoda prosessi suunnitelluin aikavälein pidettävää sisäistä auditointia ja sen menettelyä varten. Siinä varmistetaan, että laadunhallintajärjestelmä on sille asetettujen vaatimusten mukaisesti toteutettu ja ylläpidetty. Siinä mitataan myös laadunhallintajärjestelmän tehokkuus. Sisäisissä auditoinneissa käydään läpi kaikki yrityksen prosessit. Auditoinnin pitävällä yksiköllä ei saa olla suoraa vastuuta auditoitavaan asiaan eli auditointia ei saa suorittaa omaa työtään. Laatuauditoinneista ja uusinta-auditoinneista kirjataan päivämäärällä varustetut raportit, joka katselmoidaan johdon katselmuksissa. Auditoidavan osa-alueen johdon vastuulla on varmistaa, että toimenpiteet havaittujen poikkeamien ja niiden syiden poistamiseksi suoritetaan ilman aiheutonta viivettä. Seuranta-toimenpiteisiin kuuluu suoritettujen toimenpiteiden toteaminen ja niiden tuloksista raportointi. (7, s. 40; 10, kohta 820.22; 11, osa A, kohta 53.)

Sisäiset auditoinnit ovat arvokas ja välttämätön tapa evaluoida laadunhallintajärjestelmän toimivuutta. Auditoinneista tehdään auditointiraportit ja niiden avulla analysoidaan koko laadunhallintajärjestelmä. Auditointiraportteihin kirjattujen löydösten avulla voidaan myös käynnistää CAPA-prosessi. Vaikka FDA ei katsele sisäisten auditointien raportteja, katselee se kuitenkin CAPA-prosessin löydökset ja ne toimenpiteet, joita löydösten takia tehtiin. (7 s.42; 11, osa A, kohta 160.)

4 PROJEKTIN HALLINTA JA -KULKU

Tässä luvussa käydään läpi projektinhallintaa yleisesti sekä kuvataan, miten opinnäytetyön projekti eteni eri vaiheissa.

Virkin ja Somermeren (12, s. 12) mukaan projektitoiminnan määritelmän vaatimukset ovat:

1. Työ on kertaluonteinen.
2. Sille on mahdollista kiinnittää alkamis- ja loppumisajankohdat.
3. Se tuottaa ennalta määritettävissä olevan tuloksen.
4. Se edellyttää tiettyä rajattua resurssipanosta.

Projekti voidaan jakokaaviotekniikan avulla jakaa viiteen eri vaiheeseen, joita ovat selvitys, määrittely, suunnittelu, toteutus ja tuloksen käyttöönotto. (12, s. 35.) Virtanen (13, s. 73) jakaa elinkaaren hieman eri tavalla määrittelyyn, suunnitteluun, toimeenpanoon ja päättämiseen.

4.1 Määrittely

Projekti alkaa määrittelyvaiheella. Siinä analysoidaan tarve projektin aloittamiselle. Määrittelyvaiheessa määritellään ja rajataan projektin tehtävä, päämäärä tai tavoite ja tulokset. Rajauksen tavoitteena on kiinnittää ennakkoon projektin tuloksen rajatapaukset työn suunnittelun ja läpiviennin helpottamiseksi sekä tilaajan ja toimittajan välisten konfliktien välttämiseksi tilanteissa, joissa tilaajan odotukset ja toimittajan lupaukset eivät projektin päättyessä ole yhteneväiset. (12, s. 33; 13, s. 74.) Määrittelyvaihe pitää sisällään myös projektin taustan selvittämistä, jossa selvitetään aikaisempi kehitystyö ja muut nykytilanteeseen johtaneet toimenpiteet sekä vallitseva tilanne, toiminta ja tietojenkäsittely projektin kohdealueella ongelmineen, kehittämistarpeineen ja pullonkauloineen. (12, s. 29.)

Tämän projektin määrittelyvaihe alkoi projektin sisällön määrittelystä ja projektin rajaamisesta Innokas Medicalin kanssa. Määrittelyvaiheessa tehtiin yhteistyösopimus, johon kirjattiin työn kuvaus, tavoitteet ja tavoiteaikataulu. Työn tavoitteeksi sovittiin seuraavien laatutallenteiden käsittelyn siirto M-Files-dokumentinhallintajärjestelmään ja lomakepohjien päivitys tai luonti:

- Johdon katselmuksen pöytäkirjan pohja
- CPAR-lomakepohja
- CAPA-katselmuksien pöytäkirjapohjat
- Sisäisten auditointien raportti-, havainnot-, ja poikkeamat-pohja.

Tallenteiden käsittelystä sovittiin tehtäväksi käyttöohjeet ja tallenteiden käsittelystä käyttökoulutukset loppukäyttäjille. Kun käyttöohjeet ovat valmiit ja koulutukset pidetty, projekti päättyy. Työlle asetettiin tavoitteeksi, että se olisi valmiina huhtikuun 2014 loppuun mennessä.

Määrittelyvaiheessa kerättiin mielipiteitä, toiveita ja kommentteja lomakkeen tulevasta sisällöstä Innokas Medicalin laatupäälliköiltä. Samalla tutustuttiin Innokas Medicalin nykyiseen tapaan käsitellä tallenteita. Tässä vaiheessa käytiin läpi myös viranomaisvaatimusten sisältöjä kirjallisista lähteistä.

4.2 Suunnittelu

Virtasen (13, s. 89) mukaan projektisuunnittelussa on kolme nyrkkisääntöä. Ensimmäinen on se, että suunnittelu kannattaa tehdä hyvin, sillä se ohjaa projektia sekä edistää tavoitteiden saavuttamista. Toinen sääntö koskee sitä, että projektisuunnitelman täytyy olla ajantasainen ja valmis muutoksille. Suunnitelmaa pitää päivittää ja sen toteutumista valvoa läpi projektin. Viimeinen sääntö koskee sitä, että projektissa mukana olevien henkilöiden tulisi olla mukana projektin suunnitteluvaiheessa.

Suunnitteluvaihe sisältää erilaisia tehtäväkokonaisuuksia. Tässä vaiheessa tehdään tarkempi projektisuunnitelma, johon projektin vaiheet jaetaan yksityiskohteisemmin osatehtäviin. Siinä alimmalla työn suorituksen tasolla kerrotaan, mitä

tehdään, kuka tekee ja milloin. Tämä esitetään usein kahdessa osassa, jossa osatehtävät ovat taulukkona ja aikataulutukset janakaaviomuodossa. (12, s. 38.) Osatehtäville kiinnitetään henkilöt ja arvioidaan työsuorituksen vaatima henkilötyöaika. Työmäärän arviointia pidetään projektisuunnittelun vaikeimmaksi työkäsi. (12, s. 40.) Työn osittamisen onnistumiselle on tärkeää, että projektin eri elinkaarivaiheet on hahmoteltu täsmällisesti. (13, s. 114.) Suunnitteluvaiheessa määritetään myös projektin resurssit. Resurssit voivat olla ihmisiä, tiloja, laitteita, rahaa, materiaaleja tai raaka-aineita. (13, s. 94–95.)

Tämän projektin suunnitteluvaiheessa tutustuttiin Innokas Medicalin eri tallenteista olemassa oleviin prosessikuvauksiin, lomakepohjiin sekä käyttöohjeisiin. Olemassa olevista lomakepohjista sekä viranomaisvaatimuksista saatiin tietoa siitä, mitä tietoa lomakkeella tulisi olla. Kokonaiskuvan selkiinnyttyä tehtiin suppea projektisuunnitelma, jossa näkyi projektin tehtävät ja aikataulu janakaaviona (liite 1). Projektisuunnitelmaan ei sisällytetty henkilötyöaikoja, sillä projektin suoritti vain yksi henkilö.

Lomakkeiden ulkoasun suunnittelu alkoi Word-pohjan suunnittelulla, johon hahmoteltiin, mitkä tiedot tulisivat M-Filesin metatiedoista ja mitkä tiedot kirjoitettaisiin suoraan lomakkeelle. Pääsääntönä pidettiin sitä, että M-Filesin metatiedoksi laitettaisiin ne ominaisuudet, jotka toimisivat hakukriteereinä myöhemmin. Lisäksi M-Filesissä tekstikenttien rajoitteena on 255 merkkiä, joten sen perusteella paljon tekstiä vaativat osiot valittiin päivitettäväksi suoraan lomakkeelle. Kun lomakkeen sisältö oli pääosin hyväksytty laatuosastolla, voitiin lomake siirtää lomakepohjana M-Filesin testikantaan. Sen jälkeen avattiin tarvittavat ominaisuudet M-Filesin testikannassa ja linkitettiin niiden kenttä oikeisiin kohtiin lomakkeella.

Prosessikuvausten perusteella ymmärrettiin, miten työnkulkujen M-Filesissä tulisi mennä ja mikä taho olisi vastuussa prosessien eri vaiheiden toteuttamisesta. Tässä vaiheessa täytyi ottaa huomioon se, että M-Filesin käyttölisenssejä oli rajoitettu määrä. Innokas Medicalilla oli 10 kappaletta nimetyn käyttäjän ja 4 kappaletta yhtäaikaisen käyttäjän lisenssejä. Nimetyn käyttäjän lisenssillä voidaan M-Filesiä käyttää rajattomasti milloin vain ja yhtäaikaisen lisenssin käyttä-

jiä ei voi olla kirjautuneena kerrallaan kuin neljä käyttäjää. Innokas Medicalin tahtotila on kuitenkin se, että M-Filesiä käyttäisi usea työntekijä läpi organisaation. Työnkulkujen suunnittelussa täytyi myös ottaa huomioon eri dokumenttien vaatimien sähköisten allekirjoituksen mahdollistaminen sekä niiden ajoitus prosessin mukaisesti.

4.3 Toteutus- ja testausvaihe

Projektin valvontaa ja ohjausta suorittaa ensisijaisesti projektipäällikkö ja johtoryhmä hyväksytyn ja ajantasaisen projektisuunnitelman pohjalta. Projektipäällikkö antaa projektissa työskenteleville työskiantoja projektisuunnitelman osatehtävälueetelossa kuvattujen tehtävien perusteella. Projektipäällikkö seuraa käynnissä olevia osatehtäviä sekä niissä syntyviä tuloksia ja puuttuu tarvittaessa työn kulkuun työn tekijää neuvoen ja tukien. (12, s. 53, 56.)

Tässä projektissa työskenteli vain yksi henkilö, joten erillistä tehtävänjakoa ei tapahtunut. Tämän projektin toteutusvaiheessa testattiin, miten työnkulku ja lomakkeelle päivittyvät ominaisuudet toimivat yhteen. Testausvaiheessa käsiteltiin keskimäärin 20 testitapausta, jotta lomake ja työnkulku toimi kuten määriteltä. Testauksen edetessä tehtiin yhtäaikaaisesti käsittelyohjetta. Kun testaus saatiin tehtyä ongelmitta ja käsittelyohjeet olivat pääosin valmiina, otettiin testaukseen mukaan laatupäällikkö, joka testasi ohjeiden ja prosessin toimivuuden. Jos laatupäälliköllä oli kommentteja tai korjausehdotuksia dokumentin käsittelyyn, korjattiin lomaketta tai työnkulkua sekä päivitettiin ohjetta vastaavasti. Sen jälkeen laatupäällikkö testasi käsittelyn uudelleen. Kun laatupäällikön testaus saatiin hyväksytysti tehtyä, voitiin siirtyä tallenteen osalta käyttöönotto-vaiheeseen. Laatupäälliköiden kanssa käytiin aika-ajoin läpi tallenteiden käsittelyn kokonais-tilannetta.

4.4 Käyttöönotto

Tässä projektissa käyttöönottovaiheessa siirrettiin M-Filesin testikannasta toimivat lomakepohjat ja työnkulut M-Filesin tuotantokantaan. Tässä vaiheessa täytyi tehdä tarvittavat käyttäjäryhmät ja asettaa niille sopivat käyttöoikeudet. Myös

ominaisuuksille ja työnkuluille asetettiin omat käyttöoikeudet turvaamaan asiakirjaturvallisuuden toteutumista. Tuotantokannassa tehtiin vielä muutama testi, jossa käytiin dokumentin käsittely läpi kokonaisuudessaan. Käyttöönottovaiheessa asetettiin myös mahdolliset yhteiset käyttäjänäkymät, jotka helpottavat loppukäyttäjien tiedonetsimistä. Käyttöönottovaiheeseen kuului lomakkeiden ja käyttöohjeiden katselmointi ja hyväksyminen sekä käyttökoulutuksen pitäminen asianosaisille ja siihen valmistuminen.

4.5 Päätäminen

Vinkin ja Somermeren (12, s. 61) mukaan projektin tehtävä on suoritettu, kun sille ennakkoon asetetut lopputulos- ja tuloksen laatutavoitteet on saavutettu. Virtanen (13, s. 126) pitää projektin päättämistä vähintään yhtä tärkeänä vaiheena kuin projektin suunnittelua tai sen käynnistämistä.

Projekti voi päättyä eri tavoin. Projekti voi yksinkertaisesti ”kuolla”, kun projektin tarve on lakannut olemasta, esimerkiksi kun sen tavoitteet on saavutettu ja hanke valmistunut. Projekti voi päättyä myös siten, että se korvataan jollain muulla toiminnolla, esimerkiksi se korvataan uudella projektilla tai se muunnetaan pysyväksi osaksi emo-organisaatiota. Projekti voi myös liittyä yhteen toisen projektin kanssa, jolloin alkuperäinen projekti loppuu yhdistyessään toisen samantyyppisen projektin kanssa yhdeksi. Neljäs tapa lopettaa projekti on ”nälkään näännyttäminen” eli projektin rahoittaja tai asettaja tekee päätöksen projektin päättämisestä pala palalta. (13, s. 127–128.)

Projektin viimeiseen vaiheeseen kuuluu projektin dokumentoinnin viimeistely ja arkistointi. Projektista tehdään tiivis yhteenveto projektin toteutuksesta. Loppuraporttiin voidaan kirjata alkuperäisen projektisuunnitelman sisältö, siihen tehdyt muutokset ja niiden syyt ja seuraukset. Loppuraportti voi sisältää myös kuvauksia projektissa esiintyneistä vaikeuksista ja niiden ratkaisemisesta, onnistumisista ja syntyneitä uusia ideoita. Projektikokemuksien jakaminen on tärkeää ja ne voivatkin toimia projektisuunnittelijoiden ja menetelmäkehittäjien työkaluna tulevilla projekteilla. (12, s. 58, 61.)

Tämän projektin käyttöönottovaihe katsottiin päättyneeksi, kun koulutukset oli pidetty sekä lomake ja työohjeet hyväksytyt. Projektin loppuraportiksi käsitetään tämä opinnäytetyö.

5 PROJEKTIN TULOKSET

Projektin tuloksena saatiin kehitettyä toimintatavat seuraavien laatutallenteiden hallittuun sähköiseen käsittelyyn ja arkistointiin M-Files-dokumentin-hallintajärjestelmässä:

- Johdon katselmuksen pöytäkirja
- CPAR-lomake
- CAPA-katselmuksien pöytäkirjat
- Sisäisten auditointien yhteenveto, havainnot ja poikkeamat.

Projektin tuloksena siirrettiin seitsemän eri manuaalisesti käsitellyn laatudokumentin käsittely M-Files-dokumentinhallintajärjestemään. Kaikkien tallenteiden työnkulku ja niille asetetut käyttörajoitukset ohjaavat tallenteiden käyttöä olemassa olevien prosessien mukaiseksi.

Koska projektin tulokset on luokiteltu salaiseksi, niitä ei tässä julkisessa versiossa esitetä tarkemmin.

6 POHDINTA

Työn tarkoituksena oli siirtää laatutallenteiden käsittely M-Files-dokumentointijärjestelmään. Siirretyt laatutallenteet olivat johdon katselmuksen pöytäkirja, CPAR-lomake, CAPA-katselmusten pöytäkirjat, (asiakaspalautteiden-, sisäisten auditointien-, toimittajien- ja tuotannon CAPA-katselmuksset) sekä sisäisen auditoinnin asiakirjat (auditointihavainnot, auditointipoikkeamat ja auditointiyhteenveto). Tällä projektilla haluttiin parantaa asiakirjaturvallisuutta sekä tehostaa ja ohjata tallenteiden käsittelyprosesseja vastaamaan niille asetettuja laatu- ja dokumentointivaatimuksia.

Projekti onnistui hyvin ja täytti kaikki sille asetetut tavoitteet. Kaikki laatutallenteet saatiin siirrettyä M-Filesin dokumentointijärjestelmään, niille saatiin luotua asianmukaiset työnkulut ohjaamaan käsittelyä, tallenteiden käsittelyistä tehtiin käyttöohjeet ja pidettiin käyttökoulutukset loppukäyttäjille.

Laatutallenteiden käsittelyn siirrolla M-Files-järjestelmään saavutettiin paljon hyötyä Innokas Medicalille. Tallenteiden sähköinen käsittely tulee säästämään Innokkaalla eri tahojen työaika, sillä ihmisten ei tarvitse enää hakea allekirjoituksia dokumentin paperikappaleelle. Sähköinen käsittely ohjaa tallenteiden käsittelyä työnkulullaan ja varmistaa siten paremmin sille asetettujen vaatimusten toteutumisen turvallisesti ja tehokkaasti. Käyttäjäoikeuksien asettaminen parantaa laatutallenteiden tietoturvaa. Tallenteiden jäljitettävyys paranee siten, että M-Filesiin jää jälki siitä, kuka teki, mitä teki ja milloin. M-Filesin automaattinen version- ja historiatietojenhallinta takaa tallenteiden lukijoille ja käsittelijöille, että kyseessä on tallenteen viimeisin versio.

Toivottavasti Innokas Medical jatkaa tämän onnistuneen projektin innoittamana M-Filesin käytön kehittämistä ja lisää sen käyttöä laajemmin yrityksessä.

LÄHTEET

1. Innokas Medical. 2014. Company. Saatavissa <http://www.innokasmedical.fi/company>. Hakupäivä 13.4.2014.
2. KvaliMOTV – Menetelmäopetuksen tietovaranto 2014. Saatavissa: <http://www.fsd.uta.fi/menetelmaopetus/kvali/index.html>. Hakupäivä 4.3.2014.
3. M-Files 10.0 Technical Data Sheet. 2014. M-Files. Saatavissa: <http://www.m-files.com/sites/m-files.com/files/Content/documents/en/res/M-FilesTechnicalDataSheet.pdf>. Hakupäivä 4.3.2014.
4. Hannukainen T. 1993. Laatuyritykset. Laatujohtaminen maailman valioyrityksissä. 2. uudistettu painos. Helsinki. Metalliteollisuuden Keskusliitto, MET.
5. Lecklin, O. - Laine R. 2009. Laadunkehittäjän työkalupakki. Innovatiivisen johtamisjärjestelmän rakentaminen. Helsinki. Talenom.
6. Ritola O. - Mosio J. 1999. Miten kehittää toimiva laatujärjestelmä. Helsinki. SFS-Koulutus.
7. SFS-EN- ISO 13485. 2012. Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät, Vaatimukset viranomaisvaatimuksia varten. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS.
8. Keskitalo , A. 2013. Suunnittelija, Oulun seudun ammattikorkeakoulu. Tekniikan yksikkö. Tietosuoja- ja tietoturvateknologian luento 27.3.2013. Tekijän hallussa.
9. What does FDA regulate? U.S. Food and Drug Administration (FDA). U.S. Department of Health and Human Services. Saatavissa: <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194879.htm>. Hakupäivä 27.1.2014.
10. CFR- Code of Federal Regulations Title 21. U.S. Food and Drug Administration (FDA). U.S. Department of Health and Human Services. Saatavissa: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=820&showFR=1>. Hakupäivä 27.1.2014.

11. Medical Devices; Current Good Manufacturing Practice (CGMP) Final Rule; Quality System Regulation. 2010. U.S. Food and Drug Administration (FDA). U.S. Department of Health and Human Services. Saatavissa: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/QualitySystemsRegulations/ucm230127.htm>. Hakupäivä 28.1.2014.
12. Virkki, P. & Somermeri, A. 1993. Projektityö. Kehittämisen moottori. Toinen painos. Helsinki. Painatuskeskus Oy.
13. Virtanen, P. 2000. Projektityö. Helsinki. WSOY.

