# Työt

**Tuottaja** Eeva-Stiina Pesonen
**Puhelinvaihde** 010 665 101, **Email** eeva.pesonen@kauppalehti.fi
**Toimitus** Alvar Aallon katu 3 C, Helsinki
Postiosoite: PL 189, 00101 Helsinki

OUTI JÄRVINEN/KL

**SÄÄNNELLYSTI ROHKEA.** Lääkintälaitteita valmistavan Mendorin on otettava toimialan säännökset ja standardit tarkasti huomioon. Toimitusjohtaja Kristian Ranta ja laatu- ja regulaatiojohtaja Niina Vilkas kertovat, että säädöksistä huolimatta Mendor onnistuu toimimaan ketterän ohjelmistokehityksen periaatteiden mukaisesti. "Uskallamme kokeilla sellaisia uusia asioita, joita muut eivät uskalla", Vilkas sanoo.

# Kokemus auttaa Mendoria luomaan laatua

Lääkintälaitteita valmistavan yrityksen työntekijät asettuvat tuotekehityksessä asiakkaiden asemaan.

**Helsinki**

**Mari Uusivirta**

Yksi *Mendorin* perustajista istuu toimistossa ja lähettää tekstiviestejä. ”Sinulle tulee kauhea olo”, hän kirjoittaa, tai: ”Nyt pitää syödä nopeasti.” Muut perustajat ovat kuka missäkin, viettämässä normaalia arkipäivää. He ovat yrittäneet ajoittaa verensokerimittaukset oikeisiin aikoihin, mutta tekstiviestit pistävät tilanteen uusiksi. Täysin yllättäen.

On vuosi 2006, ja innokas opiskelijaporukka kehittää keksimäänsä tuotetta. Parhaiten kehittäminen onnistuu astumalla diabeetikon saappaisiin päivän ajaksi.

Toimitusjohtaja **Kristian Ranta** muistelee päivää 9 vuotta myöhemmin. Vaikka leikki-diabeetikko olisi ollut Pasilan juna-aseman ihmisvilinässä, hänen oli mitattava verensokeri ja etsittävä nopeasti syötävää.

Perustajat, kuten diabeetikot päivittäin, päätyivät väistämättä tilanteisiin, joissa verensokerin mittaaminen ei ole sosiaalisesti hyväksyttävää, helppoa tai huomaamatonta.

Ranta kertoo mittaavansa verensokeriaan usein, vaikkei sairasta diabetesta. Kokemusprototyyppi, asiakkaan asemaan asettuminen, on hänen mukaansa yksi parhaita tapoja kehittää tuotetta.

”Miltä neula tuntuu? Sattuuko mittaaminen? Kun tuote on iholla, oppii näkemään asiakkaiden hiljaisia ongelmia”, Ranta kuvailee.

Diabeteksenhoitotuotteita valmistava Mendor käyttää monenlaisia työkaluja selvittääkseen, mitä asiakkaidensa ongelmia se voisi ratkaista. Asiakkaita ovat diabeetikkojen lisäksi heitä hoitavat klinikat, lääkärit ja hoitajat.

**ASIAKASLÄHEISEEN** kehittämiseen kuuluvat muun muassa käytettävyystutkimukset, joita tehdään tuotekehityksen aikana ja sen jälkeen. Potilasyhteistyöryhmä pääkaupunkiseudulla kokeilee tuotteita ja kertoo kokemuksiaan. Hoitohenkilökunnalle Mendor järjestää erilaisia työpajoja.

Näillä keinoin on opittu esimerkiksi se, että verensokerimittaria on mukavampi käyttää julkisilla paikoilla, jos se vastaa muotoilultaan muita asiakkaiden käyttämiä elektronisia laitteita, kuten älypuhelimia.

Tai se, että Mendorin laite on yhteydessä matkapuhelinverkkoon ja laitteen mittaamat lukemat tallentuvat automaattisesti nyt kokeilussa olevaan pilvipalveluun. Siellä ne ovat sekä potilaan että hoitohenkilökunnan tarkkailtavina. Lääkäri voi priorisoida potilaiden hoitokertoja etukäteen arvojen perusteella.

”Täytyy osata kysyä oikeanlaisia kysymyksiä, malttaa tarkkailla ja olla herkkä huomaamaan asioita, joita ihmiset eivät osaa itse kertoa”, Ranta kertoo.

Startupin laadun salaisuus ovat toimitusjohtajan mukaan ”laadukkaat ihmiset”, joita nyt on palkkalistoilla 27.

Rannan mukaan rekrytointi tiukentuu vuosi vuodelta. Kun uutta ihmistä haetaan vaikka ohjelmistokehitykseen, häntä saattaa olla haastattelemassa koko tiimi. Sen jälkeen pohditaan yhdessä, kuinka hyvin ehdokas sopii porukkaan persoonana ja saavutustensa puolesta.

”Mitä enemmän meillä on oikeanlaisia tyyppejä, sitä vähemmän tarvitsee kontrolloida asioita”, Ranta sanoo.

**AJATUKSEN** vahvistaa laatu- ja regulaatiojohtaja **Niina Vilkas**. Hän kertoo, että muutamien avainmittareiden, esimerkiksi asiakasvalitusten ja poikkeamien määrän seuraamisen, ohella Mendorin tärkein laatumittari on työntekijöiden omatunto.

Pienessä yrityksessä keskustellaan liiketoimintatavoitteista jatkuvasti niin palavereissa, kahvitauoilla kuin työnteon ohessa. Mendorin ideologian mukaan yhteinen ymmärrys asioista ja jaettu vastuu korvaavat monta prosessia.

Vilkas on työskennellyt Mendorilla kolme vuotta, ja hänen mukaansa yrityksen laatutyön keskiössä ovat mahdollisimman yksinkertaiset prosessit. Siksi hän on keventänyt Mendorin laatujärjestelmää kovalla kädellä. Alan toimintaan liittyy paljon noudatettavia pykäliä ja vaadittuja dokumentointeja, joten Mendor pyrkii olemaan ketterä kaikessa, missä se on mahdollista.

Selkeimmin viime muutos näkyy nopeutuneessa tuotekehitysprosessissa, jota muokattiin ketterän ohjelmistokehityksen, Agilen, periaatteiden mukaiseksi. Nyt Mendor tekee Balance-ohjelmistoonsa uusia asiakasjulkaisuja parhaimmillaan kahden viikon välein. Ennen tuotekehitysprojekti kesti useita kuukausia, jopa vuoden.

Aiemmin tuotekehityksessä oli 11 välietappia, joissa pysähdyttiin tarkastamaan kehitystyön sujumista. Nykyään välietappeja on yhdestä neljään ja ne ovat aiempaa paremmin suunniteltuja.

## Mendor

**Liikevaihto:** 1,94 miljoonaa euroa (vienti 97 prosenttia)
**Nettotulos:** -4,3 miljoonaa euroa (2014), yritys startup-vaiheessa
**Henkilöstö:** 27
**Toimiala:** Verensokerimittareiden sekä muiden diabeteksen hoitoon tarkoitettujen tuotteiden suunnittelu, valmistus ja myynti.

LÄHDE: MENDOR

## Näin kehitämme

**Laatujärjestelmä** noudattaa ISO13485-standardia sekä IVDD- ja MDD-direktiivejä. Standardit ja direktiivit säätelevät tarkasti tuotekehitysprosessia ja muitakin prosesseja.
**Laatutyön** ytimessä ovat yksinkertaiset ja selkeät prosessit, joita hiotaan jatkuvasti.
**Näiden** prosessien lisäksi Mendor käyttää muun muassa FMEA:ta riskienhallintaan, 8D-proseduuria alihankkijoiden poikkeamien hallintaan ja CAPA-menetelmää sisäisten poikkeamien hallintaan. Tärkeässä osassa ovat myös sisäiset ja ulkoiset auditit ja näihin kehitetyt työkalut.

LÄHDE: MENDOR

## LAATUHAASTE

Suomen Laatuyhdistys heittää laatuhaasteen Mendorille ja kysyy:

**Liiketoimintaympäristönne on vaativa ja teette paljon työtä laadun varmistamiseksi. Miten kehitätte omia sisäisiä prosessejanne, joilla varmistatte muun muassa työhyvinvoinnin ja työtehokkuuden?**

**Mendor vastaa:**

Sisäisiä prosesseja kehitettäessä prosessin suunnittelevat ne tiimit ja tiimin jäsenet, jotka prosessia tulevat käyttämään. Tällä tavalla varmistetaan, että prosessi koetaan tarpeelliseksi, tehokkaaksi ja motivoivaksi. Työtehokkuus ja työmotivaatio riippuu paljolti siitä, että työntekijät tuntevat tekevänsä oikeita asioita oikealla tavalla eikä prosessi itsessään ei ole tehokkuuden este, vaan päinvastoin tukee toimintaa. Prosessin tarkoituksena on helpottaa työn tekemistä sekä vähentää työn etenemiseen ja tekemiseen liittyviä epäselvyyksiä.

LAHDE: MENDOR

> Mitä enemmän meillä on oikeanlaisia tyyppejä, sitä vähemmän tarvitsee kontrolloida asioita."
>
> **Kristian Ranta**
> toimitusjohtaja