Examensarbete

Utvecklingsingenjörsprogrammet 180 hp

CytoSafe

För en säkrare bröstbiopsi

Halmstad 2023-05-28

Tilda Annervi & Ludvig Eberhardt

Handledare och Examinator: Leif Nordin

HÖGSKOLAN I HALMSTAD

Sammanfattning

Bröstcancer är idag den vanligaste cancerformen bland kvinnor, där cirka 20 kvinnor insjuknar varje dag. Bröstbiopsi är det enda sättet att säkerhetsställa en cancerdiagnos i bröstet vilket gör det till en vanlig process inom sjukvården. Att bröstbiopsin ska ske säkert är en självklarhet för alla, trots detta finns det en onödig kontamineringsrisk inom bröstbiopsin som kan medföra infektioner. Dessa infektioner kan vara lindriga men även livshotande och bör inte uppstå under några medicinska ingrepp, framför allt inte de som är menade för att skydda kvinnors hälsa.

Projektet har genomförts tillsammans med företaget Turon Medtech AB, som är ett världsledande företag inom bröstbiopsi teknologi och är skapare av Cytoguide. Projektets mål var att utveckla en produkt som minskar risken för kontaminering vid bröstbiopsi med användning av Cytoguide. Denna produkt ska effektivisera monteringsprocessen och dessutom vara anpassningsbar till olika storlekar på nålar.

Projektgruppen har utvecklat innovationen CytoSafe, ett verktyg som minskar kontamineringsrisken samt ökar patienternas säkerhet vid bröstbiopsi. Våra förhoppningar med CytoSafe är att patienternas sessionstid minimeras genom en mer effektiv monteringsprocess, men också minimerar risken för att påträffa en infektion efter vävnadsprovet. CytoSafe underlättar även för personalen som arbetar med biopsitagningar genom att effektivisera monteringsprocessen av nålen samt underlätta eventuellt byte av nål.

Projektgruppen är nöjda med det resultatet och summerar projektet som lärorikt. CytoSafe är ett helt nytt verktyg till den befintliga Cytoguide, där det finns en betydande potential för återvinning och cirkularitet. Projektgruppen har förhoppningar att Turon Medtech väljer att införa CytoSafe på marknaden, då affärsmöjligheterna för CytoSafe är stora.

Abstract

Breast cancer is today the most common cancer among women, with approximately 20 women being diagnosed each day. Breast biopsy is the only procedure that can ensure a cancer diagnosis in the breast, which makes it a common process in healthcare. That breast biopsies should take place safely is obvious for everyone, despite this there is an unnecessary risk of contamination in breast biopsies that can lead to infections. These infections can be mild but also life-threatening and should not occur during any medical procedures, especially not those meant to protect the health of women.

The project has been carried out in collaboration with the company Turon Medtech AB, a world-leading company in breast biopsy technology and the creators of Cytoguide. The goal of the project was to develop a product that reduces the risk of contamination during breast biopsy using Cytoguide. This product aims to streamline the assembly process and to be adjustable to different sizes of needles.

The project group has developed the innovation CytoSafe, a tool that reduces the risk of contamination and increases patient safety during breast biopsy. Our hopes for CytoSafe are to minimize patients' session time through a more efficient assembly process and also minimize the risk of infection following the tissue sample. CytoSafe also makes it easier for the staff who work with biopsies by streamlining the assembly process of the needle and facilitating any needle replacement.

The project group is satisfied with that result and summarizes the project as instructive. CytoSafe is a brand-new tool for the existing Cytoguide, with significant potential for recycling and circularity. The project group hopes that Turon Medtech chooses to introduce CytoSafe to the market, as the business opportunities for CytoSafe are substantial.

Förord

Detta projekt har genomförts som examensarbete på Utvecklingsingenjörsprogrammet på Högskolan i Halmstad av Ludvig Eberhardt och Tilda Annervi, där båda studenterna läser sista året på utbildningen. Syftet är att studenterna ska använda, tillämpa och fördjupa kunskaper de fått under utbildningen.

Projektgruppen vill tacka handledaren Martin Gröndahl och referensgruppen från Turon Medtech för ett gediget samarbete, där de har stöttat och hjälpt gruppen framåt. Ett särskilt tack till Martin Bergman som har bidragit med tankar och idéer kring designaspekter längs projektets gång.

Slutligen vill projektgruppen även tacka samtliga personer som deltagit under enkätundersökningen, som bidragit med stora möjligheter till projektet. Ett stort tack till handledaren Leif Nordin som har stöttat projektgruppen under projektets gång.

Bild 1. Projektgruppen.

Innehållsförteckning

1. Inledning **7**
1.1 Bakgrund 7
1.2 Problemformulering 8
1.3 Syfte 9
1.4 Projektmål 9
1.5 Avgränsningar 9
1.6 Projektorganisation 10
2. Referensram **11**
2.1 Teori 11
2.1.1 Bröstcancer 11
2.1.2 Vävnadsprov och Cellprov 11
2.1.3 Biopsi 12
2.1.4 Vårdrelaterade infektioner 12
2.2 Projektmodell 12
2.2.1 Stanford Design Thinking 13
2.2.2 Lean produktutveckling 14
3. Verktyg **15**
3.1 Projektrelaterade verktyg 15
3.1.1 Kravspecifikation 15
3.1.2 Intressentanalys 15
3.1.3 Kommunikationsplan 15
3.1.4 Riskanalys/Miniriskmetoden 16
3.1.6 Konceptvalsmatris - Pughs matris 16
3.1.7 Gantt-schema 17
3.1.8 Avtal - Sekretessavtal 17
3.1.9 Närzonsplanering 17
3.1.10 SWOT-analys 17
3.2 Produktrelaterade verktyg 18
3.2.1 Brainstorming 18
3.2.2 BAD - PAD - MAD - CAD 18
3.2.6 Prototyp 19
3.2.7 3DExperience 19
3.2.8 Keyshot 11 19
3.2.9 FMEA 20
3.2.10 Granta EDUpack 20
3.2.11 Business Model Canvas 20
4. Metod **21**
4.1 Projektmetod 21
4.2 Vetenskaplig metod 22
4.2.1 Enkätundersökning och intervju 22

4.2.2 Referensgrupp 23
4.2.3 Sekundärdata 23
5. Befintlig produkt 24
5.1 Nålhållare 24
5.2 Bussning 24
5.3 Monteringsprocess 25
6. Utvecklingsprocess 26
6.1 Empathize 26
6.2 Define 27
6.3 Ideate 27
6.3.1 Konceptframtagning 28
6.3.2 Första urvalet 28
6.3.3 Andra urvalet 28
6.4 Prototype 28
6.4.1 Utveckling av produkten 29
6.4.1 Förpackning 29
6.5 Test 29
6.6 FMEA 29
7. Sterilisering 30
8. Material 30
9. Resultat 30
10. Affärssystem 31
10.1 Business Model Canvas 31
10.2 Produktionsprocess 33
10.3 Marknad 34
10.4 Återvinningsmetod 34
10.4 SWOT - analys på CytoSafe 35
11. Diskussion/reflektion 35
11.1 Produkt 35
11.2 Projekt 36
11.3 Hållbar utveckling 37
11.4 Etik och moral 38
11.5 Lika villkor 38
12. Framtid 39
Referenser 40
Bilaga 43
Bilaga 1. Gantt-schema 43
Bilaga 2. Riskanalys 43
Bilaga 3. Intressentanalys 44
Bilaga 4. Kommunikationsplan 46
Bilaga 5. SWOT-analys 47
Bilaga 6. Kravspecifikation 48
Bilaga 7. Enkätundersökning 48
Bilaga 8. Intervju Patient 48

Bilaga 9. FMEA-analys 48
Bilaga 10. Materialval 48
Bilaga 11. Materialval 48
Bilaga 12. Materialval 49

1. Inledning

1.1 Bakgrund

Uppdragsgivaren för projektet är Turon MedTech AB som idag är ett ledande företag inom medicinska instrument för bröstbiopsi. Turon grundades 1985 av Björn Ericson och har utvecklat världens första fullt automatiska positions verktyg för bröstbiopsi, Cytoguide. Cytoguide är ett instrument som används för stereotaktisk bröstbiopsi.

Med hjälp av mammografiska instrument har Cytoguide gjort det möjligt för läkare att genom ett knapptryck ta cellprover och vävnadsprover på exakt den position i bröstet som önskas.

Vid användning av Cytoguide samt tillhörande medicinska instrument är det viktigt att biopsinålen och allt som kommer i kontakt med nålen är sterilt.

Bild 2. Nuvarande komponenter

Nålen och bussningarna till nålen är ett moment som läkaren själv monterar på Cytoguide. Monteringen är ett riskmoment kring den sterila barriären som skapar en risk för vårdrelaterade infektioner. Om läkaren skall kunna ta ett cellprov alternativt vävnadsprov på ett enkelt och säkert sätt gäller det att bussningen håller nålen fixerad under hela processen.

Följden vid fel val av bussning till fel nål, leder till en sämre precision på testet och i värsta fall kan ett nytt test behöva göras.

Detta projekt för vården ett steg närmare en säker bröstbiopsi, ur ett infektionsrisk avseende, och kan på så vis bidra till att fler patienter känner tillit till vården. Projektet skall även bidra till att de patienter med bröstcancer ska få en bättre upplevelse under deras sjukdomstid med ett förhoppningsvis längre liv.[1]

1.2 Problemformulering

Det övergripande problemet som detta projekt arbetar med är den bristande säkerheten för bröstbiopsi patienter. Problemet kan delas upp i två olika delar, kontamineringsrisk samt felanvändning av de befintliga produkterna.

Kontamineringsrisken anses för hög i dagens läge, eftersom infektioner inträffat efter bröstbiopsiundersökningar.[2] Detta problem går att koppla direkt till hur de befintliga produkterna ser ut idag samt hur de hanteras och monteras. De befintliga bussningarna är små och måste monteras för hand. Den befintliga storleken är både svårhanterlig men skapar även en väldigt liten steril barriär för nålen som kan vidröra annat och bli kontaminerad vid monteringsprocessen.

Fel användning av produkterna handlar om att användare tenderar att använda fel storlek på bussningar till nålen som skapar större toleranser och bidrar till sämre precision. Detta leder i sin tur till en onödig risk för bröstbiopsipatienterna där testerna kan misslyckas på grund av den sämre precisionen. I dagens läge existerar sex olika storlekar på bussningarna som passar till sex olika storlekar på nålar.

Dessa problem berör bröstbiopsipatienter och de sjukhus som behöver ta hand om skadorna som kan komma att uppstå, i form av misslyckade tester och infektioner.

[1] Turon Medtech, *Företag info, Cytoguide*, 2021
[2] Egen enkätundersökning, se Bilaga 7

1.3 Syfte

Projektets syfte är att minska vårdrelaterade infektioner, förbättra upplevelsen för potentiella bröstcancerpatienter och effektivisera hela processen inom bröstbiopsi genom att eliminera kontamineringsriskmomenten. Projektgruppen har som vision att detta kommer resultera i en bättre patientupplevelse samt en bättre arbetsmiljö för vårdpersonalen.

1.4 Projektmål

Projektets mål är att ta fram en produkt som minimerar risken för kontaminering vid bröstbiopsi med användning av Cytoguide. De befintliga produkterna som fixerar biopsi nålen, ska analyseras och därefter kan en ny produkt skapas som ska vara anpassningsbar till olika nålar och på så vis ersätta de befintliga produkterna. Projektgruppen kommer även att studera hur monteringsprocessen och hanteringen av utrustningen går till för att finna riskmoment som går att eliminera

1.5 Avgränsningar

Projektet kommer i första hand fokusera på den svenska marknaden med geografisk avgränsning till södra Sverige. Avgränsningen innebär att kontakten med sjukhus och studiebesök kommer att vara med sjukhus i södra Sverige.

Den medicintekniska branschen är den mest reglerade, efter läkemedel och finans. Dessa regulationer involverar bedömningar på produkten av överensstämmelse, certifikationer och kvalitetsledningssystem som görs av oberoende organisationer.

Det involverar även förordningar från europeisk lagstiftning. Dessa förordningar innehåller krav som måste uppfyllas för att produkten ska uppfylla regleringens syfte och vara i enlighet med lagen.[3]

Projektgruppen kommer inte i första hand att ta hänsyn till dessa regulatoriska krav inom medicinteknik, eftersom det är extremt tids- och resurskrävande. Detta är något som uppdragsgivaren Turon bidrar med.

[3] SKR, *Medicintekniska produkter,* 2022

1.6 Projektorganisation

Projektorganisationen består av projektmedlemmarna Ludvig Eberhardt och Tilda Annervi. Det finns flera parter som ingår som stöd för projektet. Projektgruppen är den del i organisationen som kommer utföra arbetet och bidra till projektets process för att uppnå målet. Därefter Martin Gröndahl, handledare från Turon. Från Högskolan i Halmstad ingår Leif Nordin som huvudsaklig och ansvarig handledare, Fawzi Halila och Jeanette Gullbrand ingår som kompletterande handledare. Projektgruppen kommer också arbeta intensivt med en referensgrupp bestående av användare, anställda på Turon samt sjukhus.

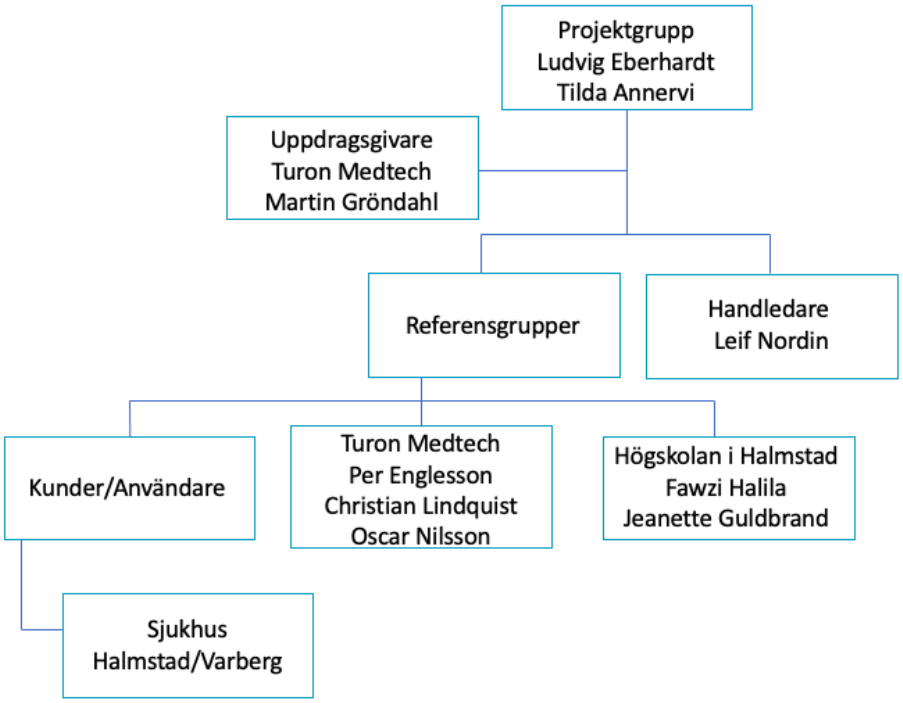


Bild 3. Projektorganisation

2. Referensram

2.1 Teori

2.1.1 Bröstcancer

I Sverige ställs drygt 60 000 cancerdiagnoser varje år, av dem är det omkring 7500 personer som blir diagnostiserade med bröstcancer. Det betyder att ungefär 20 kvinnor insjuknar varje dag och medför att det är den vanligaste cancersjukdomen bland kvinnor. Bröstcancer är något som även kan drabba män men inte lika vanligt då drygt 60 män diagnostiseras med bröstcancer varje år. Många bröstcancer tumörer upptäcks genom mammografi innan symtom har gett utslag.[4]

2.1.2 Vävnadsprov och Cellprov

Upptäcks någon form av förändring i bröstet måste detta undersökas med hjälp av cellprov eller vävnadsprov, som tas med en biopsi. Dessa prover sker på liknande sätt med hjälp av en nål som går in och tar ett test från bröstet med hjälp av ultraljud under operationens gång eller mammografibilder tagna före operation.[5]

Ett cellprov görs genom en tunnare nål som brukar variera mellan 0,4 och 0,8 millimeter i diameter. Detta kallas för finnålspunktion eller *fine needle aspiration* (FNA). Nålen är fäst i en spruta som med hjälp av ultraljud/mammografi tas in i rätt position där förändringen på bröstet lokaliserats, för att suga upp celler. Fördelen med detta ingrepp är att det är väldigt skonsamt mot bröstet och att resultatet kan komma redan under samma dag. Det finns dock tillfällen när finnålspunktion inte ger tillräckligt mycket för att kunna fastställa ett resultat, då tas ett vävnadsprov.

Vävnadsprovet görs då läkaren anser att det krävs att man undersöker mer än bara några celler. Detta innebär att en lite grövre nål används mellan 1,2 och 2,6 millimeter i diameter.[6] Detta kallas för *core needle biopsy* (CNB) och innebär att nålen skär ut en bit vävnad från

[4] Cancerfonden, *Bröstcancer,* 2021
[5] 1177, *Cellprov och vävnadsprov från bröstet* , 2019
[6] 1177, *Cellprov och vävnadsprov från bröstet*, 2019

bröstet som läkaren kan undersöka. Det tar längre tid att bearbeta vävnadsproverna vilket leder till ett senare fastställt resultat.[7]

I vissa fall anser läkaren att mer än en bit vävnad krävs för att fastställa resultatet på tumören. I dessa fall används *vacuum assisted biopsy* (VAB) som suger upp vävnadsproverna och gör det möjligt att ta flera vävnadsprover under samma ingrepp. [8]

2.1.3 Biopsi

Biopsi förekommer främst inom sjukvård för att säkerställa en diagnos eller kontroll av behandlingseffekten. En biopsi är ett vävnadsprov som tas från kroppens organ för att undersökas med hjälp av ett mikroskop för att sedan fastställa om det finns någon elakartad tumörvävnad.[9] Biopsier kan tas från alla kroppens organ som ett ingrepp eller i samband med operationer. Vid alla former av tumörsjukdomar är biopsi en viktig del av diagnostiken. Biopsin är en invasiv process och kan orsaka en stor smärta för patienten.

2.1.4 Vårdrelaterade infektioner

Vårdrelaterade infektioner är ett allvarligt problem inom sjukvården som drabbar 4,5 procent av samtliga patienter som vårdas på sjukhus. Detta resulterar i att cirka 1300 patienter per år dör i samband med vårdrelaterade infektioner. Det skapar även en enorm extra kostnad i både pengar och tid för de svenska sjukhusen. Vårdrelaterade infektioner för med sig 120-200 tusen extra vårddagar, vilket motsvarar 1,5 till 2,2 miljarder kronor per år. [10]

2.2 Projektmodell

Projektgruppen diskuterade vilka projektmodeller som skulle kunna vara lämpade för detta projekt. Under tidigare år på utbildningen har projektmedlemmarna arbetat med flera olika metoder såsom Stage-Gate, DPD, LPD, Stanford och Lean. Gruppen diskuterade tillsammans vilka modeller som skulle vara lämpliga för detta avseende och resulterade i att modellerna Stanford Design Thinking och Lean produktutveckling passade bäst för detta projekt. Detta

[7] Cancer, *Types of biopsies used to look for cancer,* 2015
[8] Cancer, *Types of biopsies used to look for cancer*, 2015
[9] Cancerfonden, *Biopsier,* 2018
[10] SKR, Kortversion av SKR rapport, 2019

på grund av de två modellerna främjar ett innovativt tankesätt, där gruppen uppmuntras till att tänka utanför boxen.

2.2.1 Stanford Design Thinking

Stanford Design Thinking är en kreativ och iterativ process som är lösningsfokuserad med ett stort fokus på att projektgruppen sätter sig in i kundens och användarens problem och behov. Idén med modellen är att göra ett steg i taget, detta betyder inte att det inte går att hoppa tillbaka till tidigare steg. Att gå tillbaka i processen är naturligt och innebär inte ett misslyckande utan snarare eftertänksamhet och utveckling för projektet. Det medför mer kunskap och erfarenheter. [11]

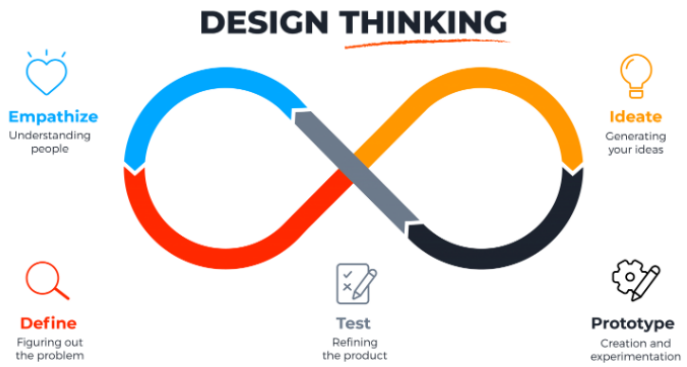


Bild 4. Design Thinking

Empathize: Försöker känna empati och observera användaren, det innebär att man försöker känna medkänsla med tänkta användare och kunder för att få en inblick i deras behov och för de problem som behöver lösas. Det är viktigt att få en uppfattning om vad kunden värdesätter och vad de önskar att de hade. Genom att sätta sig in i deras situation och tankesätt kan projektgruppen få en bättre förståelse för helheten. [12]

Define: Definiera problemet med hjälp av datainsamling från den tidigare fasen. Detta steg sätter grunderna för projektets vidareutveckling och med hjälp av det som tagits fram i Empathise, blir det lättare vad som ska uppnås och vad som behövs göras. Projektformulering ska vara utformad för att främja kreativitet, kan här bli aktuellt att förnya och definiera om projektet när nya lärdomar tillkommer under projektet. [13]

Ideate: Den kreativa fasen där idéer på lösningar skapas, utforskas och utvecklas för att lösa projektets problemdefinition eller delproblem. Viktigt att kunna tänka brett och att informationen från tidigare steg ligger i åtanke. Här gäller det att utnyttja olika perspektiv och styrkor som projektgruppen har, tänka bortom självklara lösningar, innovativt, samt skapa

[11] Föreläsning, *Martin Bergman*, tidigare år under utbildningen
[12] Empathizeit, *Design-thinking-models-stanford,* 2019
[13] Empathizeit, *Design-thinking-models-stanford,* 2019

volym och variation bland dina alternativ. Idéerna kombineras sedan för att beslut ska kunna fattas om vilka lösningar av problemet som ska utvecklas vidare. [14]

Prototype: Den fas där idéer och lösningar förverkligas. För att effektivisera utvecklandet skapas prototyper ofta så enkla som möjligt. Prototyper blir som bäst när människor kan börja interagera med den, det ger kunskap och en uppfattning om hur den slutgiltiga prototypen kommer att bli. I detta steg tas ofta många prototyper fram, för att sedan kunna göra justeringar och skapa ytterligare prototyper. Varje liten kunskap som tillgången tar projektgruppen ett steg närmare resultatet. [15]

Test: Här testas prototyperna och utvärderas. Detta ger lärdom om hur produkten kan förändras och hur de fungerar i praktiken, testen bör ske med tänkta användare och kunder. Testerna kan även visa de fel som inte visats vid framtagning eller tillverkning av prototypen.[16]

2.2.2 Lean produktutveckling

Lean produktutveckling LPU har sitt ursprung från Toyotas utvecklingsstrategi inom Toyota Production System (TPS). Definitionen handlar om att fokus alltid ligger på att optimera processer så de använder färre materiella och mänskliga resurser utan att minska det mervärde som man skapar för kunderna. Metoden bygger på tre grundprinciper:

1. Syfte - Vilket problem vill man lösa?
2. Tillämpning - Hur säkerställer man att varje steg i processen är värdeskapande, flexibel och funktionell?
3. Mänskliga resurser - Hur ser man till att någon utvärderar varje process för att optimera processen med de värderingar och målsättningar som tagit fram.

Lean kan användas i alla sorters projekt och är den metod som är mest effektiv när det kommer till att optimera och förbättra hur olika verksamheter fungerar. När man använder sig av lean har man ett konstant fokus på att öka kundnyttan och minska användningen av resurser. [17] Denna metod kommer att hjälpa projektgruppen hur monteringsprocessen kan

[14] Empathizeit, *Design-thinking-models-stanford,* 2019
[15] Empathizeit, *Design-thinking-models-stanford,* 2019
[16] Empathizeit, *Design-thinking-models-stanford,* 2019
[17] Projektledning, *Lean*, 2021

effektiviseras och vilka onödiga resurser som kan elimineras och på så sätt spara både tid och pengar.

3. Verktyg

Projektgruppen har använt ett antal olika verktyg under projektets gång. Verktygen är indelade i projektrelaterade och produktrelaterade verktyg.

3.1 Projektrelaterade verktyg

3.1.1 Kravspecifikation

Utan en kravspecifikation kan det vara svårt att genomföra ett projekt, ju fler krav desto tydligare blir projektet. En kravspecifikation är en lista som tas fram utifrån olika krav och önskemål en produkt ska besitta. Önskemål är vanligtvis inte alltid nödvändiga och behöver därför i vissa fall inte uppfyllas. Sedan finns det vissa krav som produkten inte klarar sig utan, till exempel säkerhetskrav. För att tydliggöra vad som krävs av projektet och hur projektet ska genomföras kan kraven delas in i olika delar.[18]

3.1.2 Intressentanalys

Intressentanalys skapas för att identifiera, värdera och kategorisera projektets intressenter för att skapa en handlingsplan över hur de ska hanteras. Intressenterna grupperas i tre kategorier: kärnintressenter, primärintressenter och sekundärintressenter. Intressenter värderas utifrån deras påverkningsgrad av projektet, det vill säga hur stort intresset är att påverka och vilken möjlighet de har att påverka genom Mendelow matrisen.[19]

3.1.3 Kommunikationsplan

En kommunikationsplan upprättas för att skapa struktur över hur kommunikationen i projektet skall hanteras. Det innebär vem/vilka som bär ansvaret att följa och agera utefter planen, främst hur projektets intressenter ska hanteras och vilka kanaler som skall användas.[20]

[18] Tonnquist. *Projektledning*, 128-129
[19] Tonnquist. *Projektledning*, 116-117
[20] Tonnquist. *Projektledning*, 153

3.1.4 Riskanalys/Miniriskmetoden

En risk definieras som en osäker händelse som av en eller flera orsaker påverkar projektet negativt om den inträffar. En riskanalys är ett förebyggande arbete som kan förhindra krissituationer. De risker som kan inträffa vill man motverka genom riskhantering som består av fem punkter. De fyra första punkterna hanteras i ett tidigt stadie och är en viktig del för vägen mot ett lyckat projekt. Den sista punkten hanteras i projektets slutskede för att reflektera om risken inträffade eller ej.[21]

1. Riskidentifiering
2. Riskvärdering
3. Riskåtgärdsplanering
4. Riskbemötande
5. Uppföljning

Projektgruppen har då valt att tillämpa miniriskmetoden. Ett verktyg där man bryter ner riskerna och uppskattar hur stor sannolikheten är för att risken ska inträffa samt hur stor konsekvensen blir därefter. Riskerna rangordnas från 1-5 där siffran talar om sannolikheten att risken sker, därefter rangordnas samma risk återigen från 1-5, men nu med fokus på hur stor grad konsekvensen kan skapa. De två värdena multipliceras och ger ett riskindex vilket talar om vilka risker som bör prioriteras.[22]

3.1.6 Konceptvalsmatris - Pughs matris

En konceptvalsmatris skapas för att kunna fin/grov sålla bland olika koncept i projektet, här jämför man koncepten mot varandra för att hitta bästa möjliga. De funktioner hos produkten som anses viktigast tillämpas i en matris och lösningar på de olika koncepten utvärderas. De olika värden som koncepten erhålls, summeras och den lösning med högst värde anses som bästa möjliga lösning att arbeta vidare med.[23]

[21] Tonnquist. *Projektledning*, 247
[22] Tonnquist. *Projektledning*, 250
[23] Lars Holmdahl, *Konceptvalsmatris,* 28

3.1.7 Gantt-schema

Ett GANTT-schemat har utformats som en ren grovplanering och innehåller moment som omfattas av projektet. Med hjälp av detta verktyg kan projektgruppen skapa framförhållning och påbörja en aktivitet i god tid. Gantt-schema ger en tydlig överblick över samtliga aktiviteter och med hjälp av detta verktyg skapas framförhållning för att påbörja en aktivitet i god tid.[24]

3.1.8 Avtal - Sekretessavtal

Ett sekretessavtal tecknades mellan de olika parterna, projektgruppen och Turon Medtech. Sekretessavtalet skrivs för att parter inom projektet inte ska dela känslig information vidare, det kan till exempel vara information och kunskaper om nya produkter, forskning osv.[25]

3.1.9 Närzonsplanering

Närzonsplanering kallas en beprövad metod som innebär att endast den närmaste tiden planeras i detalj. Detaljplaneringen sker gradvis i takt med att projektet fortlöper. På detta sätt kan konsekvenser av förändringar i omvärlden eller i projektet direkt integreras i planen. Fördelarna är att projektet blir mer flexibelt för förändringar och att onödigt planeringsarbete kan undvikas.[26]

3.1.10 SWOT-analys

SWOT står för styrkor, svagheter, möjligheter och hot, en även såkallad nulägesanalys. Det är ett effektivt analysverktyg för att lyfta fram fördelar som ett projekt kan medföra och hur positiva faktorer kan utnyttjas. Syftet är att hitta styrkor och svagheter för att kunna vända dem mot möjligheter och hot. [27]

[24] Tonnquist. *Projektledning*, 192
[25] Trygga avtal, *Sekretessavtal*
[26] Tonnquist, *Projektledning,* 202-203
[27] Tonnquist, *Projektledning,* 110

3.2 Produktrelaterade verktyg

3.2.1 Brainstorming

Brainstorming är en lämplig metod att tillämpa i inledningen av ett projekt. Syftet med denna teknik är att under en tidsbegränsad session ge hjärnan frihet att oavbrutet generera lösningar och idéer som är relaterade till ett specifikt problem eller uppgift. Efteråt samlas gruppen tillsammans för att granska och diskutera alla förslag som har framkommit under sessionen. [28]

3.2.2 BAD - PAD - MAD - CAD

Brain Aided Design (BAD) är en metod som syftar till att genom visualisering och konstruktion av olika modeller i tankeverksamheten, jonglera med olika idéer för att få en grundlig förståelse för hur lösningen ska se ut. Denna teknik används för att identifiera och lösa problem i en projektprocess. Genom att dela och diskutera de olika idéerna men andra medlemmar i projektgruppen, kan gruppen tillsammans få en mer heltäckande bild av problematiken och hitta den bästa lösningen för att lösa problemformuleringen. [29]

Pencil Aided Design (PAD) är en metod där konceptlösningar visualiseras genom användning av penna och papper. Denna metod brukar medföra mer detaljerad och rikare diskussion, då fler sinnen involveras, såsom syn och känsel i form av muskelminne. Detta ökar hjärnaktiviteten, vilket är avgörande för att utveckla kreativa konceptidéer. Pappret fungerar också som ett minne, vilket gör det lättare att sammankoppla och kombinera olika lösningar och idéer. [30]

Model Aided Design (MAD) är en metod som bygger på att skapa enkla modeller för att testa och snabbt verifiera om de funktioner som har utvecklats kommer att fungera som avsett. Detta ger en ökad kunskap och förståelse för det koncept som undersöks. En fysisk representation av idén kan även leda till en annorlunda uppfattning av modellen och ger ofta en mer ärlig bild av idéens potential och begränsningar.[31]

---

[28] Projektledning, *Brainstorming*, 2021
[29] Lars Holmdahl, *BAD-PAD-MAD,* 2009
[30] Lars Holmdahl, *BAD-PAD-MAD,* 2009
[31] Lars Holmdahl, *BAD-PAD-MAD,* 2009

Computer Aided Design (CAD) är en metod som används i den avslutande fasen av produktutvecklingen för att skapa mer verklighetstrogna modeller och prototyper. Med hjälp av datorprogram kan produkten optimeras med mer exakta mått och beräkningar, såsom hållfasthet. Denna fas möjliggör en enkel utformning av produkten baserat på de visuella tankar och idéer om utseende som ritaren har. Det är viktigt att hålla i minnet att form ska följa funktion och inte tvärtom.[32]

3.2.6 Prototyp

Framtagningen av en prototyp kommer att innebära skapandet av flera prototyper för varje funktionell aspekt som produkten ska omfatta. Dessa prototyper kan komma att användas tillsammans med redan existerande komponenter såsom nålhållare, nålar och Turon Medtechs Cytoguide. Processen kommer att använda olika typer av 3D-skrivare för att producera prototyper av olika material, för att utvärdera precision, hållfasthet och andra egenskaper.

3.2.7 3DExperience

3DExperience är ett mjukvaruprogram som används för att skapa och hantera virtuella verkligheter. Det kan användas för att skapa interaktiva 3D-miljöer. Programmet kan användas för att skapa 3D-modeller av produkter samt för att skapa animationer och simuleringar. [33]

3.2.8 Keyshot 11

KeyShot är ett mjukvaruprogram för 3D-rendering och animation som används för att skapa fotorealistiska bilder och animationer av 3D-modeller. Det är ett fristående program som gör det möjligt att importera 3D-modeller från olika 3D-program som i detta fall är 3DExperience och sedan applicera material, belysning och kameror för att skapa mycket detaljerade och exakta bilder och animationer. Det är ett realtidsrenderingsprogram, vilket innebär att det är möjligt att se den färdiga bilden eller animationen medan arbetet på modellen görs och därefter göra ändringar. Det är ett användarvänligt program som gör det möjligt att skapa högkvalitativa bilder och animationer snabbt och effektivt, vilket gör det till ett populärt val för produktvisualisering och produktdesign. [34]

---

[32] Lars Holmdahl, *BAD-PAD-MAD,* 2009
[33] 3ds, *Catia,* 2023
[34] Keyshot, *How it works,* 2023

3.2.9 FMEA

FMEA, eller Failure Mode Effect Analysis, är en metod för riskhantering som syftar till att identifiera och eliminera potentiella fel i en process eller produkt innan de inträffar. Metoden är användbar inom områden som utveckling, konstruktion och tillverkning, men kan även användas i andra sammanhang. FMEA-processen innefattar att identifiera och analysera riskhändelser, och att utarbeta åtgärder för att minimera eller eliminera dessa risker. Resultatet av analysen är ett dokument som beskriver hittade risker, deras möjliga effekter och åtgärder som vidtagits eller behöver vidtas för att hantera dessa.[35]

3.2.10 Granta EDUpack

Granta EduPack är en materialdatabas för materiallära inom teknik, design och hållbar utveckling. Databasen kan användas som stöd för att hitta passande material baserat på de egenskaper som ställs på produkten.[36]

3.2.11 Business Model Canvas

Business Model Canvas är ett verktyg som används för affärsutveckling. Verktyget är utvecklat för att enklare kunna visualisera sin affärsmodell och på ett enklare sätt kunna förbättra värdet för ett företag eller produkt. Verktyget består av tio olika segment som tillsammans skapar modellen.[37]

[35] Tonnquist. *Projektledning*, 260
[36] Ansys. *Ansys Granta Edupack*, 2021
[37] Almi, *Business Model Canvas*, 2023.

4. Metod

4.1 Projektmetod

Projektet genomförs tillsammans med Turon Medtech där ett sekretessavtal tecknades i projektets inledande skede. Därefter valde projektgruppen att arbeta med två olika typer av projektmodeller. Först och främst "Stanford Design Thinking" då det är en modell som är lämplig vid produktutvecklingsprojekt. Gruppen ansåg att de olika faserna i "Stanford Design Thinking" kommer att vara ett bra verktyg vid framtagning av en ny produkt, som minskar risken för kontaminering vid bröstbiopsi, samt få en så bra slutprodukt som möjligt. Den andra projektmodellen är Lean produktutveckling. Lean är en modell som kan användas i många olika projekt och är den modell som är mest effektiv när det kommer till att optimera och förbättra hur olika verksamheter fungerar. Utifrån Lean produktutveckling kommer gruppen att använda följande verktyg vid monteringsprocessen och hanteringen av utrustningen för att finna riskmoment som går att eliminera vid bröstbiopsi. Utöver val av projektmodell skapades även ett Gantt-schema i början av projektet, se bilaga 1, främst har det utformats som en ren grovplanering som projektet förhåller sig till. Därefter skapades en riskanalys för att ge projektet de bästa förutsättningar. Att ta reda på vilka möjliga risker som kan inträffa under projektet gång underlättar om det skulle inträffa då riskåtgärd upprättas, se bilaga 2. Även en intressentanalys och kommunikationsplan genomfördes, intressentanalys skapades för att identifiera vilka personer och grupper som kan komma att påverkas av projektet, se bilaga 3. En kommunikationsplan upprättas för att skapa struktur över hur kommunikationen i projektet skall hanteras, se bilaga 4. Slutligen skapades även SWOT-analys för att kunna se styrkor, svagheter, möjligheter och hot med projektet, analysen hittas under bilaga 5.

Empathize, inleddes av projektgruppen tillsammans med Turon Medtech där parterna tillsammans försökte skapa en inblick i patienternas behov och för de problem som behöver lösas. Här var det viktigt för projektgruppen att få en uppfattning vad Turon Medtech ser för problem och vad de värdesätter. Gruppen blev tilldelad en kravspecifikation av Turon och hittas under bilaga 6. Gruppen kom tidigt i kontakt med referensgruppen och här ansåg projektgruppen att deras åsikter är relevanta för projektet, främst genom deras tankar och erfarenheter inom bröstbiopsi. Projektgruppen valde att genomföra en enkätundersökning för att vända sig till patienter som har genomfört en bröstbiopsi. Enkäten publicerades på diverse

sociala medier för att kunna marknadsföra enkäten på bästa möjliga sätt, men även på Bröstcancerföreningen Hallands webbplats. En intervju genomfördes även med en patient som ville dela med sig av erfarenheter kring bröstbiopsiundersökningar. Efter möten och genomförd enkätundersökning kunde projektgruppen gå vidare till Define fasen.

Define, det blev aktuellt för projektgruppen att förnya, definiera och avgränsa projektet när nya lärdomar och information tillkom under den tidigare fasen. Här skapades problemformuleringen för projektet.

Ideate, produktkoncept började formuleras genom brainstorming. Projektgruppen noterade att två specifika detaljer bör utvecklas som är beroende av varandra. Efter diskussioner och övervägande landade projektgruppen i fyra olika koncept tillhörande den första detaljen, medan den andra detaljen resulterade i ett koncept.

Prototyp kunde inledas, där gruppen arbetade för att ta fram en fysisk prototyp genom att regelbundet arbeta mellan Ideate, Prototyp och Test faserna. När prototypen resulterade i det projektgruppen eftersträvade och som uppfyllde kravspecifikationen kunde gruppen skapa en Business Canvas Model och en SWOT-analys på slutprototypen. Det genomfördes även en uppföljning av riskanalysen för att se hur projektet har hanterat de risker som diskuterades i början av projektet.

4.2 Vetenskaplig metod

4.2.1 Enkätundersökning och intervju

Under höstterminen skapade projektgruppen en enkät med syftet att undersöka patienternas upplevelse och erfarenheter kring bröstbiopsi. Det var problematiskt att hitta statistik kring bröstbiopsi och hur många som faktiskt genomför en bröstbiopsiundersökning varje år. Därav valde gruppen att vända sig till patienter för att på så sätt skapa en tydligare bild av problemet och de kritiska moment som uppstår under biopsiundersökningen. Resultatet från enkäten är sekretessbelagd. Genom enkätundersökningen kom projektgruppen i kontakt med en patient som hade oroväckande erfarenheter kring sin bröstbiopsi upplevelse, intervjun är därav också sekretessbelagd.

4.2.2 Referensgrupp

För att uppnå projektmålet var det viktigt för projektgruppen att utnyttja relevanta referensgrupper. Utöver handledaren på Turon Medtech har andra parter från företaget varit involverade vid definitionen av projekt och vid skapandet av konceptidéer. Gruppen har kontinuerligt under höstterminen haft kontakt med Turon Medtech för att identifiera brister kring nuvarande produkt och vad som krävs för att skapa en ny produkt. Patienter med erfarenheter kring bröstbiopsi var den första kontakten som upprättades. Projektgruppen har även varit i kontakt med en överläkare från Varbergs sjukhus.

Genom denna kontakt har projektgruppen kunnat samla på sig viktig data och information kring hur upplevelsen för potentiella bröstcancerpatienter bör förbättras samt hur man kan effektivisera hela monteringsprocessen. Deras åsikter och tankar hjälper projektet att fortskrida.

4.2.3 Sekundärdata

Projektgruppen har använt sekundärdata under projektets första fas. Syftet var att stärka den primära data kring vårdrelaterade infektioner. Den sekundärdata som har använts är bland annat artiklar och statistik kring vårdrelaterade infektioner.

5. Befintlig produkt

5.1 Nålhållare

Nålhållaren är den del som förbinder nålen med Cytoguide. Nålhållarens uppgift är att fixera och stabilisera nålen under biopsiundersökningen. Cytoguide positionerar nålhållaren som i sin tur positionerar nålen. Nålhållaren är tillverkad av materialet PEEK.

Bild 5. Nålhållaren

5.2 Bussning

En bussning är en liten medicinsk komponent som är utformad för att guida nålen ned i nålhållaren och för att säkerställa att nålen inte vidrör icke-sterila ytor vid biopsi i mammografiutrustning.[38] Väl i bussningen stabiliseras nålen för att med högsta precision ta biopsiprov på det förutbestämda stället. Bussningarna är besvärliga att hantera och de kan lätt tappas på marken, vilket gör att de blir obrukbara.

Det finns idag två olika typer av bussningar som används. Den ena är en bussning som är gjord i rostfritt stål, denna bussningen går att återanvända genom att tvätta bussningen för att få den steril. Den andra är en bussning som är gjord i hårdplast POM (Polyoximetylen) som inte är återanvändbar.

Bild 6. Två olika typer av bussningar.

[38]Turon Medtech, *Instructions Bushings*, 2022

5.3 Monteringsprocess

Monteringen av bussning och nål sker manuellt. Oavsett vilken typ av bussning, levereras de och monteras på likadant vis. Monteringsprocessen går till på följande vis, en av sjukvårdspersonalen öppnar bussningsförpackningen för att sedan låta bussningarna falla ner på en steril bricka. Bussningarna levereras sterila i en sluten förpackning som användaren öppnar vid användning, men här öppnas inte förpackningen med sterila handskar eftersom förpackningens utsida inte är steril. Det som uppstår är ett kritiskt moment med att få ut bussningarna ur förpackningen utan att kontaminera dem.

När bussningarna är ur förpackningen, tar en annan av sjukvårdspersonalen på sig sterila handskar för att montera bussningarna i nålhållaren med ett lättare tryck, genom ett taktilt kvitto är personalen medveten om när bussningen är korrekt monterad. Här är det lätt hänt att användaren råkar vidröra någon icke-steril yta innan bussningen monteras. Ett ytterligare kritiskt moment är när sjukvårdspersonalen trycker uppe på bussningen för att få ned den i nålhållaren och kan därför kontaminera bussningen om inte handskarna som används är helt sterila. Efter det monteras nålen som även den är steril vid öppning av förpackning. När nålen monteras kan den komma att nudda ovansidan på bussningen som i sin tur leder till att steriliteten på denna yta är extremt viktig. Det bör även nämnas att denna yta idag är förhållandevis liten och risken att vidröra annan icke steril yta med nålen blir därför stor.

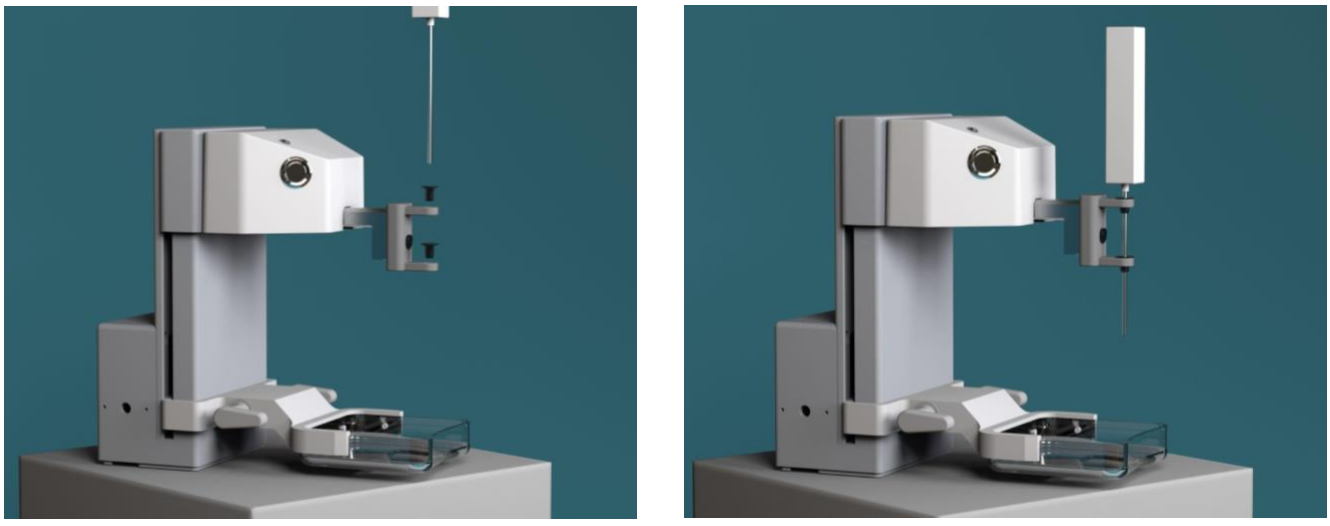


Bild 7. Monteringsprocess

6. Utvecklingsprocess

Projektgruppen tillsammans med handledaren från Turon Medtech, Martin Gröndahl, hade ett första möte under sommaren 2022. Under mötet diskuterades flera potentiella problem med dagens bröstbiopsi samt vad företaget förväntas av projektgruppen. Två månader senare besökte projektgruppen företagets kontor i Varberg, för att dra igång projektet tillsammans med nuvarande referensgrupp från Turon. Syftet här var att skapa en djupare bild av problemet kring bröstbiopsi och hur företaget ser på problemet. Projektgruppen tog del av diverse tankar och idéer som Turon tidigare år hade utvecklat. På mötet beslutades det att ett projekt med syftet att minska vårdrelaterade infektioner, förbättra upplevelsen för potentiella bröstcancerpatienter och effektivisera hela processen inom bröstbiopsi genom att eliminera kontamineringsrisk momenten, är projektgruppens fokusområde.

Utvecklingsprocessen är strukturerad efter de olika stegen som beskrivs i projektmodellen, Stanford Design Thinking, beskrivet nedan i följande underrubriker.

6.1 Empathize

Projektgruppens första steg var att ta reda på statistik kring vårdrelaterade infektioner, hur många som faktiskt insjuknar i bröstcancer samt hur många som genomför en bröstbiopsiundersökning. Kontakt upprättades med Cancerfonden för mer statistik kring bröstcancer, men kände att mer detaljerad statistik kring bröstbiopsi fortfarande saknades.

Med hjälp av Turon kom projektgruppen i kontakt med en överläkare från Varbergs sjukhus som kunde dela med sig av sina upplevelser kring den befintliga produkten och hur problemet i detta projekt kan hanteras. Detta gav även en inblick i vad som kan anses som nödvändigt och viktigt så som lätthanterlighet, förståelsen och bekvämlighet ur ett användarperspektiv.

För att ytterligare få en djupare förståelse kring problemet valde projektgruppen att vända sig till patienter som har genomfört en bröstbiopsiundersökning. En enkät skapades främst för att projektgruppen skulle få en klarare bild kring problemet men även få ta del av patienternas erfarenheter och upplevelser kring deras sjukdomstid. Gruppen ansåg att patienten är en viktig del i hela processen. Enkätens resultat är sekretessbelagd.

Enkäten gav oerhört bra respons och feedback och resulterade i direktkontakt med en patient som såg sin chans att dela med sig av erfarenheter kring bröstbiopsi, intervju är således sekretessbealgd.

Efter sammanställd enkät och efter de potentiella användarnas åsikter har gruppen fått en bättre förståelse för helheten kring problemet och kunde nu gå vidare till Define fasen.

6.2 Define

Under Define fasen blev det aktuellt för projektgruppen att förnya, definiera och avgränsa om projektet när nya lärdomar och information tillkom under den tidigare fasen, här skapades problemformuleringen. Resultatet av undersökningen orsakade att flera problem kring bröstbiopsi tillkom bland annat oro, rutin för användaren och informationsbrist. Fokuset i projektet kommer att vara monteringen, nålen och bussningarna, därav kommer ovanstående problem endast finnas i åtanke. Se rubrik 1.4 Projektmål. Projektgruppen har gemensamt med Turon enats om att användningen av en universal bussning skulle vara den mest optimala lösningen.

6.3 Ideate

Nästkommande steg i processen var den kreativa fasen, idegenerering, där lösningar skapades, utforskades och utvecklades för att lösa projektets problemformulering. Projektmedlemmarna genomförde en brainstorming, och idéer började formuleras i tanke och på papper. Här var det viktigt att tänka brett och innovativt men även att informationen från tidigare steg fanns i åtanke. Projektgruppen noterade att det fanns två specifika detaljer som är ömsesidigt beroende av varandra och som måste utvecklas separat.

Slutligen landade projektgruppen i fyra olika koncept till den första detaljen, medan detalj 2 resulterade i ett koncept. Senare under Prototyp fasen fortskred utvecklingen av detalj 2 och ytterligare specifikationer tillkom för att uppfylla så många krav som möjligt.

6.3.1 Konceptframtagning

Samtliga koncept i avsnittet innehåller funktionella detaljer och ritningar över potentiella produkter och slutprodukten. Informationen är således sekretessbelagd.

6.3.2 Första urvalet

Under första urvalet valde gruppen att genomföra en konceptvalsmatris på detalj 1 för att tydligt stapla upp eventuella brister och fördelar vid varje koncept och därefter sålla bort de koncept som inte uppfyller kraven. Utifrån matrisen har projektgruppen gemensamt diskuterat och reflekterat alla koncept som sedan ledde fram till att projektgruppen valde att gå vidare med två av fyra koncept.

6.3.3 Andra urvalet

Konceptvals matrisen resulterade i två återstående koncept. Därefter genomfördes en diskussion med handledare och referensgrupp från Turon samt med överläkaren från Varbergs sjukhus, för att fastställa vilket av koncepten som är mest lämpad för problemet. Det skapades enkla 3D-modeller för att testa och snabbt verifiera om de funktioner som har utvecklats kommer att fungera som avsett. Projektgruppen vägde för- och nackdelar mot varandra med de två olika koncepten och analyserade dem tillsammans med Turon.

Samtlig information är sekretessbelagd då konceptens funktionella detaljer diskuteras och presenteras. Analysen presenteras därav ej.

6.4 Prototype

Projektgruppen valde det koncept som skulle utgöra den bästa lösningen vilket innebär att produkten kommer att bestå av två delar.

På bussningen tillkom ytterligare funktioner som måste vara tillräckligt enkla och tydliga för att göra produkten användarvänlig och lättförståelig för sjukvårdspersonalen.
Informationen i detta avsnitt är sekretessbelagd.

6.4.1 Utveckling av produkten

På produkten tillkommer ytterligare funktioner som måste vara tillräckligt enkla och tydliga för att göra produkten användarvänlig och lättförståelig för sjukvårdspersonalen. Informationen i detta avsnitt är sekretessbelagd.

6.4.1 Förpackning

Tidigt i projektet spekulerades en utveckling av dagens förpackning till bussningen. Detta eftersom bussningen har ändrats i sin utformning men även för att den tidigare processen kan uppfattas som icke effektiv.

Mer ingående information gällande produkten samt förpackningen och dess innevarande funktioner presenteras ej i denna rapport på grund av sekretess.

6.5 Test

Projektgruppen har arbetat mer flexibelt under projektets gång. Det innebär att fokus inte har lagts på en fas åt gången utan istället mer under en tidsram eftersom nya tankar och idéer har utvecklats, även de har testats i praktiken. Produkten har ändrat utseende några fåtal gånger när nya funktioner har tillkommit, och produkten har skrivits ut i 3D flertalet gånger för att uppnå det resultat projektgruppen vill åstadkomma. Slutprotypen kommer att skrivas ut i HP-Multi Jet Fusion printer för att få den så lik det verkliga materialet som möjligt. Projektgruppen har tagit fram en prototyp för att ge Turon möjligheterna att införa den på marknaden i framtiden.

6.6 FMEA

Projektgruppen genomförde en FMEA-analys, se bilaga 9, på bussningen då gruppen ansåg att några fel kan uppstå vid montering. Produkten analyserades och gruppen observerade två olika felmöjligheter som kan påträffas vid montering av bussningen. Resterande information är sekretessbelagd

7. Sterilisering

All medicinsk utrustning som kan komma i kontakt med kroppsvävnader eller vätskor anses vara kritiska föremål. Dessa föremål bör vara sterila när de används eftersom bakteriell kontaminering kan resultera i infektioner. Den befintliga bussningen steriliseras med hjälp av en metod som kallas gas sterilisering.

Gassterilisering är en process som används för att sterilisera bland annat medicinsk utrustning som inte tål höga temperaturer eller fuktighet. Processen innebär att man penetrerar förpackningen där den medicinska utrustningen befinner sig i, här utsätter man materialet för en gas som har steriliserande effekt, därefter bibehåller förpackningen steriliseringen. Efter sterilisering är det viktigt att förpackningen förvaras i en steriliseringskammare för att säkerställa att alla mikroorganismer har dött.[39]

8. Material

Vid val av material har programmet Granta EDUpack använts för att se vad det finns för potentiella material till bussningen. Mer ingående information kring analys av materialval presenteras ej i denna rapport på grund av sekretess.

9. Resultat

I denna del kommer resultatet av projektet att presenteras. Projektets resultat omfattar flera olika komponenter som tillsammans skapar innovationen CytoSafe. Dessa olika komponenter kommer att beskrivas med dess funktion och hur de fungerar ihop som helhet. Produkten är sekretessbelagd för att Turon i framtiden ska bibehålla möjligheter till immaterialrättsliga skydd, och kommer således inte att presenteras i denna rapport.

[39]Centers for Disease Control and Prevention, *Sterilising Practices*, 2016

10. Affärssystem

10.1 Business Model Canvas

Under följande kapitel kommer en marknadsanalys att presenteras med hjälp av en Business Canvas Modell. Detta för att skapa en övergripande syn på hur marknaden kommer att se ut för CytoSafe.

Key Partners: Projektgruppen har identifierat en kärnintressent till CytoSafe, Siemens Healthineers. CytoSafe kan inte användas som en egen komponent utan måste monteras på Cytoguide vilket senare kopplas samman med Siemens bröstbiopsi modul för att kunna användas vid biopsiundersökningar. För att säkerställa ett framtida pengaflöde för CytoSafe bör Turon sälja CytoSafe till Siemens så de sedan kan implementera produkten på deras bröstbiopsi modul. Vid försäljning till Siemens bör en överenskommelse säkerställas för att Siemens ska få möjlighet till ensamrätt med den teknologi som CytoSafe besitter.

Key Activities: Några kärnaktiviteter är något som inte är relevant för CytoSafe då det inte finns några underhåll utan produkten är engång och en helt ny kompletterande produkt till den befintliga Cytoguide. CytoSafe är en förbrukningsvara vilket innebär att produkten är avsedd att användas under en begränsad tid.

Key Resources: Projektgruppen anser att resurserna som krävs för att lyckas på marknaden är ett patent på den teknologi som CytoSafe besitter, men även ett designskydd. Genom att säkerhetsställa immaterialrätter kan CytoSafe överleva på marknaden utan oro att externa parter försöker patentera teknologin och orsaka en potentiell rättslig tvist. Om Turon får patent på CytoSafe med projektgruppen som uppfinnare, har de ensamrätt på en prenumerationsprodukt som underlättar bröstbiopsier och säkerhetsställer patienternas säkerhet. Detta kan öppna marknaden för att konkurrerande företag väljer att modifiera sina produkter för att kunna använda CytoSafe. Ett designskydd med andra ord mönsterskydd krävs för att skydda utseende och form på CytoSafe, vilket innebär att ingen annan får tillverka, sälja eller importera kopior av den skyddade designen.

Value Propositions: CytoSafe erbjuder ett helt nytt verktyg för att minska infektionsrisken vid bröstbiopsiundersökningar, effektiviserar monteringsprocessen samt effektiviserar själva testet i sig eftersom sköterskan endast använder samma bussning och justerar storleken när

bussningen väl är monterad. Detta möjliggör även att test med olika nålstorlekar kan genomföras med samma bussning.

Channels: CytoSafe är en tillhörande komponent på Cytoguide vilket gör att produkten kommer marknadsföra tillsammans med Cytoguide och nås till kunder via exempelvis hemsidor, e-tidningar och mässor med fokus på sjukvård och medicinteknik. Främst dessa kanaler då affären sker via B2B.

Custom Segments: CytoSafe har tre olika kundsegment. Det första är medicintekniska företag som idag använder Turons befintliga produkt, Cytoguide, eftersom CytoSafe är en tillhörande komponent till Cytoguide. Det andra kundsegmentet är sjukvårdspersonalen som skall hantera, montera och använda CytoSafe under bröstbiopsiundersökningar. Det tredje kundsegmentet är patienten som CytoSafe skall utföra bröstbiopsi testet på. Alla dessa tre segment är viktigt att ha i åtanke vid utvecklandet av produkten samt skapandet av affärsplanen.

Revenue Streams: Inkomsten genom CytoSafe kommer att vara fokuserad kring dess försäljning av Cytoguide, då CytoSafe är ett nytt tillhörande verktyg till den befintliga Cytoguide. CytoSafe är en komplett produkt i den tillhörande förpackningen. Tyvärr kommer inte möjligheten att köpa separata delar av CytoSafe vid eventuella defekta eller trasiga komponenter finnas. Då rekommenderar projektgruppen att denna produkt reklameras, så företaget kan ta del av defekterna, och att en ny produkt används för undersökningen. Detta eftersom en förbrukad förpackning samt ett byte av olika delar manuellt skulle minska den sterila barriär som CytoSafe skapar.

CytoSafe en tillhörande och viktig del av Cytoguide och kan bidra med tillväxt på markanden för bröstbiopsiundersökningar. De värde som CytoSafe utgör är att den minskar infektionsrisken vid bröstbiopsiundersökningar, effektiviserar monteringsprocessen samt gör bröstbiopsi till en säkrare process, och kommer att bidra till ökad efterfrågan på Cytoguide. Om CytoSafe blir marknadsledande kan det sätta press på andra aktörer och göra det svårt för dem att konkurrera. Det finns många faktorer som kan påverka framgången för en produkt på marknaden, men om CytoSafe kan leverera sitt värde och möta kundernas behov kan det bidra till tillväxt av Cytoguide samt bidra till lönsamhet och konkurrensfördel för företaget.

Cost Structure: Eftersom CytoSafe är en kompletterande produkt till Cytoguide är priset svårt att fastställas, då kostnader på Cytoguide är något projektgruppen inte fått tagit del av.

Det projektgruppen kan säkerställa är att kostnaderna för CytoSafe kommer bestå av produktion, material samt kostnader för steriliseringsprocessen. Materialkostnaden kommer att vara uppdelad i två olika kostnader, en för själva bussningen samt en kostnad för den tillhörande förpackningen.

Sammanfattning: Projektgruppen anser med ovanstående analys att CytoSafe besitter goda förutsättningar att tillsammans med Cytoguide etablera sig ännu mer på marknaden inom medicintekniska produkter samt skapa en stor konkurrensfördel för Turon Medtech. Marknaden är stabil i efterfrågan då det idag inte finns någon annan metod att angripa bröstcancer på förutom bröstbiopsi.

10.2 Produktionsprocess

CytoSafe är en produkt som kräver hög noggrannhet och ska tillverkas av plast i en stor utsträckning, och formsprutning är det alternativ som anses mest lämpligt. Detta eftersom formsprutning anses som den mest kostnadseffektiva arbetsprocessen. Formsprutning sparar mycket tid samtidigt som den undviker produktionsfel och på så vis blir den kostnadseffektiv.

Formsprutning sker genom en investering i formsprutor och formsprutningsmaskiner. För att priset ska hållas lågt per detalj är det viktigt att Turon tillverkar större volymer av CytoSafe. Med de kunder i den utsträckningen Turon har idag bör en formsprutning tillverkning vara ekonomiskt försvarbar.

Efter att de olika komponenterna har tillverkats behöver de sammansättas innan de paketeras. Detta inkluderar att sätta ihop den övre och nedre delen i cylindern. Därefter läggs CytoSafe i den nytillverkade förpackningen. Här är det viktigt att CytoSafe placeras på rätt sätt med den övre och nedre delen så att den vid montering monteras på rätt håll. Huruvida detta steg sker manuellt av en människa eller genom en maskin lämnas öppet till Turon, då detta handlar om en kostnadsfråga. [40]

Efter att CytoSafe är paketerad skickas den vidare för sterilisering. För att underlätta processen anses gas sterilisering som den smidigaste processen. Detta eftersom det möjliggör att Turon kan sluta förpackningen innan den skickas, eftersom gasen kommer att penetrera

[40]Formsprutning, *Formsprutning är den vanligaste tillverkningsmetoden*, 2019

pappen på förpackningen. Detta säkerhetsställer även att CytoSafe ligger på rätt sätt i förpackning efter sterilisering eftersom CytoSafe förblir orörd i förpackningen.

10.3 Marknad

Projektgruppen har identifierat två stora konkurrenter till Turon Medtech, Hologics Affirm och GE Pristia Serena. Konkurrenterna har varsitt positions verktyg och har produkter som liknar den befintliga bussningen som Turon har. Konkurrenterna har inte någon produkt med samma förutsättningar som CytoSafe innehåller. Detta gör att produkten kommer ha en slagkraftig position på marknaden med funktioner som ingen konkurrent på marknaden besitter.

10.4 Återvinningsmetod

Projektgruppen strävar efter att hanteringen av använda enheter sker ur ett miljömässigt perspektiv. En förbrukad CytoSafe består av en kontaminerad POM-plast där det finns två potentiella återvinningsmetoder, energiåtervinning och kemisk återvinning/upplösning.

Energiåtervinning är en metod där giftig, kontaminerad eller utsliten plast kan användas som bränsle för energiproduktion. Denna metod är ett hygieniskt och miljömässigt bra sätt att behandla material som inte kan behandlas av någon annan metod. [41] Plastförbränningen ger dock utsläpp av växthusgaser.[42]

Kemisk återvinning/upplösning är den enklaste formen av återvinning av kontaminerade plaster och ger ett cirkulärt flöde där materialet inte blir av sämre kvalitet.[43] Här utnyttjar man plastens löslighetsegenskaper och innebär att plasterna genomför en process där plast polymererna bryts upp till mindre molekyler. En helt ny plast skapas och kan användas till känsliga produkter såsom livsmedelsförpackningar och medicintekniska produkter. [44]

Projektgruppen identifierar cirkularitet i CytoSafe's livscykel med stor potential för återvinning av förbrukade varor.

[41] Avfall Sverige, *Energiåtervinning*, 2022
[42] Naturvårdsverket, *Plastavfall*, 2023
[43] Naturvårdsverket, Kemisk återvinning, 2021
[44] IKEM, *Kemisk återvinning*, 2023

Inom vården är återvinning av engångsprodukter restriktivt, dock menar Socialstyrelsen att det finns förutsättningar för att på ett patientsäkert sätt återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige. [45]

10.4 SWOT - analys på CytoSafe

För att hitta eventuella risker och möjligheter med CytoSafe har gruppen genomfört en SWOT-analys. Analysen består av styrkor, svagheter, möjligheter och hot för CytoSafe. Analysen är sekretessbelagd.

11. Diskussion/reflektion

11.1 Produkt

Projektet har resulterat i innovationen CytoSafe. Detta verktyg uppfyller det mål som projektet har strävat mot och bidrar till en säkrare bröstbiopsi. CytoSafe har möjligheterna att bli en prenumerationsprodukt som underlättar bröstbiopsier och säkerhetsställer patienternas säkerhet.

Produkten har haft många utvecklingsfaser genom projektets gång innan resultatet blev CytoSafe. Projektgruppen har arbetat med små marginaler och små mått för att tillverka en så realistisk prototyp som möjligt.

Det har varit en utmaning och begränsning när det kommer till materialet som prototyper har testats i eftersom möjligheten att tillverka dessa i rätt material inte har funnits. Detta bör dock inte innebära förändringar i den grad att hela produkten behöver omkonstrueras, utan snarare justeras på en del specifika mått för att få samma flexibilitet i materialet. Att tillverka en produkt inom en bransch där toleranserna är små skapar en del problematik när det kommer till prototypframtagning. Detta eftersom 3D-skrivare som skolans resurser besitter, inte har den kapaciteten för att skapa modeller med så pass små marginaler. Projektgruppen har anpassat sig efter detta och har många gånger valt att arbeta i större skala för att få ett bättre perspektiv på hur toleranserna skulle kunna se ut. Möjligheten till att omkonstruera prototypen ett steg i taget och kunna använda högskolans resurser för att få ut en prototyp

[45] Socialstyrelse, *Förutsättningar för att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige*, 2020

stegvis har underlättat hela arbetet då det har blivit enklare att se och testa vad som fungerar och vad som inte fungerar.

11.2 Projekt

Projektgruppen är efter två terminers arbete nöjda med resultatet och hur projektet har genomförts. Gruppen fick en bra start då Turon Medtech gav snabb och god respons. Detta gjorde att projektgruppen snabbt kom igång med projektet men insåg direkt att gruppen måste börja med att vända sig till patienter för att skapa sig en uppfattning samt få ett perspektiv på hur upplevelsen kring bröstbiopsiundersökningar generellt ser ut. Tydliga avgränsningar infördes för att underlätta projektets framsteg, med tanke på att det är lätt hänt att nya delar tillkommer i projektet som inte var planerade från början.

Att arbeta efter Stanford Design Thinking anser gruppen har varit lyckat. Det är ett flexibelt arbetssätt och möjligheten att pendla mellan de olika faserna har gjort det möjligt att utforma produkten till det mest optimala och lyckade resultatet. Närtidsplanering har varit till stor hjälp med framgångarna i projektet, eftersom förändringar och synpunkter har tillkommit under processen har arbetssättet gjort det möjligt att hantera dessa. En uppföljning av riskanalysen hänvisas till bilaga 2.

Ett bekymmer som uppstod under projektets gång var att under Ideate fasen hade projektgruppen inte funnit den typ av lösning som söktes. Arbetet stod still och gruppen kände att de koncept som hade tagits fram inte riktigt tillfredsställde de önskemål som hade satts på produkten. Det genomfördes ytterligare en brainstorming session för att komma på fler koncept. Därefter tillkom det nya koncept som diskuterades med Turon och då hittade projektgruppen den eftersökta magkänslan och koncepten bemötte kraven.

Under tidigare år på utbildningen har projektgruppen arbetat med produktutvecklingsprojekt, något som gjort genomförandet av examensarbetet enklare. Dock var detta arbetet mycket mer omfattande och utmanande. Projektgruppen har olika styrkor och därför har ett gott resultat kunnat uppnås, att ena parten av projektgruppen var mer produktorienterad, och att andra parten var med projektorienterad visade sig vara effektivt. De bitarna i projektet där det har funnits otillräcklig kunskap har andra parter hjälpt till, kontakter har hållits intakta, planer har genomförts i fas och projektet har slutligen nått det uppsatta målet.

Projektet i samarbete med Turon MedTech AB har bidragit till många nya kunskaper och tankesätt. Att arbeta tillsammans med ett företag bidrar projektgruppen med en grundlig förberedelse till vad som kan likna sig deras framtida arbetsuppgifter. Projektgruppen summerar projektet som lärorikt och har förhoppningar att Turon Medtech väljer att införa CytoSafe på marknaden, då affärsmöjligheterna för CytoSafe är stora.

11.3 Hållbar utveckling

Drygt 60 000 cancerdiagnoser fastställs varje år, av dem är det omkring 7500 personer som drabbas av bröstcancer där medianåldern vid insjuknande är 64 år.[46] Den del av vårt projekt som berör aspekter inom hållbarhet är den som fokuserar på individens hälsa. Vår förhoppning är att patienternas upplevelse under bröstbiopsin förbättras, då monteringsprocessen har effektiviserats. Likväl hoppas projektgruppen att detta ska leda till att antalet vårdrelaterade infektioner minskar då biverkningarna av infektioner kan vara lindriga men också livshotande.

FN:s tredje mål för att uppnå global hållbarhet syftar till god hälsa och välbefinnande för alla oavsett ålder. God hälsa är en grundläggande förutsättning för att människor ska uppnå sin fulla potential och bidra till samhällets utveckling, något som kan påverkas av ekonomiska, ekologiska och sociala faktorer.[47] CytoSafe har en inverkan i detta avseende, om produkten har möjlighet att minska vårdrelaterade infektioner, förbättra patienternas upplevelse samt öka bekvämligheten både för patienten och sjukvårdspersonalen där enkla och smidiga rutiner kan ge patienter en tryggare miljö, hoppas projektgruppen att de kan leva sina liv till fullo efter sjukdomstiden. För att detta ska kunna ske behövs en effektiv och modern medicinteknisk utrustning, därav har innovationen CytoSafe skapats .

FN:s femte globala mål handlar om att jämställdhet mellan kvinnor och män är en nyckel för en hållbar och fredlig utveckling, där det ska finnas en jämn fördelning av makt, inflytande och resurser mellan män och kvinnor.[48] Det insjuknar 20 kvinnor varje dag och gör bröstcancer till den vanligaste cancersjukdomen bland kvinnor.[49] Därför är förhoppningar att

[46]Cancerfonden, *Bröstcancer*, 2021
[47] Globala Målen, *Mål 3: God hälsa och välbefinnande*, 2022
[48] Globala Målen, *Mål 5: Jämställdhet*, 2022
[49] Cancerfonden, *Bröstcancer,* 2021

vår produkt kan hjälpa till att stödja detta mål genom att satsa tid och resurser på en sjukdom som främst drabbar kvinnor.

11.4 Etik och moral

Projektgruppen lägger stor vikt på att säkerställa att tillverkningen av CytoSafe skall ske med god etik och moral. När medicintekniska produkter tas fram kan känslig data vara ett aktuellt ämne. Under utvecklingsprocessen har projektgruppen samlat in data från patienter och har värnat om anonymitet för samtliga deltagare. Alla patienter har påvisats anonymt under undersökningens gång.

Under prototyp framtagningen har produkten skapats på egen hand med hjälp av 3D-printer, men under en framtida produktion är det för projektgruppen viktigt att säkerställa att Turon genomför produktionen på ett etiskt och moraliskt vis. Mänskliga och rättvisa arbetsvillkor skall tillämpas oavsett om en produktion endast sker i Sverige eller på en internationell nivå. CytoSafe skall tillverkas med en så låg tillverkningskostnad som möjlig utan att vid några som helst omständigheter kompensera för individers arbetsförhållande.

11.5 Lika villkor

CytoSafe är tillverkad för att kunna användas av all sjukvårds behörig personal, oavsett vilken ålder, kön eller sexuell läggning som innehas. Produkten har en neutral utformning både estetiskt och praktiskt, som sig även bör gällande skapandet av medicinska produkter. Patienters olikheter har ingen betydelse eftersom den viktiga aspekten är funktionen och att produkten är skapad för att minska infektionsrisken vid bröstbiopsiundersökningar. Vid en eventuell produktion är det Turon MedTech som kommer att ansvara för lika villkor hos tillverkare och användare.

12. Framtid

CytoSafe är en produkt som besitter stora utvecklingsmöjligheter för Turon Medtech:s Cytoguide. Projektgruppen har visioner om att CytoSafe ska bli en marknadsledande innovation i den medicintekniska branschen med möjlighet att bli en standard för alla typer av biopsier.

Det finns möjlighet för vidare arbete kring produkten för att göra CytoSafe redo för marknaden. Det återstående arbetet som är kvar är att skicka in patentansökan och därefter tillverka CytoSafe i det verkliga materialet, någonting projektgruppen har visioner om att hjälpa till med. Projektgruppens ansvar med projektet slutar med en överlämning i form av en muntlig presentation och en skriftlig rapport.

Produkter inom medicinteknik är något som är under konstant utveckling och det är viktigt att vara snabb i utgången på marknaden av CytoSafe för att få en fördel mot befintliga konkurrenter. Detta är Turon medvetna om och är därför redan idag i kontakt med en patentbyrå för att lyckas söka patent på denna innovation.

För att CytoSafe ska ha möjlighet att växa ännu mer på marknaden kan Turon i framtiden inleda ett samarbete med en nål tillverkare och implementera bussningen direkt på nålen, vilket innebär att nålen kommer förpackad med bussningen redan från början. Här skulle kontamineringsrisken minska ytterligare samt minska den mänskliga vidröringen vid montering av nålen. Problemet är att uppnå den enkelhet i att byta biopsinål som CytoSafe besitter idag.

För att säkerhetsställa att CytoSafe faktiskt uppfyller de önskade kraven och dess effekt på marknaden hade en undersökning kunnat skickas ut till sjukvårdspersonal som får möjlighet att testa CytoSafe. Därefter jämföra svaren med tidigare erfarenheter, blev användarupplevelsen bättre? Effektiviserades monteringsprocessen tillräckligt? Är CytoSafe tillräckligt lättförståelig? Detta skulle endast göras för att se om det finns ytterligare utvecklingsmöjligheter på CytoSafe.

Referenser

Almi, *Business Model Canvas*, 2023. https://www.almi.se/kunskapsbanken/mallar/business-model-canvas/
(Hämtad, 2023-04-11)

Ansys. *Ansys Granta Edupack*, 2021.
https://www.ansys.com/products/materials/granta-edupack
(Hämtad, 2023-02-04)

Avfall Sverige, *Energiåtervinning*, 2022 https://www.avfallsverige.se/fakta-statistik/avfallsbehandling/energiatervinning/
(Hämtad, 2023-05-03)

Cancerfonden, *Biopsier,* 2018
https://www.cancerfonden.se/om-cancer/undersokningar/biopsier
(Hämtad 2022-09-19)

Cancerfonden, *Bröstcancer,* 2021
https://www.cancerfonden.se/om-cancer/cancersjukdomar/brostcancer
(Hämtad 2022-09-19)

Cancer, *Types of biopsies used to look for cancer,* 2015
https://www.cancer.org/treatment/understanding-your-diagnosis/tests/testing-biopsy-and-cytology-specimens-for-cancer/biopsy-types.html
(Hämtad 2022-10-10)

Centers for Disease Control and Prevention, *Sterilising Practices*, 2016
https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/sterilization/sterilizing-practices.html
(Hämtad, 2023-03-27)

Empathizeit, *Design-thinking-models-stanford*, 2019
https://empathizeit.com/design-thinking-models-stanford-d-school/
(Hämtad, 2022-11-01)

Formsprutning, *Formsprutning är den vanligaste tillverkningsmetoden*, 2019
http://www.form-sprutning.se/
(Hämtad, 2023-04-10)

Globala Målen, *Mål 3: God hälsa och välbefinnande*, 2022 https://www.globalamalen.se/om-globala-malen/mal-3-halsa-och-valbefinnande/
(Hämtad, 2023-04-24)

Globala Målen, *Mål 5: Jämställdhet*, 2022
https://www.globalamalen.se/om-globala-malen/mal-5-jamstalldhet/
(Hämtad, 2023-04-24)

IKEM, *Kemisk återvinning*, 2023

https://www.ikem.se/for-vara-medlemmar/plastfragor/atervinning/kemisk-atervinning/
(Hämtad, 2023-05-10)

Keyshot, How it works, 2023
https://www.keyshot.com/features/how-it-works/
(Hämtad, 2023-01-06)

Lars Holmdahl, *BAD-PAD-MAD,* 2009
http://www.lpd.larsholmdahl.com/archive/2009-16.pdf
(Hämtad, 2023-01-04)

Lars Holmdahl, *Konceptvalsmatris,* 28
http://www.larsholmdahl.com/pdf/DPDtumregler.pdf
(Hämtad, 2022-12-18)

Naturvårdsverket, Kemisk återvinning, 2021
https://www.naturvardsverket.se/om-oss/aktuellt/nyheter-och-pressmeddelanden/kemisk-atervinning--ingen-universallosning-for-plast/
(Hämtad, 2023-05-10)

Naturvårdsverket, *Plastavfall*, 2023
https://www.naturvardsverket.se/amnesomraden/avfall/avfallslag/plastavfall/
(Hämtad, 2023-05-10)

Projektledning, *Brainstorming*, 2021
https://projektledning.se/brainstorming/
(Hämtad, 2023-01-06)

Projektledning, *Lean*, 2021
https://projektledning.se/lean/
(Hämtad, 2022-11-01)

SKR, *Kortversion av SKR rapport*, 2019
https://skr.se/skr/halsasjukvard/patientsakerhet/matningavskadorivarden/matningvardrelateradeinfektioner/resultatmatningvri.2333.html
(Hämtad, 2022-09-20)

SKR, *Medicintekniska produkter*, 2022
https://skr.se/skr/halsasjukvard/vardochbehandling/medicintekniksamordningochstod/medicintekniskaprodukterhjalpmedel.9204.html
(Hämtad, 2022-12-01)

Socialstyrelse, *Förutsättningar för att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige*, 2020
https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2020-12-7158.pdf
(Hämtad, 2023-05-10)

Tonnquist, Bo. *Projektledning*. Upplaga 8. Stockholm: Sanoma Utbildning
(Hämtad, 2022-09-26)

Trygga avtal, *Sekretessavtal*
https://www.tryggaavtal.se/om/sekretessavtal
(Hämtad, 2023-01-04)

Turon Medtech, *Företag info, Cytoguide*, 2021
https://turonmedtech.com/
(Hämtad 2022-09-19)

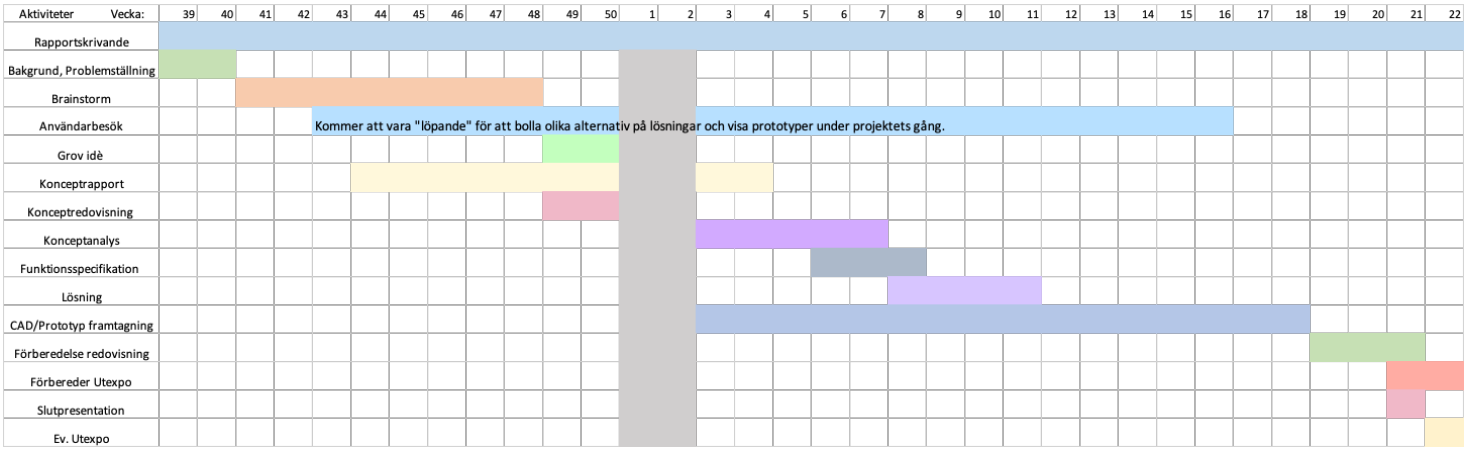
Turon Medtech, *Instructions Bushings*, 2022
https://turonmedtech.com/wp-content/uploads/2022/04/Instructions-Bushings-Plastic-2022.pdf
(Hämtad, 2023-03-14)

1177, *Cellprov och vävnadsprov från bröstet* , 2019
https://www.1177.se/Halland/behandling--hjalpmedel/undersokningar-och-provtagning/provtagning-och-matningar/vavnadsprov-och-cellprov/cellprov-och-vavnadsprov-fran-brostet/
(Hämtad, 2022-10-10)

3ds, *Catia,* 2023
https://www.3ds.com/products-services/catia/
(Hämtad, 2023-01-04)

Bilaga

Bilaga 1. Gantt-schema



Tabell 4. Tidsplan

Bilaga 2. Riskanalys

Projektgruppen har identifierat och värderat möjliga risker för projektet som beskrivs i nedanstående tabell. Tillsammans i projektgruppen har 8 risker på både projektresultatet och processen kunnat bestämmas. Riskerna är först identifierade av projektmedlemmarna och därefter adderat med ett riskvärde som ges av produkten av sannolikheten multiplicerad med konsekvensen.

Risknummer	Risk	Sannolikhet	Konsekvens	Riskvärde	Riskåtgärd
1.	Störning av parallella kurser	5	3	15	Prioritera specifika tillfälle där gruppen jobbar ostört och effektivt.
2.	Projektmedlem drabbas av sjukdom	4	3	12	Använd Zoom och försök hjälpa varandra så att projektet kan fortgå
3.	Framtagen lösning matchar ej kundens efterfrågan	3	3	9	Kalla till möte, diskutera eventuella lösningar på problemet
4.	Dålig framförhållning i planeringen	2	4	8	Acceptera och gör en ny, prioritera det viktigaste
5.	Missar deadlines	1	4	4	Planera om på nytt, lägg extra tid hemma för att inte missa mer deadlines
6.	Brist på idéer och lösningsförslag	3	1	3	Be referensgruppen och utomstående parter om hjälp, för att få en annan syn på det.
7.	Produkten uppfyller inte hela kravspecifikationen	3	3	9	Diskutera med företaget, fokusera på det som faktiskt är uppfyllt
8.	Störningar i kollektivtrafik som påverkar pendling	4	1	4	Projektmedlemmar håller kontakt, kom på en gemensam plan

Tabell 5. Riskanalys

Följande punkter är en uppföljning på riskerna som identifierades i början av projektet med hjälp av en riskanalys. Överlag anser projektgruppen att riskerna har hanterats bra och varit relevanta för projektet.

Risk 1. Störning av parallella kurser har påverkat projektet en del, men projektmedlemmarna har varit anpassningsbara och fått det att fungera.

Risk 2. Ingen av projektmedlemmarna har drabbats av sjukdom under projektets gång.

Risk 3. Projektgruppen har haft kontinuerlig kontakt med företaget varje vecka så följande risk har inte uppstått.

Risk 4. Under projektet har gruppen arbetat mer agilt än planerat, de har gjort att framförhållningen har varit bra.

Risk 5. Projektgruppen har lagt ner extra tid på fritiden för att hinna deadlines vilket bara gynnar projektet.

Risk 6. En risk som faktiskt inträffade, projektgruppen valde att genomföra en idégenerering ytterligare.

Risk 7. Projektgruppen har haft kravspecifikationen i åtanke hela tiden för att se till så att lösningen uppfyller kraven

Risk 8. Inte varit ett problem, projektgruppen har varit anpassningsbar.

Bilaga 3. Intressentanalys

För att projektet ska genomföras på ett ändamålsenligt och effektivt sätt krävs det struktur hur den interna samt externa kommunikationen hanteras.

Intressentanalys skapas för att identifiera, värdera och kategorisera projektets intressenter för att skapa en handlingsplan över hur de ska hanteras. Intressenterna grupperas i tre kategorier: kärnintressenter, primärintressenter och sekundärintressenter. Intressenter värderas utifrån deras påverkningsgrad av projektet, det vill säga hur stort intresset är att påverka och vilken möjlighet de har att påverka genom Mendelow matrisen.

Kärnintressenter är projektgruppen, Tilda Annervi och Ludvig Eberhardt, tillsammans med Turon. Projektgruppen har den största rollen i projektet, intresset är givet och projektgruppen

har ett stort inflytande då det är de som ska utföra projektet. Turon är också en självklar kärnintressent då projektet utförs för dem och för deras vinning.

Primära intressenter är sjukhuspersonal, de har ett högt inflytande på framtida resultat och deras åsikter är högt värderade av projektgruppen. Sjukhuspersonalens efterfrågan är en del av grunden till projektet och kommer ha en stor betydelse i produktutvecklingsfasen. Produktutvecklingsfasen innefattar brainstorm, grov ide, konceptanalys, funktionsspecifikation, lösning och prototypframtagning.

Sekundära intressenter är Högskolan i Halmstad och handledare för projektet. De kommer finnas för att ge stöd och eventuella råd under projektet gång. Hos de sekundära intressenterna finns det ett intresse och de kommer även indirekt påverka en del av projektet.

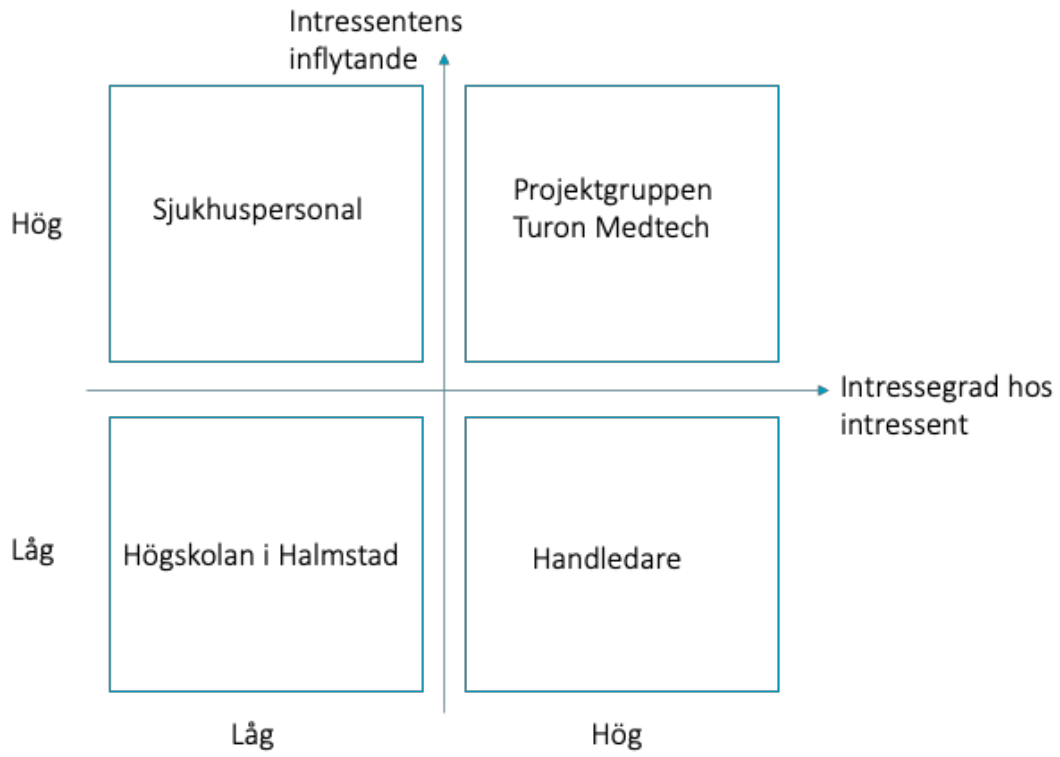


Bild 8. Mendelow matrisen

Bilaga 4. Kommunikationsplan

En kommunikationsplan upprättas för att skapa struktur över hur kommunikationen i projektet skall hanteras. Det innebär vem/vilka som bär ansvaret att följa och agera utefter planen, främst hur projektets intressenter ska hanteras och vilka kanaler som skall användas.

Vem	Varför	Vad	När	Hur	Ansvar
Projektgruppen	Projektplanering, idègenerering, arbetsfördelning	Projektstatus	Varje vecka	Veckomöten	Projektgruppen
Företag	Kunskapsbrist, upplysning om projektet , vad företaget förväntar sig att få tillbaka.	Projektinformation, bakgrund, syfte och mål	Varje vecka	Möten, mail, digitala möte	Projektgruppen
Handledare Leif Nordin	Projektvägledning	Projektstats, Projektfrågor	Löpande under projektet	Möten, digitala möten	Projektgruppen
Referensgrupp	Upplysning om projektet Förbättring av produkt	Projektinformation, feedback	Vid behov	Möten, mail, digitala möten	Projektgruppen
Användarna/Sjuk-hus	Förbättring av produkt Strategi för önskad effekt	Projektinformation, feedback	Vid behov	Möten, mail, digitala möten	Projektgruppen

Tabell 6. Kommunikationsplan

Frågorna som besvaras i kommunikationsplanen är formulerade enligt följande:

- **Vem** - till vem riktar sig informationen till?
- **Varför** - vad är syftet med informationen?
- **Vad** - vad är det för slags information?
- **När** - vid vilken tidpunkt och hur ofta ska informationen förmedlas?
- **Hur** - hur ska informationen förmedlas?
- **Ansvar** - vem är ansvarig att informera?

Bilaga 5. SWOT-analys

	GODA	SKADLIGA
INTERNA	**Styrkor** Tydligt mål Bra kombination av egenskaper i projektgruppen Relevanta referensgrupper	**Svagheter** Ej tillgång till CAD-program på egen dator Otillräcklig kunskap → k-gap finns hos projektgruppen
EXTERNA	**Möjligheter** God kontakt med företaget Ett bra företag där det finns en stor potential till ett lyckat projekt Patent	**Hot** Finns ingen liknade produkt på marknaden Störningar av andra kurser Sekretessavtal kan begränsa presentationen.

Tabell 7. SWOT-analys

Externa förutsättningar - är möjligheterna tillräckligt stora för att balansera hoten?

Ja, trots att annat skolarbete är ett enormt hot och att sekretessavtalet kan begränsa presentationen så har projektgruppen en god kommunikation med företaget och kommer gemensamt komma fram till en lösning. Redovisningen kan anpassas till en lämplig nivå för att hålla de riktlinjerna som formuleras i sekretessavtalet.

Projektgruppen kommer arbeta på en helt ny lösning, och det finns därav möjligheter att i framtiden söka patent.

Möjligheterna med god kontakt med Turon kan balansera upp hotet att det inte finns någon liknande produkt på marknaden. I vissa fall kan man se detta som en möjlighet men i detta fall finns det inga liknande produkter att jämföra med. Därav kommer Turons erfarenheter och kunskaper balansera upp hotet om att det inte finns någon liknande produkt på marknaden.

Interna förutsättningar - kompenserar styrkorna svagheterna?

Ja, trots att projektgruppen har otillräcklig kunskap inom medicinteknik eller i annan mening så finns det ett k-kap hos projektgruppen, finns det relevanta referensgrupper som kan bidra med kunskap inom medicinteknik. Gruppen har även ett tydligt mål och det kan motivera gruppen till att bli mer involverade inom medicinteknik.

En stor styrka inom projektgruppen är kombinationen av egenskaper, där en av oss brinner för planering och organisering. Med hjälp av god och strukturerad planering kan svagheten att gruppen ej har tillgång till eget CAD-program vägas upp. Det krävs att planeringen är anpassad till att gruppen kommer använda högskolans CAD-program istället.

Bilaga 6. Kravspecifikation

Sekretessbelagd information.

Bilaga 7. Enkätundersökning

Sekretessbelagd information.

Bilaga 8. Intervju Patient

Sekretessbelagd information.

Bilaga 9. FMEA-analys

Sekretessbelagd information.

Bilaga 10. Materialval

Sekretessbelagd information.

Bilaga 11. Materialval

Sekretessbelagd information.

Bilaga 12. Materialval

Sekretessbelagd information.