

SPREMINJANJE OBSEGA STANDARDIZACIJE NA PODROČJU RAZVOJA NOVIH PRODUKTOV

BENJAMIN URH, DUŠAN MEŽNAR

Univerza v Mariboru, Fakulteta za organizacijske vede, Kranj, Slovenija
benjamin.urh@um.si, dusan.meznar@guest.um.si

Sinopsis Nagel družbeni razvoj na področju poslovanja ter vse ostrejše ekološke in zdravstvene zahteve od proizvajalcev tudi na področju razvoja novih produktov zahtevajo dodatne prilagoditve in spremembe. Na področju razvoja novih produktov so te zahteve še dodatno podkrepljene z izpolnjevanjem minimalnih standardov in odredb, ki so s strani različnih svetovnih združenj določene za posamezno poslovno področje. Za proizvajalce sta tako med zahtevnejšimi nalogami, ki jim pogosto povzročata velike težave, sledenje in izpolnjevanje spreminjajočih zahtev po obvladovanju podatkov in informacij o posameznih produktih skozi njihov celotni življenjski cikel. V nadaljevanju se osredotočimo na proces razvoja novih produktov skozi vidik zaostrovanja zahtev po obvladovanju tega s pomočjo standardizacije v zadnjih nekaj desetletjih. Hkrati pa predstavimo tudi odziv proizvajalcev na spremenjene zahteve z oblikovanjem internih standardov, priporočil, smernic in referenčnih modelov, s pomočjo katerih na učinkovit način izpolnjujejo zahteve po prilagojenosti produktov spremenjenim potrebam.

Ključne besede:

management,
proces razvoja,
novi produkti,
obvladovanje
informacij,
standardizacija

CHANGING STANDARDIZATION SCOPE IN THE FIELD OF NEW PRODUCT

BENJAMIN URH, DUŠAN MEŽNAR

University of Maribor, Faculty of Organizational Sciences, Kranj, Slovenia
benjamin.urh@um.si, dusan.meznar@guest.um.si

Abstract Rapid social development in the field of business and increasingly stringent environmental and health requirements from manufacturers also require additional adjustments and changes in new product development. In the field of new product development, these requirements are further supported by the fulfilment of minimum standards and regulations set by various global associations for each business area. For manufacturers, tracking and meeting the changing requirements for managing data and information about individual products throughout their entire life cycle is one of the most demanding tasks, which often causes them significant problems. In the following, we focus on the new product developing process by tightening the requirements for managing it through standardization in the last few decades. At the same time, we also present manufacturers' responses to changed requirements by creating internal standards, recommendations, guidelines, and reference models with the help of which they effectively meet the requirements for adapting products to changing needs.

Keywords:
management,
development
process,
new products,
information
management,
standardization

1 Uvod

Razvoj novih produktov je ključnega pomena za ohranjanje konkurenčne prednosti podjetja. Kljub temu velika večina začetih projektov razvoja novih produktov¹ ne privede do uspešnega rezultata (Barczak idr., 2009). V želji po opredelitvi pogojev za uspešno izvedbo razvoja novih produktov se vse od zgodnjih osemdesetih let prejšnjega stoletja raziskave na tem področju nenehno povečujejo. Vendar zaradi razdrobljenosti in obširnosti tega raziskovalnega področja vse do danes ni podane nedvoumne in celovite rešitve o tem, kako izgleda izvedba uspešnega razvoja novega produkta (Müller-Stewens in Möller, 2017).

Raziskave običajno obravnavajo posamezne sklope področja razvoja novih produktov, kot na primer zunanji in notranji dejavniki podjetja, medsebojno sodelovanje, zahtevano strokovno znanje ali proces razvoja novih produktov. Številne raziskave kažejo, da je uspešnost razvoja novega produkta povezana s številnimi dejavniki, kot so razvojna strategija podjetja, organizacijska kultura podjetja, razpoložljivi viri in izbran referenčni model² razvoja novih produktov (Pienaar idr., 2019).

Vendar si tudi glede uporabe referenčnih modelov raziskovalci niso enotni, saj nekateri trdijo, da je formalni proces razvoja novih produktov primeren le za postopne izboljšave produktov (Griffin idr., 2014), drugi trdijo, da je sledenje formalnemu procesu ena glavnih najboljših praks, ki jih uporabljajo vrhunski podjetja (Carter, 2015). Najbolj uspešna podjetja se na koncu razlikujejo po tem, da se učijo od drugih, prilagajajo prakse lastnim potrebam in iščejo nenehne izboljšave. Vprašanje torej ni, kateri referenčni model procesa razvoja produktov je najboljši, ampak kakšna kombinacija praks najbolj ustreza podjetju (Anderson, 2016).

Poleg izbire najprimernejšega procesa razvoja novega produkta je za uspešnost podjetja pomembno tudi, kako pogosto na trgu ponudi nov produkt. Globalizacija trga in vedno nove zahteve (varnostne, ekološke, kakovostne ...) pa proizvajalcem postavljajo čedalje ostrejša zahteve, ne samo glede skrajševanja časa razvoja produkta do ponudbe na trgu, ampak tudi glede znižanja stroškov, povečanja produktivnosti

¹ Projekt oziroma proces razvoja novih produktov razumemo kot proces od konceptualizacije ideje do trženja novega ali posodobljenega izdelka ali storitve.

² Referenčni modeli razvoja novih produktov so orodja, ki upravljajo in igrajo osrednjo vlogo v procesu razvoja produkta (Loitto, 2012).

in izboljšanja kakovosti produktov (Barrett idr., 2009). Da podjetje preživi v teh ekonomsko zahtevnih časih, mora z viri, potrebnimi za razvoj novih produktov, ustrezno strateško in taktično upravljati glede na portfelj produktov (Cooper in Edgett, 2012). Posledično se v procesih razvoja novih produktov vse več podjetij odloči za vzpostavitev ustrezne strategije standardizacije, ki ima pomembno vlogo pri prenosu znanja tako na vhodni kakor tudi na izhodni strani podjetja (Großmann idr., 2016).

Standardizacijske dejavnosti lahko v grobem razdelimo na podjetniško oziroma notranjo in zunanjo standardizacijo (de Vries idr., 2006). Prva je rezultat notranjih standardizacijskih aktivnosti različnih akterjev v podjetju ali v tesnem odnosu z dobavitelji, predvsem za gospodarsko korist tega podjetja. Zunanja standardizacija pa vključuje razvoj standardov³, ki izhajajo iz sestankov tehničnih strokovnih komisij (Großmann idr., 2016). Te odbore organizirajo bodisi formalne organizacije za razvoj standardov, kot je mednarodna organizacija za standardizacijo (ISO - International Organization for Standardization), bodisi neformalno v konzorcijih, kot so posebne interesne skupine (npr. delovna skupina, sestavljena iz proizvajalcev originalne opreme v nemški avtomobilski industriji).

Pobude tako za notranjo kakor tudi zunanjo standardizacijo imajo lahko različne namene, kot so racionalizacija procesov, avtomatizacija procesov ali izboljšanje izdelkov ali storitev. Uspeh standardizacije je odvisen od različnih dejavnikov, kot so obstoječa informacijska tehnologija zmogljivosti, standardnih okvirov, razmere na trgu, narava in strukturiranost procesov ter izdelkov in storitev. Osnovni namen tega poglavja je predstaviti kompleksno naravo in relativni vpliv notranjih in zunanjih dejavnikov, pomembnih za standardizacijo procesov pri razvoju novih kompleksnih izdelkov in storitev, opozoriti na kritične dejavnike ter predstaviti model vpliva standardizacije na razvoj novih produktov.

³ Standard je soglasje različnih agentov, da izvajajo določene dejavnosti v skladu z dogovorjenimi pravili (Narayanan in Chen, 2012).

2 Standardizacija razvoja novih produktov

V nadaljevanju predstavljamo teoretično razumevanje strategij standardizacije ter analiziramo njihovo izvajanje v praksi. Standardizacijo lahko razumemo tudi kot prenos znanja tako na vhodni kakor tudi na izhodni strani v procesu razvoja novih produktov (Großmann idr., 2016).

V literaturi za zunanjo standardizacijo je pogosto uporabljen izraz odprta standardizacija, ki obravnava vhode (prilive) in izhode (odlive) znanja (Chesbrough in Crowther, 2006; Dahlander in Gann, 2010). Standardizacijske dejavnosti tako omogočajo strateško pridobivanje in razkrivanje znanja za inovacije v procesu razvoja novih produktov (Lerner in Tirole, 2014). Vhodno standardizacijo razumemo kot proces iskanja in pridobivanja znanja (podjetje s prevzemom določenega standarda potrjuje, da ima določeno znanje). Izhodno standardizacijo pa razumemo kot proces razkrivanja in prodaje znanja (podjetje svoje znanje v obliki standarda preda svojim partnerjem – znan primer tega načina dela je avtomobilska industrija) (Dahlander in Gann, 2010).

Na podlagi preučениh raziskav ugotavljamo, da standardi in postopek oblikovanja standardov zagotavljajo repozitorij eksplicitnega in tehnološkega znanja za podjetje, tako notranjega kot zunanjega (Lerner in Tirole, 2014). Strateški pristop do teh elementov je pomemben za razvoj novih produktov, saj morajo podjetja pozorno spremljati svoje okolje, da se zavedajo izumov in nastajajočih tehnologij (Trott, 2005). Takšna strategija bi izboljšala proces razvoja novih produktov. V podjetjih standardizacijski procesi pogosto niso niti formalno vključeni v proces razvoja novih produktov niti podjetja ne sledijo strategiji za vključevanje znanja iz standardov ali standardizacijskih procesov. To lahko predstavlja potencialno škodo za podjetje, zlasti kadar postane pomemben razvoj v drugih industrijskih sektorjih, kot je vse pogostejši pojav medsebojno povezanih produktov iz različnih panog (Großmann idr., 2016).

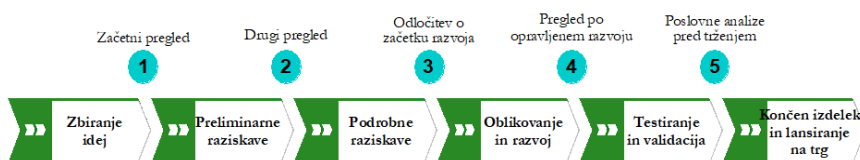
2.1 Zunanja standardizacija

Organizacije za razvoj standardov (SDO – Standard Development Organizations) združujejo deležnike za standardizacijo objektov, ki jih lahko razumemo kot skrajno obliko sodelovanja, saj zagotavlja platformo za izrecno soglasje med konkurenti (Chiesa idr., 2002). Medtem ko je cilj uradnih organizacij za standardizacijo soglasje

in zagotavljanje preglednosti za širšo javnost, so konzorciji zgrajeni tako, da izpolnjujejo interese zaprte skupine udeležencev. Standarde je mogoče ustvariti z združevanjem trenutnih tehnologij, dodajanjem inovativnih tehnologij v obstoječe procese ter ustvarjanjem, ponujanjem in uporabo inovativnih dodatnih tehnologij (Jiang idr., 2012).

Poleg zagotavljanja znanja in obvladovanja kakovosti je lahko pridobitev nekega standarda dragoceno marketinško orodje za povečanje zaupanja strank. Formalno standardi tvorijo priznano osnovo za predhodno združljivost posameznih izdelkov s tistimi, ki so na voljo na trgu, in kot osnovo za kasnejšo širjenje na trgu (Iversen idr., 2004). Hkrati pa zagotavljajo uveljavljeno in potrjeno znanje o najsodobnejši tehnologiji (Noel in Schankerman, 2013).

Podjetja, ki ostanejo izključena iz zunanje standardizacije, bodo morda morala kasneje porabiti veliko sredstev za premostitev vrzeli v znanju v primerjavi z vodilnimi podjetji na trgu (Chiesa idr., 2002). Sam proces standardizacije namreč razkrije znanje, ki je zapisano v standardu. Standardi podjetja lahko upravljajo pretok informacij od ene do druge stopnje v oskrbovalni verigi (Sturgeon idr., 2008), na primer z zagotavljanjem znanja o zahtevah strank.



Slika 1: Primer procesa razvoja novega produkta

(prirejeno po Cooper in Kleinschmidt, 1991)

Na sliki 1 predstavljamo primer procesa razvoja novega produkta z njegovimi zaporednimi fazami, ki jih vizualizirajo puščice, in ustrezne točke odločanja, ki jih predstavljajo krogi (Cooper in Kleinschmidt, 1991). V zgodnjih fazah procesa razvoja novega produkta, to je v fazi ideje in fazi preliminarne raziskave, lahko pregled predlaganih postopkov določanja standardov na tehnološkem področju zagotovi ideje o najnovejšem razvoju, ne le na tem posebnem področju, ampak tudi za morebitno pridobitev zunanjih tehnologij kot nadomestkov za razvoj novih. Razkritje znanja udeležencev standardizacijskega procesa omogoča pridobivanje znanja za razvoj lastnih izdelkov podjetja in zagotavljanje informacij o razvoju novih

standardov podjetja. Obstoječi standardi namreč dajejo znanje o stanju določenega tehnološkega področja; te je treba upoštevati v začetnih fazah razvoja novih produktov, zlasti kadar namerava nov produkt vstopiti na „nova ozemlja“. Proces standardizacije ponuja možnosti za razkrivanje znanja in tehnologij na trgu in njihovo uveljavitev kot prevladujoče zasnove. Hkrati pa je produkt ali tehnologija, ki je prestala fazo testiranja in validacije procesa razvoja novega produkta, bolj izoblikovana za implementacijo v standard podjetja.

Razvoj standarda podjetja, nasprotno, lahko zagotovi razvojno področje, na katerem se lahko tehnologije, ki imajo potencial, kasneje razvijejo v industrijski standard. Standard podjetja se najprej razširja interno, nato pa se lahko širi na področje dobaviteljev in sodelujočih partnerjev.

2.2 Notranja standardizacija

Ena od ključnih funkcij standardizacije podjetja je pridobivanje informacij iz zunanjih in notranjih virov za zmanjšanje stroškov in vložnega dela. Standardi podjetja tako dokumentirajo trenutno stanje produktov, tehnologij in procesov, ki so osrednjega pomena za podjetje, ki niso na voljo iz zunanjih virov za ponavljajočo se uporabo (de Vries idr., 2006). Ti se pogosto distribuirajo samo znotraj meja podjetja, lahko pa se distribuirajo tudi zunanjim virom, kot so dobavitelji ali sodelujoči partnerji (Großmann idr., 2016), s čimer se v obliki standarda podjetja prenaša njegovo znanje.

Čeprav je vključitev lastne intelektualne lastnine v standard pomemben dejavnik, je pred širitvijo le-tega tudi zunanjim virom potrebno razmisliti tudi o strategiji patentiranja (Lerner in Tirole, 2014). Ko je znanje (izdelek ali tehnologija) enkrat na trgu, ga namreč ni več mogoče zaščititi s patentom. Zato bi morali v podjetju strategijo v zvezi s patentiranjem in standardizacijo skrbno pretehtati, v kateri fazi razvoja novega produkta uporabiti vhodno in izhodno znanje. Razkrivanje lastnega znanja v procesu standardizacije bi moralo slediti le zagotovitvi, da je ključna intelektualna lastnina že zaščitena. Razkritje lastne tehnologije morda ne bo koristno, če je ključno znanje prosto dostopno drugim podjetjem. Strategija standardizacije mora zato vedno upoštevati prednost patentiranja pred razkritjem notranjega znanja v procesu standardizacije.

3 Pristopi k standardizaciji razvoja novih produktov v praksi

V praksi podjetja v želji po ohranitvi ali izboljšanju konkurenčnosti svojih produktov izrabijo vse možnosti, ki jih imajo na voljo, da izpolnijo pričakovanja odjemalcev svojih produktov. Pogosto se dogaja, da morajo podjetja, ki so s svojimi produkti vključena v določeno oskrbovalno verigo, privzeti standarde (zunanji standardi), ki veljajo v panogi, v kateri delujejo. Šele nato pa lahko "kot nadgradnjo" na to osnovno standardizacijo uporabijo standarde (notranji standardi), ki so jih izoblikovali znotraj podjetja v želji po čim večji učinkovitosti proizvodnje in trženja svojih izdelkov.

3.1 Standardizacija procesa razvoja novih produktov (zunanja standardizacija)

V posamezni panogi ali oskrbovalni verigi je podjetjem, ki so v le-to vključena, ta standardizacija predpisana kot minimalna zahteva za sodelovanje. Najpogosteje je ta lahko podana v obliki standardov, referenčnih modelov ali uredb, ki določajo zahtevane faze, mejnike, dokumente, ki morajo biti izvedeni v procesu razvoja novega produkta. V nadaljevanju bomo zato na kratko predstavili zahteve referenčnega okvirja APQP – Advanced Product Quality Planning (slo.: napredno načrtovanje kakovosti izdelkov), ki je pogosto v uporabi na področju avtomobilske industrije in standarda ISO 13485:2016, ki se uporablja na področju medicinskih pripomočkov.

3.1.1 Napredno načrtovanje kakovosti izdelkov (APQP)

Referenčni model APQP je mogoče opredeliti kot strukturirano metodo definiranja in vzpostavitve potrebnih korakov za zagotavljanje zadovoljstva strank z izdelki. Njegov glavni cilj je zagotoviti ustrezno komuniciranje in sodelovanje med posameznimi razvojnimi aktivnostmi. V proces razvoja novega izdelka vključuje medfunkcijski tim, ki vključuje posamezne člane vsaj s področij trženja, oblikovanja in razvoja izdelkov, nabave, proizvodnje in distribucije.

APQP referenčni model je osredotočen na vnaprejšnje načrtovanje kakovosti in ugotavljanje zadovoljstva strank preko ocenjevanja rezultatov in vzpodbujanja nenehnega izboljševanja. Na ta način je omogočeno zgodnje prepoznavanje tako namernih kot naključnih odstopanj od zastavljenih ciljev. Neustrezno obvladovanje takih odstopanj namreč vodi do nezadovoljstva strank. S tega stališča je tu poudarek

na uporabi orodij in metod za zmanjševanje tveganj, povezanih s spremembami novega izdelka ali procesa.

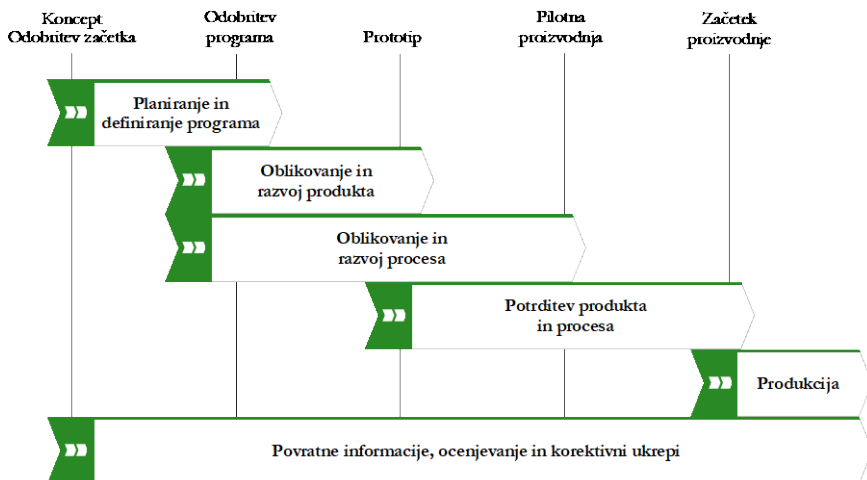
Referenčni model lahko uporabimo v dveh primerih (Krausch, 2008):

- podpora pri razvoju oz. uvedbi novega izdelka: V tem primeru vpliva na zmanjšanje napak s predhodnim ovrednotenjem tveganj, saj vključuje uporabo orodij, ki oblikovalce usmerjajo na vse vidike razvoja in oblikovanja izdelka (načrtovanje izdelkov in procesov, storitev, nadzor kakovosti procesov, pakiranje in nenehno izboljševanje);
- pri spremembi izdelka ali procesa, ki je že na trgu: Omogoča sledenje spremembi izdelka ali procesa zunaj procesa razvoja izdelka in zagotavlja, da je tveganje spremembe uspešno obvladovano s preprečevanjem težav, ki bi jih sprememba lahko povzročila.

Za uspešen razvoj in proizvodnjo izdelkov APQP referenčni model (skladno s standardi) predlaga uporabo petfaznega procesa:

- planiranje izdelka in definiranje programa kakovosti,
- oblikovanje in razvoj produkta,
- oblikovanje in razvoj procesa,
- potrjevanje produkta in procesa in
- zagon proizvodnje ter ocenjevanje in izboljševanje.

Planiranje izdelka in definiranje programa kakovosti: Ta faza je osredotočena na razumevanje potreb kupcev in pričakovanj glede izdelka, ko bo na trg predan nov izdelek, in ali je potrebno trenutni izdelek obnoviti. Aktivnosti planiranja vključujejo zbiranje potrebnih podatkov za definiranje, kaj stranka želi, in uporabo informacij za načrtovanje značilnosti izdelka. Na podlagi tega je definiran program kakovosti, ki je potreben za izdelavo izdelka. Rezultati te faze vključujejo jasno definirane zahteve glede oblikovanja, zanesljivosti in kakovosti izdelka. Z oblikovanim planom razvoja je zagotovljeno, da bo rezultat te faze zadovoljiva kakovost izdelka. Opravljeno je planiranje virov, osnutek procesa in izdelka. Določen je seznam preliminarnih posebnih značilnosti izdelka.



Slika 2: Faze uporabe referenčnega modela APQP

(prirejeno po Chiliban idr., 2013)

Oblikovanje in razvoj produkta: V tej fazi se določijo vse oblikovalske in konstrukcijske značilnosti izdelka, vsi detajli, tolerance in izpolnjevanje vseh posebnih značilnosti. Vse te karakteristike morajo biti potrjene z uradnim pregledom oblikovanja. Del te faze je tudi preverjanje oblikovanja z izdelavo prototipa in testiranjem le-tega.

Oblikovanje in razvoj procesa: Ta faza je osredotočena na oblikovanje proizvodnega procesa, v katerem se bo proizvajal nov ali izboljššan izdelek. Cilj je oblikovati in razviti proizvodni proces, pri čemer bodo upoštevane specifikacije izdelka, kakovost izdelka in proizvodni stroški. Oblikovani proces mora biti učinkovit in hkrati omogočati proizvodnjo pričakovane količine izdelkov, da bo lahko sledil zahtevam potrošnikov.

Potrjevanje produkta in procesa: V tej fazi se predstavijo rezultati statističnega spremljanja procesa, analize merilnih sistemov in študije zmogljivosti procesa. Pripravljen je proces odobritve sestavnih delov izdelka in po odobritvi se lahko začne proizvodnja izdelka. Izvedena je poskusna proizvodnja, proizvedene izdelke pa se testira, da se potrdi učinkovitost uporabljenega proizvodnega postopka. Opravijo in uskladijo se vse potrebne prilagoditve pred preходом na naslednjo fazo.

Zagon proizvodnje ter pridobivanje povratnih informacij, ocenjevanje in korektivni ukrepi: V tej fazi se izvede zagon proizvodnje s poudarkom na sprotnem ocenjevanju in izboljšanju procesov. Temelj so aktivnosti, kot so zmanjševanje odstopanj v procesu, prepoznavanje težav in začetek korektivnih ukrepov za podporo nenehnim izboljšavam. V tej fazi je pomembno tudi zbiranje in ocenjevanje povratnih informacij strank ter zbiranje podatkov o učinkovitosti procesov in načrtovanju kakovosti.

V nadaljevanju v tabeli 1 prikazujemo dokumente, ki jih referenčni model APQP predpisuje kot del potrebnega rezultata uspešno izvedene posamezne faze razvoja novega izdelka.

Tabela 1: Pregled izhodnih dokumentov po fazah (povzeto po Krausch, 2008)

Faza	Dokumenti
Planiranje izdelka in definiranje programa kakovosti (faza 1)	Oblikovalske zahteve, Zahtevana zanesljivost izdelka/procesa, Zahtevana kakovost, Preliminarna kosovnica izdelka, Preliminarni proizvodni postopek, Preliminarni seznam posebnih lastnosti izdelka in/ali procesa, Posebni okoljevarstveni in varnostni predpisi, ki zadevajo izdelek in/ali proces, Plan izvedbe razvoja izdelka, Odobritev faze.
Oblikovanje in razvoj produkta (faza 2)	FMEA analiza za oblikovanje izdelka, FMEA analiza oblikovanja za proizvodnjo in montažo, Potrditev oblikovanja, Pregled oblikovanja, Plan kontrole prototipa, Konstrukcijska dokumentacija, Konstrukcijske specifikacije, Kontrola in odobritev konstrukcijskih sprememb, Potrebe po novi opremi, orodjih in prostoru, Definirane posebne karakteristike izdelka ali/in procesa, Merilne naprave/Zahteve glede opreme za testiranje, Potrditev izvedljivosti s strani tima, Odobritev faze.
Oblikovanje in razvoj procesa (faza 3)	Standard pakiranja in specifikacije, Pregled sistema zagotavljanja kakovosti, Diagram delotoka procesa, Tloris (layout) procesa, Matrika karakteristik (QFD), FMEA analiza procesa, Plan kontrole (pred predajo v proizvodnjo), Navodila za delo, Plan analiziranja merilnih sistemov,

Faza	Dokumenti
	Preliminarna študija kapacitet procesa, Odobritev faze.
Potrjevanje produkta in procesa (faza 4)	Poskusno obratovanje proizvodnje, Rezultati analiziranja merilnih sistemov, Študija kapacitet procesa, Odobritev proizvodnje sestavnih delov, Testiranje potrjevanja proizvodnje, Ocena primernosti pakiranja, Plan kontrole proizvodnje, Končni plan kontrole kakovosti, Odobritev faze.
Zagon proizvodnje ter pridobivanje povratnih informacij, ocenjevanje in korektivni ukrepi (faza 5)	Zmanjšanje odstopanja, Izboljšanje zadovoljstva strank, Izboljšana uspešnost dobav, Uspešna uporaba dobre prakse.

V referenčnem modelu APQP je zagotavljanje izpolnjevanja pogojev za dokončanje posamezne faze v razvoju novega izdelka zagotovljeno s spremljanjem spreminjanja statusov izhodnih dokumentov, ki jih referenčni model definira (tabela 1).

3.1.2 Sistem obvladovanja kakovosti medicinskih pripomočkov ISO 13485:2016

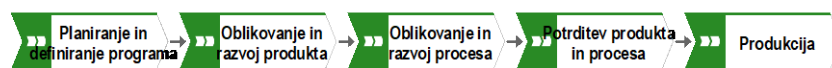
S tem standardom so določene zahteve za sistem obvladovanja kakovosti, ki ga lahko uporabljajo podjetja, vključena v eno ali več faz življenjskega cikla medicinskega pripomočka. Med zahteve za posamezne aktivnosti vključuje tudi zahteve glede oblikovanja in razvoja izdelka. Standard poudarja zahteve sistema obvladovanja kakovosti, ki dopolnjujejo tehnične zahteve izdelka, ki so potrebne za izpolnjevanje kupčevih in veljavnih zakonskih zahtev glede varnosti in učinkovitosti izdelka.

Standard je namenjen tako proizvajalcem kakor tudi dobaviteljem in zunanjim partnerjem podjetij (v oskrbovalni verigi), ki zagotavljajo izdelke ali/in storitve, povezane s sistemom obvladovanja kakovosti izdelka. Podjetje mora izpolnjevati navedene zahteve ne glede na velikost in ne glede na obliko poslovnega subjekta. Če so za medicinske pripomočke v standardu določene zahteve, se morajo le-te enako upoštevati tudi za z izdelkom povezane storitve, ki jih podjetje zagotavlja.

Nadzor procesa oblikovanja in razvoja novega izdelka (medicinskega pripomočka) standard poda po posameznih sklopih. Spremljanje procesa oblikovanja in razvoja novega izdelka razčleni na naslednje sklope oz. faze:

- planiranje oblikovanja in razvoja,
- vhodi v oblikovanje in razvoj,
- izhodi iz oblikovanja in razvoja,
- pregled oblikovanja in razvoja,
- verifikacija oblikovanja in razvoja,
- validacija oblikovanja in razvoja,
- prenos oblikovanja in razvoja,
- nadzor sprememb oblikovanja in razvoja,
- dokumentiranje oblikovanja in razvoja.

PROCES RAZVOJA NOVEGA PRODUKTA



AKTIVNOSTI SPREMLJANJA PROCESA



Slika 3: Faze nadzora v procesu oblikovanja in razvoja produkta

Vir: lasten.

Planiranje oblikovanja in razvoja: Podjetje mora planirati in nadzorovati proces oblikovanja in razvoja izdelka. Če je potrebno, je treba dokumente planiranja oblikovanja in razvoja izdelka tudi posodabljeni. V fazi planiranja je potrebno dokumentirati faze oblikovanja in razvoja izdelka, potrebne preglede, preverjanja in potrditve ob posamezni fazi razvoja, odgovornosti in pristojnosti za oblikovanje in razvoj, metode za zagotavljanje sledljivosti izhodov in vhodov v proces razvoja ter potrebne vire skupaj s potrebnimi kompetencami teh virov.

Vhodi v oblikovanje in razvoj: Določeni in obvladovani morajo biti podatki o vhidih, povezanih z izdelkom. Ti podatki morajo vključevati zahteve o funkcionalnosti, učinkovitosti, uporabnosti in varnosti glede na njegovo uporabo, uporabljene predpise, zahteve in standarde, pričakovana tveganja glede rezultatov in druge zahteve, ključne za oblikovanje in razvoj izdelka in procesa.

Izhodi iz oblikovanja in razvoja: Izhodi oz. rezultati procesa oblikovanja in razvoja morajo izpolnjevati vhodne zahteve oblikovanja in razvoja, zagotoviti primerne informacije za nabavo, proizvodnjo in zagotavljanje storitev, kriterije sprejemljivosti izdelkov in seznam lastnosti izdelka, ki so ključne za njegovo varno in pravilno uporabo. Izhodi oz. rezultati morajo biti primerno oblikovani, da omogočajo potrditev (glede na vhodne zahteve) pred odobritvijo.

Pregled oblikovanja in razvoja: V posameznih fazah se izvedejo sistematični pregledi oblikovanja in razvoja skladno s planiranimi in dokumentiranimi dogovori za ocenjevanje primernosti rezultatov oblikovanja in razvoja glede na podane zahteve ter za ugotavljanje in predlaganje potrebnih ukrepov. V izvedbo pregleda so vključeni predstavniki področij, ki so vključeni v izvedbo faze oblikovanja in razvoja izdelka, ki se pregleduje, ter drugo strokovno osebje.

Verifikacija oblikovanja in razvoja: Podjetje mora verifikacijo oblikovanja in razvoja izvajati v skladu s planiranim in dokumentiranim dogovorom, da na ta način zagotovi, da so rezultati oblikovanja in razvoja ustrezni glede na vhodne zahteve. Dokumentirati mora plane verificiranja, ki vključujejo metode, kriterije sprejemljivosti in statistične tehnike glede na velikost vzorca, če je potrebno. Če uporaba izdelka predvideva neposredno povezavo izdelka (medicinskega pripomočka) z drugim izdelkom ali povezavo preko vmesnika, mora verifikacija vključevati potrditev, da izhodi oblikovanja ustrezajo vhodom oblikovanja povezanega izdelka.

Validacija oblikovanja in razvoja: Validacija oblikovanja in razvoja se mora izvesti skladno s planiranim in dokumentiranim dogovorom, da na ta način zagotovi, da nastali izdelek izpolnjuje zahteve za določeno uporabo ali predvideno rabo. Organizacija mora dokumentirati plane validacije, ki vključujejo metode, kriterije sprejemljivosti in statistične tehnike glede na velikost vzorca, če je potrebno. Validacija oblikovanja se izvede na reprezentativnem izdelku. Reprezentativni izdelek vključuje podatke o izhodiščni proizvodni enoti in seriji ali njihove

ekvivalente. Kot del validacije oblikovanja in razvoja mora podjetje izvesti klinično ocenjevanje ali oceno delovanja medicinskega pripomočka v skladu s predpisanimi zahtevami. Validacijo je treba zaključiti pred sprostitvijo izdelka v uporabo.

Prenos oblikovanja in razvoja: Podjetje mora dokumentirati postopke za prenos rezultatov oblikovanja in razvoja v proizvodnjo. S temi postopki je zagotovljeno, da so rezultati oblikovanja in razvoja primerni za proizvodnjo in da zmogljivost proizvodnje ustreza zahtevam izdelka.

Nadzor sprememb oblikovanja in razvoja: Postopke za nadzor sprememb v procesu oblikovanja in razvoja izdelka mora podjetje dokumentirati. Podjetje ugotavlja pomembnost vpliva sprememb na funkcionalnost, delovanje, uporabnost, varnost in način uporabe izdelka. Predlagane spremembe morajo pred uvedbo skozi štiristopenjski postopek, in sicer: pregled, preverjanje, potrditev in odobritev.

Dokumentiranje oblikovanja in razvoja: Podjetje mora obvladovati dokumentacijo oblikovanja in razvoja vsakega izdelka (medicinskega pripomočka) ali skupine izdelkov. Dokumentacija mora vključevati referenčne zapise o skladnosti z zahtevami za oblikovanje in razvoj izdelka in tudi zapise o spremembah v tem postopku.

3.2 Standardizacija v procesu razvoja novih produktov (notranja standardizacija)

Poleg standardizacije samega procesa razvoja novega produkta je za zagotavljanje učinkovite in uspešne proizvodnje novo razvitih izdelkov tekom razvoja potrebno razmisliti tudi o možnostih standardizacije na nivoju samega izdelka – bodisi z vključevanjem standardizacije na nivoju procesa proizvodnje izdelka (proizvodnega postopka) ali na nivoju samega izdelka (njegovih sestavnih delov). K standardizaciji procesa proizvodnje in samega izdelka je tako možno pristopiti na več načinov (Swaminathan, 2001), in sicer v obliki:

- standardizacije delov,
- standardizacije procesa,
- standardizacije izdelkov,
- standardizacije nabave.

3.2.1 Delna standardizacija

Pri delni standardizaciji se v izdelkih uporabijo univerzalni deli s ciljem zmanjšati zaloge ter stroške zaradi ekonomije obsega. Slaba stran delne standardizacije je, da prekomerna univerzalnost zmanjša diferenciacijo izdelkov in da morajo biti proizvodne linije ali družine izdelkov prilagojene uporabi univerzalnih delov.

3.2.2 Standardizacija procesa

Bistvo standardizacije procesov je, da se izvede standardizacija vseh procesov v čim večjem obsegu; začne se z generičnim izdelkom ali izdelkom določene družine, pri čemer pa je glavni cilj, da pride do prilagajanja izdelkov čim pozneje oziroma se odločitve o strukturi določenega izdelku odložijo, dokler je proizvodnja še v teku. Pride do tako imenovanega »odloga odločitve o diferenciaciji izdelka«.

Odložena diferenciacija nam omogoča:

- koncipiranje novih izdelkov, prilagojenih za odloženo diferenciacijo,
- preureditev proizvodnega procesa, tako da se spremeni vrstni red korakov izdelave izdelka, pri čemer sprememba operacij povzroči diferenciacijo posameznih elementov (Mohamad idr., 2013).

3.2.3 Standardizacija izdelkov

Pri standardizaciji izdelkov gre za celoten postopek standardizacije, ki se ne nanaša samo na tehnične karakteristike izdelka, temveč vključuje razvojne aktivnosti ter tudi standardizacijo marketinških aktivnosti. Glavni cilj je izboljšati izdelek ter razširiti njegovo uporabo, poenostaviti servisiranje in nasploh doseči ustrezne pozitivne ekonomske učinke.

Princip je naslednji: najprej se koncipira neka osnovna (referenčna) verzija izdelka, nato se o strukturi in lastnostih tega izdelka seznanijo kupci. Pomembno pa je predvsem to, da se na osnovi povratnih informacij s trga izdelke sproti dograjuje z večjim naborom funkcij in prilagaja zahtevam kupcev. Sledi še strukturiranje in oblikovanje marketinško-prodajnega koncepta, ki je namenjen predvsem temu, da določa strukturo ponudbe izdelkov.

3.2.4 Standardizacija naročil

Pri standardizaciji naročil se bistveno zmanjša tveganje naložb v napačno opremo z združevanjem povpraševanja po različnih izdelkih.

3.3 Izbira strategije za standardizacijo

Ko izbiramo način pristopa ali operativno strategijo za standardizacijo, je izbira odvisna predvsem od narave izdelka in procesa, kot je prikazano na sliki 4, in sicer:

- če bodo proces in izdelki modularni, bo standardizacija procesa pripomogla k čim večji učinkovitosti natančnosti napovedi in zmanjšanju stroškov zalog,
- če je izdelek modularen, postopek pa ni, ni mogoče zakasniti diferenciacije. Vendar pa je zelo verjetno, da bo tudi delna standardizacija učinkovita,
- če je postopek modularen, izdelek pa ni, standardizacija nabave zmanjša stroške opreme.

		Proces	
		<i>Nemodularen</i>	<i>Modularen</i>
Proizvod	<i>Modularen</i>	Standardizacija delov	Standardizacija procesa
	<i>Nemodularen</i>	Standardizacija proizvoda	Standardizacija nabave

Slika 4: Operativne strategije pri uvajanju standardizacije

Vir: lasten.

3.4 Standardizacija izdelkov

Standardizacija izdelkov se nanaša na postopek ohranjanja enotnosti in doslednosti med različnimi iteracijami določenega izdelka ali storitve, ki so na voljo na različnih trgih. Gre v bistvu za trženje izdelka ali storitve, kjer ostanejo značilnosti izdelka ali

storitve enake. Izdelek je izdelan iz enakih materialov in z enakimi postopki, ima enako embalažo in se trži pod enakim imenom. Če se izdelek spremeni, se spremeni le površinsko.

Strategija standardizacije izdelkov zahteva, da se upoštevajo smernice, ki so splošno sprejete in so osnova za postopke pri proizvodnji izdelkov ali opravljanju storitev, da bi se ohranila doslednost narave, videza in kakovosti izdelka. Smernice se lahko nanašajo na eno podjetje ali eno panogo in se lahko uporabljajo na nacionalni ali mednarodni ravni.

Izdelki so lahko standardizirani ali prilagojeni ciljni skupini potrošnikov, saj obstajajo splošni standardi, ki jih mora izdelek izpolnjevati. Standardizirani izdelki in storitve spodbujajo udobje uporabe za potrošnika in privabljajo potrošnike na podlagi stalne kakovosti in tipičnih lastnosti nekega izdelka ali storitve. Standardizacija izdelkov temelji na uporabi iste osnovne platforme na vseh trgih. Lastnosti izdelka so čim bolj identične, kar pa je včasih precej težko doseči, sploh če se izdelek trži na mednarodnih trgih.

Rezultat standardizacije izdelkov in storitev je, da lahko potrošniki izbirajo med vrsto izdelkov in storitev, ki se med seboj razlikujejo, vendar nudijo enake splošne koristi in so enake splošne kakovosti. Po drugi strani pa standardizacija izdelkov zmanjšuje razpoložljivo raznolikost izdelkov, ki služijo podobnemu namenu. Bistvena prednost standardizacije je, da enotnost in doslednost izdelkov povečujeta učinkovitost proizvodnje ter stroškovno uspešnost nekega izdelka ali storitve.

3.4.1 Ekonomski in marketinški vidiki standardizacije produktov

Standardizacija produktov je koristna iz več razlogov. Z upoštevanjem standardov pri proizvodnji izdelkov in storitev izboljšamo stopnjo inoviranja, zmanjšamo stroške in racionaliziramo proizvodni sistem.

- **Zmanjšanje stroškov:** Standardizacija produktov zmanjšuje stroške proizvodnje. Če se za proizvodnjo enakih izdelkov ali storitev upoštevajo določene smernice, ki jih določajo standardi, se stroški surovin znižajo, saj standardi določijo, da morajo biti surovine, embalaža ter tehnike trženja enake. To posledično zmanjša stroške

proizvodnje in tudi vzdrževanja. Istočasno pa se tudi poenostavi proces razvoja izdelka ali storitve, saj ni potrebno za vsako iteracijo razvojne stopnje izdelka ponavljati vseh prejšnjih razvojnih stopenj. Gre pravzaprav za nekakšno naravno evolucijo izdelka ali storitve, kar pa bistveno pripomore pri zmanjšanju stroškov.

- **Učinkovitost proizvodnje:** Proizvodni proces postane bistveno učinkovitejši, če je končni cilj ohraniti enotnost izdelkov. Prav tako je lažje avtomatizirati vsaj del proizvodnega procesa. Isti postopek za proizvodnjo enakega izdelka ali opravljanje enakih storitev se lahko uporablja v različnih podjetjih. Dejstvo, da ni potrebno za vsako novejšo verzijo inovirati izdelka, povečuje učinkovitost (Mohamad idr., 2013). Potrošnik ne pričakuje, da se bo izdelek poslabšal, vendar tudi ne pričakuje, da se bo korenito spremenil. Obstaja ustaljen postopek, ki racionalizira in pospešuje proizvodnjo, kar pa veliko pripomore k boljši ekonomiki proizvodnje.
- **Vzpostavitev in krepitev blagovne znamke:** Ko je določen izdelek na voljo na različnih trgih, v enaki obliki in z enotnimi značilnostmi, postane blagovna znamka, ki jo potrošniki prepoznajo in ji zaupajo (Pollard idr., 2011). Ne glede na geografsko lokacijo se potrošniku dostavi popolnoma enak izdelek ali storitev, pri čemer se kakovost ne spremeni. To krepi blagovno znamko izdelka. Da določen prepoznaven izdelek izberejo potrošniki, ki so ga uporabili v preteklosti in ga želijo ponovno uporabiti zaradi njegove kakovosti, predstavlja za podjetje, ki ta izdelek trži, zelo veliko dodano vrednost.
- **Prednost za potrošnike:** Standardizacija izdelkov je za potrošnike priročna, ko gre za izdelke, kot so tehnološki izdelki, gradbeni materiali ali avtomobili. Upoštevanje specifikacij zagotavlja, da bodo potrošniki lahko našli določen izdelek za zadovoljitev določene potrebe, ne glede na to, kje se nahajajo. Standardizacija tehnologije ohranja združljivost tehnoloških naprav po vsem svetu in zboljšuje učinkovitost.
- **Standard kakovosti:** Standardizacija izdelkov zagotavlja, da vsi izdelki ustrezajo določenemu standardu kakovosti. Posamezni izdelek mora biti v vseh pogledih enoten, kar pa pomeni, da je odkrivanje napak v procesu proizvodnje ali trženja zelo preprosto in hitro.

3.4.2 Prednosti standardizacije produktov

Standardizacija produktov ima kar precej prednosti v primerjavi z možnostjo prilagajanja izdelkov ali storitev pri:

- **inoviranju izdelkov:** razpoložljivost osnovnega (standardiziranega) produkta povečuje možnost inovacij. Podjetja v določeni panogi, ki ponujajo standardizirane izdelke in storitve, gradijo na standardiziranem produktu s ciljem, da bi proizvedle drugačen izdelek ali storitev, ki je skladen s standardi panoge, vendar je pa bistveno izboljšan. Dejstvo je, da če obstaja standardiziran produkt, na katerem se delajo izboljšave, namesto da bi ga inovirali od začetka, s tem zmanjšujemo stroške in povečujemo učinkovitost razvoja produkta. Posledica je učinkovita uporaba časa in virov za nadgradnjo standardiziranega produkta;
- **koristih za potrošnika:** standardizacija produktov zmanjšuje število razpoložljivih produktov, ki služijo določenemu namenu. Potrošnik lažje izbere produkt, ki ga želi kupiti, saj se tako zmanjšuje zmedenost potrošnikov pri odločanju. Določena dobrina je enaka v vseh svojih ponovitvah in potrošnik se zaveda njene kakovosti, kar pa je tudi osnova za nakup. V primeru, da produkt ne izpolnjuje standardov, potrošnik to ve in se mu lahko izogne. Standardizacija produktov je zelo pomemben element, ki zagotavlja varnost potrošnikov;
- **pri mednarodnem trženju:** globalizacija je s preseганjem geografskih in kulturnih mej povzročila vse večjo podobnost zahtev ljudi. Standardizacija produktov na nacionalnih in mednarodnih trgih zagotavlja, da je potrošnikom na voljo enak produkt, ki je skladen v vseh svojih vidikih, ne da bi bilo treba upoštevati njegovo dejansko lokacijo. Sprememba države ne povzroči spremembe kakovosti. Ljudje lahko v tujini kupijo enak produkt, kot ga uporabljajo doma. Ljudje, ki so slišali za določen produkt, ki izvira iz določene države, ga lahko kupijo, ne da bi jim bilo treba potovati v to državo, hkrati pa imajo zagotovilo, da se kakovost produkta ne bo poslabšala;
- **izogibanje stroškom prilagajanja:** prilagajanje določenega izdelka ali storitve določeni skupini potrošnikov je lahko zelo drago. Za prilagoditev produkta je potrebno zbrati podatke, izvesti obsežno

testiranje, uvesti različne tehnike trženja glede na ciljne skupine potrošnikov itd. S proizvodnjo enotnega, enakega izdelka ne glede na trg se ekonomika nekega izdelka bistveno izboljša, saj so lahko stroški prilagoditve izdelka glede na velikost in vrsto trga previsoki.

3.4.3 Slabosti standardizacije produktov

Žal pa standardizacija ne prinaša samo prednosti, ampak tudi negativne posledice:

- **Stagnacija:** pri standardizaciji produktov vedno obstaja možnost stagnacije. Inovacij morda ne bo lahko doseči, če so enotni, enaki izdelki postali norma. Rezultat tega je zmanjšanje konkurenčnosti. Prevelik poudarek na doslednosti (standardiziranju) produktov lahko postane ovira za ustvarjalnost, zaradi česar ni možno prilagajanje spreminjajočim se zahtevam potrošnikov, kar pa je lahko usodno.
- **Neuspešno komuniciranje:** če se zahteve potrošnikov spreminjajo, podjetje pa je preveč zavezano ohranjanju doslednosti produktov, da bi se tega zavedalo in ustrezno odzvalo, bodo potrošniki prenehali kupovati produkte, proizvajalec pa ne bo mogel ustvariti novega produkta, ki bi ustrezal spreminjajočim se zahtevam. Posledica tega je, da bodo imeli konkurenti, ki so bolj v stiku s potrošniki in njihovimi željami, veliko boljši tržni položaj.
- **Normativne in zakonodajne razlike:** nekateri produkti so lahko standardizirani na različnih trgih brez upoštevanja geografskih meja, vendar imajo različne države različne normative in zakonodajo. V tem primeru se izdelki lahko sicer proizvajajo v skladu s standardiziranimi specifikacijami, vendar jih ni mogoče uporabljati v vseh državah.
- **Kulturne razlike:** tudi v dobi globalizacije obstajajo zelo velike kulturne razlike. Neupoštevanje posebnosti lokalnega trga in neustrezna prilagoditev produktov pomenita neuspeh plasmaja nekega izdelka ali storitve.

Standardizacija produktov je zelo uporabna strategija, ki prinaša številne prednosti. Vendar pa tudi to ni brez pasti. Idealen poslovni model je takšen, ki upošteva pomanjkljivosti, uporablja prednosti in na koncu uporablja kombinacijo standardizacije in prilagajanja.

3.5 Vpliv standardizacije in modularizacije na razvoj novih produktov

Standardizacija in modularizacija sta orodji za izboljšanje predvidljivosti in učinkovitosti pri načrtovanju razvoja novih produktov. Glavni izziv pri standardizaciji in modularizaciji produktov je upravljanje informacij s trga, ki odražajo potrebe kupcev (Sako in Murray, 1999). To pa je osnova za opredelitev kritičnih procesov pri razvoju novih produktov.

Pri razvoju novih produktov, podprtih s standardizacijo, sta bistvena dva faktorja, in sicer: uskladitev zunanje raznolikosti novega produkta z modulariziranimi in standardiziranimi sistemi (notranja raznolikost) in uskladitev modularizacije in standardizacije glede na vrednote strank (Baldwin in Clark, 2006). Predpostavlja se namreč, da je vključevanje končnih kupcev in razvojnih ekip ter upravljanje njihovega znanja in izkušenj zelo pomemben faktor, ki bistveno vpliva na povečanje uspešnosti in učinkovitosti standardizacije in modularizacije pri razvoju novih produktov.

Standardizacija je smiselna predvsem pri produktih, ki predstavljajo kompleksne sisteme, ne le zaradi velike medsebojne odvisnosti v samem produktu, temveč tudi zaradi soodvisnosti z drugimi produkti. Standardizacija in modularizacija sta se izkazali za učinkoviti orodji za zmanjšanje zapletenosti teh izdelkov z zmanjšanjem števila komponent.

Opredelitev modularizacije je odvisna od njenega cilja, in sicer pri načrtovanju, proizvodnji ali uporabi (Baldwin in Clark, 2006). Standardizacija je "obsežna uporaba sestavnih delov, metod ali procesov, pri katerih je prisotna rednost, ponavljanje ter uspešna praksa in predvidljivost" (Gibb, 2001). Čeprav so prednosti modularizacije in standardizacije v proizvodnji velike, je velikokrat razlog za omejeno uporabo verjetno ta, da modularizacija in standardizacija bistveno spreminjata način pri koncipiranju, razvoju in proizvodnji novih produktov. Treba je povečati učinkovitost in uspešnost z vključevanjem vseh zainteresiranih strani ter prestrukturirati delo razvoja, da bi izboljšali prizadevanja za povezovanje načrtovanja

produktov in procesov pri uporabi modularizacije in standardizacije. V nadaljevanju je predstavljen model izvedbe standardizacije in modularizacije ter posredno tudi, kako sprememba standardizacije vpliva na razvoj novih produktov.

3.5.1 Vrste modularnosti

Cilj modularnosti vpliva na način, kako so moduli strukturirani (Baldwin in Clark, 2006). Glede na cilj lahko razlikujemo tri vrste modularnosti:

- modularnost pri dizajniranju novega izdelka,
- modularnost pri proizvodnji,
- modularnost pri uporabi.

Modularnost pri dizajniranju novega izdelka: pri dizajniranju novega izdelka je struktura "modularno zasnovana, če (in samo če) je mogoče postopek njegovega načrtovanja razdeliti in porazdeliti po posameznih modulih" (Baldwin in Clark, 2006).

Modularnost v proizvodnji (modularnost procesa): Za doseganje modularnosti v proizvodnji je bistvena specifikacija sestavnih delov in njihovih funkcionalnosti. Modularnost v proizvodnji podpira množično prilagajanje in jo je mogoče opredeliti kot modularnost procesa (Mohamad idr., 2013). Modularnost v proizvodnji nekega izdelka še ne pomeni, da je zasnova nekega izdelka modularna. Modularnost v proizvodnji olajša izdelavo izdelkov z razdelitvijo proizvodnega procesa na procesne module ali celice. Procesni moduli so lahko velika proizvodna celica ali delovna postaja. Za proizvodno modularnost je torej pomemben "razvoj modulov izdelkov z minimalno odvisnostjo od drugih sestavnih delov izdelka glede na proizvodni postopek" (Denmark, Ulrich in Tung, 1991).

Modularnost pri uporabi pa je opredeljena kot: "Sistem izdelka je modularen pri uporabi, če potrošniki lahko zamenjujejo in usklajujejo elemente ter tako ustvarijo končni izdelek, ki ustreza njihovem okusu in potrebi" (Gershenson in Prasad, 1997).

Modularna zasnova izdelka je najboljši način za doseganje raznolikosti izdelkov in hkrati skrajšanja časa proizvodnje. Modularizacija tako poenostavlja proizvodnjo in izdelavo zaradi manjšega števila sestavnih delov in skupnih vmesnikov. Modularnost je relativna lastnost, ki je odvisna od podobnosti med fizično in funkcionalno arhitekturo zasnove in zmanjšanjem naključnih povezav med fizičnimi komponentami (Denmark, Ulrich in Tung, 1991). Posledica tega pa je, da večja modularizacija podpira in olajša standardizacijo in zamenljivost komponent.

3.5.2 Metodologija načrtovanja modularizacije in standardizacije novih produktov

Osnovni namen modularizacije je strukturirati produkte ali njihove sestavne dele v dele, imenovane moduli, standardizacija pa je namenjena združevanju podobnih modulov v enovit modul, pri tem pa tudi poskusiti bolj zmanjšati različne vrste modulov. Modularizacija in zmanjšanje števila vrst modulov povzročita spremembe v zasnovi. Spreminjanje zasnove vključuje rekonfiguracijo in preoblikovanje podsistemov ali komponent. Uporaba modularizacije in standardizacije v procesu načrtovanja novega produkta vključuje številne izzive. Eden glavnih izzivov je iskanje ponovljivih podsistemov v strukturi in prilagajanje zunanje raznolikosti izdelka z modulariziranimi in standardiziranimi sistemi (notranja raznolikost). Ravnovesje med zunanjo in notranjo raznolikostjo, med največjo možno standardizacijo in fleksibilnostjo je razlog za težave pri uporabi standardizacije v procesu načrtovanja novega produkta (Gibb, 2001). Dodaten izziv je uskladitev modularizacije in standardizacije z vrednotami strank. Ta uskladitev vključuje upoštevanje kakovosti končnega produkta in tudi zahteve proizvodnega procesa.

3.5.3 Vrednote kupcev

Standardizacija in modularizacija močno vplivata na vrednote strank, tako na vrednote končnega kupca kot tudi na sam proizvodni proces. Vrednote so za posamezne udeležence tega procesa povsem drugačne. Po drugi strani je proces standardizacije in modularizacije v bistvu neprekinjen razvojni proces, ki je odvisen od življenjskega cikla posameznega izdelka. Uporaba modularizacije in standardizacije povzroči spremembo konfiguracije novih produktov, izgleda ali dimenzij, ki pa so podvržene presoji in povratnim informacijam s tržišča (MCutcheon idr., 1994). Pričakuje se, da bosta standardizacija in modularizacija uspeli povečati vrednost novega produkta za končnega kupca, zato so pri tem

procesu zelo koristne informacije s tržišča in analize strukturiranega pristopa za učinkovito integracijo zasnove produkta in procesa.

3.6 Razvoj novih produktov in standardizacija

Uporaba standardizacije in modularizacije v procesu načrtovanja in razvoja novih produktov zahteva uporabo novih meril pri ocenjevanju možnosti načrtovanja in razvoja. Standardizacija in modularizacija se začneta že v zelo zgodnjih fazah razvoja. To močno poveča prilagodljivost za razvoj modulariziranih in standardiziranih produktov.

Metodologija načrtovanja opredeljuje »nov produkt« v tristopenjski hierarhiji:

- definicija produkta,
- struktura produkta,
- konfiguracije in sestavni deli.

Razvrstitev v tristopenjsko hierarhijo temelji na njihovih učinkih na standardizacijo in modularizacijo ter na razvojni proces produkta.

3.6.1 Definicija produkta (faza 1)

Vsak produkt ima svoje referenčne karakteristike, zato je le-te potrebno analizirati kot osnovo za razvoj modulov in za olajšanje procesa standardizacije med njimi. Produkt naj bi bil koncipiran na način, da omogoča maksimalno standardizacijo in modularizacijo.

3.6.2 Postopek modularizacije (faza 2)

Potrebno je preveriti funkcijo vsakega modula ter morebitno podvajanje funkcij modulov. S tem ugotovimo, kako lahko kar najbolj povečamo stopnjo standardizacije modulov, in sicer z:

- določitvijo elementov, ki jih je treba spremeniti, da bi dobili modularni produkt,
- ugotavljanjem vzrokov za nemodularizirano strukturo produkta,

- analizo možnosti za modularizacijo strukture produkta,
- izvedbo sprememb.

Proces modularizacije je iteracijski proces, zato je zelo pomembno pridobivanje in upoštevanje informacij uporabnikov tega produkta. Proces modularizacije lahko opredelimo kot: povečevanje modularnosti produkta ob upoštevanju omejitev glede uporabnosti in karakteristik produkta.

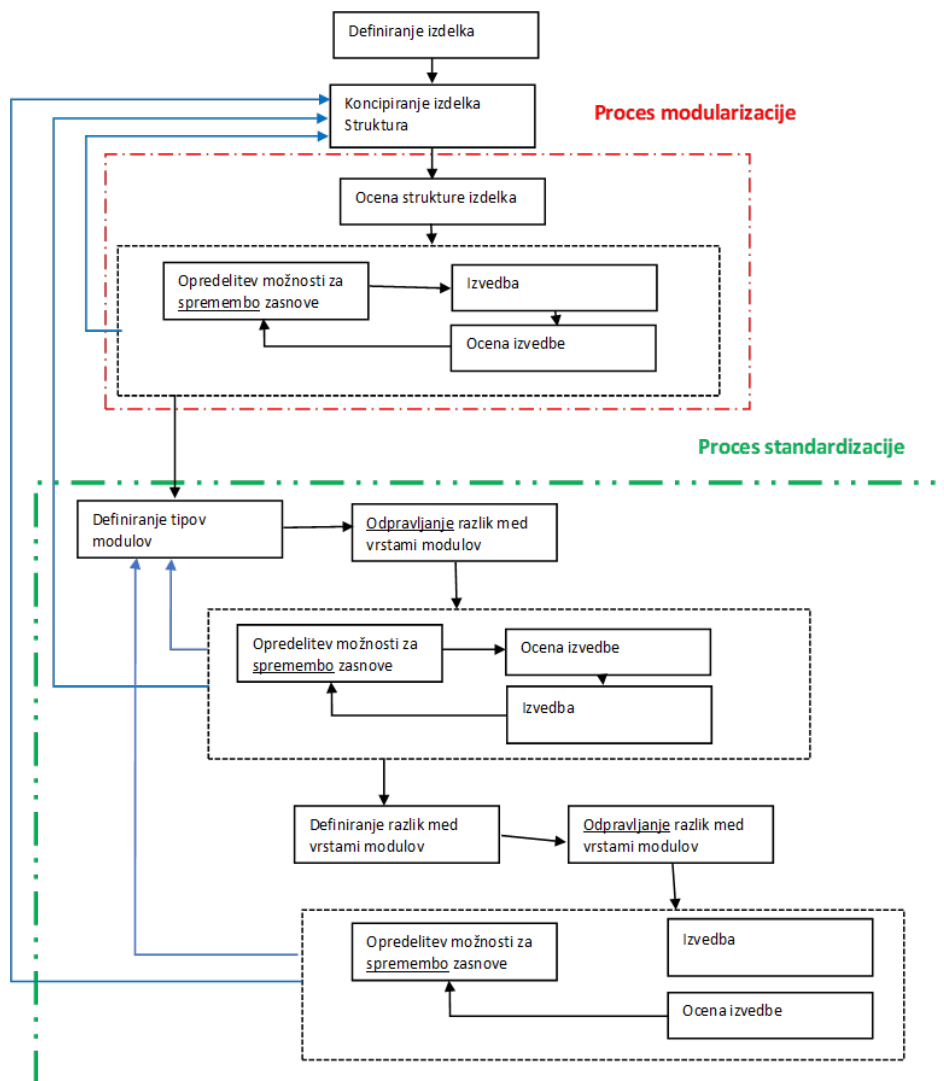
3.6.3 Postopki standardizacije (faza 3)

Postopek standardizacije je sestavljen iz dveh korakov:

- odprava razlik znotraj ene vrste modulov z uskladitvijo strukture funkcij, ki pripadajo isti vrsti modulov, z majhnimi spremembami karakteristik;
- zmanjšanje vrst modulov z zmanjšanjem števila razlik med različnimi vrstami modulov.

Postopek standardizacije je v veliki meri odvisen od izkušenj razvojnega kadra in je ponavljajoč se proces. Naloga je ugotoviti razlike med vrstami modulov in analizirati možnosti za odpravo ali zmanjšanje teh razlik brez zmanjševanja kakovosti in uporabnosti produktov.

Vpliv in prikaz korelacij med standardizacijo in razvojem novih produktov je podan na sliki 5, kjer sta jasno razvidna hierarhija posameznih procesov in pa vpliv povratnih povezav na postopek in proces razvoja novih produktov.



Slika 5: Model procesa razvoja novih produktov v odvisnosti od standardizacije

Vir: Lasten.

4 Diskusija

Großmann (2016) s svojimi sodelavci ugotavlja, da podjetja pogosto nimajo določene posebne strategije standardizacije, ampak se pogosteje parcialno osredotočajo na standardizacijske aktivnosti. Poleg tega ugotavlja, da se podjetja poslužujejo zunanje standardizacije v želji po doseganju čim boljše kakovosti

produktov, medtem ko notranjo standardizacijo uporabljajo predvsem v želji po zniževanju cen.

Podjetja skušajo posamezne standarde z analizo njihovega potencialnega vpliva aktivno uporabiti sebi v prid (von Hippel in Krogh, 2006). Poleg tega z oblikovanjem notranjih standardov podjetja omogočajo širjenje lastno razvitih tehnologij, ki hkrati predstavlja način "učenja" iz preteklih primerov. Hkrati pa morajo podjetja v vseh fazah razvoja novega izdelka neprestano opazovati razvoj zunanje standardizacije, ki bi lahko postala pomembna za notranji razvoj novih produktov (Pohlmann idr., 2015).

Smernice, ki se nanašajo na odgovornost, zahtevajo od podjetij upoštevanje obstoječih standardov tudi na področju razvoja novih produktov, kjer je s tem do neke mere določena formalizacija razvoja produkta. Ugotovljeno je, da razvijalci pri razvoju novega produkta pogosto zgolj po lastni želji upoštevajo standarde, ki so bili upoštevani pri prejšnji različici produkta (Großmann idr., 2016). S postopkom dokumentiranja obstoječih standardov (ki jih izpolnjuje določen produkt) bi tako lahko zmanjšali stroške iskanja, izboljšali izmenjavo informacij med razvojnimi inženirji in preprečili zanemarjanje pomembnih obstoječih standardov. Ažuren popis zahtevanih in veljavnih standardov bi vplival na izboljšanje vseh faz procesa razvoja novega produkta.

Ko proces razvoja izdelka preide fazo idejne zasnove, so določeni standardi produkta, ki jih mora le-ta izpolnjevati, vendar je standarde potrebno nenehno prilagajati in dopolnjevati, ko razvoj produkta napreduje skozi posamezne faze. Poleg tega je priporočeno, da razvoj oblikuje nabor notranjih standardov, ki jih je smiselno uporabiti pri razvoju novega produkta. Iz tega nabora razvijalci vključujejo pristope standardizacije ves čas razvoja novega produkta, dokler se ne zaključi faza testiranja in validacije.

Z upoštevanjem zunanje in notranje standardizacije si podjetja zagotovijo, da se primerno odzovejo tako na zunanje pogojene spremembe kakor tudi na notranje potrebne spremembe. Za izpeljavo učinkovite standardizacije je treba poskrbeti za ustrezno usposobljenost razvijalcev in produktivnih managerjev, kar pomeni dodatne stroške. Čeprav nastanejo stroški, povezani z izvajanjem standardizacijskih pristopov, pa predvidene koristi pri zmanjševanju raznolikosti komponent in tudi

pri zmanjšanju tveganja spregledanih zahtev razvijajočih standardov upravičijo stroške uvedbe celovitega nadzora standardizacije.

5 Zaključek

Teoretična izhodišča, predstavljena v tem prispevku, so pokazala, kako je standardizacija povezana z upravljanjem možnosti za izboljšanje kakovosti in znižanje stroškov na področju razvoja novih produktov. Prikazali smo, kako se razlikujejo posamezne aktivnosti standardizacije posameznih zunanjih in notranjih pristopov. Posamezni pristopi standardizacije imajo prav tako velik potencial za upravljanje in prenos znanja na vhodni in izhodni strani razvoja novih produktov.

Stalno spremljanje informacij o standardih in standardizacijske aktivnosti morajo podjetja vključiti v proces razvoja novega produkta, saj je to pomembno – podobno kot raziskava trga. Priporočeno je, da podjetja oblikujejo strateški pogled na standardizacijo, ki bo skladen z njihovo splošno strategijo. Ustrezna strategija standardizacije namreč lahko zagotovi mehanizem prenosa znanja za uresničitev strateških priložnosti v okviru razvoja novih produktov (Großmann idr., 2016).

Čeprav smo pristope standardizacije prikazali na primeru iz oskrbovalne verige avtomobilske industrije in izdelave medicinskih pripomočkov, je bistvo tega področja relevantno tudi za druge panoge.

Literatura

- Anderson, A. (2016). The latest research on product innovation. pp. 1-53. Accessed on: 25 March 2017. Available: http://www.tcsafea.org.cn/imageserver/file/20160419/20160419161731_904.pdf.
- Baldwin, C. Y., and Clark, K. B., (2006). "Modularity in the design of complex engineering systems". In *Understanding Complex Systems*, Springer Berlin, Heidelberg, pp. 175–205.
- Barczak, G., Griffin, A., and Kahn, K. B. (2009). Perspective: Trends and drivers of success in NPD practices: Results of the 2003 PDMA best practices study. *Journal of product innovation management*, 26(1), 3–23.
- Barrett, C. W., Musso, C. S., and Padhi, A. (2009). Upgrading R&D in a downturn. Accessed on: 25 March 2017. Available: <http://www.mckinsey.com/business-functions/operations/our-insights/upgrading-r-and-d-in-a-downturn>.
- Carter, M. P. (2015). Creation and validation of a best practice new product development process assessment tool for industrial practitioners. Doctoral thesis. College of Technology, Indiana State University, Terre Haute, Indiana.
- Chesbrough, H., and Crowther, A. K. (2006). Beyond high tech: early adopters of open innovation in other industries. *R&D Management*, 36, 3, 229–236.

- Chiesa, V., Manzini, R., and Toletti, G. (2002). Standardsetting processes: evidence from two case studies. *R&D Management*, 32, 5, 431–450.
- Chiliban, B., Chiliban, M., and Inđă, M. (2013). Advanced Product Quality Planning Reference Model in Automotive Industry. In *Applied Mechanics and Materials* (Vol. 371, pp. 802–806). Trans Tech Publications Ltd.
- Cooper, R. G., and Edgett, S. J. (2012). Overcoming the current crunch in NPD resources. In *Product Innovation Best Practices Series*, 17, Stage-Gate International, pp. 1-19. Accessed on: 27 March 2017. Available: <https://pdfs.semanticscholar.org/1886/7b8c5f41b2f28a9262e66b14618676845618.pdf>.
- Cooper, R. G., and Kleinschmidt, E. J. (1991). New product processes at leading industrial firms. *Industrial Marketing Management*, 20, 2, 137–147.
- Dahlander, L., and Gann, D. M. (2010) How open is innovation? *Research Policy*, 39, 6, 699–709.
- Ulrich, K. T., and Tung, K. (1991). "Fundamentals of Product Modularity." MIT Working Paper #3335-91-MSA, Sept, 14 pp.
- Gershenson, J. K., Prasad, G. J. (1997). Modularity in product design for manufacturability. *International Journal of Agile Manufacturing*, 1(1), 99–110.
- Gibb, A. G. (2001). Standardization and pre-assembly-distinguishing myth from reality using case study research. *Construction Management & Economics*, 19(3), 307–315.
- Griffin, A., Price, R. L., Vojak, B. A. & Hoffman, N. (2014). Serial innovators' processes: How they overcome barriers to creating radical innovations. *Industrial Marketing Management*, 43(8), pp. 1362-1371.
- Großmann, A. M., Filipović, E., & Lazina, L. (2016). The strategic use of patents and standards for new product development knowledge transfer. *R&D Management*, 46(2), 312-325.
- von Hippel, E., and von Krogh, G. (2006). Free revealing and the private-collective model for innovation incentives. *R&D Management*, 36, 3, 295–306.
- Iversen, E. J., Oversjoen, E., and Lie, H. T. (2004). Standardization, innovation and IPR. *Teletronikk*, 2, 65–79.
- Jiang, H., Zhao, S., Zhang, Y., and Chen, Y. (2012). The cooperative effect between technology standardization and industrial technology innovation based on Newtonian mechanics. *Information Technology and Management*, 13, 4, 251–262.
- Krausch, D. L. (2008). *Advanced Product Quality Planning (APQP) and Control Plan – Second Edition. Detroit: ALAG.*
- Lerner, J., and Tirole, J. (2014). A better route to tech standards. *Science*, 343, 6174, 972–973.
- Loitto, S. (2012). *Agile in waterfall: Improving the flexibility of product development. Master's degree in Industrial Management. Helsinki: Helsinki Metropolia University of Applied Sciences.*
- MCutcheon, D. M., Raturi, A. S., and Meridith, J. R. (1994). "The customizaton responsiveness squeeze". *Sloan management review*, vol. 35 No. 2, pp. 89–99.
- Mohamad, A., Hickethier, G., Hovestadt, V., and Gehbauer, F. (2013). "Use of modularization and standardization as a strategy to reduce component variety in On-off Projects" *Proceedings of 21th International Group for Lean Construction Conference., Fortaleza, Brazil*, 289–298.
- Müller-Stewens, B., and Möller, K. (2017). Performance in new product development: a comprehensive framework, current trends, and research directions. *Journal of Management Control*, 28(2), 157–201.
- Narayanan, V. K., and Chen, T. (2012). Research on technology standards: accomplishment and challenges. *Research Policy*, 41, 1375–1406.
- Noel, M., and Schankerman, M. (2013). Strategic patenting and software innovation. *The Journal of Industrial Economics*, 61, 3, 481–520.
- Pienaar, C., Van der Lingen, E., and Preis, E. (2019). A framework for successful new product development. *South African Journal of Industrial Engineering*, 30(3), 199–209.
- Pohlmann, T., Neuhäusler, P., and Blind, K. (2015). Standard essential patents to boost financial returns. *R&D Management*, doi:10.1111/radm.12137.
- Pollard, D., Chuo, S., and Lee, B. (2011). Strategies for mass customization. *Journal of Business & Economics Research*, Vol 6 No. 7, pp. 77–86.

- Sako, M., Murray, F. (1999). Modules in design, production and use: implications for the global auto industry. In IMVP Annual Sponsors Meeting , Cambridge, MA, pp.1–32 Shamsuzzoha, A. H. M., Helo, P. T. (2012). Development of modular product architecture through information management. VINE, 42(2), 172–190.
- Sturgeon, T., van Biesebroeck, J., and Gereffi, G. (2008). Value chains, networks and clusters: reframing the global automotive industry. *Journal of Economic Geography*, 8, 3, 297–321.
- Swaminathan, J. M. (2001). Enabling customization using standardized operations. *California Management Review*, 43 (3), pp. 125–135.
- Trott, P. (2005). *Innovation Management and New Product Development*. Harlow, England: Pearson Education Limited.
- de Vries, H., Slob, F., and van Gansewinkel, Z. (2006). Best practice in company standardization. *International Journal of IT Standards and Standardization Research*, 4, 1, 62–85.

