



Omaolon palauteprosessin kehittäminen ohjelmistorobotiikan avulla

Teemu Lehtonen

OPINNÄYTETYÖ
Lokakuu 2022

Tekniikan ylempi ammattikorkeakoulututkinto (YAMK)
Hyvinvointiteknologian tutkinto-ohjelma

TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Tekniikan ylempi ammattikorkeakoulututkinto (YAMK)
Hyvinvointiteknologian tutkinto-ohjelma

LEHTONEN, TEEMU

Omaolon palauteprosessin kehittäminen ohjelmistorobotiikan avulla

Opinnäytetyö 103 sivua, joista liitteitä 24 sivua
Lokakuu 2022

Omaolo on sosiaali-, terveyden- ja suun terveydenhuollon sähköinen palvelu- ja asiointikanava, jonka kehittämisestä ja levittämisestä DigiFinland vastaa. Palvelun kehittämisen keskeisenä osana on loppukäyttäjiltä saatu palaute. Omaolo on lääkintädirektiivin mukainen CE-merkitty lääkinnällinen laite, joten se asettaa myös omat vaatimuksensa palautteiden käsittelyyn.

Opinnäytetyön tavoitteena oli Omaolo-palvelun palauteprosessin kehittäminen ohjelmistorobotiikkaa käyttäen. Automatisoimisella pyritään mm. tehostamaan palautteiden käsittelyä ja pienentämään manuaalisen käsittelyn aiheuttamia riskejä kuten inhimillisiä virheitä.

Ohjelmistorobotiikan käyttö on lisääntynyt räjähdysmäisesti eri toimialoilla viimeisten vuosien aikana. Ohjelmistorobotiikkaa käytetään erilaisten manuaalista työtä vaativien tehtävien automatisointiin. Sen avulla voidaan vapauttaa ihmisiä rutiinomaisista töistä vaativampiin tehtäviin ja säästää paljon aikaa ja rahaa.

Käytännön tutkimustyö toteutettiin keväällä 2021. Aineisto kerättiin käyttäen havainnointia (n=2), valmiita dokumentteja (n=4) ja haastatteluja (n=4). Palauteprosessin läpikäynnistä tehtyjen havainnointien ja DigiFinlandilta saatujen dokumenttien avulla luotiin prosessikuvaus. Haastattelujen avulla hankittiin tietoa palauteprosessiin liittyvistä ongelmakohdista ja ajatuksia prosessin kehittämisestä ja sen automatisoinnista.

Palauteprosessi osoittautui automatisoinnin kannalta haastavaksi, koska sen useissa eri vaiheissa tarvitaan ihmisen tulkintaa ja päätöksen tekoa. Prosessista löydettiin kuitenkin yksi työvaihe, johon robottia voitaisiin käyttää. Siinä palautteisiin liittyvää data haetaan ja siirretään ajastetusti sekä muokataan jatkokäyttöä varten. Tämä todettiin myös kustannuksiltaan järkeväksi toteuttaa. Prosessista löytyi myös kehityskohteita, joita voitaisiin parantaa ilman ohjelmistorobotiikkaa. Opinnäytetyöstä on poistettu kokonaisuudessaan tulokset, pohdinta ja liitteet, koska niissä olevat tiedot on määritelty salaisiksi.

Asiasanat: digitalisaatio, ohjelmistorobotiikka, lääkinnällinen laite, prosessin kehittäminen, laadunhallinta

ABSTRACT

Tampere University of Applied Sciences
Master's Degree Programme in Well-Being Technology

LEHTONEN, TEEMU:

Developing Feedback Process of Omaolo Service with Robotic Process Automation

Master's Thesis 103 pages, appendices 23 pages
October 2022

The use of Robotic Process Automation has exploded in various industries in recent years. It is used to automate various tasks that require manual work. It can do the routine work and give people more time for more advanced tasks and save a lot of time and costs.

The purpose of the thesis was to develop the feedback process for Omaolo service using Robotic Process Automation. Automation should for example streamline the feedback process and reduce the risk of errors in manual processing.

Information about feedback process was obtained by observing (n=2) and using existing documents (n=4). Interviews (n = 4) were used to find out problems in feedback process and ideas on how to improve and automate the process.

Robotic Process Automation can be deployed in one task of feedback process. Feedback data can be exported from one system to another, and it could be modified as desired before risk analysis.

There are no significant savings, if Robotic Process Automation is used in feedback process, but employees' workload can be eased and valuable experience of Robotic Process Automation can be gained for other processes in DigiFinland.

Keywords: Digitalization, Robotic Process Automation, Medical Device, Process Development, Quality Management

SISÄLLYS

1	JOHDANTO	6
2	OPINNÄYTETYÖN TOIMEKSIANTAJA DIGIFINLAND OY.....	8
	2.1. DigiFinland Oy.....	8
	2.2. Omaolo	8
3	OPINNÄYTETYÖN TAVOITE JA TARKOITUS SEKÄ TUTKIMUSKYSYMYKSET	10
4	TEOREETTINEN VIITEKEHYS	11
	4.1. Digitalisaatio.....	11
	4.2. Asiakaspalaute.....	11
	4.3. Prosessin kehittäminen	12
	4.4. Lääkinnällinen laite.....	14
	4.4.1 Ohjelmisto lääkinällisenä laitteena.....	15
	4.4.2 MDR-asetus	16
	4.5. Laadunhallinta ja riskinhallinta	19
	4.6. Ohjelmistorobotiikka.....	23
	4.6.1 Ohjelmistorobotiikan edut.....	25
	4.6.2 Kriteerit ohjelmistorobotiikan soveltamiselle	26
	4.6.3 Robotiikan soveltamisen vaiheet	28
	4.6.4 Ohjelmistorobotiikan huonot puolet ja haasteet	30
5	TUTKIMUSSTRATEGIA, AINEISTON HANKINTAMENETELMÄT JA AINEISTON ANALYSOINTI	33
	5.1. Tutkimusstrategia.....	33
	5.2. Tutkimusmenetelmät.....	35
	5.2.1 Laadullinen tutkimus.....	36
	5.3. Aineiston hankinta.....	36
	5.3.1 Havainnointi.....	37
	5.3.2 Dokumentit	38
	5.3.3 Haastattelu	39
	5.4. Aineiston analysointi	41
	5.5. Toteutettavuustutkimus Humandigin kanssa.....	43
	5.6. Tulosten esittely DigiFinlandille ja prosessin analysointi	43

6	TULOKSET.....	45
7	POHDINTA.....	46
8	LÄHTEET.....	47

1 JOHDANTO

Omaolo on hallituksen kärkihankkeen Oman digiajan hyvinvointipalvelut -projektin tuloksena syntynyt palvelu, jonka ensimmäinen versio otettiin käyttöön helmikuussa 2019. DigiFinland (ent. SoteDigi) on vastannut Omaolo-palvelun jatkokehittämisestä ja levittämisestä syksystä 2018 lähtien. Omaolo on sosiaali-, terveyden- ja suun terveydenhuollon sähköinen palvelu- ja asiointikanava. Se tukee oma- ja itse hoitoa ja ohjaa tarvittaessa tarkoituksenmukaisen avun piiriin. Omaolon avulla voidaan mm. parantaa sote-palvelujen laatua ja poistaa päällekkäistä työtä sekä tarjota asukkaille palveluita ympäri vuorokauden vuoden jokaisena päivänä. Omaolo auttaa asukkaan tilanteen arvioinnissa (esim. oirearvio), hoidon ja palvelun suunnittelussa (oma suunnitelma) sekä niiden toteutuksessa (hyvinvointivalmennukset). (Omaolo 2020.)

Omaolo-palvelun kehittämisen perusteena käytetään asiakaslähtöisyyttä. Loppukäyttäjiltä saatu palaute on keskeinen osa palvelun kehittämistä. Koska Omaolo on lääkinnällisten laitteiden EU-asetusten mukainen CE-merkitty lääkinnällinen laite, se asettaa myös omat vaatimuksensa laadun- ja riskinhallintaan. Riskitilanteiden käsittelyyn tulee hoitua tehokkaasti laadunhallintajärjestelmän mukaisesti. Käytössä olevan laatujärjestelmän yhtenä vaatimuksena on suunnitella ja järjestää tehokas asiakaspalautteiden käsittely. DigiFinlandilla on käytössä ISO 13485 standardin ympärille rakennettu laatujärjestelmä, joka asettaa omat vaatimuksensa asiakaspalautteiden seurannalle ja käsittelylle. DigiFinlandilla on laatujärjestelmän vaatimusten mukaisesti kuvattuna palauteprosessi, joka sisältää toimintaohjeet ja menettelytavat asiakaspalautteiden keräämiseen ja käsittelyyn.

Palautetta tulee useista kanavista pääasiassa kuitenkin Omaolo.fi sivuston palautelomakkeen kautta. Palaute voi liittyä esimerkiksi ohjelmiston käytettävyyden ongelmaan, jolloin on tärkeää tunnistaa mahdolliset riskit ja tehdä tarvittavat korjaustoimenpiteet. Käyttäjän turvallisuuteen vaikuttavista ongelmista on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle.

Ohjelmistorobotiikan hyödyntäminen on lisääntynyt räjähdysmäisesti eri toimialoilla viimeisten vuosien aikana. Ohjelmistorobotiikalla tarkoitetaan ohjelmistopohjaista robottia, jolla voidaan automatisoida ihmisen tekemiä toimenpiteitä eri järjestelmissä käyttäen olemassa olevia sovelluksia (Hofmann ym. 2019, 99).

Ohjelmistorobotiikkaa käytetään erilaisten manuaalista työtä vaativien työvaiheiden automatisointiin. Sen avulla voidaan vapauttaa ihmisiä rutiininomaisista töistä vaativampiin tehtäviin ja säästää näin aikaa ja rahaa. Usein toistuvat ja rutiininomaiset tehtävät, joissa ei tarvita ihmisen tulkintaa ja päätöksentekoa, ovat ihanteellisia tehtäviä automatisoitavaksi (Fung 2014, 3). Tutkimus- ja konsultointiyritys Gartner ennustaa myös, että USA:n terveyspalveluiden tarjoajista 50 % sijoittaa ohjelmistorobotiikkaan vuonna 2023 (Gartner 2020 b). Suomessa sote-alan toimijoista esimerkiksi HUS on viime vuosina panostanut ohjelmistorobotiikkaan saadakseen vapautettua hoitohenkilökunnan aikaa potilastyöhön (Helsingin sanomat 2021).

Opinnäytetyön tavoitteena Omaolo-palvelun palauteprosessin kehittäminen ohjelmistorobotiikkaa käyttäen. Prosessin automatisoimisen tarkoituksena olisi mm. tehostaa palautteiden käsittelyä ja parantaa samalla käsittelyn luotettavuutta. DigiFinlandilla on kokemusta muutamasta kevyestä ohjelmistorobotiikan toteutuksesta. Palauteprosessin automatisoinnista on tarkoitus saada arvokasta kokemusta ohjelmistorobotiikan soveltamisesta ajatellen myös DigiFinlandin muita prosesseja.

Opinnäytetyöstä on poistettu kokonaisuudessaan tulokset, pohdinta ja liitteet, koska niissä olevat tiedot on määritelty salaisiksi.

2 OPINNÄYTETYÖN TOIMEKSIANTAJA DIGIFINLAND OY

2.1. DigiFinland Oy

DigiFinland on vuonna 2020 SoteDigi Oy:n ja Vimana Oy:n yhdistymisen pohjalta syntynyt yhtiö. Se on valtion omistama osakeyhtiö, jota ohjaa valtiovarainministeriö. Yhtiön sisällöllisistä painopisteistä vastaavat pääasiassa sosiaali- ja terveysministeriö, sisäministeriö ja valtiovarainministeriö. DigiFinlandin tavoitteena on luoda vaikuttavia ja yhdenvertaisia palveluita, joita halutaan käyttää. DigiFinlandin mukaan digitaalisuus on keskeinen elementti julkisissa palveluissa. DigiFinland auttaa asiakkaitaan kehittämään palveluita toimintaansa yhteistyössä eri toimijoiden kanssa unohtamatta käyttäjiä. DigiFinland panostaa toimintansa ja kehittämiensä palveluiden laatuun ja turvallisuuteen. Käytössä ovat ISO 9001 ja ISO 13485 sertifikaatit. Palveluiden perustana on tutkittu tieto. Tavoitteena on, että palvelut ovat vaikuttavia ja kustannustehokkaita sekä tuottavat asiakkaille lisäarvoa. Toiminnan lähtökohtana ovat asiakkaiden odotukset ja tarpeet.

2.2. Omaolo

ODA-hanke (Omahoito ja Digitaaliset Arvopalvelut) oli yksi hallitusohjelman kärkihankkeista 2016-2018, jonka tavoitteena oli luoda uudenlainen toimintamalli sosiaali- ja terveydenhuollon peruspalveluihin. ODA-hankkeen tuloksena syntyi Omaolo-palvelu, joka otettiin käyttöön vuoden 2019 alussa. Se hyödyntää ammattilaisten järjestelmissä olevaa tietoa ja asiakkaiden itse tallentamaa hyvinvointitietoa. (DigiFinland 2020.)

Omaolo on sähköinen palvelu- ja asiointikanava sosiaali-, terveyden- ja suun terveydenhuollolle. Se tukee oma- ja itsehoitoa sekä ohjaa tarvittaessa tarkoituksenmukaisen avun piiriin. Omaolon tarkoituksena on mm. parantaa sosiaali- ja terveyspalveluiden laatua ja poistaa päällekkäistä työtä. Se mahdollistaa sote-palveluiden saatavuuden ympäri vuorokauden vuoden jokaisena päivänä. Omaolo on käytössä asukkailla ja terveydenhuollon ammattilaisilla. Omaolon palveluita ovat oirearviot, palveluarviot, sähköinen terveystarkastus, hyvinvointival-

mennukset ja määräaikaistarkastukset. Näiden palveluiden avulla pyritään ratkaisemaan perustason palveluiden keskeisiä ongelmia. Omaolo-palvelun avulla asiakas saa suuremman roolin oman hyvinvoinnin arvioinnissa ja seurannassa. Asiointi on nopeampaa ja helpompaa. Vastaanotolla ammattilaisella on mahdollisuus keskittyä paremmin itse asiaan ja asiakkaaseen. Ammattilaiset saavat paremmat ennakkotiedot asiakkaista eikä heidän aikaansa kulu tietojen kirjaamiseen. Omaolo-palvelun sisällön pohjana toimii lääketieteellinen tieto ja tutkimukset. Oirearvioiden yksilöllisissä ohjauksissa käytetään Kustannus Oy Duodecimin järjestelmää, joka antaa käyttäjille tietoon perustuvan mahdollisimman henkilökohtaisen vastauksen. Tavoitteena on, että käyttäjät saadaan ohjattua mahdollisimman sujuvasti tarkoituksenmukaisen palvelun piiriin. (DigiFinland 2020.)

Omaolo-palvelun kehittämisessä noudatetaan yhdessä sovittuja ja kansallisen tason linjausten mukaisia periaatteita. Omaolo-palvelu tukee toiminnan muutosta. Järjestelmä toimii eri asiakas- ja potilasjärjestelmien kanssa, eikä kehittäminen ole sidottu tiettyyn toimittajaan tai teknologiaan. Palvelussa hyödynnetään yhteisiä kansallisia palveluja, kuten suomi.fi tunnistautumista ja omatietovarantoa. Palvelu perustuu mikropalveluarkkitehtuuriin ja avoimeen lähdekoodiin. Se hyödyntää moderneja teknologioita, joilla on pitkä elinkaari. Käytössä on avoimet rajapinnat, jotka mahdollistavat yhteen toimivuuden muiden sovellusten ja palvelujen kanssa. Omaolon kehittämisessä käytetään lisäksi periaatteina mm. ketteryyttä, kansallista yhteistyötä, asiakaslähtöisyyttä ja palautteeseen perustuvaa kehittämistä. (DigiFinland 2020.)

3 OPINNÄYTETYÖN TAVOITE JA TARKOITUS SEKÄ TUTKIMUSKYSYMYKSET

Opinnäytetyön tavoitteena Omaolo-palvelun palauteprosessin kehittäminen ohjelmistorobotiikkaa käyttäen. Palauteprosessin automatisoimisella pyritään mm. tehostamaan palautteiden käsittelyä ja pienentämään manuaalisen käsittelyn aiheuttamia riskejä kuten inhimillisiä virheitä. Työn toimeksiantaja on DigiFinland Oy (ent. SoteDigi Oy), joka vastaa Omaolo-palvelun kehittämisestä ja levittämisestä kansallisesti.

Työn tarkoituksena on selvittää, voidaanko ohjelmistorobotiikkaa käyttää palauteprosessin automatisoinnissa ja miten sitä voidaan hyödyntää. Aluksi selvitetään, miten prosessi toimii tällä hetkellä ja onko nykyistä prosessia mahdollisuus parantaa. Kun prosessi on kuvattu tarkasti, voidaan selvittää, onko prosessia tai sen osia mahdollista tai kannattavaa automatisoida. Mikäli työn tavoitteen mukainen automatisointi toteutetaan, käytetään tähän DigiFinlandin olemassa olevaa yhteistyökumppania. Opinnäytetyö rajattiin päättymään toteutettavuustutkimukseen.

Opinnäytetyön tutkimuskysymykset:

1. Minkälaisia ongelmakohtia haastateltavat kokevat olevan prosessissa ja mitä kohtia heidän näkemyksensä mukaan prosessissa voidaan automatisoida tai parantaa jollain muulla tavalla?
2. Minkälaista palautteiden seuranta edellyttää CE-merkityn lääkinnällisen laitteen markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta?
3. Minkälaisia kriteerejä ohjelmistorobotiikan soveltamiselle voidaan asettaa Omaolon palauteprosessin automatisoinnissa?
4. Mitkä ovat ohjelmistorobotiikan käyttöönottoprosessin vaiheet palauteprosessin kehittämisessä?

4 TEOREETTINEN VIITEKEHYS

4.1. Digitalisaatio

Digitalisaatio luo uusia mahdollisuuksia ja toimintatapoja sosiaali- ja terveydenhuoltoon nopeassa tahdissa. Edellytykset digitalisaatiolle luodaan kansallisella ohjauksella, toimintakulttuurien muutoksella ja kansalaisten valmiudella sähköisten palveluiden käyttöön. (Saranto ym. 2020, 179.) Digitalisaatiolinjausten lähtökohtana toimivat valtiovarainministeriön 9 periaatetta, joita ovat mm. asiakaslähtöisyys, helppokäyttöisyys, turvallisuus, turha asiointi pois ja hyötyä nopeasti (Valtioneuvosto 2016, 5). Digitalisaatio on yksi ratkaisu mm. demografisten muutosten aiheuttamiin ongelmiin. Sosiaali- ja terveystalouden palvelujen tarve lisääntyy väestön ikääntyessä ja samaan aikaan syntyvyys vähenee, mikä vaikuttaa työkäisten ja sitä kautta myös verotulojen määrän laskuun (Valtioneuvosto 2020) Uusille sukupolville digitaaliset palvelut ovat jo oletusarvo (Valtioneuvosto 2016, 4). Palvelujen sähköistämällä pyritään parantamaan terveystalouden palvelujen tehokkuutta ja tuottavuutta sekä turvaamaan kaikille yhdenvertaiset palvelut ja edistämään väestön terveyttä ja hyvinvointia. Keskeisenä tavoitteena on tarjota kansalaisille asuinpaikasta riippumatonta asiointia ja itsenäistä selviytymistä. (THL 2016, 1.) ODA-hankkeessa on rakennettu sosiaali- ja terveydenhuoltoon uusia digitaalisia palveluita ja kehitettiin jo olemassa olevia, mikä on auttanut toiminnan tehostamisessa (Saranto ym. 2020, 201). Kärkihankkeiden avulla on voitu myös edistää asiakasnäkökulmaa, parantaa palveluiden sujuvuutta ja lisätä sosiaali- ja terveydenhuollon ja työvoimapalvelujen yhteistyötä (Omaolo 2020).

4.2. Asiakaspalaute

Asiakaspalaute on nykypäivänä merkittävässä roolissa yrityksen toiminnan ohjaamisessa ja kehittämisessä. Asiakaspalautetta pidetään arvokkaana mahdollisuutena kehittää toimintaa asiakaslähtöisesti. Asiakaspalautetta kerätään systemaattisesti monin eri tavoin. (Aarnikoivu 2005, 67.) Asiakaspalautteella tarkoitetaan asiakkaan reagoitua yrityksen toimintaan, tuotteisiin tai palveluihin. Palaut-

teen perusteella yritys voi tehdä välittömiä toimenpiteitä tai käyttää sitä toimintansa kehittämässä myöhemmin. (Asiakasosallisuuden itsearviointityökirja, 2006, 4.) Asiakaspalauteprosessilla tarkoitetaan asiakaspalautteen käsittelyyn liittyvää tapahtumasarjaa alkaen asiakkaan antamasta palautteesta siihen, kun palaute käsitellään ja sitä hyödynnetään toiminnan kehittämässä. (Aarnikoivu 2005, 68, 70). Teknologian kehittyminen on tuonut paljon uusia mahdollisuuksia asiakaspalautteen lähettämiseen ja vastaanottamiseen. Liun & Zhangin (2010) mukaan suoran ja epäsuoran palautteen määrä on kasvanut viime vuosina (Kipfelsberger 2015, 23). Digitaalinen teknologia, erityisesti internet ja sosiaalinen media, ovat kasvattaneet kanssakäymisen mahdollisuuksia asiakkaiden ja yritysten välillä Kipfelsberger 2015, 23). Newhousen (1997, 60) mukaan asiakaspalaute antaa yritykselle paremmat mahdollisuudet tunnistaa asiakkaan tarpeet ja auttaa sitä kautta kehittämään toimintaansa. Organisaatioiden pitäisi käydä jatkuvaa vuoropuhelua asiakkaiden kanssa ja toimia ennakoivammin. Monet yritykset keskittyvät usein enemmän sisäisiin prosesseihinsa sen sijaan, että he keskittyisivät ymmärtämään asiakkaiden tarpeita. (Bergiel ym. 2014, 29-30.) Fundin & Elg (2010) toteavat, että suuri osa yrityksistä kerää nykypäivänä asiakaspalautetta. Keräämiseen on monia mahdollisuuksia, eikä se yleensä olekaan ongelma organisaatioissa, vaan suurin haaste on sen tehokas hyödyntäminen. Palauteprosessin tulee olla kunnossa, jotta asiakaspalautteet saadaan tehokkaasti välitettyä tuotekehityksen käyttöön. (Fundin & Elg 2010, 2.)

4.3. Prosessin kehittäminen

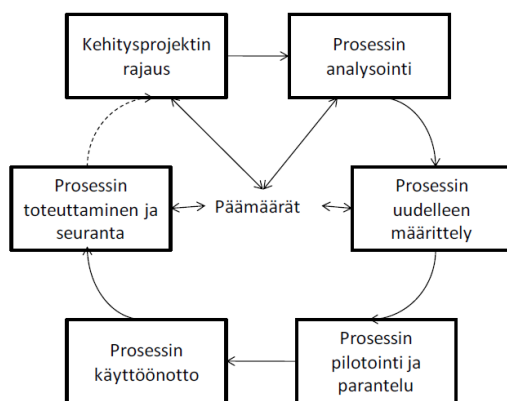
Laamanen (2003,19) suosittelee prosessin määritelmäksi joukkoa toisiinsa liittyviä toistuvia toimintoja ja niiden toteuttamiseen tarvittavia resursseja, joiden avulla syötteen (tieto tai materiaali) muutetaan tuotteiksi (tuotteet tai palvelut). Prosessiajattelun yksi keskeisistä piirteistä on asiakaspalautteen hyödyntäminen. Laamasen (2003) mukaan prosessin kuvaus auttaa ymmärtämään yrityksen toimintaa ja sen avulla voidaan tunnistaa prosessin kriittiset vaiheet. Prosessikuvauksessa tulee käydä ilmi mm. mikä on prosessin tarkoitus ja tehtävä, mistä se alkaa ja mihin se loppuu, sekä ketkä ovat prosessin asiakkaat ja muut sidosryhmät ja mihin he tarvitsevat prosessin tuotetta tai palvelua. Kun prosessi on ku-

vattu riittävän tarkasti, voidaan tuottaa prosessikaavio, joka on prosessin graafinen esitys. Laamanen korostaa prosessin kuvauksen rajaamisen tärkeyttä ja kriittisten asioiden nostamista esille. (Laamanen 2003, 52, 77-78.)

Martinsuon & Blomqvistin (2010, 8) mukaan prosessien johtaminen ja ohjaaminen on tärkeä osa yrityksen toimintaa. Keskeisenä asiana prosessien johtamisessa on määrittää prosessille tavoitteet, seurata prosessista saatavaa palautetta ja käyttää palautetietoa prosessin kehittämisessä. Palautetiedolla tarkoitetaan sekä prosessin toimivuudesta, että prosessin tuotoksista saatua palautetta.

Prosessien kehittämisellä tarkoitetaan toimintatavan muuttamista prosesseissa. (Laamanen & Tinnilä 2009, 14) Prosessin kehittämiseen on kehitetty paljon erilaisia konsepteja. Kaikille parantamiskonsepteille on ominaista prosessien kuvaaminen, mittaaminen ja analysointi sekä ratkaisujen testaaminen. Demingin ympyrä on yksi yleisimmin käytössä olevista kehityskonsepteista. Prosessien parantamisessa on tärkeää prosessin tarkka kuvaaminen ja mittaaminen. Mittaamisen avulla pyritään löytämään tekijät, joihin vaikuttamalla koko prosessin suorituskyky paranee. Tyypillisiä analyyskejä ovat esimerkiksi läpimenoaika, kustannukset, virheet, poikkeamat ja asiakaspalaute. (Laamanen 2003, 209-210.)

Martinsuon & Blomqvistin (2010, 7-8) mukaan prosessin kehitystyötä aloitettaessa tulee ensin rajata, millaisesta kehitysprojektista on kyse ja mitä prosesseja muutos koskee. Kun kehitettävä prosessi on rajattu, pitää hankkia nykyisestä prosessista tietoa esimerkiksi haastattelujen, ryhmätöiden ja havainnoinnin avulla. Analysoinnin jälkeen etsitään prosessista uudistusta vaativat kohdat ja mallinnetaan tavoiteprosessi. Tämän jälkeen prosessia pilotoidaan mallinnetussa tai todellisissa olosuhteissa. Pilotointivaiheessa prosessin toimivuutta tarkkaillaan ja siihen voidaan tehdä vielä muutoksia ennen laajamittaista käyttöönottoa. (Martinsuo & Blomqvist 2010, 7-8.). Kehitysprosessin vaiheet esitettyinä kuviossa 1.



Kuvio 1. Kehitysohjelman vaiheet (Martinsuo & Blomqvist 2010)

4.4. Lääkinnällinen laite

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 lääkitieteellisistä laitteista määrittelee lääkitieteellisen laitteen seuraavasti: lääkitieteellisellä laitteella tarkoitetaan yksinään tai yhdistelmänä lääketieteellisiin tarkoituksiin käytettävää instrumenttia, laitteistoa, implanttia, ohjelmistoa tms. Sitä voidaan käyttää esimerkiksi sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, ennakointiin, tarkkailuun tai hoitoon. Lääkitieteellisellä laitteella voidaan diagnosoida, tarkkailla ja hoitaa vammaa tai toimintarajoitetta. Lisäksi sen avulla voidaan tehdä tutkimuksia ihmiskehosta otetuista näytteistä. (EU-asetus 2017/745, 2. artiklan kohta 1.)

Valmistaja ilmoittaa laitteen käyttötarkoituksen. Käyttötarkoituksella tarkoitetaan lääkitieteellisiä laitteita koskevassa asetuksessa käyttöä, johon valmistaja on sen tarkoittanut. Valmistaja antaa tiedot laitteen käyttötarkoituksesta laitteen merkinnöissä, käyttöohjeissa tai markkinointi- ja myyntimateriaaleissa (EU-asetus 2017/745, 2 artiklan kohta 12.)

Lääkitieteelliset laitteet jaetaan tuoteluokkiin I, II a, II b ja III käyttötarkoituksen ja laitteisiin liittyvien riskien perusteella (EU-asetus 2017/745, 52 artikla). Alimman eli luokan I -tuotteiden osalta valmistaja voi itse tehdä vaatimuksenmukaisuuden arvioinnin. Tuoteluokkien IIa, IIb ja III arvioimisessa tulee käyttää ilmoitettua laitetta. Ilmoitetulla laitteella tarkoitetaan EU:n jäsenvaltioiden nimeämiä tarkastuslaitoksia, joista valmistaja voi vapaasti valita sopivan. (Fimea b.) Valmistajan

on laadittava lääkinälliselle laitteelle tekniset asiakirjat, joiden avulla voidaan tehdä vaatimustenmukaisuuden arviointi. Vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi valmistaja käyttää yleensä yhdenmukaistettuja standardeja. Yhdenmukaistet standardit ovat eurooppalaisia standardeja (EN), joiden viitetiedot julkaistaan EY:n virallisessa lehdessä. Yhdenmukaistettujen standardien luetteloä ylläpidetään EU:n komission sivuilla. (Fimea c.) Valmistajan on varmistettava, että laite täyttää sitä koskevat, lääkinällisten laitteiden asetuksen liitteessä 1 määritellyt yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, kun se tuodaan markkinoille. Tämän se osoittaa teknisillä asiakirjoilla. Teknisissä asiakirjoissa on huomioitava laitteen käyttötarkoitus ja esitettävä perustelut, validointi ja tarkastus, joita on käytetty vaatimusten täyttämiseksi. Yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten täyttäminen osoitetaan yleensä soveltamalla yhdenmukaistettuja standardeja. Tuotteeseen mahdollisesti liittyvien vaarojen tunnistamiseksi ja niiden poistamiseksi tai vähentämiseksi valmistajan on tehtävä riskianalyysi. (Fimea d.) Valmistajalla on velvollisuus suorittaa laitteen kliininen arviointi EU:n lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukaan. Kliininen arviointi on suunniteltu prosessi laitetta koskevien kliinisten tietojen jatkuvaksi tuottamiseksi, keräämiseksi analysoimiseksi ja arvioimiseksi. Kliiniset tiedot hankitaan kliinisistä tutkimuksista, tieteellisestä kirjallisuudesta ja asianomaisen laitteen kliinisestä seurannasta. Kliinisen arvioinnin on oltava objektiivinen ja perusteellinen. Tulokset ja kliininen tutkimusnäyttö dokumentoidaan raporttiin. (Fimea e.) Lääkinällisen laitteen CE-merkinnällä valmistaja vakuuttaa, että tuote täyttää sille asetetut vaatimukset ja että se on arvioitu vaatimusten mukaisesti. Tuote on tällöin myös kaikkien siihen sovellettavien asetusten, lakien ja standardien mukainen. (Fimea f.)

4.4.1 Ohjelmisto lääkinällisenä laitteena

Myös ohjelmisto voi olla lääkinällinen laite. Ohjelmistoa voidaan pitää lääkinällisenä laitteena silloin, kun sitä käytetään sairauksien, terveydentilan tai fysiologisten tilojen havaitsemiseen, diagnosoimiseen, valvomiseen, ennakoimiseen tai hoitamiseen yksin tai yhdessä muiden lääkinällisten laitteiden kanssa. (Fimea a.) Ohjelmisto voi ohjata lääketieteellistä laitetta kuten esimerkiksi sädehoidon ohjelmisto tai se voi antaa tietoa päätöksen tekemiseen kuten verensokerimittarin

ohjelmisto. EKG:n tulkintaohjelmisto on esimerkki ohjelmistosta, joka tukee terveydenhuollon ammattilaisia. (Euroopan komissio 2020, 6.) Kaikkia terveydenhuollossa käytettäviä ohjelmistoja ei pidetä kuitenkaan lääkinällisenä laitteena (Euroopan komissio 2019b, 6). Esimerkiksi potilaiden yleisiä terveystietoja koskeva ohjelmisto tai ajanvaraussovellus ei ole lääkinällinen laite (Sippola 2020). Ohjelmistolla on oltava lääkinällinen käyttötarkoitus, jotta se voidaan luokitella lääkinällisen laitteen ohjelmistoksi. (Euroopan komissio 2019b, 6).

Kun ohjelmistoa määritetään lääkinälliseksi laitteeksi, vaatii se melkein aina tapauskohtaista arviointia. Valmistajan tehtävänä on tehdä tämä arviointi. (Fimea a.) Jos ohjelmistoa käytetään osana lääkinällistä laitetta, määrittely on selkeämpää, mutta itsenäisen ohjelmiston määrittely on hankalampaa, koska ohjelmistoja voidaan käyttää moniin eri tarkoituksiin (Pashkov ym. 2016, 814). Määrittelyyn ja luokitteluun voidaan käyttää apuna Euroopan komission MDCG 2019-11 -ohjetta. Laitetta ohjaava tai sen käyttöön vaikuttava ohjelmisto kuuluu lähtökohtaisesti samaan luokkaan kuin itse laite. Muista laitteista riippumaton ohjelmisto on luokiteltava erikseen. Mobiililaitteisiin suunnitellut ohjelmistot ja sovellukset voivat olla lääkinällisiä laitteita, kuten myös potilastietojärjestelmät tai niiden osat. (Fimea a.) Ohjelmiston sijainti ei vaikuta siihen voidaanko se määritellä lääkinällisen laitteen ohjelmistoksi. Se voi toimia esim. pilvessä, tietokoneessa tai osana lääkinällistä laitetta. (Sippola 2020.)

4.4.2 MDR-asetus

MDR eli Medical Device Regulation on EU:n uusi asetus lääkinällisistä laitteista. Uusi sääntely muuttui direktiivipohjaisesta sääntelystä asetuksiin perustuvaksi sääntelyksi. (Fimea g.) Uudistettu asetus 2017/745 astui voimaan 25.5.2017, mutta sitä alettiin soveltaa täydessä laajuudessaan vasta 26.5.2021 neljän vuoden siirtymäajan jälkeen (Euroopan komissio 2021).

Uusilla asetuksilla (MDR sekä asetus (EU) 2017/746 in vitro -diagnostisista lääkinällisistä laitteista) muutettiin EU:n lainsäädäntöä huomioimaan teknologian, lääketieteen ja lainsäädäntötyön kehitys. Uusien asetusten on tarkoitus parantaa kliinistä turvallisuutta sekä valmistajien ja terveydenhuollon henkilöiden oikeus-

varmuutta. Lääkinnällisten laitteiden asetusten käyttöönotto vähentää tulkinta-erojen riskiä EU:n markkinoilla, koska niitä ei tarvitse saattaa erikseen osaksi kansallista lainsäädäntöä, toisin kuin aikaisemmin käytössä olleet direktiivit. (Euroopan komissio 2021.) MDR antaa kuitenkin rajallisesti kansallista liikkumavaraa tietyiltä osin. Esimerkiksi Suomi on ottanut kansallisen lainsäädännön täydentämään asetusta. (Healthtech 2021.)

MDR:llä on samat perusvaatimukset kuin aikaisemmilla direktiiveillä. Aikaisempien vaatimusten lisäksi MDR tuo lisää uusia vaatimuksia. (Euroopan komissio 2018, 2.) Uudet asetukset lisäävät kliinisen tutkimuksen vaatimuksia ja parantavat riskien hallintaa, mikä lisää potilasturvallisuutta (Euroopan komissio 2019a). Nykyisiin direktiiveihin verrattuna uusi asetusta korostaa enemmän elinkaariajatteluun perustuvaa turvallisuuden lähestymistapaa (Euroopan komissio 2018, 2). Laitteiden valvonta ja hallinta tiukentuu koko niiden elinkaaren ajan (Euroopan komissio 2019a). Ilmoitettujen laitosten nimeämiselle on jatkossa tiukemmat vaatimukset ja niitä valvotaan tarkemmin kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja EU:n komission toimesta (Euroopan komissio 2018, 2). Ilmoitettu laitos saa tehdä sertifiointeja vain sille hyväksytyille tuotetyypeille. MDR-koodit määrittävät, mitä tuotteita ilmoitettu laitos voi arvioida. (Healthtech 2021.)

MDR on laajuudeltaan direktiivejä kattavampi ja siinä luokitellaan tietyt laitteet uudestaan. Valmistajan tulee tarkistaa tuotevalikoimansa selvittääkseen, mitkä laitteet kuuluvat uusien asetusten soveltamisalaan. MDR:ssä lääkitsevän laitteen määritelmää on hieman muutettu ja siinä on määritelty termejä enemmän kuin direktiiveissä. Eri toimijoiden velvollisuudet ja heidän suhteensa on nyt selkeästi mainittu asetuksissa. (Euroopan komissio 2018, 2.) Valmistajan yleisiin velvollisuuksiin kuuluu mm., että heillä tulee olla järjestelmä laadunhallintaan ja riskienhallintaan. Heidän tulee suorittaa kliininen arviointi asetettujen vaatimusten mukaisesti. Valmistajalla tulee olla laitteelle tekniset asiakirjat ja ne on pidettävä ajan tasalla, ja niiden avulla on pystyttävä määrittämään, onko laite asetuksen vaatimusten mukainen. Vaatimustenmukaisuuden osoittamisen jälkeen valmistajan on laadittava EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutus ja varustettava laite CE-merkinnällä. Valmistajan tulee toteuttaa välittömästi korjaavat toimenpiteet, jos todetaan, että laite ei ole vaatimustenmukainen. Tarvittaessa laite on poistettava

markkinoilta ja asiasta on ilmoitettava kyseisen laitteen jakelijoille ja maahantuojille. (EU-asetus 2017/745, 10 artikla.) Valmistajan tulee nimetä henkilö, joka vastaa säännösten noudattamisesta (Euroopan komissio 2018, 2). MDR voi vaikuttaa laitteen riskiluokkaan, joten valmistajan tulee tarkistaa tuotteensa tai ne on tarkistettava jonkin ilmoitetun laitoksen toimesta. MDR sisältää 22 sääntöä riskiluokan määrittämiseksi. Aikaisemmin niitä oli 18. Ilmoitetut laitokset on nimettävä uuden asetuksen mukaisesti. Niiden tulee täyttää tiukemmat kriteerit erityisesti kliinisen pätevyyden osalta. Valmistajan on tarkistettava, onko ilmoitettu laitos nimetty uuden asetuksen mukaisesti ja kattaako se kaikki tuotteet. (Euroopan komissio 2018, 3.)

Yksi täysin uusi vaatimus asetuksessa on UDI eli Unique Device Identifier. Se on järjestelmä, jonka avulla lääkinällisten laitteiden tunnistaminen ja jäljittäminen helpottuu. UDI koostuu kahdesta osasta, laitetunnisteesta ja tuotantotunnisteesta. Valmistajien vastuulla on syöttää tarvittavat tiedot eurooppalaiseen lääkinällisten laitteiden tietokantaan EUDAMEDiin. (Euroopan komissio 2018, 3.) EUDAMED on Euroopan komission perustama ja ylläpitämä lääkinällisten laitteiden tietokanta, jonka tavoitteena on parantaa avoimuutta ja läpinäkyvyyttä EU:n markkinoilla olevista lääkinällisistä laitteista. Se lisää terveydenhuollon ammattilaisten ja kansalaisten tiedonsaantia lääkinällisistä laitteista sekä parantaa yhteistyötä EU:n eri jäsenvaltioiden välillä. Tietokanta koostuu kuudesta toisiinsa yhdistetystä moduulista, jotka sisältävät toimijoiden rekisteröinnin, UDI-/laiterekisteröinnin, ilmoitetut laitokset ja sertifikaatit, kliiniset tutkimukset, vaaratilanteiden ja markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan sekä markkinavalvonnan. Tietokannan ansiosta laitteiden perustiedot, kuten tunnistetiedot sekä valmistaja ja maahantuoja, ovat kaikkien sidosryhmien saatavilla. Tietokannasta saa tietoa laitteiden kliinisistä tutkimuksista, turvallisuus- ja suorituskyvynäkökohdista sekä kliinisen arvioinnin tuloksista. Sieltä löytyvät myös valmistajien tekemät käyttöturvallisuutta koskevat ilmoitukset ja vakavista vaaratilanteista annettavien raporttien näkökohdat. (Fimea 2021h.)

MDR korostaa vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa kliinistä arviointia. Se on yksi suurimmista muutoksista verrattuna vanhaan direktiiviin. Uudet säännöt ovat

tiukempia. MDR:n 62 artiklassa ja liitteessä XV esitetään tarkemmat vaatimukset kliiniselle tutkimukselle. (Euroopan komissio 2018, 3.)

MDR on tuonut uusia vaatimuksia myös jakelijoille. Heidän tulee varmistaa, että tuotteella on vaatimustenmukaisuusvakuutus ja siinä on asianmukaiset merkinnät. Laitteita ei saa laittaa myyntiin, jos nämä eivät ole kunnossa. Harmonisoitujen standardien avulla voidaan osoittaa, että lääkinällinen laite täyttää MDR:n vaatimukset. Harmonisoitujen standardien käyttö ei ole kuitenkaan pakollista. (Healthtech 2021.)

4.5. Laadunhallinta ja riskinhallinta

Lääkinällisten laitteiden laatu järjestelmää varten on olemassa laadunhallintastandardi ISO 13485:2016. Se perustuu ISO 9001 -standardiin, mutta se sisältää tarkempia vaatimuksia organisaatioille, jotka osallistuvat lääkinällisen laitteen johonkin vaiheeseen sen elinkaareissa. Myös joitain vaatimuksia on jätetty pois. (SFS-EN ISO 13485:2016, 7.) ISO 13485 -standardin soveltamisen tarkoituksena on osoittaa, että lääkinällinen laite täyttää asiakkaiden ja viranomaisten vaatimukset (SFS-EN ISO 13485:2016, 8).

Laadunhallintastandardin ISO 13485:2016 perustana on prosessimainen toimintamalli, jossa kaikki prosessit tulee tunnistaa ja niiden väliset suhteet määritellä. Prosessimaisessa toimintamallissa korostuvat mm. vaatimusten ymmärtäminen ja noudattaminen, tiedon kerääminen prosessin suorituskyvystä ja vaikuttavuudesta sekä prosessin parantaminen objektiivisen mittauksen avulla. (SFS-EN ISO 13485:2016, 8.)

Lääkinällisen laitteen virheellinen toiminta voi vahingoittaa sekä potilaita että ammattilaisia, jotka käyttävät laitetta. Riskinhallinta onkin lääkinällisten laitteiden ja ISO 13485 -standardin keskeisimpiä asioita. Riskinhallintaa pitää toteuttaa tuotteen koko elinkaaren ajan. EN ISO 14971:2019 on harmonisoitu standardi, jota voidaan hyödyntää riskinhallintaprosessin kehittämisessä ja ylläpitämisessä. Standardia voivat soveltaa kaikki lääkinällisen laitteen elinkaareen liittyvät osapuolet. (EN ISO 14971:2019, 6.)

Korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet sekä vaaratilanteet pitää hoitaa tehokkaasti käyttäen kehittyneitä menetelmiä. Valmistajalla on oltava prosessit seuranta, mittaamista, analysointia ja parantamista varten. Näillä se osoittaa tuotteen vaatimuksenmukaisuuden, varmistaa laatujärjestelmän vaatimustenmukaisuuden ja ylläpitää sen vaikuttavuutta. (Ståhlberg 2015, 71.)

Lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyy aina jonkinlainen riski. Jokainen sidosryhmän jäsen arvioi riskien hyväksyttävyyden suhteessa ennakoituihin hyötyihin. Sidoryhmät ovat hyvin erilaisia kuten esimerkiksi terveydenhuollon ammattilaisia, viranomaisia, teollisuuden edustajia, potilaita sekä tavallisia kansalaisia. Riskin käsitteessä pääasialliset alueet ovat yleensä haitan esiintymisen todennäköisyys ja haitan vakavuus. (EN ISO 14971:2019, 6.)

Palautteita tulee seurata jatkuvasti, jotta tiedetään, onko valmistaja täyttänyt asiakkaan vaatimukset ja toimiiko sen laadunhallintajärjestelmä vaikuttavasti. Tällaisen informaation saamiseksi organisaation tulee määrittellä tarvittavat menettelyt ja dokumentoitava ne. Palauteprosessiin tulee sisällyttää toimintaohjeet, joiden mukaan kerätään tietoa tuotannosta ja sen jälkeisistä toiminnoista. (EN-ISO13485, 28.) Tuotteiden ongelmat pitää pystyä saamaan tehokkaasti ja ajoissa selville. Valitukset ja palautteet otetaan osaksi korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden prosesseja sekä vaaratilanteiden hallintaa. Laatuasioihin panostavassa organisaatiossa ennaltaehkäisevien toimenpiteiden merkitys on suuri, mutta usein prosessi alkaa negatiivisesta asiakaspalautteesta. Valitukset johtavat yleensä korjaavaan tai ehkäisevään toimintaan. (Ståhlberg 2015, 75.)

Myös MDR edellyttää, että valmistajan on kerättävä markkinoille saattamisen jälkeistä tietoa osana laadunhallintajärjestelmäänsä (MDR 83 artikla). Palauteprosessiin on sisällytettävä katselmukset koskien myös näitä erityisiä kokemuksia tuotannon jälkeisistä toiminnoista (EN ISO 13485 2016, 28). MDR:n mukaan valmistajan on otettava käyttöön markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmä, jota sen on pidettävä yllä ja ajan tasalla. Järjestelmä tulee toteuttaa laitteen tyyppin kannalta asianmukaisella tavalla ja suhteutettuna laitteen riskiluokitukseen. Järjestelmän tulee olla osana laadunhallintajärjestelmää. Sen on sovellettava laitteen laatua, suorituskykyä ja turvallisuutta koskevien tietojen

aktiiviseen ja järjestelmälliseen keräämiseen, tallentamiseen ja analysointiin. Sen on sovelluttava myös tarpeellisten johtopäätösten tekemiseen sekä ennaltaehkäisevien ja korjaavien toimenpiteiden määrittämiseen, toteuttamiseen. Kerättyjä tietoja käytetään mm. riskinhallinnan parantamisessa, suunnittelua ja valmistusta koskevien tietojen päivittämisessä sekä laitteen käytettävyyden, suorituskyvyn ja turvallisuuden parantamismahdollisuuksien määrittämiseksi. (MDR 83 artikla.)

Valituksella tarkoitetaan asiakkaan tekemää väitettä lääkinnällisen laitteen puutteellisuudesta tai puutteellisesta palvelusta liittyen sen laatuun kestävyys, luotettavuuteen, käytettävyyteen, turvallisuuteen tai toimivuuteen (EN-ISO13485, 9). Kerätyt palautteet tulee arvioida, jotta voidaan määrittää, käsitelläänkö sitä valituksena. Valitus tutkitaan ja sen kohteena olevan tuote käsitellään sekä määrittään korjaavat toimenpiteet. Valitusten käsittely tulee hoitaa kohtuullisessa ajassa ja sovellettavien viranomaisvaatimusten mukaisesti. Valituksen seurauksena tehdyt korjaukset tai korjaavat toimenpiteet tulee dokumentoida. Jos valitusta ei tutkita, on tähän vaikuttaneet perustelut myös dokumentoitava. (EN-ISO13485 28-29.)

Jos valitus täyttää vakavan vaaratilanteen kriteerit, tulee siitä ilmoittaa toimivaltaisille viranomaisille MDR:n 87 artiklan mukaisesti. Valmistajan tulee raportoida viranomaisille myös laitteisiin liittyvät käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet. (MDR, 87 artikla.) Vakavalla vaaratilanteella tarkoitetaan, jos se johtaa suoraan tai välillisesti tai se saattaisi johtaa käyttäjän kuolemaan, terveydentilan vakavaan heikkenemiseen tilapäisesti tai pysyvästi tai vakavaan kansanterveydelliseen uhaan. (Fimea, i).

ISO 13485 -laatujärjestelmästandardissa on määritelty tuotteen parantamisesta niin, että organisaation tulee tunnistaa ja toteuttaa kaikki sellaiset muutokset, joilla varmistetaan ja ylläpidetään laatujärjestelmän soveltuvuutta ja vaikuttavuutta sekä lääkinnällisen laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä. Näiden asioiden saavuttamiseen käytetään mm. laatupolitiikkaa, auditointeja, markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta ja korjaavia- ja ehkäiseviä toimenpiteitä. Korjaavat

toimenpiteet tulee tehdä ilman aiheetonta viivettä ja niiden tulee olla tarkoituksenmukaisia suhteessa poikkeamien aiheuttamiin vaikutuksiin. (EN ISO13485 2016 31-32.)

Lindholm (2015, 953) toteaa tutkimuksessaan, että lääkinnällisen laitteen virheellinen toiminta voi vahingoittaa sekä potilaita että ammattilaisia. Lääkinnällisten laitteiden riskinhallinta onkin olennainen osa laitteiden elinkaarta. Riskinhallintaprosessin tärkein tavoite on varmistaa laitteiden turvallinen käyttö ja estää vahingot. Tutkimukset osoittavat, että ohjelmistojen merkitys ja käyttö lääketieteellisissä laitteissa kasvaa jatkuvasti. Laitteiden monimutkaisuus on lisääntynyt ohjelmistojen ja eri laitteiden ollessa yhteydessä toisiinsa. Terveystieteiden ammattilaisten lisäksi yhä useammin myös muut ihmiset käyttävät lääkinnällisiä laitteita. (Lindholm 2015, 953.) Myös Bujok (2018, 153) toteaa, että ohjelmistojen lisääntynyt käyttäminen on tuonut uusia haasteita liittyen turvallisuuteen monilla aloilla, myös lääkinnällisten laitteiden kohdalla. Ohjelmistojen aiheuttamat vaaratilanteet ovat lisänneet lääkinnällisten laitteiden palautuksia. (Bujok 2018, 153.) Lääkinnällisiksi laitteiksi luokiteltavien ohjelmistojen valmistajien yhtenä haasteena on tunnistaa tuotteisiin liittyvät riskit. Ohjelmisto ei varsinaisesti ole vaarallinen, mutta sen virheellinen toiminta voi johtaa vaarallisiin tilanteisiin. (Lindholm 2015, 953-955.)

Ohjelmistojen riskinhallinta toimii samalla tavalla kuin riskinhallinta yleensäkin, mutta ohjelmisto lisää prosessin monimutkaisuutta. (Lindholm 2015, 953). Rustin (2016, 1005) mukaan ohjelmistojen kriittisestä luonteesta ja ohjelmistohäiriöistä johtuvien ongelmien ratkaisemiseksi kansainväliset standardointijärjestöt ovat kehittäneet useita lääkinnällisiä laitteita koskevia standardeja, joiden tarkoituksena on säännellä sitä, miten organisaatiot toteuttavat lääkinnällisten laitteiden ohjelmistoja (Rust 2016, 1005.). Bujok ym. (2017) toteaa artikkelissaan, että ISO 13485 -laadunhallintajärjestelmästandardin lisäksi tarvitaan IEC 62304 -standardia, joka keskittyy ohjelmistokehitykseen ja elinkaariprosesseihin, sekä riskinhallintastandardia ISO 14971 (Bujok ym. 2017, 153-154). Standardi IEC 62304, Lääkinnällisten laitteiden ohjelmistot - ohjelmistojen elinkaariprosessit, määrittelee prosessit, joita tarvitaan turvallisten lääkinnällisten ohjelmistojen kehittämiseksi (Rust 2016, 1005).

Riskienhallintaan tarkoitettu standardi ISO 14971 on laadittu erityisesti lääkinällisten laitteiden valmistajia varten ja sitä on tarkoitus käyttää laitteen elinkaaren kaikissa vaiheissa. Standardissa käsitellään prosesseja, joilla hallitaan lääkinällisiin laitteisiin liittyviä riskejä. Lääkinällisiin laitteisiin liittyy monenlaisia sidosryhmiä, minkä takia riskinhallinnan käsitteet ovat erityisen tärkeitä. Riskin käsitteeseen kuuluu yleensä kaksi osaa: haitan esiintymisen todennäköisyys ja kuinka vakavia haitan seuraukset voivat olla. Lääkinällisten laitteiden käyttöön sisältyy aina jonkinlainen riski, vaikka riskit olisi pienennetty hyväksyttävälle tasolle. Jäänösriskillä tarkoitetaan tällaista riskiä, joka jää jäljelle riskinhallintatoimien suorittamisen jälkeen (SFS-EN ISO 14971 2019, 6).

4.6. Ohjelmistorobotiikka

Ohjelmistorobotiikan käyttö on yleistynyt merkittävästi viime vuosina. Information Services Groupin (2018) mukaan 54 % eurooppalaisista yrityksistä aikoo automatisoida vähintään 10 prosessia RPA:n kautta vuoteen 2020 mennessä (Hofmann ym. 2019, 99). Tutkimus- ja konsulttiyhtiö Gartnerin (2020a) viimeisimmän ennusteen mukaan ohjelmistorobotiikan ohjelmistotuottojen arvioidaan olevan lähes 2 miljardia dollaria maailmanlaajuisesti. Gartner (2020b) ennustaa myös, että USA:n terveystalvuiden tarjoajista 50 % sijoittaa ohjelmistorobotiikkaan vuonna 2023. Yrityksiä motivoi Sutherlandin (2013) mukaan käyttämään ohjelmistorobotiikkaa mm. toimintojen tehostuminen ja läpimenoaikojen lyhentymisen (Hofmann ym. 2019, 99) (Kääriäinen ym. (2018) näkee, että ohjelmistorobotiikan lisääntymisen myötä sen soveltamisesta syntyy jopa toimistohenkilöstön seuraava perustaito. Madakam ym. (2019) katsoo ohjelmistorobotiikan olevan olennainen osa organisaatioiden päivittäistä toimintaa ja sillä saadaan tuotettua väli-töntä lisäarvoa yritysten ydintoimintoihin. Yritykset saattavat pudota kilpailusta, jos ne eivät hyödynnä ohjelmistorobotiikkaa prosesseissaan. (Madakam ym. 2019, 1-2.) Ohjelmistorobotiikkaa voidaan käyttää melkein kaikilla aloilla esimerkiksi vakutuus-, HR- ja IT-ala (Santos ym. 409). Kamblin (2019) artikkelissa Nataranjan kertoo, että terveydenhuollossa ohjelmistorobotiikkaa voidaan hyödyntää monissa eri toiminnoissa kuten laskutuksessa ja korvausten käsittelyssä prosessien tehostamiseksi ja nopeuttamiseksi. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoi-

topiiri ilmoitti hankkivansa vuoden 2021 alussa lisää robotteja tehostaakseen tietojärjestelmissään tehtävää manuaalista työtä. Terveystieteiden ammattilaisten aikaa saadaan vapautettua esimerkiksi potilastyöhön, kun robotit hoitavat esimerkiksi lähetteen käsittelyä. (Helsingin sanomat 2021) Ohjelmistorobotiikan avulla saadaan parannettua tehokkuutta vähentämällä ihmisen osallistumista rutiininomaiseen työhön, parantamalla työn laatua ja kasvattamalla tuottavuutta (Ratia ym. 2018, 5) Näin saadaan kaivattuja kustannussäästöjä ja helpotusta resurssipulaan (Kambli 2019.) Madakam ym. (2019, 1) pitää ohjelmistorobotiikkaa yhtenä kehittyneimmistä tekniikoista tietojenkäsittelytieteen ja tietotekniikan alalla.

3.5.1 Ohjelmistorobotiikan määritelmä

Ohjelmistorobotiikalla tarkoitetaan ohjelmistopohjaista robottia, jolla voidaan automatisoida ihmisen tekemiä toimenpiteitä eri järjestelmissä käyttäen olemassa olevia sovelluksia (Hofmann ym. 2019, 99). Tripathi (2018, 9-10) kuvailee ohjelmistorobotiikkaa kirjassaan ohjelmaksi, joka jäljittelee ihmisen toimintaa. Se jäljittelee ihmisen toimia samalla, kun se on vuorovaikutuksessa tietokoneen sovellusten kanssa ja suorittaa sääntöihin perustuvia tehtäviä. (Tripathi 2018, 9-10.) Robottiprosessiautomaation instituutin mukaan ohjelmistorobotiikka on tietokoneohjelma, jonka työntekijät voivat määrittää tekemään erilaisia tehtäviä kuten kommunikoidaan eri järjestelmien kanssa, hallitsemaan olemassa olevia sovelluksia ja käsittelemään tapahtumia (Fung 2014, 2).

Robotit koulutetaan ilman koodiin perustuvaa ohjeistusta kertomalla, miten ihmiset tekevät eri työvaiheet ja robotit jäljittelevät heidän toimintaansa (Tripathi 2018). Aguirren (2017) mukaan robotille opetettavat tehtävät voivat olla esimerkiksi tietojen yhdistämistä, kopiointia, liittämistä ja siirtämistä järjestelmästä toiseen (Aguirre 2017, 6). Robotti voi avata uuden istunnon Excelissä, etsiä halutun taulukon, muuttaa solujen arvoja sekä tallentaa taulukon ja sulkea sovelluksen (Hofmann 2018, 100). Santos ym. (2019) esittävät tutkimuksessaan, että robottien yleisimmin hoitamia tehtäviä ovat lomakkeiden täyttäminen, järjestelmiin kirjautuminen, tapahtumien valvonta, tarkistusten tekeminen ja sähköpostien lähettäminen (Santos ym. 2019, 409). Ohjelmistorobotiikan avulla voidaan automatisoida usein toistuvat, rutiininomaiset ja paljon erilaisia toimenpiteitä sisältävät

tehtävät (Tripathi 2018). Ohjelmistorobotiikka voi toimia prosessissa yhteistyössä (Assisted RPA) ihmisen kanssa tai täysin itsenäisesti (Unassisted RPA). Uusi ohjelmistorobotiikka voi sisältää myös tekoälyä esimerkiksi päätöksenteossa. (Taulli 2020.) Ohjelmistorobotiikan toimittajia on nykyään lukuisia. Santosin (2019) artikkelissaan mainitsevat UiPath, Automation Anywhere ja Blue Prism ovat ehkä merkittävimpiä.

4.6.1 Ohjelmistorobotiikan edut

Ohjelmistorobotteja on mahdollista käyttää missä tahansa sovelluksessa mitä ihminenkin käyttää, eikä sen käyttöönotto vaadi välttämättä ohjelmointitaitoja. Ohjelmistorobotiikka ei vaadi integrointia olemassa oleviin järjestelmiin, joten se ei ole riippuvainen järjestelmien avoimista ohjelmointirajapinnoista. Näin ollen käytännön toteutus voidaan tehdä nopeammin ja edullisemmin kuin perinteisissä järjestelmäintegraatioissa. (Asatiani & Penttinen 2016, 68.) Osmanin mukaan ohjelmistorobotiikka auttaa organisaatioita manuaalisissa ja toistuvissa tehtävissä (Osman 2019, 66). Näin saadaan vähennettyä ihmisten työkuormaa ja virheitä sekä säästettyä kustannuksissa. Tripathi (2018) esittää kirjassaan lukuisia ohjelmistorobotiikan tarjoamia hyötyjä. Robotit ovat luotettavampia ja tarkempia kuin ihmiset ja tekevät vähemmän virheitä. Mahdollisten virheiden jäljitettävyyden on myös helpompaa lokitietojen kautta. Robottien myötä tehokkuus ja tuottavuus paranevat, kun ne voivat työskennellä väsymättä 24/7. Näin myös saadaan huomattavia kustannussäästöjä ja ajallista säästöä. (Tripathi 2018.) Santos (2019) mainitsee artikkelissaan tämän olevan yksi merkittävimmistä syistä hyödyntää ohjelmistorobotiikkaa (Santos 2019, 410). Robotteja voidaan käyttää eri kokoisissa yrityksissä ja eri tasoissa prosesseissa (Tripathi 2018). Surin ym. mukaan ohjelmistorobotiikka nopeuttaa yritysten toimintaa, ihmisiä voidaan siirtää enemmän arvoa tuottaviin tehtäviin, laatu ja asiakastyytyväisyys paranevat ja kausivaihteita on helpompi hallita robottien avulla. (Suri ym. 2017, 93.) Ohjelmistorobotiikka voi pitkällä tähtäimellä luoda uudenlaisia työtehtäviä robotiikan hallintaan ja konsultointiin liittyen (Penttinen & Asatiani 2016, 68).

4.6.2 Kriteerit ohjelmistorobotiikan soveltamiselle

Prosessin soveltuvuus automatisoitavaksi on kriittinen menestystekijä ohjelmistorobotiikan soveltamisessa. Organisaatioiden on tärkeää tunnistaa ohjelmistorobotiikalle sopivat prosessit. (Santos & Pereira 2019, 412.) Myös Leopold ym. (2018) ja Sigurðardóttir (2018, 24) ovat sitä mieltä, että yksi tärkeimmistä asioista ennen ohjelmistorobotiikan käyttöönottoa, on tunnistaa automatisoinnille sopivat prosessit (Santos & Pereira 2019, 406). Useissa eri artikkeleissa on mainittu kriteerejä, joiden avulla voidaan analysoida ohjelmistorobotiikan sovellettavuutta prosessien automatisoimiseksi.

Fung esittää tutkimuksessaan useita kriteerejä, joiden avulla voidaan arvioida, onko ohjelmistorobotiikkaa järkevää hyödyntää työtehtävien ja prosessien automatisoinnissa. Usein toistuvat ja rutiininomaiset tehtävät ovat ihanteellisia tehtäviä automatisoitavaksi. Automatisointi on perusteltua myös, jos tehtävän suorittamisessa tarvitaan useita eri järjestelmiä. Järjestelmien tulee olla kuitenkin vakaita, eikä niissä saa tapahtua suuria muutoksia. (Fung 2014, 3-4) Prosessit, joissa ei tarvita ihmisen osallistumista ja päätöksentekoa (Fung 2014, 3) ja luovaa ajattelua (Asatiani & Penttinen 2016, 69) ovat hyviä ohjelmistorobotiikan soveltamiskohteita. Automatisointi on helpompi toteuttaa prosesseille, jotka ovat pitkälle standardoituja ja niissä on vain vähän tai ei ollenkaan poikkeuksia (Fung 2014, 3). Ohjelmistorobotiikka tuottaa lisäarvoa prosesseille, jotka ovat alttiita inhimillisille virheille. Fung esittää yhdeksi kriteeriksi myös prosessin kustannusten ymmärtämisen, minkä jälkeen on helpompi arvioida ohjelmistorobotiikan soveltamisen kannattavuudesta. (Fung 2014, 3-4.) Kääriäisen ym. mukaan keskeinen edellytys automaation toteuttamiseksi liittyy käytettävään tietoon. Tiedon on oltava rakenteista ja digitaalisessa muodossa. Sen on oltava myös käytettävissä, eikä se saa olla salattua. Muita kriteereitä, joita Kääriäinen tuo esille on mm. tehtävien pitkä ajallinen kesto ja hyvin dokumentoidut ja vakiintuneet tehtävät/prosessit. Inhimillisten virheiden vaikutus on merkittävä esimerkiksi laadullisesti. Tietojärjestelmien elinkaari on loppuvaiheessa, jolloin voidaan hyödyntää ohjelmistorobotiikkaa kalliiden integraatioiden sijaan. Tietojärjestelmät eivät ole enää kehitysvaiheessa ja niihin tehtävien muutosten määrä on vähäinen. Kääriäinen ym. (2018, 38.) Kuvassa 1 on esimerkki toteutetusta kriteeristöstä.

Luokka	Kriteeri 0 = Ehto ei täyty 1 = Ehto täyttyy osittain 2 = Ehto täyttyy kokonaan	Kommentit arvioinnissa
Volyymi	Tehtävää suoritetaan usein	2 Vuodessa on yli 2 000 lupahakemusta, joissa on useita leimattavia pääpiirustuksia kussakin.
Volyymi	Tehtävän ajallinen kesto on pitkä	2 Leimaaminen, arkistoon vienti ja allekirjoituspyynnön esittäminen ovat perättäiset tehtävät, joiden ajallinen kesto ihmisen tekemänä on suhteellisen pitkä ja vaatii useita tietojärjestelmiä.
Prosessi	Tehtävät/prosessit ovat hyvin dokumentoituja ja vakiintuneita	2 Tehtävät on kuvattu.
Prosessi	Tehtävä eriteltävissä yksitulkintaiseksi säännöstöksi, eikä siinä ole inhimillistä tulkintaa vaativia tehtäviä	2 Rutinotoimenpide, joka tulee tehdä kaikille luville. Etukäteiskäsittely lupasihteerin toimesta, jossa tehdään mahdollisten puuttuvien tietojen täydentäminen jne.
Prosessi	Tehtävään tarkoitetuissa tapauksissa on vähäinen tarve poikkeusten käsittelylle	2 Rutinotoimenpide, joka tulee tehdä kaikille luville. Lupasihteerin toimesta etukäteiskäsittely estää poikkeukset.
Prosessi	Alttius inhimillisille virheille	2 Tehtävissä on erilaisia yksitoikkaisia tehtäviä ja tiedon kopiointia, jotka ovat virhealttiita.
Prosessi	Tehtävän tai prosessin kustannukset ovat tiedossa tai ne ovat laskettavissa	1 Tehtävän kustannuksia ei tiedetä tarkalleen. Sisältää yksitoikkoista työtä, joka on virhealttiita.
Laki	Inhimillisten virheiden vaikuttavuus merkittävä	2 Inhimilliset virheet aiheuttavat merkittävää lisätyötä.
Laki	Robotin mahdollisesti tekemien virheiden merkitys pieni ja virheet ovat tunnistettavissa (jotta voidaan korjata)	2 Lupasihteerin on jo etukäteen käynyt läpi aineiston, joten perusasiat ovat jo kunnossa. Viranomainen katsoo vielä läpi ja allekirjoittaa.
Laki	Laki ei estä tehtävän antamista RPA:n suoritettavaksi	2 Ei päätöksentekoa vaan arkistointia ja valmistelevaa työtä.
Data	RPA:lle annettavat syötteet ovat sähköisessä muodossa tai saatettavissa sähköiseen muotoon	2 Otettu käyttöön Excel-taulukko, johon lupasihteerin listaa robotille työhöön menevät lupanumerot. Robotti hakee tiedostosta lupa kerrallaan leimattavia, arkistoitavia ja allekirjoitettavia lupia.
Data	Prosessien/tehtävien tietosisällöt ovat hyvin määritellyt ja sähköisessä muodossa tai saatettavissa sähköiseen muotoon	2 Luvat ja piirustukset sähköisessä muodossa. Allekirjoituspyyntö sähköisesti.
Tietojärjestelmät	Käytetään useita tietojärjestelmiä/sovelluksia tehtävän aikana	2 Käytetään kahta tietojärjestelmää, joissa siirytään järjestelmästä toiseen ja käsitellään yhteenkuuluvaa tietoa.
Tietojärjestelmät	Käsitelläänkö koko prosessi/käyttötapa tietokoneella?	2 Koko prosessin osa voidaan käsitellä alusta loppuun tietokoneella.
Tietojärjestelmät	Tietojärjestelmät ovat vakiintuneita organisaatiossa	1 Taustatietojärjestelmään tulee muutos noin vuoden kuluttua. Mahdolliset UI-muutokset voivat aiheuttaa muutoksia robotin toimintaan.
Tietojärjestelmät	Tietojärjestelmien elinkaari loppuvaiheessa	1 Taustatietojärjestelmään tulee muutos noin vuoden kuluttua. Kyseessä versiomuutos – ei korvaava järjestelmä.

Kuva 1. Esimerkki automatisointiin vaikuttavista kriteereistä (Kääriäinen 2018)

4.6.3 Robotiikan soveltamisen vaiheet

Ohjelmistorobotiikan käyttöönoton vaiheet voidaan esittää esimerkiksi seuraavalla tavalla.

1. Ajatus prosessin automatisoinnista / prosessien tunnistaminen

Ensimmäisessä vaiheessa tunnistetaan automatisointiin sopivat prosessit. Organisaatiossa tulee idea esimerkiksi jonkun toistuvan ja aikaa vievän prosessin automatisoimisesta. Idea voi tulla esimerkiksi henkilöltä, joka suorittaa prosessiin liittyviä tehtäviä. (Robocorps 2020a.) luettu Organisaatiosta valitaan prosessit, jotka ovat potentiaalisia ehdokkaita automatisoitavaksi ohjelmistorobotiikalla. (Digital Workforce 2018).

2. Automatisoitavan prosessin arviointi (Feasibility Study)

Automatisoitavaksi ajatellun prosessin soveltuvuutta ohjelmistorobotiikan soveltamiseen arvioidaan teknisestä ja taloudellisesta näkökulmasta. Aluksi arvioidaan, onko prosessi teknisesti toteutettavissa. Tekniset haasteet ja esteet on hyvä löytää jo varhaisessa vaiheessa. Teknisiä esteitä ohjelmistorobotiikan soveltamiselle voi olla esimerkiksi prosessin monimutkaisuus, tiedon saatavuus ja suuri poikkeusten määrä. Vaikka prosessin automatisointi olisi teknisesti mahdollista toteuttaa, se ei ole välttämättä sen arvoista. prosessia tulee arvioida vielä taloudellisesta näkökulmasta. On selvitettävä, onko automatisoinnista saatavat hyödyt tarpeeksi suuret suhteessa automatisoinnin kustannuksiin. Joskus kustannukset voivat olla korkeat, mutta automatisoinnilla voi olla positiivinen vaikutus bisnekseen. Automatisointi ei ole aina paras keino prosessin parantamiseen, prosessin parantamista voidaan tehdä myös muilla tavoin. (Robocorps 2020a) Käytötapausten arvioinnissa on tärkeää olla mukana sekä substanssiosaajia, että robotiikan teknisen toteutuksen asiantuntijoita. (Kääriäinen ym. 2018, 39)

3. Prosessin parantaminen ja dokumentointi

Kun on todettu, että prosessi on mahdollista ja järkevää toteuttaa, tulee se dokumentoida mahdollisimman tarkasti tulevaa toteutusta varten. Ennen dokumentointia kannattaa vielä miettiä voisiko prosessia jotenkin parantaa automatisointia

ajatellen. Kun prosessi saadaan tehtyä mahdollisimman yksinkertaiseksi ja suoraviivaiseksi eikä siinä ole paljon poikkeuksia, myös robotin toteuttaminen on yksinkertaisempaa. Prosessiin liittyvät tiedot kuten tarkka prosessikuvaus kerätään määrittelydokumenttiin (Process Definition Document, PPD). (Robocorps 2020a) Määrittelydokumentti toimii toteutuksen pohjana ja se sisältää kaiken automaatioon tarvittavan tiedon. Määrittelydokumentin tekeminen vaatii perehtymistä prosessiin. Sen tekeminen vaatii tutustumista olemassa olevaan prosessiin ja prosessin analysoimista yhdessä asiantuntijan kanssa. Dokumentti jaetaan asiainkuuluville henkilöille, hyväksytään ja allekirjoitetaan. Määrittelydokumentin tulee sisältää seuraavat asiat:

- Mihin prosessia käytetään ja mikä on sen tavoite
- tarkka kuvaus prosessista vaihe vaiheelta
- Kuka on prosessin omistaja (vastaa prosessista)
- Kuinka usein prosessi suoritetaan ja kuka sen suorittaa?
- Mitä järjestelmiä prosessi sisältää
- Minkälaisia oikeuksia prosessin suorittamiseen tarvitaan
- Minkälaisia poikkeamia prosessissa voi tulla?

(Robocorps 2020b.)

4. Robotin toteutus, testaus ja käyttöönotto

Prosessin määrittelydokumentin avulla voidaan aloittaa robotin toteutus. Robotti toteutetaan iteroiden eli koodataan ja testataan pieni osa kerrallaan. Näin huomataan ongelmat mahdollisimman varhaisessa vaiheessa. Tärkeää on huolehtia myös dokumentaation jatkuvasta päivityksestä. Kun robotista on saatu kehitettyä toimiva versio, joka läpäisee koko prosessin ja osaa toimia myös poikkeustilanteissa, voidaan robottia lähteä pilotoimaan. Pilotointivaiheessa robotti työskentelee oikeassa tuotantoympäristössä valvotuissa olosuhteissa. Pilotoinnin tavoitteena on varmistaa, että robotti toimii oikein, eikä mitään uusia haasteita ilmene. Pilotoinnin tulokset arvioidaan ja tarvittaessa robottiin tehdään vielä muutoksia, kunnes se toimii halutulla tavalla. (Robocorps 2020a.) Robotti voidaan ottaa käyttöön, kun se pilotoinnin jälkeen todetaan olevan valmis tuotantoon. Käyttöönoton jälkeen on tärkeää seurata robotin toimintaa ja reagoida mahdollisiin odottamattomiin ongelmiin pikaisesti.

6. Ylläpito ja kehittäminen

Prosessit muuttuvat ajan myötä, joten myös robottia pitää päivittää sen mukaan. Ylläpitoon ja muutostenhallintaan tulee luoda prosessi, jossa määritellään mm. kuka huolehtii muutosten toteutumisesta, kuka tekee muutokset käytännössä ja kuka huolehtii testaamisesta ja valvonnasta. Myös muutosten dokumentointi tulee pitää ajan tasalla. Ensimmäisten ohjelmistorobotiikan toteutusten jälkeen ohjelmistorobotiikan skaalaaminen uusiin kohteisiin on helpompaa.

4.6.4 Ohjelmistorobotiikan huonot puolet ja haasteet

Kaikkiin prosesseihin ei voida soveltaa ohjelmistorobotiikkaa. Ohjelmistorobotiikka voidaan käyttää vain sääntöihin perustuvissa prosesseissa (Santos & Pereira 2019, 411). Ei-rutiininomaiset tehtävät, joissa ei ole ollenkaan tai vaan vähän toistuvia kaavoja, ja joissa on suurta vaihtelevuutta eivät sovellu automatisoitavaksi. (Asatiani & Penttinen 2016, 69). Ytingin mukaan ohjelmistorobotiikkallan automatisoitavaksi sopivat parhaiten prosessit, jotka sisältävät toistuvia, manuaalisia, aikaa vieviä ja tarkkuutta vaativia tehtäviä. Prosesseissa ei tulisi olla ihmisen osallistumista vaativia vaiheita, kuten harkinnanvaraista päätöksentekoa. Käytössä olevien järjestelmien ja sovellusten tulisi pysyä muuttumattomina. (Ying, 2018.) Myös Santos & Pereira (2019) toteavat artikkelissaan, että robotti ei yksin selviydy prosesseista, joissa tarvitaan kognitiivisia taitoja tai jos prosessi sisältää paljon poikkeuksia. Heidän mukaansa robotteja pitää valvoa, jotta varmistutaan robotin suorittaman työn laadusta. (Santos & Pereira 2019, 411-412.)

Organisaatiot kohtaavat monenlaisia haasteita ohjelmistorobotiikan käyttöönotossa ja käyttöönoton jälkeen. Kasslinin (2017) on sitä mieltä, että yksi pääasiallisista haasteista on robottien ylläpito. Kun prosessissa tai järjestelmissä tapahtuu muutoksia, pitää robottiakin muokata. Tämä voi viedä paljon aikaa ja aiheuttaa lisäkustannuksia (Santos & Pereira 2019, 413). Surin (2017) mukaan RPA saattaa aiheuttaa terminä hämmennystä. Ei ymmärretä, että kyseessä on sovellus, vaan termi voidaan sekoittaa robotiikkaan. Hän näkee haasteita myös robottien ylläpidon vastuunjaossa IT:n ja käyttäjien kesken. (Santos & Pereira 2019,

413). Vaikka robotti tuo nopeudellaan paljon aika- ja kustannussäästöjä, Kirchmerin (2017) mukaan se voi tehdä myös virheitä nopeammin ei jää odottamaan sovellusten vastausta tai selvitä yhteysongelmia tms. (Santos & Pereira 2019, 414). Robotti Asantiani ja Penttinen (2016) tuovat esille, että robottien käyttöönotto voidaan nähdä uhkana työpaikoilla. Roboteilla voidaan puhtaasti korvata ihmisten tekemiä tehtäviä. (Santos & Pereira 2019, 414.)

Ohjelmistorobotiikan tulevaisuuden näkymät

Ohjelmistorobotiikan käyttö on lisääntynyt viime vuosina kovaa vauhtia monilla eri aloilla ja kasvu näyttäisi useiden ennusteiden mukaan jatkuvan myös tulevaisuudessa. Myös Paul Necklen näkemyksen mukaan ohjelmistorobotiikka tulee jatkamaan tulevaisuudessa voimakasta kasvua. Yksi merkittävä syy kasvuun on ollut 2020 keväällä alkanut koronapandemia. Toinen tulevaisuuden näkymä on älykkyyden lisääntyminen ohjelmistorobotiikassa. (Paul Neckle 2020.)

Jo tähän mennessä eri teollisuuden aloja mullistaneen perinteisen ohjelmistorobotiikan avulla automatisoidaan usein toistuvia prosesseja, jotka sisältävät strukturoitua tietoa ja toimivat tiettyjen sääntöjen puitteissa. Uusien tekniikoiden kehityksen myötä prosessit voivat sisältää jatkossa myös strukturoimatonta ja ei-digitaalista dataa. (Karlson 2021.) Perinteiseen ohjelmistorobotiikkaan on alettu yhdistää yhä enemmän eri tekniikoita, mikä lisää huomattavasti sen käyttömahdollisuuksia. (Santos & Pereira 2019, 414)

Tekoäly on kehittynyt vauhdilla ja siitä onkin tullut ehkä ohjelmistorobotiikan tärkein osa. Yhdistämällä esimerkiksi ohjelmistorobotiikkaa ja erilaisia kognitiivisia tekniikoita kuten koneoppimista, luonnollisen kielen käsittelyä ja puheentunnistusta, voidaan automatisoida paljon vaativampia tehtäviä.

Sharma näkee ohjelmistorobotiikan mahdollisuuksien lisääntyvän jo lähiaikoina koneoppimisen, hermoverkkojen ja luonnollisen kielen käsittelyn kehittyessä nopeasti. Käyttöönottoa lisäävät myös RPA-työkalujen siirtyminen verkkopohjaisiksi alustoiksi. (Sharma 2020) Necklenin mukaan tekoälyn, koneoppimisen ja analytiikan hyödyntämisen avulla ohjelmistorobotit voivat suorittaa monimutkaisempia töitä tehostaen mm. päätöksentekoa organisaatioissa. Näin ollen auto-

matisoitavien prosessien valikoima kasvaa ja yritykset saavat näin myös suurempia kustannussäästöjä. Yhtenä tulevaisuuden merkittävänä mahdollisuutena Neclen näkee liiketoiminta-automaation eli BPA:n ja ohjelmistorobotiikan yhdistämisen. Näiden avulla voidaan automatisoida kokonaisia liiketoimintaprosesseja alusta loppuun. (Neckle 2020.) Tulevaisuudessa ohjelmistorobotiikassa hyödynnetään tekoälyn lisäksi myös muita uusia tekniikoita kuten kehittynyttä data-analytiikkaa, lohkoketjuja, yritysautomaatiota ja tekstintunnistusta. (Karlson 2021)

Le Clairin (2018) kirjoittaa, että tekstin louhinnan avulla ohjelmistorobotiikassa voidaan käsitellä strukturoimatonta sisältöä ja poimia siitä erilaisia ominaisuuksia kuten aikomuksia ja mielipiteitä. Santos & Pereira (2019) näkevät, että analytiikan ja prosessin louhinnan avulla saadaan vietyä ohjelmistorobotiikan sovellettavuutta seuraavalle tasolle. (Santos & Pereira 2019, 414.)

Shardul Bhattin mukaan ohjelmistorobotiikka ei ole enää vaihtoehto vaan välttämättömyys, jotta yritykset saavuttavat kannattavuustavoitteensa. Ohjelmistorobotiikkaa on otettu käyttöön pandemia-aikana vauhdilla ja se on monella ensimmäinen askel kohti digitalisaatiota. Yritykset ovat ottaneet käyttöön robotteja sisäisten prosessien hoitamiseen. Myös asiakkaille suunnatut robotit ovat uutta todellisuutta. Bhatt tuo myös esille tulevaisuuden ohjelmistorobotiikan trendinä älykkään automaation, jossa robotit kehittyvät tehtävissään jatkuvasti tekoälyalgoritmien avulla. Hänen mukaansa ollaan vihdoinkin lähellä tilannetta, jossa paperityö kuten paperiset laskut, lomakkeet jne. saataisiin poistettua ja varmistettua näin parempi tuottavuus. Tulevaisuudessa käytetään yhä enemmän pilvipohjaisia robotteja, jotka tuovat käyttämiseen joustavuutta ja kustannussäästöjä sekä varmistavat valtavien tietomäärien käsittelyyn tarvittavan tallennuskapasiteetin. Pilvipohjainen ohjelmistorobotiikka tulee olemaan merkittävässä roolissa myös toiminnanohjausjärjestelmissä. (Bhatt 2021.)

Bhattacharya tuo esille ohjelmistorobotiikan turvallisuusnäkökulman. Robotit lisääntyvät vauhdilla niin sisäisissä kuin ulkoisissakin prosesseissa, jolloin tietoturva nousee tärkeimpään rooliin. Luottamukselliset tiedot on suojattava hakkeireilta ja identiteettivarkailta esimerkiksi terveydenhuollon alalla. (Bhattacharya 2021.)

5 TUTKIMUSSTRATEGIA, AINEISTON HANKINTAMENETELMÄT JA AINEISTON ANALYSOINTI

5.1. Tutkimusstrategia

Tutkimusstrategialla tarkoitetaan tutkimuksen menetelmällisten ratkaisujen kokonaisuutta. Se ohjaa tutkimuksen menetelmien valintaa ja käyttöä teorian ja käytännön tasolla. (Koppa 2021h.)

Tässä opinnäytetyössä käytetään konstruktivistista tutkimusotetta. Konstruktivistisen tutkimusotteen avulla pyritään ratkaisemaan reaali maailman ongelmia luomalla jokin uusi konstruktio ja näin tuottamaan kontribuutioita sovellettavalle tieteenalalle. Konstruktio on abstrakti käsite, jolla on suuri määrä mahdollisia toteutumia. Konstruktio voi olla esimerkiksi ihmisen luoma suunnitelma, malli tai tuote. Konstruktioille tyypillistä on, että ne kehitetään tai keksitään, niitä ei löydetä. Konstruktivistinen tutkimusote on kehitetty alun perin käytettäväksi liiketaloustieteen alalla. Soveltamisala on kuitenkin laaja ja sitä käytetään myös esimerkiksi tekniikan, tietojärjestelmätieteiden ja lääketieteen alalla. Esimerkkejä teoreettisista konstruktiosta ovat esimerkiksi matemaattiset algoritmit. Lääketieteessä konstruktivistista tutkimusotetta voidaan käyttää esimerkiksi uusien hoitomuotojen ja lääkkeiden kehittämisessä. (Lukka 2001.)

Konstruktivistiselle tutkimusotteelle tyypillisiä piirteitä ovat:

- keskittyy tosielämän ongelmiin
- tuottaa uuden konstruktion, jolla ongelma on tarkoitus ratkaista, sisältää myös konstruktion toteuttamisyrityksen
- tutkijan ja käytännön edustajien tiivistä yhteistyötä
- kytketty huolellisesti teoriaan
- empiirisen löydösten reflektointi teoriaan

Konstruktivistinen tutkimus on luonteeltaan kokeellista. Uuden kehitetyn ja käytönotetun konstruktion avulla yritetään havainnollistaa, testata tai jalostaa aikaisempaa teoriaa tai luoda uusi teoria. (Lukka 2001.)

Konstruktiiivisen tutkimuksen tavoitteena on ratkaista tosielämän ongelma käyttöönotetun uuden konstruktion avulla. Ongelmanratkaisuprosessin avulla saadaan suuri kontribuutio käytännön ja teorian näkökulmasta. Vaikka projekti jostain syystä epäonnistuisi käytännön tasolla, sillä voi olla suuri teoreettinen merkitys. (Lukka 2001.)

Prosessi tyypillisessä konstruktiiivisessa tutkimuksessa:

1. Etsitään reaalimaailman ongelma

Ideaali tutkimusaihe on sellainen, jolla on käytännön merkitystä, mutta mahdollisuus myös teoreettiseen kontribuutioon. Konstruktiiivisen tutkimusotteen potentiaalisia tutkimusaiheita voisi löytää tutustumalla käytännön edustajien ajatuksiin ja vaikeaksi kokemiin asioihin.

2. Selvitetään mahdollisuudet pitkän aikavälin yhteistyöhön kohdeorganisaation kanssa

Tutkijan ja kohdeorganisaation tulisi tehdä tiivistä yhteistyötä projektissa. Kohdeorganisaation sitouttaminen tutkimusprojektiin on olennaisen tärkeää tutkimuksen onnistumisen kannalta. Konstruktiiivisista tutkimusprojekteista saatu kokemus osoittaa, että yksin toimiva tutkija tulee hyvin todennäköisesti epäonnistumaan, eikä projekti etene todelliseen toteutusvaiheeseen.

3. Syvällinen teorian ja käytännön tiedon hankkiminen tutkimuksen ja kehittämisen kohteesta

Tutkija perehtyy kohdeorganisaatioon ja tutkimuskohteen lähtötilanteeseen käyttäen metodeina esimerkiksi havainnointia, haastatteluja ja kirjallisia aineistoja. Tutkija syventyy myös aiheeseen liittyvään teoriaan, johon hän perustaa tulevan kehitystyönsä. Teoreettisen tietämyksen avulla hän pystyy myös myöhemmin tunnistamaan ja analysoimaan tutkimuksen teoreettista kontribuutiota.

4. Ratkaisumallin innovoiminen ja konstruktion rakentaminen

Lukan mukaan tämä vaihe on kriittinen siitä syystä, että jos innovatiivista konstruktiota ei voida kehittää, projektia ei kannata jatkaa. Hänen mukaansa aikaisemmin kehitettyjen konstruktioiden siirtämistä ei tule pitää

konstruktiiivisen tutkimuksen sovelluksena. Innovatiivisen konstruktion tulisi olla ryhmätyötä, jossa ovat mukana sekä tutkija että käytännön edustajat.

5. Ratkaisun toteuttaminen ja toimivuuden testaaminen

Konstruktiiivisen tutkimuksen tärkeimpiä ominaispiirteitä on käytännön testaaminen, sillä tyypillisessä analyttisessä mallinnuksessa kehitettyjä konstruktioita ei yleensä testata. Lukan mukaan tämän tutkimusvaiheen saavuttaminen on jo hyvin vaikea tehtävä.

6. Ratkaisun soveltamisalan pohtiminen

Tässä vaiheessa tärkeintä on tutkimusprosessin tulosten analysointi ja sen ennakkoehtojen analysoiminen. Tutkijan tulee pohtia voisiko kehitetyn konstruktion siirtää toisiin organisaatioihin ja mitä muutoksia se vaatisi. Miten vältettäisiin mahdolliset epäonnistumiset toisissa organisaatioissa.

7. Teoreettisen kontribuution tunnistaminen ja analysointi

Tutkimuksen viimeisessä vaiheessa tutkijan tulee esittää tutkimustyön teoreettinen kontribuutio esimerkiksi vertaamalla havaintojaan aikaisempaan teoriaan.

(Lukka 2001.)

5.2. Tutkimusmenetelmät

Ihmisen toimintaa tutkivissa tieteissä käytetään tyypillisesti kahdenlaisia tutkimusmenetelmiä, laadullista eli kvalitatiivista ja määrällistä eli kvantitatiivista menetelmää (Vuori 2021b). Määrällisessä tutkimuksessa käytetään laskennallisia ja tilastollisia menetelmiä kohteen kuvaamiseen (Koppa 2015f). Laadullisessa tutkimuksessa pyritään ymmärtämään kohteen laatua, ominaisuuksia ja merkitystä. Määrällistä ja laadullista menetelmää voidaan käyttää myös samassa tutkimuksessa täydentämässä toisiaan, vaikka usein ne erotetaankin toisistaan. (Koppa 2015e.)

5.2.1 Laadullinen tutkimus

Laadullisessa tutkimuksessa voidaan käyttää paljon erilaisia tutkimusstrategioita (Hirsjärvi ja Hurme 2018, 152). Laadulliselle tutkimukselle ei voida antaa yhtä ainoaa määritelmää, koska sille on paljon erilaisia lähetys- ja analyysitapoja. Laadulliselle tutkimukselle on kuitenkin mahdollista listata joitakin ominaispiirteitä kuten strukturoimattoman ja luonnollisen aineiston suosiminen, keskittyminen toimintaan sekä asianosaisten omien merkitysten ja tulkintojen korostaminen ja mitä ja miten kysymysten painottaminen. (Juhila 2021b.) Laadullinen tutkimus perustuu aina erilaisiin aineistoihin ja niiden analyysiin eli sitä kutsutaan empiiriseksi tutkimukseksi. Vaikka tutkimus on empiiristä, käytetään siinä aina myös teoriaa. Teorialla tarkoitetaan yksinkertaisimmillaan sitä mitä tieteellisessä kirjallisuudessa ja aikaisemmissa tutkimuksissa on esitetty tutkittavasta aiheesta, tutkimusmenetelmistä ja analysointitavoista. (Juhila 2021a.) Laadullinen tutkimus on luonteeltaan aineistovetoista eli induktiivista. Induktiivisuudella tarkoitetaan sitä, että tutkimuksessa lähdetään liikkeelle tutkimuksen empiirisestä aineistosta. Aineiston tuloksia verrataan aikaisempiin tutkimustuloksiin ja teorioihin. (Juhila 2021b.) Määrälliseen tutkimukseen yhdistetään usein deduktiivisuus eli teorialähtöisyys. Kumpikaan menetelmä ei ole puhtaasti aineistolähtöistä tai teoriasta lähtevää. Molemmissa tutkimusmenetelmissä on myös mukana sekä määrällisyyttä että laadullisuutta, vaikka ne usein toisistaan erotetaan. (Vuori 2021b.) Laadullista tutkimusta voidaan kuvata myös analyysivetoiseksi, mikä tarkoittaa, että aineisto on keskeisessä roolissa, mutta analyysissä tukeudutaan aina johonkin menetelmään tai teoriaan (Juhila 2021b). Laadullisen tutkimuksen prosessi käsittää yleensä seuraavat vaiheet. Prosessi alkaa tutkimusideasta ja tutkimusaiheeseen perehtymisestä. Tämän jälkeen tehdään tutkimussuunnitelma. Tutkimus aloitetaan keräämällä tutkimusaineisto, minkä jälkeen se analysoidaan. Lopuksi tutkimuksesta kirjoitetaan raportti. (Gunther & Hasanen 2021.)

5.3. Aineiston hankinta

Aineistonhankintamenetelmillä tarkoitetaan periaatteita tai tapoja, joilla tutkimuksen aineisto kootaan tutkijan käyttöön. Tutkimusaineistoja on monenlaisia ja

myös aineiston hankintamenetelmät ovat erilaisia. (Koppa 2014a.) Nykyisin puhutaan usein myös aineiston tuottamisesta hankkimisen sijaan, koska aineistojen muodostaminen vaatii tutkijalta usein aktiivista työtä. Empiirisen tutkimuksen pohjana ovat erilaiset aineistot, joita tutkijat analysoivat eri tavoin. Periaatteessa aineisto voi olla mitä tahansa. Laadullisessa tutkimuksessa voidaan käyttää aineistona mm. haastatteluja, havainnointia, kirjoitettuja tekstiaineistoja ja audiovisuaalisia aineistoja. Aineistotyypeillä on vielä erilaisia alaryhmiä. Esimerkiksi haastatteluja on lukuisia erilaisia. (Vuori 2021a) Tutkimusaineiston hankinnan lähtökohtana ovat tutkimusongelmat tai tutkimustehtävät. Niiden perusteella määritellään, minkälaista aineistoa hankitaan ja valitaan menetelmät aineiston keräämiseen. (Saaranen-Kauppinen & Puusniekka 2006a.)

5.3.1 Havainnointi

Havainnoimalla kerätään tutkittavasta ilmiöstä tietoa sitä seuraamalla ja tekemällä siitä havaintoja. Sen avulla saadaan tietoa siitä, miten ihmiset toimivat ja käyttäytyvät. (Koppa 2015d.) Havainnointia voidaan käyttää itsenäisesti tai esimerkiksi haastattelun lisänä. Havainnointi sopii hyvin laadullisen tutkimuksen menetelmäksi ja sitä voidaan käyttää monenlaisissa tutkimuksissa kuten vuorovaikutustilanteissa ja nopeasti muuttuvissa ja vaikeasti ennakoitavissa tilanteissa. Havainnointi voi olla osallistuvaa tai ei-osallistuvaa. Osallistuva havainnointi voi olla aktiivista tai passiivista. Aktiivisessa osallistuvassa havainnoinnissa tutkija vaikuttaa tutkittavaan tilanteeseen, kun taas passiivisessa osallistuvassa havainnoinnissa tutkija osallistuu tutkittavaan tilanteeseen vain havainnoijana, eikä vaikuta sen kulkuun. (Saaranen-Kauppinen & Puusniekka 2006c.) Havaintoja voidaan dokumentoida erilaisin menetelmin, esimerkiksi muistiinpanoja tekemällä, äänittämällä ja videoimalla (Koppa 2015d). Havainnointi on merkittävimmissä roolissa prosessin eri vaiheiden selvittämisessä. Jotta havainnointia voidaan pitää tieteellisenä, tulee määritelty havainnointijakso dokumentoida. Havainnointi ei voi perustua muistinvaraisuuteen, sillä se ei täytä tieteellisen aineistonkeruun vaatimuksia. (Kananen 2017, 45.)

Palauteprosessiin tutustumisessa käytin passiivista osallistuvaa havainnointia. DigiFinlandin asiantuntija esitteli prosessin yksityiskohtaisesti käymällä läpi sen

vaihe vaiheelta ja kertoi myös ajatuksiaan mm. prosessin toimivuudesta. Tämä oli mielestäni paras tapa aloittaa uuteen prosessiin tutustuminen. Tilaisuus järjestettiin noin tunnin pituisena Teams-videoneuvotteluna, jonka tallensin myös myöhempää havainnoimista varten. Esittelyn aikana esitin tarkentavia lisäkysymyksiä ja tein havainnoistani muistiinpanoja. Tein vielä lisähavaintoja prosessista jälkikäteen katsomalla prosessin esittelystä syntyneen tallenteen useampaan kertaan.

Tallennetta ja muistiinpanoja hyväksi käyttäen tein palauteprosessista aluksi prosessikaavion (Liite 1) käyttäen selainpohjaista Diagrams-sovellusta, joka on tarkoitettu mm. prosessikaavioiden suunnitteluun. Ensimmäisen version prosessikuvauksesta tein hyödyntäen esittelystä syntyneitä videotallennetta ja siitä ottamiani kuvakaappauksia sekä omia muistiinpanojani.

5.3.2 Dokumentit

Tutkittavasta aiheesta voi olla jo olemassa monenlaista aineistoa valmiina. Dokumentteja voidaan myös tuottaa tutkimuksen aikana. Ennen valmiiden aineistojen hankkimista tulee selvittää mistä lähteistä niitä on mahdollista löytää ja saada käyttöön. Valmiita dokumentteja voivat olla esimerkiksi asiakirjat, kuvat ja kirjat sekä mediatekstit (Koppa, 2014a) Ne voivat olla myös mm. muiden tutkijoiden keräämät aineistoja (Saaranen-Kauppinen & Puusniekka 2006h). Jos dokumentit tuotetaan tutkimuksen yhteydessä, tulee suunnitella huolellisesti, miten aineistoa aiotaan hankkia esim. haastatteluilla ja havainnoimisella (Koppa 2014a).

Tutkimusprosessin aikana sain DigiFinlandista joitain aineistoja, jotka liittyivät palautteiden käsittelyyn. Dokumenteissa esitetään kaikki Omaolon palautekanavat ja käydään läpi mitä eri kanavien kautta tulleiden palautteiden käsittelyprosessissa tapahtuu. Eri kanavien kautta tulleiden palautteiden käsittelystä on luonnosteltu myös prosessikaavio. Myöhemmin sain käyttööni myös tarkemman prosessikuvauksen Omaolon palautteiden käsittelystä. Näiden avulla muokkasin prosessikuvauksestani vielä yksityiskohtaisemman version.

5.3.3 Haastattelu

Yksi useimmin käytetyistä menetelmistä aineiston keräämiseksi on haastattelu. Se on hyvin joustava menetelmä ja se sopiikin monenlaisiin tutkimustarkoituksiin. Haastattelutilanne mahdollistaa tiedonhankinnan suuntaamisen ja saatavien tietojen syventämisen. Se auttaa vastausten selventämisessä ja niiden taustalla olevien motiivien esiin saamisessa. (Hirsjärvi ja Hurme 2000, 34-35.) Haastattelun avulla saadaan tietoa esimerkiksi mielipiteistä, käsityksistä, kokemuksista tai havainnoista (Saaranen-Kauppinen & Puusniekka 2006b). Ennen haastattelua tutkimuksen tekijän tulee miettiä, minkälaista tietoa hän tavoittelee ja minkälaista haastattelutapaa hän käyttää (Hyvärinen, Suoninen & Vuori 2021). Haastattelussa tutkija osallistuu aineiston tuottamiseen yhdessä haastateltavien kanssa. Haastatteluja on monenlaisia ja ne luokitellaan usein sen mukaan, kuinka paljon ja kuinka tarkasti haastattelukysymykset esitetään ja kuinka paljon haastateltavalla on liikkumatilaa. Haastattelut voidaan jakaa karkeasti kahtia: strukturoituihin haastatteluihin, jossa on järjestelmälliset kysymykset ja vastausvaihtoehdot sekä puolistrukturoituihin ja strukturoimattomiin, joissa kysymysten esittämistavat vaihtelevat eikä valmiita vastauksia ole. (Saaranen-Kauppinen & Puusniekka 2006b.) Erilaisia haastattelutyyppejä ovat esimerkiksi asiantuntijahaastattelu, ryhmähaastattelu ja teemahaastattelu (Hyvärinen, Suoninen & Vuori 2021).

Yksilöhaastattelu on tavallisin tapa tehdä haastatteluja, mutta ryhmähaastattelut ovat monissa tapauksissa myös käyttökelpoinen menetelmä. Ryhmähaastattelu on usein melko vapaamuotoinen keskustelu, jossa osanottajat kommentoivat asioita melko spontaanisti. Siinä haastatteliija keskustelee samanaikaisesti koko ryhmälle, mutta voi esittää kysymyksiä myös yksittäisille henkilöille. (Hirsjärvi ja Hurme 2000, 61.) Ryhmähaastattelun etuna on, että sillä saadaan tietoa useilta henkilöiltä samanaikaisesti ja ryhmän jäsenet voivat auttaa ja tukea toisiaan keskustelussa (Saaranen-Kauppinen & Puusniekka 2006e). Ryhmähaastattelun muotoja ovat mm. parihaastattelu ja fokusryhmähaastattelu (Hirsjärvi ja Hurme 2000, 61).

Teemahaastattelulla tarkoitetaan keskustelunomaista tilannetta, jossa käsitellään suunniteltuja teemoja. Kysymykset eivät ole tarkkaan määriteltyjä ja niitä

voidaan käsitellä vapaasti eri järjestyksessä ja laajuudessa. Teemahaastattelu sijoittuu strukturoidun haastattelun (lomakehaastattelu) ja strukturoimattoman eli avoimen haastattelun väliin. (Saaranen-Kauppinen & Puusniekka 2006f.) Usein puhutaankin puolistrukturoidusta haastattelusta. Puolistrukturoidulle haastattelulle ei ole tiettyä määritelmää, vaan tulkinnat sen suhteen vaihtelevat. (Hirsjärvi & Hurme 2000, 47.) Hirsjärvi & Hurme (2018) kirjoittavat, että teemahaastattelu on lähempänä strukturoimatonta haastattelua. Teemahaastattelussa kysymyksiä ja vastauksia voidaan tarkentaa ja syventää riippuen haastateltavien vastauksista. Teemahaastattelut vaihtelevat tapauskohtaisesti hyvin avoimesta melko strukturoituun haastatteluun. Teemahaastattelussa pyritään löytämään hyödyllisiä vastauksia tutkimuksen tarkoituksen tai tutkimustehtävän mukaisesti. (Tuomi & Sarajärvi 2018, 65.) Haastattelijan tulee perehtyä haastattelun aihepiiriin huolellisesti, jotta haastattelu voidaan kohdistaa tiettyihin teemoihin (Saaranen-Kauppinen & Puusniekka 2006f). Teemahaastattelu yksi suosituimmista haastattelumuodoista, koska siinä haastateltavilla on vapaus puhua. Teemahaastattelua on myös melko helppo analysoida teemoittain. (Hyvärinen, Suoninen & Vuori 2021.) Haastattelut voidaan tallentaa monin tavoin esim. tekemällä muistiinpanoja, täyttämällä lomake tai videoimalla (Koppa 2021c).

Kolmantena aineistonhankintamenetelmänä käytin haastatteluja. Minulla oli ennen haastatteluja jo hyvä kuva prosessista ja sen eri vaiheista. Haastattelujen avulla oli tarkoitus selvittää, miten prosessi toimii DigiFinlandin asiantuntijoiden mielestä ja minkälaisia ongelmakohtia siinä on. Tavoitteenani oli myös saada haastateltavilta ehdotuksia ongelmien ratkaisemiseksi ja ajatuksia mahdollisuuksista automatisoida prosessia. Kutsuin haastatteluihin neljä käytön tuen asiantuntijaa, jotka työskentelevät palauteprosessin ja erityisesti riskianalysoinnin parissa. Haastattelut pidettiin kohtuullisen lyhyinä, jotta sopivat haastatteluajankohdat saatiin järjestettyä mahdollisimman monen kanssa. Toteutin haastattelut 30-45 minuutin pituisina yksilöhaastatteluina. Haastattelumuotona oli teemahaastattelu, jonka teemoiksi olin valinnut prosessin ongelmakohtat ja parannusehdotukset. Haastattelut etenivät melko vapaamuotoisina keskusteluina. Ohjasin haastatteluja tutkittavien teemojen ympäriltä ja keskustelun lomassa esitin tarpeen mukaan tarkentavia lisäkysymyksiä. Kaikki haastattelut toteutettiin virtuaalisesti

Microsoft Teams -videoneuvotteluna. Tallensin keskustelut myöhempää analysointia varten.

5.4. Aineiston analysointi

Kun aineisto on saatu kerättyä, tulee se analysoida. Valittavaan analysointimenetelmään vaikuttaa se minkälaiseen ongelmaan haetaan vastauksia. Analyysimenetelmät jaetaan yleensä määrällisiin ja laadullisiin menetelmiin. (Koppa 2015b.) Laadullisen aineiston analyysin tekemiseen ei ole mitään yleispätevää ohjetta. Aineistoa tarkastellaan analyttisesti ja tulkitaan tehtyjä havaintoja teorian ja oman ajattelun avulla. Analyysin avulla pyritään lisäämään aineiston informaatioarvoa. Analyysia voidaan tehdä useilla eri menetelmillä. Käytännössä menetelmällä tarkoitetaan tapaa, jolla aineistoa käsitellään. Analyysiin valitaan sellainen menetelmä, joka sopii tutkimusongelmaan, teoreettiseen viitekehykseen ja käytettäviin aineistoihin. Perinteisiä laadullisen tutkimuksen välineitä ovat koodaaminen, teemoittelu ja tyypittely. (Gunther, Hasanen & Juhila 2021.) Kun käytetään teemahaastattelua, saadaan yleensä paljon aineistoa, vaikka haastateltavia ei olisikaan paljon. Kaikkea aineistoa ei yleensä tarvitse analysoida, eikä se aina ole mahdollistakaan. Aineiston analysointitapaa kannattaa miettiä jo aineistoa kerättäessä eikä vasta sen jälkeen. Ennalta mietittyä analysointitapaa voidaan käyttää apuna, kun suunnitellaan haastattelua ja sen purkamista. Analysointi on syytä tehdä mahdollisimman pian haastattelujen jälkeen, kun se on vielä tuoreessa muistissa. Mahdolliset täydentävät lisäkysymykset on myös helpompi toteuttaa heti haastattelujen jälkeen. (Hirsjärvi & Hurme 2018, 135.)

Analysointiprosessi aloitetaan yleensä tutustumalla aineistoon. Analyysin helpottamiseksi aineisto esim. äänitykset kannattaa muuttaa ensin tekstimuotoon (Gunther, Hasanen & Juhila 2021). Aineiston purkamiseen käytetään pääasiassa kahta tapaa. Nauhoitettu puhe tai haastateltavan kirjoittama teksti litteroidaan eli kirjoitetaan puhtaaksi koko aineistosta tai vain tietyistä teema-alueista. Toinen tapa on tehdä päätelmiä tai teemojen koodaamista suoraan tallennetusta aineistosta, eikä kirjoittaa sitä tekstiksi. Päätelmien tekeminen suoraan tallennetusta aineistosta on helpointa silloin kun haastattelut ovat lyhyitä ja haastateltavia vain muutama. (Hirsjärvi & Hurme 2018, 138.) Kun on analyysin kannalta sopivassa

muodossa, aloittaa tutkija itse analyysin. Tutkija pyrkii löytämään ja jäsentämään aineistosta tutkimuksen kannalta olennaiset asiat. Tutkijan on tärkeää kuvata, miten analyysi on tehty ja perustella tehdyt valinnat. Lukija pystyy näin arvioimaan, onko analyysi uskottavaa ja luotettavaa. (Gunther, Hasanen & Juhila 2021.)

Teemahaastattelun analysoinnissa on luontevaa käyttää teemoittelua. Teemoittelussa tarkastellaan aineistosta löytyviä haastatteluille yhteisiä piirteitä (Hirsjärvi & Hurme 2018, 173). Aineisto pilkotaan ja ryhmitellään erilaisten aihepiirien mukaan. Teemojen muodostamisessa voidaan käyttää apuna koodausta, jossa aineistoon tehdään jäsenteleviä merkintöjä mikä nopeuttaa aineiston käsittelyä (Saaranen-Kauppinen & Puusniekka 2006d). Tutkimuksessa voidaan esittää teemojen käsittelyn yhteydessä sitaatteja, jotka ovat sanatarkkoja lainauksia haastatteluista (Saaranen-Kauppinen & Puusniekka 2006g). Sitaattien avulla kuvataan aineistoa ja siitä löytyneitä teemoja, ja niitä voidaan käyttää tulkintojen tukena. Raporttiin on hyvä tuoda suoria lainauksia, jotta lukija tietää mihin analyysi on perustunut. (Hyväri & Vuokila-Olkkonen, 2020.) Teemahaastattelun tehnyt tutkija on aineiston paras jatkokäsittelijä. Hän löytää aineistosta teema-alueet nopeasti ja huomaa milloin kannatta kirjoittaa sanatarkkoja dialogeja. (Hirsjärvi & Hurme 2018, 142.) Tuttua aineistoa on helpompi analysoida. Siksi aineisto tulee lukea huolellisesti läpi. (Hirsjärvi & Hurme 2018, 143.)

Teemahaastattelujen analysoinnin aloitin litteroimalla videotallenteet. Litteroinnissa käytin apuna Microsoft Wordin litterointityökalua. Se ei kuitenkaan ollut täysin luotettava, vaan se jätti joitain kohtia litteroimatta. Tämän takia tein litterointia myös manuaalisesti. Litteroinnin jälkeen tarkistin syntyneet tekstit vielä uudelleen haastatteluista ja korjasin niihin mahdolliset virheet ja puutteet. Etsin haastatteluista teemoihin liittyvät asiat ja merkitsin ne värikoodein. Värikoodatut kohdat ryhmittelin aluksia haastateltavien mukaan, minkä jälkeen siirsin ne taulukkoon oikean teeman alle. Taulukosta oli helposti luettavissa asiat, joita teemahaastatteluissa haluttiin selvittää. Opinnäytetyön tulokset-lukuun siirsin haastatteluista joitain lainauksia, jotta lukija näkee mihin tulokset perustuvat. Aineistonhankinnan ja sen analysoinnin sekä tuotetun prosessikuvauksen jälkeen, minulla oli riittävästi tietoa toteutettavuustutkimuksen tekemiseen.

5.5. Toteutettavuustutkimus Humandigin kanssa

Toteutettavuustutkimuksessa (Feasibility Study) oli tarkoitus selvittää, onko palauteprosessissa tehtäviä, jotka olisi teknisesti mahdollista automatisoida ohjelmistorobotiikan avulla. Prosessin parantamista ja automatisointia teknisestä näkökulmasta arvioitiin yhdessä alan asiantuntijoiden kanssa. Paikalla oli kaksi DigiFinlandin yhteistyökumppanin eli Humandigin asiantuntijaa. Kokoukseen oli varattu aikaa yksi tunti ja se järjestettiin virtuaalisesti Microsoft Teamsissa. Tapahutuma tallennettiin, jotta voisi tehdä muistiinpanoja ja havaintoja myös jälkikäteen. Kokouksen alussa esitin heille Omaolon palauteprosessin käyttäen teemääni prosessikuvausta (liite 2) ja prosessikaaviota (liite 1). Toin esille myös teemahaastatteluiden tuloksia ja niistä syntyneitä omia ajatuksiani. Prosessin esittelyn jälkeen kävimme keskustelua aiheesta ja Humandigin asiantuntijat esittivät näkemyksiään prosessin parantamisesta ja ohjelmistorobotiikan mahdollisuuksista tehtävien automatisoinnissa. Käytyjen keskustelujen ja prosessikuvausten perusteella Humandigi teki aika- ja kustannusarvion robotin toteuttamisesta tehtävään, joka olisi teknisesti mahdollista automatisoida.

5.6. Tulosten esittely DigiFinlandille ja prosessin analysointi

Teemahaastattelujen ja Humandigin teknisen toteutettavuustutkimuksen jälkeen tein tuloksista yhteenvedon ja esitin sen DigiFinlandin asiantuntijoille. Kokous toteutettiin virtuaalisesti Microsoft Teamsissa ja siihen oli varattu aikaa tunti. Paikalla oli kaksi palauteprosessin tuntevaa käytön tuen asiantuntijaa. Kokous nauhoitettiin myöhempää käyttöä varten. Kokouksessa esittelin teemahaastattelujen tulokset teemoittain eli minkälaisia ongelmakohtia palauteprosessissa todettiin ja mitä ideoita prosessin parantamiseksi löytyi. Kerroin Humandigin kanssa käymäni keskustelun pääkohdat eli minkälaisia näkemyksiä heillä oli prosessin parantamisesta ja miten ohjelmistorobotiikka voitaisiin hyödyntää tehtävien automatisoinnissa. Esitin myös omia ajatuksiani liittyen em. keskusteluihin. Kerroin tiivistetysti yleisesti ohjelmistorobotiikan käyttöönoton vaiheista ja toteutettavuustutkimuksesta. Toteutettavuustutkimuksen teorian esittelyssä käytin lainauksia Ohjelmistorobotiikka ja tekoäly – soveltamisen askelmerkkejä -raportista. Teorian esittelyyn pidin alustuksena seuraavaan vaiheeseen eli toteutettavuustutkimuksen

toiseen osaan, jossa analysoimme käytön tuen asiantuntijoiden eli palauteprosessin substanssiosaajien kanssa prosessin ja sen osien soveltuvuutta automatisoitavaksi. Käytimme arvioinnissa kriteereitä, joita olin kerännyt valmiiksi taulukkoon. Kriteeristön olin koonnut mm. Kääriäisen (2018) raportista ja Fungin (2014) tutkimuksesta. Analysoimme valitun prosessin osan soveltuvuutta automatisoitavaksi kunkin kriteerin avulla ja merkitsimme taulukkoon, toteutuuko kriteeri vai ei. Esittelin DigiFinlandin asiantuntijoille Humandigin toimittaman aika- ja kustannusarvion. Kävimme keskustelua automatisoinnin kannattavuudesta ja sen hyötynäkökohdista em. seikkojen pohjalta.

Alun perin opinnäytetyö oli rajattu päättymään robotin pilotointivaiheeseen ja siitä kerättyjen kokemusten analysointiin. DigiFinlandin näkemys oli kuitenkin, että päätöksen tekemiseen robotin toteuttamisesta ja pilotointivaiheeseen pääsemiseen saattaa kulua sen verran aikaa, että opinnäytetyön käytännön osuus rajattiin päättymään toteutettavuustutkimukseen. Tulevia ohjelmistorobotiikan käyttöönottoprojekteja varten tein vielä yksinkertaisen pohjan prosessin määrittelydokumentista (Liite 4). Määrittelydokumentti on tarkoitus toimittaa ohjelmistorobotin toteuttavalle taholle ennen kuin robottia lähdetään rakentamaan.

6 TULOKSET

Tulokset on poistettu kokonaisuudessaan, koska siinä käsiteltävät asiat mm. prosesseista ja toimintamalleista on määritelty opinnäytetyösopimuksessa vain toimeksiantajan sisäiseen käyttöön.

7 POHDINTA

Pohdinta on poistettu kokonaisuudessaan, koska siinä käsiteltävät asiat mm. prosesseista ja toimintamalleista on määritelty opinnäytetyösopimuksessa vain toimeksiantajan sisäiseen käyttöön.

8 LÄHTEET

Aarnikoivu H. 2005. Onnistu asiakaspalvelussa. Helsinki: WSOY.

Aguirre S. 2017. Automation of a Business Process Using Robotic Process Automation (RPA): A Case Study. Luettu 21.1.2021. <https://www.researchgate.net/publication/319343356>

Asatiani A. ja Penttinen E. 2016. Turning robotic process automation into commercial success – Case OpusCapita. Viitattu 11.12.2020. www.palgrave-journals.com/jit

Bhatt S. 2021. 7 Top RPA Trends that you Need to Know in 2021. Artikkelin sivuilla kirjoitettu 25.6.2021. Viitattu 10.11.2021. <https://datafloq.com/read/7-top-rpa-trends-need-know-2021/15784>

Bhattacharya S. 2021. Top 10 Robotic Process Automation trends and predictions for 2022. Artikkelin Analytics Insights -sivustolla kirjoitettu 28.9.2021. Viitattu 10.11.2021. <https://www.analyticsinsight.net/top-10-robotic-process-automation-trends-and-predictions-for-2022/>

Bergiel B., Bergiel G. & Bergiel E. 2014. Are You Listening To The People That Count? Viitattu 1.12.2020. <https://search-proquest-com.libproxy.tuni.fi/docview/1640470805/fulltextPDF/88E1F3BA94564FCAPQ/1?accountid=14242>

Bujok A. 2017. Approach to the development of a Unified Framework for Safety Critical Software Development. Viitattu 3.12.2020. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0920548916301921?via%3Dihub>

DigiFinland, Omaolo-palvelun levittämisen käsikirja. Viitattu 1.12.2020. <https://digifinland.fi/toimintamme/omaolo-palvelu/omaolokasikirja/>

Asetus (EU) 2017/745. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus lääkinällisistä laitteista. Euroopan unionin virallinen lehti 5.5.2017. Luettu 1.7.2022. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R0745-20170505&from=FI>

Euroopan komissio. 2018. Medical Device Regulation. Factsheet for Manufacturers of Medical Devices. Viitattu 22.9.2021. https://www.medical-device-regulation.eu/wp-content/uploads/2019/06/md_mfr_factsheet.pdf

Euroopan komissio 2019a. Medical Devices Regulation (MDR) and In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) - infographics. Viitattu 22.9.2021. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34908>

Euroopan komissio 2019b. MDCG 2019-11. Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR. Viitattu 22.9.2021. https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf

Euroopan komissio 2020. Medical Device Coordination Group Document MDCG 2020-16 rev.1. Viitattu 4.7.2022. https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-01/md_mdcg_2020_guidance_classification_ivd-md_en.pdf

Euroopan komissio 2021. Valmistautuminen uusien asetusten tuomiin muutoksiin. Viitattu 22.9.2021. https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/getting_ready_fi

Fimea a. Lääkinnälliset laitteet, ohjelmistot. Viitattu 4.7.2022. https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/erikoislaiteryhmat/ohjelmistot

Fimea b. Lääkinnälliset laitteet, käyttötarkoitus ja luokitus. Viitattu 1.7.2022. https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/kayttotarkoitus-ja-luokitus

Fimea c. Lääkinnälliset laitteet, vaatimuksenmukaisuuden arviointi. Viitattu 1.7.2022. https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/vaatimustenmukaisuuden-arviointi

Fimea d. Lääkinnälliset laitteet, yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset. Viitattu 1.7.2022. https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/yleiset-turvallisuus-ja-suorituskykyvaatimukset

Fimea e. Lääkinnälliset laitteet, kliininen arviointi ja tutkimukset. Viitattu 1.7.2022. https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/kliininen-arviointi-ja-tutkimukset

Fimea f. Lääkinnälliset laitteet, CE-merkintä. Viitattu 1.7.2022. https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/ce-merkinta

Fimea g. Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö. Viitattu 22.9.2021. https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisiin-laitteisiin-liittyva-lainsaadanto

Fimea h. Eudamed-tietokanta. Viitattu 23.9.2021. https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/eudamed-tietokanta

Fimea i. Vaaratilanneilmoitus. Viitattu 21.8.2022

https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/valmistajan-vaaratilanneilmoitusmenettely/vaaratilanneilmoitus

Fundin A. ja Elg M. 2010. Continuous learning using dissatisfaction feedback in new product development contexts. Viitattu 3.12.2020. https://www.researchgate.net/publication/235304770_Continuous_learning_using_dissatisfaction_feedback_in_new_product_development_contexts

Fundin A. ja Elg M. 2005. Exploring routes of dissatisfaction feedback. Viitattu 3.12.

https://www.researchgate.net/publication/235297765_Exploring_routes_of_dissatisfaction_feedback_A_multiple_case_study_within_a_machine_industry_segment

Fundin Andreas ja Bergman Bo. 2003. Exploring Customer Feedback Process. Viitattu 4.12. https://www.researchgate.net/publication/240260148_Exploring_the_customer_feedback_process

Fung H. 2014. Criteria, Use Cases and Effects of Information Technology Process Automation (ITPA). Viitattu 11.12.2020. https://www.researchgate.net/publication/264301167_Criteria_Use_Cases_and_Effects_of_Information_Technology_Process_Automation_ITPA

Gartner Inc. 2020a. Gartner Says Worldwide Robotic Process Automation Software Revenue to Reach Nearly \$2 Billion in 2021. Viitattu 5.5.2021. <https://www.gartner.com/en/newsroom/press-releases/2020-09-21-gartner-says-worldwide-robotic-process-automation-software-revenue-to-reach-nearly-2-billion-in-2021>

Gartner Inc. 2020b. Gartner Says 50% of U.S. Healthcare Providers Will Invest in RPA in the Next Three Years. Viitattu 5.5.2021. <https://www.gartner.com/en/newsroom/press-releases/2020-05-21-gartner-says-50-percent-of-us-healthcare-providers-will-invest-in-rpa-in-the-next-three-years>

Günther, K. & Hasanen, K. Johdanto: tutkimuksen kulku, laadullisen tutkimuksen verkkokäsikirja. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto. Viitattu 7.10.2021. <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvali/laadullisen-tutkimuksen-prosessi/tutkimuksen-kulku/>

Günther, K. & Hasanen, K. & Juhila, K. Analyysi ja tulkinta, laadullisen tutkimuksen verkkokäsikirja. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto. Viitattu

7.10.2021. <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvali/analyysitavan-valinta-ja-yleiset-analyysitavat/analyysi-ja-tulkinta/>

Haapakorva E. 2018. Medical Devices – rekisteröinti ja markkinoille saattaminen for Dummies, Osa 1. Kasve Oy:n blogi. Julkaistu 18.3.2018. Viitattu 11.12.2020. <https://www.kasve.fi/medical-devices-rekisterointi-ja-markkinoille-saattaminen-for-dummies-osa-1/>

Healthtech Finland. 2021. MDR:n toimeenpano lähestyy – viime hetken tärrpit. Viitattu 22.9.2021. <https://healthtech.teknologiateollisuus.fi/en/node/2193>

Hirsjärvi S. ja Hurme H. 2018. Tutkimushaastattelu, teemahaastattelun teoria ja käytäntö. Gummerus.

Hofmann P., Samp C. & Urbach N. 2018. Viitattu 14.12.2021. Robotic process automation. <https://doi.org/10.1007/s12525-019-00365-8>

Hyppönen H. & Ilmarinen K. 2016. Tutkimuksesta tiiviisti 22. STM:n julkaisuarkisto. Viitattu 7.12.2020. <https://www.julkari.fi/handle/10024/131301>

Hyväri S. ja Vuokila-Oikkonen P. 2020. DIAK. Kirjasto ja tietopalvelut. Viitattu 4.11.2021. <https://libguides.diak.fi/c.php?g=670543&p=4760642#kehi>

Hyvärinen, M., Suoninen E. & Vuori, J. Haastattelut, laadullisen tutkimuksen verkkokäsikirja. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto. Viitattu 7.10.2021. <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvali/laadullisen-tutkimuksen-aineistot/haastattelut/>

Juhila, K., a. Laadullinen tutkimus ja teoria, laadullisen tutkimuksen verkkokäsikirja. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto. Viitattu 7.10.2021. <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvali/mita-on-laadullinen-tutkimus/laadullinen-tutkimus-ja-teoria/>

Juhila, K., b. Laadullisen tutkimuksen ominaispiirteet, laadullisen tutkimuksen verkkokäsikirja. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto. Viitattu 7.10.2021. <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvali/mita-on-laadullinen-tutkimus/laadullisen-tutkimuksen-ominaispiirteet/>

Kambli R. 2018. Role of RPA in improving healthcare and insurance industries. Express Healthcare, Mumbai. Viitattu 4.1.2021. <https://www.expresshealthcare.in/clinical-research/role-of-robotic-process-automation-in-improving-healthcare-and-insurance-industries/402068/>

Kananen J. 2017. Kehittämistutkimus interventiotutkimuksen muotona.

Kansalaiskanava-hanke. 2007. Asiakasosallisuuden itsearviointityökirja. Viitattu 1.12.

https://kaupunginosat.fi/helka/wp-content/uploads/sites/5/2008/04/tiedostot_it-searviointityokirja_180407.pdf

Karlson L. 2020. The Future of RPA: 2021 Trends And Future Predictions. Kirjoitus W2S Solutions blogissa 14.10.2021. Viitattu 15.10.2021.

<https://www.w2ssolutions.com/blog/rpa-2021-trends-and-predictions/>

Kipfelsberger P. ja Bruch H. 2015. Energizing Companies through Customer Compliments. Viitattu 21.1.2021. <https://www.researchgate.net/publication/291164314>

Koppa, Jyväskylän yliopisto. 2014a. Menetelmäpolku, aineistonhankintamenetelmät. Viitattu 7.1.2021. <https://koppa.jyu.fi/avoimet/hum/menetelmapolkuja/menetelmapolku/aineistonhankintamenetelmät/>

Koppa, Jyväskylän yliopisto. 2015b. Menetelmäpolku, aineiston analyysimenetelmät. Viitattu 19.1.2021. <https://koppa.jyu.fi/avoimet/hum/menetelmapolkuja/menetelmapolku/aineiston-analyysimenetelmät>

Koppa, Jyväskylän yliopisto. 2021c. Menetelmäpolku, haastattelut. Viitattu 7.1.2021.

<https://koppa.jyu.fi/avoimet/hum/menetelmapolkuja/menetelmapolku/aineistonhankintamenetelmät/haastattelut>

Koppa, Jyväskylän yliopisto. 2015d. Menetelmäpolku, havainnointi. Viitattu 7.10.2021. <https://koppa.jyu.fi/avoimet/hum/menetelmapolkuja/menetelmapolku/aineistonhankintamenetelmät/havainnointi-eli-observointi-osallistuminen-ja-kenttaetyoe>

Koppa, Jyväskylän yliopisto. 2015e. Menetelmäpolku, laadullinen tutkimus. Viitattu 20.1.2021.

<https://koppa.jyu.fi/avoimet/hum/menetelmapolkuja/menetelmapolku/tutkimusstrategiat/laadullinen-tutkimus>

Koppa, Jyväskylän yliopisto. 2021f. Menetelmäpolku, määrällinen tutkimus. Viitattu 7.10.2021.

<https://koppa.jyu.fi/avoimet/hum/menetelmapolkuja/menetelmapolku/tutkimusstrategiat/maarallinen-tutkimus>

Koppa, Jyväskylän yliopisto. 2015g. Menetelmäpolku, toimintatutkimus. Viitattu 7.1.2021 <https://koppa.jyu.fi/avoimet/hum/menetelmapolkuja/menetelmapolku/tutkimusstrategiat/toimintatutkimus>

Koppa, Jyväskylän yliopisto. 2021h. Menetelmäpolku, tutkimusstrategiat. Viitattu 19.1.2021 <https://koppa.jyu.fi/avoimet/hum/menetelmapolkuja/menetelmapolku/tutkimusstrategiat/>

Koppa, Jyväskylän yliopisto. 2021j. Menetelmäpolku, tutkimuksen toteuttaminen. Viitattu 3.11.2021. <https://koppa.jyu.fi/avoimet/hum/menetelmapolkuja/tutkimusprosessi/tutkimuksen-toteuttaminen>,

Kääriäinen J. (toim.), Aihkisalo T., Halén M., Holmström H., Jurmu P., Matinmikko T., Seppälä T., Tihinen M. & Tirronen J. 2018. Ohjelmistorobotiikka ja tekoäly – soveltamisen askelmerkkejä. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 65/2018. Viitattu 14.12.2020. <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/161123>

Laamanen K. 2003. Johda liiketoimintaa prosessien verkkoina. Helsinki: Laatu-keskus.

Laamanen K. ja Tinnilä M. 2009. Prosessisijohtamisen käsitteet. Teknologiateollisuuden julkaisuja 2/2009. Teknologiainfo Teknova Oy.

Lindholm C. 2015. Involving user perspective in a software risk management process. Viitattu 11.12.2020. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/smr.1753>

Lukka K. 2001. Kostruktiivinen tutkimusote. Viitattu 10.5.2021. <https://metodix.fi/2014/05/19/lukka-konstruktiivinen-tutkimusote>

Luukka E. 2016. Lyhyt opas RPA:n maailmaan. Blogi sivustolla Digital Workforce. Kirjoitettu 12.8.2016. Viitattu 4.1.2020. <https://digitalworkforce.com/fi/rpa-blogi/lyhyt-opas-rpan-maailmaan-automatisoitavien-prosessien-tunnistaminen-tyopaikalla/>

Luzi D. ja Pecoraro F. 2012. Medical Device Software: A new Challenge. Viitattu 11.12.2020. <http://ebooks.iospress.nl/volumearticle/21872>

Madakam S., Holmukhe R. & Jaiswal D. 2019. The Future Digital Work Force: Robotic Process Automation (rpa), Viitattu 20.5.2021 <https://www.scielo.br/pdf/jistm/v16/1807-1775-jistm-16-e201916001.pdf>

Martinsuo M. ja Blomqvist M. 2010. Prosessien mallintaminen osana toiminnan kehittämistä. Tampereen teknillinen yliopisto, opetusmoniste. Viitattu 4.1.2020.

[https://tutcris.tut.fi/portal/en/publications/prosessien-mallintaminen-osana-toiminnan-kehittamista\(0fcee334-b120-4b28-9433-c996a0d24657\).html](https://tutcris.tut.fi/portal/en/publications/prosessien-mallintaminen-osana-toiminnan-kehittamista(0fcee334-b120-4b28-9433-c996a0d24657).html)

Mäntyranta T. ja Kaila M. 2008. Fokusryhmähaastattelu laadullisen tutkimuksen menetelmänä lääketieteessä. Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim. Viitattu 9.1.2021. <https://www.duodecimlehti.fi/duo97349>

Neckle P. 2020. Three big things you need to know about future RPA technology. Kirjoitus HelpSystemsin blogissa 14.7.2020. Viitattu 15.10.2021. <https://www.helpsystems.com/blog/three-big-things-you-need-know-about-future-rpa-technology>

Pashkov V., Gutorova N. & Harkusha A. 2016. Medical device software: defining key terms. Viitattu 30.12.2020. <https://www.researchgate.net/publication/318573786>

Robocorps. 2020a. Delivery process. Viitattu 13.6.2021. <https://robocorp.com/docs/courses/implementing-rpa-robots/delivery-process>

Robocorps. 2020b. The process definition document. Viitattu 13.6.2021. <https://robocorp.com/docs/courses/implementing-rpa-robots/process-definition-document>

Rust P., Flood D. & McCaffery F. 2016. Creation of an IEC 62304 compliant software development plan. Viitattu 12.12.2020. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/smr.1826>

Santos F. ja Pereira R. 2019. Toward robotic process automation implementation: an end-to-end perspective. Viitattu 15.12.2020. www.emeraldinsight.com/1463-7154.htm

Saaranen-Kauppinen A. & Puusniekka A., 2006a. KvaliMOTV - Menetelmäopetuksen tietovaranto. Aineiston hankinta 7.1. Viitattu 7.10.2021. <https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/kvali/L6.html>

Saaranen-Kauppinen A. & Puusniekka A., 2006b. KvaliMOTV - Menetelmäopetuksen tietovaranto. Haastattelu. Viitattu 7.1.2021. https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/kvali/L6_3.html

Saaranen-Kauppinen A. & Puusniekka A., 2006c. KvaliMOTV - Menetelmäopetuksen tietovaranto. Havainnointi. Viitattu 7.1.2021. https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/kvali/L6_4.html

Saaranen-Kauppinen A. & Puusniekka A., 2006d. KvaliMOTV - Menetelmäopetuksen tietovaranto. Koodaus. Viitattu 9.1.2021. https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/kvali/L7_2_2.html

Saaranen-Kauppinen A. & Puusniekka A., 2006e. KvaliMOTV - Menetelmäopetuksen tietovaranto. Ryhmähaastattelut. Viitattu 9.1.2021. https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/kvali/L6_3_4.html

Saaranen-Kauppinen A. & Puusniekka A., 2006f. KvaliMOTV - Menetelmäopetuksen tietovaranto. Teemahaastattelu. Viitattu 9.1.2021. https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/kvali/L6_3_2.html

Saaranen-Kauppinen A. & Puusniekka A., 2006g. KvaliMOTV - Menetelmäopetuksen tietovaranto. Teemoittelu. Viitattu 9.1.2021. https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/kvali/L7_3_4.html

Saaranen-Kauppinen A. & Puusniekka A., 2006h. KvaliMOTV - Menetelmäopetuksen tietovaranto. Valmiit aineistot. Viitattu 9.1.2021. https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/kvali/L6_6.html

Saaranen-Kauppinen A. & Puusniekka A., 2006i. KvaliMOTV - Menetelmäopetuksen tietovaranto. Tutkimuksen luotettavuus ja arviointi. Viitattu 9.11.2021. https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/kvali/L3_3.html

Saranto K., Kinnunen U., Jylhä V. & Kivekäs E. 2020. Digitalisaatio ja sähköiset palvelut uudistuvassa sosiaali- ja terveydenhuollossa. Viitattu 1.12.2020. <https://trepo.tuni.fi/handle/10024/124058>

SFS-EN ISO 13485. 2016. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismäärityksiä varten. Viitattu 15.11.2020. <https://online.sfs.fi/>

SFS-EN ISO 14971:2019. 2019. Lääkinnälliset laitteet. Riskinhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin. Viitattu 15.11.2020. <https://online.sfs.fi/>

Sharma A. 2020. The Future of RPA: 2020 Trends and Future Predictions. Kirjoitus sivustolla Data Driven Investor 28.6.2020. Viitattu 15.10.2021. <https://medium.datadriveninvestor.com/the-future-of-rpa-2020-trends-and-future-predictions-86691de4f78b>

Sippola J. 2020. Pinja Blogi. Lääkinnällisten laitteiden ohjelmistojen suunnittelu-lääkintälaitteasetuksen (MDR) mukaisesti – osa 1: Ohjelmiston määrittely ja luokittelu. <https://blog.pinja.com/laakinnallisten-laitteiden-ohjelmistot-mdr-osa-1>

Staria. 2019. Ohjelmistorobotiikan käyttöönotto. Viitattu 23.1.2021. https://staria.com/wp-content/uploads/2019/06/Ohjelmistorobotiikan_kayttoonotto_opas.pdf

Ståhlberg T. 2015. Terveysthuollon laitteiden lakisääteiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla. Viitattu 11.12.2020. Tekes. https://www.businessfinland.fi/globalassets/julkaisut/terveydenhuollon_laitteiden_lakisaateiset_maaraykset_opas.pdf

Taulli T. 2020. Robotic Process Automation. Viitattu 7.12.2020. <https://learning.oreilly.com/library/view/the-robotic-process/9781484257296/>

Tripathi A. 2018. Learning Robotic Process Automation. Viitattu 13.12.2020. Packt Publishing. <https://learning.oreilly.com/library/view/learning-robotic-process/9781788470940/>

Taideteollinen korkeakoulu, Tutkimusmenetelmät, kyselevät tutkimustavat. Viitattu 10.1.2021. http://www2.uiah.fi/virtu/materiaalit/tuotetiede/html_files/1364_empir.html#teemahaas

Tutkimuseettinen neuvottelukunta. 2012. Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. Viitattu 2.11.2021. <https://tenk.fi/fi/tiedetilppi/hyva-tieteellinen-kaytanta-htk>

Valtioneuvosto. 2020. Sote-uudistus. Viitattu 4.12.2020 <https://soteuudistus.fi/mika-sote-uudistus>

Valtioneuvosto. 2016. STM, Digitalisaatio terveyden ja hyvinvoinnin tukena. Sosiaali- ja terveysministeriön digitalisaatiolinjaukset 2025. Viitattu 4.12.2020. <https://verkkojulkaisut.valtioneuvosto.fi/stm/zine/2/article-41>

Valvira. 2011. Määräys 2/2011 - CE-merkinnän käyttö terveydenhuollon laitteissa ja tarvikkeissa. Viitattu 30.11.2020. <https://www.valvira.fi/-/maarays-2-2011-ce-merkinnan-kaytto-terveydenhuollon-laitteissa-ja-tarvikkeissa>

Vuori, J., a. Aineiston tuottaminen, laadullisen tutkimuksen verkkokäsikirja. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoaarkisto. Viitattu 7.10.2021 <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvali/laadullisen-tutkimuksen-prosessi/aineiston-tuottaminen/>

Vuori J., b. Johdatus laadulliseen tutkimukseen ja verkkokäsikirjaan, laadullisen tutkimuksen verkkokäsikirja. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoaarkisto. Viitattu 7.10.2021. <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvali/mita->

on-laadullinen-tutkimus/johdatus-laadulliseen-tutkimukseen-ja-verkkokasikir-
jaan/

Welling R. 2021. Helsingin sanomat, artikkeli. Julkaistu 26.1.2021. Viitattu
5.5.2021. <https://www.hs.fi/kaupunki/art-2000007764228.html>

Ying L. 2018. Robotic Process Automation with Blue Prism Quick Start Guide.
Viitattu 12.1.2021. <https://learning.oreilly.com/library/view/robotic-process-automation/9781789610444/>