

Opinnäytetyö (YAMK)

Terveysteknologia

2022

Janne Ollikainen

Laitepalvelukeskus julkisessa terveydenhuollossa



Opinnäytetyö (YAMK) | Tiivistelmä

Turun ammattikorkeakoulu

Terveysteknologia

2022 | 53 sivua

Janne Ollikainen

Laittepalvelukeskus julkisessa terveydenhuollossa

Nykyaikaisessa terveydenhuollossa lääkinnällisten laitteiden rooli on hyvin keskeinen. Tämän vuoksi on tärkeää saada tutkimukseen perustuvaa tietoa, jota voidaan käyttää ylläpidon toiminnan kehittämiseen. Tässä työssä selvitettiin millaisia etuja lääkinnällisten laitteiden yhteisomistajuuteen pohjautuva laitepalvelukeskus voisi tarjota. Työssä selvitettiin laitepalvelukeskuksen tuomia vaikutuksia lääkinnällisten laitteiden elinkaaren hallintaan, laite- ja potilasturvallisuuteen sekä talouteen. Toimintaympäristö on määritetty toimeksiantajan VSSHP/Tyks mukaisesti.

Tietopohjan keräämisen lisäksi työssä tehtiin laadullinen tutkimus. Tutkimus toteutettiin puolistrukturoituna haastatteluna. Haastateltavat olivat lääkinnällisten laitteiden laitehallinnan kokeneita ammattilaisia. Haastateltavien organisaatiot olivat yliopistollisia sekä normaaleja keskussairaaloita, joten ne sopivat hyvin toimeksiantajan verrokkiorganisaatioiksi. Haastattelu materiaali pelkistettiin käsitteiksi ja niistä useimmin toistuvat ristiintaulukoitiin haastattelun aiheiden kanssa.

Laadullisen tutkimuksen tulokset on esitetty sekä sanallisesti, että taulukoihin tiivistettynä. Tutkimus osoitti, että yhteisomistajuus ja siihen perustuva laitepalvelukeskus on toteuttamiskelpoinen toimintakonsepti, joka voi tuoda useita etuja perinteiseen toimintamalliin nähden. Se lisää laiteturvallisuutta ja on taloudellisesti järkevää. Maksimaalisen hyödyn saavuttaminen vaatii sen sopeuttamista oman organisaation toimintaympäristöön.

Asiasanat:

Lääkinnällinen laite, yhteisomistajuus, laitepalvelukeskus, elinkaari

Bachelor's / Master's Thesis | Abstract

Turku University of Applied Sciences

Health technology

2022 | 53 pages

Janne Ollikainen

Medical Equipment Service Center in Public Healthcare

In modern health care, the role of medical equipment is very relevant. This is why it is essential to get research-based information that can be used to develop maintenance management. The purpose of this paper, is to find out what kind of benefits joint ownership and device service center could provide. This work studies the effects of the device service center on the life cycle management of medical devices, device and patient safety, and finances. Operational environment has been defined in accordance with the client's environment. The client is the VSSHP/Tyks University hospital.

Main methods for data collection are documents review and interviews. The research was carried out as a semi-structured interview. The interviewees were experienced professionals in device management of medical devices. The home organizations of the interviewees were university hospitals and normal central hospitals, so they are well suited as reference organizations for the client.

The results of the qualitative research are presented both in writing and summarized in tables. The study shows that joint ownership and the equipment service center based on it, is a feasible operating concept that can bring several advantages compared to the traditional operating model. It increases device security and makes economic sense. Achieving the maximum benefit requires adapting it to the operating environment of your own organization.

Keywords:

Medical equipment, joint ownership, maintenance management

Sisältö

1 Johdanto	6
2 Laki lääkinnällisistä laitteista	9
3 Toiminnan kuvaus	12
3.1 Toimintaympäristö	12
3.2 Hankinta	14
3.3 Ylläpito	17
3.4 Poistoprosessi	21
3.5 Turvallisuus	23
3.6 Talous	24
4 Tutkimuksen toteutus	25
4.1 Tutkimusmenetelmä	25
4.2 Aineiston kerääminen	27
4.3 Aineiston analyysi	29
5 Tulokset	32
5.1 Hankinta	34
5.2 Ylläpito	37
5.3 Poistoprosessi	39
5.4 Turvallisuus	39
5.5 Talous	40
5.6 Laadullisen tutkimuksen tulokset taulukkoina	42
6 Pohdinta	46
6.1 Tutkimuksen luotettavuus	46
6.2 Keskeisten tulosten arviointi ja johtopäätökset	47
6.3 Kehittämisehdotukset	49
Lähteet	51

Käytetyt lyhenteet tai sanasto

ERP	Enterprise Resource Planning tuotannon ohjausjärjestelmä
SER	Sähkö- ja elektroniikkaromu
Tyks	Turun yliopistollinen keskussairaala
VSSH	Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri

1 Johdanto

Lääkinnällinen laite on terveydenhuollossa käytettäväksi tarkoitettu laite. Lääkinnällisten laitteiden valmistusta, markkinoille saattamista, ylläpitoa ja käyttöä säätelee laki lääkitinnällisistä laitteista (719/2021), sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/745. Lääkitinnällisten laitteiden rooli on nykyaikaisessa terveydenhuollossa hyvin merkittävä ja keskeinen (Bahreini ym., 2019). Laitteen valmistaja määrittelee kuinka ja mihin tarkoitukseen laitetta tulee käyttää. Käyttötarkoitus voi olla esimerkiksi potilaan sairauden hoito, tarkkailu tai diagnosointi. (Fimea, n.d.–a.) Lähes kaikkiin hoitotoimenpiteisiin käytetään jonkinlaista lääkitinnällistä laitetta. Joidenkin lääkitinnällisten laitteiden osuus hoidosta voi olla hyvin pieni ja lähinnä toimintaa tukeva. Toiset lääkitinnälliset laitteet ovat puolestaan mahdollistaneet kokonaan uusien hoitomenetelmien syntyamisen.

Opinnäytetyössä selvitetään, voisiko laitepalvelukeskus olla järkevä tapa järjestää lääkitinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden hallinnointi terveydenhuollon organisaatiossa. Laitepalvelukeskuksella tarkoitetaan organisaation sisäistä toimiyksikköä, jonka vastuulla on järjestää laitteiden ylläpitoon liittyviä toimintoja. Laitepalvelukeskuksen toiminnan voi toteuttaa usealla eri tavalla, mutta keskeisiä laitepalvelukeskuksen toimintoja ovat laitteiden omistaminen, elinkaaren hallinta ja ylläpidon toteuttaminen. Tässä yhteydessä laitepalvelukeskuksen toimintaympäristö on julkinen terveydenhuolto ja hallinnoitava laitekanta koostuu lääkitinnällisistä laitteista.

Tutkimuksen tiedonkeruu vaiheessa kävi ilmi, että aikaisempaa suoraa tutkimusta lääkitinnällisten laitteiden yhteisomistajuuden vaikutuksista lääkitinnällisten laitteiden ylläpitoon ei ole. Aihetta sivuavia tutkimuksia lääkitintälaiteiden ylläpidon laatuun yleisellä tasolla kuitenkin löytyi. Tämä vaikutti osaltaan päätökseen, että osana opinnäytetyötä suoritetaan aineiston kerääminen haastattelujen avulla. Haastattelut tehtiin organisaatioille, joiden toiminta on hyvin verrattavissa toimeksiantavan organisaation toimintaan. Haastateltavilla oli useiden vuosien kokemus lääkitinnällisten laitteiden ylläpidon

järjestämisestä. Haastattelu tehtiin puolistukturoituna. Vastaukset koostettiin ja tämän jälkeen analysoitiin.

Työn tavoitteena on selvittää, voisiko laitteiden yhteisomistajuudella olla myönteisiä vaikutuksia lääkinnällisten laitteiden ylläpidon järjestämiseen. Samalla on tärkeä selvittää yhteisomistajuuden mahdolliset vaikutukset talouteen ja laiteturvallisuuteen. Vertailemalla nykyistä ja vaihtoehtoista mallia pyritään tuomaan esiin toimintaan merkittävästi vaikuttavat erot. Syntyneitä tietoa voidaan käyttää päätöksentekoon valittavasta toimintamallista ja sen käyttöönotosta.

Työ ei ole tiukasti sidoksissa tiettyyn lääkintälaiteryhmään tai organisaatioon, vaan tarkoituksena on kehittää monistettava ja skaalattava toimintamalli. Viiteympäristönä on kuitenkin Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri (VSSHP) ja Turun yliopistollinen keskussairaala (Tyks). Tapa lähestyä aihetta perustuu lääkinnällisen laitteen elinkaareen, joka voidaan jakaa kolmeen toisiinsa linkittyvään pääluokkiin. Nämä pääluokat ovat hankinta, ylläpito ja poisto.

Tällä hetkellä Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirissä lääkinnälliset laitteet ovat pääsääntöisesti hajautetusti osastojen omistuksessa. Osastot päättävät laitteiden hankinnoista ja osallistuvat tarvittaessa niiden kilpailutukseen. Hankintaan varatut määrärahat budjetoidaan osastojen käyttöön. Laitteiden vastaanotosta, ylläpidosta ja poistosta vastaa sairaanhoitopiirin lääkintäteknikka. Tärkeänä osana tätä kokonaisuutta toimii myös hankintapalvelut, joka hoitaa lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden kilpailutukset ja hankinnat.

Tutkimalla terveydenhuollon laitehallinnan nykytilaa on tarkoitus selvittää millaisia vaikutuksia laitepalvelukeskuksen perustaminen toisi terveydenhuollon organisaatioon. Tutkimalla vaihtoehtoista mallia nykyiselle laitteiden omistusmallille on tarkoitus saada tietoa siitä, millaisia vaikutuksia yhteisomistajuudella olisi laitteiden elinkaaren eri vaiheisiin sekä talouteen ja turvallisuuteen. Tarkoituksena on löytää vaikutuksiltaan merkittävimmät erot nykyisen ja vaihtoehtoisen mallin välillä.

Selvitettäviä kokonaisuuksia olivat:

1. Yhteisomistajuuden vaikutukset lääkinnällisten laitteiden elinkaaren hallintaan.
2. Yhteisomistajuuden vaikutukset laite- ja potilasturvallisuuteen.
3. Yhteisomistajuuden taloudelliset vaikutukset.

Tutkimuksesta saadun tiedon avulla voidaan tehdä arvio onko vaihtoehdoisen toimintamallin käyttöönotto kannattavaa. Tulosten perusteella voidaan myös suunnitella miten ja millä laajuudella vaihtoehdoisen toimintamallin käynnistäminen kannattaisi toteuttaa.

2 Laki lääkinnällisistä laitteista

Nykyaikaisen ja korkealaatuisen terveydenhuollon toteuttamiseen kuuluu keskeisesti lääkinnälliset laitteet. Läkinnällisen laitteen ja sen käyttötarkoituksen määritelmä on hyvin laaja. Määritelmä tulee lääkintälaitteita koskevasta laista. Laissa on kuvattu lääkinnällisen laitteen ja niiden käyttötarkoituksen määritelmät seuraavasti:

Läkinnällisellä laitteella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin:

- sairauden diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito tai lievitys,
- vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,
- anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen,
- tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (*in vitro*) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/745.)

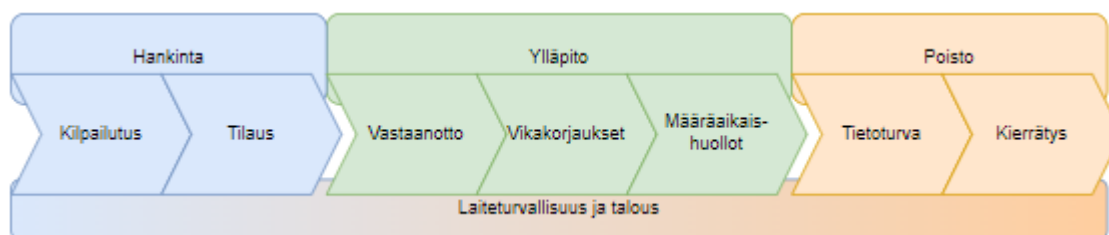
Osittain lääkinnällisen laitteen määrittelyn laajuudesta johtuen valtaosassa hoitotyötä käytetään vähintään yksinkertaista lääkintälaitetta. Yhä useammin käytettävä laite voidaan luokitella korkean teknologian laitteeksi ja ne kytkeyvät toisiinsa muodostaen laitteistoja ja järjestelmiä.

Suomessa noudatetaan lääkinnällisten laitteiden osalta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin asetusta EU/754/2017 ja lakia lääkinnällisistä laitteista (719/2021). Nämä ohjaavat kaikkea lääkinnällisiin laitteisiin liittyvää toimintaa koko niiden elinkaaren osalta aina laitteen valmistuksesta sen poistoon (Fimea, n.d.–b.). Suomessa lain toteutumista valvoo Fimea. Valvonnan piiriin kuuluvat

kaikki markkinoilla olevat laitteet, sekä niiden parissa toimivat toimijat. Lisäksi Fimea käsittelee laitteisiin liittyvät vaaratilanneilmoitukset ja hoitaa laitteisiin liittyviä lupakäytänteitä. (Fimea, n.d.–c.)

Suurin osa säätelystä koskee laitteen valmistusta ja markkinoille saattamista ja perimmäisenä tarkoituksena on varmistaa lääkinnällisten laitteiden turvallisuus. Tiukat vaatimukset täyttävät laitteet ovat paras lähtökohta tämän tavoitteen täyttymiselle. Laitteen valmistajan tulee näyttää dokumentoidusti, että laitteen turvallisuus ja suorituskyky on vaaditulla tasolla. Laitteen valmistajan tulee myös osoittaa, että laitteen käyttötarkoituksesta annetut säädökset ja määritelmät toteutuvat. (Fimea, n.d.–d.) Lääkinnällisen laitteen vaatimusten tiukkuuteen vaikuttaa myös niiden saama luokitus. Luokituksessa on neljä tasoa 1, 2a, 2b ja 3 ja niiden määrittämisestä on säädetty asetuksen 2017/745 liitteessä VIII. Toisin sanoen laitteet on jaettu matalan ja korkean riskin laitteisiin. Luokitteluun käytetään sääntöjä, joiden avulla lääkinnällisen laitteen luokka voidaan määrittää (Ogrodnik, 2020, 19). Korkeamman riskin laitteen vaatimukset markkinoille saattamisen osalta ovat kovemmat, mutta se asettaa enemmän vaatimuksia myös käytölle ja ylläpidolle. Ylätasolla markkinoille saattamiselle on asetettu vaatimuksia käyttötarkoitukselle, luokitukselle, yleiselle turvallisuudelle, suorituskyvylle, kliiniselle arvioinnille, tutkimukselle, laitemerkinnöille, käyttöohjeille, vaatimustenmukaisuus arvioinnille, CE-merkinnälle sekä rekisteröinnille (Fimea, n.d.–d.). Näiden lisäksi on vielä laiteryhmiä, kuten yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet, ohjelmistot sekä bio- tai nanomateriaaleja sisältävät laitteet, joille on olemassa omaa lisäohjeistusta (, n.d.–e.).

Vaikka markkinoille saattaminen on hyvin tärkeä osa lääkinnällisen laitteen koko elinkaarta, se on tämän tutkimuksen osalta sivuosassa. Tässä opinnäytetyössä keskitytään lääkinnällisen laitteen elinkaareen ammattimaisen käyttäjän näkökulmasta. Jatkossa elinkaaresta puhuttaessa tarkoitetaan osuutta, johon kuuluu hankinta, ylläpito ja poisto (Kuva 1.)



Kuva 1. Lääkinnällisen laitteen elinkaari ammattimaisen käyttäjän näkökulmasta.

Ammattimaista käyttäjää koskevat velvoitteet on myös kuvattu MD-asetuksessa EU (2017/745). Laissa mainitaan, että ammattimaiseksi käyttäjäksi lasketaan muun muassa terveydenhuollon yksiköt ja ammattihenkilöt, jotka käyttävät työssään lääkinnällisiä laitteita hoitoon, tutkimukseen, diagnosointiin tai luovuttavat niitä eteenpäin.

Lain mukaan ammattimaiselle käyttäjälle on asetettava vastuuhenkilö. Laissa ei kuitenkaan aseteta vaatimuksia koulutukselle tai ammattitautustalle. Käytännön työn kannalta olisi hyvä, jos vastuuhenkilöllä on riittävästi aikaa ja mahdollisuus vaikuttaa organisaationsa toimintaan. (Fimea, n.d.–f.) Ammattimaisen käytön yleisiä vaatimuksia ovat laitteiden turvallisen käytön varmistaminen, vaatimustenmukaisuuden varmistaminen, käyttöohjeiden saatavuuden varmistaminen, laitteen valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja ohjeistuksen varmistaminen, laitteen ohjeidenmukaisen ylläpidon varmistaminen, käyttöpaikan soveltuvuuden varmistaminen, käyttöympäristön huomioiminen sekä osaamisen varmistaminen (Fimea, n.d.–g.). Ammattimainen käyttäjä on myös velvollinen tekemään ilmoituksen, mikäli laitteen käyttö aiheuttaa tai voisi aiheuttaa vaara- tai läheltä piti -tilanteen. Ilmoitus tehdään valvovalle viranomaiselle Fimealle ja se saatetaan tiedoksi myös valmistajalle ja laitteen jakeluorganisaatiolle. (Fimea, n.d.–h.) Ammattimaisella käyttäjällä tulee olla lääkitäille laitteille seurantajärjestelmä, jolla varmistetaan laitteiden turvallinen käyttö. Yksi seurantajärjestelmän tärkeimpiä ominaisuuksia on mahdollistaa laitteiden jäljitettävyys. (Fimea, n.d.–i.) Tämän lisäksi ammattimaista käyttäjää koskevan säätelyn piiriin kuuluu implantoitavat laitteet, kliininen tutkimus sekä oma laitevalmistus (Fimea, n.d.–j.).

3 Toiminnan kuvaus

3.1 Toimintaympäristö

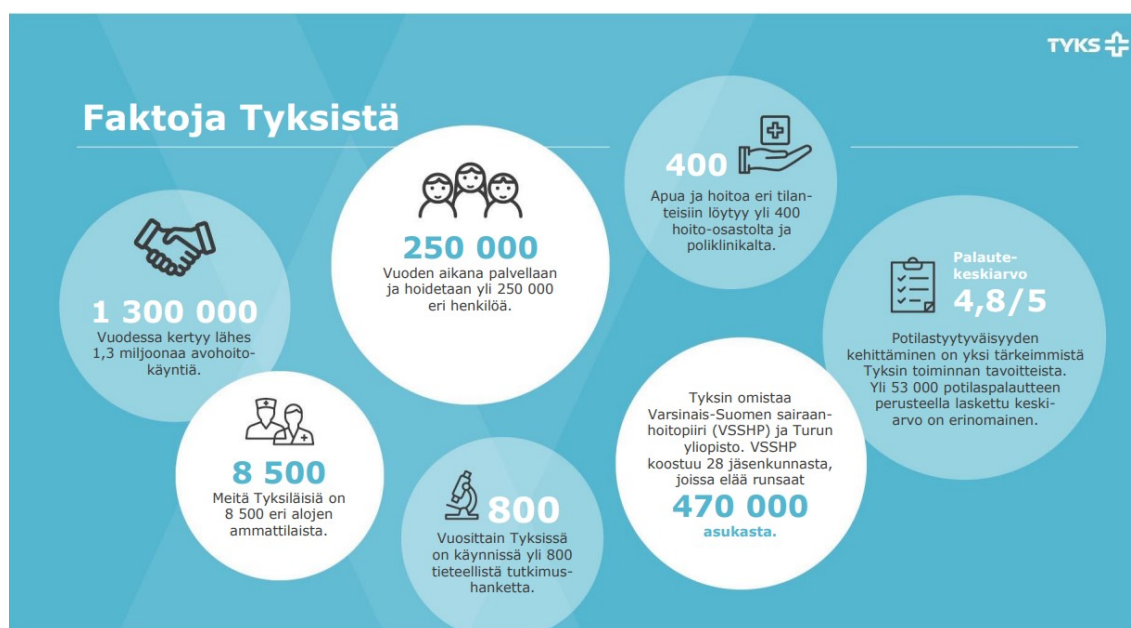
Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri ja Turun yliopistollinen keskussairaala tuottavat terveydenhuollon palveluita sairaanhoitopiirin alueella. Valtaosa toiminnasta tapahtuu sairaanhoitopiirin omissa tiloissa, mutta yhä useammin toimintaa ulottuu myös yhteistyökumppaneiden tiloihin ja potilaiden koteihin (Kuva 2). Sairaanhoitopiiri on julkisomisteinen kuntayhtymä, joka koostuu 28:sta kunnasta.



Kuva 2. Kuvassa on esitetty VSSHP:n sairaalat kartalla. Sairaaloiden lisäksi on olemassa myös muita toimipisteitä (VSSHP, n.d.–a.).

Julkisomisteisen organisaation toiminta rahoitetaan jäsenkuntien asukkailtaan keräämillä verovaroilla, jonka vuoksi palvelussa asioivilta veloitetaan vain nimellinen käyntimaksu. Alueella asuu lähes puolimiljoonaa henkilöä, joista yli 250 000 käyttää avohoidon palvelua yhteensä vuosittain lähes 1,3 miljoonaa kertaa (Kuva 3). Sairaanhoitopiiri järjestää kiireellistä hoitoa tarvitseville päivystyksen palvelut. Kiireellistä hoitoa tarvitsevilla on suora pääsy hoidon pariin sairaanhoitopiirin järjestämän päivystyksen kautta. Muuten palvelujen

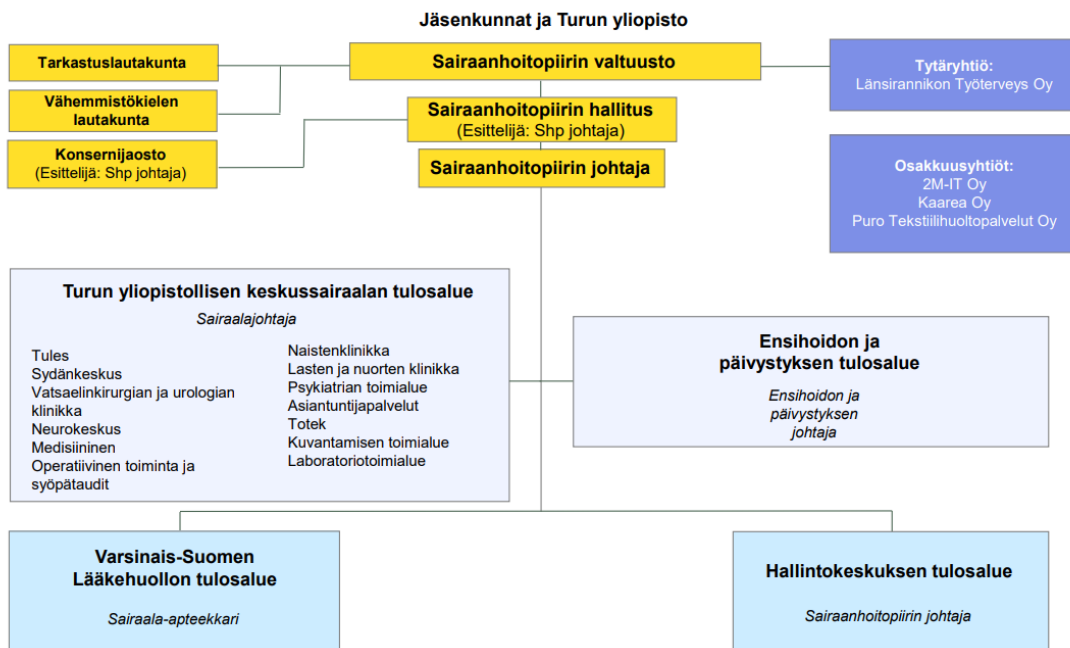
pariin tullaan lähetteellä terveyskeskuksista, työterveyspalveluista, piirin omilta klinikoilta sekä yksityisiltä lääkäreiltä ja vakuutusyhtiöiltä. (VSSHP, n.d.–a.)



Kuva 3. Keskeisiä Turun yliopistollisen keskussairaalaan toimintaan liittyviä lukuja. Kuva on Tyksin PowerPoint esittelymateriaalista Me olemme Tyks.

VSSHP:ssä on aktiivisessa käytössä noin 30 000 lääkinnällistä laitetta. Näiden lisäksi on vielä suurempi määrä lääkinnällisen kuntoutuksen-, kuulon- sekä hengityksen apuvälineitä. Näiden ylläpidossa on keskeistä se, että ne eivät ole toimiyksikön käytössä, vaan käyttäjinä toimivat itse potilaat. Aiheen rajaamisen vuoksi tässä tutkimuksessa keskitytään laitteisiin, joita käytetään toimiyksiköissä. Tällä hetkellä VSSHP:ssä käytössä olevat lääkintälaitteet ovat toimiyksiköiden omistuksessa, joitakin yksittäisiä poikkeuksia lukuunottamatta. Sairaanhoidopiirissä työskentelee noin 8500 henkilöä, joista noin 5500 hoitajina ja noin 1200 lääkäreinä. Yliopistollisella sairaalalla on myös tärkeä rooli osallistua alueella opiskelevien koulutukseen. Tästä johtuen sairaalassa tehdään myös opetusta ja tutkimusta ja se toimii työharjoittelupaikkana (Kuva 4). (VSSHP, n.d.–b.)

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 1.1.2022 alkaen



Kuva 4. Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin organisaatiorakenne (VSSHP, n.d.–a.).

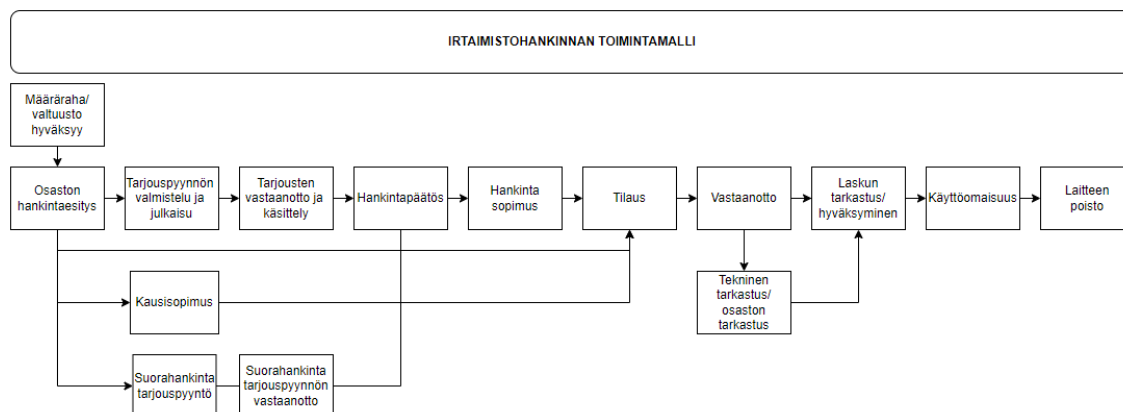
3.2 Hankinta

Julkisen terveydenhuollon kilpailutukset ja hankinnat voivat olla usein hyvin vaativia kokonaisuuksia. Hankinta on tärkeässä roolissa kustannustehokkaassa organisaation ulkoisten resurssien hallinnassa ja ydintoimintojen sujuvuuden varmistamisessa (Nieminen, 2016, luku 1.2.). Vuosittain tehtävien kilpailutusten ja hankintojen rahallinen arvo ja lukumäärä on hyvin suuri. Osaamisvaatimusten ja suuren työllistävän vaikutuksen vuoksi etenkin isoissa organisaatioissa, kuten sairaanhoitopiireissä, on tähän tehtävään oma hankintapalveluiden yksikkö, jossa on tehtävään vaadittavaa korkeaa erityisosaamista. Näin on myös VSSHP:ssä, jossa hankintapalvelut vastaa organisaation keskitetyistä palvelu-, irtaimisto- ja tarvikehankinnoista. Tässä opinnäytetyössä kuvataan lyhyesti hankintalakia ja kuinka hankintaprosessi etenee organisaatiossamme. Itse hankintaprosessi on nykyisellään toimiva ja sen kehittäminen tapahtuu hankintapalveluissa.

Kilpailutuksia ja hankintoja ohjaa laki julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista 29.12.2016/1397, joka vaikuttaa myös hankintapalveluiden käytäntöihin. Lääkinnällisten laitteiden kilpailutuksessa ja hankinnassa hankintapalveluiden tukena toimivat organisaation sisäiset sidosryhmät, kuten laitteen omistava yksikkö, lääkintätekniikka sekä ICT-yksikkö. Sidosryhmien tärkein tehtävä on tuoda kilpailutus- ja hankintaprosessiin laitehankintaan liittyvää substanssiosaamista.

Hankintapalvelut jakautuu organisatorisesti irtaimistohankintojen, kulutustavara- ja apuvälinehankintojen, palveluhankintojen sekä rakennushankkeisiin liittyvien hankintojen tiimeihin. Lääkinnällisten laitteiden kilpailutukset ja hankinnat kuuluvat irtaimistohankintatiimille. Tämän lisäksi irtaimistotiimi toimii osana näiden hankintojen vastaanottoa ja ylläpitää käyttöomaisuuskirjanpitoa. (VSSH, n.d.–c.) Nykyisessä mallissa toimitusyksiköt omistavat lääkinälliset laitteet ja ovat näin ollen myös vastuussa hankinnan käynnistämisestä. Lääkintätekniikan rooli on varmistaa, että hankinnassa laki lääkinällisistä laitteista (719/2021) toteutuu ja että laitteet ovat teknisesti yhteensopivia olemassaolevien järjestelmien kanssa.

Valtaosa lääkinällisten laitteiden hankinnoista on korvaavien laitteiden hankintoja. Tämä tarkoittaa sitä, että elinkaarensa päähän tullut laite korvataan uudella laitteella. Korvaavien laitehankintojen lisäksi tehdään uudishankintoja. Hankintaprosessi alkaa laitetarpeen havaitsemisesta laitteen omistavassa yksikössä, joka pääsääntöisesti on sairaalan osasto (Kuva 5.). Laitteen hankinta voidaan käynnistää, jos sen olemassaolo katsotaan osaston toiminnan kannalta tärkeäksi ja siihen löytyy tarvittavat määrärahat. Kalliimmissa hankinnoissa laaditaan inventointisuunnitelma, jolla varataan tarvittava rahoitus tulevaan budjettiin. Hankinnan käynnistämispäätöksen jälkeen osasto tarkastaa löytyykö hankittavasta laitteesta voimassa olevaa hankintasopimusta. (VSSH, n.d.–c.)



Kuva 5. Irtaimistohankinnan prosessinkuvaus. Prosessin omistaja on VSSHP hankintapalvelut.

Hankintapalvelut on kilpailuttanut kattavasti lääkintälaitteita siten, että niistä on laadittu hankintasopimukset. Sopimustuotteiden kilpailutusta käytetään mm. silloin, kun kyseistä tuotetta tullaan hankkimaan lähitulevaisuudessa säännöllisesti useita kappaleita. Tätä ajanjaksoa kutsutaan hankintakaudeksi. Hankintasopimusten etuna ovat mm. yksittäisten kilpailutusten määrän väheneminen, hankittavan massan tuoma mahdollinen alennus tuotteen hinnassa, sekä laitekannan harmonisoituminen. Mikäli laitteesta löytyy voimassa oleva sopimus, laitteen hankinta voidaan tehdä sähköisellä hankintaesityksellä. Hankintaesitys sisältää kaiken hankintaan liittyvän oleellisen tiedon, jotta hankintapalvelut voi suorittaa hankinnan. Jos hankittavasta laitteesta ei ole voimassa olevaa sopimusta, hankintapalvelut tekee tarjouksiin perustuvan hankinnan tai kilpailutuksen. Kilpailutus tehdään mm. silloin, jos hankinta ylittää kynnyksarvon.

Kun hankintaan liittyy kilpailutus, ohjautuu toiminta tästä eteenpäin pitkälti hankintalaissa 29.12.2016/1397 määriteltyjen ehtojen mukaisesti. Hankintalain tarkoituksena on mahdollistaa tarjoajille tasapuolinen osallistuminen kilpailutuksiin, mutta myös parantaa julkisten hankintojen laatua, sekä tehostaa julkisten varojen käyttöä (Hankintalaki, 29.12.2016/1397). Näiden lisäksi julkisten hankintojen periaatteita ovat avoimuus ja suhteellisuus (Nieminen, 2016, luku 11.1.).

Kilpailutuksen laajuuteen vaikuttaa hankinnan arvioitu kokonaiskustannus koko hankintakaudelle, sillä se kertoo minkä kynnyksarvon mukaan hankinta tulee toteuttaa. Lääkinnällisiä laitteita hankittaessa kansallinen kynnyksarvo on 60 000€ ja EU-kynnyksarvo on 134 000€. Halutessaan hankintapalvelut voi asettaa omalle organisaatiolleen laissa asetettuja kynnyksarvoja tiukemmat kynnyksarvot. Hankintaa ei saa keinotekoisesti jakaa osiin, vaan ne on toteutettava tarkoituksenmukaisina kokonaisuuksina. Myös kansallisen kynnyksarvon alittavat hankinnat tulee toteuttaa avoimesti ja tasapuolisesti. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että pienet hankinnat voidaan toteuttaa tarjouspyyntöjen pohjalta, kunhan tarjouksissa huomioidaan suhteellisuus periaate (Nieminen, 2016, luku 11.1.). Tarjousten pyyntöön on olemassa alustoja, joissa tarjoajien on mahdollista seurata julkaistuja tarjouspyyntöjä. Kynnyksarvon ylityttyä hankinta tulee aina kilpailuttaa. Hankintalaki antaa kilpailutukselle tarkat raamit, mutta hankintapalvelut ja sen sidosryhmät voivat vaikuttaa hankintamenettelytavan valintaan sekä hankinnan sisällön määritykseen.

Pääsääntöisesti kaikki kilpailutukset etenevät kuitenkin seuraavasti. Ennen hankintaa hankkiva yksikkö perustelee hankinnan tarpeen, varaa määrärahan ja tämän myötä saa luvan hankinnan toteuttamiseen. Hankintapalvelut laatii kilpailutusasiakirjat organisaation sisäisten sidosryhmien avustuksella. Kilpailutus julkaistaan tälle tarkoitettulla julkisella alustalla (Nieminen, 2016, luku 11.2.). Tarjoajille annetaan mahdollisuus esittää kilpailutusdokumentteihin liittyviä kysymyksiä. Vastaukset kysymyksiin julkaistaan julkisesti. Tarjoajat jättävät tarjoukset annettuun tarjouksen jättöajankohtaan mennessä. Tarjoukset avataan ja niille tehdään vertailu, jonka pohjalta valitaan voittava tarjous.

3.3 Ylläpito

Ammattimaisen käyttäjän näkökulmasta lääkintälaitteen ylläpito on sen elinkaaren monitahoisin ja yleensä ajallisesti pitkäkestoisin vaihe.

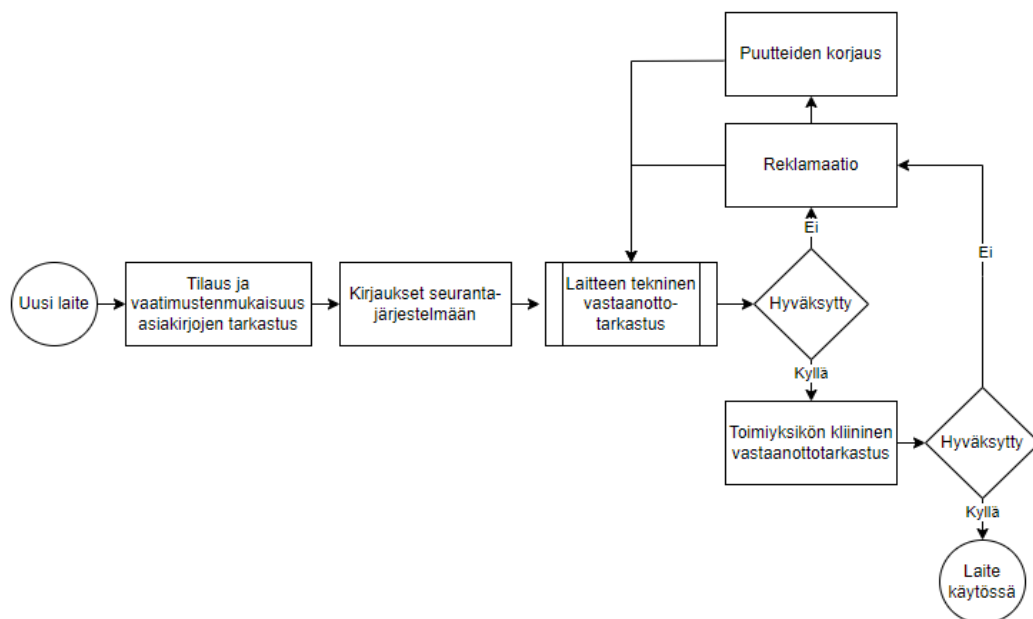
Ammattimaisen käyttäjän tulee varmistaa, että lääkinälliset laitteet ovat toimintakuntoisia ja toimivat niille tarkoitettulla tavalla (Augustynek, ym., 2018). Laadukkaan ylläpidon perustana toimii onnistunut laitteen vastaanotto.

Vastaanoton jälkeen laitteen ylläpitoon kuuluu eri toimia, kuten ennakkohuoltojen ja vikakorjausten teko, sekä vaaratilanteisiin reagointi ja laitetietojen päivitys.

Lääkinnällisen laitteen elinkaaren aikainen ylläpito voi laitetypistä riippuen olla hyvin merkittävässä roolissa kustannusrakenteen, käyttöasteen ja laiteturvallisuuden kannalta. Laki lääkitieteellisistä laitteista (719/2021) asettaa tälle toiminnalle tarkat vaatimukset ennakkohuoltojen, korjausten, laiterekisterin ylläpidon ja vaaratilanneilmoitusten osalta. Lain mukaan lääkitieteellisen laitteen omistajalla on velvollisuus huolehtia sen ylläpidosta. VSSHP:ssä laitteen omistaja on toimiyksikkö, mutta siellä ei aina ole ylläpidon osaamista.

Vastaanottotarkastukset

Hankinnan jälkeen lääkitieteelliselle laitteelle tehdään vastaanottotarkastus. Vastaanottotarkastuksen yksityiskohdat vaihtelevat esimerkiksi laitetypistä riippuen. Variaatioista huolimatta vastaanottotarkastuksen runko on kaikilla laitteilla samanlainen ja siitä voidaan nostaa esiin kolme pääkohtaa, jotka halutaan tarkastuksella varmistaa (Kuva 6.).



Kuva 6. Lääkitieteellisen laitteen vastaanottotarkastusprosessi.

Aluksi tarkastuksessa varmistetaan, että toimitus vastaa tilausta. Tällä tavoin varmistetaan, että tilaaja saa mitä on luvattu, mutta sillä on myös merkittävä laiteturvallisuuteen vaikuttava tekijä. Hankintaprosessissa on lääkinnälliselle laitteelle asetettu vaatimuksia esimerkiksi laiteturvallisuuteen ja tietoturvaan liittyen ja laitetoimittaja on sitoutunut tarjouksessa näiden ominaisuuksien toteuttamiseen. Jos toimitetun laitteen tyyppi poikkeaa alkuperäisestä tarjotusta laitteesta, voivat sen poikkeavat ominaisuudet aiheuttaa merkittävän riskin.

Kun laitteen vaatimusten mukaisuus on varmistettu, voidaan siirtyä vastaanottotarkastuksen seuraavaan vaiheeseen, jossa laitteen tiedot kirjataan laiterekisteriin. Lääkinnällisen laitteen tietojen tallentamisesta on määrätty laissa lääkintälaitteista (719/2021) (Fimea, n.d.–i.). Tämän lisäksi laiterekisterit voivat toimia tuotannonohjausjärjestelminä, minkä vuoksi lääkinnällisestä laitteesta yleensä kirjataan ylös myös laitteen ylläpidon kannalta oleellisia asioita.

Lopuksi varmistetaan laitteen turvallinen käyttö. Turvallinen käyttö voidaan varmistaa tarvittavin mittauksin ja toiminnallisin testein. Näitä tehtäessä on aina noudatettava laitevalmistajan ohjeistusta sekä viranomaismääräyksiä.

Ennakkohuollot

Laitteiden ennakkohuolloilla pyritään vähentämään yllättäviä vikatilanteita, tehostamaan henkilöressurssien käyttöä sekä lisäämään laitteen toimintavarmuutta, käyttöastetta ja kokonaistaloudellisuutta. Huollettu laite on myös turvallinen ja miellyttävä käyttää. (Heinonkoski, 2004. 153.) Yllättävä vikatilanne lääkintälaitteessa voi pahimmillaan aiheuttaa vaaratilanteen potilaalle, mutta vähintäänkin se sekoittaa hoitosuunnitelmia ja näin ollen aiheuttaa turhia kustannuksia. Jos vikaantuneen laitteen tilalle ei ole korvaavaa laitetta, syntyy hoidon siirtymisestä vastaavat kustannukset kuin mistä tahansa hoidon peruuntumisen syystä. Turhia kustannuksia vakavampia ovat kuitenkin tilanteet, joissa lääkinnällisen laitteen vikaantuminen aiheuttaa potilaan hoitoon vaaratilanteen. Pahimmillaan tästä seuraa potilaalle pysyvä haitta tai jopa kuolema. Lääkinnällisen laitteen säännöllisellä huollolla tavoitellaan myös

laitteen pidempää käyttöikä. Erityisesti laitteet, joissa on mekaanisesti toimivia tai muuten kuluvia osia hyötyvät ennakkohuolloista (Heinonkoski, 2013. 231.).

Laissa lääkinnällisistä laitteista (719/2021) määritetään, että terveydenhuollon organisaation tulee tehdä laitteelleen ennakkohuollot valmistajan ohjeiden mukaisesti. Ohjeet ennakkohuollon ajoituksesta ja sisällöstä löytyvät valmistajan laitteelle laatimasta huolto-ohjeesta. Tyypillisesti huollot tulee suorittaa tietyin aikavälein esimerkiksi vuosittain, tai tietyn käyttökertamäärän jälkeen. Huollon sisältö vaihtelee hyvin suuresti laitteen tyypistä riippuen. Vaativa määräaikaishuolto voi kestää kokonaisen työpäivän, sisältäen useiden varaosien vaihdon ja lukuisten turvallisuusmittausten ja kalibrointien teon. Helpoimmillaan määräaikaishuolto on muutaman minuutin kestoisen laitteen toiminnan tarkastus. Laki määrittää, että huollon saa suorittaa riittävän ammattitaidon omaava henkilö, mikä viittaa siihen, että tekijälle ei ole määritetty mitään tiettyä ammattipätevyyttä. Laitteen valmistaja voi kuitenkin vaatia, että laitteen huoltaja on suorittanut laitteen huoltoon oikeuttavan sertifioidun huoltokoulutuksen. (Fimea, n.d.–g.)

Vikakorjaukset

Vaikka lääkinnällisille laitteille tehdään ennakkohuollot, ei silti aina voida välttyä laitteen vikaantumiselta. Bahreini ym. (2019, 129.) mukaan on useissa tutkimuksissa voitu todeta, että yleinen syy laitteiden vikaantumiseen on laiminlyöty ennakkohuolto. Ennalta suunnittelematon huollon tarve aiheuttaa yleensä sekaannusta hoitotoiminnassa. Tehokas tapa pienentää vikaantuneen laitteen aiheuttamaa haittaa on jatkaa hoitoa varalaitteella. Kaikille lääkinnällisille laitteille ei kuitenkaan ole mahdollista saada tai järkevää pitää varalaitteita. Tällöin laitteen puutteesta johtuva haitta tulee minimoida järjestämällä laitteen korjaus mahdollisimman nopeasti. Korjauksen kestoon keskeisesti vaikuttavia tekijöitä ovat huoltoressin ja varaosien saatavuus, sekä laitteen ja varaosien logistiikkaan kuluva aika. Huoltoressin saatavuus on normaalia tasoa matalampi toimistotyöajan ulkopuolella, loma-aikoina, sekä muiden satunnaisten poissaolojen aikana. VSSHP:n lääkintälaitetekniikassa

pyritään kuitenkin aina ajoittamaan suunnitellut poissaolot siten, että niillä olisi mahdollisimman vähän vaikutusta toimintaan.

Osa laitteista joudutaan lähettämään korjattavaksi palveluntuottajille, jolloin heidän henkilöressin saatavuus on merkittävässä roolissa. Palveluntuottajien vasteaikoihin voidaan halutessa vaikuttaa palvelutasosopimuksin. Talon sisäinen logistiikka toimii nopeasti ja näin ollen sen vaikutus korjausaikaan ei ole usein kovin merkittävä. Jos laite tulee lähettää korjattavaksi palveluntuottajalle, tai heidän korjaajansa tarvitaan paikalle, korjausaika pitenee väistämättä muutamasta päivästä useisiin päiviin. Yleensä korjausaikaan eniten vaikuttava logistinen tekijä on varaosan tilaus. Varaosien toimitusaikatauluissa on merkittäviä eroja. Nopeimmillaan tilattu osa saadaan seuraavaksi päiväksi, mutta pahimmillaan osaa voidaan joutua odottamaan puoli vuotta. Terveystieteiden ammattilaisten välisissä keskusteluissa on tullut esille, että viimeaikaiset tapahtumat, kuten Brexit, Covid-19 pandemia, sekä sota Ukrainassa ovat lisänneet varaosien toimitusaikoja.

Vaikka itse laitteen vikaantuminen on aina yllättävä tilanne, niin edellä mainittuihin tekijöihin pyritään vaikuttamaan ennakkosuunnittelulla. Suuren laitekannan ja -kirjon vuoksi ei ole mahdollista, eikä myöskään järkevää pitää saatavilla varaosia ja henkilöressin kaikkien mahdollisten tilanteiden varalle. Tämän vuoksi yleensä määritetään toiminnan kannalta kriittiset laitteet ja pyritään kokemukseen perustuen pitämään varastossa ne varaosat, joita todennäköisimmin tullaan tarvitsemaan tai varaosat joissa tiedetään olevan kohtuuttoman pitkät toimitusajat. (Heinonkoski, 2013, 234.)

3.4 Poistoprosessi

Lääkintälaitteen elinkaaren viimeisenä toimena on sen käytöstä poisto. Hyvin hallitulla poistoprosessilla on merkittävä rooli koko laitekannan ylläpidon kannalta. Laissa (719/2021) on määritetty asioita, jotka vaikuttavat myös lääkinnällisen laitteen poistossa huomioitaviin seikkoihin. Lääkinnällisen laitteen

poistoprosessissa korostuvat kokonaisuudet, jotka ovat laitteen fyysinen kierrätys, laiterekisteristä poisto ja turvallinen potilastietojen poisto.

Jotta voidaan varmistua siitä, että kaikki nämä vaatimukset täyttyvät, tulee laitteiden poistojen kulkea aina lääkintätekniikan huoltoyksikköjen kautta. Sairaanhoidon yksiköt tuottavat myös paljon päästöjä. Yleisesti ollaan havahduttu siihen, että myös tällä toimialueella on tehtävä tarvittavat toimet Pariisin ilmastopimuksen tavoitteiden saavuttamiseksi. Päästöjen aiheuttajia on sairaanhoidossa useita. Yksittäisistä päästölähteistä suurimpia ovat sairaanhoidossa käytetyt kaasut, mutta yhtenä päästöjen lähteenä on myös lääkinnälliset laitteet. Lääkinnällinen laite sisältää kestävän kehityksen näkökulmasta paljon kierrätettäviä materiaaleja sekä SER- ja ongelmajätettä. Ympäristön ja organisaation imagon kannalta on tärkeää, että nämä asiat ovat hyvin hallinnassa poistoprosessissa. (Health Care Without Harm [HCWH])

Lääkinnällistä laitetta poistettaessa on varmistuttava siitä, että laite todella poistetaan käytöstä, eikä sitä jätetä esimerkiksi varalaitteeksi. Yhä useampi nykyaikainen lääkinnällinen laite sisältää muistia, joka kerää potilastietoa. Lääkintätekniikka varmistaa, että laitteen muisti tyhjenetään ja tarvittaessa tuhoetaan tietoturvasäädösten mukaisesti. Laitteeseen liittyviä laite- ja historiatietoja tulee kuitenkin säilyttää siten, että ne on esimerkiksi valvovan viranomaisen pyytäessä saatavilla.

Laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021) asettaa vaatimuksia myös poistetun laitteen rekisteritietojen ylläpidolle. On tärkeää, että rekisteriä ylläpitävä taho toimii myös poistettujen laitteiden rekisteritietojen osalta asetusten mukaisesti.

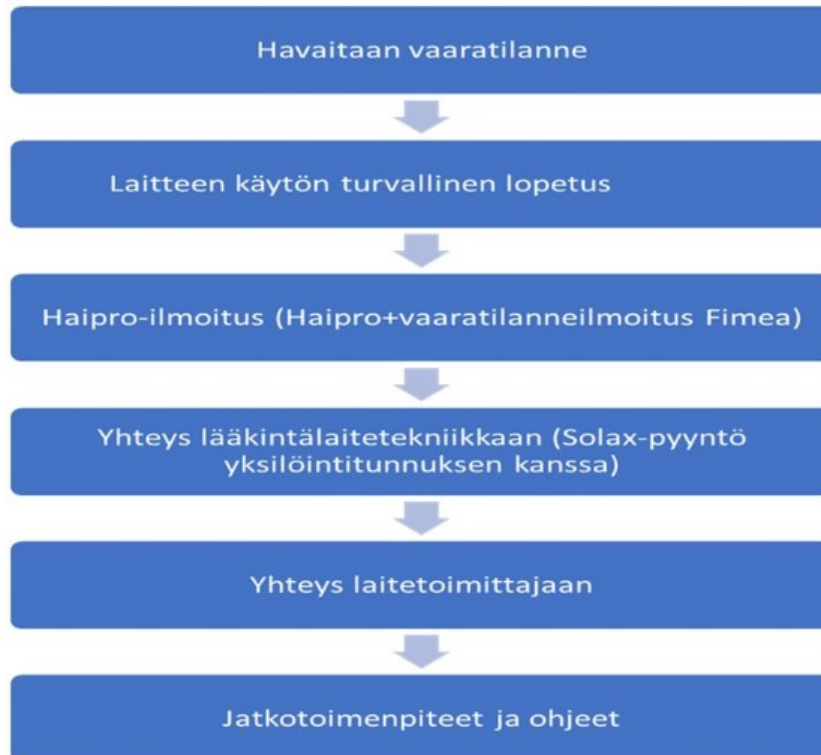
Poistoprosessin hallinnan tärkein osa on sen kokonaisuuden hallinta, joka tuottaa tietoa tulevia laitehankintoja varten. Tuotetun tiedon avulla voidaan ennakoita tulevat investointitarpeet ja varautua tulevaan.

Lääkintälaitteiden osalta tulisi aina pyrkiä siihen, että laitteen poistoajankohta ei tulisi yllätyksenä. Mitä tarkemmin poistoajankohta voidaan ennustaa, sen paremmin voidaan varautua korvaavan laitteen hankintaan. Poistohetken määrittämiseen voidaan hyödyntää laitteen ylläpidosta syntyneitä

elinkaarikustannuksia ja valmistajan laitteelle asettamaa käyttöikää. Joidenkin kalliimpien lääkintälaittejärjestelmien investointisuunnitelmien yhteydessä voidaan laatia hyvin tarkkoja arvoja laitteen elinkaaresta hankintahetkellä olevien tietojen perusteella. Hallitulla laitteen poistolla voidaan välttyä taloudellisilta yllätyksiltä ja laitepuutoksilta.

3.5 Turvallisuus

Terveydenhuollon keskeinen tehtävä on lisätä hyvinvointia ja sen vuoksi myös potilasturvallisuuteen suhtaudutaan hyvin vakavasti. Koska hoitotoimissa on yleensä mukana lääkinnällinen laite, on laiteturvallisuus kiinteästi yhteydessä potilasturvallisuuteen. Lääkintälaitteen turvallisuutta sen kaikissa elinkaaren vaiheissa pidetään yhtenä tärkeimmistä asioista. (Bahreini ym., 2019, 132.) Käytön aikaista laiteturvallisuutta voidaan parantaa valmistajan ohjeistuksenmukaisella ylläpidolla sekä laitteiden käytön osaamisen varmistamisella. Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskuksen pyynnöstä on laadittu myös suositus terveydenhuollon yksiköiden laitehallintaan. Lyhytohjeeseen on tiivistetysti koottu hyvän laitehallinnan keskeiset asiat sekä terveydenhuollon yksikön esimiehille, että työntekijöille. (Ruutiainen, 2021, 29) Lääkintälaitteen markkinoille saattamista, jakelua ja käyttöä säätelevällä EU:n tiukalla lainsäädännöllä pyritään vaikuttamaan ennaltaehkäisevästi vaaratilanteiden syntymiseen. Vaikka yksi lääkinnällisen laitteen tärkeimmistä tarkoituksista on lisätä hoidon laatua ja turvallisuutta, syntyy myös tilanteita, joissa lääkinnällinen laite on osallisena hoidossa tapahtuvaan vaaratilanteeseen. Yleensä nämä vaaratilanteet johtuvat laitteen viallisesta toiminnasta tai laitteen väärinkäytöstä. Tällaisissa tilanteissa ammattimaisen käyttäjän tulee aina käynnistää vaaratilanneilmoitusprosessi (Kuva 7.) (Fimea, n.d.–h.).



Kuva 7. VSSHP:n menettelyohje laitteisiin liittyvissä vaaratilanteissa (VSSHP, n.d.–a.).

3.6 Talous

Julkisrahoitteisen organisaation toiminnassa on aina pyrittävä kokonaistaloudellisiin ratkaisuihin. Bahreini ym. (2019, 131–132) jakaa tutkimuksessaan lääkinnällisten laitteiden resurssit fyysisiin, ihmis- ja talousresursseihin. Nykyisessä toimintamallissa lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät kustannukset koostuvat laitteen hankintakustannuksista sekä ylläpitoon liittyvistä kustannuksista. Pääasialliset ylläpitoon sisältyvät kustannukset koostuvat laitteen varaosista ja tarvikkeista sekä korjauksiin ja huoltoihin käytettävistä tila- ja henkilöresursseista. Näiden suuruus kuitenkin vaihtelee merkittävästi laiteryhmästä riippuen.

4 Tutkimuksen toteutus

Tätä opinnäytettä tehtäessä on tiedossa, että julkista terveydenhuoltoa säätelevä lainsäädäntö, rahoituspohja sekä sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön ohjaus koskee samalla tavalla kaikkia Suomessa toimivia alan toimijoita. Näiden raamien sisällä terveydenhuollon palveluita järjestävä organisaatio voi kuitenkin valita oman toimintamallin toiminnan järjestämiselle. Tutkimuksen kannalta on mielekästä selvittää, onko muissa Suomen vastaavissa organisaatioissa laitepalvelukeskuksen tyyppistä toimintaa ja millaisia niiden keskeiset toimintatavat ovat. Tai jos toimintaa ei ole olemassa, niin ollaanko sellaista suunnittelemassa tai käynnistämässä. Tämän vuoksi on mielekästä toteuttaa tutkimusaiheesta haastattelu. Haastattelun avulla voidaan saada selville vaihtoehtoisia toimintamalleja saman kehyksen puitteissa toimivien organisaatioiden toiminnasta. Myös Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin johdon kanssa käytyjen alustavien keskustelujen yhteydessä pidettiin tärkeänä verrokkiorganisaatioiden toimintatapojen selvittämistä.

4.1 Tutkimusmenetelmä

Haastattelun teemat / kysymykset

Kvalitatiivisen tutkimuksen tiedon keräämiseen löytyy useita keinoja eri kysely- ja haastattelumalli vaihtoehtoisista. Tiedonkeruussa päädyttiin teemahaastatteluun sillä sille ominainen puolistrukturoitu haastattelumalli katsottiin tukevan parhaiten tiedonhankintaa. (Tuomi & Sarajärvi, 2018, 87–88.) Haastattelun etuna on muun muassa se, että siinä voidaan syventää ja selventää teemoihin saatuja vastauksia. Haastattelijan tulee kuitenkin myös olla tietoinen siihen liittyvistä riskeistä kuten vastaajan mahdollisesta halusta kaunistella tai ylipainottaa joitakin asioita. (Hirsjärvi ym., 2009, 204–207.) Haastattelussa esitetyt kysymykset ovat muotoiltu siten, että kysymysten asettelu ei ohjaa vastaajaa. Vastauksen jälkeen voidaan kuitenkin esittää tarkentavia kysymyksiä. Tarkentavin kysymyksiin voidaan varmistaa lisätiedon

saanti sekä se, että haastattelija on tulkinut annetun vastauksen oikein. Tarkentavia kysymyksiä ei ole kirjattu kysymysrunkoon, sillä ne syntyvät tarpeen mukaan haastattelun edetessä. Haastattelussa käytetyt kysymykset voi jakaa kolmeen luokkaan, toimintatavan selvittävät, toimintaan vaikuttavat ja tarkentavat kysymykset.

Kysymysten lähtöasettelulla haluttiin saada tietoa siitä, kuinka toiminta oli kussakin haastattelussa organisaatiossa järjestetty. Käsitös toiminnan järjestämisestä oli välttämätön tieto jatkokysymysten esittämisen kannalta. Kaikissa tapauksissa haluttiin tiedot lähtötilanteesta, joka hajautetun omistajuuden tapauksessa tarkoitti kuitenkin nykytoiminnan kuvausta. Työnteon kannalta kiinnostavaa oli myös tietoa siitä, jos jossain muualla ollaan tekemässä selvitystä samasta aiheesta. Työelämään liittyvissä kehityshankkeissa haastattelu on hyvä tapa ymmärtää toimintatapoja (Vilkka, 2015, 125.). Toiminnan kuvauksen jälkeen esitettiin jatkokysymykset, joiden avulla haluttiin saada tietoa siitä millaiset vaikutukset kuvatulla toimintamallilla oli aiheen keskeisiin asiisisältöihin. Tämän strukturoidun kysymysrunon tueksi esitettiin tarkentavia kysymyksiä lisätiedon saamiseksi. Puolistrukturoitu haastattelu mahdollistaa haastateltavalle vapauden tuottaa tutkimuksen kannalta arvokasta tietoa annettujen teemojen puitteissa (Tuomi & Sarajärvi, 2018, 87–88.). Haastattelun runko ja kysymykset olivat ennakkoon kaikille sama (Kuva 8.). Haastattelun etenemiseen vaikutti kuitenkin haastateltavan yksikön toiminnan järjestämisen malli. Tästä esimerkkinä toimii organisaatio, jossa ei ole laitteiden yhteisomistajuutta. Tällöin on myöskin turha kysyä sen vaikutuksia toimintaan.

keskitetysti. Haastateltavien yksiköiden otannan katsottiin määrällisesti olevan riittävä tämän tutkimuksen laadullisen tiedon hankinnan sekä kyselyyn käytettävän resurssin kannalta. Laadullisessa tutkimuksessa haastateltavien määrää tärkeämpää on sisällön laatu. (Tuomi & Sarajärvi, 2018, 97–99.)

Haastateltavat henkilöt olivat kokeneita ja laajan osaamisen omaavia alan ammattilaisia. Heidän työnkuvaan kuului oleellisesti osallistua lääkinnällisten laitteiden toiminnan järjestämiseen. Laadullisessa tutkimuksessa on tärkeää, että osallistujilla on riittävä kokemus ja osaaminen kyseisestä aiheesta. Tässä mielessä haastateltavien valinta oli harkittua ja tarkoitukseen sopivaa ja heitä voisi kuvata eliittiotannaksi. (Tuomi & Sarajärvi, 2018, 98–99)

Alustava halukkuus osallistua haastatteluun varmistettiin haastateltavilta puhelimitse. Alustavan myöntävän vastauksen myötä haastateltaville lähetettiin sähköinen kalenterikutsu. Kutsu sisälsi lyhyen kuvauksen haastattelun kulusta, tarkoituksesta ja tavoitteista. Haastattelun alussa kerrattiin kutsussa olleet asiat sekä varmistettiin, että haastateltava oli ymmärtänyt, että vastaajan henkilöllisyys ja organisaatio eivät selviä tuloksista. Haastateltavia kannustettiin kertomaan aiheesta mahdollisimman laajasti. Haastattelut tehtiin etäyhteydellä siten, että haastateltava pystyi seuraamaan kysymyksiä omalta näytöltä. Haastateltava sai halutessaan käyttää vastausten tukena aiheeseen liittyviä oman organisaation visuaalisia dokumentteja. Haastattelija kirjasi vastaukset ylös haastattelun yhteydessä. Puhtaaksi kirjoituksen jälkeen haastateltavat saivat vielä lukea omat vastaukset ja kirjata ylös mahdolliset virheet, jotka haastattelija korjasi dokumenttiin.

Haastattelun kysymykset valittiin siten, että niillä saataisiin mahdollisimman kattava kuva tutkittavasta aiheesta. Kysymyksillä haluttiin vastauksia tutkimusongelmiin. Kysymykset esitettiin yleisellä kategorisella tasolla, jolla varmistettiin se, että kysymysten asettelu ei ohjaa vastauksia. Esimerkiksi kysymyksen asettelu ”kerro vaikutuksista vartaanottotarkastuksiin” ei ohjaa vastaajaa kertomaan, joko negatiivisista tai positiivisista vaikutuksista. Tarvittaessa esitettiin tarkentavia kysymyksiä, joiden avulla pyrittiin pääsemään syvemmälle aiheeseen. Myös tarkentavat kysymykset esitettiin johdattelematta,

kuten esimerkiksi ”onko valitulla toimintamallilla ollut vaikutusta vastaanottotarkastusten ennakoitavuuteen”. Alkuun kysymyksillä selvitettiin kuinka toiminta on järjestetty. Tämän jälkeen esitettiin kysymykset lääkinnällisen laitteen elinkaaren vaiheisiin liittyen. Näiden lisäksi kysyttiin myös vaikutuksista talouteen sekä laite- ja potilasturvallisuuteen.

4.3 Aineiston analyysi

Aineistoanalyysiä voi toteuttaa useilla eri menetelmillä. Tärkeää menetelmän valinnassa on se, että valitulla menetelmällä tuo vastaukset asetettuun ongelmaan. (Hirsjärvi ym., 2009, 224). Aineistoa analysoidessa tulee varmistua siitä, että tutkijan omat ennakkokäsitykset eivät ohjaa analysointia, vaan analyysissä tulee kuulua vastaajien ääni. Haastattelija voi tunnistaa omia ennakkokäsityksiään kirjoittamalla ne auki ja näin helpottaa niiden pois sulkemista analyysistä. (Tuomi & Sarajärvi, 2018, 109) Tutkijalla itsellä on aiheesta pitkä työelämäkokemus, jonka vuoksi on tärkeää keskittyä omien ennakkokäsitysten pois sulkemiseen. Toisaalta toiminnasta lähtöisin olevan kerätyn tiedon käsittelyssä on eduksi ymmärrys sekä kiinnostus aiheeseen. (Tuomi & Sarajärvi, 2018, 114–116).

Aineiston analysointiin käytettiin yleistä toimintatapaa, jossa tehdään aineiston pelkistys, ryhmittely ja yleiskäsitteiden luonti. Analyysin teki tutkija. Pelkistys vaiheessa aineistoista etsittiin aineistosta esiin tulleita keskeisiä ilmaisuja. Kootut ilmaisut ryhmiteltiin etsimällä niistä samankaltaisuuksia. Ryhmittelyä jalostettiin kunnes ilmaisut saatiin käsitteellistettyä. (Tuomi & Sarajärvi, 2018, 122–127) Aineistoa kerätessä ja sitä käsitellessä pystyi havaitsemaan, että ainakin joiltakin osin aineisto alkoi saturoitumaan (Tuomi & Sarajärvi, 2018, 99–102.) Saturaatiohavainto toi aineistoanalyysin kannalta esiin sen, että useilla eri käsitteillä oli useita yhteyksiä eri aiheisiin. Käsitteistä ja aiheista muodostettiin taulukko, jonka avulla voitiin ristiinmerkitsemällä visualisoida yhteydet (Taulukko 1.).

Taulukko 1. Aineistoanalyysin tuloksista muodostettu taulukko, josta selviää haastattelun aiheiden ja käsitteiden väliset yhteydet.

	VASTUUNJAON SELKEYS	PROSESSIN SUJUUVUUS	ENNA-KOITAVUUS	TEHOKAS RESURSOINTI	HARMONISOITU LAITEKANTA	LAITE-TURVALLISUUS	TALOUDEL-LISUUS	OSAAMISEN VARMISTAMINEN	LAADUKKUUS
VAIKUTUKSET HANKINTA-MENETTELYYN	X	X	X	X	X	X	X	X	X
VAIKUTUKSET VASTAANOTTOIHIN		X	X	X	X				X
VAIKUTUKSET YLLÄPITOON	X	X		X	X	X	X	X	X
VAIKUTUKSET POISTOPROSESSIIN			X				X		
VAIKUTUKSET LAITE-JA POTILAS-TURVALLISUUTEEN	X	X			X	X		X	X
VAIKUTUKSET TALOUTEEN	X	X	X	X	X	X	X		X
KUSTANNUSTEN JAKAUTUMINEN	X			X			X		
YHTEISOMISTUKSEN PIIRISSÄ OLEVAT LAITERYHMÄT	X			X	X		X	X	
ERP-JÄRJESTELMÄ VAATIMUKSET		X		X			X	X	

Esimerkki aineiston pelkistämisestä, ennakoitavuus käsitteen muotoutumisesta ja vaikutuksesta eri aiheisiin:

Haastateltava kertoi *”Yhteisomistuksessa olevien laitteiden laitehistoriatietojen seuraaminen on helpompaa ja nyt osataan paremmin ennakoida poistot ja siitä saadaan tieto tuleviin hankintoihin”*. Tässä haastateltava viittaa ennakoitavuuden vaikuttavan poistoprosessiin ja hankintamenettelyyn.

Haastateltava kertoi *”Laitteen omistajana ollaan paremmin mukana hankinnassa ja silloin tiedetään mitä laitteita on tulossa”*. Tässä haastateltava viittaa ennakoitavuuden vaikuttavan poistoprosessiin.

Haastateltava kertoi *”Parempi näkymä laitekantaan antaa paremman mahdollisuuden suunnitella tulevia hankintoja ja määrärahoja”*. Tässä haastateltava viittaa ennakoitavuuden vaikuttavan talouteen.

Deduktiivisessä aineistotulkinnassa aineisto käsitellään yleiseltä tasolta yksittäiselle tasolle (Tuomi & Sarajärvi, 2018, 107–111). Tässä tapauksessa se tarkoittaa laitehallintaan liittyvien yleisten aiheiden pilkkomista yksittäisiin toimintaan vaikuttaviin tekijöihin. Taulukkoon kerättyjen usein toistuvien

käsitteiden lisäksi aineistosta nousi esiin kerran tai muutaman kerran toistuneita aiheita, jotka ovat tutkimuksen kannalta kiinnostavia, mutta eivät päätyneet taulukkoon. Toisaalta esiin tuli useita kertoja toistuvia käsitteitä, jotka kuitenkin koskettivat vain yhtä tiettyä aihetta, jonka vuoksi ne eivät päätyneet taulukkoon. Tutkijan mielestä näistä keskeisimmät kannattaa kuitenkin mainita työn tuloksissa. Aiheelle kuvaavaa on, että aiheet ovat riippuvaisia toisistaan samoin kuin käsitteet ja ne ovat vaikutuksissa keskenään.

Tiedon haussa käytettiin apuna Turun ammattikorkeakoulun informaattikkoa. Tiedonhakuun käytettiin Turun ammattikorkeakoulun kirjaston Finna-hakupalvelun sekä Theseuksen tietokantoja. Aiempaa tutkittua tietoa terveydenhuollon lääkinnällisten laitteiden ylläpidon organisoinnista laitepalvelukeskuksella ei ollut saatavilla. Tästä johtuen aineisto analysoitiin aineistolähtöisesti eikä teoriaperusteisesti.

5 Tulokset

Opinnäytetyössä tehdyn laadullisen tutkimuksen tulokset kuvataan ensin sanallisesti lähtien yleisestä tasosta ja päätyen lääkinällisen laitteen elinkaaren mukaiseen ryhmittelyyn. Sanallisen kuvauksen jälkeen esitetään tulokset tiivistettyinä taulukoina, joista selviää yhteisomistajuuteen pohjautuvan laitehallinnan pääkohdat.

Perinteinen omistajuusmalli

Ennen laitteiden yhteisomistajuutta tai sen rinnalla oleva malli oli kaikissa haastatelluissa organisaatioissa hyvin samanlainen. Tässä opinnäytetyössä tätä mallia kutsutaan perinteiseksi malliksi, sillä se on ollut käytössä ennen yhteisomistajuuden tuomaa vaihtoehtoa. Perinteisen mallin samankaltaisuuteen on syynä valtakunnan tasoinen toiminnan säätely, sekä tiivis yhteistyö eri sairaanhoitopiirien välillä. Perinteinen malli on edelleen vallitseva toimintatapa kaikissa muissa haastatelluissa organisaatioissa lukuun ottamatta yhtä organisaatiota, jossa kaikki laitteet kuuluvat yhteisomistajuuden piiriin. Perinteisessä mallissa laitteen omistaja on laitetta käyttävä toimiyksikkö. Toimiyksiköt vastaavat laitteiden hankinnan käynnistämisestä ja elinkaaren aikaisesta ylläpidosta. Hankinnassa ja ylläpidossa toimiyksiköitä tukevat organisaation tukipalvelut kuten hankintapalvelut, lääkintälaitetekniikka, laitoshuolto, välinehuolto ja logistiikkapalvelut.

Toimintaan vaadittavat määrärahat on pääsääntöisesti budjetoitu laitteet omistaville toimiyksiköille. Myös tukipalveluilla on omat määrärahat, mutta tämän lisäksi nämä usein laskuttavat toimiyksiköitä tarjoamistaan palveluista. Yksi syy perinteiseen malliin on toimiyksikön mahdollisuus kontrolloida omaa laitekantaansa. Tämä kontrollointi vaatii henkilöstöresurssia, joka on usein pois hoitotyöstä. Osa haastateltavista myös kyseenalaisti toimiyksikön laitekannan kontrollin esimerkiksi hankinnan ja varalaitteiden osalta. Haastateltavat totesivat asiasta muun muassa *”kilpailutuksissa osastot haluavat laitteisiin eri*

ominaisuuksia joilla ei ole suurta käytännön merkitystä, mutta kaikkien toiveiden huomioon ottaminen on hankalaa” tai ”kuuluuko varalaitteiden ylläpito kaikille osastoille, vai olisiko sitä parempi ajatella sairaalakohtaisesti”. Lääkintälaitteita ohjaava lainsäädäntö on vuosien saatossa tarkentunut merkittävästi, mikä lisää ylläpidon asianmukaisen hoidon vaatimuksia. Haastattelussa selvisi myös, että perinteinen malli koettiin laitekannan hallinnan kannalta haastavaksi sen hajanaisuuden vuoksi.

Eroavaisuudet yhteisomistajuumallissa

Haastattelussa selvisi, että organisaatioilla oli laitehallinnassa sekä yhteisiä, että eroavia piirteitä. Yksikään yhteisomistajuuden malli ei kuitenkaan ollut kokonaan samanlainen. Eroista huolimatta yhteisomistajuudella tavoiteltavat ja saavutetut edut olivat yhteneviä. Yhdessä haastatelluista organisaatioista ei ollut yhteisomistajuutta, mutta siellä oli käynnistetty selvitys mahdollisesta yhteisomistajuumalliin siirtymisessä. Selvitys on tarkoitus toteuttaa organisaation omana toimintana ja käyttämällä lisäksi lopputyötä tekevää opiskelijaa. Pienin yhteisomistajuuden toteutusaste oli organisaatiossa, jossa toimiyksiköt olivat päättäneet itse tehdä joidenkin yksittäisten laitehankintojen osalta yhteistyötä. Tässä mallissa ei ole johdonmukaista suunnitelmallisuutta, mutta toimiyksiköt ovat havainneet mahdollisuuden jakaa hankinta- ja ylläpitokustannuksia. Yleisin yhteisomistajuuden malli haastateltujen organisaatioiden kesken oli laitteiden osittainen yhteisomistajuus. Osittaiseen yhteisomistajuuteen oli yleensä syynä toiminnan asteittainen käynnistäminen. Kaikissa osittaista toimintaa harjoittavissa organisaatioissa toimintaa on tarkoitus jatkossa laajentaa.

Yhteisomistuksessa olevien laitteiden laitehallinnan järjestäminen

Joihinkin organisaatioihin oli toimintaa varten perustettu uusi laitepalvelukeskus. Toisissa organisaatioissa laitteiden omistajaksi oli valittu olemassa oleva organisaation yksikkö. Näissä tapauksissa yleensä omistajana oli

lääkintälaittehuolto. Haastattelujen myötä selvisi myös se, että organisaatioiden sisällä saattoi olla eroja toiminnan järjestämisessä tai toimintaan kuuluvien laiteryhmiä välillä. Organisaation sisäisiä eroja selittää toiminnan asteittainen laajentaminen, joka on mahdollistanut toiminnan räätälöinnin tarkemmalla tasolla. Merkittävämpi huomio oli kuitenkin organisaatioiden väliset erot. Joissakin haastatelluissa organisaatioissa oli laitteiden vuokraus viety hyvin pitkälle kun toisissa organisaatioissa yhteisomistajuudesta huolimatta toiminta oli lähellä perinteistä mallia. Vuokraustoiminnassa toimitusmaksut maksavat laitteesta vain todellisen käytön mukaan. Laitteen käyttöaika saadaan joko hyvin automatisoidun lainaus- ja palautustapahtuman kautta tai laitepaikannuksesta. Perinteistä mallia lähellä olevassa yhteisomistajuudessa kustannukset yleensä vyöryttiin osastoilta. Lainausmallissa palvelun laajuus oli korkeampi, sisältäen yleensä kaiken laitteen elinkaareen sisältyvän toiminnan. Perinteistä mallia lähempänä oleva toiminta jätti edelleen toimitusmaksujen henkilökunnalle paljon ylläpitoon liittyviä tehtäviä. Lainausmallilla on myös saavutettu paremmin yhteisomistajuudelle asetettuja tavoitteita. Tämä on tunnistettu myös organisaatioissa, joissa toiminta on lähellä perinteistä mallia ja näissä yksiköissä toimintaa on tarkoitus kehittää lainausmallin suuntaan.

5.1 Hankinta

Lääkinnällisten laitteiden kilpailuttaminen

Kaikki haastatteluun vastanneista organisaatioista olivat sitä mieltä, että kilpailutuksessa hankintapalveluiden osaaminen on keskeisessä roolissa. Kahdessa vastanneista organisaatiosta hankintapalveluiden roolin kilpailutuksessa toivottiin olen jopa nykyistä isompi. Eräs haastateltavista totesi *”kilpailuttaminen ei ole laitepalvelukeskuksen ydinosaamista, vaan paremminkin avustava asiantuntijan rooli”*. Vastauksista kävi ilmi, että osallistumista kilpailutusten laadintaan pidettiin kuitenkin tarpeellisena sekä perinteisessä että yhteisomistajuusmallissa.

Yhteisomistajuusmallin koettiin kuitenkin tuovan helpotusta kilpailutusprosessiin. Yksi haastateltavista totesi ”*asiantuntijoiden osallistuminen kilpailutukseen on helpottunut*”. Vastauksista selvisi, että kilpailutettaessa laitteita joita on käytössä useissa toimiyksiköissä, on yksiköiden asiantuntijoiden osallistumisen hallinta hankalaa. Yksi syy tähän uskottiin olevan se, että toimiyksiköissä tämä työ tehtiin oman työn ohella, eikä siihen usein ollut mahdollista varata riittävästi aikaa. Kilpailutuksen asiantuntijuusroolin keskittäminen laitepalvelukeskuksen henkilökunnalle on tehostanut kilpailutukseen käytettävää ajankäyttöä. Käytännössä vapautunut resurssi on hoitohenkilökuntaa. Huolimatta hoitohenkilökunnan osallistumistarpeen vähentymisestä, voitiin heidän toiveensa huomioida tasapuolisemmin. Tämä perustuu siihen, että tulevista kilpailutuksista ja hankinnoista keskusteltiin tätä varten perustetuissa työryhmissä. Näiden työryhmien kautta hoitohenkilökunta sai tuotua esiin mielipiteensä ja tätä kautta vaikutti kilpailutuksiin ja hankintoihin.

Lääkinnällisten laitteiden tilaaminen

Valtaosa laitteiden tilauksista tehdään tuotteille, joihin on olemassa kilpailutettu hankintasopimus. Kaikissa haastatelluissa organisaatioissa tilanne oli hyvin samankaltainen. Korvaavien laitehankintojen osuus kaikista lääkintälaitteiden hankinnoista on noin 80% ja uudishankintoja 20%. Siinä kuinka itse tilausprosessi eteni oli kuitenkin eroja. Erot johtuivat pääasiassa siitä kuinka laitteiden yhteisomistajuus kussakin organisaatiossa oli toteutettu.

Yhteisomistajuudesta huolimatta joissakin organisaatioissa lääkinnällisen laitteen tilaus tehtiin perinteisesti toimiyksikön toimesta. Näin toimittaessa ei yhteisomistajuudesta saada tilauksen kannalta parasta hyötyä. Näin toimittaessa hoitohenkilökunnan työkuorma tältä osin pysyy ennallaan.

Organisaatiossa, jossa toimiyksiköt maksoivat vuokraa laitteen todellisesta käyttöajasta, tilanne oli toinen. Tässä organisaatiossa toimiyksikkö nouti laitteen lainausvarastosta kun sitä tarvitsi ja palautti sen tarpeen loputtua. Tämä toimintamalli oli saanut paljon positiivista palautetta toimiyksiköiltä, sillä heidän ei enää tarvinnut huolehtia mistään ylläpitoon liittyvistä asioista, koska

varastosta löytyi tarvetta vastaava laite. Tästä haastateltava totesi *”Hoitohenkilökuntaa ei kiinnosta mitä taustalla tapahtuu, vaan heille on tärkeää, että heillä on käytössä toimivat laitteet”*. Niissä organisaatioissa joissa ei oltu lähdetty toteuttamaan lainaustoimintaa oli epäilyksiä siitä, että laitteet eivät kierrä. Tarkemmin asiasta kysyttäessä juurisyyksi kuitenkin selvisi, että tällä hetkellä ei ollut saatavilla toiminnan vaativia tiloja ja sitä tukevaa ohjelmistoa.

Laiteryhmät, niiden harmonisointi ja yhteisomistajuuden vaikutukset

Hankinnan nähtiin olevan merkittävässä roolissa laitekannan harmonisointiin. Haastateltavien mielestä yhteisomistuksessa laitteen yksittäisten ominaisuuksien sijasta painotetaan kokonaisuuden hallintaa. Eräässä hiljattain yhteisomistajuuden käynnistäneessä organisaatioissa työskentelevä haastateltava sanoi *”alkuvaiheessa mennään tietysti olemassa olevilla laitteilla, mutta tulevilla hankinnoilla voidaan vaikuttaa laitekannan yhtenäisyyteen”*. Haastattelussa kysyttiin myös yhteisomistajuuden piirissä olevista laitoryhmistä ja niiden soveltuvuudesta kyseiseen toimintaan. Kaikilla haastatelluilla oli selvä näkemys siitä, että toiset laitoryhmät soveltuivat toimintaan toisia paremmin. Yleisesti ajateltiin, että yhteisomistukseen sopivat parhaiten suhteellisen yksinkertaiset lääkinälliset laitteet, joita on suuria määriä ja niitä on käytössä useilla osastoilla. Näissä tapauksissa kaikissa haastatelluissa organisaatioissa sängyt kuuluivat yhteisomistajuuden piiriin. Muita yleisiä yhteisomistajuuden piirissä olevia laitoryhmiä olivat infuusiopumput ja erityyppiset mittarit. Toisaalta kalliiden harvinaisten laitteiden käyttöastetta on myös saatu nostettua yhteisomistuksella. Yhden haastateltavan mukaan *”joillakin osastoilla esimerkiksi ultraääntä tarvitaan satunnaisesti, eikä sen käyttöaste ole kovin korkea”*. Huonosti yhteisomistukseen soveltuvina pidettiin kalliita kiinteästi asennettuja laitteita, joita käyttää vain yksi osasto.

Yhteisomistajuuden piiriin kuuluvia laitteita saatettiin rajata myös niiden fyysisen käyttöpaikan tai omistavan toimiyksikön mukaan. Yhteisomistajuus saattoi olla rajattu tiettyyn sairaalarakennukseen tai esimerkiksi leikkaussaleihin.

Laitekannan käyttöasteen nostoa ja harmonisointia pidettiin tärkeänä perustavoitteena, koska sillä nähtiin olevan laajalaisia vaikutuksia talouteen, potilasturvallisuuteen ja toiminnan järjestämisen.

5.2 Ylläpito

Yhteisomistajuuden katsottiin helpottavan myös laitteen elinkaaren hallintaan. Yhtenäinen toimintatapa paransi mahdollisuutta tarkastella ja kehittää toimintaprosesseja, tämä vähensi syntyvien virheiden määrää ja helpotti niihin puuttumista. Kaikkien haastatteluun osallistuneiden kesken oli yhteinen näkemys siitä, että yhteisomistajuuden myötä vastuut laitteiden ylläpidosta selkiytyvät. Vastuiden selkiytyttyä on pystytty paremmin huolehtimaan laissa asetetuista määräyksistä ja vähentämään hoitohenkilöstön käyttämää työaika laitteiden ylläpitoon. Eräs haastateltu totesi, että *”vastuun keskittäminen keskittää myös osaamisen”*.

Omistajuuden keskittäminen toimiyksiköiltä laitepalvelukeskukselle vähentää ylläpidon hallinnan pirstaleisuutta ja nostaa tätä kautta ylläpidon laatua ja tehokkuutta. Eräs haastateltava totesi *”hoitohenkilökunta on ollut tyytyväisiä yhteisomistajuuteen sillä se on vähentänyt heidän työkuormaa ja he ovat voineet keskittyä itse hoitotyöhön. Hoitohenkilökunnalle on tärkeää, että heillä on käytettävissä toimintakuntoinen laite oikea-aikaisesti, eikä heitä niinkään kiinnosta mitä taustalla tapahtuu”*.

Vastaanottotarkastukset

Lääkinnällisen laitteen hankinta todettiin olevan hyvin kiinteästi yhteydessä vastaanottotarkastuksiin. Laitteen omistajana ja hankkijana laitepalvelukeskus on paremmin tietoinen saapuvista laitemääristä ja tyypeistä. Tiedon lisääntymisen kerrottiin mahdollistavan paremman vastaanottoresurssin suunnittelun. Myös toimituserien koko oli kasvanut, mikä vastaavasti laski toimitustiheyttä. Kokemukset isoista vastaanotoista esimerkiksi saneerausten ja

sairaalahankkeiden yhteydessä ovat osoittaneet sen, että isojen kertaerien vastaanotto pystytään hallinnoimaan ja suorittamaan tehokkaasti.

Laittepalvelukeskus vähentää myös sidosryhmien välisen viestinnän tarvetta. Vastaanoton keskeiset sidosryhmät ovat tavaran toimittaja, hankintapalvelut, vastaanottotarkastuksen tekevä yksikkö sekä loppukäyttäjä. Itse tekniseen vastaanottoon ja siinä tehtävään työhön ei laitteiden yhteisomistajuuden nähty tuovan lisäarvoa.

Ennakkohuollot

Haastattelussa selvisi, että itse ennakkohuoltojen sisältöön ja siihen liittyvään työhön laitteiden yhteisomistuksella tai laitepalvelukeskuksella ei ollut vaikutusta. Sen sijaan huoltosuunnitelmien hallintaan ja laitteiden huoltoon toimittamiseen nähtiin olevan positiivisia vaikutuksia. Perinteisessä mallissa näkymä laitekantaan on pirstoutunut, mikä lisää työtä ennakkohuolto-ohjelmien hallinnassa. Mallissa, jossa laitteet kiertävät laitepalvelukeskuksen kautta toimiyksiköstä toiseen, pystytään ennakkohuoltoa vaativat laitteet poimimaan huollettavaksi. Näin toimittaessa huoltojen teko ei kuormita hoitohenkilökuntaa laisinkaan.

Vikakorjaukset

Laitteiden yhteisomistajuuden vaikutukset vikakorjauksiin tuntuivat vastaajasta riippuen olevan hyvin kaksijakoiset. Kaksi vastaajista kertoivat, että yhteisomistajuus ei ole vaikuttanut vikakorjausprosessiin. Tämä oli silloin kun yhteisomistajuuden toimintamallit olivat lähellä perinteisen omistajuuden toimintamalleja. ”*Osastot tekevät vikakorjauksesta tiketin niin kuin aina ennenkin*” oli yhden haastatellun toteamus. Kuitenkin niissä organisaatioissa, joissa laitteet kiersivät, muutoksen kerrottiin olevan merkittävä. Mikäli hoitohenkilökunta huomasi laitteen vikaantuneen, he palauttivat sen varastoon ja ottivat tilalle toimivan. Myös kaikkien muista syistä palautuneiden laitteiden kunto tarkastettiin ja näissä ilmenneet viat korjattiin. Käytännössä korjaukset

tapahtuivat taustalla ilman, että se juurikaan vaikutti hoitohenkilökunnan toimintaan.

5.3 Poistoprosessi

Haastatteluista saadun tiedon mukaan yhteisomistuksen ja laitepalvelukeskuksen vaikutukset poistoprosessiin olivat vähäiset. Kuten ylläpidon tehtävissä, niin myös poistossa tavoiteltiin taustalla tapahtuvaa toimintoa. Haastateltavat olivat samaa mieltä siitä, että yhteisomistuksessa olevien laitteiden tulevien poistojen ennakointi oli mahdollista toteuttaa. Perinteisessä mallissa poistot tulevat käytännössä aina yllättäen, lukuunottamatta kalliita investointisuunnitelman piirissä olevia laitteita. Suunnitelmallinen laitteiden poistoaikataulu tuo tietoa tulevista hankinnoista ja niihin liittyvistä määrärahatarpeista.

5.4 Turvallisuus

Laitepalvelukeskuksen nähtiin myötävaikuttavan laite- ja potilasturvallisuuteen. Harmonisoitu laitekanta ja selkeät vastuunjaot nostivat toiminnan laatua ja lisäsivät turvallisuutta. Eräs haastateltava sanoi *”vaaratilanneilmoituksia ei olla seurattu suhteessa muuhun laitekantaan, eikä siitä ole tilastoa, mutta koko toiminnan aikana ei yhteenkään laitteeseen ole tehty vaaratilanneilmoitusta”*. Haastateltava uskoi tämän johtuvan siitä, että yhteisomistuksessa olevat laitteet ovat tiiviimmin huollon piirissä. Näin oli varsinkin organisaatioissa, joissa laitteet kiersivät.

Laitepalvelukeskuksen intressi on harmonisoitu laitekanta. Pääsyy tähän on sen tuoma taloudellisuus, mutta sen nähtiin lisäävän myös laiteturvallisuutta. Sekä ylläpidossa, että hoitotilanteissa samanlaiset laitteet helpottavat osaamisen hallintaa, joka on tärkeä osa laiteturvallisuutta. Useampi haastateltava sanoi, että hoitajien on helpompaa siirtyä osastolta toiselle silloin kun niissä on samat

tutut laitteet ja lisäksi todettiin, että *”on se helpompi huoltaa laitteita kun laiteryhmässä on vain muutamaa merkkiä”*.

Vaaratilanneilmoitusten ja laiteturvallisuuden hallinta on keskeinen osa lääkinnällisten laitteiden ylläpitoa. Haastateltavat kokivat, että yhteisomistuksen tuoma selkeys vastuisiin ja parempi näkyvä laitekantaan helpottavat takaisinvetojen ja vaaratilannepoikkeamien hallintaa. Varsinkin isoissa organisaatioissa tiedon kulun varmistaminen on haastavaa, jos laitekanta on hajautunut. Yhteisomistajuudessa vaaratilannepoikkeamista on helppo tiedottaa kaikille tarvittaville toimiyksiköille. Joissakin tapauksissa tiedon välittämisen tarve myös väheni merkittävästi, sillä tiedon tuli tavoittaa vain laitepalvelukeskus.

5.5 Talous

Talouden kannalta laitteiden yhteisomistajuuden suurimmat vaikutukset kerrottiin olevan säästöt laite- ja henkilöresurseissa sekä tulevien menojen ennakoitavuus. Toiminta oli pääsääntöisesti niin uutta, että talouteen vaikuttavia lukuja haastateltavilla ei ollut esittää. Kaikki organisaatiot olivat kuitenkin asettaneet tavoitteeksi taloudelliset säästöt ja kustannusten kasvun hillinnän. Merkittävimmät säästöt nähtiin syntyvän pienentyvän laitemäärän ja laitteiden korkeamman käyttöasteen myötä. Haastateltujen organisaatioiden kokemukseen ja laskelmiin perustuen yhteisomistajuudessa oleva laitekanta voi olla laiteryhmästä riippuen 20-30% pienempi verrattuna perinteiseen malliin. Rohkein arvio kuului seuraavasti *”yhteisomistuksessa laitekannaksi riittää 60% nykyisestä, mutta silloin laitteet ei välttämättä riitä esimerkiksi suuronnettomuuden sattuessa, joten on varmuuden vuoksi syytä pysytellä tuossa 80%.ssa”*. Yhdessä organisaatiossa oli toiminnan käynnistämisen jälkeen saatu sänkykanta lähes puolitettyä. Laitekannan pienentämiseen ja harmonisointiin vaikuttaa toki merkittävästi laitekannan lähtötilanne. Laitekannan pienentymisen kerrottiin tuovan mukanaan myös pienemmät ylläpitokustannukset. Laitekannan harmonisoinnista todettiin *”erilaisten varaosien tarve pienenee ja varaston arvo laskee”*. Tiivistetysti sekä

laitekantaan ja sen ylläpitoon sidotun omaisuuden määrä pienenee. Haastateltavat huomauttivat, että tavoitteeseen pääsy vaatii laitekannan järjestelmällistä uudistamista eikä se tapahdu hetkessä.

Toinen merkittävä parannus nähtiin henkilöresurssien toiminnan tehostamisessa. Etenkin hoitohenkilökunnalta tiedettiin vähentyneen hankintaan ja ylläpitoon liittyvää työtä, joka eivät varsinaisesti kuulu heidän toimenkuvaansa. Haastateltava kertoi, että *”meillä hoitajat joutuvat käyttämään aikaa varalaitteiden etsimiseen”*. Haastateltavat ymmärsivät myös sen, että tällaisen tehokkuuden mittaaminen on käytännössä mahdotonta, mutta yleisesti uskottiin toimenkuvien ja vastuiden selkiytymisen myötä työpanoksen tehostuvan.

Haastateltavat kertoivat myös toimintaan liittyvien kustannusten tulevan läpiväkyvämmiksi. Tähän liittyi huoltosopimusten hallinta, ylläpidon muut kustannukset sekä tulevien hankintojen ennakoitavuus. Tämän kerrottiin helpottavan ja tarkentavan tulevien talousarvioiden laatimista.

Järjestelmävaatimukset

ERP-järjestelmän osalta haastattelu toi hyvin niukasti tietoa.

Järjestelmävaatimukset olivat samat kuin yleensä, eli järjestelmän tulisi tukea ja mahdollisesti automatisoida prosesseja. Vastauksista selvisi, että yhteisomistajuuteen siirryttäessä ei oltu hankittu uutta järjestelmää, vaan toiminta oli käynnistetty olemassa olevalla järjestelmällä. Näihin järjestelmiin oli kuitenkin mahdollisuuksien mukaan pyritty lisäämään toimintaa tukevia ominaisuuksia. Erillisinä mutta järjestelmäsidoonaisena nostona useat haastateltavat toivat esiin laitepaikannuksen tuomat mahdollisuudet. Laitepaikannuksen hyödyntämisestä oli kuitenkin vielä hyvin vähän tietoa.

5.6 Laadullisen tutkimuksen tulokset taulukkoina

Opinnäytetyössä tehdyllä laadullisella tutkimuksella selvitettiin keskeisiä yhteisomistajuuden tuomia ratkaisuja laitehallintaan (Taulukko 2.). Lisäksi on tunnistettu laitehallintaan liittyvät organisaation sisäiset sidosryhmät sekä näille kuuluvat vastuut ja tälle vaihtoehtoinen laitepalvelukeskus vastuineen (Kuva 9). Näiden lisäksi on koottu keskeiset haastatteluista saadut kokemukseen perustuvat tavoitteet ja hyödyt, joita laitteiden yhteisomistajuudella on saavutettavissa (Taulukko 3).

Käsitteet kuvattuna tiivistelminä

Haastatteluaineisto pelkistettiin käsitteisiin. Käsitteistä useimmin toistuvat ristiinmerkittiin aiheiden kanssa (Taulukko 1.) Nämä yleisimmin toistuvat käsitteet on kuvattu sanallisesti auki tiivistelmiksi (Taulukko 2). Tiivistelmät kuvaavat keskeisiä laitteiden yhteisomistuksen tuomia vaikutuksia laitehallintaprosessiin.

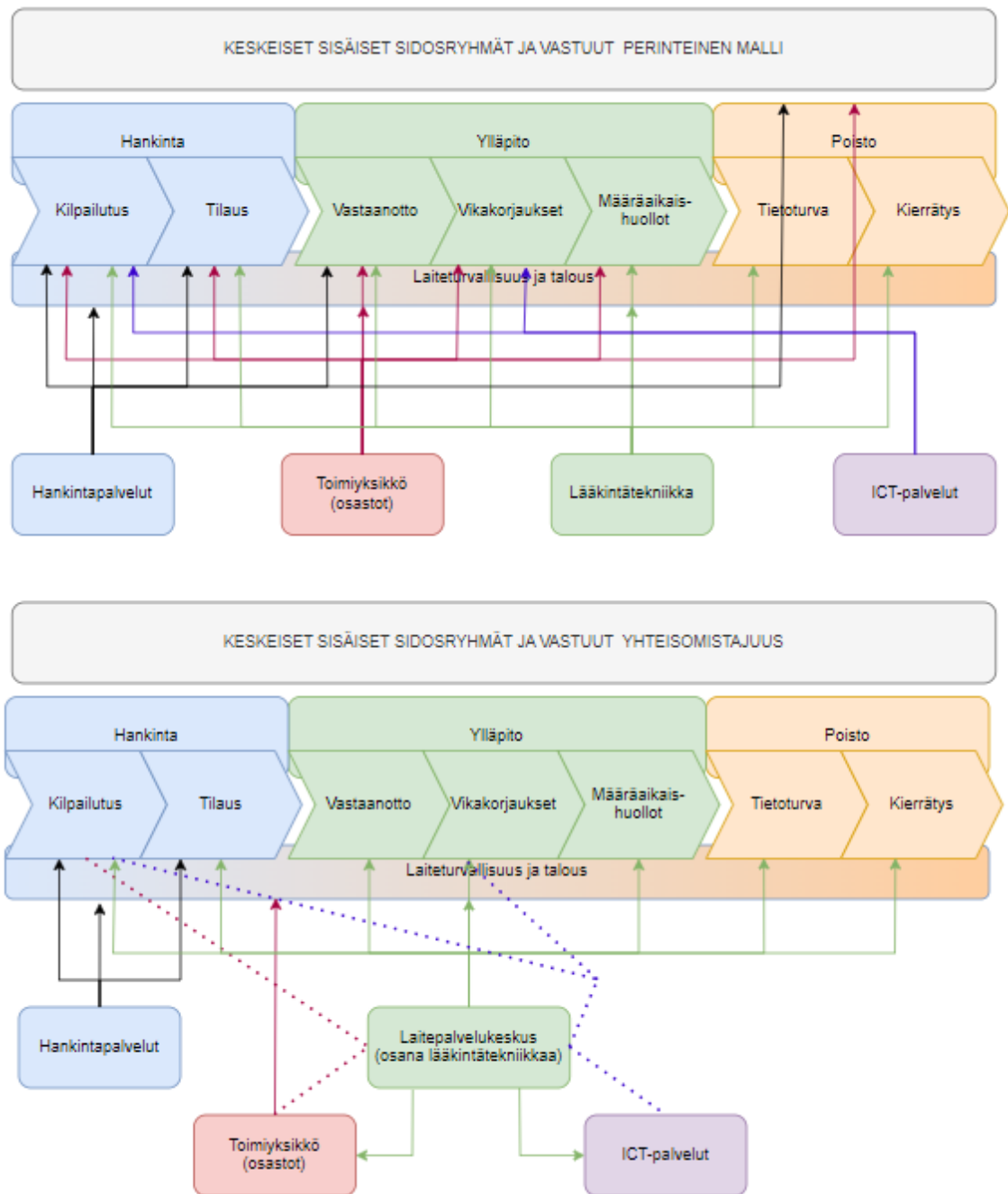
Taulukko 2. Taulukossa on kuvattu laadullisesta tutkimuksesta pelkistetyt käsitteet sanallisina tiivistelminä.

KÄSITTEET	TIIVISTELMÄT
Vastuunjaon selkeys	Lääkinnällisen laitteen elinkaaran aikaisessa hallinnassa on useita eri vaiheiden välisiä rajapintoja, joissa vastuu toiminnan järjestämisestä vaihtuu. Yhteisomistajuuden myötä voidaan myös vastuita keskittää.
Prosessin sujuvuus	Lääkinnällisen laitteen ylläpito voidaan kuvata prosessina, joka sisältää aliprosesseja. Laitteiden yhteisomistajuuden myötä pääprosessin omistaja on määritettävissä ja aliprosessien jatkuva kehittäminen ja jalkauttaminen tehostuu.
Ennakoitavuus	Lääkinnällisen laitteen laitehallinnassa proaktiivisuudella voidaan parantaa toiminnan laatua monin tavoin. Ennakointia vaativat tilanteet sijoittuvat yleensä lääkitä elinkaaren vaiheiden vaihtumiseen.
Tehokas resursointi	Lääkinnällisten laitteiden ylläpidossa voidaan tunnistaa kaksi merkittävää resurssia, jotka ovat itse laitteet sekä henkilöstö. Laitteiden osalta tehokasta resursointia voi kuvata käyttöasteella. Henkilöresursoinnissa on tärkeää, että työntekijä tekee omaa ydintehtäväänsä vastaavaa työtä, josta hukka on minimoitu.
Harmonisoitu laitekanta	Harmonisoidulla laitekannalla tarkoitetaan saman laiteryhmän sisällä olevien laitteiden homogeenisuutta merkki- ja mallitasolla.
Laiteturvallisuus	Lääkinnällisten laitteiden kohdalla laiteturvallisuus on osa potilasturvallisuutta sekä työturvallisuutta.
Taloudellisuus	Julkisrahoitteisissa organisaatioissa on aina pyrittävä kokonaistaloudellisiin ratkaisuihin. Lääkinnällisen laitteen osalta se koskettaa koko elinkaaren aikaista kustannuskertymää.
Osaamisen varmistaminen	Lääkinnällisen laitteen käytöllä pyritään vaikuttamaan potilaan tilaan. Jotta vaikutus on haluttu, on erityisen tärkeää, että jokainen lääkitä laitteiden parissa työskentelevä osaa käyttää niitä oikein.
Laadukkuus	Tasaisen laadun varmistamiseksi lääkitä laitteiden ylläpidon laatu tulee olla korkealla tasolla sen kaikissa elinkaaren vaiheissa sekä kaikkien sidosryhmien sisällä ja näiden välisessä toiminnassa. Ylläpidon laatu vaikuttaa hyvään potilaskokemukseen.

Keskeisten sisäisten sidosryhmien suhteet toimintaan

Laitehallintaan liittyvät sisäiset sidosryhmät olivat kaikissa organisaatioissa samanlaiset. Kaaviossa esitetään vain keskeiset sisäiset sidosryhmät ja niiden riippuvuudet laitehallintaan perinteisessä ja yhteisomistajuusmallissa.

Organisaatioissa oli erilaisia tapoja järjestää laitepalvelukeskuksen toiminta, joista yksi vaihtoehto on kuvattu kaaviossa.



Kuva 9. Kuvaajaan on piirretty perinteisen mallin ja yhteisomistajuusmallin keskeiset sisäiset sidosryhmät ja niiden riippuvuudet laitehallintaan.

Laitepalvelukeskuksella saavutettavat hyödyt

Yhteisomistajuudessa tavoitellut toiminnalliset ja taloudelliset edut olivat kaikissa haastatelluissa organisaatioissa lähes identtiset. Syynä tähän on

organisaatioiden samanlainen lähtötilanne ja siinä tunnistetut kehittämismahdollisuudet.

Taulukko 3. Taulukkoon on koottu tutkimuksessa esiin nousseet laitepalvelukeskuksen hyödyt.

LAITEPALVELUKESKUKSEN TUOMIA HYÖTYJÄ
TOIMINNALLISET :
Tulevien hankintojen ennakoitavuus paranee.
Hankintojen ja kilpailutusten organisointi helpottuu.
Näkymä saapuviin laitteisiin paranee, mikä mahdollistaa vastaanottojen laadukkaamman suunnittelun.
Harmonisoitu laitekanta mahdollistaa laadukkaamman, mutta taloudellisemman ylläpidon sekä helpottaa osaamisen hallintaa.
Vastuu laitteista ja niihin liittyvistä ylläpidollisista toimista selkeytyy. Hoitohenkilökunnan työkuorma kevenee.
Hallittu ja turvallinen poistoprosessi.
Laiteturvallisuus ja sen kautta potilasturvallisuus paranee.
TALOUDELLISET:
Pienempi laitekanta ja laitteiden korkeampi käyttöaste. Sidottu pääoma pienenee.
Ylläpidosta aiheutuvien kustannusten hallinta ja läpinäkyvyys paranee.
Laitehankintojen budjetointi ja ennustettavuus paranee.

6 Pohdinta

Tässä opinnäytetyössä nousi esille useita etuja, joita lääkinnällisten laitteiden yhteisomistajuus ja laitepalvelukeskusmallinen toiminnan järjestäminen voisivat tuoda. On kuitenkin huomioitava, että pelkkä lääkinnällisten laitteiden yhteisomistajuus ei ole itseisarvo, vaan todelliset vaikutukset syntyvät toimintamallien muuttumisesta.

6.1 Tutkimuksen luotettavuus

Tutkimuksen validiuden eli pätevyyden tunnistaminen on tutkimusten tulosten kannalta oleellista. Tällä tarkoitetaan sitä, että voidaanko valitulla menetelmällä saada tietoa siitä mistä oli tarkoituskin saada. Esimerkiksi kyselyissä vastaaja ja tutkija voivat ymmärtää esitetyn asian eri tavalla. Jos virhettä ei huomata korjata, on saatu tulos tällöin väärä. Pätevyyden varmistaminen on kvantitatiivisessa tutkimuksessa helpompaa ja tähän on olemassa erilaisia menetelmiä. Laadullista tutkimusta tehdessä pätevyyden osoittaminen on häilyvämpää, sillä saatu tulos voi olla subjektiivinen näkemys. Tämä ei kuitenkaan tarkoita sitä, että pätevyyden arviointia ei pitäisi tehdä, vaan se tulee toteuttaa parhaalla mahdollisella tavalla. (Hirsjärvi, 2009, 231–233.) Tässä opinnäytetyössä on pyritty kuvaamaan tarkasti tutkimuksen eri vaiheita ja sitä tehdessä pohtimaan mahdollisia tuloksiin vaikuttavia virhetekijöitä.

Tutkimuksessa pyrittiin luomaan monistettava ja skaalattava toimintamalli, jonka vuoksi myös tulosten yleispätevyyttä on arvioitu. Yleispätevyyden arviointia helpotti verrokkiorganisaatioiden samankaltaisuus työn tilaajaorganisaatioon.

Tehtäessä tutkimusta terveydenhuollon ympäristössä, tulee aina tarkastella potilaisiin liittyvää eettisyyttä. Potilaisiin liittyvän tiedon kerääminen ei ole oleellista tämän työn kannalta, joten tähän kehittämistehtävään ei sovelleta lakia lääketieteellisestä tutkimuksesta (9.4.1999/488). Eettinen näkökulma kosketti haastateltavia sekä heidän edustamiaan organisaatioita. Työn sisällössä ja aineistoja käsitellessä varmistettiin osallistujien anonymiteetti ja

osallistuminen perustui vapaaehtoisuuteen. Haastateltavien tai heidän edustamiensa organisaatioiden julkaiseminen ei olisi tuonut tutkimukseen lisäarvoa, vaan päinvastoin haastateltava olisi tässä tapauksessa saattanut jättää joitain asioita kertomatta. Haastateltujen organisaatioiden toimintaa ei myöskään arvotettu tai kyseenalaistettu. Joka tapauksessa tutkimusta tehdessä on sen eettisyys varmistettava sen kaikissa vaiheissa. (Vilkka, 2015, 45.)

Perinteinen toimintamalli on rakentunut vuosien saatossa ja siitä on kehittynyt monella tapaa toimiva tapa järjestää laitehallinta. Opinnäytetyössä ei väheksytä perinteistä toimintamallia, vaan on pyritty tuottamaan uutta tietoa. Uuden tiedon tuottaminen ja sen hyödyntäminen perustuu muuttuneeseen säätelyyn, toimintaympäristöön ja teknisiin ratkaisuihin. Tutkimusmenetelmien valinta, tiedon tuottaminen ja sen käsittely on pyritty toteuttamaan hyvän tieteellisen käytännön mukaisesti (Tuomi, 2018, 147–152). Työssä on pyritty tunnistamaan keskeiset laitteiden ylläpitoon vaikuttavat tekijät, joita yhteisomistajuus ja laitepalvelukeskus voi tuottaa. Laadullisessa tutkimuksessa on synnytetty uusia ajatusmalleja ja pyritty selittää ne ymmärrettävästi (Vilkka, 2015, 195).

Tutkimusmenetelmän valinnalla ja haastattelurungon sekä haastattelutilanteen strukturoinnilla on pyritty rakentamaan toistettava malli. Myös tutkimusta koskeva vahvasti säädelty toimintaympäristö lisää tutkimuksen toistettavuutta. Jokainen haastateltu vastaaja ja haastattelutilanne oli kuitenkin subjektiivinen. (Tuomi, 2018, 164.)

6.2 Keskeisten tulosten arviointi ja johtopäätökset

Yhteisomistajuus itsessään tuo hyvin vähän lisäarvoa laitehallintaan. Se kuitenkin luo hyvän, ellei jopa välttämättömän pohjan toimintamallin muuttamiselle esimerkiksi laitepalvelukeskustyyppiseksi. Tutkimuksesta saatujen tulosten perusteella toimintamallin muutos voi kuitenkin tuoda merkittäviä etuja lääkinnällisten laitteiden laitehallintaan. Merkittävimmät laitehallintaan vaikuttavat edut ovat ennustettavuus, laadukkuus, vastuiden selkeys sekä selkeämmät prosessit ja niiden jatkuva parantaminen.

Laitepalvelukeskuksen sekä sen laiteomistajuuspohjan voi toteuttaa usella eri tavalla. Toimintaa käynnistettäessä onkin tarpeen tehdä tarkka analyysi ja siihen perustuva suunnitelma mikä tapa kussakin organisaatiossa on paras. Tässä keskeisiä tekijöitä ovat organisaation rakenne, laitekanta, fyysiset tilat sekä käytettävät järjestelmät.

Harmonisoituvan laitekannan ja laadukkaamman ylläpidon myötä yhteisomistajuuden ja siihen perustuvan laitepalvelukeskuksen myötä laiteturvallisuus paranee. Laitekannan harmonisoituminen tapahtuu kuitenkin vasta korvaavien hankintojen myötä. Ylläpidon laadun nosto ei myöskään tule automaattisesti yhteisomistajuuden myötä. Laadun parantaminen vaatii yhteisomistajuuden tuomien mahdollisuuksien suunnitelmallista hyödyntämistä ja jatkuvaa kehittämistä. Tähän vaikuttaa merkittävästi myös laitepalvelukeskuksen toimintatavan valinta. Hyvä laite- ja potilasturvallisuus on oltava kaikkien terveydenhuollossa työskentelevien tavoitteena ja sen laadun varmistamiseksi on tehtävä kaikki mahdolliset toimet.

Tutkimuksesta selvisi, että yhteisomistajuudesta syntyvät taloudelliset vaikutukset voivat olla merkittävät. Taloudellisten vaikutusten suuruuteen vaikuttaa merkittävästi malli, jolla laitepalvelukeskus toteutetaan. Suurimmat säästöt voidaan saada laitekannan pienentämisestä ja harmonisoinnista. On selvää, että jos laitekanta pienenee 20%, niin myös siihen sidottu pääoma pienenee. Pienempi ja harmonisoitu laitekanta on myös edullisempaa ylläpitää. Tässä työssä ei lähdetty esittämään taloudellisia arvioita summina, sillä siihen vaikuttaa merkittävästi mitkä laiteryhmät yhteisomistajuuden piiriin halutaan laskea. Työresurssien toiminnan tehostumista on vaikea mitata taloudellisesti. Varsinaista rahallista säästöä ei synny, sillä henkilöstökulut eivät laske. Tämän arvoa ei kuitenkaan pidä vähätellä, sillä kuormittuneessa työympäristössä kaikki toimintaa tehostavat ratkaisut ovat arvokkaita. Toiminnan taloudellinen läpinäkyvyys mahdollistaa myös paremman taloudellisten kehittämiskohteiden paikantamisen.

6.3 Kehittämisehdotukset

Omassa työssäni sairaalainsinöörinä olen kohdannut haasteita, jotka liittyvät laitehallintaan. Viimeaikoina esiin on noussut ajatuksia yhteisomistajuuden sekä keskitetyn laitehallinnan tuomista mahdollisuuksista. Se herätti kiinnostukseni ja oman työkokemukseni myötä näin aiheen potentiaalin ja koin sen tutkimisen hyödyllisenä. Työtä tehdessä tämä ajatus vahvistui. Oikein toteutettuna yhteisomistajuuteen perustuvassa laitepalvelukekuksessa on paljon potentiaalia. Toiminnan käynnistäminen vaatii kuitenkin vielä lisäselvitystä, jotta voidaan saavuttaa mahdolliset hyödyt ja välttää sudenkuopat (Kuva 10.)

<p>VAHVUUDET</p> <p>Laadukkuus Taloudellisuus Ennakoitavuus Läpinäkyvyys</p>	<p>HEIKKOUEDET</p> <p>Vanhojen toimitilojen rajoitukset Järjestelmärajoitukset Rinnakkaiset toimintamallit</p>
<p>MAHDOLLISUUDET</p> <p>Jatkuva kehittäminen Toiminnan suunnittelu Resurssien kohdistus Harmonisoitu laitekanta Selkeät vastuut</p>	<p>UHAT</p> <p>Omistaja muuttuu toiminta ei Muutosvastarinta Ylläpitoresurssin alimitoitus Ylläpidon ylimitoitus Käynnistysvaiheen ongelmat</p>

Kuva 10. Laitepalvelukeskuksen SWOT.

Ennen toiminnan käynnistämistä olisi hyvä tehdä vielä seuraavat selvitykset:

- Toiminnan rajaukseen liittyvä selvitys.
- Oman laitekannan tunnistaminen ja valinta toiminnan piiriin otettavista laiteryhmistä.
- Tunnistaa toimintaympäristön tuomat mahdolliset fyysiset ja organisatoriset rajoitukset.
- Toiminnanohjausjärjestelmän soveltuvuus uuteen toimintamalliin.

Näiden tietojen pohjalta voidaan jo hyvin arvioida toiminnan taloudelliset vaikutukset. Suunnitella toiminnan vaatimat resurssit, toimitilat ja prosessit. Sekä tehdä päätös toiminnan asteittaisesta tai kerralla käynnistämisestä.

Lähteet

Augustýnek, M., Laryš, D., Kubíček, J., Marešová, P., & Kuca, K. (2018). Use Effectiveness of Medical Devices: A Case Study on the Deployment of Ultrasonographic Devices. *The Innov Regul Sci*, 52, 499–506.

<https://doi.org/10.1177/2168479017739291>

Bahreini, R., Doshmangir, L., & Imani, A. (2019). Influential factors on medical equipment maintenance management : In search of a framework. *Journal of Quality in Maintenance Engineering*, 19, 128–143.

<https://doi.org/10.1108/JQME-11-2017-0082>

Euroopan parlamentin neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta. *EUVL L 117*, 5.5.2017. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R0745-20170505&from=FI>

Fimea. (n.d.–a). *Käyttötarkoitus ja luokitus*. Haettu 13.12.2022.

https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/kayttotarkoitus-ja-luokitus

Fimea. (n.d.–b). *Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö*. Haettu 13.12.2022. https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisiin-laitteisiin-liittyva-lainsaadanto

Fimea. (n.d.–c). *Lääkinnälliset laitteet*. Haettu 13.12.2022.

https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet

Fimea. (n.d.–d). *Lääkinnällisen laitteen markkinoille saattaminen*. Haettu 13.12.2022. https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen

Fimea. (n.d.–e). *Erikoislaiteryhmät*. Haettu 13.12.2022.

https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/erikoislaiteryhmat

Fimea. (n.d.–f). *Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö*. Haettu 13.12.2022.

https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/vaatimukset-ammattimaisille-kayttajille/ammattimaisen-kayttajan-vastuuhenkilö

- Fimea. (n.d.–g). *Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö: Yleiset vaatimukset*. Haettu 13.12.2022. https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/vaatimukset-ammattimaisille-kayttajille/yleiset-vaatimukset
- Fimea. (n.d.–h). *Vaaratilanteista ilmoittaminen*. Haettu 13.12.2022. https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/vaatimukset-ammattimaisille-kayttajille/vaaratilanteista-ilmoittaminen
- Fimea. (n.d.–i). *Seurantajärjestelmä*. Haettu 13.12.2022. https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/vaatimukset-ammattimaisille-kayttajille/seurantajarjestelma
- Fimea. (n.d.–j). *Terveyspalveluyksikön oma laitevalmistus*. Haettu 13.12.2022. https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/vaatimukset-ammattimaisille-kayttajille/terveyspalveluyksikon-oma-laitevalmistus
- Health Care Without Harm. (n.d). *Designing a net zero roadmap for healthcare*. Haettu 13.12.2022. <https://noharm-europe.org>
- Heinonkoski, R. (2013). *Kone- ja prosessiautomaation kunnossapito*. Opetushallitus.
- Heinonkoski, R. (2004). *Koneautomaation kunnossapito*. Opetushallitus.
- Hirsjärvi, S., Remes, P. & Sajavaara, P. (2009). *Tutki ja kirjoita*. Tammi.
- Laki julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista 1397/2016. <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2016/20161397>
- Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990488>
- Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021. <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210719>
- Nieminen, S. (2016). *Hyvä hankinta – parempi bisnes*. Talentum Pro.
- Ogrodnik, P. (2020). *Medical Device Design: Innovation From Concept to Market*. (2. painos). Academic Press.
- Ruutiainen, M. (2021). *Laitehallinnan kehittäminen terveydenhuollossa. Tavoitteina laatu, käytettävyys ja turvallisuus* [YAMK-opinnäytetyö, Jyväskylän ammattikorkeakoulu]. Theseus <https://urn.fi/URN:NBN:fi:amk-2021060313746>

Tuomi, J. & Sarajärvi, A. (2018). *Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi*. Tammi.

VSSHP. (n.d.–a). *VSSHP*. Haettu 1.12.2022. <https://www.vsshp.fi>

VSSHP. (n.d.–b). *Uudet työntekijät*. Haettu 1.12.2022. <https://santra.vsshp.fi>

VSSHP. (n.d.–c). *Irtaimisto hankinnat*. Haettu 1.12.2022.

<https://santra.vsshp.fi/tukipalvelut/hankinnat-ja-logistiikka/hankintatoimisto/irtaimistohankinnat/Sivut/default.aspx>

Vilka, H. (2015). *Tutki ja kehitä*. PS-kustannus.

Luettelo Suomen sairaaloista. (20.11.2022). *Wikipedia*.

https://fi.wikipedia.org/w/index.php?title=Luettelo_Suomen_sairaloista&oldid=21030466