

Opinnäytetyö (YAMK)

Insinööri (ylempi AMK), terveysteknologia

2023

Sini Vuorela

Lääkinnällisten laitteiden
laiterekisterin tietueiden määrittäminen
ketterässä
ohjelmistokehityksessä

Opinnäytetyö YAMK | Tiivistelmä

Turun ammattikorkeakoulu

Insinööri (ylempi AMK) terveysteknologia

2023 | 42 sivua

Sini Vuorela

Lääkinnällisten laitteiden laiterekisterin tietueiden määrittäminen ketterässä ohjelmistokehityksessä

Kehitystyön päämääränä on asettaa lääkinällisiä laitteita koskevat arvot laiterekisteriin ketterän ohjelmistokehityksen mukaisesti. Tarve ilmenee ohjelmiston kokonaisvaltaisen päivityksen yhteydessä, jolloin ohjelmistokehityshankkeessa päivitetään myös MD (Medical Device) laiterekisteri. Ylläpidolliset menetelmät huomioidaan toimeksiantajan roolin mukaisesti lääkinällisten laitteiden jakelijan näkökulmasta.

Kehitystyössä noudatetaan voimassa olevia lakisäätöisiä -ja standardiin pohjautuvia määräyksiä, jotka ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 Medical Devices Regulation ja ISO 13485 Medical devices Quality management systems standardi. Laiterekisterin kehitystyö toteutetaan ketterien menetelmien SAFe viitekehityksen mukaisesti.

Käytettynä menetelmänä toimii spiraalimalli, joka tukee ohjelmistokehityshankkeessa käytävää SAFe viitekehitys menetelmää. Viitekehityksessä työskennellään asiantuntijaroolissa yhdessä toimeksiantajan kanssa. Asiantuntijuuden tietopohjaa sovelletaan laajasti keveyteen pyrkivän ohjelmistokehitysprosessin suunnittelussa, ottaen huomioon tiukat lainsäädännölliset ja standardiin liittyvät vaatimukset. Työn tulokset raportoidaan ketterien menetelmien mukaisesti dokumentoimalla kehitystyön tulos toimeksiantajalle.

Asiasanat: Lääkinällinen laite, Ketterä kehitys, Laiterekisteri

Master's Thesis | Abstract

Turku University of Applied Sciences

Master of Engineering, healthcare technology

2023 | 42 pages

Sini Vuorela

Definition of medical device in device registry at agile software development

The objective of the development work is to establish values related to medical devices in the device registry in accordance with Agile software development. The need arises during a comprehensive software update, wherein the software development project also updates the Medical Device (MD) device registry. Maintenance methods consider the client's role from the perspective of a distributor of medical devices.

The development process adheres to prevailing legal and standards-based specifications, encompassing the European Parliament and Council Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (Medical Devices Regulation) and the ISO 13485 standard for Medical Devices Quality Management Systems. The development of the equipment registry follows the principles of Agile methodologies and is implemented within the SAFe framework.

The employed methodology involves the application of the spiral model, complementing the utilization of the SAFe framework in the software development project. Within this framework, collaborative work is undertaken in an expert capacity alongside the client. Expertise knowledge is systematically applied in the comprehensive design of a lightweight software development process, conscientiously considering rigorous legal and standards-related requirements. The outcomes of the study are reported following Agile methodologies, documenting the developmental results for the client.

Keywords:

Medical device, Agile development, Device registry

Sisältö

Käytetyt lyhenteet tai sanasto	6
1 Johdanto	7
2 Ketterä ohjelmistokehityshanke	9
2.1 Viitekehykset SAFe ja Scrum	9
2.1.1 Roolikuvaukset	10
2.1.2 Työskentely	11
2.1.3 Riskienhallinta	12
2.1.4 Katselmus	13
2.1.5 Testaus	13
2.1.6 Dokumentointi	14
2.2 Jatkuvan kehityksen onnistumisen määritelmä	14
2.3 Ketterien menetelmien soveltaminen	15
2.4 Scrumbut	15
3 Huomioitavat lait ja määritykset	17
3.1 Jakelijan vastuut	17
3.1.1 Ylläpitäminen	18
3.1.2 Jäljitettävyys	18
3.1.3 Viranomaisvaatimukset	19
3.2 Laadunhallintajärjestelmä	19
3.3 Siirtymävaiheen vaikutus	20
3.4 Laitetiedot laiterekisterissä	20
3.4.1 Laitedokumentaatio	21
3.4.2 UDI- tunniste	21
3.4.3 EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus	21
3.4.4 CE-merkintä	22
4 Laiterekisterin kehitystyö	23
4.1 Käytetyt menetelmät	23

4.2 Alkukartoitus	25
4.3 Sykli 1 vaatimusmäärittely	26
4.4 Sykli 2 asiantuntijarooli	27
4.5 Sykli 3 valmistautuminen	29
4.6 Sykli 4 sprintti	30
4.7 Sykli 5 testaus	32
4.8 Sykli 6 dokumentointi	33
5 Yhteenveto	36
Lähteet	39

Kuviot

Kuvio 1 Toimintatutkimuksen spiraalimalli (Kari Salonen 2013, alkujaan mm. Carr ja Kemmis 1986)	24
---	----

Käytetyt lyhenteet tai sanasto

Lyhenne	Lyhenteen selitys (Lähdeviite)
MDD	Medical Device Directive
MDR	Medical Device Regulation
MDSW	Medical Device Software
SAFe	Scaled Agile Framework
UDI	Unique Device Identification
UDI-DI	Unique Device Identifier
UDI-PI	Unique Device Production Identifier

1 Johdanto

Opinnäytetyön toimeksiantaja toimii julkisomisteinen hyvinvointialueiden sosiaali- ja terveydenhuollon ICT- ratkaisuihin vastaava 2M-IT Oy. 2M-IT Oy ylläpitää ja tukee asiakkaidensa käyttämiä järjestelmäkokonaisuuksia sekä sovelluksia. In-house-yhtiönä yritys on mukana potilasjärjestelmähankinnoissa asiakkaan kanssa.

Toimeksiantajalla on tarve päivittää lääkinnällisten laitteiden laiterekisteri ohjelmistokehityshankkeen yhteydessä, niin että huomioon otetaan asetus EU 2017/745 Medical Devices Regulation sekä standardi ISO 13485. Tarpeena päivittää myös laiterekisterin ylläpidollinen ohjeistus. Työllä halutaan selkeyttää rekisterin ylläpidollisia tehtäviä.

Kehitystyössä kehitetään asiantuntijatyönä lääkinnällisten laitteiden laiterekisteriä, mikä tapahtuu ketterästi toteutetussa ohjelmistokehityshankkeessa. Toimeksiantoon kuuluu laiterekisterin tietueiden määrittäminen lakisääteisin edellytyksin kehitettävään ohjelmistoon toimeksiantajan kanssa. Laiterekisterin määrittämisestä ja ylläpidosta tuotetaan erillinen dokumentaatio hankkeen aikana. Opinnäytetyö toteutetaan toiminnallisena tutkimustyönä, jonka erillinen tuotos on toimeksiantajan tarpeen mukainen dokumentti.

Ohjelmistokehityshankkeessa käytetään menetelmänä Ketterien SAFe (Scaled Agile Framework) viitekehysmallia. Laiterekisterin tietueiden määrittäminen toteutetaan tälle määritetystä sprintissä asiantuntijatyönä. Ketteriä menetelmiä sovelletaan omassa kehitystyössä ja analysoidaan käytettyjä menetelmiä työtuloksen saavuttamiseksi.

Toimeksiantajan rooli lääkinnällisten laitteiden osalta on jakelija, jonka näkökulmasta laiterekisterin ylläpitoa tarkastellaan. Tuotteet ovat ohjelmistopohjaisia lääkinnällisiä laitteita, mikä huomioidaan lakisääteisiä vaatimuksia tehdessä.

Dokumentaatio toimii työn seurannan ja raportoinnin työkaluna koko kehitystyön ajan. Kehitystyön raportointi tapahtuu päiväkirjamaisesti mukautuen valittuihin kehitysmenetelmiin sekä ketterään ohjelmistokehitykseen.

Tuotettavan laiterekisterin sisällön vaatimuksena toimivat lakisääteiset – ja standardiin pohjautuvat määräykset. Lääkinnällisen laitteen vaatimuksien pohjana on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 Medical Devices Regulation. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, lääkitäällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/EY ja 93/42/EY kumoamisesta. Ylläpidollisia määräyksiä verrataan SFS-EN ISO 13485 Medical devices. Quality management systems standardiin.

2 Ketterä ohjelmistokehityshanke

Kuhrmannin (2022) tekemässä tutkimuksessa *What Makes Agile Software Development Agile?* kerrotaan, kuinka ketterä kehitys poikkeaa yleisimmistä kehityshankkeiden menetelmistä jatkuvalla kehityksellään. Hankkeen loputtua kehittäminen ei pääty samalla kun projekti päättyy, kuten esimerkiksi suositussa vesiputousmallissa (Kuhrmann ym. 2022). Ketterät menetelmät tuottavat asiakkaalle arvoa, jolloin heidän on mahdollista nähdä ja vaikuttaa tuotokseen kehityshankkeen ohessa (Kuhrmann ym. 2022.)

Yleisesti ketterät menetelmät sopivat erityisesti alun perin niille tarkoitettuihin ohjelmistokehityshankkeisiin. Ketteryys on kuvattu mukautuvaksi nopea tempoiseen kehitystyöhön sopivaksi (Herranen 2020, 37.). Cooke (2012, 37) kuvaa myös teoksessaan lukuisia ketterien menetelmien etuja, joissa on pääteemaana nopeasti muokkautuvat ja reagoitavat toiminnot. Menetelmien tavoite on tuottaa arvoa asiakkaalle ja yritykselle (Cooke 2012, 37). Ketterien projektimallien vahvuutena on niiden keveys ja joustavuus, minkä ansiosta projekti on helposti mukautettavissa arvon tuottamiseksi (Cooke 2012, 29). Hankkeen kehityskaari jatkuu vielä projektin päätyttyä jatkuvan kehityksen mallin mukaisesti (Cooke 2012, 102,123.).

2.1 Viitekehykset SAFe ja Scrum

Ketterien menetelmien viitekehys Scrum on ominaisuuksiensa ansiosta suosittu viitekehys ohjelmistokehityshankkeissa (Cooke 2012, 44–46). Scrumin periaate on isompien kokonaisuuksien sijaan jakaa työtehtävät pieniin palasiin, joita työestetään sprinttien muodossa (Herranen 2020, 50). Työskentely toteutetaan spiraalimallisesti sprintti kerrallaan, päätavoitteena tuottaa jokaisen sprintin jälkeen toimivaa testattua ohjelmistoa (Cooke 2012, 44–46). Sprintteihin liittyvät myös kehitysjonot ja näihin kohdistettujen työjonojen toteutus kyseisellä ajanjaksolla (Herranen 2020, 50). Sprintin jälkeiseen toimintaan kuuluvat

erilaiset tuotoksen katselmukset (Herranen 2020, 50). Viitekehys SAfen on kuvattu mukailevan ja omaksuvan paljon Scrum viitekehuksesta (Ebert 2017). SAFen voidaankin tulkita olevan kuin Scrum tiimeineen, sprintteineen ja rooleineen, mutta soveltuu kaiken puolin isompaan ohjelmistokehitys hankkeeseen (Ebert 2017).

2.1.1 Roolikuvaukset

Scrum menetelmässä nimetään tuotteen omistaja, joka edustaa asiakasta ja heidän tarpeitaan, sekä asettaa työn tavoitteellisuuden (Cooke 2012, 44). Menetelmässä suositetaan tiimeissä tapahtuvaa kehitystyötä, joka etenee Scrum Masterin johdolla sprintissä. Scrum Masterin tehtävä ei ole projektinjohtajamaisesti jakaa työtehtäviä, vaan pyrkiä toiminnallaan saamaan osalliset ottamaan aktiivisesti työtehtäviä kehitysjonosta vastaan itseohjautuvalla tekniikalla. (Auer ym. 2013, 43–47.).

Auerin (2013, 17, 53) laatimassa teoksessa ketterää kehitystä analysoidaan ohjelmistokehityksen skaalausta, kuinka luonnollista jakaa projektin jäsenet tiimeihin asiantuntijuuden mukaisesti. Tiimin jäsenet voivat olla kehittämistehtävistä, testaajia tai muun aihealueen asiantuntijoita (Srivastava ym. 2017). Viitekehys painottuu tiimin itsenäiselle suunnittelulle ja päätöksenteolle, näin ollen sprintin aikana suunniteltu ja tuotettu työjono on tiimin vastuulla (Herranen 2022, 50). Cooke (2012, 180–182) kuvaa teoksessaan, kuinka menetelmäviitekehityksen mukainen työskentely vaatiikin työryhmältä itsensä johtamistaitoja sekä oma-aloitteisuutta. Tärkeää on myös kommunikaatio sidosryhmien välillä ajansäästön ja väärinymmärryksien välttämiseksi (Auer ym. 2013, 11).

Ebert (2017) kuvaa toimivan tiimiketteryyden yhteydessä, kuinka asiantuntijoiden on välillä vaikea priorisoida kehityshankeen tuomia työtehtäviä sekä omia töitään. Onnistumisen edellytyksenä ja auttavana tekijänä pidetään

aktiivisia muutosagentteja sekä johtoryhmää, jotka reagoivat palautteeseen jalostaen tämän kehitys- tai muutoshankkeeksi (Ebert 2017.).

Poiketen viitekehysmenetelmästä, SAFe:ssa on enemmän rooleja kuin perinteissä Scrum -menetelmässä (Ebert 2017). Tällaisia rooleja ovat esimerkiksi systeemiarkkitehti ja tuotemanageri. Remta (2021) huomio myös SAFe viitekehysten roolien monipuolisuuden ja laajuuden verrattuna Scrum viitekehukseen, joiden voidaan Ebertin (2017) mukaan ajatella hankaloittavan työn etenemistä monimutkaisuudellaan. Rooleihin kuuluu myös kokonaisia tiimejä, kuten käyttöönotontiimi tai julkaisunhallinnantiimi (Ebert 2017). SAFe viitekehyksessä on myös moniosaajista koostuvia erinäisiä tiimejä, joiden osaaminen kootaan yhteen tavoitteen perusteella (Theobald ja Schmitt 2020). Tavoitteeseen pääsy vaatii kyseiseltä ryhmältä enemmän, kuten itsenäisesti kehitettävän, tuotettavan ja testattavan tuotoksen valmistamiseksi liittyviä taitoja (Theobald ja Schmitt 2020.).

2.1.2 Työskentely

Scrum ja SAFe viitekehyksissä työskentely tapahtuu sprinteissä (Ebert 2017). Perinteinen sprintti koostuu, suunnitelmasta, rakentamisesta, testauksesta ja katselmoinnista (Herranen 2020, 50–51). Sprinttejä toistetaan tavoitteen saavuttamiseksi syklimäisesti aihealueittain ja toistaen vaiheittain jaksotusta (Srivastava ym. 2017).

Työskentelyn näkökulmasta katsottuna prosessi on yksinkertainen: asetetaan kehitystavoite, joka jaetaan työosuksiin (Pries ja Quigley 2010, 15–16). Nämä ovat osa työnjakoa, työtehtävien laatimista, eli ketterällä kielellä ilmaistuna kehitysjonon laatimista (Auer ym. 2013, 69). Kehitysjono toimii moottorina Scrum -metodissa, joka määrittää mitä tehdään (Auer ym. 2013, 69–70.). Tästä muodostuu viikkotasolla kestäviä sprinttejä (Cooke 2012, 44). Sprinteissä laaditaan työjono, jolla päästään sprintin tavoitteeseen (Herranen 2020, 50). Sprintteihin kuuluvat tarinat, joita muodostetaan kyseisen työosuuden ja aiheen

ympärille (Pries ja Quigley 2010, 15–16). Näitä projektiin osalliset tuottavat päästääkseen sprintissä asetettuihin tavoitteisiin (Cooke 2012, 99). Sprinteissä tuotetut tarinat ovat sisällön tarkentamista ja määrittelyä esimerkkejä käyttäen (Auer ym. 2013, 73–78).

Työjono antaa suunnan, mutta on muokattavissa ja muokkaantuu tarpeen tullen ketterille toimintamalleille tyypillisesti (Auer ym. 2013, 71). Jonojen muokkaantuminen on teoksen ketterää kehitystä kirjattujen kokemusten mukaan suotavaa ja tapahtuu helposti, mikäli sidosryhmät ovat aktiivisia muutoksen suhteen. Tällä keinolla kerätyt tarinat voivat muuttaa priorisointijärjestystä radikaalistikin (Auer ym. 2013, 71.). Kesken sprintteihin voi lisätä aiheita, mutta sprintin tavoitetta ei voi muuttaa kesken (Pries ja Quigley 2010, 37).

Käyttäjätarinoilla saadaan tarkennettua vaatimuksia, mikä osoittautui Elorannan (2016) tutkimuksessa hyödylliseksi metodiksi saada tarkempia määrittämiä tuotteesta. Käyttäjätarinoita voidaan luoda tasoittain helpottamaan kehitysjonon tulkintaa (Auer ym. 2013, 73). Tässä kerrotaan käyttäjän kokema hyöty käyttäjärooliin verraten. Tarkemmin määritettyjä käyttäjätarinoita voidaan käyttää testausvaiheessa (Auer ym. 2013, 73–80.).

2.1.3 Riskienhallinta

Koska asiakkaalle tuotetaan toimivaa ja testattua ohjelmistoa, on riskienhallinta jatkuvaa toimintaa. Riskien havaitseminen ja tunnistaminen tapahtuu koko projektin ajan, jolloin näihin voidaan puuttua ja pyrkiä löytämään ratkaisu heti (Cooke 2012, 37). Varsinkin ohjelmistokehitystyössä tekniset ongelmat ja riskit saadaan identifioitua ja ratkaistua hankkeen aikana. Työtehtäviä lisätään tai siirretään myöhemmäksi riskin ratkaisuun asti tarpeen vaatiessa. Tarvittaessa nämä voidaan siirtää kokonaan jatkuvan kehityksen jonoon. (Cooke 2012, 37–43.).

Beecham (2021) huomio SAFe viitekehyksessä itsessään toteutuneen riskin käyttäjien osallistumisesta ja testaamisesta. Osallistumattomuus näkyy osallistujien passiivisuutena sekä palautteen antamattomuutena tai tämän tarpeeksi nopeasti saamattomuutena (Beecham 2021.).

2.1.4 Katselmus

Kehitysprojektin katselmuksessa kerätään arvokasta palautetta asiakkaalta ja tiimeiltä. Katselmuksessa esitellään sprintin aikana tehty kehitystyön tulos (Cooke 2012, 123–124). Tarkoituksena on työskennellä ajatusriihimäisesti keräten ideoita ja ajatuksia toimivuudesta sekä toimimattomuudesta. Katselmuksessa ei ole tarkoitus analysoida ja ratkaista ilmenneitä huomioita tai ongelmia (Cooke 2012,123.). Arvioidaan samalla kehitysprojektin asiakkaalle tuotettava arvo ja opitaan ketterien menetelmien mukaisesti (Auer ym. 2013, 88–94).

2.1.5 Testaus

Scrum metodille tyypillinen testaus tapahtuu ohjelmistokehityksen aikana (Nidagundi ja Novickis 2017). Nidagundi ja Novickis (2017) huomioivat, että käyttämällä Scrum viitekehysten metodeja tuotetaan laadukasta ohjelmistoa lopputulokseksi. Viitekehyksessä on tarkoituksena aina testata tuotettua tuotosta antaen tästä palautetta ohjelmistokehittäjille (Nidagundi ja Novickis 2017.). Ketterässä kehityksessä testauksen tulee olla suunniteltua ja tällä on yhteys dokumentointiin (Chakravorty ym. 2014). Chakravorty (2014) ohjaa ensisijaisesti toteuttamaan testauksen pohjautuen asiakkaan antamiin vaatimuksiin ja vasta tämän jälkeen keskittymään muihin objekteihin ja vaatimuksiin.

2.1.6 Dokumentointi

Dokumentointi Ketterissä projektista on vähäistä tai jopa lähes olematonta (Behutiye ym. 2022). Projektista toimitetaan ketterien menetelmien mukaan hyvin vähän dokumentaatiota, minkä Auer (2013, 91–92) suosittelee olevan harkittua seuraten projektissa sovittua kaavaa. Dokumentointiin luetaan mukaan käyttäjätarinat, joita on käytetty kehityshankkeessa tai testatessa saadusta palautteesta (Behutiye ym. 2022). Vaatimuksia, kehitysjojoja, käyttäjätarinoita ja testaustuloksia voidaan pitää ohjelmiston arkkitehtuurikuvauksena näiden riippuvuuksien ja seurattavuuden ansiosta (Gayer ym. 2016). Dokumentointi voi olla myös ohjeistusta ohjelmistokehityshankkeessa tapahtuvista muutoksista asiakkaalle, joka toimitetaan kehityshankkeen loppuvaiheessa käyttäjälle (Auer ym. 2013, 91–92). Pääsääntöisesti Ketterien ohjelmistokehityshankkeiden dokumentointi on kevyttä, jolloin tämä tukee menetelmän nopeampaa etenemistä (Behutiye ym. 2022). Puuttavalla tai puutteellisella dokumentaatiolla voi olla jälkikäteen työllistävä vaikutus, mikäli kehitetyn ohjelman tarkoitusperää tai toimintojen tarkoitusta ei ole kirjattu projektin aikana (Auer ym. 2013, 92).

2.2 Jatkuvan kehityksen onnistumisen määritelmä

Onnistuneessa projektissa korostuu hyödyllinen lopputulos ja kehitysmalli, joilla on vaikutettu muutoksen hintaan sekä jatkokehitykseen ja tällä tuotteen elinkaareen. Projektin onnistumisen osalta tärkeässä asemassa on luodut suhteet, organisaatio oppiminen ja kehitysprosessi. (Auer ym. 2013, 29)

Ketterien menetelmien onnistumisen määritys on se, että on tuotettu toimivaa, asiakkaalle arvoa tuottavaa ja testattua valmista tuotetta jokaiselta kehitystiimiltä (Cooke 2012, 116–117). Ketterälle kehitykselle tyypillistä ja tavoitteellista on jatkaa asiakkaan puolella ohjelmistokehitystä vielä jatkuvalla kehityksellä, kun ketterä kehitys projekti on saatu päätökseen (Cooke 2012, 118). Tällä on tarkoitus poistaa käsitys toisille projektimalleille tyypilliseltä täysin

valmiin ja toimivan tuotoksen ajatukselta (Auer ym. 2013, 28–30). Samalla tuotetaan jatkuvan kehityksen tukemista (Herranen 2020, 18).

2.3 Ketterien menetelmien soveltaminen

Kimmo Herrasen (2020, 37) kirjassa Ketterä kasvu kuvataan, kuinka ketteriä menetelmiä soveltamalla voidaan kehittää laajasti liiketoiminnan eri osa-alueita monipuolisesti myös johtamisessa tai itsenäisessä työskentelyssä. Samaa menetelmää voidaan hyödyntää yleisesti työskennellessä tai projektin kaltaisessa toiminnassa, jossa halutaan edullisia tuloksia tunnistamalla kunkin osa-alueen avain kysymykset ja toiminnot (Herranen, 2020, 37). Herranen (2020, 37–45) painottaakin kutsuttujen pullonkaulojen tunnistamisen tärkeyttä. Tarkoituksena on tunnistaa tukkiva tai virtausta hidastava este ja poistettava tämä aloittaen ensin isoimmasta, minkä on peräisin Lean filosofiasta (Herranen, 2020, 22).

2.4 Scrumbut

Onnistumista ja valmista tuotosta saavutetaan jokaisen sprintin jälkeen, mikäli tuotosta ei synny on ketteryys katkennut tai epäonnistunut tai tätä ei ole noudatettu (Eloranta ym. 2016). Ketterää kehitystä teoksessa Auer (2013, 35, 62) suosittelee kokemuspohjalta ensin kartoittamaan yleisesti ketterien menetelmien tuntemusta, ennen kuin otetaan suorilta käyttöön tämän menetelmäviitekehukset. Tutustumisen tärkeydestä huomioidaan Elorannan (2016) artikkelissa, jossa analysoidaan ja tutkitaan Scrumbut ilmiötä. Scrumbut ilmenee erinäisissä vaiheissa kompastuneissa Scrum viitekehyksellä toteutetuissa projekteissa, jotka eivät enää noudata Ketteriä menetelmiä (Eloranta ym. 2016).

Scrumbut, jonka yksi variaatioista on kutsuttu Scrummerfall lähtee nimensä mukaisesti mallintamaan vesiputousmallia (Eloranta ym. 2016). Seurauksena on, ettei asiakkaalle saada tuotettua ketterästi sprintin jälkeen näkyvä tuotosta, vaan on kompastuttu nimensä mukaisesti vesiputousmallissa tavanomaiseen askel askeleelta tekniikkaan tai vaihejakoiisiin tehtäviin (Auer ym. 2013, 62).

3 Huomioitavat lait ja määritykset

Lääkinnällinen laite voi olla laitteisto, ohjelmisto, instrumentti tai tarvike, jota käytetään esimerkiksi sairauden diagnosointiin, hoitoon ja tarkkailuun. Laite on tarkoitettu yksinään tai yhdistelmänä käytettäväksi ihmiselle lääketieteelliseen tarkoitukseen (Lääkinnällisen laitteen määritelmä Fimea.).

Lääkinnällisen laitteen valmistamiseen ja saataville asettamiseen liittyy lakisääteisiä määrityksiä, jotka on asetettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 Medical Devices Regulation. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, lääikinnällisistä 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 kumoamisessa. Laitteen jakelija asettaa lääikinnällisen laitteen saataville, jolloin tämän on noudettava tätä koskevia säädöksiä (Jakelijoiden velvoitteet Fimea).

3.1 Jakelijan vastuut

Standardissa SFS-EN ISO13485:2016 kuvataan, kuinka lääikinnällisen laitteen jakelija on omissa nimisään laitteen saatavuutta edistävä (SFS-EN 13485:2016). Jakelijoiden tulee huolehtia lääikinnällisten laitteiden osalta heille määritetyt vaatimukset (EU 2017/745 Medical Devices Regulation). Jakelijan velvoitteita ja vastuita on kuvattu asetuksessa EU 2017/745 Medical Devices Regulation artiklassa 14. Jakelijoiden vastuisiin kuuluvaa ladunhallintajärjestelmää lääikinnällisen laitteen ylläpidollisin vastuiden osalta on kuvattu Standardissa SFS-EN ISO 13485 Medical devices. Quality management systems. Standardi mukailee asetuksen EU 2017/745 Medical Devices Regulation liitteen 9 vaatimuksia koskien laadunhallintajärjestelmää.

Jakelijan tulee huolehtia, että jakelemalleen laitteelle on hankittu CE-merkintä ja laadittu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus (Pitkänen ym. 2020, 45).

Valmistajan on toimitettava laitteen mukana asianmukaiset dokumentaatiot sekä valmistaja- ja laitetiedot. (Pitkänen ym. 2020, 45) Laitteella on oltava UDI-tunniste hankittuna sekä lakisääteisten vaatimusten on oltava paikkansa pitävät (Jakelijoiden velvoitteet Fimea). Mikäli valmistajan toimittamat tiedot ovat puutteelliset tai virheelliset laitetta ei saa asettaa saataville (Euroopan komissio 2018). Laitteen saataville asettamisen ohella, jakelijan tulee rekisteröityä laitteen jakelijaksi Fimealle (Jakelijoiden velvoitteet).

3.1.1 Ylläpitäminen

Lääkinnällisten laitteiden ylläpitämiseen kuuluu versiotietojen oikeellisuuden tarkistus ja päivitys, sekä näiden ylläpidolliset toimet (EU 2017/745 Medical Devices Regulation). Jakelijan velvoitteisiin kuuluu tarkistaa, että versiolle on hankittu tämän edellyttämät vaatimukset, kuten UDI-PI tunniste. Tietoja tulee ylläpitää laadunhallintajärjestelmässä standardin ISO 13485 mukaisesti ja kerätä tietoa koko laitteen elinkaaren ajan (Pitkänen ym. 2020, 83).

3.1.2 Jäljitettävyys

Asetuksella EU 2017/745 Medical Devices Regulation on haluttu panostaa laitteiden jäljitettävyyteen, jolloin jakelijan on pidettävä laiterekisteriä jakelemistaan laitteista. Rekisterissä tulee olla merkittynä laitteen tarkka sijainti ja jakelutiedot (Euroopan komissio 2018.). Jäljitettävyyden takaamiseksi jakelijan on varmistettava, että laitteen varastointi- tai kuljetusolosuhteet ovat valmistajan vahvistamien vaatimusten mukaiset (Jakelijoiden velvoitteet Fimea).

3.1.3 Viranomaisvaatimukset

Lääkinnällisen laitteen jakelijan vastuisiin kuuluu viranomaisille ilmoittaminen, mikäli laite aiheuttaa riski- tai vaaratilanteen (Jakelijoiden velvoitteet Fimea). Viranomaiselle tulee ilmoittaa myös, mikäli epäillään laitteen olevan väärennetty tai laite ei sisällytä kaikkia sille määritettyjä vaatimuksia (Jakelijoiden velvoitteet Fimea). Viranomaisen pyynnöstä laitejakelijan on toimitettava kaikki käytössään olevat tiedot ja asiakirjat laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Jakelijan tulee ilmoittaa jakelemistaan laitteista Fimean laiterekisteriin (Jakelijoiden velvoitteet Fimea.).

3.2 Laadunhallintajärjestelmä

ISO 13485:2016 Medical devices, Quality management systems standardi on harmonisoitu EU-lainsäädännöstä lääkitinnällisten laitteiden elinkaareen osallistuville organisaatioille (SFS-EN 13485:2016). Laadunhallintajärjestelmää koskevat muutokset ovat peräisin direktiivistä 93/42/ETY EU siirryttäessä asetukseen EU 2017/745 (EU 2017/745 Medical Devices Regulation), myös lääkitinnällisen laitteen jakelijan tulee ylläpitää laadunhallintajärjestelmässään riskiluokkaa I korkeampia laitteita (Pitkänen ym. 2020, 13). ISO 13785 ei ole ohjeistus, eikä täten suoraan kerro kuinka laadunhallintajärjestelmä tulisi rakentaa, vaan antaa sisällytyksen ja rakennustarpeet tälle (Ilkka 2020, 62). Pakolliset täytettävät vaatimukset laadunhallintajärjestelmän osalta ISO 13485:n osioista on määritetty artiklan 10 kohdassa 9 (Asetus lääkitinnällisistä laitteista (EU) 2017/745).

Jakelijan laadunhallintajärjestelmän ylläpidollisiin tietoihin kuuluu laitteeseen liitännäisen tiedon säilyttäminen ja kerääminen koko tuotteen elinkaaren ajan, sekä tämän saatavilta pois asettamisen jälkeen (Ilkka 2020, 140–141). Lääkitinnällisistä laitteista tulee säilyttää ohjelmistotietoja 10-vuotta vielä saatavilta pois asettamisen jälkeen (Pitkänen ym. 2020, 86).

3.3 Siirtymävaiheen vaikutus

Pitkäsen (2020,56) teoksessa Regulations MDR ja IVDR – A Guide to Market puhutaan, kuinka tärkeää terveydenhuollon sektorin on ymmärtää MDR:ää (Medical Device Regulatory) ja sen vaikutuksia lääkinnällisen ohjelmistolaitteiden osalta, näiden paljouden ja vaikuttavuuden takia. Ohjelmistopohjaisiin laitteisiin on myös haluttu vaikuttaa EU direktiivin 93/42/ETY (MDD, Medical Device Directive) korvautuessa EU 2017/745 (MDR), jolloin markkinoilla on MDD ja MDR laitteita (Euroopan komissio 2018). Muutos vaikutti muun muassa ohjelmistopohjaisen lääkinnällisen laitteen riskiluokituksessa, joka itsessään voi olla ohjelmistona itsenäinen, erillinen, sulautettu tai näiden yhdistelmä (Pitkänen ym. 2020,13, 27). Ohjelmistopohjaiset lääkinnälliset laitteet sijoitettiin EU direktiivin 93/42/ETY aikana riskiluokkaan I, joka muuttui siten että, jälkeen 2021 keväällä markkinoille tulleet ohjelmistot ovat vähintään riskiluokkaa IIa tai korkeampia (Pitkänen ym. 2020, 56). Korkeampi riskiluokitus vaatii ilmoitetun laitoksen hyväksynnän vaikuttaen, että markkinoilla oleville lääkinnällisille ohjelmistopohjaisille laitteille on hankittava ilmoitetun laitoksen hyväksymä todistus (Pitkänen ym. 2020, 27). Siirtymäsäännöksen mukaan direktiivien aikaisia lääkinnällisiä laitteita voidaan saattaa markkinoille toukokuuhun 2024 asti (Euroopan komissio 2018).

3.4 Laitetiedot laiterekisterissä

Jakelijan vastuulla on varmistaa, että lääkinnällisen laitteen valmistaja on toimittanut asetuksen EU 2017/745 mukaiset tiedot laitteensa mukana ennen kuin tämä asetetaan saataville (EU 2017/745 Medical Devices Regulation). Seuraavia tietoja tulee ylläpitää laadunhallintajärjestelmässä ISO 13485 standardin mukaisesti (SFS-EN 13485:2016).

3.4.1 Laitedokumentaatio

Asetuksen EU 2017/745 Medical Devices Regulation artiklan 10 kohta 11 viittaa tietoihin, jotka on toimitettava laitteen mukana. Toimitettaviin laitedokumentteihin kuuluvat kattavat käyttäjäryhmäkohtaiset käyttöohjeet, jotka liittyvät toimitukseen ja ylläpitoon, sekä laitteen loppukäyttäjille suunnittuja ohjeita (EU 2017/745 Medical Devices Regulation). Dokumentteihin kuuluvat myös laitteen merkinnät ja valmistajan erinäiset merkinnät. Toimitettaviin teknisiin asiakirjoihin kuuluvat yleiset turvallisuus ja suorituskyky tiedot, sekä jäljitettävyyttä tukeva dokumentaatio (EU 2017/745 Medical Devices Regulation.).

3.4.2 UDI- tunniste

Unique Device Identification (UDI), eli yksilöllinen laitetunniste parantaa laitteen jäljitettävyyttä ja tunnistettavuutta (Euroopan komissio 2020). Kaksiosainen UDI-tunniste muodostuu valmistaja- ja laitekohtaisesta UDI-DI (Device Identifier) tunnisteesta, sekä tarvittaessa UDI-PI (Production Identifier) tuotantotunnisteesta (Euroopan komissio 2020). Lisäksi laitevalmistajan on annettava laitteelle Basic UDI-tunniste, joka toimii Eudamed-tietokannassa hakukriteerinä (Yksilöllinen laitetunniste 2023). Jakelijan tulee tallentaa laitteen UDI-tunniste järjestelmänsä samoin kuin laitevalmistajan (Yksilöllinen laitetunniste 2023).

3.4.3 EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Laitteen valmistajan laatima ja allekirjoittama todistus, jolla valmistaja vakuuttaa tuotteen täyttävän kaikki sille asetetut vaatimukset.

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta löytyy tieto kaikista standardeista ja

säädöksistä, joita laitteen suunnittelussa ja valmistamisessa on käytetty (EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus Tukes). Ylemmän kuin riskiluokan I lääkinnällisissä laitteissa vaatimustenmukaisuustodistuksen laatimiseen on käytettävä osallisena ilmoitettua laitosta, muutoin tähän riittää valmistajan omalaatima todistus (EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus Tukes.).

3.4.4 CE-merkintä

CE-merkintä takaa, että tuote on sille asetettujen standardien ja lakisääteisten vaatimuksien mukainen (CE-merkintä Fimea). Tuote voidaan määrätä pois markkinoilta, mikäli tuotteessa ei ole CE-merkintää tai tämä on vaatimusten vastainen (CE-merkintä Fimea). Merkintää ei saa kiinnittää laitteisiin, joka on terveydenhuollon toimintayksikön omavalmisteinen laite tai laitteeseen, jolla mitataan suorituskykyä (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2022). Lääkinnällisen laitteen osalta huomioidaan tarvittaessa asetuksen EU/2017/745, mukaisesti CE-merkintään liitettävä ilmoitetun laitoksen tunnistenumero, mikäli tällaista on käytetty (CE-merkintä Fimea). Ohjelmistopohjaisissa tuotteissa CE-merkinnän tulee olla sijoitettuna ohjelman käynnistyssivulle tai sivulle, jossa valmistaja ilmoittaa ohjelma tai ohjelmaversiosta tietoja (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2022).

4 Laiterekisterin kehitystyö

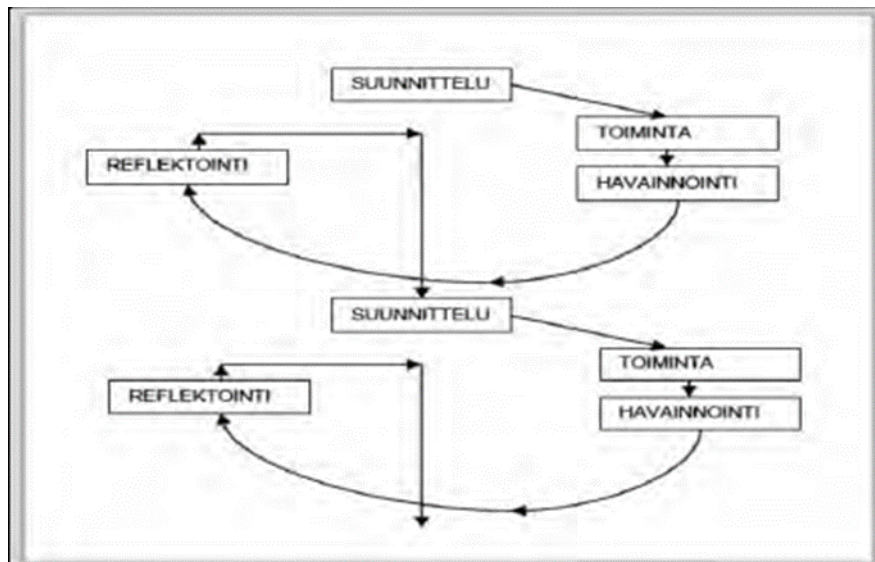
Tässä osiossa käsitellään tutkimustyössä käytetyt menetelmät, joiden avulla laiterekisterin määrittämisen kehitystyötä lähdetään tekemään. Työskentelyn raportoinnin osalta käytetään termiä sykli sen seurattavuuden takia. Syklimäinen raportointi sopii kehitystyön päiväkirjamaiselle raportoinnille, mahdollistaen reflektoinnin teoreettisessa viitekehyksessä tutkittuihin ketteriin menetelmiin, jonka jaksotus etenee samalla syklillä.

4.1 Käytetyt menetelmät

Kirjoita itsesi ammattilaiseksi teoksessa kuvataan kehittämistyön menetelmiä toiminnallisessa opinnäytetyössä moninaiseksi, kun haetaan aineistoja ratkaisujen tueksi (Kostamo ym. 2022). Kostamo (2022) mainitsee teoksessaan kolmesta aineistojenhankintamenetelmästä: Asianosaisten toimintaympäristön arjessa tuotetut aineistot, toimintaa säätelevät ja ohjaavat aineistot sekä toimintaympäristössä toimivien ihmisten kokemuksiin ja käsityksiin liittyvät aineistot. Toimintaympäristön asianosaisten aineistoista hyödynnetään kokousmateriaalien ja muistioiden läpikäyntiä sekä organisaation opetusvideoita. Käytettäviin toimintaympäristön materiaaleihin kuuluvat erinäiset toimeksiantajan dokumentit ja asiakirjat sekä aikaisemmin tuotetut ohjemateriaalit. Toimintaa sääteleviin aineistoihin kuuluu erinäiset lait ja säädökset sekä työpajoissa hankitut aineistot. Toimintaympäristössä toimivien ihmisten kokemuksiin ja käsityksiin liittyvät aineistot kuten kokemuspohjainen aineisto, hankitaan pääsääntöisesti haastattelemalla työhön liitännäisiä jäseniä. (Kostamo ym. 2022.)

Analysoimalla opinnäytetyön tavoitetta määrittää lääkinnällisten laitteiden laiterekisterin tietueita ketterässä ohjelmistokehityshankkeessa, sekä tuottaa tämän ylläpidosta ohjeistus, osoittautui itsestään kehitystyön käytettäväksi toimintamalliksi spiraalimalli (Kari Salonen, 2013). Spiraalimalliksi kutsuttua

kehitystyötä tehdään jatkuvana syklinä jakamalla prosessi seuraavasti: suunnittelu, toiminta, havainnointi ja reflektointi. Prosessia toistetaan toinen toisensa perään Kuvion 1 Toimintatutkimuksen spiraalimalli viittaamalla tavalla, kunnes tavoite on saavutettu. (Kari Salonen, 2013).



Kuvio 1 Toimintatutkimuksen spiraalimalli (Kari Salonen 2013, alkujaan mm. Carr ja Kemmis 1986)

Kehitystyö lähtee mukautumaan spiraalimalliin jo työskentelyn suunnitteluvaiheessa. Suunnitteluvaihe aloittaa vaiheen syklin, johon kuuluu seuraavan työvaiheen ja tavoitteeseen pääsyn vaatimuksien analysointi. Toimintaa säätelevää kehitystyötä tehdään samanaikaisesti ohjelmistopäivityksen yhteydessä, joka toteutetaan työpajoina kunkin osa-alueen asiantuntijatiimin kanssa. Työpajojen, haastatteluiden ja hankitun dokumentaatioiden määrityksien avulla saadaan kerättyä tietoja ohjeen rakenteelliseen ja ylläpidolliseen osaan. Toiminnasta kerätty tieto havainnoidaan ja kirjataan dokumenttiin hakien saadulle tiedolle vahvistus toimintaa ohjaavasta aineistosta. Ylläpidolliselle ja rakenteellisen osan vaatimuksien vahvistuksena toimivat lääkinnällisten laitteiden lakisääteiset määritykset. Tarkennettuna lääkinnällisten laitteiden laiterekisterin muutokset

päivitetään tuotettavaan ohjedokumenttiin. Saatu kokonaisuus reflektoidaan kirjoittamalla työn tulos ja omaksuttu tieto päiväkirjamaisesti opinnäytetyön toiminnanosuuteen. Kehitystyö seuraa kuvattua mallia koko kehitystyön ajan edeten tavoitteeseensa. Sykliä lomassa nousseet kehityskohteet prosessoidaan ketterien menetelmien mukaisesti.

4.2 Alkukartoitus

Lähtöasetelmana kehitystyölle on dokumentoidun ohjeistuksen kehittäminen. Dokumentaation rakenne ja sisältö uudistetaan vastaamaan toiminnanohjausjärjestelmän laiterekisterin nykytilanvaatimuksia ja tarpeita. Dokumentaarinen lähtötilanne kartoitetaan käymällä läpi toimeksiantajan aikaisemmat ohjeistukset, asiakirjat ja dokumentit sekä mahdolliset muistiot.

Laiterekisterin rakenteelliseen osuuteen tutustutaan ylätasolta omaksumalla nykyisten tietoaalueiden sijainti ja näiden vaikutus. Rakenteellisen osan ylläpidollisia asettamia työtehtäviä kohderyhmälle havainnoidaan heille kuuluviksi. Huomiota on kiinnitettävä ohjelmistokehityshankkeessa työskentelyyn sekä lakisääteisten määräyksiin koskien erityisesti lääkinnällisiä ohjelmistolaitteita sekä jakelijan velvoitteisiin ja vastuisiin.

Alkukartoituksen jälkeen työskentely jatkuu spiraalimallin mukaan sykleittäin. Kehityshankkeessa lopputulokseksi totutettavaa dokumentaatiota pidetään prosessin edetessä työkirjana. Dokumentin avulla työn etenemistä ja suunnittelua seurataan tuloksien saavuttamiseksi myös ketterän kehityksen mukaisesti.

4.3 Sykli 1 vaatimusmäärittely

Suunnittelu: Suunnitellaan ja jaksotetaan toimeksiannon työskentelyn prosessimainen eteneminen tavoitteen saavuttamiseksi. Jaksotus tehdään syklien mukaisesti asettamalla kunkin syklin päätökselle toivottu lopputulos, joka analysoidaan refleктоimalla kunkin syklin lopussa. Kartoitetaan työskentelyn suunnittelua vaativien tietojen hankintatavat, joihin kuuluu pääsy toimeksiantajan dokumentteihin ja tiedostoihin. Tunnistetaan työhön sisältyvät sidosryhmät ja aikataulu. Ohjelmistokehityshankkeen osalta kartoitetaan kyseisen projektin tilanne haastatteleamalla kehityshankkeessa työskentelevää konsulttia. Haastattelun pohjalta muokataan suunnitelmat oman työosuuden aikataulutuksen ja vaatimuksien toteuttamiseksi ohjelmistokehityshankkeessa. Toimeksiantajan haastattelun suunnittelu tarkempien määrityksien saamiseksi pohjautuen kerättyyn ja tarvittavaan tietoon sekä oman työskentelyn kipupisteiden tunnistamista varten. Haastattelun pohjana on alkuperäinen toimeksianto ja toimeksiantajan dokumentit.

Toiminta: Ohjelmistokehityshanke on käynnissä ja laiterekisterin määrityksen lääkinnällisen laitteen osalta alkavat myöhemmin tälle varatussa sprintissä. Syklin ensimmäinen osio käynnistyy keskittymällä ylätasolla laiterekisterin rakenteellisiin ja toiminnallisiin osuuksiin aikaisempia dokumentaatioita apuna käyttäen. Työstettävää ohjeistusta varten haastatellaan toimeksiantajaa tarkempien määrityksien saamiseksi.

Havainnointi: Ohjelmistokehityshanketta koskevasta konsultin haastattelusta voidaan analysoida dokumentoitavalle ohjeistukselle oleelliset toiminnot ja mahdolliset tietueet, jotka määrittellään lääkinnällisten laitteiden osalta työpajojen edetessä. Toimeksiantajan haastattelun yhteenvetona lähdetään tuottamaan dokumentti sisältäen ohjeistuksen lääkinnällisen laitteen lisäämisen ylläpidollisin menetelmin laiterekisteriin. Haastattelun pohjalta päädytään tuottamaan ohjeistukseen yleisösio. Yleisiosion sisällön tulisi vastata kysymyksiin: miksi tarvitaan laiterekisteritietoja, miten näitä ylläpidetään, sekä tai kuinka kauan laitetietoja tulee säilöä. Ohje pyritään tuottamaan

mahdollisimman selkeäksi helpottaen toimeksiantajan vastuuhenkilön työtehtävää. Aikaisempia ohjeistuksia hyödyntäen luodaan kehitettävään ohjeistukseen aloitustilanne, jossa kuvataan mitä vaadittavia tietoja tulisi olla toimitettuna lääkinnällisen laitteen toimittajalta ennen tämän saataville asettamista. Erityispainopisteet kirjataan ylös ohjelmistokehityshakkeen vaihetta varten.

Reflektointi: Perehtyminen kehitystyössä käytettäviin menetelmiin ja näiden omaksuminen oman työn suunnitteluosiossa kuvatulla tavalla.

Työskentelymenetelmien tunnistaminen ja muokkaaminen ehtojen mukaisesti. Tiedonkeräämisen ja analysoinnin taitojen omaksuminen omaan työskentelyyn verraten. Kerätyn tiedon jatkojalostuksen käyttötarkoituksen vaiheistaminen sekä priorisoinnin omaksumista. Edellä mainittujen toimintojen omaksumisen avulla ymmärretään tutkimusaihealueen laajuus sekä mitä tietoa ja taitoja työn onnistumisen ohella tekijältä vaaditaan tämän onnistumiseksi. Työstettävä ohjeistus toimii aihealueiden rajaajana sekä apuna työskentelyn etenemisessä.

4.4 Sykli 2 asiantuntijarooli

Suunnittelu: Hahmotellaan tuotettavaa ohjeistukseen runkoa haastattelusta saaduista havainnoista, sekä käytössä olevan laiterekisterin sisällön perusteella. Aikataulutetaan ja suunnitellaan tiedon etsinnän työvaiheet helpottaakseen tulevaa työvaihetta. Odotetaan informaatiota sprinttiin liittyen ketterän kehityksen mukaisesti. Ennakoidaan yleisesti tulevaa työmäärää asiantuntijatyön tehtävien omaksumisessa toiminnan kautta. Pyritään vastaamaan kysymykseen mitä vaaditaan lääkinnällisen laitteen jakelijalta sekä tämän ylläpidosta laiterekisterissä.

Toiminta: Dokumentin yleisosion tuottamiseksi ja paikkansa pitävyyden varmistamiseksi tutustutaan teoreettisen viitekehyksen lakisääteisiin määräyksiin. Tutustutaan jakelijan vastuisiin yleisesti ja vaadittuihin tietoihin mitä lääkinnällisestä laitteesta tulee olla tiedossa, jotta tämän voi asettaa

saataville. Analysoidaan toimeksiantajan dokumentaatiota, koulutusmateriaaleja ja muistioita. Tutkitaan havainnoimalla ja kirjaamalla dokumenttiin laitereksterin tietoja ja riippuvuuksia lääkinnällisen laitteen osalta, sekä näitä koskevia tietojen varastointimenetelmiä. Tietoa ja tukea haetaan työpajojen muistioista ja asiantuntijoiden erinäisistä keskusteluista. Kartoituksen tuloksia verrataan teoreettiseen viitekehykseen ja toimeksiantajan tarpeeseen.

Tehdään poiminnat vanhasta ohjeesta ja analysoidaan nämä. Kyseessä on kuitenkin järjestelmän kokonaisvaltainen päivitys, jolloin toiminnot muuttuvat täysin. Otetaan nostona ja hahmotelmana ohjeelle jo alustavat lähtötiedot laitereksterin ylläpidollisesta näkökulmasta.

Havainnointi: Verrataan hankittua tietoa toisiinsa. Laaditaan yleisosion runko ja kirjataan tähän asti tunnistetut vaadittavat tietueet laitereksterin osalta.

Dokumentin yleisosion tuottamiseksi ja paikkansa pitävyyden varmistamiseksi syvennyttään teoreettisen viitekehyksen lakisääteisiin määrittäisiin.

Luonnostellaan näiden pohjalta ohjedokumentin johdanto osuus koskien lääkinnällistä laitetta ja jakelijan velvoitetta. Kirjataan havaitut kehityskohteet läpikäyntiä varten, kuten kenttien sijaintia ja nimiä koskeva muutos.

Reflektointi: Ohjelmistopäivityksen sprintin alettua myöhemmin on pääpaino syklissä ymmärtää lääkinnällisen laitteen jakelijan näkökulma ja tämän vastuita. Vertaamalla lakisääteisiä määrittäisiä, toimeksiantajan aikaisempia dokumentteja ja käytössä olevaa laitereksteriä ymmärretään nopeasti, kuinka laaja-alainen aihe on. Työhön tehdään lakisääteisien määrittäksien ja toimeksiantajan ylläpitämien laitteiden mukaan selkeä raja. Aihe rajataan koskemaan ohjelmistopohjaisia lääkinnällisiä laitteita. Työvaihe valmistele asiantuntijanatoimimisen valmiutta keräämällä tietoa jakelijan velvoitteista lääkinnällisten laitteiden osalta ja näiden ylläpidollisesta osuudesta laadunhallintajärjestelmässä. Aihealueen myötä tutustutaan myös yleisesi laajemmin lääkinnällisiin laitteisiin ja laadunhallintajärjestelmään erillisinä aiheina.

4.5 Sykli 3 valmistautuminen

Suunnittelu: Suoritetaan tarkastelu oman työn onnistumiselle seuraavasti. Tunnistetaan työvaiheet ohjelmistokehityshankkeessa sekä oma roolitus. Tunnistetaan riskit oman työn onnistumiselle, joihin on noussut kommunikaation ehtyminen. Pyydetään toimeksiantajalta palaveria koskien työn tilannetta ja edeltävien osuuksien selkiyttämiseksi. Suunnitellaan palaveri toimeksiantajan kanssa koskien ohjelmistokehityshankkeessa työskentelyä ja roolitusta alkavaan sprinttiin yhdessä konsultin ja ohjelmistokehityshankkeen omistajan kanssa. Työn etenemisen kannalta nähdään tarpeelliseksi neuvotella seuraavista työvaiheista lisää toimeksiantajan kanssa.

Toiminta: Pidetään toimeksiantajan kanssa palaveri koskien työn tilannetta, jossa nostetaan esille myös omaa työskentelyä uhkaavat riskit. Päädytään ratkaisuun keskustella aikataulusta ohjelmistopäivityshankkeen edustajan kanssa koskien sprintin käynnistymistä. Palaverissa selkiytetään sprinttiin liittyen roolitus ja toimenkuva lääkinnällisten laitteiden laiterekisterin työosuutta varten. Hankitaan asianmukaiset pääsytyöskentelyä ja työn seuraamista varten. Toimeksiantajan kanssa työvaiheiden ja etenemisen sopiminen sprintin aikana pidettävissä viikkopalaverissa. Viikkopalaverit tiedon vaihtoa varten, joissa keskiössä työn katselmuksella, kuten laadittavien rekisteriarvojen tarkastelu. Käydään viikkopalaverissa yhdessä läpi käytössä olevan laiterekisterin rakennetta ja löydöksiä. Luodaan ohjelmistokehitysvaiheen sprinttiä varten erillinen tiedosto, johon kerätään ja järjestellään lääkintälaiterekisterin tietueiden arvot. Tiedosto toimitetaan Ketterien menetelmien mukaan eteenpäin prosessin mukaisesti ohjelmistokehittäjille.

Havainnointi: Analysoidaan palavereista saatu informaatio ja vaatimukset. Suoritetaan toimeksiantajan kanssa katselmointi koskien laiterekisteristä kerättyjä tietoja. Ketterää ohjelmistokehitystä varten luotua tiedostoa analysoidaan toimeksiantajan kanssa suhteutettuna lakisääteisiin vaatimuksiin jakelijan näkökulmasta. Tiedostoon kerätään kehitettävään laiterekisteriin syötettävien tietokenttien sisältämiä arvoja. Arvojen keräystä tietueihin jatketaan

käytössä olevan laiterekisterin pohjalta varmistamalla, että kaikki lääkinnällisiin laitteisiin liitännäinen on kerätty samaan tiedostoon. Mietitään alustavat tietuearvot ja järjestys laiterekisterissä sprintin käynnistymistä varten.

Reflektointi: Valmistautuminen käynnistyvään sprinttiin asiantuntijan roolissa. Ketterien menetelmien mukaisesti jakautuminen tiimityöskentelyyn toimeksiantajan kanssa saaden hyödyntää sprintin aikana työryhmän apua. Valmiiksi selvitettyt lakisääteiset vaatimukset tuovat asiantuntevan tietopohjan asiantuntijatyöhön. Työskentelyn etenemisen kannalta riskit ja työskentelyä hidastavat tekijät tunnistettiin ja käsiteltiin. Tässä tapauksessa merkittävin riski tunnistettiin kommunikaatioksi, joka ratkaistiin järjestämällä säännölliset seurantalaverit. Viikkokohtaisissa seurantalavereissa laiterekisterin arvojen läpikäyntiä ja määrittämistä toimeksiantajan varmistuksella. Löydöksiä läpikäynti laiterekisterin arvojen suhteen opastaa ja antaa varmuuden työn oikeellisuudelle.

4.6 Sykli 4 sprintti

Suunnittelu: Sprintin käynnistyessä suunnitellaan toteutettavaksi laiterekisterin arvojen listaus tiedostoon. Arvojen analysointi viikkopalaverin aikana ja seuraavien työvaiheiden sopiminen. Tiedosto toimii pohjana tietokenttien ja näiden arvojen toimittamissa ohjelmistokehityshankkeen työryhmälle. Tiedoston läpikäynnin suunnittelu ja viimeistely ennen tiedoston luovutusta kehitystiimille tietueiden määrittämistä varten testiympäristöön.

Toiminta: Työskentely neljän viikon aikana toteutettavassa sprintissä lääkinnällisten laitteiden sovellusrekisterin tietueiden ja näiden arvojen määrittämiseksi. Määrittäminen toteutetaan työpajamaisena läpikäyntinä toimeksiantajan ja ohjelmistokehittäjien kanssa. Tiedoston arvoja käydään kohta kohdalta läpi analysoiden erikseen näiden pakollisuuden ja tarpeen. Tietueiden järjestys ja sijainti arvoineen käydään läpi esimerkkejä käyttäen. Ohjelmistokehittäjän avustuksella muotoillaan sovellusrekisterin ulkonäköä ja

toiminaalisuuksia vaatimuksien mukaisesti tietue kerrallaan. Toimeksiantajan viikkokohtaisissa seuranta palaverissa käydään läpi työryhmässä nousseita huomioita ja lisäselvitystä vaativia osioita läpi. Käsitellyt huomiot viedään tämän jälkeen arvoineen takaisin jonoon. Sprintin aikana nousseita kehitysideoita liittyen laiterekisterin arvoihin käsitellään ohjelmistokehityksen mukaisesti viemällä tämä takaisin työjonoon.

Havainnointi: Tietueiden arvojen tarkastelua ja pohtimista ylläpidettävän laitereksiterin kannalta. Pyrkimys edesauttamaan ja selkeyttämään laiterekisterin hallinnollista työtä, samaisesti noudattaen lakisääteisiä määräytyksiä. Työpajoista kerätyn tiedon analysointia ja selkeyttämistä, kuten kehitystä kaipaavien tietueiden uudelleen arviointia. Uudelleen arvioitujen ja selkeytettyjen tietueiden ja näiden arvojen merkitseminen tiedostoon. Työryhmissä tuotettujen määräytyksistä toteutettujen tietueiden kirjaamista alustavasti dokumenttiin.

Reflektointi: Työskentelyn vertaaminen ja tuen hakeminen teoreettisesta viitekehystä työskenneltäessä Ketterissä menetelmissä. Laiterekisterin tietueiden arvoja määritettäessä ohjelmistokehityskohteeseen valmista tuotosta näkee heti viitekehysten tapaan. Työpajamaisessa työskentelyssä saadaan kerättyä mahdollisimman paljon tietoa vaadittaviin osuuksiin työvaiheen saattamiseksi loppuun tai toivotulla tavalla. Kehityskohteet ja näiden käsittely etenee Ketterien mukaisesti, jolloin oleelliset ja tärkeät kehityskohteet toteutetaan tuomalla ne kehitysjonoon, kun taas tämän ulkopuolelle jääneet toteutetaan projektin loputtua jatkuvan kehityksen mukaisesti.

Tuotettavaan dokumentaation kirjataan työryhmissä hyväksytyt tietueet ja näiden sisältämät arvot huomioineen. Dokumentaation ajantasaisuus on riippuvainen ohjelmistokehitysprojektin etenemisestä ja tämän aihealueen ympärillä tapahtuvasta kommunikaatiosta.

4.7 Sykli 5 testaus

Suunnittelu: Luodaan testaussuunnitelma perustuen dokumentaatioon ja ohjelmistokehityshanketta varten määritettyyn tiedostoon. Suunnitelman tavoitteena on varmistaa kirjattujen tietueiden ehtojen täytyminen laiterekisterissä. Laiterekisteri on mallinnettuna testausta varten testiympäristöön. Testiympäristössä tehtävien toimenpiteiden suunnittelu, kuten tietueiden ja näiden arvojen toimintojen oikeellisuuden varmistaminen. Laiterekisterin tietueiden kuvaaminen dokumenttiin. Viikkopalaverissa toimeksiantajan kanssa suunnitellaan muutoksien toteutus ja raportointi kehitystiimille toteutettavaksi. Muutoksien testaamisen suunnittelu testiympäristössä kehitystiimin tekemien muutoksien jälkeen. Dokumentoinnin loppuunsaattaminen laiterekisterin muutoksien jälkeen.

Toiminta: Tiedostoon ja dokumenttiin kirjattujen laiterekisterin tietueiden ehtojen testausta testiympäristössä. Testataan kuinka määritetyt ehdot toteutuvat kentän tyyppin, pakollisuuden ja seuraussuhteiden osalta. Kentän tyyppin tulee olla toiminnallisuuksiltaan vastaava, kuin tälle on määritetty sprintin aikana. Pudotusvalikon on tuotava tälle määritetyt valinnat täydennettäväksi tietokenttiin. Tekstikenttien merkkimäärään tulee olla kyseiseen tietokenttään sopiva. Pakollisten seuraussuhteiden tulee toimia näille asetettujen ehtojen mukaisesti. Ehtojen tarkoitus on auttaa vaadittavien rekisteritietojen asettamisessa laiterekisteriin lakisääteisesti.

Kirjataan testauksesta ilmenneet huomiota tai muutosta tarvitsevat kohteet ylös yhdessä toimeksiantajan kanssa läpikäytäväksi. Toimeksiantajan kanssa läpikäynti tarvittavien muutoksien osalta täsmentäen muutoksen tarvetta vaadittaviin kohteisiin. Täsmennyistä muutoksista raportoidaan ohjelmistokehittäjille. Hyväksytyjen muutoksien ja korjauksien testaaminen testiympäristössä. Samalla suoritetaan lääkinnällisten laitteiden laiterekisterin kokonaisvaltainen testaus muutoksineen toimeksiantajan kanssa paritestauksena. Kuvamateriaalin tuottaminen dokumentointiin suunnitelman mukaisesti.

Havainnointi: Testattujen ehtojen toteutuminen verraten työstettyyn tiedostoon sekä tuotettavaan dokumentaatioon. Tietokenttien toimintaan liittyvien huomioiden analysoiminen ja kirjaus dokumenttiin, kuten syyseuraussuhteiden toimiminen. Havainnoidaan, kuinka syyseuraussuhteiden tulee toimia lakisääteisien määräyksien mukaisesti. Täytettäessä pakollinen tietuevalinta lääkintälaitelaki, muuttuu tämän valinnasta pakolliseksi kentäksi UDI-tietueet. Tarkastellaan tietuekenttien opastuksellisia viittauksia sekä näiden keskinäisiä riippuvuuksia. Havainnollistetaan tietokenttien täydentäminen ilman ohjeistusta ja opastusta. Toimeksiantajan kanssa muutoksia kaipaavien yksityiskohtien analysointi ja avaaminen. Ohjelmistokehittäjän kuittauksesta dokumentointiin hyväksytyjen muutoksien kirjaaminen toiminnallisuuksineen.

Reflektointi: Testausta on pyritty suunnittelemaan ja toteuttamaan ohjelmistokehityshankkeen sekä toimeksiannon prioriteetteja noudattamalla. Korkeimmalla prioriteetilla on asiakkaan vaatimuksien toteuttamien, joihin kuuluu vaadittavien tietojen sisällyttämien lääkinnällisten laitteiden laiterekisteriin. Toimeksiannon osalta laiterekisterin ja ohjeistuksen selkeys ylläpidollisesta näkökulmasta. Lakisääteisien määräyksien kertaaminen laiterekisterin tietueiden tarkastelussa ja testauksessa. Testatessa tuotetaan samanaikaisesti dokumenttia, johon kirjataan toiminnallisuudet. Dokumentaatio pyritään pitämään kevyenä ja rajattuna kyseiseen aihealueeseen. Muutoksien raportointi ohjelmistokehittäjälle ketterien menetelmien mukaisesti, jolloin muutos tehdään heti tai tämä siirretään jatkuvan kehityksen puolelle toteutettavaksi.

4.8 Sykli 6 dokumentointi

Suunnittelu: Kartoitetaan edellytykset työn loppuun saattamiselle, joka on dokumentoinnin luovutus toimeksiantajalle. Luovutusta varten käydään läpi ehtojen täytyminen laiterekisterissä verraten näitä ohjeistukseen.

Dokumentointi viimeistellään ja luovutetaan toimeksiantajalla tallennettavaksi ja myöhemmin vietäväksi järjestelmäohjeistukseen.

Toiminta: Dokumentaatio tarkistetaan laiterekisteriä hyödyntäen. Testauksesta ilmenneet muutokset päivitetään samanaikaisesti dokumentaatioon. Ohjeistus muokataan toimeksiantajan kommenttien ja arvion mukaisesti. Dokumentaation ylläpidollisen ohjeosion vienti järjestelmään ohjeartikkeliksi.

Havainnointi: Muutokset kirjataan dokumenttiin ja verrataan laiterekisterin tietoihin. Tarkistetaan vaadittavien ehtojen täyttyminen vertaamalla näitä työhistoriaan.

Reflektointi: Laiterekisterin ja dokumentoinnin mahdolliset muutokset toteutetaan ketterien menetelmien mukaisesti jatkuvana kehityksenä. Jatkuva kehitys jatkuu heti ohjelmistopäivityshankeen päätyttyä ketterien menetelmien mukaisesti. Dokumentointi suoritettiin ketterien menetelmien mukaisesti pitämällä tämä kevyenä. Ohjeistukseen sisällytettiin kevyt yleisosio miksi ja miten sekä ennakkoon tehtävät selvitystyöt liittyen tietuekenttien määrittämiseen. Tietueiden täydentäminen liitettiin ylläpidolliseen osioon havainnollistavien kuvien kanssa. Laiterekisterin tietueet dokumentoitiin kokonaisuutena. Pakollisiksi lakisääteiksi tietueiksi dokumentoitiin lääkinnällisten laitteiden laiterekisterissä seuraavasti:

Toimittaja-, valmistaja- ja jakelijatiedot

Valmistajan nimike: Valmistajan GMDN-koodi tai EMDN-nimike

Kauppanimi: Virallinen valmistajan ilmoittama nimi, jolla laitetta markkinoidaan

Käyttötarkoitus: Valmistajan määrittämä käyttötarkoitus

CE-merkintä

Lainsäädäntö: MDR, IVDR, IVD, MDD

Riskiluokka: I, IIa, IIb, III, A, B, C, D

UDI-DI: Yksilöllinen laitetunnistekoodi

UDI-PI: Versiokohtainen tunnistekoodi

Sertifikaatti voimassa: Täytetään mikäli kyseessä korkeamman riskiluokan laite kuin I tai A

Laitedokumentaatio: Toimittajan toimittamat laitetiedot, mukaan lukien vaatimustenmukaisuusvakuutus

5 Yhteenveto

Kehitystyön päätyttyä pohditaan tämän aikana ilmenneitä huomioita ja analysoidaan näiden vaikutusta. Tuloksia tarkastellaan sykleittäin aikajaksollisesti, lopuksi yhdistäen nämä yhtenäiseksi pohdinnaksi.

Kehitystyön alkaessa suuressa roolissa on oman työskentelyn jäsentäminen ja työskentelytapoihin tutustuminen. Samalla vaadittavalla asiantuntijaosaamiselle kartoitetaan vaadittava tietopohja. Kokonaisuudessaan ensimmäinen sykli on työskentelyn jäsentämistä, osaamisen kartoittamisen suunnittelua ja tutustumista toimeksiantajan työväliseisiin ja materiaaleihin. Vaatimusmäärittely muuttuu seuraavan syklin loputtua luonnollisesti asiantuntija roolin omaksumiseen. Syklin 2 tarkoituksena on tiedon hankinta ja omaksuminen lääkinnällisistä laitteista ja laadunhallintajärjestelmästä. Aihealueeseen tutustutaan käymällä läpi myös toimittajan vastuita ymmärtääkseen aiheen laajuutta tarkemmin. Tällä saatiin hyötyä työn rajauksessa sekä ymmärrettiin paremmin mistä jakelijan vastuut muodostuvat.

Syklissä 3 ja 4 seuranneet viikkokohtaiset seurantapalaverit sisältöineen muistuttivat ketterien menetelmien Scrummia. Järjestetyt työnseurannat sekä näissä tapahtunut informaation vaihto toivat työskentelyyn toivottua selkeyttä ja ajantasaisuutta. Seurantapalavereilla voidaan todeta olleen työskentelyn onnistumisen ja sujuvuuden osalta merkittävä painoarvo.

Sprinttiin valmistautuessa, että sprintin aikana huomataan, kuinka asiantuntijuuden tietopohjaa hyödynnytetään laaja-alaisesti. Mikäli lakissäteisiämääriytyksiä ei olisi selvitetty etukäteen ja taustatutkimusta tehty sillä tasolla mitä tehtiin, ei ketterissä menetelmissä asiantuntijana työskentely sprintin aika olisi onnistunut. Mikäli asiantuntijaroolin vaatima tietopohjan selvitys sekä laiterekisterin arvojen määrittely olisi tehty samanaikaisesti sprintin tiukassa aikataulussa, olisi työn laatu kärsinyt. Ketterissä menetelmissä sprintin aikana asiantuntija roolissa työskentelyn voidaan tulkita vaativan tähän tarvittavan valmiin tietopohjan aiheesta.

Syklissä 5 toteutetulle testaukselle annettava arvo oli tärkeä osuus ohjelmistokehityshankkeessa itse määrityksen yhteydessä. Kenttien toteutumisen ehdollisuus toteutettiin mahdollisuuksien mukaan niin monesta näkökulmasta kuin mahdollista ohjelmistontestaajia varten.

Ohjelmistokehityshankkeessa valikoidut testaajat tulisivat testaamaan ja raportoimaan oman työnsä kuvakulmasta laiterekisterin tietoja ja toiminnallisuuksia ketterien menetelmien mukaisesti. Testattua tuotosta saatiin dokumentoitua ja näin viimeisteltyä toimeksiantajan ja työn vaatimuksien mukaisesti.

Syklisen edetessä viimeiseen vaiheeseen tuotettava dokumentaatio oli tuotettu. Tuotettavan dokumentaation pyrittiin pitämään kevyenä ja helposti seurattavana tämän toimiessa työohjaimena ja suunnittelun pohjana. Sprintin aikana ja tähän valmistautumisen loppuvaiheessa keskittyminen oli erillisessä tiedostossa. Työryhmässä hyväksytyt tietueet ja näiden arvot kirjattiin suoraan ohjedokumenttiin, joka piti dokumentaation kevyenä ja ajantasaisena.

Kun tarkastellaan kokonaisuutena syklien sisältöä ja etenemistä, voidaan havaita, kuinka työskentely etenee kokonaisuutena myös spiraalimaisesti. Ensimmäinen ja toinen sprintti edustavat suunnittelua ja luovat tietopohjan työlle. Kolmas ja neljäs sykli ovat toimintaan pohjautuvia, joilla todennetaan suunnittelu. Viides kokoaa havainnoimalla yhteenkuuluvuuden ja kuudes liittyy reflektion muodossa kaikki edelliset vaiheet yhteen dokumentaarisisessa muodossa.

Laiterekisterin arvoja suunniteltaessa, määrittäessä ja testatessa kehitystyön aikana voitiin huomata, usein lakisääteisten määräysten ja vaatimusten menevän käyttäjäkeskeisen suunnittelun edelle. Tietuekenttiä ei näiden takia pystytty määrittämään tarvittavan kevyeksi täyttää ja ylläpitää, kuin ohjelmistokehityshankkeen tavoitteena voisi olla. Tilannetta pyrittiin keventämään kenttien pakollisuudella ja ohjeistuksella. Kenttien täydentämisen

osalta pyrittiin ohjaamaan käyttäjää laiterekisterin täydentämisen suhteen tietueiden pakollisuuksien muutoksilla.

Työ on vaatinut ketterien menetelmien mukaisesti paljon omatoimisuutta ja töiden priorisointia. Mikäli työskennellessä ei olisi osoitettu aktiivisuutta ja aikataulun sisällä pysymistä, ei laiterekisterin määrittäviä lääkinällisen laitteen osalta olisi voinut suorittaa. Ketterissä menetelmissä työskentely asiantuntija roolissa eteni Scrum viitekehykselle tyypilliselle tavalle. Suoraan kyseisestä roolista tai tälle varatussa sprintissä työskentelyssä ei erottanut työskentelevänsä erityisesti SAFe viitekehyksessä. Kehitystyö jatkuu ketterille menetelmille ominaisesti vielä ohjelmistokehityshankkeen päätyttyä. Tuotettua dokumenttia päivitetään menetelmälle tyypilliseen tapaan lääkinällisten laitteiden laiterekisterin päivityksien mukaisesti.

Lähteet

Auer, L.; Heinäsmäki, M.; Hölttä, J.; Kalliala, E.; Laanti, M.; Laine K.; Lekman, L.; Miinalainen, P.; Naski, H.; Piiparinen, T.; Puhakka, H.; Pyhäjärvi, M.; Pääkkönen, T.; Räisänen, S.; Sora, H.; Taipale, M.; Talvio, J.; Tanninen, A.; Toikkanen, T.; Toivola, T.; Toro, K.; Valsta, A.; Väyrynen, V.; Weissenberg, M; von, Auer, A. (ym.), 2013. Ketterää kehitystä. Helsinki: Finn Lectura.

Beecham, S. 2021. Do scaling agile frameworks address global software development risks? An empirical study. *The Journal of Systems and Software*, 171, 110823. <https://doi.org/10.1016/j.jss.2020.110823>

Behutiye, W.; Rodríguez, P. & Oivo, M. 2022. Quality Requirement Documentation Guidelines for Agile Software Development, 10, 70154–70173. <https://doi.org/10.1109/ACCESS.2022.3187106>.

Chakravorty, T.; Chakraborty, S. & Jigeesh, N. 2014. Analysis of Agile Testing Attributes for Faster Time to Market: Context of Manufacturing Sector Related IT Projects. *Procedia Economics and Finance*, 11, 536–552. [https://doi.org/10.1016/S2212-5671\(14\)00219-6](https://doi.org/10.1016/S2212-5671(14)00219-6).

CE-merkintä. Lääkinnälliset laitteet, Laitteen valmistajat. Fimea. Viitattu 16.11.2023. https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/ce-merkinta.

Cooke, J. L. 2012. Everything you want to know about Agile: how to get Agile results in a less-than-agile organization, E-kirja Central Perpetual-kirjapalvelussa. IT Governance Publishing 2012. 1st edition. Vaatii kirjautuisen palveluun.

Ebert, C. 2017. *Scaling Agile*, 34, 98. <https://doi.org/10.1109/MS.2017.4121226>

Eloranta, V.-P.; Koskimies, K. & Mikkonen, T. 2016. Exploring ScrumBut—An empirical study of Scrum anti-patterns. *Information and Software Technology* 74, 194–203. <https://doi.org/10.1016/j.infsof.2015.12.003>

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 Medical Devices Regulation. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, lääikinnällisistä 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.

Euroopan komissio 2020. Unique Device Identification (UDI) System under the EU medical devices Regulations 2017/745 and 2017/746. Pdf-tiedosto. Viitattu 17.11.2023. https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_faq_udi_en_0.pdf.

Euroopan komissio 2018. Tiedote lääkinnällisten laitteiden ja in vitro - diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden valtuutetuille edustajille, maahantuojuille ja jakelijoille. Pdf-tiedosto. Viitattu 4.8.2023. <https://doi.org/10.2873/214133>.

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tuotteet ja palvelut. Vaatimustenmukaisuus. Tukes. Viitattu 5.8.2023. <https://tukes.fi/tuotteet-ja-palvelut/vaatimustenmukaisuus/eu-vaatimustenmukaisuusvakuutus>.

Gayer, S.; Herrmann, A.; Keuler, T.; Riebisch, M. & Antonino, P. O. 2016. Lightweight Traceability for the Agile Architect. *Computer*, 49(5), 64–71. <https://doi.org/10.1109/MC.2016.150>.

Herranen K. 2020. Ketterä kasvu, Helsinki: Alma Talent.

Ilkka, J. 2022. Developing an ISO 13485-certified quality management system: an implementation guide for the medical-device industry. E-kirja Ellibs-kirjapalvelussa. Vaatii kirjautumisen palveluun. Viitattu 30.6.2023. New York: Taylor & Francis Group.

Jakelijoiden velvoitteet. Lääkinnälliset laitteet, Laitteiden jakelijat ja maahantuoajat, Jakelijat. Fimea. Viitattu 4.8.2023. https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laitteiden_jakelijat_ja_maahantuoajat/jakelijat/jakelijoiden-velvoitteet.

Kostamo, P.; Airaksinen, T.; Vilkkä, H. 2022. Kirjoita itsesi asiantuntijaksi: opas toiminnalliseen opinnäytetyöhön. E-kirja Ellibs-kirjapalvelussa. Helsinki: Art House. Vaatii kirjautumisen palveluun.

Kuhrmann, M.; Tell, P., Hebig, R.; Klunder, J.; Munch, J.; Linssen, O.; Pfahl, D.; Felderer, M.; Prause, C. R.; MacDonell, S. G.; Nakatumba-Nabende, J.; Raffo, D.; Beecham, S.; Tuzun, E., Lopez, G.; Paez, N.; Fontdevila, D.; Licorish, S. A.; Kupper, S., (ym.) Richardson, I. 2022. What Makes Agile Software

Development Agile? 48(9), 3523–3539.
<https://doi.org/10.1109/TSE.2021.3099532>

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2022: FIMEA/2022/000832, CE-merkinnän käyttö EU-direktiivien mukaisissa lääkinnällisissä laitteissa, Viitattu 20.6.2023.
<https://www.finlex.fi/fi/viranomaiset/normi/558001/47981?search%5Btype%5D=pika&search%5Bpika%5D=>.

Lääkinnällisen laitteen määritelmä. Mitä ovat lääkinnälliset laitteet, Lääkinnälliset laitteet. Fimea. Viitattu 19.22.2023.
https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/mita-ovat-laakinnalliset-laitteet.

Nidagundi, P. & Novickis, L. 2017. Introducing Lean Canvas Model Adaptation in the Scrum Software Testing. *Procedia Computer Science*, 104, 97–103.
<https://doi.org/10.1016/j.procs.2017.01.078>.

Pries, K.H., Quigley, J.M., 2010. *Scrum Project Management*. Baton Rouge: Taylor & Francis Group.

Pitkänen, H.; Raunio, L.; Santavaara, I. & Ståhlberg, T. 2020. *European Medical Device Regulations MDR & IVDR A Guide to Market*. Business Finland, Tampere and Nagu.

Remta, D. 2021. Product Owner's Journey to SAFe Role Changes in Scaled Agile Framework. *Information (Basel)* 12, 107-.
<https://doi.org/10.3390/info12030107>

Salonen K. 2013, Näkökulmia tutkimukselliseen ja toiminnalliseen opinnäytetyöhön.

SFS-EN ISO 13485 Medical devices. Quality management systems. Suomen Standardisoimisliitto SFS.

Srivastava, A.; Bhardwaj, S. & Saraswat, S. 2017. SCRUM model for agile methodology, in 2017 International Conference on Computing, Communication and Automation (ICCCA). Presented at the 2017 International Conference on Computing, Communication and Automation (ICCCA), pp. 864–869.
<https://doi.org/10.1109/CCAA.2017.8229928>

Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Lääkinnälliset laitteet, Laitteiden valmistajat. Fimea. Viitattu 5.8.2023.

https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/vaativustenmukaisuuden-arviointi.

Yksilöllinen laitetunniste. Medical Devices Topics of Interest. Euroopan komissio. Viitattu 28.6.2023. URL https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/unique-device-identifier-udi_fi.