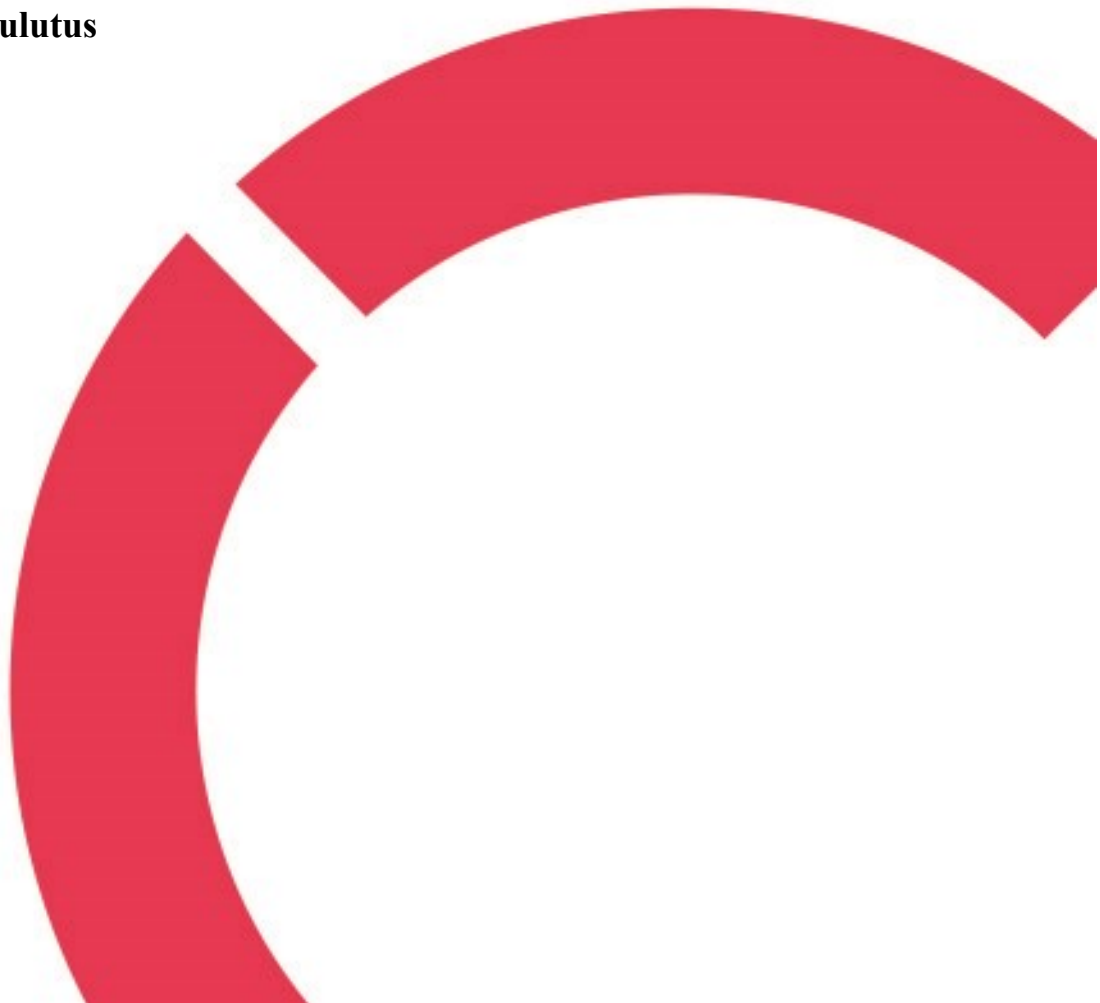


Oskar Hagström & Nhi Vu-Hagström

**LÄÄKINNÄLLISTEN APUVÄLINEIDEN HUOLTOPROSESSIN JA
HENKILÖRESURSSIN ARVIOINTI**

**Opinnäytetyö
CENTRIA-AMMATTIKORKEAKOULU
Konetekniikan koulutus
Tuotantotalouden koulutus
Huhtikuu 2024**



Centria-ammattikorkeakoulu	Aika Huhtikuu 2024	Tekijä/tekijät Nhi Vu-Hagström & Oskar Hagström
Koulutus Insinööri (AMK), Konetekniikka Insinööri (AMK), Tuotantotalous		<input checked="" type="checkbox"/> AMK <input type="checkbox"/> YAMK
Työn nimi LÄÄKINNÄLLISTEN APUVÄLINEIDEN HUOLTOPROSESSIN JA HENKILÖRESSIN ARVIOINTI		
Työn ohjaaja Ilkka Rasehorn		Sivumäärä 59
Työelämäohjaaja Pecca Nevanperä & Tuula Rajaniemi		
<p>Tämä opinnäytetyö on toteutettu yhteistyössä Soiten, Keski-Pohjanmaan hyvinvointialueen kanssa. Yhteistyön tavoitteena oli syventyä apuvälinehuollon huoltotoiminnan nykytilaan ja parantaa toimintaprosesseja alueella.</p> <p>Työn aiheena oli tutkia Soiten lääkinnällisten apuvälineiden huoltoprosessin nykytilaa ja kehittää menetelmiä prosessin tehokkuuden parantamiseksi. Erityisesti keskityttiin henkilöressin tarpeen arviointiin, tavoitteena tunnistaa mahdollisuuksia huoltoprosessien sujuvoittamiseksi.</p> <p>Tutkimuksen tietoperustassa käsiteltiin lääkinnällisten apuvälineitä ja henkilöressin arviointia, jotka ovat keskeisiä tekijöitä terveydenhuollon palveluiden tehokkuudessa ja laadussa. Opinnäytetyössä käytettiin kvalitatiivisia tutkimusmenetelmiä, kuten kartoitusta, haastatteluja ja dokumenttianalyysia. Näiden avulla selvitettiin lääkinnällisten apuvälineiden ja huoltoprosessien nykytilaa.</p> <p>Tutkimuksessa havaittiin useita merkittäviä kehitysmahdollisuuksia huoltoprosessien tehostamisessa. Erityisesti tunnistettiin optimointipotentialia resurssien käytössä, toimintaperiaatteiden selkiyttämisessä ja sisäisen viestinnän parantamisessa. Lääkinnällisten apuvälineiden kartoitus tarjosi tärkeää tietoa, joka ohjaa tulevaa kehitystyötä.</p> <p>Tutkimus tarjoaa vahvan perustan Soiten lääkinnällisten apuvälineiden huoltoprosessin järjestelmälliselle kehittämiselle. Havainnot ja suositukset tarjoavat suuntaviivoja organisaation toiminnan strategiseen kehittämiseen. Ehdotukset jatkuvan parantamisen kulttuurin rakentamiseksi tukevat organisaation kykyä vastata palvelutarpeiden ja teknologian kehitykseen.</p>		
Asiasanat Apuvälineet, budjetointi, hankintaprosessi, henkilöressin arviointi, huoltoprosessi, hyvinvointialue, julkinen sektori, kartoitus prosessi, korjausprosessi, lääkintälaitteen apuvälineet, määräaikaishuolto prosessi, tekniikka, tietojärjestelmä.		

ABSTRACT

Centria University of Applied Sciences	Date April 2024	Author Nhi Vu-Hagström & Oskar Hagström
Degree programme Bachelor of Engineering, Mechanical Engineering. Bachelor of Engineering, Industrial Management.		
Name of thesis MAINTENANCE PROCESS AND PERSONNEL RESOURCE ASSESSMENT OF MEDICAL ASSISTIVE DEVICES		
Centria supervisor Ilkka Rasehorn	Pages 59	
Instructor representing commissioning institution or company. Pekka Nevanperä & Tuula Rajaniemi		
<p>This thesis was carried out in collaboration with Soite, the Central Ostrobothnia Well-being Services County. The goal of the collaboration was to delve into the current state of the maintenance operations for assistive devices and to improve operational processes within the region.</p> <p>The subject of the work was to investigate the current state of Soite's maintenance process for medical assistive devices and to develop methods for enhancing the efficiency of the process. Special emphasis was placed on assessing the need for human resources, with the aim of identifying opportunities to streamline maintenance processes. The theoretical foundation of the study addressed medical assistive devices and the assessment of human resources, which are the key factors in the efficiency and quality of healthcare services. The thesis employed qualitative research methods, such as mapping, interviews, and document analysis, to explore the current state of medical assistive devices and their maintenance processes.</p> <p>The study revealed several significant opportunities for improving the efficiency of maintenance processes. Potential for optimization was identified in the use of resources, the clarification of operational principles, and improvement of internal communication. A comprehensive mapping of medical assistive devices provided crucial information that will guide the development work in the future.</p> <p>The research provides a solid foundation for the systematic development of Soite's maintenance process for medical assistive devices. The findings and recommendations offer guidelines for the strategic development of the organization's operations. Suggestions for building a culture of continuous improvement support the organization's ability to respond effectively to service needs and technological advancements.</p>		

<p>Key words Assistive devices, budgeting, information system, maintenance process, mapping process, medical device, periodic maintenance process, personnel resource assessment, procurement process, public sector, repair process</p>

KÄSITTEIDEN MÄÄRITTELY

Effectori

Tietojärjestelmä, joka on suunniteltu erityisesti terveydenhuollon alalle, keskittyen apuvälinepalveluiden ja laitehuollon hallintaan.

Hankintaprosessi

Vaiheet, jotka kattavat tarpeen tunnistamisen, tarjouspyynnöt, toimittajan valinnan ja hankinnan toteuttamisen.

Henkilöresurssin arviointi

Prosessi, jossa arvioidaan tarvittavan henkilöstön määrää ja osaamista tietyssä tehtävässä tai projektissa.

Korjausprosessi

Menettelyt, jotka liittyvät viallisten laitteiden tai järjestelmien diagnosointiin, korjaamiseen ja testaamiseen.

Lääkinnälliset apuvälineet

Ovat tuotteita, laitteita, ohjelmistoja tai muita välineitä, jotka on suunniteltu käytettäväksi ihmisille erilaisiin terveydenhuoltoon liittyviin tarkoituksiin.

Laitteen vastaanotto

Prosessi, jossa uusi tai korjattu laite otetaan vastaan, tarkastetaan ja kirjataan järjestelmään.

Määräaikaishuolto

Toimenpiteitä, jotka suoritetaan säännöllisin väliajoin varmistamaan laitteiston turvallisuus ja toimivuus.

Vitec Alma

Tietojärjestelmä, joka tarjoaa ratkaisuja suunnittelu-, kunnossapito-, teknisen tiedon ja tapahtumien hallinnan prosesseihin.

TIIVISTELMÄ
ABSTRACT
KÄSITTEIDEN MÄÄRITTELY
SISÄLLYS

1 JOHDANTO	1
2 KESKI-POHJANMAAN HYVINVOINTIALUE SOITE	3
2.1 Soiten toimintaorganisaatio.....	3
2.2 Soiten palveluverkosto Keski-Pohjanmaalla	5
2.3 Tekniikan yksiköt.....	6
2.4 Soiten apuvälinehuolto.....	6
3 LÄÄKINNÄLLISET APUVÄLINEET	7
3.1 Hyvinvointialueiden vastuu lääkinnällisten apuvälineistä	7
3.2 Apuvälineiden luokittelu ja standardit	8
4 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN SÄÄNTELY, YLLÄPITO JA VAATIMUKSET SOITEN ALUEELLA	10
4.1 Apuvälineiden turvallinen käyttö ja huolto	10
4.2 Lainsäädännön rooli lääkinnällisten laitteiden hallinnassa	11
5 HANKINTAPROSESSI	13
5.1 Uusien laitteiden hankinta.....	14
5.2 Soitessa laitteen vastaanotto	16
5.3 Tietojen tallennus	16
6 TIETOJÄRJESTELMÄT LÄÄKINTÄLAITTEIDEN APUVÄLINEILLE	18
6.1 Vitec Alma.....	18
6.2 Effector laitehuolto- järjestelmä	19
7 ELINKAARI JA KÄYTTÖIKÄ	21
7.1 Apuvälineiden elinkaaren hallinta Soitessa	21
7.2 Soiten elinkaaren kattava turvallisuuden suunnittelu ja hallinta	25
8 OPINNÄYTETYÖN MENETÄLMÄ	28
9 LÄÄKINNÄLLISEN APUVÄLINEEN KARTOITUS	30
9.1 Keski-Pohjanmaan hyvinvointialueen kenttäkartoitus	30
9.2 Kartoituksen haaste	30
9.3 Kartoituksen onnistuminen.....	31
10 MÄÄRÄAIKAISHUOLTO PROSESSI	33
10.1 Huoltosuunnitelma.....	33
10.2 Määräaikaishuolto tarkastukset.....	34
10.3 Huoltohistorian ylläpito.....	36
10.4 Taloudellinen merkitys	37
10.5 Parannukset.....	37
10.6 Ulkopuolisen palvelun kilpailutus määräaikaishuoltoon	38

11	KORJAUSPROSESSI	41
11.1	Ongelman havaitseminen Soitella.....	41
11.2	Diagnostiikka ja tarkastus.....	43
11.3	Dokumentointi.....	43
12	HENKILÖRESURSSIN ARVIOINTI	46
12.1	Soiten apuvälinehuoltovastaavan työkuva.....	47
12.2	Työajan arviointi.....	47
12.3	Resurssin arviointi	48
13	ANALYYSI JA TULOS	52
13.1	Resurssien riittämättömyys.....	52
13.2	Resurssien käyttö tehostamiseen	53
13.3	Henkilöstöresurssien tarve	54
13.4	Kustannusvertailu	55
14	POHDINTA	58
	LÄHTEET	60
	LIITTEET	
	KUVIOT	
KUVIO 1.	Keski-Pohjanmaan hyvinvointialueen organisaatorakenne kuva	4
KUVIO 2.	Järjestäminen ja strateginen johtaminen	5
KUVIO 3.	Keski-pohjanmaan hyvinvointialueen jäsenkunnat.....	5
KUVIO 4.	Esimerkki eri lääkinnällisten laitteiden käyttöikä	25
KUVIO 5.	Hankintaprosessin toimintamalli.....	27
KUVIO 6.	Kartoitetun lääkinnällisen apuvälineiden määrä 2.1.2024	32
KUVIO 7.	Korjausprosessi toimintamalli.....	45
KUVIO 8.	Työnantajan maksut 2024	49
	TAULUKOT	
TAULUKKO 1.	Poistoprosessi.....	23
TAULUKKO 2.	Määräaikaishuoltoprosessi	40
TAULUKKO 3.	Vuotuisten huoltotehtävien ja tarvittavan henkilöstön yhteenveto.....	56
TAULUKKO 4.	Sisäisten resurssien ja ulkoistettujen palveluiden kustannusvertailu.....	56
TAULUKKO 5.	Huolto- ja palvelunprosessien tehokkuusanalyysi.....	57

1 JOHDANTO

Soite Keski-Pohjanmaan hyvinvointialueella lääkinnällisten apuvälineiden huolto- ja korjausprosessit ovat molemmat tärkeitä potilaiden hoidon laadun ja terveydenhuollon palveluiden tehokkuuden varmistamisessa. Lääkinnälliset apuvälineet, kuten liikkumista tukevat välineet, sairaalasängyt ja erilaiset hoitovälineet, ovat elintärkeitä potilaiden arjessa, koska ne mahdollistavat elämänlaadun ja itsenäisen toimintakyvyn. Tämän opinnäytetyön keskiössä on Soiten apuvälinehuollon nykytilan tutkiminen. Kartoituksen kautta pyrimme tunnistamaan haasteita ja mahdollisuuksia, jotka vaikuttavat näiden kriittisten palveluiden sujuvuutta ja tehokkuutta.

Opinnäytetyön tavoite on keskittyä Soite Keski-Pohjanmaan hyvinvointialueen lääkinnällisten apuvälineiden huolto- ja korjausprosessin tehokkaaseen toimintaan sekä henkilöressussin arvioimiseen, jotta voidaan ylläpitää huolto- ja korjausprosessia sekä muita vaativia työtehtäviä. Näin ollen opinnäytetyön tavoite on edistää terveydenhuollon laadukasta toimintaa ja varmistaa, että apuvälineet palvelevat potilaita optimaalisesti. Opinnäytetyössä kuvataan myös Soiten eri yksiköiden välistä toimintaa ja yhteistyötä apuvälinehuollon prosesseissa, parantaa sisäistä viestintää, tunnistaa kehitys kohteita ja laatia yhtenäistä toimintaperiaatteita. Tämä työ pyrkii tarjoamaan kattavan ymmärryksen huolto- ja korjausprosessien nykytilasta ja kehittämään toimintatapoja, jotka tukevat prosessien optimointia ja resurssien arvioimista ja tehokasta käyttöä.

Tutkimuksella pyritään vastaamaan seuraaviin keskeisiin kysymyksiin: Miten Soiten lääkinnällisten apuvälineiden huoltoprosessi on määritelty? Mitkä ovat huoltoprosessin pääasialliset parannusmahdollisuudet? Kuinka henkilöressussien käyttö voidaan optimoida apuvälinehuollossa? Millaisia prosesseja on kehitettävä terveydenhuollon palveluiden laadun takaamiseksi? Lisäksi tutkimuksessa pyritään arvioimaan henkilöressussien tarvetta ja määrittämään, miten henkilöstön määrää vastaa huoltoprosessin tarpeisiin.

Tutkimuksen olennainen osa on henkilöressussien tarpeen arviointi lääkinnällisten apuvälineiden huollossa, mikä on kriittistä prosessien tehokkuuden ja toimintakyvyn kannalta. Kartoituksen avulla saadun tiedon perusteella pyritään laskemaan, kuinka monta henkilöä tarvitaan ylläpitämään ja kehittämään

huolto- ja korjausprosesseja sekä muita vaativia työtehtäviä. Tämä arviointi on välttämätön, jotta voidaan varmistaa, että Soiten apuvälinehuolto vastaa kasvavaan palvelutarpeeseen ja teknologian kehitykseen tehokkaasti ja laadukkaasti.

Opinnäytetyössä hyödynnetään Lean- ja Six Sigma -menetelmät, jotka ovat osoittautuneet tehokkaiksi työkaluiksi prosessien virtauksen parantamisessa, hukan minimoinnissa ja palvelun laadun kehittämisessä terveydenhuoltoalalla. Nämä menetelmät tarjoavat systemaattisen lähestymistavan jatkuvaan parantamiseen ja tehokkuuden maksimointiin, ja niiden soveltaminen Soiten apuvälinehuoltoon voi tuoda merkittäviä parannuksia palvelun laatuun, turvallisuuteen ja potilastyytyväisyyteen.

Opinnäytetyön päätavoitteena ei ole ainoastaan tarjota ratkaisuja havaittuihin haasteisiin, vaan myös luoda perusta jatkuvan parantamisen kulttuurille Soiten apuvälinehuollossa. Tämä edellyttää sitoutumista prosessien arviointiin, kehittämiseen ja henkilöstön koulutukseen. Tulevaisuudessa tavoitteena on, että Soite voi tarjota korkealaatuista palvelua potilaille, vastata nopeasti muuttuviin tarpeisiin ja säilyttää korkean tason potilastyytyväisyydessä sekä varmistamaan lääkinällisiä laitteita koskevan lainsäädännön noudattamisen.

Tutkimuksen kartoitusosuus tarjoaa syvällisen katsauksen lääkinällisten apuvälineiden nykytilaan Soiten alueella, mukaan lukien apuvälineiden määrän, laadun, käyttöasteen ja huoltohistorian tarkastelun. Tämä tietopohja mahdollistaa tarkan ymmärryksen resurssitarpeista, operatiivisista haasteista ja mahdollisuuksista, jotka edesauttavat kohdennettuja parannustoimia ja prosessien kehittämistä. Tavoitteena on taata lääkinällisten apuvälineiden saatavuus ja toimivuus potilaiden tarpeisiin, vähennetään hoidon keskeytyksiä ja tukien potilaiden kuntoutus prosessia.

Lopputuloksena tämä opinnäytetyö pyrkii vastaamaan keskeisiin kysymyksiin liittyen lääkinällisten apuvälineiden huollon tehostamiseen, henkilöresurssien optimointiin ja teknologian hyödyntämisen mahdollisuuksiin prosessien parantamisessa. Työn tulokset voivat jatkossa inspiroida muita organisaatioita ottamaan käyttöön parhaita käytäntöjä, soveltamaan innovatiivisia ratkaisuja ja edistämään terveydenhuollon palveluiden laatua ja tehokkuutta.

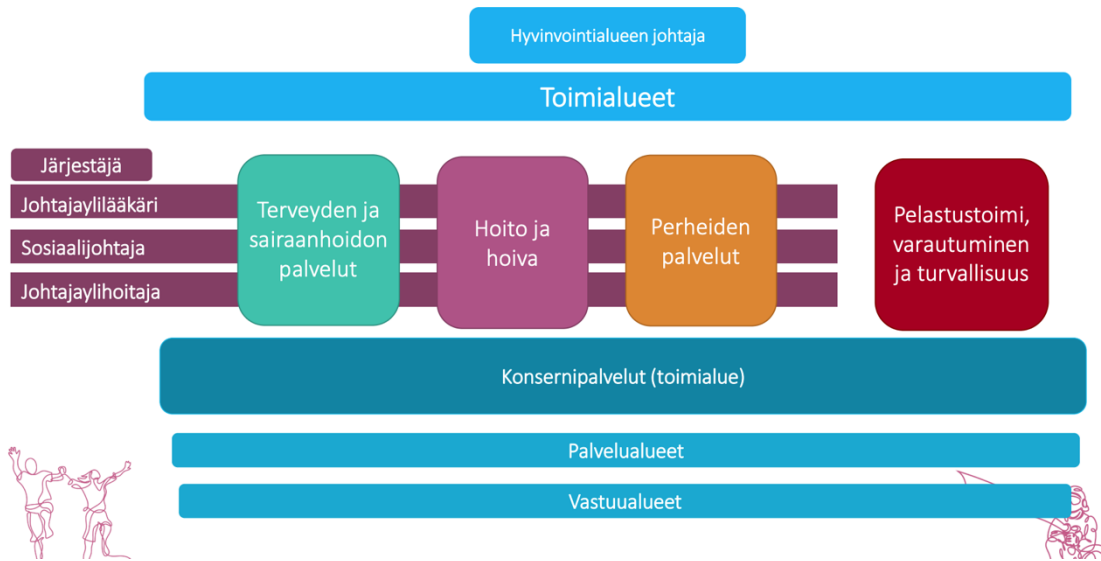
2 KESKI-POHJANMAAN HYVINVOINTIALUE SOITE

Sosiaali-, terveys- ja pelastuspalveluiden hallinnointi siirtyi 1. tammikuuta 2023 alkaen uusien hyvinvointialueiden vastuulle, tavoitteena oli taata yhdenvertaiset palvelut kaikilla alueilla, kaventaa terveyseroja ja hillitä kustannusten kasvua. Keski-Pohjanmaalla uudistus yhdisti Soite-kuntayhtymän, pelastustoimen ja vammaispalveluiden yksiköitä uuden hyvinvointialueen organisaatiossa. Soite-nimi säilyi Keski-Pohjanmaan brändinimenä, ja alueeseen kuuluu kahdeksan kuntaa. Soite palvelee noin 68 000 asukasta (Soite 2022b.) Keski-Pohjanmaan keskussairaala on alueen päivystävä sairaala noin 200 000 asukkaalle. Hyvinvointialueella työskentelee 4000 työntekijää ja 300 sopimuspalokuntalaista. (Soite 2023).

Keski-Pohjanmaan hyvinvointialueen strategiana on olla Suomen toimivin hyvinvointialue ja se toteuttaa missionaan hyvinvointia, terveyttä ja turvallisuutta ihmisten hyväksi. Toiminta pohjautuu vahvoihin arvoihin, kuten arvostavaan kohtaamiseen, rohkeuteen ja osallisuuteen. Strategiset tavoitteet kattavat vahvat peruspalvelut, yhteistyön, sujuvat palveluketjut, vaikuttavuuden, sekä hyvinvoivan ja osaan henkilöstön. Yhdenvertaisuus on keskeinen periaate Soiten toiminnassa, pyrkii luomaan syrjimätöntä toimintakulttuuria kaikissa palveluissa. (Soite 2022c, 20.)

2.1 Soiten toimintaorganisaatio

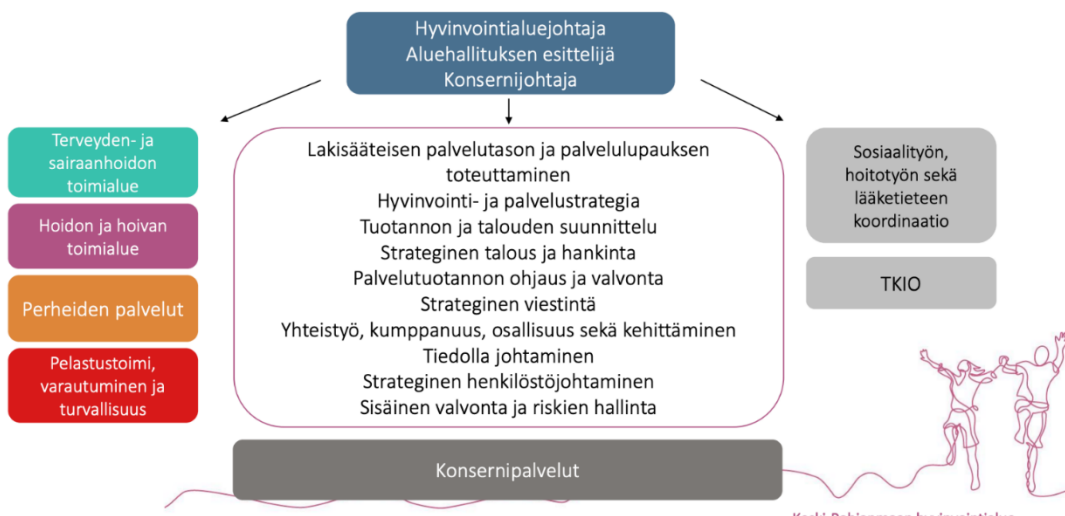
Soiten toimintakenttä on monialainen, kattaa kuusi keskeistä sektoria, jotka ovat Terveysten ja sairaanhoidon palvelut, Hoito ja hoiva, Perheiden palvelut, Pelastustoimi, Varautuminen ja turvallisuuden toiminnot, minkä lisäksi Konsernipalvelut tukevat organisaation kokonaisvaltaista toimintaa (KUVIO 1) (Soite 2022c, 9.)



KUVIO 1. Keski-Pohjanmaan hyvinvointialueen organisaatorakenne kuva. (Soite 2022c. 9)

Järjestäminen ja strateginen johtaminen (KUVIO 2) Soite Keski-Pohjanmaan hyvinvointialueella käsittelevät laajasti erilaisia vastuualueita ja toimintoja. Hyvinvointialuejohtajat, aluehallituksen esittäjät ja konsernijohtajat vaikuttavat olennaisesti terveyden- ja sairaanhoidon, hoito- ja hoivapalveluiden, perheiden palveluiden, sekä pelastustoimen, varautumisen ja turvallisuuden toimialueisiin. He ovat avainasemassa myös vaikuttaessaan lakisääteisen palvelutason ja palvelulupauksen toteuttamiseen. Hyvinvointi- ja palvelustrategian kehittäminen, tuotannon ja talouden suunnittelu, strateginen talous ja hankinta, palvelutuotannon ohjaus ja valvonta, strateginen viestintä, yhteistyö, kumppanuus, osallisuus, kehittäminen, tiedolla johtaminen, strateginen henkilöstöjohtaminen sekä sisäinen valvonta ja riskien hallinta kattavat keskeiset sektorit, joita organisaatio pyrkii edistämään strategiansa kautta. Lisäksi näiden kaikkien osa-alueiden rinnalla kulkevat sosiaalityön, hoitotyön sekä lääketieteen koordinaatio ja TKIO (terveydenhuollon tietojärjestelmä- ja ICT-osaaminen). Kaiken kattavana viimeisenä osiona toimivat konsernipalvelut, jotka huolehtivat organisaation kokonaisvaltaisesta toiminnasta ja tuesta. Näiden monipuolisten vastuualueiden yhteensovittaminen vaatii tehokasta ja strategista johtamista, jotta Soite pystyy vastaamaan alueen asukkaiden tarpeisiin ja ylläpitämään korkeaa palvelutasoa. (Soite 2022c, 3–13.)

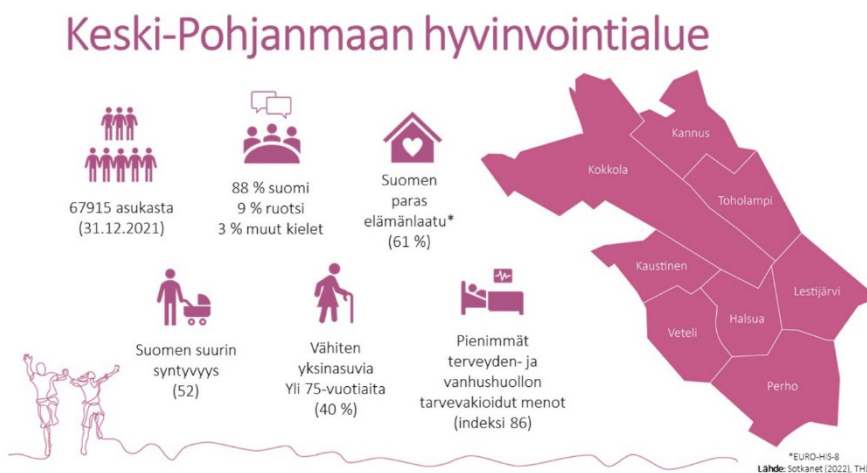
Järjestäminen ja strateginen johtaminen



KUVIO 2. Järjestäminen ja strateginen johtaminen (Soite 2022c)

2.2 Soiten palveluverkosto Keski-Pohjanmaalla

Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue, joka tunnetaan nimellä Soite, kattaa laajan maantieteellisen alueen, joka muodostuu kahdeksasta eri kunnasta. Näitä ovat Halsua, Kannus, Kaustinen, Kokkola, Lestijärvi, Perho, Toholampi ja Veteli (KUVIO 3). Tämä monipuolinen alue muodostaa yhdessä Keski-Pohjanmaan hyvinvointialueen, jossa tarjotaan sosiaali-, terveys- ja pelastuspalveluita alueen asukkaille. Moniammatillinen työyhteisö on sitoutunut takaamaan alueen asukkaille laadukasta ja tehokasta palvelua, edistään samalla alueen hyvinvointia ja turvallisuutta. (Soite 2023)



KUVIO 3. Keski-pohjanmaan hyvinvointialueen jäsenkunnat. (Soite 2023)

2.3 Tekniikan yksiköt

Soiten konsernipalvelut kattavat tilat ja tekniset palvelut, tämä sisältää tilahallinnan, puhtauspalvelut, sähkö- ja lääkintätekniikan, kiinteistötekniikan, rakennustekniikan sekä ruokahuolto. (Soite 2022c, 34.)

Haastatellessaan Tekniikan johtajaa, ymmärsimme että tähän asti teknisen yksikön vastuu on ollut ainoastaan sairaalan apuvälineiden huolto. Tekniikka on tarjonnut apuvälinehuoltoon yhden työntekijän resurssit, mutta kokonaisvaltainen vastuu huollon järjestämisestä kuuluu apuvälinekeskukselle. (Nevanperä 2024.)

2.4 Soiten apuvälinehuolto

Soite hyvinvointialueella tällä hetkellä on yksi apuvälinehuoltomies, joka on myös apuvälinehuoltovastaava nimikkeellä. Hän on vastuussa sairaalan lääkinnällisten apuvälineiden teknisestä huollosta ja korjauksesta. Lisäksi hänen työpanoksensa on myyty apuvälinekeskukselle, joka vastaa lääkinnällisten apuvälineiden huollosta ja korjauksesta. (Nevanperä 2024.)

Tutkimuksessa ja haastattelussa apuvälinehuoltovastaavaa havaittiin, että hänen vastuulleen kuuluvat sairaalan- ja apuvälinevuokraamon lääkinnälliset apuvälineet, kuten potilassängyt, nostolaitteet, rullatuolit, pyörätuolit, lepotuolit, laverit ja muut vastaavat laitteet. Apuvälinehuoltovastaava hoitaa myös yleiset konetekniikan työt sivussa, yleensä vain perjantaisin. Tällä hetkellä ei ole olemassa yksikköä, joka olisi nimetty vastaamaan Soiten koko apuvälinekannasta. Henkilöresurssien vähäisyys luo merkittäviä haaste ja tämä heijastuu suoraan lääkinnällisten laitteiden rekisterissä. (Torvi 2024.)

3 LÄÄKINNÄLLISET APUVÄLINEET

Fimean mukaan 'laitteeksi', 'laitteistoksi', 'ohjelmistoksi' tai muuksi 'apuvälineeksi' on määritelty sen käyttö tarkoituksen mukaan. Laitteita on voitu tarkoittaa ihmisen terveyden suojelemiseksi, sairauden tai vamman diagnosoimiseksi, hoitamiseksi, lievittämiseksi, kuntoutumiseksi tai toimintakyvyn tukemiseen tai palautumiseen. Määritelmä kattaa laajan valikoiman terveydenhuollon apuvälineistä. Lääkinnälliset apuvälineet ovat esimerkiksi rollaattorit, verenpaineen mittauslaitteet, sähkösätky, pyörätuolit ja monet muut. Fimea valvoo ja säätelee lääkinnällisten apuvälineiden turvallisuutta ja tehokkuutta Suomessa. (Fimea 2023.)

Lääkinnällisen kuntoutuksen apuväline voi olla mikä tahansa väline, laite, tarvike tai ohjelma, joka auttaa ihmisiä kuntoutumaan tai parantamaan heidän kykyään suoriutua päivittäisistä toiminnoista. Se voi myös tukea tai ylläpitää toimintakykyä tai estää sen heikkenemisen. (Valtioneuvosto 2023, 56.)

3.1 Hyvinvointialueiden vastuu lääkinnällisten apuvälineistä

Terveydenhuollon järjestämisvastuu lääkinnällisten apuvälineiden osalta kuuluu pääasiassa hyvinvointialueille Suomessa. Lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälinepalveluiden tarjoaminen on säädetty osaksi terveydenhuoltolain (1326/2010) mukaista palveluvalikoimaa. Tämän lain myötä hyvinvointialueet vastaavat siitä, että asiakkaan saama lääkinnällinen kuntoutus ja tarpeenmukainen hoito muodostavat yhdessä kokonaisvaltaisen ja toiminnallisen tuen järjestelmän. Lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineet, kuten pyörätuolit ja kommunikoinnin apuvälineet, ovat asiakkaalle maksuttomia, kunhan niille on osoitettu lääketieteellinen tarve. (Terveyskylä 2023.)

Hyvinvointialueiden rooliin kuuluu myös kuntoutussuunnitelman laatiminen, apuvälinepalvelujen ohjaus ja seuranta sekä vastuu alueellisen palvelun kehittämisestä. Apuvälinepalvelujen järjestäminen kattaa niin perusterveydenhuollon yksiköt kuin erikoissairaanhoidonkin, missä erityisen vaativat apuvälineet vaativat erikoisosaamista ja -järjestelyjä. Terveydenhuoltolain mukaisesti hyvinvointialueet myös koordinoivat yhteistyötä eri toimijoiden kanssa apuvälinepalvelujen järjestämisessä, taaten näin yhdenvertaisen pääsyn tarvittaviin apuvälineisiin kaikille asiakkaille. (Terveyskylä 2023.)

Apuvälinepalveluiden tarjonta ja hankinta on hajautettu monien toimijoiden kesken Suomessa, ja alueellista yhteistyötä kehitetään tavoitteena saada apuvälineet tarvitseville helposti ja ammattitaitoisesti.

Pienille yksiköille laaja-alaisten apuvälineasioiden hoito voi olla vaikeata, joten esimerkiksi perusterveydenhuollon ja suurempien yksiköiden yhteistyötä tulisi olla tiiviimpää. Joustavuutta apuvälinepalveluihin voidaan lisätä parantamalla apuvälineiden saatavuutta ja käyttöönoton joustavuutta, esimerkiksi kehittämällä yhteisiä tietoverkkoja, jotka tekevät apuvälineiden löytämisestä ja lainaamisesta nopeampaa. (Salminen & Aarnikka 2003, 51.)

3.2 Apuvälineiden luokittelu ja standardit

Apuvälinerekisterit ovat tärkeä osa apuvälineiden teknistä hallintaa ja luokitusta. Käytössä on ISO 9999 -standardi apuvälineiden luokittelussa, mikä on osa laajempaa, maksullista SFS-EN ISO 9999 -standardia. Rekisterit parantavat apuvälineiden saavutettavuutta ja tukevat päätöksentekoa hankinnoissa. (Salminen 2010, 43.)

SFS-EN ISO 9999:2022 tarjoaa kattavan luokittelujärjestelmän apuvälineille, tukee niiden selkeää tunnistamista ja käytön mukauttamista. Apuvälineiden luokittelua luokitellaan käytön mukaan, jaoteltuna kolmeen tasoon: luokka, alaluokka ja alaryhmä. Standardi yhdistää nämä luokitukset WHO-FIC-luokitusperheeseen ja ICF-termistöön, mikä antaa monipuolisen ymmärryksen apuvälineiden roolista eri käyttökonteksteissa. Uusien ja päivitettyjen nimikkeiden myötä se tarjoaa ajantasaiset työkalut apuvälineiden valintaan ja ympäristötekojen arviointiin. (SFS-EN ISO 9999:2022. *Apuvälineet. Luokitus ja termit.* 2022)

SFS-EN ISO 9999:2022-standardissa määritellään apuvälineiden luokitusjärjestelmä ja säännöt. Luokitus perustuu välineiden käyttötarkoitukseen, ja se on hierarkkinen: sisältäen luokat, alaluokat ja alaryhmät. Koodit koostuvat kolmesta numeroparista, jotka erittelevät välineiden sijoittelun luokitusjärjestelmässä ja mahdollistavat tietyn apuvälineen tai ryhmän tarkemman tunnistamisen. Tämä luokitus mahdollistaa yksilöllisesti sovitettujen apuvälineiden sekä yksilöllisten sovellusten tarkan kategorisoinnin. Kansalliset ja alueelliset tarpeet on myös huomioitu, ja uusia tasoja voidaan lisätä luokituksen tarpeen mukaan. (SFS-EN ISO 9999:2022. *Apuvälineet. Luokitus ja termit.* 2022)

SFS-EN ISO 21856:2022 määrittelee apuvälineiden yleiset vaatimukset, jotka koskevat riskianalyysiä ja riskienhallintaa läpi tuotteen elinkaaren. Se sisältää ohjeet testaukselle ennen käyttöönottoa, toistuvan testauksen ja korjausten jälkeisen testauksen, sekä kliinisen arvioinnin ja tutkimuksen suorittami-

sen vaatimukset. Standardissa korostetaan valmistajan antamien tietojen huomioon ottamista ja vastuun organisaaation mahdollisuutta mukauttaa testauksia näiden tietojen pohjalta. Myös apuvälineiden purkaminen säilytystä, kuljetusta tai puhdistusta varten on säänneltyä, ja suoritettava ilman että se aiheuttaa hyväksymättömiä riskejä. (ISO 21856: 2022.)

4 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN SÄÄNTELY, YLLÄPITO JA VAATIMUKSET SOITEN ALUEELLA

Lääkinnällisten apuvälineiden valmistajille ja jakelijoille voi olla asetettu vaatimuksia, jotka koskevat esimerkiksi tuotteen turvallisuutta, laadunvalvontaa, dokumentaatiota ja merkintöjä. Nämä vaatimukset perustuvat Euroopan unionin lääkitteitä koskevaan asetukseen (Medical Devices Regulation, MDR). (EUR-Lex 27.01.2022)

Suomen hyvinvointialueiden tulee noudattaa näitä kansallisia ja EU-tason säännöksiä liittyen lääkitteiden apuvälineiden hankintaan, käyttöön ja ylläpitoon. Nämä ovat esimerkiksi tarkat prosessit laitteiden käyttöönotossa, koulutusvaatimukset henkilökunnalle, dokumentointivaatimukset ja mahdollisesti myös laitteiden huoltoon ja korjaukseen liittyvät vaatimukset. (Laki lääkitteisistä laitteista 15.7.2021/719.)

Suomen lainsäädännössä lääkitteisistä laitteista, kuten sähkösenkyjä, nostimia, siirrettävän henkilön nostimia, nostoliinoja, lavoja, lepotuoleja ja kallistettavia suihkutuoleja, koskevat määräykset ja vaatimukset ovat pääosin kansainvälisen yhteistyön kautta EU:n säätelyn alaisuudessa. Tarkoittaa käytännössä, että Euroopan unionin lääkitteisistä laitteista koskeva asetus (Medical Devices Regulation, MDR) on keskeinen säätelykeino, ja sen noudattaminen on edellytys markkinoille saattamiselle. (Euroopan komissio 2021.)

MDR-säätely ei välttämättä sisällä yksityiskohtaisia ohjeita huoltoon, korjaukseen, ennakkohuoltoon tai määräaikaishuoltoon liittyen, se asettaa yleiset vaatimukset laitteiden turvallisuudelle ja suorituskyvylle, jotka koskevat myös huoltoa ja ylläpitoa.

4.1 Apuvälineiden turvallinen käyttö ja huolto

On varmistettava apuvälineiden luovutusprosessissa, että kaikki apuvälineet ovat käyttötarkoituksensa mukaisia ja turvallisia potilaille, asiakkaille ja hoitajille. Terveystuollon yksikön, vastuulla on tarjota käyttäjille asianmukainen ohjaus apuvälineiden käyttöön, valvoa niiden käyttöä sekä varmistaa niiden asianmukaisesta huollosta. Tärkeää on, että luovuttaja tuntee ja noudattaa kaikkia apuvälineitä koskevia erityislakeja ja säädöksiä, kuten sähköturvallisuuslakia ja lääkitteisistä laitteista koskevaa lainsäädäntä.

däntöä, jotka asettavat velvoitteita laitteiden ammattikäyttäjille. Kyseisiä velvoitteita ja määräyksiä selkeytetään ja tarkennetaan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean verkkosivuilla. (Valtioneuvosto 2023, 32.)

Työntekijä, joka työskentelee Sosiaali- ja terveydenhuollossa, on ilmoitettava apuvälineiden käytön aikaisista vaaratilanteista esimiehelleen ja apuvälineen arvioinnista vastaavalle hyvinvointialueen yksikölle. Tällä mahdollistaa lääkinnällisen apuvälineen käyttöturvallisuuden ja sopivuuden uudelleenarvioinnin ja mahdollisten korjaavien toimenpiteiden käynnistämisen. Vaaratilanteista on tehtävä ilmoitus myös organisaation sisällä ja Fimeaan hyvinvointialueen ohjeiden mukaan. Läkinnällisen apuvälineen luovuttajan vastuut sisältävät toimintakäytäntöjen ja yhteystietojen antamisen käyttöön ja huoltoon liittyen, valmistajan edellyttämien määräaikaishuoltojen järjestämisen, vaara- tai haittatilanteista ilmoittamisen eteenpäin sekä varmistava henkilökunnan apuvälineosaamisen. (Valtioneuvosto 2023, 50–51.)

4.2 Lainsäädännön rooli lääkinnällisten laitteiden hallinnassa

Laki lääkinnällisistä laitteista, jossa keskeinen rooli on lainsäädännöllä, erityisesti pykälä (32 §) kohta 5 (laite säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti) ja (44 §) Määräys velvoitteiden täyttämiseksi, joka on annettu 15.7.2021 (laki nro 719). Tämä laki kattaa monta eri aspektia, jotka on jäsennetty yhdeksään lukuun, alkaen yleisistä säännöksistä ja päättyen voimaantulo- ja siirtymäsäännöksiin.

Lain ensimmäinen luku käsittelee yleisiä säännöksiä, toinen luku keskittyy talouden toimijoihin, eräisiin muihin toimijoihin ja ilmoitettuihin laitoksiin. Kolmas luku avaa kliinisten tutkimusten ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden suorituskykytutkimusten sääntelyä, neljäs luku puolestaan käsittelee ammattimaista käyttäjää ja terveydenhuollon yksikön omaa laitevalmistusta, esimerkiksi määritelmiä (31 §) ja vaaratilanteista ilmoittamista (33 §). (Laki lääkinnällisistä laitteista 15.7.2021/719.)

Viides luku keskittyy valvontaan ja hallinnollisiin pakkokeinoihin, sisältäen toimivaltaisen viranomaisen määrittelyn (37 §) ja tarkastukset (38 §). Kuudes luku käsittelee valvontamaksua, kun taas seitsemäs luku muutoksenhakua ja rangaistussäännöksiä. (Laki lääkinnällisistä laitteista 15.7.2021/719.)

Kahdeksas luku koskee erinäiset säännökset kuten poikkeuslupa (58 §) sekä yhdeksännes liittyvät voimaantulo ja siirtymäsäännökset. Kokonaisuudessa on 1–59 §, joka kattaa laki lääkinnällisistä laitteista. (Laki lääkinnällisistä laitteista 15.7.2021/719.)

Fimean verkkosivuilla on julkaistu 1.3.2024 lääkinnällisten laitteiden ylläpitoa koskevaa uutista, jossa on tuotu ilmi, että Fimean tarkastuksissa on ilmennyt, että lääkinnällisten laitteiden ylläpidossa on tapahtunut laiminlyöntejä. Valmistajien ohjeita ei ole seurattu riittävästi, mikä on koskenut huoltoja, kalibrointeja ja muita ylläpitotoimia. Lääkinnällisten laitteiden käyttöohjeiden tarkka noudattaminen on elintärkeää, jotta laitteiden turvallisuus taataan niiden koko elinkaaren ajaksi. (Fimea 2024.)

Laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021) mukaan ammattimaisilla käyttäjillä ja huoltotehtäviä suorittavilla on erityisiä velvoitteita, joiden noudattaminen takaa laitteiden turvallisuuden. Ohjeistukset saattavat asettaa vaatimuksia käytettäville materiaaleille, komponenteille ja ylläpidon suorittajan pätevyydelle. (Fimea 2024.)

Ammattimainen käyttäjä, kuten terveydenhuollon yksikkö, on vastuussa siitä, että laitteiden asennus, huolto ja korjaus suoritetaan valmistajan ohjeiden ja asianmukaisten standardien mukaisesti. Tämä tarkoittaa, että vain pätevä henkilökunta saa suorittaa näitä toimia, ottaen huomioon laitevalmistajan ohjeet sekä mahdolliset muut lainsäädännön asettamat rajoitukset. (Fimea 2024.)

Lääkinnällisiä laitteita asentavien ja huoltavien ammattilaisten on varmistettava laitteiden asianmukainen käsittely kaikissa vaiheissa ja raportoitava mahdolliset vaaratilanteet valmistajalle tai muille vastuullisille tahoille. Ylläpito on kriittinen toiminta lääkinnällisten laitteiden turvallisessa käytössä, ja asianmukaiset menettelyt varmistavat turvallisuuden ylläpitämisen ja edistävät luottamusta terveydenhuollossa käytettäviin laitteisiin. (Fimea 2024.)

5 HANKINTAPROSESSI

Soiten organisaatiossa lääkinnällisen apuvälineiden hankintaprosessi määräytyy apuvälineiden laadun, tyyppin ja mahdollisten toimittajasopimusten perusteella. Tämä monivaiheinen prosessi voi vaihdella eri hoitokodeissa ja yksiköissä, mutta sille on luotu yhteiset pelisäännöt, jotka kattavat koko Keski-Pohjanmaan hyvinvointialueen.

Apuvälineiden ostaminen perustuu hankintalakiin. Niiden hankintaan liittyy virallinen kilpailutusprosessi. Tämä prosessi koskee sekä asiakkaille lainattavia että heille erikseen valmistettavia apuvälineitä. Kilpailutuksen avulla valitaan tietyt sopimustoimittajat. Valtaosa asiakkaille luovutettavista apuvälineistä tulee näiltä valituilta sopimustoimittajilta. Nostetaan ennalta määriteltyjen sopimusten puitteissa, jotka täyttävät tietyt laatu- ja hintakriteerit. Jos sopimustoimittajien tarjonnasta ei löydy juuri sellaista apuvälinettä, joka vastaisi asiakkaan erityistarpeita. Tällöin on mahdollista hankkia apuvälineitä myös muilta toimittajalta, jotka eivät kuulu voimassa oleviin sopimuksiin, kunhan hankinta voidaan perustella asiakkaan tarpeilla. (Valtioneuvosto 2023, 52.)

Alkaen vuodesta 2017, Suomessa sovelletut kansalliset kynnysarvot määrittelevät, että tavara- ja palveluhankintojen sekä käyttöoikeussopimusten osalta kynnysarvo on 60 000 euroa, kun taas rakennusurakoiden kynnysarvo on asetettu 150 000 euroon, riippumatta hankintayksikön tyypistä. Lisäksi terveydenhuolto- ja sosiaalipalveluiden kynnysarvo on määritelty olevan 400 000 euroa. (Työ- ja elinkeinoministeriö 2024; Valtioneuvosto 2024.)

On olennaista ymmärtää, että apuvälineiden hankinnan luokittelu tai kyseessä sitten tavara-, palvelu- tai rakennusurakka - sekä hankinnan kokonaisarvon vertailu edellä mainittuihin kynnysarvoihin, määrittelee menettelyn, jolla hankinta toteutetaan. Mikäli hankinnan arvo alittaa nämä kynnysarvot, mahdollistaa se hankinnan suorittamisen kansallisen lainsäädännön sallimissa puitteissa, mikä tarjoaa joustavuutta ja mahdollisesti yksinkertaistaa hankintaprosessia. (Soite 2022a, 3.)

Laki julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista 1397/2016, säätää, että valtion ja kuntien viranomaiset sekä muut laissa mainitut hankintayksiköt ovat velvollisia kilpailuttamaan hankintansa ja käyttöoikeussopimuksensa noudattaen lain mukaisia menettelytapoja. Laki on säädetty toteuttamaan neljää keskeistä Euroopan unionin direktiiviä:

- Hankintadirektiivi (2014/24/EU), joka koskee julkisia hankintoja ja kumoaa aikaisemman direktiivin 2004/18/EY.

- Neuvoston direktiivi (89/665/ETY), joka käsittelee julkisten tavarahankintojen ja rakennusurakoiden muutoksenhakumenettelyjen soveltamista.
- Direktiivi (2007/66/EY), joka muuttaa direktiivejä 89/665/ETY ja 92/13/ETY ja pyrkii tehostamaan julkisiin hankintoihin liittyviä muutoksenhakumenettelyjä.
- Käyttöoikeussopimusdirektiivi (2014/23/EU), joka ohjaa käyttöoikeussopimusten tekemistä.

Nämä säännökset varmistavat, että julkisten varojen käyttö on läpinäkyvää ja taloudellista, ja edistävät yhtenäisiä käytäntöjä koko Euroopan unionin alueella. (Laki julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista 29.12.2016/1397.)

Hankintaprosessia, joka on integroitu ja tukee organisaation logistiikkaa ja henkilöstöä, samalla tehostaen toimintaa. Keskitetty hankintatoimi huolehtii prosessien laadullisesta valmistelusta ja yhteistyöstä sidosryhmien kanssa. Tämä kattaa tarjouskilpailut, sopimushallinnan ja standardoinnin, edistäen sujuvaa ja taloudellista hankintaa. Prosessin jatkuvalla arvioinnilla taataan resurssien joustava käyttö ja palveluiden laatu, hyödyntäen tehokkaita elektronisia järjestelmiä. (Soite 2022a, 8.)

5.1 Uusien laitteiden hankinta

Soiten hankintaprosessi on suunniteltu tukemaan yhteistyötä ja laadunvarmistusta yli yksiköiden rajojen, yhdistäen tarpeiden arvioinnin, budjetoinnin, ja hankinnan yksityiskohtaisen suunnittelun. Tämä yhteistyömalli käsittää suunnitelmallisuuden, ennakoivan kommunikoinnin ja elektronisten järjestelmien käytön parhaan mahdollisen hankintatuloksen varmistamiseksi. Prosessin avulla pyritään varmistamaan, että hankinnat tukevat hoitohenkilöstön ja potilaiden tarpeita tehokkaasti, kustannustehokkaasti ja lainsäädännön mukaisesti. (Soite 2022a, 9–11.)

Kartoituksen avulla organisaatio voi tunnistaa hankintojen hinnannousut, ostojen suuruudet ja ajoitukset sekä niiden jakautuminen eri tileille ja henkilöille. Tehokkaan kartoituksen myötä voidaan ymmärtää erilaisten hankintojen suhteellista tärkeyttä ja saada näkemystä toimittajista. Tarpeen kartoittaminen on kriittinen osa hankintaprosessia, jossa määritellään tarvittavien tuotteiden tai palveluiden laatu, määrä, toimitustapa ja muut yksityiskohdat. Tämä vaihe on erityisen tärkeä sekä suorien että epäsu-

rien hankintojen yhteydessä, jolloin on oleellista kyseenalaistaa vaatimuksia rakentavalla tavalla. Onnistunut tarpeen määrittely edellyttää riittävästi aikaa ja käyttäjien odotusten sekä tarpeiden huomioimista. (Logistiikanmaailma 2024.)

Hyvä spend-analyysi toimii pohjana hankintojen kehittämiseksi ja selkeyttää osapuolille, mitä ostetaan, keneltä toimittajalta, mihin tarpeisiin ja millä hinnalla. On tärkeää hahmottaa kokonaiskuva ja eri hankintojen välinen suhde. Analyysi voi myös auttaa tunnistamaan potentiaalisia säästökohteita operatiivisessa toiminnassa ja tukemaan strategisia päätöksiä tulevista ostoista. (Iloranta, Pajunen-Muhonen 2018, 104–105.)

Tarjouspyyntö on osa hankintaprosessia ja sen tarkoituksena on taata avoimuus, jotta kaikki tarjoajat saavat saman tiedon ja voivat esittää vertailukelpoisia tarjouksia. Se ei saa sisältää epäselvyyksiä tai virheitä, jotka voisivat vaikuttaa tarjousten vertailuun ja johtaa prosessin keskeyttämiseen. Tarjouspyynnössä on määriteltävä vaatimukset, hankinnan kohde, tekniset ja muut laatuvaatimukset sekä tarjousten voimassaoloaika. Valintaperusteet on ilmoitettava, ja ne voivat sisältää esimerkiksi laadun, tekniset seikat, estetiikan, toimivuuden, ympäristöystävällisyyden ja kustannukset. Valintaperusteet on aina ilmoitettava tärkeysjärjestyksessä ja ne voivat olla EU-hankinnoissa suhteellisesti painotettuja. (Salminen 2010, 45.)

Hankintapäätös on prosessin lopputuote, ja sen on oltava perusteltu ja avoin. Päätös sisältää valintapäätöksen perusteet ja on julkistettava hankintayksikön verkkosivuilla. On tärkeää, että tarjouspyyntö on selkeä ja yksiselitteinen, jotta kaikki tarjoajat ovat yhtäläisessä asemassa. Hankinnassa tulee noudattaa syrjimättömyyden ja avoimuuden periaatteita, ja päätöksenteon tulee olla avoimesti perusteltavissa. (Salminen 2010, 46.)

Pullonkaulahankintoja, ovat hankintoja, joissa tuotteiden tai palveluiden toimittajien määrä on vähäinen, usein vain yksi tai volyyymi suhteellisen pieni. Näiden hankintojen arvo voi olla pieni, mutta niiden puuttuminen voi aiheuttaa merkittäviä ongelmia yrityksen toiminnalle ja muodostaa toiminnan pullonkaulan. Usein yritykset päätyvät luomaan pullonkaulahankintoja huomaamattaan tuotekehityksessä ja -suunnittelussa. Erityisesti informaatiojärjestelmien muutosprojekteissa pullonkaulat ovat yleisiä, jos lisäpalikoita, uusia ohjelmia tai pikaisia muutospalveluita tarvitaan nopeasti, eikä alkuperäiseltä järjestelmätoimittajalta saada palveluita. On tärkeää tunnistaa nämä riskit ja varautua niiden hallintaan. (Iloranta, Pajunen-Muhonen 2018, 121.)

5.2 Soitessa laitteen vastaanotto

Lääkinnällisen apuvälineen vastaanottoprosessi on tarkasti organisoitu Soiten logistiikkakeskuksessa, jossa logistiikan ammattilaiset ottavat vastaan juuri hankitut apuvälineet. Vastaanoton yhteydessä ilmoitetaan apuvälinehuoltomiehelle, joka suorittaa huolellisen käyttötarkistuksen ja tekee vuosittainen huoltopyyntö Effectoriin. Mikäli apuväline on moitteettomassa kunnossa, logistiikkahenkilöstö kirjaa tarvittavat tiedot Effectoriin ja tulostaa rekisteritarra, joka kiinnitetään huolella asianmukaiseen apuvälineeseen. (Torvi 2024).

Tämän jälkeen apuväline kuljetetaan asianmukaiseen yksikköön tai hoitokotiin. Maakunnissa sijaitsevien apuvälineiden kuljetuksesta vastaa logistiikkakeskus. Asennusvastuu on määritelty sopimuksen perusteella. Jos toimittajan kanssa on sovittu asennuspalvelusta, he suorittavat asennuksen. Muussa tapauksessa asennuksesta vastaa Soiten apuvälinehuolto vastaava. (Torvi 2024). Potilaiden ja hoitohenkilökunnan turvallisuuden takaamiseksi tarjotaan koulutusta laitteiden oikeaan käyttöön ja ylläpitoon.

Soite organisaatio ylläpitää ja seuraa hankittujen apuvälineiden käyttöä ja suorituskykyä Effectorin käyttöjärjestelmän avulla. Tämän tarkoituksena on varmistaa, että apuvälineet vastaavat asetettuja odotuksia. Organisaatio suorittaa tarvittaessa huolto- ja korjaustoimenpiteitä joko sisäisesti tai ulkoisten palveluntarjoajien avulla. (Hietala 2024b.)

Lisäksi on olennaista mainita, että Soiten logistiikkakeskus toimii tärkeänä linkkinä hankintaprosessin ja käyttövaiheen välillä, mahdollistaen sujuvan apuvälineiden kuljetuksen ja varmistuen, että ne saapuvat oikeisiin yksiköihin asianmukaisesti. Tällainen integroitu prosessi tukee organisaation logistiikka-toimintoja ja parantaa kokonaisvaltaista hoidon laatua potilaille ja asiakkaille.

5.3 Tietojen tallennus

Tietojen tallennusprosessi logistiikkakeskuksessa on huolellisesti strukturoitu ja perustuu tarkasti määriteltyihin kirjaustietoihin. Kun lääkinällinen apuväline saapuu logistiikkakeskukseen, sitoutunut henkilökunta kirjaa yksityiskohtaiset tiedot tietokantaan. Nämä tiedot kattavat laajasti apuvälineen ominaisuudet, ja ne ovat olennaisia moninaisten seuranta- ja hallintatehtävien kannalta.

Kirjaukset sisältävät muun muassa laskutustiedot, apuvälineen luokitus, nimi, toimituspäivä, vastaanottopäivä, tarkenne, vuosimalli, sarjanumero, toimittaja, merkki, varaston sijainti, kustannuspaikka,

jälleenmyyjä, koko, huoltoyksikön apuvälineille, hinta, takuutiedot ja mahdollisen elinikä tiedon. (Kupila 2024.)

Apuvälinehuoltovastaavan rooli tässä prosessissa on merkittävä. Hän suorittaa huolellisen käyttötarkastuksen ja kirjaa lisätietoja tarvittaessa. Näihin lisätietoihin voi kuulua esimerkiksi ohjeet siitä, kuinka usein apuvälinettä tulisi huoltaa vuosittain, mikä perustuu toimittajan suositukseen tai laitteen teknisiin vaatimuksiin. Lisäksi apuvälinehuoltovastaava lähettää määräaikaishuoltoilmoituksen Effectoriin, joka mahdollistaa säännöllisen ja suunnitellun ylläpidon varmistamisen.

Tämä systemaattinen tietojen tallennus ja huoltotoimenpiteiden suunnittelu ovat olennainen osa laadukasta apuvälineiden hallintaprosessia. Tämä mahdollistaa tehokkaan seurannan, ylläpidon ja mahdollisten huoltotoimenpiteiden suorittamisen ajoissa, mikä taas edistää apuvälineiden turvallista ja optimaalista käyttöä organisaatiossa.

Kun apuväline on otettu käyttöön, käyttäjille ja hoitohenkilökunnalle tarjotaan koulutusta sen oikeaan käyttöön. Säännöllinen ylläpito ja tarvittavat huoltotoimenpiteet suoritetaan käytön aikana. Näitä huoltoja on suositeltavaa dokumentoida tarkasti Effectoriin, jotta huoltohistoria säilyy selkeänä ja kokonaisvaltaisena.

6 TIETOJÄRJESTELMÄT LÄÄKINTÄLAITTEIDEN APUVÄLINEILLE

Soiten Keski-Pohjanmaan hyvinvointialueen teknisessä yksikössä on käytössä Vitec Almaa laiterekisterinä. Vitec Almaan on kirjattu sekä isoja että pieniä laitteita, mikä on toiminut organisaation tukena. Kartoituksen aikana kuitenkin otettiin käyttöön. Effector laitehuolto-järjestelmä, joka palvelee samankaltaista tarkoitusta kuin Alma. Effector on kuitenkin suunnattu selkeämmin apuvälineiden hallintaan (Varila 2024). Jolloin kartoituksen aikana on siirretty kartoitettavat lääkinnälliset apuvälineet Almasta Effectoriin. Tietojärjestelmät ovat avainasemassa lääkinnällisten apuvälineiden hallinnassa. Ne mahdollistavat apuvälineiden inventaarion seurannan, huoltotietojen ylläpito ja käyttäjätietojen hallinnan (Polycon Oy, 2023).

6.1 Vitec Alma

Vitec ALMA on ohjelmistokehittäjä ja tietojärjestelmätoimittaja, joka tarjoaa kattavia ratkaisuja suunnittelu-, kunnossapito-, teknisen tiedon ja tapahtumien hallintajärjestelmiin sekä näihin liittyviin palveluihin. ALMA-ohjelmistoa on kehitetty vuodesta 1986 alkaen yhteistyössä asiakkaiden sekä teollisuus- ja tietoliikennealan kumppaneiden kanssa. Yrityksen ohjelmistot ja tuoteratkaisut heijastavat henkilöstön syvällistä asiantuntemusta ja pitkää kokemusta teollisuuden ja eri toimialojen projekteista, toimintaprosesseista, kunnossapidosta sekä tiedonhallinnasta. (Vitec Alma Oy, 2023.)

Laatujärjestelmänä Vitec ALMA on ISO 9001:2015-sertifioitu (No. 68307–2009-AQ-FIN-FINAS), tämä takaa hyvän laadun ja sitoutumisen asiakkaiden tarpeisiin. Yritys on myös PSK Standardisointi yhdistyksen jäsen, mikä kuvastaa organisaation sitoutumista alan standardien noudattamiseen ja kehittämiseen. Vitec ALMA varmistaa asiakkaidensa tietojen luotettavuuden, ajantasaisuuden ja hyödynnettävyyden tarjoamalla monipuolisia ratkaisuja tiedonhallintaan ja tuotannon elinkaaren hallintaan. (Vitec Alma Oy, 2023.)

Vitec ALMA -järjestelmän tarjoamia ratkaisuja kuten, suunnittelujärjestelmä, joka kattaa suunnittelu-prosessin eri vaiheet ja toiminnot, Kunnossapitojärjestelmä hallitsee kunnossapidon prosessit ja tehtävät, Teknisen tiedon hallinta huolehtii teknisen tiedon tallentamisesta ja hallinnasta sekä Tapahtumien hallinta kattaa tapahtumien suunnittelun, hallinnan ja seurannan. (Vitec Alma Oy, 2023.)

Vitec ALMA on tietojärjestelmä, joka kattaa koko tuotantolaitoksen elinkaaren hallinnan ja tarjoaa palveluita eri toimialoille. Järjestelmät voivat olla räätälöitävissä asiakkaiden tarpeisiin ja sen avulla voidaan hallita monimutkaisia prosesseja. Tämä mahdollistaa sen, että Vitec ALMA voi tarjota kattavia ratkaisuja eri organisaatioiden tarpeisiin eri toimialoilla. (Vitec Alma Oy, 2023.)

Soiten organisaatiossa toimii viisi pääasiallista Alman pääkäyttäjää. Tutkimuksessa pääsimme haastattelemaan yhden heistä, Juho-Pekka Orjala huoltopäällikköä. Haastattelussa tuli esille, että Alma-järjestelmä on otettu käyttöön vuonna 2021 Soiten toiminnassa, tällä hetkellä Alma tukee enimmäkseen vain teknistä puolta. Alma palvelee monipuolisesti Soiten tarpeita toimien laiterekisterinä, työtilausjärjestelmänä sekä huolto- ja ylläpitojärjestelmänä, tuoden näin merkittävää lisäarvoa organisaation prosesseihin ja kunnossapitotoimintaan. (Orjala 2024.)

6.2 Effector laitehuolto- järjestelmä

Effector on Polyconin kehittämä järjestelmä, ja se tarjoaa kattavia ratkaisuja terveydenhuollon tiedonhallintaan ja tuotannon elinkaaren hallintaan. Polycon on ohjelmistokehittäjä ja tietojärjestelmätoimittaja, joka keskittyy pääasiassa julkisen sektorin tarpeisiin. Polycon perustettiin vuonna 1987. (Polycon Oy, 2023.)

Polyconin tavoitteena on tarjota kattavia ja helppokäyttöisiä tiedonhallintaohjelmistoja vaativille asiakkaille, painottaen palvelun nopeutta ja joustavuutta. (Polycon Oy, 2023).

Polyconin merkittävin tuote on Effector-järjestelmä, alun perin kehitetty apuvälinepalveluiden ja hoitotarvikkeiden jakelun hallintaan. Effector on laajentunut muihin terveydenhuollon tiedonhallintatarpeisiin, ja sitä käytetään tällä hetkellä 20 hyvinvointialueella, HUS-yhtymällä sekä Helsingin sosiaali-, terveystarvike- ja pelastustoimella. Järjestelmä kattaa toiminnanohjauksen kokonaisuudet apuvälinepalveluista ja laitehuollosta palveluseteleihin ja ostopalveluihin. (Polycon Oy, 2023.)

Effectorin eri moduulit kattavat monipuolisesti erilaisia toiminnallisuuksia. Tässä on joitakin Effectorin tarjoamia ratkaisuja: Apuvälinepalvelut (toiminnanohjaus ja laitehuolto), hoitotarvikejakelu, ostopalvelut, palvelusetelit, julkiset kilpailutukset ja Mobile toiminnallisuudet. (Polycon Oy, 2023.)

Effectorin moduuleja voidaan ottaa käyttöön yksilöllisten tarpeiden mukaan, ja valikoimassa on satoja erilaisia moduuleja, jota pystytään integroimaan organisaatioiden tarpeisiin terveydenhuollossa. Effectorin avulla voidaan hallinnoida monimutkaisia terveydenhuollon prosesseja ja varmistaa tietojen luotettavuus, ajantasaisuus ja hyödynnettävyys. (Polycon Oy, 2023).

Alkuperäisessä käyttöönotossaan Effector-järjestelmä Soitella tunnettiin nimellä Kuntoapu, joka on otettu käyttöön vuodesta 2012, ja sen ensisijainen käyttöalue oli kuntoutuspalvelut. Nykyään järjestelmän pääasiallinen hallinnointi kuuluu Tanja Kupilalle järjestelmä vastaavalle. Lisäksi kullakin palvelualueella on nimetty vastuukäyttäjiä, jotka hallitsevat Effector-järjestelmän toiminnallisuudet peruskäyttäjää syvällisemmin ja voivat tarjota käytännön tukea sen parissa työskenteleville. (Kupila 2024.)

Effector-järjestelmää hyödynnetään palvelusetelien hallinnoinnissa seuraavissa palveluissa:

- Vammaispalvelut, henkilökohtainen apu
- Iäkkäiden palvelut, tilapäinen kotihoito
- Jalkahoito-, fysioterapia-, lymfaterapia-, puheterapia- ja toimintaterapiapalvelut
- Vammaispalvelujen ympärivuorokautinen palveluasuminen
- Green care työtoiminta
- Suun terveydenhuollon palvelusetelit
- Lisäksi järjestelmästä seurataan ostopalveluiden käyttöä muun muassa:
- Vammaispalveluiden ja tehostetun palveluasumisen alueilla
- Päihde- ja mielenterveyskuntoutujien asumispalveluissa
- Taide- ja kulttuuritoiminnassa

Effectorin kautta koordinoidaan myös hoitotarvikejakelua, apuvälinekeskuksen toimintaa sekä osastovälineiden hallintaa. Tuottajavalvonnan näkökulmasta järjestelmä tukee sekä yksityisten palveluntuottajien että omien yksiköiden toiminnan seurantaan. (Kupila 2024.)

7 ELINKAARI JA KÄYTTÖIKÄ

Lääkinnällisen apuvälineen elinkaari on monivaiheinen prosessi, joka kattaa laitteen suunnittelun, hankinnan, käytön, ylläpidon, ja lopulta hävityksen vaiheet (TAULUKKO 1). Tämä kokonaisvaltainen lähestymistapa varmistaa apuvälineiden turvallisuuden, tehokkuuden ja ympäristöystävällisen hävittämisen. (Soite 2022a, 4). Apuvälineen suorituskykyä ja käyttöä seurataan jatkuvasti, ja tarvittaessa tehdään korjaavia toimenpiteitä, mikä voi sisältää huoltoja, päivityksiä tai varaosien vaihtoa.

Elinkaaren seurannassa keskitytään kriittisiin tekijöihin, kuten taloudelliseen tehokkuuteen ja tekniseen suorituskykyyn, sekä sen kykyyn mukautua teknologian ja vaatimusten muutoksiin. Tämä varmistaa, että organisaatio pysyy kilpailukykyisenä ja kykenee tukemaan organisaation kasvua ja kehitystä. Elinkaaren hallinnassa käytetään eri kriteereitä kuten kriittisyyttä, taloudellista ja teknistä suorituskykyä sekä vanhentuneisuutta. Tavoitteena on varmistaa, että tuotanto-omaisuus on joustava ja pystyy vastaamaan toimintaympäristön muutoksiin. (Kortelainen, Komonen, Laitiainen, Valkokari & Hanski 2021, 88.)

Elinkaaren hallinta on prosessi, joka kattaa tuotteen tai järjestelmän koko eliniän suunnittelusta käytöstä poistoon. Se on olennainen osa riskienhallintaa ja resurssien tehokasta käyttöä, joka edistää kestävä kehitystä ja tukee pitkäaikaista varmuutta tuotteiden ja palveluiden tarjonnassa. Elinkaaren ymmärtäminen mahdollistaa kustannustehokkaat ja ajoissa tehdyt investoinnit sekä parantaa laitteiden ja järjestelmien käyttöikä ja suorituskykyä. (Kortelainen ym.2021, 19–20.)

7.1 Apuvälineiden elinkaaren hallinta Soitessa

Kun apuväline saavuttaa suunnitellun elinkaarensa päätepisteen, sen käyttö lopetetaan tai suoritetaan kattava tarkastus uusiokäytön mahdollisuuden arvioimiseksi. (Orjala 2024). On kuitenkin huomiotava, että tällaisessa uusiokäytössä laitevalmistajien vastuu saattaa olla rajoitettua. Poistoprosessiin liittyy huolellinen arviointi, ja päätös jätteeksi luokitellun apuvälineen turvallisesta ja ympäristöystävällisestä hävittämisestä tehdään. Poistopyynnön voi tehdä yksikön esihenkilö tai vastaava hoitaja Effecto-rissa. Apuvälinehuoltovastaava arvioi poistopyynnön, ottaen huomioon apuvälineen vaarat ja sen eliniän. (Torvi 2024). Poiston hyväksymisen jälkeen apuväline viedään lähimpään jätelavaan käyttäen Soiten sisäistä logistiikkaa tai, jos arvioitu toisin, se voidaan poistaa Soiten keskussairaalassa.

Kriittisenä osana lääkinnällisten apuvälineiden hallintaprosessia on Effectorista poistettujen apuvälineiden tarkka dokumentointi ja poiston syyt. Tämä vastuu lepää apuvälinehuoltovastaavan tai logistiikkakeskuksen henkilökunnan harteilla, mutta samanaikaisesti on olennaista ymmärtää, että viime kädessä vastuu tietojen tarkkuudesta ja päivityksestä on hoitoyksikön vastuuhuojalla ja esihenkilöllä. Apuvälinehuolto vastaavan tai logistiikkakeskuksen henkilökunnan tehtävänä on suorittaa poisto Effectorista ja varmistaa, että tiedot poistetusta apuvälineestä ovat täsmällisiä ja asianmukaisia. Tämä varmistaa järjestelmän tietokannan ajantasaisuuden ja auttaa hallitsemaan apuvälineiden elinkaaren eri vaihteita.

Vastuuhuojalla ja esihenkilöllä on merkittävä rooli tässä prosessissa. Heidän tehtävänä on varmistaa, että tieto poistosta ja sen syistä kulkeutuu. Tämä varmistetaan tehokkaalla tietokulkuprosessilla ja selkeillä viestintäkanavilla, jotta kaikki sidosryhmät ovat tietoisia tehdystä päätöksestä ja sen taustalla olevista syistä.

Lisäksi hoitoyksikön vastuuhuojalla ja esihenkilöllä on velvollisuus seurata oman yksikkönsä laiterasteriä ja olla tietoisia kaikista tehdyistä muutoksista. Tämä tietoisuus mahdollistaa kattavan hallinnan ja varmistaa, että kaikki muutokset, kuten apuvälineiden poistot, heijastuvat asianmukaisesti yksikön tietojärjestelmissä.

Kunnossapito ei rajoitu pelkästään laitteiden tai palveluiden jälkihoitoon, vaan se on olennainen osa tuotteen tai palvelun koko elinkaarta alkaen jo suunnittelusta. Sen tavoitteena on varmistaa, että laitteet toimivat luotettavasti ja tehokkaasti koko niiden käyttöajan ajan, mikä alkaa jo laitteiden suunnittelusta ja jatkuu niiden käytön ja uusiokäytön kautta. Tämä prosessi koostuu monesta vaiheista:

- **Konsepti:** Alkaa vaihtoehtojen arvioinnilla ja toimintavarmuuden tarkastelulla.
- **Karkea suunnittelu:** Sisältää vaatimusten määrittelyn kunnossapidon näkökulmasta ja strategian kehittämisen.
- **Yksityiskohtainen suunnittelu:** Kattaa toimintavarmuuden ja kunnossapidon suunnitelmat, sekä korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet.
- **Toteutus:** Tässä tarkastetaan vaatimustenmukaisuus ja laitteiston tarkkuus; myös kunnossapidon suunnitelmat tarkentuvat.
- **Käyttö:** Kunnossapitosuunnitelmat ja -strategiat otetaan käytännön toiminnassa käyttöön.
- **Käytöstä poisto ja uusiokäyttö:** Arvioidaan laitteiden elinkaaren loppupään strategiat, kuten laitteiden uusiokäyttö tai käytöstä poiston arviointi.

Tämän koko prosessin ymmärtäminen on tärkeää, jotta voidaan suunnitella ja toteuttaa tehokas kunnossapidon suunnitelma, joka tukee laitteiden pitkäaikaista käyttöä ja minimoit tarpeettomat häiriöt toiminnassa. (Tennilä & Kortelainen 2022, 19.)

Tuotteen tai palvelun elinkaaren hallinta on kriittinen prosessi, joka alkaa konsepti- ja suunnitteluvaiheesta ja jatkuu koko tuotteen käyttöiän ajan. Hallinnan keskeisiä tavoitteita ovat suunnittelun, toteutuksen ja ylläpidon aikaisten kustannusten optimointi, toimintavarmuuden varmistaminen ja tuotteen tai palvelun elinkaaren aikaisen ympäristövaikutuksen minimointi. (Kortelainen ym. 2021, 23.)

TAULUKKO 1. Poistoprosessi.

Vaihe	Kuvaus
1. Poiston tarpeen tunnistaminen	Poiston tarve tunnistetaan lääkinnällisten apuvälineiden säännöllisen tarkastuksen ja arvioinnin yhteydessä, huomioiden laitteiden kunto, käyttöikä ja turvallisuusvaatimukset.
2. Arviointi ja päätöksenteko	Suoritetaan yksityiskohtainen arviointi poistettavista laitteista, arvioiden niiden kuntoa, mahdollisuutta uudelleenkäyttöön tai kierrätykseen, sekä mahdollisia ympäristövaikutuksia poistosta.
3. Poistoprosessin suunnittelu	Laaditaan suunnitelma poistoprosessille, johon sisältyy aikataulutus, tarvittavat toimenpiteet laitteiden turvalliseen poistoon, sekä vastuutahojen määrittely.
4. Poiston toteutus	Poistoprosessi toteutetaan suunnitelman mukaisesti, sisältäen laitteiden erottelun kierrätettäväksi ja jätteiksi, sekä tarvittavat dokumentoinnit.
5. Dokumentointi ja raportointi	Dokumentoidaan yksityiskohtaisesti poistetut lääkinnälliset apuvälineet, niiden poistamisen tapa ja loppusijoituspaikka. Raportoidaan tarvittaessa viranomaisille.
6. Seuranta ja tarkistus	Seurataan poistoprosessin toteutusta ja tehokkuutta, varmistetaan että kaikki toimenpiteet on suoritettu asianmukaisesti ja suunnitelman mukaisesti.
7. Arviointi ja parannustoimenpiteet	Arvioidaan poistoprosessin onnistumista ja tehokkuutta, tunnistetaan kehityskohteita ja suunnitellaan parannustoimenpiteitä tulevia poistoja varten.

Taulukko 1, jossa on poistoprosessin toimintamalli yhteistyössä Soiten kanssa, lääkinnällisten apuvälineiden hallitulle poistolle. Alkaa poiston tarpeen tunnistamisesta, jossa laitteiden säännöllisen tarkastuksen ja arvioinnin perusteella päätetään poistosta. Arviointi ja päätöksenteko perustuu laitteiden kunnon ja käyttökelpoisuuden sekä ympäristövaikutusten arviointiin. Poistoprosessin suunnitteluvaiheessa laaditaan yksityiskohtainen suunnitelma, johon kuuluu aikataulutus, turvalliset poistotoimenpiteet ja vastuiden määrittely. Toteutusvaiheessa suoritetaan suunnitellut toimenpiteet, ja laitteet erotellaan

kierrätettäviksi tai jätteiksi. Dokumentointi ja raportointi varmistaa, että poistettujen laitteiden tiedot kirjataan yksityiskohtaisesti. Seuranta ja tarkistusvaihe takaa prosessin tehokkuuden varmistamisen ja suoritettujen toimenpiteiden asianmukaisuuden tarkistamisen. Lopuksi arviointi ja parannustoimenpiteiden suunnittelu mahdollistaa poistoprosessin jatkuvan kehittämisen ja tehokkuuden parantamisen.

Kaikilla lääkinnällisillä apuvälineillä tulee olla määritelty käyttöikä tai elinkaari, ja tämä tieto tulisi olla saatavilla viimeistään apuvälineen hankinnan yhteydessä. Tutkimuksemme mukaan monien lääkinnällisten apuvälineiden käyttöikä ei kuitenkaan ole helposti löydettävissä niiden verkkosivuilta.

Otimme yhteyttä merkittävään lääkinnällisten apuvälineiden toimittajaan tiedustellaksemme tätä asiaa. Yksityisyydensuoja syistä emme mainitse yrityksen nimeä tässä opinnäytetyössä, mutta jaamme heidän vastauksensa. Yrityksen edustaja kertoi:

"Laitteidemme käyttöikä ei yleisesti ilmoiteta, vaan se kerrotaan tyypillisesti laitteen mukana toimitettavassa käyttöohjeessa. Näin vältetään väärinkäsitykset eri laitteiden käyttöajoista. Yleisesti voidaan sanoa, että esimerkiksi sairaala- ja hoitosängyillä sekä niiden lisälaitteilla on yleensä vähintään kymmenen vuoden käyttöikä. Mikäli sinulla on lisäkysymyksiä, ota rohkeasti yhteyttä."

Kuviossa 4 esitetään yleiskatsaus eräiden lääkinnällisten laitteiden merkeittäin määritellyistä keskimääräisistä käyttöajoista. On olennaista ymmärtää, että nämä yleiset käyttöajat eivät välttämättä päde kaikkiin merkin malleihin. Kuva on tarkoitettu vain ohjeelliseksi esimerkiksi. Korostamme, että on äärimmäisen tärkeää tutustua huolellisesti kunkin lääkinnällisen apuvälineen käyttöohjeeseen ja kirjata keskeiset tiedot käyttöjärjestelmään. Suosittelemme myös käyttöohjeiden integroimista suoraan käyttöjärjestelmään, mikä helpottaa apuvälinehuollon henkilöstön ja vastuuhenkilöiden työtä, esimerkiksi laitteiden lainausta ja huoltoa varten. Käyttöiän merkintöjen tallentaminen käyttöjärjestelmään on suositeltavaa, sillä se helpottaa lääkinnällisten laitteiden elinkaaren seuranta ja tukee tulevien raporttien laatimista sekä budjetointia.

Lääkinnällinen apuväline	Käyttöikä (vuotta)
Lojer Modux sänky	10
Pyörätuoli Ottobock Start	4
Rollaattori Rebel	7
Carina 350 potilasnostin	10
Molift Seisomanojanostin	10

KUVIO 4. Esimerkki eri lääkinällisten laitteiden käyttöikä (mukaillen Hietala 2024a)

Nostoliina, merkiltään Molift, ei sisällä tarkkaa ilmoitusta käyttöiästä. Sen sijaan käyttöohjeissa todetaan: "Tuotteen arvioitu käyttöikä normaalioloissa on 1–5 vuotta. Käyttöikä voi vaihdella riippuen useista tekijöistä, kuten käyttöiheydestä, materiaaleista, kuormituksesta ja pesutiheydestä. Peseminen korkeammassa lämpötiloissa voi nopeuttaa materiaalin kulumista." Mutta käyttöohjeissa on kuitenkin tuotu esille mukainen varoitus, käyttäjille, jossa sisältää käyttökiellon viallisista tai kuluneista nostoliinoista sekä käyttäjä ei vaurioita tai irrota tarroja puhdistuksen yhteydessä. (Algol Trehab. 2023, 21.)

7.2 Soiten elinkaaren kattava turvallisuuden suunnittelu ja hallinta

On huomioitava turvallisuuden suunnittelussa järjestelmän koko elinkaari ja riskejä arvioidaan systemaattisesti eri vaiheissa käyttäen erilaisia analyysimenetelmiä. Tämä lähestymistapa edesauttaa turvallisuusriskien tunnistamista, arviointia ja hallintaa varhaisessa vaiheessa, mikä on kustannustehokasta ja vähentää myöhempien vaiheiden riskejä ja korjaustarvetta.

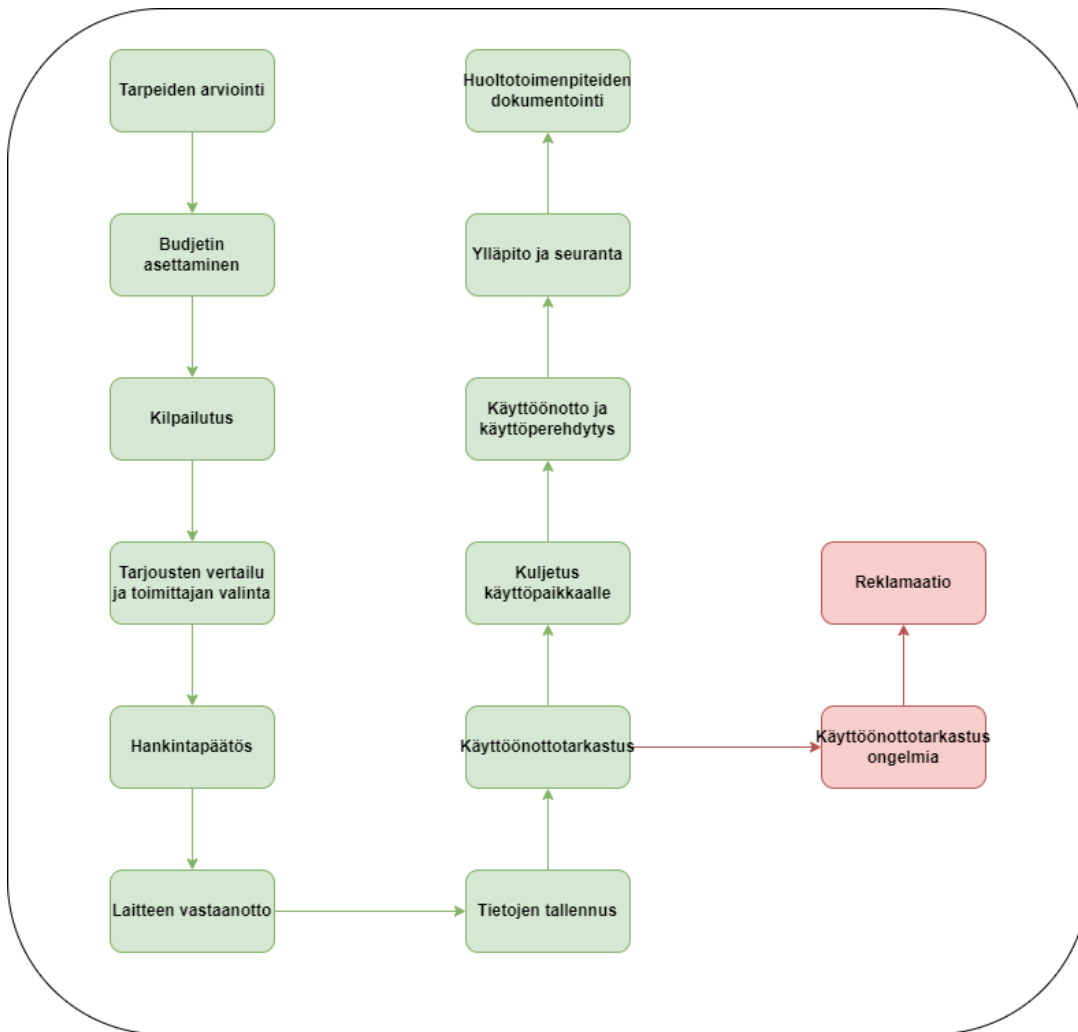
Turvallisuuden suunnittelu on olennainen osa järjestelmän elinkaaren hallintaa, ja se tulisi ottaa huomioon jo konseptointivaiheesta lähtien. Eri vaiheissa käytettävät turvallisuusanalyysin menetelmät, kuten alustava vaara-analyysi (PHA), operatiivisten vaarojen analyysi (OHA), ja vika- ja vaikutusanalyysi (FMEA), auttavat tunnistamaan ja arvioimaan potentiaalisia riskejä sekä suunnittelemaan niihin

liittyviä hallintatoimenpiteitä. On tärkeää pyrkiä minimoimaan riskit niin matalalle tasolle kuin kohtuudella on mahdollista (ALARP-periaate). Järjestelmän elinkaaren eri vaiheissa turvallisuuden ylläpito vaatii eri menetelmiä ja tarkastuksia, jotta turvallisuusvaatimukset pysyvät ajan tasalla ja järjestelmä toimii suunnitellusti. (Kortelainen ym. 2021, 35.)

Laitteiden käyttöön liittyvä turvallisuus on olennainen osa työpaikan turvallisuuden ylläpitoa, jossa työnantajan ja työntekijöiden on noudatettava lainsäädäntöä ja varmistettava, että laitteet ovat turvallisia ja hyvin huollettuja. Turvallisuuspolitiikan noudattaminen ja jatkuva riskienhallinta varmistavat työympäristön turvallisuuden. (Terveiden ja hyvinvoinnin laitos 2024.)

Työpaikalla laitteiden käytön aikana turvallisuuden ylläpito on tärkeää, ja siitä vastaa sekä työnantaja että työntekijä. Työntekijöiden turvallisuudesta ja terveydestä huolehtiminen on säädetty laissa, ja se sisältää velvoitteen varmistaa, että käytössä olevat koneet ja laitteet täyttävät EU-vaatimukset ja ovat turvallisia. Työpaikalla käytössä olevien koneiden riskit tulee tunnistaa ja arvioida, ja niiden perusteella tehdä toimenpiteitä turvallisuuden parantamiseksi. Turvallisuuden hallinnassa on mukana koko henkilökunta, ja yrityksen ylin johto on vastuussa turvallisuuspolitiikan noudattamisesta. (Kortelainen ym. 2021, 37.)

Hankintaprosessin toimintamalli (KUVIO 5) alkaa tarpeiden arvioinnista ja etenee budjetin asettamisen kautta kilpailutukseen. Tarjousten vertailun ja valinnan jälkeen tehdään hankintapäätös, ja laitteet vastaanotetaan. Laitteen käyttöönotto sisältää käyttöönottoon ja käytönperehdytykseen liittyvät vaiheet, huollon dokumentoinnin, ja ylläpidon sekä seurannan. Mikäli laitteessa ilmenee ongelmia, prosessissa huomioidaan reklamaatiot ja kohdistetaan tarvittavat korjaustoimenpiteet. Koko prosessi tähtää siihen, että laitteet pysyvät toimivina ja palvelut laadukkaina.



KUVIO 5. Hankintaprosessin toimintamalli.

8 OPINNÄYTETYÖN MENETÄLMÄ

Opinnäytetyön päämäärä on syventyä apuvälineiden kartoitukseen ja sen avulla paljastaa huolto- ja korjausprosessin nykytila sekä mahdolliset parannuskeinot. Olemme pyrkineet käyttämään Lean- ja Six Sigman menetelmää tässä kartoituksessa sekä huoltoprosessin kehittämisessä.

Lean pyrkii jatkuvaan arvon lisäämiseen ja prosessien virtauksen nopeuttamiseen, vähentäen samalla hukkaa esimerkiksi tunnistamalla prosessien pullonkauloja ja pienentämällä vaihtelua. Lean hyödyntää työntekijöiden osaamista prosessien tehostamisessa, kun taas Six Sigma keskittyy virheiden vähentämiseen ja suorituskyvyn parantamiseen käyttämällä tilastollisia sekä ei-tilastollisia menetelmiä ja noudattamalla DMAIC-mallia eli määrittele, mittaa, analysoi ja paranna (Define, measure, analyze & Improve) prosessin jokaisessa vaiheessa. Lean Six Sigma yhdistää näiden kahden menetelmän parhaat puolet, optimoiden organisaation toimintaa ja parantaen laatua, mikä johtaa tehokkuuden kasvuun ja asiakastyytyväisyyden parantumiseen. Onnistunut toteutus vaatii sitoutumista johtotasolta ja kulttuurin muutosta, jotta menetelmiä voidaan soveltaa tehokkaasti. (Six sigma 2023.)

- Määrittelyvaiheessa on havaittu Soiten lääkinällisiin apuvälineisiin liittyvä ongelma: niiden rekisteröinti käyttöjärjestelmiin, huoltokäytäntöjen puuttuminen sekä korjausprosessien parannustarpeet.
- Mittausvaiheessa analysoimme saatavilla olevat tiedot Alma- ja Effector-raporteista. Mittaukseen sisältyy myös lääkinällisten apuvälineiden kartoitus, jossa tarkistetaan vanhojen laitteiden rekisteröinti ja suoritetaan uudelleen rekisteröinti uuteen käyttöjärjestelmään.
- Analysointivaiheessa keskityimme prosessien tehokkuuden parantamiseen ja turhien toimintojen karsimiseen, erityisesti huolto- ja korjausprosessien osalta.
- Parannusvaiheessa etsimme ratkaisuja prosessien optimointiin, mikä edellyttää erilaisten korjausstrategioiden vertailua ja soveltamista Soiten toimintaympäristöön.
- Valvontavaiheessa seuraamme ratkaisujen vaikutusta prosessien toimivuuteen asettamalla suorituskykykymittareita, jotka mahdollistavat jatkuvan seurannan ja varmistavat parannusten pysyvyyden.

Tässä kokonaisvaltaisessa lähestymistavassa hyödynnetään Lean Six Sigma -metodologiaa, joka auttaa tunnistamaan ja poistamaan hukkaa prosesseista, parantamaan laatua ja tehostamaan toimintaa lääkinällisten apuvälineiden hallinnassa ja huollossa Soitella.

Tutkimuksessa keskitytään kartoituksen olennaisiin lääkinällisiin apuvälineisiin, kuitenkin tässä opinnäytetyössä syvennetään vain kartoituksen aikana tehdyt kartoitettavat apuvälineet ja nämä ovat, **sähkösätky, pyörätuolit, lavetit, nostolaitteet, nostoliinat, seisovan henkilön nostin, istuvan henkilön nostin, lepotuolit ja kallistettavat suihkutuolit**. Opinnäytetyössä käydään kartoitusprosessin vaiheet ja niiden käytännön toteutukset. Kartoituksen tuloksena tutkimuksessa on havaittu Soiten organisaation yksikön toimintaa yhteistyössä apuvälineenhuolto vastaavan kanssa. Tarkoituksena on parantaa organisaation sisäistä viestintää, tunnistaa parannuskohteita eri prosesseissa, ja luoda standardoitu pelisääntö koko organisaatiolle, joka toimisi jatkossa ja tehostaisi prosesseja.

Huoltoprosessin kehittämisessä pyritään noudattamaan Fimean asettamia vaatimukset viime tarkastus käynnistä ja integroida ne osaksi organisaation toimintaa, tarkastamalla henkilöresurssin saatavuutta. Opinnäytetyömme valmisteluvaiheessa olemme olleet yhteydessä Fimean asiantuntijoihin saadakseni syvällisempää ymmärrystä lakiin lääkinällisistä laitteista liittyen. Vaikka tässä työssä ei suoraan lainata saamiamme vastauksia, keskustelut ovat olleet arvokkaita ymmärtämään lain soveltamista ja sen vaikutusta lääkinällisten laitteiden käyttöön Soitella.

Tutkimuksemme analysoi, miten erityisesti pykälä 32 § kohta 5 (laite säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti). Pykälä 44 § keskittyy enemmän Fimean valvontatehtäviin kuin kehitysprojektin tai opinnäytetyön sisältöön.

9 LÄÄKINNÄLLISEN APUVÄLINEEN KARTOITUS

Kartoitusprosessin käynnistämisen yhteydessä elokuussa suunniteltiin projekti hyvin, rajoittuen yhdeksään erityyppiseen lääkinnälliseen apuvälineeseen. Näihin apuvälineisiin kuului muun muassa sähkösängyt, ulkoilupyörätuolit, lavetit, G-tuolit, nostolaitteet, seisovaan henkilöön siirtämiseen tarkoitettut laitteet, istuvan henkilön siirtämiseen tarkoitettut laitteet, nostoliinat ja kallistettavat suihkutuolit.

9.1 Keski-Pohjanmaan hyvinvointialueen kenttäkartoitus

Projektin alkuvaiheessa toteutettiin systemaattinen kartoitus organisaation eri yksiköissä ja hoitokodeissa, joissa kyseisiä lääkinnällisiä apuvälineitä käytettiin. Toimialueen johtajien kanssa käydyt keskustelut antoivat kattavan kuvan siitä, mistä kohteista kartoituksen tulisi alkaa. Vahva yhteistyö esihenkilöiden kanssa loi perustan sujuvalle yhteistyölle myös hoitohenkilökunnan kanssa.

Kartoituksen eri vaiheissa käytettiin Excel-taulukkoa, johon kirjattiin kaikki tärkeät tiedot apuvälineestä, jota on kartoitettu kentällä, tiedot siirrettiin Effectoriin, ja lopuksi tulostettiin rekisteritarra, joka toimii yksilötunnuksena laitteille. Rekisteritarra kiinnitettiin kuhunkin vastaavaan lääkinnälliseen apuvälineeseen.

Effectoriin tallennettiin laitteista olennaiset tiedot, kuten luokitus, nimi, toimituspäivä, tarkenne, vuosimalli, sarjanumero, laitteen vanha rekisteritunnus, toimittaja, merkki, varasto, kustannuspaikka, jälleenmyyjä, huoltoyksikkö apuvälineille sekä hinta, mikäli se oli tiedossa. Huomioimme kartoituksessa myös SFS-EN ISO 9999 -standardin. On merkittävää korostaa, että useimpien apuvälineiden kohdalla tietojen puuttuminen hankaloitti niiden kirjaamista.

9.2 Kartoituksen haaste

Kartoituksen toteuttamisen haasteena oli uuden Effectori-käyttöjärjestelmän käyttöönotto. Projektin alkuvaiheessa oli epäselvyyttä, mikä käyttöjärjestelmä valitaan. Jolloin kartoitus viivästyi hetkeksi. Vaihtoehtoina oli Alma tai Effectori. Kuitenkin elokuun puolivälissä otettiin Effectoria, sillä käyttöjärjestelmä kattaa kaikki tarvittavat. Koulutuksen Effectoriin tarjosi asiantuntija sekä Soiten Effectorin pääkäyttäjä tuki meitä jatkuvasti.

Kartoituksen myötä havaitsimme, että yhtenäisiä toimintasääntöjä ei ollut määritelty kaikille osastoille, mikä heijastui yhteistyön kehittämisen tarpeena. Työn vastuiden epäselvä jako oli ilmeinen ja vaikutti

negatiivisesti työpaikan ilmapiiriin, näkyen esimerkiksi esihenkilöiden ja hoitajien välisessä viestinnässä, lainsäädännön sekä standardien noudattamisessa hankintojen yhteydessä ja laitteiden korjauspyyntöjen käsittelyssä. Eräs konkreettinen puute oli, ettei hoitajia ollut ohjeistettu työpyyntöjen tekemiseen.

Työpaikan ilmapiiri on osa organisaatiokulttuuria, ja se muodostuu työntekijöiden kokemuksista organisaatiossa työskentelystä. Ilmapiiri vaikuttaa muun muassa työmotivaatioon ja työtyytyväisyyteen, tiedon siirtymiseen sekä työn tuloksenteon tehokkuuteen. Organisaatiokulttuurin ja työpaikan ilmapiirin kehittämiseen panostaminen voi luoda korkean työtyytyväisyyden ja motivoida työntekijöitä. (Viitala 2021, 47.)

Havaitsimme muitakin haasteita, jotka ovat linkitetty lääkinnällisten apuvälineiden hankintaan ja huoltoon. Lääkinnällisen apuvälineen hankinnan ja huollon säätelö useita lakeja ja standardeja, mutta niiden yhtenäistä hallintaa ei ole toteutettu suurin osa yksiköissä. Tämän seurauksena organisaatiot toimivat omien, erillisten käytäntöjensä mukaisesti. Tämä epäyhtenäisyys johtaa siihen, että lainsäädäntöä ja standardeja ei aina pystytä noudattamaan tehokkaasti, mikä puolestaan lisää toiminnan kustannuksia.

9.3 Kartoituksen onnistuminen

Kartoituksen onnistumista arvioitaessa voidaan todeta, että se sujui tehokkaasti esihenkilöiden ja hoitajien yhteistyön ansiosta. Projektin aikana Effectoriin rekisteröitiin yhteensä 1519 lääkinnällistä laitetta (KUVIO 6). Jokaiseen hoitoyksikköön nimettiin vastuuhoitaja, jonka vastuulla on varmistaa, että jokainen lääkinnällinen apuväline rekisteröidään Effectoriin tulevaisuudessa. Vastuuhoitajan esihenkilö puolestaan varmistaa, että jokainen vastaava hoitaja saa asianmukaisen Effectori-koulutuksen käyttöjärjestelmän tehokasta hallintaa varten. Effectoriin luotiin tunnukset kaikille osastojen vastuuhenkilöille, jolloin heillä on pääsy tarvittaviin dokumentteihin.

Terveysthuollon yksiköillä on velvoite varmistaa, että kaikki käytössä olevat apuvälineet täyttävät tietyt vaatimukset. Yksiköiden on pidettävä yllä laadukkaan turvallisuustasoa, ja niiden on pystyttävä osoittamaan laitteiden asianmukainen hoito. Terveysthuollon yksiköiden on tehtävä vaadittavat ilmoitukset, jos laitteessa havaitaan puutteita. Vaatimustenmukaisuuden todentaminen on tärkeää sekä yksikön sisäisten käytäntöjen että potilasturvallisuuden kannalta. Lisäksi terveysthuollon yksiköillä on vastuu ilmoittaa valvontaviranomaiselle, mikäli laitteen valmistaja tai maahantuoja ei noudata säästöksiä. (Salminen 2010, 49.)

Hyvin järjestetty sisäinen viestintä rakentaa organisaatiokulttuuria ja voi parantaa työntekijöiden tietoisuutta, sitoutumista ja yhteenkuuluvuuden tunnetta organisaatioon. Se voi muun muassa sisältää yrityksen tarinan, vision, strategian ja tavoitteet sekä tietoa muutoksista organisaatiossa. Onnistunut sisäinen viestintä vahvistaa yksilöiden kokemusta kuulumisesta organisaation toimintaan ja auttaa luomaan yhteisen näkemyksen ja tavoitteet. (Salminen 2010, 154.)

OSTOVÄLINEEN MÄÄRÄ 1.11.2023		
Luokitus	Apuväline	Määrä
09330703	Suihkutuolit, pyörälliset, ei kelattavat	53
09331201	Suihkutasot, pyörälliset	46
12220301	Pyörätuolit, ristikkorunkoiset	150
207160	Potilasvuode, sähkökäyttöinen	924
180915	Lepotuolit ja nojatuolit	59
123621	Nostolaitteiden vartaloguet	160
123604	Siirrettävät nostolaitteet seisovan henkilön siirtämiseen	20
123603	Siirrettävät nostolaitteet istuvan henkilön siirtämiseen, nostoliinoilla varustetut	70
12310602	Kääntölevyt nousutuella	37

KUVIO 6. Kartoitetun lääkinnällisen apuvälineiden määrä 2.1.2024

10 MÄÄRÄAIKAISHUOLTO PROSESSI

Lääkinnällisten apuvälineiden säännöllinen huoltoprosessi on Soiten Keski-Pohjanmaan hyvinvointialueen organisaatiossa keskeinen osa laitteiden ylläpitotoimenpiteitä, joilla varmistetaan niiden turvallinen ja tehokas käyttö. Kartoituksen avulla on pyritty tarkastelemaan huoltoprosessin toimivuutta ja tunnistamaan mahdollisia parannuskohteita. Soite Hyvinvointialueella on kuitenkin havaittu puutteita määräaikaishuollon prosessin kohdalla, sillä resurssit eivät kattaneet, toivottua prosessin toimivuutta.

Huoltoprosessin tavoitteena on varmistaa, että kaikki lääkinälliset apuvälineet toimivat odotetulla tavalla ja noudattavat turvallisuusstandardeja. Kartoituksen avulla on arvioitu huoltoprosessin tehokkuutta ja tunnistettu mahdolliset kehityskohteet, joiden avulla voimme optimoida ja vahvistaa nykyisiä käytäntöjä.

Tarkastellessamme huoltoprosessin toimintaa olemme kiinnittäneet erityistä huomiota siihen, miten huoltotoimenpiteet suoritetaan, millaiset resurssit niihin saatavuus ovat, ja miten prosessin kattavuutta voitaisiin parantaa. Kartoituksen tuloksena saadut tiedot auttavat meitä määrittelemään selkeät ja tehokkaat käytännöt, jotka varmistavat, että jokainen apuväline huolletaan asianmukaisesti ja ajallaan.

Nykyajan tekniset tuotteet ja järjestelmät, sekä niiden tarjoamat palvelut, ovat teknisesti monimutkaisempia ja ne ovat integroitu syvästi keskenään. Tämä johtaa niiden käyttöön liittyvät vaatimukset, kuten luotettavuus, laatu ja ympäristöystävällisyys ovat nousussa. Tämä lisääntynyt vaativuus johtaa tarpeeseen ylläpitää ja parantaa laitteistojen toimintaa niiden suunniteltua käyttöikää pidemmälle. Kunnossapito, erityisesti kun sitä tuetaan edistyksellisillä suunnittelu- ja toteutusmenetelmillä, on keskeisessä roolissa näiden kasvavien vaatimusten täyttämässä. (Tennilä & Kortelainen 2022, 20.)

10.1 Huoltosuunnitelma

Lääkinnällisten apuvälineiden määräaikaishuoltoon vaikuttavat olennaisesti käyttöympäristö, potilaan yksilölliset tarpeet ja asiakaskohtaiset yhteydet. Huoltosuunnitelman laatiminen on suositeltavaa suunnitella huolellisesti etukäteen, ja vuosittainen ilmoitus määräaikaishuolloista tulee tehdä käyttöjärjestelmään. Jokaiselle yksittäiselle apuvälineelle tulee kirjata oma määräaikaishuoltopyyntö, jotta määräaikaishuoltoprosessi saadaan sujuvasti käynnistymään. Tämä on organisaation velvoite ja on Laki lääkinällisistä laitteista (719/2021) mainittu.

Hoitohenkilökunnan ja apuvälineen käyttäjien tulee olla tietoisia mahdollisista huoltotarpeista, ja tarvittaessa heille tulee antaa selkeät ohjeet turvalliseen käyttöön sekä mahdolliset rajoitukset huollon aikana. Huoltosuunnitelma voi käsittää säännölliset tarkastukset, ennaltaehkäisevän huollon ja tarvittaessa korjaustoimenpiteet jokaiselle lääkinnälliselle apuvälineelle valmistajan huolto-ohjeiden mukaan. Suunnitelman laajuus kuitenkin vaihtelee merkittävästi sen mukaan, millaisesta apuvälineestä on kyse.

Määräaikaishuolto voidaan tarvittaessa suorittaa myös välittömästi kyseisen apuvälineen korjaustarpeen ilmaantuessa, samalla siirtäen määräaikaishuoltopyyntöä eteenpäin. Tämä joustavuus mahdollistaa nopean reagoinnin ja varmistaa, että apuvälineet ovat jatkuvasti turvallisia ja tehokkaita käyttökunnossa.

10.2 Määräaikaishuolto tarkastukset

Säännölliset määräaikaishuollot suoritetaan lääkinnällisille apuvälineille tietyin väliajoin ja Soiten Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue on noudatettava tämän käytäntöä vuosittain, ellei apuvälineen toimittaja edellytä tiheämpää huoltotahtia.

Määräaikaisessa tarkastuksessa arvioidaan huollettavan apuvälineen yleiskunto, suorituskyky sekä erityisesti turvallisuusnäkökohdat, kuten moottori, akku, säätömekanismit ja muut olennaiset komponentit. Huolto voi käsittää myös ennaltaehkäisevän ylläpidon, kuten voitelun, säätöjen tarkastuksen ja tarvittaessa kulumisalttiiden osien vaihdon. Näin pyritään ennaltaehkäisemään mahdollisia ongelmia, joilla voisi olla haitallisia vaikutuksia potilasturvallisuuteen. Jos määräaikaistarkastuksen yhteydessä havaitaan ongelmia, tarvittavat korjaustoimenpiteet suoritetaan mahdollisimman pikaisesti.

Lääkinnällisissä apuvälineissä, jossa on sähköteknologiaa, on noudatettava SFS-EN 62353- standardin mukaista määritelmää. SFS-EN 62353 -standardi asettaa ohjeet lääketieteellisten laitteiden ja järjestelmien turvallisuustestaukselle kattamaan käyttöönoton, toistuvan testauksen ja korjausten jälkeisen testauksen. Testausprosessi edellyttää valmistajan ohjeiden huomioon ottamista ja voi vaatia erityisasiantuntemusta, jos valmistaja ei tarjoa ohjeita. Turvallisuustestausta suorittavan henkilökunnan tulee olla pätevää, ja kaikki testit on suoritettava turvallisesti niin, ettei ne aiheuta vaaraa kenellekään.

SFS-EN 62353 -standardi määrittää yleiset vaatimukset sähkölaitejärjestelmien turvallisuustestauksille, jotka sisältävät testaukset ennen käyttöönottoa, toistuvaa testausta, sekä testausta korjauksen jälkeen. Testauksen laajuuden on perustuttava riittävän turvallisuustiedon saantiin, valmistajan antamat tiedot tulee ottaa huomioon, ja vastuuorganisaatio voi jättää pois tiettyjä testejä näiden tai liittyvien

asiakirjojen perusteella. Jos valmistaja ei ole määritellyt huollolle vaatimuksia, vastuuorganisaation, jolla on tarvittava asiantuntemus, tulee määrittellä ne. Turvallisuuden arvioinnista vastaavan henkilökunnan tulee olla pätevyitynyt, tunnistamaan potentiaaliset seuraukset ja riskit, ja jokainen laite tai järjestelmä pitää testata yksilöllisesti. Suojamaadoituksen resistanssin mittausta on tehtävä erikseen kullekin laitteelle, ja kaikki irrotettavat liitäntäjohdot, joita käytetään laitteen tai järjestelmän kanssa, tulee tarkastaa. (SFS-EN 62353. *Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet. Toistuva ja korjauksen jälkeinen testaus*. 2014.)

Käyttövaiheessa kunnossapidon tehtävä laajenee huolloista ja korjauksista ennaltaehkäisevään ja tilaan perustuvaan ylläpitoon, korvausinvestointeihin ja parantaviin toimenpiteisiin. Se sisältää jatkuvaa kriittisten komponenttien määrittelyä, kunnonvalvontaa, seisokkien suunnittelua, käyttäjän suorittamaa kunnossapitoa, juurisyyanalyysijä, data-analytiikkaa, toiminnan optimointia, varaosatoimintoja, järjestelmien uusimista, tuotantolinjojen muutoksia, modernisointeja sekä sopimusten hallintaa.

Laadukas kunnossapito on välttämätöntä teknisten järjestelmien toimintavarmuuden ja kehityksen takaamiseksi, ja se on monitieteellinen ala, joka vaatii jatkuvaa menetelmien ja osaamisen kehittämistä. Tämä kehitys vaatii riittäviä investointeja tutkimus-, kehitys- ja opetustoimintaan, joka Suomessa tällä hetkellä on puutteellista. Kunnossapito onkin kriittinen menestystekijä yrityksen ja sen laitteistojen onnistuneessa toiminnassa. (Tennilä & Kortelainen 2022, 21.)

Huollon suorittanut henkilö voi myöntää sertifiointin huollon onnistuneesta suorittamisesta, mikäli hänellä on siihen vaadittavat pätevyudet ja oikeudet. Tämä sertifiointi varmistaa, että huolto on suoritettu ammattitaitoisesti ja vastaa kaikkia vaatimuksia.

Kun apuväline tarvitsee huoltoa tai korjausta, apuvälineen käyttäjän on yleensä itse huolehdittava sen kuljetuksesta, jos se onnistuu helposti ilman lisäkuluja. Mutta jos apuväline on kovin iso tai painava, kuten sähkökäyttöinen sänky, terveydenhuollon yksikön täytyy järjestää kuljetus organisaation kustannuksella. Kuljetuksesta voidaan sopia tapauskohtaisesti. Jos apuvälineen käyttäjä muuttaa, hänen täytyy itse kuljettaa apuväline ja maksaa siihen kohdistuvat matka kustannukset. (Tennilä & Kortelainen 2022, 52.)

Kuljetukset, jotka ovat yhteydessä apuvälinekeskukseen, otimme yhteyttä Tero Varilaan. Hän toimii Soitella-palvelun palveluesimiehenä ja vastuualuejohtajana aikuisten/työikäisten kuntoutuksen, fysiatrian ja kroonisen kivun sekä apuvälinekeskuksen alueilla. Tiedustelimme häneltä tietoja vuoden 2023

kuljetuskustannuksista, niiden erittelystä sekä ulkopuolisten palveluntarjoajien osuudesta. (Varila 2024.) Saamamme tiedot auttavat meitä ymmärtämään paremmin kuljetuspalveluiden hinta-arvioita.

Viestivaihdossamme selvisi, että apuvälinekeskuksen kuljetusten kokonaiskustannukset olivat 60 779 euroa, jakaantuen seuraavasti:

- Kuljetusliike Lindgren: 27 525 euroa, kattaen palvelut Kuljetusliike Lindgrenin kautta Kokkolan alueen palvelutaloihin ja yksittäisten ihmisten luo.
- Kuljetus Pasi Syrjälä: 19 205 euroa, maakunnan reittikuljetukset sekä tarpeen mukaan suoritettut kotiinkuljetukset maakunnan alueella.
- SOL: 7 383 euroa, Soitten sisäiset kuljetukset, pääasiassa lastauslaiturilta apuvälinekeskukseen.
- Vetelin kunta: 5 967 euroa, talonmiesten suorittamat apuvälineiden toimitukset asiakkaille kotiin sekä Kaustisen, Halsuan ja Vetelin alueen palvelutaloihin.
- Lisäksi muita yksittäisiä kuljetuskustannuksia, muun muassa postin ja kuljetusliike Widjeskogin palvelut. (Varila 2024.)

Tämä erittely tarjoaa kattavan yleiskuvan kuljetuskustannusten jakautumisesta eri toimittajien ja palveluiden kesken.

10.3 Huoltohistorian ylläpito

Jokaisen lääkinällisen apuvälineen määräaikais- tai ennaltaehkäisevän huollon jälkeen on tärkeää kirjata toimenpiteet huoltohistoriaan mahdollisimman kattavasti. Nämä tiedot ovat olennaisia laitteen historiatietojen ylläpitämisessä ja varmistavat, että kaikki huoltotoimenpiteet on suoritettu asianmukaisesti.

Selkeästi ja yksityiskohtaisesti dokumentoitu huoltohistoria on avainasemassa nykyisten ongelmien ratkaisussa, tulevien huoltosuunnitelmien laadinnassa ja yleisessä ylläpidossa. Tieto huoltohistoriasta on erityisen hyödyllistä laitteen kokonaishistorian tarkastelussa, mikä auttaa päätettäessä laitteen päivittämisestä, uusimisesta tai mahdollisesti sen käytön lopettamisesta, jos korjaustoimenpiteisiin kohdistuu merkittäviä resursseja.

Huoltohistoriaan tulee kirjata muun muassa havaitut ongelmat, korjaustoimenpiteiden kuvaukset, käytetyt varaosat, työtunnit, korjaustoimenpiteitä suorittanut henkilö, korjauksen päivämäärä ja kellon-aika, käyttörajoitukset tarvittaessa sekä jatkosuositukset. Kaikki huoltoon liittyvät tiedot, mukaan lukien tarkastustulokset ja tehdyt korjaukset, tulee dokumentoida tarkasti ja selkeästi, jotta seuraavalla henkilöllä on vaivaton mahdollisuus ymmärtää, mitä toimenpiteitä on suoritettu.

10.4 Taloudellinen merkitys

Kunnossapidon epäsuorat kustannukset nähdään usein taloudellisina menetyksinä, mutta todellisuudessa monet niistä ovatkin kunnossapidon tuottamaa arvoa yritykselle. Nämä hyödyt ilmenevät tuotannon keskeytysten minimoimisena, turvallisuus- ja ympäristöhaittojen ehkäisynä, laatuvirheistä johtuvien kustannusten vähentämisenä, toimitusvarmuuden parantamisena ja asiakassuhteiden säilyttämisena, sekä mainehaittojen torjumisena. Mitkä hyödyt ovat kullekin organisaatiolle merkittävimpiä riippuu kyseisen organisaation toimintaympäristöstä ja teknologian käytöstä. (Tennilä & Kortelainen 2022, 27.)

Investointien ja kehitystoimien taloudelliset hyödyt ovat yleensä selkeästi nähtävissä, mutta kunnossapidon todellisen taloudellisen vaikutuksen ymmärtäminen on monimutkaisempaa. Tämä johtuu siitä, että kunnossapidon tuomat säästöt ja ennaltaehkäisevä arvo voivat olla epäsuoria ja niiden vaikutus näkyy vasta pidemmällä aikavälillä. On tärkeää huomioida myös kunnossapitovelka, eli ne huoltotoimenpiteet, jotka olisi pitänyt suorittaa mutta jotka on jätetty tekemättä. Tämä voi johtaa tulevaisuudessa suurempiin kustannuksiin ja prosessin häiriöihin, kun kunnossapitoa laiminlyödään. (Tennilä & Kortelainen 2022, 21.)

10.5 Parannukset

Effector-järjestelmään on kirjattava kaikki lääkinnälliset laitteet ja järjestelmä tarjoaa pääsyn kunkin laitteen huolto-ohjeisiin, mikä vastaa Fimean asettamia vaatimuksia. Järjestelmässä asetetaan myös kullekin laitteelle säännölliset vuosihuoltotarkastukset Suomen lainsäädännön (719/2021) mukaisesti. Ylläpidon ja huollon osalta organisaatio voi valita joko ulkopuolisen palveluntarjoajan tai sisäisen re-

surssin käytön. Mikäli sisäisen resurssin käyttö osoittautuu kustannustehokkaaksi, voi olla suositeltavaa perustaa oma apuvälinehuoltoyksikkö, joka keskittyy laitteiden huollon ylläpitämiseen, korjaukseen ja hallinointiin. Tämä tarkoittaa sitä, että on luotava vakansseja huoltotiimiin.

Tuotantoyritykset ovat aikaisemmin oppineet ostamaan palveluita ja samaan aikaan laitevalmistajat ja muut palveluntarjoajat ovat kehittyneet tarjoamaan kunnossapitoa ja muita teollisia palveluita asiakkailleen. Tulevaisuudessa on kuitenkin mietittävä tarkkaan, pitäisikö yritysten pitää kunnossapito omana strategisena tehtävänä vai olisiko järkevämpää ulkoistaa se kokonaan alan asiantuntijoille. Tämä päätös ei ole yksinkertainen, koska vaikka laitevalmistajien tarjoamat palvelut ovat yhä enemmän saatavilla, tarvitaan yrityksissä nopeaa reagointikykyä ja syvällistä ymmärrystä omasta toimintaympäristöstä, mikä voi olla vaikeaa ulkopuolisille palveluntarjoajille ymmärtää ja omaksua sekä tähän vaaditaan luottamuksellista yhteistyötä. (Tennilä & Kortelainen 2022, 33.)

Antti Torvin, apuvälinehuollon vastaavan, haastattelussa saimme kattavan ymmärryksen eri lääkinällisten apuvälineiden huollon aikatarpeista sekä huomioitavista tekijöistä. Tämän tiedon pohjalta pysytymme laatimaan tarkan analyysin ulkoisen huoltopalvelun käytön ja oman apuvälinehuoltoyksikön perustamisen välisestä tehokkuudesta ja taloudellisuudesta. (Torvi 2024.)

10.6 Ulkopuolisen palvelun kilpailutus määräaikaishuoltoon

Tutkimuksemme aikana lähestyimme yhdeksää eri ulkopuolista yritystä huoltoprosessin kustannusarvioita koskevan pyynnön kera. Saimme neljältä yritykseltä kustannusarviot huoltopalveluille. Kaksi muuta yritystä ilmoitti, etteivät tarjoa palvelua niin laajalle valikoimalle kuin me vaadimme, ja kolme yritystä ei vastannut pyyntöömme lainkaan. Olimme yhteydessä näihin yrityksiin sekä puhelimitse että sähköpostitse, jossa lähetimme Excel-taulukon pyytäen karkeaa kustannusarviota. Kustannusarvion pyynnössä esitimme tarpeemme huoltaa 6320 kpl lääkinällisiä apuvälineitä. Osa lääkinällisten apuvälineiden kartoituksesta tehtiin sen vuoksi, että monet niistä ovat yksittäiskappaleita, mikä mahdollistaa yksinkertaisemman arvioinnin ulkopuolisten palveluntarjoajien toimesta.

Osan yritysten kanssa olemme sopineet, ettemme tuo heidän nimiään julki opinnäytetyössämme. Tämä tarkoittaa, että emme paljasta, mikä yritys on antanut mitään tarjouksia. Mainitsimme kuitenkin opinnäytetyössämme sen yrityksen tarjouksen, joka on kokonaisvaltaisesti paras, vaikka emme paljasta yri-

tyksen nimeä. Tämä lähestymistapa mahdollistaa meille vertailun siitä, onko taloudellisesti järkevämpää käyttää ulkopuolisia huoltopalveluita vai olisiko fiksumpaa palkata lisää henkilöstöä omaan apuvälinekeskukseemme suorittamaan samankaltaisia tehtäviä.

Paras tarjous, jonka olemme saaneet lääkinnällisten apuvälineiden huoltopalvelusta, tulee eräältä ulkopuoliselta yritykseltä. He tarjoavat 6320 kappaleen huollon kokonaishintaan 139 958 euroa. Tähän summaan lisätään arvioitu matkakulujen lisäkustannus, joka on noin 221 100 euroa. Lisäksi saimme arvioinnin myös korjauskustannuksista, jotka ovat yhteensä 338 120 euroa, sisältäen sekä työn että varaosat. Näin ollen koko palvelun kokonaiskustannukseksi muodostuu 699 278 euroa.

Ulkoistaminen on prosessia, jossa yritys siirtää aikaisemmin itse suorittamiaan toimintoja ulkopuolisen palveluntarjoajan tehtäväksi. Keskeistä on, että ulkoistamisen kautta yritys voi keskittyä ydinosaamisensa kehittämiseen. Ulkoistamispäätökset ovat strategisia ja voivat liittyä toiminnan laatuun tai tehokkuuteen. Päätökset voivat olla asteittaisia, pienin askelin eteneviä, tai suurempia muutoshankkeita. On tärkeää, että ulkoistamisprosessissa säilytetään kontrolli kriittisten prosessien ja toimintojen yli.

Ulkoistaminen on prosessi, jossa yritys siirtää tiettyjä toimintojaan kolmannen osapuolen vastuulle keskittyäkseen paremmin ydinosaamisensa vahvistamiseen. Ulkoistamispäätös on strateginen ja vaikuttaa merkittävästi yrityksen toiminnan laatuun ja tehokkuuteen, ja sen toteutus vaatii harkittua suunnittelua ja kontrollin säilyttämistä kriittisissä prosesseissa. (Iloranta & Pajunen-Muhonen 2018,169.)

Haasteet, jotka liittyvät ulkoistamiseen, ovat vaatia pitkäjänteistä sitoutumista ja hallintaa. Kolmansien osapuolten käyttäminen voi tuoda tullessaan raportointi- ja valvontahaasteita sekä muutosvastarintaa henkilöstön keskuudessa. Tuloksellisuuden mittaaminen ja ulkoistamisprojektien onnistumisen arviointi voi olla vaikeaa, koska pitkän aikavälin vaikutukset ja hyödyt näkyvät usein vasta ajan myötä. On tärkeää tunnistaa ja hallita nämä riskit huolellisesti.

Ulkoistamisen haasteet sisältävät organisatoriset muutokset, valvonnan, raportoinnin ja henkilöstön muutosvastarinnan. Onnistumisen arviointi vaatii pitkäjänteistä sitoutumista ja tuloksellisuuden seuranta. Riskien hallinta on olennainen osa ulkoistamisprosessia, ja se edellyttää johdonmukaista strategista. (Iloranta & Pajunen-Muhonen 2018,184.)

TAULUKKO 2. Määräaikaishuoltoprosessi.

Vaihe	Kuvaus
1. Huolto suunnitelman laatiminen	Laaditaan yksityiskohtainen huolto-ohjelma, joka sisältää tiedot tarvittavista resursseista, aikataulusta ja toimenpiteistä lääkinnällisten apuvälineiden turvallisuuden ja toimivuuden varmistamiseksi. Käytetään Lean ja Six Sigma -menetelmiä prosessin tehostamiseen.
2. Huolto tapahtuminen aikataulutus	Aikataulutetaan huoltotoimet siten, että ne häiritsevät mahdollisimman vähän laitteiden käyttöä. Huomioidaan kiireellisimmät huoltotarpeet ja optimoidaan resurssien käyttö.
3. Huoltohenkilöstön valmistelu	Varmistetaan, että huoltohenkilöstö on koulutettu ja varustettu suorittamaan tarvittavat toimenpiteet. Tähän sisältyy tarvittavien työkalujen ja turvavarusteiden hankinta sekä perehdytys valmistajien ohjeisiin.
4. Määräaikaishuollon suorittaminen	Suoritetaan suunnitellut huoltotoimenpiteet, kuten laitteiden tarkastukset, puhdistukset, säädöt ja osien vaihdot. Tehdään tarvittavat korjaukset varmistamaan laitteiden toimivuus ja turvallisuus.
5. Testaus ja tarkistus	Testataan huolletut apuvälineet varmistaaksemme niiden asianmukaisen toiminnan ja turvallisuuden. Dokumentoidaan testitulokset ja mahdolliset poikkeamat.
6. Dokumentointi	Kirjataan yksityiskohtaisesti huoltotoimenpiteet, testaustulokset ja mahdolliset huomiot. Tietojen kirjaaminen Effectori-järjestelmään varmistaa, että huoltotiedot ovat järjestelmällisesti tallessa ja helposti saatavilla.
7. Huoltohistorian ylläpito	Pidetään yllä tarkkaa ja ajantasaista kirjaa kaikista suoritetuista huolloista, korjauksista ja testauksista. Tämä mahdollistaa huoltohistorian seurannan ja ennakoii tulevia huoltotarpeita.

Taulukko 2 esittelee lääkinnällisten apuvälineiden huollon seitsemänvaiheisen prosessin. Se alkaa huollon suunnittelusta, joka perustuu tehokkaisiin toimintamodeihin kuten Lean ja Six Sigma, ja ulottuu aikataulutukseen, joka minimoimaan käyttökatkoksia. Huoltohenkilöstö valmistellaan kattavasti koulutuksen ja tarpeellisten työvälineiden avulla. Määräaikaishuollossa tehdään ennakoituja toimenpiteitä, kuten puhdistuksia ja säätöjä, varmistamaan laitteiden kunto. Testauksen ja tarkistuksen vaihe varmistaa apuvälineiden asianmukaisen toiminnan ja turvallisuuden. Dokumentointivaiheessa kaikki huoltotoimet kirjataan huolellisesti, jotta tiedot ovat järjestelmällisesti saatavilla. Lopuksi huoltohistorian ylläpito takaa kaiken kriittisen tiedon säilymisen huoltojen, korjausten ja testausten osalta, mikä edesauttaa tulevien tarpeiden ennustamista.

11 KORJAUSPROSESSI

Lääkinnällisten apuvälineiden korjausprosessissa Soiten Keski-Pohjanmaan hyvinvointialueella on havaittu toimivuuden puutteita resurssien niukkuuden vuoksi. Resurssipulan takia ongelmia on ilmennyt myös itse korjausprosessissa. Keskeisenä haasteena on ollut resurssihenkilön puutteellinen saatavuus, eikä selkeitä pelisääntöjä ole ollut yhdenmukaisesti noudatettavana. Tämä ilmenee muun muassa siinä, että korjauspyyntöjä ei aina tehdä käyttöjärjestelmän kautta, vaan niihin otetaan yhteyttä suoraan apuvälinehuoltovastaavaan. Lisäksi kaikkia lääkinällisiä apuvälineitä ei ole asianmukaisesti rekisteröity tietojärjestelmään, mikä vaikuttaa huoltohistorian ja dokumentoinnin puutteisiin.

Korjausprosessiin on kuitenkin puututtu tehokkaasti suoritettujen kartoitusten myötä. Kartoituksen tuloksena on laadittu selkeät ohjeistukset esimiehille ja vastuuhoidtajille korjauspyyntöjen tekemiseen. Lisäksi kaikki käsiteltävät apuvälineet on systemaattisesti kirjattu uuteen käyttöjärjestelmään, mikä parantaa huomattavasti korjausprosessin toimivuutta tulevaisuudessa.

Apuvälineenvastaava tai ammattilainen, joka antaa esimerkiksi sähkösätky tai pyörätuolin, vastaa sen korjauksista ja isommista huolloista. Asiakaan, tehtävä on pitää huolta apuvälineestä päivittäin, kuten puhdistamalla se, tarkistamalla renkaiden ilma ja lataamalla akkuja. Jos havaitaan ongelmia, käyttäjän pitää ottaa yhteyttä siihen paikkaan, mistä apuväline on saatu. Jos asiakas itse korjauttaa tai huollattaa laitteen ilman lupaa, hyvinvointialue ei maksa näitä kuluja. Tärkeät apuvälineet, joita käytetään päivittäin, pitää korjata nopeasti. Jos apuvälinettä pitää korjata tai huoltaa, yritetään löytää tilalle toinen laite tai ratkaisu siksi aikaa, kun alkuperäistä laitetta korjataan. (Valtioneuvosto 2023, 52.)

11.1 Ongelman havaitseminen Soitella

Kun hoitohenkilökunta tai potilas havaitsee apuvälineessä toimintahäiriöitä, ilmoittaa hoitohenkilökunta korjauspyynnöstä Effectoriin. On suotavaa, että korjauspyynnössä kuvataan mahdollisimman tarkasti ilmenneet viat tai liitetään mukaan kuvia, jotta apuvälinehuoltovastaava voi tehokkaasti valmistaustua korjaustoimenpiteisiin.

Apuvälinehuoltovastaavan työpiste on sijoitettu Soitten keskussairaalan 00-kerrokseen, F-siipeen. Tehokkaan korjausprosessin varmistamiseksi on tärkeää, että viestintä on molemminpuolisesti selkeää. Tämä auttaa välttämään tarpeetonta liikkumista ja tehostaa työn sujuvuutta.

Maakuntien apuvälineiden korjaus voi olla haastavaa ergonomian tai ajanhukan vuoksi. Tarkka korjauspyyntö on avainasemassa, sillä se säästää aikaa ja auttaa huoltomiestä varautumaan oikeilla työkaluilla ja varaosilla, nopeuttaen siten koko korjausprosessia.

Kun korjauspyyntö on vastaanotettu, apuvälinehuoltovastaava tarkistaa pyynnön ja aikatauluttaa sen tarpeen mukaan. Tarvittaessa hän ottaa yhteyttä pyynnön tekijään selvittääkseen yksityiskohdat. Apuvälinehuoltovastaava määrittelee korjauksen kriittisyysluokan ja aikatauluttaa sen omaan työkalenteriinsa.

Maakuntien ja keskussairaalan ulkopuoliset yksiköt sekä hoitokotien työpyynnöt, arvioi apuvälinehuoltovastaava, hän arvioi parhailaan, missä apuvälinekorjaus on parhaiten tutkia ja korjattava sekä tapauksessa arvioidaan, onko apuvälineen kuljetus keskussairaalaan tarpeen sisäisen kuljetuksen kautta vai olisiko tehokkaampaa, että apuvälinehuoltovastaava suorittaa korjauksen suoraan paikan päällä.

Lääkinnälliset apuvälineet, jotka tarvitsevat huoltoa tai korjausta, apuvälineen käyttäjän on yleensä itse huolehdittava sen kuljetuksesta, jos se onnistuu helposti ilman lisäkuluja. Mutta jos apuväline on kovin iso tai painava, kuten sähkökäyttöinen sänky, terveydenhuollon yksikön täytyy järjestää kuljetus organisaation kustannuksella. Kuljetuksesta voidaan sopia tapauskohtaisesti. Jos apuvälineen käyttäjä muuttaa, hänen täytyy itse kuljettaa apuväline ja maksaa siihen kohdistuvat matka kustannukset. (Valtioneuvosto 2023, 52.)

Työtehtävien ja -resurssien tarkan suunnittelun ja ajoittaminen on tärkeä, jotta työkuorma jaetaan tehokkaasti ja häiriötilanteet voidaan ratkaista nopeasti. Tämä prosessi vaatii kunnossapitohenkilöstöltä sekä tehtäväkohtaista ammattitaitoa että kokonaisvaltaista ymmärrystä laitteiden ja prosessien toiminnasta. (Järviö 2007, 82.)

On tärkeää huomata, että Soiten Keski-Pohjanmaan hyvinvointialueen apuvälineet ohjataan yksinomaan keskussairaalaan, missä yksi apuvälinehuoltovastaava vastaa kaikista korjauksista.

Korjauksen alussa tehdään kirjallinen dokumentaatio ongelmista, käyttöhistoriasta ja mahdollisista aiemmista korjauksista. Potilaan turvallisuuden varmistamiseksi ongelmat voivat liittyä esimerkiksi

moottoreihin, akkuihin, laakereihin, säätömekanismeihin tai muihin toiminnallisiin osiin, joissa vaaditaan huolellista ja ammattitaitoista korjausta.

Terveydenhuollon yksiköillä on velvoite varmistaa, että kaikki käytössä olevat apuvälineet täyttävät tietyt vaatimukset. Yksiköiden on pidettävä yllä laadukkaan toiminnan edellyttämää turvallisuustasoa, ja niiden on pystyttävä osoittamaan laitteiden asianmukainen hoito. Terveydenhuollon yksiköiden tulee tehdä vaadittavat ilmoitukset, jos laitteessa havaitaan puutteita. Vaatimustenmukaisuuden todentaminen on tärkeää sekä yksikön sisäisten käytäntöjen että potilasturvallisuuden kannalta. Lisäksi terveydenhuollon yksiköillä on vastuu ilmoittaa valvontaviranomaiselle, mikäli laitteen valmistaja tai maahantuoja ei noudata säädöksiä. (Salminen 2010, 49.)

11.2 Diagnostiikka ja tarkastus

Soiten apuvälinehuoltovastaava suorittaa diagnostiikan ja tarkastuksen systemaattisesti, pyrkien paikantamaan mahdolliset ongelmat ja ymmärtämään niiden juurisyytä. Diagnostiikan tukena voidaan hyödyntää erilaisia testejä, mittauslaitteita tai tarvittaessa konsultoida valmistajalta saadaksemme tarkempaa tietoa.

Selvitettyään apuvälineen vian, toteutetaan huolellinen korjaustoimenpide, joka saattaa sisältää säätöjen korjauksen, osien vaihdon ja yleisen vianmäärityksen. Korjaustoimenpiteessä noudatetaan korkeimpia laatustandardeja, ja pyritään varmistamaan, että käytetyt varaosat ovat alkuperäisiä ja täyttävät valmistajan laatukriteerit.

Apuvälineen korjauksen jälkeen suoritetaan aina perusteellinen toimivuustesti varmistaaksemme, että kaikki ongelmat on ratkaistu ja apuväline täyttää kaikki turvallisuusstandardit. Tämä varmistaa, että apuväline palautetaan käyttäjälle täysin toimintakuntoisena ja turvallisena käyttöä.

11.3 Dokumentointi

Korjaustoimenpiteiden asianmukainen dokumentointi on olennainen osa huoltotoimintaa. Huoltohistorian tulee sisältää yksityiskohtaiset tiedot vian etsinnästä, korjauksen kuvauksesta, käytetyistä osista,

työtunneista sekä päivämäärästä. Tämä varmistaa, että huoltotoimenpiteet ovat jäljitettävissä ja että tietoja voidaan hyödyntää tulevaisuudessa. Jokainen korjattu laite tai järjestelmä vaatii selkeän kuvauksen vian alkuperästä sekä toteutetuista korjaustoimenpiteistä.

Vian etsintävaiheessa tulee dokumentoida havaitut ongelmat ja suoritettut testit, jotta korjaustoimenpiteiden kohdentaminen on tehokasta. Korjauksen kuvauksessa on syytä esittää yksityiskohtaisesti käytetyt menetelmät ja ratkaisut, jotta toiset ammattilaiset voivat ymmärtää ja arvioida suoritettut toimenpiteet. Osien käytöstä on tärkeää kirjata tarkat tiedot, kuten osanumero, valmistaja ja mahdolliset vaihtoehtoiset osat.

Työtunnit on merkittävä tarkasti, ja niiden tulisi kattaa kaikki huoltotoimenpiteisiin käytetyt aikaresurssit. Näin varmistetaan kustannustehokkuus ja autetaan arvioimaan tulevia huoltotarpeita. Päivämäärä on tärkeä viitekohta, joka auttaa aikajärjestyksen ylläpitämisessä ja mahdollistaa ongelmien tunnistamisen ajan kuluessa.

Huoltohistorian huolellinen ja systemaattinen dokumentointi edistää läpinäkyvyyttä, parantaa huolto toiminnan laatua ja mahdollistaa tehokkaan tiedon hyödyntämisen laitteiden ja järjestelmien ylläpidossa.



KUVIO 7. Korjausprosessi toimintamalli.

Tämän korjausprosessin toimintamalli (KUVIO 7) on suunniteltu yhteistyössä Soitelle, tavoitteena parantaa ja tehostaa heidän toimintaansa. Mallin avulla pyrimme varmistamaan, että jokainen prosessissa tunnistettu ongelma ei ainoastaan korjata tehokkaasti, vaan myös analysoidaan perusteellisesti tulevien vikojen ennaltaehkäisemiseksi ja toiminnan jatkuvan parantamisen varmistamiseksi. Tämä lähestymistapa heijastaa Soitelle ominaista sitoutumista laatuun ja palvelun jatkuvaan kehittämiseen.

12 HENKILÖRESURSSIN ARVIOINTI

Henkilöresurssien arvioinnissa keskitytään apuvälinehuollon henkilöstöön, mikä on erityisen merkittävää, kun otetaan huomioon, että Soite Keski-Pohjanmaan hyvinvointialueella toimii ainoastaan yksi apuvälinehuoltovastaava. On tiedossa, että Soite pyrkii vastaamaan Fimean lakisääteisiin vaatimuksiin, mutta nykyisellä resurssimäärällä haasteet ovat erittäin merkittäviä. Yhden apuvälinehuoltovastaava voimavaroilla on käytännössä mahdotonta täyttää kaikki tarpeet tehokkaasti. Tässä tilanteessa keskeisenä tavoitteena on kehittää toimivampaa määräaikaishuolto- ja korjausprosessia vastaamaan alueen kasvaviin tarpeisiin ja varmistamaan laitteiden jatkuva toimivuutta.

On olennaisen tärkeää harkita resurssien lisäämistä tai prosessien tehostamista saavuttaaksemme halutun määräaikaishuolto- ja korjaustoiminnan optimoinnin Soite Keski-Pohjanmaan hyvinvointialueella. Tällaiset parannustoimet voisivat tukea organisaatiota vastaamaan entistä paremmin apuvälineiden ylläpidon haasteisiin ja varmistamaan potilaiden turvallisuuden ja hyvinvoinnin.

Henkilöstösuunnittelu on prosessi, jossa keskitytään työvoiman tarpeiden ennakointiin ja yrityksen henkilöstöstrategian toteuttamiseen. Se perustuu tietoihin yrityksen nykyisestä ja tulevasta tilanteesta, sisältäen markkinatilanteen, toimialan trendit, yrityksen strategian ja tavoitteet sekä ennakoitavissa olevat muutokset, kuten teknologiset päivitykset. Tiedot auttavat määrittämään, minkälaista osaamista tarvitaan, ja suunnittelemaan tarvittavat toimenpiteet, kuten koulutukset ja rekrytoinnit. (Viitala 2021, 62.)

On huomioitava nykyisen henkilöstön määrä, osaaminen, työkokemus, urasuunnitelmat ja ikärakenne sekä muut demografiset tekijät. Nämä tiedot auttavat suunnittelemaan ja budjetoimaan henkilöstöön liittyviä investointeja ja kehitystoimenpiteitä. Tehokas henkilöstösuunnittelu vaatii kokonaisvaltaista ymmärrystä henkilöstön merkityksestä yrityksen toiminnalle ja kilpailukyvyille. Se auttaa ennakoimaan tulevia muutoksia ja varmistamaan, että henkilöstöresurssit ovat tasapainossa työvoimatarpeiden kanssa, mikä mahdollistaa yrityksen sujuvan ja tehokkaan toiminnan pitkällä aikavälillä. (Viitala 2021, 64–68.)

12.1 Soiten apuvälinehuoltovastaavan työkuva

Keskustelumme apuvälinehuoltovastaavan kanssa tarjosi meille syvällisemmän käsityksen hänen työstään. Hänen työajastaan noin 10 % kuuluu huoltoasentajan tehtäviin, kun taas loput 90 % keskittyvät apuvälineiden huoltoon ja korjauksiin. Työnkuvaan kuuluu myös puhelinvastaanottoa, kirjaustehtäviä sekä varaosien tilaamista. Apuvälinehuoltovastaava on vastuussa keskussairaalan ja maakuntien hoitoyksikköjen apuvälineistä. Hän on rajannut osa maakuntien osalta matkustuksen, sillä pieniä korjauksia, kuten pyörätuolin korjausta, ei ole taloudellisesti järkevää tehdä pitkien etäisyyksien päästä. Sen sijaan on suotavampaa lähettää apuvälineet kuljetuksella keskitettyyn korjauspisteeseen. Apuvälinehuoltovastaava toi myös esiin, että asiakaskäynnit kotona voivat kestää jopa neljä tuntia, mikä tarkoittaa, että keskussairaalan apuvälinekorjaukset voivat jäädä odottamaan, kunnes hän palaa.

On tärkeää ottaa huomioon tulevaisuudessa, mitä seurauksia on siitä, jos ainoa apuvälinehuoltovastaava joutuu sairauslomalle tai on vuosilomalla. Tällaisissa tapauksissa voidaan turvautua ulkopuolisiin palveluntarjoajiin, mutta äkillisissä tilanteissa kilpailutusta ei ehdi suorittaa, mikä saattaa johtaa korkeisiin kustannuksiin.

12.2 Työajan arviointi

Haastattelimme apuvälinehuoltovastaavaa saadaksemme tarkempaa tietoa kiinteistö- ja apuvälinekorjausten keskimääräisestä työajasta, mikä on tärkeää toiminnan tehokkuuden arvioinnissa. Koska työkesto ei ole eritelty käyttöjärjestelmissä, pyrimme muodostamaan karkean keskiarvon yksittäisen työtehtävän ajankäytölle. Yhteistyössä huoltovastaavan kanssa arvioimme, että korjaustoimenpiteet ja niihin liittyvä kirjaaminen vievät keskimäärin 40 minuuttia per toimenpide.

Analysoimme apuvälinehuoltovastaavan työraporttia vuodelta 2023. Alma-järjestelmän pääkäyttäjän toimittaman datan mukaan apuvälinehuoltovastaavalle oli kirjattu yhteensä 1179 työpyyntöä ja Effector-järjestelmän kautta 612 työpyyntöä, Effectorin työpyynnön kohdalla on huomioitava, että osa työpyynnöistä on tehnyt ulkopuolinen palvelu, apuvälinehuoltovastaavan poissaolon ja vuosiloman takia. On myös huomioitava, että kaikki työpyynnöt eivät sisälly näihin lukemiin, sillä osa pyynnöistä on vastaanotettu puhelimitse ja niitä ei ole systemaattisesti dokumentoitu, jolloin todellisesti työpyynnöt ovat enemmän, kuin mitä on dokumentoitu.

Ottaen huomioon kirjatut ja kirjaamattomat työpyynnöt, kokonaistyömäärä on 1791 kpl. Tämä luku ei sisällä puhelimitse vastaanotettuja töitä eikä työhön liittyvää matkustamista. Näin ollen, jos keskimääräinen työtehtävä vie 40 minuuttia, kokonaisuudessaan näiden suorittaminen vaatii noin 1194 tuntia vuodessa. ($1791 \text{ työpyyntöjä} \times 0.6667 = 1194 \text{ h}$). Tämä arvio auttaa meitä hahmottamaan resurssitarpeita ja suunnittelemaan toimintaa tulevaisuudessa.

$$\frac{40}{60} = \frac{2}{3} \text{ eli noin } 66.67\%$$

$$1791 \times 66.67\% = 1194 \text{ tuntia}$$

Lasketaan *työmääräykset* \times *työtehtävän kesto prosentteina* = kaikkien työmääräyksien kestot yhteensä

Olemme suorittaneet lääkinnällisten apuvälineiden kartoituksen käyttöjärjestelmässä ja tässä yhteydessä hyödynsimme apuvälineasiantuntija Jorma Hietalan syvällistä osaamista. Kun analysoimme huoltoprosessin kehitystarpeita ja tunnistimme olemassa olevia haasteita. Soite Keski-Pohjanmaan hyvinvointialueen rekisteröidyt lääkinnälliset apuvälineet, joita on yhteensä 7262 kappaletta. Tämä tieto muodostaa perustan jatkotoimenpiteille apuvälineiden hallinnassa ja prosessien optimoinnissa. (Hietala 2024b.)

12.3 Resurssin arviointi

Henkilöstösuunnittelussa keskeistä on henkilöstön määrällinen ja laadullinen ennakointi, joka tunnetaan termillä "personnel planning". Tämä prosessi sisältää organisaation henkilöstötarpeiden ennakoinnin ja siihen liittyvän budjetoinnin, jossa erotellaan tulevat henkilöstökulut, kuten hankinta-, palkka- ja kehittämiskustannukset. Suunnittelussa otetaan huomioon liiketoiminnan ja henkilöstötunnuslukujen lisäksi muutokset, jotka voivat vaikuttaa henkilöstön määrään ja rakenteeseen. (Viitala 2021, 60.)

Otimme yhteyttä Soiten tekniseen palkkasihteeriin saadaksemme kattavan kuvan työnantajan palkan lisäksi maksamista erilaisista kustannuksista. Tämä sisältää työnantajan sosiaaliturvamaksut, kuten työeläkevakuutusmaksu (TyEL), työttömyysvakuutusmaksu, tapaturmavakuutus, ryhmähenkivakuutus

ja sairausvakuutusmaksu, jotka ovat merkittäviä lisäkuluja työnantajalle yksittäisen työntekijän palkkaamisesta. (KUVIO 8) on taulukko, joka selventää näiden lisäkustannusten rakennetta ja suuruusluokkaa. (Hyvärinen 2024).

On tärkeää myös tunnistaa, että lomarahaa muodostaa olennaisen osan työnantajan kustannuksia. Lomarahaa määrää sovellettavan lomarahaprocentin mukaan, joka KVTES:n (Kunnallinen yleinen virka- ja työehtosopimus) mukaan voi olla 4 %, 5 % tai 6 % työntekijän vuosiansioitten mukaan. Lisäksi lomarahaan vaikuttaa työntekijän lomapäivien määrä ja loma-oikeus, joka voi vaihdella 1–12 kuukauteen vuodessa työsuhteen keston ja työehtosopimuksen ehtojen mukaisesti.

KVTES:n mukaisesti työnantajan on huolehdittava näiden kustannusten tarkasta laskennasta ja budjetoinnista, jotta voidaan varmistaa taloudellisen vastuun täyttäminen sekä työnantajan että työntekijän oikeuksien ja etujen mukaisesti. Tämä vaatii ajantasaista ymmärrystä teknisen sektorin erityispiirteistä ja KVTES:n säännöksistä, jotta voidaan varmistaa oikeudenmukaiset ja kilpailukykyiset työolot kunnallisella sektorilla. (KVTES 2023.)

TYÖNANTAJAN MAKSUT		1.1.2023	1.1.2024
SOTU		1,53 %	1,16 %
	alle 53v	17,18 %	17,03 %
KUEL	53-62v	15,68 %	15,53 %
	63v-	17,18 %	17,03 %
Työttömyysvakuutus		2,06 %	1,09 %
Tapaturma		0,20 %	0,20 %
Taloudellinen tuki		0,03 %	0,03 %
kvtel, eläkeperusteinen (ad 30.11.2023)		3,22 %	-
YHTEENSÄ		24,22%/22,72%	19,51%/18,01%

KUVIO 8. Työnantajan maksut 2024. (mukaillen palkkasihteeri Hyvärinen 2024)

Otimme yhteyttä Soiten teknisen osaston johtajaan keskustellaksemme mahdollisuudesta rekrytoida lisähenkilöstöä lääkinnällisten apuvälineiden ylläpitoa, huoltoa ja korjausta varten. Johtajalta saimme tietää, että uuden henkilön alustava peruspalkka olisi 2200 euroa kuukaudessa. Mainittiin myös, että palkkaan saattavat vaikuttaa henkilökohtaiset lisät, jotka perustuvat työntekijän erityisosaamiseen, kuten sähkötoihin. Tarkka työnimike on vielä määrittelemättä. On tärkeää huomioida, että lisähenkilöstön palkkaamiseen apuvälinekeskukseen liittyy muitakin kustannuksia, kuten työvaatteet, koulutukset, työvälineet ja digitaaliset laitteet. Vaikka näitä kuluja ei ole erikseen budjetoitu, ne voivat nousta tuhansiin euroihin per henkilö vuodessa. (Nevanperä 2024).

Henkilöstösuunnittelussa keskitytään yrityksen henkilöstötarpeiden arviointiin ja ennakointiin. Tavoitteena on varmistaa, että yrityksellä on käytössään tarvittava määrä oikein kohdennettua ja osaavaa henkilöstöä, mikä vaatii työvoiman määrän ja laadun säännöllistä arviointia. Laskennallisesti tämä voidaan esimerkiksi ilmaista "henkilötyövuosina" (HTV), jossa yksi HTV vastaa 220 työpäivää tai 1650 työtuntia, ja "henkilötyöpäivänä" (HTPV), jossa yksi HTPV on 7,5 tuntia. (Viitala 2021, 63.)

Meillä on selvillä yhden vakanssin kuukausittainen peruspalkka, joka on 2200 euroa. Tähän summaan lisätään työnantajan sosiaaliturvamaksut 19,51 % tai 18,01 % sekä lomaraha. Tarkoituksenamme on laskea, kuinka paljon tämän vakanssin ylläpitäminen kokonaisuudessaan maksaa ottaen huomioon kaikki peruskustannukset.

Yhden henkilön kustannusarviointi

$$2200 \text{ euroa} \times 12 \text{ kk} = 26,400 \text{ euroa}$$

Laskelmassa lasketaan henkilön kuukausi palkka kertaa 12kk, jolloin huomataan hänen kokonaisen vuositulonsa. $Kuukausipalkka \times 12 \text{ kuukautta} = \text{vuositulo}$.

$$\text{A.1) } 26,400 \text{ euroa} + 19,51\% = 31\,550,64 \text{ euroa}$$

$$\text{B.1) } 26,400 \text{ euroa} + 18,01\% = 31\,154,64 \text{ euroa}$$

Tämän jälkeen lasketaan työnantajan muut kulut mukaan, joka voi olla a) 19,51 % tai b) 18,01 % (KUVIO 8). $Vuositulo \times \text{työnantajan maksut prosenteinna}$

Lomaraha laskukaava.

$$\text{A) } 2200 \text{ euroa} \times 4\% = 88 \text{ euroa}$$

$$88 \text{ euro} \times 12 \text{ kuukautta} = 1056 \text{ euroa}$$

$$\text{B) } 2200 \text{ euroa} \times 5\% = 110 \text{ euroa}$$

$$110 \text{ euro} \times 12 \text{ kuukautta} = 1320 \text{ euroa}$$

$$C) 2200 \text{ euroa} \times 6\% = 132 \text{ euroa}$$

$$132 \text{ euro} \times 12 \text{ kuukautta} = 1584 \text{ euroa}$$

Lomaraha lasketaan henkilön kyseisen varsinainen palkka heinäkuussa, tämä kertaa lomarahaprocentti, joka voi olla 4 %, 5 % tai 6 %. Laskun jälkeen saadaan lomapäivän määrä, jolloin tällä kerrotaan lomaoikeus, joka voi olla 1–12 kuukautta.

$$\text{Heinäkuun varsinainen palkka} \times \text{lomarahaprocentti} = \text{Lomapäivän määrä}$$

$$\text{Lomapäivän määrä} \times \text{lomaoikeus} = \text{Lomaraha}$$

Tässä vaiheessa voidaan laskea A.1 (31 550,64 euroa) + C (1584 euroa) = jolloin saadaan yhdenhenkilön maksimi kustannusarvio.

$$A.1 + C = \text{Yhdenhenkilön maksimi kustannusarviointi vuodessa}$$

$$31550,64 \text{ euroa} + 1584 \text{ euroa} = 33\,134,64 \text{ euroa}$$

On otettava huomioon, ettei tässä laskennassa ole laskettu työkokemuslisiä eikä henkilökohtaisialisiä. Joten todellinen kustannusarviointi voi liikkua tuhansissa euroissa.

13 ANALYYSI JA TULOS

Esitämme Soite apuvälinehuollon nykytilasta ja konkreettisia suosituksia resurssien käytön tehostamiseksi. Löydökset korostavat resurssien riittämättömyyttä ja sen vaikutuksia palvelun laatuun ja potilasturvallisuuteen, mikä on johtanut viiveisiin huolloissa ja korjauksissa. Tutkimuksessa tunnistettiin selkeä tarve lisätä henkilöresursseja ja ottaa käyttöön modernit prosessien tehostamisen menetelmät, kuten Lean ja Six Sigma.

Tämän seurauksena ehdotetaan toimenpiteitä, joilla voidaan parantaa apuvälinehuollon tehokkuutta ja laadunvalvontaa, sisältäen henkilöstön määrän lisäämisen, koulutuksen ja osaamisen jakamisen tehostamisen, sekä prosessien digitalisoinnin ja automatisoinnin. Nämä toimenpiteet eivät ainoastaan vähennä olemassa olevia viiveitä ja paranna palvelun laatua, vaan myös varmistavat organisaation kyvyn vastata tulevaisuuden haasteisiin ja tarpeisiin.

13.1 Resurssien riittämättömyys

Nykyinen tilanne, jossa yksi henkilö vastaa kaikkien lääkinnällisten apuvälineiden huollosta Soite Keski-Pohjanmaan hyvinvointialueella, ei ole pitkällä aikavälillä kestävä ratkaisu. Tämä yksittäisen resurssin ylikuormitus johtaa väistämättä viiveisiin huolloissa ja korjauksissa. Viiveet eivät ainoastaan heikennä palvelun laatua, vaan ne asettavat myös potilasturvallisuuden vaaraan, kun apuvälineet eivät ole ajantasaisesti huollettuja tai korjattuja.

Kun resurssit ovat rajalliset, organisaation kyky hyödyntää prosessien tehostamisen menetelmiä, kuten Lean tai Six Sigma, jää puutteelliseksi. Tämän seurauksena prosessien virtauksen nopeuttaminen ja hukkan minimointi jäävät toteuttamatta. Tehokkuuden puute ei ainoastaan hidasta huolto- ja korjausprosesseja, vaan se myös lisää kustannuksia ja vähentää palvelun kokonaislaatua.

Koko apuvälinehuollon osaaminen on keskitetty yhdelle henkilölle, mikä luo merkittävän riskin organisaation toiminnalle. Mikäli tämä henkilö sairastuu, jää lomalle tai vaihtaa työpaikkaa, organisaation kyky ylläpitää lääkinnällisten apuvälineiden huoltoa heikkenee merkittävästi. Tämä ei ainoastaan aseta paineita välittömän sijaistamisen löytämiseen, vaan se voi myös johtaa tietotaidon menetykseen, mikäli osaamisen siirto ei ole ollut riittävää.

Nämä ongelmat heijastavat selkeää tarvetta uudelleenarvioida ja kehittää Soiten lääkinällisten apuvälineiden huolto- ja korjausprosessien resurssien käyttöä. Ehdotuksia tulee harkita huolellisesti, jotta voidaan taata potilasturvallisuus ja palvelun laatu sekä varmistaa organisaation joustavuus ja sopeutumiskyky tulevaisuudessa.

13.2 Resurssien käyttö tehostamiseen

Tutkimuksemme on osoittanut selkeän tarpeen lisätä huoltohenkilöstön määrää Soite Keski-Pohjanmaan hyvinvointialueella. Tämä ei ainoastaan mahdollistaisi työtaakan jakamista tehokkaammin, vaan myös vähentäisi viiveitä ja parantaisi palvelun laatua. Lisäresurssit tukisivat Soiten strategista tavoitetta tarjota laadukasta ja tehokasta palvelua, samalla varmistuen lääkinällisten apuvälineiden saatavuuden ja toimintakyvyn potilaiden hyväksi.

Koulutus ja osaamisen jakaminen ovat olennaisia elementtejä osaamisen keskittymisen riskin vähentämisessä. Tehostamalla sisäistä koulutusta ja edistämällä osaamisen jakamista organisaation sisällä voidaan parantaa työntekijöiden valmiuksia vastata lääkinällisten apuvälineiden huollon ja korjauksen haasteisiin. Tämä lisää organisaation kestävyyttä ja varmistaa, että henkilöstöllä on tarvittavat taidot ja tiedot suoriutua tehtävistään tehokkaasti.

Lean ja Six Sigma -menetelmien hyödyntäminen prosessien uudelleenarvioinnissa ja tehostamisessa tarjoaa mahdollisuuden parantaa työkulun tehokkuutta ja vähentää hukkaa. Analysoimalla ja optimoimalla huolto- ja korjausprosesseja voidaan tunnistaa ja eliminoida turhia työvaiheita, mikä nopeuttaa prosesseja ja parantaa palvelun laatua.

Digitalisaation ja automaation laajempi käyttöönotto voi vapauttaa henkilöresursseja rutiinitehtävistä monimutkaisempiin ja arvoa tuottaviin tehtäviin. Esimerkiksi tehokkaammat tietojärjestelmät, kuten Effector, voivat parantaa lääkinällisten apuvälineiden hallintaa ja seuranta, mikä vähentää manuaalista työtä ja mahdollistaa resurssien paremman kohdentamisen.

Näiden ehdotusten toteuttaminen edellyttää johdonmukaista suunnittelua ja sitoutumista Soiten johdolta. Tärkeää on myös jatkuva seuranta ja arviointi, jotta voidaan varmistaa toteutettujen toimenpiteiden tehokkuus ja tehdä tarvittavat säädöt prosessien ja resurssien käytön jatkuvaan parantamiseen. Kokonaisuutena nämä toimenpiteet tähtäävät Soiten kykyyn vastata kasvaviin palvelutarpeisiin ja parantaa potilaiden sekä asiakkaiden palvelukokemusta.

13.3 Henkilöstöressurssien tarve

Tutkimuksen tavoitteena oli arvioida, kuinka monta henkilöä tarvitaan vuoden aikana suorittamaan 1791 työmääräystä ja 7262 määräaikaishuoltoa, joista kumpaankin kuluu 40 minuuttia aikaa sisältäen kirjaamiset ja kuljetukset/työmatkat. Tämä analyysi perustuu seuraaviin laskelmiin:

- **Kokonaisajan laskeminen molemmille tehtävätyypeille:**

Työmääräysten kokonaismäärä: 1791 kpl

Määräaikaishuoltojen kokonaismäärä: 7262 kpl

Keskimääräinen aika per tehtävä: 40 minuuttia

- **Kokonaisajan muuntaminen tunneiksi:**

Koska tehtävien kesto on minuutteina, muunnamme kokonaisajan tunneiksi jakamalla minuuttien määrän 60:llä.

- **Vuodessa käytettävissä olevien työtuntien laskeminen per henkilö:**

Yksi työntekijä työskentelee 7,5 tuntia päivässä.

Työntekijä tekee vuodessa 220 työpäivää.

Tarvittavien henkilöiden määrän laskeminen:

Jaamme kokonaistyöajan vuodessa käytettävissä olevien työtuntien määrällä per henkilö.

Laskelmien mukaan kaikkien työmääräysten ja määräaikaishuoltojen suorittamiseen kuluu yhteensä 6035,3 tuntia vuodessa. Kun yksi henkilö työskentelee 7,5 tuntia päivässä 220 päivänä vuodessa, hän voi työskennellä yhteensä 1650 tuntia vuodessa. Tämän perusteella tarvittaisiin noin 3,66 henkilöä suorittamaan kaikki tehtävät vuoden aikana. Pyöristettynä ylöspäin tämä tarkoittaa, että vähintään 4 henkilöä on tarpeen, jotta kaikki työmääräykset ja määräaikaishuollot saadaan hoidettua asianmukaisesti ja aikataulun mukaisesti vuoden aikana.

Tämä analyysi tarjoaa kattavan kuvan henkilöstöressurssien tarpeesta tehtävien suorittamiseen, mikä auttaa organisaatioita suunnittelemaan työvoimatarpeensa tarkemmin ja tehokkaammin.

13.4 Kustannusvertailu

Arvioinnissa lisähenkilöresurssin kokonaiskustannuksiin Soitelle otetaan huomioon kolmen uuden henkilön rekrytointi ja heidän vuosittaiset kustannuksensa. Tarkastelemme peruspalkkojen lisäksi muita kuluja, jotka sisältävät sosiaaliturvamaksut, lomarahat, työvaatteet, koulutukset, työvälineet ja digitaaliset laitteet. Kokonaiskustannusten Arviointi Sisäiselle Henkilöresurssille:

Peruspalkka kolmelle uudelle henkilölle on aiemmin mainittu olevan yhteensä 79 200 euroa vuodessa (26 400 euroa per henkilö).

Lisäkustannukset ovat seuraavat:

- **Sosiaaliturvamaksut:** Tyypillisesti noin 25 % palkasta, mutta tämän vuoden aikana se on ollut alle 20 %, kuitenkin laskemme yleinen prosentti, jolloin laitamme tähän laskelmaan 25 % mikä tarkoittaa 19 800 euroa ($0.25 \times 79\,200$ euroa).
- **Lomaraha:** Tyypillisesti noin 6 % palkasta, mikä on 4 752 euroa ($0.06 \times 79\,200$ euroa).
- **Työvaatteet, koulutukset, työvälineet ja digitaaliset laitteet:** Oletetaan, että nämä lisäkustannukset ovat noin 5 000 euroa per henkilö vuodessa, yhteensä 15 000 euroa.

Yhteenlaskettuna nämä kustannukset ovat:

- **Kokonaiskustannukset kolmelle henkilölle vuodessa:** 118 752 euroa ($79\,200 + 19\,800 + 4\,752 + 15\,000$ euroa).

Kun vertaamme ulkoisen palvelun vuosikustannuksia, joka on min. summa (699 278 euroa), sisäisen henkilöresurssin lisäyksen kokonaiskustannuksiin (118 752 euroa), on ilmeistä, että sisäisen resurssin lisääminen on taloudellisesti merkittävästi edullisempi vaihtoehto Soitelle. Tämä analyysi osoittaa, että vaikka ulkoisen palvelun käyttö saattaa tuoda mukanaan tiettyjä joustavuuksia ja mahdollisesti vähentää hallinnollista taakkaa, sisäisen henkilöresurssin lisääminen tarjoaa merkittäviä taloudellisia säästöjä.

Lisäksi sisäisen henkilöstön rekrytointi mahdollistaa paremman laadunvalvonnan, työn joustavuuden ja suoran vaikutusvallan apuvälinehuollon prosesseihin. Se myös edistää organisaation sisäistä osaamisen kehittymistä ja työntekijöiden pitkäaikaista sitoutumista.

Huomioiden taloudelliset säästöt ja operatiiviset edut, sisäisten resurssien lisääminen näyttää olevan suositeltava vaihtoehto Soite apuvälinehuollon tehostamiseen. Tämä päätös tukee pitkän aikavälin kestävä kehitystä ja varmistaa, että Soite voi jatkossakin tarjota korkealaatuista palvelua potilailleen ja asiakkailleen.

Tämä analyysi ei ainoastaan anna kustannuseroja ulkoistamisen ja sisäisen resurssin lisäämisen välillä, vaan myös korostaa sisäisen henkilöstön merkitystä organisaation toiminnan ja palvelun laadun kehittämisessä. Siksi suosittelemme Soitelle kolmen uuden henkilöresurssin rekrytointia apuvälinehuoltoon.

TAULUKKO 3. Vuotuisten huoltotehtävien ja tarvittavan henkilöstön yhteenveto.

Otsikko	Työmääräysten Vuosittainen Kokonaismäärä	Tarvittavien Henkilöiden Määrä	Kolmen Henkilön Kokonaiskustannukset Vuodessa	Säästöt Ulkoiseen Palveluun Verrattuna
Huolto ja Määräaikaishuollot	1791 kpl + 7262 määräaikaishuoltoa	4 henkilöä	118 752 euroa	580 526 euroa (699 278 euroa - 118 752 euroa)

Taulukko kolme tiivistää vuotuisten huoltotehtävien vaatiman henkilöstön määrän ja kustannusten yhteenvedon. Siinä vertaillaan tarvittavien henkilöiden määrää (4 henkilöä) vuotuisten työmääräysten (1791 kpl + 7262 määräaikaishuoltoa) kanssa, ja todetaan, että ulkoisen palvelun käyttö voi tuoda merkittäviä säästöjä (580 526 euroa verrattuna 118 752 euroon).

TAULUKKO 4. Sisäisten resurssien ja ulkoistettujen palveluiden kustannusvertailu.

Resurssityyppi	Sisäisen Henkilöstön Lisäyksen Kustannukset	Ulkoisen Palvelun Vuosittaiset Kustannukset	Huomautukset
Lääkinnällisten laitteiden huolto ja palvelu	118 752 euroa 3 uudelle työntekijälle (palkat ja lisäkustannukset mukaan lukien)	Vähintään 699 278 euron vuosittainen kustannus	Sisäisten resurssien lisääminen on taloudellisesti edullisempaa ja tarjoaa operatiivisia etuja.

Taulukossa neljä verrataan sisäisten resurssien ja ulkoisten palveluiden vuotuisia kustannuksia. Sisäisen henkilöstön vuotuinen kustannus kolmelle työntekijälle on 118 752 euroa, kun taas ulkoisen palvelun vuosittainen kustannus on vähintään 699 278 euroa.

TAULUKKO 5. Huolto- ja palvelunprosessien tehokkuusanalyysi.

Otsikko	Ongelmien Tunnistaminen	Ehdotetut Parannukset	Mahdolliset Hyödyt
Laitteiden Huoltohistoria & Parannustoimet	Havaitut erilaiset operatiiviset tehottomuudet	Leanin ja Six Sigman menetelmien käyttöönotto, digitalisaatio	Tehokkuuden parantaminen, parempi potilaspalvelu, hukan vähentäminen, turvallisuuden parantaminen

Taulukko viisi esittelee huolto- ja palveluprosessien tehokkuusanalyysin. Tässä taulukossa ongelmat on tunnistettu, ja ehdotettuja parannuskeinoja, kuten Leanin ja Six Sigman menetelmien käyttöönotto ja digitalisaatio, on listattu niiden mahdollisten hyötyjen kuten tehostetun tuottavuuden, parempien potilaspalvelujen, hukka-ajan vähentämisen ja turvallisuuden parantamisen kanssa.

14 POHDINTA

Tämän opinnäytetyön myötä syvennyimme Keski-Pohjanmaan Soite lääkinnällisten apuvälineiden huolto- ja korjausprosessien nykytilaan sekä henkilöresurssien tarpeeseen. Tutkimuksen kulmakivenä oli tunnistaa olemassa olevat prosessit, niiden tehokkuus ja mahdolliset kehityskohteet, joilla voitaisiin parantaa sekä työn laatua että potilaiden saamaa palvelua. Tämän pohdinnan kautta pyrimme arvioimaan työmme vaikuttavuutta, tunnistamaan keskeisiä haasteita ja ehdottamaan tulevaisuuden suunta-
viivoja.

Opinnäytetyö vahvistaa käsitystä siitä, että terveydenhuollon palveluiden laadun ylläpitäminen ja kehittäminen vaatii jatkuvaa arviointia ja prosessien tehostamista. Soiten lääkinnällisten apuvälineiden hallinnassa ovat monin paikoin haasteellisia, mikä korostaa tarvetta prosessien tehokkuuden parantamiseen. Henkilöresurssien osalta opinnäytetyö osoitti selkeän tarpeen lisäresurssien hankkimiselle, jotta voidaan vastata kasvaneeseen palvelutarpeeseen ja parantaa palvelun laatua.

Lean- ja Six Sigma -menetelmien hyödyntäminen osoittautui merkittäväksi keinoksi prosessien parantamisessa. Nämä menetelmät, jotka keskittyvät hukkan poistoon ja prosessien optimointiin, tarjoavat systemaattisen lähestymistavan tehokkuuden parantamiseen. Tutkimukseni kautta havaittiin, että näiden menetelmien käyttöönotto voi merkittävästi nopeuttaa apuvälineiden huolto- ja korjausprosesseja, parantaa palvelun laatua ja lisätä potilastyytyväisyyttä sekä turvallisuutta. Tämän seurauksena korostuu jatkuvan parantamisen kulttuurin merkitys terveydenhuollossa.

Effector -järjestelmät, tukee lääkinnällisten apuvälineiden hallinnassa. Näiden järjestelmien avulla voidaan digitalisoida ja automatisoida monia aiemmin manuaalisia prosesseja, mikä vähentää virheiden mahdollisuutta ja parantaa tehokkuutta. Teknologian hyödyntäminen mahdollistaa myös reaaliaikaisen tiedon saatavuuden, mikä on olennaista nopeasti muuttuvassa terveydenhuollon ympäristössä. Tässä vaaditaan työntekijöiden sitoutumista, kirjata tiedot järjestelmään jatkuvasti ja vastuu käyttäjä, joka seuraa ja hallinnoi järjestelmää.

Vaikka opinnäytetyö toi esiin useita mahdollisuuksia prosessien parantamiseksi, se paljasti myös haasteita, kuten resurssien rajallisuuden ja tarpeen kulttuurin muutokselle organisaatiossa. Suositan, että

Soite keskittyy erityisesti sisäisen viestinnän parantamiseen, koulutusohjelmien kehittämiseen ja henkilöstön osallistamiseen prosessien kehittämisessä. Lisäksi on tärkeää, että organisaatio jatkaa investointejaan uuteen teknologiaan ja hyödyntää Lean- ja Six Sigma -menetelmiä tehokkaammin.

Tulevaisuudessa on tärkeää, että Soite ja vastaavat organisaatiot tunnistavat jatkuvan parantamisen merkityksen terveydenhuollossa. Tämä edellyttää sitoutumista prosessien jatkuvaan arviointiin ja kehittämiseen, henkilöstön koulutukseen ja teknologian hyödyntämiseen. Jatkotutkimuksena suosittelemme tutkimaan erityisesti teknologian vaikutusta henkilöresurssien tarpeeseen ja potilastyytyväisyyteen sekä turvallisuuteen, jotta voidaan ymmärtää paremmin, miten terveydenhuollon palveluita voidaan kehittää vastaamaan tulevaisuuden haasteisiin. Tutkimuksemme on tuonut esille lääkinnällisten apuvälineiden hallinnan ja huollon eri näkökulmat. Sen tulokset ja suositukset tarjoavat arvokkaita oivalluksia, jotka toimivat pohjana tulevalle kehitystyölle. Tällä pyritään parantamaan terveydenhuollon palveluiden laatua, turvallisuutta ja varmistamaan lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön noudattaminen.

LÄHTEET

Algol Trehab. 2023. *Molift EvoSling käyttöohje*. Saatavilla: https://algoltrehab.fi/wp-content/uploads/2023/07/Molift-EvoSling-HighBack-nostoliina_kayttoohje.pdf. Viitattu 3.2.2024.

Eur-Lex. 2022. *Lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn varmistaminen*. Saatavissa: <https://eur-lex.europa.eu/FI/legal-content/summary/ensuring-the-safety-and-performance-of-medical-devices.html>. Viitattu 2.1.2024.

Euroopan komissio. 2021. *Yleiskatsaus*. Saatavilla: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/overview_fi. Viitattu 2.1.2024.

Fimea. 2023. *Lääkinnälliset laitteet*. Saatavilla: https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet. Viitattu 20.12.2023

Fimea. 2024. *Ylläpito on oleellinen osa lääkitinnällisen laitteen turvallista käyttöä*. Saatavilla: <https://fimea.fi/-/yllapito-on-oleellinen-osa-laakinnallisen-laitteen-turvallista-kayttoa>. Viitattu 4.3.2024.

Hietala, J. 2024a. Apuvälineasiantuntija, *Apuvälineiden huolto ja käyttöikä*, sähköpostikeskustelu. 26.1.2024.

Hietala, J. 2024b. Apuvälineasiantuntija, *Effector-vastuukäyttäjä tiedonanto*, keskustelu sekä sähköpostitse. 22.2.2024.

Hyvärinen, P. 2024 *Palkkasihteeri tiedonanto* sähköpostitse. 8.3.2024.

Iloranta, K. & Pajunen-Muhonen, H. 2018. *Hankintojen johtaminen: Ostamisesta toimittajamarkkinoiden hallintaan*. Viides, tarkistettu laitos. Helsinki: Tietosanoma.

Järviö, J. 2007. *Kunnossapito*. 4. uud. p. Helsinki: KP-Media.

Kortelainen, H., Komonen, K., Laitinen, J., Valkokari, P & Hanski, J. 2021. *Tietämisperusteinen elinjakson hallinta*. Helsinki: Kunnossapitoyhdistys Promaint ry.

KVTES. 2023. *Kunta-alan yleinen virka- ja työehtosopimus* KVTES. Saatavilla: <https://www.kt.fi/so-pimukset/kvtes>. Viitattu 16.3.2024

Kupila, T. 2024 *Effector pääkäyttäjä tiedonanto*, sähköpostitse 12.3.2024.

Laki julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista 29.12.2016/1397. Saatavilla: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2016/20161397>. Viitattu 1.3.2024.

Laki lääkinnällisistä laitteista 15.7.2021/719. Saatavilla: <https://finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210719>. Viitattu 5.1.2024.

Logistiikanmaailma. 2024. *Tarvekartoitus*. Saatavilla: <https://www.logistiikanmaailma.fi/osto-ja-myynti/hankintaprosessi/tarvekartoitus/>. Viitattu 3.4.2024.

Nevanperä, P. 2024. *Tekniikan johtajan henkilökohtainen tiedonanto*, keskustelu sekä sähköpostitse. 7.2.2024.

Orjala, J. 2024 *Huoltopäällikkö*, haastattelu. 12.3.2024.

Polycon. 2023. *Yritys*. Saatavilla: <https://www.polycon.fi/yritys/>. Viitattu 7.12.2023.

Salminen, A. & Aarnikka, T. 2003. *Apuvälinekirja*. Helsinki: Kehitysvammaliitto.

Salminen, A. 2010. *Apuvälinekirja*. Helsinki: Oppimateriaalikeskus Opike.

SFS-EN 62353. *Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet. Toistuva ja korjauksen jälkeinen testaus*. 2014. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto SFS.

SFS-EN ISO 21856:2022. *Apuvälineet. Yleiset vaatimukset ja testausmenetelmät*. 2022. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto SFS.

SFS-EN ISO 9999:2022. *Apuvälineet. Luokitus ja termit*. 2022. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto SFS.

Six Sigma. 2023. *Lean Six Sigma*. Saatavilla: <https://sixsigma.fi/lean-six-sigma-menetelma/>. Viitattu 6.1.2024.

Soite. 2022a. *Hankintasäätö*. Saatavilla: <https://soite.fi/soite/hankintapalvelut/>. Viitattu 3.4.2024

Soite. 2022b. *Keski-Pohjanmaan hyvinvointialueen toiminta alkaa 1.1.2023-asiakkaiden palvelut samaan tuttuun malliin*. Saatavilla: <https://soite.fi/2022/12/15/keski-pohjanmaan-hyvinvointialueen-toiminta-alkaa-1-1-2023-asiakkaiden-palvelut-sujuvat-samaan-tuttuun-malliin/>. Viitattu 20.12.2023.

Soite. 2023. *Tietoa Soitesta*. Saatavilla: <https://soite.fi/soite/tietoa-soitesta/>. Viitattu 20.12.2023.

Soite. 2022c. *Toiminta- ja taloussuunnitelma. 2023–2025*. 2022. Saatavilla: <https://soite.fi/wp-content/uploads/2023/01/Toiminta-ja-taloussuunnitelma-2023-2025.pdf>. Viitattu 15.11.2023.

Sosiaali- ja terveysministeriö 2023. *Lääkinnällinen apuväline*. Saatavilla: <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/164725>. Viitattu 10.3.2024.

Tennilä, J. & Kortelainen, H. 2022. *Kunnossapidon vuosikirja 2022*. 1. painos. Helsinki: Kunnossapitoyhdistys Promaint ry.

Terveyskylä. 2023. *Terveydenhuollon järjestämisvastuu apuvälinepalveluista*. Saatavilla: <https://www.terveyskyla.fi/kuntoutumistalo/ammattilaiset/apuv%C3%A4linepalvelut/apuv%C3%A4linepalveluiden-lains%C3%A4%C3%A4d%C3%A4nt%C3%B6-ja-j%C3%A4rjest%C3%A4misvastuu/terveydenhuollon-j%C3%A4rjest%C3%A4misvastuu-apuv%C3%A4linepalveluista>. Viitattu 3.4.2023.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 2024. *Turvallisuuden edistäminen*. Saatavilla: <https://thl.fi/aiheet/hyvinvoinnin-ja-terveyden-edistamisen-johtaminen/turvallisuuden-edistaminen#turvallisuuden>. Viitattu 3.4.2024.

Torvi, A. 2024. *Apuvälinehuoltovastaava, henkilökohtainen tiedonanto*, haastattelu sekä sähköpostitse. 19.2.2024.

Työ- ja elinkeinoministeriö. 2024. *EU- ja kansalliset kynnysarvot*. Saatavilla: <https://tem.fi/eu-ja-kansalliset-kynnysarvot>. Viitattu 26.3.2024

Valtioneuvosto. 2023. *Valtakunnalliset lääkinälliset kuntoutuksen apuvälineiden luovutusperusteet 2023: Opas apuvälinetyötä tekeville ammattilaisille ja ohjeita asiakkaille*. Saatavilla: <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/164725>. Viitattu 6.1.2024.

Valtioneuvosto. 2024. *Julkisissa hankinnoissa sovellettavien hankintojen EU-kynnysarvot nousevat 1.1.2024*. Saatavilla: <https://valtioneuvosto.fi/-/1410877/julkisissa-hankinnoissa-sovellettavien-hankintojen-eu-kynnysarvot-nousevat-1.1.2024>. Viitattu 26.3.2024.

Varila, T. 2024 *Palveluesimiehenä ja vastuualuejohtajana aikuisten/työikäisten kuntoutuksen, fysioterian ja kroonisen kivun sekä apuvälinekeskuksen alueilla*. Keskustelu sekä sähköpostitse. 15.3.2024.

Viitala, R. & Viitala, R. 2021. *Henkilöstöjohtaminen: Keskeiset käsitteet, teoriat ja trendit*. 1. painos. Helsinki: Edita.

Vitec ALMA. 2023. *Tietojärjestelmä*. Saatavilla: <https://www.vitec-alma.com/>. Viitattu 7.12.2023.