



Ari Saari

# Lääkinnällisten laitteiden vastaanot- totarkastusprosessin kehittäminen HUSin Lääkintäteknikassa

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (ylempi AMK)

Julkisten hankintojen tutkinto-ohjelma

Opinnäytetyö

Huhtikuu 2025

## Tiivistelmä

Tekijä(t):	Ari Saari
Otsikko:	Lääkinnällisten laitteiden vastaanottotarkastusprosessin kehittäminen HUSin Lääkintäteknikassa
Sivumäärä:	68 sivua + 2 liitettä
Aika:	Huhtikuu 2025
Tutkinto:	Insinööri (Ylempi AMK)
Tutkinto-ohjelma:	Julkisten hankintojen tutkinto-ohjelma
Suuntautumisvaihtoehto:	-
Ohjaaja(t):	Kaija Haapasalo, lehtori

---

Tämän toimintatutkimuksena toteutetun työn tavoitteena oli kehittää lääkinnällisten laitteiden vastaanottotarkastusprosessia HUS Runkopalveluiden Lääkintäteknikassa. Prosessin kehittämistyö on tehty uuden toiminnanohjausjärjestelmän käyttöönoton yhteydessä siten, että osa kehittämistoimista asetui ajallisesti käyttöönottoprojektin yhteyteen ja osa käyttöönoton jälkeiseen aikaan.

Hankitun lääkintälaitteen vastaanottotarkastuksessa tiedot kirjataan Lääkintäteknikan seurantajärjestelmään. Nykytila-analysissä tunnistettiin ongelmakohtia, jotka liittyivät tiedon siirtymiseen ja saatavuuteen sekä rekisteröityjen tietojen yhtenäisyyteen. Kirjattavat tiedot liittyvät hankintasopimukseen, tuotteen tilaukseen ja valmistajan määrittämiin laitteen ylläpidon huoltovelvoitteisiin. Työlle asetettiin seuraava tutkimusongelma: Miten vastaanottotarkastuksessa kirjattavien tietojen oikeellisuus ja laatu voidaan varmistaa? Tutkimusongelmasta johdetut tutkimuskysymykset pyrkivät selvittämään, kuinka tiedot voidaan kirjata luotettavasti oikein, kuinka kirjattavia tietoja voidaan hallinnoida ja kuinka työntekijän työsuoritusta voitaisiin helpottaa.

Kehittämistyön tuloksena luotiin prosessi, jolla varmistettiin seurantajärjestelmään kirjattujen laitteiden yhtenäisyys. Yhtenäistettyjen laitekirjausten myötä mahdollistettiin uuden toiminnanohjausjärjestelmän ominaisuuksien täysi hyödyntäminen, jonka myötä valmistajan edellyttämien ylläpidon velvoitteiden kirjaus saatiin varmistettua. Lisäksi luotiin toimintamalli, jossa pyritään varmistamaan hankintasopimukseen kirjattujen ehtojen saattaminen vastaanottotarkastusta suorittavan työntekijän käytettäväksi. Tutkimustyön tuloksilla pystyttiin nostamaan vastaanottokirjausten laatua ja vähentämään työntekijän suorittamaa selvitystyötä.

Avainsanat: lääkintälaitte, vastaanottotarkastus, hankinta, prosessiorganisaatio, nomenklatuuri

---

Tämän opinnäytetyön alkuperä on tarkastettu Turnitin Originality Check -ohjelmalla.

## Abstract

Author(s): Ari Saari  
Title: Development of the receiving inspection process for medical devices at HUS Medical Engineering  
Number of Pages: 68 pages + 2 appendices  
Date: April 2025  
Degree: Master of Engineering  
Degree Programme: Procurement  
Specialisation option: -  
Instructor(s): Kaija Haapasalo, senior lecturer

---

The aim of this action was to develop the medical device receiving inspection process at HUS Runkopalvelut Medical Technology. Medical Technology administers the receiving inspection of the acquired device, and records information and data into the medical equipment registry. The information to be recorded is related to the procurement contract, product order, and manufacturer-specified maintenance requirements for the device.

The current state analysis identified problem areas related to the flow of information, availability, and consistency of registered information. The research problem focused on finding ways to ensure the quality and consistency of the data recorded during the receiving inspection. The research questions derived from this problem aimed to explore how the data can be reliably and correctly recorded, how the recorded data can be managed, and how the employee's work performance could be facilitated. The thesis relied on using qualitative research methods for analyzing internal documents, interviews, and the use of internal systems, and applied the action research methodology.

The development work was carried out in connection with the implementation of a new enterprise resource planning system. As a result of development work, a process was created to ensure the consistency of devices recorded in the equipment registry. By standardizing registry entries, the full potential of the new enterprise resource planning system's features could be utilized, ensuring that the manufacturer-required maintenance obligations were properly recorded. Additionally, a working model was created to ensure that the conditions outlined in the procurement contract are made accessible to the employee performing the receiving inspection. The research results improved the quality of acceptance records and reduced the employees' workload.

Keywords: Medical equipment, receiving inspection, procurement, process organization, nomenclature

---

The originality of this thesis has been checked using Turnitin Originality Check service.

# Sisällys

1	Johdanto	1
1.1	Kehittämistyön merkitys	1
1.2	Kohdeorganisaatio	1
1.3	Kehittämishankkeen tausta	3
2	Tutkimus- ja kehittämismenetelmät	6
2.1	Toimintatutkimus	6
2.2	Käytetyt tutkimusmenetelmät	7
2.2.1	Strukturoitu lomakekysely	7
2.2.2	Teemahaastattelu	9
2.2.3	Kalanruotokaavio	10
2.2.4	Tiedonkulkukaavio	11
3	Nykytila-analyysi	12
3.1	Lähtötilanteen yleiskuvaus	12
3.2	Hankintojen johtamisjärjestelmä ja sopimushallinta	15
3.3	Tiedon kulku vastaanottotarkastukseen	16
3.4	Ongelman eri aiheuttajien analyysi	19
3.5	Lähtötilanteen henkilöstökyselyn tulokset	21
4	Tutkimusasetelma	25
4.1	Tutkimusongelma	25
4.2	Tutkimuskysymykset ja tavoitteet	26
4.3	Mittarit	27
5	Tietopohja	28
5.1	Lääkinnälliset laitteet ja lainsäädäntö	28
5.2	Lääkintälaitteiden nomenklatuurit	29
5.3	Prosessit	32
5.4	Toiminnanohjausjärjestelmän käyttöönotto	33
6	Kehittämistyön toteutus	36
6.1	Medusa-käyttöönottoprojektin toteutus	36
6.2	Medusa-laitekoodit	39

6.3	Koodiston ylläpito ja vastaanottotarkastus	44
6.4	Laitteen elinkaaren ylläpitoa koskevat tiedot	49
7	Kehittämishankkeen tulokset	55
8	Pohdinta ja johtopäätökset	61
8.1	Kehittämistyön onnistumisen arviointi	61
8.2	Itsearviointi	62
8.3	Jatkokehitysmahdollisuudet	63
	Lähteet	66
	Liitteet	
	Liite 1. Palvelupyyntömalli uuden laitekoodin lisäämiseksi	
	Liite 2. Puolistrukturoidun haastattelun kysymykset	

## **Lyhenteet ja käsitteet**

CE - Conformité Européenne. CE-Merkinnällä valmistaja osoittaa ja vakuuttaa, että markkinoilla oleva tuote täyttää EU:n direktiivien vaatimukset. Merkintä on EU-markkinoilla pakollinen tietyissä tuoteryhmissä.

CND - Classificazione Nazionale Dispositivi medici. Italiassa vuonna 2005 käytönotettu lääkinnällisten laitteiden nomenklatuuri.

EMDN – European Medical Devices Nomenclature. EU-lainsäädännön mukainen lääkinnällisten laitteiden nomenklatuuri.

EUDAMED – European Database on Medical Devices. Euroopan komission kehittämä ja EU-lainsäädännön mukainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta.

GMDN - Global Medical Device Nomenclature.

IVDR – In Vitro Diagnostic Regulation. EU asetus 2017/746 koskien In vitro - diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita.

MDR – Medical Device Regulation. EU asetus 2017/745 koskien lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn varmistamista.

# 1 Johdanto

## 1.1 Kehittämistyön merkitys

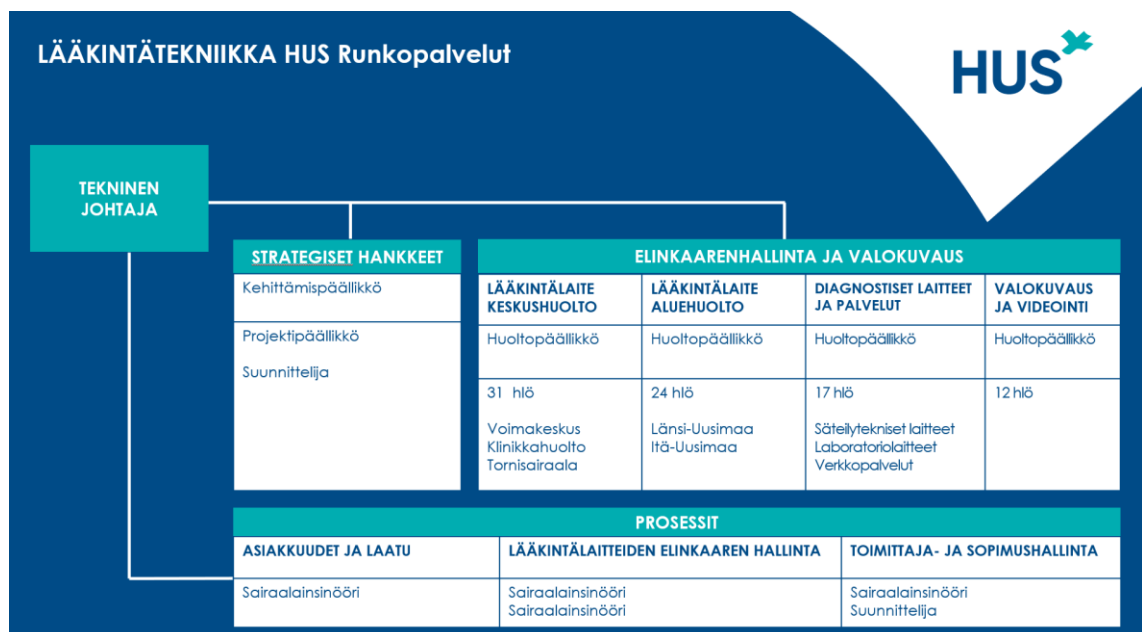
Kehittämistyön kohdeorganisaationa toimiva HUS on Suomen erikoissairaanhoidon suurin toimija, jolla on tavoitteena toimia alan edelläkävijänä, mahdollisuus toimia suunnan näyttäjänä ja vaikuttaa alan kehitykseen (HUS 2024a). Verotuloin rahoitettavana julkisena organisaationa HUSilla on velvollisuus parantaa, kehittää ja tehostaa toimintaansa myös kestävän talouden näkökulmasta. Kehittämistyön kohteena on HUSin hankintasopimusten mukaisten lääkinnällisten laitteiden vastaanotto prosessi. Näiden laitteiden markkinoille saattamisesta, asettamisesta saataville markkinoilla ja käyttöönotosta EU-alueella säädetään EU-tasoisilla asetuksilla sekä niitä täydentävillä, kansallisilla lainsäädännöillä. Kansainvälisen lainsäädännön uudistumisen myötä alan toimijoille on tulossa pakolliseksi myös lääkinnällisten laitteiden tietokanta EUDAMED, johon valmistajan tulee rekisteröidä markkinoille saatettava lääkinnällinen laite. Kehittämistyössä on kyse lääkinnällisten laitteiden vastaanottotarkastuksen prosessin kehittamisestä sekä seurantajärjestelmän, eli laiterekisterin ylläpidon prosesseista, ja rekisterin nimikkeistön ja laitetyyppien hallinnasta. Rekisterin tietojen yhtenäisyydellä tavoitellaan laadun parantamista ja valmistaudutaan myöhempään vaiheeseen, jossa nimikkeistö tulisi yhdistää EMDN-nimikkeistön ja EUDAMED:in mukaiseksi. Lääkinnällisten laitteiden vastaanottotarkastuksen prosessia kehitetään lisäämään työn tehokkuutta ja vastaamaan laatukriteerejä.

## 1.2 Kohdeorganisaatio

Tutkimus- ja kehittämistyön kohdeorganisaationa toimii HUS Runkopalveluiden alaisuuteen kuuluva Lääkintäteknikka. Lääkintäteknikka tuottaa monipuolisesti lääkintälaitteiden elinkaarenhallintaan nivoutuvia palveluja HUSin erikoissairaanhoidon yksiköille, Helsingin Kaupungille sekä useammalle Uudenmaan alueella sijaitsevalle hyvinvointialueelle. Keskeisimpiä palveluita ovat lakisääteisiin

velvoitteisiin liittyvät ylläpidon palvelut, eli lääkintälaitteiden seurantajärjestelmän ylläpito sekä huoltopalvelut, jotka suoritetaan laitevalmistajien määrittysten mukaisesti (HUS 2024b). Lääkintäteknikka tarjoaa lisäksi asiantuntijapalveluita mm. laitehankintoihin ja erilaisiin kehityshankkeisiin, sopimus- ja toimittajahallinnan palveluita, lääkinnällisten laitteiden vuokrapalveluita sekä valo- ja videokuvaamista. Lääkintäteknikan organisaatio koostuu noin sadasta tekniikan ammattilaisesta.

Lääkintäteknikka on rakenteeltaan matriisiorganisaatio, jossa yhdistyy linjaorganisaatiot sekä linjat vaakasuunnassa läpyleikkaavat prosessit. Varsinainen henkilöstön johtamistyö rakentuu linjaorganisaation pohjalta, ja prosessinomistajat vastaavat omien vastuuprosessien toimivuudesta. Lääkintäteknikan pääprosesseja ovat lääkintälaitteiden elinkaaren hallinta, toimittaja- ja sopimushallinta sekä asiakkuudet ja laatu. Lääkintälaitteiden elinkaarenhallinta esitetään toisinaan myös organisaation ydinprosessina. Elinkaarenhallinnan alle asettuu aliprosesseja, jotka ovat hankinnan asiantuntijapalvelut, vastaanottotarkastus, määräaikaishuolto ja vian korjaus sekä poisto. Lääkintäteknikan vuoden 2024 organisaatiokuva on esitetty kuviossa yksi.



Kuvio 1. Lääkintäteknikan organisaatiokuva 2024

Organisaatorakennetta ollaan uudistamassa vuoden 2025 aikana, mutta organisaation pääprosessit, ydintehtävät ja perusrakenne säilyvät ennallaan. Omat vastuuprosessini ovat elinkaarenhallinnan alkuvaiheet, eli hankintojen asiantuntijapalvelut sekä vastaanottotarkastukset. Hankintoihin liittyviin työtehtäviini kuuluu varmistaa, että lääkinnällisten laitteiden hankinnoissa huolehditaan laitteen ylläpitoon liittyvät seikat, tarjota teknistä osaamista ja tukea hankinta-asiantuntijoille, toimia Lääkintätekniikan yhteyshenkilönä hankintoihin liittyen sekä koordinoida niihin liittyviä tehtäviä vastuualueiden ja osaamisalueiden mukaisesti. Työ edellyttää tiivistä yhteistyötä HUS Hankintojen, HUSin Materiaalinhallinnan ja Lääkintätekniikan asiantuntijoiden kanssa, sekä alan lainsäädännön, määräysten ja standardien tuntemista. Vastaanottotarkastusten osalta tärkeitä asioita ovat prosessien sovittaminen asiakastarpeisiin, henkilöstön osaamisen varmistaminen ja toiminnan kehittäminen, jossa tavoitellaan työn tehokkuuden kasvattamista ja laadun parantamista.

### 1.3 Kehittämishankkeen tausta

Lääkintätekniikalla pitkään käytössä ollut toiminnanohjausjärjestelmä Mequsoft on otettu käyttöön vuonna 2000. Järjestelmä on toiminut ensisijaisesti lääkintälaitteiden seurantajärjestelmänä ja laiterekisterin ympärille on vuosien aikana rakennettu lisätoiminnallisuuksia, jotka yhdessä ovat täyttäneet laajemmin myös toiminnanohjausjärjestelmän määritelmän. Järjestelmä on kuitenkin jo pitkään ollut jatkokehityksen kannalta elinkaarensa päässä sekä toiminnallisuuksiltaan ja tekniseltä ratkaisultaan vanhentunut. Järjestelmän uusimista on valmisteltu Lääkintätekniikassa jo usean vuoden ajan.

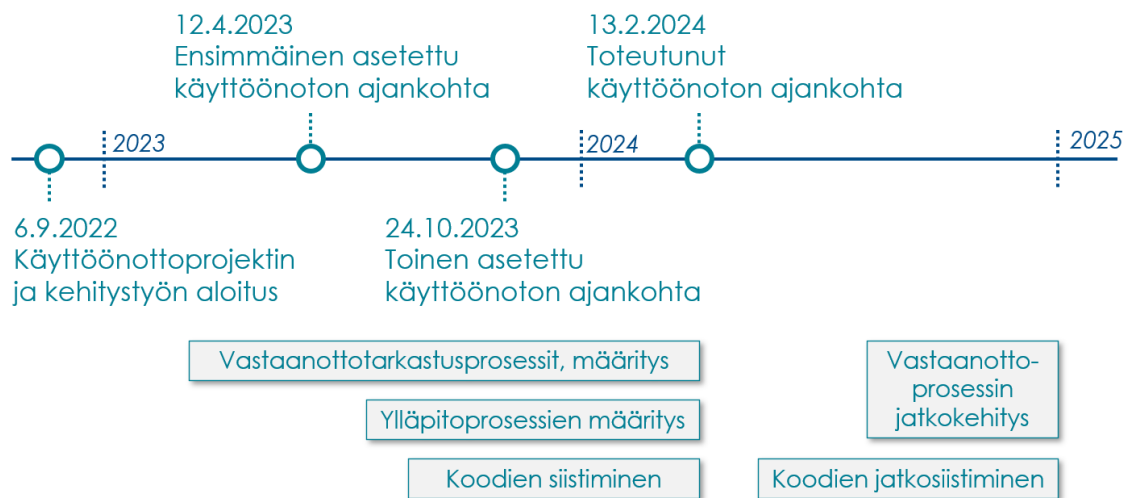
Nykyaikainen toiminnanohjausjärjestelmä ohjaa organisaation liiketoimintoja ja sen keskeisiä toiminnallisuuksia ovat mm. tuotannon ja hankintojen suunnittelu ja seuranta, asiakas- ja toimittajakontaktien hallinta sekä henkilöstöressurssien hallinta. Organisaation toiminnanohjausjärjestelmät rakentuvat tyypillisesti moduuleista, joiden avulla hallitaan tiettyjä kokonaisuuksia ja joiden kautta rakennetaan integraatioita muihin järjestelmiin. Toiminnanohjausjärjestelmän avulla

saavutettavia hyötyjä on mm. eri toimintojen ja ohjelmistojen välisten integraatioiden tuoma arvon lisäys, prosessien vakiointi ja kehitysmahdollisuudet sekä tiedon saatavuus. (Nestell & Olson 2017, 2–3.)

Lääkintäteknikka kilpailutti uuden toiminnanohjausjärjestelmän vuonna 2022. Kilpailutuksen toteutti Lääkintäteknikan silloisen organisaatorakenteen mukainen Strategiset Hankkeet -yksikkö ja olin itse osallisena hankintaa edeltävässä markkinakartoituksessa. Järjestelmätoimittajaksi kilpailutuksessa valikoitui Softpro Medical Solutions -yritys Medusa-tuotteellaan. Medusa on valmisohjelmisto, joka on kehitetty erityisesti lääkinnällisten laitteiden ylläpidon prosesseja varten ja ylläpidosta vastaavan organisaation toiminnanohjausjärjestelmäksi (SoftPro). Järjestelmän vaihdolla on tavoiteltu tehokkuuden ja laadun parannusta, joka saavutetaan nykyaikaisten toiminnallisuuksien, parannettujen prosessien ja järjestelmäintegraatioiden avulla. Käyttöönottoprojektin aloituskokous pidettiin toimittajan kanssa syyskuussa 2022. Lääkintäteknikan puolelta projektiin nimettiin osallistumaan neljä henkilöä. Minun tehtäväkseni nimettiin toimia teknisenä asiantuntijana datamigraatioon liittyen sekä vastata elinkaarenhallinnan prosessien implementoinnista uuteen järjestelmään. Uuden järjestelmän tarjoamat toiminnallisuudet mahdollistivat myös tämän työn kohteena olevan vastaanottotarkastettavien laitteiden rekisteröintiin liittyvien prosessien ja järjestelmän ylläpidon kehitystyön.

Käyttöönottoprojektille luotiin yhdessä toimittajan ja käyttöönottoprojektiryhmän kanssa aikataulu. Aikataulun mukaan uuden järjestelmän käyttöönotto olisi ollut keväällä 2023. Projektin edetessä alkoi jo melko varhaisessa vaiheessa käydä ilmi, ettei asetettu aikataulu ole realistinen. Prosessien yksityiskohtiin ja laatuun liittyvät odotukset tilaajan puolelta, käsiteltävän migraatiodatan määrä ja siihen liittyvät ongelmat sekä järjestelmäintegraatioiden vaatima työ eivät kohdanneet järjestelmätoimittajan esittämän aikataulun kanssa. Samalla myös Lääkintäteknikan projektiryhmän johtamiseen tehtiin muutoksia ja projektiin osoitettiin lisäresursseja. Käyttöönottopäivä siirrettiin lokakuuhun 2023 ja yhdessä toimittajan kanssa katsottiin, että puutteet ja ongelmat pystyttäisiin ratkomaan siirtämällä

ajankohtaa noin neljällä kuukaudella. Elokuussa 2023 projektiryhmässä todettiin, ettei asetetun ja odotetun kaltaista edistymistä ole saavutettu. Teknisten ratkaisujen, prosessien määrittysten ja datamigraation osalta ei oltu saavutettu odotettua tasoa, eikä aikatauluun sovitettujen henkilöstön ja asiakkaiden koulutusten toteuttamiseen ollut aikataulun puolesta enää mahdollisuutta. Projektiryhmän tehtävänjaossa tehtiin toistamiseen muutoksia ja projektipäällikön vastuu asetettiin minun tehtäväkseni. Yhdessä projektiryhmän kanssa teimme uudeleen arvioinnin keskeneräisten asioiden määrästä ja niihin tarvittavasta työpainoksesta, jonka pohjalta asetimme uudeksi käyttöönottopäiväksi 13.2.2024. Käyttöönotto pystyttiin toteuttamaan tämän asetetun aikataulun mukaisesti. Käyttöönottoprojektin ja kehittämistoimien toteutunut aikataulu on esitetty kuviossa kaksi. Aikajanalla on kuvattuna Medusa-käyttöönoton kannalta keskeiset päivämäärät ja aikajanalla on kuvattu kehittämistoimet otsikkotasolla ja niiden asettuminen aikajanalle.



Kuvio 2. Medusa-käyttöönottoprojektin ja kehityksen aikataulu

Kaikki käyttöönoton kannalta kriittiset prosessit pystyttiin määrittämään, välttämättömät järjestelmäintegraatiot pystyttiin toteuttamaan, datamigraatio saatiin valmiiksi ja Lääkintätekniikan henkilöstöä koskevat koulutukset ja asiakaskoulutukset pystyttiin pitämään ennen käyttöönottopäivämäärää. Tämän tutkimuksen ja kehittämistyön vaiheet alkavat käyttöönottoprojektin toteutusvaiheesta ja keskittyvät erityisesti projektin loppuvaiheisiin sekä myös käyttöönoton jälkeiseen

jatkokehitystyöhön, joka sijoittui loppuvuoteen 2024 ja alkuvuoteen 2025. Varsinaista tutkimusongelmaa sekä kehittämistyön tavoitteita on käsitelty tarkemmin luvussa 4. Tutkimusasetelma.

## 2 Tutkimus- ja kehittämismenetelmät

### 2.1 Toimintatutkimus

Tämä opinnäytetyö ja siihen liittyvä kehittämishanke on toteutettu toimintatutkimuksen keinoja hyödyntäen. Toimintatutkimuksessa on kyse osallistavasta tutkimuksellista ongelmanratkaisusta, jossa tavoitellaan pysyvää muutosta. Toimintatutkimus nähdään kehittämisen prosessina, johon osallistuu ihmisiä käytännön työelämästä. Kehittämistyö kumpuaa käytännön ongelmista ja ratkaisua ovat hakemassa työhön osallistuvat henkilöt, mikä sitouttaa henkilöt muutokseen. Muutoksen aikaansaaminen edellyttää muutettavan kohteen tuntemista ja siihen vaikuttavien seikkojen selvittämistä. Muutos saadaan aikaan toiminnan ja osallistuminen kautta, johon kuuluu oleellisesti syklinen kehittämisprosessi. Syklisyys koostuu suunnittelusta, toimeenpanosta, havainnoinnista ja reflektoinnista. (Kananen 2009, 9–11.) Tässä tutkimuksessa syklisyys ilmenee erityisesti uuden järjestelmän käyttöönoton validointikierröksissä ja sen yhteydessä tehdystä prosessien vaiheittaisesta määrittämisestä. Yhtä lailla havainnointia ja reflektointia tehtiin järjestelmän käyttöönoton jälkeen, jonka pohjalta pohdittiin seuraavat kehitysvaiheet ja niiden toteutus. Toimintatutkimuksen käytännönläheisyys ja konkreettisen muutoksen tavoittelu tekevät siitä hyvin tähän kehitystyöhön soveltuvan menetelmän.

Oleellista toimintatutkimuksessa on määrittää tarkasti ratkaistava ongelma. Pelkkä ongelman määrittäminen tai paikallistaminen ei kuitenkaan riitä, sillä ongelmien syyt täytyy pystyä selvittämään. Toimintatutkimuksen eri vaiheet, kuten ongelman syiden määrittely voivat sisältää tutkimusta, joka voi olla kvalitatiivista tai kvantitatiivista. Onnistumisen kannalta on kriittistä, että ongelman ydin pystytään ymmärtämään, ja tunnistetusta ongelmasta johdetaan tutkimuskysymykset. Tutkimuskysymyksillä tuotetaan tietoa ongelman ratkaisemiseksi. (Kananen

2014, 35–37.) Oikein muotoillut tutkimuskysymykset muodostavat tutkimuksen ytimen, eikä toimintatutkimusta voi tehdä ilman oikein muotoiltua tutkimuskysymystä tai -kysymyksiä (Kananen 2014, 44). Tutkimustyössä on luontaista, että alussa määritetty tutkimusongelma voi tarkentua tai muuttua tutkimuksen edetessä. Näin tapahtui myös tämän työn kohdalla ja tutkimusongelman muotoutui tarkempaan muotoon sen myötä, kun ymmärrys ongelman ympärillä kasvoi. Tutkimuksen aihe sisältää eri osa-alueita ja tutkimuskysymykset pyrittiin asettelemaan siten, että näihin työn eri osa-alueiden ongelmiin löydetään ratkaisuja.

Toimintatutkimuksen tavoitteena on aina muutos ja muutoksella pyritään parantamaan kohteeksi valitun ilmiön tilaa. Toimintatutkimus edellyttää tutkimuksellista otetta ja edellyttää ongelman ratkaisun käytäntöönpanoa. (Kananen 2014, 117.) Muutos on kyettävä näyttämään toteen, joka osoitetaan ennen ja jälkeen -mittauksella (Kananen 2014, 119). Tutkimustyötä on tässä työssä tehty suhteellisen pitkä aika ja ongelman ratkaisemiseksi tehtyjä muutoksia on tuotu käytäntöön vaiheittain. Muutosta pyrittiin mittaamaan siten, että työn onnistumista voitiin arvioida eri tulokulmista ja saada muutoksesta luotettava kokonaiskuva.

## 2.2 Käytetyt tutkimusmenetelmät

Tutkimustyön tukena käytetään menetelmiä, jotka valitaan tutkittavan kohteen ja tarpeen mukaisesti. Tutkimusmenetelmillä tuotetaan tietoa tutkittavasta kohteesta ja ne toimivat muun muassa päätöksen teon apuvälineinä. Tutkimusmenetelmät jaetaan pääsääntöisesti laadullisiin, eli kvalitatiivisiin ja määrällisiin, eli kvantitatiivisiin menetelmiin. Käyttämällä tutkimustyössä eri menetelmiä voidaan nostaa tutkimuksen laatua.

### 2.2.1 Strukturoitu lomakekysely

Lomakekysely on yksi tyypillisimmistä kvantitatiivisen tutkimuksen menetelmistä, jossa kysytään samoja asioita suurelta joukolta vastaajia. Menetelmässä valitaan tutkimuksen kohteena olevasta perusjoukosta otos, jonka tulokset yleistetään koskemaan koko perusjoukkoa. Kyselyssä asetetaan usein väittämiä ja

oletuksia, joiden avulla tutkitaan pitääkö oletamus ja teoria tämän osalta paikkaansa. (Ojasalo & Moilanen & Ritalahti 2015, 104.)

Mittauksen kohteita kutsutaan havaintoyksiköiksi, jotka muodostavat tutkimuksen perusjoukon. Jotta perusjoukosta poimitusta otoksesta voitaisiin tehdä koko perusjoukkoa koskevia oletuksia, tulisi otos poimia satunnaisesti. Jos havaintoyksiköt poimitaan harkinnanvaraisesti, puhutaan näytteestä. (Ojasalo ym. 2015, 122–123.)

Tässä tutkimuksessa kyselyä on käytetty mittaamaan kehittämistyön tuloksia. Mittauksella on haettu varmennusta siihen, onko kehittämistoimenpiteillä saavutettu tavoiteltuja parannuksia. Vaikka otoksen poiminta satunnaisesti olisi lomakekyselyn kannalta paras toteutustapa, tässä työssä vastaajat on poimittu harkinnanvaraisesti. Syy harkinnanvaraiseen poimintaan on se, että kaikki Lääkintätekniikan asiantuntijat eivät osallistu tutkittavaan ja kehitettävään prosessiin riittävän aktiivisesti. Huoltohenkilöillä on erilaisia työn kuvia ja vaikka vastaanotto-tarkastus kuuluu kaikkien työtehtäviin ja osaamisalueeseen, käytännössä kaikki henkilöt eivät tee tätä työtä erityisen usein. Kun henkilö tekee tutkittavia tehtäviä vain hyvin harvoin, ei työsuoritteita synny siinä määrin, että henkilö voisi ottaa kantaa tehtyyn muutokseen. Toinen syy harkinnanvaraiseen näytteeseen oli henkilöiden työkokemus. Jos kyselyyn osallistuisi henkilö, joka on vasta hiljattain aloittanut työtehtävissä, perustuisi hänen vastauksensa osittain siihen, ettei henkilö ole vielä täysin perehtynyt työtehtäviin. Lomakekyselyyn osallistuvat henkilöt valittiin siten, että henkilöt osallistuvat tutkimuksen kohteena olevaan prosessiin, heillä on jo vähintään kohtuullinen työkokemus, laajempi ymmärrys ja osaaminen sekä edustavat vastaajajoukkona tutkijan subjektiivisesta näkökulmasta parhaalla tavalla suoritustasoltaan keskiarvoista ryhmää. Näyte oli myös perusjoukkoon nähden suhteellisen suuri, jonka myötä mahdollisia oletuksia koko perusjoukon osalta voidaan pitää jonkin verran luotettavampana. Kyselyt toteutettiin Webropol-kysely ja raportointityökalun avulla. Vastaukset saapuvat anonymieinä eikä raportointityökalusta voida todeta, ketkä kyselyn vastaanottaneista henkilöistä ovat vastanneet tai jättäneet vastaamatta.

## 2.2.2 Teemahaastattelu

Laadullisen menetelmän tutkimuksessa keskitytään ymmärtämään ilmiöitä ja keskittymään kapeaan tutkittavaan osaan. Haastattelut ovat tyypillinen ja paljon käytetty laadullisen tutkimuksen menetelmä, jossa tutkimuksen kohde valitaan harkiten ja tutkittavasta kohteesta on tarkoitus luoda erityisesti uutta tietoa, jolloin ennako-oletukset eivät ohjaa tutkimusta samalla tapaa kuin määrällisessä tutkimuksessa. Laadullisessa tutkimuksessa on tyypillistä, että tutkija on lähellä tutkittavaa kohdetta ja tekee tutkittavasta asiasta perusteltuja tulkintojaan. (Ojasalo ym. 2015, 105.) Haastattelua voidaan käyttää muun muassa asioiden selvittämiseen tai tiedon syventämiseen ja haastattelu kannattaa useimmiten yhdistää muihin tutkimusmenetelmiin, jotka tukevat toisiaan. Haastattelumenetelmien merkittävin ero on se, kuinka strukturoitu haastattelu on. Strukturoituja haastattelumenetelmiä tulisi käyttää erityisesti silloin, kun haastattelu toistetaan usean henkilön kanssa ja kohteesta kerätään faktatietoa. (Ojasalo ym. 2015, 106–107.) Täysin strukturoidussa haastattelussa ennakkoon määritetyt kysymykset käsitellään määritetyn järjestyksen mukaisesti. Puolistrukturoidussa ennakkoon määritettyjen kysymysten järjestys voi vaihtua haastattelun kulun mukaisesti. Avoimessa haastattelussa asiaa käsitellään yleisellä tasolla, jossa sekä haastattelija ja haastateltava ovat tasavertaisessa asemassa. (Ojasalo ym. 2015, 108–109.) Puolistrukturoitu haastattelu soveltuu käyttöön muun muassa silloin, kun tutkitaan kvantitatiivisen tutkimuksen tuloksia tai halutaan varmistaa yksittäisten mittareiden paikkaansa pitävyyttä (Ojasalo ym. 2015, 109).

Puolistrukturoidut haastattelut toteutettiin tässä työssä tehtyjen kehittämistöimien jälkeen. Haastatteluilla haluttiin tuottaa lisätietoa siitä, kuinka kehittämistöimissä onnistuttiin ja löytää tukea kvantitatiivisen lomakekyselyn paikkaansa pitävyyden tulkittamiseen. Haastatteluilla haluttiin saada esiin työn suorittajien subjektiivisia kokemuksia kehittämistyön tuloksista ja lisäksi vastaanottaa henkilöiden omia näkemyksiä jatkokehittämistarpeista ja -toimenpiteistä.

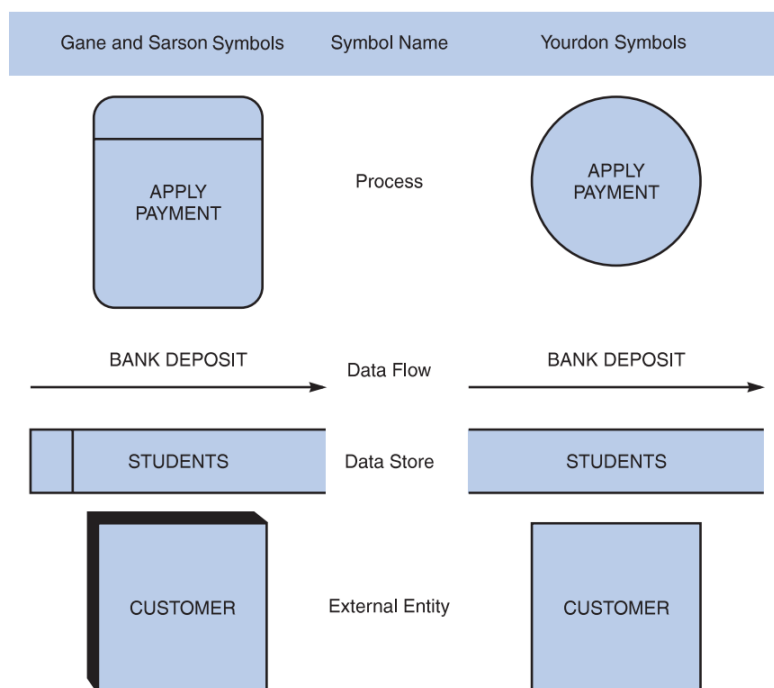
### 2.2.3 Kalanruotokaavio

Kalanruotokaavio tunnetaan myös Ishikawa-diagrammina sen kehittäjän Kaoru Ishikawan mukaisesti. Kalanruotokaavio on yksi klassisista syy-seuraus-kaavioista ja työkaluista, jonka avulla pyritään tunnistamaan ja ymmärtämään ongelman syitä. Kaavion kärkeen asetetaan tutkittava seuraus, yleensä ratkaistava ongelma. Tutkittavaan ongelmaan vaikuttavat seikat ja syyt kirjataan kalanruotokaavion ruodoille. Ongelmaan johtavat syyt kategorisoidaan siten, että osatekijät voidaan luetella näiden alle. Valmistus ja tuotantoprosessien analysoinnissa yleisin tapa on jakaa syyt kuuteen eri kategoriaan, jotka ovat työvoima ja ihmiset, menetelmät ja prosessit, materiaalit, koneet ja välineet, mittaus ja ympäristö. (Barsalou 2015, 17–18.).

Kaavion kategoriat valitaan tutkittavan ongelman mukaisesti. Muita käytettäviä kategorioita voivat olla muun muassa johtaminen, tieto ja ohjeistus, asiakkaat, sidosryhmät tai järjestelmät. Kaavio on mahdollista tehdä yhden henkilön subjektiivisen näkemyksen pohjalta, mutta jotta analyysistä saadaan suurempi hyöty, tulisi analyysi tehdä useamman henkilön muodostaman asiantuntijaryhmän toimesta (Barsalou 2015, 18). Kaaviota pidetään yleisesti juurisyyanalyysin työkaluna, mutta sen käyttöön voi olla myös muita tulokulmia. Tyypillinen keino on järjestää kaavion laatimisen yhteydessä asiantuntijaryhmän kanssa aivoriihi, jossa tuotetaan suuri määrä luovia ideoita ongelman ratkaisuksi. Analyysi voidaan tehdä laadun tai prosessin parantamista ajatellen tai ennakoivana analyysinä, jolla pyritään ehkäisemään tulevia ongelmia. Kalanruotokaavio on hyvä työkalu rajaamaan ja kuvaamaan ongelmaa sekä ymmärtämään sen monimuotoisuutta, mutta varsinaista ongelman ratkaisua tai juurisyyanalyysiä varten tarvitaan tueksi usein myös muita työkaluja. Kalanruotokaaviota yhdistetäänkin usein tavoitteista riippuen muun muassa viisi kertaa miksi -menetelmän ja aikaisemin mainitun aivoriihin kanssa.

## 2.2.4 Tiedonkulkukaavio

Tiedonkulkukaaviolla tai tietovirtakaaviolla esitetään tiedon kulun vaiheet sekä siihen liittyvät toimijat ja tiedon prosessointi. Kaaviolla visualisoidaan tiedon kulku muotoon, josta on helpompi ymmärtää, mistä tieto tai data tulee, miten sitä käsitellään ja mihin se käsittelyn jälkeen päättyy. Kaaviossa esitetään mitä tiedolle tapahtuu, mutta kaaviossa ei esitetä, kuinka itse prosessit toimivat. Kaaviossa käytettävät symbolit ovat vakiintuneet siten, että yleisesti käytössä olevia esitysmalleja on kaksi. Gane and Sarson- sekä Yourdon -standardien mukaiset symbolit ovat esitetty kuviossa kolme. (Shelly & Rosenblatt 2012, 200; Miro 2024.)



Kuvio 3. Tiedonkulkukaavion symbolit (Shelly & Rosenblatt 2012, 201)

Ulkoinen entiteetti- tai ulkoinen kokonaisuus -symbolilla kuvataan yleisesti järjestelmän ulkopuolista osaa, jolla esitetään sisään tulevaa dataa sekä tiedon päätepistettä. Prosessissa tietoa muokataan tavoiteltavaan muotoon ja tietosäiliö tai tietovarasto on komponentti, jossa tieto on tallennettuna tai olemassa. Tiedonkulkukaavio voi olla hyvin yksityiskohtainen tai yksinkertaistettu hahmo-

telma tiedon kulusta. Tiedonkulkukaaviot jaetaankin tasoihin 0, 1 ja 2 sen tarkkuudesta ja tasosta riippuen. Tason 0 kaaviota kutsutaan kontekstikaavioksi, sisältää vähiten yksityiskohtia ja on peruskatsaus tiedon kulun logiikkaan. Tiedon kulkua kuvataan viivoilla, jonka päissä olevat nuolet kuvaavat tiedon kulun suuntaa. (Shelly & Rosenblatt 2012, 201–206; Miro 2024.)

Tiedonkulkukaaviota käytetään erityisesti kuvaamaan tietojärjestelmien sisällä tapahtuvaa tiedonkulkua, mutta sitä voidaan käyttää yhtä lailla esittämään eri järjestelmien ja tahojen välisten tietojen kulun havainnollistamiseen. Tässä tutkimustyössä tiedonkulkukaaviolla on havainnollistettu sekä lähtötilannetta nykytila-analyysissä että kehittämistoimenpiteiden jälkeistä tilannetta. Kehittämistyössä on kyse tiedon kulusta ja tiedon saatavuudessa vastaanottotarkastuksessa ja tiedonkulkukaavio on hyvä tapa esittää kokonaiskuva.

### **3 Nykytila-analyysi**

#### **3.1 Lähtötilanteen yleiskuvaus**

Kansallisen kynnsarvon ylittävät hankinnat toteutetaan HUSissa Hankintojen, Tietohallinnon tai Apteekkipalveluiden toimesta (HUS 2023a, 5–7). Konsernipalvelujen alaisuudessa Hankintojen suorittamia laitehankintakilpailutuksia toteutetaan hankinnan kohteen mukaan investointiohjelman mukaisina kertahankintoina tai puitesopimuksina. Puitesopimus ei ole juridisesti määritelty termi ja voi sisältönsä mukaan olla luonteeltaan joko hankintasopimus tai lain määrittelemä puitejärjestely. Tässä kehittämistyössä keskitytään puitesopimuksiin, joissa tuotteita hankitaan sopimuskautena sopimuksen alkamishetken mukaisin ehdoin.

Lääkintäteknikka suorittaa HUSin hankkimien kehon ulkopuolisten, monikäyttöisten lääkinnällisten laitteiden vastaanottotarkastukset ennen laitteen käyttöönottoa. Lääkintäteknikan suorittamassa vastaanottotarkastuksessa tarkastetaan toimituksen määrä ja laatu. Vastaanottotarkastuksessa selvitetään, että laite on voimassa olevien säännösten mukainen ja läpäisee hyväksytysti tekni-

set tarkastukset. Laitteeseen ja toimitukseen liittyvät tiedot kirjataan Lääkintätekniikan ylläpitämään seurantajärjestelmään, laiterekisteriin. Hankinnan kohde voidaan hyväksyä vasta, kun sen on todettu olevan tilauksen mukainen ja täytävän hankintasopimuksen ehdot.

Kun laite kirjataan vastaanottotarkastuksessa Mequsoft-seurantajärjestelmään, laitteen perustietoihin kirjataan yksilöivän inventaariotunnuksen ja sarjanumerotiedon lisäksi laitteen valmistaja, nimike ja kauppanimi. Mequsoft-järjestelmän laitekortin perustiedot-välilehti on esitetty kuvassa yksi.

Perustiedot	Muut tiedot	Takuu	Huollot	Lisätiedot	Verkkotiedot	Vastaanottomittaukset	Vastaanotto-pöytäkirja
<b>Perustiedot:</b>							
Lomake: *	Laite						
Järjestelmälinkki:	/						
Tunnus: *	L						
Pääryhmä: *	2 Operatiiviset tutkimus- ja hoitolaitteet / 2021 Verenkierron elvytyslaitteet / 202105 DEFIBRILLAATTORI						
Kauppanimi:	ZOLL AED 3 BLS						
Valmistaja:	ZOLL MEDICAL CORPORATION (Loki --> )						
	<input type="checkbox"/> LT:n mittalaite						

Kuva 1. Mequsoft-laitekortin perustiedot-välilehti

Mequsoft-järjestelmässä nimike on esitetty nimellä pääryhmä. Uudelle laitteelle valittavat nimikkeet ja valmistajat noudattavat järjestelmään määritettyjä listauksia. Aikaisempien, vanhojen laitekorttien määriykset voivat tosin poiketa nykyisestä aktiivisista listauksista siten, että esimerkiksi valmistaja voi ilmetä järjestelmässä eri kirjoitusasuin. Kauppanimi-kenttä on täysin vapaa tekstikenttä. Vastaanottokirjauksessa Lääkintätekniikan asiantuntija poimii laitteelle parhaan näkemyksensä mukaisesti valmistajan, nimikkeen ja kirjaa sille vapaamuotoisesti kaupanimen, tai pyrkii kopioimaan tietoa aikaisemmista vastaavista kirjauksista.

Kauppanimi on lääkinnällisissä laitteissa ja muissa tuotteissa se tuotteen nimi, jolla tuotetta myydään ja markkinoidaan. Kaupanimen lisäksi valmistajat käyt-

tävät myös itse määrittämänsä tuotekooditusta, josta ilmenee tuotteen tarkempi malli. Koska Mequsoft-järjestelmässä ei ole ollut mahdollisuutta erottaa kauppanimeä ja mallia toisistaan eri tietokenttiin, näitä asioita on kirjattu vaihtelevin käytännöin Kauppanimi-kenttään. Tämän lisäksi tietyt laitteiden loppukäyttäjät ovat nimenneet laitteitaan vapaamuotoisilla kutsumanimillä, joka on haluttu tunnistetiedoksi osaksi kauppanimeä. Kirjauskäytännöt ovat olleet niin kirjavia, että toisinaan Mequsoftin Kauppanimi on kirjattu täysin vapaamuotoisesti kuvaamaan tuotetta ilman, että se vastaa suoraan mitään valmistajan määrittämää nimeä tai mallia. Kaiken tämän myötä järjestelmässä on esiintynyt samaa laitetyyppiä eri kauppanimillä, nimikkeillä ja jopa merkeillä. Huonoimmassa tapauksessa sama laitetyyppi on saattanut esiintyä 10–20 eri merkintätavalla. Kirjauksen kirjavuutta on erään laitemallin osalta esitetty taulukossa yksi.

Taulukko 1. Laitekoodiston lähtötilanne MR850-kauppanimen osalta

Nimike, tunnistus	Nimike	Valmistaja	Kauppanimi
201575	LÄMPÖKOSTUTIN	Fisher & Paykel	FISHER & PAYKEL MR850
201575	LÄMPÖKOSTUTIN	Fisher & Paykel	FISHER&PAYKEL MR 850 ANU
201575	LÄMPÖKOSTUTIN	Fisher & Paykel	MR 850
201575	LÄMPÖKOSTUTIN	Fisher & Paykel	MR 850 Kostutin
205100	LÄMMITTIMET, ERITTELEMÄTÖN	Fisher & Paykel	MR850
201575	LÄMPÖKOSTUTIN	Fisher & Paykel	MR850
201575	LÄMPÖKOSTUTIN	Fisher & Paykel	MR850 ANU
201575	LÄMPÖKOSTUTIN	Fisher & Paykel	MR850;;;MR850ANU
201575	LÄMPÖKOSTUTIN	Fisher&Paukel	MR850

Tunnistetietojen lisäksi laitekortille on pitänyt kirjata yksityiskohtia hankinnasta ja laitteen ylläpidosta. Ylläpitoon liittyvät keskeiset tiedot ovat valmistajan määrittämä huolto-ohjelma sekä hankintasopimukseen kytkeytyvät mahdolliset toimittajan velvoitteet, kuten takuu-aikaan sisältyvät määräaikaishuollot. Myös sopimuksen mukainen tuotteen takuu-aika on kirjattu laitekortille. Kaikki nämä tiedot ovat olleet järjestelmässä laitekortikohtaisia tietoja, jotka kirjataan vastaanoton yhteydessä saatavilla olevin, toisinaan puutteellisin tiedoin tai työntekijöiden tekemien oletusten pohjalta. Takuu-aika poimitaan ensisijaisesti HUSin tilauskopiolta, mutta usein tieto ei ole saatavilla. Toisinaan takuu-aikaa on tiedusteltu Hankinnoista tai tieto on kopioitu aikaisemmista kirjauksista, joiden luotettavuus on

ollut kyseenalainen. Määräaikaishuoltovälin kirjaaminen on edellyttänyt perehtymistä valmistajan huolto-ohjeisiin, eikä työtä ole aina tehty riittävän huolellisesti. Koska laitteita on voitu kirjata vapaamuotoisesti järjestelmään, ei laiterekisteri ole ollut yhtenäinen kokonaisuus, eivätkä laitekorteille kirjatut tiedot ole olleet kaikilta osin luotettavia.

### 3.2 Hankintojen johtamisjärjestelmä ja sopimushallinta

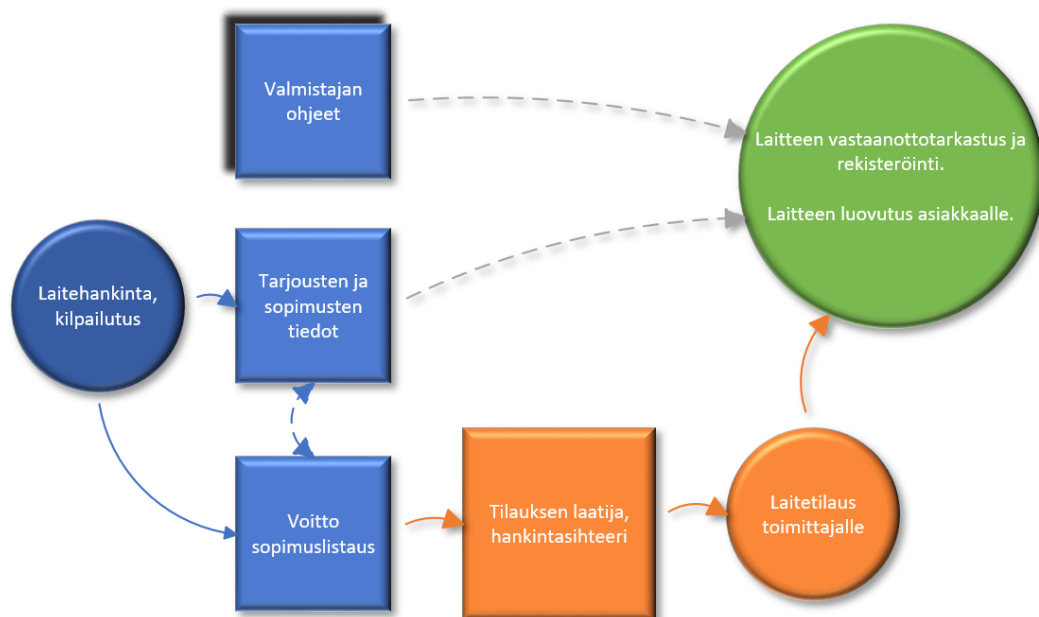
HUS Konsernipalvelujen alla toimivan Hankinnat-yksikön toimintaa on kehitetty merkittäväällä tavalla kuluvien vuosien aikana. Vuonna 2015 laaditussa hankintastrategiassa painopisteinä oli hankintojen strategisen luokittelun käyttöönotto sekä hankintojen ohjauksen, kategoriajohtamisen ja hankintaohjaamisen kehittämien (HUS 2023b, 3–4). Vuodelle 2023–2027 asetetussa päivitetystä strategiassa on mukana osa aikaisemmista teemoista ja uusina teemoina ovat hankintojen tiedolla johtaminen sekä vastuullisuuden edistäminen. Tiedolla johtamisen merkittävin tavoite on ollut 2023 ottaa käyttöön hankintojen johtamista tukevat tietojärjestelmät ja tuoda ne osaksi Hankintayksikön hankinta-, sopimushallinta- ja toimittajayhteistyöprosesseja. (HUS 2023b, 4.)

Ennen vuotta 2023 HUSin hankintojen käytössä ei ole ollut kokonaisvaltaista sopimushallinnan järjestelmää. Järjestelmähankinnan kilpailutuksessa järjestelmätoimittajaksi valikoitui SC Software Oy SC Sourcing Suite -hankintojen johtamisjärjestelmällään (SC Software 2023). Järjestelmän käyttöönotto suunniteltiin tapahtuvan kolmessa vaiheessa. Ensimmäinen vaihe sisältäisi hankintaprojektien hallinnan, joka tukee hankintoja toteuttavien yksiköiden työtä. Toinen, vuonna 2024 toteutettu vaihe oli sopimus- ja toimittajahallinnan käyttöönotto. Nämä toiminnallisuudet helpottavat erityisesti sopimusten omistajien työtä. Loppuvuoteen 2024 suunniteltu kolmas vaihe sisältää hankintaportaalin, joka tarkoittaa näkyvyyttä hankintasopimuksien valikoimaan kaikille HUSilaisille. Hankintaportaalin käyttöönotto siirtyi alkuperäisestä aikataulusta vuodelle 2025. Hankintojen johtamisjärjestelmälle annettiin nimi Voitto. (HUS 2023c.)

Voitto on sopimushallinnan järjestelmä, joka palvelee erityisesti Hankintayksikköä. Toiminnallisuudet keskittyvät Hankintayksikön työn ohjaukseen ja hankintojen johtamiseen. Järjestelmässä voidaan kategorisoida ja ohjata sopimuksia lukuisilla tavoilla, jotka palvelevat erityisesti nimenomaan Hankintoja, mutta ovat merkityksellisiä myös muun muassa Lääkintäteknikalle. HUS Hankintojen ja Lääkintäteknikan välisen yhteistyön merkittävin haaste on ollut tiedon kulkuun liittyvät puutteet. Lääkintäteknikan osaaminen ja tarpeet on huomioitu hyvin hankinnan valmistelussa ja kilpailutuksessa, mutta voimassa olevien sopimusten tiedot, ehdot tai edes niiden olemassaolo ei ole välittynyt luotettavalla tavalla Lääkintäteknikalle. Sopimustuotteiden valikoimaa Lääkintäteknikka on voinut tarkastella HUSin intranetin sopimusvalikoima-sivulta, jonka luettavuus on ollut kuitenkin hankalaa, eikä sivustoa päivitetä riittävän usein. Sopimusvalikoimasivu on laadittu tuotetta hankkivan yksikön näkökulmasta, eikä sivusto sisällä juurikaan niitä tietoja, joita Lääkintäteknikan työ vastaanottotarkastuksessa edellyttää. Tarvittavat tiedot eivät ole olleet helposti saatavilla.

### 3.3 Tiedon kulku vastaanottotarkastukseen

Hankintojen johtamisjärjestelmä Voitto saatiin käyttöön asetetun aikataulun mukaisesti ja käyttöönotto tapahtui 11.12.2023. Nykytilaa tiedon kulun suhteen on kuvattu siten, että Voitto-järjestelmä on Hankintojen käytössä. Käytännössä Voiton käyttöönoton ensimmäinen vaihe, eli hankintaprojektien hallinta ei vaikuta tämän tutkimuksen kohteeseen. Hankintaprojektien hallinta on hankintatarpeiden hallintaa varten oleva Hankintayksikön sisäiseen käyttöön oleva osio, joka ei muuta nykytilaa Lääkintäteknikan näkökulmasta tai sopimusten ehtojen saatavuuden kannalta. Nykytilanteen, kehittämistoimien merkityksen ja niiden jälkeisen tilanteen ymmärrettävyys on selkeämmin esitettävissä, kun Voitto esitetään osana lähtötilannetta. Nykytilaa on kuvattu ja havainnollistettu tiedonkulukaaviolla, joka on esitetty kuviossa neljä.



Kuvio 4. Tiedonkulkukaavio vastaanottotarkastukseen, nykytila

Tiedonkulkukaaviossa sinisellä korostetut kohdat ovat osa kilpailutusta, sopimushallintaa ja kilpailutettua tuotetta. Oranssilla korostetut ovat tilaustoimintoja ja vihreä Lääkintätekniiikan osuus. Asiakas määrittää tilaustarpeen ja toimii siis herätteenä sekä lopuksi vastaanottaa tarkastetun ja rekisteröidyn laitteen, mutta koska asiakasrajapintaan liittyvät toiminnot eivät ole osana tutkimuksen kohdetta, niitä ei ole erikseen piirretty tähän kaavioon. Kaavion aktiiviset prosessit ovat laitehankinta, laitetilaus ja Lääkintätekniiikan suorittama vastaanottotarkastus.

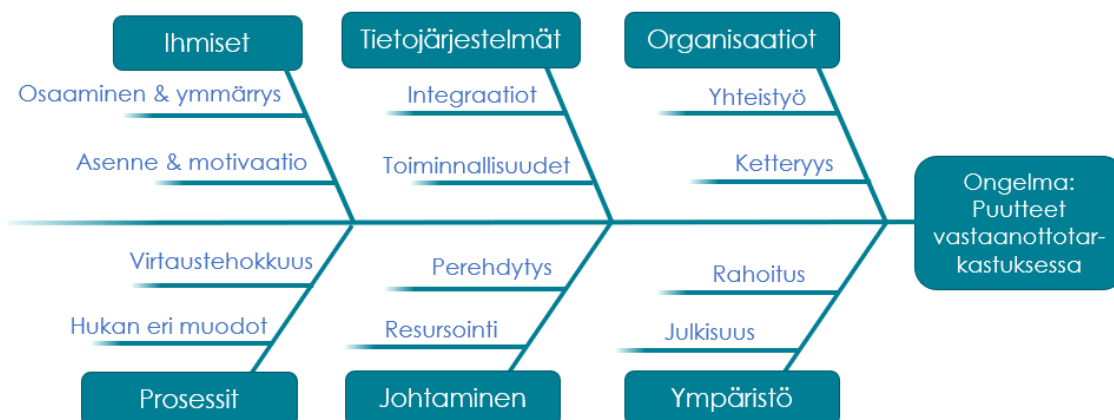
Tehdyn kilpailutuksen myötä syntyy kilpailutusmateriaalin lisäksi luonnollisesti myös sopimus ja sen liitteet, jotka hankinnasta vastaava tallentoi Sharepoint-ympäristöön. Sharepointin ja Voiton välille on rakennettu integraatio siten, että Voiton ja valitun sopimuksen kautta pääsee suoraan tarkastelemaan Sharepointtiin tallennettua dataa. Tieto ei kuitenkaan automaattisesti kulje millään tasolla näiden välillä ja yhteyttä onkin kuvattu kaaviossa katkoviivalla. Kun asiakkaan tilaustarve ilmenee, tekee hankintasihteeri sopimusvalikoimaan perustuvan tilauksen. Toimittaja vastaanottaa tilauksen ja toimittaa laitteen tilauksen mukaisesti Lääkintätekniiikan vastaanottotarkastukseen ennen käyttöön toimittamista.

Vastaanottotarkastuksessa yksi keskeisistä dokumenteista on kopio HUSin tilauksesta, jonka työntekijä saa poimittua käyttöönsä toimittajan läheteellä mainitun tilaajan viitteen pohjalta. Muita keskeisiä tietoja tulisi saada kirjattua seurantalajitelmaan toimittajan tarjouksen ja valmistajan ohjeiden mukaisesti. Nämä on kuvattu tiedonkulkukaaviossa harmaalla katkoviivalla, koska tämän tiedon siirtymiseen liittyy huomattavaa epävarmuutta. Työntekijöillä on pääsy ja näkyvyys toimittajan tarjousmateriaaleihin, mutta tiedon löytäminen vaatisi paljon työtä ja sellaista hankintaprosessiin liittyvää erityisosaamista, jota ei monella työntekijällä ole. Tätä osaamista ei ole myöskään työntekijöiltä edellytetty, koska hankintoihin liittyvä osaaminen ei lähtökohtaisesti kuulu Lääkintätekniikan huoltohenkilöiden tehtäviin. Valmistajan huolto-ohje toimitetaan toisinaan laitteen mukana, mutta toisinaan ohjeistusta joudutaan tiedustelemaan laitteen toimittajalta, joka edellyttää lisää työtä. Tiedon saatavuus näiden asioiden osalta on yleisesti ottaen puutteellista, työn suoritus ei ole sujuvaa ja työsuorituksen tehokkuus kärsii.

Vastaanottotarkastuksessa tulisi varmistaa, että tuote on CE-merkitty lääkinnällinen laite, joka todennetaan valmistajan laatimasta vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksella valmistaja vakuuttaa, että laite täyttää lain säädösten vaatimukset (Fimea 2024a). Laitekilpailutuksissa käytetään Lääkintätekniikan määrittämiä vakiomuotoisia vaatimuksia, jotka edellyttävät, että toimittaja lataa tarjouksen liitteeksi laitteen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen. Tähän vastaanottotarkastukseen sisällytettyyn tehtävään liittyy sama hankaluus tiedon saamisen suhteen kuin aikaisemmin on kuvattu. Vaatimustenmukaisuusvakuutus on tallennettavissa Mequsoftiin, jotta tietoa ei tarvitsisi toistuvasti yrittää etsiä hankintaan liittyvistä dokumenteista, mutta Mequsoftin asiakirjojen hallinta ei ole ominaisuuksiltaan kovinkaan monipuolinen.

### 3.4 Ongelman eri aiheuttajien analyysi

Kalanruotomalli on hyvä visuaalinen tapa esittää ongelman syitä ja sitä käytetään usein myös juurisyyntä analysoimiseen. Tässä kehittämistyössä kalanruotomallia on käytetty havainnollistamaan ongelman eri osa-alueita ja kehittämiskohteita. Kalanruotokaavio toimii prosessien kehittämisen tukityökaluna. Kalanruotokaavio on esitetty kuviossa viisi.



Kuvio 5. Kalanruotokaavio

Jos kaaviota ajatellaan juurisyyntä analysoimalla, voitaisiin ongelman perimmäisinä syinä pitää organisaatioon ja toimintaympäristöön liittyviä seikkoja. HUSin toiminta on verotuloilla rahoitettua toimintaa. HUS saa rahoituksen hyvinvointialueilta ja Helsingin kaupungilta, jotka saavat rahoituksena uuden SOTE-mallin mukaisesti valtiota. HUSin suorittamat hankinnat ja puutteet kilpailutuksissa ovat olleet useamman kerran uutisoinnin alla. Hankintoja on aiemmin suoritettu hankintalain vastaisesti ja HUS on tuomittu vuonna 2020 markkinaoikeudessa seuraamussakkoihin (YLE 2021). Hankintojen saattaminen hankintalain mukaiseksi on vaatinut vuosien työn ja sitonut Hankintojen resurssit ensisijaisesti kilpailutusten tekemiseen. Hankintojen puutteiden korjaaminen on saatu vasta viime vuosina päätökseen ja tämä on vapauttanut resursseja Hankintojen toiminnan jatkokehittämiseen, kuten johtamisjärjestelmän käyttöönottoon. Uuden SOTE-mallin astuttua voimaan ja nykyisen vallitsevan taloustilanteen vuoksi myös HUSin rahoitus on aikaisempaa tiukempi, mikä pakottaa HUSin rajuihin

säästötoimiin (HUS 2024). Tällä voi olla joko negatiivinen vaikutus kehittämismahdollisuuksiin, tai voi toimia myös pakotteena toiminnan tehostamiseen, joka voidaan pitkällä aikavälillä ajatella myös positiivisena asiana. Hankintaorganisaation resurssien sitominen pitkälti kilpailutusten tekemiseen on voinut viivästyttää HUSin sisäisten organisaatioiden välisen toiminnan kehittämistä. HUS on yksi Suomen suurimmista julkisista organisaatioista ja suuret julkiset organisaatiot sisältävät usein kankeita rakenteita eivätkä perinteisesti täytä erityisen hyvinkin ketterän organisaation määritelmää. On kuitenkin huomion ja mainitsemisen arvoista, että jatkuva parantaminen ja uudistaminen on yksi HUSin strategisista painopisteistä ja edelläkävijyys on yksi HUSin arvoista (HUS 2024a). HUSissa on pitkään noudatettu LEAN-johtamismallin mukaisia kehittämismenetelmiä ja toiminnan jatkuva kehittäminen on elinehto toiminnan jatkumiselle talouspaineiden alla.

Kehittämistyössä on kyse erityisesti prosessien kehittämisestä, joissa ovat mukana työn suorittajat. Prosessien johtaminen ja henkilöstön johtaminen ovat rinnakkain toimivaa johtamista, jossa prosessijohtamisen voidaan ajatella olevan horisontaalista toiminnan ohjausta ja henkilöstön johtaminen vertikaalista esihenkilöohjausta. Henkilöstön osaamisen varmistaminen, työhön perehdyttäminen, osaamisen hyödyntäminen ja oikean tasoinen resursointi ovat kaikki yhteydessä henkilöstön motivaatioon ja sitoutumiseen. Työhön tulee olla ohjeistus ja vastuiden tulee olla tiedossa. Vaikka ohjeistuksia on tehty ja henkilöstön perehdytykseen on panostettu, sillä ei ole voitu korvata prosesseissa esiintyviä puutteita. Prosesseissa esiintyvät ongelmakohdat ja puutteet Lääkintäteknikan ja Hankintojen välisessä tiedon kulussa ovat heikentäneet prosessin virtaustehokkuutta, ja ongelmakohdat voivat vaikuttaa negatiivisesti henkilöstön motivaatioon. Virtaustehokkuus on LEAN:in mukainen termi, jolla tarkoitetaan asiakkaan kokeman läpimenoajan tehostamista (Torkkola 2015, 57). Myös hukka on erityisesti LEAN:issa käytetty termi, joka kuvaa arvoa tuottamaton tekemistä (Torkkola 2015, 25). Nykytilanteessa työn suoritukseen liittyy muun muassa odottamista, virheitä ja siihen liittyvää uudelleen tekemistä sekä ylimääräisiä työvaiheita, jotka ovat hukkaa ja huonontavat virtaustehokkuutta.

Merkittävimpanä ongelman aiheuttajana voidaan pitää kuitenkin kalanruotokaviossa esitettyjä tietojärjestelmiä. Vanhentuneet tietojärjestelmät ja integraatioiden puutteet ovat keskeisin ongelman aiheuttaja, ja niihin liittyvät puutteet heijastuvat myös edellä kuvattuihin ongelma-kohtiin. Kun tietojärjestelmiin liittyvät puutteet ovat olleet merkittäviä, ei niiden toimintojen ympärille ole voitu luoda prosesseja, joissa ei esiintyisi merkittävää määrää hukkaa tai jossa virhemahdollisuus olisi saatu minimoitua.

### 3.5 Lähtötilanteen henkilöstökyselyn tulokset

Huoltohenkilöstölle suunnattu kyselylomake laadittiin siten, että se tullaan toistamaan saman muotoisena kaikkien kehittämistoimenpiteiden jälkeen ja se toimii ensisijaisesti muutoksen onnistumista osoittavana mittarina. Nykytilan osalta kysely tuottaa tietoa siitä, kuinka henkilöstö itse kokee kehittämisen kohteena olevat osa-alueet. Kyselyyn valittiin Lääkintätekniikan organisaatiosta harkinnanvaraisesti 15 sellaista henkilöä, jotka ovat olleet tehtävässään useamman vuoden ja tekevät paljon tähän tutkimukseen liittyviä työtehtäviä. Lisäksi henkilöiden valinnassa huomioitiin, että useamman tiimin ja työpisteen henkilöitä koko HUS alueelta on edustettuna riittävän tasapuolisesti. Kyse on siis perusjoukosta harkinnanvaraisesti poimitusta otoksesta, eli näytteestä. Lähtötilannetta mittaava ja selvittävä kysely olisi pitänyt lähettää henkilöille ennen Medusan käyttöönottoa, mutta kyselyn laatiminen lykkäytyi käyttöönottoprojektiin liittyvästä aikataulupaineesta ja työn suuresta määrästä johtuen. Kysely toteutettiin keväällä pian Medusan käyttöönoton jälkeen ja vastaajia pyydettiin vastaamaan kysymyksiin nimenomaan aikaisempien Mequsoftin aikaisten toimintamallien pohjalta, huomioimatta vastauksissaan laisinkaan uutta järjestelmää tai käyttöönottoprojektia. Kysely ei ole siis niinkään ohjannut kehittämistyön suuntaa tai kohteita.

Kysely laadittiin väittämämuotoon siten, että vastaajalla on neljä eri vastausvaihtoehtoa. Vastaaja voi olla väittämän kanssa täysin eri mieltä, osittain eri mieltä, osittain samaa mieltä tai täysin samaa mieltä. Neljällä vastausvaihtoeh-

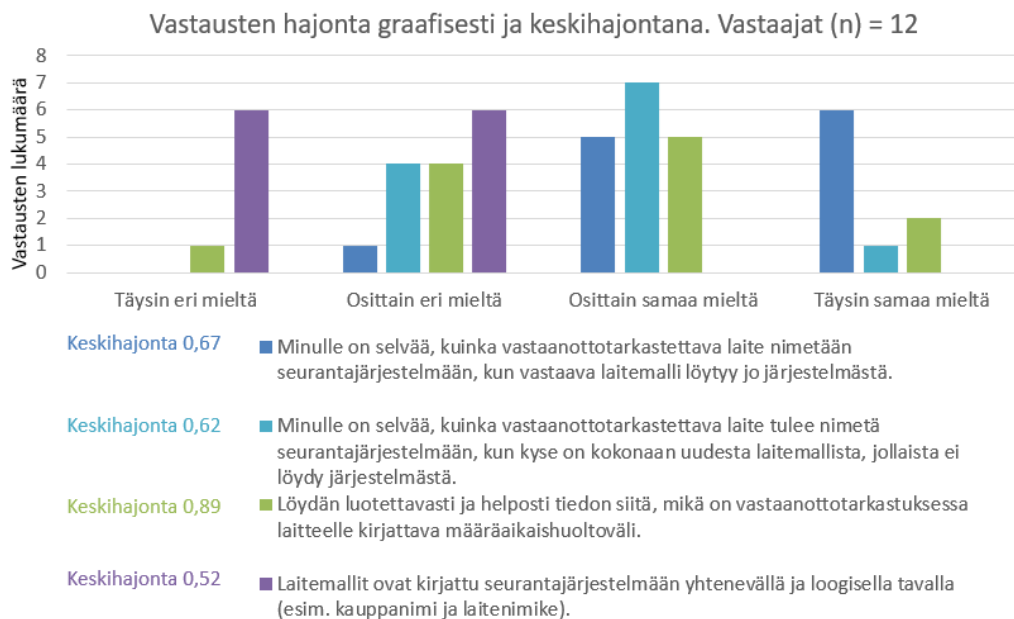
dolla haluttiin korostaa sitä, että vastaajan on annettava jollain tasolla kantaa otettava vastaus, eikä keskelle asettuvaa neutraalia vaihtoehtoa ole tarjolla. Lääkintätekniikan noin sadan henkilön organisaatiosta varsinaista huoltotyötä tekee noin 70 henkilöä. Tässä lukumäärässä on arviolta 15–25 henkilöä, jotka eivät tee erityisen aktiivisesti vastaanottotarkastuksia tai ovat uusia työntekijöitä, jotka eivät ole erityisemmin tähän työtehtävään vielä perehtyneitä. Voidaan arvioida, että vastaanottotarkastusprosessin kehittämistoimet koskee 50 henkilön työtä, joka muodostaa perusjoukon (N). Valittu näyte (n) 15 henkilöä on tällöin 30 prosenttia perusjoukosta.

Asetetut väittämät asetettiin siten, että ne koskevat kehittämistyön alla olevia seikkoja hieman eri tulokulmista, eivätkä väittämät ole riippuvaisia poistuvan tai tulevan järjestelmän toiminnallisuuksista. Kysely haluttiin pitää tiiviinä ja väittämiä asetettiin neljä kappaletta. Väittämät ovat esitetty kuvassa kuusi. Kahdella ensimmäisellä väittämällä haluttiin tutkia työntekijän omaa kokemusta siitä, kuinka rekisteriin lisättävän laitteen nimeäminen onnistuu. Väittämässä ei suoraan oteta kantaa esimerkiksi siihen, osaako henkilö noudattaa olemassa olevaa ohjeistusta tai kuinka hän työn tekee, vaan vastaus kertoo enemmän henkilön omasta kokemuksesta. Kolmas väittämä koskee valmistajan määrittämän huoltovelvoitteen kirjaamista. Kyse on tiedon saatavuudesta ja työn sujuvuudesta. Neljännessä väittämässä pyritään selvittämään sitä, kuinka henkilö näkee laiterekisterin kirjaukset kokonaisuutena, eli kuinka eri työntekijöiden tekemät kirjaukset näyttäytyvät yhdelle henkilölle. Kuviossa kuusi on esitetty kyselylomakkeen tulokset lähtötilanteessa. Tulokset on esitetty vastausten keskiarvona. Vastauksia kyselyyn tuli 12 kappaletta, eli vastausprosentti oli 80 prosenttia.



Kuvio 6. Henkilöstökyselyn tulokset lähtötilanteesta vastausten keskiarvoina

Kuviossa seitsemän on esitetty vastausten jakaumaa, eli hajontaa. Hajonta on esitetty graafisesti vastausten lukumäärinä ja lisäksi vastauksista on laskettu keskihajonta.



Kuvio 7. Henkilöstökyselyn tulokset lähtötilanteesta ja vastausten hajonta

Ensimmäiseen kysymykseen saadut vastaukset osoittavat, että henkilöt eivät koe ongelmalliseksi laitteen nimeämistä silloin, kun vastaava laite löytyy jo järjestelmästä. Yleinen käytäntö on ollut, että kopioidaan aikaisempaa vastaavaa kirjausta. Aktiivisia laitteita on kuitenkin ollut järjestelmässä eri kauppanimillä, ja kirjauksissa on ollut alueellista eroa eri toimipisteiden välillä, joka on nähtävissä laiterekisterin datasta. Toiseen kysymykseen saaduissa vastauksissa näkyy jo se, ettei uuden laitteen nimeäminen ole kaikille vastaajille selvää. Järjestelmä ei ohjaa kirjaamisessa työntekijää ja työntekijän on itse pääteltävä, mitä kauppanimeksi tulisi kirjata. Vastauksissa näkyy jonkin verran hajontaa. Vaikka henkilö kokisi, että uuden laitteen nimeäminen olisi hänellä täysin selvää, se ei kuitenkaan suoraan tarkoita, että kirjaus olisi tehty ohjeistuksia noudattaen. Kuten edellä on kuvattu, Mequsoftin ominaisuudet laitetietojen kirjausten osalta on puutteellisia, joten tuotteen nimeäminen tarkasti oikein ei ole aina edes mahdollista. Kyselystä ei myöskään selviä se, kuinka henkilö voi varmuudella todentaa, onko vastaavaa laitemallia jo aikaisemmin kirjattu järjestelmään.

Kolmannen kysymyksen vastauksissa nähdään selvästi hajontaa. Kysymyksessä ei oteta kantaa siihen, mistä määräaikaishuoltoväli-tieto tulisi saada, koska tässäkin on ollut vaihtelevia käytäntöjä. Lähes puolet vastaajista ovat vastanneet, että he ovat osittain tai täysin eri mieltä siitä, että tieto löytyisi helposti ja luotettavasti. Neljännellä kysymyksellä haluttiin tutkia sitä, kuinka henkilöt itse näkevät muiden työntekijöiden tekemät kirjaukset. Vastauksista nähdään, että kaikki henkilöt ovat joko osittain tai täysin eri mieltä siitä, että laitteet olisi kirjattu yhtenevin käytännöin. Kokonaisuutena vastauksista voidaan tulkita, että vaikka kyselyyn vastanneet eivät itse kokisi laitteiden nimeämistä erityisen suurena ongelmana oman työnsä etenemisen kannalta, eivät kirjauskäytännöt ole olleet henkilöiden välillä ollenkaan yhteneviä.

## 4 Tutkimusasetelma

### 4.1 Tutkimusongelma

Lääkintäteknikalla aiemmin käytössä olleessa Mequsoft-järjestelmässä vastaanottotarkastuksen tekijällä on ollut vapaus kirjata rekisteröitävän laitteen nimi, merkki ja malli vapaasti ja parhaaksi katsomallaan tavalla. Vastaanottotarkastuksen yksi keskeisiä tehtäviä on kirjata laitteelle sen ylläpitoon liittyvät tiedot, eli ensisijaisesti valmistajan edellyttämän määräaikaishuoltoväli ja -ohjelma. Näiden tietojen luotettavaan ja systemaattiseen kirjaukseen ei ole ollut luotettavaa tapaa. Nykytila-analyyseissä kuvatut asiat ovat aiheuttaneet sen, että samanlainen lääkinnällinen laite on kirjattu eri henkilöiden toimesta useilla eri tavoilla seurantajärjestelmään. Tästä on seurannut mm. tiedon hakuun ja raportointiin liittyviä haasteita sekä yleisesti tiedon luotettavuuteen liittyviä ongelmia. Laitemallin tunnistaminen seurantajärjestelmästä on erityisen tärkeää tapauksissa, joissa tuotteen valmistaja julkaisee turvallisuustiedotteen, joka koskee juuri tiettyjä malleja ja tuotantoeriä. Laitemallien tulisi olla luotettavasti tunnistettavissa järjestelmästä kaikissa käyttötapauksissa.

Lääkinnällisten laitteiden hankinnat ylittävät pääsääntöisesti vähintään kansallisen hankinnan arvon kynnyksirajan ja myös tämän arvon alittavat hankinnat tulevat HUSin pysyväisohjeen mukaan kilpailuttaa samoja periaatteita noudattaen (HUS 2023, 5). Hankintasopimukseen on kytketty toimittajaa koskevia velvoitteita, jotka koskevat lääkintälaitteen elinkaarta. Nykyisellään ei ole olemassa luotettavaa prosessia siihen, kuinka nämä hankintasopimuksiin kytketyt seikat ja ehdot saataisiin luotettavasti vastaanottotarkastusta suorittavan henkilön tietoon ja osaksi rekisteröitävän laitteen tietoja.

Tutkimuksen kohteena on lääkinnällisten laitteiden hankintaan liittyvän vastaanottotarkastuksen prosessin tehostaminen, vastaanottotarkastuksen merkitys ylläpidon prosesseissa ja seurantajärjestelmän ylläpito. Työssä keskitytään valmistajan määrittämien huoltovelvoitteiden luotettavaan kirjaamiseen, laiterekis-

terin eheyteen ja ylläpitoon, sekä hankintasopimukseen kytkettyjen ehtojen huomioimiseen. Prosessin kehittämistyö nojautuu uuden toiminnanohjausjärjestelmän käyttöönottoon ja sen tarjoamiin uusiin toiminnallisuuksiin. Tutkimuksessa on kyse erityisesti seurantajärjestelmän laadun kasvattamisesta tavalla, joka näkyy elinkaaren hallinnan muissa vaiheissa. Näiden pohjalta tutkimusongelmaksi asetettiin: Miten vastaanottotarkastuksessa kirjattavien tietojen oikeellisuus ja laatu voidaan varmistaa?

#### 4.2 Tutkimuskysymykset ja tavoitteet

Tutkimusongelmasta johdetut tutkimuskysymykset toimivat tutkimuksen kehittämiskohteina ja johdattelevat tutkimaan varsinaista tutkimusongelmaa. Ensimmäiseksi ja koko tutkimuksen päätutkimuskysymykseksi asetettiin:

- Miten vastaanottotarkastuksessa saadaan kirjattua elinkaarenhallintaa koskevat tiedot seurantajärjestelmään yhtenevällä ja luotettavalla tavalla?

Päätutkimuskysymys toimii tämän kehittämistyön lähtökohtana. Tämän lisäksi tarvittiin kaksi muuta tutkimuskysymystä, jotka ovat alisteisia päätutkimuskysymykselle, ja jotka tuottavat lisäinformaatiota tutkittavasta ongelmasta. Näiden avulla pyritään varmistamaan, että prosessin kehittämistä on tutkittu riittävän laajasti, ongelmia on saatu ratkaistua ja kirjausten laatu on parantunut.

Tutkimusongelman asettelussa luvussa 3.1. on kuvattu, ettei laitetyyppien kirjauksia ole pystytty aikaisemmin hallinnoimaan. Laitetyyppien hallinnointi on keskeinen asia tutkimusongelman ratkaisemiseksi ja toimintatapojen vakioimiseksi. Tätä varten johdettiin toinen tutkimuskysymys:

- Miten uusien laitetyyppien kirjauksia voidaan hallinnoida?

Työn suorittamisen helpottamisella ja automatisoinnilla voidaan vähentää inhimillisten virheiden määrää ja tätä kautta myös laatua voidaan parantaa. Työn helpottamisella voidaan saavuttaa myös työn tehokkuuden paranemista, joka

on ollut yksi käyttöönottoprojektin tavoitteista. Aihetta on oleellista tutkia tutkimusongelman laajuus huomioiden ja tätä varten johdettiin kolmas tutkimuskysymys:

- Miten työntekijän työsuoritusta voidaan helpottaa ja tehostaa?

Kehittämistyön tavoitteena on kehittää vastaanottotarkastusprosessia siten, että uudessa toimintamallissa on olemassa vakioitu tapa, jolla hallinnoidaan vastaanottotyön laitekirjauksia Medusa-järjestelmässä. Toimintatapojen tulee ohjata työntekijää toimimaan oikein ja näin myös inhimillisten virheiden määrää voidaan vähentää. Tavoitteena on myös vähentää manuaalisen työn määrää toimintoja automatisoimalla. Nimikkeistön ja rekisteritietojen laadun kasvattamisella ja yhtenäistämällä pyritään varmistamaan, että tulevaisuudessa on mahdollista siirtyä käyttämään EU-lainsäädännön mukaista EMDN-nimikkeistöä.

### 4.3 Mittarit

Muutoksen onnistumista osoittavat mittarit asetettiin siten, että kehittämistyön vaikutuksista voitiin luoda kattava kuva. Ensimmäiseen tutkimuskysymykseen liittyvänä mittarina hyödynnetään Medusa-järjestelmän rekisteritiedoissa olevien laitekoodien lukumäärää. Mittarin lähtötasona toimii Mequsoft-järjestelmästä datamigraatiossa siirrettävien laitteiden generoimien laitekoodien lukumäärä. Tavoitteena on, että laitekoodien lukumäärä laskee, mikä kertoo rekisterin yhdenmukaisuuden ja tiedon eheyden kasvusta. Tärkeimpinä mittapisteinä käytetään käyttöönottoprojektin aikaista lähtötilannetta, Medusa-järjestelmän käyttöönoton ajankohtaa sekä käyttöönoton jälkeen tehdyn jatkokehitystyön lopputilannetta. Koodien yhdenmukaisuus on perusedellytys sille, että laitetiedot voidaan kirjata järjestelmään yhtenevällä tavalla.

Harkinnanvaraisten kenttätietojen määrä laitteen rekisteröinnissä toimii mittarina toiselle asetetulle tutkimuskysymykselle, mutta antaa tietoa myös kahteen muuhun tutkimuskysymykseen liittyvistä kehittämistoimenpiteistä. Harkinnanvaraisten kenttätietojen korkea määrä aiheuttaa inhimillisiä virheitä sekä hidastaa työn

suorittamista. Tavoitteena on tällaisten kenttätietojen lukumäärän pieneneminen, jolloin kirjausten laatu paranee. Lähtötilanteena mittarille toimii vanhan Mequsoft-järjestelmän aikainen vastaanottotarkastusprosessi ja siihen liittyvät vapaat laitekortin kenttätiedot, ja lopputilannetta mitataan Medusa-järjestelmässä kehitystoimien jälkeen.

Kolmannen tutkimuskysymyksen mittarina hyödynnetään lomakekyselynä toteutetun henkilöstökyselyn tuloksia. Henkilöstökyselyllä tutkitaan erityisesti, kekevatko työtä suorittavat henkilöt uudet toimintamallit aikaisempaa helpommaksi ja onko työvaiheiden automatisoinnissa onnistuttu. Mittarin lähtötilanteena toimii väistyvän Mequsoft-järjestelmän aikainen tilanne. Sama kysely toistetaan, kun uusi järjestelmä on käytössä ja kehittämistoimet on tehty.

## 5 Tietopohja

### 5.1 Lääkinnälliset laitteet ja lainsäädäntö

Lääkinnällinen laite on termi, jonka alle nivoutuu eri käyttötarkoitukseen tarkoitettuja ja soveltuvia fyysisiä laitteita ja tarvikkeita sekä ohjelmistoja. Lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta ja suorituskykyä säädellään EU-tasolla kahdella asetuksella, jotka ovat sellaisenaan kaikilta osiltaan sitovia ja sovellettavissa kaikissa Euroopan Unionin jäsenvaltioissa. Asetukset korvasivat aikaisemmat alaa koskevat EU-direktiivit, jotka antoivat jäsenmaille tavoitteet, jotka tuli saattaa käytäntöön kansallisella lainsäädännöllä. Lääkinnälliset laitteet jaetaan lainsäädännön tasolla kahteen pääryhmään siten, että In Vitro -diagnostiikan laitteita koskee oma asetuksensa IVDR 2017/746 ja muut lääkinnälliset laitteet ja implantoitavat laitteet kuuluvat asetuksen MDR 2017/745 alle. Lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan muun muassa laitetta, instrumenttia, välinettä, implanttia tai ohjelmistoa, jonka valmistaja on tarkoittanut esimerkiksi sairauden diagnosointiin tai ehkäisyyn, vamman tai toimintarajoitteen hoitoon tai lievitykseen, anatomian tai fysiologisen tilan tutkimiseen tai tietojen saamiseen ihmisestä otetuista näytteistä, jotka analysoidaan kehon ulkopuolella, eli niin sanotut In Vitro -diagnostiikan tutkimukset (MDR 2017, 1 luku 2 §).

EU-tason lainsäädännön lisäksi Suomen kansallinen lainsäädäntö ja lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean määräykset asettavat lääkinnällisten laitteiden käytölle vaatimuksia. Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021, niin kutsuttu Laitelaki, asettaa lisävaatimuksia, jotka koskevat mm. jakelijoita ja ammattimaista käyttäjää. Ammattimainen käyttäjä on laitelaissa määritetty termi, jolla tarkoitetaan mm. julkisia ja yksityisiä toimintayksiköitä sekä terveydenhuollon ammattihenkilöitä, jotka toiminnassaan käyttää tai luovuttaa potilaille lääkinnällisiä laitteita (Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021, 4 luku § 31). Tuotteen valmistaja määrittelee markkinoille saattamisen yhteydessä laitteelle käyttötarkoituksen ja tekee päätöksen, tuodaanko tuote markkinoille lääkinnällisen laitteena siten, että se täyttää sitä koskevat lainsäädännön vaatimukset. Laitelaki edellyttää, että ammattimaisessa toiminnassa käytettävät lääkinnälliseen käyttötarkoitukseen käytettävät laitteet ovat CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita (719/2021, 4 luku § 32). Samaisessa pykälässä edellytetään, että lääkinnällinen laite säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti.

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköllä tulee olla seurantajärjestelmä laitteiden ja niiden käytön turvallisuuden varmistamiseksi. Seurantajärjestelmään on kirjattava jäljitettävyyden edellyttämät tiedot sekä laitteen käytön yhteydessä syntyneisiin vaaratilanteisiin liittyvät tiedot. (719/2021, 4 luku § 34.) Jäljitettävyydellä tarkoitetaan laitteen koko elinkaaren aikaisten ylläpidon tapahtumien jäljitettävyyttä. HUSissa lain edellyttämiä seurantajärjestelmiä on useita laitetypin mukaan. Fyysiset, monikäyttöiset laitteet kirjataan Lääkintätekniiikan ylläpitämään järjestelmään, joka toimii myös Lääkintätekniiikan toiminnanohjausjärjestelmänä.

## 5.2 Lääkintälaitteiden nomenklatuurit

Nomenklatuurilla tarkoitetaan jonkin erityisalan vakiintunutta termistöä tai nimikkeistöä. Nimikkeistöillä pyritään vakioimaan tuotteiden luokittelua siten, että tuotteiden tunnistaminen on kaikilla osapuolille selkeää. Lääkintätekniiikan yllä-

pitämässä lääkintälaiterekisterissä hierarkkinen nimikkeistö mahdollistaa laite-tyypin tunnistamisen, auttaa laitteiden kategorisoinnissa, helpottaa suunnittelu-työtä, inventaariota ja kaiken tyyppistä raportointia sekä toiminnan mittarointia. Vakioitujen, yleisesti käytössä olevien nimikkeistöjen käyttäminen selventää myös eri alan toimijoiden välistä tiedon vaihtoa. Nimikkeistön hallinta onkin yksi laiterekisterin laadun ja käytettävyyden keskeisimpiä seikkoja.

Lääkintälaitteita luokittelevia nimikkeistöjä on olemassa lukuisia, joista osa on kehitetty kansainvälisenä yhteistyönä ja joista osa on vain kansallisessa käytössä. Maailmanlaajuisesti laajimmin käytössä oleva nimikkeistö on pitkään ollut 2001 julkaistu, ISO 15225 -standardiin perustuva Global Medical Device Nomenclature, GMDN. GMDN-nomenklatuuri syntyi pitkän monikansallisen yhteistyön pohjalta, jolla tavoiteltiin yhtenäistä kansainvälistä termistöä. Nimikkeistön ylläpitoa varten luotiin GMDN Agency niminen, voittoa tavoittelematon yhtiö. Tämän organisaation rahoitus varmistettiin siten, että GMDN-nimikkeistön käyttö on tietyille tahoille kuten laitevalmistajille, maksullista. (Anand & Saini & Singh & Veermaram 2010; GMDN Agency 2024.)

EU-tason lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö uudistui vuonna 2017 MDR2017/745 ja IVDR2017/746 asetusten astuttua voimaan. MDR2017/745-asetuksesta löytyy säädös eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan perustamisesta, EUDAMEDistä (MDR2017/745, 3 luku 33 §). Asetuksissa säädetään siirtymäajat uuteen lainsäädäntöön, joita on sittemmin myös muutettu uudella asetuksella 2024/1860 ja siirtymälle on annettu jatkoaikaa (Euroopan Komissio 2024a). EUDAMED on julkinen rekisteri, joka toimii rekisterinä muun muassa markkinoilla olevista lääkinnällisistä laitteista sekä asianomaisista ta- louden toimijoista (Fimea 2024b).

Uusien EU-asetusten myötä otettiin käyttöön myös lainsäädäntöön sidonnainen EMDN-nimikkeistö. EMDN-nomenklatuuri pohjautuu vahvasti Italialaiseen CND-nomenklatuuriin, joka on myös rakenteeltaan hierarkkinen, kaikille tahoille avoin nimikkeistö. (Euroopan komissio 2021a.) Keskeisin syy uuden EMDN-nomenklatuurin julkaisuun oli GMDN-nomenklatuurin maksullisuus ja se, että GMDN-

nimikkeistöä ylläpidetään yksityisomisteisen organisaation toimesta. EMDN on kaikille käyttäjille täysin ilmainen, Euroopan komission ylläpitämä ja kaikkien alan toimijoiden saavutettavissa. EUDAMED-tietokannan ensimmäinen versio otettiin käyttöön ja julkaistiin 4.5.2021 (Medical Device Coordination Group 2021). EUDAMEDin käyttö alan toimijoille on ollut tähän mennessä vapaaehtoista, mutta nykyisen voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti heinäkuussa 2026 tietokannan käyttämisestä tulee EU-markkinoilla pakollista ja markkinoille saatettavat tuotteet tulee rekisteröidä EUDAMEDiin siten, että laitteille on määritetty EMDN-nimikkeistön mukainen tuoteluokka (Euroopan Komissio 2024b). EMDN-nimikkeistön mukainen seitsenportainen hierarkkinen rakenne on esitetty kuviossa kahdeksan. Kategoriolla, ryhmällä, tyypeillä ja niiden alatyypeillä valmistaja tekee määritykset mihin laitetyyppiin lääkinnällinen laite asettuu.



Kuvio 8. EMDN-mukainen nimikkeistön hierarkia (Euroopan Komissio 2021b)

Suomessa käytetyin ja tunnetuin lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö on MedTech Palvelut MP Oy:n Sailab Fennica -nimikkeistö, jota myös HUS Lääkintätekniikka on käyttänyt Mequsoft-seurantajärjestelmässään. Sailab Fennica on myös maksullinen lääkinnällisten laitteiden tietokanta, jota käyttää kymmenet alan yritykset ja terveydenhuollon organisaatiot (Sailab 2024). Sailab-nimikkeistön alku ja historia yltää selvästi kauemmas kuin EMDN-nimikkeistön. Lääkintätekniikka ei käyttänyt maksullista Sailab Fennica -tietokantaa, mutta on hyödynnänyt tietokannan 3-portaista hierarkkista nimikkeistöä laitteiden kategorisointiin omassa seurantajärjestelmässään.

Lääkinnällisten laitteiden yhtenäinen nimikkeistö on globaali haaste ja myös World Health Organization tavoittelee maailmanlaajuisesti hallittavissa olevaa

nimikkeistöä. Yhteisen nimikkeistön standardointi ja merkitys nähdään tärkeänä muun muassa eri tahojen välisen kommunikoinnin, myynnin ja toimitusten, jäljitettävyyden, potilasturvallisuuden ja laitteen valmistajan määrittämän käyttötarcoituksen vuoksi (WHO 2024a). Vuonna 2022 WHO:n tehdyssä selvityksessä tutkittiin, mitä eri nimikkeistöjä maailmalla on käytössä. Tutkimuksessa selvitettiin tilanne 180 eri maan osalta. Kansallisesti kehitettyjä nimikkeistöjä oli käytössä noin viidennessä tutkituista maista, yli 40 prosentissa yhtenäistä nimikkeistöä ei ollut käytössä laisinkaan ja loput tutkittavista jakautuivat yleisimpien käytössä olevien nimikkeistöjen kesken tai useamman nimikkeistön yhtäaikaista käytöstä (WHO 2022, 5). Ratkaisuna WHO on avannut Medical Devices Information System, eli MedDevis -palvelun, jossa tuotteiden tunnistetiedot linkittyvät globaalisti merkittävimpiin GMDN- ja EMDN -nimikkeistöihin (WHO 2024b).

### 5.3 Prosessit

Prosessijohtaminen on nykyaikainen ja useissa organisaatioissa arkipäiväinen liiketoiminnan johtamistapa, jossa ylitetään sisäiset organisaatio- ja tiimirakenteet. Prosessiorganisaatiossa organisaation sisäiset tiimit eivät kilpaile keskenään, vaan toimintaa katsotaan kokonaisuutena syötteestä aina asiakkaalle luovutettavaan lopputuotteeseen asti. Johtamistyössä keskitytään tiimityöskentelyn kehittämiseen, tiedon ja prosessin kulun optimoimiseen ja erityisesti arvon tuottamiseen asiakkaalle. Prosessilla tulee olla siitä vastaava omistaja ja siitä pitää olla kuvaus ja työohjeet. Prosessiorganisaatiossa pyritään toiminnan jatkuvaan toiminnan kehittämiseen. Prosessien suoritustasoa mitataan, jotta toimintaa voidaan seurata ja prosessiin kohdistuvaa kehittämistyön onnistumista on mahdollista arvioida. (Kosieradzka & Rostek 2021, 3–5; MCS 2020.)

Prosesseja kategorisoidaan eri käsitteiden alle, joskaan käsitteistö ei ole kaikilta osin täysin vakiintunut ja lisäksi kategorisointeja on laadittu myös eri näkökulmista. Yksi tunnetuimmista kategorisoinneista on Rummler ja Brache -malli, jossa prosessit ovat luokiteltu kolmeen pääryhmään: pääprosessit, tukiprosessit sekä ohjausprosessit. Pääprosessit ovat asiakkaalle arvoa tuottavia prosesseja,

jotka määrittävät organisaation olemassaolon. Tukiprosessit ovat organisaation sisäisiä prosesseja, jotka ovat useimmiten välttämättömiä organisaation toiminnan kannalta. Ohjausprosessit ovat enemmän johtamisen strategisia työkaluja, joilla pyritään takamaan organisaation toiminnan tehokkuutta ja kannattavuutta. (Kosieradzka & Rostek 2021, 9–11; MCS 2020.)

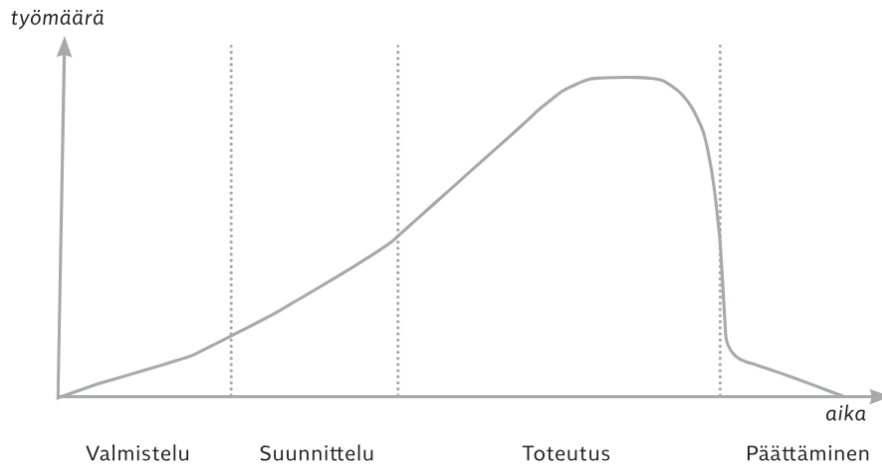
Kehittämistyön kohteena oleva vastaanottotarkastusprosessi on yksi keskeisistä Lääkintätekniikan prosesseista, joka on asiakkaalle arvoa tuottava pääprosessi tai pääprosessin aliprosessi, halutun esitystavan mukaan. Kehittämistyö koskee myös toimintamalleja, jotka ovat Lääkintätekniikan sisäistä toimintaa ja asiakkaalle näkymättömiä, jotka voidaan luokittelun mukaisesti määrittää tukiprosesseiksi. Kosieradzka & Rostek (2021, 11) toteaa, että usein parhaat kehittämis-kohteet löytyvät organisaation sisäisten osien tai tiimien kohtaamispaikoista, mikä ilmenee myös tässä tutkimustyössä Lääkintätekniikan ja HUS Hankintojen välisen tiedon kulussa.

#### 5.4 Toiminnanohjausjärjestelmän käyttöönotto

Toiminnanohjausjärjestelmällä on organisaation tai yrityksen tietojärjestelmä, joka tuottaa arvoa integroimalla organisaation eri toimintoja, parantamalla tiedon saantia, vähentämällä virheiden määrää ja mahdollistamalla prosessien kehittämisen sekä standardoimisen ja sen myötä tehokkaampien toimintamallien toteuttamisen. Järjestelmällä pyritään hallitsemaan ja yhdistämään eri toiminnan osa-alueita, kuten suunnittelua, tuotantoa ja myyntiä. Tärkeimpiä syitä uuden toiminnanohjausjärjestelmän implementointiin ovat uusien teknologioiden hyödyntäminen, tuottavuuden kasvattaminen ja kustannusten vähentäminen ja kilpailukykyyn kasvattaminen. (Nestell & David 2017, 3–6.)

Projekti on aina ainutkertainen kokonaisuus, jolla on selkeä tavoite ja johon on kohdistettu rajallinen määrä resursseja. Järjestelmän käyttöönottoprojekti on toimittajan näkökulmasta luonteeltaan toimitusprojekti ja järjestelmää käyttöön otavan organisaation näkökulmasta enemmän toiminnan kehittämisprojekti. (Mäntyneva 2016, 11–12.) Projektilla on aina aloituspiste ja projektit päättyvät.

Projektin elinkaari voidaan jakaa vaiheisiin, joita voidaan ajatella olevan neljä. Nämä vaiheet ovat valmistelu, suunnittelu, toteutus ja projektin päättäminen. Näihin tyypillisesti tarvittava työmäärä ja aika on esitetty kuviossa yhdeksän.



Kuvio 9. Projektin elinkaari (Mäntyneva 2016, 16)

Valmistelun taustalla on olemassa tarve, joka tulisi täyttää. Valmisteluvaihe voi projektin luonteen mukaan kestää pitkäänkin. Projektin tarkemmat tavoitteet, toimet, aikataulut, resursointi ja budjetointi ovat osa projektin suunnittelua. Näiden pohjalta laaditaan projektisuunnitelma, jossa tulee olla huomioituna myös riskien hallinta. Toteutusvaihe on projektin intensiivisin vaihe, jossa seurataan projektin etenemistä, välitavoitteiden saavuttamista ja resurssien käyttöä. Usein projektin edetessä esiintyy etenemistä hankaloittavia ongelmia, joihin reagoidaan korjaavin toimenpitein. Korjaava toimenpide voi olla esimerkiksi resursointiin tai aikatauluun liittyvä. Kun projekti on saatu kokonaisuudessaan vietyä loppuun, viimeistellään projektinhallintaan liittyvät toimet ja projektista laaditaan loppuraportti, jossa arvioidaan projektin toteutumista verrattuna asetettuihin tavoitteisiin. Projektin onnistumisen arviointi on tapa luoda oppia ja ymmärrystä, jota voidaan hyödyntää tulevaisuuden projekteissa. (Mäntyneva 2016, 16–18.)

Projektin keskeisin toimija on projektipäällikkö. Projektipäällikkö toimii usein projekteissa projektin vetäjän lisäksi myös muissa rooleissa, kuten asiantuntijana, yhteyshenkilönä, neuvottelijana ja tiedottajana. Projektipäällikkö koordinoi pro-

jektiin kuuluvia aktiviteetteja, joilla edistetään projektia kohti sen tavoitteita. Projektipäällikön tulee toimillaan tukea projektiin nimettyjen henkilöiden työtä ja ratkoa työskentelyä ja projektin etenemistä hankaloittavia asioita niiden luonteesta riippumatta. Vaikka projektipäälliköllä ei usein ole ryhmän jäseniin suoraa direktio-oikeutta, hänellä tulisi olla samat johtamistaidot kuin linjaesihenkilöllä, sillä pitkäjänteisessä henkilöiden johtamisessa korostuvat samat asiat kuin henkilöstön johtamisessa. (Mäntyneva 2016, 31–32.)

Projektin suunnitteluvaiheessa luodaan projektisuunnitelma, joka on keskeinen dokumentti projektin seuraavien vaiheiden määrittämisen ja projektin onnistumisen kannalta. Projektisuunnitelma vastaa kysymyksiin miksi ja miten projekti toteutetaan. (Mäntyneva 2016, 46.) Ennen projektin aikataulun luomista projekti jaetaan vaiheisiin ja projekti ositetaan, minkä myötä projekti jaetaan pienemmiksi osakokonaisuuksiksi, joita kutsutaan myös työpaketeiksi. Osittaminen luo projektille rakenteen ja mahdollistaa sen hallittavuuden. Osittamisen pohjalta määritetään projektille aikataulu. Aikataulutusta perustuu työmääräarvioihin, joihin tulee usein muutoksia projektin toteutusvaiheessa. On hyvin tyypillistä, että projektit venyvät eikä asetettu aikataulu pidä, mutta toisaalta tiukka aikataulu ohjaa väljästi asetettuun aikatauluun verrattuna voimakkaammin tekemään etenemisen kannalta merkityksellisiä asioita. (Mäntyneva 2016, 59–65). Yksi yleisimpiä syitä projektin aikataulun venymiseen on, ettei projektille osoiteta riittävästi oikeanlaisia resursseja (Mäntyneva 2016, 53).

Jotta uudesta järjestelmästä olisi organisaatiolle hyötyä, on ainakin joidenkin toimintojen ja prosessien muututtava. Uuden toiminnanohjausjärjestelmän käyttöönotossa on tyypillisesti kyse myös liiketoimintaprosessien uudistamisesta. Uudistamisella tavoitellaan prosessien tehostamista etsimällä parhaimmat tavat asioiden suorittamiseen. Pitkän kehittämistyön tuloksena laadittujen toiminnanohjausjärjestelmien rakenteisiin on sovitettu yleisesti muihin vaihtoehtoisin tapoihin verrattuna parhaita käytäntöjä tai menetelmiä, jotka ohjaavat organisaation prosesseja parhaiden käytäntöjen mukaisiksi. Samalla organisaation sisällä on voitu kehittämistyön tuloksena saavuttaa parhaita liiketoiminnan prosesseja,

joihin toiminnanohjausjärjestelmän on taivuttava, joka voi edellyttää järjestelmän kustomointia. (Nestell & David 2017, 47–48.)

Prosessien ja tietojärjestelmän muutos edellyttää henkilöstön kouluttamista. Henkilöstön koulutus on käyttöönottoprojektin osa, josta usein säästetään eikä sen tärkeyttä riittävästi ymmärretä, vaikka kouluttamisella on merkittävä rooli uuden järjestelmän käyttöönoton onnistumisen kannalta. Järjestelmän käyttöönoton jälkeen kuluu tyypillisesti noin vuosi, kun organisaatio on adaptoitunut uuden järjestelmän käyttöön ja sen mukana tuleviin toiminnan muutoksiin. Hyvin toteutetun henkilöstön koulutuksen avulla tätä muutoksen tuomaa häiriötä voidaan vähentää ja organisaatio pystyy nopeammin saavuttamaan uuden järjestelmän käyttöönotolla tavoiteltavat hyödyt. (Nestell & David 2017, 103–104.)

## **6 Kehittämistyön toteutus**

### **6.1 Medusa-käyttöönottoprojektin toteutus**

Käyttöönottoprojektin valmistelu ja suunnitteluvaiheet rajautuvat tämän opinnäytetyön aiheen ulkopuolelle ja työssä käsitellään vain projektin toteutusvaihetta. Projektiryhmä kokoontui projektipäällikön johdolla viikoittain seuraamaan osakokonaisuuksien etenemistä ja sopimaan seuraavista toimenpiteistä projektin edistämiseksi. Uuden toiminnanohjausjärjestelmän käyttöönoton keskeisimpiä vaiheita ovat uusien järjestelmäintegraatioiden rakentaminen, datamigraation määrittäminen sekä prosessien sovittaminen uuteen ympäristöön ja niiden testaaminen. Datamigraatiolla tarkoitetaan tiedon siirtämistä ja sovittamista lähdejärjestelmästä kohdejärjestelmään. Migraatiota vanhasta järjestelmästä Medusaan suoritettiin syklisesti validointikierroksia läpi käyden. Validointikierröksissä Medusa projektiryhmä arvioi toimittajan tekemät ratkaisut ja esitti korjauspyynnöt seuraavaa versiota varten. Ensimmäinen validointikierrös suoritettiin alkuvuodesta 2023 ja viimeinen vain viikkoja ennen helmikuussa 2024 tapahtunutta käyttöönottoa. Yhdessä näiden validointikierrosten kanssa rakennettiin tulevia prosesseja, sillä migraatiossa siirtyvän datan sijoittuminen järjestelmään ja sen käytettävyys ovat suoraan yhteydessä käytännön prosesseihin. Ensimmäisten

validointikierrosten aikana keskityttiin laitekorttien, työmääräysten ja kustannusyöttöjen keskeisimpien tietojen migraatioon. Kierrosten edetessä datan migraatiosääntöjä tarkennettiin ja Medusan toiminnallisuuksien ympärille lähdettiin rakentamaan vastaanottotarkastuksen ja huollon prosesseja, sekä muita käyttötärpeita, kuten laitteiden vuokraustoimintoja ja sopimusten hallintaa. Validointikierrosten lopullinen lukumäärä ei ollut ennakkoon tiedossa, mutta niiden lopullinen määrä ylitti projektiryhmän alkuvaiheen varovaisetkin odotukset, sillä kierroksia tehtiin lopulta yli kaksikymmentä. Ensimmäinen validointikierrös suoritettiin huhtikuussa 2023 ja viimeinen tammikuun lopulla 2024 hieman ennen järjestelmän käyttöönottoa.

Lääkintätekniikan pääprosessien sovittaminen kokonaan uuteen järjestelmään oli hitaasti etenevä ja haastava kokonaisuus, jonka lopullista muotoa haettiin yhdessä järjestelmätoimittajan Softpron kanssa eri vaihtoehtoja punniten ja tutkien. Pääprosessit sisältävät vaiheet laitteen vastaanottotarkastuksesta läpi laitteen ylläpidon aina laitteen käytöstä poistoon. Ylläpidon aikaisiin prosesseihin kytkeytyy varsinaisen huoltotyön lisäksi mm. huoltosopimusten hallinta, vaaratilanneilmoitusten käsittely, varaosatilaukset ja laitevuokraus. Muita merkittäviä kokonaisuuksia käyttöönottoprojektissa oli mm. käyttäjätilien hallinta ja käyttöoikeustasot, laskutuksen prosessit, ulkoistettujen palveluiden toteuttaminen, käytännön prosessien testaaminen ennen käyttöönottoa sekä koulutusmateriaalien laatiminen. Käyttöönottoprojektin edetessä määritettiin testaamista varten sata erilaista prosesseihin kytkeytyvää järjestelmän käyttötapausta, jotka tuli käydä yksityiskohtaisesti lävitse, jotta järjestelmä voitiin ottaa käyttöön. Käyttöönottoprojektin keskeisimmät osakokonaisuudet on esitetty kuvassa kymmenen.



Kuvio 10. Käyttöönottoprojektin eteneminen

Vaikka Medusa on valmisohjelmisto, sen toiminnallisuuksia voidaan räätälöidä ja hyödyntää asiakkaan ja kohdeorganisaation tarpeiden mukaisesti. Jo olemassa olevien kenttätietojen hyödyntämistä eri käyttötarkoituksiin voidaan varioida ja jos organisaation toiminta edellyttää, toteuttaa Softpro Medusaan kokonaan asiakaskohtaisia kustomointia tukemaan toiminnan prosesseja. Lääkintätekniikan käyttöönottoprojektissa kustomointeja tehtiin erityisesti liittyen laskutuksen prosesseihin ja asiakkaiden tekemien palvelupyyntöjen ohjautumiseen, mutta ei tämän tutkimuksen kohteena oleviin toimintoihin tai prosesseihin. Vastaanottotarkastuksen laitekirjauksia ohjaavat pitkälti Medusan laitekoodiston ympärille rakennetut toiminnallisuudet, jotka voidaan ainakin isoilta osin mieltää toiminnanohjausjärjestelmän mukana tulevana parhaina alan käytäntöinä tehokkuutta ja laatua lisäten.

Kuten jo luvussa 1.3. Kehittämishankkeen tausta on kuvattu, jouduttiin käyttöönottoprojektin toteutusvaiheessa tekemään useampia korjaavia toimenpiteitä. Projektin aikataulua korjattiin kahteen kertaan, joka on järjestelmäprojekteille hyvin tyypillistä. Projektiryhmän kokoonpanoon ja resursointiin tehtiin muutoksia, joilla haluttiin parantaa projektin etenemistä. Mäntynevan (2016, 16) esittämän kuvion mukaan työmäärä kasvaa toteutusvaiheen edetessä ja tämä oli selvästi havaittavissa myös tässä projektissa. Käyttöönottopäivän lähestyessä keskeneräisten osakokonaisuuksien on valmistuttava ja niiden on yhdessä muodostettava toimiva kokonaisuus.

Nestell & David (2017, 103–104) painottavat toiminnanohjausjärjestelmän käyttöönotossa koulutuksen merkitystä. Koulutuksia varten laadittiin erillinen aikataulusuunnitelma, johon tunnistettiin 14 koulutettavaa kohderyhmää. Koulutuksia pidettiin viiden viikon aikana noin sata tuntia, joista valtaosa kohdistui Lääkintätekniiikan henkilöstöön. Järjestelmän vaihdos on valtavan suuri muutos organisaatiolle ja kouluttamistarve tunnistettiin jo hyvissä ajoin. Koulutusten mahdollittaminen aikatauluun oli yksi syistä aikataulun siirtämiseen. Käyttöönottopäivän jälkeen käyttötukea jatkettiin avoimien Teams-kutsujen kautta, johon henkilöstö pystyi liittymään haluamallaan hetkellä pyytämään apua ja neuvoja käyttöönottoprojektiryhmän jäseniltä. Teams-kutsuja järjestettiin useamman viikon ajan osaamisen varmistamiseksi.

## 6.2 Medusa-laitekoodit

Käyttöönottoprojektin alkuvaiheilla alkuvuodesta 2023 tutkittiin, mitä lääkinnällisten laitteiden nimikkeistöä Lääkintätekniiikan tulisi käyttää Medusa-järjestelmään siirtymisen myötä. Asiaa tutkittiin käyttöönottoprojektiryhmän kesken ja asiasta käytiin kevään aikana useaan otteeseen keskusteluja järjestelmätoimittaja Softpron kanssa. Softprolla oli muun muassa esittää, mikä tilanne nimikkeistön hallinnan osalta on pohjoismaisissa muissa Medusaa käyttävissä organisaatioissa. Alkuun tavoitetta siirtyä käyttämään lainsäädännön mukaista EMDN-nimikkeistöä pidettiin hyvänä. Siirtymistä Sailab-koodistosta EMDN-nimikkeistöön esti lopulta kuitenkin useampikin merkittävä seikka. Yksi näistä seikoista oli se, että EUDAMED-rekisteri ja EMDN-nimikkeistö ei ole vielä valmistajille pakollinen. EUDAMED-rekisteriin on kirjattu vasta osa markkinoilla olevista tuotteista. Koska valmistaja määrittää laitteelle tuoteluokan, ei kukaan muu taho voi ennakoon tietää, mikä laitemallin lopullinen tuoteluokka EMDN-nimikkeistössä tulee olemaan. Datamigraation osalta tuotteiden määrittäminen EMDN-nimikkeistöön olisi siis pääosin vain parhaaseen arvioon perustuvaa määrittelyä. Toinen esteeksi muodostunut seikka oli Mequsoft-laiterekisterin datan laatu. Datamigraatiossa käytettävästä datasta oli käytännössä mahdotonta määrittää riittäväällä tarkkuudella, mistä laitemallista olisi kyse ja onko juuri se laitemalli olemassa EUDAMED-rekisterissä. Yksi siirtymiseen liittyvä hankaluus olisi ollut

myös markkinoilta jo poistuneet tuotteet, joille ei tule löytymään mitään vastaavuutta EUDAMED:sta. Kun uusia markkinoilla olevia tuotteita myöhemmin on rekisteröity EUDAMED:iin enemmän, voidaan vanhoillekin laitteille määrittää nimikkeistö sen pohjalta, miten uudet vastaavat laitteet on valmistajien toimesta luokiteltu. Siirtyminen EMDN-nimikkeistön käyttöön osana Medusa-käyttöönottoprojektia todettiin mahdottomaksi. EMDN-nimikkeistön merkitystä tulevaisuuden kannalta ei voitu kuitenkaan sivuuttaa ja siirtyminen tulee olemaan edessä sen jälkeen, kun EUDAMED tulee täysimääräisesti voimaan.

Medusa-järjestelmässä laitemallikohtainen yksilöllinen koodi muodostuu nimikkeen lisäksi laitteen mallista ja merkistä. Näitä kolmea komponenttia kutsutaan koodiosiksi. Laitemallin yksilöivä koodi oli Lääkintätekniikalle kokonaan uusi järjestelmätoiminnallisuus, jota ei Mequsoftin aikana ollut olemassa. Medusan laitekoodisto on tämän kehittämistyön kannalta oleellisin Medusan järjestelmätoiminnallisuus. Laitekoodisto mahdollistaa myös sen, että jopa samalla kauppanimellä myytävät eri laitemallit ja tuotevariaatiot voidaan yksilöidä omiksi koodeikseen. Kooditasolle voidaan järjestelmään asettaa erilaisia tietoja ja määrittämiä, joilla voidaan hallita järjestelmädatan yhtenäisyyttä. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että kooditasolle määritetyt asiat periytyvät uusille vastaanottotarkastettaville laitteille tai vaihtoehtoisesti kaikille myös jo järjestelmässä oleville laitteille. Kooditasolle määritettäviä asioita ovat mm. määräaikaishuoltovelvoitteet, takuu-aika, hankintahinta ja omistussuhde sekä erilaiset muistiinpanot ja asiakirjat. Nämä ovat rekisteritietojen oikeellisuuden ja laadun kannalta välttämättömiä toimintoja.

Huomioiden Mequsoftiin kirjattujen laitedatan laadun, datamigraation osalta päädyttiin käyttöönottoprojektissa jo ennen kesää 2023 ratkaisuun, jossa Mequsoft-laitekortin Kauppanimi-tietokentästä ajettiin tieto Medusan laitekoodin Kauppanimi- sekä Malli -kenttiin. Tähän ratkaisuun päädyttiin, jotta saavutettiin koodistoon hyväksyttävissä oleva kohtuullinen lähtötaso. Ihanteellisesti Medusan koodin Malli-kentässä tulisi olla valmistajan määrittämä tekninen koodi tai tyyppi ja Kauppanimi-kenttään määritettäisiin kaupallinen tuotenimi, jolla tuo-

tetta myydään. Kuvassa kaksi on esitetty esimerkki Medusaan siirretystä laitetypistä eli laitekoodista. Kuvassa esiintyvä nimike on Sailab Fennica -nimikkeistön mukainen nimike. Kuvan esimerkin yksilöllinen koodi 201310-008 muodostuu koodiosista nimike, merkki ja malli, jonka pohjalta tietty laitemalli on tunnistettavissa.

The screenshot shows a web-based form for entering device codes. At the top, there are several tabs: 'Koodi', 'Ominaisuudet', 'Asiakirja', 'Muistiinpanot', 'MAH', 'Käyttö/Tyyppi', 'Pätevyys', 'Turvallisuus', and 'Säteilytiedot'. The 'Koodi' tab is active. Below the tabs, there is a header 'Koodi' with an information icon. The form contains the following fields:

- Koodi:** 201320-008
- Koodistandardi:** HUS\_Lokal (dropdown menu)
- Kuvaus:** (empty text field)
- Status:**  Peruutettu
- Koodiosat:**
  - Nimike:** INFUUSIOPUMPPU, JATKUVATOIMINEN (+ →)
  - Merkki:** B.Braun (+ →)
  - Malli:** Infusomat Space (+ →)
  - Kauppanimi:** Infusomat Space
  - UDI-DI:** (empty text field)

Kuva 2. Medusa-laitekoodi

Koska samaa laitetyyppiä oli kirjattuna Mequsoftiin usealla eri kirjaustavalla, jokaisesta eri variaatiosta syntyi datamigraatiossa oma koodinsa. Lähtötilanteessa, kun sekä aktiivisista että käytöstä poistetuista laitteista muodostuneet koodit laskettiin yhteen, koodien lukumäärä oli Medusassa yli 37 000. Vaikka vuosikymmenien aikana käyttöön toimitettuja laitemalleja on ollut valtavan paljon, on eri käytössä olleiden eri laitemallien todellinen määrä merkittävästi tätä vähäisempi.

Laitekoodien duplikaatit eivät olleet Softprolle millään tavoin uusi ongelma, sillä asia kohdataan käytännössä kaikissa Medusa-käyttöönottoprojekteissa, jossa lähtödatan laatu on huonoa. Osana datamigraation validointikierroksia on mahdollista ajaa niin kutsuttu washing-tiedosto, joka on käytännössä Excel-listaus koodistosta, johon voidaan määrittää duplikaattien yhdistämistä sekä järjestelmään jäävien koodien koodiosien korjauksia. Huomioiden koodien valtavan määrän oli selvää, että koodiston puhdistaminen tulisi vaatimaan huomattavan

paljon työaikaa ja perehtymistä. Koodiston puhdistaminen edellyttää lääkinnällisten laitteiden tuntemista, sillä toisinaan on hyvin vaikea sanoa, onko kyse vain eri tavoin kirjatusta mallista vai todellisuudessa kaksi eri valmistajan laitemallia. Koodiston siistiminen aloitettiin elokuussa 2023. Työ jaettiin useamman projektiin osallistuneen henkilön kesken ja työtä jatkettiin aina viime hetkille ennen järjestelmän käyttöönottoa.

Koodiston siistiminen washing-tiedostojen kautta tuotti tulosta, mutta silti hieman odotettua ja toivottua vähemmän. Havaittiin, että merkittävän ongelman koodistoon aiheuttivat erityisesti vanhat, jo järjestelmästä poistetut laitteet. Vaikka Medusa tekee näistä kokonaan käytöstä poistettujen laitteiden koodeista inaktiivisia, ne esiintyvät järjestelmässä useassa eri arjen käyttötapauksessa. Käyttöönottoprojektin alkuvaiheilla oli tehty varovainen rajausta vanhaan laitetietoon liittyen siten, että datamigraation ulkopuolelle suljettiin sellaiset laitteet ja niihin liittyvät tiedot, jotka oli merkitty käytöstä poistetuiksi ennen vuotta 2010. Koodien puhdistuksen ohella havaittiin, että vanha laitedata aiheuttaa duplikaatteja myös toimittajatietoihin ja niihin kytkettyjen työmääräysten ja kustannusrivin lukumäärä merkitsi miljoonia rivitietoja. Laki lääkinnällisistä laitteista, Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 2017/745 tai Fimean määräykset eivät ota suoraa kantaa siihen, kuinka pitkään käytöstä poistetun laitteen tietoja tulisi säilyttää.

Jotta uuden järjestelmän toiminnallisuuksia päästäisiin tehokkaasti hyödyntämään, tulee datan laadun olla vähintään tyydyttävällä tasolla. Sekä käyttöönottoprojektityhmän että Lääkintätekniikan johdon kanssa todettiin, että vanhan laitedatan tuoma arvo Lääkintätekniikalle tai asiakkaille on varsin vähäinen ja muuttamalla datamigraatiossa määritettyä poistettujen laitteiden vuosirajaa voitiin parantaa datan laatua, sekä vähentää merkittävästi tarpeettoman datan määrää, mikä nopeuttaa myös Medusan hakutoimintojen käyttöä. Nostamalla rajaa siten, että ennen vuotta 2020 käytöstä poistetut laitteet jätettiin datamigraation ulkopuolelle, saatiin edellä mainittuihin asioihin huomattava muutos ja parannus. Jotta laitedata olisi kuitenkin vielä jäljitettävissä vuosien 2010–2019 välillä poistetuista laitteista, laite- ja työmääräystiedot vietiin Excel-listauksiin.

Medusan käyttöönottopäivänä helmikuussa 2024 koodistossa oli noin 23 500 koodia, joista aktiivisia noin 17 600.

Käyttöönoton jälkeen todettiin, että vaikka koodiston siistimiseen käytettiin paljon resursseja ennen käyttöönottoa, on koodistossa edelleen huomattavan paljon duplikaatteja. Duplikaatit olivat este edetä muiden jatkokehittämistoimien kanssa ja ne aiheuttivat sekaannusta muun muassa laitteiden vastaanottotarkastuksessa. Koodiston siistiminen on mahdollista myös Medusan käyttöliittymän kautta, mutta tehokkain tapa on tehdä se Excel-listausten kautta, joka ajetaan Softpron toimesta järjestelmään. Keväällä 2024 päätettiin aloittaa uuden washing-tiedoston työstäminen. Käyttöönoton myötä oli noussut esiin ratkaistavia ongelmia ja käyttöönoton jälkeistä työtä oli vielä paljon tehtävänä. Haasteena olikin löytää riittävästi aikaa koodiston siistimiselle, koska työ ei ollut enää samalla tavalla aikakriittistä kuin ennen käyttöönottoa.

Koodiston jatkosiistimistä työstettiin erityisesti syksyllä 2024. Koodiston siistiminen on manuaalista työtä, jota tehtiin lähes sadan tunnin verran. Koodistosta löydettiin huomattava määrä päällekkäisyyksiä, joita pystyttiin siivoamaan pois. Laitetyyppien tunnistamista ja malli- ja kaupanimien määrittystä varten oltiin yhteydessä useampaan laitetoimittajaan, joilla on edustamistaan tuotteistaan paras kokonaiskuva. Toisinaan yksittäisten epäselvien koodien oikeaa mallinimeä jäljitettiin myös alkuperäisen laitetilauksen kautta. Lisäksi koodistosta siivottiin pois satoja laitteiden kutsumanimiä, jotka Mequsoft-järjestelmässä oli kirjattu laitteen kaupanimi-kenttään. Ennen koodeja korjaavan tiedoston ajamista Medusan tuotantoversioon nämä kutsumanimet kirjattiin laitekorttikohtaisesti Medusan kutsumanimi-kenttään. Näin samaa laitemallia olevat laitteet saatiin yhdelle samalla laitekoodille ilman, että asiakkaalle arvokasta tietoa hukattiin. Ajo tehtiin Medusan tuotantoversioon tammikuussa 2025. Koodiston yhtenäisyys ja korkea laatu on edellytys sille, että muita koodistoon liittyviä toiminnallisuuksia voidaan ottaa tehokkaaseen käyttöön.

### 6.3 Koodiston ylläpito ja vastaanottotarkastus

Tutkimuksen nykytila-analyysissä on todettu, että yksi keskeisimpiä ongelman aiheuttajia on ollut se, että laitteen tunnistetietoja on voinut kirjata kuka tahansa Lääkintätekniiikan työntekijä siten, etteivät rekisteritiedot ole yhteneviä. Jotta koodiston laatua voidaan ylläpitää myös jatkossa, täytyi ennen järjestelmän käyttöönottoa kehittää koodiston ylläpitoa varten oma Lääkintätekniiikan sisäinen tukiprosessi.

Medusa sallii järjestelmän toimintojen käyttöoikeuksien määrittämisen käyttäjäryhmäkohtaisesti. Osana Medusa-käyttöönottoprojektia määritettiin käyttöoikeustasot, jotka mukailevat Lääkintätekniiikan organisaatorakennetta ja työtehtäviä. Alin Lääkintätekniiikan Medusa-käyttöoikeustaso on huoltohenkilöstön taso ja korkeimmat ovat pääkäyttäjien tasot, joita tehtiin kaksi eri tasoa vastamaan henkilöiden työtehtäviä. Näiden välille jäävät Lääkintätekniiikan johtoryhmän tehokäyttöoikeudet sekä työnjohdollisten esihenkilöiden käyttöoikeustaso. Pääkäyttäjäksi määritettiin itseni lisäksi viisi muuta henkilöä, joista useampi oli osana käyttöönottoprojektiryhmää. Pääkäyttäjien alle asettuu eri tasoille noin 100 henkilöä, eli koko muu Lääkintätekniiikan henkilöstö. Käyttöoikeusryhmät ja Medusan toimintojen käyttöoikeuksien hallinta mahdollistavat järjestelmässä sen, että koodien tai koodien eri koodiosien laatiminen, muokkaus ja tallennusoikeudet voidaan määrittää käyttäjäryhmäoikeuskohtaisesti. Koska koodiston hallinta oli Lääkintätekniiikalle kokonaan uusi prosessi, sen toteuttamismallista käytiin keskustelua sekä kehittämisprojektin jäsenten että Lääkintätekniiikan ohjausryhmän kesken. Eri ratkaisumalleissa pohdittiin, kuinka paljon millekin käyttäjäryhmätasolle annetaan oikeuksia ja mitä vaikutuksia sillä on rekisteritietojen laatuun ja työn sujuvuuteen.

Pääsääntöisesti vastaanottotarkastettavat ja rekisteriin lisättävät laitteet ovat sellaisia tuotteita, joita on toimitettu käyttöön jo aikaisemmin. Tällöin järjestelmässä on olemassa laitemallia vastaava laitekoodi ja huoltohenkilö voi rekisteröidä tuotteen järjestelmän koodia käyttäen. Tämän myötä samaa laitemallia olevat tuotteet rekisteröidään yhdellä samalla koodilla. Kokonaan uusi tuote on

uusi sopimustuote, uuden tyyppisen laitteen investointihankinta tai esimerkiksi uuden laitetypin koekäyttö. Vastaanottotarkastuksen kiireellisyys ja rekisteröitävien laitteiden määrä on tilanneriippuvainen. Koska toisinaan laite pitää pystyä rekisteröimään välittömästi, jotta laite voidaan toimittaa eteenpäin, ei vastaanottotarkastuksen työ voi keskeytyä puuttuvaan koodiin. Medusa-käyttöönottoprojektin aikana ennen käyttöönottoa yhtenä toteutusvaihtoehtona pohdittiin mallia, jossa kaikille käyttöoikeustasoille sallittaisiin uuden malli-koodiosan tekeminen ja oikeus laatia uusi laitekoodi järjestelmästä valittavista nimikkeistä, merkeistä ja uudesta luodusta mallista. Toteutusmallin toimivuutta pohdittiin projektiryhmän kesken loppuvuodesta 2023. Tässä toteutusmallissa huoltohenkilö pystyisi itse ratkaisemaan uuden laitekoodin puutteen ja etenemään vastaanottotarkastuksessa koodin luomisen jälkeen. Tässä toimintamallissa nähtiin kuitenkin useampi ongelmallinen kohta. Koodiosat ja koodit luodaan Medusan perusrekisteritoimintojen takana ja todettiin, että virheen tekemisen mahdollisuus on liian suuri. Kun uusia laitemalleja tulee vuosittain koko henkilöstömäärään nähden melko vähän, saattaisi yksittäinen henkilö kohdata tilanteen varsin harvoin. Tällöin työstä ei ole syntynyt rutiinia, eikä henkilö selviäisi tehtävästä ilman työohjeeseen tukeutumista. Toinen havaittu ongelma oli se, että jos oikeus uusien malli-koodiosien annetaan koko henkilöstölle, ei koodiosan nimeämisen ja kooditason tietojen osalta saavuteta tavoiteltua laatutasoa.

Yhdessä käyttöönottoprojektiryhmän ja Lääkintätekniikan johdon kanssa todettiin, että jotta koodiosat ja koodit laadittaisiin jatkossa tiettyjen sovittujen ehtojen mukaisesti, koodien hallintaan liittyvät käyttöoikeudet tulee olla rajatumpia. Käyttöoikeudet olisi ollut mahdollista rajata esimerkiksi vain työnjohdollisille esihenkilöille, mutta parhaimpana ratkaisuna pidettiin sitä, että oikeudet rajataan vain Medusan pääkäyttäjille. Tätä puolsi se, että pääkäyttäjillä on muita syvällisempi osaaminen järjestelmästä ja he pystyvät itse omatoimisesti ratkomaan myös sellaiset tilanteet, jotka olisivat jollain tapaa tavanomaisesta poikkeavia. Kun työ on osoitettu ja keskitetty pienelle ryhmälle, on selvästi helpompaa huolehtia siitä, että kirjausten laatu säilyy korkealla tasolla. Jotta Mequsoftin aikaisesta ongelmasta päällekkäisistä laitemalleista päästään eroon, tulee pääkäyt-

täjän selvittää ja arvioida tarkasti, onko samaa laitemallia jo käytetty järjestelmässä ja mahdollisesti samalla korjata jo aikaisempaa laitekoodia, joka on generoitu Mequsoftin kirjausten pohjalta.

Tätä toteutusmallia varten tuli pohtia ratkaisu sille, miten huoltotyöntekijä viestii asian pääkäyttäjälle ja kuinka estetään se, ettei työn suoritus keskeytyisi tarpeettomasti. Läpi Medusa-käyttöönottoprojektin pidimme toistuvasti kokouksia järjestelmätoimittaja Softpron kanssa ja teimme havaintoja, kuinka he itse käyttivät Medusaa oman yrityksen toiminnan ohjauksessa. Tämän innoittamana lähdimme pohtimaan, miten voisimme omassa toiminnassamme hyödyntää Medusaa aikaisempaa Mequsoft-järjestelmää monipuolisemmin. Mequsoft oli järjestelmä, jossa asiakkaat tekivät työtilauksia, jonka kautta raportoitiin suoraan tehty työ. Varsinaiset Lääkintätekniiikan sisäiseen viestintään tarkoitetut järjestelmätyökalut olivat vähäisiä. Medusa-järjestelmässä työtilausten sijaan asiakas laatii palvelupyynnön ja mahdollinen laskutettava suoritettu työ kirjataan näiden alle sijoittuville työmääräyksille. Palvelupyynnö sisältää runsaasti sellaisia toimintoja, joita aikaisemmassa järjestelmässä ei ollut olemassa ja tulevan ylläpitoprosessin kannalta merkittävä oivallus oli alkaa käyttää palvelupyynnöjä myös Lääkintätekniiikan sisäisessä toiminnassa.

Käyttöoikeusryhmien lisäksi Medusassa hallitaan työn kulkua käyttäjäryhmien kautta. Käyttäjäryhmät eivät ole sidonnaisia oikeustasoihin ja yksittäinen henkilö voi olla osallisena useassakin käyttäjäryhmässä. Huoltopalveluita koskevien palvelupyynnöjen ohjausta varten Medusan käyttäjäryhmiksi luotiin huoltotiimejä vastaavat ryhmät, joka vastasi aikaisempaa Mequsoftin mukaista mallia. Tämän lisäksi käyttäjäryhmiä pystyttiin nyt uudessa järjestelmässä hyödyntämään myös aivan uusilla tavoilla ja koodien hallintaa varten pääkäyttäjille luotiin Medusa Ylläpito -ryhmä, johon sisäiset palvelupyynnöt voidaan ohjata. Pääkäyttäjien käyttäjäryhmälle löydettiin myös muita hyödyllisiä käyttökohteita ja muun muassa asiakkaille annettiin mahdollisuus tehdä palvelupyynnöjä Ylläpito-ryhmälle. Eri kanavista saapuville palvelupyynnöille määritettiin palvelupyynnöjen prioriteetit, joiden pohjalta eri pyynnöt, kuten koodien lisäyspyynnöt, voitiin luokitella ja korostaa palvelupyynnöt-listauksilla. Kuvassa kolme on esitetty Medusa

Ylläpito -ryhmälle osoitettuja palvelupyynnöitä. Vihreällä korostetut ovat Lääkintätekniikan työntekijöiden tekemiä sisäisiä palvelupyynnöitä.

Hae palvelupyynnöitä

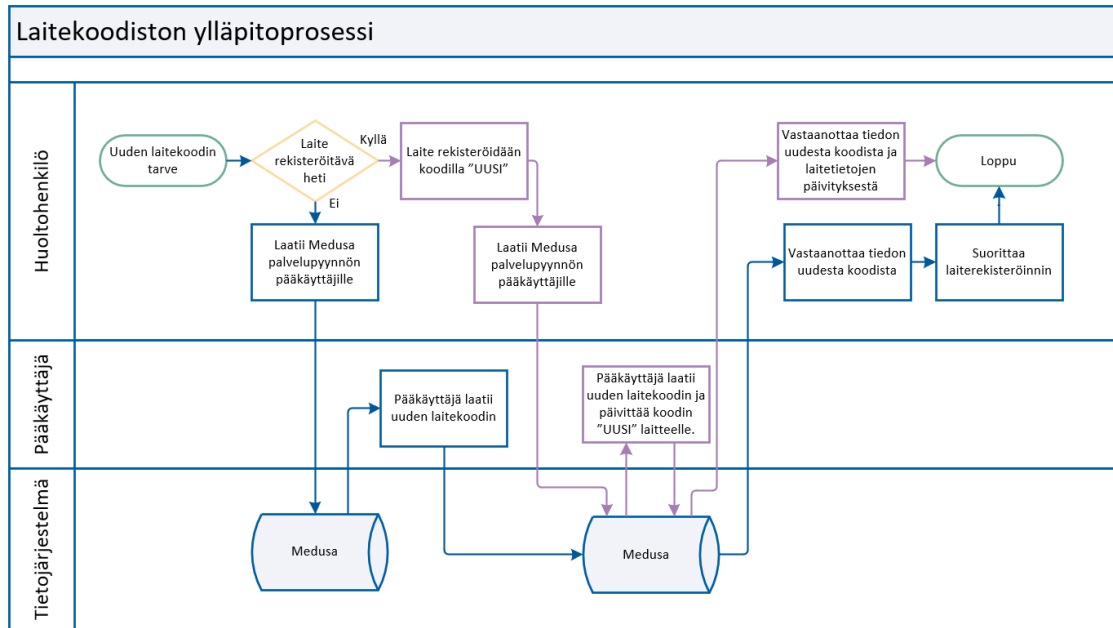
Hakutulokset Hakuehdot

Sivukohtaiset tiedueet 100

Palvelupyynnö-tunnus	Ilmoitettu päivämäär...	Status	Otsikko	Kuvaus
315627	24.9.2024 16:44	Työn alla	Medusa laitteiden...	Medusa laitteiden...
315624	24.9.2024 16:15	Työn alla	Medusa laitteiden...	Medusa laitteiden...
315238	23.9.2024 10:40	Työn alla	Medusa laitteiden...	Medusa laitteiden...
314853	19.9.2024 12:57	Työn alla	Medusa laitteiden...	Medusa laitteiden...
314632	18.9.2024 13:48	Työn alla	Medusa laitteiden...	Medusa laitteiden...

Kuva 3. Medusa Ylläpito -ryhmälle osoitettuja palvelupyynnöitä priorisointiluokittain

Prosessissa tuli vielä huomioida, kuinka kiireellisten vastaanottotarkastusten kirjaukset saadaan tehtyä. Ylläpito-käyttäjryhmä ei voi olla ajankohdasta riippumatta aina valmiudessa tekemään uusia laitekoodeja. Tätä varten tarvittiin väliaikainen koodi, jolla uusi laiterokisteröinti voidaan tehdä. Koodistoon lisättiin koodi, jonka koodiosat, eli Malli, Nimike ja Merkki olivat "Uusi". Kiireellisessä vastaanottokirjauksessa laiterokisteröinti tehdään tälle koodille ja palvelupyynnö uudesta laitekoodista tehdään ylläpidolle jälkeinpäin. Palvelupyynnössä ilmoitetaan jo rokitseröidyn laitteen inventaariotunnus, ja kun pääkäyttäjä on laatinut uuden koodin, hän päivittää rokitseröidylle laitteelle uuden koodin. Lopullisessa prosessissa sallittiin kaksi eri toimintatapaa, joka antaa työntekijälle joustavuutta valita hetkeen sopivan parhaan tavan edetä. Kun laitteita on useita, eikä toimituksella ole kiire, on selkeämpää tilata ensin uusi koodi ja kirjata laitteet suoraan oikealle laitekoodille. Vaikka palvelupyynnö on Lääkintätekniikan sisäinen, toimii palvelupyynnön tilaaja Medusan näkökulmasta asiakkaan roolissa ja saa palvelupyynnön valmistuttua raportin tehdystä työstä, eli laaditusta koodista ja tehdyistä kooditason päivityksistä. Laitekoodiston ylläpitoprosessi on esitetty kuviossa 11.



Kuvio 11. Laitekoodiston ylläpitoprosessi

Uuden laitekoodin luomisessa ei ole kyse pelkästään uuden mallinimen lisäämisestä. Jotta laitekoodien lisäämispyynnöt sisältäisivät ylläpidon odottamat tiedot, tehtiin tätä käyttötarkoitusta varten palvelupyynnötpohja. Tämä on Medusan toiminnallisuus, jossa voidaan tehdä esitetyt palvelupyynnöt, jonka asiakas täyttää puuttuvilta osin loppuun. Palvelupyynnötpohja toimii työntekijälle työohjeena, kuinka palvelupyynnöt tulisi täyttää ja mitä siihen tulee liittää. Palvelupyynnötpohja parantaa pyyntöjen laatua ja vähentää jatkoviestittelyn tarvetta, sekä vähentää pyynnön laatijalta manuaalista työtä. Palvelupyynnötpohjassa neuvotaan parhaan tiedon mukaan esittämään tarvittavan koodin koodiosat sekä liittämään pyynnölle mahdollisuuksien mukaan tuotteen vaatimustenmukaisuusvaakuutus, käyttöohje ja huolto-ohje. Kun ylläpito luo uuden koodin, nämä dokumentit ja tiedot lisätään kooditason tietoihin, jotta ne ovat jatkossa käytettävissä kaikilla saman koodin laitteilla. Palvelupyynnötpohja asettaa oletuksena pyynnölle myös oikean prioriteettiluokan. Palvelupyynnötpohja on esitetty liitteessä yksi.

## 6.4 Laitteen elinkaaren ylläpitoa koskevat tiedot

Lääkintätekniiikan ydinprosessina on lääkinnällisten laitteiden elinkaaren hallinta, eli ensisijaisesti erilaisten huolto- ja ylläpitopalvelujen tuottaminen asiakkaille. Laki lääkinnällisistä laitteista edellyttää, että laite säädetään, huolletaan ja ylläpidetään valmistajan ohjeistuksen mukaisesti, eli valmistajan määrittämien määräajoin mukaisesti. Tämän vuoksi on ensisijaisen tärkeää, että vastaanotto-tarkastuksessa kirjataan oikein valmistajan edellyttämät määräaikaishuolto-ohjelmat, jotta niitä voidaan noudattaa. Mequsoftissa tämä tapahtui laitekorttikoh-taisesti ja näin voidaan toimia halutessaan myös Medusassa. Järkevämpää ja tehokkaampaa on kuitenkin hyödyntää Medusan laitekooditason ominaisuuksia, jotka periytyvät kaikille uusille rekisteröitäville laitteille. Kooditasolle voidaan määrittää useita eri asioita, joista osa on riippuvaisia hankintasopimuksissa so-vituista asioista ja osa liittyy enemmän laitteiden ylläpitoon, eli huoltoon. Huol-toon liittyvät seikat ovat valmistajan määrittämiä, ja ovat siten laitetyypille aina yhteisiä, joskin lopullinen vastuu työn suorittajasta voi olla riippuvainen hankin-tasopimuksen sisällöstä. Sopimukseen sisältyvä seikka voi olla muun muassa hankittavien tuotteiden takuu-aika. Hankintasopimukseen kytkeytyvien seikkojen hallinta olisi koodistasolla nykytilanteessa ongelmallista, sillä huomioiden HUSin laajuuden ja Lääkintätekniiikan muut asiakasryhmät, samoja tuotteita voidaan hankkia useammalla eri sopimuksella tilauksen suorittaneen yksikön mukaan. Medusan nykytoiminnot eivät tue hankintasopimuksien ja niihin kytkeytyvien ehto-jen hallintaa, joten kooditason määrittämisä ei voida laatia koskemaan näitä.

Hankintayksikön Voitto-johdantamisjärjestelmän myötä myös Lääkintätekniiikan on merkittävästi helpompi saada kokonaiskuva ja selkeät listaukset niistä sopimuk-sista, jotka koskevat sellaisia lääkinnällisiä laitteita, jotka tulevat Lääkintäteknii-kan vastaanottotarkastukseen. Kun huomioidaan Medusan ja Voiton kehitysas-teet ja toiminnallisuudet, näiden kahden järjestelmän välinen integraatio ei nyky-tilanteessa kuitenkaan tullut kyseeseen, joten hankintasopimuksista ei siirry au-tomaattisesti tietoa Lääkintätekniiikan järjestelmään. Medusan sopimushallinta ei nykyisessä versiossa ole riittävän kehittynyt ja Voiton käyttöönotto ei ole vielä kaikilta osin valmis. Nämä kaksi uutta järjestelmää tarjosivat kuitenkin uusia

ominaisuuksia ja mahdollisuuksia siinä määrin, että näiden ympärillä nähtiin potentiaalia toiminnan kehittämiseksi.

Kehittämistyön tavoite tällä osa-alueella oli saattaa hankintasopimuksen alla olevien tuotteiden tiedot sekä valmistajan edellyttämät huoltovelvoitteet luotettavasti Lääkintätekniiikan huoltohenkilöiden saataville, jotta tiedot ovat kirjattavissa rekisteröitävillä laitteilla. Todettiin, että vaikka integraatiomahdollisuutta ei ole ja tulevan prosessin ylläpito tulisi varmuudella vaatimaan manuaalista ylläpitoa, kehittämistoimet nähtiin tarpeellisena, laatua nostavana ja huoltohenkilöiden työaika säästävänä tukiprosessina. Nämä kehittämistoimenpiteet on tehty jatkokokehitystoimenpiteinä Medusan käyttöönoton jälkeen.

Hankintayksikön hankintapäällikön ja erityissiantuntijan kanssa syyskuussa 2024 pidetyssä kokouksessa keskityttiin Voiton ominaisuuksiin ja Lääkintätekniiikan tarpeisiin. Hankintojen Voitto-järjestelmästä Lääkintätekniiikka voi pienellä työllä tulostaa listauksen sopimuksista, jotka sisältävät vastaanottotarkastettavia lääkinnällisiä laitteita. Tämä listaus ei kuitenkaan pidä sisällään sopimuksella olevia varsinaisia tuotteita, eli laitemalleja, mikä on merkittävin Voiton puute Lääkintätekniiikan näkökulmasta. HUS on voinut kilpailuttaa esimerkiksi eri käyttötarkoituksiin soveltuvia hengityskoneita siten, että kilpailutus on sisältänyt useampia osa-alueita ja kilpailutuksen pohjalta on syntynyt useampi sopimus eri toimittajien kanssa. Sopimuksista saadaan tieto Voitosta, mutta sopimuksella olevat tuotteet eivät ilmene järjestelmästä. Tuotteet löytyvät toimittajan tarjousmateriaaleista, sopimuksilta tai niiden liitteiltä. Nykyisellään hankinnat päivittävät sopimustuotteiden valikoimaa HUSin intranetin sopimusvalikoima-sivustolle. Tämä sivusto on laadittu kuitenkin tuotetta tilaavan henkilön, eli loppukäyttäjän näkökulmasta, joten sivusto ei sisällä juurikaan niitä tietoja, jotka kiinnostavat erityisesti Lääkintätekniiikkaa ja vastaanottotarkastusta. Nämä tarvittavat tiedot löytyvät tarjouksilta, sopimuksilta ja valmistajan ohjekirjoista.

Ihanteellisesti vastaanottoa suorittava henkilö saisi kaiken tarvittavan tiedon yhdestä tietolähteestä, mutta tämä ei ole edellä kuvatuista syistä nykytilanteessa mahdollista. Uuden vastaanottotarkastettavan laitteen toimitukseen liittyvistä

dokumenteista löytyy viittaus HUSin tilauksen, jonka pohjalta Lääkintätekniiikan työntekijä löytää alkuperäisen tilauksen. Kopio laitetilauksesta on tärkein asiakirja uuden laitteen vastaanottokirjauksessa. Lähtötilanteessa vastaanottotarkastus suoritettiin ensisijaisesti vain laitetilauksen tietojen pohjalta. Tilaukselta selviää laitteen toimittaja, vastaanottaja ja yksikön vastuuyksikkönumero, yhteyshenkilöt, tilatut tuotteet ja hintaerittely sekä pääsääntöisesti viittauksen hankintasopimusnumeroon sekä toisinaan tuotteen takuu-aika. Nämä ovat kaikki pakollisia tietoja, jotta laite voidaan lisätä asianmukaisesti rekisteriin. Vastaanottokirjauksessa edellytetään kuitenkin myös sellaisia tietoja, joita ei tilauskopiolla ilmene. Taulukossa 3 on kuvattu, millä tavoin tiedot välittyvät vastaanottotarkastukseen. Taulukossa on kuvattu Medusan käyttöönoton jälkeistä tilannetta vuonna 2024 ennen jatkokehittämistoimenpiteitä.

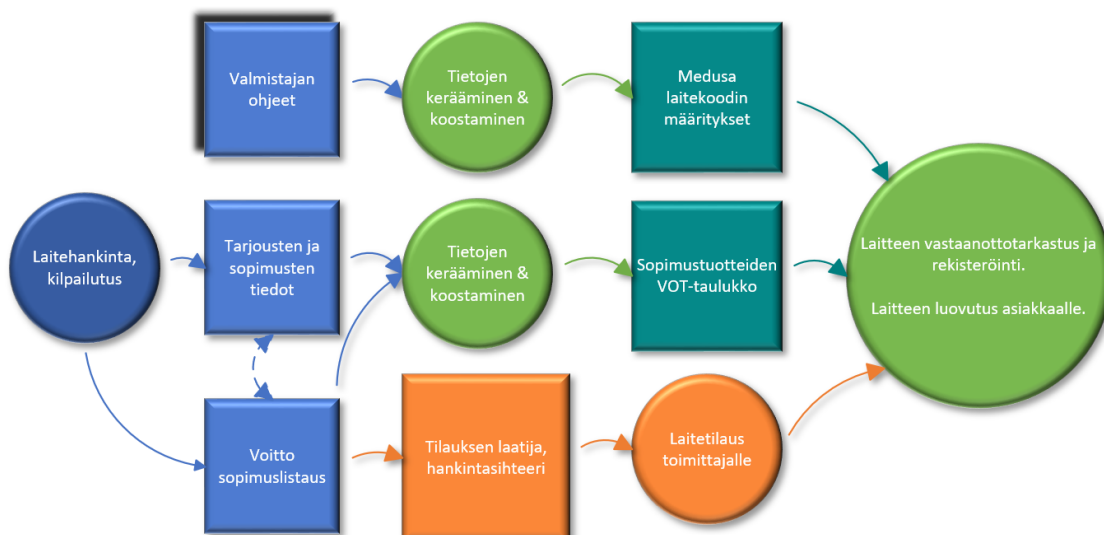
Taulukko 2. Vastaanottotarkastuksessa rekisteriin kirjattavat tiedot

Rekisteriin kirjattava tieto	Tiedon lähde
Laitteen tunnistetiedot: Kauppanimi, nimike, malli, merkki	Kirjattava laite & Medusa laitekoodisto
Sarjanumero	Kirjattava laite
Omistajan vastuuyksikkönumero	Tilauskopio
Hankintahinta	Tilauskopio
Takuuaika	Usein tilauskopio
Takuuajan ehdot	Ei saatavilla
Hankintasopimuksen numero	Usein tilauskopio
Laitteen toimittaja	Tilauskopio ja toimittajan lähete
Määräaikaishuolto-ohjelma	Valmistajan huolto-ohje

Keskeisimmät tiedot ovat olleet saatavilla sekä ennen Medusan käyttöä että käyttöönoton jälkeen sillä luotettavuudella, että vastaanottotarkastukset on pystytty suorittamaan tyydyttävällä laatutasolla. Laitteen yksilöivät tunnistetiedot, omistaja ja hankintahinta ovat olleet saatavilla luotettavasti tilauskopiosta. Muihin tietoihin liittyen on kuitenkin sisältynyt epävarmuuksia. Takuuaika on pääsääntöisesti kirjattuna tilauskopiolle, mutta toisinaan tieto ei ole saatavilla. Takuuajan kirjaamiseen liittyy myös tilauksen laatijan tekemiseen liittyvä inhimillisen

virheen riski. Takuuajkaan liittyviä hankintasopimuksella sovittuja takuuajan ehtoja ei käytännössä ole ollut saatavilla ilman, että henkilö osaisi etsiä tiedon kilpailutuksen materiaaleista, mutta tätä ei työntekijöiltä ole voitu edellyttää. Määräaikaishuolto-ohjelma löytyy useimmiten valmistajan huolto-ohjeista, mutta toisinaan sen saatavuus vastaanottotarkastuksen yhteydessä voi olla heikko, tiedon etsimiseen voidaan tarvita paljon aikaa, tai tietoa tulkitaan puutteellisesti tai jopa huolimattomasti.

Rekisteröitävään laitteeseen ja hankintaan liittyvät seikat tuli saattaa kehittämistoimilla luotettavasti työntekijän saataville. Päätökset kehittämistoimenpiteistä perustuvat erityisesti niihin tietoihin ja varmistuksiin, jotka saatiin syyskuussa 2024 Hankintayksikön kanssa pidetyssä kokouksessa. Kokouksen pohjalta pystyttiin hylkäämään muita mahdollisia ratkaisumaleja ja käytännössä kehittämismahdollisuudet rajautuivat vain yhteen hahmoteltuun toteutusmalliin. Ratkaisuna oli laatia taulukko, johon tarvittavat tiedot kerätään hankintamateriaaleista kaikkien Lääkintätekniikan työntekijöiden käytettäväksi. Kun työhön erityisesti perehtynyt henkilö koostaa tiedot hankintasopimuksilta taulukkoon, saadaan tieto luotettavasti siirrettyä yhtenäiseen selkeästi luettavissa olevaan muotoon. Vastaanottotarkastukseen viitataan arkikielessä lyhenteellä VOT ja taulukko nimettiin VOT-Taulukoksi. Taulukon lisäksi päätettiin hyödyntää Medusan kooditason ominaisuuksia kaikilta niiltä osin kuin se on mahdollista. Kehittämistoimenpiteiden jälkeinen tiedonkulkukaavio on esitetty kuviossa 12.



Kuvio 12. Kehittämistoimien jälkeinen tiedonkulkukaavio

Verrattuna nykytila-analyysissä esitettyyn lähtötilanteeseen luvussa 3.3, on kuviossa kaksi uutta aktiivista prosessia. Nimetty ja perehdytetty henkilö tai henkilöt koostavat tiedot hankintasopimuksilta VOT-taulukkoon. Samaiset vastuuhenkilöt selvittävät laitteen huoltoveloitteet valmistajan tiedoista ja lisäävät tiedot Medusan laitekoodille. VOT-taulukossa on ohjattu käyttämään rekisteröinnissä kyseistä laitekoodia. Kun laitekoodisto on aikaisemmilla kehittämistoimilla siistitty yhtenäisemmäksi, ei vastaanottotarkastuksessa synny epäselvyyttä, mitä laitekoodia tulisi käyttää ja kooditason määritysten hyödyntäminen on mahdollista.

Vastaanottotarkastusta suorittavan henkilön näkökulmasta ensimmäinen tietolähde ja heräte on vastaanottoon saapuneen tuotteen mukana saapuva toimittajan lähete. Läheteessä on käytännössä aina mainittu HUSin tilausnumero, jonka pohjalta työntekijä löytää tilauskopion. Tämä on vakiintunut toimintatapa ja rutiini kaikille työntekijöille jo entuudestaan. Tilauskopiolla on pääsääntöisesti viittaus hankintasopimuksen numeroon. Kun työntekijällä on uutena tietolähteenä käytettävissään VOT-taulukko, tulee työntekijän seuraavaksi löytää sopimus ja sopimustuote taulukosta. Vastaanottotarkastuksessa työntekijän tulee poimia tietoa rekisteröitävälle laitteelle kahdesta tietolähteestä ja kolmas tieto tulee automaattisesti Medusan laitekoodin kautta. Näiden muutosten jälkeinen

tilanne on esitetty taulukossa kolme. Taulukossa on korostettu virheällä kohdat, johon kehittämistoimet kohdistuivat. Jos tilauskopiolla ei mainittaisi hankintasopimuksen numeroa eikä asiasta synny muulla tavoin varmuutta, voi työntekijä varmistaa asian tilauksen laatineelta henkilöltä, jonka yhteystieto löytyy aina tilaukselta.

Taulukko 3. Kehittämistoimien jälkeinen tilanne

Rekisteriin kirjattava tieto	Tiedon lähde
Laitteen tunnistetiedot: Kauppanimi, nimike, malli, merkki	Kirjattava laite & Medusa laitekoodisto
Sarjanumero	Kirjattava laite
Omistajan vastuuyksikkönumero	Tilauskopio
Hankintahinta	Tilauskopio
Takuuaika	VOT- <a href="#">taulukko</a>
Takuuajan ehdot	VOT- <a href="#">taulukko</a>
Hankintasopimuksen numero	Usein tilauskopio
Laitteen toimittaja	Tilauskopio ja toimittajan lähete
Määräaikaishuolto-ohjelma	<a href="#">Medusa laitekoodisto</a>

VOT-[taulukon](#) ylläpitäminen on manuaalista työtä, joten taulukkoon haluttiin poimia vain ne tiedot, joita vastaanottotyö edellyttää. Osa taulukon ylläpidon kannalta oleellisista tiedoista tulevat suoraan Voiton raportoinnin kautta, kuten sopimuskausi ja sopimustoimittaja. VOT-[taulukon](#) isoin haaste on sen jatkuva päivittäminen ja ylläpito. Tiedon poimiminen hankintamateriaaleista on työlästä ja tietoa tulee päivittää sopimuskausien muutosten myötä. Taulukon ylläpitoa varten tulee olla systemaattinen menetelmä, ennalta määritetty aikataulu ja riittävä resursointi.

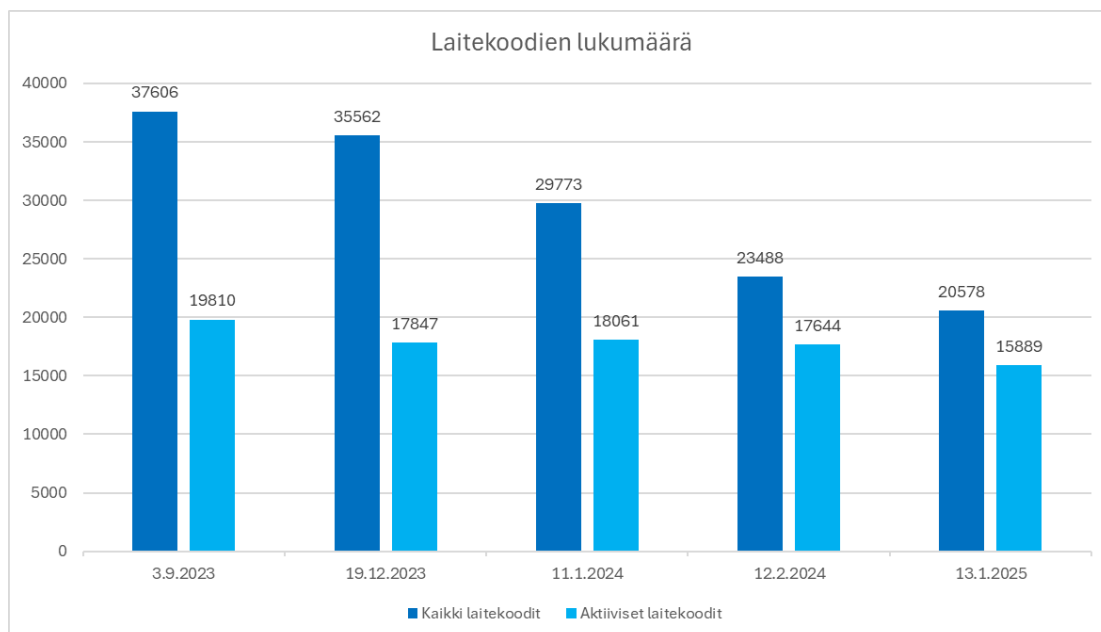
Tiedon siirtäminen järjestelmästä toiseen on yksi tyypillisiä työn hukan muotoja, joka ei sellaisenaan tuota arvoa asiakkaalle. Koska suoraa järjestelmäintegraatiota Medusan ja Voiton välille ei voitu kuitenkaan toteuttaa, edellä kuvattu toteutusmalli voitiin kuitenkin nähdä perusteltuna kehitystoimenpiteenä. Toimenpi-

teellä pyritään säästämään merkittävästi työaikaa, kun tiedon siirtotyö suoritetaan vain kerran yhden henkilön toimesta ja tieto annetaan kaikille helposti saatavissa olevaan muotoon.

Kun määräaikaishuolto-ohjelma on määritetty vastaanottotarkastettavan laitteen Medusa-kooditasolle, ei työtä suorittavan henkilön tarvitse erikseen etsiä tietoa tai tehdä asiasta tulkintoja. Kooditasolle määritetty huolto-ohjelma noudattaa valmistajan määrittämiä tai on harkinnanvaraisesti asetettu jopa sitä tiukemmaksi, jolla huolehditaan laitekannan asianmukainen ylläpito. Kooditaso mahdollistaa myös aikaisempaa paremman dokumenttien hallinnan. Kooditasolle voidaan tallentaa laitteen käyttö- ja huolto-ohje sekä valmistajan laatima vaatimustenmukaisuusvakuutus, jolla valmistaja vakuuttaa, että tuote täyttää sille asetetut lääkinällisen laitteen vaatimukset.

## **7 Kehittämishankkeen tulokset**

Ensimmäisenä muutosta osoittavana mittarina on kvantitatiivinen mittari laitekoodien määrästä. Mittarin tuli antaa tietoa, kuinka hyvin tutkimuskysymys ”Miten vastaanottotarkastuksessa saadaan kirjattua elinkaarenhallintaa koskevat tiedot seurantajärjestelmään yhtenevällä ja luotettavalla tavalla?” on pystytty ratkaisemaan. Mittarin tulos on oleellinen rekisteritietojen yhtenäisyyden kannalta, joskaan se ei yksistään vielä kerro, onko tavoitteet saavutettu. Laitekoodien mittapisteet, Medusa-laitekoodien yhteismäärä ja vain aktiivisten koodien määrät on esitetty kuviossa 13. Aktiivisilla koodeilla tarkoitetaan niitä koodeja, joita voidaan käyttää uusien rekisteröitävien laitteiden kohdalla. Peruutettuja koodeja ilmenee laitteilla, joita löytyy vielä rekisteristä aktiivisina laitteina.



Kuvio 13. Laittekoodien lukumäärä eri mittapisteissä

Ensimmäiset kolme mittapistettä ovat käyttöönottoprojektin aikaisia mittauksia. Kolmannessa mittauspisteessä näkyy erityisesti ensimmäisen koodien siistimisen vaikutukset koodien määrässä. Neljäs mittapiste, eli 12.2.2024 on Medusan käyttöönottopäivämäärä. Tässä muutoksen on aikaan saanut datamigraatioon tehty tiukempi rajaus käytöstä poistuneiden laitteiden historiatietojen osalta. Viimeinen viides mittauspiste on koodien siistimisen toisen vaiheen jälkeinen tilanne.

Voidaan todeta, että projektin aikana tehdyillä toimenpiteillä on saatu aikaan merkittävää muutosta koodien määrässä. Koodien kokonaismäärä on laskenut lähtötilanteesta lähes puoleen ja aktiivisten koodien määrä on laskenut viidenneksellä. Aktiivisten koodien määrä on edelleen korkea, mutta merkityksellisintä on koodiston yhtenäisyys erityisesti niiden sopimustuotteiden osalta, joita nykyisellään vastaanottotarkastetaan uusina laitteina.

Toinen mittari on myös määrällinen mittari, jolla mitataan harkinnanvaraisten kentätietojen määrää vastaanottotarkastuksessa. Tällä mittarilla haluttiin saada erityisesti vastaus tutkimuskysymykseen ”Miten uusien laitetyyppien kirjauksia voidaan hallinnoida?” liittyvien kehitystoimien onnistumiseen. Mittarin tulokset

on esitetty taulukossa neljä. Taulukosta on jätetty pois sellaiset kenttätiedot, jotka eivät ole tutkimuksen kohteena tai kehittämistoimenpiteet huomioon ottaen merkityksellisiä.

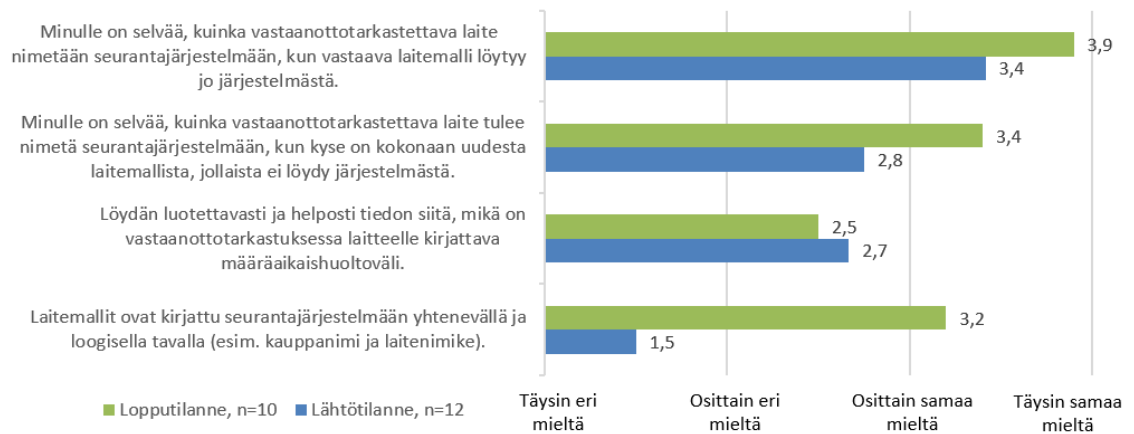
Taulukko 3. Harkinnanvaraisten kenttätietojen lukumäärä vastaanottotarkastuksessa

Kenttätieto	Mequsoft	Medusa
Sarjanumero	Laitekohtainen	Laitekohtainen
Kauppanimi	Harkinnanvarainen	Järjestelmän ohjaama
Malli	Harkinnanvarainen	Järjestelmän ohjaama
Merkki	Harkinnanvarainen	Järjestelmän ohjaama
Nimike	Harkinnanvarainen	Järjestelmän ohjaama
Toimittaja	Tilauuskopio	Tilauuskopio
Takuuaika	Harkinnanvarainen	VOT-Taulukko
Takuuajan lisätiedot	Harkinnanvarainen	VOT-Taulukko
Hankinnan tilausnumero	Tilauuskopio	Tilauuskopio
Hankintahinta	Tilauuskopio	Tilauuskopio
Rahoitusmuoto	Harkinnanvarainen	VOT-Taulukko
Määräaikaishuolto-ohjelma	Harkinnanvarainen	Järjestelmän ohjaama
Määräaikaishuollon suorittaja	Harkinnanvarainen	VOT-Taulukko
<b>Harkinnanvaraisten kenttien lukumäärä</b>	<b>9</b>	<b>0</b>

Mittarin tuloksesta nähdään, että tutkimuksen kohteena olevat kenttätiedot pysyttiin tehdyillä kehittämistoimenpiteillä ratkaisemaan siten, että tietojen kirjaaminen ei ole työntekijän oman harkinnan varassa. Harkinnanvaraisten kenttätietojen tiedon lähteenä toimii joko Medusan laitekoodisto tai VOT-taulukko.

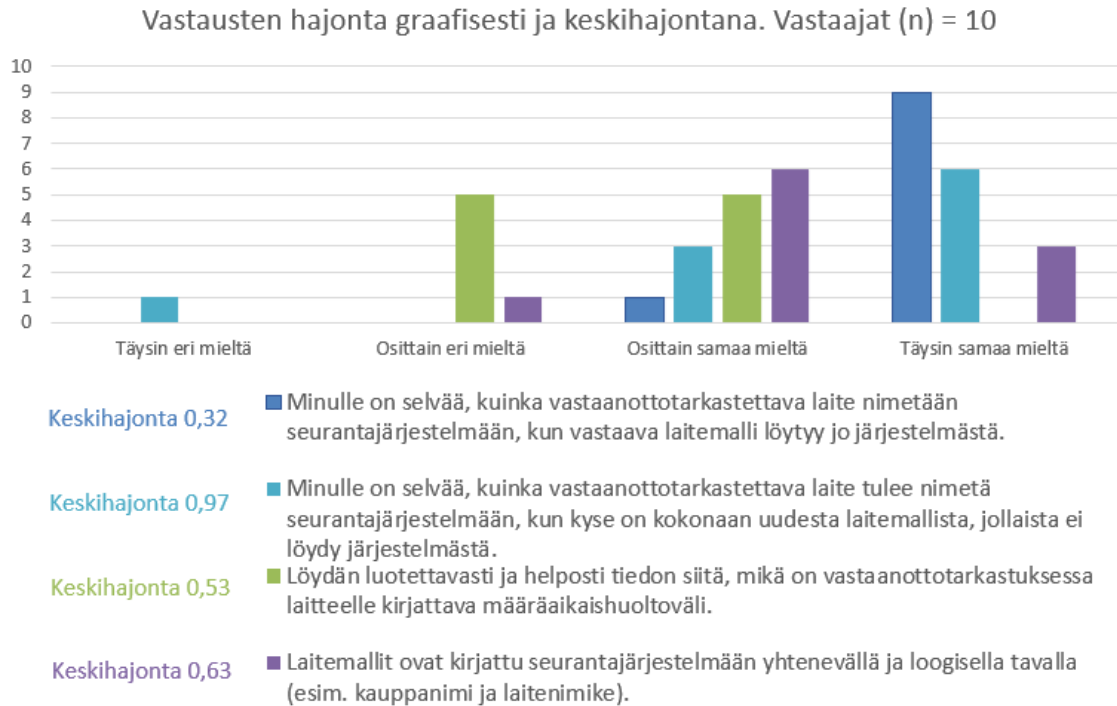
Kolmantena mittarina toimii henkilöstökysely, jolla vertaillaan lähtötilannetta lopputilanteeseen. Kehittämistoimien jälkeinen mittaus suoritettiin 2025 viikolla 7 lähettämällä kysely samalle 15 henkilön harkinnanvaraiselle otokselle, eli näytteelle. Tähän mittariin kytkeytyvä tutkimuskysymys oli ”Miten työntekijän työsuoritusta voidaan helpottaa ja tehostaa?” Kehittämistoimien jälkeiset tulokset ja lähtötilanne on esitetty kuviossa 14 saatujen vastausten keskiarvoina. Vastauksia lopputilannetta selvittävään kyselyyn saapui 10 vastausprosentin ollessa tuolloin 66 prosenttia.

## Henkilöstökyselyjen tulokset, vastausten keskiarvot



Kuvio 14. Henkilöstökyselyn tulokset ja muutoksen vertailu

Kahdella ensimmäisellä kysymyksellä pyrittiin selvittämään, kuinka selkeänä henkilöt kokivat rekisteröitävän laitteen nimeämisen. Ensimmäisen kysymyksen osalta jo lähtötilanne oli korkea, mutta muutoksen jälkeen vastausten keskiarvo on erittäin lähellä ihannetasoa. Vielä suurempi muutos parempaan nähdään toisen kysymyksen kohdalla, jossa vastaajat ovat selvästi jo samaa mieltä väittämän kanssa. Kolmannen kysymyksen kohdalla ei nähdä parannusta, sillä keskiarvo on jopa laskenut lähtötilannetta hieman alemmaksi. Neljännellä kysymyksellä haluttiin saada tietoa siitä, kuinka henkilöt näkivät laiterekisteritietojen yhtenäisyyden ja tämän kysymyksen kohdalla nähdään kaikkein merkittävin loikka parempaan. Tulos on kääntynyt lähes toiseen, tavoiteltavaan ääripäähän. Viikolla 7 toteutetun lopputilanteen vastauksien hajonta on esitetty kuviossa 15.



Kuvio 15. Henkilöstökyselyn tulokset lopputilanteen osalta

Ensimmäisen kysymyksen kohdalla kaikki vastaajat ovat joko osittain tai täysin samaa mieltä väittämän kanssa. Toisen kysymyksen osalta nähdään suurehko hajonta, sillä yksi vastaajista on jopa täysin eri mieltä väittämän kanssa. Vastauksen taustalla voidaan nähdä ainakin kaksi eri selitystä. Toinen niistä on se, ettei henkilölle ole selvää, kuinka Medusa Ylläpidon prosessi toimii. Toinen vaihtoehto vastauksen taustalla voi olla itse kysymyksen asettelu. Kysymykset ovat laadittu ennen uusien prosessien laatimista ja kysymyksessä on eräänlainen oletus, että henkilön itse pitäisi olla tietoinen siitä, kuinka laitemalli nimitetään järjestelmään. Lopullisessa toteutuksessa Medusa Ylläpito vastaa mallin nimeämisestä ja henkilön tarvitsee vain pyytää uutta laitekoodia. Kolmannen kysymyksen kohdalla ei nähty muutosta parempaan. Neljännen kysymyksen kohdalla on pientä hajontaa, mutta valtaosa on kuitenkin väittämän kanssa osittain tai täysin samaa mieltä ja muutos lähtötilanteeseen oli merkittävä.

Koska lomakekyselyyn henkilöt on valittu harkinnanvaraisesti ei tuloksia voida tulkita suoraan yleistämään koko perusjoukkoa. Tämän vuoksi toteutettiin lisäksi puolistrukturoidut haastattelut, jolla haluttiin saada tukea mittareiden tuloksille.

Haastatteluihin osallistuvien henkilöiden valintakriteerit olivat vastaavan tyyppi-  
set kuin mitä käytettiin lomakkeen näytteen valinnassa. Henkilöstöstä pyrittiin  
löytämään henkilöt, jotka ovat omassa työssään päässeet näkemään mahdolli-  
simman monipuolisesti muutosten tuomat erot. Valinta pyrittiin tekemään myös  
sitien, että valitulla henkilöllä olisi riittävän neutraali näkemys järjestelmän vaih-  
toon, eikä mm. asenteelliset seikat, mahdollinen erityinen muutosvastarintai-  
suus tai vastaavasti projektiin osallistuminen vaikuttaisi annettuihin vastauksiin.

Puolistrukturoitu haastattelu päätettiin toteuttaa kolmen henkilön kanssa, jotka  
valittiin eri työpisteistä ja tiimeistä. Ennakkoon laaditut kysymykset mukailivat  
kyselytutkimuksen aiheita, mutta niillä pyrittiin myös saamaan laajemmin tietoa  
subjektiivisista kokemuksista laatuun ja työn tehokkuuteen liittyen. Haastatte-  
lussa esitetyt kysymykset ovat esitetty liitteessä kaksi. Haastatteluissa ilmeni  
selkeästi sama asia kuin kyselytuloksissa, eli Medusan sisäinen laitekoodisto  
koettiin huomattavan paljon edeltävää tilannetta selkeämmäksi ja yhtenäisem-  
mäksi. Haastateltaville Medusa Ylläpito -tiimin rooli oli selkeä ja laitekoodiston  
hallintaan laadittu prosessi koettiin toimivaksi ja oman työn kannalta sujuvaksi.  
Koodiston ylläpidon merkitys ymmärrettiin laatua nostavana tekijänä ja ni-  
meämiseen liittyvä aikaisempi epävarmuus on vähentynyt. Yleisesti vastaanot-  
totarkastuksen kirjaukset uudessa järjestelmässä koettiin aikaisempaa sujuvam-  
maksi ja saadut kehitysehdotukset olivat tyyppiltään sellaisia, jotka ovat enem-  
män Medusan jatkokehitysmahdollisuuksia eikä niinkään tämän tutkimuksen  
kohteena.

Haastatteluissa pyrittiin saamaan myös työntekijöiden näkemystä tiedon saata-  
vuuteen liittyen, sekä erityisestä määräaikaishuolto-ohjelmien kirjauksiin sekä  
ns. VOT-taulukkoon liittyen. Haastatteluissa kävi selvästi ilmi, että kooditasolle  
määritetyt määräaikaishuolto-ohjelmat eivät ole vielä näkyneet erityisen paljon  
työn tekemisessä, sillä muutos on vasta aluillaan, eikä koodimäärityksiä ole  
tehty vielä riittävän kattavasti. Tämä on keskeinen syy sille, miksi asian suhteen  
ei nähty parannusta henkilöstökyselyssä. Muutosta pidettiin kaikkien haastatel-  
tavien toimesta tärkeänä edistettävänä asiana, joka helpottaa työn tekemistä ja  
vähentää erilaisia kirjaustapoja. VOT-taulukko on kehityskohde, jota ei tämän

työn aikana pystytty viemään käytäntöön asti ja taulukon malli käytiin lävitse vain haastateltavien kesken. Taulukosta saatavia tietoja pidettiin tärkeänä, mutta kritiikkiä saatiin siitä, että tieto pitää poimia muista tietolähteistä erillisestä lähteestä. Yleisesti voidaan todeta, että haastattelujen vastaukset olivat linjassa kyselyn tulosten kanssa ja vahvistivat niistä tehtyä tulkintoja oikeaksi.

## **8 Pohdinta ja johtopäätökset**

### **8.1 Kehittämistyön onnistumisen arviointi**

Työn tavoitteina oli tehdä toimintatutkimuksen mukaisesti pysyvä muutos, jonka myötä vastaanottotarkastuksen toimintatapoja vakioidaan siten, että inhimillisten virheiden määrää saadaan laskuun. Lisäksi tavoitteena oli lisätä automaatioita, lisätä tehokkuutta ja valmistautua tulevaan, kuten nimikkeistön vaihdokseen.

Inhimillisen virheiden määrää on pystytty laskemaan rajaamalla koodiston hallinta työhön erikseen perehdytettyjen henkilöiden, eli Medusa Ylläpidon tehtäväksi. Rekisteritietojen yhtenäisyyttä on kehittämistyön aikana parannettu merkittävästi ja Medusa Ylläpidolla on tärkeä rooli yhtenäisen rekisterin jatkuvuuden kannalta. Valmistajan edellyttämien määräaikaishuolto-ohjelmien määrittäminen Medusan laitekooditasolle on tärkeä kehityssuunta tavoitteiden toteutumisen kannalta.

Pääosin asetetut tavoitteet on saavutettu. Kaikkia kehittämistoimenpiteitä ei ole saatu toteutukseen asti vielä riittävän laajasti, mutta jo nyt on hyvin nähtävissä niiden merkitys tehokkuuden ja laadun lisäämisessä. Kysely ja haastattelut toteutettiin myös melko pian viimeisten kehittämistoimien jälkeen eivätkä muutokset ole kaikilta osin vielä täysin vakiintuneet toimintaan siten, että niiden hyödyt näkyisivät kokonaisuudessaan henkilöstölle. Voi hyvin olla, että VOT-tilaus ei tule olemaan lopullinen ratkaisumalli sopimukseen liittyvien tietojen siirtoon vastaanottotarkastukseen, sillä sen ylläpito on manuaalista aikaa vievää työtä.

Vaikka taulukkomalli ei osoittautuisi vuosia kestäväksi ratkaisuksi, se on kuitenkin lisännyt ymmärrystä ongelmaan liittyen ja antaa kehityssuuntaa tuleville, enemmän automatisoiduille ratkaisuille.

Kehittämistyöllä voidaan nähdä useampia positiivisia taloudellisia merkityksiä. Perustyön sujuvoittamisen kautta itse työsuoritteeseen voidaan arvioida kuluvan vähemmän työaikaa, joten työn voidaan todeta tehostuneen. Yhtä lailla on tärkeää, että hankintasopimuksen ehdot tulevat paremmin näkyville, jolloin sopimukseen kirjattujen toimittajaa koskevien velvoitteiden mahdollinen lunastaminen tuo tilaajalle etua. Rekisteritietojen yhtenäisyys ja luotettavuus vähentää jatkossa asiakkaiden yhteydenottoja sekä kaikkea myöhempää laitteen elinkaaren aikaista jälkiselvittelyä, mikä on kaikki työtä, joka ei tuota arvoa. Työn sujuvuuden parantaminen ja perustyön ongelmakohtien poistaminen tekee työn suorittamisesta tehokkaampaa, mutta myös mielekkäämpää, joka on henkilöstön sitoutumisen ja motivaation kannalta tärkeä asia.

## 8.2 Itsearviointi

Kokonaisuudessaan kehittämistyö venyi aikataulullisesti odotettua pidemmäksi. Käyttöönottoprojektin projektipäällikkönä toimiminen yhtä aikaa keskeisenä projektin asiantuntijana oli erittäin haastava tehtävä ja kaikki käyttöönoton kannalta välttämättömät osakokonaisuudet oli saatava valmiiksi. Samalla kun jo aikaisemmin käytössä olleita toimintamalleja implementoitiin uuteen järjestelmään, haluttiin tiukassa aikataulussa luoda useita uusia, parannettuja prosesseja. Oikeiden kehittämistoimenpiteiden käytäntöön vienti tällaisessa aikataulupaineissa ja rajallisten resurssien kanssa pakotti pohtimaan, mitkä asiat ovat mahdollista viedä heti käytäntöön, ja mitkä ovat järkevämpiä jättää myöhempään toteutusvaiheeseen. Tällaisten asioiden tunnistaminen ja osa-alueiden priorisointi oli projektin alkuvaiheilla vaikeaa ja työaikaa on käytetty paljon myös sellaisten asioiden ympärillä, jotka eivät lopulta olleet toteutuksen kannalta erityisen merkityksellisiä. Tämä on toki suuressa käyttöönottoprojektissa ja kehittämistyössä yleistä ja asia, joka on vain hyväksyttävä.

Medusan käyttöönottoprojekti onnistui lopulta toiveiden ja tavoitteiden mukaisesti. Käyttöönotto aiheutti vain vähäisen haitan perustyöhön ja käyttöönottoprojektin toteutuksesta on saatu myöhemmin paljon kiitosta. Kaikki käyttäjäryhmät huomioivat kattava perehdytys ja koulutus sekä järjestelmätekniisten ja prosessien yksityiskohtien tarkka läpikäynti olivat keskeisiä asioita onnistumisen kannalta. Projektin aikana henkilöstöä pyrittiin tiedottamaan projektin etenemisestä ja osallistamaan mahdollisuuksien mukaisesti, millä voitiin saada henkilöstöä sitoutumaan muutokseen paremmin. Henkilöstön perehdytys ja osaamisen merkitys on tunnustettu myös tässä työssä tutkittavan ongelman aiheuttajien analyysissä.

Työ ja projektiin sitoutuminen ei päättynyt käyttöönottoon. Käyttöönoton jälkeinen kevät 2024 sisälsi vielä hyvin paljon uuden toiminnanohjausjärjestelmän tuomien asioiden ratkaisemista yhteistyössä järjestelmätoimittajien ja järjestelmän käyttäjien kanssa. Tämän vuoksi tässä työssä käsitellyjä jatkokehitystoimenpiteitä päästiin kunnolla toteuttamaan vasta loppuvuodesta 2024 alkaen. Uuden toiminnanohjausjärjestelmän käyttöönotto on organisaatiolle todella suuri muutos ja siihen liittyvät akuutit työtehtävät vaikuttivat tähän työhön liittyviin toimenpiteisiin muun muassa siten, että muutoksen mittaaminen jouduttiin aikataulusyistä tekemään turhan aikaisessa vaiheessa. Toimenpiteiden tuoma muutoksen suunta pystyttiin kuitenkin todentamaan haastatteluiden avulla riittävällä luotettavuudella.

### 8.3 Jatkokehitysmahdollisuudet

Medusan käyttöönottoprojekti oli alkujaan suunniteltua pitkäkestoisempi projekti, jota työstettiin järjestelmätoimittajan kanssa toisinaan hyvin intensiivisesti. Projektin aikana toimittajan kanssa käytiin lukuisia keskusteluja lääkinnällisten laitteiden elinkaarenhallintaan liittyvistä prosesseista, toiminnanohjausjärjestelmän järjestelmälogiikasta, alan parhaista käytännöistä ja tulevaisuuden näkymistä muun muassa EUDAMED:in osalta. Projektin aikana HUS Lääkintätekniikan ja Softpro Medical Solutions AB:n välille kehittyi hyödylliseksi koettu yhteis-

työkuvio, jossa molemmat tahot olivat kiinnostuneita toisen osapuolen näkökulmista. HUS on suuri alan toimija ja vaikka Softpro on toimittanut Medusa tuotetaan jo sadoille eri organisaatioille, HUSilla on jo pitkään kestäneen kehittämissyön myötä paljon näkemystä ja kokemusta alan toimintamalleista. HUS Lääkintätekniiikan eduksi voidaan ehdottomasti katsoa vaikutusmahdollisuudet Medusan jatkokehitykseen, jonka myötä HUS ja myös muut Medusan käyttöön ottaneet organisaatiot Suomessa voivat hyötyä uusista toimintaa tehostavista toiminnallisuuksista. Tuotekehitys ja kilpailu alalla on positiivinen asia myös muiden järjestelmien käyttäjien osalta, sillä kilpailu saa myös muut järjestelmätoimittajat panostamaan tuotekehitykseen.

Järjestelmän vaihdoksen myötä vastaanottotarkastusprosessiin saatiin toteutettua parannuksia, joilla oli vaikutuksia työn laatuun ja tehokkuuteen. Seuraava suunnitelmassa oleva kehitysaskel olisi lisätä automatisaatiota järjestelmäintegraatioiden avulla. Edelleen ongelma on sopimustietojen vaivaton siirtyminen Lääkintätekniiikan tietoon ja ongelman voisi ratkaista Hankintojen Voitto-järjestelmän ja Medusan välinen integraatio. Tämä integraatiomahdollisuus on huomioitu jo Voiton kilpailutuksessa ja asiasta on käyty alustavia keskusteluja Hankintojen kehittämispäälliköiden kanssa. Nykyisellään Medusan toiminnallisuudet sopimushallintaan liittyen eivät aivan kata tämän tasoista integraatiota, mutta Softpro Medical Solutions on julkaisemassa Medusasta kokonaan uuden generaation, jossa ohjelmisto koodataan alusta asti uudelleen kehittyneemmälle alustalle. Uusi Medusa tuodaan käyttöön vaiheittain siten, että ensimmäinen versio kattaa vain sopimushallinnan toiminnot. Uutta versiota käytetään alkuun vanhan version rinnalla, kunnes uusi versio kattaa kaikki toiminnallisuudet. Uuden generaation ensimmäinen versio on tulossa käyttöön vuoden 2025 aikana ja uuden version myötä sopimushallintaan on tulossa Softpron esittelemiä merkittäviä parannuksia, jotka todennäköisesti mahdollistaisivat järjestelmäintegraation toteuttamisen aikaisemmin mainittujen järjestelmien välillä. Hankintasopimusten siirtyminen Medusaan mahdollistaisi Medusaan kirjattujen laitekoodien, eli sopimustuotteiden linkittämisen hankintasopimukseen. Samalla tulisi tutkia, miltä osin Medusa voisi toimia lääkinnällisten laitteiden tilauskanavana, joka on ollut yksi keskustelun alla olevista aiheista aina projektin alusta asti. Näiden

mahdollisten kehittämistoimien myötä saataisiin hyvin merkittävää parannusta tilausten ja vastaanottojen seurantaan Lääkintäteknikan näkökulmasta, sopimusehtojen siirtymiseen ja mahdollisesti myös tilausmäärien seurantaan, joka on nykyisellään haasteellista. Automaation lisääminen parantaisi tehokkuutta ja toisi lisää näkyvyyttä ja seurattavuutta.

Projektin aikana tehtiin huomattavan paljon työtä, jossa perehdyttiin alalla käytössä oleviin nimikkeistöihin. Tulevaisuudessa EMDN:n mukaisen nimikkeistön merkitys tulee kasvamaan ja tämän huomioiminen seurantajärjestelmässä tulee myöhemmin merkitykselliseksi. Tulevaisuudessa voi esiintyä tarve siirtyä käyttämään kokonaan EMDN:n mukaista nimikkeistöä, joka on syytä tehdä yhteistyössä sekä Softpron että muiden Suomessa Medusaa käyttävien organisaatioiden kanssa. Kansallinen yhteistyö hyödyttää julkisen terveydenhuollon organisaatioita tilanteessa, jossa yleisesti tavoitellaan toimintojen tehostamista ja kustannussäästöjä.

## Lähteet

Anand K, Saini SK, Singh BK, Veermaram C 2010. Global Medical Device Nomenclature: The Concept for Reducing Device-Related Medical Errors. Journal of Young Pharmacists Vol 2 / No 4.

<https://cdn.emanuscript.tech/jyp/v2/i4/JYoungPharm-2-4-403.pdf>. Viitattu 26.3.2024.

Barsalou, Matthew A. 2015. Root Cause Analysis – A step-by-step Guide to Using the Right tool at the right time. CRC Press Taylor & Francis Group.

Euroopan Komissio 2021a. Medical Device Coordination Group Document MDCG 2021-12. FAQ on the European Medical Device Nomenclature (EMDN).

[https://health.ec.europa.eu/document/download/d90b3f63-1d62-43e6-bf5f-fb32ea7c47a2\\_en?filename=md\\_2021-12\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/d90b3f63-1d62-43e6-bf5f-fb32ea7c47a2_en?filename=md_2021-12_en.pdf). Viitattu 3.11.2024

Euroopan Komissio 2021b. Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö (EMDN). [https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/md\\_q-a\\_emdn\\_fi\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/md_q-a_emdn_fi_0.pdf). Viitattu 3.11.2024.

Euroopan Komissio. 2024a. Lääkinnällisistä laitteista annetut asetukset. [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations\\_fi](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_fi). Viitattu 2.11.2024.

Euroopan Komissio. 2024b. Updated Timeline - Current planning for gradual roll out and modules' functionality view [https://health.ec.europa.eu/latest-updates/updated-timeline-current-planning-gradual-roll-out-and-modules-functionality-view-2024-07-10\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/updated-timeline-current-planning-gradual-roll-out-and-modules-functionality-view-2024-07-10_en). Viitattu 20.9.2024.

Fimea 2024a. Vaatimustenmukaisuuden arviointi. [https://fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/vaatimustenmukaisuuden-arviointi](https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/vaatimustenmukaisuuden-arviointi). Viitattu 15.10.2024.

Fimea 2024b. Julkinen EUDAMED. [https://fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/rekisteroinnit/julkinen-eudamed](https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/rekisteroinnit/julkinen-eudamed). Viitattu 15.10.2024.

GMDN Agency. What is GMDN?.

<https://www.gmdnagency.org/what-we-do/>. Viitattu 26.3.2024.

HUS 2023a. Toimitusjohtajan ohje 18 2023. Hankintojen periaatteet. Viitattu 7.10.2024.

HUS 2023b. HUSin Hankintojen strategiset linjaukset 2023-2026.

[https://www.hus.fi/sites/default/files/2023-04/HUS\\_hankintojen\\_strategiset\\_linjaukset%202023-2027.pdf](https://www.hus.fi/sites/default/files/2023-04/HUS_hankintojen_strategiset_linjaukset%202023-2027.pdf). Viitattu 2.11.2024.

HUS 2023c. Hankintojen johtamisjärjestelmän Voiton ensimmäinen käyttöönotto toteutettiin. Viitattu 2.11.2024.

HUS 2024a. Arvot ja strategia. <https://www.hus.fi/tietoa-meista/strategia-ja-vas-tuullisuus/arvot-ja-strategia>. Viitattu 28.10.2024.

HUS 2024b. Lääkintätekniset palvelut. <https://www.hus.fi/ammattilaiselle/laakin-tatekniset-palvelut>. Viitattu 28.10.2024.

HUS 2024c. <https://www.hus.fi/ajankohtaista/vuoden-2025-talousarviovalmis-telu-hus-kaynnistaa-koko-henkilostoa-koskevat>. Viitattu 10.11.2024

Kananen, Jorma 2014. Toimintatutkimus kehittämistutkimuksen muotona. Jyväskylä ammattikorkeakoulun julkaisuja 185.

Kosieradzka, Anna & Rostek, Katarzyna 2021. Process Management and Organizational Process Maturity. Springer Nature Switzerland AG, Sveitsi.

Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021. <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210719>. Viitattu 7.10.2024.

MCS 2020. Prosessi – miksi ja miten kehittää?. <https://mcs.fi/prosessi-miksi-ja-miten-kehittaa/>. Viitattu 12.10.2024.

MDR2017/745. REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32017R0745>. Viitattu 4.10.2024.

Medical Device Coordination Group. 2021. FAQ on the European Medical Device Nomenclature (EMDN). [https://health.ec.europa.eu/document/download/d90b3f63-1d62-43e6-bf5f-fb32ea7c47a2\\_en](https://health.ec.europa.eu/document/download/d90b3f63-1d62-43e6-bf5f-fb32ea7c47a2_en). Viitattu 14.9.2024.

Miro. The ultimate guide to data flow diagrams. <https://miro.com/diagramming/what-is-a-data-flow-diagram/>. Viitattu 19.10.2024.

Mäntyneva, Mikko. 2016. Hallittu Projekti : jäntevästä suunnittelusta menestykselliseen toteutukseen. Helsingin seudun kauppakamari. Helsinki.

Nestell Jack G., Olson David L. 2017. Successful ERP systems: a guide for businesses and executives. Business Expert Press.

Ojasalo, Katri & Moilanen, Teemu & Ritalahti, Jarmo 2015. Kehittämistyön menetelmät. Uudenaista osaamista liiketoimintaan. 3. - 4. painos. Sanoma Pro Oy, Helsinki.

Sailab. 2024. Lääkinnällisten laitteiden tietokanta Sailab Fennica. <https://www.sailab.fi/medtech-palvelut/sailab-fennica/>. Viitattu 16.9.2024.

SC Software 2023. Husin hankintatoimi kehitty vauhdilla – tueksi hankintojen johtamisjärjestelmä SC Sourcing Suite. <https://www.scsoftware.fi/sc-software-voitti-husin-hankintajarjestelman-kilpailutuksen/>. Viitattu 12.9.2024.

Shelly, Gary B. & Rosenblatt Harry J. 2012. System Analysis and Design. 9<sup>th</sup> edition. Centage Learning. ISBN-13: 978-0-538-48161-8.

SoftPro. The ultimate enterprise asset management solution made for healthcare. <https://www.softpromedical.com/enterprise-asset-management-healthcare-medusa/>. Viitattu 12.9.2024.

Torkkola, Sari 2015. Lean asiantuntijatyön johtamisessa. 7. painos. Talentum Media Oy, Helsinki.

YLE. 2001. HUSissa tehdään edelleen laittomia ostoksia ainakin kymmenillä miljoonilla vuodessa – Toimitusjohtajan mukaan tilanne on ”täysin kestävä” <https://yle.fi/a/3-11751033>. Viitattu 10.11.2024.

WHO 2022. Standardization of medical devices nomenclature. [https://apps.who.int/gb/MSPI/pdf\\_files/2022/03/Item1\\_31-03.pdf](https://apps.who.int/gb/MSPI/pdf_files/2022/03/Item1_31-03.pdf). Viitattu 3.11.2024.

WHO 2024a. Nomenclature of medical devices. <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/nomenclature>. Viitattu 3.11.2024.

WHO 2024b. WHO Webinar: Nomenclature of medical devices: EMDN & GMDN. [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medical-devices/nomenclature/slides---2024.07.08-webinar-nomenclature-of-medical-devices-emdn-and-gmdn.pdf?sfvrsn=3af563cd\\_2](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medical-devices/nomenclature/slides---2024.07.08-webinar-nomenclature-of-medical-devices-emdn-and-gmdn.pdf?sfvrsn=3af563cd_2). Viitattu 3.11.2024.



## **Puolistrukturoidun haastattelun kysymykset**

Miltä osin koet vastaanottotarkastusprosessin ja laiterekisteröinnin parantuneen Medusa järjestelmän ja sen ympärille luotujen prosessien myötä?

Koetko laitekoodiston olevan riittävän yhtenäinen siten, että laitetyyppi ilmenee järjestelmässä vai kerran ja yksiselitteisesti?

Kuinka toimivaksi koet prosessin, jossa Medusa ylläpito hallinnoi Medusa laitekoodeja?

Koetko, että Ylläpitoprosessissa olisi jotain parannettavaa?

Miten toimivana näet erillisen VOT-taulukon, josta löytyy sopimuksen mukainen takuu-aika ja muut ylläpitoon vaikuttavat toimittajan velvoitteet?

Koetko, että perehdytys uusiin prosesseihin on ollut riittävä siten, että oma ja kollegoittesi osaaminen on riittävä?

Koetko, että työsuorite vastaanottokirjauksiin liittyen on helpottunut tai tehostunut aikaisempiin toimintamalleihin verrattuna?

Näetkö nykyisessä rekisteröintiprosessissa selviä ongelmakohtia, joita ei ole vielä huomioitu?

Mitä osa-alueita vastaanottotarkastuksiin ja laiterekisteröinteihin liittyen voisi vielä tulevaisuudessa pitkällä aikavälillä parantaa?