Laitehallinnan kehittäminen terveydenhuollossa

Tavoitteina laatu, käytettävyys ja turvallisuus

Marleena Ruutiainen

Opinnäytetyö, ylempi AMK
Kesäkuu 2021
Terveys- ja hyvinvointialat
Verkostojohtaminen, sosiaali- ja terveysala

jamk | Jyväskylän ammattikorkeakoulu
University of Applied Sciences

jamk

Kuvailulehti

Ruutiainen, Marleena

Laitehallinnan kehittäminen terveydenhuollossa. Tavoitteina laatu, käytettävyys ja turvallisuus

Jyväskylä: Jyväskylän ammattikorkeakoulu. Kesäkuu 2021, 47 sivua.

Terveys- ja hyvinvointialat. Verkostojohtaminen, sosiaali- ja terveysala. Opinnäytetyö YAMK.

Julkaisun kieli: suomi

Verkkojulkaisulupa myönnetty: Kyllä

Tiivistelmä

Lääkinnälliset laitteet ja tarvikkeet ovat osa nykyaikaista terveydenhuoltoa. Lääkinnällisiä laitteita ja tarvikkeita käytetään terveydenhuollon toiminnassa sekä luovutetaan potilaiden käyttöön. Terveydenhuollon kehittyessä myös teknologisten ratkaisujen käyttäminen on monimuotoistunut. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden rooli terveydenhuollon laadussa ja turvallisuudessa on ollut vielä vähän tarkasteltu aihe. Opinnäytetyössä on ollut tarkoitus saada uutta tietoa siitä, millaisia vaikutuksia lääkinnällisten laitteiden käytöllä on terveydenhuollon organisaatiossa. Tavoitteena on ollut tunnistaa laitehallinnan keskeisimpiä laadullisia ominaisuuksia terveydenhuollossa.
On tunnistettu, että terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden osuus terveydenhuollon laadussa on suuri. Laatua lisää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden käyttäminen terveydenhuollon toiminnan toteutuksessa. Lisäksi on tunnistettu terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden käyttämiseen liittyviä turvallisuusriskejä, joita ennakoivat osaltaan myös terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistajat. Lääkinnällisten laitteiden ja laitehallinnan tutkimisella haluttiin selvittää, minkä kaltaisia vaatimuksia terveydenhuollossa tulisi huomioida laadun ja turvallisuuden takaamiseksi.
Terveydenhuollon laitehallinnan nykytilaa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden käyttöön liittyen selvitettiin keräämällä laadullista tietoa. Nykytilan kuvaamisen ja tunnistettujen vaatimusten arvioimisen kautta, tuotettiin kehitysehdotuksia terveydenhuollon toiminnan kehittämiseksi.
Tunnistamalla terveydenhuollon laitehallinnan nykytilan valmiuksia ja vaatimuksia voitiin kehittämistoimenpiteitä kohdistaa niin, että kehittäminen tuottaa laatua ja turvallisuutta terveydenhuollon yksiköiden toimintaan.
Opinnäytetyössä on tuotettu suositus laitehallinnan organisoinnin tueksi. Lisäksi on tuotettu suositus terveydenhuollon yksiköiden toiminnan tueksi. Laitehallinnan kehittämisen on osoitettu vaikuttavan potilasturvallisuuteen ja työturvallisuuteen terveydenhuollossa.

Avainsanat (asiasanat)

Lääkintälaitteet, laadunvarmistus, turvallisuus

jamk

Description

Ruutiainen, Marleena

Developing the management of medical devices in healthcare. Targeting quality, usability and safety.

Jyväskylä: JAMK University of Applied Sciences, June 2021, 47 pages.

Health Care, Programme in Business Network Management, Master's Degree

Permission for web publication: Yes

Language of publication: Finnish

Abstract

Usage of medical devices and equipments is a relevant part of modern healthcare. Medical devices and equipments are used in hospitals and healthcare providers but also with patients in daily homecare. All in all medical technology solutions are about become more diverse and increase in use.
The role of medical devices and equipments between healthcare quality and safety has still been under narrow study topics. It has been noticed that medical devices have a significant part of healthcare quality. Healthcare quality has improved by medical devices in use as a part of care. Additionally it has been noticed that there are risks in usage of medical devices and equipments. These risks can threat safety of the patients and the users.
In this thesis the purpose was produce new study based information about the effects of medical devices and equipments in healthcare. The aim of the study was to name the key features in medical device administration that has impact to usability, quality and safety in healthcare.
In order to guarantee safety and quality of care new study based information serves the development in healthcare with medical device management. Additionally to improve quality and safety in medical device management it is crucial to to identify the state of management.
By this new information and based on studies before the have been made suggestions how to improve medical device management in healthcare organisations. By studying the role of practice and the knowledge of the users the management can be done by improving the management systems of medical devices.
In this thesis there has been done suggestions how to improve the medical device administration in healthcare organisations. There has also been done a suggestion for the healthcare units for the users.

Keywords/tags (subjects)

Medical devices and equipments, quality assurance, safety

Sisältö

1 Laitehallinnan tarve korostuu terveydenhuollossa ... 3
2 Laitehallinnan tietoperusta ja tutkimuksellinen kehittäminen ... 4
2.1 Tiedonkeräämisen kokoaminen ... 4
2.2 Tutkimuksellinen kehittäminen ... 7
2.3 Teoreettinen viitekehys ... 8
2.3.1 Laatu terveydenhuollossa ... 8
2.3.2 Käytettävyys terveydenhuollossa ... 10
2.3.3 Turvallisuus terveydenhuollossa ... 14
3 Tutkimuksen tarkoitus, tavoite ja tutkimuskysymykset ... 15
4 Tutkimuksen toteutus ... 16
4.1 Tutkimusmenetelmä ... 16
4.2 Aineiston kerääminen ... 19
4.3 Aineiston analyysi ... 21
5 Tulokset ... 24
5.1 Laadullisen tutkimuksen tulokset ... 25
5.2 Laitehallinta terveydenhuollon organisaatiossa ... 26
5.3 Suositus laitehallinnasta terveydenhuollon yksiköille ... 28
6 Pohdinta ... 30
6.1 Luotettavuus ja eettisyys ... 31
6.2 Keskeisten tulosten tarkastelu ... 33
6.3 Johtopäätökset ja kehittämisehdotukset ... 37
Lähteet ... 40
Liitteet ... 43
Liite 1. Viitekehyksen keskeiset julkaisut ... 43
Liite 2. Lyhytohje: Laitehallinta terveydenhuollon yksikössä (SE). ... 44

Kuviot

Kuvio 1. Tiedonkeräämisen kokoaminen opinnäytetyössä. ... 5
Kuvio 2. Ohjelmistokehittämisen prosessi, elinkaarivaatimukset ja toiminnalliset kysymykset. 12
Kuvio 3. Focus group -haastattelun teemat. ... 18
Kuvio 4. Organisaation laitehallinnan strategisten vastuiden rakentaminen. ... 27

Kuvio 5. Suositus terveydenhuollon yksiköille. Lyhytohje suomeksi. 29

Taulukot

Taulukko 1. Kehittämistyön eteneminen 7
Taulukko 2. Laitehallinnan nykytilan tyypittely ja ominaisuuksia 22
Taulukko 3. Aineistosta käsitteellistetyt havainnot laitehallinnan nykytilasta. 25

1 Laitehallinnan tarve korostuu terveydenhuollossa

Lääkinnällisillä laitteilla ja tarvikkeilla on keskeinen rooli terveydenhuollon toiminnassa nykyaikaisten hoitojen toteutuksessa (Blandford ym. 2014, 107; MHRA 2014, 2; Polisena ym. 2014, 139; Keski-Säntti 2018, 39). Laitteiden ja tarvikkeiden ohella tai niihin sisältyen markkinoilla on myös lääkinnällisiä ohjelmistoja, joilla on laitteiden kaltainen toiminnallinen tarkoitus ja luokitus. Puhuttaessa lääkinnällisistä laitteista, tässä opinnäytetyössä tarkoitetaan terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita, kuten Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010) 5 § määrittää. Terveydenhuollon lääkinnällisten laitteiden osuutta terveydenhuollon laatuun on ollut tarpeellista tutkia, sillä laadun on todettu olevan keskeinen edellytys hoidon turvallisuudelle. Laatu on myös suomalaisen terveydenhuollon keskeinen arvo ja tavoite. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2019, 36.)

Tässä opinnäytetyössä on tutkittu lääkinnällisten laitteiden roolia terveydenhuollossa. Tutkimalla laitehallinnan nykytilaa on ollut tarkoitus saada uutta tietoa siitä, millaisia vaikutuksia lääkinnällisten laitteiden käytöllä on terveydenhuollon organisaatiossa. Tavoitteena on ollut tunnistaa laitehallinnan keskeisimpiä laadullisia ominaisuuksia terveydenhuollossa. Siitä elinkaaren aikaisesta kokonaisuudesta, joka lääkinnällisten laitteiden käyttöön kuuluu, käytetään nimitystä laitehallinta.

Terveydenhuollon lääkinnällisten laitteiden osuutta terveydenhuollon toiminnassa on ollut tarpeellista tutkia lääkinnällisten laitteiden sääntelyn uudistuessa. Vuoden 2021 aikana kansallinen voimassa oleva Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista uudistuu. Uusi laki tulee voimaan astuessaan saamaan nimen Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista. Uuden lain sisältö tarkentuu entiseen sääntelyyn nähden ja huomioi Euroopan alueella tapahtuvien asetuksen siirtymäaikojen muutoksen. Euroopan laajuisesti lääkinnällisten laitteiden valmistusta ja markkinoita säätelevä direktiivi päivittyy asetukseksi toukokuussa 2021. Asetuksen uudistuksen on ollut määrä päivittyä jo vuoden 2020 aikana, mutta Covid-19 pandemia tuotti siirtymäaikaan vuoden lisäajan. (Fimea 2021.) Sääntelyn uudistuksilla tulee olemaan vaikutuksia myös terveydenhuollon organisaatioiden toiminnassa. Jo voimassa olevat sääntelyn vaatimukset asettavat terveydenhuollon yksiköiden toiminnalle velvoitteita. Tietoa laitehallinnan laadullisista ominaisuuksista voidaan hyödyntää sääntelyn sopeuttamisessa osaksi terveydenhuollon toimintaa.

Terveydenhuollon lääkinnällisten laitteiden osuutta terveydenhuollon toiminnassa on ollut tarpeellista tutkia kehittyvän teknologian ja digitalisaation myötä. Teknologia kehittyy voimakkaana

osana terveydenhuollon toimintaa. Teknologia- ja digitalisaatioratkaisujen edistäminen on Suomen valtion strategisesti tuettu kansallisen terveydenhuollon kehittämisen kohde. Teknologia- ja digitalisaatioratkaisujen on tunnustettu olevan myös viennin ja sijoittamisen keskeisiä kohteita Suomessa (Valtioneuvosto 2020, 18-24). Tietoa lääkinnällisten laitteiden roolin nykytilasta voidaan käyttää hyödyksi terveydenhuollon laitehallinnan arvioinnissa, jatkotutkimuksessa ja organisaatioiden kehittämisessä ja teknologian ratkaisujen käyttöönotossa. Finna-julkaisutietokannasta tehdyn haun mukaan laitehallintaa on tutkittu Suomessa viimeisimmäksi *Terveydenhuollon laadunhallinta: Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden hankinta, käyttö ja ylläpito* (Kaartamo 1997).

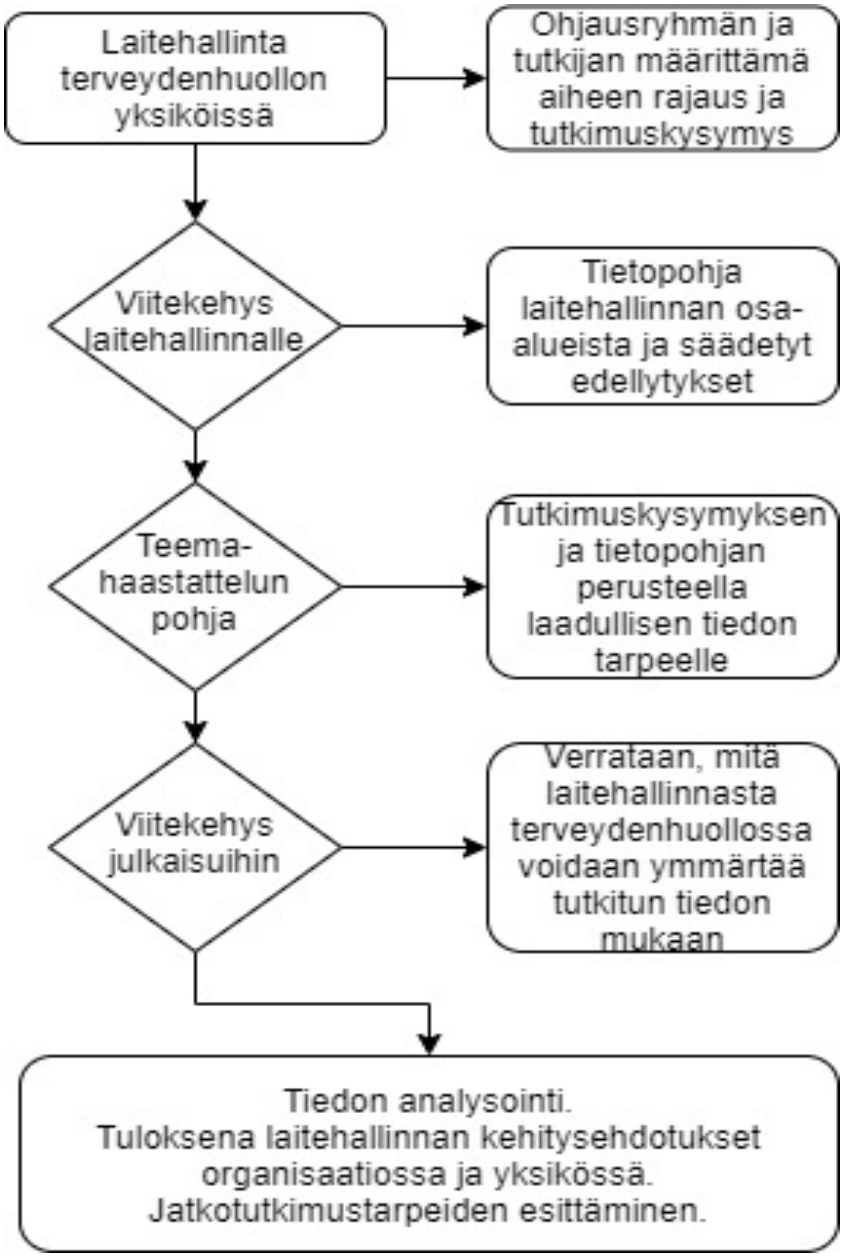
2 Laitehallinnan tietoperusta ja tutkimuksellinen kehittäminen

Tutkimuksellinen kehittämistyön etenemistä tuki ja valvoi ohjausryhmä. Kehittämistyö tuotettiin osana erään terveydenhuollon organisaation laitehallinnan tarkastelua. Ohjausryhmä koostui terveydenhuollon asiantuntijoista, jotka edustivat terveydenhuollon organisaation toiminnallisia rakenteita. Asiantuntijoilla oli kokemusta tiedonhallinnan, terveydenhuollon laitteiden tekniikan sekä terveydenhuollon organisaation kehittämisen suhteen.

Ohjausryhmän asiantuntijoiden ja tekijän omana tarkasteluna tunnistettiin lääkinnällisten laitteiden käytön kokonaisuuteen liittyvän useita vaiheita. Ohjausryhmä osallistui säännöllisissä kokouksissa kehittämistyön arviointiin. Ohjausryhmä osallistui yhdessä tekijän kanssa keskustelemaan työn etenemisestä säännöllisissä tarkasteluissa. Työn etenemisestä vastasi kokonaisuudessaan tekijä itse.

2.1 Tiedonkeräämisen kokoaminen

Opinnäytetyön tiedonkerääminen on jakautunut neljään isompaan vaiheeseen ja viidentenä tulosten tuottamiseen. Opinnäytetyön tiedonkeräämisen kokoaminen on kuvattu vaiheittain etenemisen selkeyttämiseksi (Kuvio 1).



Kuvio 1. Tiedonkeräämisen kokoaminen opinnäytetyössä.

Ensimmäisessä vaiheessa tehtiin tietopohjan selvittäminen julkaisuhaulla asiasanahakuja käyttäen. Laitehallinnan tietopohjan tarkastelua päädyttiin rajaamaan ja toisaalta kohdentamaan. Laitehallintaa valittiinkin tarkasteltavaksi terveydenhuollon laadun ja turvallisuuden näkökulmista. Rajaus perusteltiin terveydenhuollossa kansallisesti tunnistetuilla tavoitteilla.

Tietopohja laitehallinnasta terveydenhuollossa koottiin käyttämällä julkaisuhakua. Julkaisuhaussa etsittiin tietoa lääkinnällisten laitteiden käyttämisestä ja laitehallinnan järjestämisestä terveydenhuollossa, laadun- ja riskienhallinnan tiedosta sekä potilasturvallisuuden vaikutuksista. Julkaisuhaku tehtiin Finna sekä Cinahl ja PubMed -tietokannoista. Julkaisuhaun asiasanoja haettiin suomeksi ja englanniksi. Julkaisuhaun asiasanojen vastaavuudessa tavoiteltiin sellaista aineistoa, joka vastaisi kehittämistyön tavoitteisiin. Asiasanoina käytettiin: lääkinnällinen laite/medical devices, terveydenhuolto/healthcare, laatu/quality, käytettävyys/usability ja potilasturvallisuus/patient safety.

Toisessa vaiheessa alkoi laadullisen tutkimuksen suunnittelu. Ilmeistä oli, että nykytilaa tulisi kuvata tietopohjan lisäksi tutkimuksen avulla. Tutkimuksen tavoitteeksi muotoutui laitehallinnan nykytilaa kuvaavien ominaisuuksien selvittäminen. Tutkimussuunnitelmassa arvioitiin jo löydettyä tietoa sekä sitä, mitä vielä haluttaisiin tietää. Tutkimuskysymykset asetettiin kehittämistyön tavoitteiden mukaisesti. Tiedonkeräämisen toisessa vaiheessa tutkimussuunnitelman ohella aloitettiin kokoamaan suositusta laitehallinnan organisaation rakenteiden havainnoista. Tutkimussuunnitelmaa työstettäessä havaittiin, että dokumentoimalla kehittämistyön aikana myös organisaation läpi nousevia havaintoja, voitaisiin saada lisätietoa laitehallinnan kokonaisuuden toiminnasta.

Tiedonkeräämisen kolmannessa vaiheessa koostettiin julkaistua tietoa laitehallintaan liittyen viitekehykseksi. Viitekehys laitehallinnasta tehtiin siis tietopohjan perusteella. Kolmannessa vaiheessa muotoiltiin laadullisen tutkimuksen runkoa. Kolmannessa vaiheessa laitehallinnan käsitteen kokonaisuuden rakentamista syvennettiin keräämällä teoria- ja tutkimustietoa kirjallisuuskatsauksella eri lähteistä.

Neljännessä vaiheessa viitekehyksen keskeisinä käsitteinä laitehallinnan nykytilan selvittämistä rajattiin tarkasteltavaksi laadun, käytettävyyden ja turvallisuuden suhteen. Neljännen vaiheen myötä kirjallisuuskatsauksella kautta kootut laitehallinnan kehittäminen terveydenhuollossa -tutkimuksellisen viitekehyksen keskeisimmät tutkimukset edustavat laitehallinnan monimuotoista kokonaisuutta (Liite 1).

2.2 Tutkimuksellinen kehittäminen

Kehittämistyössä saadut havainnot on kerätty opinnäytetyön edetessä. Kehittämistyön etenemi-nen on esitetty taulukossa saavutetun sisällön selkeyttämiseksi (Taulukko 1). Tutkimukselliselle kehittämistyölle on ominaista, että eri vaiheissa tulee kerätä prosessin edellyttämää tietoa, jolloin tuloksellisia osioita syntyy myös työn edetessä (Toikko & Rantanen 2009, 119-120).

Taulukko 1. Kehittämistyön eteneminen

Vaihe	Kehittämiskysymys	Tulos
Tietopohjan kerääminen.	Mitä laitehallinnasta tiedetään; Mitä on laitehallinta?	Tietopohja, joka ohjaa viitekehyksen muodostamista.
Viitekehyksen muodostaminen ja kehitystyön rajaaminen.	Mikä on tärkeää terveydenhuollon yksiköiden laitehallinnassa?	Kehittämisen viitekehyksen rakentaminen: Laatu, käytettävyys ja turvallisuus.
Tutkimuksellisen tiedon kerääminen laitehallinnan nykytilasta.	Miten laitehallintaa toteutetaan nykytilassa? Mitä tarpeita laitehallinnalle on terveydenhuollon nykytilassa?	Vertailutiedon keräämisen haastattelurunko. Vertailutietoa laitehallinnan nykytilasta terveydenhuollon yksiköissä.
Tiedon hyödyntäminen.	Miten laitehallintaa tulee kehittää terveydenhuollon yksiköissä?	Lyhytohje: Laitehallinta terveydenhuollon yksikössä FI/SE. Laitehallinnan organisaatiomallin rakentaminen.

Matriisissa esitellään koostetusti kehittämistyön etenemisen osiot vaihe, kehittämiskysymys ja tulos aikajärjestyksessä. Esitystapa on mukailtu aineistomatriisi esimerkistä, joka on rakennettu tuottamaan kehittämistoiminnan analyysilogiikkaa selkeyttäväksi (Toikko & Rantanen 2009, 120). Kehittämistyön edetessään havaittiin, että tiedonkeräystä oli tarve tuottaa, koostaa ja dokumentoida vaiheittain.

2.3 Teoreettinen viitekehys

Teoreettisen viitekehyksen kulmakivinä olivat laatu ja turvallisuus. Näin ollen oli perusteltua selvittää ja määrittää, mitä näillä voidaan ymmärtää terveydenhuollossa. Tietopohjan selvittämisessä käytettävyys ilmeni keskeisenä huomiona lääkinnällisiä laitteita koskevissa julkaisuissa yhdessä laadun ja turvallisuuden kesken. Käytettävyyden julkaisujen yhteydessä tarkasteltiin useimmiten, miten lääkinnällinen laite suorittaa sille oletetun tavoitteen. Viitekehyksen rajaukseen päädyttiin huomioimaan myös käytettävyys. Näin ollen oli määritettävä myös, mitä käytettävyydellä voidaan kuvata terveydenhuollossa.

2.3.1 Laatu terveydenhuollossa

Terveydenhuollon toiminnan laatua on määritelty, ohjattu ja kehitetty Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) toimesta. Laatu ei siis ole yksittäinen arvo tai toteamus. Kuntaliiton (2019) tuottaman *Terveydenhuollon laatuopas* -julkaisussa laatua on esitetty neljän tekijän kautta: *asiakaslähtöisyys, hoidon saatavuus, hoidon turvallisuus ja vaikuttavuus*. Laatua tulee myös johtaa, jolloin tarkoitetaan organisaatiossa harkittuja toimintatapoja sekä laadun seurantaa (THL 2020; Aluehallintovirasto 2014). Palveluiden laatua tuleekin arvioida ja mitata, jotta toiminnan kehittäminen suunnataan tehokkaasti (Kuntaliitto 2021).

Laadun tuottamisella tuotetaan terveydenhuollon vaikuttavuutta. Vaikuttavuuden tutkimisella voidaan nähdä yksittäisten tapahtumien takaa hyviä käytäntöjä ja toimintojen haasteita, joihin kehittämisellä tulisi puuttua. (Nykänen ym. 2017, 42.) Tällä tarkoitetaan kehittämistoiminnan tuottavuudessa seurausta, jossa laatua parantavien tekijöiden kehittämisellä myös toiminnan vaikuttavuus kasvaa. Potilastuvallisuuden kannalta kehittämiseen tulee suhtautua varauksellisesti, ellei kehittämisen suunnittelussa tuoteta myös toiminnan arviointia laadun suhteen (Heinijoki & Pommelin 2019, 90-91).

Valvovan viranomaisen eli Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviran terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden, alan toimijoiden ja laitetutkimusten valvontatehtävät on osoitettu

toteutumaan 1.1.2020 alkaen yhdessä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean toiminnan kanssa. Valviran toimesta on todettu terveydenhuollon ammattihenkilöiden olevan keskeisessä asemassa laiteturvallisuutta ylläpitävinä ja varmistavina tekijöinä. Lääkinnälliset laitteet ovat keskeisessä laadullisessa roolissa terveydenhuollon toteuttamisessa. (Vainiola 2016.) Lisäksi terveydenhuollon yksiköiden ammattihenkilöiden on todettu vastaavan suurelta osin lääkinnällisten laitteiden toimintakunnosta (Keski-Säntti 2018, 42).

Eräitä terveydenhuollon toiminnan laatuun vaikuttavia ilmiöitä ovat riskit. Riskillä tarkoitetaan mahdollisuutta, ettei jokin odotettu tapahtuma johda toivottuun lopputulokseen vaan voi tuottaa haittaa. Terveydenhuollossa riskin toteutuminen voi johtaa vaaratapahtumaan, jonka ilmoittamisvelvollisuudesta on säädetty myös laissa. Riskien tunnistamisen on todettu olevan edellytys laadun varmistamiselle terveydenhuollossa. Keskeistä on ennakoida, kuvata ja tunnistaa ne riskit, joilla voidaan nähdä olevan terveydenhuollon hyötyä alentavaa merkitystä. Riskienhallinnan on todettu jakaantuvan useille tasoille terveydenhuollon organisaatiossa ja näin ollen myös laadunhallinta on useiden tasojen varassa. (Heinijoki & Pommelin 2019, 98-109.)

Terveydenhuollon ympärille muodostuvan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan on tunnistettu olevan keskeinen osaamista omaava ja tuottava sektori Kansallisessa Suomen valtion strategiassa. Tämän tueksi on valtioneuvoston toimesta laadittu Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia Tiekartta 2020–2023 – Kestävää kasvua ja hyvinvointia (Valtioneuvosto 2020). Toimeenpanoa ohjaavina ajureina on kuvattu esimerkiksi ilmiöpohjaisuus, kuten ikääntymisestä lähtöisin olevat kehitystarpeet sekä digitalisaatio, jotka näin tarkasteltuina mahdollistavat verkostomaisen kehittämisen. Verkostomaista tarvetta kuvaa tilanne, jossa useilla osapuolilla on yhteiskehittämisen tarpeita. On myös tunnistettu, että erilaiset verkostot muodostavat merkittäviä toisiaan tukevia ja kehittämistä edistäviä toimintaympäristöjä. Terveydenhuollon organisaatioita ja toimintaympäristöjä kuvaa esimerkiksi resurssiriippuvuusteoria, jota on kuvattu ytimekkäästi: ”*kaikki ovat riippuvaisia toistensa resursseista ja siksi kaikki toiminta edellyttää jonkinlaista vuorovaikutusta*” (Järvensivu, 2019, 21-23). Muuttuvissa toimintaympäristöissä ja terveydenhuollon toimintojen kehittämisessä potilasturvallisuuden varmistaminen tulee säilymään eräänä keskeisimpänä vaatimuksena. Potilasturvallisuuden varmistaminen vaatii laadullisten ominaisuuksien ja riskien tunnistamista. (Heinijoki & Pommelin 2019, 164-169.)

2.3.2 Käytettävyys terveydenhuollossa

Käytettävyydellä tarkoitetaan soveltuvuuden ja tarkoituksen toteutumista. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä käytettävyydellä tarkoitetaan esimerkiksi käyttäjän soveltuvuutta sekä laitteen tai tarvikkeen tarkoituksenmukaista soveltuvuutta nimenomaisessa käytössä (Blandford ym. 2014, 108). Käytännössä käyttäjällä tulee olla laitteen tarkoituksenmukaisen käytön edellyttämä asiantuntemus laitteen käyttötarkoituksesta. Toisaalta myös laitteen tulee olla tarkoitettu ja valmistettu siihen käyttöön, johon laitteen käyttäjä sitä hyödyntää. Läheisessä asiayhteydessä ovat myös käytännön olosuhteet, osaaminen ja riskienarviointi laitteen tai tarvikkeen käytettävyyden toteutumisessa (Rajkomar & Blandford 2012, 588; Rajkomar ym. 2015, 23). Käytettävyyteen vaikuttavia ominaisuuksia ovat esimerkiksi aiotun käytön mukainen käyttökokemus sekä odotetun käytön toteutuminen, jolloin käytettävyys täytyykin nähdä käyttäjäsidonnaisena tuloksena (Martikainen 2015, 23). Käytettävyyden kannalta laitehallintaan liittyy useita sidosryhmiä, kuten hallinnollisia resursseja järjestävistä tahoista useisiin loppukäyttäjiin (Laxmisan ym. 2005, 201).

Käytettävyyden määrittely, suunnittelu ja arviointi ovat osa esimerkiksi hankintojen valmistelua. Hankintojen valmistelun yhteydessä puhutaan tarpeen määrittelystä, jolla tarkoitetaan tarvittavien ominaisuuksia ja toiminnan tavoitteita vastaavien ratkaisujen hankintaa. Jotta käytettävyys tuottaa myös laadullisten edellytysten toteutumista, on suunnitelmallista tarpeen määritystä tehtävä elinkaaren mukaisesti. Käytettävyyden arvioiminen tarpeen määrittämisessä elinkaaren ajalle tarkoittaa hankittavan tuotteen ja sen käytön vaatimusten huomioimista koko sille ajalle, kunnes tuote on poistettava käytöstä tai korvattava uudella tuotteella. (Nieminen 2016, 53-58.)

Poikkitieteellisesti tarkasteltuna teollisuuden kunnossapidon määritelmän mukaan laitteiden ylläpidolla on tarkoitus palvella mahdollisimman tehokkaasti määritettyä toiminnan tarkoitusta (Suonvieri 2013, 10-16). Ylläpito ja elinkaarihallinta ovat näin ollen osa lääkinnällisten laitteiden käytettävyyttä. Elinkaarihallinnan näkökulmasta terveydenhuollon laitteet tulee olla kirjattuna seurantajärjestelmään lain (629/2010) 26 § asettamalla tavalla, mistä käy ilmi käytössä olevat laitteet, niihin liittyvät jäljitettävyystiedot sekä vaaratilannetiedot ja ammattimaiselle käytölle laissa säädetyt velvoitteet.

Ammattimaisen käytön velvoitteet lain (629/2010) mukaan ovat ilmaistu 24 § *Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset. Ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava siitä, että:*

1) *henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta, on sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus;*

2) *laitteessa tai sen mukana on turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet;*

3) *laitetta käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaisesti;*

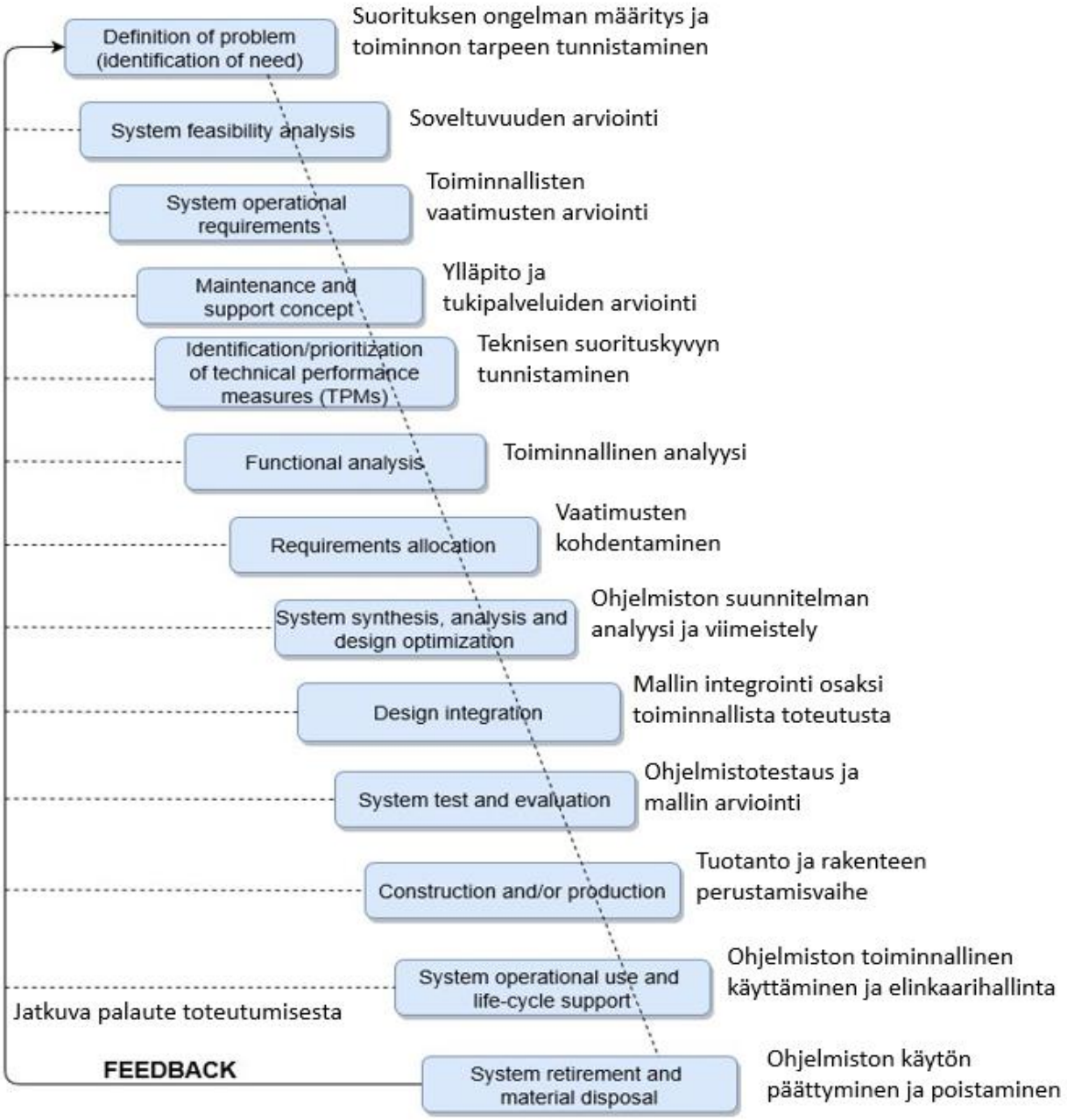
4) *laite säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti;*

5) *käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön;*

6) *laitteeseen kytkettynä tai välittömässä läheisyydessä olevat toiset terveydenhuollon laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät ja esineet eivät vaaranna laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä; sekä*

7) *laitteen asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus.*

Ohjelmistojen elinkaarihallinnan näkökulmasta sovellettuna jo ohjelmiston kehittämisprosessien suunnittelussa tulisi huomioida ylläpidon ja käytettävyyden toteutuminen (Blanchard & Blyler 2016, 597-598). Ohjelmistojen kehittämisen suunnittelun prosessia ja huomioitavia käytettävyyden vaatimuksia toiminnallisuuden edellytyksistä on kuvattu vaiheittaisina osioina. Osioiden toteutumista arvioidaan prosessin suunnittelussa (Kuvio 2).



Kuvio 2. Ohjelmistokehittämisen prosessi, elinkaarivaatimukset ja toiminnalliset kysymykset. Mukaillen The system engineering process in the life cycle, Blanchard & Blyler 2016, System Engineering Management.

Prosessin suunnitelmaan tulee suhtautua niin, että vain käytettävyyden huomioiminen ja käyttäjien tarpeiden ja toimintojen huolellinen selvittäminen, tuottavat elinkelpoisia ja elinkaarihallinnaltaan toimivia ohjelmistoja (Blanchard & Blyler 2016, 599-560). Prosessin osioita arvioidaan vastaamalla toiminnallisuutta kuvaavilla arviointikysymyksillä. Kysymysten on toteuduttava prosessissa ja niiden tulee vastata käytännön toiminnan tarkoituksiin. Elleivät toiminnot toteuta arviointikysymysten toiminnallisuutta, prosessi tulee palauttaa uudelleenarvioitavaksi arviointiprosessin alkuun, jossa on etsittävä ratkaisua toiminnallisuuksien toteutumiseksi.

Suomennettuna, mukaillen alkuperäisiä arviointikysymyksiä (Blanchard & Blyler 2016, 599-560):

1) Mitä ohjelmiston on määrä tuottaa (toiminnallisina käskyinä)?
   What is required of the system, stated in functional terms?

2) Mitä tehtäviä ohjelmiston tulee suorittaa (tarkat komennukset)?
   What specific functions must the system accomplish?

3) Mitkä ovat ohjelmiston ensisijasiset suoritettavat tehtävät?
   What are the primary functions to be accomplished?

4) Mitkä ovat ohjelmiston toissijaiset suoritettavat tehtävät?
   What are the secondary functions to be accomplished?

5) Mitä täytyy suorittaa, jotta ohjelmiston puutteet voidaan täysin korjata?
   What must be accomplished to completely alleviate the stated deficiency?

6) Miksi näiden tehtävien tulee tapahtua?
   Why must these functions be accomplished?

7) Milloin näiden tehtävien tulee suoriutua?
   When must these functions be accomplished?

8) Missä näiden komentojen tulee toteutua ja kuinka kauan?
   Where is this to be accomplished, and for how long?

9) Kuinka monta kertaa näiden tehtävien tulee toteutua?
   How many times must these functions be accomplished?

2.3.3 Turvallisuus terveydenhuollossa

Sosiaali- ja terveysministeriö on linjannut Potilas- ja asiakasturvallisuus strategia 2017-2021 -julkaisussa (2017) turvallisuuden ja riskienhallinnan tavoitetilaksi: ”*Potilas- ja asiakasturvallisuus on sitä, että henkilön saamat hoito, hoiva ja palvelut, edistävät hänen fyysistä, psyykkistä ja sosiaalista hyvinvointiaan ja näistä aiheutuu mahdollisimman vähän haittaa”.* Terveydenhuoltolain (1326/2010) 11 § nojalla terveydenhuollon turvallisuutta tulee arvioida kaikessa päätöksenteossa ja vaikutusten suhdetta on arvioitava moniulotteisesti. Näiden vaikutusten ennakoimiseksi ihmisiin kohdistuvien vaikutusten arviointi on harkittava eri ratkaisuvaihtoehtoja tutkien (Nelimarkka & Kauppinen 2007, 7).

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010) 24 § edellyttää ammattimaiselta käyttäjältä osaamista ja koulutusta lääkinnällisten laitteiden käyttöä koskien, millä halutaan potilasturvallisuuden lisäksi taata työturvallisuuden edellytysten toteutumista. Mikäli lääkinnällistä laitetta käytetään potilaan hoidossa vastoin valmistajan ilmoittamaa käyttötarkoitusta, aiheutuu siitä suurella todennäköisyydellä potilasturvallisuutta vaarantava tapahtuma. THL kuvaa lääkehoidon olevan tavoitteeltaan potilaan oireita parantavia ja lievittäviä sekä suoraan yhteydessä terveydenhuollon toiminnan laatuun (Inkinen ym. 2016, 3). Lääkinnällisten laitteiden käyttämisellä terveydenhuollossa on samankaltainen tarkoitus kuin lääkehoidolla. Lääkinnällisten laitteiden on todettu olevan tiiviissä ja suorassa yhteydessä potilaiden saamaan hoitoon ja sairauksien diagnosointiin (Keski-Säntti 2018, 46).

Turvallinen lääkehoito, opas lääkehoitosuunnitelman tekemiseen sosiaali- ja terveydenhuollossa -julkaisun tavoitteena on ollut yhtenäistää lääkehoidon periaatteita. Lääkehoitoa tuleekin tämän mukaan suunnitella, toteuttaa ja seurata sekä raportoida yksikkökohtaisesti. Lääkehoidossa on osoitettu osaamisen, vastuunjakamisen ja riskien tunnistamisen olevan keskeisiä turvallisuutta uhkaavia tekijöitä. Toisaalta vaikuttavuutta on vastaavasti saavutettu lääkehoidon tarkoituksenmukaisuutta edistäen silloin, kun prosessi on ymmärretty ja varmistettu lääkehoidon toteutusta varten ja toiminta perustuu ennakointiin. (Inkinen ym. 2016, 9-10; Crowch 2008, 128; Jauhiainen & Värri 2017, 13.)

Vaikuttavuusperuste on ajattelu- ja tuotantomalli, jossa tarkastellaan toteutetun hoidon ja hoitotulosten suhdetta. Sosiaali- ja terveysministeriö on valinnut tausta-ajatuksen kehittämiseksi vaikuttavuusperusteen mallin tutkija Michael Porterin ajatuksen, jossa ehdotetaan tuotannon tarkastelua hoidon kokonaisprosessin kautta erikoisalakohtaisesta mallista poiketen. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2016, 85.) Valtiovarainministeriö on julkaissut *Digitalisaatiostrategian* eräänä periaatteista omistajuuden ja toteutuksen määrittämiseksi. Edellytykset pohjaavat tavoitteeseen, jossa käytettävyyttä ja vaikuttavuutta johdetaan tiedolla. *Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia 2017-2021* käytännön tavoitteena on edistää terveydenhuollon turvallisuutta käytännössä. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2016, 49.) Strateginen johtaminen on todettu myös yhdeksi kulmakiveksi muuttuvien toimintaympäristöjen johtamisessa (Lappalainen 2019, 22).

Lääkinnällisten laitteiden käyttöä ja turvallisuutta koskien Suomessa on säädetty laissa. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010) painottaa ammattimaisen käyttäjän roolia terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden turvallisen käytettävyyden velvoitteista (24 §). Lain (629/2010) mukaan ammattimainen käyttäjä on vastuullisessa roolissa potilaan hoidon edellytyksiin, kuten laitteiden huoltoon, käytön osaamisen varmistamisen ja ylläpidon järjestämisen suhteen. Ammattimaisen käyttäjän ei ole välttämätöntä olla terveydenhuollon ammattihenkilö, kuten välinehuoltajan. Ammattimainen käyttäjä on myös terveydenhuollon yksikkö ja organisaatio, joka vastaa toiminnastaan lain edellyttämällä tavalla.

3 Tutkimuksen tarkoitus, tavoite ja tutkimuskysymykset

Tutkimalla laitehallinnan nykytilaa on ollut tarkoitus saada uutta tietoa siitä, millaisia vaikutuksia lääkinnällisten laitteiden käytöllä on terveydenhuollon organisaatiossa. Tavoitteena on ollut tunnistaa laitehallinnan keskeisimpiä laadullisia ominaisuuksia terveydenhuollossa.

Tutkimuskysymykset olivat:

1. Millainen rooli laitehallinnalla on 2020-luvun terveydenhuollon yksiköissä?

2. Millaisia valmiuksia terveydenhuollon yksiköiden hallinnolla tulisi olla laitehallinnan kokonaisuudesta terveydenhuollon laadukasta ja vaikuttavaa toteutumista varten?

3. Millainen kokonaisuus laitehallinta on 2020-luvun terveydenhuollossa?

Saavuttamalla uutta tietoa terveydenhuollon laitehallinnasta, voidaan kehittämistoimenpiteitä kohdentaa täsmällisemmin. Uuden tiedon nojalla pohditaan, onko laitehallinta tunnistettu ja toteutettu, kuten käytännön toiminnan vaatimukset edellyttävät.

4 Tutkimuksen toteutus

Kehittämisen edellytyksenä etenkin toimintojen uudistamisessa on saada tietoa aiheesta liittyvistä ilmiöistä, tavoista tai ominaisuuksista. Tieteellinen tutkimus on erotettu tämän tavoitteen vuoksi ennemminkin selittävää perustutkimusta tuottavaksi. Tässä opinnäytetyössä painotus on työelämälähtöisyydestä johtuen soveltavan tiedon tuottamisessa, jolle on ominaista tuottaa samalla keskustelua, kun saavutetaan toimintaa kuvaavaa tietoa. (Vilkka 2015, 18-20.) Jo tiedonkeräämisen ensimmäisessä vaiheessa kävi ilmi, ettei laitehallintaa koskevaa perustutkimusta ole saatavilla sen kokonaisuuden osalta, mistä tässä opinnäytetyössä on kyse. Näin ollen pohjatietoa on kerätty myös muilta aloilta mallintaen.

4.1 Tutkimusmenetelmä

Aineiston keräämistä arvioitiin tutkimuksen tavoitteisiin nähden. Pidettiin tärkeänä, etteivät ennakkoasettelu, kuten tarkkaan muotoillut kysymykset, ohjaa tai rajaa laadullisen aineiston sisältöä. Vaihtoehtoina aineiston keräämiselle pohdittiin kyselyä tai haastattelua. Aineiston keräämiseksi

päädyttiin haastatteluiden toteuttamiseen, jotta laitehallinnan määrittämättömiä ominaisuuksia ja kokemuksia lääkinnällisten laitteiden käytöstä saataisiin esille mahdollisimman syvällisesti kustakin tutkimuskohteesta. Haastattelu on paljon käytetty menetelmä laadullisen tiedon keräämiseksi ja suositeltu tapa silloin, kun tavoitteena on saavuttaa toimintaa kuvailevaa tietoa (Vilkka 2015, 125).

Päädyttiin toteuttamaan focus group -haastattelu. Focus group -haastattelussa haastattelija säilyttää haastattelun tavoitteen ja etenemisen johdonmukaisena sen sijaan, että ryhmä keskustelisi keskenään (Ruusuvuori & Tiittula 2005, 223). Focus group -haastattelussa käytettiin kuvaksi koostettua haastattelurunkoa lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden käyttöön liittyvistä teemoista (Kuvio 3). Puolistrukturoitu haastattelu antaa tässä tapauksessa teemat kaikille haastattelutilanteille, mutta jättää haastateltaville vapautta tuottaa vertailutietoa (Tuomi & Sarajärvi 2018, 87-88). Haastattelu sisälsi samat teemat jokaisessa haastattelussa, mutta kysymysten järjestys ja muotoilu määräytyivät kunkin haastatteluryhmän tuottaman tilanteen mukaan, kuten valitulle haastattelutavalle on ominaista (Ruusuvuori & Tiittula 2005, 11).

Kuvio 3. Focus group -haastattelun teemat.

Haastateltaviksi valituilla yksiköillä tiedettiin olevan keskenään erilaisia, mutta runsasta käytännön kokemusta terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kanssa toimisesta, mikä on ominaista focus group -haastattelua käytettäessä (Vilkka 2015, 125). Focus group -haastatteluiden lisäksi organisaation eri toiminnoista haastateltiin asiantuntijoita, joilla oli hallinnollisia tai ylläpitäviä vastuita terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden resursoinnista. Haastattelun teemat valittiin tiedonkeräyksen ensimmäisessä vaiheessa käsitellyn aineiston esiin nostamista laitehallinnan painopisteistä. Haastatteluissa katsottiin tarpeelliseksi selvittää potilasturvallisuuden, rekisterien ja ylläpitojärjestelmien, koulutuksen ja tiedonjakamisen sekä vastuiden ilmenemistä laitehallinnassa.

Lisäksi tiedonkeräyksen toisessa vaiheessa haastattelurunkoa laajennettiin kattamaan laitehallinnan hankinnan ja ohjeiden merkityksiä.

Valitut teemat tukevat tavoitetta ja vastaavat tutkimuskysymykseen, mitä on perusteltua selvittää puolistrukturoidulla teemahaastattelulla. Tunnistettiin syvähaastatteluun liittyvä riski, jolloin vertailutieto jää kapeaksi ja nykytilan kuvaus laitehallinnasta ei todennäköisesti ole kovin kattava ja luotettava. Samankaltainen riski syntyy, jos kerätty aineisto vastaisi tutkimuskysymykseen verrattain laveasti, kuten avoimessa haastattelussa on mahdollista tapahtua. (Tuomi & Sarajärvi 2018, 87-90.)

4.2 Aineiston kerääminen

Haastatteluihin pyydettiin osallistujia terveydenhuollon organisaation kahdeksasta eri yksiköstä. Kutsuttavista yksiköistä neljä edustivat laitteita käyttäviä yksiköitä ja neljä hallinnollisia yksiköitä. Haastattelut tehtiin toisistaan erilaisille yksiköille sekä sellaisille organisaation hallinnon toimihenkilöille, joilla arvioitiin olevan osallisuutta laitehallintaan. Haastatteluihin kutsujana toimi opinnäytetyön tekijä. Kirjalliset kutsut lähetettiin sähköpostilla. Kutsussa esiteltiin haastattelun tarkoitus: haastattelu toteutetaan laitehallinnan vertailutiedon keräämiseksi. Haastatteluiden tavoite kerrottiin, kuten se oli kehittämistyön alussa määritetty: minkälaista laitehallinnan nykytila on terveydenhuollon yksiköissä? Kutsussa kerrottiin, ettei yksiköiden yksilöintitietoja tulla tallentamaan tai käyttämään organisaation sisällä tai tutkimuksessa. Kerrottiin, että haastatteluista tullaan keräämään ainoastaan haastateltavien tuottamaa vertailutietoa lääkinnällisten laitteiden kanssa toimimisesta. Haastattelukutsut lähetettiin valikoitujen yksiköiden esimiehille. Haastattelukutsu pyydettiin välittämään yksiköiden laitehallintaan ja lääkinnällisten laitteiden käyttöön liittyville, yksikössä parhaaksi katsotuille osallisille. Focus group -haastattelu toteutettiin yksiköiden esimiesten parhaaksi valikoimalla kokoonpanolla, kuten kutsussa haastatteluun oli esitetty.

Aineiston keräämistä varten toteutettiin yhteensä seitsemän erillistä focus group -haastattelua. Yksi kutsutuista yksiköistä ei vastannut kutsuun, mikä tulkittiin haluttomuudeksi osallistua nykytilaselvitykseen. Haastatteluihin osallistui kahdesta viiteentoista henkilöä kutakin haastattelua kohden. Yhteensä tutkimusaineiston keräämiseksi toteutettuihin haastatteluihin osallistui 26 henkilöä.

Haastattelijana toimi opinnäytetyön tekijä itse. Haastattelija keräsi haastatteluaineiston itse kirjaamalla haastatteluiden aikana. Haastatteluja ei tallennettu tai nauhoitettu. Haastattelija pyrki luomaan asetelman, jossa ei annettu ennakkovaatimuksia tai johdateltu vastausten suuntaa. Laadullisen tutkimuksen tärkein tavoite on tuottaa luonnehdintaa ja selittävää aineistoa, jota ei muuten ole saatavilla ja tieto täydentää jonkin toiminnan tai tapahtumien ymmärtämistä (Tuomi & Sarajärvi 2018, 98).

Haastattelut aloitettiin kertaamalla kutsussa esitetyt asiat haastattelun tarkoituksesta, tutkimuksen tavoitteesta ja tietosuojasta. Haastattelija kävi läpi haastattelurungon teemat korostaen, että haastateltavat voivat kertoa kaikkea laitehallinnasta kokemaansa, eikä teemat toisaalta rajaa vastausten laajuutta. Haastateltaville korostettiin, ettei heidän yksikkötietojaan, henkilöllisyyttä tai toimenkuvaansa tulla kirjaamaan tai tallentamaan, eikä käyttämään organisaation sisällä tai nykytilan selvityksessä. Haastattelun aloituksella ja teeman kannattelulla, josta haastattelija on vastuussa, on ryhmätilanteissa oleellinen osuus ryhmän sitouttamisessa keskusteluun (Ruusuvuori & Tiittula 2005, 231-235). Keskeisenä tekijänä varmistettiin, että haastateltavilla on jokin sidos yksikön lääkinnällisten laitteiden käyttöön. Varmistamalla yhteinen taustatekijä toteutettiin aineistonkeräys suunnitelman mukainen otos, joka vastaa focus group -haastattelun tarkoitukseen.

Haastateltavat kertoivat yksittäisistä tapauksista laitehallinnan käytännön järjestelyistä. Haastateltavat kuvailivat kokemuksiinsa pohjautuen yksiköiden laitehallintaa. Haastatteluissa välittyi kaikissa tilanteissa haastateltavien kokemuksellisuus. Haastateltavat olivat poikkeuksetta tietoisia jo kutsussa esitetyistä asioista ja haastattelun tarkoitus oli tiedossa. Aineistoa kertyi kaikista teemoista jokaisessa haastattelussa. Haastattelun aikana haastattelija pyrki olemaan keskeyttämättä keskustelua, vaikka se joissakin tapauksissa oli muuta, mitä teemoittain oli kysytty. Haastattelija kirjasi nämäkin huomiot aineistoon sitä tarkoitusta varten, että laadullisesta aineistosta tuli esiin sellaista, mitä ei oltu osattu ennakoida. Ryhmäkeskusteluiden tavoitteena oli ryhmän tuottama, annettujen teemojen tai virikkeiden kannustama, ei haastattelijan johdattelema aineisto (Ruusuvuori & Tiittula 2005, 236-238).

4.3 Aineiston analyysi

Focus group -haastatteluista saatu aineisto analysoitiin sisällönanalyysilla tyypittelemällä. Tyypittelemällä etsittiin haastatteluista toistuvia ja yleistettäviä ominaisuuksia. Sisällönanalyysille on ominaista, että sen tulos on sisällöstä lähtöisin olevaa, eikä jonkin valitun teorian ohjaamaa. Aineiston analyysitavan on oltava sellainen, joka noudattaa tutkimuksen tavoitetta ja tarkoitusta ja on sovellettavissa aineiston keräämiseksi käytettyyn tapaan. (Tuomi & Sarajärvi 2018, 103-107.)

Tässä opinnäytetyössä aineisto pelkistettiin etsimällä aineistosta yhteisesti ilmeneviä sisältöjä, jotka tutkija nimesi ominaisuuksiksi. Aineiston analyysia jatkettiin tyypittelemällä keskeisimmät nimittäjät, joita aineistosta nousi esiin. Nämä keskeisimmät nimittäjät tutkija nimesi tyypittelyksi. Aineistolähtöinen sisällönanalyysi sisältää karkeasti aineiston pelkistämisen, ryhmittelyn ja käsitteellistämisen (Tuomi & Sarajärvi 2018, 122-111). Taulukon sisälle tutkija on lisännyt aineistossa nousseita huomioita, miten nämä ominaisuudet ja tyypittelyt vaikuttavat keskenään ja toisaalta kokonaisuudessa. Aineiston koostaminen taulukon muotoon tuotti kokonaiskuvan haastateltujen yksiköiden käytännön kokemuksista laitehallinnasta (Taulukko 2).

Taulukko 2. Laitehallinnan nykytilan tyypittely ja ominaisuuksia

Ominaisuus	Tyypittely			
	Toiminta	Ajankäyttö	Riskienhallinta	Taloudellisuus
Vastuiden epäselvyydet organisaatiossa	Vaikeuttaa toimintaa.	Selvittäminen vie runsaasti työaikaa.	Vaikeuttaa toimintaa ja riskien hallintaa.	Merkittävä.
Tehtävänkuvaukset	Keskenään erilaiset yksiköissä.	Tilanne kerrallaan määritetään.	Vaikeuttaa toiminnan ennakointia.	Merkittävä, ei yhtenäistä hallintaa.
Dokumentointi laitehallinnassa	Vaihtelevaa välillä sähköinen järjestelmä – ruutuvihko.	Vaihtelevaa, jää myös dokumentoimatta.	Merkittävä, ei hallittua.	Merkittävää, ei seurantaa tai ennakointia.
Osaamisen varmistaminen	Keskeistä, mutta puutteellista.	Vaihteleva, myös tunnistamattomia laitteita.	Keskeistä potilas- ja työturvallisuuteen.	Riski haitta- ja vaaratapahtumille.
Riskien arviointi	Tunnistamattomia riskejä.	Toiminnassa puutteellisuutta.	Riskienhallinnassa ei laiteturvallisuuden arviointia.	Turhia laitteita ja niiden tarvikkeita.
Laitteiden hankinta	Hankitaan oman tarpeen mukaan.	Vie merkittävästi aikaa.	Ei yhtenäisiä käytäntöjä, kokonaisarviointia.	Paljon pienhankintoja.
Laitteiden ylläpito	Merkittävä, paljon omia tapoja.	Merkittävä, myös vailla ylläpitoa.	Merkittävä, lakivelvoite.	Merkittävä, tulisi olla osa hankinnan suunnittelua.
Viallinen laite: vastuut ja tehtävät	Ei yhtenäisiä ohjeita.	Sattumanvaraista, omia käytäntöjä.	Merkittävä, lakivelvoite.	Vaihtelevat taidot arvioida korjaamista ja hankintaa.
Fimea vaaratilanneilmoitus	Merkittävä, velvoite.	Sattumanvaraista, ei tietoja ja/tai taitoa.	Merkittävä, velvoitettu.	Vaihtelevat taidot arvioida.
Potilasturvallisuus	Kaiken lähtökohta, haastavaa.	Kaiken lähtökohta, suuri vastuu käytännössä.	Kaiken lähtökohta, sattumanvaraista.	Merkittävä riski.

Lähestymistapana tyypitelty aineisto tulkittiin deduktiivisesti, yleisistä kertomuksista yksittäisiin, tyypiteltyihin nimittäjiin ja havaintoihin terveydenhuollon yksiköiden laitehallinnan nykytilasta. Deduktiivisessa tulkinnassa aineiston analysoinnin riskinä on, ettei aineiston sisältö säily alkuperäisessä tarkoituksessa ja tutkija tuottaa tulkinnallaan muuta kuin haastateltavat olivat tarkoittaneet

(Tuomi & Sarajärvi 2018, 107-111). Opinnäytetyön tekijä on pyrkinyt tiedostamaan tämän riskin taulukoimalla analysoidun aineiston ja parantamaan tulkitun päätelmän luotettavuutta.

Terveydenhuollon laitehallintaa kuvaavaa perustietoa ei ollut tietopohjaa kerätessä julkaisuhaun mukaan saatavilla. Tästä johtuen analyysia ei ollut mahdollista tuottaa teoriaperusteisesti. Tekijä on päätynyt käyttämäänsä analyysitapaan aineistoa analysoidessaan. Aineistolähtöisesti sisältöä analysoituna tekijä arvioi saavuttavansa tuloksia luotettavimmin ja yleistettävimmin asetettuun tutkimuskysymykseen. Silloin, kun aineistolähtöisessä analyysissa on sellaista tietoa, jota ei ole voitu johtaa teorian pohjalta tuloksiksi, on tutkijan tehtävä parhaaksi katsomansa valinnat, miten analysoida ja saattaa tietoa johtopäätöksiksi (Tuomi & Sarajärvi 2018, 113). Aineistolähtöisessä analyysissa, jota tässä opinnäytetyössä tehtiin, korostui tutkijan rooli tuottaa haastatteluista terveydenhuollon laitehallintaa kuvaavaa tietoa. Tämänkaltainen analyysi on toiminnasta lähtöisin olevaa tarkastelua, jonka on kuvattu vaativan erityisesti haastattelun ja analyysin tekijän uteliaisuutta (Tuomi & Sarajärvi 2018, 114-116). Käsitteellistämisen vaiheessa tuotettiin aineiston pelkistetyistä ominaisuuksista ja tyypitellyistä nimittäjistä tuloksena havaintoja laitehallinnan nykytilasta (Kuvio 4).

Esimerkki aineiston nimittäjien tyypittelystä ja ominaisuuksien osoittamisesta:
Haastateltavat kuvaavat aineistossa usein lääkinnällisten laitteiden käytön olevan haastavaa silloin, kun hänellä ei ole tiedossa, mitä hankinnan yhteydessä on sovittu lääkinnällisen laitteen huollosta laitteen vikaantuessa. Haastateltavat kertovat, että tämän seurauksena lääkinnällisen laitteen huolto voi viivästyä ja toisaalta laitteiden puutteellisesta toiminnasta ja saatavuudesta tulee haittaa toiminnassa. Haastateltavat kertovat toteuttavansa esimerkiksi laitteiden ylläpidon ohjeita, mutta olivat myös havainneet toisinaan ylläpidosta sopimisen puuttuneen.

Lääkinnällisen laitteen vikaantuessa (ominaisuus), vaikutusta on terveydenhuollon toiminnan järjestämiseen sekä riskienhallinnan tuottamiseen. Yhdistävänä tietona voidaan huomata, että yhteisten tiedossa olevien käytäntöjen ja vastuiden puuttuminen vaikuttaa ominaisuuden toteutumiseen.

Tutkimuksessa kerätystä aineistosta korostui neljä tyypiteltyä nimittäjää: toiminnallinen vaikutus, laitteen käyttöön, käyttökuntoon saattamiseen käytetty aika, toiminnan riskienhallinta ja havainnot talousvaikutuksista laitehallinnan kokonaisuudessa (Taulukko 1). Tyypitellyt nimittäjät on esitetty horisontaalisesti otsikoina. Haastattelun aineiston mukaan tyypitellyillä nimittäjillä on keskeinen rooli terveydenhuollon laitteita käyttävien yksiöiden laitehallinnassa. Tyypiteltyihin nimittäjiin liittyy keskeisesti ominaisuuksia, joita haastateltavat kertoivat. Nämä kymmenen ominaisuutta, joita laitehallinnasta tunnistettiin haastatteluiden mukaan, on esitetty vertikaalissa. Tutkija päätyi säilyttämään tyypiteltyjen nimittäjien lisäksi nämä ominaisuudet erityisesti siitä syystä, ettei nimittäjien ja ominaisuuksien sidonnaisuuksia voinut erottaa toisistaan. Tutkija arvioi, että tiedon pelkistäminen liian yksinkertaiseen muotoon vain käsitteiksi, heikentäisi tiedon luotettavuuden laatua. Laadullisen tutkimuksen tulisi tuottaa niin ymmärrettävää tietoa, että sen kautta voi havaita asian kokonaisuuden suhteita ja muuttaa aiempia toimintoja tai käsityksiä (Vilkka 2015, 195).

Laitehallinnan kokonaisuutta kuvaavaa on tyypiteltyjen nimittäjien ja ominaisuuksien riippuvuussuhteet toisiinsa nähden. Haastatteluissa kävi ilmi, etteivät ominaisuudet ole irrallisia nimittäjistä vaan niitä kuvaa seuraukset. Jotkut ominaisuuksista voivat lisäksi ilmetä usean tyypitellyn nimittäjän kanssa. Laitehallinnan kannalta tämä tarkoittaa kokonaisuutta, jota on pystyttävä hallitsemaan yhdenkin nimittäjän tai ominaisuuden muuttuessa. Huomiot, joita tutkija kokosi tyypiteltyjen nimittäjien ja ominaisuuksien lisäksi, antavat viitteitä ennen kaikkea laitehallinnan nykytilasta ja kehitysehdotuksista, joita on tarve arvioida toiminnasta lähtöisin. Haastateltavat toivat esille vertailutietoa laitehallinnan kokemuksista.

5 Tulokset

Opinnäytetyössä on tuotettu tuloksia kolmessa vaiheessa. Laadullisella tutkimuksella on saatu selville niitä ominaisuuksia, jotka korostuvat terveydenhuollon laitehallinnassa (Taulukko 3). Lisäksi on tunnistettu terveydenhuollon organisaation rakenteita, joilla on vaikutusta laitehallinnan toteuttamisessa (Kuvio 4). Kolmanneksi on tuotettu suositus terveydenhuollon yksikön laitehallinnan työkaluksi (Kuvio 5 ja Liite 2).

5.1 Laadullisen tutkimuksen tulokset

Aineistosta käsitteellistettiin havaintoja laitehallinnan nykytilasta (Taulukko 3). Käsitteellistäminen on tuotettu johtopäätöksinä aineiston pelkistetyistä ominaisuuksista ja tyypitellyistä nimittäjistä. Käsitteellistetyt havainnot kuvaavat niitä laadullisia ominaisuuksia, joita terveydenhuollon laitehallinnan nykytilassa on havaittu tarvittavan.

Taulukko 3. Aineistosta käsitteellistetyt havainnot laitehallinnan nykytilasta.

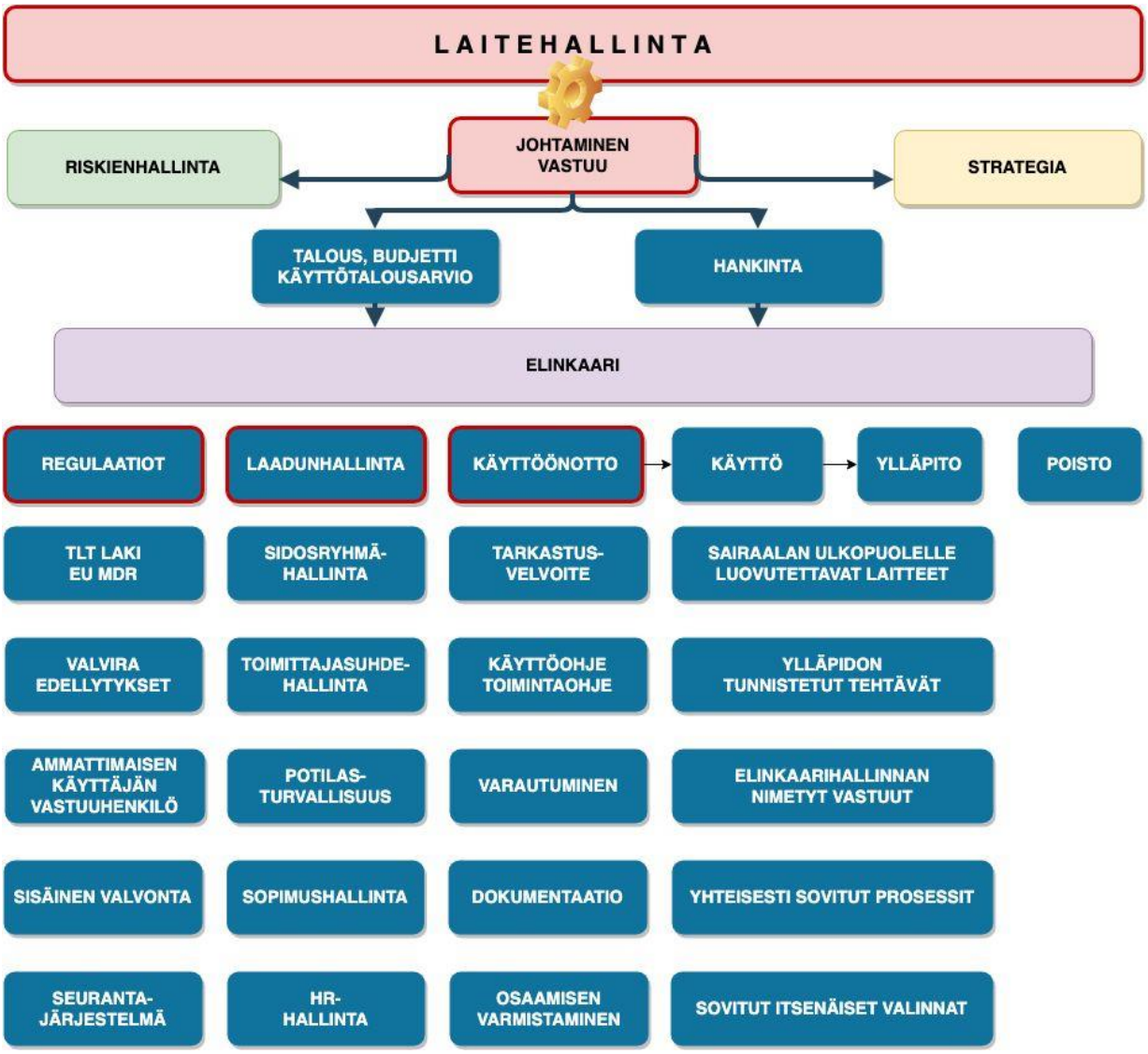
Terveydenhuollon yksiköiden laitehallintaa on arvioitava ja johdettava toimintalähtöisesti.
Terveydenhuollon laitteiden hankinnan suunnittelussa tulee huomioida korostetusti käyttötarkoituksen, käyttäjien osaamisenhallinnan sekä ylläpidon toteutumista laitteen elinkaaren aikana.
Laitehallinnan vaatimaa ajankäyttöä on resursoitava suunnitelmallisesti, jotta päällekkäisiltä tehtäviltä ja vaihtelevilta toimintatavoilta voidaan välttyä organisaation yksiköiden kesken.
Lääkinnällisten laitteiden osuus terveydenhuollon riskienhallinnassa on merkittävä ja ilmenee niin työ- kuin potilasturvallisuuden vaatimuksissa.
Laitehallinnalla on merkittävä osuus taloudenhallinnassa suorina ostoina, ajankäytön, tarvikkeiden ja haittatapahtumien kautta.

Haastateltavat kertoivat kokevansa, että heillä on suuri vastuu lääkinnällisten laitteiden tarkoituksenmukaisen käytön varmistajina. Vastauksissa korostui toisaalta myös epäselvyys, mistä kaikista laitehallinnan tehtävistä yksiköissä ollaan vastuissa. Lisäksi vastaajat kertoivat, että laitteita hankitaan monella eri tavalla, eikä käyttäjillä ole aina tietoa, miten laitteiden käyttökoulutuksista tai ylläpidosta on sovittu. Toimintalähtöinen arviointi ja käytettävyyden tarkastelu ovat keskeisessä roolissa laitteiden hankintojen suunnittelussa.

Hankintojen suunnittelun ja toteutuksen huomautettiin vievän usein paljon aikaa. Laitehankinnoissa ei ole sovittu yhdenmukaisesti läpi organisaation hankinnan valmistelun sisällöistä, kuten ylläpidosta. Lääkinnällisten laitteiden hankintoja toteutetaan usein yksikkökohtaisesti, eikä ole tietoa, miten organisaation sisällä hankintoja toteutetaan. Keskeisesti haastateltavat kertoivat, että laitteiden käyttäjille on usein epäselvää, onko laitehallinnan vastuista sovittu yksikön tai organisaation tasolla. Vastuiden epäselvyyksiä nostettiin esille esimerkiksi vaaratapahtumien ilmoittamiseen, osaamisen varmistamiseen sekä laitteiden ylläpitovelvoitteisiin liittyen. Riskien hallinnan osalta vastuiden epäselvyys sekä laitehallinnan tehtävien epäselvyys tuottaa työ- ja potilasturvallisuuden laatua heikentäviä ominaisuuksia.

5.2 Laitehallinta terveydenhuollon organisaatiossa

Tutkimuksellisen kehittämistyön edetessä kerättiin havaintoja terveydenhuollon organisaation rakenteista, joilla ilmeni olevan yhteys laitehallinnan toteutumiseen. Havainnot järjesteltiin siten, että ne muodostavat laitehallintaa edellyttävän jatkumon, kuten tutkimuksessa tuotettu aineisto sitä kuvasi. Suositus organisaation laitehallinnan strategisten vastuiden rakentamisesta on suunnattu terveydenhuollon organisaation työn tueksi (Kuvio 4).



Kuvio 4. Organisaation laitehallinnan strategisten vastuiden rakentaminen.

Laitehallinta on oma johdettava kokonaisuus, johon kytkeytyy syy-seuraus-ketjuja sekä monivaiheisia toimintoja. Laitehallinnan järjestäminen vaatii nimettyjä vastuita ja laitehallinnan kokonaisuuden johtamista. Laitehallinta vaatii strategista suunnittelua, jonka mukaan johtamista voidaan toteuttaa. Strategian toteuttaminen edellyttää organisaation laitehallinnan toiminnan ylläpitämistä. Laitehallinnan strategisen toiminnan ylläpitämistä tulee seuranta ja arvioida. Laitehallinta tulee nähdä osana riskienhallintaa, jonka toiminnallisia ilmentymiä ovat esimerkiksi hankinnan tai potilasturvallisuuden tekijöiden huomioiminen. Laitehallintaa tulee toteuttaa ennakoidusti ja suunnitelmallisesti. Ennakoitavat toimet tulee huomioida taloussuunnittelussa.

Laitehallinnan hankinnoilla on merkittäviä vaikutuksia lääkinnällisten laitteiden käyttöön ja elinkaaren aikaisten toimintojen toteutumiseen. Näillä johdetuilla, strategisilla toimilla tuotetaan edellytykset laitehallinnan elinkaarihallintaan terveydenhuollossa. Hankinnoissa suunnitellaan, sovitaan ja mahdollistetaan toimintaa vastaava resurssi. Hankinnoissa voidaan toteuttaa sopimuksia, joiden ansiosta lääkinnällisten laitteiden käyttöympäristöissä aikaa kohdentuu ydintehtäviin.

Keskeisiä vaiheita laitehallinnan järjestämiseksi ovat regulaatioiden, laadunhallinnan ja käyttöönoton kokonaisuudet. Nämä osa-alueet kokoavat toiminnallisesti useita vaiheita, jotka eivät ole kuitenkaan toisistaan erillisiä tai irrallisia. Osaamisenhallinnan ennakoiminen ja varmistaminen ovat keskeisiä toiminnassa tarvittavia vaiheita. Lääkinnällisten laitteiden sopimushallinta tulee olla tiedossa, jotta elinkaaren toteutumista voidaan seurata ja tarvittaessa uudelleen sopia. Lääkinnällisten laitteiden ylläpitoon liittyy sekä valmistajien velvoitteita että toiminnan vaatimuksia. Nämä tulee huomioida suunniteltaessa lääkinnällisten laitteiden hankintaa ja terveydenhuollon toimintaa.

5.3 Suositus laitehallinnasta terveydenhuollon yksiköille

Tuloksena on tuotettu myös suositus terveydenhuollon yksiköiden laitehallintaan. Suositus on lyhytohje, joka on julkaistu suomenkielisenä (Kuvio 5) ja ruotsinkielisenä (Liite 2). Suositus lääkinnällisten laitteiden käyttöön ja ylläpitoon on suunnattu lyhytohje lääkinnällisiä laitteita käyttävien yksiköiden työn tueksi. Lyhytohje on kooste lääkinnällisten laitteiden vaatimuksista ja vastuista terveydenhuollossa. Lyhytohje on julkaistu keväällä 2020 Covid-19-pandemian tuoman äkillisen laitehallinnan käytännön vaatimusten helpottamiseksi Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskuksen pyynnöstä ja toimesta. Opinnäytetyön tekijän tiedossa on, että lyhytohjetta on käytetty kansallisesti useissa keskussairaaloissa terveydenhuollon yksiköiden toimintaa kehittävän suunnittelun apuna.

Kuvio 5. Suositus terveydenhuollon yksiköille. Lyhytohje suomeksi.

Lyhytohje on suojattu kaupalliselta käytöltä ja sitä on osoitettu käytettäväksi muuntelematta, mutta sellaisenaan käytettynä se saa edelleen julkaista. Suojauksessa on käytetty Creative Commons -lisenssiä, joka on maksuttomasti saatavilla julkaisujen tekijänoikeussuojauksien, mutta myös julkaisujen saavutettavuuden edistämiseksi (Creative Commons). Suojauksesta ilmoitetaan lauseke lyhytohjeiden lopussa: Tämä teos on lisensoitu Creative Commons Nimeä-EiKaupallinen-JaaSamoin 4.0 Kansainvälinen -lisenssillä.

Lyhytohje terveydenhuollon yksiköiden laitehallinnan tarkastelusta on tuotettu tutkimuksellisen kehittämisen johtopäätöksinä. Viitekehyksen osalta korostuivat laadun, käytettävyyden ja turvallisuuden näkökulmat. Laadullisessa tutkimuksessa tuotettiin sellaista käytännön kokemuksellista tietoa, jonka johtopäätöksinä on suositettu tarkastelemaan laitehallinnan ominaisuuksia niin yksikön johtamisen kuin työntekijän näkökulmista. Laitehallinnan lyhytohjeen avulla on tavoitteena muodostaa jäsentyneempi kokonaisuus lääkinnällisten laitteiden käytöstä, joka tuottaa turvallista hoitoa potilaalle sekä työturvallisuutta lisääviä huomioita työntekijöille.

6 Pohdinta

Tässä opinnäytetyössä lääkinnällisten laitteiden hallinnalla todettiin olevan ennakoitavissa olevia vaikutuksia potilas- ja työturvallisuuteen, terveydenhuollon yksiköiden toiminnan laatuun ja lääkinnällisten laitteiden käytettävyyteen. Tutkimalla laitehallinnan nykytilaa oli tarkoitus saada uutta tietoa siitä, millaisia vaikutuksia lääkinnällisten laitteiden käytöllä on terveydenhuollon organisaatiossa. Opinnäytetyön tavoitteena on ollut tunnistaa laitehallinnan keskeisimpiä laadullisia ominaisuuksia terveydenhuollossa. Terveydenhuollon laitteiden roolin on arvioitu korostuvan terveydenhuollon yksiköiden ja organisaatioiden toiminnassa erityisesti teknologian ja hoitomuotojen kehittyessä. Laitehallinnan roolin tarkastelun on arvioitu tulevan ajankohtaiseksi myös päivittyvän lainsäädännön ja Euroopan Unionin alueen kattavan asetuksen voimaantulon myötä. Sosiaali- ja terveysministeriö on esittänyt (2016, 124) laadun tarkastelun ja vaikuttavuuden tutkimuksen olevan keskeisessä roolissa tulevaisuuden skenaariossa terveydenhuollon palveluiden tuottamiseksi. Opinnäytetyössä havaittiin, että lääkinnällisillä laitteilla on merkittävä rooli terveydenhuollon toiminnassa. Terveydenhuollon organisaatiossa tulee olla tunnistettuna laitehallintaa koskevat vastuut sekä toiminnan arvioinnin menettelyt, jotta toiminta vastaisi lääkinnällisten laitteiden käytölle

asetettuja vaatimuksia. Toisaalta organisaatiossa olisi oltava käsitys laitehallinnan toiminnallisista vaikutuksista.

6.1 Luotettavuus ja eettisyys

Opinnäytetyössä tehdyn tiedonkeräyksen, tutkimuksellisen kehittämisen ja laadullisen tutkimuksen suhteen on pyritty arvioimaan havaintojen rajallisuutta sekä tuotettavien johtopäätösten ja suositusten yleistettävyyttä. Tutkimuksellisessa kehittämistyössä on tunnistettu pätevyyden rajallisuus. Kehittämistyön edetessä on pyrittykin tuottamaan tietoa, jossa korostuu tiedon uudelleentarkastelu tutkimuksen edetessä (Puusa & Juuti 2020, 181-184).

Eettinen tarkastelu tulee aloittaa jo tutkimusta suunniteltaessa sekä tutkimuksen eri vaiheissa, kuten Tutkimuseettinen neuvottelukunta ohjeistaa (Vilkka 2015, 41). Tässä ymmärryksessä eettinen arviointi aloitettiin tutkimuksen suunnittelun yhteydessä. Aineiston keräämisen kannalta eettisiä huomioita nähtiin mahdollisesti liittyvän niin haastateltaviin kuin haastateltavien hoitamiin potilaisiin. Eettisen tarkastelun pohjalta todettiin, ettei tutkimusaineiston keräämisellä ole vaikutusta potilaisiin, kun aineiston keräämistä ei tulla tekemään potilastilanteissa, eikä aineistossa tulla käyttämään potilastapauksia.

Tässä opinnäytetyössä on pyritty tuottamaan uutta tietoa, väheksymättä nykytilaa tai sen rakentamiseksi tehtyä työtä. Tutkimuksen ja kehittämistyön aikana koottujen tietojen tarkoituksen on ollut tunnistaa ja tunnustaa sellaisia näkökulmia, joilla on nähty olevan asiayhteys terveydenhuollon laitteiden käyttöä tai terveydenhuollon toiminnan kehittämistä kohtaan. Hyvän tieteellisen käytännön mukaisesti näiden selvitettyjen tietojen käyttämisessä ja tutkimusasetelman rakentamisessa on pyritty huolellisuuteen ja tarkkuuteen suunnittelusta toteutukseen ja arviointiin saakka (Tuomi & Sarajärvi 2018, 147-152).

Opinnäytetyössä on ollut tavoitteena löytää niitä laitehallinnan ominaisuuksia, joilla voidaan tunnistaa olevan merkittävä asema ja laaja vaikutus sellaiseen tietoon nähden, mitä ei ole aiemmin ollut nimettynä. Tätä on pidetty yhtenä yleistettävänä piirteenä ja luotettavuutta lisäävänä omi-

naisuutena työn tuloksiin nähden (Vilkka 2015, 195-196; Tuomi & Sarajärvi 2018, 160). Toistettavuuteen nähden haastattelut edustivat kukin yksilöllistä tilannetta, mutta perustuivat saman viitekehyksen teemoitettuun haastattelurunkoon. Tätä voidaan pitää toistettavuutta ja luotettavuutta tuottavana ominaisuutena myös saatuihin tuloksin nähden. Tutkimuksellista kehittämistä on pyritty kuvaamaan vaiheittain ja läpinäkyvästi niin, että siitä ilmenee vaiheiden tuottamat havainnot sekä esitettyjen johtopäätösten taustat. Tutkija ei ole edustanut tutkittavien yksiköiden joukkoa tai työskennellyt tutkittavien yksiköiden lukuun. Tutkija on pyrkinyt tuottamaan parhaan harkintansa mukaan tietoa laitehallinnan nykytilasta ja käyttänyt aikaa tarkastellakseen myös omaa työtään kriittisesti johtopäätösten tuottamiseksi (Vilkka 2015, 196-198; Tuomi & Sarajärvi 2018, 164-165).

Tutkija on tunnistanut aiheen haasteellisuuden siltä osin, ettei aiemmin tutkittua tietoa ollut saatavilla siinä kokonaisuudessa, jota tämä työ on tarkastellut. Näin ollen oli keskeistä, mutta myös haastavaa tuottaa sellaista tietoa, jonka laadullisen aineiston analyysissa eivät ohjanneet näkemykselliset kannanotot. Laitehallinta osoittautui kokemuksia herättäväksi aiheeksi haastatteluissa. Laitehallintaan kohdistuu terveydenhuollon henkilöiden osaamista sekä ajankäyttöä vaativia rooleja. (Puusa & Juuti 2020, 181-182.)

Eettinen huomio kiinnittyi haastateltavien asemaan ja haastateltavien luottamuksellisen tutkimusasetelman varmistamiseen. Haastatteluista ei ollut tutkimuksen kannalta perusteltua kerätä osallistujarekisteriä tai yksikkötietoja. Haastattelukutsussa vahvistettiin haastatteluun osallistumisen olevan täysin vapaaehtoista. Kutsussa ilmoitettiin, ettei haastatteluiden yksilöintitietoja, kuten henkilöitä tai yksikkötietoja tulla tallentamaan tai julkaisemaan edes organisaation sisäisessä käytössä. Arvioitiin, että organisaation sisäisesti esitetyt yksikkötiedot olisivat voineet tuottaa yksiköiden keskinäistä arviointia. Tutkimuksellisessa kehittämisessä haluttiin välttää yksiköiden keskinäinen arviointi, ettei tutkimuksella aiheuteta tilannetta, jossa kehittämistarpeet asettuvat yksikön toimintaa vastaan. Toisaalta aineiston laajuuden arvioitiin olevan suppea yleistettävyyden tuottamiseksi. Keskeisimpänä tutkimuksessa haluttiin pidättäytyä tutkimuskysymyksillä asetettujen tavoitteiden tuottamisessa. Aineiston kerääminen tutkimuksen aineiston kannalta ei myöskään edellyttänyt rekisteritietojen keräämistä. (Korhonen ym. 2019, 7-18.)

Kehittämistyön tavoitteen asettamisesta lähtien on pyritty noudattamaan sellaisten asioiden tarkastelua, joilla on nähty toimintaa kehittäviä merkityksiä. Tätä noudattaen raportointi kehittämistyön kaikissa vaiheissa on pyritty toteuttamaan niin, ettei siitä saatavalla tiedolla ryhdyttäisi arvostelemaan toiminnassa havaittuja kehittämiskohteita, vaan tuotettu tieto edistäisi tärkeimpien toimenpiteiden kohdistamista. Tämän opinnäytetyön on ollut määrä kunnioittaa tutkittavaa alaa ja sen työntekijöitä. (Vilkka 2015, 42-47.)

6.2 Keskeisten tulosten tarkastelu

Lääkinnällisten laitteiden käyttöön ja ylläpitoon kohdistuvia tuloksia tarkastellaan suhteessa tietopohjaan ja viitekehykseen. Opinnäytetyön tarkoituksen ja tavoitteen saavuttamista tuotettiin usean vaiheen tiedonkeräämisenä. Tutkimuksellisen kehittämisen edellytyksenä oli syventää tietoa laadullisen tutkimuksen tuloksilla.

1. Millainen rooli laitehallinnalla on 2020-luvun terveydenhuollon yksiköissä?

Laitehallinnalla on keskeinen rooli terveydenhuollon toiminnassa. Laitehallinnalla voidaan käsittää laitteiden elinkaaren vaatimusten toteuttaminen. Käytännössä tämä tarkoittaa isoa osaa käytetystä työajasta terveydenhuollon yksikössä ylläpitää, varmistaa ja taata laitteiden turvallinen käyttö ja potilaan saama hoito. Laitteisiin kohdistuvalla laitehallinnalla on näin ollen kustannuksia tuottavaa roolia, mutta toisaalta tarkoituksenmukaisesti toteutunut laitehallinta edellyttää monitasoista osaamista terveydenhuollon yksiköiden toiminnasta, jotta yksikkö voi vastata osoitetusta toiminnasta. Laitteiden osuus terveydenhuollon yksikön toiminnassa kasvaa.

2. Millaisia valmiuksia terveydenhuollon yksiköiden hallinnolla tulisi olla laitehallinnan kokonaisuudesta terveydenhuollon laadukasta ja vaikuttavaa toteutumista varten?

Terveydenhuollon yksiköissä tulee olla valmiuksia tuottaa lain vaatimusten mukaisia toimintoja terveydenhuollon laitteiden käyttötarkoitusta vastaavassa toiminnassa. Terveydenhuollon yksiköt tarvitsevat tuekseen tietoa laitteiden hankinnasta, ylläpidosta sekä laitteiden käytön osaamisen vaatimista periaatteista. Terveydenhuollon yksiköt ovat ajoittain kuormittuneita vaatimusten, edellytysten ja soveltuvuuksien selvittämisen takia, mistä johtuen laitteiden käytössä sekä vaati-

musten toteutumisessa esiintyy toimintaa haittaavia ilmiöitä. Näillä ilmiöillä on myös kustannusvaikutuksia, kuten ajankäytön resursointi, vaaratapahtumat sekä toimimattomat laitteet. Laitehallinta tarvitseekin samankaltaista laadunhallintaa ja resursointia kuin lääkehoito. Laitehallinnan vaikutus niin potilaan saamaan hoitoon kuin terveydenhuollon yksikön ja organisaation vaatimaan resurssiin on samankaltainen ja usein käytännön yhteydessä lääkehoitoon.

3. Millainen kokonaisuus laitehallinta on 2020-luvun terveydenhuollossa?

Kokonaisuudessaan laitehallinta on terveydenhuollon tuottamien toimintojen keskeinen väline. Useimmiten terveydenhuollon yksikön toiminta ja potilaan saama hoito ovat terveydenhuollon laitteiden avulla tuotettuja. Laitehallinta tulee huomioida budjetoinnissa, strategisessa riskienhallinnassa sekä toiminnallisina vastuina. Laitehallinta on keskeinen organisaatiorakenne, jota toteutetaan vaikuttavimmin johdettuna ja arvioituna.

Lääkinnällisten laitteiden käytettävyyttä ja turvallisuutta on todettu, että lääkinnällisten laitteiden hankintaa määrittää tavallisimmin käytännön sanelemat terveydenhuollon yksiköiden velvoitteet tai lääketieteellinen käyttö. Lisäksi terveydenhuollon on todettu toteutuvan suurelta osin lääkinnällisten laitteiden avulla. Laadullisena havaintona on todettu, että ylläpidon huomioimisella hankintavaiheessa on keskeinen taloudellinen merkitys lääkinnällisten laitteiden elinkaaren aikana. (Keski-Säntti 2018, 39-41.) Lääkinnällisten laitteiden vika- ja vaaratilanteissa terveydenhuollon yksiköiden ammattihenkilöillä on lain (629/2010) nojalla velvoite ilmoittaa valvovalle viranomaiselle, valmistajalle sekä käyttöympäristöön kohdistuen viallisesta lääkinnällisestä laitteesta, jotta potilas- ja työturvallisuus eivät vaarannu (25 §). Viestinnällä on terveydenhuollon toiminnassa tärkeä rooli. Hallinnollisia ohjeita ja resursointia tulee kohdentaa kliinisen työn onnistumiseksi viestintää kehittämällä. Hallinnollinen viestintä tuottaa potilasrajapinnassa tapahtuvalle työlle tärkeää tietoa, jonka tulisi olla ymmärrettävää ja vastuurajapinnan selkeästi osoittavaa ollakseen käytännön työtä palvelevaa. (Pennanen 2018, 62.) Lääkinnällisten laitteiden laitehallinta tarvitsee näin ollen myös sovittuja viestintätapoja.

Tässä opinnäytetyössä tuotetun tiedon merkitystä arvioidaan kahden näkökulman kautta: tuotetun tiedon suhde aiheesta aiemmin tutkittuun tietoon ja toisaalta tuotetun tiedon käyttötarpeeseen tulevaisuudessa. Opinnäytetyön tiedonkeräysprosessin myötä kävi ilmi, ettei laitehallinnan

kokonaisuutta ole tässä laajuudessa tarkasteltu. Tuotetun tiedon uutuusarvoa syntyy laitehallinnan ominaisuuksien kytkeminen osaksi terveydenhuollon organisaation tarkastelua. Kehittämistoimenpiteiden kohdentaminen tuottaa lisäarvoa välillisten vaikutusten, kuten yksiköiden laitehallinnan resurssien merkitysten ja vaatimusten kautta. Tässä opinnäytetyössä tutkimuksellinen kehittäminen on tuotettu toimintalähtöisesti tarkasteltuna ja kuvattuna, jolloin organisaation kehittämiseen kytkettävällä tiedolla on nähtävissä vaikutusta toimintaan. Toimintaa ja terveydenhuollon laitteiden vaatimuksia on tunnettava, jotta laitehallintaa voidaan tuottaa tarkoituksenmukaisesti. Tulevaisuus voi näyttäytyä enemmän myös valinnanvapauteen perustuvana kilpailuna, jolloin imagolla voi olla rooli terveydenhuollon asiakkaiden ohjautumisessa, mikä voi heijastua myös lääkinnällisten llaitteiden tuottamaan hyötyyn. Imagon on todettu jäljittelevän myös luotettavuuden mielikuvaa (Saranto ym. 2018, 10).

Tutkimusmenetelmänä käytetty haastattelu toi nykytilan kuvaamisessa tarvittua tietoa. Haastattelun toteuttaminen oli onnistunut valinta tutkimusmenetelmänä tutkimuksen tarkoitukseen nähden. Tutkimuksen kannalta lisätietoa olisi voinut tuottaa laajentamalla aineiston keräys menetelmiä myös havainnointiin, jolla olisi voinut tuottaa vertailutietoa täydentäviä ominaisuuksia. Haasteena voidaan jälkeen päin todeta olleen ajan käyttö niin haastattelujen toteutuksessa kuin aineiston analysoinnissa. Laitehallinnan tarkasteluun voisi tulevaisuudessa soveltaa kvantifioivaa tutkimusta esimerkiksi laitteiden käytön vaatiman resurssin määrälliseen tarkasteluun, kuinka paljon osaamisen varmistamiseen tulee osoittaa aikaa. Toisaalta laitteiden hankinnassa on mahdollista tarkastella sellaisia laadullisia ominaisuuksia, joita toiminnan kannalta on edellytetty huomioitavaksi.

Laitehallinnan kokonaisuuden hahmottaminen terveydenhuollon organisaation toiminnassa on tässä opinnäytetyössä tuotetun tiedon mukaan keskeinen toiminnan laatuun vaikuttava näkökulma. Tiedonkeräyksessä kävi ilmi, että esimerkiksi lääkehoidolla on todettu olevan merkittävä terveydenhuollon laatuun vaikuttava osuus. Laitehallinnan ilmeneminen terveydenhuollon toiminnassa on todettu tässä opinnäytetyössä hyvin samankaltaiseksi lääkehoidon organisoitumiseen nähden. Asiayhteys on myös hyvin konkreettinen, sillä lääkehoitoa toteutetaan usein terveydenhuollon laitteen avulla.

Vuoden 2021 aikana lääkinnällisten laitteiden velvoitteita koskeva kansallinen lainsäädäntö uudistuu sekä Euroopan aluetta koskeva direktiivi päivittyy asetukseksi. Lääkinnällisten laitteiden käyttöä, luovuttamista, valmistusta ja markkinoita säätelevät vaatimukset tavoittelevat yhä turvallisempaa toimintakulttuuria. (Fimea 2021.) Lähtökohtana laitehallinnan kehittämiselle onkin tässä opinnäytetyössä ajateltu olevan tieto laitehallinnan nykytilasta. Tieto siitä, millaisia valmiuksia terveydenhuollon yksiköissä ja organisaatioissa on sekä tavoitteista, joita tulisi olla, antavat paremmat mahdollisuudet kehittää toimintaa teknologian ja lain vaatimuksia vastaaviksi. Tieto laitehallinnan nykytilasta on tässä opinnäytetyössä ajateltu olevan tärkeää, jotta kehittämistä voidaan tuottaa laadukkaasti läpäisten koko terveydenhuollon organisaation vastuut. Opinnäytetyön tekijä tunnistaa ja tunnustaa, ettei laitehallintaa ole tässä opinnäytetyössä tai tätä ennen tutkittu siinä laajuudessa, mitä aihe edellyttäisi. Näin ollen suositukset edustavat uuden tiedon roolia, jotka antavat aihetta perustella lisätutkimuksen tarvetta.

Opinnäytetyön tuloksiin nähden ammattimaisen käyttäjän roolista korostuvat terveydenhuollon organisaation velvoitteet. Opinnäytetyössä havaittiin, että terveydenhuollon yksiköt kokevat suurta vastuuta epäselvyyksineen laitehallinnan toteutumisesta. Lain näkökulmasta myös terveydenhuollon organisaatio edustaa ammattimaisen käyttäjän roolia. Vastuun ja toiminnan tuottamisen näkökulmasta terveydenhuollon laatua voisi lisätä ammattimaisen käyttäjän vastuiden selkiyttäminen ja toiminnassa huolehdittavien tehtävien nimeäminen. Terveydenhuollon yksikön toiminnassa, jossa potilas kohdataan, toiminnan keskiössä on opinnäytetyön tulosten mukaan yksikön ydintehtävät, jolloin laitehallinnan kokonaisuuden epäselvyys rasittaa toiminnan tuottamista. Laitehallinnan vastuiden selkeämpi nimeäminen voisi selkeyttää myös toiminnan seurantaa ja kehittämistä.

Alati kehittyvä teknologia pyrkii mahdollistamaan terveydenhuollolle yhä monipuolisempia ratkaisuja tuottaa terveydenhuollon palveluja. Toisaalta terveydenhuollon asiakkaana on tulevaisuudessa mahdollista saada yhä monipuolisempia palveluja. Myös hoitomuodot kehittyvät teknologian ansiosta ja potilaille tarjottavat hoitomuodot ovat teknologian kehittymisen ansiosta tulleet yhä tehokkaammiksi. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden käytössä on yhä enemmän lääkinnällisiä laitteita. Laitteiden osuus myös kotiin tai palvelumuotoihin liitetyissä hoidoissa ovat arkipäivää.

6.3 Johtopäätökset ja kehittämisehdotukset

Opinnäytetyössä saavutettiin uutta tietoa lääkinnällisten laitteiden käytöstä sekä laitehallinnasta terveydenhuollossa. Opinnäytetyössä saavutetun tiedonkeräämisen perustella voidaan päätellä:

1. Lääkinnällisten laitteiden osuus nykyaikaisessa ja laadukkaassa terveydenhuollossa on merkittävä. Kehittyvät teknologiat lisäävät terveydenhuollon vaikuttavuutta.
2. Lääkinnällisten laitteiden tarkoituksenmukainen käyttäminen on edellytys laadukkaan hoidon toteutukselle ja potilasturvallisuudelle. Toisaalta laitteiden käyttöön liittyvien vaatimusten mukaan myös työturvallisuus on oleellinen osa terveydenhuollon laitteiden tarkoituksenmukaista käyttöä.
3. Lääkinnällisten laitteiden käytössä ja laitehallinnassa korostuvat lain vaatimukset.

Opinnäytetyössä tuotetut tulokset kuvaavat uutta tietoa laitehallinnasta. Tutkimuksellisen kehittämisen mukaan voidaan päätellä:

4. Terveydenhuollon toiminnassa korostuvilla tehtävillä tulee olla strategian ohjaava vaikutus. Strategian avulla tulee tuottaa valmiuksia velvoitteiden hallintaan kaikessa toiminnassa, jotta laatu voi toteutua perusvaatimuksiltaan läpi organisaation.
5. Laitehallintaan tulee kohdistua organisaation kaikilla tasoilla riskienhallinnan arviointia.
6. Terveydenhuollon laadunhallinnan ja laadun vaikuttavuuden suhteen lääkinnällisten laitteiden elinkaaren huomioiminen on keskeinen laitehallinnan tehtävä. Elinkaaren tarkasteluun vaikuttaa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistajien vaatimukset sekä käyttäjien määrittämien toimintojen toteutus.
7. Laitehallinnan tarpeiden resursointiin ja suunnitteluun tarvitaan terveydenhuollon organisaation toiminnallisia rakenteita, sillä yksiköiden resursoinnin varaan jäävät järjestelyt tuottavat sekä toiminnan ja laadun kirjavia käytäntöjä että moninkertaista työpanoksen resursointia laitehallinnan kokonaisuuden rakentamiseksi.
8. Laitehallinnan merkityksellä voidaan päätellä olevan samankaltaisia vaatimuksia ja vaikutuksia kuin lääkehoidon toteuttamisella, sillä molempien resurssien suhde hoidon järjestämiseen ja potilaan saamaan hoitoon on keskenään samankaltainen. Lääkehoitoa tuotetaan lisäksi usein yhtäaikaisesti laitteen käytön kanssa esimerkiksi annostelemalla lääkehoitoa potilaalle.

9. Lääkinnällisten laitteiden elinkaaren aikaisten vaatimusten ja vaiheiden tunnistaminen on edellytys laitehallinnan toteuttamiselle.
10. Laitehallinnan on osa terveydenhuollon organisaation strategista vastuurakennetta.

Kehittämisehdotuksina esitetään, että laitehallintaa tunnistetaan ja tutkitaan lisää. Tunnistamalla ja tutkimalla laitehallintaa voidaan edistää laitehallinnan käytettävyyden, laadun ja turvallisuuden kehittämistä terveydenhuollossa. Tutkitun tiedon lisääntyessä laitehallinnan kokonaisuuden ymmärtämisellä voidaan lisätä terveydenhuollon laatua. Terveydenhuollon on todettu tarvitsevan laatua korostavaa kehittämistä. Laadun tarkastelussa vaikuttavuuden tutkimisen on todettu olevan laatua lisäävä tarkastelukulma. Rakentamalla strategista laitehallintaa arvioidaan voitavan kehittää myös edistyksellisen teknologian käyttöönottoa terveydenhuollossa. Tämän kaltaisen kehittämisen vaikutukset toimintaan nähdään koko organisaation sekä sen yksiköiden toiminnallisuutta kehittävänä. Riskinä voidaan pitää teknologisten ratkaisujen käytettävyyden rajoittumista, jolloin vaikutukset voivat heijastua toiminnan laatuun ja laitehallinnan kustannuksiin.

Opinnäytetyön tuloksina tuotetut suositukset sekä organisaatiorakenteen prosessimalli ovat syntyneet opinnäytetyön tiedonkeräysprosessin ja tiedon analysoinnin kautta. Opinnäytetyön tekijä tunnistaa ja ehdottaa näiden mallien kehittämisen olevan tarpeellista. Terveydenhuollon yksiköiden laitehallinnan suosituksia on jo käytetty useissa yksiköissä. Suosituksia on arvioinut potilasturvallisuudesta ja toiminnan laadusta vastaavat toimihenkilöt ja suositusten tarve on tunnustettu kansallisesti. Tämä on merkittävä tunnustus laitehallinnan aihetta kohtaan. Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskuksen toimesta terveydenhuollon yksiköiden laitehallinnan suositus on julkaistu myös kansallisen tarpeen vuoksi ruotsinkielisenä. Tässä opinnäytetyössä tarkasteltuna, tekijä on ollut tietoinen, ettei tämä organisaatiovaatimusten koonti ole yksiselitteinen ja voi tarkentua, kun laitehallinnan kokonaisuuden tutkimus edistyy. Laitehallinnan strategisten vastuiden rakentamisen toiminnan osat kätkevät sisälleen useita vaiheita ja vaatimuksia, joita ei tässä opinnäytetyössä ollut mahdollista tutkia syvemmin aiheen rajauksen puitteissa. Tunnistettiin, että havaittujen laitehallinnan nykytilan kokonaisuutta koskevien ominaisuuksien kehittäminen vaatisi laajempaa ja syvempää tarkastelua prosessien kuvaamiseksi.

Jatkotutkimuksen kannalta esitetään tärkeänä tarkastella hankinnan suhdetta toiminnan toteutumiseen terveydenhuollon laitehallinnassa. Laitehallinnan järjestämistä tulee jatkossa tutkia esimerkiksi vaikuttavuuden näkökulmasta, kuten Klemola (2015) on tutkinut tuottavuuden, vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden malleja. Vaikuttavuuden ominaisuuksia on nähtävissä esimerkiksi laitteiden elinkaarihallinnan tai tuotetun laadun eli potilaiden saaman terveyshyödyn ja hoidon laadun suhteissa. Teollisuuden kunnossapidon kokonaishyötyä tarkastellaan esimerkiksi käyttötehokkuuden laskennalla, jonka soveltamista lääkinnällisten laitteiden tuottamaan hyötyyn olisi uutuusarvoa tuottavaa tutkia. Tutkimuksellista kehittämistä tuotettiin laitehallinnan nykytilan selvityksellä, jota varten kerättiin aineistoa laadullisella tutkimuksella. Tämänkaltainen tavoite on ominaista soveltavalle tutkimukselle, mutta ei poissulje perustutkimuksen tarvetta tulevaisuudessa (Toikko & Rantanen 2009, 19-21).

Opinnäytetyön tiedonkeräyksen vaiheissa saatiin tietoa laitehallinnan elinkaaren aikaisten osuuksien, kuten osaamisen varmistamisen ja käytettävyyden merkityksistä. Osuuksien suhteita ja osuuksien sisäisiä tehtäviä tulisi tutkia jatkossa syvemmin. Esimerkiksi käytettävyyden suhteen tulisi tarkastella lisää, mitä ominaisuuksia laitteiden hankinnoissa olisi tarpeellista huomioida, jotta jo aiemmin tutkitun tiedon valossa esimerkiksi käyttäjien inhimilliset käsitykset laitteiden odotetusta toiminnasta tulisi huomioitua. Laitehallinnasta tulisikin olla läpi organisaation kuvattu malli, joka ohjaisi laitehallinnan kokonaisuuden vastuiden, toimenpiteiden, toteutuksen ja arvioinnin toteutumista.

Lähteet

Aluehallintovirasto (AVI). 2014. Laatu ja potilasturvallisuus.

https://www.avi.fi/web/avi/laatu-ja-potilasturvallisuus1

Blanchard, B. S., Blyler, J. E. 2016. System Engineering Management. John Wiley & Sons, incorporated.

Blandford, A., Furniss, D. & Vincent, C. 2014. Patient safety and interactive medical devices: Realigning work as imagined and work as done. Clinical Risk 20(5), 107–110.

Creative Commons. 2021. What We Do. https://creativecommons.org/about/

Crowch, T. 2008. Making the healthcare system truly 'error tolerant'. Clinical Risk 14, 127-129.

Fimea. 2021. Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö. https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisiin-laitteisiin-liittyva-lainsaadanto

Heinijoki, V-M., Pommelin, P. 2019. Potilasturvallisuustaito. BoD. Helsinki.

Inkinen, R., Volmanen, P. & Hakoinen, S.(toim.). 2016. Turvallinen lääkehoito. Opas lääkehoitosuunnitelman tekemiseen sosiaali- ja terveydenhuollossa. Terveyden- ja hyvinvoinninlaitos (THL). Juvenes Print – Suomen Yliopistopaino. Tampere. http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-302-577-6

Jauhiainen, M., Värri, A. 2017. Lääkintätekniikan prosessien järjestäminen sairaalatekniikan tietohallinnossa. Tampereen teknillinen yliopisto. http://urn.fi/URN:NBN:fi:tty-201708291841

Järvensivu, T. 2019. Verkostojen johtaminen. Opi ja etene yhdessä. BoD. Helsinki.

Keski-Säntti, M. 2018. Lääkintätekniikan tukipalveluiden järjestäminen uudistuvassa maakunnassa. Diplomityö. Tampereen teknillinen yliopisto. http://urn.fi/URN:NBN:fi:tty-201708291841

Klemola, K. 2015. Tuottavuuden, vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden arviointi alueellisesti integroiduissa sosiaali- ja terveyspalveluissa – palvelujen käyttöön perustuva malli ja esimerkkejä. Väitöskirjatutkimus. Lappeenrannan teknillinen yliopisto. Yliopistopaino 2015.

Kuntaliitto. 2019. Terveydenhuollon laatuopas. 2. uudistettu painos. Helsinki. http://shop.kuntaliitto.fi/product_details.php?p=3584

Kuntaliitto. 2021. Arviointi ja laatutyö. https://www.kuntaliitto.fi/osallistuminen-ja-vuorovaikutus/johtaminen-ja-kehittaminen/arviointi-ja-laadunhallinta

Kylmä, J., Juvakka, T. 2007. Laadullinen terveystutkimus. Tutkimuksen toteutus ja arviointi. Edita. Helsinki.

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010). 2010. Finlex. https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629

Lappalainen, K. 2019. Luova hallinta sosiaali- ja terveydenhuollossa. Arvoverkkona johdettava alueellinen järjestelmä uudistamisen lähtökohtana. Väitöstutkimus. ACTA WASAENSIA 427. Vaasan yliopisto.

Laxmisana, A., Malhotraa, S., Keselmana, A., Johnson, T. R. & Patela, V. L. 2005. Decisions about critical events in device-related scenarios as a function of expertise. Journal of Biomedical Informatics, Volume 38, Issue 3, 200-212.

Martikainen, S. 2015. Towards Better Usability. Usability and End-User Participation in Healthcare Information Technology Systems Development. Dissertations in Forestry and Natural Sciences No 201. University of Eastern Finland.

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). 2014. Devices in Practice. Checklists for using medical devices. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/403401/Devices_in_practice.pdf

Nelimarkka, K., Kauppinen, T. 2007. Ihmisiin kohdistuvien vaikutusten arvioiminen. Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus STAKES, Oppaita 68. Gummerus Kirjapaino Oy. Vaajakoski.

Nieminen, S. 2016. Hyvä hankinta parempi bisnes. Talentum Pro. Helsinki.

Nykänen, E., Kovasin, M., Liukko, E., Blomqvist, P., Krohn, M., Ahola, S., Nurmi-Koikkalainen, P. & Jonsson, P. M. 2017. Vaikuttava valvonta osana sosiaali- ja terveydenhuollon uudistusta. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 29/2017.

Pennanen, E. 2018. Hallinnollinen vuorovaikutus sairaalatyöyhteisössä. Studies in Humanities 340. Jyväskylän Yliopisto.

Polisena, J., Jutai, J. & Chreyh, R. 2014. A proposed framework to improve the safety of medical devices in a canadian hospital context. Medical Devices: Evidence and Research 2014:7, 139–147.

Puusa, A., Juuti, P. 2020. Laadullisen tutkimuksen näkökulmat ja menetelmät. Gaudeamus. Tallinna.

Suonvieri, T. 2013. Elinkaaripalvelun asiakaslähtöinen kehittäminen. Tampereen teknillinen korkeakoulu. YAMK opinnäytetyö. http://www.urn.fi/URN:NBN:fi:amk-201305127818

Terveydenhuoltolaki (1326/2010). 2010. Finlex. https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20101326#a1326-2010

Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos. 2020. Laatu. https://thl.fi/fi/web/sote-uudistus/palvelujen-tuottaminen/laatu

Toikko, T., Rantanen, T. 2009. Tutkimuksellinen kehittämistoiminta. Tampereen Yliopistopaino Oy. Tampere.

Tuomi, J., Sarajärvi, A. 2018. Laadullinen tutkimus ja sisällön analyysi. Kustannusosakeyhtiö Tammi.

Rajkomar, A., Blandford, A. 2012. Understanding infusion administration in the ICU through Distributed Cognition. Journal of Biomedical Informatics 45, 3, 580-590. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S153204641200024X?via%3Dihub

Rajkomar, A., Mayer, A. & Blandford, A. 2015. Understanding safety-critical interactions with a home medical device through Distributed Cognition. Journal of Biomedical Informatics, 56, 179–194. http://www.chi-med.ac.uk/publicdocs/WP324.pdf

Ruusuvuori, J., Tiittula, L. 2005. Haastattelu. Tutkimus, tilanteet ja vuorovaikutus. Gummerus Kirjapaino Oy. Jyväskylä.

Saranto, K., Kivekäs, E., Palojoki, S., Kinnunen, U-M., Sjöblom, O. & Suomi, R. 2018. Tiedonkulun vaikutus SOTE- palvelujen maineeseen. Kunnallisalan kehittämissäätiön Julkaisu 16. KAKS – Kunnallisalan kehittämissäätiö.

Sosiaali- ja terveysministeriö. 2019. Asiakasryhmäkohtainen tieto laadusta ja vaikuttavuudesta sosiaali- ja terveydenhuollon tiedolla johtamisessa ja ohjauksessa. Laaturekisterien asema palvelujärjestelmässä. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:70. http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4129-8

Sosiaali- ja terveysministeriö. 2017. Valtioneuvoston periaatepäätös. Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia 2017–2021. http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3963-9

Valtioneuvosto. 2020. Kestävää kasvua ja hyvinvointia – Tiekartta 2020–2023. Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia. Valtioneuvoston julkaisuja 2020:33. http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-520-7

Vainiola, T. 2016. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden seurantajärjestelmä kuntoon kattavasti. 26.5.2016 https://www.valvira.fi/-/terveydenhuollon-laitteiden-ja-tarvikkeiden-seurantajarjestelma-kuntoon-kattavasti

Vilkka, H. 2015 Tutki ja kehitä. PS-kustannus. Jyväskylä.

Liitteet

Liite 1. Viitekehyksen keskeiset julkaisut

Kirjoittaja(t)	Tarkoitus	Menetelmät	Aineisto	Tulos
Nykänen, E., Kovasin, M., Liukko, E., Blomqvist, P., Krohn, M., Ahola, S., Nurmi-Koikkalainen, P., Jonsson, P. M. 2017.	Selvitetään suomalaisen terveydenhuollon laatua edellyttäviä ja parantavia tekijöitä.	Haastattelut ja analyysit.	Nykytilan ja tulevaisuustekijöiden selvittäminen.	Laatuun tulee kiinnittää yhä enemmän huomiota hoidon vaikuttavuuden sekä kustannustehokkuuden edistämiseksi.
Inkinen, R., Volmanen, P., Hakoinen, S. (toim.). 2016.	Tuottaa suosituksen lääkehoitosuunnitelman ja turvallisen lääkehoidon toteuttamiseksi.	Asiantuntijayhteistyö ja nykytilaselvitys.	Tuotettiin uutta tietoa nykytilan, haittatapahtumaaineiston ja asiantuntijayhteistyön kokoamana.	Lääkehoito on suorassa yhteydessä laadukkaaseen hoitoon ja potilasturvallisuuteen. Laadukas toteutus vaatii suunnitelmallisuutta, ohjeistusta ja seurantaa.
Rajkomar, A., Mayer, A., & Blandford, A. 2015.	Kotiin luovutettavien laitteiden potilasturvallisuuden edistäminen.	Havainnointi ja haastattelut.	Viitekehyksen sovittaminen havainnoituun toimintaan ja haastatteluilla todennettuun tulokseen.	Kotiin luovutettavien laitteiden potilasturvallisuutta voidaan edistää systemaattisella viitekehyksellä toteutetulla käyttöönotolla.
Blandford, A., Furniss, D., Vincent, C. 2014.	Artikkelissa tuodaan esille potilasturvallisuuden ja laitteiden käytettävyyden merkitystä.	Kirjallisuuskatsaus ja esimerkkianalyysit.	Laitteiden käyttöä koskevaa sääntelyä ja käytettävyysanalyyseja.	Laitteilla on merkittävä rooli laadukkaan terveydenhuollon tuottamisessa. Laitteiden käyttö edellyttää laadukasta analyysia ja seurantaa.
Polisena, J., Jutai, J., Chreyh, R. 2014.	Laitteisiin liittyvien haittatapahtumien seurantajärjestelmän perustaminen.	Laitteiden hallintaan liittyvä kartoitus sairaalan toiminnan osissa.	Laitteiden käyttöön ja hallintaan liittyvät seurannat.	Laitteilla on merkittävä rooli osallisena haittatapahtumissa, jotka olisi mahdollista ennaltaehkäistä.
Rajkomar, A., Blandford, A. 2012.	Laitteiden käytön ja inhimillisten tekijöiden yhteensovittamisen ymmärtäminen.	Havainnointi ja haastattelut.	Viitekehyksen sovittaminen havainnoituun toimintaan ja haastatteluilla todennettuun tulokseen.	Laitteiden käytöllä ja inhimillisillä tekijöillä on suora yhteys, kuinka tehokkaasti ja turvallisesti (vaikuttavuus) hoitoa tuotetaan.

Liite 2. Lyhytohje: Laitehallinta terveydenhuollon yksikössä (SE).

Julkaisija: Asiakas- ja potilasturvallisuuden kehittämiskeskus.