



QAIIRA-palvelun kehittämistarpeet: käyttäjävaatimukset ja tulevaisuuden odotukset

Ville Pihlajamäki

OPINNÄYTETYÖ
Lokakuu 2021

Liiketalouden ylempi ammattikorkeakoulututkinto (YAMK)
Hyvinvointiteknologian YAMK tutkinto-ohjelma

TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Liiketalouden ylempi ammattikorkeakoulututkinto (YAMK)
Hyvinvointiteknologian YAMK tutkinto-ohjelma

PIHLAJAMÄKI, VILLE

QAIRA-palvelun kehittämistarpeet: käyttäjävaatimukset ja tulevaisuuden odotukset

Opinnäytetyö 48 sivua, liitteet 2 sivua
Lokakuu 2021

Opinnäytetyön tarkoituksena oli kartoittaa QAIRA-palveluun kohdistuvia käyttäjävaatimuksia ja tulevaisuuden odotuksia. Sillä tavoiteltiin tietoa, joka auttaa palveluun liittyvän liiketoiminnan kehittämisessä. Työn tavoitteena on olla osa QAIRA-palvelun kaupallistamisen edistämistä. Kaupallistaminen toimii näkökulmana, jonka läpi aihetta tarkastellaan.

Opinnäytetyössä selvitettiin kokemuksia ja odotuksia palvelun käytön hyödyistä, sekä palvelun kehitystarpeita, haastatteleamalla kymmentä (10kpl, n=10) henkilöä, jotka jo käyttivät QAIRAA työssään tai suunnittelivat sen käytön aloittamista. Aineiston analysointi suoritettiin laadullisella sisällön analyysillä.

Haastatteluaineistosta saatujen tulosten perusteella opinnäytetyössä luotiin palvelulle kehityssuunnitelma. Tuloksista kävi ilmi, että palvelun käytöstä koetut hyödyt koskivat pääasiassa tuotteen markkinoille saattamista ja sen käytön koettiin sujuvoittavan työntekoa. Palvelun kehitystarpeet olivat taas luotettavuuteen ja helppokäyttöisyyteen liittyviä asioita ja tulevaisuuden odotukset kohdistuivat palvelun tekniseen ja toiminnalliseen laatuun, ominaisuuksiin ja käyttöön-ottoon.

Opinnäytetyön tuloksia voidaan hyödyntää QAIRA-palveluun liittyvän liiketoiminnan kehittämisessä ja sen yhteydessä kerätty tieto voidaan saattaa osaksi yrityksen tuotekehitystä ja saattaa lopulta sitä kautta osaksi itse palvelua.

ABSTRACT

Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampere University of Applied Sciences
Master's Degree Programme in Wellbeing Technology

PIHLAJAMÄKI, VILLE

Development needs of the QAIIRA Service: User Requirements and Future Expectations

Master's thesis 48 pages, appendices 2 pages
October 2021

The purpose of this thesis was to find out information about user requirements and future expectations affecting the QAIIRA-service. Work also seeks information that helps to develop the business related to the service. The aim of this work is to be a part of promoting the commercialization of QAIIRA-service. This serves as a perspective through which the subject is examined.

The thesis explored experiences and expectations about the benefits of using the service, the development needs of the service, and future expectations for it. This was done by interviewing ten (10, $n = 10$) people who already used QAIIRA in their work or planned to start using it. The data were analysed through qualitative content analysis.

Based on the results obtained from the interview material, a development plan for the service was created in the thesis. The results showed that the benefits of using the service were mainly related to the placing on the market of product and streamlining of the work. The development needs of the service were again issues related to reliability and ease of use, and future expectations focused on the technical and operational quality, features and implementation of the service.

The results of the thesis can be utilized in the development of the business related to the QAIIRA-service, and the information collected in connection with it can be integrated into the company's product development and eventually integrated into the service itself.

Keywords: medical device legislation, software as a service, commercialization

SISÄLLYS

1	JOHDANTO	6
2	TAVOITE, TARKOITUS JA TUTKIMUSKYSYMYKSET	7
3	KASVE JA QAIRA	8
3.1	Kasve	8
3.2	QAIRA	8
4	TEOREETTINEN VIITEKEHYS	13
5	LÄÄKINTÄLAITELAINSÄÄDÄNTÖ JA LÄÄKINTÄLAITEASETUS.....	14
5.1	Lainsäädännön kehitys	14
5.1.1	Lääkintälaitedirektiivi (MDD)	14
5.1.2	Ohjelmistot direktiivien piirissä	15
5.1.3	Lääkintälaitteasetus (MDR).....	15
5.1.4	Syitä lainsäädännön uudistamiselle	15
5.2	Keskeisiä muutoksia	16
5.2.1	Tunnisteet ja jäljitettävyys	16
5.2.2	Ilmoitettujen laitosten roolin korostuminen	17
5.2.3	Säätelyn ulottuminen laajemmalle alalle	17
5.2.4	Uudet dokumentaatiovaatimukset.....	18
5.2.5	Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta	19
5.2.6	Tiukemmat vaatimukset kliinisen datan keräämisestä	19
5.2.7	Markkinavalvonta	19
5.2.8	Valmistajan vastuu	20
5.2.9	Ohjelmistot asetuksen piirissä.....	20
6	SAAS-PALVELUT KAUPALLISESTA NÄKÖKULMASTA	22
6.1	Software as a Service	22
6.1.1	Kohderyhmät.....	22
6.1.2	Palveluiden hinnoittelu	23
6.1.3	Markkinointiin ja myyntiin vaikuttavia asioita	23
6.1.4	Asiakkuuksien hallinnassa huomioitavia seikkoja	24
7	KOHDERYHMÄ SEKÄ AINEISTON HANKINTA- JA ANALYSOINTIMENETELMÄ.....	26
8	KEHITTÄMISTEHTÄVÄN MERKITYS.....	27
9	TUTKIMUSAINEISTON KÄSITTELY JA ANALYSOINTI.....	28
10	TULOKSET	30
10.1	Minkälaisia kokemuksia tai odotuksia käyttäjillä on QAIRA-palvelun käytön hyödyistä.....	30
10.1.1	Tuotteen markkinoille saattaminen	30

10.1.2	Työn sujuvoittaminen.....	31
10.2	Miten QAIIRA-palvelua tulee kehittää, jotta sen käyttö koetaan sujuvaksi	31
10.2.1	Luotettavuus	31
10.2.2	Helppokäyttöisyys.....	32
10.3	Millaisia tulevaisuuden odotuksia QAIIRA-palvelun käyttäjillä on sen kehityksen suhteen	32
10.3.1	Tekninen ja toiminnallinen laatu	33
10.3.2	Ominaisuudet.....	33
10.3.3	Käyttöönotto.....	34
11	TUTKIMUKSEN EETTISYYS JA LUOTETTAVUUS	35
12	KEHITYSSUUNNITELMA.....	36
12.1	QAIIRAn nykyinen tilanne ja sen käytöstä koetut hyödyt myyntiargumentteina.....	36
12.2	QAIIRAn kehityskohteet	37
12.3	QAIIRAn tulevaisuus	38
13	POHDINTA	40
13.1	Päätulokset.....	40
13.2	Opinnäytetyöprosessi	41
13.3	Jatkotutkimus	42
	LÄHTEET	44
	LIITTEET	47

1 JOHDANTO

Uusi lääkintälaitteasetus (Medical Device Regulation, MDR) astui voimaan 25.5.2017 ja siirtymäaika siihen päättyi 26.5.2021. MDR sääntelee lääkinnällisten laitteiden valmistusta ja markkinoille asettamista koko EU-alueella. Asetus tuo mukanaan monia muutoksia erityisesti laitteiden valmistajien kannalta. Näitä ovat esimerkiksi muutokset dokumentaation ja velvoitteiden suhteen (Amann, Appel, Diedrich, Forster, Gehrmann, Graßhoff, Hartwig, Jones, Kirmse, Krüger, Metzling, Papadopoulus, van Waveren & Zimmermann 2020).

Lainsäädännön kehittyminen ja sen mukanaan tuomat uudistukset ovat luoneet lisäpaineita terveysteknologiayrityksille – tuotteita koskevien regulaatioiden ja standardien täsmällinen seuranta on edellytys terveysteknologiayrityksen menestymiselle.

QAiRA on Medical Device -toimijoille suunnattu pilvipalvelu lainsäädännön ja viranomaisvaatimusten seurantaan sekä regulatoristen vaatimusten täyttämiseen. Palvelun kaupallistaminen on meneillään ja opinnäytetyön tavoitteena onkin edistää sitä. Työn tavoitteena on selvittää QAiRA-palvelun kehittämistarpeita, selvittämällä sekä palvelua käyttäneiden terveysteknologiayritysten laadunhallintahenkilöiden kokemuksia QAiRA-palvelusta että heidän odotuksiaan regulaatioiden hallintaan keskittyvistä palveluista. Lisäksi työtä varten haastateltiin henkilöitä, jotka ovat vasta aloittamassa QAiRA-palvelun käyttöä. Näiden haastattelujen tarkoituksena oli saada lisää tietoa siitä, millaisia odotuksia terveysteknologiayrityksmaailmassa on regulaatioiden hallintaan kehitettyjä palveluja kohtaan.

Opinnäytetyön tavoitteena on edistää palvelun kaupallistamisprosessia ja sen tuloksia voidaan tulevaisuudessa hyödyntää palvelun markkinoinnissa, myynnissä ja siihen liittyvän liiketoiminnan kehittämisessä. Työn lopputuloksena koottu tieto voidaan tulevaisuudessa ottaa osaksi yrityksen tuotekehitystä ja saattaa sitä kautta osaksi palvelua viemällä tieto Kasveen planning boardiin Jiraan.

2 TAVOITE, TARKOITUS JA TUTKIMUSKYSYMYKSET

Työn tavoitteena on edistää palvelun kaupallistamista. Kaupallistamisella tarkoitetaan tässä yhteydessä hinnoitteluun, markkinointiviestiin, kohderyhmiin, myyntikanavan valintaan, myynninedistämiseen, asiakkaiden tavoittamiseen ja tuotteen suojaamiseen liittyviä asioita. Kaupallistaminen toimii näkökulmana, jonka läpi aihetta tarkastellaan.

Työn tarkoituksena on kartoittaa käyttäjävaatimuksia ja tulevaisuuden odotuksia. Työllä tavoitellaan tietoa, jonka avulla palvelun kaupallistaminen voidaan edistää ja tietoa, joka auttaa palvelun markkinoinnissa, myynnissä ja liiketoiminnan kehittämässä.

Tutkimuskysymykset ovat seuraavat:

1. Minkälaisia kokemuksia tai odotuksia käyttäjillä on QAIIRA-palvelun käytön hyödyistä?
2. Miten QAIIRA-palvelua tulee kehittää, jotta sen käyttö koetaan sujuvaksi?
3. Millaisia tulevaisuuden odotuksia QAIIRA-palvelun käyttäjillä on sen kehityksen suhteen?

3 KASVE JA QAIRA

3.1 Kasve

Kasve on terveysalan liiketoiminnan kehittämisen moniosaajayritys, jonka tavoitteena on toimia sekä kansallisesti, että kansainvälisesti. Yritys on perustettu vuonna 2012 ja sen kotipaikka on Kuopio. Kasve pyrkii olemaan terveysalan asiantuntijaliiketoiminnan digitaalisen murroksen edelläkävijä. Yrityksen asiakkaita ovat esimerkiksi terveysteknologia- ja diagnostiikkayritykset, laboratoriot ja julkisen sektorin toimijat. Palveluiden käyttäjiä ovat usein näissä yrityksissä ja organisaatioissa liikkeenjohdon ja operatiivisen johdon parissa toimivat henkilöt, laatuapäälliköt, erilaisten organisaatioiden kehittämistoiminnasta vastaavat henkilöt akateemiset tutkijat ja projektipäälliköt. Kasve auttaa terveysalan organisaatioita kasvattamaan omaa osaamistaan sekä kehittämään ja kaupallistamaan tuotteitaan. (Kasve, n.d.)

Yrityksen palvelutarjoomaan kuuluvat asiantuntijapalvelut, sekä koulutukset tutkimukseen ja tuotekehitykseen, laadunhallintaan ja rekisteröintiin, sekä kansainväliseen kaupankäyntiin liittyvissä kokonaisuuksissa. Kasve järjestää myös koulutuksia, joiden kohderyhmiä ovat muun muassa TE-palvelut, ELY-keskus ja potentiaaliset koulutettavat. Asiantuntijapalveluiden ja koulutusten lisäksi yrityksellä on myös digitarjoomaa. (Kasve, n.d.)

3.2 QAIRA

Kasven digipalvelujen kärkenä toimii QAIRA-palvelu, jonka pääasiallinen kohderyhmä koostuu lääkinnällisten laitteiden valmistajista. Palvelu on lanseerattu vuosien 2020-2021 vaihteessa ja sitä käyttävät terveysteknologia-alan valmistajat, sopimusvalmistajat ja jakelijaorganisaatiot (Qaira, n.d.).

QAIRA on ohjelmisto, joka on tarkoitettu laatujohtamiseen ja terveysteknologian regulaatioiden hallintaan. Ohjelmisto toimii pilvipalveluformaattilla osoitteessa

qaira.kasve.com. Lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattaminen on monisäikeinen prosessi ja vaatii ainutkertaista osaamista, aikaa ja rahallista panostusta. Tieto on kerättävä usein hajanaisista lähteistä ja tämä tekee regulatorisiin vaatimuksiin vastaamisesta resursseja ja aikaa vievän kokonaisuuden. QAIIRA pyrkii vastaamaan näihin ongelmiin. Palvelu auttaa käyttäjää pysymään ajan tasalla lainsäädännön, ohjeistojen ja standardien suhteen työkaluilla, joiden avulla voidaan varmistaa, että tuote ja laadunhallintajärjestelmä täyttävät regulatoriset vaatimukset. Näin voidaan nopeuttaa lääkitieteiden markkinoille saattamista. Tämä helpottaa myös tuotteiden elinkaaren hallintaa ja vaatimusmäärittelyä. (Qaira, n.d.).

QAIIRAn tärkeimmät ominaisuudet ovat syötteet, regulaatiot, ja työkalupakki. Syötteiden avulla käyttäjä voi seurata maailmanlaajuisesti terveysteknologia -alan keskeisiä uutislähteitä. Regulaatiot -moduuli taas mahdollistaa käyttäjän tuotteita koskevien lainsäädännön, standardien ja ohjeistuksien seurannan. Työkalupakki sisältää helppokäyttöisiä työkaluja, joiden avulla voidaan hallinnoida ja kehittää laadunhallintajärjestelmän auditointia, sekä varmistaa vaadittavan dokumentaation ajantasaisuus, sekä riskienhallinta ja tuotteiden elinkaari prosessit lääkitieteiden laitteille. Työkalupakki on jatkuvasti kehittyvä moduuli, johon lisätään uusia työkaluja, tasaisin väliajoin. (Qaira, n.d.). Palvelun käyttöä varten on olemassa erilaisia lisenssityyppejä. QAIIRA Gold -lisenssi sisältää kaikki kolme moduulia ja QAIIRA Silver syötteet ja regulaatiot -moduulit.



KUVA 1. QAIIRAn havainnekuva (QAIIRA, 2021)

qaira

News Portal

Select source

Search with text...

Search

1/494

All news sources

BfArM - Field Corrective Actions

BSI - updates for Healthcare and Medical Devices

Emergo by UL News

updates for August 2021

Information relating to COVID-19 vaccines that has been published since the July 2021 issue of Drug Safety Update.

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency - Latest news Date added: 16.08.2021

Some recalls sent to healthcare professionals in July 2021

Important letters, medicine recalls and notifications sent to healthcare professionals

(0 votes) Source: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency - Latest news Date added: 16.08.2021

Rate Remove

Press release: Combined paracetamol and ibuprofen medicine approved for general sale

2021-08-16 Nuromol, a medicine that contains 200mg of ibuprofen and 500mg of paracetamol per tablet will become available without the need to visit a pharmacy

(0 votes) Source: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency - Latest news Date added: 16.08.2021

Rate Remove

Field Safety Notices: 9 to 13 August 2021

2021-08-16 List of field safety notices (FSNs) from medical device manufacturers from 9 to 13 August

KUVA 2. QAIRAn uutisportaali (QAIRA, 2021)

qaira

My Regulations

Product Regulations Organization Regulations User Regulations

Download PDF Report... Show History

Legislation and Guidances

2003/12/EC | Commission Directive on the reclassification of breast implants

Reference	2003/12/EC
Title	Commission Directive on the reclassification of breast implants
Abstract	View...
Date of availability	04.02.2003
Source	Link

Linked to My Regulations

Remove from My Regulations

93/42/EEC | Medical device directive, (MDD)

90/385/EEC | Active implantable medical device directive (AIMDD)

KUVA 3. QAIRAn regulaatit (QAIRA, 2021)

Standard	Status
EN 60601-1-6:2010 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	HW★!
EN 62304:2006 Medical device software - Software life-cycle processes	HW★!
EN 62366-1:2015/AC:2016-09 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices	HW★!
EN ISO 8872:2003 Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles - General requirements and test methods (ISO 8872:2003)	HW★!
EN ISO 8872:2003 Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles - General requirements and test methods (ISO 8872:2003)	HW★!
Upcoming Standards	
FprEN ISO 14708-2 Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 2: Cardiac pacemakers (ISO/FDIS 14708-2:2019)	HW★!
FprEN ISO 14708-3 Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 3: Implantable neurostimulators (ISO/FDIS 14708-3:2016)	HW★!
FprEN ISO 14708-7 Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 7: Particular requirements for cochlear and auditory brainstem implant systems (ISO/FDIS 14708-7:2019)	HW★!
prEN IEC 62304:2021 Health software - Software life cycle processes	HW★!
FprEN ISO 21856 Assistive products - General requirements and test methods (ISO/FDIS 21856:2021)	HW★!
prEN ISO 8872 rev Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles - General requirements and test methods	HW★!
prEN ISO 8872 rev Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles - General requirements and test methods	HW★!

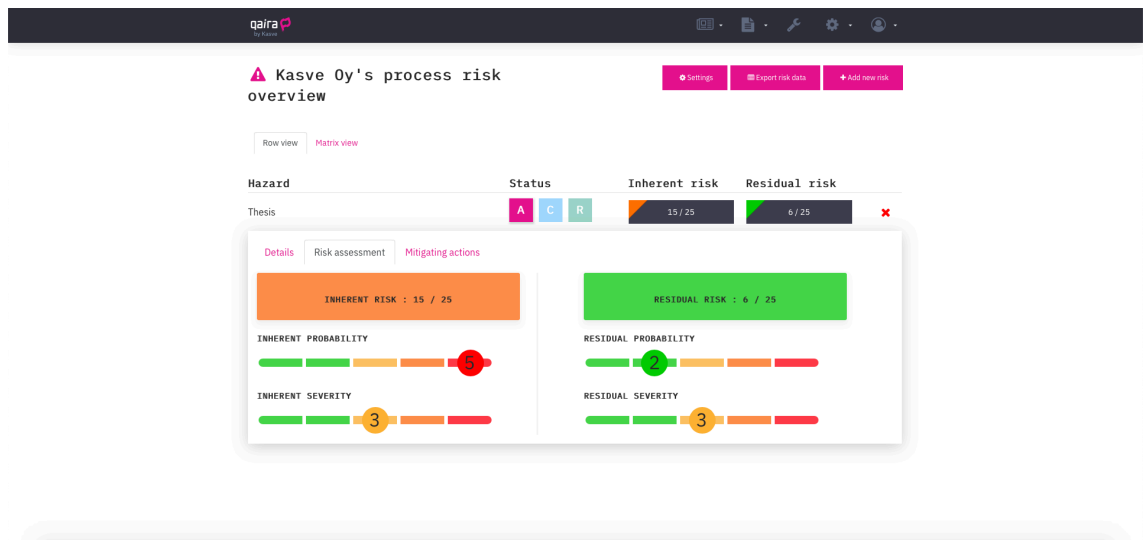
KUVA 4. QAIrAn regulaatiot 2 (QAIrA, 2021)

Standard	Status
EN 60601-1-6:2010 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	HW★!
EN 62304:2006 Medical device software - Software life-cycle processes	HW★!
EN 62366-1:2015/AC:2016-09 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices	HW★!
EN ISO 8872:2003 Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles - General requirements and test methods (ISO 8872:2003)	HW★!
EN ISO 8872:2003 Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles - General requirements and test methods (ISO 8872:2003)	HW★!
Upcoming Standards	
FprEN ISO 14708-2 Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 2: Cardiac pacemakers (ISO/FDIS 14708-2:2019)	HW★!
FprEN ISO 14708-3 Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 3: Implantable neurostimulators (ISO/FDIS 14708-3:2016)	HW★!
FprEN ISO 14708-7 Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 7: Particular requirements for cochlear and auditory brainstem implant systems (ISO/FDIS 14708-7:2019)	HW★!
prEN IEC 62304:2021 Health software - Software life cycle processes	HW★!
FprEN ISO 21856 Assistive products - General requirements and test methods (ISO/FDIS 21856:2021)	HW★!
prEN ISO 8872 rev Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles - General requirements and test methods	HW★!
prEN ISO 8872 rev Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles - General requirements and test methods	HW★!

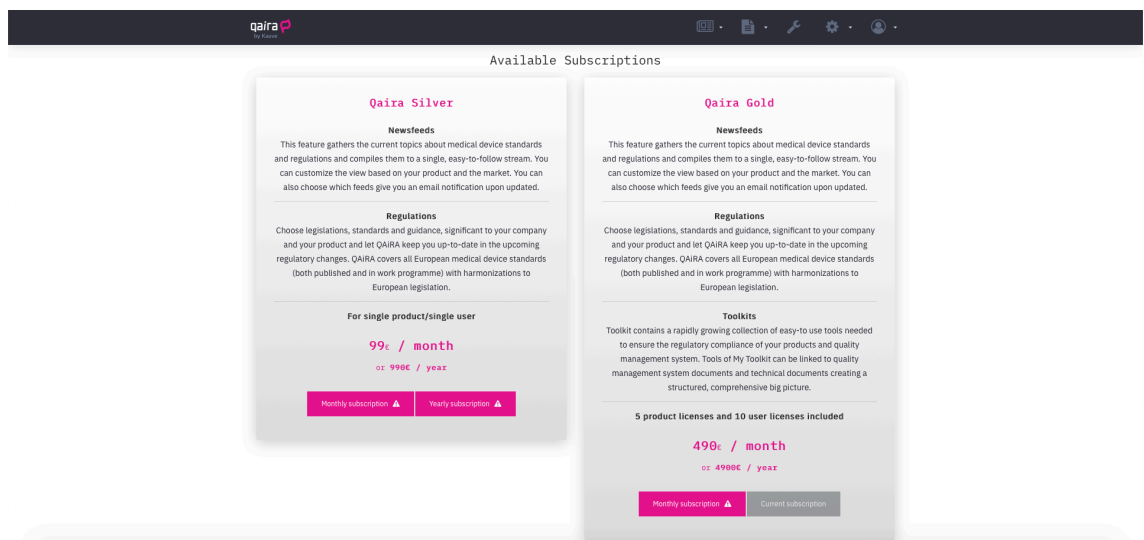
KUVA 5. QAIrAn regulaatiot 3 (QAIrA, 2021)

Category	Progress	Status
Toolkit	20%	
Organization's tools	20%	
EN ISO 13485:2016 Audit tool	40%	✘
Risk management tool	0%	✘
+		
- (version: v1)	0%	
IVDR Annex II - Technical documentation	0%	✘
MDR Annex I - General Safety and Performance Requirements	0%	✘
MDR Annex III - Technical documentation on PMS	0%	✘
+		
- - (version: 2.5.0)	0%	
Clinical evaluation assessment tool	0%	✘
IVDR Annex I - General Safety and Performance Requirements	0%	✘
IVDR Annex II - Technical documentation	0%	✘
IVDR Annex III - Technical documentation on PMS	0%	✘
MDR Annex I - General Safety and Performance Requirements	0%	✘
MDR Annex II - Technical documentation	0%	✘
MDR Annex III - Technical documentation on PMS	0%	✘
Risk management tool	0%	✘

KUVA 6. QAIrAn työkalupakki (QAIrA, 2021)



KUVA 7. QAIRAn riskienhallintatyökalu (QAIRA, 2021)



KUVA 8. QAIRAn lisenssit (QAIRA, 2021)

4 TEOREETTINEN VIITEKEHYS

Tämän opinnäytetyön teoreettisessa viitekehyksessä taustoitetaan lääkintälaitelainsäädäntöä ja lääkintälaitteasetusta, sekä SaaS -palveluja (Software as a Service) kaupallisesta näkökulmasta. Ensimmäisen osan muodostavat lääkintälaitelainsäädäntö ja lääkintälaitteasetus. Näiden osalta katsauksessa keskitytään erityisesti lääkintälaitelainsäädännön kehitykseen sekä vuonna 2017 voimaantulleeseen lääkintälaitteasetuksen asettamiin vaatimuksiin lääkinnällisten laitteiden valmistamiselle ja markkinoille saattamiselle. Lainsäädännön kehittyminen ja sen mukanaan tuomat uudistukset ovat luoneet lisäpaineita terveysteknologiayrityksille – tuotteita koskevien regulaatioiden ja standardien täsmällinen seuranta on edellytys terveysteknologiayrityksen menestymiselle. SaaS-palveluita koskevassa osiossa keskitytään tämän toimitusmuodon tarkastelemiseen kaupallisesta näkökulmasta.

5 LÄÄKINTÄLAITELAINSÄÄDÄNTÖ JA LÄÄKINTÄLAITEASETUS

5.1 Lainsäädännön kehitys

5.1.1 Lääkintälaitedirektiivi (MDD)

Ennen vuotta 2017 Euroopan unionin sisämarkkinoille tuotavia lääkintälaitteita koski kolme neuvoston antamaa direktiiviä.

- Direktiivi lääkinnällisistä laitteista (Direktiivi 93/42/ETY)
- Direktiivi aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (Direktiivi 90/385/ETY)
- Direktiivi in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (Direktiivi 98/79/EY)

Näitä kolmea direktiiviä nimitettiin lääkintälaitedirektiiveiksi (Medical Device Directive, MDD).

Näiden direktiivien säännökset tuli saattaa osaksi kansallisia lakeja ja toimivaltaiset viranomaiset ottivat vastuun niiden toteutumisesta. Direktiivien hyödyntäminen lain käytön välineinä antoi jokaiselle Euroopan unionin jäsenvaltiolle liikkumavaraa sen suhteen, miten säännökset kirjattiin kansallisiin lakeihin. (Behan, Watson & Pandit 2017).

Lääkinnällisten laitteiden luokittelu perustuu niiden toiminnasta aiheutuviin mahdollisiin riskeihin. Lääkintälaitedirektiivissä riskiluokan määrittävät laitteen käytön kesto, invasiivisuuden aste ja se oliko laite aktiivinen lääkinnällinen laite (Vasiljeva, van Duren & Pandit 2020). Lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY 1 artiklan mukaan valmistaja oli vastuussa laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, pakkaamisesta ja merkitsemisestä sen markkinoille saattamiseksi omalla nimellään.

5.1.2 Ohjelmistot direktiivien piirissä

EU komission lääkinnällisiä laiteita koskevaa direktiiviä tarkensi MEDDEV 2.1/6 ohjeistus. Asiakirja ei ollut juridisesti sitova, vaan sen tarkoituksena oli määritellä lääkinnällisenä laitteena käytettävien itsenäisten ohjelmistojen määrittely- ja luokitteluperusteet (Euroopan komissio, 2012).

Ohjeistuksen mukaan esimerkiksi ohjelmistot, jotka rajoittavat tietojen käsittelyn vain varastointiin, arkistointiin, viestintään, yksinkertaiseen hakuun tai hävikkeetömmään pakkaukseen eivät ole lääkinnällisiä laitteita. Ohjelmistot, jotka taas on tarkoitettu lääketieteellisten tietojen luomiseen tai muokkaamiseen, ja jotka näin helpottavat terveydenhoitoalan ammattilaisten tehtäviä, saattavat olla lääkinnällisiä laitteita. (Euroopan komissio, 2012).

5.1.3 Lääkintälaitteasetus (MDR)

Uusi lääkintälaitteasetus (Medical Device Regulation, MDR) astui voimaan 25.5.2017 ja siirtymäaika siihen päättyi 26.5.2021. MDR sääntelee lääkinnällisten laitteiden valmistusta ja markkinoille asettamista koko EU-alueella. Asetus tuo mukanaan monia muutoksia erityisesti laitteiden valmistajien kannalta. Näitä ovat esimerkiksi muutokset dokumentaation ja velvoitteiden suhteen (Amann, Appel, Diedrich, Forster, Gehrmann, Graßhoff, Hartwig, Jones, Kirmse, Krüger, Metzinger, Papadopoulus, van Waveren & Zimmermann 2020).

5.1.4 Syitä lainsäädännön uudistamiselle

Euroopan parlamentin ja neuvoston mukaan direktiivien perusteellinen tarkistus oli tarpeellista, jotta lääkinnällisille laitteille saadaan varma, avoin, ennakoitavissa oleva ja kestävä sääntelykehys, jonka avulla varmistetaan turvallisuuden ja terveyden korkea taso ja tuetaan innovointia. (Asetus 2017/745/EU).

Lääkintälaitteasetus pyrkii vastaamaan myös muun muassa teknologisen muutoksen mukanaan tuomiin kysymyksiin. Lainsäädännön uudistamisella on tarkoitus varmistaa korkealuokkainen terveyden ja turvallisuuden suojeleminen, sekä samalla ottaa huomioon teknologiset ja tieteelliset innovaatiot, jotka ovat syntyneet

viimeisten 20 vuoden aikana (Thienpont, Quaglio, Karapiperis & Kjaersgaard-Andersen 2020). Sovellusohjelmien kasvava määrä käy entistä merkityksellisemmäksi esimerkiksi datavetoisen terveydenhuollon kehityksen kannalta. Tämä johtaa luonnostaan kysymyksiin säätelystä ja siitä, miten varmistetaan potilaiden, käyttäjien ja kolmansien osapuolien turvallisuus (Minssen, Mimler, & Mak 2020).

Myös lukuisat muut tekijät toimivat lainsäädännöllisen muutoksen ajureina. Yksi tärkeä vaikuttaja oli se, että Euroopan unionin sisämarkkinoiden kasvu jäsenmäärän lisääntyessä johti omalta osaltaan eroihin lääkintälaitedirektiivien soveltamisessa eri jäsenmaiden välillä (Vasiljeva ym. 2020).

Viimeisten kahden vuosikymmenten aikana lääkinnälliset laitteet ovat myös olleet usein esillä vääristä syistä. Vaaratilanneilmoitusten ja turvallisuustiedotteiden lukumäärä on kasvanut huomattavasti. Tämä johtuu osittain siitä, että lääkintälaitedirektiivien alla EU:n sisämarkkinoilla myytäviä laitteita ei välttämättä tarvinnut testata täsmällisesti. Laitteita voitiin saattaa markkinoille sillä perusteella, että ne olivat jo markkinoilla olevia tuotteita vastaavia. Osa laitteista aiheutti kuitenkin vahinkoa käyttäjilleen. Kattavaa markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa ei laajassa mittakaavassa myöskään vaadittu. (Vasiljeva ym. 2020).

Lainsäädäntö tähtää myös ilmoitettujen laitosten toimintojen laajempaan yhtenäistämiseen (Amann ym. 2020). Tämä tuo muutoksia vaatimustenmukaisuuden arviointiin (Asetus 2017/745/EU).

5.2 Keskeisiä muutoksia

5.2.1 Tunnisteet ja jäljitettävyys

Uuden lääkintälaitteasetuksen voimaantulon yksi merkittävimmistä seuraamuksista taloudellisen toimijan kannalta on vaatimus laitteiden yksilöllisestä tuotetunnisteesta (UDI-tunniste, Unique Device Identifier). Tulevaisuudessa valmistajien tulee rekisteröidä laitteidensa UDI tiedot Eudamed-tietokantaan. (Amann ym. 2020).

Tämän lisäksi implantoitavien laitteiden tulee olla jäljitettävissä koko niiden elinkaaren ajan (Amann ym. 2020). Implantoitaville laitteille tulee uuden asetuksen myötä vaatimus implanttikortista. Kortissa tulee olla tietoja, joiden perusteella laite voidaan tunnistaa (esim. nimi, sarjanumero, eränumero, UDI, valmistajan osoite ja www-sivusto), varoitukset ja huomiot, joista terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden tulee olla tietoisia, tiedot implantin oleellisesta elinkaaresta ja uusimistarpeesta sekä kaikki muu tarpeellinen tieto, jota saatetaan tarvita potilaan turvallisuuden varmistamiseksi. Tieto on esitettävä muodossa, joka on tavallisen henkilön ymmärrettävissä (Vasiljeva ym. 2020).

5.2.2 Ilmoitettujen laitosten roolin korostuminen

Ilmoitetut laitokset ovat vastuussa vaatimustenmukaisuuden arvioinneista. Korkean riskiluokan laitteet tulee olla arvioitu niiden toimesta ennen markkinoille asettamista (Vasiljeva ym. 2020). Uuden asetuksen myötä ilmoitettu laitos varmistaa, että laite, sen tekniset asiakirjat, merkitykselliset elinkaari prosessit ja vastaavia tuotteita edustava näyte täyttävät asetuksen niitä koskevat säännöt (Asetus 2017/745/EU). Ilmoitettujen laitosten tulee lisäksi pyytää asiantuntija-arvio omista korkean riskin laitteiden kliinisiä arvioita koskevista raporteistaan (Thienpont ym. 2020).

5.2.3 Sääntelyn ulottuminen laajemmalle alalle

Uusi lääkintälaitteasetus asettaa laaja-alaisesti lääkinnällisten laitteiden ryhmiä kuvauksineen (Asetus 2017/745/EU). Asetus ulottuu myös aiempaa vahvemmin ohjelmistoihin. Tämä on merkittävää, koska lääkinnällisinä laitteina käytettäviä ohjelmistoja koskevat tiukemmat säädökset kuin muita ohjelmistoja (Minssen, ym. 2020).

5.2.4 Uudet dokumentaatiovaatimukset

Laitteen luokasta riippuen uusi lääkintälaitteasetus tuo mukanaan uusia vaatimuksia dokumentoinnista. Vaadittavia uusia dokumentteja voivat olla esimerkiksi kliinisen arvioinnin suunnitelma, markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen valvontasuunnitelma, markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen valvonnan raportointi ja tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä. (Bhatia, Collada, Goodwin Burri, Pritchard, Singh & Upadhyay 2020).

Kliinisen arvioinnin suunnitelma (Clinical evaluation plan, CEP) kuvataan asetuksessa systemaattiseksi ja suunnitelluksi prosessiksi, joka luo, kerää, analysoi ja arvioi laitteeseen liittyvää kliinistä dataa. Tarkoituksena on vahvistaa laitteen turvallisuus ja toiminta, mukaan lukien kliiniset hyödyt, kun sitä käytetään. (Asetus 2017/745/EU).

Yhdessä kliinisen arvioinnin suunnitelman kanssa luodaan markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen valvontasuunnitelma (Post-Market Clinical Follow-Up, PMCF plan). Tämä on prosessi, jossa kerätään kliinistä dataa, jolla vahvistetaan laitteen toimintakyky ja turvallisuus sen oletetun elinkaaren aikana. Suunnitelman avulla päätellään myös tunnistettujen riskien hyväksyttävyyttä ja pyritään havaitsemaan mahdollisia käytön myötä nousevia riskejä (Bhatia ym. 2020). Prosessista muodostetaan markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen valvonnan raportointi (Post-Market Clinical Follow-Up Evaluation Report).

Tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) on asetuksen mukanaan tuoma täysin uusi vaatimus. Sen tulee olla objektiivinen ja tasapainoinen tiivistelmä kliinisen arvioinnin tuloksista. Tuloksien tulee koskea kaikkea laitetta koskevaa kliinistä dataa, joka on saatavilla. Tiivistelmät tulevat olemaan julkisesti saatavilla Eudamed-tietokannassa. (Bhatia ym. 2020).

5.2.5 Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta

Lääkintälaitteasetuksessa valmistaja veloitetaan laatimaan markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat tekniset asiakirjat. Markkinoille saattamisen jälkeistä tietoa tulee kerätä suunnitelmallisesti koko laitteen elinkaaren ajan. Asetuksessa todetaan, että valmistajan markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan järjestelmän keräämiä tietoja käytetään erityisesti:

- hyöty-riskisuhteen määrittämisen ja riskinhallinnan parantamiseksi
- kliinisen arvioinnin päivittämiseksi
- ennaltaehkäisevien ja korjaavien toimenpiteiden sekä käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden tarpeiden määrittelemiseksi
- laitteen käytettävyyden suorituskyvyn ja turvallisuudenparantamismahdollisuuksien määrittelemiseksi

(Asetus 2017/745/EU).

5.2.6 Tiukemmat vaatimukset kliinisen datan keräämisestä

Asetus tuo myös mukanaan tiukemmat vaatimukset kliinisen datan keräämisestä (Amann ym. 2020). Kliininen arviointi, jossa laitteen toimintaa potilaiden käytössä arvioidaan, on asetuksen myötä pakollista (Thienpont ym. 2020). Kliiniset arvinnit ovat metodologisia ja jatkuvia prosesseja, joissa lääkinnälliseen laitteeseen liittyvää kliinistä tietoa kerätään, arvioidaan ja analysoidaan. Niiden tarkoituksena on selvittää, onko olemassa tarpeeksi kliinisiä todisteita siitä, että laite täyttää sille asetetut turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset. Arviointia suoritetaan koko laitteen elinkaaren ajan (Prineetha, Tallapaneni, Baskaran & Karri 2020).

5.2.7 Markkinavalvonta

Asetus tuo mukanaan eurooppalaisten lääkinnällisten laitteiden tietokannan Eudamedin käytön. Säännösten mukaan uutta tietokantaa tullaan käyttämään tiedon varastointiin ja välitykseen. Tietokannan on tarkoitus toimia EU-jäsenmaiden, Euroopan komission, ilmoitettujen laitosten, valmistajien sekä yleisön välisenä alustana. (Thienpont ym. 2020).

Tietokannan on tarkoitus tuoda mukanaan avoimuutta ja läpinäkyvyyttä lääkin­näellisistä laitteista. Euroopan komission päätöksessä kuvaillaan tietokannan tar­koitusta seuraavasti:

Eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan avulla halutaan tehostaa markkinavalvontaa järjestämällä toimivaltaisille viranomaisille mahdollisuus saada nopeasti tietoja valmistajista, valtuutetuista edustajista, laitteista, todistuk­ista ja valvonnasta, jakaa tietoa kliinisistä tutkimuksista sekä edistää kyseisten direktiivien yhtenäistä soveltamista erityisesti rekisteröintivaatimusten osalta. (2010/227/EU).

5.2.8 Valmistajan vastuu

Valmistajan vastuu säilyy ja se on edelleen velvoitettu rekisteröimään ainakin yh­den luonnollisen- tai oikeushenkilön vastaamaan määräysten noudattamisesta (Vasiljeva ym. 2020). Uutena vaatimuksena on, että määräysten noudattami­sesta vastaavan henkilön tulee täyttää PRRC (Person Responsible for Regula­tory Compliance) pätevyys.

Pätevyys on osoitettava, joko:

- Tutkintotodistuksella yliopistotasoisien opintojen suorittamisesta ja vähin­ tään vuoden työkokemuksella lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioiden tai laadunhallintajärjestelmien parissa.

tai

- Neljän vuoden työkokemuksella laitteiden sääntelyasioiden tai laadunhal­ lintajärjestelmien parissa.
(Asetus 2017/745/EU).

5.2.9 Ohjelmistot asetuksen piirissä

Euroopan unionin tuomioistuimen (CJEU) päätös, jonka mukaan lääkemääräys­ ten laadinnassa käytettävät ohjelmistot voivat myös olla lääkinnällisiä laitteita on

aiheuttanut keskustelua asetuksen ulottuvuudesta ohjelmistoihin. Tämä on merkittävää, koska lääkinnällisinä laitteina käytettäviä ohjelmistoja koskevat tiukemmat säädökset kuin muita ohjelmistoja. Päätöksen mukaan myös ohjelmistot, jotka eivät vaikuta suoraan ihmiskehoon voivat niin ikään olla lääkinnällisiä laitteita. Päätös on merkittävä myös siksi, että se on osoitus terveystieteiden ja biotieteiden rivakasta digitalisoitumisesta. Se osoittaa lisäksi tarpeen jatkuvalla regulatorisen viitekehyksen arvioinnille. (Minssen ym 2020).

Valmistajan suurin ongelma sen kehittäessä uutta ohjelmistoa terveydenhuoltoon onkin nyt kysymys siitä, onko ohjelmisto lääkinnällinen laite. Laitteen käyttötarkoituksen määrittäminen on näin ollen ensiarvoisen tärkeää. Toiseksi tärkeintä on tämän jälkeen löytää laitteelle oikea tuoteluokka. Tämä vaihe määrittää koko yrityksen taloudellista aktiviteettia ohjelmistoon liittyen. (Peter, Hajek, Maresova & Augustynek 2020).

6 SAAS-PALVELUT KAUPALLISESTA NÄKÖKULMASTA

6.1 Software as a Service

SaaS-palvelut tarjoavat käyttäjilleen toimittajan tarjoamat sovellukset pilven välityksellä. Sovelluksia voidaan käyttää erilaisten käyttöliittymien, kuten esimerkiksi verkkoselaimen kautta. Käyttäjä ei hallinnoi sovelluksen taustalla olevaa pilvi-infraa, eikä välttämättä edes sovelluksen ominaisuuksia, lukuun ottamatta rajattuja käyttäjäkohtaisia asetuksia. (Owens 2010).

Liiketoiminnan kannalta SaaS -pohjaiset pilvipalvelut ovat tulleet jäädäkseen. Pilvipalveluissa infrastruktuuriresursseja hyödynnetään paremmin ja kustannustehokkaammin sekä palveluntuottajien että käyttäjien kannalta. Käyttäjät saavat infraan hyödyt ilman, että täydentävät tai hallinnoivat itse sitä. Pilvipalveluiden tuottajat taas voivat maksimoida liikevaihtonsa laskuttamalla käyttäjiä. (Zhu, Peng, Liu, & Zhang 2020).

Mallin on todettu myös johtavan useimmissa tilanteissa suurempiin tuotekehitys-investointeihin. Tämän on edelleen osoitettu johtavan SaaS -ohjelmistojen korkeampaan laatuun. (Choudhary 2007).

6.1.1 Kohderyhmät

SaaS-palvelujen asiakas- ja kohderyhmät ovat alati kasvavia. Gartner ennusti 2017, että vuoteen 2021 mennessä yli puolet pilvipalveluja käyttävistä kansainvälisistä yrityksistä on siirtynyt soveltamaan strategiaa, jossa kaikki mahdolliset käytettävät ohjelmistot ovat pilvessä. Tämä ei tarkoita kaiken palvelinkeskussällön siirtämistä pilveen, vaan sitä, että yritykset tarkastelevat, mitkä palvelin-keskusten sovellukset voidaan korvata SaaS-palveluilla. (Panetta 2017).

Fortune arvioi vuonna 2017 pilvipalvelumarkkinoiden kasvavan kokonaisuudessaan 18 % ja jatkavan kasvuaan tulevaisuudessa (Darrow 2017). Markkinat ovat siis laajalti positiivisella uralla.

6.1.2 Palveluiden hinnoittelu

Julkisessa pilvipalveluympäristössä useita infrastruktuuriresursseja, sovelluksia ja alustoja toimitetaan palveluina käyttäjille mallilla, jossa maksu suoritetaan käytön mukaan usein käyttäjäkohtaisesti tai porrastetulla hinnoittelulla uusien ominaisuuksien käyttöönoton myötä. (Zhu ym. 2020).

Usein palveluja tarjotaan esimerkiksi kiinteällä kuukausihinnalla. Näin asiakkaan on mahdollista saada halvempi tuntihinta ostamalleen pilvipalvelulle. Tämä malli saattaa johtaa kuitenkin tilanteeseen, jossa palvelusta maksetaan liikaa tai liian vähän. Toinen vaihtoehto on laskuttaa käytettyjen tuntien mukaan ilman ennakkomaksua tai sitoutumista. (Zhu ym. 2020).

Tutkimuksessaan Zhu ym. (2020) pyrkivät ratkaisemaan SaaS -toimittajien liikevoiton maksimoimiseen liittyvän ongelman. Tuloksien perusteella he ehdottivat yhdeksi hinnoitteluvaihtoehdoksi dynaamisen hinnoittelun mallia. Verrattuna kiinteään ja aikaperusteiseen hinnoitteluun, tämä malli oli tutkimuksen yhteydessä ylivertainen. Dynaamisessa hinnoittelumallissa hinta muuttuu aina kysynnän ja tarjonnan mukaan.

6.1.3 Markkinointiin ja myyntiin vaikuttavia asioita

Pilven kautta ohjelmistojen jakaminen helpottaa ohjelmistojen saatavuutta ja näin ollen tarjoaa laajenevia kaupallisia mahdollisuuksia. (Marston, Li, Bandyopadhyay, Zhang & Ghalsasi 2010). SaaS -mallin tarjoama kustannustehokkuus ja joustavuus ovat tehneet siitä toimivan mallin erilaisten IT-ratkaisujen jakeluun. Liiketoimintamallina SaaS edellyttää kuitenkin sen toimittajilta hyvää ymmärrystä siitä, miten asiakkaat saavutetaan ja säilytetään erittäin kilpailluilla markkinoilla. (Xiao, Sarker, Wright, Sarker & Mariadoss 2020). Tämän vuoksi huomion kiinnittäminen palveluiden markkinointiviesteihin, myyntikanaviin ja myynnin edistämiseen on ensiarvoisen tärkeää.

Markkinoitaessa SaaS-pohjaisia sovelluksia on toimittajan hyvä huomioida, että sitoutuneisuus itse pilvipalveluformaattia kohtaan saattaa olla erilainen, kuin sitoutuneisuus tiettyä ohjelmistoa kohtaan. Sitoutuneisuus pilvipalveluteknologiaa

kohtaan voi kehittyä myös huolimatta sitoutuneisuudesta itse käytettävää sovellusta kohtaan. Sen lisäksi, että SaaS toimittajien tulisi pitää asiakkaansa tyytyväisinä, on niiden myös hyödyllistä tuoda esille formaatin tuomat edut. (Xiao ym. 2020).

Sitoutuneisuus itsessään koostuu sekä tunnepitoisesta että laskelmoidusta elementistä. Tunnepitoinen elementti voi syntyä positiivista kokemuksesta sovellusta kohtaan, kun taas laskelmoiva elementti esimerkiksi käytön tuomista säästöistä. Laskelmoiva elementti oli Xiaon ym. (2020) mukaan merkityksellisempi SaaS -ohjelmistojen kannalta.

6.1.4 Asiakkuuksien hallinnassa huomioitavia seikkoja

Asiakkaiden vaihtuvuusasteen minimoiminen on yksi SaaS-ohjelmistojen keskeisiä menestystekijöitä. Erityisesti alkuvaiheessa oleville ohjelmistotuottajille tämä on selviytymisen edellytys. Jotta SaaS yritykset voivat saada tuottavaa kasvua aikaiseksi, on niiden minimoitava asiakasvaihtuvuus (Kasznik 2014). Toisaalta korkea asiakasvaihtuvuus toisaalla luo myös tilaisuuksia uusien asiakkaiden hankintaan. Kova kilpailu tekeekin asiakkaiden tavoittamisesta tärkeää.

Syitä asiakkaiden vaihtuvuusasteelle on lukuisia. Yksi esimerkki on se, että useimmiten vastuu asetusten säätämisestä, käyttöönotosta ja organisaation sisäisestä koulutuksesta on asiakkailla itsellään. Tämä saattaa aiheuttaa tyytymättömyyttä ja johtaa lopulta palveluntarjoajan vaihtoon (Xiao ym. 2020). Organisaatioiden sisäisillä IT-järjestelyillä onkin merkittävä rooli siinä, voidaanko pilvipalveluja ylipäättänsä ottaa käyttöön (Xin & Levina 2008). SaaS -palvelut ovat myös menettäneet käyttäjiään, kun yritykset ovat alkaneet hoitaa aiemmin ulkoistamiaan palveluja jälleen itse. Syitä tälle ovat olleet esimerkiksi se, että takaisin siirretyt toiminnot on koettu osaksi ydinliiketoimintoja tai ne ovat olleet kriittisiä asiakastytyväisyyden kannalta (de Almeida Moraes & da Rocha 2020).

Xiao ym. (2020) tekivät tutkimuksen, jonka yhteydessä suoritettujen haastattelujen perusteella tietojärjestelmien korvaaminen SaaS kontekstissa oli ehdottomasti relevantti huolenaihe. Lukuisat haastateltavat ilmaisivat aikeensa tai toimensa nykyisten palvelujen korvaamiseksi. Toiset organisaatiot suunnittelivat

vaihtavansa toiseen pilvipalveluun, kun taas toiset takaisin on-premise-ohjelmistoihin (asiakkaan omalle palvelimelle paikallisesti asennettu ohjelmisto). Negatiiviset asenteet saivat usein alkunsa ohjelmiston käyttöönoton ja itse käytön yhteydessä. Nämä asenteet syntyvät usein suorasta kosketuksesta ohjelmistoon ja aiheutuvat usein tietyistä ominaisuuksista tai näkemyksestä itse ohjelmistoa kohtaan. Useat haastateltavat kertoivat ongelmista, jotka liittyivät yhteensopimattomuuteen, kustomoinnin tarpeeseen (ei avaimet käteen malli) ja monimutkaisuuteen. Toisaalta positiivisia asenteita tuottivat menestyksekkäs kokemus tuotteesta, joka johti taas kiinteämpään suhteeseen ohjelmiston käyttöä kohtaan. Myös sitoutuneisuus itse teknologiaan saattoi estää vaihtoa tuotteesta toiseen, vaikka itse ohjelmisto ei olisi ollut tyydyttävä. (Xiao ym. 2020).

7 KOHDERYHMÄ SEKÄ AINEISTON HANKINTA- JA ANALYSOINTIMENETELMÄ

Tutkimuksen kohderyhmänä toimivat haastateltavat tahot pyrittiin valitsemaan niin, että joukossa oli sekä vakiintuneita toimijoita, että hiljattain aloittaneita. Joukkoon pyrittiin mahdollistamaan myös haastatteluhetkellä jo paljon käyttäviä tahoja ja vasta käytön aloittamista suunnittelevia tahoja.

Työ on laadullinen tutkimus. Käyttjävaatimuksia ja tulevaisuuden odotuksia kartoitettiin haastattelemalla 10 henkilöä. Haastattelut olivat syvähaastatteluja, joissa hyödynnettiin osittain päätöspuu tyyppistä haastattelurunkoa. Haastattelurunko löytyy tämän opinnäytetyön liitteistä (liite 1). Mahdollisuuksien mukaan pyrittiin saamaan mukaan myös näkökulmaa monikansallisista yrityksistä.

Aineiston analysointi suoritettiin laadullisella sisällönanalyysilla.

8 KEHITTÄMISTEHTÄVÄN MERKITYS

Haastattelujen pohjalta tutkittiin, miten palvelua tulee kehittää, jotta se koetaan sujuvaksi käyttöä. Haastattelujen pohjalta luotiin kehittämissuunnitelma, jonka yhteydessä on myös pyritty tunnistamaan palvelun tämänhetkiset edut mahdolliset kipupisteet ja siihen kohdistuvat tulevaisuuden odotukset.

Työn lopputuloksena saatu tieto voidaan tulevaisuudessa viedä Kasveen planning boardiin Jiraan ja sitä kautta itse palveluun. Kokonaisuudessaan työ on ainutlaatuinen tilaisuus hankkia tämän kaltaista tietoa ensimmäistä kertaa tuoreesta palvelusta. QAIIRA on lanseerattu 2020-2021 ja sen ympärillä toimiva liiketoiminta on jatkuvasti kehittyvää ja hakee vielä muotoaan. Tämä tausta luo mielenkiintoisen alustan työlle ja merkitsee myös uutta ja arvokasta tietoa toimeksiantajan kannalta.

Työ auttaa QAIIRA-palveluun liittyvän liiketoiminnan kehittämisessä. Työstä saadut tulokset ilmentävät niitä asioita, jotka ovat QAIIRA-palvelun taloudellisen menestyksen kannalta merkityksellisiä, palvelun käyttöön ja toimintaan liittyviä kehityskohteita. Työstä saatuja tuloksia tullaan saattamaan osaksi palvelua.

Kehittämistehtävän suorittamisen myötä on myös potentiaalisesti mahdollista edistää asiakkaiden ja Kasve Oy:n välistä vuoropuhelua, sekä välittää käyttäjille viesti, että heidät on huomioitu palvelun kehityksessä. Haastattelut, jotka tehdään opinnäytetyön merkeissä ovat myös hyvä tilaisuus kerätä riippumatonta tietoa palvelusta.

Opinnäytetyön aihe on myös äärimmäisen ajankohtainen, johtuen uuden lääkin-tälaitteasetuksen siirtymäajan päättymisestä keväällä 2021. Tämä on asia, joka on varmasti jokaisen palvelun käyttäjän mielessä ja vaikuttaa lääkinnällisten laitteiden parissa työskentelevien henkilöiden työn sisältöön vielä pitkälle tulevaisuuteen. Toisen puolen teoriataustasta muodosti kirjallisuus SaaS-palveluista kaupallisesta näkökulmasta. SaaS-palvelut ovat myös alati kasvava palvelumuoto ja näin ollen myös tältä osin työssä liikutaan ajankohtaisten teemojen ympärillä.

9 TUTKIMUSAINEISTON KÄSITTELY JA ANALYSOINTI

Opinnäytetyön tutkimusaineisto koostui QAIIRA-palvelun käyttäjien ja käytön aloittamista suunnittelevien henkilöiden haastatteluista. Haastateltavilla oli tilaus-tyypistä riippuen käytössään palvelun täydet ominaisuudet tai osa niistä. Henkilöt käyttivät ohjelmistoa työssään laatujohtamisen ja regulaatioiden hallinnan parissa. He työskentelivät suomalaisissa tai monikansallisissa terveysteknologia-alan yrityksissä. Haastattelut toteutettiin etäyhteyksin Google Meetin ja Microsoft Teamsin avulla ja niitä oli yhteensä kymmenen kappaletta. Litterointi suoritettiin videokokousten tallenteiden pohjalta ja jokaisesta haastattelusta syntyi 3-6 sivun dokumentti. Tässä opinnäytetyössä aineistoa käsitellään niin, etteivät henkilöt tai heidän edustamansa yritykset ole tunnistettavissa.

Aineiston analysoinnin yhteydessä tutkimuskysymykset löysivät lopullisen muotonsa ja muodostuivat seuraaviksi: 1. ”Minkälaisia kokemuksia tai odotuksia käyttäjillä on QAIIRA-palvelun käytön hyödyistä?”, 2. ”Miten QAIIRA-palvelua tulee kehittää, jotta sen käyttö koetaan sujuvaksi?” ja 3. ”Millaisia tulevaisuuden odotuksia QAIIRA-palvelun käyttäjillä on sen kehityksen suhteen?”. Güntherin ja Hasasen (2021) mukaan onkin mahdollista, että tutkimuskysymykset muovautuvat aineiston analysoinnin yhteydessä, kun ongelmat kirkastuvat. Tutkimuskysymykset ovatkin usein ”mitä-” ja ”miten-” kysymyksiä.

Haastattelujen suorittamisen jälkeen alkoi aineistoon tutustuminen ja sen litterointi. Tämän jälkeen jokainen litteroitu haastattelu käytiin läpi ja niistä etsittiin kolmeen tutkimuskysymykseen liittyviä ilmaisuja. Laadullinen sisällönanalyysi perustuu Vuoren (2021) mukaan koodaukselle ja analysointi eteni niin, että aineistosta tunnistettiin ja nimettiin sieltä löydettyjä sisällöllisiä elementtejä. Teksteistä löytyi tutkimuksen kannalta relevantteja kohtia, jotka vaihtelivat laajuudeltaan aina lyhyistä yksittäisistä ilmaisuista pitkiin katkelmiin.

Kolmeen tutkimuskysymykseen vastaavia alkuperäisilmaisuja löytyi aineistosta yhteensä 83 kappaletta. Näistä 29 kappaletta vastasi kysymykseen ”Minkälaisia kokemuksia tai odotuksia käyttäjillä on QAIIRA-palvelun käytön hyödyistä?”, 25 kappaletta kysymykseen ”Miten QAIIRA-palvelua tulee kehittää, jotta sen käyttö

koetaan sujuvaksi?” ja 29 kysymykseen ”Millaisia tulevaisuuden odotuksia QAIIRA-palvelun käyttäjillä on sen kehityksen suhteen?”. Alkuperäisistä ilmaisuista muodostettiin pelkistetyt versiot, jonka jälkeen ne luokiteltiin omiin alaluokkiinsa. Klusteroinnissa eli ryhmittelyssä ilmaukset, jotka tarkoittavat samaa asiaa muodostavat alaluokan (Leinonen, 2018). Alaluokkia syntyi yhteensä 23 kappaletta, jotka yhdistettiin kokonaisuudessaan seitsemäksi yläluokaksi. Näistä kaksi; ”Tuotteen markkinoille saattaminen” ja ”Työn sujuvoittaminen” vastasivat kysymykseen ”Minkälaisia kokemuksia tai odotuksia käyttäjillä on QAIIRA-palvelun käytön hyödyistä?”, kaksi seuraava; ”Luotettavuus” ja ”Helppokäyttöisyys” kysymykseen ”Miten QAIIRA-palvelua tulee kehittää, jotta sen käyttö koetaan sujuvaksi?” ja kolme viimeistä; ”Tekninen ja toiminnallinen laatu”, ”Ominaisuudet” ja ”Käyttöönotto” kysymykseen ”Millaisia tulevaisuuden odotuksia QAIIRA-palvelun käyttäjillä on sen kehityksen suhteen?”.

10 TULOKSET

10.1 Minkälaisia kokemuksia tai odotuksia käyttäjillä on QAIIRA-palvelun käytön hyödyistä

Kokemuksia ja odotuksia QAIIRA-palvelun käytöstä kuvasivat yläluokat ”tuotteen markkinoille saattaminen” ja ”työn sujuvoittaminen”. Analyysin mukaan tuotteen markkinoille saattamiseen kuuluivat haastattelujen perusteella auditointiin valmistautuminen ja lääkintälaitteasetuksen määrittämiin kriteereihin vastaaminen. Haastatteluista ammennettujen alkuperäisilmaisujen pelkistysten pohjalta työn sujuvoittamista edesauttoivat toimialaan liittyvien uutislähteiden seuraaminen ja helppokäyttöisyys.

10.1.1 Tuotteen markkinoille saattaminen

QAIIRA-palvelun käyttäjien ja käytön aloittamista suunnittelevien henkilöiden haastattelujen pohjalta selvisi, että tuotteen markkinoille saattamiseen vaikuttivat asiat, jotka liittyivät auditointeihin valmistautumiseen ja lääkintälaitteasetuksen määrittämiin kriteereihin vastaamiseen. Haastateltavat kokivat, että palvelu hyödyttää auditointeihin valmistautumista erityisesti auditointityökalun ja tarkastuslistojen avulla.

”Ollaan käytetty aika paljon sitä 13485 audit toolia ja sieltä on sit hyödynnetty niitä kysymyksiä meidän sisäisessä auditoinnissa”

Myös palvelun käytön aloittamista suunnittelevat haastateltavat kuvasivat aikovansa tulevaisuudessa käyttää QAIIRAA valmistautuessaan sisäisiin ja ulkoisiin auditointeihin. Palvelun kuvattiin myös pitävän käyttäjät ajan tasalla aluetta koskevista muutoksista.

Toinen tuotteen markkinoille saattamista koskeva esille noussut asia oli lääkintälaitteasetuksen asettamiin vaatimuksiin vastaaminen. Haastateltavat muun muassa kuvasivat, kuinka ohjelmaa käyttämällä oli mahdollista päästä standardien sisällöstä yksinkertaisemmin perille, kuin itse standardia lukemalla.

10.1.2 Työn sujuvoittaminen

Analyysin perusteella toimialaan liittyvien uutislähteiden seuraaminen ja helppokäyttöisyys vaikuttivat työn sujuvoittamiseen. Usean eri uutislähteen kokoavan ”syötteen” -ominaisuuden ja mahdollisuuden tilata sähköposti-ilmoitukset halumistaan syötteistä kuvattiin edistävän työntekoa.

”Tos näkyy aika nopeesti, et niinko mitä muutoksii on tullu regulaatioihin tai jos on tullut jotain muita mielenkiintosisia muutoksia guidanceihin, regulaatioihin tai lakeihin.”

Toinen työnteon sujuvuutta lisännyt tekijä oli QAIRAn helppokäyttöisyys. Palvelun käytön aloittamisen kuvattiin olevan vaivatonta ja asiakastuen saatavuuden nopeaa. Yksinkertaisuus kuvattiin positiiviseksi ominaisuudeksi.

10.2 Miten QAIRA-palvelua tulee kehittää, jotta sen käyttö koetaan sujuvaksi

QAIRA-palvelun käytön kuvattiin kehittyvän sujuvammaksi, mikäli yläluokkien luotettavuus ja helppokäyttöisyys alle asetetut kehityskohteet huomioidaan tulevaisuudessa. Luotettavuuteen sisältyi haastattelujen analyysin mukaan lisenssi-ongelmien poistaminen ja sähköposti-ilmoitusten katkojen hallinta. Helppokäyttöisyys taas muodostui alaluokista dokumentaationhallinnan kehittäminen ja käytettävyyden parantaminen.

10.2.1 Luotettavuus

Haastattelujen pohjalta nousi esiin, että luotettavuuteen liittyvä seikat koskivat lisenssi-ongelmien poistoa ja sähköposti-ilmoitusten katkojen hallintaa. Haastateltavat kuvasivat kuinka lisenssit eivät aina olleet ajan tasalla tai vastanneet voimassa olevia sopimuksia. Tämä aiheutti takkuisuutta QAIRA-palvelun käytössä.

” Joku tilausasia oli jääny jollakin puolella vahvistamatta ja sitten yhtäkkiä meillä ei ollukkaan se enää käytössä niillä ominaisuuksilla mitä piti.”

Toinen seikka, jonka kuvattiin vaikuttavan QAIrAn käytön sujuvuuteen oli sähköposti-ilmoitusten katkojen hallinta. Käyttäjät eivät olleet aina saaneet sähköposti-ilmoitusta tilaamistaan syötteistä tai sähköposti oli jostain syystä tullut eri päivänä.

10.2.2 Helppokäyttöisyys

Kokemukseen QAIrAn helppokäyttöisyydestä vaikutti haastattelujen analyysin pohjalta dokumentaationhallinnan kehittäminen. Käyttäjien oman dokumenttienhallinnan yhdistäminen QAIrAn oli asia, jonka kuvattiin paikoin olevan palvelun laajemman käytön pullonkaulana.

”Olemassa olevan tiedon siirtäminen QAIrAan, sehän on suurin kynnyksille, että mä vaikka käyttäisin QAIrAa joka päivä.”

Myös käytettävyyden parantamisen kuvattiin olevan keino, jonka myötä QAIrAn käyttö tulevaisuudessa voitaisiin kokea sujuvaksi. Haastateltavat kuvasivat joukon sekalaisia käytettävyyteen liittyviä ohjelmointivirheitä, jotka ratkaisemalla helppokäyttöisyyttä olisi mahdollista edistää.

10.3 Millaisia tulevaisuuden odotuksia QAIrA-palvelun käyttäjillä on sen kehityksen suhteen

Kolmanteen tutkimuskysymykseen ”Millaisia tulevaisuuden odotuksia QAIrA-palvelun käyttäjillä on sen kehityksen suhteen?” vastasivat analyysin mukaan yläluokat tekninen ja toiminnallinen laatu, ominaisuudet ja käyttöönotto. Tekniseen ja toiminnalliseen laatuun sisältyi haastatteluaineiston analysoinnin perusteella dokumentaationhallinnan sujuvoittaminen, kokonaisvaltaisemmaksi laadunhallintatyökaluksi kehittäminen, sekä syötteiden seurannan jalostaminen. Ominaisuuksia kuvasivat taas alaluokka uusien työkalujen ja tarkistuslistojen lisääminen. Käyttöönotto muodostui alaluokista katseluoikeustunnukset ja käyttäjäkoulutus.

10.3.1 Tekninen ja toiminnallinen laatu

QAiRA-palvelun käyttäjien ja käytön aloittamista suunnittelevien henkilöiden haastatteluista kävi ilmi, että toiveisiin palvelun tulevaisuuden teknisestä ja toiminnallisesta laadusta vaikutti dokumentaation hallinnan sujuvoittaminen. Haastateltavat kuvasivat toiveita mahdollisuudesta yhdistää yrityksen oma dokumentaationhallinta QAiRAn dokumentaationhallintaan saumattomammin.

”Miten pystys silleen sujuvasti ja sulavasti yhdistää meen tämän meen oman dokumenttien hallinnan ja sitten QAiRAn antamat työkalut.”

Toinen aineistosta esiin noussut keskeinen tulevaisuuden toive oli QAiRAn kehitys tulevaisuudessa kokonaisvaltaisemmaksi laadunhallintatyökaluksi. Tämä piti sisällään joukon sekalaisia asioita, joita kuvattiin toivottavaksi ohjelmistoon. Näitä asioita yhdistävä tekijä oli se, että niiden myötä palvelu kehittyisi kokonaisvaltaisemmaksi laadunhallinnan työkaluksi.

”Mitä enemmän palveluun saadaan siirrettyä kaikkea sitä, mikä liittyy regulatiivisiin vaatimuksiin tai linkitettyä tietoa niin, että palvelun avaamalla on pääsy käyttäjän laatu järjestelmään sen parempi. Olisi yksi paikka missä voisi hallinnoida kaikkea tietoa.”

Kolmas teknistä ja toiminnallista laatua koskeva luokka oli syötteiden seurannan jalostaminen. Tähän toivottiin enemmän valinnan mahdollisuuksia ja uusia lähteitä.

10.3.2 Ominaisuudet

Analyysin perusteella toiveita tulevaisuuden ominaisuuksista olivat muun muassa Post Market Surveillance -työkalu, kliinisen arvioinnin työkalu, maa- ja standardikohtaiset tarkistuslistat, sekä muut käyttöä helpottavat ominaisuudet. Haastateltavat kuvasivat toivottujen ominaisuuksien tekevän palvelusta hyödyllisemmän.

”Tota työkalua ajatellen mua kiinnostas, että kun meidän tuote on sertifioitu tällä ja ce-merkattu euroopassa ja jos me oltas vaikka usaan siirtymässä ja fda vaatimuksia, ni jos otetaan vaikka tuo laatujärjestelmä esimerkkinä, ni kauheen hyvä olis, jos olis joku semmonen checklista, että mitä mun pitää tähän nykyiseen, niinko euroopan alueella mdd mukaisesti nyt laatujärjestelmään lisätä, et se kävis sinne usaankin.”

10.3.3 Käyttöönotto

Analyysin perusteella tulevaisuuden toiveet palvelun käyttöönottoa kohtaan koskivat katseluoikeustunnuksia ja käyttäjäkoulutusta. Katseluoikeustunnusten kuvattiin helpottavan yhteistyötä viranomaisten ja ilmoitettujen laitosten kanssa. Käyttäjäkoulutuksen taas sujuvoittavan uusien henkilöiden käytön aloitusta. Käyttäjäkoulutuksen toivottiin olevan muun muassa webinaari- tai pikakoulutus tyyppinen.

”Kun Fimea kysyy, miten teillä on nämä ja nämä hoidettu, niin mä voisin jopa antaa heille tunnukset sinne, että käykää tuolta kattomassa.”

11 TUTKIMUKSEN EETTISYYS JA LUOTETTAVUUS

Tutkittaville tulee kertoa kaikki tieto, joka on oleellista sen suhteen mitä tutkimuksessa tulee tapahtumaan. Tutkittavien tulee myös ymmärtää saamansa tieto ja olla kykeneviä tekemään arviointeja saadun tiedon pohjalta. Lisäksi tutkittavien tulee ymmärtää osallistumisensa vapaaehtoisuus. Näin täytetään hyvän tutkimuskäytännön edellytykset. (Saaranen & Kauppinen 2006).

Haastatteluaikoja sovittaessa ja haastattelujen yhteydessä haastateltaville kerrottiin tutkimuksen taustat, tavoitteet ja tarkoitus. Luottamuksen lisäksi toinen merkittävä tekijä tutkimustiedon käsittelyssä on haastateltavien anonymiteetti. Tässä opinnäytetyössä aineistoa käsiteltiin niin, etteivät henkilöt tai heidän edustamansa yritykset ole tunnistettavissa.

Tutkimuseettisen neuvottelukunnan (2012) mukaan yksi hyvän tieteellisen käytännön keskeisiä lähtökohtia on se, että tutkimuksessa on noudatettu toimintatapoja, jotka ovat tiedeyhteisön tunnustamia. Näitä ovat rehellisyys, yleinen huolellisuus ja tarkkuus tutkimustyössä, tulosten tallentamisessa ja esittämisessä sekä tutkimusten ja niiden tulosten arvioinnissa. Laadullisen tutkimuksen kannalta on olennaista arvioida, onko tutkimus toteutettu luotettavalla ja uskottavalla tavalla. Tulosten tulee olla sellaisia, että ne eivät ole sattumanvaraisia ja menetelmien tulee soveltua tutkittavaan asiaan. (Tutkimuseettinen neuvottelukunta, 2010).

Tätä opinnäytetyötä tehtäessä on noudatettu tutkimuseettisiä toimintatapoja ja prosessin jokainen vaihe on suoritettu rehellisesti ja huolellisesti. Aineiston analyysi voidaan katsoa luotettavaksi, koska analyysiprosessi on yksityiskohtaisesti raportoitu ja analyysi vastaa asetettuihin kysymyksiin.

12 KEHITYSSUUNNITELMA

Edellä esitettyjen haastattelujen analyysien pohjalta esiin nousseiden huomioiden perusteella seuraavassa muodostetaan pääkohdista kehityssuunnitelma QAIIRA-palvelulle. Tämä luku kokoaa analyysin tulokset yhteen ja niistä kootaan ratkaisuehdotukset tulevaisuuden kehityksen varalle.

Opinnäytetyön tavoitteena on toimia osana QAIIRA-palvelun kaupallistamisen edistämistä. Palvelun kehittämistarpeita tarkastellaan täten kaupallisesta näkökulmasta. Kehityssuunnitelman tavoite on auttaa palveluun liittyvän liiketoiminnan kehittämisessä. Tässä kehityssuunnitelmassa esitetty tieto voidaan viedä Kasven planning boardiin Jiraan ja sitä kautta saattaa osaksi itse palvelua.

Tavoitteena on, että kehityssuunnitelma on realistinen ja matalalla kynnyksellä implementoitavissa. Suunnitelmassa reflektoidaan opinnäytetyön tutkimuskysymyksiä. Xiaon ym. 2020 mukaan liiketoimintamallina SaaS edellyttää sen toimittajilta hyvää ymmärrystä siitä, miten asiakkaat saavutetaan ja säilytetään kilpailuilla markkinoilla.

12.1 QAIIRAN nykyinen tilanne ja sen käytöstä koetut hyödyt myyntiargumentteina

Haastatteluaineiston analysoinnin perusteella kerätty tieto QAIIRA-palveluun kohdistuvista käyttäjävaatimuksista ja tulevaisuuden odotuksista auttaa siihen liittyvän liiketoiminnan kehittämisessä. Tämän tiedon avulla voidaan edistää palvelun kaupallistamista.

Analyysin tulosten perusteella QAIIRA auttaa auditointiin valmistautumisessa ja lääkintälaitteasetuksen määrittämiin kriteereihin vastaamisessa. Näitä kahta hyötyä tulisi korostaa ja hyödyntää palvelun markkinoinnissa. Hyödyt vastaavat suoraan siihen kysymykseen mitä asiakkaiden ongelmia palvelu ratkaisee. QAIIRAN avulla tuotteen markkinoille saattaminen on vaivattomampaa. Tuotteita koskevien regulaatioiden ja standardien täsmällinen seuranta on edellytys terveysteknologiayrityksen menestymiselle ja palvelu auttaa juuri tässä.

Erityisesti ISO 13485 audit toolia tulisi nostaa esiin myyntiargumenteissa sen käytöstä koetun hyödyllisyyden johdosta. QAIRAa tulisikin markkinoida työkaluna, joka helpottaa auditointeihin valmistautumista erilaisten auditointityökalujen ja tarkastuslistojen avulla. Sen avulla on myös mahdollisuus päästä yksinkertaisemmin perille uuden lääkintälaitteasetuksen vaatimuksista, kuin itse laajoja standarditekstejä lukemalla. Tätä työn tekoa sujuvoittavaa puolta on myös edullista tuoda esille. Uusi lääkintälaitteasetus tuo mukanaan monia muutoksia erityisesti laitteiden valmistajien kannalta. Näitä ovat esimerkiksi muutokset dokumentaation ja veloitteiden suhteen. QAIRA auttaa näiden vaatimusten käytäntöön saattamisessa.

Yksi suurimmista käyttäjien kokemista hyödyistä ja näin ollen relevantti myyntiargumentti QAIRALle on se, että palvelu pitää käyttäjän ajan tasalla tulevista muutoksista lainsäädännön, standardien ja ohjeistuksien suhteen. Syötteet, jotka koavat yhteen usean eri uutislähteen tiedot ja mahdollisuus tilata sähköposti-ilmoitukset haluamistaan syötteistä olivat asioita, jotka nousivat toistuvasti esiin puhuttaessa palvelun tuottamista hyödyistä. Tätä voi pitää hyvänä myyntiargumenttina. Käyttäjien työntekoa sujuvoittaa myös palvelun helppokäyttöisyys, jota tulee nostaa esiin.

12.2 QAIRAn kehityskohteet

QAIRA palvelun kehityskohteita priorisoitaessa, esiin nousevat muun muassa asiat, jotka liittyvät luotettavuuteen ja helppokäyttöisyyteen. Vaikka palvelu koettiinkin useasti helppokäyttöiseksi, on siinä vielä parantamisen varaa. Jotta helppokäyttöisyyttä voidaan tämän kehittämissuunnitelman mukaisesti käyttää myyntiargumenttina, tulee sitä edelleen kehittää. Xiaon ym. 2020 mukaan negatiiviset asenteet saivat usein alkunsa ohjelmiston käyttöönoton ja itse käytön yhteydessä. Nämä asenteet syntyvät usein suorasta kosketuksesta ohjelmistoon ja aiheutuvat usein tietyistä ominaisuuksista tai näkemyksestä itse ohjelmistoa kohtaan. Toisaalta positiivisia asenteita tuottaa menestyksekkäs kokemus tuotteesta, joka johtaa taas kiinteämpään suhteeseen ohjelmiston käyttöä kohtaan. Myös sitoutuneisuus itse teknologiaan saattaa estää vaihtoa tuotteesta toiseen, vaikka itse ohjelmisto ei olisi ollut tyydyttävä.

Käyttäjät kokivat usein pienet, mutta ajoittain toistuvat ohjelmointivirheet kuten lisenssiongelmat ja sähköposti-ilmoitusten katkot palvelun käyttöä hankaloittaviksi tekijöiksi. Tällaisista ongelmista tulee päästä eroon käyttäjäytyytyvyyden ja asiakkuuksien jatkumisen vuoksi. Tällaisista pienistä asioista saattaa käyttäjien mielessä paisua paljon kokoaan suurempia ongelmia, jotka voivat tulevaisuudessa vaikuttaa palvelun käyttöön.

Luotettavuutta lisää se, että käyttäjät voivat luottaa siihen, että heillä on ostamansa lisenssin mukaiset ominaisuudet käytössään silloin, kun he niitä tarvitsevat. Huonossa tapauksessa käyttäjä saattaa kohdata lisenssiongelmia esimerkiksi auditointiin valmistautuessaan, jolloin ongelma tulee ratkaista pikaisesti. Käyttäjien tulee myös saada tilaamansa sähköposti-ilmoitukset ajallaan. Jotkut käyttäjät ovat saattaneet varata esimerkiksi tietyn ajan työajastaan uusien ilmoitusten lukemiselle ja mikäli ilmoitusta näistä ei tule, tai ilmoitus tulee myöhässä mahdollisesti pidemmältä aika väliltä, saattaa tämä sekoittaa aikatauluja.

Dokumentaationhallinta oli myös asia, johon käyttäjät kaipasivat kipeästi parannuksia. Sen kuvattiin paikoin olevan jopa palvelun laajemman käytön pullonkaulana. Tämä on ehdottoman tärkeä kehityskohde ja mahdollisuuksia sujuvoittaa käyttäjän oman dokumentaationhallinnan ja QAIrAn dokumentaationhallinnan välistä tiedonsiirtoa tulee tutkia ja kehittää. Dokumentaationhallinnan kehitys tulisi myös priorisoida korkealle. Xinin ja Levinan 2008 mukaan organisaatioiden sisäisillä IT-järjestelyillä onkin merkittävä rooli siinä, voidaanko pilvipalveluja ylipäättänsä ottaa käyttöön.

12.3 QAIrAn tulevaisuus

Palvelun tekniseen ja toiminnalliseen laatuun kohdistui tulevaisuuden odotuksia laajalti käyttäjien osalta. Osa odotuksista oli laaja-alaisia ja osa kohdistui jo nykyisessä käytössä kehityskohteiksi todettujen asioiden jatko kehitykseen. Eräs tällainen asia oli jo edellä mainittu dokumentaationhallinnan kehittäminen. Sen lisäksi, että se koettiin tällä hetkellä yhdeksi niistä seikoista, joihin tulisi kiinnittää huomiota välittömästi, sen odotetaan myös olevan asia, jota kehitetään myös jatkuvasti tulevaisuudessa.

Laaja-alaisena toiveena nousi esiin useita seikkoja, jotka puoltavat sitä, että mahdollisuuksia kehittää QAIRAsta kokonaisvaltaisemmin laadunhallintaa kattava työkalu tulisi tutkia. Tarkoittaako tämä sitä, että kaikki ominaisuudet olisivat osa nykyistä palvelurakennetta, vai sitä, että tulevaisuudessa laadunhallintaan olisi olemassa Kasvelta kokonaan erillinen palvelu on myös selvitettävä asia. Myös syötteiden seurannan jatkokehityksen mahdollisuuksia tulee tarkkailla. Uusia lähteitä tulee lisätä syötteisiin tilaisuuden koittaessa ja käyttäjien omien valintojen mahdollisuuksia tässä yhteydessä lisätä mahdollisuuksien mukaan.

QAIRAan lisättäviä uusien työkalujen työstö tulee aloittaa pikaisesti. Näitä työkaluja ovat Post Market Surveillance -työkalu ja kliinisen arvioinnin työkalu. Lääkintälaiteasetuksessa valmistaja veloitetaan laatimaan markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat tekniset asiakirjat. Markkinoille saattamisen jälkeistä tietoa tulee kerätä suunnitelmallisesti koko laitteen elinkaaren ajan. Kliininen arviointi taas on systemaattinen ja suunniteltu prosessi, joka luo, kerää, analysoi ja arvioi laitteeseen liittyvää kliinistä dataa. Tarkoituksena on vahvistaa laitteen turvallisuus ja toiminta, mukaan lukien kliiniset hyödyt, kun sitä käytetään. Myös uusia tarkistuslistoja tulee lähteä työstämään palveluun. Erityisesti maa- ja standardikohtaisia tarkistuslistoja tulee lisätä ja tutkia muita käyttöä helpottavia ominaisuuksia, jotka ovat implementoitavissa QAIRAan matalalla kynnyksellä.

Katseluoikeustunnuksien teko ja käyttäjäkoulutusvideoiden valmistaminen ovat ns. helpoimmin korjattavia hedelmiä, joiden työstö tulee käynnistää pikimmiten. Niistä saatava hyöty saattaa olla palvelun käyttöä huomattavasti sujuvoittava ja näin yksi hyvä lisä argumentti palvelun myynnille. Xiaon ym. 2020 mukaan syitä SaaS-palveluiden asiakkaiden vaihtuvuusasteelle on lukuisia. Yksi esimerkki on se, että useimmiten vastuu asetuksien säätämisestä, käyttöönotosta ja organisaation sisäisestä koulutuksesta on asiakkailta itsellään. Tämä saattaa aiheuttaa tyytymättömyyttä ja johtaa lopulta palveluntarjoajan vaihtoon.

13 POHDINTA

Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli toimia osana QAIIRA-palvelun meneillään olevaa kaupallistamisprosessia. Vaikka tuote on jo lanseerattu ja markkinoilla, on sen kaupallistaminen vielä jatkuvasti elävä ja kehitettävä kokonaisuus. Tätä taustaa vasten opinnäytetyön näkökulmaksi muodostui kaupallisuus ja aihetta tarkasteltiin sen määrittämisen näkökulman kautta. Tarkoituksena oli kerätä tietoa, joka sivuaa pääosin kaupallistamisen aspekteja, jotka liittyivät markkinointiviestiin, myynninedistämiseen ja osaltaan myös kohderyhmiin ja asiakkaiden tavoittamiseen liittyviin asioihin. Sen sijaan hinnoitteluun ja tuotteen suojaamiseen liittyviin kaupallistamisen osa-alueisiin kohdistuvaa tietoa ei erityisesti tavoiteltu koska, näihin liittyvät asiat ovat sellaisia, jotka ovat muotoutuneet pitkälti ennen palvelun lanseerausta.

13.1 Päätulokset

Opinnäytetyön tuloksia tarkasteltaessa tutkimuskysymykseen ”Minkälaisia kokemuksia tai odotuksia käyttäjillä on QAIIRA-palvelun käytön hyödyistä?” saadut vastukset antoivat kuvan tällä hetkellä palvelun käytöstä koetuista positiivisista asioista. Tätä tietoa voidaan tulevaisuudessa hyödyntää kehityssuunnitelman mukaisesti markkinointiviestien muotoilemisessa ja myynninedistämässä. Tieto auttaa myös asiakkaiden tavoittamiseen liittyvien asioiden ja kohderyhmien priorisoinnin yhteydessä. Palvelusta koettiin olevan hyötyä erityisesti tuotteen markkinoille saattamisessa. Tulosten perusteella QAIIRAn käyttö auttoi valmistautumaan auditointeihin auditointityökalujen ja tarkistuslistojen avulla. Palvelu myös auttoi vastaamaan lääkintälaitteasetuksen asettamiin vaatimuksiin ja sen kuvattiin ajoittain selkeyttävän standardien sisällön omaksumista. Palvelun kuvattiin myös sujuvoittavan työntekoa syötteiden seurannan ja helppokäyttöisyyden myötä. Edellä mainitut palvelun käytöstä koetut positiiviset hyödyt muodostavat hyvän pohjan markkinointiviestien ja myynninedistämisen tueksi.

Toiseen tutkimuskysymykseen; ”Miten QAIIRA-palvelua tulee kehittää, jotta sen käyttö koetaan sujuvaksi?” saadut vastaukset auttoivat kartoittamaan, mitkä ovat

tällä hetkellä palvelun käytön yhteydessä koettuja negatiivisia asioita. Esiin nousi luotettavuuteen liittyviä seikkoja, jotka koskivat lisenssiongelmia ja sähköposti-ilmoitusten katkoja. Tällaiset ajoittain pieniltäkin vaikuttavat ohjelmointivirheet tulisi poistaa kehityssuunnitelman mukaisesti, jotta palvelua koskevat markkinointiviestit voivat olla uskottavia. Helppokäyttöisyys, jonka kuvattiin olevan myös yksi palvelun käyttöä sujuvoittava asia, oli kuitenkin myös kehitystä kaipaava osa-alue. Erityisesti kehitystoiveet kohdistuivat dokumentaationhallintaan ja pieniin ohjelmointivirheisiin, jotka hankaloittivat palvelun käyttöä.

Kolmanteen tutkimuskysymykseen ”Millaisia tulevaisuuden odotuksia QAIIRA-palvelun käyttäjillä on sen kehityksen suhteen?” saadut vastaukset auttavat ennakoidaan tulevia kehityssuuntia. Tämän tiedon avulla palvelua koskevat markkinointiviestit ja kohderyhmien allokointi voidaan pitää ajan tasalla. Tässä yhteydessä dokumentaationhallinnan sujuvoittaminen nousi uudelleen esiin. Ei riitä pelkästään, että dokumentaationhallintaa nykyisiä ongelmia poistetaan, vaan sitä täytyy kehittää edelleen, niin että palvelu on entistä paremmin integroitavissa käyttäjien omiin järjestelmiin. Toiveita siitä, että ajan mittaan QAIIRA kehittyisi kokonaisvaltaisemmaksi, laadunhallintaa laajemmin kattavaksi työkaluksi nousi myös esille. Tämän lisäksi toivottiin, että syötteiden seuranta kehitettäisiin jatkuvasti ja siihen lisättäisiin uusia alkuperäislähteitä aina sen ollessa mahdollista. Tulevaisuuden toiveet tarjoavatkin arvokasta tietoa palvelun kehityksen kannalta ja siihen liittyvän liiketoiminnan kehityksen suhteen.

13.2 Opinnäytetyöprosessi

Kaiken kaikkiaan opinnäytetyö prosessia tarkasteltaessa, yksi suurimmista onnistumisista oli haastattelujen suorittaminen. Haastateltavat antoivat mielellään laajaltikin tietoa ja näkemyksiään koskien QAIIRAA ja sen käyttöä. Arvokasta tietoa saatiin näin koottua kohtuullinen määrä suhteellisen nopeassa ajassa. Haastatteluja suunniteltaessa yksi toteutusvaihtoehto oli sellainen, jossa mukaan olisi otettu henkilöitä, jotka eivät ole tietoisia QAIIRasta. Tämä suunnitelma tuli kuitenkin haudata sen haasteellisuuden vuoksi.

Kehityssuunnitelma antaa kokonaisuudessaan arvokasta tietoa palveluun liittyvän liiketoiminnan kehittämisessä, mutta mitään suuria ja odottamattomia linjoja sen myötä ei löytynyt. Haastatteluista saadut tulokset olivat pitkälti yhdensuuntaisia ja yllätyksiä ei juuri tullut vastaan. Kaiken kaikkiaan, suurin oppinäytetyöstä koitunut hyöty kohdeyritykselle saattaa, olla se, että haastattelujen myötä palvelun käyttäjille saattoi jäädä kuva siitä, että heidän näkemysien palvelun kehityksen suhteen kuunnellaan aktiivisesti. Oppinäytetyön tuloksia ja koko prosessia olisi voinut sitoa vielä tiukemmin kaupalliseen näkökulmaan. Ajoittain yhteys tähän saattaa jäädä peittoon.

13.3 Jatkotutkimus

QAiRA-palvelua käytetään pääasiassa terveysalan laadunhallintaan. Tulevaisuuden kehityssuuntien myötä olisi mielenkiintoista nähdä syntyykö pääasiallisen käyttötarkoituksen rinnalle myös muita, esimerkiksi uutislähteiden seurannasta kumpuavia syitä käytölle. Mielenkiintoista olisi myös tutkia täyttyvätkö tulevaisuuden odotukset palvelua kohtaan ja millaisella aika jänteellä. Yksi kiinnostava asia jatkotutkimuksen kannalta voisi olla myös se miten QAiRA vertautuu kilpaileviin ratkaisuihin suoraan esimerkiksi benchmark analyysin kautta. Olisiko esimerkiksi useita eri sovelluksia käyttäneillä QAiRA käyttäjillä erilaisia ideoita sovelluksen kehityksen suhteen tulevaisuudessa.

Tämän oppinäytetyön yhteydessä käyttäjiä yhdistävä tekijä oli se, että he työskentelivät lääkinnällisten laitteiden parissa. Jatkossa olisi mielenkiintoista nähdä, onko lääkinnällisten laitteiden saralla jotain tiettyä segmenttiä, jonka parista tulee QAiRA-palvelulle eniten käyttäjiä tai josta tulevat käyttäjät kokevat eniten saavutettua hyötyä palvelun käytöstä. Tästä voisi saada arvokasta tietoa kohderyhmien osalta ja sitä kautta edes auttaa asiakkaiden tavoittamista.

Uskon myös, että erilaisten käyttäjäkoulutusvideoiden myötä QAiRA-palvelun käyttöönotto nopeutuu ja helpottuu huomattavasti. Olisikin mielenkiintoista nähdä, miten tämä siivittää palvelun menestystä. Kaiken kaikkiaan QAiRA palvelulla näyttää olevan menetyksen edellytykset kotimaisilla markkinoilla ja tulevai-

suudessa myös kansainvälisillä markkinoilla. Tämä edellyttää kuitenkin vielä pitkäjänteistä työskentelyä ja panostuksia palvelun ympärillä olevan liiketoiminnan kehittämiseen.

LÄHTEET

de Almeida Moraes, S.T. & da Rocha, A., 2020. International entrepreneurship at a leading brazilian software services provider: the case of CI&T. São Paulo, 15, 2019, 118-133.

Amann, B., Appel, T., Diedrich, D., Forster, A., Gehrmann, K., Graßhoff, C., Hartwig, A., Jones, A., Kirmse, G., Krüger, S., Metzinger, J., Papadopoulos A., van Waveren, A. & Zimmermann, U. 2020. Implications of MDR for the economic operator. Zentralsterilisation, 28, 2020, 57-60.

Asetus (EU) 2017/745. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus lääkinnällisistä laitteista. Euroopan unionin virallinen lehti 5.5.2017. Luettu 22.3.2021. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

Behan, R., Watson, M. & Pandit, A. 2017. New medical device regulations: Impact on the MedTech sector. Medical Writing, 26, 2017, 20-24.

Bhatia, P. Collada Ali, L.C., Goodwin Burri, K., Pritchard, G., Singh, N. & Upadhyay, N. 2020. New documents required by the medical device regulation. Medical Writing, 29, 2020, 24-29.

Choudhary, V. 2007. Journal of Management information systems, 24, 2007, 141-165.

Darrow 2017, Cloud adoption is growing but forecasts differ on how much. Julkaistu 22.2.2017. Luettu 4.4.2021. <https://fortune.com/2017/02/22/cloud-growth-forecast-gartner/>

Direktiivi 90/385/ETY. Euroopan yhteisöjen neuvoston direktiivi aktiivisia implantaatioita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä. Euroopan unionin virallinen lehti 20.07.1990. Luettu 22.3.2021. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/ALL/?uri=CELEX%3A31990L0385>

Direktiivi 93/42/ETY. Euroopan yhteisöjen neuvoston direktiivi lääkinnällisistä laitteista. Euroopan unionin virallinen lehti 12.07.1993. Luettu 22.3.2021. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=celex%3A31993L0042>

Direktiivi 98/79/EY. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista. Euroopan unionin virallinen lehti 07.12.1998. Luettu 22.3.2021. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/ALL/?uri=CELEX%3A31998L0079>

Euroopan komissio, 2012. Guidance document Medical Devices - Scope, field of application, definition - Qualification and Classification of stand alone software - MEDDEV 2.1/6. Luettu 22.3.2021. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17921/attachments/1/translations>

Günther, K. & Hasanen, K. 2021. Tutkimuksen suunnittelu. Teoksessa Jaana Vuori (toim.) Laadullisen tutkimuksen verkkokäsikirja. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoaarkisto. Luettu 25.7.2021. <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvali/laadullisen-tutkimuksen-prosessi/tutkimuksen-suunnittelu/>

Kasve, n.d. Our clients our heroes!. Luettu 8.8.2021. <https://kasve.com>

Kasznik, 2014. 'Churn is king': How SaaS business models affect software company valuations. Julkaistu 2.4.2014. Luettu 4.4.2021. <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=ce55825d-8700-4339-9dd1-358721b9099f>

Leinonen, R. 2018. Sisällönanalyysi. Spoken. Julkaistu 12.12.2018. Luettu 27.7.2021. <https://spoken.fi/sisallonanalyysi/>

Marston, S., Li, Z., Bandyopadhyay, S., Zhang, J. & Ghalsasi, A., 2011. Cloud computing – the business perspective. Decision Support Systems, 51, 2011, 176-189.

Minssen, T., Mimler, M. & Mak, V. 2020. When does stand-alone software qualify as a medical device in the European union? – The CJEU's decision in snitem and what it implies for the next generation of medical devices. Medical Law Review 28, 2020, 615-624.

Owens, D. 2010. Securing elasticity in the cloud. Communications of the ACM, 53, 2010, 46-51.

Panetta, 2017. Cloud computing enters its second decade. Julkaistu 30.1.2017. Luettu 4.4.2021. <https://www.gartner.com/smarterwithgartner/cloud-computing-enters-its-second-decade/>

Peter, L., Hajek, L., Maresova, P. & Augustynek, M., 2020. Medical Devices: Regulation, Risk Classification, and Open Innovation. Journal of Open Innovation: Technology, Market and Complexity, 42, 2020, 1-13.

Prineetha, M., Tallapaneni, V. Baskaran, M. & Karri, V.V.S.R. 2020. European Medical Device Regulations. International Journal of Pharmaceutical Research, 12, 2020, 110-112.

Päätös 2010/227/EU. Euroopan komission päätös eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (Eudamed). Euroopan unionin virallinen lehti 23.4.2010. Luettu 22.3.2021. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/ALL/?uri=CELEX%3A32010D0227>

Qaira, n.d. QAiRA. Luettu 8.8.2021. <https://kasve.com/qaira/>

Qaira, 2021, QAiRA-palvelu. 15.8.2021

Saaranen, A. & Kauppinen. A 2006. Hyvä tutkimuskäytäntö. KvaliMOTV. Luettu 1.8.2021. https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/kvali/L3_1_2.html

Thienpont E., Quaglio, G., Karapiperis, T. & Kjaersgaard-Andersen, P., 2020. Guest editorial: New medical device regulation in Europe: A collaborative effort of stakeholders to improve patient safety. Critical Orthopaedics & Related Research, 478, 2020, 928-930.

Tutkimuseettinen neuvottelukunta, 2012. Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. Luettu 1.8.2021. https://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/HTK_ohje_2012.pdf?_ga=2.201473233.1139611066.1615585940-2088733369.1615585940

Vasiljeva, K., van Duren, B.H. & Pandit, H., 2020. Changing device regulations in the European union: Impact on research, innovation and clinical practice. *Indian Journal of Orthopaedics*, 54, 2020, 123-129.

Vuori, J. 2021. Laadullinen sisällönanalyysi. Laadullisen tutkimuksen verkkokäsikirja. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto Luettu 26.7.2021. <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvali/analyysitavan-valinta-ja-yleiset-analyysitavat/laadullinen-sisallonanalyysi/>.

Xiao, X., Sarker, S., Wright, R.T., Sarker, S. & Mariadoss, B., 2020. Commitment and replacement of existing SaaS-delivered applications: a mixed-methods investigation. *MIS Quarterly*, 44, 2020, 1811-1857.

Xin, M. & Levina, N. 2008. Software-as-a-Service model: elaborating client-side adoption factors. *Proceedings of the 29th international conference on information systems*, Paris, France, December 14-17, 2008.

Zhu, Z., Peng, J., Liu, K. & Zhang, X., 2020. A game-based resource pricing and allocation mechanism for profit maximization in cloud computing. *Soft Computing*, 24, 2020, 4191-4203.

LIITTEET

Liite 1. Haastattelurunko.

Pyydä lupaa äänittää keskustelu.

1. Kerro lyhyesti roolistasi ja opinnäytetyösi tavoitteesta ja tarkoituksesta sekä suhteestasi Kasve Oy:hyn.
2. Tausta
 - a. Kuinka pitkään olette käyttäneet QAIIRA -sovellusta?
 - b. Miksi otitte QAIIRA:n käyttöön?
 - c. Oliko teillä ennakko odotuksia QAIIRA:a kohtaan ennen käyttöönottoa?
3. Käyttöönotto
 - a. Voisitteko lyhyesti kuvailla QAIIRA:n käyttöönottoa?
 - b. Kohtasitteko käyttöönoton yhteydessä mitään ongelmia?
 - i. Jos kohtasitte, miten ratkaisitte ne?
4. Käyttö
 - a. Miten QAIIRA on auttanut sinua ja kollegojasi työssänne?
 - b. Kuinka usein käytätte sovellusta ja miten sitä pääasiassa käytätte?
 - c. Oletteko kohdanneet ongelmia QAIIRA:n käytössä?
 - i. Jos olette, miten ratkaisitte ongelman?
 - ii. Oletteko saaneet Kasveelta apua kohdatessanne ongelmia?
5. Jatkokehitys
 - a. Miten QAIIRA:a voisi mielestänne jatkokehittää?
 - b. Mitä asioita työssäsi voisit tulevaisuudessa QAIIRA:lla ratkaista?
 - c. Mitkä ovat olleet suurimmat kipupisteet QAIIRA:n käytössä?
 - d. Miten kehittäisitte itse käyttöliittymää?
 - e. Mitä uusia ominaisuuksia toivoisitte QAIIRA:an?
6. Potentiaaliset käyttäjät
 - a. Onko teillä lääkinnällisiä laitteita?

- b. Miten ja millä työvälineillä hoidatte lääkinnällisiin laitteisiin liittyvää regulaatioiden hallintaa ja valvontaa?
 - c. Miten seuraatte toimialaan liittyvää uutisvirtaa tällä hetkellä?
 - d. Millä työkaluilla hoidatte sisäisen auditoinnin?
 - e. Oletteko tyytyväisiä nykyisiin toimintoihin liittyen laatuun ja regulaatioihin?
7. Oletteko kiinnostuneita osallistumaan tulevaisuudessa mahdolliseen QAIRA:n kehitystyöpajaan?