



Lääkinnällisen laitteen vastaanottotarkastus

Case kuvantamislaitteen perehdytysmateriaali

Teijo Mäkinen

OPINNÄYTETYÖ
Kesäkuu 2021

Tekniikan ylempi ammattikorkeakoulututkinto (YAMK)
Hyvinvointiteknologian tutkinto-ohjelma

TIIVISTELMÄ

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

MÄKINEN, TEIJO:

Lääkinnällisen laitteen vastaanottotarkastus
Case kuvantamislaitteen perehdytysmateriaali

Opinnäytetyö 76 sivua, joista liitteitä 4 sivua
Kesäkuu 2021

Lääkinnällisten laitteiden vastaanottotarkastuksessa valvotaan terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön tulevien laitteiden turvallisuutta sekä vaatimuksenmukaisuutta. Vastaanottotarkastus on terveydenhuollon laitteiden ylläpidosta vastaavan organisaation yksi keskeisiä toimintoja. Istekki Oy:n terveyden- ja hyvinvoinnin teknologiapalvelut toteuttaa ylläpitopalveluita omistaja-asiakkailleen erikseen määritellyn palvelusopimuksen mukaisesti. Opinnäytetyön tarkoituksena oli kartoittaa vastaanottotarkastukseen liittyvien asioiden ja materiaalien nykytilaa sekä luoda vastaanottotarkastajan tarkastuslista. Tavoitteena oli Istekki Oy:n toiminnan kehittämiseksi suunnitella ja toteuttaa perehdytysmateriaali lääkinällisen laitteen vastaanottotarkastuksesta.

Opinnäytetyössä selvitettiin kyselyn (n=19) ja työpajojen (n=5) avulla millainen on hyvä perehdytysmateriaali ja tarkastuslista sekä kartoitettiin yrityksen vastaanottotarkastukseen liittyviä kehityskohteita. Tulosten raportoinnissa käytettiin kuviota, taulukoita ja kuvailevia tunnuslukuja. Työssä selvitettiin myös asiantuntijoiden kokemuksiin ja lähdemateriaaleihin pohjautuen vastaanottotarkastuksen vaiheita ja lainsäädännöllisiä vaatimuksia.

Vastaanottotarkastukseen liittyvä aineisto yrityksessä on kirjavaa, eikä selkeää perehdytysmateriaalia ole saatavilla. Perehdytysmateriaali koetaan tarpeelliseksi, kun perehdytetään uusia työntekijöitä ja se toimii myös kertausmateriaalina vanhemmille työntekijöille. Opinnäytetyön tulosten mukaan paras perehdytysmateriaalin esitysmuoto on tekstimuotoinen materiaali. Opinnäytetyön perehdytysmateriaali toteutettiin Power Point-formaatissa, joka koetaan visuaalisesti selkeämmäksi kuin perinteinen tekstidokumentti. Materiaalin zoomattava sisällysluettelo on jaettu luvuittain vastaanottotarkastuksen eri vaiheisiin, kuten laitehankintaan, laiterekisteröintiin ja sähköturvallisuustarkistukseen. Materiaalissa on käytetty havainnollistavia kuvia, upotettu lisädokumentteja ja linkitetty asioita lisämateriaaleihin. Toteutettu vastaanottotarkastajan tarkastuslista on selkeä ja yksinkertainen asiantuntijan tukimateriaali varmistamaan, että kaikki tärkeät asiat tulevat huomioiduiksi. Jatkokehittämisenä olisi hyvä selvittää miten uudet työntekijät kokevat erilaisten substanssialueiden perehdytysmateriaalin hyödyt pidemmällä ajanjaksolla. Materiaalia voisi kehittää lisämateriaalein, jotka kattaisivat tarkemmin vastaanottotarkastuksen eri osa-alueita, kuten sähköturvallisuusmittausten ja säteilyn laadunvarmistusmittausten suorittamista ja hyväksyntärajoja.

Asiasanat: vastaanottotarkastus, lääkinällinen laite, perehdytysmateriaali

ABSTRACT

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

MÄKINEN, TEIJO:
Acceptance Inspection of Medical Devices
Case Orientation Material for Medical Imaging Equipment

Master's thesis 76 pages, appendices 4 pages
June 2021

A biomedical engineering department performs acceptance inspection and testing of medical devices. The aim was to design orientation material including a check list to develop a company's orientation process for acceptance inspection of medical devices. The purpose was to analyze the current state of acceptance inspection and induction material and utilize results in the development process.

The data in this qualitative study were collected through questionnaires sent to 48 company's biomedical engineers performing acceptance inspection. Nineteen employees responded, the response rate thus being 40%. Two workshops of five persons were arranged also to develop the orientation material.

Most of the respondents agreed that the text or Power Point material is an optimal form in orientation material. The produced material includes information on different steps of inspection like delivery check, registration of equipment and electrical safety measurement. The developed read-do check list reminds a specialist to ensure that all relevant things are considered.

It would be interesting to get information how useful this kind of substance range orientation material is for new employers at the beginning of employment relationship and for longer period. Some parts of the material could be developed further like producing more detailed inductions for radiation quality assurance measurements and approval limits of it.

Key words: acceptance inspection, medical devices, orientation material

SISÄLLYS

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | JOHDANTO | 7 |
| 2 | KOKEMUSPERÄISTÄ TIETOA VASTAANOTTOTARKASTUKSESTA | 9 |
| 3 | ISTEKKI OY TOIMEKSIANTAJANA | 11 |
| 4 | TAVOITE, TARKOITUS JA TUTKIMUSTEHTÄVÄT | 13 |
| 5 | OPINNÄYTETYÖN KÄSITTEELLINEN VIIITEKEHYS | 14 |
| 5.1 | Perehdytys ja tarkastuslista | 14 |
| 5.1.1 | Perehdytys ja perehdytysmateriaali | 14 |
| 5.1.2 | Tarkastuslista | 17 |
| 5.2 | Vastaanottotarkastusta ohjaavat lait, asetukset ja standardit..... | 19 |
| 5.2.1 | Lääkinnällinen laite ja MD-asetus | 19 |
| 5.2.2 | Standardit ISO 9001 ja ISO 13485 | 21 |
| 5.2.3 | Hankinta määrittää vastaanotettavan laitteen..... | 22 |
| 5.2.4 | CE-merkintä ja vaatimustenmukaisuus | 24 |
| 5.2.5 | Lääkinnällisten laitteiden jäljitettävyys ja dokumentaatio | 25 |
| 5.2.6 | Sähköturvallisuus vastaanottotarkastuksessa | 28 |
| 5.2.7 | Säteilyturvallisuus vastaanottotarkastuksessa | 29 |
| 5.3 | Lääkinnällisen laitteen vastaanottotarkastus | 31 |
| 5.3.1 | Vastaanottotarkastus ja tarkastuksen suorittaminen | 31 |
| 5.3.2 | Sähköturvallisuusmittaukset vastaanottotarkastuksessa | 32 |
| 5.3.3 | Terveydenhuollon röntgenlaitteen säteilyn laadunvalvonta vastaanottotarkastuksessa..... | 34 |
| 5.3.4 | Ohjelmistot ja laitteiden IT-verkotukset..... | 35 |
| 6 | AINEISTON HANKINTA JA MENETELMÄT | 38 |
| 6.1 | Kehittämistyö..... | 38 |
| 6.2 | Konstrukttiivinen tutkimusote kehittämisessä | 40 |
| 6.3 | Kohderyhmät kyselyssä ja työpajoissa..... | 42 |
| 6.4 | Kyselytutkimus | 43 |
| 6.5 | Työpajat | 46 |
| 7 | KYSELYN JA TYÖPAJAN TULOKSET | 49 |
| 7.1 | Käytössä olevan vastaanottotarkastuksen suoritustavat..... | 49 |
| 7.2 | Toiveita vastaanottotarkastuksen perehdytysmateriaaliasta | 50 |
| 7.3 | Toimintatapoja vastaanottotarkastuksen dokumentaatiossa | 51 |
| 7.4 | Tarkastuslistan käyttö vastaanottotarkastuksen tukena | 52 |
| 7.5 | Vastaanottotarkastuksen haasteet ja hylätty tarkastus | 53 |
| 7.6 | Lisätietoja vastaanottotarkastuksesta | 54 |
| 7.7 | Työpajat perehdytysmateriaalista..... | 54 |

| | | |
|-----|--|----|
| 8 | POHDINTA | 56 |
| 8.1 | Tulosten arviointi | 56 |
| 8.2 | Opinnäytetyön luotettavuus..... | 63 |
| 8.3 | Opinnäytetyön eettisyys | 64 |
| 9 | JOHTOPÄÄTÖKSET | 66 |
| 10 | JATKOKEHITYSKOHTTEET | 67 |
| | LÄHTEET..... | 68 |
| | LIITTEET | 73 |
| | Liite 1. Kyselylomake | 73 |
| | Liite 2. Vastaanottotarkastajan tarkastuslista | 75 |
| | Liite 3. Laitteen esitietolomake..... | 76 |

LYHENTEET JA TERMIT

| | |
|--------------|---|
| AET | Kuvantamislaitteen tai ohjelmiston yksilöivä nimi (Application Entity Title) |
| CE-merkintä | Merkintä, jolla tuotteen valmistaja tai valtuutettu edustaja vakuuttaa, että tuote täyttää tuotetta koskevien EU:n direktiivien ja asetusten olennaiset vaatimukset (Conformité Européenne) |
| DOC | Vaatimustenmukaisuusvakuutus (Declaration of Conformity) |
| EUDAMED | Euroopan lääkinnällisten laitteiden tietokanta |
| EQU | PSHP laiterekisteri |
| IVD | In vitro-diagnostiikka. Potilaasta tai terveestä henkilöstä otetuista lääketieteellisistä näytteistä tehtävät tutkimukset. |
| IVDR | IVD-asetus (In vitro diagnostic regulation) |
| MD | Terveysthuollon laite (Medical Devices) |
| MDD | Lääkintälaitedirektiivi 93/42/ETY (Medical Device Directive) |
| MDR | Lääkinnällisten laitteiden asetukset (Medical Devices Regulation) |
| NB | Ilmoitettu laitos (Notified Body) |
| PACS | Lääketieteellisten kuvien arkistointijärjestelmä (Picture Archiving and Communication System) |
| QMS | Laatujärjestelmä (Quality Management System) |
| RIS | Kuvantamisen toiminnanohjausjärjestelmä (Radiology Information System) |
| STA | Säteilyturvallisuusasiantuntija |
| STV | Säteilyturvallisuusvastaava |
| THT-palvelut | Terveysten ja hyvinvoinnin teknologiapalvelut |
| UDI | Yksilöllistä laitetunnistetta koskeva järjestelmä (Unique Device Identifier) |
| VLAN | Virtuaalilähiverkko (Virtual LAN) |

1 JOHDANTO

Ennen kuin lääkinnällisiä laitteita käytetään potilaiden tutkimiseen tai hoitamiseen, tulee toiminnan harjoittajan varmistaa, että laitteelle on tehty vastaanotto-tarkastus. Siinä varmistetaan, että laite tai laitteisto toimii tarkoituksenmukaisesti ja turvallisesti kuljetuksen, asennuksen ja eri osien yhteen liittämisen jälkeen. Lainsäädännössä on asetettu tietyt vaatimukset, jotka laitteiden pitää täyttää. Lisäksi on täytettävä valmistajan ilmoittamat keskeiset turvallisuusominaisuudet ja suoritusarvot. Myös suorituskykyparametrien vertailuarvot ovat tarkoituksenmu-kaista määrittää vastaanottotarkastuksen yhteydessä. Näitä tarvitaan, kun valvo-taan laitteiden toimintakuntoa. (STUK 2013.)

Vastaanottotarkastuksen voi suorittaa laitetoimittajan edustaja, käyttöorganisaat-ion edustaja tai kolmas osapuoli. Jos vastaanottotarkastuksen tekee käyttöor-ganisaation ulkopuolinen taho, tulee huolehtia vastaanottotarkastuksen riittä-västä valvonnasta. Valvontaa hoitaa tehtävään nimetty vastuuhenkilö. (STUK 2013.) Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista velvoittaa, että ammattimai-sen käyttäjän on varmistuttava siitä, että laitteen saa huoltaa, korjata ja asentaa ainoastaan sellainen henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010).

Työturvallisuuslaki velvoittaa, että työntekijä perehdytetään työhön, työvälineiden oikeaan käyttöön, työolosuhteisiin ja turvallisiin työtapoihin. Erityisen tärkeä pe-rehdytettävä ryhmä on nuoret työntekijät, jotka aloittavat työuraansa. Perehdy-tyksessä työntekijä saa valmiudet työskennellä oikealla ja turvallisella tavalla ja työnopastuksessa varmistetaan, että työntekijä oppii työtehtävän, siinä käytettä-vät koneet sekä työvälineet ja osaa toimia mahdollisissa poikkeus- ja häiriötilan-teissa. (Työturvallisuuskeskus 2021.)

Tärkeimpänä perehdyttämisessä pidetään uuden työntekijän omiin työtehtäviin opastamista ja sisäänajoa, missä häntä opastetaan juuri siihen vastuualueeseen, johon hänet on palkattu (Ketola 2010). Myös Hyvä perehdytys -oppaan (2007) mukaan työtehtävä on aina perehdyttämisen ytimenä ja tehtäväkohtainen työn-opastus on olennaisena osana perehdyttämistä (Hyvä perehdytys -opas 2007).

Tämä opinnäytetyö on tehty yhteistyössä Istekki Oy:n kanssa. Istekki Oy on suomalainen informaatio- sekä terveyden ja hyvinvoinnin teknologian asiantuntijaorganisaatio. Yritys on julkisomisteinen osakeyhtiö, jonka omistajina ovat strategiset kumppanit, kunnat ja kuntayhtymät (Istekki Oy 2021). Istekin THT-palvelut tuottaa asiantuntijapalveluita, jotka tukevat asiakkaidensa tarpeita terveydenhuollon laitteiden käytössä lain, määräysten sekä laatutavoitteiden mukaisesti (Istekki Oy 2021).

Opinnäytetyön tavoitteena on kehittää Istekki Oy:n toimintaa lääkinnällisen laitteen vastaanottotarkastuksessa. Tavoitteena on luoda perehdytysmateriaali vastaanottotarkastuksesta sekä samalla selkeyttää ja yhtenäistää yrityksen toimintaa vastaanottotarkastusprosessissa. Tarkoituksena on kartoittaa kyselyn avulla esimerkiksi millaiseksi työntekijät kokevat tällä hetkellä vastaanottotarkastuksen nykytilan, miten heitä on perehdytetty aiheeseen, millaista materiaalia heillä on käytössä ja mitä haasteita ja kehitettävää he näkevät aiheeseen liittyen. Kyselyn tuloksia on tarkoitus käyttää hyödyksi perehdytysmateriaalin suunnittelussa ja toteutuksessa. Opinnäytetyössä tuotettu perehdytysmateriaali jää salaiseksi, joten sitä ei julkaista tässä opinnäytetyössä.

2 KOKEMUSPERÄISTÄ TIETOA VASTAANOTTOTARKASTUKSESTA

Eri työyhteisöjen asiantuntijoiden kanssa käydyissä keskusteluissa on ilmennyt, että työntekijöille muodostuu helposti tietyt omat toimintatavat tehdä asioita ja monesti pidemmällä aikajänteellä kyseinen tapa ei ole ehkä parhaiten optimoitu. Tällöin on riskinä, että työntekijä saattaa tiedostamattaan toistaa jotakin aikaa vievää tai jopa virheellistä toimintamallia. Organisaatiossa käytyjen keskustelujen perusteella vastaanottotarkastuksen toimintatavoissa saattaa olla vaihtelua sen mukaan kuka sen suorittaa, missä se tehdään ja mistä asiat on opittu. Tämän lisäksi esimerkiksi kiireinen työtahti lisää mahdollisuutta, että jotain olennaista jää huomioimatta. Monivaiheisessa vastaanottotarkastusprosessissa saattaisi olla hyötyä muistilistasta, josta voisi tarkastaa ovatko kaikki tarpeelliset asiat huomioitu ja toteutettu.

Organisaation asiantuntijoilta saatujen tietojen perusteella vastaanottotarkastus sisältää erilaisia vaiheita, kuten mekaanista tarkastelua, eri standardeihin ja ohjeistuksiin pohjautuvia mittauksia, raportointia ja dokumentointia. Laitteen mukana tulee olla ohjeistus mikä mahdollistaa laitteen turvallisen käytön, kunnossapidon ja poiston edellyttämät tiedot. Nämä tiedot lisätään laiterekisteriin, mistä ne tulee löytää aina tarvittaessa. Vastaanottoprosessi katsotaan usein alkavaksi siitä, kun lääkinnällinen laite tai järjestelmä saapuu fyysisesti lääkintälaitetekniikkaan, mutta sitä edeltää paljon selvitys- ja valmistelutyötä jo lääkintälaitetta hankkivan organisaation tarve- ja tilakartoituksessa sekä hankintaprosessissa.

Suomen laissa puhutaan terveydenhuollon laitteesta, mutta EU-direktiivien suomenkielisissä versioissa käytetään termiä lääkinnällinen laite (Ståhlberg 2015). Kokemusperäisen tiedon ja vakiintuneen sairaalasanaston mukaan käytetään myös nimitystä lääkintälaitte. Tässä työssä on pyritty käyttämään yleisesti termiä lääkinnällinen laite silloin kun ei viitata lakiin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. Terveydenhuollon kuvantamislaitteella tarkoitetaan yleensä kaikkia laitteita ja laitteistoja, joilla tehdään diagnostista kuvantamista. Perinteisestä radiologisesta röntgenlaitteesta käytetään yleensä nimitystä terveydenhuollon rönt-

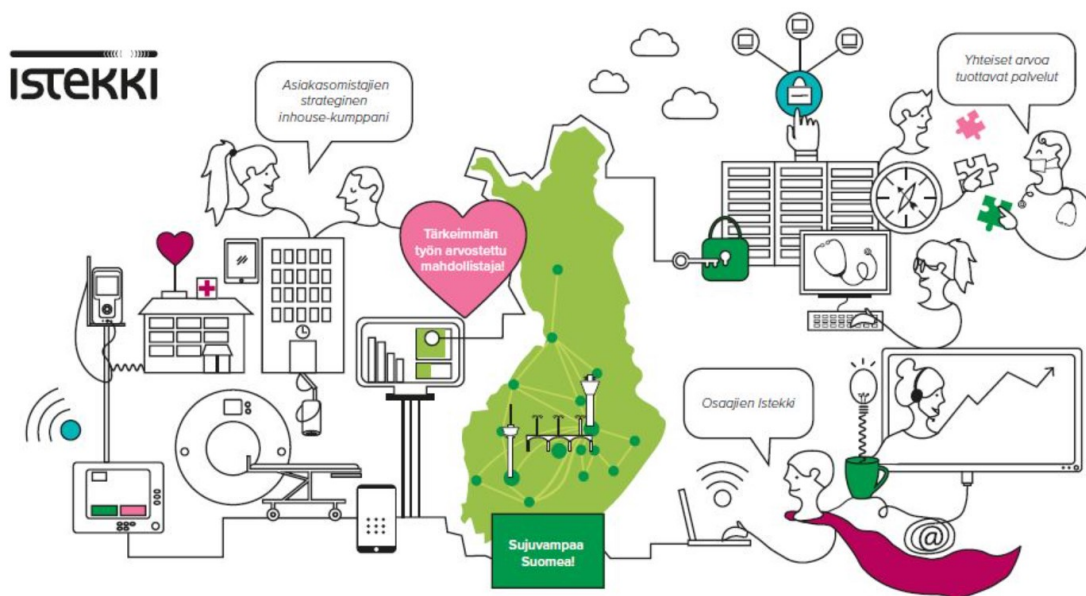
genlaite tai röntgentutkimuslaite. Nimike terveydenhuollon säteilylaite kattaa kuvantavat laitteet ja myös muut säteilylaitteet, kuten diagnostiikkalaitteet tai hoitolaiteet.

Työn aihe ja kehitystavoitteet syntyivät omakohteisten kokemusten ja uuden työntekijän aiempien tarpeiden perusteella. Keskusteluissa Istekin asiantuntijoiden kanssa ilmeni, että kehittämistehtävälle olisi selkeä tarve ja tilaus, koska kyseisen substanssialueen perehdytysmateriaalia ei ollut tarjolla. Työhön liittyvä lainsäädäntö tuntui kiinnostavalta ja aihe kokonaisuudessaan on tukenut työtävääni terveydenhuollon kuvantamislaitteiden huollon- ja ylläpidon asiantuntija-tehtävissä.

3 ISTEKKI OY TOIMEKSIANTAJANA

Istekki Oy on vahvasti kasvava ja kehittyvä suomalainen informaatio- sekä terveyden ja hyvinvoinnin teknologian asiantuntijaorganisaatio, joka toimii palveluintegraattorina SOTE-organisaatioille ja kunnille. Vuonna 2021 Istekin asiakasomistajissa on 5 kaupunkia ja 11 kuntaa ja yritys toimii seitsemän sairaanhoitopiirin alueella. Lisäksi asiakasomistajiin kuuluu myös suuri joukko kuntayhtymiä ja yrityksiä. (Istekki Oy 2021.)

Istekin visiona on olla Suomessa tärkeimmän työn arvostettu mahdollistaja. Istekin visio on esitetty kuvassa 1. Istekin liikevaihto oli vuonna 2020 noin 150 miljoonaa euroa. (Istekki Oy 2021.)



KUVA 1. Istekin visio (Istekki 2021)

Arvoinaan Istekki pitää asiakkaan menestystä, rohkeutta, yhteistyötä ja johtajuutta (Istekki Oy 2021.).

Istekin THT-palvelut tukee asiakkaitaan terveydenhuollon laitteiden koko elinkaaren aikana. Laitteen elinkaari alkaa laitteen hankinnasta, jota seuraa laitteen käyttöönotto, ylläpito (määräaikaishuollot ja vikakorjaukset) sekä laitteen turvallinen poisto. (Istekki Oy 2021.)

Työskentelen Tampereen THT-palveluissa, jonka työntekijät kuuluivat ennen Pirkanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän (PSHP) tietohallinnon alaiseen lääkin-
täteknikkaan. PSHP:n lääkintäteknikan huolto- ja ylläpitopalvelut ulkoistettiin Istekki Oy:lle pääosin alkuvuodesta 2017.

Tätä työtä tehtäessä Istekin THT-ryhmässä oltiin ottamassa käyttöön ISO 13485 standardia, mikä on terveydenhuollon laitteiden laatustandardi ja perustuu standardiin ISO 9001:2015 (SFS-EN ISO 13485 2016). Tämän pohjalta yrityksen toimintatapoja kehitettiin ja kehitetään jatkuvasti. Tavoitteena oli saada yrityksen laajuinen ISO 13485 -sertifikaatti. Tämän kehittämistyön pyrkimyksenä on ollut omalta osalta edesauttaa THT:n prosessien, toimintamallien ja dokumentoinnin laadukkuuden kehityksessä. Kiwa Inspecta myönsi joulukuussa 2020 Istekki Oy:lle ISO 13485:2006 sertifikaatin laajuudella: Lääkinnällisten laitteiden huolto ja jakelu kattaen ohjelmistot, hankinnat, määräaikaishuollot, vianselvitykset ja korjaukset sekä muut laitteiden elinkaaritoimintaan liittyvät prosessit toimipisteissä Tampereella ja Kuopiossa.

4 TAVOITE, TARKOITUS JA TUTKIMUSTEHTÄVÄT

Opinnäytetyön tavoitteena on kehittää Istekki Oy:n toimintaa lääkinällisten laitteiden vastaanottotarkastukseen liittyvässä perehdyttämisessä. Työn tavoitteena on suunnitella ja toteuttaa Istekki Oy:lle perehdytysmateriaali lääkinällisten laitteen vastaanottotarkastuksesta ja tarkastella sitä erityisesti terveydenhuollon kuvantamislaitteen kannalta (case kuvantamislaitte). Työn tarkoituksena on kartoittaa vastaanottotarkastukseen liittyvän materiaalin nykytilaa kyselyn avulla ja hyödyntää siitä saatavia tuloksia perehdytysmateriaalin kehittämisessä. Perehdytysmateriaalin kehittämiseen liittyy myös vastaanottotarkastajan tarkastuslista, jonka avulla vastaanottotarkastaja voi varmistua, että kaikki oleelliset asiat tulevat huomioitua ja toteutettua.

Opinnäytetyön tehtävänä on antaa vastaus seuraaviin kysymyksiin:

1. Millainen on lääkinällisen laitteen vastaanottotarkastus eri vaiheineen?
2. Mitä lainsäädännöllisiä vaatimuksia ja ohjeistuksia sisältyy lääkinällisen laitteen vastaanottotarkastukseen?
3. Millaisia asioita tulee huomioida lääkinällisen laitteen vastaanottotarkastuksen mittauksissa?
4. Millainen on hyvä perehdytysmateriaali ja tarkastuslista?

5 OPINNÄYTETYÖN KÄSITTEELLINEN VIITEKEHYS

5.1 Perehdytys ja tarkastuslista

Työntekijä tulee perehdyttää työpaikan oikeisiin työtapoihin sekä olosuhteisiin. Perehdytys on erityisen tärkeää muutostilanteissa ja uuden työntekijän kohdalla. Perehdytyksen lisäksi pitää antaa myös opetusta ja ohjausta, jotta turvallisen työskentelyn edellyttämä taso toteutuu. Ohjaus katsotaan olevan riittävää silloin kun työntekijä osaa tehdä työnsä oikein ja noudattaa oikeita työtapoja. Perehdytyksessä ja ohjauksessa on huomioitava työntekijän koulutus, ammatillinen osaaminen ja työkokemus. Työntekijälle annettava perehdytys sisältää opetusta ja ohjeistusta esimerkiksi säätö-, puhdistus-, huolto- ja korjaustöiden sekä poikkeustilanteiden varalle. (Työsuojeluhallinnon verkkopalvelu 2020.)

Tarkastuslistat ovat erittäin hyödyllisiä ympäristöissä, joissa niistä koetaan saavan hyötyä, kuten esimerkiksi kaikilla turvallisuuskriittisillä aloilla. Tarkistuslista ei poista ihmisestä itsestään johtuvia virheitä, mutta vähentää niitä. (Nyberg 2020.)

5.1.1 Perehdytys ja perehdytysmateriaali

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista velvoittaa, että ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava siitä, että laitteen saa huoltaa, korjata ja asentaa ainoastaan sellainen henkilö, jolla on tarvittava asiantuntemus ja ammattitaito (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010). Perehdytys liittyy vahvasti työturvallisuuteen, koska työturvallisuuslain mukaan:

”1) työntekijä perehdytetään riittävästi työhön, työpaikan työolosuhteisiin, työ- ja tuotantomenetelmiin, työssä käytettäviin työvälineisiin ja niiden oikeaan käyttöön sekä turvallisiin työtapoihin erityisesti ennen uuden työn tai tehtävän aloittamista tai työtehtävien muuttuessa sekä ennen uusien työvälineiden ja työ- tai tuotantomenetelmien käyttöön ottamista.

2) työntekijälle annetaan opetusta ja ohjausta työn haittojen ja vaarojen estämiseksi sekä työstä aiheutuvan turvallisuutta tai terveyttä uhkaavan haitan tai vaaran välttämiseksi.

- 3) työntekijälle annetaan opetusta ja ohjausta säätö- puhdistus-, huolto- ja korjaustöiden sekä häiriö- ja poikkeustilanteiden varalta; ja
- 4) työntekijälle annettua opetusta ja ohjausta täydennetään tarvittaessa.” (Työturvallisuuslaki 738/200,14§.)

Leinon (2003) kirjoittaman kolumnin mukaan perehdyttäminen on jatkuvaa toimintaa ja se koskee uusia työntekijöitä, opiskelijoita sekä sisäisten työntekijöiden perehdyttämistä muuttuviin tilanteisiin. Laadukas perehdytys mahdollistaa osaltaan turvallisen ja sujuvan työn sekä henkilökohtaisen hyvinvoinnin. Työntekijä voi hyvin, kun hän oppii ja pääsee toteuttamaan opittuja taitojaan. Työhön perehdyttäminen ja tehtäväkohtainen opastus nopeuttavat työntekijän kehittymistä työyhteisön täysivaltaiseksi jäseneksi. Perehdytys tukee myös myönteistä asennetta. Myönteisen asenteen syntyminen kannustaa myös omatoimisuuteen, jolloin työntekijä pystyy toimimaan aktiivisesti ja tavoitteellisesti sekä haluaa ottaa asioista selvää ja kehittää itseään ja osaamistaan. (Leino 2013.)

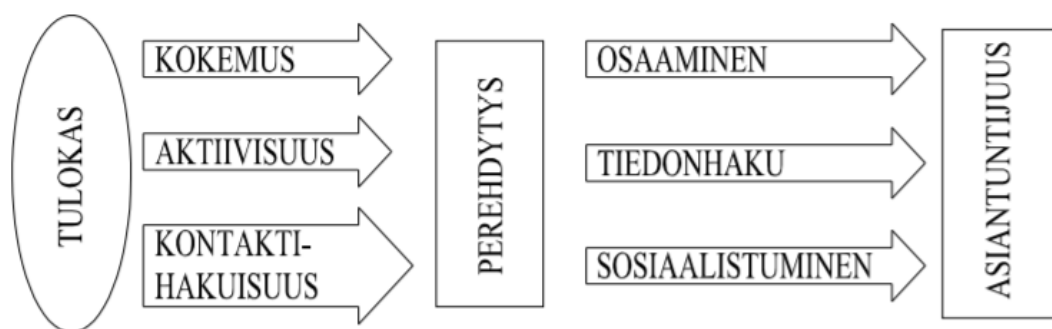
Ketola (2010) on tutkinut suomalaisten teknologiateollisuuden tietualan asiantuntijaorganisaatioiden perehdyttämistä siinä vaiheessa, kun uusi työntekijä aloittaa uudessa työssään. Jokainen tilanne voi olla oppimistilanne, jossa alaiset voivat oppia esimieheltään, mutta myös toisinpäin. Lähtökohtana perehdyttämiselle pidetään aikuisen oppimista, kykyä omaksua uusia asioita sekä motivaatiota. (Ketola 2010.)

Perimmäinen tarkoitus perehdyttämisessä on lyhentää aikaa, jossa uuden työntekijän työpanos muuttuu tuottavaksi. Perehdytys voidaan toteuttaa jakamalla kirjallista materiaalia, verbaalista materiaalia tai hyödyntäen audiotekniikkaa. Perehdytysohjelmat ovat usein sekoituksia näistä kaikista ja niiden toteuttaminen tapahtuu pidemmällä aikajaksolla. (Ketola 2010.)

Tossavainen (2006) on tutkinut työhön perehdytystä asiantuntijaorganisaatiossa Pro gradu- tutkimuksessaan. Siinä tarkasteltiin, miten organisaation perehdytys on toteutettu ja perehdytyksen mahdollisia kehitystarpeita. Tutkimuksen mukaan kaikille uusille työntekijöille ei ollut riittävästi aikaa samantasoisesta perehdytyksen pitämiseen. Asiantuntijuuden kehittyminen tapahtuu osittain tietoa vaihtamalla käytännön yhteisöissä ja perehdytys luo pohjan päästä osaksi yhteisöä. Tästä

hyötyvät sekä kokemattomat, että kokeneemmatkin tulokkaat. (Tossavainen 2006.)

Kuvassa 2 on esitetty, miten asiantuntijuus kehittyy yksin ja yhdessä toimiessa. Tutkimuksen mukaan perehdytys olisi hyödyllistä ajoittaa työsuhteen alkuun ja tarvittaessa jaksottaa sitä myöhemmin tarpeen mukaan. Perehdytystä muokkaavat osaltaan tulokkaan osaaminen ja kokemus. Aiemman työkokemuksen määrällä voidaan selittää eroja perehdytyksen tarpeellisuudesta. Perehdytyksen laajuuteen vaikuttavat tulokkaan osaaminen ja aiempi työkokemus. Henkilöillä, joilta kokemusta puuttuu, on eniten tarvetta työnopastukselle. Tulokkaat ovat siis lähtökohdiltaan erilaisia. Tärkeänä pidetään oman työn suorittamista ja sen kehittämistä. Työn kuvan määrittäminen on olennaista ja siihen liittyy tulokkaan tehtävän kuvaus, välineet, työlle asetetut tavoitteet ja odotukset. (Tossavainen 2006.)



KUVA 2. Tulokkaasta asiantuntijaksi (Tossavainen 2006)

Yksilöllinen perehdytys toteutetaan omassa yksikössä ja siihen siirrytään asteittain yleisen perehdytyksen alettua. Perehdytys voidaan jakaa yleiseen ja yksilölliseen perehdytykseen. Yksilöllisessä perehdytysuunnitelmassa on huomioitava tulokkaan tausta, työhön opastus, joka sisältää toimintatavat ja rutiinit, oman työn tehtävien ja tavoitteiden määrittelyn sekä henkilökohtaisen perehdyttäjän, joka pääasiallisesti opastaa toiminnassa. Hyvän perehdytyksen avulla uusi työntekijä pääsee osaksi sosiaalista yhteisöä ja saa käsiinsä hiljaista tietoa ja ympärillä olevaa osaamista. (Tossavainen 2006.)

Työnopastus on yksi osa perehdyttämistä. Siihen kuuluvat ne asiat, jotka liittyvät itse työn tekemiseen. Näitä asioita ovat esimerkiksi työkokonaisuus ja sen eri

osat ja vaiheet sekä mitä tietoja ja osaamista työ edellyttää. Työnopastusta tarvitaan aina seuraavissa tilanteissa:

- Uusissa ja vaihtuvissa työtehtävissä
- Muuttuvissa työmenetelmissä
- Hankittaessa ja käyttöönotettaessa uusia koneita, laitteita ja aineita
- Työn toistuessa harvoin
- Turvallisuusohjeita laiminlyötessä tai poikkeavissa tilanteissa
- Työtapaturman tai ammattitaudin sattuessa työpaikalla
- Jos annetussa työnopastuksessa havaitaan puutteita
- Jos havaitaan virheitä toiminnassa ja puutteita tuotteiden ja palveluiden laadussa. (Työturvallisuuskeskus, 2013).

Hyvin järjestetty perehdyttäminen lyhentää työn oppimiseen tarvittavaa aikaa ja antaa työntekijälle arvostuksen tunteen, jota tarvitaan yhteisten päämäärien saavuttamiseksi. Hyvin suunniteltu perehdytys vaikuttaa työnantajamielikuvaan. Lisäksi hyvä perehdytys vähentää virheiden, tapaturmien ja onnettomuuksien määrää, parantaa työn tulosta, laatua ja asiakastytyvyyttä. (Leino 2013.)

5.1.2 Tarkastuslista

Gawande (2010) kertoo kirjassaan moninaisista tarkastuslistoista, joita hän löysi, kun hän kehitti WHO:lle turvallisen kirurgian tarkastuslistaa. Tarkastuslistoja käyttivät esimerkiksi kirurgit, lentokapteenit, pilvenpiirtäjien suunnittelijat ja kokit. (Gawande 2010.)

Tarkastuslistat eivät kerro kattavasti mitä tulee tehdä, vaan ne ovat nopeita ja yksinkertaisia työkaluja, jotka tukevat ammattilaisten taitoja. Hyvät tarkastuslistat ovat täsmällisiä, tehokkaita, asiallisia ja helppokäyttöisiä. Ne eivät yritä kertoa kaikkea, vaan muistuttavat kriittisimmistä ja tärkeimmistä vaiheista ja ennen kaikkea ovat käytännönläheisiä. (Gawande 2010.) Tarkastuslistat ovat helppo ja halpa tapa tukea turvallisuuden varmistamista. Tarkastuslistojen avulla voidaan varmistaa, että kaikki tarpeelliset toimet on tehty, asiat eivät unohdu ja palvelun toteutukseen saadaan yhdenmukaisuutta. Vaikka asiat olisivatkin kaikille tuttuja,

saattaa tulla inhimillisiä virheitä, jolloin tarkastuslista vähentää virheen mahdollisuutta. Tarkastuslista on hyvän johtamisen tuki, mutta se ei korvaa henkilökunnan jatkuvaa koulutusta, neuvontaa ja ohjausta. (Väärälä 2020).

Fong de los Santos ym. (2015) mukaan Gawande on koostanut Dan Boormanin kanssa tarkastuslistasta oman tarkastuslistan helpottaakseen tarkastuslistojen luontia (Fong de los Santos ym. 2015). Tämä on esitetty kuvassa 3 alkuperäisenä Gawanden & Boormanin listana, joka on käännetty vapaasti suomen kielelle. Kuvan 3 tarkastuslistan malli on ryhmitelty kehittämisvaiheeseen, suunnitteluvaiheeseen ja validointivaiheeseen. Listan asiat on ryhmitelty ja esitetty ytimekkäästi ja helppolukuisesti.



KUVA 3 Tarkastuslistojen tarkastuslista (Fong de los Santos ym. 2015)

Kehittämisvaiheessa varmistetaan mm. listan selkeys ja se, että kaikki asiat on otettu huomioon. Listaa suunnitellessa tulee tarkastaa, että listassa käytetään yksinkertaista kieltä, se mahtuu yhdelle sivulle ja teksti on mustalla fontilla valkoisella taustalla. Todellinen tarkastuslistan käyttötilanne saattaa olla palon monimutkaisempi, kuin se tilanne, jossa lista on suunniteltu, joten sille on suoritettava testaus ja validointi todellisessa ympäristössä. (Gawande 2010.)

5.2 Vastaanottotarkastusta ohjaavat lait, asetukset ja standardit

5.2.1 Lääkinnällinen laite ja MD-asetus

Vain vaatimukset täyttävät lääkinälliset laitteet voidaan saattaa markkinoille ja ottaa käyttöön Suomessa. Ennen kuin tuote tuodaan markkinoille, on sen valmistajan näytettävä toteen laitteen soveltuvuus käyttötarkoitukseen, turvallisuus ja suorituskyky. Myös tietojärjestelmät, joita käytetään sosiaali- ja terveydenhuollossa, on täytettävä samat vaatimukset, jos niillä on lääkinällisen laitteen käyttötarkoitus. Lääkinällisten laitteiden vaatimusten mukaisuus tulee osoittaa CE-merkinnällä, joitain poikkeustapauksia lukuun ottamatta. (Fimea 2020.)

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010) määrittää pykälässä 5, että terveydenhuollon laitteella tarkoitetaan:

”laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistettynä käytettävää laitetta tai tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi:

- a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen;
- b) vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin;
- c) anatomian tai fysiologian toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun; taikka
- d) hedelmöittymisen säätelyyn.” (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010, 5§.)

EU-direktiivit on saatettu voimaan kansallisesti, eivätkä ne ole lainsäädäntöä, joka velvoittaisi suorasti. Direktiivejä on saatettu tulkita eri tavoin riippuen jäsenmaasta ja siten määrätä itsenäisesti lääkinällisten laitteiden tarkastuksista, säännöksistä ja turvallisuudesta. Siksi direktiiveihin perustuva järjestelmä on katsottu riittämättömäksi ja haluttiin yhdenmukaiset säännökset, jotka takaavat paremman laitteiden käyttäjien ja potilaiden turvallisuuden sekä vapaan liikkuvuuden. (Fimea 2021.) MD-asetus, eli lääkinällisten laitteiden asetukset (EU) 2017/745, ja IVD-asetus, eli in vitro-diagnostisten laitteiden asetukset (EU) 2017/746 astuivat voimaan keuhällä 2017 (Holmalahti 2018). MD-asetus korvaa olemassa olevan direktiivin 93/42/ETY (MDD) sekä IVD laitteista annetun direktiivin

98/79/EY (IVDD). Asetuksen (EU) 2017/745 siirtymäaika siirtyi eteenpäin vuodelle Covid-19:n vuoksi, joten sääntely on voimassa rinnakkain 26.5.2021 asti ja IVD-laitteilla 26.5.2022 asti. (Fimea 2021.)

Uusi asetus, joka koskee lääkinnällisiä laitteita (2017/747/EU) MDR ja in vitro - diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita (2017/764/EU) IVDR, parantaa lääkinnällisten laitteiden kliinistä turvallisuutta ja takaa valmistajille oikeudenmukaisen pääsyn markkinoille ja vähentää tulkintaerojen vaaraa EU-markkinoilla. Verrattuna nykyisiin direktiiveihin, MD-asetus painottaa enemmän turvallista elinkaariajattelua tukenaan kliiniset tiedot. (Euroopan komissio 2018.) MD-asetus ei eroa perusvaatimuksiltaan direktiivin vaatimuksista, mutta tuo uusia vaatimuksia valmistajille ja laitteille. Asteuksessa korostuu lääkinnällisten laitteiden koko elinkaaren aikainen turvallisuus ja koko jakeluketjun vastuu. Laatu, ennaltaehkäisevyys ja riskienhallinta tulee olemaan merkittävä kilpailuetu EU-markkinoilla. Asetuksen ensimmäisessä liitteessä on esitetty yleiset turvallisuus- ja suorituskysyvaatimukset. Nämä käsittävät yleiset vaatimukset, suunnittelua, suorituskykyä ja valmistusta koskevat vaatimukset sekä laitteen mukana toimitettavia tietoja koskevat vaatimukset. Erityisesti korkean riskin tuotteille tullaan tekemään yhteiset eritelvät (Common Specifications), jotka ovat tarkempia teknisiä spesifikaatioita. (Fimea 2021.)

Lääkinnällisen laitteen käyttötarkoitus määrittelee, onko laite ylipäätään lääkinnällinen ja mihin laitetta saa ja ei saa käyttää. Viimekädessä valmistaja on vastuussa laitteen turvallisuudesta. Valmistajan on tärkeää määritellä myös laitteen toimintamekanismi käyttötarkoituksen lisäksi, erityisesti tuotteissa, jotka ovat niin sanotusti rajapintatuotteita, kun mietitään, onko tuote lääkinnällinen vai ei lääkinnällinen. (Haapala 2018.)

Eri lääkinnällisten laitteiden toimijoille on eri vaatimuksia. Perustoimijoina lääkinnällisille laitteille ovat valmistajat, jakelijat, maahantuojat sekä valtuutetut edustajat. Maahantuoja on toimija, joka tuo tuotteita kolmansista maista EU:n ulkopuolelta EU-markkinoille. Valtuutettu edustaja koskee EU-alueen ulkopuolella olevia valmistajia. Ainoat talouden toimijat, jotka saattavat tuotteita markkinoille ovat valmistaja ja maahantuoja. Markkinoille saattaminen tarkoittaa yleisesti sitä, että

yksittäinen laite lähtee valmistajan tehtaalta ensimmäistä kertaa markkinoilla. Jakelija asettaa tuotteita saataville muille toimijoille tai kuluttajille Suomessa ja jakelle niitä joko jälleenmyyjille tai ammattimaisille käyttäjille. (Fimea 2021.)

Laitteet, jotka on ryhmitelty MD-direktiivin tai asetuksen piiriin, on jaettu neljään pääluokkaan: I, IIa, IIb ja III. Näistä luokka I jakautuu luokkiin I, Is (s = steriilinä markkinoille tuotava) ja Im (m = laite, jossa on myös mittaustoiminto). Mitä suurempi tuoteluokka on, sitä enemmän nousevat vaatimukset tuotteeseen ja sen valmistukseen liittyen. Eli luokka I on vähäriskisempi ja valmistajan helpompi tuoda markkinoille, kuin luokka III, joka sisältää esimerkiksi laitteita, joissa on lääketieteellinen ainesosa, absorboituvat elimistöön tai ovat suoraan tekemisissä verenkiertoelimistön tai keskushermoston kanssa. IVD, eli In vitro diagnostisten lääkinnällisten laitteiden luokittelu poikkeaa edellä mainituista tuoteluokituksista. (Haapala 2018.)

5.2.2 Standardit ISO 9001 ja ISO 13485

Standardit hyödyttävät koko yhteiskuntaa. Standardien yhteisesti hyväksytyt käsitteet ja määritelmät nopeuttavat työtä, vähentävät virheitä ja auttavat saamaan parempia käytännön tuloksia. (Suomen Standardoimisliitto 2015.) Standardeilla on tärkeä asema, kun varmistetaan tuotteiden turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta. Standardit ovat hyväksytyjä asiakirjoja, joissa on linjattu yhteinen menettelytapa. Standardien käyttö on periaatteessa vapaaehtoista ja ne ovat luonteeltaan suosituksia, kun taas laki ja asetukset ovat velvoittavia, jolloin niitä pitää noudattaa. (Tukes n.d.)

ISO 9001 on kansainvälinen standardi, joka asettaa vaatimukset organisaation laadunhallintajärjestelmälle. Standardi soveltuu johtamisjärjestelmän tueksi eri toimialoilla ja eri kokoisissa organisaatioissa niin yksityisellä, kuin julkisellakin sektorilla. (Suomen Standardoimisliitto 2015.) ISO 9001-standardi ei riitä vaatimustasoksi terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistajille. ISO 13485 perustuu ISO 9001 -standardiin, mutta sen vaatimustaso on korkeampi. Standardeissa on eroavuuksia, joten valmistaja voi täyttää ISO 13485 standardin, mutta ei välttämättä automaattisesti ISO 9001 standardia. Tämän vuoksi standardeja ja

niiden käsitteitä ja sisältöä kannattaa vertailla keskenään esimerkiksi tarkastuksissa ja auditoinneissa. ISO 13485 on käytännössä laadittu terveydenhuollon laitteiden laatu järjestelmää (QMS) ja sen tarpeita varten. ISO 9001 korostaa jatkuvaa parantamista ja ISO13485 tähtää vaatimustenmukaisuuden varmistamiseen. (Ståhlberg 2015.)

Standardi ISO 13485 helpottaa lääkinnällisten laitteiden viranomais määräysten harmonisoimista laadunhallintajärjestelmiä varten ja se on tarkoitettu organisaatioiden käyttöön lääkintälaitteiden suunnittelussa, kehityksessä, tuotannossa, asennuksessa ja huollossa. ISO 13485 -sertifikaatin avulla voidaan osoittaa, että organisaation laadunhallintajärjestelmä on arvioitu, vastaa säädösten vaatimuksia ja asiakkaan tarpeita. (DNV-GL. ISO 13485.)

5.2.3 Hankinta määrittää vastaanotettavan laitteen

Hankinnan systemaattiset menettelytavat ja niiden tarkka määrittely ovat keskeisessä asemassa, kun varmistetaan monimutkaisten laitteiden ja ohjelmistojen turvallinen ja oikea käyttö (Pöyhönen & Kylmä 2004).

Julkisten viranomaisten ja muiden lain soveltamisalaan kuuluvien hankintayksiköiden on noudatettava hankinnoissaan hankintalaissa säädetyt toimintavelvoitteita ja kilpailutusmenettelyitä. Tämän taustalla ovat toiminnasta tehdyn EU-sopimuksen mukaiset yhdenvertaisuuden-, syrjimättömyyden, avoimuuden- ja suhteellisuuden periaatteet. Hankintalain 3 §:n mukaan hankintayksikön on kohdeltava tasapuolisesti ja syrjimättömästi hankintamenettelyyn osallistujia ja muita toimijoita ja toimittava avoimesti ja ottaen huomioon suhteellisuuden vaatimukset. (Julkisten hankintojen neuvotteluyksikkö 2016.)

Tärkeänä kriteerinä terveydenhuollon hankinnoissa on mm. varmistaa potilasturvallisuus, korkea toimintavarmuus ja hygienia. Hankittavat tuotteet ja palvelut vaikuttavat aina välittömästi tai välillisesti yhteiskuntaan ja ympäristöön. Vastuullinen toiminta on kokonaisvaltaista toimintaa, jossa on huomioitu mm. elinkaari-kustannukset, turvallisuus ja terveys. Lisäksi tulee tunnistaa muutostarpeet ja markkinavaikuttajan rooli. (HUS 2020.)

Hilma eli hankintailmoitukset.fi on työ- ja elinkeinoministeriön omistama palvelu, jossa ilmoitetaan Suomen julkisista hankinnoista. Hilmassa julkisen sektorin osittajat ilmoittavat tulevista hankinnoistaan, kilpailutuksistaan ja kilpailutusten tuloksista. (Hilma 2020.) Palvelussa julkaistaan ja tehdään ilmoitukset kansallisista- ja EU-laajuisista hankinnoista. Jos hankinnat ylittävät kansalliset kynnyksarvot, ne ilmoitetaan Hilmassa. EU-ilmoituksista Hilmassa ilmoitetaan ennakoilmoitukset, hankintailmoitukset ja jälki-ilmoitukset. Simap-järjestelmässä tehdään muut EU-ilmoitukset. Yritykset saavat ennakkotietoa tulevista hankinnoista ja hankintamennettelyistä Hilmaasta. (JHNY 2018.)

Kun laitteiden käyttäjäorganisaatiolla on tarve uusille laitteille, organisaatiossa käytyjen keskusteluiden perusteella on ilmennyt, että THT-asiantuntijoilta voi saada tarvittaessa teknisiä asiantuntijapalveluja ennen tarjouspyynnön julkaisua. Tällaisia asiantuntijapalveluita ovat esimerkiksi kokemusperäinen tieto eri laitetyyppien, -mallien ja -merkkien laadusta ja luotettavuudesta, mahdollisten huoltosopimusten ja niiden eri tasojen määrittelystä sekä kilpailutuksesta ja pisteytyksestä. Lisäksi asiantuntijapalveluita voi saada tietoliikenneverkotusten sekä mahdollisten koekäyttöjen ja koekäyttötarkastusten suunnittelussa.

Laitteiden käyttäjillä on mahdollisuus vaikuttaa hankinnan onnistumiseen. Laitteen tai tarvikkeen hankintaa kannattaa valmistella ja suunnitella huolellisesti, koska pidemmällä aikavälillä sillä on vaikutusta kustannuksiin ja toiminnan laadukkuuteen. Tärkeimmät vaiheet ovat esitutkimus, määrittely, tarjouspyyntö ja tilaus, joiden sisältöön voi vaikuttaa palaute, jota on saatu käyttövaihetta tukevista toiminnoista. (Pöyhönen & Kylmälä 2004.) Hankintavaiheessa on tärkeää määrittellä myös erilaiset ohjelmistot ja niille sovellettavat tietoturvaratkaisut. Lisäksi tulee määrittellä liitynnän rajapintavaatimukset toiminnallisuudelle, ohjelmistoille, tietoturvallisuudelle ja sähköturvallisuudelle. Toteutettujen ratkaisujen tulee noudattaa organisaation tietoturvapoliittikkaa. (Pöyhönen & Kylmälä 2004.)

Hankinnan jälkeen lääkintälaitetekniikan asiantuntijoiden on kokemusperäisen tiedon mukaan hyödyllistä toimia tarvittaessa asiantuntijaroolissa asiakkaan, laitetoimittajan, sairaalan talotekniikan ja tietohallinnon rajapinnassa. Selvitettäviä

asioita voivat olla esimerkiksi tilaratkaisut, laitesijoittelu, laitetoimituksen vastaanotosta sopiminen ja laitesierrojen suunnittelu.

5.2.4 CE-merkintä ja vaatimustenmukaisuus

CE-merkinnällä tuotteen valmistaja tai valtuutettu edustaja vakuuttaa, että tuote täyttää olennaiset vaatimukset, jotka tuotetta koskevat EU:n direktiivit ja asetukset vaativat. CE-merkintä tuotteessa sallii tuotteen vapaan liikkumisen EU:n alueella. Valmistaja tai valmistajan valtuuttama edustaja kiinnittää merkinnän. (Tukes n.d.) Ilman CE-merkintää terveydenhuollon laitetta ei saa saattaa markkinoille. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira voi kieltää laitteen valmistuksen, myynnin, maastaviennin tai jakelun, jos CE-merkintä puuttuu tai se on tehty väärin perustein. (Ståhlberg 2015.)

CE-Merkintä ei ole yleinen turvallisuusmerkki, eikä takaa tuotteen helppokäyttöisyyttä tai laadukkuutta. Yleensä CE-merkinnän kiinnittäminen ei vaadi tuotteen käyttämistä testaus- ja tarkastuslaitoksella, mutta eräissä tuoteryhmissä on edellytyksenä, että tuotteen vaatimustenmukaisuuden on arvioinut ilmoitettu laitos. Valmistaja itse huolehtii, että arviointi on tehty hyväksytysti ja tämän jälkeen voi lattia vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja kiinnittää CE-merkinnän. (Tukes CE-merkintä n.d.)

Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen markkinoille saattaminen edellyttää usein ilmoitetun laitoksen, eli NB (Notified Body) tarkastusta osana hyväksyntäprosessia. Tarkastuksen tekee puolueeton kolmas osapuoli, jonka nimeää toimivaltainen viranomaisinen. Vain yhtä ilmoitettua laitosta voidaan käyttää tiettyyn tarkoitukseen, mutta valmistaja voi käyttää oman valintansa mukaisesti minkä tahansa EU-jäsenvaltion ilmoitettua laitosta. Suomessa toimii kaksi laajan pätevyysalueen omaavaa ilmoitettua laitosta: SGS Fimko Oy ja VTT Expert Services OY. (Ståhlberg 2015.)

Tuotteen käyttötarkoitus ja tuoteluokka määrittelevät mitkä direktiivien vaatimukset on otettava huomioon ja vaatimukset ovat osittain tuotespesifisiä ja osittain laadunhallintajärjestelmäspesifisiä. Sen jälkeen, kun valmistaja on varmistanut,

että kaikki vaatimukset on täytetty, valmistaja allekirjoittaa EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen. Tämä suoritetaan ennen markkinoille saattamista. Terveystuotteiden laitteet on luokiteltu eri luokkiin, jotka määrittelevät menettelyt, joita valmistaja voi käyttää tuotteen markkinoille saattamiseksi. Lain mukaan valmistajan on määritettävä laitteen ja tarvikkeen tuoteluokka. Esimerkiksi MD-direktiivin III luokan laitteelta vaaditaan huomattavasti enemmän kuin luokan I tuotteelta, kun vaatimuksenmukaisuutta osoitetaan. Täten laiteluokka ja vaatimustenmukaisuuden arviointi kytkeytyvät toisiinsa. (Ståhlberg 2015.)

Laitteen valmistajan on laadittava tuotteesta tekniset asiakirjat, joista löytyy tuotteiden olennaisten vaatimusten täyttäminen ja muut toimenpiteet, jotka mahdollistavat vaatimustenmukaisuuden arvioinnin. (Ståhlberg 2015.) CE-merkintä ja vaatimuksenmukaisuusvakuutus tulee löytyä tuotteen asiakirjoista. CE-merkintä näkyy itse tuotteessa, käyttöohjeessa ja mahdollisessa tuotepakkauksessa. CE-merkinnän yhteydessä voi olla tuoteluokan mukaan nelinumeroinen koodi, esim. 0537 tai 0598, joka kertoo tuotteen arvioineen ilmoitetun laitoksen. Tuotteen asiakirjoista tulee löytyä myös vaatimustenmukaisuusvakuutus ja mahdollisen ilmoitetun laitoksen todistus. Vaatimustenmukaisuuden näkyvyys on esitetty kuvassa 4. (Knuutila 2016.)



KUVA 4 Miten vaatimustenmukaisuus näkyy (Knuutila 2016)

5.2.5 Lääkinnällisten laitteiden jäljitettävyys ja dokumentaatio

Lääkintälaitteiden ammattimaisella käyttäjillä, kuten sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköllä on oltava seurantajärjestelmä varmistamaan laitteiden ja niiden käytön turvallisuus. Seurantajärjestelmään on kirjattava tiedot laitteen jäljitettä-

vydestä, käytön yhteydessä syntyneistä vaaratilanteista ja siitä, että ammatti- maista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset on täytetty. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010.) Hallituksen esitys eduskunnalla EU:n lääkin- nällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi (HE 67/2021 vp) hyväksyttiin eduskunnassa toukokuussa 2021. Esityksen 34§ mukaan seu- rantajärjestelmään on kirjattava jäljitettävyyden edellyttämät tiedot laitteista, jotka ovat toimintayksikön käytössä tai hallinnassa, luovutettu edelleen tai asennettu potilaaseen. Lisäksi on kirjattava tiedot, jotka ovat syntyneet laitteen käytön yh- teydessä syntyneistä vaaratilanteista. (HE 67/2021).

MD-asetuksen mukaan laitteen elinkaari suunnittelusta kierrätykseen pitää olla tunnistettavissa, että mahdollisissa ongelma- tai vaaratilanteissa tiedetään missä kyseinen laite on. Eli onko laite esimerkiksi valmistuksessa, maahantuojalla tai käyttäjällä. Samalla varmistetaan, että kaikilla osapuolet puhuvat samasta lait- teesta ja helpotetaan jäljitettävyyttä. Vainolan (Fimea 2021) mukaan seurantajär- jestelmän tulee kattaa potilaille luovutetut lääkinnälliset laitteet ja apuvälineet, kertakäyttötarvikkeet, potilaisiin implantoidut laitteet sekä lääkinnällisiksi laitteiksi luokitellut ohjelmistot. (Fimea 2021.)

Uusien EU-asetusten myötä eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokan- nan (EUDAMED) käyttö laajenee merkittävästi. Tavoitteena komissiolla on, että EUDAMED olisi käytettävissä keväällä 2022. EUDAMED sisältää uutena toimin- tona UDI-tietokannan (Unique Device Identifier), joka on yksilöllistä laitetunnis- tetta koskeva järjestelmä. Sen tarkoituksena on mahdollistaa markkinoilla olevien lääkinnällisten laitteiden yksilöiminen ja jäljitettävyyden ja siihen tulee merkitä kaikki markkinoille saatettavat laitteet. UDI-tunniste on käytännössä koodi, joka tulee olla laitteen ja/tai sen pakkauksen merkinnöissä. Tunniste koostuu laite- ja val- mistajakohtaisesta laitetunnisteesta (UDI-DI) ja tuotannontunnisteesta (UDI-PI), joka yksilöi tuotantoyksikön. EUDAMED-tietokannassa UDI-tunniste toimii avaimena laitteeseen liittyvissä tiedoissa. (Sailab 2020.)

MDR-asetuksen liitteen I luvun III mukaan laitteen mukana on toimitettava tiedot, jotka tarvitaan todentamaan, että laite on valmis toimimaan turvallisesti ja valmis- tajan tarkoittamalla tavalla. Tarvittaessa sisältäen seuraavat tiedot:

- Yksityiskohtaiset tiedot määräaikaishuollosta ja sen suoritustiheydestä sekä mahdollisesta desinfioinnista ja esipuhdistuksesta
- Kuluvat osat tulee yksilöidä ja tiedot, miten ne vaihdetaan
- Mahdollista kalibrointia koskevat tiedot, jotta asianmukainen ja turvallinen toiminta mahdollistetaan koko suunnitellun käyttöiän ajan
- Menetelmät, joilla vältetään riskit, jotka aiheutuvat laitteita asentaville, huoltaville ja kalibroiville henkilöille. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745).

Istekin lääkintälaitetekniikan vastaanottotarkastuksessa vaaditaan tiettyä dokumentaatiota asiakkaasta riippuen. Yleensä kuitenkin laitevalmistajalta pyydetään jo hankintavaiheessa laitteen käyttöohjeet, kunnossapitodokumentit, määräaikaishuoltojen sisällöt ja vaatimustenmukaisuusvakuutus/CE-merkintä. (Salonen 2021.)

Laki terveydenhuollon laitteista- ja tarvikkeista velvoittaa, että laitteessa tai sen mukana on oltava laitteen turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010). Käyttöohjeet ovat tärkeä dokumentti laitteen koko elinkaaren ajan ja käyttöohjeet tulisi olla siellä missä laitetta käytetään, koska luonnollisesti kaikkein käytössä olevien laitteiden kaikkia ominaisuuksia ei voi muistaa ulkoa (Vainola 2016). MD-asetuksessa on määritetty laitteen mukana toimitettavia tietoja koskevat vaatimukset merkinnöistä ja käyttöohjeista. Käyttöohje on osa tuotetta ja merkityksellinen siksi, että käyttäjä osaa toiminnallisesti ja turvallisesti käyttää laitetta oikein. (Fimea 2021.)

Kunnossapitodokumentteja ja määräaikaishuoltojen sisältöjä tarvitaan, koska vastaanottotarkastuksen yhteydessä tulee määrittää käytön ja toiminnan kannalta tärkeät huollot ja kalibroinnit sekä varmistaa järjestelmän suorituskyky, sähköturvallisuus ja muu turvallisuus, sekä joltain osin myös käytettävyyys. Lain mukaan (629/2010): ”laite säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti.” (Pöyhönen 2014.)

Seurantajärjestelmä on laiterekisteriä laajempi kokonaisuus, vaikka laiterekisteri onkin seurantajärjestelmän ydin. Seurantajärjestelmän avulla voidaan myös

suunnitella ja todentaa valmistajien määrittämät laitteen turvallisen käytön edellyttämät huoltotoimet ja kalibroinnit. Laitteeseen voidaan kiinnittää esimerkiksi tarra, josta käyttäjä näkee milloin seuraava huolto tai kalibrointi tulisi suorittaa. Osa seurantajärjestelmää ovat laite- ja tarviketekoulutusta käsittelevät toimintaohjeet ja dokumentoidut koulutukset. (Vainola 2016.)

5.2.6 Sähköturvallisuus vastaanottotarkastuksessa

Sähkölaitteita ja -laitteistoja koskevat yleiset vaatimukset määritellään sähköturvallisuuslaissa 1135/2016.

”Sähkölaitteet- ja laitteistot on suunniteltava, rakennettava, valmistettava ja korjattava niin sekä niitä on huollettava ja käytettävä käyttötarkoituksensa mukaisesti niin, että:

- 1) niistä ei aiheudu kenenkään hengelle, terveydelle tai omaisuudelle vaaraa;
- 2) niistä ei sähköisesti tai sähkömagneettisesti aiheudu kohtuutonta häiriötä;
- 3) niiden toiminta ei häiriinny helposti sähköisesti tai sähkömagneettisesti.

Jos sähkölaite tai -laitteisto ei täytä 1 momentissa säädettyjä edellytyksiä, sitä ei saa saattaa markkinoille, luovuttaa toiselle eikä ottaa käyttöön.” (Sähköturvallisuuslaki 1135/2016, luku 1 6§.)

Sähkötyöturvallisuusstandardissa SFS 6002 on esitetty vaatimukset sähkölaitteistoissa ja niiden lähellä tehtävän työn turvallisuudelle. SFS 6002 perustuu eurooppalaisiin standardeihin EN 50110-1 ja EN 50100-2, joista EN 50110-1 vaatimukset ovat mukana sellaisenaan ja olennaiset vaatimukset EN 50110-2 kansallisista liitteistä. Standardin sisällöstä pidetään kursseja alan toimijoille ja koulutus tulee uusia viiden vuoden välein. (SESKO 2015.)

Standardi EN 60601-1 on sähkökäyttöisten terveydenhuollon laitteiden turvallisuusstandardi, joka perustuu CENELEC:in vahvistamaan kansainväliseen IEC-standardiin (Sorri 2014). Standardi SFS-EN 60601-1 on perusstandardi, missä määritellään sähkökäyttöisen lääkintälaitteen perusturvallisuus ja 60601-2 määrittelee eri laitetyyppien lisävaatimukset. Laitteen katsotaan täyttävän myös säädökset terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille, jos ne täyttävät nämä vaatimukset. (Pöyhönen & Kylmä 2004.)

Standardissa SFS EN 62353 määritellään sähkökäyttöisten terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden toistuvat ja korjauksen jälkeiset testaukset. Testauksella tarkoitetaan turvallisuuden arviointia ennen käyttöönottoa, ylläpidon, tarkastuksien ja huollon aikana sekä korjauksen sekä ajoittaisten toistuvien testien jälkeen. (SFS EN 62353 2008.)

Standardin SFS-EN 62353:2008 mukaan laitteet on jaettu suojausluokittain verkko-osan ja suojaustavan perusteella luokkiin I-luokka, II-luokka ja sisäisellä tehonlähteellä varustettuun laitteeseen. I-luokan sähkölaitteella peruseristys ja kaikki metalliset ja kosketeltavissa olevat osat ovat suojamaadoitettuja, jolloin peruseristyksen pettäessä sähkö oikosulkeutuu suojamaahan laukaisen laitteen tai verkon suojauslakkeen. II-luokan sähkölaitteessa ei ole mahdollisuutta toteuttaa suojamaadoitusta, joten suojauksena on peruseristyksen lisäksi toteutettu esimerkiksi vahvistettu eristys tai kaksoiseristys. Tällöin laitteen peruseristyksen pettäessä, jää vielä toinen eristys jäljelle. (SFS EN 62353 2008.)

5.2.7 Säteilyturvallisuus vastaanottotarkastuksessa

Joulukuussa 2018 astui voimaan uusi säteilylaki (859/2018) ja siihen liittyen julkaistiin myös valtioneuvoston asetus ionisoivasta säteilystä (1034/2018) ja sosiaali- ja terveysministeriön asetus ionisoivasta säteilystä (1044/2018). Samassa yhteydessä säteilylainsäädäntöön tuli kokonaisuudistus, missä kumoutuivat vanha säteilylaki (592/1991) ja asetukset (1512/1991) ja (423/200). Säteilylain nojalla on julkaistu myös STUK:in velvoittavia määräyksiä, mitkä löytyvät Finlexistä ja STUK:in verkkosivuilta. Kokonaisuudistus vaikutti myös siihen, että vanhat ST-ohjeet muuttuivat suositusluontoisiksi, eikä niitä pidetä enää ajan tasalla. Mahdollisissa ristiriitatapauksissa noudatetaan voimassa olevia säädöksiä ja määräyksiä. (STUK Infokirje 2019.)

Uudessa laissa tarkentuivat toiminnanharjoittajan velvollisuudet ja johtamisjärjestelmä, mihin vaikuttaa toiminnan luonne ja laajuus. Turvallisuuslupaa edellyttävässä toiminnassa toiminnanharjoittajan on käytettävä säteilyturvallisuusasiantuntijaa (STA) työntekijöiden ja väestön säteilysuojelun suunnittelussa, toteutuk-

sessä ja seurannassa pois lukien eräät poikkeustapaukset. Lisäksi toiminnanharjoittajan on nimettävä säteilyturvallisuusvastaava (STV) ja tarvittaessa tälle sijainen. Säteilyturvallisuusvastaava huolehtii säteilysuojelun toteuttamisesta toiminnanharjoittajan apuna ja toiminnanharjoittajan on huolehdittava, että säteilyturvallisuusvastaavalla on riittävä toimivalta hoitaa tehtävät, jotka hänelle on ositettu. (STUK Infokirje 2019.) Säteilylainsäädännön mukaan: ”Toiminnanharjoittajan, joka valmistaa, tuo maahan, saattaa markkinoille, tarjoaa, pitää kaupan, myy tai muuten luovuttaa säteilylähteitä tai säteilytoiminnan turvallisuuteen liittyviä varusteita ja muita tuotteita (tuote), on voitava osoittaa, että tuote on turvallinen” (Säteilylaki 859/2018.).

Säteilyturvakeskuksen mukaan ”Ionisoiva säteily on säteilyä, jolla on riittävästi energiaa irrottamaan säteilyn kohteeksi joutuvan aineen atomeista elektroneja tai rikkomaan aineen molekyyliä” (STUK Ionisoiva säteily 2019). Ionisoivaa säteilyä esiintyy luonnossa ja sitä voidaan tuottaa myös laitteilla, kuten röntgenlaitteilla ja hiukkaskiihdyttimillä (STUK Ionisoiva säteily 2019). Ionisoiva säteily voi vahingoittaa elävien solujen perimää, eli DNA:ta, koska kudokseen imeytynyt säteily käynnistää kemiallisia ja fysikaalisia reaktioita, jotka aiheuttavat biologisia muutoksia. Tällöin soluissa sijaitseva DNA:n rakenne saattaa rikkoontua tai katketa. (STUK Säteilyn terveysvaikutukset 2020.) Säteilyä käytetään hyödyksi ihmisten lääketieteellisissä tutkimuksissa ja hoidoissa. Esimerkiksi sairauden tunnistamisessa käytettävän röntgentutkimuksen merkitys on keskeinen. Säteily aiheuttaa myös haittaa hyödyn ohella ja pienikin säteilyannos lisää syöpään sairastumisen riskiä. Säteilyn käyttö pitää harkita niin, että siitä on enemmän hyötyä kuin haittaa. (STUK Säteily terveydenhuollossa 2021.)

Säteilylain 2. luvussa on esitetty säteilysuojelun yleiset periaatteet, joita ovat oikeutusperiaate, optimointiperiaate ja yksilönsuojaperiaate. Oikeutusperiaatteella tarkoitetaan pääpiirteittäin sitä, että säteilyn käytöstä saavutettava kokonaishyöty on oltava suurempi, kuin siitä aiheutuvat haitat. Optimointiperiaatteen mukaan altistus ionisoivalle säteilylle on pidettävä niin vähäisen, kuin se on mahdollista käytännöllisin toimin ja lääketieteellinen altistus on rajoitettava välttämättömien tutkimus- ja hoitotulosten saavuttamiseksi. Yksilönsuojaperiaatteen mukaan yksilön säteilyannos ei saa olla annosrajaa suurempi. (Säteilylaki 859/2018.)

5.3 Lääkinnällisen laitteen vastaanottotarkastus

5.3.1 Vastaanottotarkastus ja tarkastuksen suorittaminen

Vastaanottotarkastuksen päätarkoituksena on valvoa sairaalaan toimitettavien lääkinällisten laitteiden turvallisuutta ja vaatimuksenmukaisuutta. Sairaalaan tulevien lääkinällisten laitteiden pitäisi kulkea aina lääkintätekniiikan kautta. (Pöyhönen 2014.)

Lääkinällisen laitteen vastaanottotarkastus tulee suorittaa ennen kuin laitetta käytetään potilaiden tutkimiseen tai hoitamiseen. Toiminnan harjoittajalla on vastuu varmistaa, että vastaanottotarkastus on tehty ennen käyttöönottoa. Vastaanottotarkastuksessa varmistetaan, että laite tai laitteisto toimii turvallisesti ja tarkoituksenmukaisesti kuljetuksen, asennuksen ja eri osien yhteen kytkemisen jälkeen. Lainsäädännössä on asetettu tietyt vaatimukset, jotka laitteiden pitää täyttää. Myös valmistajan ilmoittamat keskeiset turvallisuusominaisuudet ja suoritusarvot on täytettävä. Suorituskykyparametrien vertailuarvoja tarvitaan, kun valvotaan laitteiden toimintakuntoa. (STUK 2013.)

Vastaanottotarkastuksessa todetaan tilausten ja toimitusten yhdenmukaisuus sekä määritellään erilaiset vastuuhenkilöt laitteen myöhempää käyttöä varten. Vastaanottotarkastuksessa varmistetaan laitteiden ja järjestelmien turvallinen ja oikea käyttö ja suunnitellaan laitteen käyttökoulutus. Lisäksi määritellään tulevat huoltotarpeet, kalibroinnit ja määräaikaishuollot, joilla varmistetaan turvallisuus, suorituskyky ja joiltain osin myös käytettävyyys. (Pöyhönen & Kylmä 2004.)

Vastaanottotarkastuksen suorittajana voi olla laitetoimittajan edustaja, käyttöorganisaation edustaja tai kolmas osapuoli. Jos vastaanottotarkastuksen tekee käyttöorganisaation ulkopuolinen taho, tulee huolehtia vastaanottotarkastuksen riittävästä valvonnasta, jota hoitaa tehtävään nimetty vastuuhenkilö. (STUK 2013.)

Istekin laatuasiantuntija Salosen (2021) kanssa käydyn keskustelun mukaan vastaanottotarkastuksen kokonaisprosessi alkaa loppukäyttäjän tarpeesta uudelle

laitteelle, etenee pääpiireissään hankinta- ja kilpailutusprosessin kautta tilaukseen ja toimitukseen, jonka jälkeen laitteelle suoritetaan varsinainen vastaanottotarkastus. Lääkinnällisen laitteen vastaanottotarkastus käsittää yleensä seuraavat pääkohdat riippuen siitä mitä palveluita asiakas on lste kiltä ostanut:

1. Tilaustietojen, toimituksen ja mahdollisten kuljetusvaurioiden tarkastus
2. Dokumentaation tarkastus ja arkistointi
3. Laitetietojen rekisteröinti laiterekisteriin
4. Huolto-ohjelman määrittäminen (tarvittaessa)
5. Laitteen ja lisäosien merkitseminen yksilöidyillä tarroilla
6. Sähköturvallisuustarkastus, mikäli relevantti kyseiselle laitteelle
7. Säteilyturvallisuustarkastus, mikäli relevantti kyseiselle laitteelle
8. IT-verkotustietojen asettaminen ja testaus
9. Laitteen käyttöönotosta ja koulutuksista sopiminen
10. Vastaanoton ja tilauksen hyväksyminen maksuun. (Salonen, 2021).

5.3.2 Sähköturvallisuusmittaukset vastaanottotarkastuksessa

Ennen laitteen käyttöönottoa ja mittauksia tulee tehdä laitteen tai järjestelmän visuaalinen tarkastus, jossa tulee kiinnittää huomiota erityisesti seuraaviin seikkoihin:

- laite ei ole vaurioitunut tai likaantunut
- mekaaniset osat ovat ehjiä
- turvallisuuteen liittyvät merkinnät ja asiakirjat ovat helppolukuisia
- ulospäin näkyvät sulakkeet ovat valmistajan tietojen mukaisia
- lisävarusteet, kuten liitäntäjohdot ja letkut ovat asiaankuuluvassa kunnossa
- vaadittavat dokumentoinnit löytyvät ja vastaavat laiteversiota. (SFS EN 62353, 2008).

Ennen vastaanottotarkastuksen mittauksia laite tai järjestelmä pitää olla irrotettuna sähköverkosta, mikäli mahdollista. Jos se ei ole mahdollista niin pitää tehdä toimenpiteet, joilla estetään vaaratilanteet. Mittauslaitteiden pitää pystyä syöttämään vähintään 200 mA virtaa 500 Ω resistanssiin ja avoimen piirin jännite ei saa

ylittää 24V. Mittaus toistetaan kummallakin napaisuudella, jos käytetään tasavirtaa. (SFS EN 62353 2008.)

Testaus tulee tehdä ennen käyttöönottoa, tuotemuutoksen ja korjauksen jälkeen (SFS EN62353 2008). Vastaanottotarkastuksen sähköturvallisuusmittauksessa tulee huomioida ainakin seuraavat standardin (SFS EN 62353 2008) pääkohdat ja mittaukset riippuen laitetyypistä ja valmistajan ohjeistuksesta:

- ”Suojamaadoituksen resistanssi: Resistanssi minkä tahansa kosketeltavan johtavan osan, joka on turvallisuuden vuoksi kytketty suojamaadoitusliittimeen, ja pistotulpan suojamaadoitusliittimen tai kojevastakkeen suojamaadoitusliittimen tai suojajohtimen, joka on kiinteästi kytketty sähköverkon välillä. Resistanssi irroitettavan liitäntäjohtojen päiden suojamaadoituksen välillä.
- Laitevuotovirta: Virta, joka kulkee verkko-osasta maahan suojajohtimen ja kotelon kosketeltavien johtavien osien ja liityntäosien kautta
- Liityntäosan vuotovirta: Virta, joka virtaa verkko-osasta ja kotelon kosketeltavista johtavista osista laitteen liityntäosiin.
- Eristysresistanssi (jos tarkoituksenmukaista)
- Toiminnallinen testaus, tulosten raportointi ja turvallisuuden arviointi.” (SFS EN 62353 2008)

Ennen vuotovirtojen mittausta tulee valita mittausmenetelmä. Erilaisia mittausmenetelmiä ovat vaihtoehtoinen menetelmä, suora menetelmä ja eromenetelmä. Vuotovirrat eivät saa ylittää määriteltyjä raja-arvoja. (SFS EN 62353 2008.)

Standardin SFS 62353 määritelmän mukaan potilasliityntä on lääkinnällisen laitteen osa, joka tulee normaalissa käytössä väistämättä fyysiseen kosketukseen potilaan kanssa, jotta lääkinnällinen laite tai järjestelmä voi toimia. (SFS EN 62353 2008). Potilasliityntäosat jaetaan kolmeen tyyppiin: B-tyypin liityntäosa, BF-tyypin liityntäosa ja CF (Cardiac Floating) – tyyppin liityntäosa. Liityntäosien tyyppien symbolit on esitetty kuvassa 5. Tyyppi B on peruseristyksen omaava, BF-tyypissä potilasliityntäosa on eristetty (kelluva) ja CF-tyypissä potilasliityntäosa on myöskin eristetty (kelluva) ja lisäksi vuotovirrat ovat alhaisemmat, kuin BF-tyypillä. Tavallisesti CF-tyyppiä tarvitaan, jos laite kytketään suoraan potilaan sydämeen. (Hokkanen 2002.)



Kuva 5. Liityntäosien tyyppien symbolit (IEC 60601-1)

Istekin käytänteiden mukaisesti sähköturvallisuusmittaus automatisoidulla testerillä tehdään pääpiirteittäin seuraavasti:

1. Valitaan mittausmenetelmä
2. Kytetään laitteen verkkojohto sähköturvallisuustesterin pistorasiaan
3. Kytetään sähköturvallisuusmittarin maadoitusjohto laitteeseen
4. Käynnistetään mittaus
5. Analysoidaan mittau tulokset
6. Mittaus ja tulokset dokumentoidaan. (Taponen, 2015).

5.3.3 Terveysthuollon röntgenlaitteen säteilyn laadunvalvonta vastaanottotarkastuksessa

Toiminnanharjoittajan on varmistettava, että laitteet toimivat moitteettomasti ja varo- sekä suojausjärjestelmät ovat kunnossa (Säteilylaki 859/2018). Säteilylainsäädännön mukaan toiminnanharjoittajan on asetettava laadutavoitteet toiminnalle ja määritellä sekä toteuttaa laadunvarmistus ja laissa säädettyjen vaatimusten täytyminen. Tätä varten on laadittava laadunvarmistusohjelma, jonka tulokset on dokumentoitava. (Säteilylaki 859/2018.) Teknisellä laadunvarmistuksella taataan röntgenlaitteen koko elinkaaren toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien seuranta ja tämän pohjalta varmistetaan säteilynsuojelun optimointiperiaatteen toteutuminen (STUK tiedottaa 2008).

Ennen röntgenlaitteen kliinistä käyttöönottoa vastaanottotarkastuksen yhteydessä tehdään niin sanottu käyttöönottotarkastus, jossa suoritetaan tarvittavat testit ja mittaukset. Näistä mittau tuloksista saadaan suorituskyvyn vertailuarvot, joita hyödynnetään myöhemmissä käytön aikaisissa mittauksissa, jolloin voidaan

tarkastaa, onko laitteen toiminta tai suorituskyky muuttunut. (STUK tiedottaa 2008.)

Jotta vältetään liialliselta säteilyaltistukselta, röntgenlaitteiden kuvanlaatu tulee olla riittävä. Vastaanottotarkastuksen mittauksissa voidaan referenssiksi ottaa sopiva laatufantomi. (Knuutila 2001.) STUK on määritellyt määräyksessään S/5/2019 käytönaikaiset hyväksyntävaatimukset erilaisille terveydenhuollon röntgenlaitteille. Näitä laitteita ovat terveydenhuollon röntgenkuvaus- ja läpivalaisulaitteet, tietokonetomografialaitteet sekä luun mineraalipitoisuuden määrittämiseen käytettävät laitteet. Hyväksyntävaatimuksissa tulee huomioida mm. röntgenputken säteilytuotto, primäärisäteilyn suodatus, röntgenputken jännite- ja virta, annosnäyttö, kuvausaika sekä läpivalaisulaitteet. Yleisiä huomioitavia seikkoja ovat mm. kuvamonitorit, kuvanlaatu, valotusautomaatti, mammografialaitteen puristusvoimat sekä säteilykeilan osoittimet ja kohdistus. (STUK S/5/2019.) Ennen sädehoitolaitteen käyttöönottoa on toiminnanharjoittajan mitattava ja varmennettava annossuunnittelujärjestelmän syöttötietoja varten tarvittavat laitteen ominaisuudet. Ennen uuden sädehoitokeilan käyttöönottoa potilaan hoitoon, on tehtävä riippumaton annoskalibroinnin tarkastus. (STUK S5/2019.)

5.3.4 Ohjelmistot ja laitteiden IT-verkotukset

Lääkintälaitteiden- ja järjestelmien rooli on kasvanut nykyaikaisessa hoitoketjussa. Järjestelmiä käytetään potilaan monitorointiin, diagnosointiin ja hoitoon. Laitteiden ja järjestelmien tietoa kerätään ja hallitaan laajojen tietojärjestelmien avulla. Esimerkiksi diagnostiset kuvantamisjärjestelmät tuottavat kuvia, mistä tehdään diagnooseja ja lausuntoja ja kuvat talletetaan tietokantoihin mahdollista uudelleen käyttöä varten. Ohjelmistojen osuus laitejärjestelmissä kasvaa, mikä johtaa siihen, että valvovat viranomaiset joutuvat kehittämään uusia säädöksiä ohjelmistojen riittävän turvallisuuden ja suorituskyvyn verifiointiseksi. (Pöyhönen & Kylmälä 2004.) Myös itse ohjelmisto voidaan luokitella lain mukaan terveydenhuollon laitteeksi (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010). Ohjelmiston määrittelemisen lääkinnälliseksi laitteeksi vaatii valmistajalta tapauskohtaista arviointia. Jos laitetta käytetään yksin tai yhdessä muiden lääkinnällis-

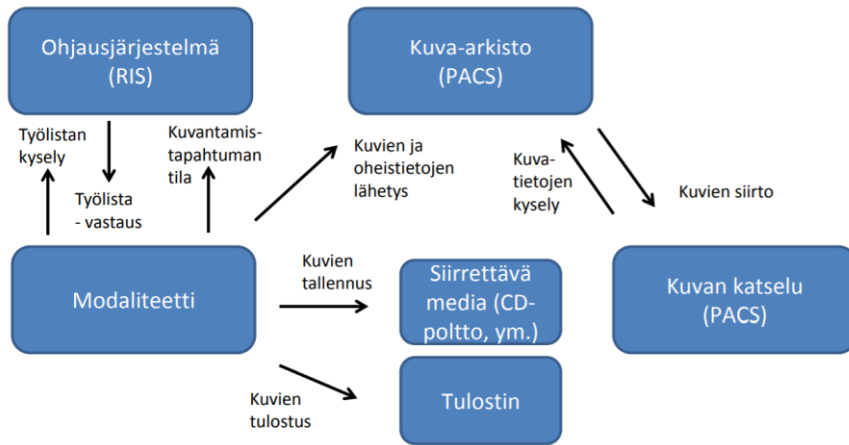
ten laitteiden kanssa mm. terveydentilan, sairauksien, fysiologisten tilojen hoitamisessa, valvomisessa tai diagnosoimisessa, niin silloin ohjelmisto luokitellaan lähtökohtaisesti lääkinnälliseksi laitteeksi. (Fimea 2020.)

Pirkanmaan sairaanhoitopiirissä on kokonaisuudessaan yli 20 erilaista lääkintälaitteiden IT-järjestelmää ja tämän lisäksi lukuisia pienempiä järjestelmiä. IT-verkotettuja lääkintälaitteita on esimerkiksi:

- Keskusvalvonnassa olevat potilasvalvontamonitorit
- RIS/PACS järjestelmissä olevat kuvantamislaitteet
- Dialyysilaitteet ja niiden valvonta
- Anestesiakoneiden järjestelmät
- Näkökenttätutkimuslaitteet
- Infuusioautomaatit (Keski-Säntti, 2017).

IT-verkotettujen laitteiden vastaanotto-prosessissa rekisteröidään soveltuvin osin esimerkiksi datarasia, IP-osoite, DHCP, kytkimen porttiasetukset, subnet mask, hostname, gatename, VLAN, AET. Lisäksi pitää ottaa huomioon etäyhteys, virus-torjunta ja muut erillissovellukset. Tyypillisesti IT-verkotuksesta on käynnistetty hankintavaiheessa ns. muutoshallinta-case, jossa käsitellään lääkinnällisen laitteen verkotuskonsepti sekä tietoturva-asiat. (Keski-Säntti 2017.)

RIS on kuvantamisen työnkulussa keskeisessä osassa. Se toimii radiologian toiminnanohjausjärjestelmänä. PACS toimii kuvantamistutkimusten kuva-aineistojen arkistona. (Kanta 2020.) Kuvassa 6 on esitetty esimerkkinä kuvantamisen tiedonsiirrot.



KUVA 6 Kuvantamisen tiedonsiirto (Järvinen 2015)

6 AINEISTON HANKINTA JA MENETELMÄT

6.1 Kehittämistyö

Kehittämistyöllä pyritään usein luomaan esimerkiksi uusia toimintatapoja, tuotteita, menetelmiä tai palveluja yrityksille tai muille organisaatioille niiden omien tarpeiden pohjalta. Kehittämistyöhön liittyy erilaisia menetelmiä, jotka ovat tärkeää tuntea ja osata käyttää. Menetelmäosaaminen koostuu usein tiedoista ja taidoista ja sitä tarvitaan jo mielenkiintoisen ja aidon kehittämiskohteen tunnistamisessa. Kehittämispöytätyössä tarvitaan erilaisia tiedonhankintataitoja, innovaatio-osaamista, käyttökelpoisten ratkaisujen rakentamistaitoja ja taitoa erottaa toisistaan oleellinen ja epäoleellinen. (Ojasalo, Moilanen & Ritalahti 2014.)

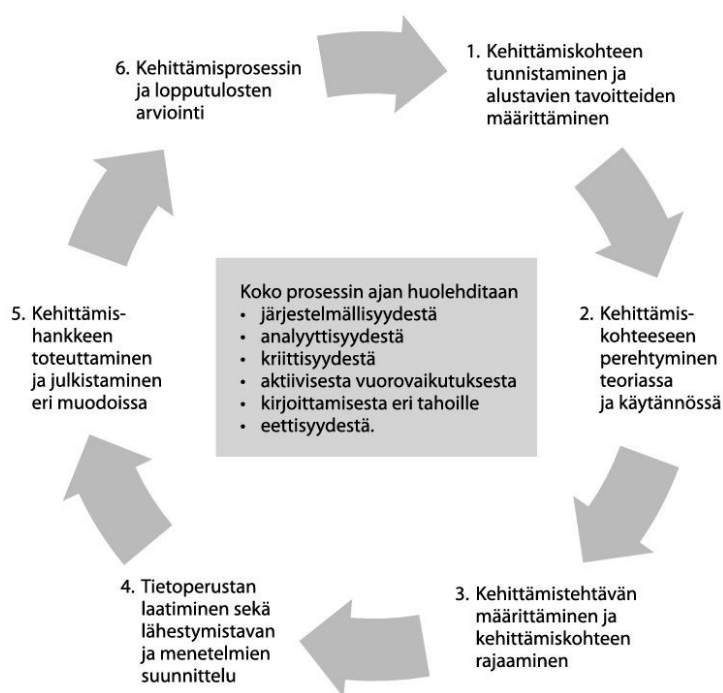
Kehittäminen ja tutkimus liittyvät usein yhteen ja kehittämistyössä korostuu myös tutkimuksellisuus. Kuvassa 7 on tutkimuksellinen kehittäminen asetettu keskelle ja toisessa laidassa on tieteellinen tutkimus ja toisessa arkielämään perustuva kehittäminen. Kuvan tarkoitus ei ole arvottaa asioita, vaan havainnollistaa tutkimuksellisen kehittämistyön keskeisiä piirteitä. (Ojasalo ym. 2014.)



Kuva 7. Luonteenomaista tutkimukselliselle kehittämistyölle (Ojasalo ym. 2014.)

Opinnäytetyön luonteessa näkyi hyvin Ojasalon kuvan 7 mukaiset ominaispiirteet tutkimuksellisesta kehittämistyöstä, eli otettiin vaikutteita tieteellisestä tutkimuksesta ja käytännön ongelmanratkaisusta ja käytettiin erilaisia menetelmiä sekä eri tahojen välistä vuorovaikutusta.

Tutkimuksellisen kehittämistyön tyypillinen prosessimalli on esitetty kuvassa 8. Kuvasta saadaan kokonaiskuva kehittämistyön eri vaiheista, vaikka käytännössä vaiheiden ero ei ole niin selkeä. (Ojasalo ym. 2014).



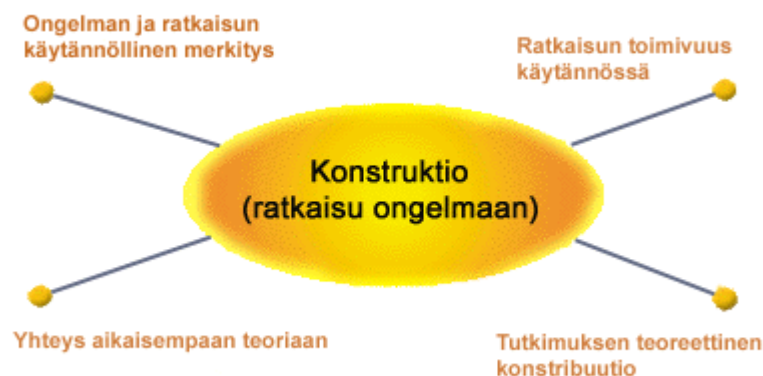
KUVA 8. Tutkimuksellisen kehittämistyön prosessimalli (Ojasalo ym. 2014)

Kuvassa 8 olevassa prosessissa määritetään aluksi alustava tavoite ja mielekäs kohde, jonka jälkeen hankitaan tietoa ja arvioidaan sitä. Vaiheessa kolme määritetään kehittämistehtävä, eli mihin kehittämisellä pyritään ja vaiheessa 4 muodostetaan tietoperusta, eli kootaan olemassa oleva tieto, joka on oleellista kehittämiseen liittyen. Vaiheessa 4 valitaan myös lähestymistapa millä työtä viedään eteenpäin ja työtä tukevien menetelmien hyödyntäminen. Lähestymistapoja voi olla esimerkiksi innovaatioiden toteuttaminen, palvelumuotoilu, tapaustutkimus, toimintatutkimus tai konstruktiiivinen tutkimus. Vaiheessa 5 jaetaan tuloksia koko kehittämisprosessin ajalta ja vaiheessa 6 arvioidaan kehittämistyö. Arvioinnissa

tarkastellaan yleensä, miten työn tavoitteet ja asetettu tehtävä saavutettiin ja millaisia vaikutuksia saatiin aikaan. Lisäksi tarkastellaan johtuvatko muutokset tehdystä työstä, millä toiminnoilla oli suurin vaikutus tavoitteiden saavuttamiseen ja ovatko tulokset valmiita jaettavaksi ja suoritettiin tavoitteet järkevin kustannuksin. (Ojasalo ym. 2014.)

6.2 Konstruktiivinen tutkimusote kehittämisessä

Konstruktiivinen tutkimusote on metodologia, joka tuottaa innovatiivisia konstruktioita. Metodologiaa voidaan käyttää ratkaistaessa reaali maailman ongelmia. Konstruktioita ovat kaikki ihmisen tuottamat asiat, kuten diagrammit ja organisaattiorakenteet. Tunnusomaista konstruktioille on, että ne keksitään ja kehitetään ja niillä voidaan luoda jotain uutta. Kuvassa 9 on esitetty keskeiset elementit konstruktiivisessa tutkimuksessa. (Lukka 2001.)



KUVA 9. Keskeiset elementit konstruktiivisessa tutkimuksessa (Lukka 2001)

Kun tehtävänä on luoda konkreettinen tuotos esimerkiksi uusi suunnitelma, tuote, järjestelmä tai malli, soveltuu konstruktiivinen tutkimus hyväksi lähestymistavaksi. Kyse on lähestymistavasta, jossa pyritään muuttamaan organisaation toimintaa ja käytänteitä toimintatutkimuksen tavoin. Silloin kuin ongelmanratkaisuun tarvitaan ehdottomasti myös teoreettista tietämystä, on konstruktiivinen tutkimus paikallaan. Konstruktiivisessa tutkimuksessa korostuu toteuttajien ja tutkimuksen hyödyntäjän välinen kommunikaatio. Kohdeorganisaatio saa tutkimuksessa sekä teoreettiseen tietämykseen, että puolueettomuuteen perustuvan ratkaisun ongelmaan. (Ojasalo ym. 2014.)

Konstruktiiviselle tutkimusotteelle on tyypillistä tutkimusprosessi, jossa voidaan jakaa eri vaiheisiin. Aluksi etsitään relevantti ongelma, jossa myös teoreettiseen kontribuutioon on mahdollisuus ja tämän jälkeen selvitetään kohdeorganisaation kanssa mahdollisuus pidemmän aikavälin tutkimusyhteistyöhön. Tutkimusaiheeseen hankitaan syvällinen käytännön- ja teorian tuntemus ja kehitetään ongelman ratkaiseva konstruktio innovoimalla ratkaisumalli. Sitten testataan ja toteutetaan konstruktio ja lopuksi pohditaan miten ratkaisua voisi soveltaa. (Lukka 2001.)

Lukan (2001) mukaan case-tutkimusmetodista puhutaan yleensä yhtenä erillisenä tutkimustapana, vaikka voisi myös huomioida, että sateenvarjokäsitteen alta voidaan erottaa useita alametodeja. Yksi tapa case-tutkimuksen suorittamiseen on konstruktivinen tutkimusote. (Lukka 2001.)

Opinnäytetyön tutkimusmenetelmäksi valittiin konstruktivinen tutkimus, koska työssä keskityttiin enemmän suunnitteluun ja kehitykseen, kuin tutkimukselliseen aspektiin. Perehdytysmateriaalissa käytettiin esimerkkinä terveydenhuollon röntgentoiminnassa käytettävää läpivalaisulaitetta (C-kaari), josta muodostui CASE terveydenhuollon kuvantamislaitte.

Opinnäytetyön aihe lähti käytännön työssä kohdatusta tarpeesta ja työpaikan tilauksesta, kun asiantuntijatyössä kaivattiin tietyn osa-alueen tarkempaa perehdytysmateriaalia. Alkuvaiheessa solmittiin Istekki Oy:n kanssa opinnäytetyösopimus, hankittiin syvällisempää teoratietämystä aiheesta, innovoitiin ja luotiin ongelman ratkaiseva konstruktio työelämän tarpeeseen ja lopuksi testattiin konstruktio uusilla työntekijöillä. Työssä käytettiin erilaisia menetelmiä, kuten kyselytutkimusta ja työpajoja, joiden perusteella työn muokkautumista ja lopputulosta pystyttiin kehittämään.

Opinnäytetyön eri vaiheissa käytiin keskusteluita eri substanssialueiden asiantuntijoiden kanssa, kuten laatuasiantuntijoiden, THT-asiantuntijoiden ja sairaalafyysikon kanssa.

Konstruktiiiselle tutkimukselle luonteenomaista on tiivis vuoropuhelu käytännön ja teorian välillä. Keskeinen osa konstruktiiivista tutkimusta on kehitetyn ratkaisun hyödyllisyyden, toimivuuden ja toteuttamisen arviointi. (Ojasalo ym. 2014.) Arviointia on suoritettu työn tulosten arvioinnissa ja pohdinnassa.

6.3 Kohderyhmät kyselyssä ja työpajoissa

Opinnäytetyön alustavassa suunnitelmassa oli ajatus, että perehdytysmateriaaliin liittyvä kysely lähetettäisiin eri sairaanhoitopiirien lääkintälaitetekniikan tai vastaavia palveluita tuottavien yritysten asiantuntijoille. Kysely rajattiin kuitenkin IsteKin henkilöstölle siitä syystä, että samalla olisi mahdollisuus selkeämmin pureutua IsteKin toimintatapoihin ja prosesseihin sekä yksinkertaistaa tulosten analysointia. Tällä pyrittiin myös saamaan kyselylle mahdollisimman hyvä validiteetti. Henkilöstö IsteKin sisällä valikoitui asiantuntijoihin, jotka työskentelevät lääkinnällisten laitteiden parissa, eli THT-ryhmään. THT-ryhmälle löytyi oma sähköpostituslista ja kysely lähetettiin kaikille ryhmässä työskenteleville. Luotettavuuden takia kyselyyn pyydettiin vastaamaan ainoastaan ne henkilöt, jotka suorittavat vastaanottotarkastuksia lääkinnällisille laitteille.

Ensimmäisen vastaanottotarkastajan tarkastuslistaan liittyvän työpajan kohderyhmä valikoitui THT-henkilöistä, jotka olivat olleet mukana kehittämässä ISO 13485 standardointiin liittyviä vastaanottotarkastusprosesseja. Tämä nähtiin eduksi, koska heillä oli paras tietämys siitä, mitä muuta aiheeseen liittyvää oli tehty ja suunnitteilla ja mikä katsottaisiin tarpeelliseksi. Toisessa työpajassa käsiteltiin perehdytysmateriaalia liitteineen ja sen kohderyhmän valikoinnissa pyydettiin apua ryhmäpäälliköiltä, että kaikki osa-alueet tulisi käsiteltyä mahdollisimman kattavasti. Työpajaan haluttiin osallistujia Kuopiosta ja Tampereelta, jotta mahdolliset paikkakohtaiset variaatiot saataisiin esille.

6.4 Kyselytutkimus

Kysely on yksi aineistonhankintamenetelmä, jonka tarkoituksena on kysyä vastauksia samoihin kysymyksiin tietyin kriteerein valitulta ihmisjoukolta. Kyselyn toteutustapaan vaikuttaa se, mitä tutkimuksessa halutaan saada selville. Ennen kyselyn toteuttamista tulee paneutua sen ongelmakohtiin ja pilotoida kyselyä. Kyselyn vastauksia voidaan analysoida sekä laadullisesti että määrällisesti. (Jyväskylän yliopisto 2016.)

Yhtenä keskeisenä aineistonhankintamenetelmänä työssä oli kyselytutkimus, jossa kysyttiin IsteKin THT:n Kuopion ja Tampereen toimipisteiden asiantuntijoilta lääkinnällisen laitteiden vastaanottotarkastukseen liittyviä kysymyksiä. Kyselyssä kartoitettiin vastaanottotarkastuksen keskeisiä asioita, toimintamalleja, mahdollisia puutteita ja kehittämiskohteita.

Kyselytutkimuksella voidaan kerätä ja tarkastella tietoa esimerkiksi ihmisen toiminnasta, mielipiteistä, asenteista ja arvoista. Kyselytutkimuksessa esitetään vastaajille kysymyksiä kyselylomakkeen tai suoran haastattelun välityksellä (Vehkalahti 2014.)

Idea kyselytutkimuksen toteuttamisesta lähti siitä, että haluttiin kartoittaa vastaanottotarkastuksen nykytilaa IsteKin Tampereen ja Kuopion yksiköissä, saada selville tarpeita ja toiveita vastaanottotarkastuksen perehdytysmateriaalista ja sen toteutustavoista. Lisäksi kysyttiin samalla yleisiä asioita vastaanottotarkastukseen liittyen, että mahdollinen toimintatapojen ja materiaalien analysointi ja kehitys olisi mahdollista. Kyselylomakkeen suunnittelu alkoi pohdinnalla siitä, mitkä voisivat olla työn kannalta merkityksellisiä asioita ja mihin kysymyksiin haluttaisiin vastauksia.

Tutkimuksen onnistumiseen vaikuttaa ratkaisevasti se, että kyselylomake on suunniteltu ja testattu huolellisesti. Jotta kysely onnistuu, tulee tutkijan ottaa laaja-alaisesti huomioon vastaajien halun, taidot ja ajan vastata kyselyyn. Kyselylomakkeessa on tärkeää lomakkeen ulkoasun selkeys ja kohtuullinen pituus, koska ne vaikuttavat vastaamiseen ja tietojen tallennukseen. Kysymyksenaset-

telun tulisi olla tutkimusongelman kannalta kattavaa, mutta kuitenkin yksinkertaista ja helppotajuista. Jos kysymykset ovat loogisessa järjestyksessä, on siihen helpompi vastata. Kyselylomakkeen ensimmäiset kysymykset on hyvä laatia siten, että niihin on helppo vastata ja loppuun kannattaa jättää selittävinä muuttujina käytettävät ns. taustakysymykset. (Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto 2010.)

Itse kyselylomakkeen suunnittelu alkoi muutamasta yksinkertaisesta kysymyksestä ja kehittyi myöhemmin laajemmaksi kokonaisuudeksi, jonka jälkeen oli pohdintaa siitä ovatko vastausvaihtoehdot avoimia vai strukturoituja. Tässä vaiheessa opinnäytetyön ohjaajan vinkeistä oli suunnaton apu, koska en ollut toteuttanut aiemmin vastaavaa kyselyä. Lopullisessa kyselyssä käytettiin kumpaakin vaihtoehtoa kysymyksestä riippuen.

Kysymykset kannattaa kysyä pääsääntöisesti kohtuullisen tarkasti ja miettiä esitetäänkö strukturoitu kysymys, jolloin kysymykseen on laadittu valmiit vastausvaihtoehdot, vai käytetäänkö avointa kysymystä. Avoimia kysymyksiä suositellaan sisällytettävän harkiten ja silloin kun niiden käyttöön on jokin painava syy. Kyselylomakkeeseen kannattaa merkitä vastausohjeet mahdollisimman yksityiskohtaisesti. (Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto 2010.)

Kyselyn valmisteluvaiheessa 15.6.2020 järjestettiin palaveri, jossa pyydettiin kolmelta Istekin asiantuntijalta kommentteja suunnitelluista kysymyksistä. Keskusteluiden perusteella kysymysten asettelua muokattiin siten, että ne olisivat mahdollisimman yksiselitteisiä ja kaikki olennaiset asiat tulisivat katettua. Ennen kyselyn lähettämistä suoritettiin kyselyn esitestaus yhdellä henkilöllä ja sen perusteella hienosäädettiin joitain kohtia, jonka jälkeen todettiin, että kysymykset ja vastausvaihtoehdot olivat riittävän selkeitä ja yksiselitteisiä, eikä teknisiä ristiriitoja esiintynyt työkalun käytössä.

Opinnäytetyön kysely toteutettiin sähköisesti, koska lomakkeen toimittaminen onnistui siten parhaiten. Kyselyn työkaluksi valikoitu Microsoft Forms sen helppokäyttöisyyden takia ja lisäksi Istekillä oli käytössä Office365, jonka kautta kysely voitiin kohdentaa relevantille henkilöstöryhmälle sähköpostilinkin kautta. Microsoft Forms työkalulla toteutettu liitteen 1 mukainen kysely lähetettiin Istekin THT-ryhmän Tampereen ja Kuopion henkilöstölle.

Kyselyn sähköpostissa olleessa ohjeistuksessa korostettiin, että kysely on tarkoitettu ainoastaan henkilöille, jotka suorittavat nimenomaan lääkinällisten laitteiden vastaanottotarkastuksia. Tällä poissuljettiin vastaajaryhmät, jotka tekevät vastaanottoja esimerkiksi suurlaitteille, kuten pesukoneille. Ohjeistuksessa mainittiin, että vastaamalla kyselyyn, henkilöillä on mahdollisuus vaikuttaa IsteKin toiminnan kehittämiseen ja lisäksi kerrottiin luottamuksellisuudesta siten, ettei opinäytetyössä tulla käsittelemään vastauksia yksilötasolla.

Kyselyssä oli 14-kohtaa, joista osa oli monivalintakenttiä ja osa avoimia vastauskenttiä. Vastaajilta toivottiin, että he vastaavat kaikkiin kohtiin parhaan näkemyksensä mukaisesti. Kyselyssä ilmoitettiin kerättäväksi kuitenkin vastaanottajien nimetiedot, jotta voitaisiin tulkita mm. onko vastaanottotarkastuksessa toimipiste-kohtaisia eroavaisuuksia tai jos jotain asioita haluttaisiin tarkentaa jatkossa.

Kyselytutkimuksessa mittareilla tarkoitetaan kokoelmaa kysymyksistä ja väitteistä, joilla pyritään mittaamaan erilaisia ilmiöitä. Mittaus on määrällisen tutkimuksen perusta, jotta asioita pystytään tutkimaan tilastollisesti. Kyselylomake on kokoelma yksittäisiä kysymyksiä ja mittareita. Hyvässä kyselylomakkeessa toteutuvat niin sisällölliset, kuin tilastollisetkin näkökohdat. (Vehkalahti 2014.)

Kyselyn ohjeistus ja linkki kyselyyn lähetettiin 26.6.2020 ja vastausaikaa oli loma-kauden takia reilusti 7.8.2020 saakka. Määräaikaan mennessä kyselyyn oli vastannut seitsemän henkilöä. Tämän jälkeen lähetettiin sähköpostilla muistutus kyselystä ja vastausaikaa jatkettiin 28.8.2020 asti ja kyselyn hyödyllisyydestä ja vaikuttamismahdollisuudesta keskusteltiin myös osaston ryhmäpalaverissa. Lopulta kyselyyn vastasi 19-henkilöä.

Kysely lähetettiin THT-ryhmän postituslistalle, jossa brutto-otoksen koko oli noin 80 henkilöä. Tässä henkilöryhmässä oli paljon myös niitä, jotka eivät suorita vastaanottotarkastuksia lääkinällisille laitteille, kuten esimiestehtävissä olevia sekä kesäharjoittelijoita, joten netto-otoksen koko selvitettiin ryhmien esimiehiltä ja kyselyn populaation katsottiin olevan 48.

6.5 Työpajat

Määritelmän mukaan termi työpajatyöskentely on: ”työskentelytapa, jossa ryhmä ihmisiä kokoontuu työskentelemään yhdessä tietyn aihepiirin tai asian pariin” (Finto 2015).

Sormusen (2016) webinaarin mukaan työpajoissa on yleensä tavoitteena tehostaa prosesseja siten, että ryhmä henkilöitä saadaan tehokkaasti työskentelemään saman aiheen ympärillä. Työpajassa kaikki osallistujat pääsevät vaikuttamaan asiaan ja etenkin konsultaatiotyössä saadaan myös asiakkaan ääni kuuluville. (Sormunen & Sairanen 2016.)

Ensimmäinen työpaja koski perehdytysmateriaaliin liittyvää vastaanottotarkastajan tarkastuslistaa ja se toteutettiin loppuvuodesta 2020. Tarkastuslista lähetettiin osallistujille ennen työpajaa. Työpajaan osallistui fasilitaattorin lisäksi neljä henkilöä ja tarkastuslistan sisällöstä ja toteutustavasta keskusteltiin neuvotteluhuoneessa livepalaverissa. Samat henkilöt osallistuivat vielä myöhemmin koko perehdytysmateriaalia koskevaan työpajaan, jossa he saivat esittää kommentteja muun materiaalin lisäksi vielä tarkastuslistaan liittyen. Tarkastuslistasta haluttiin Gawanden (2010) mukainen ytimekäs ja helppolukuinen, joka muistuttaa asiantuntijaa käytännönläheisesti tärkeimmistä ja kriittisemmistä vaiheista. (Gawande 2010.)

Työpajoissa olisi hyvä järjestää samanaikaisesti useampi ryhmäpalaveri, jolloin aika voidaan käyttää hyödyksi tehokkaasti. Työpajatyöskentely sopii erilaisiin töihin ja tilanteisiin, joissa halutaan suuremman ryhmän näkemystä tukemaan päätöksiä, halutaan selkeyttää tilannetta ja tehdä ratkaisuja, miten edetään asian suhteen. Hyvä työpaja on hyvin suunniteltu ja fasilitoitu sekä tulokset on hyvin käsitelty työpajan jälkeen ja informoitu osallistujille. (Sormunen & Sairanen 2016.)

Työpajan suunnittelussa on otettava huomioon mitkä ovat työpajan tavoitteet, ketkä ovat osallistujia, käytännön järjestelyt ja aikataulutus. Ennen työpajaa tulee lähettää osallistujille agenda työpajasta. Hyvällä työpajan fasilitaattorilla on hyvä

olla asiantuntemusta subsanssiosaamisesta ja kyky ohjata työpaja sille asetettaviin tavoitteisiin. Työpajan sisällöstä riippuen työpajoissa voidaan käyttää erilaisia työpajamenetelmiä, joita löytyy suuri määrä. (Sormunen & Sairanen 2016.)

Toinen työpaja, joka koski koko perehdytysmateriaalia, suunniteltiin toteutettavaksi Microsoft Teamsin välityksellä 21.4.2021 ja kutsu siihen lähetettiin 15.4.2021. Kutsutut THT- ja laatuasiantuntijat valikoituivat sen perusteella mitä Tampereen ja Kuopion tiimien ryhmäpäälliköt ehdottivat. Työpajaan kutsuttiin fasilitaattorin lisäksi 13-henkilöä. Kutsun mukana lähetettiin koko materiaali, joka sisälsi vastaanottotarkastuksen perehdytysmateriaalin, sekä liitteet vastaanottotarkastajan tarkastuslistan, vastaanottotarkastuspöytäkirjan sekä laitteen esitietolomakkeen. Kutsussa pyydettiin henkilöitä tutustumaan materiaaliin etukäteen ja katsomaan sitä myös sillä silmällä, että henkilöt olisivat uuden asian äärellä. Toiveena oli, että henkilöt voisivat kommentoida materiaaleja sähköpostin välityksellä, jos eivät kykene osallistumaan itse työpajaan.

Työpaja suunniteltiin toteutettavaksi Microsoft Teams kokouksena, johon luotiin etukäteen kaksi ryhmää, jotka jaettiin sen perusteella, kuuluivatko henkilöt Tampereen, vai Kuopion henkilöstöön. Tämä siksi, että keskustelu olisi ollut mahdollisimman luontevaa ja avointa sekä tuloksissa olisi saatu esille mahdollisia paikkakohtaisia eroavaisuuksia. Toteutus suunniteltiin siten, että Istekki SharePointiin luotiin Microsoft OneNote kansio, johon ryhmiteltiin kummallekin ryhmälle työpöydät eri materiaalien kommentointia varten. Power Point materiaalin kommentointia varten oli lisätty kohdat eri sisällysluettelon aihepiirien mukaan ja niihin ajateltiin osallistujien kommentoivan sivukohtaisesti mahdollisia huomioita, korjausehdotuksia ja kehittämiskohteita. Työpajan kestoksi oli varattu tunti ja tarkoituksena oli, että puolet ajasta käytettäisiin PowerPoint materiaalin työstämiseen, 20-minuuttia liitemateriaaleihin ja loppuaika yhteenvetoon ja keskusteluun.

Työpaja ei onnistunut kuitenkaan suunnitelman mukaisesti, koska hälytystyölle luonteenomaisen kiireen takia työpajaan pystyi lopulta osallistumaan fasilitaattorin lisäksi ainoastaan neljä henkilöä. Kaksi henkilöä liittyi kuitenkin palaveriin myöhemmässä vaiheessa, joten noin puolet ajasta mukana oli kuusi henkilöä. Työpajaan osallistuneista henkilöistä kaksi oli kommentoinut materiaalia jo aiem-

min kirjallisesti. Työpajan toteutustapaa päätettiin muuttaa vähäisen osallistujamäärän takia. Aluksi esiteltiin aihe ja sen lähtökohdat, jonka jälkeen ehdotettiin toteutusta, että ryhmä olisi keskustellut aluksi materiaalista keskenään ja kirjannut asioita OneNote-pohjaan. Osallistajat olivat kuitenkin sitä mieltä, että työn tekijän olisi hyvä olla fasilitaattorina ja osallistua keskusteluun ja siten päädyttiin käymään materiaali läpi perinteisemmällä katselmointimenetelmällä. Työpajassa kirjattiin OneNote dokumenttipohjaan kommentteja keskustelujen ja ehdotusten perusteella. Materiaali käytiin läpi, joistain aihealueista heräsi enemmän keskustelua ja kehityskohteita saatiin kirjattua. Kysymyksenä esitettiin aihepiireittäin mitä hyvää, lisättävää, kehitettävää tai korjattavaa henkilöt näkevät materiaaleissa. Tarkempana kysymyksenä esitettiin, onko sähköturvallisuusmittauksista sopivasti sisältöä, että aihe tulisi katettua sopivalla tavalla perehdytysmateriaalin kokonaisuus huomioon ottaen. Työpajaan käytetty aika täsmäsi täysin suunniteltuun, joten siltä osin työpaja oli onnistunut.

7 KYSELYN JA TYÖPAJAN TULOKSET

Kyselyn kohderyhmä oli 48-henkilöä, joista tamperelaisten osuus oli 19 kpl ja kuopiolaisten 29 kpl. Vastauksia kyselyyn tuli 19 kpl, joista jokaisen katsottiin olevan lopulliseen aineistoon luettava henkilö (n=19). Koko kohderyhmän vastausprosentti oli 40 %. Kyselytutkimuksen tyypillinen vastausprosentti lienee nykyisin alle 50 % suuruinen (Vehkalahti 2014). Kyselyyn vastasi Tampereelta 9-henkilöä (47 %) ja Kuopiosta 10-henkilöä (34 %).

Kyselyyn vastaajista noin puolet suorittaa vastaanottotarkastuksia lääkinnälliselle laitteelle muutamina kertoina vuodessa ja toinen puoli useammin, eli vähintään kuukausittain. Näistä viikoittain tarkastuksia tekee 32 %. Yksi vastaajista ilmoitti suorittavansa tarkastuksia päivittäin.

7.1 Käytössä olevan vastaanottotarkastuksen suoritustavat

Vastaajista 89 % oli saanut suullista ohjeistusta lääkinnällisen laitteen vastaanottotarkastuksen suorittamisessa. Kysymystä tarkentavaan vapaan sanan kenttään vastattiin esimerkiksi seuraavasti:

Vastaanottotarkastus on kulkenut perimätietona konkarilta oppihenkilölle. Yleensä vinkkivitoset piti kysellä asiantuntijalta, joka joko vastasi laitteen huollosta tai oli vastaavia laitteita vastaanottanut aiemmin. Jos taas kyse oli aivan uudesta laitemallista, piti löytää joutilas konkari, joka malttoi auttaa uudenuutukaisen laitemallin laiterekisteröinnissä ja teknisen vastaanottotarkastuksen yksityiskohdissa.

Suullinen ohjeistus oli ollut ainoa oppimismenetelmä 26 %:lla. Vastaajista noin 11 % oli ottanut ainoastaan itse selvää tarkastuksen suorittamisesta. Kukaan vastaajista ei ollut saanut ohjeistusta pelkästään perehdytysmateriaalista, mutta 37 % oli katsonut ohjeita jostain materiaalista. Perehdytysmateriaaleiksi listattiin huoltomanuaalin ohje, Wikiohje, PSHP opetusmateriaali, sähköturvallisuusmittauksen koulutukset, laitevalmistajan vaatimuksien mukaisesti laadittu ohje, Isteikin M-Filesistä löytyvät dokumentit, Effector ohje sekä EQU:n vastaanottotarkastuksen muistilista ja lomakkeet.

7.2 Toiveita vastaanottotarkastuksen perehdytysmateriaalista

Vastaajista 74 % oli sitä mieltä, ettei vastaanottotarkastukseen ole olemassa selkeää ja kattavaa perehdytysmateriaalia. Niiden, joiden mielestä tällainen materiaali on olemassa, kertoi materiaalin löytyvän Wikistä tai M-Filesin dokumentinhallinnasta.

Parhaaksi koetuksi perehdytysmateriaaliksi kyselyyn vastaajat valitsivat kuvion 1 mukaisesti tekstimuotoisen perehdytysdokumentin 42 % (8/19) ja Power Point esityksen 37 % (7/19). Kaksi vastaajista oli ohjevideon kannalla ja kaksi jonkun muun. Vastaajat perustelivat toivomiaan perehdytysmateriaaleja pääpiirteittäin taulukon 1 mukaisesti.



KUVIO 1. Parhaaksi valitut perehdytysmateriaalit vastaajamäärän mukaan

Perusteluiksi parhaaksi koetuista perehdytysmateriaaleista vastattiin taulukon 1 mukaisesti. Vastausvaihtoehdot oli jaoteltu neljään eri kategoriaan, joita olivat tekstimuotoinen materiaali, Power Point materiaali, videomateriaali tai joku muu materiaali.

TAULUKKO 1. Perusteluja valitusta perehdytysmateriaalista

| Valittu perehdytysmateriaali | Perustelu |
|------------------------------|--|
| Tekstimuotoinen materiaali | <ul style="list-style-type: none"> - Teksti on selkeä (Power Pointkin voi toimia) - Selkeä ja kattava (tieto helposti löydettävissä, päivitettävissä ja jaettavissa) - Voi tutustua rauhassa lukemalla - Toiminnallinen ratkaisu - Selkeä yhden sivun muistilista |
| Power Point materiaali | <ul style="list-style-type: none"> - Kuvia ja tekstiä - Lyhyt ja selkeä - Visuaalinen ja pelkkää tekstidokumenttia helpompi omaksua - Selkeämpi kuin tekstidokumentti - Voi poimia itse haluamansa tiedot |
| Videomateriaali | <ul style="list-style-type: none"> - Hankala löytää etsittyjä kohtia - Ei voi tulostaa - Kuva kertoo enemmän kuin tuhat sanaa - Voisi nähdä selkeästi laiterekisterin täytön |
| Joku muu materiaali | <ul style="list-style-type: none"> - Mikä tahansa materiaali ja lisäksi yhdessä tekeminen perehdyttäjän kanssa - Kollegan perehdytys tekstimuotoisen lisäksi |

7.3 Toimintatapoja vastaanottotarkastuksen dokumentaatiossa

Kyselyssä selvitettiin mitä dokumentteja vastaajat tuottavat itse vastaanottotarkastuksesta ja mihin he tallentavat ne.

Vastaajista 16 % ei tuota vastaanottotarkastuksesta itse mitään pöytäkirjoja, raportteja tai muita dokumentteja, eli 84 % (16/19) tuottaa yhden tai useamman dokumentin. Näistä 56 % (9/16) tuottaa enemmän kuin yhden dokumentin. Tuotettavat dokumentit osuuksineen kaikista 16:sta dokumentteja tuottavasta ovat seuraavia:

- Mittalaitte generoi automaattisesti mittausraportin 81 % (13/16)
- Vastaanottotarkastuksen pöytäkirja 44 % (7/16)
- Itse täytetty erillinen mittausraportti 19 % (3/16)
- Tarkastuslista 13 % (2/16)

Dokumenttien tallennuspaikaksi mainittiin useita: EQU-viitearkisto, M-files, Effector, NAS, EQU-vastaanottotarkastusosio, Stur sekä asiakkaan seurantajärjestelmä. Kaksi vastaajista vastasi, etteivät mittausraportit mene tällä hetkellä mihinkään ja toisen mukaan raportit ovat jääneet ainoastaan mittalaitteen muistiin.

7.4 Tarkastuslistan käyttö vastaanottotarkastuksen tukena

Kyselyn perusteella vastaanottotarkastuksessa henkilöistä 47 % (9/19) käyttää apunaan muisti/tarkastuslistaa (check list). Näistä kuvion 2 mukaisesti 67 % (6/9) käyttävät omatekemää listaa ja 33 % (3/9) Isteikin listaa.



KUVIO 2. Tarkastuslistan käyttö vastaanottotarkastuksen apuna vastaajamäärän mukaan

Niistä henkilöistä, jotka eivät käytä apunaan tarkastuslistaa, 80 % (8/10) kokisivat sellaisen hyödylliseksi ja loput kaksi eivät näe sitä tarpeelliseksi. Ne vastaajat,

jotka olivat tuottaneet oman tarkastuslistan, olivat luoneet listan oman pitkän kokemuksen kautta, saaneet listan edelliseltä kollegalta tai laitevalmistajalta.

Tarkastuslista koettiin hyödylliseksi muistin virkistykseksi, koska se kertoo tärkeimmät tarkastettavat kohdat ja sen avulla saattaisi tulla huomioiduksi asioita, joihin ei muuten kiinnitä huomiota. Lisäksi listaan voitaisiin palata, jos vastaanotto jää kesken ja siinä havaitaan puutteita sekä se auttaisi uusia työntekijöitä välttämästä virheitä. Listan avulla tulisi tehtyä laitteen käyttöohjeen mukainen toiminnan tarkastus ja mahdollinen sähköturvallisuustarkastus.

7.5 Vastaanottotarkastuksen haasteet ja hylätty tarkastus

Vastaanottotarkastuksen haasteiksi, hankaliksi asioiksi tai tarkastusta vaikeuttaviksi asioiksi listattiin kunnollisten ohjeiden, perehdytysmateriaalin ja tarkastuslistan puute mukaan lukien laitetoimittajan tarkastuslista, laiteverkotukset ja sähköturvallisuusmittaukset, puutteellinen dokumentaatio maahantuojilta/laitevalmistajilta sekä vastaanoton hinnoittelu suhteessa siihen käytettyyn aikaan. Lisäksi kättiin koulutusta sähköturvallisuusmittauksista ja kritisoitiin M-Filesin hitautta. Kysymykseen vastasi 15-henkilöä.

Jos vastaanottotarkastus ei ole jostain syystä hyväksyttävä asian suhteen tehtäväksi toimenpiteiksi listattiin pääpiirteittäin:

- Otetaan yhteys laitetoimittajaan tai valmistajaan puutteiden korjaamiseksi
- Laskua ei hyväksytä maksuun ennen puutteiden korjaamista
- Laitetta ei hyväksytä joissain tapauksissa käyttöön (turvallisuuspuute)
- Ääritapauksissa laite palautetaan toimittajalle

7.6 Lisätietoja vastaanottotarkastuksesta

Lopuksi kyselyssä selvitettiin avoimella kysymyksellä haluavatko vastaajat tuoda ilmi jotain muita asioita vastaanottotarkastukseen liittyen. Tähän kysymykseen vastasi 47 % vastaajista. Perehdytysmateriaaliin liittyen esitettiin seuraavaa:

Olisi todella tärkeä saada laitekokonaisuuksille/tyypeille yhdenmukainen vastaanottotarkastuslomake. Tarvittaessa jopa laitekohtainen lomake. Siksi, että kaikki tekisi samalla tavalla ja myös huomioiden laitevalmistajien tarkastusmenetelmät, että nekin olisivat yhdenmukaisia täällä tehtäviin tarkastuksiin. Näin saadaan aukoton vertailupohja laitteen elinkaaren aikana tuleviin tarkastuksiin ja mittauksiin. Myöskin mittauksissa käytettäisiin aina saman tyyppistä mittauslaitetta ja ohjelmaa.

Vastaajat toivat esille myös seuraavia asioita:

- Dokumentit tulisi toimittaa jo etukäteen esimerkiksi tilauksen yhteydessä ja laitteiden minimivaatimukset ovat usein epäselviä
- Joskus täydellinen tilauslista sisällöstä on puutteellinen
- Painavien laitteiden purku ja kasaus on toisinaan mahdotonta yksin ilman kattonostinta
- Laiterekisteriä (EQU) tulee kehittää edelleen
- Lisäresursseja vastaanottotarkastukseen kaivataan

7.7 Työpajat perehdytysmateriaalista

Ensimmäisessä työpajassa käsiteltiin vastaanottotarkastajan tarkastuslistaa. Tarkastuslistan laatimisessa hyödynnettiin joiltain osin Valviran vanhaa dokumenttipohjaa ”Radiologisen laitteen vastaanottotarkastuslomake” (Valvira 2001). Työpajan tuloksena terveydenhuollon röntgenlaitteen tarkastuksen lisäosan asioita täydennettiin enemmän säännösten S/5/2019 mukaiseksi. Lisäksi huolto-ohjelmaan lisättiin viittaus Isteikin määräaikaishuollon työohjeeseen ja sanamuotoihin tehtiin tarkennuksia, kuten dokumenttien lisäys laiterekisteriin, eikä arkistoon ja radiologisen laitteen tarkastus muutettiin terveydenhuollon röntgenlaitteen tarkastukseksi. Työpajassa pohdittiin kysymystä, voisiko tarkastuslista olla niin sanotusti rasti ruutuun listaus. Ajatuksen oli, että siihen vastaanottotarkastaja voisi

rastittaa aina käydyt asiat ja se voisi olla myös tallennettava dokumentti. Lopputuloksena päädyttiin kuitenkin toteuttaa enemmänkin muistilistan tyylinen tarkastuslista kokemusta omaavan vastaanottotarkastajan tueksi. Mikäli kentät olisivat olleet yksiselitteisesti rastitettavia, olisi listaa pitänyt laajentaa selkeästi ja siinä olisi pitänyt eritellä erillisillä kentillä mitkä asiat eivät olisi relevantteja tietyille laitteille tai laitteistolle ja mitkä kohdat tarkastuksessa jäisi mahdollisesti puutteelliseksi. Työpajan palautteen perusteella kehitettiin kuitenkin erillinen vastaanottotarkastuspöytäkirja, jonka pääkohdat sisälsivät mm. taulukossa 2 esitettyjä asioita. Pöytäkirjaa voidaan hyödyntää esimerkiksi suurempien järjestelmien tarkastuksen hyväksymisessä ennen laitetakuutakuun alkamista.

TAULUKKO 2 Vastaanottotarkastuspöytäkirjan pääkohdat ja esimerkkisisällöt

| Pääkohta | Esimerkkisisältö |
|------------------------------|--|
| Yleiset tiedot | päiväys, laitetiedot, laitetoimittaja |
| Tarkastuslista | Tilauksenmukaisuus, ei laitevaurioita, dokumenttien saatavuus, mittaukset/tarkastukset hyväksytyt, koulutuksista sovittu |
| Havaitut puutteet ja huomiot | Avoin tekstikenttä |
| Yhteenveto | Hyväksytty, hylätty, hyväksytty ehdoin |
| Takuuaika | Alkaminen ja päättymisen |
| Hyväksyntä | Päiväys ja allekirjoitukset |

Toisessa työpajassa ilmeni, että materiaalissa olleet esimerkit mm. tilauksen tiedoista ja laitteen rekisteröinnistä oli luotu Tampereen ryhmän asiakkuuden toiminnan pohjalta. Vastaavat tarkemmat esimerkit haluttiin myös Kuopion ryhmän toimintatavoista. Työpajan perusteelta materiaaliin lisättiin linkitykset Kuopin ryhmän laiterekisteröinnin ohjeistukseen sekä esimerkki heidän laitetarrastansa. Muutosehdotuksina mainittiin pieniä tarkennuksia, kuten nimitys annosnopeusmittari muutettiin säteilyn laadunvarmistusmittariksi. Kun materiaaliin oli päivitetty, se lähetettiin vielä luettavaksi kaikille työpajaan kutsutuille, jolloin kaikille annettiin vielä mahdollisuus kommentoida tehtyjä muutoksia.

8 POHDINTA

8.1 Tulosten arviointi

Opinnäytetyön tavoitteena oli kehittää Istekki Oy:n toimintaa siten, että lääkinnällisten laitteiden vastaanottotarkastukseen perehdyttämistä voitaisiin parantaa toteutetun perehdytysmateriaalin avulla.

Vastaanottotarkastuksen tekijällä tulee olla riittävä ammattitaito ja asiantuntemus, koska laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista velvoittaa, että laitteen saa asentaa, huoltaa ja korjata ainoastaan henkilö, jolta löytyy nämä taidot. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010). Istekille tuotettu perehdytysmateriaali tukee tätä velvoitetta, koska se antaa jäsenllyyn perustietämyksen ja mahdollisuuden tutustua tarkemmin eri aihekokonaisuuksiin. Materiaali on ainakin yksi askelista kohti tarvittavaa asiantuntemusta. Perehdytysmateriaalissa on otettu huomioon työturvallisuusnäkökohdat tärkeimpinä lääkintälaitteiden sähköturvallisuus ja ionisoivan säteilyn mahdolliset terveysvaikutukset. Tällaiseen perehdytykseen velvoittaa myös työturvallisuuslaki, jonka mukaan työntekijä tulee perehdyttää riittävästi työhön, käytettäviin työvälineisiin ja niiden oikeaan käyttöön sekä turvallisiin työtapoihin. (Työturvallisuuslaki 738/200.)

Opinnäytetyön päätarkoituksena oli kartoittaa vastaanottotarkastuksen nykytilaa kyselytutkimuksen avulla ja sen tuloksia hyödynnettiin perehdytysmateriaalissa. Perehdytysmateriaalin ja muiden materiaalien luonnissa käytiin vuoropuhelua käytännön ja teorian välillä ja kyselytutkimuksen lisäksi materiaaleja katselmoitiin eri henkilöillä ja toteutettiin työpajat.

Tutkimuskysymyksiin etsittiin tietoa kirjallisen työn teoriassa ja teknisessä dokumentaatioissa ja tätä tietoa hyödynnettiin perehdytysmateriaalin sisällössä tuoden materiaaliin samalla esimerkkejä ja kuvia käytännön työstä ja toteutuksesta. Kyselytutkimuksesta ja työpajoista saatiin hyödyllistä tietoa materiaalin tuoton kannalta. Opinnäytetyössä päädyttiin tuottamaan kirjallinen perehdytysmateriaali, joka rakentui case kuvantamislaitteen ympärille. Terveydenhuollon kuvantamislaitte haluttiin materiaalin esimerkiksi, että materiaali kattaisi laajemman sektorin

ja sopisi sellaisenaan myös THT-järjestelmäryhmän, eli terveydenhuollon röntgenlaitteiden ylläpidosta vastaavan ryhmän toimintaan.

Lääkinnällisen laitteen vastaanottotarkastuksen eri vaiheita pohdittiin ensimmäisessä tutkimuskysymyksessä. Eri aihekokonaisuudet muodostuivat asiantuntijoiden kanssa käytyjen keskustelujen pohjalta suunnilleen vastaanottotarkastuksen etenemisjärjestyksessä. Lisäksi hyödynnettiin käytössä olevaa asiakasprosessia. Perehdytysmateriaalissa käsiteltiin seuraavien otsikoiden mukaiset asiakokonaisuudet:

1. Vastaanottotarkastus
2. Lääkinnällisen laitteen hankinta
3. Tilaustietojen ja toimituksen tarkastus
4. Dokumentaatio
5. Laitteen rekisteröinti
6. Huolto-ohjelma ja laitteen merkitseminen
7. Vastaanottotarkastuksen mittalaitteet
8. Sähköturvallisuustarkastus
9. Säteilyturvallisuustarkastus
10. IT-verkotustiedot
11. Varaosien vastaanotto
12. Luovutetut ja kotikäyttäjän laitteet
13. Lähteitä ja lisätietoja

Perehdytysmateriaalin lisäosaksi oli tarkoitus luoda vastaanottotarkastajan tarkastuslista helpottamaan vastaanottotarkastajan työtä. Kyselystä ilmeni selkeästi tarve vastaanottotarkastuksen tarkastuslistalle. Suuri osa vastaajista (53 %) ei käyttänyt minkäänlaista tarkastuslistaa, mutta heistä jopa 80 % oli sitä miltä, että sellainen olisi hyödyllinen. Tämän perusteella myös tarkastuslistan toteutus perehdytysmateriaalin liitteeksi oli perusteltua. Tarkastuslistan luonnissa otettiin mallia kuvan 3 mukaisesta tarkastuslistan esimerkistä ja siitä pyrittiin tekemään Gawanden (2010) kirjan mukaisesti täsmällinen, tehokas ja helppokäyttöinen (Gawande 2010). Vastaanottotarkastajan tueksi luotu tarkastuslista on esitetty liitteessä 1.

Toisessa tutkimuskysymyksessä pyrittiin selvittämään vastauksia siihen, mitä lainsäädännöllisiä vaatimuksia ja ohjeistuksia sisältyy aiheeseen. Perehdytysmateriaalissa otettiin huomioon vastaanottotarkastusta ohjaavat lait, asetukset ja standardit. Niistä työn kannalta tärkeimmiksi luokiteltiin laki terveydenhuollon laitteista- ja tarvikkeista (629/2010), lääkinnällisten laitteiden asetus (EU 2017/745), laatustandardit (ISO 9001 ja ISO 13485), sähkökäyttöisten terveydenhuollon laitteiden turvallisuusstandardi (EN 6060-1), sähkökäyttöisten terveydenhuollon laitteiden toistuvat ja korjauksen jälkeiset testaukset (SFS EN 62353), säteilylaki (859/2018) sekä STUK:in määräys (S/5/2019). Lakisääteiset määräykset terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille kansainvälisillä markkinoilla ovat hyvin monimutkaisia. (Tom Ståhlberg 2015). Tämän takia työssä keskityttiin pääasiassa Suomea koskevaan lainsäädäntöön.

Vastaanottotarkastuksen mittauksessa huomioitavia asioita tarkasteltiin kolmannen tutkimuskysymyksen pohjalta. Aihe on erittäin laaja, joten sitä ei katsottu tarpeelliseksi käsitellä kovinkaan yksityiskohtaisella tasolla. Huomioitaviksi asioiksi perehdytysmateriaaliin valikoituivat mittauksia koskevat turvallisuusnäkökohdat ja pääkohdat mitattavista asioista. Sähköturvallisuusmittauksista käsiteltiin standardin (SFS EN 62353) pääkohdat, kuten esimerkiksi suojamaadoituksen resistanssi, laitevuotovirrat, liityntäosien vuotovirrat, eristysresistanssi, mittausmenetelmät sekä potilasliitynnät. Säteilyn laadunvarmistusmittauksista käsiteltiin lähinnä STUK:in määrittelemiä hyväksymisvaatimuksen seikkoja (S/5/2019) eri terveydenhuollon röntgenlaitteita koskien. Kyseisiä asioita on huomioitu myös liitteessä 2 olevassa vastaanottotarkastajan tarkastuslistassa.

Viimeisellä tutkimuskysymyksellä pyrittiin löytämään vastauksia siihen, millainen on hyvä perehdytysmateriaali ja tarkastuslista. Parhaiksi materiaaleiksi kyselyn perusteella valikoituivat tekstimuotoinen materiaali ja Power Point esitys. Lopullisessa toteutuksessa päädyttiin Power Point materiaaliin. Yhtenä syynä oli se, että tekstimuotoisen materiaalin valinneiden kommentteista voitiin päätellä, että Power Point ei sulje pois tekstimuotoisen materiaalin eduksi mainittuja asioita kuten selkeys, tiedon helppo löydettävyyys ja mahdollisuus tutustua ohjeeseen rauhassa ja edetä sen tahtiin. Lisäksi Power Pointin etuna nähtiin esimerkiksi visuaalisuus, rauhallisuus ja mahdollisuus poimia näppärästi haluamat tiedot. Yksi Power Point formaattia tukeva vastaus kiteytti mielestäni monta vastausta:

”Power Point visuaalisesti helpommin omaksuttava kuin pelkkä tekstidokumentti. Videoista on hankalampi löytää etsittyjä kohtia, eikä sitä voi tallentaa mediallyle, josta ei voi toistaa videota / tulostaa.” Joissain tekstiformaattia parhaana pitävien henkilöiden vastauksissa oli mainittu se, että olisi hyvä olla otsikoitu sisällysluettelo. Tämä seikka otettiin huomioon varsinaiseksi perehdytysmateriaaliksi valitussa Power Point formaatissa ja toteutus tehtiin siten, että perehdytysmateriaalin sisällysluettelon yhteyteen luotiin zoomaussivu, josta on mahdollisuus navigoida helposti tiettyyn asiakokonaisuuteen ja dokumentin jokaiselta sivulta löytyy linkkipainike, joka johtaa takaisin sisällysluetteloon. Perehdytysmateriaalissa on linkityksiä Isteekin sisäisiin dokumentteihin, materiaaliin on upotettu lisämateriaalia sisältäviä dokumenttiobjekteja ja lisätty havainnollistavia kuvia.

Vastaanottotarkastuksen perehdytysmateriaali liitteineen esitettiin kahdelle hiljattain aloittaneelle työntekijälle ja palaute oli erittäin positiivinen. Uusien työntekijöiden mukaan materiaali oli erittäin hyödyllinen ja selkeytti heidän kokonaiskuvaansa vastaanottotarkastuksesta, koska aiemmin he olivat saaneet tietoa hajanaisesti yksittäisistä asioista. Leinon (2013) mukaan työhön perehdyttäminen ja tehtäväkohtainen opastus nopeuttavat työntekijöiden kehittymistä työyhteisön jäseneksi ja perehdytys tukee myös myönteistä asennetta, joka kannustaa omatoimisuuteen. (Leino 2013). Tämän hetken suunnitelman mukaan kyseiset työntekijät tulevat tekemään joitain osia vastaanottotarkastuksesta, joten he olivat tyytyväisiä siihen, että materiaalista selviää myös mitä muita tehtäviä tarkastukseen kuuluu ennen ja jälkeen heidän työsuoritustensa.

Vastaanottotarkastajan tarkastuslistan lisäksi katsottiin tarpeelliseksi tuottaa erillinen vastaanottotarkastuksen pöytäkirja, johon voidaan rastittaa vastaanottotarkastuksessa huomioidut kohteet, merkitä takuun alkamis- ja päättymisajankohdat ja allekirjoittaa pöytäkirja, mikäli laite on läpäissyt vastaanottotarkastuksen. Tällaiselle pöytäkirjalle on nähty tarvetta etenkin joidenkin suurempien järjestelmien vastaanottamisessa laitetoimittajan, loppukäyttäjän ja Isteekin THT:n yhteistyössä. Myös tässä dokumentissa vastaanottotarkastajan tarkastuslistan lisäksi käytettiin apuna radiologisen laitteen vastaanottotarkastuslomaketta (Valvira 2001).

Opinnäytetyötä tehtäessä tuli idea kehittää ja toteuttaa myös vastaanottotarkastuksen rekisteröintivaiheeseen liittyen laitteen esitietolomake, joka voidaan lähettää laitetoimittajalle ennen vastaanottotarkastusta. Jo hankintavaiheessa huomioidaan tietyt vaatimukset, joista tulisi saada ennakkotiedot ja esitietolomake edesauttaa näiden tietojen saantia. Laitetoimittajaa pyydetään merkitsemään esitietolomakkeeseen hankitun laitteen olennaiset tiedot tulevaa laiterekisteröintiä varten. Tällöin vastaanottotarkastajalla on mahdollisuus saada etukäteen tarvitsemiaan tietoja esimerkiksi tulevaa rekisteröintiä ja laiteverkotuksia varten. Lisäksi listauksesta pystyy tarkastamaan mitä tietoja ei ole vielä toimitettu, jos lomake on toimitettu puutteellisena. Esitietolomakkeen toimivuutta ei ehditty testata vielä tämän opinnäytetyön puitteissa. Esitietolomake on esitetty liitteessä 3.

Opinnäytetyö ja sen tuotokset ovat kehittäneet Istekin toimintaa kohti yhtenäisempää ja selkeämpää lääkinnällisten laitteiden vastaanottotarkastusta ja kehitys jatkuu, kun materiaalia aletaan hyödyntämään systemaattisemmin. Materiaalista jaetaan tietoa ja ne tullaan tallentamaan Istekin tietokantaan kaikkien saataville. Perehdytysmateriaalien lisäksi kyselytutkimuksen tulokset auttavat hahmottamaan henkilöstön suhtautumista ja ajatuksia vastaanottotarkastukseen liittyen ja auttavat yritystä miettimään millaisia kehityskohtia ja toimintatapojen muutoksia halutaan ottaa jatkotarkasteluun vastaanottotarkastukseen ja sen dokumentointiin liittyen. Dokumentoinnissa tarkasteltavia kohteita voisi olla sekalaiset mittausraportit ja pöytäkirjat. Lisäksi kehitettävää voisi olla siinä, mihin kyseisiä dokumentteja tallennetaan ja olisiko tallennuspaikkoihin hyvä saada yhtenäisyyttä.

Lääkinnällisiin laitteisiin liittyä erittäin paljon niihin vaikuttavaa merkityksellistä lainsäädäntöä ja täten työhön oleellisesti liittyvän lainsäädännön etsiminen on vienyt yllättävän paljon aikaa. Työssä piti punnita tarkasti mitä lakitekstejä on syytä referoida ja mitä lainata suoraan, eli milloin referoiminen ei ollut mielekästä tai mahdollista tai milloin esimerkiksi tiettyä lakipykälän merkitystä haluttiin korostaa sellaisenaan.

Sähköturvallisuus- ja säteilyturvallisuusmittausten suorittamista oli alun perin pyrkimys selvittää hyvinkin tarkasti. Työtä tehtäessä selvisi kuitenkin kuinka laajoja

osa-alueita mittausten sisällöt hyväksyntäkriterioineen ovat ja koska vastaanototarkastus sisältää paljon muutakin, mittausten tarkkoja yksityiskohtia ei katsottu yleisen perehdytysmateriaalin kannalta tarkoituksenmukaisiksi. Perehdytysmateriaalissa on kuitenkin otettu huomioon mittaukset vähintäänkin perustasolla ja materiaalin linkitysten ja upotettujen dokumenttien avulla moneen aiheeseen on mahdollista tutustua niiden kautta tarkemmin.

Kirjallisuuskatsauksessa alkuperäisen lähdemateriaalin löytäminen oli välillä haastavaa, kun hyväksi havaitut lähteet viittasivat monesti johonkin toiseen lähteeseen. Suuresta osasta löytyi kuitenkin alkuperäinen tai korvaava lähdeaineisto. Vastaavaa vastaanototarkastuksen perehdytysmateriaalia ei löytynyt, joten kaikki oli kehitettävä itse hajallaan olevista tiedoista ja lähteistä. Perehdytyksestä yleisesti löytyi paljon kirjallisuusmateriaalia, mutta itse perehdytysmateriaalista, sen totuttamisesta ja hyvyyden arvioinnista erittäin suppeasti. Tutustuttuani aiheeseen selvisi, että perehdyttäminen käsitteenä on moniulotteinen ja se pitää sisällään laajempina käsitteinä ainakin työpaikan toimintaan perehdyttämisen sekä tehtäväkohtaisen perehdyttämisen, jota voidaan kutsua myös työnopastukseksi.

Opinnäytetyön kyselyssä perehdytysmateriaaliksi katsottu materiaali oli erittäin kirjavaa ja ympäröivää, kun työntekijät vastasivat kyselyssä katsoneensa vastaanototarkastuksen suorittamisohjeet perehdytysmateriaalista, joka saattoikin olla jokin suppea listaus. Perehdytysmateriaalissa oli huomioitava se, että ensisijaisesti tarkastusta ohjaavat aihetta käsittelevien lakien, asetusten, standardien, Fimean, STUK:in ja laitevalmistajien ohjeistukset.

Aineistohankinnoista kyselytutkimuksen Forms-työkalu osoittautui erittäin helpokäyttöiseksi, mutta ongelmakohtaksi osoittautui se, ettei valintakenttiin pystynyt lisäämään avoimia tarkennuskenttiä, vaan seuraavassa kysymyksessä joutui aina tarkentamaan edellisen kysymyksen kohtia valintakohtaisesti. Tämä hankaloitti jonkin verran kysymysten asettelua sekä analysointia, mutta kuitenkin olennainen asia saatiin tuotua esille.

Toista työpajaa ei pystytty toteuttamaan suunnitellusti heikon osallistujamäärän takia. Ongelma olisi voitu välttää, mikäli olisi selvitetty tarkemmin ketkä ovat kykeneviä osallistumaan työpajaan ja pyydetty ajoissa sitovat vastaukset. Jos työn loppuun saattamisessa ei olisi ollut siinä vaiheessa niin kiire, olisi työpaja kannattanut perua ja toteuttaa uudelleen paremmalla osallistujajoukolla. Työpajasta saatiin kuitenkin hyödyllistä tietoa perinteisemmälläkin toteutuksella.

Toteutetun perehdytysmateriaalin hyvyyden arviointi jäi työssä lopulta aika suppeaksi, koska materiaalia ei ehditty vielä esittämään kuin kahdelle uudelle työntekijälle. Monet kokeneemmat asiantuntijat olivat kuitenkin sitä mieltä, että materiaali on erittäin onnistunut kokonaisuus.

Perehdytysmateriaalia laadittaessa heräsi seuraavia kysymyksiä:

- Kenen vastuulla ja tehtävänä THT:ssa on esittää materiaali uusille työntekijöille?
- Missä vaiheessa kokonaisperehdytystä on hyvä esittää substanssialueen materiaali?
- Miten materiaali pidetään jatkossa ajan tasalla?

Näihin kysymyksiin ei varmastikaan ole yksiselitteisiä vastauksia. Materiaalin voisi esittää esimerkiksi asiantuntija siitä tiimistä, johon perehdytettävä on tullut. Tällöin perehdyttäjän ja perehdytettävän välinen vuoropuhelu voisi jatkua saumattomasti myös materiaalin läpikäynnin jälkeen ja mahdolliset tarkentavat laiteryhmäkohtaiset asiat voitaisiin ottaa esille. Materiaalin esittämisen ajankohta uudelle työntekijälle kannattaa pohtia ainakin sen perusteella, mikä on uuden työntekijän työtehtävä, mikä on hänen aiempi alakohtainen kokemuksensa ja miten nopeasti hänen on suunniteltu tekevän vastaanottotarkasta. Koska materiaali on jaettu selkeästi eri osa-alueisiin, voi siitä käydä läpi tapauskohtaisesti vain tietyt relevantit osiot esimerkiksi laitteen rekisteröinnin ja dokumentaation. Koska päämateriaali on Power Point muodossa, pystyy siihen tekemään helposti muutoksia ja päivityksiä. Ehkä olisi kuitenkin hyvä, jos olisi tietty tai tietyt dokumentin omistajat, jotka päivittävät dokumenttia esimerkiksi kehitysehdotusten, lakimuutosten ja ohjeistusten perusteella. Päivittäjiä voisivat olla materiaalin alun perin tuottanut henkilö, IsteKin THT:n laatuasiantuntijat ja sähkötoista sekä säteilyn käytöstä vastaavat henkilöt.

8.2 Opinnäytetyön luotettavuus

Opinnäytetyön aihe ja kehitystavoitteet syntyivät omakohteisten kokemusten perusteella ja työyhteisö näki aiheen hyödylliseksi. Kyselytutkimus vahvisti vielä tätä käsitystä. Kyseistä substanssialueen perehdytysmateriaalia ei löytynyt mistään julkaisusta ja yleensäkin lääkinnällisen laitteen vastaanottotarkastukseen liittyviä julkaisuja oli suhteellisen vähän. Tämä johtunee siitä, että vastaanottotarkastuksia lääkinnällisille laitteille tehdään kattavasti ja järjestelmällisesti pääosin ainoastaan suurimmissä sairaaloissa. Opinnäytetyö vastaanottotarkastuksen perehdytysmateriaalista oli tämän vuoksi merkityksellinen.

Opinnäytetyön tutkimusmenetelmäksi valikoitui konstruktivinen tutkimusote, koska työssä keskityttiin enemmän suunnitteluun ja kehitykseen, kuin tutkimukselliseen aspektiin. Konstruktivisessa tutkimuksessa on kyse lähestymistavasta, jossa pyritään muuttamaan organisaation toimintaa ja käytänteitä toimintatutkimuksen tavoin (Ojasalo ym. 2014). Opinnäytetyössä oli selkeä konstruktiviselle tutkimusotteelle tyypillinen tutkimusprosessi, joka meni pääpiirteittäin seuraavasti:

1. Aluksi nähtiin omassa työyhteisössä tarve vastaanottotarkastuksen perehdytysmateriaaliin, joka loi mahdollisuuden teoreettiseen kontribuutioon
2. Varmistettiin Istekki Oy:n kanssa mahdollisuus tutkimusyhteistyöhön ja hyväksyttiin opinnäytetyösopimus
3. Hankittiin käytännön – ja teorian tuntemusta aihepiiristä kuten perehdytyksestä, lääkinnällisen laitteen vastaanottotarkastuksesta ja siihen liittyvistä laeista ja standardeista
4. Innovoitiin ratkaisumalli perehdytysongelman ratkaisemiseksi
5. Perehdytysmateriaali toteutettiin ja sitä testattiin käytännössä
6. Pohdittiin materiaalin soveltamista ja kehittämistä

Kyselytutkimuksen tuloksia analysoitiin pääosin laadullisin menetelmin. Laadullinen tutkimuksen kohteena on usein ihmisen elämiseen ja kokemiseen liittyvät merkitykset ja sen analyysinä pyritään ymmärtämään kohdetta tutkittavien näkökulmasta (Weselius 2017). Laadullisella menetelmällä voi olla antoisampaa analysoida sanallisia vastauksia, mutta määrällisillä menetelmillä voi esittää tiivistäen

saatuja tuloksia (Vehkalahti 2014). Olennaisinta on, että valitsee tarkoituksenmukaisen lähestymistavan tietyn kiinnostavan ilmiön tutkimiseen (Vehkalahti 2014).

Eräs tutkimuksen luotettavuuden ilmaisin on vastausprosentti (Vehkalahti 2014). Vastaajien määrä kyselyssä oli 19/48, jolloin vastausprosentiksi saatiin 40 %, joka katsotaan olevan riittävä. Kyselytutkimuksen vastauksia ei ole käsitelty työssä yksilötasolla, joten kysely toteutettiin luottamuksellisena.

8.3 Opinnäytetyn eettisyys

Työ toteutettiin käyttäen tutkimuseettisen neuvottelukunnan (2019) asettamia käytäntöjä ja eettisiä periaatteita niin hyvin kuin mahdollista. Tiedonkeruu on toteutettava huolellisesti ja objektiivisuutta kunnioittaen (Yhteiskuntatieteellinen tietoaarkisto 2010). Muiden tutkijoiden työt on otettu huomioon käyttäen lähdeviittauksia ja opinnäytetyö ja sen aineiston keruu on toteutettu objektiivisesti, rehellisesti ja huolellisesti. Tiedonhankinta-, tutkimus- ja arviointimenetelmät tulee olla eettisesti kestäviä sekä julkaisuissa tulee käyttää avoimuutta ja vastuullisuutta. Hyvä tieteellinen käytäntö edellyttää, että muiden tutkijoiden työt ja saavutukset on otettava huomioon asianmukaisesti ja viitata niihin. (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2019.)

Opinnäytetyön aiheeseen on perehdytty niin toimeksiantajan asiantuntijoiden, kuin lähdemateriaalienkin kautta. Opinnäytetyö toteutettiin tutkimussuunnitelmaan perustuvan tutkimusluvan mukaisesti. Kyselytutkimuksen tulokset on esitetty siten, ettei tuloksista voi tunnistaa ketään yksittäistä henkilöä.

Itse perehdytysmateriaali määriteltiin tutkimussuunnitelmaan perustuvan tutkimusluvan mukaisesti Istekki Oy:n sisäiseksi materiaaliksi, koska se sisältää kuvia ja linkityksiä yrityksen sisäiseen materiaaliin, kuten prosessikaavioihin, hankinnan dokumentteihin, laitetietoihin ja ohjeistuksiin. Esimerkkeinä on käytetty myös Istekin asiakkaisiin ja yhteistyötahoihin liittyviä tietoja. Vastaanottotarkastuspöytäkirja katsottiin myös Istekin sisäiseksi materiaaliksi, koska se ei suoranaisesti liity perehdytysmateriaaliin ja Istekki käyttää dokumenttia mahdollisesti sisäisesti

asiakasrajapinnassa. Perehdytysmateriaalin liitteistä on julkaistu sopimuksen perusteella kuitenkin vastaanottotarkastajan muistilista sekä uutena ideana tuotettu laitteen esitietolomake.

Opinnäytetyöhön ei liittynyt rahoitusta, eikä työn tekemisen kannalta merkityksellisiä sidonnaisuuksia. Opinnäytetyön tämä kirjallinen osuus liitteineen katsotaan julkiseksi asiakirjaksi.

9 JOHTOPÄÄTÖKSET

Lääkinnällisen laitteen vastaanottotarkastus sisältää useita eri vaiheita kuten tarkastuksia, mittauksia ja raportointia, jonka takia toteutettu perehdytysmateriaali on ryhmitelty päävaiheiden mukaisiin osioihin. Tämä mahdollistaa sen, että tietyt asiakokonaisuudet on helppo löytää ja niihin on helppo palata myöhemmin, jos haluaa kerrata jotain tiettyä vaihetta.

Suurin osa (79 %) kyselyyn vastaajista toivoi perehdytysmateriaaliksi joko tekstimuotoista dokumenttia tai Power Point esitystä. Perehdytysmateriaali toteutettiin Power Point muodossa, koska se ei sulje pois tekstimuotoisen dokumentin etuja ja Power Point materiaali on selkeä ja visuaalinen.

Vastaanottotarkastusta on opittu tekemään yrityksessä suullisen ohjeistuksen ja hajanaisten ohjemateriaalien avulla, jonka takia työssä toteutettu perehdytysmateriaali ja tarkastuslista tukevat uusien työntekijöiden perehdytysprosessissa. Perehdytysmateriaali antaa työntekijälle mahdollisuuden oppia sujuvat ja turvalliset työskentelytavat kohti riittävää asiantuntemusta ja ammattitaitoa, jota vaaditaan lääkinällisten laitteiden vastaanottotarkastuksen suorittamisessa. Tarkastuslista on ytimekäs ja helppokäyttöinen tukimateriaali, joka koetaan hyödylliseksi muistin virkistykseksi, koska se kertoo tärkeimmät tarkastettavat kohdat ja sen avulla tulee huomioiduksi asioita, joihin ei muuten välttämättä kiinnitä huomiota. Lista voidaan aina palata, jos vastaanotto jää kesken tai siinä havaitaan puutteita ja virheiden mahdollisuutta pystytään minimoimaan.

Kyselyn perusteella asiantuntijoiden tuottamat dokumentit eivät olleet yhtenäisiä ja selkeitä sekä niiden tallennuspaikoissa oli huomattavaa vaihtelevuutta. Tämän takia yrityksen vastaanottotarkastukseen liittyvässä dokumentoinnissa on kehitettävää.

10 JATKOKEHITYSKOHTTEET

Perehdytysmateriaalia voisi jatkossa kehittää tuottamalla lisämateriaaleja, joissa käsiteltäisiin syvällisemmin vastaanottotarkastuksen eri osa-alueita, kuten sähköturvallisuus- ja säteilyturvallisuusmittausten tarkempaa suorittamista, erilaisten mittalaitteiden toimintaa ja hyväksyntärajoja. Miten kannattaisi toteuttaa esimerkiksi perehdytysmateriaali säteilyn laadunvarmistusmittauksista sen eri vaiheineen ja hyväksyntärajoineen? Tästä esimerkkinä annosmittaukset erilaisille laitemodaliteeteille. Asiassa voisi tehdä yhteistyötä sairaalafyysikoiden kanssa ja samalla kehittää yhteistyötä heidän kanssaan. Tällaisissa eri vaiheita sisältävien asioiden materiaaleissa voisi selvittää videoavusteisuuden ja käytännön mittaus-tilanteista otettujen kuvien tehokkuutta ja toimivuutta.

Yhteistyöyrityksen kehityskohteeksi nousi työn perusteella vastaanottotarkastuksessa tuotettavien dokumenttien ja niiden tallennuspaikkojen selkeyttäminen ja yhtenäistäminen.

Koska etenkin työtehtävään liittyvistä perehdytysmateriaaleista löytyi vähän tietoa, olisi hyödyllistä selvittää ja tutkia millainen materiaali missäkin eri käyttöympäristössä ja tilanteessa olisi toimiva ja suositeltava.

Mielenkiintoinen tutkimuskohde laajemmin olisi miten uudet työntekijät kokevat erilaisten substanssialueiden perehdytyksen ja materiaalien laadun, mikä on sopiva sisällöllinen kattavuus ja millainen apu materiaaleista on kyseisien tehtävien suorittamiseen työtehtävien alussa ja pidemmällä aikajaksolla.

LÄHTEET

DNV-GL. ISO 13485 – laadunhallintaa lääkinneille. Luettu 25.4.2020.
<https://www.dnvgl.fi/services/iso-13485-laadunhallintaa-laakinnallisille-laitteille-3282#>

Euroopan komissio. 2018. Tiedote lääkinneiden valmistajalle.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745. 2017. 5.4.2017.

Fimea. 2020. Lääkinneiset laitteet, lainsäädäntö. Luettu 5.9.2020.

https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laitelainsaadanto

Fimea. 2020. Ohjelmisto lääkinneisenä laitteena. Luettu 19.5.2021.

https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/erikoislaiteryhmat/ohjelmistot

Fimea. 2021. Lääkinneiset laitteet ja lainsäädännön muutokset Webinaari. Kuunneltu nauhoitteena 16.5.2021.

<https://videonet.fi/fimea/20210506/>

Finto. 2015. Työpajatyöskentely. Luettu 1.5.2021.

<https://finto.fi/keko/fi/page/p79>

Fong de los Santos, E., Evans, S & Ford, J. 2015. Medical Physics Practice Guideline 1.a: Development, implementation, use and maintenance of safety checklist. Luettu 1.6.2020.

<https://aapm.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1120/jacmp.v16i3.5431>

Gawande, A. 2010. The checklist manifesto – How to get things right. Iso-Britannia: Profilebooks LTD

Haapala, E. 2018. Medical Devices – rekisteröinti ja markkinoille saattaminen for Dummies, Osa 1. Luettu 4.5.2021.

<https://www.kasve.fi/medical-devices-rekisterointi-ja-markkinoille-saattaminen-for-dummies-osa-1/>

HE 67/2021. 2021. Hallituksen esitys eduskunnalle EU:n lääkinneisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi.

Hilma. 2020. Tietoa Hilmasta. Luettu 5.9.2020.

<https://www.hankintailmoitukset.fi/fi/info/>

Hokkanen, J. 2012. Sähköturvallisuus. Luettu 17.4.2021.

<http://www.kolumbus.fi/jukka.u.honkanen/tdata/sahkotur.pdf>

Holmilahti, J. 2018. Lääkinneiden valvonta. Luettu 25.4.2020.

https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/136843/3%202018%2011-12_L%C3%A4kinn%C3%A4kinn%C3%A4llisten%20laitteiden%20valvonta.pdf?sequence=1

- HUS. 2020. Sairaanhoidopiirien opas vastuullisiin hankintoihin. Luettu 17.5.2021
<https://www.hus.fi/sites/default/files/2020-09/Sairaanhoidopiirien%20opas%20vastuullisiin%20hankintoihin%2031.1.2020.pdf>
- Hyvä perehdytys -opas. 2007. Lahden ammattikorkeakoulun julkaisu. Luettu 16.5.2020.
https://www.theseus.fi/bitstream/hadle/10024/133008/LAMK_2007_B_4.pdf?sequence=4
- IEC 60601-1. 2005. International Standard. Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- Istekki Oy. 2021. Terveys- ja hyvinvoinnin teknologiapalvelut. Luettu 24.4.2021.
<https://www.istekki.fi/fi/web/guest/tht-palvelut>
- Istekki Oy. 2021. Sujuvampaa Suomea. Luettu 24.4.2021.
<https://www.istekki.fi/fi/web/guest/istekki1>
- JHNY. 2020. Julkisten hankintojen neuvontayksikkö. Hankinnasta ilmoittaminen. Luettu 17.5.2021.
<https://www.hankinnat.fi/eu-hankinta/ilmoittaminen/hilma>
- Julkisten hankintojen neuvontayksikkö. 2016. Hankintojen periaatteet. Luettu 10.4.2021.
<https://www.hankinnat.fi/mika-julkinen-hankinta/hankintojen-periaatteet>
- Jyväskylän yliopisto. 2016. Menetelmäpolkuja humanisteille. Kysely. Luettu 24.5.2020.
<https://koppa.jyu.fi/avoimet/hum/menetelmapolkuja/menetelmapolku/aineiston-hankintamenetelmat/kyselyt>
- Järvinen, J. 2015. Dicom ja kuvantamisen työnkulku. Luettu 6.5.2021
http://www.hl7.fi/wp-content/uploads/Kvarkki-koulutus_DICOM-ja-kuvantamisen-ty%C3%B6nkulku_20150416.pdf
- Kanta. 2020. Kuva-aineistojen arkisto (Kvarkki) tekninen määrittely. Luettu 6.5.2021.
<https://www.kanta.fi/documents/20143/108477/Kuva-aineistojen+arkisto+tekni- nen+m%C3%A4%C3%A4rittely.pdf/978528a4-396d-9da8-f202-50151acdc820?t=1588676368044>
- Keski-Säntti, M. 2017. Lääkintäteknikka Pirkanmaan sairaanhoitopiirissä. Luentomateriaali. TAMK.
- Ketola, H. 2010. Tulokkaasta tuottavaksi asiantuntijaksi. Perehdyttäminen kehittämisen välineenä eräissä suomalaisissa tietoalan yrityksissä. Jyväskylän yliopisto. Väitöskirja.
- Knuutila, J. 2001. Terveystuon laadunhallinta. Radiologisen laitteen vastaanottotarkastus. Lääkelaitoksen julkaisusarja 2/2001

Knuutila, J. 2016. Miten terveydenhuollon laitteiden turvallisuutta arvioidaan ja valvotaan. Luentomateriaali.

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010. 24.6.2010.

Leino, S. 2013. Hyvä perehdyttäminen on kaikkien etu. Turun Sanomien kolumni. Luettu 3.1.2021.

<https://www.ts.fi/lukijoilta/489718/Hyva+perehdyttaminen+on+kaikkien+etu>

Lukka, K. 2001. Konstruktiivinen tutkimusote. Menetelmäartikkeli. Luettu 14.5.2020.

<https://metodix.fi/2014/05/19/lukka-konstruktiivinen-tutkimusote/>

Nyberg, T. 2020. Tarkastuslistat – uhka ja mahdollisuus. Luettu 2.1.2021.

http://www.finnanest.fi/files/nyberg_tarkistuslistat.pdf

Ojasalo, K., Moilanen, T. & Ritalahti, J. 2014. Kehittämistyön menetelmät. Uudenlaista osaamista liiketoimintaan. Suomi: Sanomapro

Pöyhönen, I., Kylmälä, K. 2004. Terveydenhuollon laadunhallinta. Lääkintälaittejärjestelmien turvallisuus. Helsinki: Lääkelaitos.

Pöyhönen, I. 2014. Lääkintälaitteen vastaanottotarkastus. Luentomateriaali. Luettu 15.5.2020

https://ssty.fi/laakintatekniikanjaos/download/Luentomateriaali-lit04112014/Ilpo%20Poyhonen%20SSTY_Luento_3_Laakintalaitteenvastaanottotarkastus.pdf

Sailab. 2020. Tietopaketti MD- ja IVD-asetuksista. EUDAMED ja UDI. Luettu 28.5.2020.

<https://www.sailab.fi/tietoa-ja-tyokaluja/lainsaadanto/tietopaketti-md-ja-ivd-asetuksista/eudamed-ja-udi/>

Salonen, A. 2021. Henkilökohtainen tiedonanto. Keskustelu 3.5.2021.

SESKO. 2015. SFS 6002. Luettu 29.5.2020.

https://www.sesko.fi/standardit/standardoinnin_aihealueita/sahkoasennukset/sfs_6000_6002

SFS EN 62353. 2008. Helsinki: Suomen Standardoimisliitto SF. Luettu 2.6.2020. Vaatii käyttöoikeuden.

SFS-EN ISO 13485. 2016. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten. Luettu 16.5.2020. Vaatii käyttöoikeuden.

Sormunen, P., Sairanen, S. 2016. Granlund Consulting webinaari. Miten rakennetaan hyvä työpaja? Katseltu 1.5.2021.

<https://www.youtube.com/watch?v=N0c3Kcd751k>

Sorri, E. 2014. SFS ajankohtaista. Terveydenhuollon laitteiden turvallisuusstandardin EN 60601-1 tilanne. Luettu 28.5.2020.
https://www.sfs.fi/ajankohtaista/uutiset/terveydenhuollon_laitteiden_turvallisuusstandardin_en_60601-1_tilanne.2147.news

STUK. 2013. Säteilyturvallisuus isotooppilääketieteessä. Luettu 10.4.2021.
<https://www.stuklex.fi/fi/ohje/ST6-3>

STUK tiedottaa. 2/2008. Terveydenhuollon röntgenlaitteiden laadunvalvontapöytäkirja.

STUK Infokirje. 2019. 2/3005/2019. Uusi säteilylaki (859/2018) ja sen aiheuttamat muutokset.

STUK Ionisoiva säteily. 2019. Luettu 29.5.2020.
<https://www.stuk.fi/aiheet/mita-sateily-on/ionisoiva-sateily>

STUK S5/2019. Säteilyturvakeskuksen määräys säteilylähteiden käytön aikaisesta säteilyturvallisuudesta ja säteilylähteiden ja käyttötilojen poistamisesta käytöstä.

STUK Säteilyn terveysvaikutukset. 2020. Luettu 29.5.2020.
<https://www.stuk.fi/aiheet/mita-sateily-on/sateilyn-terveysvaikutukset>

STUK Säteily terveydenhuollossa. 2021. Luettu 17.4.2021.
<https://www.stuk.fi/aiheet/sateily-terveydenhuollossa>

Ståhlberg, T. 2015. Terveydenhuollon laitteiden lakisääteiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla. Tekes.

Suomen Standardoimisliitto. Standardien laadinta. Luettu 15.5.2020.
https://www.sfs.fi/standardien_laadinta

Suomen Standardoimisliitto. 2015. ISO 9001 -laadunhallintajärjestelmän hyödyt. Luettu 6.1.2021.
https://issuu.com/sfs.fi/docs/9001-hyodyt_web

Sähtöturvallisuuslaki 1135/2016. 16.12.2016.

Säteilylaki 859/2018. 9.11.2018.

Taponen, J. 2015. SFS-EN 62353 -standardi. Käyttöönotto lääkintälaittehuollossa. Luettu 3.5.2021.
https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/93757/Taponen_Jenni.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Tossavainen, J. 2006. Työhön perehdytys asiantuntijaorganisaatiossa. Luettu 22.8.2020.
<https://trepo.tuni.fi/bitstream/handle/10024/94007/gradu01421.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Tukes CE-merkintä. n.d. Luettu 21.5.2020.

<https://tukes.fi/tuotteet-ja-palvelut/ce-merkinta>

Tukes n.d. Standardien asema vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa. Luettu 18.5.2021

<https://tukes.fi/tuotteet-ja-palvelut/vaatimustenmukaisuus/standardien-asema-vaatimustenmukaisuuden-osoittamisessa>

Tutkimuseettinen neuvottelukunta. 2019. Diasarjat. Hyvä tieteellinen käytäntö. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohjeita ja suosituksia.

Työsuojeluhallinnon verkkopalvelu. 2020. Opetus ja ohjaus. Luettu 17.5.2021.

<https://www.tyosuojelu.fi/tyosuojelu-tyopaikalla/opetus-ja-ohjaus>

Työturvallisuuskeskus. 2021. Työntekijän perehdyttäminen ja opastus. Luettu 24.4.2021.

https://ttk.fi/tyoturvaluisuus_ja_tyosuojelu/tyosuojelu_tyopaikalla/vastuut_ja_velvoitteet/tyohon_perehdyttaminen_ja_tyonopastus#f72f3739

Työturvallisuuskeskus. 2013. Digijulkaisut. Perehdyttäminen ja työnopastus – Ennakoivaa työsuojelua. Luettu 17.4.2021.

https://ttk.fi/oppaat_ja_ohjeet/digijulkaisut/perehdyttaminen_ja_tyonopastus_-_ennakoivaa_tyosuojelua

Työturvallisuuslaki 738/2002. 23.8.2002.

Vainiola, T. 2016. Valvira. Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden seuranta-järjestelmä kuntoon kattavasti. Luettu 21.5.2020.

<https://www.valvira.fi/-/terveydenhuollon-laitteiden-ja-tarvikkeiden-seurantajarjestelma-kuntoon-kattavasti>

Valvira. 2001. Radiologisen laitteen vastaanottotarkastuslomake. Luettu 11.4.2021.

https://www.valvira.fi/documents/14444/50159/LH-2001-2_liite_tarklom_radiol_laite.doc

Vehkalahti, K. 2014. Kyselytutkimuksen mittarit ja menetelmät. Luettu 11.5.2020.

<https://helda.helsinki.fi/bitstream/handle/10138/305021/Kyselytutkimuksen-mittarit-ja-menetelmat-2019-Vehkalahti.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Väärälä, H 2020. Tukes. Hyvä käytäntö: Tarkastuslistat tukevat turvallisuuden varmistamista. Luettu 17.5.2021

<https://tukes.fi/-/hyva-kaytanto-tarkistuslistat-tukevat-turvallisuuden-varmistamista#fc2c0d3e>

Weselius, H. 2017. Laadullisen tutkimuksen perusteet. Luettu 3.5.2021.

https://mycourses.aalto.fi/pluginfile.php/420835/mod_folder/content/0/Laadullisen%20tutkimuksen%20perusteita.pdf?forcedownload=1

Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto. 2010. Menetelmätietovarasto. Kyselylomakkeen laatiminen. Luettu 24.5.2020.

<https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/kyselylomake/laatiminen.html>

LIITTEET

Liite 1. Kyselylomake

1 (2)

Lääkinnällisen laitteen vastaanottotarkastus

1. Miten usein suoritat lääkintälaitteen vastaanottotarkastuksia?

- 1. Päivittäin
- 2. Viikoittain
- 3. Kuukausittain
- 4. Muutamina kuukausina vuodessa
- 5. Kerran vuodessa

2. Miten olet oppinut suorittamaan lääkintälaitteen vastaanottotarkastuksen?

Valitse yksi tai useampia vaihtoehtoja

- 1. Minua on ohjeistettu suullisesti
- 2. Olen itse katsonut ohjeet perehdytysmateriaalista
- 3. Ottamalla itse muuten selvää

3. Tarkenna kysymyksen 2 valintojasi valintakohtaisesti. (Esim. jos vastasit edellisessä kysymyksessä kohtaan 1, tarkenna kohtaa 1 ja jos vastasit kohtiin 2 ja 3, tarkenna kohtia 2 ja 3) 1. Mikä taho on ohjeistanut? 2. Mistä perehdytysmateriaalista? 3. Miten tai mistä lähteestä?

4. Onko vastaanottotarkastukseen olemassa selkeä ja kattava perehdytysmateriaali?

- 1. Kyllä
- 2. Ei

5. Tarkennus edellisen kysymyksen (kysymys 4) valintoihin 1 ja 2. Jos vastasit Ei, eikä materiaalia ole saatavilla, voit ohittaa tämän kysymyksen. 1. Mistä perehdytysmateriaali löytyy? 2. Jos perehdytysmateriaali on olemassa, miten sitä tulisi kehittää tai muokata, jotta se olisi selkeä ja kattava?

6. Millainen olisi mielestäsi paras perehdytysmateriaali?

- 1. Tekstimuotoinen perehdytysdokumentti
- 2. Power Point esitys
- 3. Ohjevideo
- 4. Joku muu

7. Miksi edellisen kysymyksen (kysymys 6) valitsemasi perehdytysmateriaali olisi mielestäsi paras? Jos valitsit vaihtoehdon 4. Joku muu, niin mikä se voisi olla?

2 (2)

8. Tuotan itse vastaanottotarkastuksesta seuraavat dokumentit

Valitse yksi tai useampia vaihtoehtoja

- 1. Vastaanottotarkastuksen pöytäkirja
- 2. Tarkastuslista
- 3. Itse täytetty erillinen mittausraportti
- 4. Mittalaite generoi automaattisesti mittausraportin
- 5. En tuota itse mitään pöytäkirjoja, raportteja tai muita dokumentteja

9. Jos tuotat edellisen kysymyksen (kysymys 8) mukaisia dokumentteja: Erittele dokumenttikohtaisesti (valinnat 1,2,3,4) mihin tallennat ne? Esim. jos tuotat dokumenttina 2. Tarkistuslista, niin mihin sen tallennat (esim. M-files, EQU, Effector jne.) Jos et tuota dokumentteja niin mikä syyn takia?

10. Käytätkö vastaanottotarkastuksessa apuna muisti/tarkastuslistaa (check list)?

- 1. Kyllä, omatekemää listaa
- 2. Kyllä, Istekin listaa
- 3. En, mutta tarkastuslista olisi hyödyllinen
- 4. En, enkä koe tarkastuslistaa tarpeelliseksi

11. Tarkentava kysymys edellisen kysymyksen (kysymys 10) valintoihin 1,2,3 ja 4. Esim. Jos vastasit edellisessä kysymyksessä kohtaan 3, tarkenna tässä kysymystä 3. 1. Miten olet tuottanut oman tarkastuslistan? 2. Mistä tarkastuslista löytyy? 3. Miksi tarkastuslista olisi hyödyllinen? 4. Miksi et koe tarkastuslistaa tarpeelliseksi?

12. Onko vastaanottotarkastukseen liittyen jotain asiaa tai asioita, jotka tuntuvat hankalilta, haastavilta tai vaikeuttavat vastaanottotarkastuksen tekemistä?

13. Jos vastaanottotarkastus ei ole jostain syystä hyväksyttävä, mitä mahdollisia erilaisia toimenpiteitä teet asian suhteen?

14. Mitä muuta haluat kertoa vastaanottotarkastukseen liittyen?

Liite 2. Vastaanottotarkastajan tarkastuslista

| THT Vastaanottotarkastajan tarkastuslista (huom. laitevalmistajan ohjeistukset) | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Laitetoimituksen sisältö vastaa tilausta <input type="checkbox"/> Lähetykslistan mukaisuus <input type="checkbox"/> Tilauksen mukaisuus (laite, varusteet, lisähankinnat) <input type="checkbox"/> Vahvistetun ja sovitun toimitusajan pitäminen <input type="checkbox"/> Ei havaittavia kuljetusvaurioita <input type="checkbox"/> Sähköiset dokumentit saatavilla <input type="checkbox"/> Suomenkieliset käyttöohjeet <input type="checkbox"/> Kunnossapitodokumentit (Service Manual) <input type="checkbox"/> Määräaikaishuoltojen sisällöt <input type="checkbox"/> Vaatimuksenmukaisuusvakuutus/CE-merkintä <input type="checkbox"/> Laite ja olennaiset tiedot rekisteröity laiterekisteriin <input type="checkbox"/> Laite ja olennaiset varusteet merkitty (tarroitettu) <input type="checkbox"/> Dokumentit lisätty laiterekisteriin <input type="checkbox"/> Huolto-ohjelma määritelty (tulevat huoltoajankohdat) <input type="checkbox"/> Isteikin määräaikaishuollon työohje <input type="checkbox"/> Sähköturvallisuustarkastus <input type="checkbox"/> Vuotovirtamittaukset <input type="checkbox"/> Suojamaaresistanssimittaukset <input type="checkbox"/> Säteilyturvallisuustarkastus ja laadunvalvontamittaukset <input type="checkbox"/> Kts. lisäosa terveydenhuollon röntgenlaitteen tarkastukseen | <input type="checkbox"/> IT-verkotustiedot asetettu ja toiminta testattu <input type="checkbox"/> Kts. IT-verkotettujen laitteiden tiedot <input type="checkbox"/> Laitteen käyttökoulutuksesta sovittu <input type="checkbox"/> Laite toimitettu käyttöpaikkaan <input type="checkbox"/> Laitteen tilaus hyväksytty IT-verkotettujen laitteiden tiedot <input type="checkbox"/> Laiteasetukset <input type="checkbox"/> Kiinteän verkon IP-osoite (VLAN) <input type="checkbox"/> Langattoman verkon IP-osoite (WLAN) <input type="checkbox"/> Toimittajan etäyhteyden IP-osoite (NAT) <input type="checkbox"/> Laitteen AET <input type="checkbox"/> Laitteen MAC-osoite/WLAN MAC <input type="checkbox"/> Verkkorasianumero <input type="checkbox"/> Työlista-asetukset (RIS) <input type="checkbox"/> IP-osoite (työlista) <input type="checkbox"/> AET (työlista) <input type="checkbox"/> Portti (työlista) <input type="checkbox"/> Arkistointiasetukset (PACS) <input type="checkbox"/> IP-osoite (arkisto) <input type="checkbox"/> AET (arkisto) <input type="checkbox"/> Portti (arkisto) |

| Lisäosa terveydenhuollon röntgenlaitteen tarkastukseen (huom. STUK:in ja laitevalmistajan ohjeistukset) | |
|---|--|
| Merkinnät ja varoitukset <input type="checkbox"/> Fokus- ja kokonaissuodatusmerkintä <input type="checkbox"/> Hilan ja valotusautomaatin merkinnät <input type="checkbox"/> Säteilyn varoitusvalo/valot <input type="checkbox"/> Säteilylähteen varoitusmerkki <input type="checkbox"/> Säteilyn ja magneettikentän varoitusmerkit <input type="checkbox"/> Ovien turvakytkimet, mikäli käytössä Säteilyturvallisuus ja laadunvarmistus <input type="checkbox"/> Säteilykeilan osoittimet, kohdistus ja säätö <input type="checkbox"/> Toiminta-arvojen tarkkuus (kV, ms) <input type="checkbox"/> Lineaarisuus (mAs) <input type="checkbox"/> Säteilytuoton toistettavuus <input type="checkbox"/> Annosmittaus <input type="checkbox"/> Annosnäytön toiminta <input type="checkbox"/> Valotusautomaatin toiminta <input type="checkbox"/> Kuvan laatu <input type="checkbox"/> Laitekohtaiset mittaukset (esim. TT) | Läpivalaisu <input type="checkbox"/> Ilmakermanopeus <input type="checkbox"/> Ilmakermanopeus potilaan ihon kohdalla <input type="checkbox"/> Annosnopeusautomaatiikan toiminta <input type="checkbox"/> Kontrastikyynnys <input type="checkbox"/> Erotuskyky <input type="checkbox"/> Läpivalaisuajastin Mekaaninen turvallisuus <input type="checkbox"/> Kiinnitykset <input type="checkbox"/> Häätäpysäyttimet <input type="checkbox"/> Puristus- ja liikevoimat <input type="checkbox"/> Vapautukset (sähkökatko) <i>HUOM. "Säteilylaitteen turvallinen toiminta on varmistettava merkittävän korjauksen, huollon tai ohjelmistopäivityksen jälkeen ja aina, kun on aiheita epäillä laitteen toiminnassa häiriöitä tai muutoksia. Säteilyturvallisuuteen vaikuttavat viat ja puutteet on korjattava ennen käyttöä" S/5/2019 kohta 24 §</i> |

Liite 3. Laitteen esitietolomake



Laitteen esitietolomake

1 (1)

Virallinen
kauppanimike: _____

Tuotenumero: _____

Valmistaja: _____

Toimittaja: _____

Edustaja: _____

Sarjanumero / Valmistenumero: _____

UDI-tunniste: _____

Sähköturvallisuusluokitus: _____

Lääkintälaiteluokitus: _____

Laitteen ohjelmiston
käyttöjärjestelmä: _____

Ohjelmistoversio: _____

MAC-osoite: _____

Muuta huomioitavaa: _____