



TAMPEREEN TEKNILLINEN YLIOPISTO
TAMPERE UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

JARI RAISKIO
LÄÄKETIETEELLISEN TEKNIIKAN ICT-PALVELUIDEN
KANNATTAVUUDEN ARVIOINTI, CASE SAIRAALAN
KUVANTAMISJÄRJESTELMÄ

Diplomityö

Tarkastaja: professori Hannu Eskola
Tarkastaja ja aihe hyväksytty
2. toukokuuta 2018

TIIVISTELMÄ

JARI RAISKIO: Lääketieteellisen tekniikan ICT-palveluiden kannattavuuden arviointi, case sairaalan kuvantamisjärjestelmä
Tampereen teknillinen yliopisto
Diplomityö, 60 sivua, 0 liitesivua
Kesäkuu 2018
Sähkötekniikan diplomi-insinöörin tutkinto-ohjelma
Pääaine: Biomedical Engineering
Tarkastaja: professori Hannu Eskola

Avainsanat: lääkinnällinen laite, tietojärjestelmä, sairaala, kuvantaminen, prosessi, vastuunjako, palvelu, liiketoiminnallinen kannattavuus

Sairaaloiden tietojärjestelmät ovat suuria ja monimutkaisia kokonaisuuksia, jossa yhdistyvät useat eri toimintoja ohjaavat järjestelmät sekä lääkinnälliset laitteet eli modaliteetit. Kuvantamisjärjestelmän tehtävä on tarjota sairaanhoitopiirin asiakkaille kuvantamispalvelu potilaan saapumisesta hoitopaikkaan aina kuvantamistutkimuksen tuloksen lausuntoon asti. Kuvantamisjärjestelmän keskeisimpinä komponentteina ovat radiologian toiminnanohjausjärjestelmä RIS sekä kuva-arkistojärjestelmä PACS, joihin muut oheisjärjestelmät sekä modaliteetit ovat jollakin tapaa yhteydessä. Lääkintälaittejärjestelmien välisessä tiedonsiirrossa käytetään standardeja, jotka mahdollistavat eri valmistajien järjestelmien ja laitteiden kommunikoinnin toistensa kanssa.

Tämän työn tavoitteena oli luoda Pirkanmaan sairaanhoitopiirille IT-ratkaisut palveluna tuottavalle Istekki Oy:lle kattava tietopaketti kuvantamisjärjestelmän toiminnasta sekä vastuunjaosta kuvantamispalvelun prosesseissa. Järjestelmän toiminnassa on mukana useita osapuolia, ja roolit vastuunjaossa ovat toiminnan sujuvuuden kannalta hyvin tärkeitä tiedostaa. Vastuunjako tarkasteltaessa huomattiin, että etenkin tiedonkulussa eri osapuolten välillä sekä myös yrityksen sisällä olisi parantamisen varaa. Kuvantamisjärjestelmän toiminnan kartoituksen avulla työn toisena tavoitteena oli suunnitella yritykselle malli, joka kartoittaisi palveluna tarjottavan järjestelmän oleelliset tiedot, mutta tarkastelisi samalla myös kyseisen järjestelmän liiketoiminnallista kannattavuutta uudessa asiakasympäristössä.

Malli kehitettiin kohdeyrityksen olemassa olevien palveluiden sekä ITIL-viitekehyksen avulla. Tuloksena saatiin selville useita asioita, jotka tulisi dokumentoida yrityksen toiminnanohjausjärjestelmään helpottamaan järjestelmän kanssa toimimista esimerkiksi häiriötilanteissa. Esille nousi myös useita liiketoiminnalliseen kannattavuuteen vaikuttavia asioita. Uudessa asiakasympäristössä liiketoiminnalliseen kannattavuuteen vaikuttavat esimerkiksi mahdollinen elinkaarimallin käyttäminen, loppukäyttäjien osaaminen, tuki ja ylläpito sekä järjestelmiin liitettävien laitteiden omistajuus. Malli visualisoitiin ajatuskarttana.

ABSTRACT

JARI RAISKIO: Evaluation of profitability of ICT services in medical technology, case imaging system of a hospital
Tampere University of Technology
Master of Science Thesis, 60 pages, 0 Appendix pages
June 2018
Master's Degree Programme in Electrical Engineering
Major: Biomedical Engineering
Examiner: Professor Hannu Eskola

Keywords: medical device, information system, hospital, digital imaging, process, division of responsibilities, service, business profitability

Information systems in hospitals are large and complicated entities. They include many subsystems with different activities and imaging medical devices which are better called modalities. The aim of the imaging system is to provide whole imaging service for the customer. Imaging system includes all processes from the situation where the patient arrives to doctor's statement. The most crucial components of imaging system are radiology information system (RIS) and picture archiving and communication system (PACS). All the subsystems and modalities are connected somehow to these components. Data transferring between medical systems is implemented using standards that make possible devices and system of different producers to communicate with each other.

The aim of this work was to create comprehensive documentation related to the operation of imaging system of a Tampere University Hospital and the division of responsibilities in system processes. The work was done for Istekki Oy, that provides IT-services for Pirkanmaa hospital district (PSHP). Operation of the system includes many parties and it is very important to be aware of the roles in division of responsibilities. When considering responsibilities, it was noticed that the communication between parties and also inside the company weren't so good. With the help of the information related to the operation of the system, the second aim of this work was to design a model for the company. This model will map the relevant information of the system when providing it as a service in new customer environment. The model would also consider the business profitability of the service.

The model was developed with the help of the current services of the company and ITIL model. The model included many things that should be documented in the enterprise resource planning system of the company. Hence, it will be easier to work with the system for example in system error situations. However, as result, there was also many things that also affect to business profitability in new customer environment. Those are for example the possible use of public-private partnership, end user expertise, support, maintenance and the ownership of system devices. The content of the model was implemented using mind map.

ALKUSANAT

Haluan esittää kiitokseni tasapuolisesti koko Isteikin väelle diplomityön tekemisen mahdollistamisesta. Kiitokset myös työni ohjaajalle Hannu Eskolalle hyvistä kommentteista työni aikana. Lisäksi haluan esittää erityiskiitokset työtoverilleni Markku Aholle työhuoneen jakamisesta kanssani ja tarvittavilla hetkillä eteenpäin auttamisessa.

Haluan sydämellisesti kiittää perhettäni koko opiskelujeni aikana saadusta tuesta. Kiitän sydämellisesti myös avopuolisoani Annia tuesta ja kärsivällisyydestä etenkin opintojeni loppuvaiheessa, jolloin työ vei suurimman osan arvokkaasta vapaa-ajasta. Lisäksi haluan kiittää opiskelutovereitani, jotka ovat mahdollistaneet sen, että opiskeluaikani on sisältänyt riittävästi myös opinnoista ajatukset irtaannuttavaa hauskanpitoa.

Tampereella, 14.5.2018

Jari Raiskio

SISÄLLYSLUETTELO

1.	JOHDANTO	1
1.1	Tutkimuskohde ja työn tausta	1
1.2	Työn tavoitteet.....	1
1.3	Työn rakenne.....	2
2.	TEOREETTINEN TAUSTA	3
2.1	Lääkintälaittejärjestelmä	3
2.1.1	Lääkinnällisen laitteen määritelmä	3
2.1.2	Tietojärjestelmän määritelmä.....	4
2.2	Yleiset standardit ja mallit	5
2.2.1	ITIL	6
2.2.2	HL7	8
2.2.3	DICOM	10
2.3	Lääketieteellinen kuvantaminen sairaanhoitopiirissä.....	12
3.	TAYSIN KUVANTAMISJÄRJESTELMÄ	21
3.1	Järjestelmän komponentit.....	21
3.1.1	RIS	21
3.1.2	PACS.....	22
3.1.3	Uranus	23
3.1.4	OSA.....	24
3.1.5	NeaLink.....	24
3.1.6	ISCV.....	25
3.1.7	Henkilötietokanta	25
3.2	Järjestelmäintegraatiot.....	25
3.2.1	Uranus-RIS.....	27
3.2.2	RIS-PACS-OSA.....	28
3.2.3	PACSin ja modalitytien integraatiot.....	30
3.2.4	RISin integraatio AKU:n ulkopuolisiin asiakkaisiin	33
4.	VASTUUN JAKAUTUMINEN KUVANTAMISPALVELUN PROSESSEISSA	35
4.1	Käyttöönotto.....	36
4.1.1	Hankintaprosessi	36
4.1.2	Vastaanottoprosessi.....	39
4.2	Ylläpito.....	40
4.2.1	Ohjelmoitu kunnossapito	40
4.2.2	Laiteviat	41
4.2.3	Järjestelmähäiriöt	42
5.	KOHDEYRITYKSEN LIIKETOIMINTAA KEHITTÄVÄ MALLI	45
5.1	Tausta ja olemassa olevat palvelut	45
5.2	Tulokset.....	50
5.2.1	Elinkaarimalli.....	52
5.2.2	Tukipalvelut ja koulutus.....	53

5.2.3	Keskeytymisvaikutukset	54
5.2.4	Tekninen toteutus	54
5.2.5	Dokumentaatio	56
6.	JOHTOPÄÄTÖKSET	57
	LÄHTEET	61

KUVALUETTELO

Kuva 1.	<i>ITILin määrittelemät palvelun elinkaaren vaiheet [13].....</i>	<i>6</i>
Kuva 2.	<i>HL7-sanoman perusrakenne, perustuu lähteeseen [18].</i>	<i>9</i>
Kuva 3.	<i>DICOM-datan rakenne, perustuu lähteeseen [22].....</i>	<i>11</i>
Kuva 4.	<i>Natiivikuvausröntgenlaite.....</i>	<i>14</i>
Kuva 5.	<i>Kartiokeilakuvaukseen tarkoitettu röntgenlaite.</i>	<i>15</i>
Kuva 6.	<i>Läpivalaisututkimukseen tarkoitettu röntgenlaite.</i>	<i>16</i>
Kuva 7.	<i>Tietokonetomografialaite, jonka oikealla puolella varjoaineruisku.</i>	<i>17</i>
Kuva 8.	<i>Magneettikuvauslaite.....</i>	<i>18</i>
Kuva 9.	<i>Liikuteltava ultraäänilaite.</i>	<i>19</i>
Kuva 10.	<i>TAYSin kuvantamisjärjestelmä.....</i>	<i>26</i>
Kuva 11.	<i>Uranuksen ja RISin integraatio.....</i>	<i>28</i>
Kuva 12.	<i>Integraatiot RISin, PACSin ja OSAn välillä.....</i>	<i>30</i>
Kuva 13.	<i>PACSin ja modaliteettien integraatio.....</i>	<i>33</i>
Kuva 14.	<i>Laitteen hankintaprosessi, perustuu lähteeseen [46].....</i>	<i>37</i>
Kuva 15.	<i>Laitteen vastaanottoprosessi, perustuu lähteeseen [46].</i>	<i>40</i>
Kuva 16.	<i>Ohjelmoiden kunnossapidon prosessi, perustuu lähteeseen [46].</i>	<i>41</i>
Kuva 17.	<i>Laiteviasta johtuvan häiriön asiakaspalveluprosessi, perustuu lähteeseen [46].</i>	<i>42</i>
Kuva 18.	<i>Järjestelmähäiriön asiakaspalveluprosessi, perustuu lähteisiin [52] ja [53].</i>	<i>43</i>
Kuva 19.	<i>Palveluna tarjottavan järjestelmän liiketoiminnalliseen kannattavuuteen vaikuttavat tekijät.</i>	<i>51</i>
Kuva 20.	<i>Keskeisimmät liiketoiminnalliseen kannattavuuteen vaikuttavat tekijät.</i>	<i>59</i>

TAULUKKOLUETTELO

<i>Taulukko 1.</i> Sairaanhoidopiirin kuvantamismenetelmät [26].....	20
<i>Taulukko 2.</i> PACSiin kytketyt laitteet.	30
<i>Taulukko 3.</i> Kohdeyrityksen olemassa olevat palvelut [38].....	49
<i>Taulukko 4.</i> Tietoturva-arkkitehtuurin ja tietosuojan konsultointipalveluiden luokat [38].....	55
<i>Taulukko 5.</i> Kuvantamisjärjestelmän komponentit käyttötarkoituksineen.....	58

LYHENTEET JA MERKINNÄT

AET	Kuvantamislaitteen tai ohjelmiston yksilöivä nimi (engl. Application Entity Title)
AKU	Alueellinen Kuvantaminen
CT	Tietokonetomografia (engl. Computed Tomography)
DICOM	Lääketieteellisen kuvadatan siirtoon käytetty sovellustason standardi (engl. Digital Imaging and Communications in Medicine)
EIS	Työlistapalvelin (engl. Extensible Integration Software)
ERVA	Erityisvastuualue
EVN	HL7-sanoman tietoryhmä (engl. Event Type)
HIS	Sairaalan tietojärjestelmä (engl. Hospital Information System)
HKT	Henkilötietokanta
HL7	Terveysthuollon järjestelmien välisen liikenteen määrittelevä standardi (engl. Health Level Seven)
ICMT	Information, Communications and Medical Technology
ICT	Tieto- ja viestintäteknikka (engl. Information and Communication Technology)
IP	Verkkokerroksen tietoliikenneprotokolla (engl. Internet Protocol)
ISCV	PACS-järjestelmä (engl. IntelliSpace CardioVascular)
ISO	Kansainvälinen standardointiorganisaatio (engl. International Organization for Standardization)
IT	Tietotekniikka (engl. Information Technology)
ITIL	Kokoelma käytäntöjä IT-palveluiden hallintaan ja johtamiseen
IVD	In vitro -diagnostiikka
Kela	Kansaneläkelaitos
KYS	Kuopion yliopistollinen sairaala
MIS	Rintasyöpäseulonnan toiminnanohjausjärjestelmä (engl. Mammography Information System)
MRI	Magneettikuvaus (engl. Magnetic Resonance Imaging)
MSH	HL7-sanoman ensimmäinen tietoryhmä (engl. Message Header)
OSA	Lääketieteellisten tutkimusten pitkäaikaisarkisto (engl. Open Source Archive)
OSI	ISO:n julkaisema tietoliikenneprotokollien arkkitehtuuria koskeva standardi (engl. Open Systems Interconnection)
PACS	Lääketieteellisten kuvien arkistointijärjestelmä (engl. Picture Archiving and Communication System)
PDCA	Ongelmien ratkaisumalli ja kehittämismenetelmä (engl. Plan-Do-Check-Act)
PID	HL7-sanoman tietoryhmä (engl. Patient Identification)
PSHP	Pirkanmaan sairaanhoitopiiri
PSSHP	Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri
PV1	HL7-sanoman tietoryhmä (engl. Patient Visit)
RIS	Kuvantamisen toiminnanohjausjärjestelmä (engl. Radiology Information System)
SLA	Palvelutasosopimus (engl. Service Level Agreement)
TAYS	Tampereen yliopistollinen sairaala
TCP	Kuljetuskerroksen tietoliikenneprotokolla (engl. Transmission Control Protocol)

THL	Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
THT	Terveyden ja hyvinvoinnin teknologiapalvelut
Valvira	Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
VR	DICOM-datan arvon tietotyyppi (engl. Value Presentation)
VRK	Väestörekisteri
XML	Sanomaliikennestandardi (engl. Extensible Markup Language)

1. JOHDANTO

1.1 Tutkimuskohde ja työn tausta

Tämä työ tehtiin Istekki Oy:lle, joka on informaatioteknologian sekä terveyden ja hyvinvoinnin teknologian asiantuntijaorganisaatio, jossa työskentelee yli 450 työntekijää [1]. Kyseessä on julkisomisteinen osakeyhtiö, jossa omistajina ovat kunnat, kuntayhtymät ja omistajien strategiset kumppanit. Kaiken kaikkiaan yrityksen asiakasomistajiin kuuluvat seitsemän sairaanhoitopiiriä, neljä kaupunkia, 11 kuntaa sekä 11 yritystä ja kuntayhtymää. Yrityksen toimialana on tuottaa julkiseen terveydenhoitoon ja kuntien toimintaan liittyvien ja yhteistyötä tukevien tieto- ja viestintätekniikan (ICT) sekä lääketieteellisen tekniikan palveluja [2]. Yritys huolehtii myös lääkintälaittejärjestelmien ja lääkintälaitteiden ylläpidosta sekä integraatiosta asiakkaiden toimintaympäristöön.

Yksi seitsemästä Istekin asiakasomistajana toimivasta sairaanhoitopiiristä on Pirkanmaan sairaanhoitopiiri (PSHP), joka on 23 jäsenkunnan omistama kuntayhtymä. PSHP:n alueella asuu yhteensä yli puoli miljoonaa asukasta. Asukkaiden hoidon tuottaa Tampereen yliopistollinen sairaala (TAYS), jonka lääkintälaittejärjestelmiin tämä diplomityö perehtyy tarkemmin. TAYS tuottaa erityistason sairaanhoidon palveluja noin 900 000 suomalaiselle, sillä Pirkanmaan lisäksi sen erityisvastuualueeseen (ERVA) kuuluvat Kanta-Hämeen ja Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiirit. [3] Toinen työn kannalta merkittävä asiakasympäristö on Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri (PSSHP), joka on Pohjois-Savon 18 kunnan omistama kuntayhtymä. PSSHP koordinoi Kuopion yliopistollisen sairaalan (KYS) toimintaa. KYS vastaa 248 000 pohjoissavolaisen erikoissairaanhoidosta ja lähes miljoonan itä- ja keskisuomalaisen erityistason erikoissairaanhoidosta. KYSiin on myös keskitetty valtakunnallisesti vaikean epilepsian diagnostiikka ja kirurgiset toimenpiteet. [4]

1.2 Työn tavoitteet

Tämän työn tarkoituksena on kartoittaa TAYSin käytössä olevia lääkintälaittejärjestelmiä. Sairaalassa on käytössä useita eri tietojärjestelmiä, mutta liian laajan tutkimusalueen välttämiseksi tämä työ painottuu TAYSin kuvantamisjärjestelmän toimintaan. Samalla kuitenkin kuvataan sen suhdetta esimerkiksi sairaalan potilastietojärjestelmään. Tavoitteena on luoda kattava tietopaketti, josta kuka tahansa voi saada kokonaiskuvan sairaalan kuvantamisjärjestelmän toiminnan kannalta oleellisista komponenteista, niiden välisistä integraatioista sekä kuvantamispalvelun prosesseihin liittyvistä tehtävistä ja vastuista. Tavoitteiden täytyessä työtä voidaan käyttää tulevaisuudessa esimerkiksi perehdytys- ja koulutusmateriaalina.

Työn toisena tavoitteena on suunnitella kohdeyritykselle tehokas ja helposti jatkokehittävissä oleva malli palveluiden kustannustehokkuuden ja tuottavuuden määrittämiseksi asiakasympäristöissä. Mallin tarkoituksena on toimia viitekehyksen lailla kuvaten järjestelmään liittyvät oleelliset tiedot tilanteessa, missä kohdeyritys haluaa tarjota sitä palveluna uuteen toimintaympäristöön. Mallin sisältämillä tiedoilla on kaksi tarkoitusta, joista ensimmäisenä on luoda jokaisesta järjestelmästä kattava dokumentaatio, joka voidaan syöttää eteenpäin yrityksen toiminnanohjausjärjestelmään. Malli toimii siten integraatorajapintana toiminnanohjausjärjestelmään luoden jokaisesta palveluna tarjottavasta järjestelmästä samanlaisen dokumentaation. Vaikka kaikki mallin avulla kerätyt tiedot ovat oleellisia dokumentoinnin kannalta, mallin toinen tarkoitus on kartoittaa ne asiat, jotka vaikuttavat jokaisen järjestelmän tapauksessa sen liiketoiminnalliseen kannattavuuteen. Tämä auttaa kohdeyritystä tekemään taloudellisesti kannattavampia päätöksiä palveluja tarjottaessa. Kokonaisuudessaan malli mahdollistaa yritykselle helpon tavan kuvata uusia asiakasympäristöjä samalla edistäen liiketoimintaa tulevaisuudessa esimerkiksi luomalla kustannustehokkuutta.

1.3 Työn rakenne

Lääkintälaittejärjestelmien tapauksessa yhdistyvät kaksi tieteenalaa: lääkintälaitetekniikka ja tietojärjestelmätiede. Luvussa 2 perehdytään lääkintälaitteen ja tietojärjestelmän määritelmiin. Lääkintälaitetekniikkaan liittyy useita eri säädöksiä ja vaatimuksia, joita on myös tarkasteltu. Luvussa 2 esitellään myös yleisimmät järjestelmien toimintaan liittyvät standardit ja mallit sekä Pirkanmaan sairaanhoitopiirissä käytössä olevat lääketieteellisen kuvantamisen menetelmät. Sairaaloiden tietojärjestelmät koostuvat useista pienemmistä lääkintälaittejärjestelmistä, jotka ovat jollakin tavalla yhteydessä toisiinsa. Luvussa 3 kuvataan TAYSin kuvantamisjärjestelmän toiminnan kannalta oleelliset komponentit sekä niiden väliset integraatiot. Kuvantamisjärjestelmän toiminnassa on mukana monia eri osapuolia, joiden vastuuta laitteiden hankinnassa ja käyttöönotossa sekä laitteiden ja järjestelmien ylläpidollisissa tehtävissä on tarkasteltu luvussa 4. Kohdeyrityksen tarpeeseen suunniteltu malli on esitelty luvussa 5.

Työssä on käytetty hyväksi kolmea eri näkökulmaa. Ensimmäinen on tekninen näkökulma, joka perehtyy järjestelmien ja niiden välisien integraatioiden tekniseen toteutukseen. Toisena on järjestelmien ja laitteiden toimittajien ja valmistajien näkökulma, joka antaa parhaan kuvan siitä, miten yksittäiset järjestelmät tai laitteet käytännössä toimivat. Kolmantena on asiakkaan näkökulma, jolloin keskeisenä tarkastelukohteena voidaan nähdä järjestelmien käytettävyys ja virhetilanteiden ratkaiseminen loppukäyttäjän kannalta parhaalla mahdollisella tavalla. Työn luonteen vuoksi keskeisimpänä tutkimusmenetelmänä oli tiedon kerääminen henkilöhaastatteluiden avulla.

2. TEOREETTINEN TAUSTA

2.1 Lääkintälaittejärjestelmä

Terveydenhuollon laitejärjestelmä on käsitteenä laaja ja välillä myös hieman epäselvä. Yleisesti lääkitäälaittejärjestelmä voidaan ajatella kokonaisuutena, joka koostuu useammasta laitteesta ja tietojärjestelmästä sekä niiden välisistä rajapinnoista eli integraatioista. Rajapinnat ovat niitä pisteitä, joissa järjestelmä on vuorovaikutuksessa joko ulkopuolisen komponentin tai järjestelmän eri osien kanssa. Käytännössä rajapinnalla voidaan tarkoittaa ohjelmistorajapintaa, toiminnallista rajapintaa tai fyysistä liityntää laitteiden ja järjestelmien välillä. Tiedonsiirrossa laitteet ja järjestelmät hyödyntävät myöhemmin esiteltäviä standardeja. Yleensä myös kaikki tai osa laitteista ovat kytkettynä verkkoon, jolloin järjestelmästä on väylä myös ulkopuolelle. Sairaalaympäristössä on monia järjestelmiä ja usein eri järjestelmien on pystyttävä kommunikoimaan myös toistensa kanssa. Tällöin muodostuu useasta lääkitäälaittejärjestelmästä koostuva suurempi järjestelmäkokonaisuus. Lääkitäälaittejärjestelmän kokonaisuuden ymmärtämiseksi seuraavissa kappaleissa on esitelty lääkitäälaitteen ja tietojärjestelmän määritelmät. [5]

2.1.1 Lääkitäälaitteen määritelmä

Lainsäädännön mukaan (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010 § 5) terveydenhuollon laitteella tarkoitetaan ”instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen:

- a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen;
- b) vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin;
- c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun; taikka
- d) hedelmöittymisen säätelyyn”. [6]

Viimeisimmän muutosdirektiivin 2007/47/EY mukaisesti määritelmään voidaan vielä lisätä, että terveydenhuollon laitteen ”pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin, mutta joiden toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää” [7][8]. Terveydenhuollon laite voi olla kertakäyttölaite tai se on voitu määritellä myös lisälaitteeksi. Kertakäyttölaite on määrätty käytettäväksi vain yhden kerran yhtä potilasta varten. Lisälaite on tarkoitettu käytettäväksi tietyn terveydenhuollon laitteen kanssa mahdollistaen kyseisen laitteen käytön sille määrätyn käyttötarkoituksen mukaisesti. [6] Terveydenhuollon laite voi myös

tarkoittaa ohjelmistoa, jos sitä käytetään yksin tai yhdessä muiden terveydenhuollon laitteiden kanssa hankkimaan tietoa fysiologisten tilojen, terveyden, sairauksien tai synnynnäisten epämuodostumien havaitsemiseksi, diagnosoimiseksi, valvomiseksi tai hoitamiseksi [9].

Mobiililaitteisiin suunnitellut ohjelmistot ja sovellukset voivat olla terveydenhuollon laitteita, kuten myös potilastietojärjestelmät tai potilastietojärjestelmän osat. Asiakas- ja potilastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain vaatimukset koskevat lähes kaikkia asiakas- ja potilastyössä käytettäviä tietojärjestelmiä. Vaatimukset käsittelevät tietoturvaa ja tietosuojaa sekä toiminnallisuutta ja yhteistoimivuutta. [9]

Lääkintälaitteen valmistajan on aina annettava tuotteelle terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen määritelmän mukainen käyttötarkoitus. Lisäksi lääkinnälliselle laitteelle ja tarvikkeelle on valmistajan toimesta määriteltävä tuoteluokka. Luokittelussa käytettävät periaatteet ja luokittelusäännöt ovat lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukaiset. Direktiivin mukaisesti lääkinnälliset laitteet jaetaan luokkiin I, IIa, IIb ja III. Luokkaan I kuuluvat laitteet voidaan jakaa vielä luokkiin Is (steriili) ja Im (mittaustoiminto). Käytännössä laitteiden luokitus perustuu riskiin [8]. Matalin riski on luokan I laitteilla ja korkein riski luokan III laitteilla. Aktiivisille implantoitaville lääkinnällisille laitteille ei ole tarkempaa luokittelua, ja niitä koskee oma direktiivinsä 90/385/ETY. In vitro -diagnostiikkaan (IVD) tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille eli kansanomaisesti puhuttuna laboratoriotutkimuksissa käytettäville välineille on myös oma direktiivinsä 98/97/EY. Sen mukaan ne voidaan vielä jakaa itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettuihin laitteisiin sekä muihin IVD-laitteisiin. [10]

2.1.2 Tietojärjestelmän määritelmä

Järjestelmä määritellään minä tahansa komponenttien kokoelmana, joka toimii yhdessä saavuttaakseen halutun päämäärän. HISin (Hospital Information System) eli sairaalan tietojärjestelmän tapauksessa päämääränä on parantaa terveyden ja hyvinvoinnin palveluiden hallintaa parhaan mahdollisen tietämyksen avulla. Vaikka yksimielisyys yleisestä järjestelmän määritelmästä on nopeasti vakiintunut, HISin määritelmä ei ole niin selkeä. Alussa HISit keskittyivät keräämään tietoa sairauksista sekä terveydenhuollon tuotannosta. Vaikka nämä toiminnot ovatkin tärkeitä, lähtökohtana on kuitenkin yleisesti teollisuudessa käytössä olevan tietojärjestelmän määritelmä. Sellainen voidaan kuvata järjestelmänä, joka tarjoaa tietyn informatiivisen tuen päätöksien tekoon organisaation jokaisella tasolla. Sairaaloiden tietojärjestelmien äärimmäinen tavoite ei siten ole kerätä tietoa, vaan parantaa toimintaa. Sairaalan tietojärjestelmä voidaan määritellä joukkona komponentteja ja menetelmiä, joiden päämääränä on tuottaa informaatiota, joka parantaa terveydenhuollon hoitopäätöksiä kaikilla terveydenhuollon järjestelmän tasoilla. Sairaalan tietojärjestelmät siis integroivat eli yhtenäistävät tiedon keräämistä, käsittelyä, raportointia ja käyttöä parantaen terveydenhuollon palveluiden tehokkuutta jokaisella palvelutasolla. [11]

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) mukaan terveydenhuollon tietojärjestelmä voi olla asiakastietojen sähköistä käsittelyä varten toteutettu ohjelmisto tai järjestelmä, jonka avulla tallennetaan ja ylläpidetään asiakas- tai potilasasiakirjoja ja niissä olevia tietoja. Lisäksi määritelmä kattaa kerätyistä tiedoista muodostetun automaattisen tietojenkäsittelyn avulla ylläpidettävän tiedoston tai tietovarannon, joka on suunniteltu erityisesti asiakas- tai potilasasiakirjojen ja niissä olevien tietojen käsittelyyn. Käytössä olevan tietojärjestelmän tulee täyttää yhteistoimivuutta, tietoturvaa ja tietosuojaa sekä toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset. Vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta on vastuussa tietojärjestelmän valmistaja. Tietojärjestelmä voi olla myös välityspalvelu, jolla terveydenhuollon asiakastietojen välitetään Kansaneläkelaitoksen (Kela) ylläpitämiin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. [12]

Yleiset vaatimukset tietojärjestelmille ja niiden valmistajille sekä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelun antajille määrittelee laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007). Yksityiskohtaiset olennaiset vaatimukset puolestaan annetaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) määräyksissä. Edellä mainitun lain osalta Valviran keskeisin tehtävä on ylläpitää rekisteriä vaatimukset täyttävistä järjestelmistä, minkä lisäksi se vastaanottaa ja käsittelee palvelun antajien ilmoituksia poikkeamista, jotka vaarantavat merkittävät tietoturvaa, tietosuojaa tai potilasturvallisuutta. Valvira käsittelee lisäksi valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvien tietojärjestelmien valmistajien ilmoittamia, olennaisten vaatimuksen merkittäviä poikkeamia. Valviran määräyksen mukaisesti tietojärjestelmät jaetaan käyttötarkoituksensa ja ominaisuuksiensa perusteella kahteen luokkaan. Luokkaan A kuuluvat Kelan ylläpitämät Kanta-palvelut sekä niihin joko suoraan tai teknisen välityspalvelun kautta liitettävät tietojärjestelmät. Luokkaan A kuuluvat myös välityspalvelut. Muut tietojärjestelmät kuuluvat luokkaan B. [12]

Tietojärjestelmien ja laitteiden käytön kannalta merkittävässä roolissa missä tahansa ympäristössä on tietoturva. ”Tietoturvallisuudella tarkoitetaan tietoliikenne-, laitteisto-, ohjelmisto ja tietoaineistotoiminnan turvallisuutta, joilla turvataan verkkojen ja palveluiden eheys, luottamuksellisuus ja käytettävyys.” [13] Sairaalaympäristössä tietoturvan kannalta tärkeää on esimerkiksi potilastietojen ja tutkimustulosten pysyminen salassa ulkopuolisilta henkilöiltä. Lisäksi potilastietojen oikeellisuus on tärkeässä asemassa esimerkiksi hoitopäätöksiä kannalta.

2.2 Yleiset standardit ja mallit

Lääketieteellisessä tekniikassa on käytössä useita standardeja ja viitekehyksiä, joista tämän työn kannalta oleellimmat on esitetty seuraavissa kappaleissa. IT (Information Technology) -palveluiden tuottamisen kannalta tärkein viitekehys on ITIL. Tärkeimmät tiedonsiirtoon liittyvät standardit ovat HL7 (Health Level Seven) ja DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine).

2.2.1 ITIL

ITIL on prosessikehys, jonka avulla IT-palveluiden ja niiden tuottamiseen tarvittavia prosesseja voidaan johtaa tehokkaasti. Se on globaalisti tunnustettu malli, jota on käytetty ja kehitetty yli 20 vuoden ajan. ITIL on laaja kokoelma parhaita käytäntöjä, jotka voidaan määritellä testattuina aktiviteetteina tai prosesseina, jotka ovat olleet menestyksellisesti käytössä useissa IT-palveluja tuottavissa organisaatioissa. ITILin mukaan palvelu voidaan määritellä tapana tuottaa asiakkaalle arvoa helpottamalla asiakkaiden haluamien tulosten saavuttamista ilman, että asiakas omistaa tähän liittyviä kustannuksia ja riskejä. Kohdeyrityksen tarjoamat IT-palvelut tukevat asiakkaan liiketoimintaprosesseja ja koostuvat yhdistelmästä lääketieteellistä teknologiaa, ihmisiä ja prosesseja. Viimeisin ITIL-julkaisu on vuodelta 2011. Se tarkastelee palvelun elinkaarta ja se voidaan jakaa kuvan 1 mukaisesti viiteen suurempaan osa-alueeseen. [13][14]



Kuva 1. ITILin määrittelemät palvelun elinkaaren vaiheet [13].

Palvelustrategian osa-alue tarjoaa ohjeistuksen palvelunhallinnan suunnitteluun ja kehittämiseen. Lähtökohtana on aloittaa arvon luominen ymmärtämällä organisaation tavoitteet ja asiakkaan tarpeet. Palvelustrategiassa kuvataan ne periaatteet, jotka ovat hyödyllisiä kehitettäessä palvelunhallinnan politiikkaa, ohjeistuksia ja prosesseja läpi. Vaiheen tarkoituksena on määrittää näkökulma, asema, suunnitelmat ja mallit, jotka palveluntarjoaja tarvitsee voidakseen toimia niin, että halutut tulokset liiketoiminnassa saavutetaan. Siihen kuuluvat liiketoiminnallisten mahdollisuuksien tunnistaminen, valitseminen ja priorisoiminen. Palvelustrategian avulla palveluiden hallinta voidaan nähdä organisaation kyvykkyyden lisäksi myös strategisena voimavarana. Palvelustrategian prosesseja ovat esimerkiksi kysynnän ja liiketoimintasuhteiden hallinta sekä palveluportfolion hallinta. Palveluportfoliolla tarkoitetaan IT-palveluntuottajan

hallinnoimaan palvelujoukkoa. Kuvan 1 mukaisesti palvelustrategia on myös muiden osa-alueiden kannalta hyvin keskeisessä asemassa. [15][13]

Palvelusuunnittelun elinkaarivaiheessa edellä mainittu palvelustrategia muutetaan suunnitelmaksi, jolla liiketoiminnan tavoitteet voidaan toteuttaa. Palvelusuunnittelun osa-alue kattaa suunnitteluperiaatteet ja -menetelmät, jotka muutetaan palveluiksi ja palveluomaisuudeksi. Palveluomaisuudella tarkoitetaan mitä tahansa palveluntuottajan kyvykkyyttä tai resurssia. Palvelusuunnittelun osa-alueen laajuus ei ole rajoittunut vain uusiin palveluihin, sillä se sisältää myös olemassa olevien palveluiden muutokset ja parannukset, joiden avulla voidaan kasvattaa ja ylläpitää asiakkaan kokemaa arvoa. [15][13]

Palvelutransitio tarjoaa opastusta uusien ja muuttuneiden palveluiden viemiseksi tuotantoon. Se varmistaa, että arvot, jotka on tunnistettu palvelustrategiassa ja viety suunnitteluun palvelusuunnittelussa, siirretään tehokkaasti palveluntuotannon vaiheeseen. Osa-alue tarjoaa ohjeistuksen siihen, kuinka palvelusuunnittelun tulokset realisoidaan tehokkaasti hallitsemalla riskit ja häiriötilanteet. Osa-alue auttaa myös hallitsemaan palvelunhallinnan prosesseihin ja palvelumuutoksiin liittyvät ongelmat ja hankaluudet, mikä mahdollistaa uusien innovaatioiden kehittämisen estäen samalla ei-toivotut seuraukset. [15][13]

Palvelutuotanto kuvaa parhaita palvelunhallinnan käytäntöjä tuotannossa. Se sisältää ohjeistuksen palveluiden toimittamisen ja niissä tukemisen. Palvelutuotannon osa-alue varmistaa arvon luomisen sekä asiakkaalle että palveluntarjoajalle. Palvelutuotantoa kuvataan kriittiseksi kyvykkyydeksi, sillä alussa määritellyt strategiset tavoitteet realisoituvat yleensä vasta palvelutuotannon aikana. Palvelutuotannon osa-alue tarjoaa prosessiohjeet, menetelmät ja työkalut reaktiiviseen ja proaktiiviseen eli ennakoivaan toimintatapaan. Palvelutuotannon prosesseja ovat esimerkiksi häiriöiden ja ongelmien hallinta, palvelupyyntöprosessit sekä pääsynhallinta, jotka ovat keskeisessä asemassa myös TAYSin järjestelmien toiminnassa. Prosessien suorittamiseen tarvittavia funktioita eli toimintoja ovat esimerkiksi palvelupiste, tekninen hallinta, IT-käyttöpalvelun hallinta ja sovellushallinta. [15][13]

Viimeinen osa-alue on jatkuvan palvelun parantaminen, jonka tarkoituksena on kehittää jokaista edellä mainittua osa-aluetta tarjoamalla ohjeistuksen arvon luomiseen ja ylläpitämiseen. Se kuvaa parhaita käytäntöjä laadunhallintaan, muutoksen hallintaan sekä muiden osa-alueiden parannusten saavuttamiseen. Lisäksi sillä pyritään varmistamaan, että palveluportfolio on edelleen linjassa liiketoiminnan tarpeiden kanssa. Osa-alue tarjoaa myös jatkuvan palautemekanismin, joka perustuu ISO (International Organization for Standardization) :n standardin (ISO/IEC 20000) mukaiseen PDCA (Plan-Do-Check-Act) -malliin. Jatkuvalla palveluiden parantamiselle pyritään ennen kaikkea liiketoiminnan jatkuvuuden varmistamiseen. Kaikki viisi edellä mainittua osa-aluetta

sisältävät useita aliprosesseja, joita niiden laajuuden vuoksi ei tässä työssä käsitellä. [15][13]

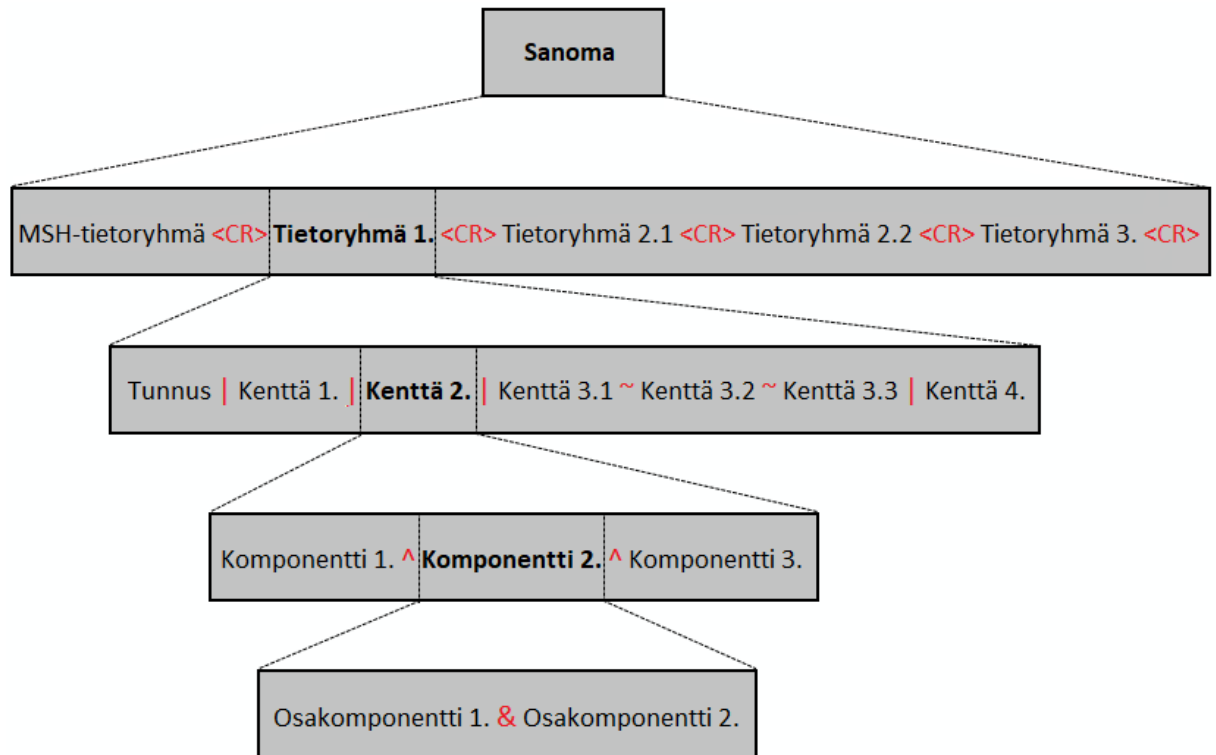
2.2.2 HL7

HL7 on vuonna 1987 perustettu kansainvälinen yhdistys, joka pyrkii edistämään terveydenhuollon järjestelmäintegraatiota ja standardointia. Tässä työssä HL7 viittaa yhdistyksen kehittämään rakenteellisen standardin nimeen. HL7 on sovellustason protokolla, jota käytetään määrittelemään terveydenhuollon järjestelmien välistä liikennettä. Standardin määritysten avulla siirretään tietoja sanomina sovellusten välillä. Käyttöympäristössä sovellukset ovat yleensä erillisiä, eikä niiden yhdistämiseen voida käyttää suoria tietokantayhteyksiä. HL7 sisältää kaksi pääosaa: sanomakuvaukset sekä koodaussäännöt eli esitystapakielioppi. Sanomakuvauksissa määritellään, mitä tietoja järjestelmien välillä liikkuu tiettyjen määrättyjen tapahtumien jälkeen. Koodaussäännöt ovat tarpeellisia tiedonsiirron aikaisen muodon kuvaamiseksi. HL7:n avulla tietojärjestelmät voidaan yhdistää toisiinsa siten, että ne ymmärtävät toisiaan. HL7 on siis yhteinen tietokonekieli kaikille tietojärjestelmille. Standardi mahdollistaa myös järjestelmäkokonaisuuksien osien välisen kommunikoinnin joustavan järjestämisen. Jos esimerkiksi vanha järjestelmä korvataan uudella moduulilla, järjestelmä- ja talokohtaisia erikoisvirityksiä ei tarvita, koska myös uusi moduuli tukee HL7-standardia. Tässä luvussa esitetty informaatio pohjautuu HL7-version 2.3 määrittelyihin. Standardista on jo julkaistu myös versio 3, mutta sisältö ei perusidealtaan eri versioiden välillä suuresti kuitenkaan poikkea. [16][17]

HL7:n perusrakenneyksikkö on sanoma, joka lähetetään tietyn reaali maailman tapahtuman seurauksena. Tässä yhteydessä puhutaan liipaisimesta, jolla tarkoitetaan syytä sanoman lähtemiseksi. Potilaaseen liittyvän sisäänkirjauksen tapauksessa liipaisimena voi toimia esimerkiksi sisäänkirjauksen tekeminen vuodeosastojärjestelmään. Tietty tapahtuma voi liipaista vain yhdentyypisen sanoman, mutta usea eri liipaisin voi liipaista saman sanoman. Tieto sanoman lähtemiseen vaikuttaneesta liipaisimesta siirretään sanoman mukana tapahtumakoodina, joka toimii sanomatyyppin tarkennuksena. Tarkenne on kolmikirjaiminen tunnus, josta selviää sanoman käyttötarkoitus. HL7-sanomat muodostavat rajapinnan eri järjestelmien ja sovellusten välille. Sanomamäärittelyn avulla yksittäiseen järjestelmään liittyen on selvää, mitä tietoja se tarvitsee muilta sovelluksilta, ja mitä tietoja sen pitää pystyä antamaan ulospäin muille sovelluksille. Standardissa ei ole määritelty sanomien kokoa, mutta maksimikokona voidaan pitää kymmentä kilotavua. [17]

Rakenteeltaan HL7-sanoma on usean segmentin eli tietoryhmän muodostama kokonaisuus. Yksittäisen sanoman lisäksi myös sen jokaisella tietoryhmällä on aina kolmikirjaiminen tunnus. Jokainen tietoryhmä koostuu vielä useammasta kentästä, jotka riippuen kentän tyyppistä voidaan vielä jakaa eri komponentteihin ja edelleen osakomponentteihin. Tietoliikennekanavalta katsottuna HL7-sanoma näyttää siis pitkältä

merkkijonolta. Edellä mainitut sanoman osat erotellaan toisistaan erotinmerkeillä, jotka ovat erilaisia sanoman eri tasoilla. Kaikki sanomassa esiintyvät erotinmerkit kerrotaan sanoman aloittavassa MSH (Message Header) -tietoryhmässä. Jokaisen tietoryhmän viimeisen kentän jälkeen tulee aina tietoryhmän loppumerkki CR. [17] HL7-sanoman perusrakenne oletuserotinmerkkeineen on esitetty kuvassa 2.



Kuva 2. HL7-sanoman perusrakenne, perustuu lähteeseen [18].

Kuvantamisessa HL7-standardilla voidaan välittää:

1. tutkimuspyyntösanoma
2. tutkimussanoma
3. lausuntosanoma
4. ajanvaraussanoma
5. potilastietosanoma
6. perussanomaan liittyvä muutossanoma
7. sovelluskuittaussanoma [18].

Sanomaliikenne toimii siten, että lähettävä järjestelmä lähettää sanoman vastaanottavan järjestelmän kuuntelemaan osoitteeseen, joka määritellään IP (Internet Protocol) -osoitteella ja portilla. Tiedonsiirron tekniseen toteutukseen HL7 ei siis ota kantaa, ja liikenne onkin useimmiten TCP (Transmission Control Protocol) /IP -liikennettä. Vastaanottava järjestelmä lähettää kuittaussanoman samaan osoitteeseen, mistä alkuperäinen sanoma on tullut. [18] Kuvantamisen HL7-sanomiin sisältyy useita eri tietoryhmiä, joista osa esiintyy vain yhden tyyppisissä sanomissa. Näitä tietoryhmiä ei tarkemmin käydä tässä työssä läpi, mutta ne kaikki on määritelty HL7:n omassa

dokumentaatiossa [17]. Sanomilla on kuitenkin joitakin yhteisiä tietoryhmiä eli ne kuuluvat jokaiseen sanomaan sen tarkoituksesta riippumatta. Tällaisia tietoryhmiä ovat:

1. MSH-tietoryhmä (Message Header), jossa määritellään esimerkiksi erotinmerkit sekä tiedonsiirrossa osapuolina olevien järjestelmien ja laitosten tunnisteet.
2. PID-tietoryhmä (Patient Identification), jossa välitetään potilastiedot, esimerkiksi potilaan nimi, henkilötunnus ja osoitetiedot.
3. PV1-tietoryhmä (Patient Visit), jossa välitetään potilaan käyntiin liittyvät tiedot, esimerkiksi tutkimuspyynnön tyyppi, hoitava yksikkö ja potilaan sijainti.
4. EVN-tietoryhmä (Event Type), joka määrittelee tapahtuman lajiin liittyvistä asioista sanoman vastaanottajalle, esimerkiksi tapahtuman koodin ja tapahtuman siirtohetken aikaleiman. EVN sisältyy MSH:n alikenttiin. [18]

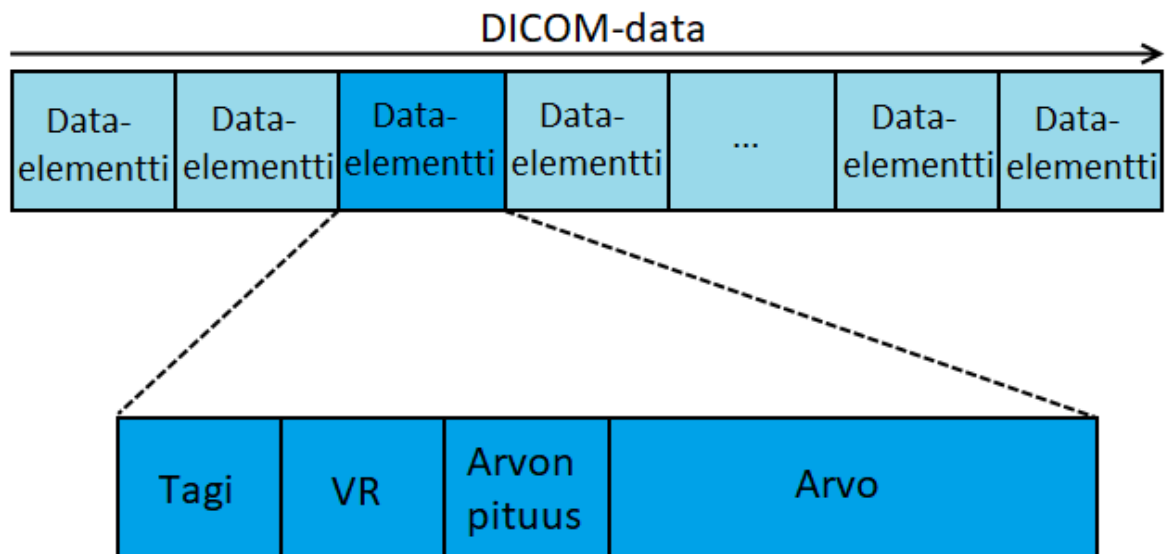
2.2.3 DICOM

DICOM on kansainvälinen standardi lääketieteellisten kuvien muodostaman informaation lähettämiseen, varastointiin, vastaanottamiseen, tulostamiseen, käsittelyyn ja esittämiseen. DICOM mahdollistaa lääketieteellisen kuvainformaation yhteistoimivuuden integroimalla eri valmistajien kuvantamislaitteet, kuva-arkistot, kuvankäsittelylaitteet, kuvan esittämiseen tarkoitettut työasemat ja tulostimet yhteen. Potilaan ei siis välttämättä tarvitse matkustaa määräävään tutkimus- tai hoitopaikkaan, koska konsultaatio ja kuvat liikkuvat sähköisesti sairaalan sisällä ja sen ulkopuolella. [19][20][21]

Rakenteeltaan DICOM on joukko standardeja, jotka mahdollistavat lääketieteellisten tietojärjestelmien rajapinnat. Se määrittelee, kuinka standardeja noudattavat laitteet reagoivat komentoihin ja kuinka tieto siirtyy niiden välillä. Se on kattava määritelmä tiedon sisällölle, rakenteelle, koodaukselle ja viestintäprotokollille diagnostisten ja terapeuttisten lääketieteellisten kuvien ja niihin liittyvien tietojen sähköiseen tiedonsiirtoon [19]. DICOM-standardin mukainen data koostuu useasta dataelementistä, jotka sisältävät varsinaista tutkimusdataa, lääketieteellisiä kuvia, potilaan tietoja tai muuta tutkimukseen liittyvää tietoa. Rakenteeltaan dataelementit on vielä jaettu kenttiin, joiden sisältö perustuu DICOM-sanakirjan määrittelemiin tageihin sekä VR (Value Presentation) -koodaukseen. VR:llä tarkoitetaan datan arvon tietotyyppiä. Merkkijonotyyppisillä VR-tietotyypeillä voidaan esittää esimerkiksi potilaan nimi, potilaan tunnus ja potilaan sukupuoli. Päivämäärälle ja ajalle on myös olemassa omat tietotyypinsä. [22]

Dataelementtien VR-koodaus voi olla toteutettu joko eksplisiittisesti tai implisiittisesti [22]. Koodaustapojen erona on se, että implisiittisesti koodatussa datassa käytetty datan tietotyyppi ei ole mukana dataelementin kuvauksessa. Dataelementissä on koodaustavasta riippumatta aina kolme vakiokenttää sekä yksi valinnainen kenttä. Vakiokentät sisältävät elementin tagin, elementin arvon pituuden ja elementin arvon [19].

Valinnainen kenttä sisältää edellä mainitun tietotyypin, joka sisältyy elementtiin siis vain eksplisiittisesti koodatun datan tapauksessa. Eksplisiittisesti koodatun dataelementin rakenne on esitetty kuvassa 3.



Kuva 3. DICOM-datan rakenne, perustuu lähteeseen [22].

Ensimmäinen kenttä sisältää dataelementin tagin eli dataelementin tunnisteeseen, joka kertoo, minkä tiedon dataelementti sisältää. Tagi ilmoitetaan heksadesimaalilukuparina, joista ensimmäinen luku viittaa ryhmänumeroon ja jälkimmäinen elementtinumeroon. Tajeja on tuhansia erilaisia, ja ne löytyvät DICOMin omasta sanakirjasta [23]. Sanakirjamerkinnot sisältävät tagin lisäksi attribuutin nimen ja tarkemman kuvauksen. Esimerkkidataelementin toinen kenttä on varattu tietotyypille. Kolmas kenttä sisältää tavujen määränä ilmoitetun tiedon varsinaisen datasisällön merkkien määrästä. Siihen ei siis sisälly, tagin, tietotyypin tai sen oman kentän merkkien määrää. Elementin viimeinen kenttä sisältää varsinaisen datasisällön, joka voi olla esimerkiksi potilaan nimi. Jokaisen datakentän täytyy pituudeltaan olla parillinen. Jos elementin arvo, esimerkiksi potilaan nimen merkkimäärä on pariton, kentän perään lisätään yksi täyttömerkki, joka muuttaa arvon parilliseksi. Täyttömerkki voi olla esimerkiksi välilyönti [24], jolloin se ei varsinaisesti muuta kentän sisältämää tietoa. [22]

Suurin osa DICOM-verkossa kulkevasta tietoliikenteestä on kuvien muodostamaa dataa. Graafinen kuvadata siirretään niille varattujen tagien sisällä [22]. Kuvadatan määrittelevät kuvapistedataa kuvaavat ominaisuudet. Kuvan muodostaa datavirta, joka koostuu useasta kuva-alkionäytteestä. Varsinaiselle kuvadatalle on oma taginsa, mutta DICOM-kirjastosta löytyy omat taginsa myös muille kuvadataan liittyville ominaisuuksille, kuten esimerkiksi yhden kuvapisteen sisältävien näytteiden määrälle, kuvapisteen käyttämälle bittien määrälle sekä väritaulukkoa kuvaaville ominaisuuksille. Kuvadata voidaan esittää yksittäisinä tai useampina kuvapistekehysinä. Monikehysisessä kuvadatassa yksittäisten kuvapisteen muodostamat kuvat on

järjestetty peräkkäin. Kehykset voivat erota toisistaan esimerkiksi ajan suhteen, mikä mahdollistaa myös liikkuvan kuvan lähettämisen DICOM-verkossa. Peräkkäisten kuvien esitysnopeuden määrittelee kuvanopeus, jolle löytyy DICOM-kirjastosta myös oma taginsa. [23][25]

DICOM on yhteensopiva TCP/IP-protokollan kanssa [19], minkä avulla kuvantamislaitteet voivat kommunikoida toistensa kanssa verkon välityksellä. Jokaisella verkon kautta kommunikoivalla laitteella täytyy olla IP-osoite ja portti, jotta TCP/IP-protokollan mukainen yhteyskanava on mahdollista määritellä. Lisäksi DICOM-verkossa olevat ohjelmistot ja laitteet on yksilöitävä määrittelemällä niille AET (Application Entity Title), jolla tarkoitetaan DICOM-protokollan mukaista ohjelmiston tai laitteen yksilöivää nimeä. [25]

DICOM eroaa HL7-standardista siten, että HL7 määrittelee vain viestin mallin eli sellaisten ominaisuuksien osa-alueet, joilla on vaikutus yhteensopivuuteen. Verkkoviestinnälle HL7 sisältää vain lyhyen määritelmän, mutta DICOM on täydellinen OSI (Open Systems Interconnection) -mallin mukaisesti toimiva sovellustason standardi. OSI on ISO:n julkaisema tietoliikenneprotokollien arkkitehtuuria koskeva standardi, joka määrittelee tietoliikenteen toiminnan aina ylimmältä tasolta alimmalle tasolle asti. [19][24]

2.3 Lääketieteellinen kuvantaminen sairaanhoitopiirissä

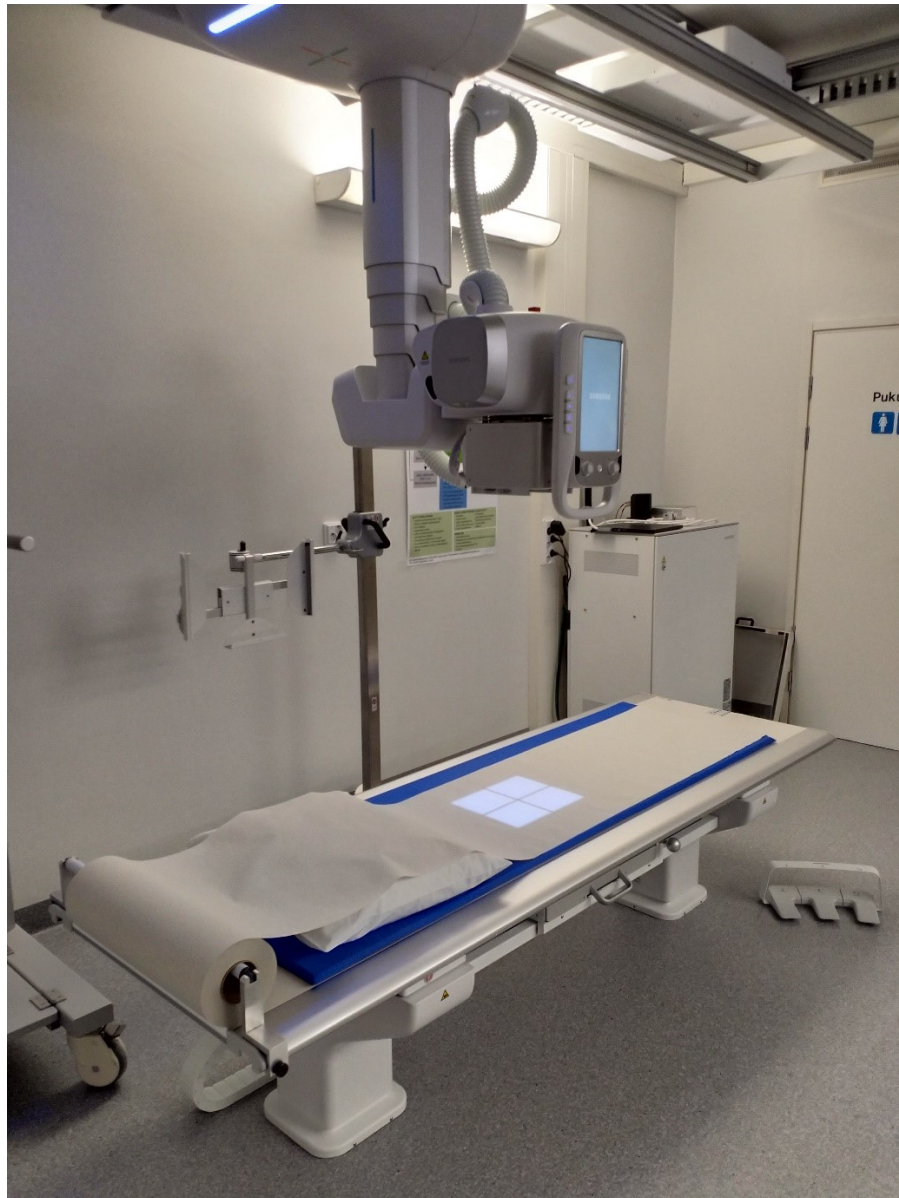
Kuvantamisjärjestelmällä tarkoitetaan digitaalisilla kuvantamislaitteilla tuotettujen lääketieteellisten kuvien tietokonepohjaista tallennusta ja käsittelyä. Täydelliseen digitaaliseen kuvantamisjärjestelmään sisältyy neljä perustoimintoa:

1. Digitaalinen kuvaus
2. Kuvien esikatselu ja esikäsittely, jotka tapahtuvat yleensä kuvantamislaitteen työ- tai ohjauskonsolissa kuvauksen yhteydessä
3. Kuvan arkistointi ja katselu, jotka tapahtuvat erillisellä kuva-arkistojärjestelmällä
4. Kuvien sekä niihin liittyvien potilastietojen hallinnointi radiologian toiminnanohjausjärjestelmän avulla [16].

Pirkanmaan sairaanhoitopiirin alueella radiologisia tutkimuksia eli kuvantamistutkimuksia tehdään Tampereen yliopistollisessa sairaalassa, Hatanpään, Valkeakosken ja Sastamalan sairaaloissa sekä Oriveden terveyskeskuksessa. Alueellinen kuvantamiskeskus (AKU) on PSHP:n omistama liikelaitos. AKU:n tehtävänä on tarjota varsinainen kuvantamispalvelu. Radiologisten tutkimusten lisäksi kuvantamispalvelu kattaa myös kliinisen fysiologian, kliinisen isotooppilääketieteen, kliinisen neurofysiologian ja lääketieteellisen fysiikan [26]. Tämä työ keskittyy kuitenkin vain radiologisiin tutkimuksiin.

Radiologiset tutkimukset ovat yhä useammin käytössä potilaan diagnostiikassa ja hoitojen vaikutusten seurannassa. Radiologisiin tutkimuksiin kuuluvat natiivi-, magneetti- ja kartoikeilakuvaukset, ultraääni- ja läpivalaisututkimukset, tietokonetomografia sekä mammografia. Radiologian osa-alueeseen kuuluvat myös hoidolliset toimenpiteet, kuten esimerkiksi erilaiset verisuonitukosten poistot sekä äkillisten valtimoperäisten vuotojen hoidot. Akuuttia kuvantamista tarvitsevista potilaista noin puolet tulee suoraan ensiavun kautta. [26]

Natiivikuvaus, kartoikeilakuvaus, läpivalaisututkimus, tietokonetomografia ja mammografia perustuvat röntgensäteilyyn. Näissä kuvantamismenetelmissä röntgensäteet läpäisevät kehon kudoksia, jolloin eri kehon osat erottuvat toisistaan tumman ja vaalean eri sävyinä. Tummana näkyvät ne kohteet, joista säteily menee helposti läpi, esimerkiksi keuhkot. Luista säteily menee vaikeammin läpi, joten ne näkyvät puolestaan vaaleina. Röntgentutkimusten suurin haitta on ionisoivan säteilyn luonne. Säteily on ihmiselle haitallista, sillä se voi vaurioittaa solujen perimäainesta. Pienikin säteilyannos lisää myös riskiä sairastua syöpään [27]. Sen vuoksi röntgentutkimusten tarpeellisuus harkitaan erityisen tarkkaan. Röntgenkuvauksen hyötynä on kuitenkin se, että tietyissä tapauksissa se helpottaa diagnoosin tekemistä, jos millään muulla tavalla sitä ei ole saatu tehtyä. Säteilyn käytöstä saatavan hyödyn on kuitenkin aina oltava suurempi, kuin siitä aiheutuvan haitan [28]. Lukumäärältään suurin osa kaikista radiologisista tutkimuksista on natiivikuvauksia eli projektiokuvauksia, joilla tarkoitetaan tavallisia röntgenkuvauksia luustosta, keuhkoista, vatsan alueelta tai hampaista [26]. Natiivikuvauslaite on esitetty kuvassa 4.



Kuva 4. Natiivikuvausröntgenlaite.

Kartiokeilakuvaus on röntgenkuvausmenetelmä, jolla saadaan tarkempaa kuvaa pienemmistä kehon osista, kuten pienistä luista ja nivelistä, hampaiden ja leukojen rakenteista sekä nenän sivuonteloista [26]. Kartiokeilakuvauslaite mahdollistaa helposti sen, että vain haluttu kehon osa altistetaan röntgensäteilylle. Kartiokeilakuvaukseen tarkoitettu röntgenlaite on esitetty kuvassa 5.



Kuva 5. *Kartiokeilakuvaukseen tarkoitettu röntgenlaite.*

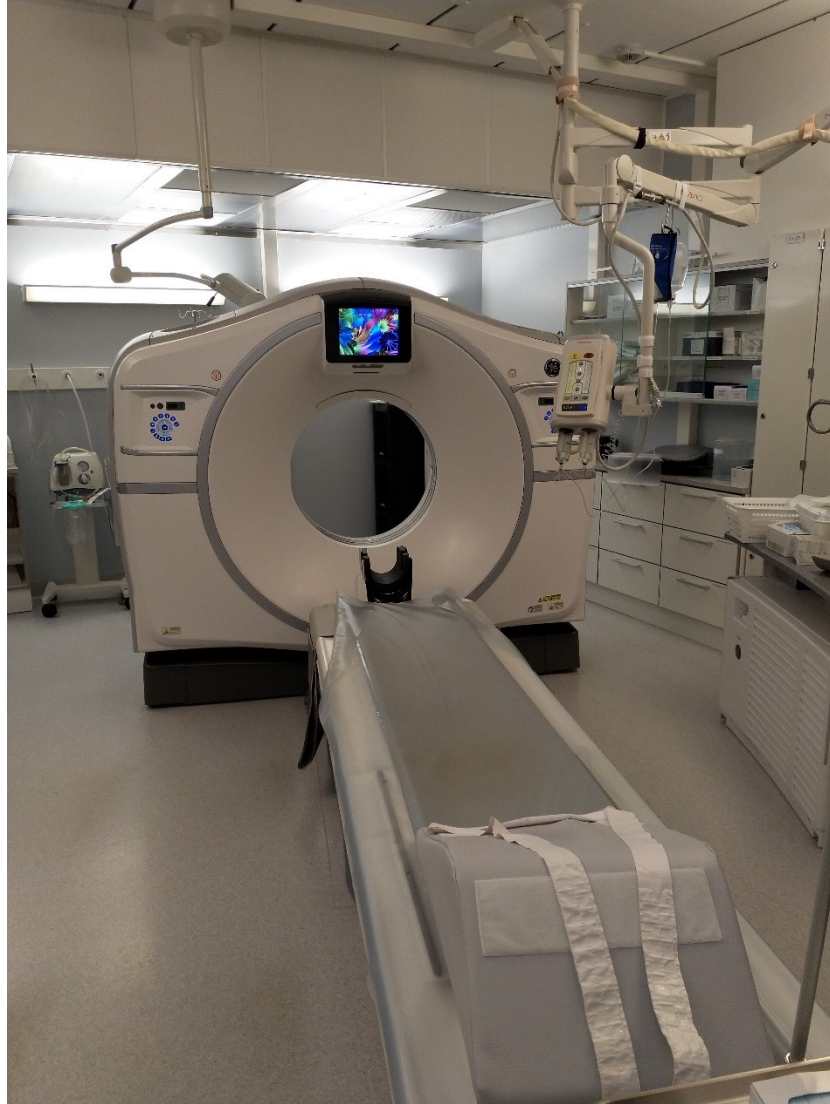
Läpivalaisututkimus soveltuu puolestaan erilaisten anatomisten rakenteiden ja niiden toiminnan tutkimiseen. Läpivalaisututkimuksessa liikkuvasta kohteesta saadaan reaaliaikaista kuvaa [26]. Läpivalaisututkimukseen tarkoitettu röntgenlaite on esitetty kuvassa 6.



Kuva 6. Läpivalaisututkimukseen tarkoitettu röntgenlaite.

Tietokonetomografia (CT, Computed Tomography) eli tietokonekerroskuvaus on kuvantamismenetelmä, jossa käytetään röntgensäteilyn apuna vaativaa tietokonelaskentaa. Tietokonetomografialaite on molemmista päistä avoin oleva iso rengas, jonka sisällä kiertää röntgenputki ja vastakkaisella puolella säteilyä mittaava ilmaisimien. Röntgenputki lähettää röntgensäteitä, jotka läpäisevät kuvauskohteen ja osuvat ilmaisimeen, jolloin kerroskuvat saadaan useasta eri tasosta. Tietokoneen kullakin kierroksella laskeman läpipäässeeseen säteilyn avulla tuloksena saadaan poikkileikkauksia kuvauskohteesta. Vierekkäisiä kerroksia peräkkäin katsomalla saadaan lopulta koottua kolmiulotteisia kuvamalleja. [29] Tietokonetomografia soveltuu minkä tahansa kehon alueen tai elimen tutkimiseen [26]. Sen vahvuutena on kyky erotella tiheydeltään vain vähän toisistaan poikkeavat kudokset. Esimerkiksi maksa näkyy normaalisti tasaisen harmaana massana, mutta mahdollinen maksakasvain on tavallista kudosta tiheämpää, jolloin se näkyy kuvassa muuta maksaa tummempana alueena. Myös aivojen kerroskuvissa eri rakenteet erottuvat selvästi. Aivoinfarktissa aivojen tiheys muuttuu kyseisellä alueella, jolloin se näkyy muusta aivokudoksesta poikkeavan

sävyisenä [29]. Tietokonetomografia on hyvä kuvausmenetelmä myös silloin, kun halutaan kuvata sellaisia syviä kohteita, joihin ei muilla kuvantamismenetelmillä saada näköyhteyttä [26]. Tietokonetomografialaite on esitetty kuvassa 7. Kuvassa laitteen oikealla puolella näkyy myös varjoaineruisku. Varjoainetta käytetään tutkimusten aikana tehostamaan kuvattavien rakenteiden erotettavuutta.



Kuva 7. Tietokonetomografialaite, jonka oikealla puolella varjoaineruisku.

Magneettikuvaus (MRI, Magnetic Resonance Imaging) on kuvantamismenetelmä, jolla saadaan tarkkoja leikekuvia ihmiskehosta. Magneettikuvaus perustuu elimistön magneettisten ominaisuuksien, tarkemmin vesimolekyylien vetyatomien vapaisiin protoneihin. Vety-ydinten protonit voidaan ajatella pieninä tankomagneetteina, jotka ovat järjestäytyneet satunnaisesti. Magneettikuvauslaitteen synnyttämän vahvan magneettikentän kohdistuessa vety-ytimiin, ne järjestäytyvät joko magneettikentän suuntaisesti tai sitä vastaan. Varsinaisessa kuvauksessa luodaan hetkellinen radioaajuinen magneettikenttä, joka poikkeuttaa ytimet tasapainotilastaan. Kun radioaaltojen pulssi lopetetaan, ytimet palaavat takaisin tasapainotilaansa lähettämien

radiotaajuista signaalia. Varsinaisen kuvan luovat ytimien lähettämän signaalin voimakkuus ja taajuus sekä aika, joka kuluu protonien järjestäytymiseen takaisin alkuperäiseen tilaansa. [30] Magneettikuvaus sopii erityisen hyvin aivojen, tuki- ja liikuntaelimestön sekä vatsan tutkimiseen [27]. Magneettikuvaus on suhteellisen uusi tutkimusmenetelmä, jonka haittoina ovat kalliit laitteet sekä suurten magneettikenttien aiheuttamat turvallisuusriskit. Suurimpana hyötynä on se, että tutkimuksessa ei käytetä röntgensäteilyä. Magneettikuvauslaite on esitetty kuvassa 8.



Kuva 8. Magneettikuvauslaite.

Ultraäänellä viitataan ääniaaltoon, joka on niin korkeataajuista, että ihmiskorvalla sitä on mahdotonta kuulla. Ultraäänitutkimuksessa eli kaikukuvauksessa ääniaaltoja lähetetään kudokseen iholla liikuteltavan anturin avulla. Ultraääni etenee kudoksissa väliaineen värähtelynä eli samalla tavalla kuin puhe ilmassa. Anturin ja ihon välissä käytetään hyvin värähtelyä johtavaa geeliä, jotta ääni etenisi anturista kehoon ilman häiriöitä [31]. Kun anturin lähettämä ääniaalto osuu elimeen tai muuhun kudokseen, osa siitä jatkaa matkaa ja osa heijastuu takaisin kohti anturia. Elimistöistä palaavien kaikuja avulla voidaan lopulta muodostaa varsinainen kuva. Visuaaliset erot kudosten välillä määrittelee

jokaiselle kudokselle yksilöllinen ominaisuus, akustinen impedanssi [32]. Akustinen impedanssi riippuu kudoksen tiheydestä sekä äänen nopeudesta kyseisessä kudoksessa. Ultraääni on yleisesti käytetty menetelmä esimerkiksi odottavan äidin sikiön tutkimuksessa sekä vatsan alueen tutkimuksissa. Ultraäänitutkimusta käytetään myös sydämen, sappirakon ja pehmytosakudosten tutkimuksessa sekä mammografiaa täydentävänä tutkimuksena. Mammografia on rintojen röntgentutkimus, jota käytetään rintarauhasen ensisijaisena tutkimusmenetelmänä. Yleensä röntgentutkimuksilla tutkitaan olemassa olevaa sairautta tai vammaa, mutta mammografialla pyritään sairauden ennaltaehkäisyyn löytämällä rintasyöpä jo sairauden varhaisessa vaiheessa, mikä parantaa sen hoidettavuutta [27].

Ultraäänitutkimukset ovat osittain korvanneet edellä mainittuja röntgentutkimuksia, sillä silloin röntgensäteilyn aiheuttama säteilyhaitta voidaan välttää, mikä voidaan nähdä myös ultraäänen hyötynä [27]. Ultraäänen haittana ovat rajalliset kuvauskohteet. Ultraääntä ei voida käyttää esimerkiksi luuston, aivojen tai keuhkojen kuvaukseen [31]. Kuvassa 9 on esitetty liikuteltava ultraäänilaite.



Kuva 9. Liikuteltava ultraäänilaite.

Lähtökohtaisesti kaikki edellä mainitut kuvantamismenetelmät ovat kivuttomia. Varjoaineita käytetään useissa tutkimuksissa. Edellä mainituista kuvantamismenetelmistä vain natiivikuvaus ja ultraäänitutkimus tehdään aina ilman varjoainetta. Muissa

menetelmissä varjoaineen käyttö on mahdollista eri tavalla tutkimuksesta riippuen. Taulukossa 1 on esitetty jokaisen kuvantamismenetelmän lyhyt toimintaperiaate, yleisimmät kuvauskohteet sekä tutkimuksen kesto.

Taulukko 1. *Sairaanhoitopiirin kuvantamismenetelmät [26].*

Menetelmä	Toimintaperiaate	Yleisimmät kuvauskohteet	Kesto
Natiivikuvaus	Röntgensäteily	Luusto ja keuhkot	5-30 min
Kartiokeilakuvaus	Röntgensäteily	Luusto, hampaat, leuka ja nenän sivuontelot	10-30 min
Läpivalaisu	Röntgensäteily	Anatomiset rakenteet ja niiden toiminta	30-60 min
Tietokone-tomografia	Röntgensäteily ja tietokonelaskenta	Useat kehon alueet tai elimet	5-20 min
Mammografia	Röntgensäteily	Rintarauhanen	30-60 min
Magneettikuvaus	Elimistön magneettiset ominaisuudet	Useat kehon alueet tai elimet	30-90 min
Ultraääni	Ääniaallon kaikuminen elimistöstä	Sikiö ja vatsan alue	5-20 min

3. TAYSIN KUVANTAMISJÄRJESTELMÄ

Sairaanhoitopiirissä on karkeasti noin 400 eri järjestelmää, joista kriittisiä, potilaan hoitoon liittyviä järjestelmiä on noin 20 kappaletta [33]. Osa näistä liittyy tiiviisti kuvantamisjärjestelmän toimintaan. TAYSin kuvantamisjärjestelmän keskeisimmät komponentit ovat kuvantamisen toiminnanohjausjärjestelmä RIS (Radiology Information System), kuva-arkistojärjestelmä PACS (Picture Archiving and Communication System), potilastietojärjestelmä Uranus sekä modalityet eli kuvantamislaitteet. Edellisessä kappaleessa mainitut kuvantamisjärjestelmän perustoiminnot ovat TAYSissa yleisesti eri toimittajien valmistamia ratkaisuja. Seuraavissa kappaleissa on esitelty kuvantamisjärjestelmän keskeisimmät komponentit sekä niiden väliset integraatiot siten, että kuvantamisjärjestelmän kokoonpano ja toiminta on mahdollista hahmottaa kokonaisuudessa.

3.1 Järjestelmän komponentit

3.1.1 RIS

RIS on lääketieteellisen kuvantamisen toiminnanohjausjärjestelmä, joka on radiologian osaston toimintaa ohjaava ohjelmistokokonaisuus. TAYSissa on käytössä Commit; Oy:n toimittama RIS, joka kuuluu järjestelmäluokkaan B [34]. Commit; RISillä voidaan ohjata radiologisen osaston toimintaa, tehdä lähete ja ajanvaraus, hallita potilaan käyntitietoja, ohjata tutkimuspyynnöt kuvantamislaitteille, tallentaa lausunto, hallita radiologisen osaston käyttöastetta, hallita käyttäjätietoja ja -profieileita sekä kattaa radiologisen osaston tilastointitarpeet. Commit; RIS tukee useita eri tiedonsiirtostandardeja, joihin kuuluvat esimerkiksi aiemmin esitellyt HL7 ja DICOM [35]. TAYSin kuvantamisjärjestelmässä RIS on todella kriittinen komponentti, sillä se integroituu useisiin muihin komponentteihin, kuten eri valmistajien kuvantamislaitteisiin, kuva-arkistoihin, potilastietojärjestelmiin ja muihin sairaalan tietojärjestelmiin.

Commit; RIS on suunniteltu alueellisen järjestelmän vaatimusten mukaisesti. Järjestelmä kommunikoi jokaisen PSHP:n alueen sairaalan tai terveyskeskuksen ydinjärjestelmänä toimivan potilastietojärjestelmän kanssa [36]. RIS kirjaa talteen tarvittavat tiedot kaikista käyttäjien toimenpiteistä, jotta myöhemmin on mahdollista selvittää, kuka on tarkastellut kenenkin potilastietoja. TAYSissa RISin käyttölokot arkistoidaan kuitenkin erilliseen lokijärjestelmään Nealogiin. Järjestelmien käyttölokot täytyy lain (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 298/2009 § 12) mukaan säilyttää eheänä ja muuttumattomana vähintään 12 vuotta niiden syntymisestä [37].

3.1.2 PACS

PACS on kuvaverkon, kuva-arkiston, kuvatyöasemien ja niihin liitettyjen kuvantamislaitteiden muodostama järjestelmä. Se tallentaa digitaalisessa muodossa olevat lääketieteelliset kuvat ja niihin liittyvän muun tiedon kuva-arkistoon ja mahdollistaa kuvien liikkumisen sairaalan kuvaverkossa [38]. Käytännössä PACS:n tarkoituksena on toimia ratkaisuna kuvien muodostaman datan arkistointiin, eteenpäin välittämiseen, esittämiseen ja käsittelyyn. PACS:n avulla digitaalisessa muodossa olevia kuvia voidaan tarkastella riippumatta paikasta, joten kuvia ei tarvitse lähettää esimerkiksi lääkäriltä toiselle. PACS tukee DICOM-standardia, minkä vuoksi se voi rekisteröidä eri valmistajien kuvantamislaitteilla tuotetut kuvat. TAYS:n kuvantamisjärjestelmä sisältää tällä hetkellä vielä kaksi eri PACSia, mutta oleellisemmassa osassa kuvantamisjärjestelmän toiminnan kannalta on Carestreamin toimittama PACS, joka kuuluu järjestelmäluokkaan B [34].

Carestream PACSiin liittyy muutamia liitännäisjärjestelmiä, joita ei kuitenkaan kokonaiskuvassa ole välttämätöntä ajatella omina järjestelminään. Tällaisia ovat esimerkiksi työlistapalvelin EIS (Extensible Integration Software), välityspalvelin NeaFES, web-pohjainen katselin VueMotion sekä lokijärjestelmä Nealog, Välityspalvelin NeaFES on käytössä radiologian ja muiden lääketieteellisten tutkimusten sekä muun kuvantamisen tutkimusten sähköisessä siirrossa eri terveydenhuollon organisaatioiden välillä. Nealogiin rekisteröidään RIS:n käyttölokien lisäksi myös Carestream PACS:n käyttölokien. PACS-järjestelmän sisällä toimiva työlistapalvelin EIS jakaa modaliteeteille kuvantamistutkimukset eli tekee kuvantamislaitteille työlistat. Yksi EIS-palvelin pystyy palvelemaan vain tietyn määrän modaliteetteja, joten kapasiteetin hallitsemiseksi ja palvelun turvaamiseksi niitä on käytössä useampi. Kaikki palvelimet toimivat yhden kuormantasaajan takana reaaliajassa samalla tasolla. Aktiivisen palvelimen vikaantuessa kuormantasaaja ohjaa istunnot toiselle palvelimelle. [39]

Toinen TAYSissa tällä hetkellä käytössä olevista PACS-järjestelmistä on Commit; Oy:n toimittama Sectra PACS. Kyseessä on ohjelmistokokonaisuus, joka on toteuttanut sähköisen arkiston toiminnot radiologisen osaston kuville ja lausunnoille esimerkiksi Hatanpään Sairaalassa, joka on vielä vuoden 2017 loppuun kuulunut Tampereen kaupungille. Hatanpään sairaala yhdistyi TAYSiin vuoden 2018 alussa. Sectra PACS on hyvä työkalu esimerkiksi MIS (Mammography Information System) -järjestelmässä tehtyjen tutkimusten arkistointiin. MIS eli rintasyöpäseulonnan toiminnanohjausjärjestelmä on Commit; Oy:n toimittama tietojärjestelmä, joka tuottaa palveluita vain Tampereen kaupungille. Sen vuoksi sitä ei ole integroitu Carestreamin PACS-arkistoon. MIS on oma kokonaisuutensa, mutta se on oleellinen osa kuvantamisen palvelukonseptia. [39]

3.1.3 Uranus

Uranus on PSHP:n potilastietojärjestelmä, joka on käytössä TAYSissa. Potilastietojärjestelmät ovat tärkeässä asemassa koko sairaalan toiminnan kannalta, eivät pelkästään kuvantamispalvelun kannalta. Yleisesti potilastietojärjestelmät tehostavat terveydenhuollon toimintaa, parantavat ja turvaavat palveluiden laatua. Lisäksi ne avustavat terveydenhuollon ammattilaisia päätöksenteossa tarjoamalla helpon pääsyn olennaiseen tietoon ja tuomalla ohjelmallisia päätöksenteon tukityökaluja tietojärjestelmän osaksi. Potilastietojärjestelmät kattavat yleensä koko toimintaprosessin palvelun syntymisestä laskutukseen. [40]

Uranus on Oberon- potilashallinnon ohjelmiston ja Desktop-potilaskertomusohjelmiston muodostama järjestelmäkokonaisuus. Joissakin yhteyksissä Desktop-nimen sijaan käytetään edelleen Mirandaa. Uranuksen tehtävänä on hallinnoida ja tallentaa keskeisiä ja oikeasisältöisiä potilaan hoitoon, sairauteen ja terveydentilaan liittyviä tietoja, joita lakisääteisesti on tallennettava ja ylläpidettävä liittyen potilaan sairaanhoidon aikaiseen hoitoprosessiin. Teknisellä tasolla Uranus on kolmikerrosarkkitehtuurilla toteutettu järjestelmä, joka toimii yhteisenä keskitettynä kirjaamis- ja kirjautumisjärjestelmänä muihin liitännäisjärjestelmiin. [38]

Uranuksen toimittaja on CGI Suomi Oy ja järjestelmä kuuluu tietojärjestelmäluokkaan A. [34] Järjestelmänä Uranus on RISin ja PACSin tapaan erittäin kriittinen. Kuvantamisjärjestelmässä Uranus on hyvin tiiviisti integroituna RIS-järjestelmään monen eri standardin mukaisesti. Uranuksessa on työasemaliittymä erillisen portaalin kautta, minkä avulla loppukäyttäjä voi tehdä järjestelmään suoraan lähetteen tai katsella kuvia PACSin kautta. Joissakin tapauksissa suora yhteys PACS-arkistoon on mahdollinen, mutta tyypillisesti yhteys toimii myöhemmin esiteltävän NeaLink-kuvankatseluohjelmiston kautta. [39]

Oberonin kaltaisilla potilashallinnon ohjelmistoilla tarkoitetaan järjestelmiä, joita käytetään potilaan hallinnollisten tietojen käsittelyyn. Järjestelmällä ei siis käsitellä hoidollisia tietoja, vaan esimerkiksi potilaan henkilötietoja, laskutustietoja sekä läheteisiin, ajanvarauksiin, käynteihin ja hoitajaksoihin liittyviä tietoja [41]. Kuvantamistutkimuksiin liittyen Oberonin tärkein tehtävä on välittää RISille tieto tutkimuspyynnöstä ja sen aikataulusta. Desktop-potilaskertomusjärjestelmä on puolestaan tarkoitettu käytettäväksi potilaskertomustiedon kirjaamiseen ja kirjatun tiedon katseluun. Desktop täyttää myös lääkintälaitteen vaatimukset kuuluen luokkaan I [34]. Kirjattuja tietoja käytetään potilaan diagnosoinnin tukeen ja hoidon suunnitteluun. Järjestelmään kirjattavia tietoja ovat esimerkiksi sairauskertomus, lääkitys- ja nestehoitotiedot, havaintoarvotiedot, hoitokertomustiedot, diagnoosi- ja toimenpidetiedot, riskitiedot, sanelut, määräykset, viranomais- ja seurantalomakkeet sekä allergiatestit. Kuvantamistutkimuksiin liittyen tärkeimmät Desktopiin kirjattavat tiedot ovat radiologien lääketieteellisistä kuvista tekemät lausunnot. [38] Uranus on Tampereen

Keskussairaalan lisäksi käytössä vuoden 2018 alusta myös Hatanpään Sairaalassa [42]. Hatanpäällä on aiemmin ollut käytössä Pegasos-potilastietojärjestelmä, mutta muutoksen aiheutti Hatanpään yhdistyminen TAYSiin.

3.1.4 OSA

OSA (Open Source Archive) on Fujitsun toimittama pitkäaikaisarkisto, johon kaikki lääketieteelliset tutkimukset siirtyvät PACS-järjestelmästä [43]. Carestream PACS sisältää tiedon vain noin viimeisten 16 kuukauden ajalta [39]. Jos vanhempaa tutkimusta halutaan tarkastella, on se haettava OSA-arkistosta. Kaikki tutkimukset siirtyvät heti PACSista OSA-arkistoon, joten uudemmat tutkimukset löytyvät käytännössä kahdesta eri arkistosta. Tämän vuoksi OSA voidaan nähdä osittain turhana komponenttina, sillä saman tutkimuksen arkistointi kahdessa paikassa samaan aikaan ei ole kovin järkevää kapasiteetin tehokkaan käytön kannalta. Aikanaan tutkimus poistuu kuitenkin PACSista, minkä jälkeen se löytyy vain OSasta. [39]

Alun perin OSAn tarkoituksena oli toimia toimittajasta riippumattomana arkistona, johon voidaan tallentaa kaikki tutkimukset siten, että kaikki kuvat ei olisi PACS:n omassa tietokannassa. Ajatus ei siis ollut varsinaisesti pitkäaikaisarkiston luominen, vaan PACS:n tietokannan pitäminen mahdollisimman ohuena [43]. Pitkäaikaisarkiston käyttö mahdollistaa myös PACS:n operatiivisen työkalun joustavan kehittämisen sekä koko PACS-tuotteen vaihtamisen ilman, että vanhempiin tietoihin tarvitsee koskea ollenkaan. OSAn näkökulmasta PACS voidaan nähdä vain työkaluna, jonka avulla käytetään isompaa kuva-arkistoa [39].

3.1.5 NeaLink

NeaLink on Neagenin toimittama järjestelmä, jota käytetään kuvankatseluohjelmistona sekä suostumuksenhallinnan työkaluna. Käytännössä NeaLink toimii siis potilastietojärjestelmä Uranuksen ja Carestream PACS:n välissä siten, että se mahdollistaa PACS:n arkistoitujen kuvien tarkastelun. Loppukäyttäjällä on yhteys NeaLinkin kautta PACSiin suoraan Uranuksen tarjoaman työpöytäintegraation avulla. Tällä hetkellä NeaLink on yhteydessä myös Sectran PACS-järjestelmään, joten se avaa loppukäyttäjälle automaattisesti oikean PACS:n katselimen. Suostumuksenhallinnassa NeaLink toimii siten, että se tunnistaa loppukäyttäjän profiilin ja avaa PACS:n loppukäyttäjälle hänelle oikeutettujen työkalujen kanssa. Vaativalle käyttäjälle on oma, enemmän työkaluja sisältävä ohjelmistonsa ja peruskäyttäjälle hieman kevyempi versionsa. Pirkanmaan alueen jokaisella käyttäjällä ei ole kaikkia oikeuksia PACSissa oleviin tietoihin. [36][39]

NeaLinkissä on myös ominaisuus, jolla lääketieteellisiin kuviin liittyvää dataa voidaan muuttaa DICOM-muotoiseksi sekä tallentaa kuva-arkistoon. Järjestelmäkokonaisuutena

NeaLink käsittää myös aiemmin mainitut lokijärjestelmä NeaLogin sekä välityspalvelin NeaFESin. [38]

3.1.6 ISCV

ISCV (IntelliSpace CardioVascular) on TAYS Sydänsairaalan oma PACS, joka palvelee sairaalaa kardiologisissa tutkimuksissa. RIS antaa samalla tapaa palvelua ISCV:lle, kuten myös Carestream PACSille. ISCV:ssä tehtyjä tutkimuksia valutetaan kuitenkin myös Carestreamin PACSiin, sillä kaikki alueellisessa kuvantamispalvelussa tuotettavat Sydänkeskuksen pyytämät tutkimukset tallentuvat ensin Carestream PACS-järjestelmään, josta ne lopulta siirtyvät automaattireitityksen kautta ISCV-järjestelmään [39].

ISCV:n käyttötarkoitus on siis sama kuin Carestream PACSilla. Philipsin toimittama ISCV on kuitenkin oma kokonaisuutensa. Siitä huolimatta se on linkitetty TAYSin kuvantamisjärjestelmään siten, että siitä ei voida kuitenkaan puhua erillisenä järjestelmänä. [43]

3.1.7 Henkilötietokanta

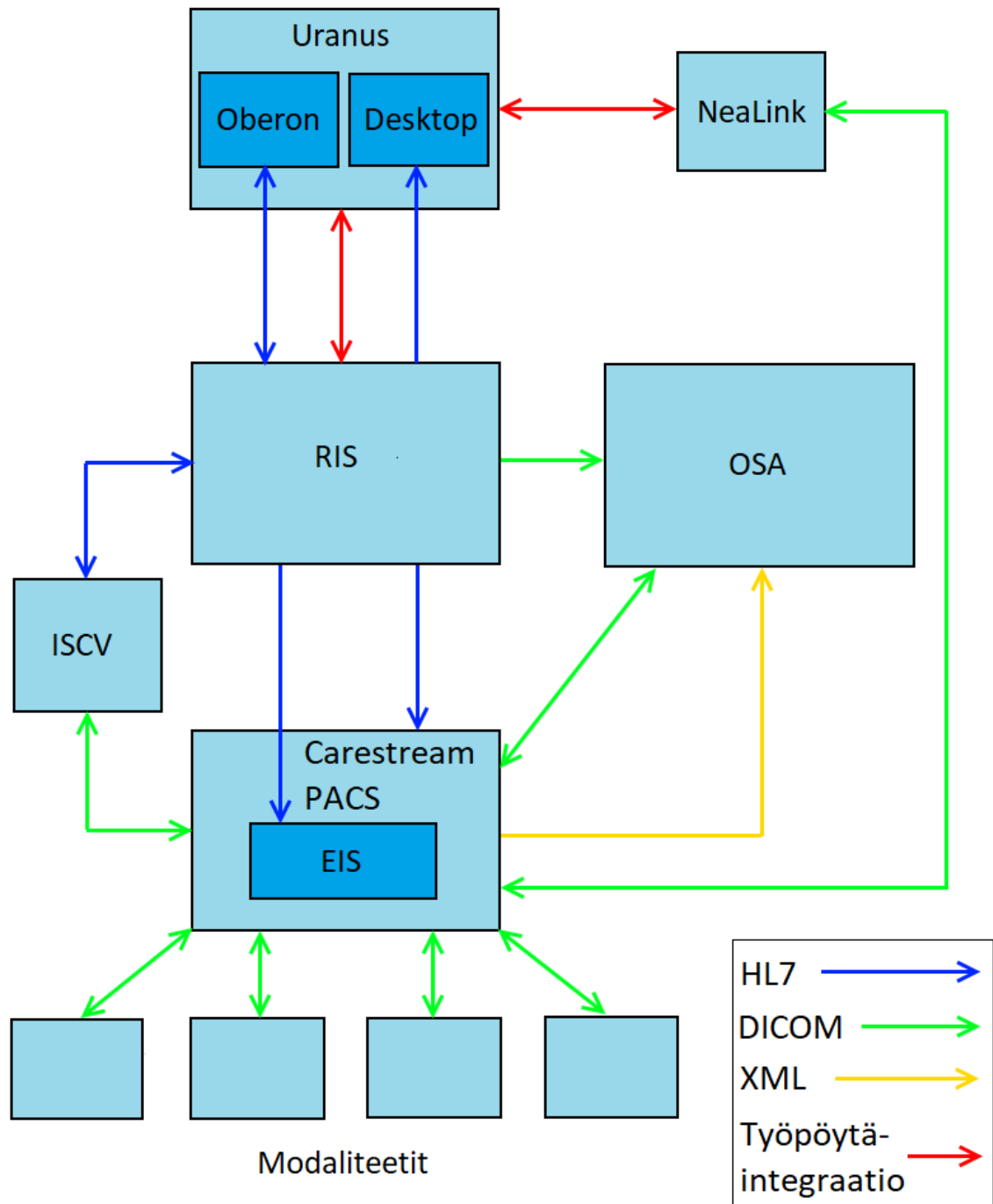
Henkilötietokanta (HKT) antaa palveluna potilaiden henkilötiedot koko PSHP-konsernille. HKT:n kautta potilaiden henkilötiedot päivittyvät noin 30 eri järjestelmään. Kuvantamisjärjestelmään liittyen HKT päivittää henkilötiedot RIS-, PACS-, EIS-, OSA- ja ISCV-järjestelmiin sekä kaikkiin PSHP:n potilastietojärjestelmiin. HKT antaa palvelut kaikille järjestelmille erillisinä eli se tunnistaa kaikki järjestelmät ominaan. HKT tuottaa palvelun koko Pirkanmaan ERVAlle päivittämällä henkilötiedot Väestörekisterin (VRK) kautta viikoittain.

HKT:n peruspalveluna on ylläpitää järjestelmien potilaiden henkilötiedoista koostuvia tietokantoja. Teknisesti ylläpito hoidetaan asynkronisilla HL7-sanomilla. Muuttunut henkilötieto päivittyy reaaliaikaisesti heti kaikille niille järjestelmille, joiden tietokanta sisältää tiedon kyseessä olevaan potilaaseen liittyen. Tämä voidaan varmistaa siten, että kaikki järjestelmät toimittavat HKT:lle joka yö listan kaikista järjestelmän tietokannassa olevista potilaista. HKT:ssa on ominaisuutena myös kyselypalvelu. Jos järjestelmiin lisätään uusia potilaita, voi loppukäyttäjä kysyä kaikki henkilötiedot HKT:lta, jolloin perustiedot tulevat automaattisesti järjestelmään, jolloin kaikkia tietoja ei tarvitse syöttää manuaalisesti. [43]

3.2 Järjestelmäintegraatiot

Edellä esitetyt komponentit ovat yhteydessä jollakin tapaa toisiinsa, jotta kuvantamisjärjestelmä toimii kokonaisuutena saumattomasti. Kuvantamisjärjestelmä kokonaisuutena on esitelty kuvassa 10. Järjestelmät ovat yhteydessä toisiinsa yleensä

HL7- tai DICOM-standardin mukaisesti. Joissakin tapauksessa integraatio voi olla toteutettu myös työpöytäliittymän tai XML (Extensible Markup Language) -standardin mukaisesti.



Kuva 10. TAYSin kuvantamisjärjestelmä.

Seuraavissa kappaleissa kuva 10 on pilkottu keskeisimpien komponenttien osalta pienempiin osiin siten, että järjestelmien väliset integraatiot ovat helpommin hahmotettavissa. HL7- ja XML-sanomien välitykseen PSHP käyttää sanomavälityspalvelu Jixosta [43], joka toimii reitittäjän tavoin välittämällä sanomat

oikealle järjestelmälle. Jixosta ei kuitenkaan ole järjestelmien välisissä integraatioissa erikseen kuvattu.

3.2.1 Uranus-RIS

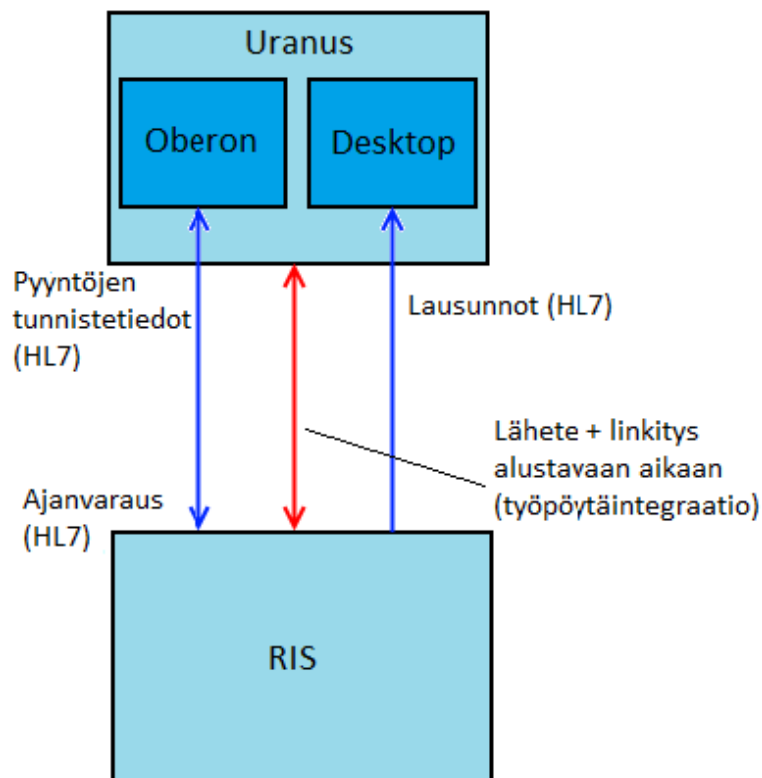
Uranuksesta ja muista konsernin sisällä olevista potilastietojärjestelmistä tehdään tutkimuspyyntöjä eli lähetteitä RISiin. Uranuksessa ei ole tapaa kirjata kaikkia tietoja ennen tutkimuspyynnön tekemistä, joten se kommunikoi RISin kanssa työpöytäintegraation kautta. Tämä on toteutettu RIS-järjestelmässä olevalla komponentilla, jota Uranus voi integraation avulla kutsua. Tällöin RIS avautuu suoraan loppukäyttäjälle, ja pyyntö voidaan syöttää suoraan RISiin. Tässä kohtaa ei kuitenkaan ole muodostunut vielä standardin mukaista sanomaa, koska tieto on viety suoraan RISin pyyntötauluun. RISin ja Uranuksen välissä on kuitenkin olemassa linkki, joka kertoo Uranukselle tunnistetiedon, jossa selviää tutkimuspyynnön sisältö. Kyseessä on siis tutkimussanoma, joka palauttaa Uranukselle RISiin syötetyn tiedon. Siten, jos esimerkiksi työpöytäintegraatio avataan loppukäyttäjän toimesta uudelleen, pyynnön tiedot ovat valmiina Uranuksessa, eikä pyynnöntekoprosessia tarvitse aloittaa alusta. [43] Uranuksesta lähetteet tehdään yleensä siis manuaalisesti loppukäyttäjän toimesta. On kuitenkin järjestelmiä, joista tutkimuspyynnöt tulevat RISiin automaattisesti. Esimerkiksi TEKOSSET, joka on tekonivelsairaala Coxan omistuksessa oleva ortopedisten tekonivelleikkausten rekisteröintijärjestelmä, laatii määräaikaissuurannassa vaadittavat röntgenlähetteet potilaalle automaattisesti lähettämällä HL7-sanoman suoraan RISiin [44].

Pirkanmaan sairaanhoitopiirissä lääketieteellisten tutkimusten aikataulutusta eli esimerkiksi ajanvaraukset tehdään Uranuksessa. Ajanvarauksia ei kuitenkaan ole mahdollisuus syöttää työpöytäintegraation avulla suoraan RISiin, mikä tekee järjestelmien välisestä kommunikoinnista hieman monimutkaisempaa. Uranuksessa on ominaisuus, jossa aika varataan ensin alustavasti vapaiden aikojen joukosta. Kun Uranus tunnistaa, että loppukäyttäjä on varaamassa aikaa, hyödynnetään jälleen järjestelmän RIS-komponenttia. Uranus käskee RIS-komponentin avautumaan, jolloin kyseinen aika voidaan linkittää oikealle tutkimuspyynnölle valitsemalla RISistä oikea tutkimuspyyntö. Loppukäyttäjän täytyy pystyä valitsemaan oikea tutkimuspyyntö manuaalisesti, sillä joskus voi olla tilanne, että potilaalla on useita tutkimuspyyntöjä. Silloin automatisoitu linkitys ei onnistuisi. Vasta tämän jälkeen oikea aika on sidottuna oikeaan tutkimuspyyntöön, ja tieto on nyt myös tallennettu Uranukseen. Nyt Uranuksen Oberon-ohjelmisto lähettää RISille varsinaisen ajanvaraussanomana HL7-standardin mukaisesti, minkä jälkeen myös RIS-järjestelmä tietää, milloin on sen aiemmin pyyntönä vastaanottaman tutkimuksen ajankohta. [43]

Uranus lähettää siis tietoja RISiin, mutta yhteys on kaksisuuntainen, sillä RIS lähettää tietoja takaisin Uranukselle tutkimukseen liittyvistä tapahtumista ja niiden muutoksista. Näitä kutsutaan tilamuutossanomiksi. Ajanvarauksen ja tutkimuksen tilat muuttuvat

esimerkiksi silloin, kun potilas ilmoittautuu tai varsinainen tutkimus päättyy tai valmistuu. Jokaisesta tilamuutoksesta RIS lähettää HL7-tilamuutossanomiam Uranuksen Oberonille. Yleisellä tasolla RIS lähettää tilamuutossanomiam järjestelmälle, josta tutkimuspyyntö on alun perin saapunut. Tällöin tutkimuspyynnön lähettänyt järjestelmä saa siis väliaikatietoja prosessin etenemisestä. Tutkimustulosten valmistuttua niistä tehdään lausunto, joka ei ole edellä mainittu tilamuutos, vaan lopullinen vastaus tutkimuspyynnölle. Lausunto tehdään suoraan RISiin, joka lähettää HL7-lausunnot Uranuksen Desktop-sovellukseen, jossa se on kaikkien loppukäyttäjien nähtävissä. Yleisellä tasolla lausunto välitetään siis sille järjestelmälle, josta tutkimuspyyntö on alun perin saapunut eli usein potilastietojärjestelmälle. [43]

Kuvassa 11 on esitetty Uranuksen ja RISin välinen integraatio. Huomioitavaa on, että tiedonsiirtoprosessin aikana työpöytäintegraatiota käytetään kaksi kertaa. Ensimmäisessä työpöytäintegraatiossa pyynnön tiedot syötetään RISiin. Toisessa työpöytäintegraatiossa tutkimuksen alustava ajankohta linkitetään halutulle tutkimuspyynnölle. Edellä mainittujen toimintojen välinen aika on riippuvainen siitä, kuinka nopeasti potilaalle varataan aika lähetteen tekemisen jälkeen.



Kuva 11. Uranuksen ja RISin integraatio.

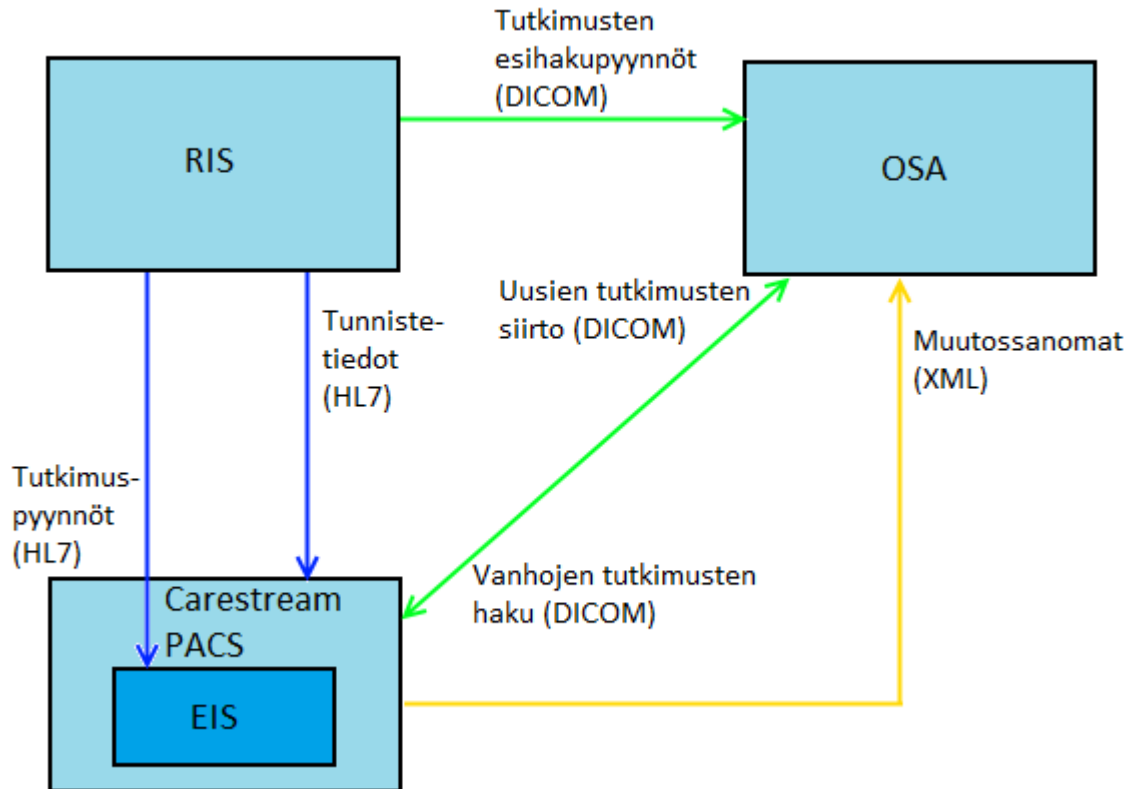
3.2.2 RIS-PACS-OSA

RIS tietää siis Uranuksesta tulleiden pyyntöjen kautta tehtävät kuvantamistutkimukset. RIS on velvoitettu kertomaan myös PACSille kaikki tiedot tutkimuksista, jotta niiden

tulokset voidaan arkistoida tutkimuksen jälkeen PACSiin. Tämä tapahtuu HL7-sanomilla siten, että RIS lähettää sitä mukaa oleellisia tietoja sisältäviä tutkimussanomiamyös PACSille, kuten se lähettää tutkimuspyyntöjen lähettäjällekin. Carestream PACSin sisällä toimiva EIS-komponentti toimii työlistapalvelimena. Palvelinta tarvitaan silloin, kun kuvantamistutkimus varsinaisesti tehdään. RISin täytyy lähettää sanomia työlistapalvelimelle, jotta tutkimuspyyntö saadaan sen kautta välitettyä modaliteetin työlistalle. Työlistapalvelimen ainoa tehtävä onkin vain kasata omaa tietokantaa RISistä tulevista HL7-sanomista, minkä jälkeen välittää ne eteenpäin. Vaikka EIS-palvelimia onkin enemmän kuin yksi, RIS näkee ne yhtenä kokonaisuutena, jolla on yksi tietty osoite. Käytännössä RISin lähettämä sanoma monistetaan erikseen jokaiselle työlistapalvelimelle. [43]

PACS ja OSA ovat jatkuvassa yhteydessä toisiinsa DICOM-standardin avulla. PACS hakee tutkimuksia OSAasta ja samalla se siirtää tutkimuksia OSA-arkistoon sitä mukaa, kun uusia tutkimuksia tehdään. PACSin ja OSAn välissä on myös XML-liikennettä. Tämä on toteutettu siitä syystä, että etenkin tuoreet tutkimukset ovat aina kahdessa eri paikassa, ja potilasmassan ollessa suuri, tiedoissa voi olla virheitä. Kuvantamisjärjestelmän tukihenkilöt voivat joutua esimerkiksi yhdistelemään tutkimuksia tai siirtämään kuvia potilaalta toiselle, jos ne on alun perin tallennettu väärälle potilaalle. Kun PACSissa oleviin tutkimuksiin tehdään muutoksia, PACS ilmoittaa siitä XML-sanomilla OSAlle. XML-sanoma on kuitenkin vain impulssi siitä, että tiettyyn tutkimukseen on tehty muutoksia. Tämän jälkeen OSA osaa pyytää PACSilta muutetun tutkimuksen, minkä avulla varsinaisen tieto välittyy DICOMin avulla OSA-arkistoon. [43]

Myös RIS on siinä mielessä yhteydessä OSA-arkistoon, että se lähettää OSAlle esihakupyynnöitä tutkimuksista. Radiologi tarvitsee aina hyvään ja lainmukaiseen lausuntoon vertailukuvat, joilla tarkoitetaan potilaalle samasta aiheesta aiemmin tehtyjä tutkimuksia. Vanhemmat tutkimukset löytyvät tässä tapauksessa todennäköisesti vain OSAasta, joten RIS ilmoittaa esihakupyynnön kautta OSAlle, että esihakusäännön mukaiset tutkimukset täytyy siirtää PACSiin. Esihaku käynnistyy päivystyspotilaiden osalta tilanteessa, jossa RISin työnkirjauksessa potilas on ilmoittautunut tutkimukseen. Ajanvarauspotilaiden kohdalla esihaku tapahtuu tutkimuspäivää vastaavana yönä. [39] Kuvassa 12 on esitetty RISin, PACSin ja OSAn integraatiot toisiinsa nähden.



Kuva 12. Integraatiot RISin, PACSin ja OSAn välillä.

3.2.3 PACSin ja modaliteettien integraatiot

TAYSin kuvantamisjärjestelmään kuuluu noin 150 modaliteettia, joista useimmat ovat kytkettynä juuri Carestream PACSiin. PACSiin liittyy kuitenkin myös paljon muita komponentteja, joiden tehtävänä ei ole ottaa itse kuvia. Kaikki kuvantamislaitteet eivät ole PACSissa kiinni esimerkiksi sen vuoksi, että joissakin tapauksissa kuvia ei tallenneta PACSiin, vaan ne printataan suoraan ulos. TAYSissä käytössä olevan EQU-laiterekisterin mukaan PACSiin on tällä hetkellä kytkettynä 139 eri laitetta, jotka on lueteltu taulukossa 2.

Taulukko 2. PACSiin kytketyt laitteet.

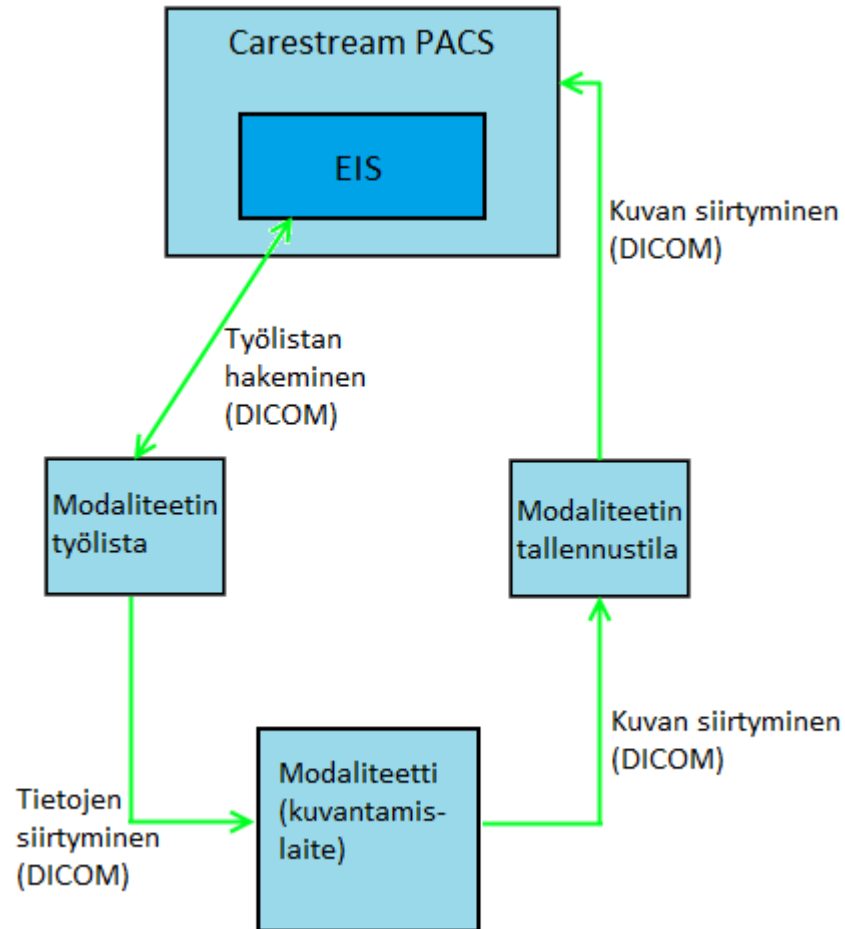
Nimike	Lukumäärä (kpl)
Röntgenlaite, liikkuva, kuvaus	5
Röntgenlaite, liikkuva, kuvaus+läpivalaisu	20
Tietokonetomografialaite, koko keho	6
Tietokonetomografihuone	1

Ultraäänilaite, reaaliaikainen	23
Ultraäänikuvauslaitteisto	1
Ydinmagneettinen kuvauslaite	7
Digitaalinen kuvausjärjestelmä	3
Angiografiahuone	2
Angiografiateline	2
Kuvalevyn lukulaite	11
Mammografiateline	3
Thorax-teline	3
Yleistutkimusteline, lähiohjattava	6
Erikoistutkimusteline	1
Panoraamaröntgenteline	2
Läpivalaisuteline, yksinkertainen	2
Gammakamera	1
Kartoitin	1
L-saliröntgenlaitteisto	1
Luukuvaushuone	1
Navigaattori, kirurginen	1
Bucky-pöytä	2
Työasema	31
Pientietokone	3

Edellisessä kappaleessa jäätin siihen, että tutkimuspyyntö oli välitetty RISistä Carestream PACSin sisällä toimivalle EIS-työlistapalvelimelle. Kuvantamislaitteiden ja EIS-työlistapalvelimen välinen yhteys on toteutettu DICOM-standardin mukaisesti.

Työlistapalvelin ei lähetä pyyntöjä modaliteeteille itse, vaan modaliteetti kysyy työlistaa aina tietystä osoitteesta. Modaliteetin lähettämä kysely välittyy kuormantasaajan kautta vapaalle työlistapalvelimelle. RISin tapaan myös modaliteetit näkevät kaikki EIS-palvelimet yhtenä kokonaisuutena, jolla on vain yksi osoite. [43] Kun modaliteetti kysyy työlistapalvelimelta työlistaa tietyin väliajoin, se kertoo oman tunnistetietonsa, jota vastaan työlistapalvelin osaa antaa oikean työlistan. Modaliteetti hakee työlistan EIS-työlistapalvelimelta omalle työlistalleen vasta silloin, kun potilas on ilmoittautunut tutkimukseen. Modaliteetin työlista hakee käytettävän kuvausprotokollan tutkimuskoodin sekä potilaan nimen perusteella, minkä jälkeen syöttää tiedon kuvantamislaitteelle [39]. Tämän jälkeen varsinainen tutkimus voidaan tehdä.

Kuvantamistutkimuksen jälkeen data siirtyy ensin modaliteetin omaan tallennustilaan, jossa se säilyy yleensä muutamasta viikosta muutamaan kuukauteen. Tämän jälkeen tutkimus siirtyy DICOM-muodossa PACSiin. Modaliteetin työlistalta potilaan tiedot poistuvat, kun tutkimuksen työnkirjaus on valmis [39]. Kuvan siirtyessä modaliteetin tallennustilasta PACSiin tärkeää on, että RIS, PACS ja kyseinen modaliteetti toimivat saumattomasti yhteen. PACS on saanut tutkimukseen liittyvät tiedot aikaisemmin RISiltä. Kun tutkimustulokset siirtyvät modaliteetilta PACSiin, ne linkittyvät PACSissa valmiina olevan tutkimukseen liittyvän tunnistetiedon kanssa. RISistä PACSiin ja modaliteetilta PACSiin tulleiden tietojen täytyy kohdata, jotta ne voidaan luotettavasti arkistoida. Tämän vuoksi edellä mainitut komponentit ovat kriittisessä asemassa, sillä pienikin katko voi estää tietojen linkittymisen, mikä vaikuttaa luotettavuuteen. [43] Kuvassa 13 on esitetty PACS:n ja modaliteettien välinen kuvaliikenne.



Kuva 13. PACSin ja modaliteettien integraatio.

3.2.4 RISin integraatio AKU:n ulkopuolisiin asiakkaisiin

TAYSin sisällä kuvantamispalvelu toimii edellä mainitulla tavalla, mutta AKU tarjoaa kuvantamispalvelua myös muille Pirkanmaan sairaanhoitopiiriin kuuluville kunnille. AKU:n ulkopuoliset asiakkaat käyttävät samaa RISiä, mutta heidän potilastietojärjestelmiensä lähettämät pyynnöt palvelevat heidän omia kuvantamislaitteitaan. Uranuksen lisäksi Pirkanmaan Sairaanhoitopiiriin kuuluvissa kunnissa on käytössä myös muita potilastietojärjestelmiä. Muut käytössä olevat järjestelmät toimittajineen ovat Mediatri (Mediconsult Oy), Lifecare (Tieto Finland Oy), Pegasos (CGI Suomi Oy), Acute (Vitec) ja WinHit (In Net Oy), joista kolmen ensimmäisen toiminnallisuus on samanlainen kuin Uranuksenkin. Acute on TAYSin työterveyshuollon selainpohjainen potilastietojärjestelmä. Työterveyshuollon potilastiedot täytyy olla eri järjestelmässä, koska sen sisältämiä tietoja eivät saa kaikki nähdä. WinHit on puolestaan tarkoitettu suun terveydenhuollon käyttöön. Järjestelmä sisältää kaikki keskeiset suun terveyteen liittyvät ominaisuudet ja soveltuu sekä itsenäiseksi järjestelmäksi että moduuliksi erillisen pääjärjestelmän kanssa. Uranuksen lisäksi myös edellä mainitut potilastietojärjestelmät kuuluvat järjestelmäluokkaan A. [34]

Uranuksen ja RISin välisestä integraatiosta poiketen, muiden kuntien järjestelmien integraatio ei ole toteutettu työpöytäsovelluksella, vaan järjestelmien välinen liikenne voi toimia esimerkiksi selainpohjaisesti. Kunnat antavat itselleen omia palvelujaan, mutta käyttävät Commit; RISiä, jolloin organisaatorajat eivät ole helposti nähtävissä. Siten kuvantamispalvelu toimii nimensä mukaisesti koko Pirkanmaan alueella. Konsernin sisällä työlistapalvelin sisältyi PACSiin, mutta sitä ei voida käyttää konsernin ulkopuolella. Tällöin kuntien käytössä on oltava oma työlistapalvelimensa. Tähän on ratkaisu RISissä, johon sisältyy myös oma työlistapalvelunsa, jota kunnat käyttävät. Teknisesti kuntien modaliteetit kyselevät työlistaa suoraan Commit; RISiltä. Kun työlistapalvelu on suoraan RISissä, on tarpeetonta lähettää sanomia EIS-palvelimelle. Tämä on siinä mielessä tehokkaampaa, että se säästää suuren määrän sanomia. Lisäksi, koska yksi sanoma täytyy aina monistaa vielä usealle palvelimelle, sanomien määrä tulee entistä suuremmaksi. Virheiden määrä on usein myös verrannollinen sanomien määrään.

[43]

4. VASTUUN JAKAUTUMINEN KUVANTAMISPALVELUN PROSESSEISSA

Tässä työssä vastuun jakautumista kuvantamispalvelun prosesseissa käsitellään Istekin THT:n (Terveiden ja hyvinvoinnin teknologiapalvelut) näkökulmasta. THT:llä on päävastuu kuvantamislaitteisiin liittyvästä toiminnasta. Järjestelmiin liittyvässä toiminnassa vastuu on puolestaan Istekin Service Desk -tyyppisellä palvelupisteellä sekä varsinaisella Kuvantamisen tuella. THT:n vastuulla olevia palveluita PSHP:lle ovat pääsääntöisesti kaikki lääkintäteknikan tuottamat ja kolmansilta osapuolilta välitettävät palvelut kaikkine kuluineen, joita ovat:

1. viankorjaus- ja kunnossapitotyö
2. määräaikaishuollot
3. vastaanotto- ja koekäyttötarkastukset
4. laitekonfiguroinnit ja muutostyöt
5. ostosopimusten hallinta ja operointi
6. laitteiden tekninen asiantuntijatuki
7. laitetietojen ja -dokumenttien ylläpito
8. potilasturvallisuutta vaarantaviin tapahtumiin liittyvän raportoinnin käsittely ja seuranta
9. viranomaismääräysten valvonta ja niistä tiedottaminen
10. laitteiden poistoesityksen käsittely [38].

Töiden kirjaamiseen ja seurantaan käytetään EQU-järjestelmää, jossa yhdistyvät lääkinnällisten laitteiden rekisterin ylläpito sekä toiminnanohjaus. Järjestelmän avulla hallitaan myös lain (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010 § 26) velvoittamaa laitteiden elinkaarenaikaista seuranta ja jäljitettävyyttä [6]. EQUun rekisteröidään laitteiden hankinta-, yksilöinti-, kunnossapito-, sijainti-, jäljitettävyyss- ja poistotiedot. EQUun arkistoidaan lisäksi laitteisiin liittyvät dokumentaatiot. Lisäksi EQU toimii kanavana loppukäyttäjien tekemille palvelupyynnöille, joiden kautta THT saa esimerkiksi tiedon huollettavista laitteista. THT:n lisäksi kirjauksia EQUun tekee myös Tuomi Logistiikka esimerkiksi laskutukseen ja logistiikkaan liittyen. Loppukäyttäjät sekä PSHP:n oma lääkintäteknikka voivat puolestaan seurata laitekantaansa sekä prosessien etenemistä ja raportointia EQUun kautta. [45]

Kuvantamispalvelun kokonaisvaltaisessa toiminnassa on mukana myös ulkopuolisia osapuolia, joilla on toiminnan sujuvuuden kannalta oma vastuunsa. Keskeisimmät prosesseissa mukana olevat osapuolet ovat Istekin lisäksi laitteen loppukäyttäjä, laitteen tai järjestelmän toimittaja, Tuomi Logistiikka ja Fujitsu [46]. Pienemmät roolit ovat TAYSin keskusvarastolla sekä joissakin tapauksissa ulkopuolisella palveluntuottajalla.

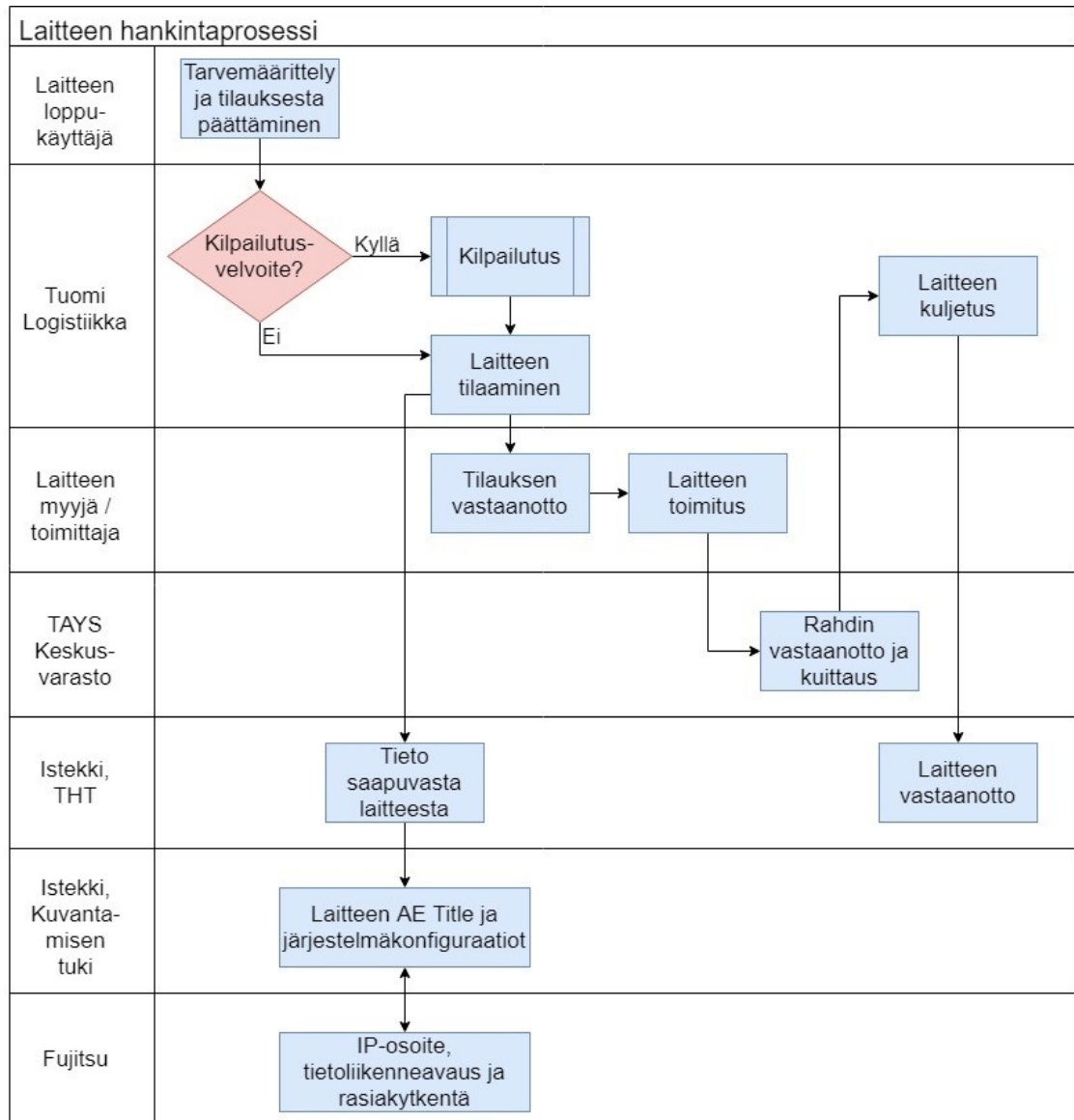
Verkkojen toiminnasta omalta osaltaan vastaa paikallinen operaattori. Keskeisiä prosesseja kuvantamislaitteiden ja -järjestelmien kannalta ovat hankinta, vastaanotto, vika- ja häiriötilanteiden asiakaspalvelu sekä ohjelmoitu kunnossapito. Prosessit ja niihin liittyvä vastuun jakautuminen eri osapuolten kesken on esitelty seuraavissa kappaleissa.

4.1 Käyttöönotto

4.1.1 Hankintaprosessi

Prosessi lähtee liikkeelle osastolta loppukäyttäjän toimesta. Kuvantamislaitteen loppukäyttäjä tekee tarvemäärittelyn, jonka perusteella lisäksi esityksen tilauksesta. Loppukäyttäjä toimittaa täytetyn hankintaesityskaavakkeen tai päätösesityksen Tuomi Logistiikalle, joka määrittää, onko laitteella kilpailutusvelvoite. Lain (Laki julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista 1397/2016 § 25) mukaan julkiset hankinnat tulee kilpailuttaa kansallisella tasolla yli 60 000 euron ja EU-tasolla yli 207 000 euron tilauksissa [47].

Kilpailutuksen tai sen puuttumisen jälkeen Tuomi logistiikka tilaa laitteen. Laitteen toimittajalle lähetettävä tilausvahvistus lähtee myös THT:lle, jolloin kohdeyritys saa usein ensimmäistä kertaa tiedon saapuvasta laitteesta. Tilauksen yhteydessä laitteesta tehdään ensimmäinen kirjaus EQU-laiterekisteriin, kun Tuomi Logistiikka luo tilauksen. Laitteen myyjä vastaanottaa tilauksen ja toimittaa laitteen. Toimittajan tai myyjän toimitettua laitteen ja mahdolliset varaosat, ne tulevat ensin TAYSin keskusvarastolle, jonka tehtävänä on ottaa vastaan rahti, kuitata se saapuneeksi ja huolehtia sisäisestä kuljetuksesta. Tässä kohtaa EQUun tehdään jälleen kirjaus toiminnoista. Tuomi Logistiikka hoitaa tilausten lisäksi myös laitteen fyysisestä kuljettamisesta THT:lle, jossa laitteen varsinainen vastaanotto tapahtuu. [46] Laitteen hankintaprosessi kokonaisuudessaan on esitetty kuvassa 14.



Kuva 14. Laitteen hankintaprosessi, perustuu lähteeseen [46].

THT:n vastuulla on siis tehdä laitteelle toimenpiteet fyysisestä näkökulmasta. Kuvantamisen tuella on uuden laitteen tapauksessa vastuu sen verkottamisesta. Tieto saapuvasta laitteesta välittyy THT:ltä Kuvantamisen tuelle yleensä siinä kohtaa, kun THT saa tilausvahvistuksen muodossa tiedon uudesta laitteesta. Kuvantamisen tuki tilaa Fujitsulta laitteelle IP-osoitteen, tietoliikenneavauksen ja rasiakytkennän. Tässä kohtaa Fujitsulle täytyy antaa laitteen kohde eli kertoa rakennus, kerros ja rasia, johon kytkentä tulee tehdä. Tämä tieto tulisi tulla THT:ltä, joka on saapuvan laitteen fyysisestä sijainnista aina parhaiten selvillä. Kuvantamisen tuen omana tehtävänä on luoda laitteelle AET sekä konfiguroida laite kuvantamisjärjestelmän keskeisimpiin komponentteihin eli PACSiin ja tyolistapalvelimelle. Tämä tarkoittaa käytännössä sitä, että laitteen AET, IP-osoite ja portti ilmoitetaan Carestream PACSille. Samaiset tiedot ilmoitetaan myös tyolistapalvelimelle konfiguroimalla laite EIS-palvelimelle tai RIS-järjestelmään riippuen käytettävän tyolistapalvelimen tyypistä. Konsernin sisällä laitteen tiedot

konfiguroidaan siis Carestreamin sisällä toimivalle EIS-palvelimelle. Itse kuvantamislaitteelle tehtävät konfiguraatiot tekee puolestaan THT tai tarvittaessa laitetoimittaja Fujitsun ja Kuvantamisen tuen luomien määrytyksien perusteella. Käytännössä laitteelle konfiguroidaan PACSin ja työlistapalvelimen AET, IP-osoite ja portti. Usein lupa tämän tekemiseen on vain laitetoimittajan edustajalla. [48]

THT:llä ei ole rajapintaresurssia toteuttamaan järjestelmäintegraatioita. Prosessin sujuvuuden kannalta THT:n ja Kuvantamisen tuen välisen tiedonkulun tehokkuus onkin erittäin tärkeää. THT:en verrattuna Kuvantamisen tuen näkökulmasta prosessi on monimutkaisempi juurikin sen takia, että kuvantamisen tuen omien toimenpiteiden lisäksi sen täytyy konsultoida myös Fujitsua, minkä jälkeen se välittää tiedot vielä takaisin THT:lle. Tiedonkulun heikkous saattaa pahimmassa tapauksessa johtaa tilanteeseen, jossa loppukäyttäjä on jo käyttämässä laitetta, mutta huomaa, että laite ei saa yhteyttä muihin järjestelmiin. Mikäli vasta tässä kohtaa aloitetaan tietoliikenneavauksien tekeminen ja laitteen yhdistäminen oleellisiin järjestelmiin, prosessin eteneminen ei ole ollut kovin tehokasta. Tapauskohtaista on, onko laite ehtinyt saapumaan ennen kuin konfiguraatiodat ovat THT:n hallussa. Tämä riippuu pitkälti siitä, milloin tieto saapuvasta laitteesta on tullut THT:lle ja sitä mukaa Kuvantamisen tuelle. Prosessin kannalta ideaalitalanne ja yleinen tahtotila kuitenkin ovat se, että konfiguraatiodat ovat valmiina jo siinä kohtaa, kun laite saapuu THT:n luo tarkastettavaksi. [49]

THT:n puolella yhtenä ongelmana on epä tietoisuus siitä, tullaanko uusi laite kytkemään verkkoon. Kaikkia kuvantamislaitteita ei välttämättä kytketä esimerkiksi PACSiin, sillä joitakin kuvia ei ole tarkoitus arkistoida tai ne voidaan vaihtoehtoisesti printata heti ulos. Osaston tekemä hankintaesitys sisältää tiedon siitä, liitetäänkö hankittava laite kliiniseen tietojärjestelmään ja jos, niin mihin. Tuomi Logistiikalla siis tämä tieto on, mutta THT:lle toimitettavassa tilausvahvistuksessa ei kyseistä tietoa enää ole. Tuomi Logistiikan tiedossa voi siis olla, että laite tullaan verkottamaan ja liittämään johonkin järjestelmään, mutta THT ei nykyisillä dokumenteilla tätä tietoa välttämättä saa, jolloin ilmoitus uudesta laitteesta Kuvantamisen tuelle viivästyy. [50] Yksi keino ongelman poistamiseen voisi olla se, että Tuomi Logistiikka välittäisi THT:lle tilausvahvistuksen lisäksi myös osaston tekemän hankintaesityksen, jolloin THT saa myös tiedon siitä, tullaanko mahdollisesti hankittava laite kytkemään verkkoon. Mikäli samasta laitteesta saapuu vielä tilausvahvistus, se voidaan nähdä merkinä siitä, että kyseinen laite on tilattu. Nyt tieto laitteen mahdollisesta verkottamistarpeesta voidaan välittää heti Kuvantamisen tuelle. Toinen tapa on tilausvahvistuksen yhteydessä lähettää THT:lle erikseen tieto laitteen verkottamistarpeesta. Saapuneen sähköpostin välittäminen on usein kuitenkin tehokkaampi ja vähemmän aikaa vievä toimenpide, kuin kokonaan erillisen sähköpostin lähettäminen. Yksinkertainen tapa voisi olla myös muuttaa Tuomi Logistiikan lähettämää tilausvahvistusta siten, että se sisältäisi tiedon verkottamisesta samalla tapaa, kuin se osaston hankintaesityksessään on. Tilausvahvistus saapuu THT:lle sähköpostitse laitteen toimittajalle lähetettävän tilauslomakkeen kopiona, jolloin tieto verkottamisesta menisi

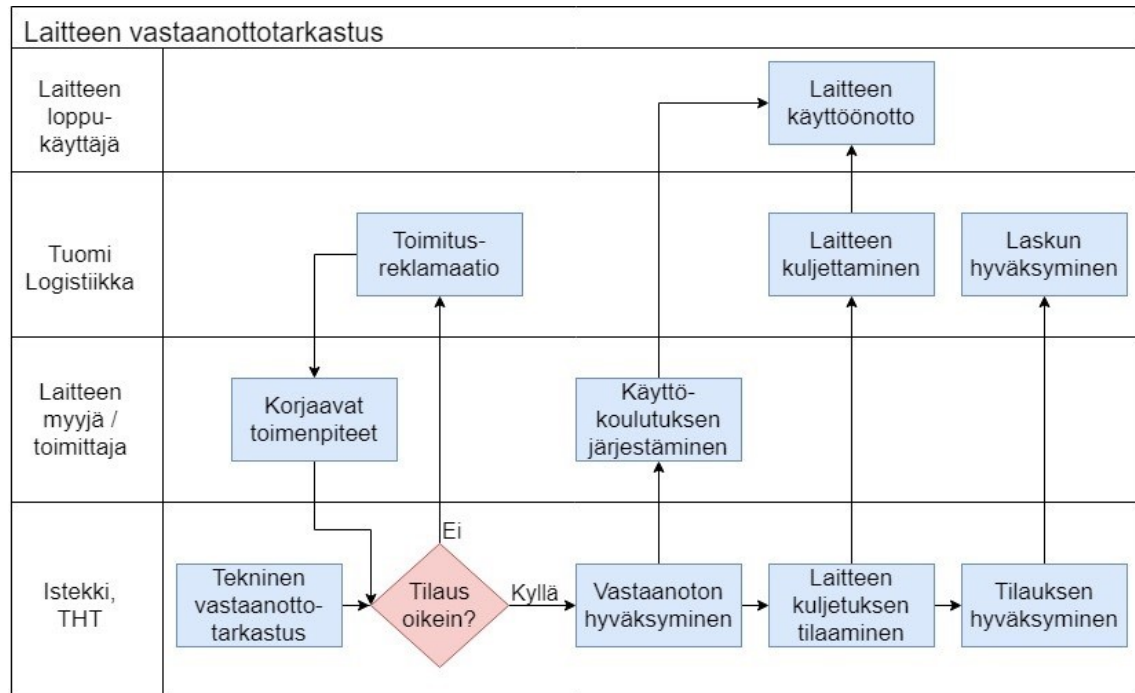
myös laitteen toimittajalle, jonka ei kuitenkaan ylimääräisestä tiedosta tarvitsisi välittää. Tällöin lähetettävien sähköpostien määräkin pysyy samana kuin nyt, joten prosessin tehokkuus ei sillä tapaa kärsi.

Tiedonkulku sairaalan osastojen, Tuomi Logistiikan ja THT:n välillä toimii hyvin, sillä joskus osastolta voi tulla THT:lle suoraan kysymys, voidaanko jokin laite tilata. Samoin Tuomi Logistiikka voi olla yhteydessä THT:en samassa asiassa, mikäli kyseessä on jokin vähänkin erilaisempi laite. Tällöin THT voi selvittää heti, onko kyseessä lääkintälaitedirektiivin mukainen laite ja turhaa tilausta ei tarvitse edes tehdä. Lääkintälaitedirektiivi tulee olla jokaisella laitteella, jota käytetään hoitoalueella. [51]

4.1.2 Vastaanotto prosessi

THT tekee laitteen teknisen vastaanottotarkastuksen ennen laitteen käyttöönottoa. Vastaanottotarkastuksessa varmistetaan laitteen toiminta sekä asianmukaisten dokumenttien olemassaolo. Välttämättömiä dokumentteja ovat alkuperäisestä käyttöohjeesta käännetty suomenkielinen käyttöohje, kokonaisvaltaisen kunnossapidon mahdollistavat tekniset dokumentit sekä MDD 93/42/EEC -vaatimuksenmukaisuusvakuutus. Lisäksi laitteelle suoritetaan sähköturvallisuusmittaukset laitteen luokituksen mukaisesti. Turvallisuusmittauksen voi tehdä myös laitetoimittaja. Mikäli joissakin edellä mainituissa asioissa on puutteita, laitetta ei voida ennen korjaavia toimenpiteitä toimittaa loppukäyttäjän haltuun. Vastaanottotarkastuksen yhteydessä vastaanottotarkastaja kirjaa kaikki perustiedot laitteesta EQUun, josta se on jäljitettävissä laitteeseen tarroitettavalla yksilöidyllä tunnusnumerolla. [45]

Mikäli vastaanottotarkastuksen yhteydessä ilmaantuu, että tilaus ei ole sovitun mukainen, Tuomi Logistiikka tekee toimitusreklamaation sekä laitteen toimittaja tekee korjaavat toimenpiteet. Tätä toistetaan tarvittaessa niin kauan, kunnes tilaus on oikein, minkä jälkeen THT hyväksyy laitteen vastaanoton. THT:n vastuulla on myös sopia yhdessä osaston ja laitteen toimittajan kanssa käyttökoulutuksen järjestämisestä. Käyttökoulutuksen järjestää kuitenkin aina laitteen toimittaja. Tuomi Logistiikka hoitaa kuljetuksen THT:lta osastolle. Lopuksi THT hyväksyy laitteen tilauksen, jolloin EQUun tehdään jälleen kirjaus. Tämän jälkeen Tuomi Logistiikan hankintaosasto hyväksyy laskun maksuun. Loppukäyttäjälle laite on käyttövalmis sen jälkeen, kun käyttökoulutus on pidetty, laite on kytketty verkkoon ja oleellisiin järjestelmiin, laite on rekisteröity EQUun, ja mahdollinen kunnossapito on järjestettynä. [46] Laitteen vastaanotto prosessi kokonaisuutena on esitetty kuvassa 15.



Kuva 15. Laitteen vastaanotto-prosessi, perustuu lähteeseen [46].

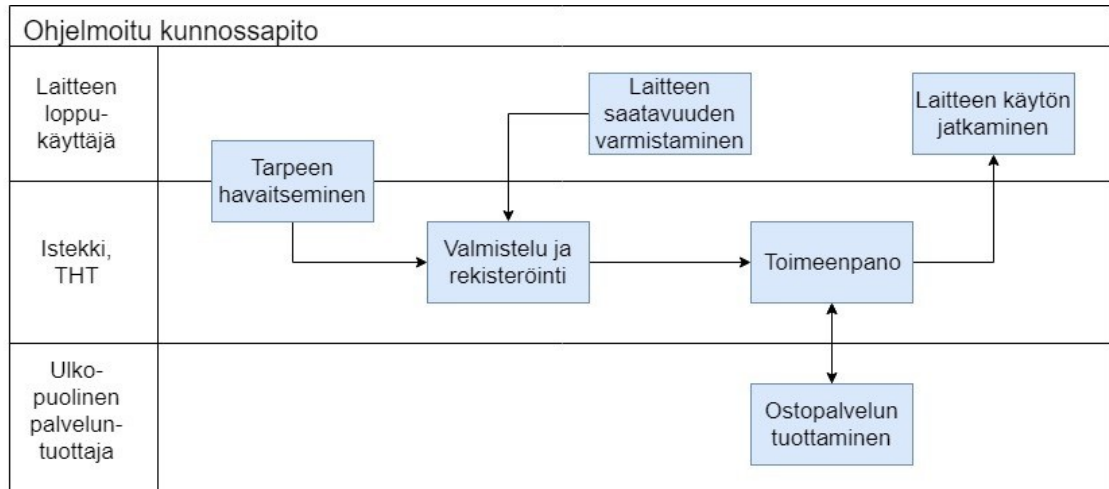
4.2 Ylläpito

4.2.1 Ohjelmoitu kunnossapito

Ohjelmoidulla kunnossapidolla tarkoitetaan kuvantamislaitteen määräaikaistarkastukseen, määräaikaishuoltoon tai kalibrointiin liittyvää eli tietyin väliajoin tapahtuvaa toimintaa. Ohjelmoidun kunnossapidon tarpeen havaitsee laitteen loppukäyttäjä tai THT-asiantuntija. Ohjelmoidun kunnossapidon huoltovälit kirjataan EQUun vastaanottotarkastuksen yhteydessä [45], joten määräaikaishuollot tai -tarkastukset generoituvat automatisoidusti palvelupyynnöinä. Loppukäyttäjän ei siis tarvitse huolehtia ohjelmoidun kunnossapidon tarpeesta. Ennen kunnossapidon toimeenpanoa THT:n vastaanottotarkastaja valmistelee ja rekisteröi kunnossapito-ohjelman EQUun. Ohjelma sisältää tiedot kohteesta, aikataulusta, sisältökuvauksesta ja toteutustavasta. [46]

Palveluntuottajana kohdeyritys huolehtii myös kunnossapito-ohjelmien toimeenpanon, johon kuuluvat korjattujen vikojen ja poikkeamien kirjaaminen sekä dokumenttien arkistointi. Ohjelmoidun kunnossapidon aikana laitteen loppukäyttäjän tulee varmistaa laitteen saatavuus. Kunnossapito-ohjelmissa määräaikaishuollot ja -tarkastukset tekee usein ulkopuolinen palveluntuottaja eli osapuoli, jolta ohjelmoidun kunnossapidon palvelu on ostettu. Raportointi hoidetaan normaaliin tapaan EQUun, josta loppukäyttäjä ja PSHP:n lääkintäteknikan yksikkö voivat seurata prosessin kulkua. Kun

kunnossapito-ohjelma on valmis, on laite jälleen valmis loppukäyttäjän käytettäväksi. [46] Ohjelmoidun kunnossapidon prosessi on esitetty kuvassa 16.

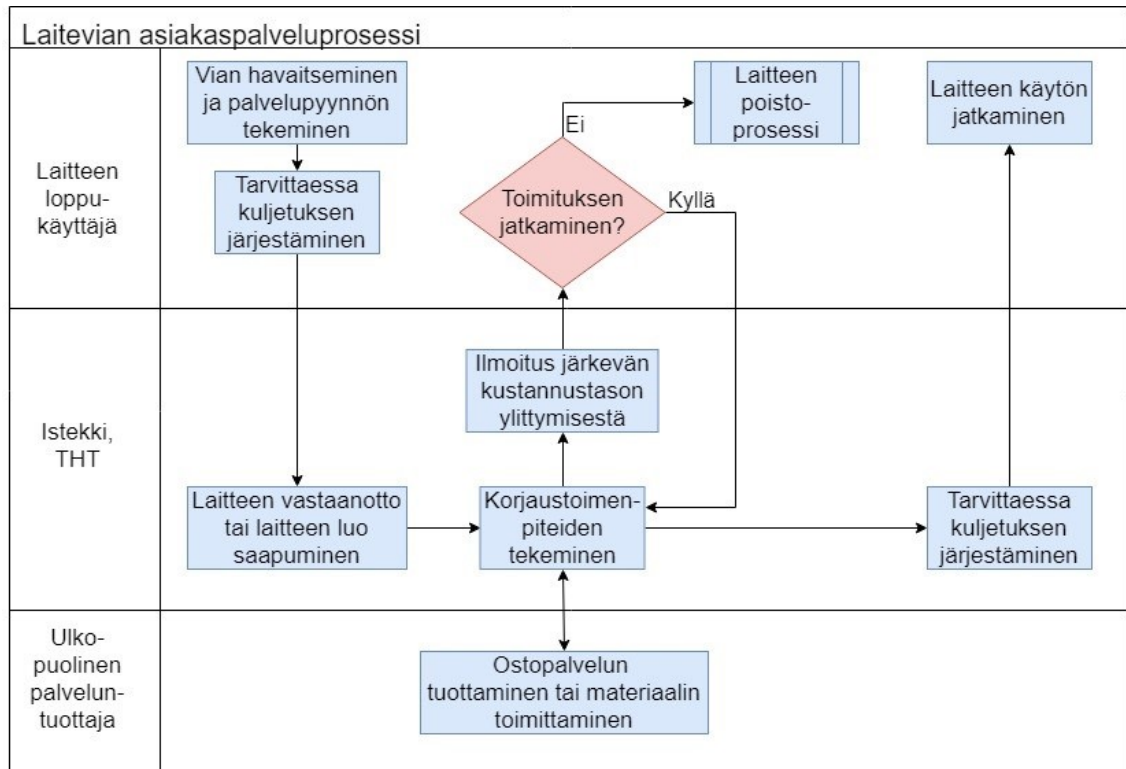


Kuva 16. Ohjelmoidun kunnossapidon prosessi, perustuu lähteeseen [46].

4.2.2 Laitevial

Kuvantamislaitteiden fyysisten vikojen korjaamisesta on vastuussa THT. Vian tai muun palvelutarpeen havainnon tekee yleensä laitteen loppukäyttäjä, joka tekee asiasta palvelupyynnön EQU:n kautta. THT voidaan nähdä laitteisiin liittyen ensimmäisen asteen tukena, sillä loppukäyttäjä on siihen suoraan yhteydessä [52]. EQU generoi työpyynnön työluetteloon, josta tieto välittyy THT:lle. Laitteen koosta ja integraatioista toimintaympäristöön riippuen laite joko toimitetaan tarvittaessa loppukäyttäjän toimesta THT:n luo tai THT-asiantuntija saapuu itse laitteen luo. [46]

THT tekee tarvittavat huolto- ja korjaustoimenpiteet laitteelle. THT voi tehdä pienimmät toimenpiteet itse laitteeseen liittyvän materiaalin avulla, mutta tarvittaessa voidaan kysyä myös neuvoja laitteen toimittajalta. Tarvittaessa koko korjaustoimenpide voidaan myös tilata sovitulta toimittajalta. Jos huollosta tai korjauksesta aiheutuva järkevä kustannustaso ylittyy, toimituksen jatkaminen täytyy hyväksyttävä laitteiden käyttäjällä. Mikäli toimituksen jatkaminen hyväksytään, tarvittava työ toteutetaan, ja työkommentit kirjataan jälleen EQUun. Loppukäyttäjä ja PSHP:n lääkintätekniikan yksikkö voivat seurata ja valvoa EQU:n kautta prosessin vaiheiden edistymistä ja raportointia. Jos laitteen loppukäyttäjä ei jostain syystä hyväksy toimituksen jatkamista, laitetta ei enää tulla ottamaan osastolla käyttöön. Kun korjaustoimenpiteet ovat valmiit, THT huolehtii laitteen kuljetuksesta takaisin loppukäyttäjälle, mikäli laitetta ei ole huollettu paikan päällä. Tämän jälkeen loppukäyttäjä voi jatkaa laitteen käyttöä. [46] Laitteesta johtuvan vian korjausprosessi kokonaisuudessaan on esitetty kuvassa 17.



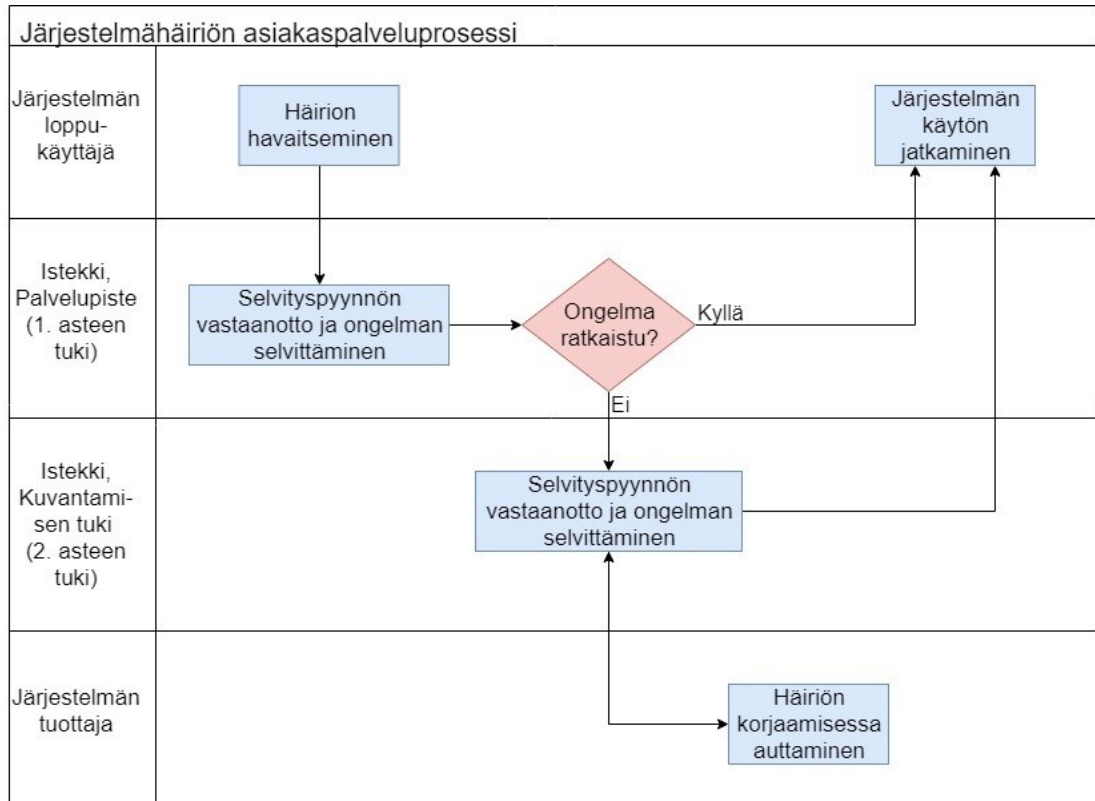
Kuva 17. Laitteviasta johtuvan häiriön asiakaspalveluprosessi, perustuu lähteeseen [46].

4.2.3 Järjestelmähäiriöt

Kuvantamisjärjestelmässä voi ilmetä myös järjestelmähäiriöitä. Palvelupiste on ensisijainen ja keskitetty yhteydenottopiste, josta loppukäyttäjä saa ensisijaisen avun kuvantamisjärjestelmään liittyvissä vika- ja häiriötilanteissa. Palvelupisteeseen otetaan kuitenkin yhteyttä myös potilastietojärjestelmiin ja työasemaohjelmistoihin liittyvissä ongelma- ja häiriötilanteissa. Palvelupiste pyrkii ratkaisemaan ongelman jo puhelinyhteydenoton aikana tai välittää sen eteenpäin muiden ryhmien asiantuntijoiden ratkaistavaksi. Järjestelmähäiriöiden asiakaspalveluprosessissa palvelupiste toimii ensimmäisen asteen tukena järjestelmien loppukäyttäjille [38]. Se on Service Desk – tyyppinen tukipiste, johon tulisi käytännössä välittää kaikki järjestelmiin liittyvät häiriötilanteet. Ensimmäinen tukiaste hoitaa itse nopeat ja akuuttia selvitystä vaativat toimenpiteet. Esimerkiksi, jos PACS ei jostain syystä näytä kuvaa, vian selvittää ensimmäisen tukiasteen henkilö. [52][53]

Toisena tukiasteena on Kuvantamisen tuki. Se on aikaisemmin toiminut nimellä RIS/PACS -tuki, sillä kuvantamisjärjestelmiin liittyvät järjestelmähäiriöt johtuvat yleensä kahdesta järjestelmän kannalta keskeisimmästä komponentista, RISistä ja PACSista. Jos kyseessä on hankalampi tai enemmän aikaa vievä toimenpide, ensimmäisen asteen tuki välittää sen kuvantamisen tukeen, joka on varsinaisten järjestelmäasiantuntijoiden ylläpitämä tukiaste. Toiselle tukiasteelle tulisi välittää ne

tehtävät, jotka ovat laajempia ja vaikuttavat moniin eri järjestelmiin. Toisen asteen tuki voidaan nähdä ensimmäisen tukiasteen teknisenä tukena. Asiantunteva tekninen tuki on omalta osaltaan myös järjestelmän tuottajalla, johon Kuvantamisen tuki voi vielä mahdollisesti olla yhteydessä. [52][53] Järjestelmähäiriön asiakaspalveluprosessi on esitetty kokonaisuudessaan kuvassa 18.



Kuva 18. Järjestelmähäiriön asiakaspalveluprosessi, perustuu lähteisiin [52] ja [53].

Ensimmäisen ja toisen asteen tukien välillä ei ole tarkempia määrittämiä. Ensimmäisen tukiasteen määrittely on hyvin henkilöriippuvaista, sillä ratkaisumalleissa voi olla eroja asiakaspalvelijoiden välillä. Joissakin tilanteissa se voi olla myös ongelma, joka olisi ratkaistavissa vakioituilla toimintamalleilla. [52]

Tampereella ongelmallista järjestelmiin liittyvän kokonaisvaltaisen tuen kannalta on se, että osassa järjestelmäpalveluissa tietoliikennettä tulee Fujitsulta, mutta käytännön tason tekeminen, esimerkiksi sovelluspalvelut ja käytön tuki, tulee Istekiltä. Tämän vuoksi myös Fujitsulla on oma tukikanavansa, jonka tehtävänä on hoitaa verkkoyhteyden ja vakioituihin työasemiin liittyvät ongelmatilanteet. Tämä luo loppukäyttäjälle siis kaksi kanavaa, johon se voi olla yhteydessä. Tärkeää asiakaspalveluprosessin kannalta onkin, että Istekin ja Fujitsun tukipalvelut voivat kommunikoida tehokkaasti keskenään, sillä joissakin tapauksissa loppukäyttäjän palvelupyynnöksi tulee väärälle osapuolelle. Ongelman poistamiseksi THT:lla on kuitenkin kehittänyt eräänlainen palvelupiste, johon soittamalla loppukäyttäjän ongelma välitettäisiin oikealle osapuolelle [49].

Toinen havaittu ongelmatilanne järjestelmätukikokonaisuuden toiminnassa on se, että loppukäyttäjät saattavat joskus olla yhteydessä suoraan Kuvantamisen tukeen, mikäli he kokevat, että ensimmäisen asteen tuki ei anna tarpeeksi nopeasti vastauksia. Tällöin toinen tukipiste on ylikuormitetussa tilassa, koska se saa palvelupyynnöitä sekä ensimmäiseltä tukipisteeltä että suoraan loppukäyttäjiltä. Järjestelmähäiriöiden tapauksissa ainoa kontaktipiste loppukäyttäjän näkökulmasta tulisi olla ensimmäisen asteen tuki. [52] Loppukäyttäjä ei voi kuitenkaan aina tietää, johtuuko havaittu ongelma laitteesta vai koko järjestelmästä. Tämän vuoksi tiedon tulisi kulkea sujuvasti myös THT:n kanssa.

5. KOHDEYRITYKSEN LIIKETOIMINTAA KEHITTÄVÄ MALLI

5.1 Tausta ja olemassa olevat palvelut

Kohdeyritys Istekki Oy toimii palveluntarjoajana eli se tarjoaa IT-ratkaisuja palveluina asiakkaan toimintaympäristöön. Useasti kohdeyritys tilaa toimittamansa ratkaisun sisältämiä osapalveluita ulkopuolisilta palveluntarjoajilta tai toimittajilta. Kohdeyritys voidaan nähdä siten myös palveluintegraattorina, joka huolehtii siitä, että usean palvelun muodostama kokonaisuus toimii asiakkaan toimintaympäristössä halutulla tavalla.

Tämän työn tavoitteena oli suunnitella yritykselle malli, jota voidaan hyödyntää tarjottaessa yksittäistä järjestelmää palveluna uuteen toimintaympäristöön. Mallin tarkoituksena oli kuvata kohdeympäristön järjestelmäratkaisujen toimintaan liittyvät asiat dokumentoinnin tarpeeseen, mutta myös palvelun liiketoiminnallisen kannattavuuden määrittelemiseksi. Dokumentoinnin laatimisen tarkoituksena oli luoda yrityksen toiminnanohjausjärjestelmään kattava tietopaketti jokaisesta järjestelmästä. Malli tarkastelee kohdeympäristön järjestelmäratkaisuja liiketoimintamahdollisuuden näkökulmasta keskittyen etenkin järjestelmien käyttöönottoon ja ylläpitoon. Mallin sekä omien sisäisten prosessiensa avulla kohdeyritys voi tulevaisuudessa määritellä jokaisen IT-palvelun liiketoiminnallisen kannattavuuden.

Mallin suunnittelulle pohjan muodostivat luvussa 2 esitetyn ITIL-mallin palvelustrategian, palvelusuunnittelun ja osittain myös palvelutransition osa-alueet. Suunnittelussa hyödynnettiin myös tässä työssä aiemmin esiteltyjen kuvantamisjärjestelmän komponenttien, RISin, PACSin, Uranuksen ja NeaLinkin olemassa olevia vastuutaulukoita, joiden perusteella oli mahdollisuus hahmottaa yleisellä tasolla järjestelmien hankintaan ja ylläpitoon sisältyvät tehtävät. Lisäksi mallin sisällölle omalta osaltaan pohjan muodostivat yrityksen olemassa olevat palvelut, joista kaikki on kehitetty ITILin näkökulmasta. Mallin avulla on mahdollista huomata asioita, jotka vaikeuttavat tai mahdollisesti jopa estävät palvelun tarjoamisen tiettyyn asiakasympäristöön, vaikka jokainen palvelu voidaankin toteuttaa nykyisten palvelukokonaisuuksien avulla. Kohdeyrityksen olemassa olevia palveluluokkia ovat:

1. ICMT (Information, Communications and Medical Technology) -laittepalvelut
2. ICMT-lähitukipalvelut
3. Koulutuspalvelut
4. Loppukäyttäjäpalvelut
5. Palvelin- ja konosalipalvelut
6. Sovellusten hallintapalvelut

7. Sovellusten kehityspalvelut
8. Tietoliikennepalvelut
9. Tieto- ja kyberturvallisuuden asiantuntijapalvelut [38].

ICMT-laitepalvelut sisältävät asiakkaan käytössä olevaan laitteeseen, laitteistoon, laitejärjestelmään, tietoturvaan, vakioituihin perusohjelmistoihin sekä kokonaisuuden elinkaarenhallintaan liittyvät palvelut. Näitä ovat hankintapalvelu, tilauspalvelu, esiasennus ja käyttöönotto, laitteiden hallinta ja ylläpito, vianselvitys ja korjaus, etähallinta, ohjelmistojen paketointi ja jakelu, määräaikaishuolto ja kalibrointi sekä laitteiden turvallinen poisto. Hankintapalvelu sisältää laitteiden kilpailutuksen ja hankinnan, joiden muodostaman prosessin vaiheisiin kuuluvat tarpeen mukaan markkina- ja hankekartoitus, tarjouspyynnön valmistelu, tekninen määrittely ja arviointi, tarjousvertailu, asennus ja käyttöönotto sekä takuuvalvonta. Esiasennuksen ja käyttöönoton palvelu sisältää asiakkaan käyttöön tulevien terveydenhuollon laitteiden vastaanottopalvelun, missä toimitussisältö, laitteiden määräystenmukaisuus, sähköturvallisuus sekä tarvittaessa myös mittaustarkkuus varmistetaan. Tarkastukset hyväksytysti läpäissyt laite kirjataan lakimääreiseen seurantajärjestelmään eli PSHP:n EQU:n kaltaiseen lääkintälaiterekisteriin sekä mittaustulokset dokumentoidaan. Laitteiden hallinnan ja ylläpidon palvelu sisältää laitetietojen ylläpidon kyseisessä rekisterissä. Vianselvitys ja -korjaus sisältää laitteiden ja niihin kuuluvien perusohjelmistojen tai oheislaitteiden ennakoimattomien häiriöiden vianselvityksen ja -korjauksen. Määräaikaishuoltoon ja kalibrointiin liittyvä palvelu sisältää laitteiden ja järjestelmien laki- tai laatumääreiset määräaikaishuolto- ja -kalibrointipalvelut. Laitteiden turvallinen poisto sisältää terveydenhuollon laitteiden ja järjestelmien tietoturvallisen ja määräysten mukaisen fyysisen poiston. [38]

ICMT-lähitukipalvelut sisältävät laitteiden toimitus- ja asennuspalvelun, laitteiden huoltopalvelun, laitteiden vianselvityksen ja -korjauksen sekä varalaittepalvelun asiakkaan omissa toimitiloissa erilaiset käyttötarpeet huomioiden. Siinä missä ICMT-laitepalvelu vastasi vain laitteen hankkimisesta ja määritysten tarkastamisesta, niin lähitukipalvelu varmistaa, että laite on asiakkaan kannalta täysin toimintavalmis. Toimitukseen sisältyy myös enintään puolen tunnin käytönopastus. Huolto-, vianselvitys- ja korjauspalveluiden erona on myös se, että lähitukipalvelu sisältää toimenpiteet asiakkaan omissa tiloissa, jolloin asiakkaan ei tarvitse huolehtia laitteen toimittamisesta muualle. [38]

Koulutuspalvelut sisältävät tietojärjestelmiin, työasemasovelluksiin sekä erikseen sovittaviin kohdeyrityksen ratkaisuihin liittyvät koulutukset asiakasorganisaatiolle. Tietojärjestelmien koulutuspalvelut sisältävät perusterveydenhuollon sekä erikoissairaanhoidon keskeisimmät potilastietojärjestelmäkoulutukset. Työasemasovellusten koulutuspalvelut sisältävät yleisimpien työasemasovellusten, esimerkiksi sähköpostin, kalenterin, tekstinkäsittelyn, taulukkolaskennan ja esitysgrafiikan koulutuksia. Erikseen sovittavia koulutuksia voivat olla eri sovellusten,

laitteiden, järjestelmien ja toimintaympäristöjen koulutukset. Palveluun kuuluvat koulutukset voidaan pitää erilaisissa muodoissa, joita ovat esimerkiksi luokkakoulutus, vierikoulutus ja räätälöity koulutus. Luokkamuotoinen koulutus toteutetaan pienryhmissä, kun taas vierikoulutus on yksittäisen henkilön tarpeeseen mitoitettu valmennus, joka on luonteeltaan hyvin vuorovaikutteinen ja intensiivinen. Räätälöity koulutus suunnitellaan nimensä mukaisesti räätälöidysti kohderyhmän tarpeisiin. Varsinaisten koulutusten lisäksi koulutuspalveluihin kuuluvat myös koulutuksen hankintaneuvonta, järjestely, materiaalit, tilojen varaukset ja vuokraukset sekä palautteiden kerääminen. [38]

Loppukäyttäjäpalvelut koostuvat edellisessä kappaleessa esitellystä palvelupistepalvelusta sekä käyttöoikeuksien hallintapalvelusta ja käytön tuesta. Palvelupistepalvelun tehtävänä oli siis tarjota asiakkaalle keskitetty yhteydenottopiste ICMT-palveluihin koskevissa kysymyksissä, mutta myös auttaa ja opastaa loppukäyttäjiä palveluiden käytössä. Käyttöoikeuksien hallintapalveluun sisältyy sovittujen tietojärjestelmien käyttäjätunnusten hallinta, johon kuuluvat käyttäjätunnuksen perustaminen ja poisto sekä salasanoihin ja käyttövaltuuksiin liittyvät muutokset. Käytön tuen tehtävänä on tarjota loppukäyttäjälle syvällisempää tukea ja neuvontaa sovittujen laitteiden ja järjestelmien käytössä. Käytön tuki voidaan tuottaa joko etä- tai lähitukena. [38]

Palvelin- ja konosalipalvelut mahdollistavat asiakkaalle luotettavan, kustannustehokkaan ja helposti skaalautuvan alustaratkaisun erityyppisille tietojärjestelmille. Palveluun kuuluvat konosalitila, fyysinen ja virtuaalinen palvelinkapasiteetti, palvelimen hallinta ja ylläpito sekä palvelinvalvonta. Konesalitulalla tarkoitetaan suojattua, valvottua ja ilmastoitua tilaa, jossa palvelun toiminnan kannalta oleelliset laitteet fyysisesti sijaitsevat. Hallinta- ja ylläpitopalveluilla tarkoitetaan käyttöjärjestelmä- ja laitealustatasoisia toimenpiteitä, joihin kuuluvat palvelinkonfiguraation ja kokonaiskapasiteetin hallinta, käyttöjärjestelmän ja varusohjelmien tietoturvaohjelmien seuranta, tarvittavien tietoturvapäivitysten asennus sovitun toimintamallin mukaisesti sekä mahdollisten ongelma- ja häiriötilanteiden käsittely ja selvittäminen aiemmin esitellyn ITIL-mallin mukaisesti. Palvelin- ja konosalipalvelu on Tampereella ulkoistettu Fujitsulle. Kuopiossa puolestaan kohdeyritys on itse vastuussa kyseisestä palvelusta. [38]

Sovellusten hallintapalvelut tarjoavat tietojärjestelmien ylläpitovaiheen hallinta- ja valvontapalveluita sekä tietokantojen ja integraatioiden hallinta- ja valvontapalveluita. Palvelu kattaa tietojärjestelmään liittyvän vianselvityksen, dokumentoinnin, asiakasohjelmiston ylläpidon, sovelluksen ylläpidon ja valvonnan sekä tietokantojen ja integraatioiden hallinnan ja valvonnan. Sovellusten kehityspalvelut puolestaan tarjoavat tietojärjestelmien suunnitteluun, käyttöönottoon ja kehittämiseen liittyviä komponentteja. Palveluun kuuluvat järjestelmädokumentoinnin laatiminen, sovellusten asennus-, käyttöönotto- ja päivityspalvelut, tietokantojen ja integraatioiden kehityspalvelut sekä sovelluskehitys. Sovellusten kehitys- ja hallintapalvelut ovat toisiaan täydentäviä

palveluita. Siinä missä hallintapalvelut vastaavat nimensä mukaisesti hallinnasta ja ylläpidosta, kehityspalvelut vastaavat sovellusten, tietokantojen ja integraatioiden käyttöönnotosta ja määrittämisestä. [38]

Tietoliikennepalvelut koostuvat useista valittavina olevista erillisistä moduuleista, joita ovat langallisen ja langattoman lähiverkon kokonaisratkaisu, palomuuripalvelu, roskapostinsuodatus, välityspalvelin, Internet-yhteys, verkonvalvonta sekä hallinta- ja ylläpitopalvelut. Langallisen ja langattoman lähiverkon kokonaisratkaisut sisältävät kaikki verkon kannalta oleelliset komponentit. Langallisen verkon tapauksessa siihen sisältyvät kytkimet ja reitittimet mukaan lukien niiden ensiasennus ja määrittely. Langattoman verkon tapauksessa siihen sisältyvät langaton tukiasema ja sen ensiasennus sekä sen määrittely, hallinnan, vianselvityksen ja huollon. Molemmissa kokonaisratkaisussa asiakkaan vastuulla on kuitenkin kaapelointi sekä tukiaseman fyysinen kiinnitys. Palomuuripalvelu mahdollistaa asiakkaan organisaation verkon tietoturvan ja suojan ulkopuolisia verkkohyökkäyksiä vastaan. Roskapostinsuodatuspalvelu vähentää merkittävästi ei-toivottujen roskapostien määrää organisaation sähköpostiliikenteessä. Ratkaisu tarkistaa automaattisesti kaikki organisaation sähköpostijärjestelmään tulevat ja sieltä lähtevät viestit sekä merkitsee automatiikan avulla epäilyttävät viestit. Välityspalvelimen avulla suosittujen Internet-sivustojen lataamisajat pienenevät. Palvelu vähentää yhteyden kuormitusta sekä suojaa työasemia. Palvelu toimii siten, että halutut Internet-sivustot varastoidaan väliaikaisesti välityspalvelimen muistiin, jotta ne ovat lähempänä niiden käyttäjiä. Yhtenä palveluna on myös itse Internet-yhteys, jolla tarkoitetaan liittymää, jolla yhdistetään organisaation lähiverkko ja julkiset palvelut Internetiin. Palveluun kuuluvat liittymien suorituskyvystä ja käytettävyydestä vastaaminen sekä liittymien valvonta ja hallinta. Verkonvalvontapalvelun avulla valvotaan kaikkia tietoliikenneinfrastruktuurin aktiivilaitteita, kaistankäyttöä sekä yhteyspisteitä. [38]

Tieto- ja kyberturvallisuuden asiantuntijapalveluiden avulla asiakas saa tieto- ja kyberturvallisuuteen liittyvän teknisen kyvykkyyden ja toimialaosaamisen käyttöönsä. Palveluun kuuluvat asiakkaan halutessa sisäverkon sekä julkaistujen palveluiden tietoturvatarkastus. Edellä mainituilla tarkastuksilla kartoitetaan ratkaisujen nykytilat, minkä jälkeen asiakas saa kokonaiskuvan teknisen tietoturvan tasosta, mahdollisista ongelmakohteista sekä kehityskohteista. Palveluun kuuluvat asiakkaan niin halutessa myös tietoturva-arkkitehtuurin ja tietosuojan konsultointi. Uusissa palveluhankkeissa ja projekteissa tietoturvaan ja tietosuojaan liittyvien asioiden huomioiminen varsinkin nykyaikana on erittäin tärkeää. Näiden asioiden riittämätön huomioiminen voi johtaa usein yllättäviin kustannuksiin projektin myöhemmissä vaiheissa arkkitehtuuriin ja toiminnallisuuteen liittyvien muutoksien muodossa. Pahimmassa tapauksessa tietoturvaan ja tietosuojaan liittyvät riskit realisoituvat vasta palvelun tuotantovaiheessa, mikä ylimääräisten kustannusten lisäksi vaikuttaa myös palveluntarjoajan luotettavuuteen

ja maineeseen. [38] Taulukossa 3 on esitetty kohdeyrityksen nykyiset palvelut sekä edellä kerrottujen tietojen perusteella niiden keskeisin sisältö.

Taulukko 3. Kohdeyrityksen olemassa olevat palvelut [38].

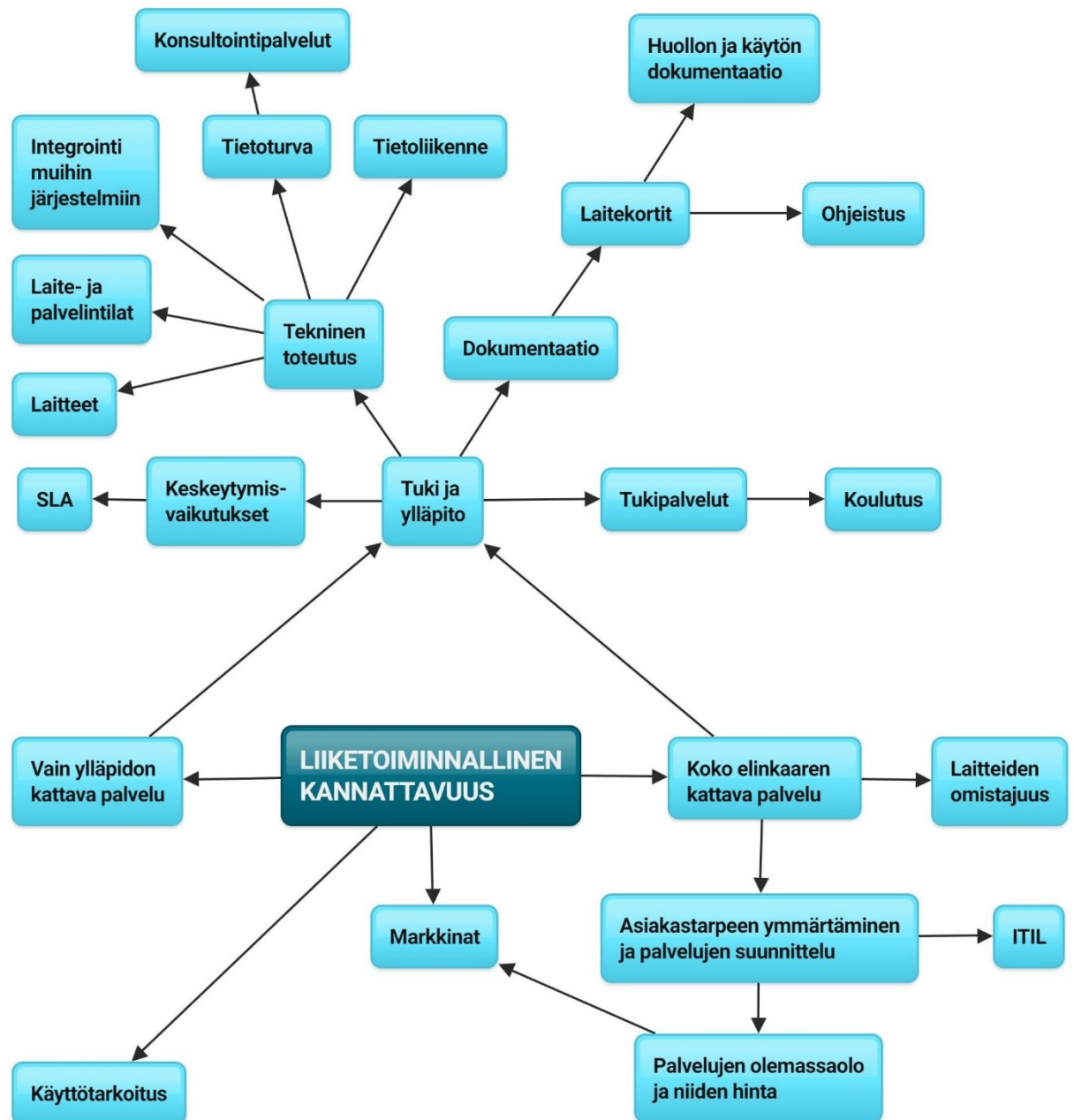
Palvelu	Keskeisin sisältö
ICMT-laittepalvelut	Laitteiden hankinta, vastaanotto, vianselvitys- ja korjaus ja huollot sekä laitetietojen ylläpito ja hallinta.
ICMT-lähitukipalvelut	Laitteiden toimitukseen, asennukseen, huoltoon, vianselvitykseen ja korjaukseen liittyvät toimenpiteet asiakkaan omissa tiloissa.
Koulutuspalvelut	Tietojärjestelmäkoulutukset, työasemakoulutukset ja erikseen sovittavat koulutukset hyödyntäen eri koulutusmuotoja.
Loppukäyttäjäpalvelut	Palvelupiste, käyttöoikeuksien hallinta sekä käytön tuki.
Palvelin- ja konesalipalvelut	Tarvittava laitteisto, sen ylläpito ja valvonta sekä konesaliin liittyvät palvelut.
Sovellusten hallintapalvelut	Sovellusten, tietokantojen ja integraatioiden hallinta ja ylläpito.
Sovellusten kehityspalvelut	Sovellusten, tietokantojen ja integraatioiden käyttöönotto ja määrittely.
Tietoliikennepalvelut	Verkon toimintaan liittyvät ratkaisut, palomuuuri, roskapostinsuodatus sekä verkonvalvonta.
Tieto- ja kyberturvallisuuden asiantuntijapalvelut	Tietoturvatarkastus sekä tietoturva-arkkitehtuurin ja tietosuojan konsultoinnit.

Tämän työn tarkoituksena oli tarkastella prosesseja THT:n näkökulmasta. Kaikki edellä mainituista palveluista eivät kuitenkaan ole THT:n vastuualueella. Kuten edellisessä luvussa mainittiin, Kuvantamisen tuen vastuulla on hallita järjestelmiin liittyviä prosesseja ja toimintoja, johon kuuluvat kuusi viimeistä taulukossa 3 esitettyä palvelukokonaisuutta. Poikkeuksena ovat kyberturvallisuuden palvelut, jotka ovat enimmäkseen muiden kuin THT:n vastuulla pois lukien kuitenkin yksittäisiin laitteisiin liittyvä tietoturva. Toisena poikkeuksena ovat koulutuspalvelut, sillä järjestelmien käyttöön liittyvien koulutuksien lisäksi myös laitteiden käyttöön liittyvät koulutukset ovat asiakasympäristöissä erittäin tärkeitä. Yksittäisiin laitteisiin liittyvien käyttökoulutuksien

järjestäminen on THT:n vastuulla, kuten edellisen luvun prosessikaaviossa esitettiin. Puhtaasti THT:n palveluina voidaan nähdä taulukon 3 kaksi ensimmäistä palvelukokonaisuutta eli ICMT-laitepalvelut ja ICMT-lähitukipalvelut.

5.2 Tulokset

Kohdeyrityksen liiketoiminnan kehittämiseksi suunniteltiin malli, joka kuvaa liiketoiminnalliseen kannattavuuteen vaikuttavien asioiden muodostamaa kokonaisuutta luomalla viitekehyksen jokaiselle palveluna tarjottavalle järjestelmälle. Työ visualisoitiin ajatuskarttana, jonka keskiössä työn tavoitteen mukaisesti on palvelun liiketoiminnallinen kannattavuus. Ajatuskarttana kuvattu malli on esitetty kuvassa 19.



Kuva 19. Palveluna tarjottavan järjestelmän liiketoiminnalliseen kannattavuuteen vaikuttavat tekijät.

Esimerkkitalanteessa ajatuskartan tulkitseminen alkaisi määrittelemällä järjestelmän käyttötarkoitus. Toiminnanohjausjärjestelmään kerättävän dokumentaation alussa käyttötarkoitus voidaan esittää lyhyesti muutamalla lauseella. Kuvauksesta tulee käydä ilmi, mihin järjestelmää käytetään sekä tietojärjestelmän tietokannan sisältämät tiedot yleisellä tasolla. Mallin tulkitsemisen helpottamiseksi sen muu sisältö on käyty tarkemmin läpi seuraavissa kappaleissa.

5.2.1 Elinkaarimalli

Palvelu voidaan tarjota joko elinkaarimallin mukaisesti tai ilman sitä. Mikäli palvelua ei tarjota elinkaarimallin mukaisesti, kyseessä on vain järjestelmän ylläpidon kattava palvelu. Elinkaarimallin eri vaiheet määritellään ITILissä. Jokainen palvelun elinkaarivaihe perustuu ihmisiin, tarkemmin sanottuna tarvittaviin taitoihin ja kokemuksiin sekä tietämykseen keskeisten päätöksiä tekemiseen liittyen. ITILin määrittelemät elinkaarivaiheet päättävät, mitä palveluita pitäisi tarjota ja kenelle, mikä on myös liiketoiminnallisen kannattavuuden tapauksessa erittäin tärkeä tiedostaa. Lisäksi elinkaarivaiheet tarjoavat viitekehyksen palvelukyvykkyyksien ja riskiprofiilien arviointiin ennen, kuin uusi palvelu viedään tuotantoon ja sitä kautta uuteen ympäristöön. Sen vuoksi ITILillä oli suuri rooli myös mallin suunnittelun kannalta.

ITILin elinkaarimallin sisältämä palvelustrategiavaihe kattaa kysynnänhallinnan prosessin, joka sisältää asiakkaiden, toimittajien, kumppanien ja muiden sidosryhmien väliset vuorovaikutukset. Elinkaarimallin noudattamisessa tärkeää onkin olla tietoinen mahdollisten asiakkaiden tarpeista jo kauan ennen kuin palvelua tarjotaan. Asiakkaiden seuraamisen lisäksi on tärkeää seurata myös markkinoiden kehittymistä. Asiakastarpeen ymmärtämiseksi on tärkeä tiedostaa, löytyykö markkinoilta jo vastaavia palveluita ja jos löytyy, niin millä hinnalla. Erityisesti lääketieteellisen tekniikan alalla myös trendien ennustaminen on tärkeää, jotta voidaan arvioida myös kysynnän kehitystä tai muutosta. ITILin palvelutuotannon osa-alueessakin mainitulla proaktiivisuudella tarkoitetaan yrityksen toimintatapaa tarttua uusiin mahdollisuuksiin tulevaisuuteen katsovan näkökulman avulla. Proaktiivisuudella on mahdollista pyrkiä muuttamaan toimialan kilpailun luonnetta itselle edulliseksi. Proaktiivisuus onkin tehokas tapa luoda kilpailuetuja, koska se laittaa mahdolliset kilpailijat haastajan asemaan. [54]

Proaktiivisuus asiakkaiden tarpeiden kartoittamisessa voi kasvattaa yrityksen mainetta myös suunnannäyttäjänä omalla toimialallaan, millä viitataan usein ajatusjohtajuuteen. Suunnannäyttäjän asemassa oleva yritys on asiakkaiden näkökulmasta ilmaisukykyinen ja hyödyllinen. Asiakkaita kiinnostaa myös terveys -ja hyvinvointiteknologian alalla tieto siitä, miten heidän toimintaansa voidaan parantaa. Mikäli yrityksellä on jo etukäteen paljon hyödyllistä tietoa asiakkaasta, luo se mahdollisuuden päästä helpommin keskustelemaan asiakkaiden kanssa lisää. Tulevaisuuden ennustaminen on tärkeää myös ajatusjohtajuuden kannalta, sillä suunnannäyttäjänä toimiva yritys antaa asiakkaalle tietoa siitä, miten maailma on muuttumassa ja millaisia haasteita asiakas voi sen myötä kohdata. [55]

Palvelun tuottamiselle elinkaarimallin mukaisesti on jälleen kaksi eri vaihtoehtoa. Ensimmäisessä vaihtoehdossa asiakas omistaa itse laitteet ja kohdeyritys on avustanut asiakasta siinä sekä tuottanut esimerkiksi ylläpidolliset toiminnot palveluna. Toisessa skenaariossa kohdeyritys tarjoaa koko toiminnan palveluna, jolloin asiakas ei omista laitteita. Tällöin palvelu myytäisiin laitteineen ja ylläpidollisesti suoraan esimerkiksi 10

vuoden elinkaarena. Tässä huomioon on hyvä ottaa kuitenkin kohdeyrityksen toimiminen palveluintegraattorina. Kohdeyrityksen ei siis tässäkään tapauksessa tarvitse omistaa laitteita, vaan laitteiden omistajuus voi olla ostettuna osapalveluna kolmannelta osapuolelta. Sen lisäksi myös ylläpito voidaan jälleen ostaa palveluna kolmannelta osapuolelta. Oli tilanne mikä tahansa, asiakkaan näkökulmasta palveluntarjoaja vastaa kuitenkin koko elinkaaresta, sillä se pakatoi kaikki osapalvelut yhdeksi kokonaisuudeksi. Jos palveluntarjoaja omistaa laitteet, huomioon tulee ottaa myös niihin liittyvä mahdollinen kilpailutus ja siihen liittyvät toimenpiteet, jotka voivat aiheuttaa lisäkustannuksia. Riippumatta siitä, kattaako palvelu koko elinkaaren vai vain ylläpidon, tukeen ja ylläpitoon liittyvät komponentit eivät poikkea toisistaan.

5.2.2 Tukipalvelut ja koulutus

Tukipalveluilla viitataan ICMT-laitepalveluiden palvelutarpeeseen eli yksikön loppukäyttäjien tuen järjestämiseen. Mikäli tuesta vastaavat sairaalan omat fyysikot tai sovellustoimittaja, palvelun tarjoaminen voidaan nähdä kannattavana, sillä palveluntarjoajan ei tarvitse kouluttaa tällöin omaa henkilöstöä tukipalveluihin. Tällöin kohdeympäristön sijainti ei myöskään vaikuta kannattavuuteen. Sijainnin merkitys on toki merkityksetön, mutta mikäli asiakas haluaa esimerkiksi käytön tuen tai muiden asiantuntijapalveluiden olevan fyysisesti läsnä lähituen tapaan, on mahdollista, että palvelua voidaan tarjota vain kasvattamalla palveluntarjoajan henkilöresursseja. Tämä ei välttämättä ole liiketoiminnallisesti kannattavaa, ellei asiakasympäristö ole kooltaan tarpeeksi suuri. Loppukäyttäjien tukiratkaisu vaikuttaa siis liiketoiminnalliseen kannattavuuteen.

Mikäli loppukäyttäjien tuki- ja ylläpitopalveluita ei ole järjestetty ollenkaan, koulutukseen liittyvän tarpeen määrittelee useimmiten nykyisten loppukäyttäjien osaaminen järjestelmän käytössä. Siitä riippuu, paljonko palveluntarjoajan täytyy esimerkiksi kouluttaa omaa henkilöstöään järjestelmään liittyvissä asioissa. Toisena vaihtoehtona on ostaa ylläpitopimus kolmannelta osapuolelta. Tällaista ratkaisua voidaan tehostaa esimerkiksi sovellustoimittajan etähallintayhteydellä. Jos järjestelmä on tähän asti ollut esimerkiksi fyysikoiden itsensä käyttämä, palveluntarjoajan ei välttämättä tarvitse huolehtia teknistä osaamista kehittävästä koulutuksesta. Toinen koulutuksien välttämisen mahdollistava vaihtoehto on tuen ja kokonaisvaltaisen ylläpidon järjestäminen järjestelmän toimittajan puolelta, jolloin palveluntarjoajan ei myöskään tarvitse kouluttaa omaa henkilöstöään, mikä vaikuttaa liiketoiminnalliseen kannattavuuteen yleensä positiivisesti. Elinkaarimallin tapauksessa koulutuksien järjestämisessä huomioon tulee ottaa myös se, että järjestelmän elinkaaren aikana sen versiot päivittyvät useamman kerran uuteen. Sen vuoksi kertakoulutus ei riitä, vaan päivityskoulutukset ovat myös tarpeen.

Vaikka nykyinen loppukäyttäjryhmä tekisikin kaiken itse, on järkevää tarkastella eri tehtävien ajallista kestoa. Mikäli johonkin rutiininomaiseen toimenpiteeseen kuluu aina

huomattavasti aikaa samalla vähentäen yksikön tehokkuutta, voidaan miettiä, olisiko kannattavampaa hoitaa kyseiset tehtävät palveluntarjoajan omilla resursseilla kouluttamalla omaa henkilöstöä, jolloin loppukäyttäjien parantunut tehokkuus päivittäisessä työssä kattaisi koulutuksista aiheutuneet kulut. Koulutustarpeen kannalta on tärkeää olla tietoinen siitä, onko yrityksen roolina palveluintegraattori vai itse toimija. Asiakkaan näkökulmasta koulutusten määrä on aina verrannollinen palvelun hintaan, jolloin liian kalliit koulutukset voivat viedä asiakkaan halun tilata palvelu. Oman henkilöstön kouluttamisen lisäksi huomioon tulee ottaa myös nykyisten loppukäyttäjien mahdolliset uudet vastuut. Koulutuksiin liittyvät asiat vaikuttavat suoraan liiketoiminnalliseen kannattavuuteen sen muodossa, kuinka suuret kustannukset niillä on.

5.2.3 Keskeytymisvaikutukset

Keskeytymisvaikutuksella kuvataan tilannetta, joka syntyy, kun järjestelmä ei ole käytössä. Tilanne voi syntyä järjestelmähäiriön seurauksena. Lisäksi, mikäli järjestelmään kuuluu vain yksi sen toiminnan kannalta oleellisessa asemassa oleva laite, kyseisen laitteen hajotessa riski toiminnan keskeytymiselle on erittäin suuri. Järjestelmiin liittyvien laitteiden määrä kohdeympäristössä on siinäkin mielessä tärkeä tietää, koska sen avulla voidaan varautua tuleviin ongelmatilanteisiin etukäteen sekä mahdollisesti myös tarjota valinnaisia palveluita.

Keskeytymisvaikutuksiin tulee keskittyä asiakkaan kriittisyysvaatimuksien mukaisesti. Asiakkaan ja palveluntarjoajan välisellä palvelutasosopimuksella (SLA, Service Level Agreement) varmistetaan, että palvelu täyttää sille annetut vaatimukset [56]. Jos luvattu palvelutaso ei täyty, palveluntarjoaja voi olla velvollinen maksamaan korvauksia. Asiakkaan kriittisyysvaatimukset vaikuttavat suoraan palvelun hintaan. Mikäli asiakas haluaa suuremman vasteen, palvelun hinta on myöskin suurempi. Näin ollen asiakkaan kriittisyysvaatimus vaikuttaa myös liiketoiminnalliseen riskiin. Kriittisyysvaatimusten ollessa liian suuret, voi palvelua olla mahdoton toteuttaa.

5.2.4 Tekninen toteutus

Järjestelmien tekniseen toteutukseen liittyvät järjestelmään liitetyt laitteet, laite- ja palvelintilat, tietoliikenne, tietoturva sekä järjestelmän yhteydet muihin järjestelmiin. Tieto järjestelmään liitetyistä laitteista on tärkeä dokumentoinnin takia, mutta kuten edellä mainittiin, niiden kartoittaminen on tärkeää myös järjestelmän keskeytymisvaikutuksia arvioidessa. Laite- ja palvelintilojen kokoonpano ja sijainti ovat oleellisia tietoja dokumentaatioissa, mutta tärkeä tieto myös sen vuoksi, että häiriötilanteissa sijaintitiedot tekevät toiminnasta tehokkaampaa. Integroinnit muihin järjestelmiin voivat olla suuri liiketoimintariski. Mahdollista voi olla, että integraatioita ei voida toteuttaa ollenkaan. Mikäli näin olisi, palvelun tarjoaminen olisi täysin turhaa. Liitännäisjärjestelmien kartoittaminen antaa hyvän kuvan myös

järjestelmäkokonaisuuden laajuudesta ja rakenteesta, mikä edesauttaa tietoturvatilanteen kartoittamista. Tietoturvaan liittyen palveluntarjoajalla on kolme tietoturva-arkkitehtuuriin ja tietosuojaan liittyvää konsultointipalvelua [38]. Kohdeympäristön tietoturvan vahvuus on tärkeä selvittää etukäteen, jotta palvelun tilaajalle voidaan tarjota oikeanlaista ratkaisua. Kuten edellisessä kappaleessa mainittiin, tietoturva on myös siinä mielessä tärkeä asia, sillä sen huomioimatta jättäminen voi aiheuttaa palveluntarjoajalle ylimääräisiä kustannuksia sekä luotettavuuden heikkenemistä tulevaisuudessa. Tietoturva-arkkitehtuurin ja tietosuojan konsultointipalvelu ja sitä kautta sen kustannus määräytyvät järjestelmän laajuudesta, minkä vuoksi kokonaiskuva järjestelmästä olisi järkevää kartoittaa. Konsultointipalvelu voidaan jakaa kolmeen luokkaan taulukon 4 mukaan.

Taulukko 4. *Tietoturva-arkkitehtuurin ja tietosuojan konsultointipalveluiden luokat [38].*

Luokka	Kohde	Hinnoittelu
1.	Yksittäinen palvelu tai sovellus, jolla ei ole alueellista käyttöä, eikä merkittäviä liittymiä muihin järjestelmiin tai kokonaisuuksiin	Kiinteä
2.	Alueellinen tietojärjestelmä tai keskitetty palvelu, jossa on liittymiä useisiin toimintaympäristöihin	Kiinteä
3.	Merkittävä järjestelmäkokonaisuus, johon sisältyy useita osakokonaisuuksia, integraatioita tai liittymiä useisiin tietojärjestelmiin tai kokonaisuuksiin	Tapauskohtainen

Järjestelmän kartoitus ei tarvitse olla siis kovin tarkka, vaan tärkeintä on, että sen sisältö voidaan edellä mainittujen kuvausten mukaan määritellä, mikä riittää soveltuvimman konsultointipalvelun valitsemiseen. Mallin avulla ei siis ole tarkoitus muodostaa järjestelmästä samanlaista integraatiot esittävää kokonaiskuva, kuten TAYSin kuvantamisjärjestelmästä aikaisemmin tässä työssä tehtiin. Kuvantamisjärjestelmästä olisi riittänyt tieto vain RISin ja PACSin olemassaolosta, minkä jälkeen tarpeelliseksi konsultointipalvelun luokaksi olisi voitu valita luokka 3. Palvelun tarjoamisen kannalta oleellista ei ole, kuuluuko kyseinen palvelullistamisen kohteena oleva järjestelmä luokkaan 1 vai 2. Sen sijaan tärkeää on tietää, kuuluuko se luokkaan 3. Silloin hinnoittelu on tapauskohtainen, mikä tekee palvelun tarjoamisesta monimutkaisempaa. Jos kartoituksen luokka on 1 tai 2, on toki myös oleellista tietää, onko asiakas valmis maksamaan niistä. Tietoturvan nykytilanne vaikuttaa liiketoiminnalliseen kannattavuuteen, vaikkakin se ei palvelun tarjoamisen mahdollisuutta estä.

Tietoliikenteeseen liittyen on hyvä tietää, onko palvelut ostettu kolmannelta osapuolelta. Jos ei ole, niin tiedossa on hieman enemmän työtä palveluntarjoajan näkökulmasta, mikä ei kuitenkaan vaikuta liiketoiminnalliseen kannattavuuteen. Molemmat vaihtoehdot ovat

mahdollisia, mikä on huomattu esimerkiksi TAYSin ja KYSin toiminnassa. Asia on kuitenkin dokumentoitava, minkä lisäksi se on huomioitava tehtävien vastuunjaossa. Tietoliikenneverkon tila on järkevää kartoittaa myös tietoturvallisuuden näkökulmasta.

5.2.5 Dokumentaatio

Vastaanottotarkastuksen yhteydessä oli määrä tarkistaa suomenkielisen käyttöohjeen ja kunnossapidon mahdollistavan teknisen dokumentoinnin olemassaolo. Kohdejärjestelmään liittyvien laitteiden tapauksessa näiden dokumenttien olemassaolo tulee siis myös tarkistaa. Lisäksi järjestelmään ja sen käyttöön liittyvien muiden manuaalien olemassaolo tulee kartoittaa. Dokumentointiin liittyvät asiat eivät varsinaisesti vaikuta liiketoiminnalliseen riskiin, mutta samalla tapaa, kuin käyttötarkoituksin, tieto dokumenteista tarvitaan toiminnanohjausjärjestelmään syötettävää järjestelmäkuvausta varten.

Liiketoiminnallista kannattavuutta ajatellen esimerkiksi laitekorttien olemassaolo voidaan nähdä positiivisena asiana, sillä silloin myös hinta on olemassa. Lisäksi dokumentoidut ohjeistukset järjestelmään liittyen sekä huoltoon ja käyttöön liittyvät dokumentaatiot vaikuttavat tehokkuuteen esimerkiksi häiriötilanteissa. Kattavalla dokumentaatiolla on helpompaa muodostaa käsitys järjestelmän kokonaisuudesta. Tällöin asiaan tarkemmin perehtymätönkin henkilö voi tarvittaessa selvittää häiriötilanteen. Tehokas toiminta häiriötilanteissa voi pidemmällä tähtäimellä vaikuttaa liiketoiminnalliseen kannattavuuteen.

6. JOHTOPÄÄTÖKSET

Tässä työssä kartoitettiin sairaalan kuvantamisjärjestelmä, joka on monen eri järjestelmän ja laitteen muodostama kokonaisuus. Sairaala on ympäristönä aina muuttuva, sillä jokaisella järjestelmällä ja laitteella on oma elinkaarensa, minkä jälkeen ne täytyy korvata uudella ratkaisulla. Lain velvoittama kilpailutus hankinnoissa johtaa siihen, että järjestelmäratkaisut voivat olla jokaisella kerralla hyvinkin erilaiset. Muuttuvan ympäristön vuoksi järjestelmiin liittyvä dokumentaatio on äärimmäisen tärkeää. Dokumentaation tulisi olla myöskin reaaliaikaista, sillä järjestelmäkokonaisuuden yksittäisen komponentin muuttuminen luo aina tilanteen, missä dokumentaatio on vanhentunut. Vaikka kyseessä ei olisikaan merkittävä muutos, jokaisesta merkityksettömästä muutoksesta syntyy kuitenkin aina suurempi ero olemassa olevaan dokumentaatioon nähden. Muuttuva ympäristö vaikuttaa myös tämänkin työn oikeellisuuteen pitkällä tähtäimellä. Tällä hetkellä kuvantamisjärjestelmän keskeisen komponentin PACSin osalta tilanne on muuttumassa, sillä käynnissä on uuden kuvaarkistojärjestelmän kilpailutus. Uuden PACSin synnyttämistä järjestelmätason muutoksista ei ole varmuutta, mutta mahdollista on, että PACSin käyttöönotto saattaa tehdä tarpeettomaksi esimerkiksi pitkäaikaisarkisto OSA:n. Tällöin järjestelmän kokonaiskuva saattaakin kokea erittäin suuren muutoksen. Myös tässä työssä esitetty järjestelmäkuvaus on vanhaa tietoa, joten mikäli sitä halutaan käyttää perehdyttämis- ja koulutusmateriaalina, vaatii se päivittämistä. Dokumentaation tarve huomattiin myös diplomityötä tehdessä, sillä kuvantamisjärjestelmästä ei ollut olemassa reaaliaikaista kuvausta. Käytännössä tieto kuvantamisjärjestelmän komponenteista ja niiden välisistä integraatioista oli yksittäisten henkilöiden hallussa. Vaikeaa tiedonkeruusta teki etenkin se, että kukaan henkilö ei kuitenkaan tiennyt kaikkea oleellista. Kuvantamisjärjestelmän komponentit ja niiden tehtävät on koottu taulukkoon 5.

Taulukko 5. *Kuvantamisjärjestelmän komponentit käyttötarkoituksineen.*

Järjestelmä	Käyttötarkoitus
RIS	Radiologisen osaston toiminnanohjaus sisältäen esimerkiksi läheteiden välittämisen modalityteille ja lausunnon laatimisen
PACS	Lääketieteellisten tutkimusten arkistointi
Uranus	Potilastietojen ylläpito, tutkimuspyyntöjen tekeminen
OSA	Lääketieteellisten tutkimusten pitkäaikainen arkistointi
NeaLink	Lääketieteellisten kuvien katselu, suostumuksenhallinta
ISCV	Lääketieteellisten tutkimusten arkistointi
HKT	Potilaiden henkilötietojen ylläpito

Yksittäisiä kuvantamislaitteita kartoittaessa käytettiin paljon hyväksi PSHP:n EQU-laiterekisteriä. EQUssa IT-verkotettujen laitteiden hakuja oli mahdollista tehdä sairaalan, toimialueen, vastuualueen ja kustannuspaikan mukaan. Lisäksi on mahdollista hakea kaikki tiettyyn IT-järjestelmään kuuluvat laitteet. Tämä hakukriteeri oli hyvä apu selvittämään yksittäiseen IT-järjestelmään kuuluvat laitteet ja siten hahmottamaan järjestelmä kokonaisuutena. EQU tarjoaa myös yksityiskohtaisempia hakukriteereitä, kuten toimipisteen, tilatunnuksen ja käyttöpaikan. Yksittäisestä laitteesta EQU näyttää esimerkiksi tunnusnumeron, laitenimikkeen, mahdollisen ohjelmistoversion, sijainnin, hankintavuoden sekä IT-järjestelmän, johon se kuuluu. Tunnusnumeron takaa löytyvät laitteen tarkemmat tekniset tiedot. Työn kannalta EQU oli kokonaisuudessaan hyvä apuväline järjestelmien kartoituksessa ja ylläpidossa. Ongelmallista EQUssa on kuitenkin se, että kirjauksissa EQU antaa valita vain yhden järjestelmän kullekin laitteelle. Monet laitteet ovat kuitenkin käytössä useamman kuin yhden järjestelmän sisällä. Tällöin ei ole luotettavaa rekisteritietoa siitä, miten integraatiot ovat laitteen tapauksessa toteutettu eli kokonaiskuva on käytännössä mahdotonta hahmottaa. Vikatilanteisiin liittyen olisi hyvä tietää, mihin kaikkiin järjestelmiin laite liittyy.

Järjestelmiin ja laitteisiin liittyviin prosesseihin liittyy monia eri osapuolia, joten tiedonkulku osapuolien välillä on äärimmäisen tärkeää. Tämä oli asia, joka huomattiin tätä työtä tehdessä monestakin eri näkökulmasta asiaa tarkastellessa. Vaikka vastuunjako prosesseissa olisikin jokaiselle osapuolelle selvä, niin tiedonkulun tehokkuus vaikuttaa myös prosessien tehokkuuteen. Kohdeyrityksen rooli tarkastellussa asiakasympäristössä on toimia palveluintegraattorina, joten tässä työssä esitetyt prosessikaaviot ovat tärkeä dokumentaatio. Tiedonkulun ja etenkin sen olemassaolon tehostamiseksi prosessien

sisältö tulisi kuitenkin olla jokaiselle osapuolella riippumatta siitä, kuinka keskeinen rooli osapuolella prosessissa on. Tämä saattaa helpottaa asioiden etenemistä tilanteissa, jossa palvelupyynnön saa osapuoli, kenen vastuulla tilanteen ratkaiseminen ei ole. Silloin kyseisellä osapuolella on kuitenkin tieto siitä, mille osapuolelle pyyntö tulee välittää. Asian voisi ratkaista myös palauttamalla palvelupyynnön takaisin asiakkaalle, mutta asiakastyytyvyyden kannalta se ei ole hyvä vaihtoehto.

Kohdeyrityksen liiketoimintaa kehittävän mallin suunnittelussa lähtökohtana olivat edellä mainitut vastuunjaot prosesseissa, yrityksen olemassa olevat palvelut sekä IT-palveluiden hallinnassa ja johtamisessa yleisesti käytetty prosessikehyks ITIL. Mallin suunnittelu onnistui hyvin, sillä esiin nousi useita asioita, jotka dokumentaatiotarpeen lisäksi vaikuttavat myös liiketoiminnalliseen kannattavuuteen. Vastaavanlaista mallia ei yrityksen käytössä aiemmin ole ollut, mikä teki mallin suunnittelusta erittäin mielenkiintoista. Malli suunniteltiin mahdollisimman yksinkertaisella tavalla, jotta se olisi vaatimusten perusteella helposti jatkokehittävissä myös diplomityöprojektin päättymisen jälkeen. Siten siitä voi olla suurikin apu kohdeyrityksen liiketoiminnan kehittämiseen tulevaisuudessa. Tarkoituksena ei ollut toteuttaa mallia teknisellä tasolla, sillä teknisen toteutuksen ollessa yrityksen omalla vastuulla, siitä voidaan tehdä kohdeyrityksen näkökulmasta mahdollisimman helppokäyttöinen. Mallin luoman informaation tuli olla myös yhteensopiva yrityksen toiminnanohjausjärjestelmän kanssa, joten mallin ollessa mahdollisimman yksinkertainen sen keräämät tiedot voidaan syöttää toiminnanohjausjärjestelmään yrityksen itsensä määrittelemillä menetelmillä. Näin ollen malli voidaan ajatella eräänlaisena viitekehyyksenä. Mallin sisältämät liiketoiminnalliseen kannattavuuteen keskeisimpänä vaikuttavat tekijät on esitetty kuvassa 20.



Kuva 20. Keskeisimmät liiketoiminnalliseen kannattavuuteen vaikuttavat tekijät.

Mallin tarkoitus oli löytää oleelliset liiketoiminnalliseen kannattavuuteen vaikuttavat asiat, mutta se ei vielä selvennä, kuinka suuri merkitys kullakin tarkastelukohteella on.

Mallia voisi jatkokehittää siten, että jokaisella kohteella olisi oma painokerroin, jonka arvo perustuisi esimerkiksi koettuun riskiin. Ajatuskarttaa hyödyntäen tietyn haaran kokonaispainokerroin voidaan selvittää yksittäisten painokertoimien kertolaskulla. Lisäksi painokerroin kohteella olisi 0, jos sitä ei voida toteuttaa ollenkaan. Esimerkiksi, jos integrointia muihin järjestelmiin ei voida toteuttaa ollenkaan, sen painokerroin on 0. Tällöin koko haaran painokerroin olisi 0, mikä tarkoittaisi sitä, että kyseiseen ympäristöön ei järjestelmää kannata palveluna tarjota. Mikäli integraatio olisi toteutettavissa, mutta erittäin vaikeasti, riskin muodostama painokerroin olisi hyvin suuri. Tällöin kokonaisriskin muodostama kokonaispainokerroin saattaisi olla niin suuri, että otettaessa se huomioon varsinaisissa laskelmissa palvelu ei välttämättä ole liiketoiminnallisesti kannattava. Mallin tarkoitus ei ollut selvittää, onko jokin järjestelmänä tarjottava palvelu liiketoiminnallisesti kannattava, joten hyvänä jatkotutkimus-aiheena voisi olla esimerkiksi varsinaisen kannattavuuden selvittäminen sisältäen esimerkiksi konkreettisia laskelmia. Lisäksi palveluiden hinnoittelu esimerkiksi mallin sisältämien painokertoimien perusteella on myös oma suuri kokonaisuutensa, joka voisi toimia myös hyvänä jatkotutkimus-aiheena.

Kohdeyrityksen visiona on olla halutuin ja uusiutumiskykyisin digitalisoituvan julkisen sektorin rakentaja ja mahdollistaja Suomessa. Tässä työssä esitelty malli voi olla yksi työkalu, jolla voidaan ainakin osittain edesauttaa vision mukaisten vaatimusten täyttymistä. Lisäksi mallia tulkittaessa esiin nousivat teknologinen proaktiivisuus ja ajatusjohtajuus, jotka tukevat tiiviisti toisiaan. Ne ovatkin jokaiselle yritykselle hyviä työkaluja liiketoiminnallisen menestymisen saavuttamiseksi.

LÄHTEET

- [1] Istekki Oy, yrityksen verkkosivut. Saatavissa (viitattu 10.5.2018): <https://www.istekki.fi>
- [2] Istekki Oy, Kauppalehden yrityshaku. Saatavissa (viitattu 10.5.2018): <https://www.kauppalehti.fi/yritykset/yritys/istekki+oy/22926330>
- [3] Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, Tampereen yliopistollisen sairaalan verkkosivut. Saatavissa (viitattu 10.5.2018): <https://www.tays.fi/fi-FI/Sairaanhoitopiiri>
- [4] Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri, sairaanhoitopiirin verkkosivut. Saatavissa (viitattu 10.5.2018): <https://www.psshp.fi/sairaanhoitopiiri/toiminta-ja-tehtavat>
- [5] I. Pöyhönen & K. Kylmälä, Terveystieteiden tutkimuskeskus, Lääkintälaittejärjestelmien turvallisuus, Lääkelaitoksen julkaisusarja, 2004.
- [6] Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010. Annettu Naantalissa 24.10.2010.
- [7] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2007/47/EY. Annettu 5.9.2007.
- [8] Kimmo Linnavuori, Uusi lääkinnällisten laitteiden EU-asetus, Valvira, 2015. Saatavissa (viitattu 10.5.2018): http://www.fimea.fi/documents/160140/765540/28338_Linnavuori_ATM_P_2015-02-04_2_.pdf
- [9] Ohjelmistot ja tietojärjestelmät, Valviran verkkosivut. Saatavissa (viitattu 10.5.2018): <http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/tietojarjestelmat>
- [10] Käyttötarkoituksen määrittely, Valviran verkkosivut. Saatavissa (viitattu 10.5.2018): http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/tuotteen_markkin_oille_saattaminen/terveydenhuollon_laitteet_ja_tarvikkeet/kayttotarkoituksen_maarittely_ja_luokittelu
- [11] T. Lippeveld, R. Sauerborn, C. Bodart & World Health Organization, Design and implementation of health information systems, Geneva, 2000.

- [12] Terveystieteiden tutkimuskeskus, Terveystieteiden tutkimuskeskus, Valviran verkkosivut. Saatavissa (viitattu 10.5.2018): http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/tuotteen_markkin_oille_saattaminen/tietojarjestelmat
- [13] ITIL Foundation, Materiaalipaketti V4.01, Wakaru, 2016.
- [14] ITIL ja parhaat käytännöt, itSMF. Saatavissa (viitattu 10.5.2018): <https://itsmf.fi/itil-parhaat-kaytannot/>
- [15] M. Iqbal & M. Nieves, ITIL Version 3, Service Strategy, OGC, 2011.
- [16] Kari Mäkelä, Terveystieteiden tutkimuskeskus, Talentum, Helsinki, 2006.
- [17] HL7-version 2.3 dokumentaatio, HL7 Finland, 2012. Saatavissa (viitattu 10.5.2018): <http://www.hl7.fi/hl7-rajapintakartta/hl7-versio-2-3-paikallistettu-dokumentaatio/>
- [18] Kuvantamisen HL7-sanomat, v140, HL7 Finland Ry, 2017. Saatavissa (viitattu 10.5.2018): <http://www.hl7.fi/hl7-rajapintakartta/kuvantamisen-hl7-sanomat/>
- [19] W. Dean Bidgood, et al., Understanding and Using DICOM, The Data Interchange Standard for Biomedical Imaging. S.T.C. Wong (ed.), Medical Image Databases, The Springer International Series in Engineering and Computer Science, vol. 465, Springer, Boston, 1998. Saatavissa (viitattu 10.5.2018): https://link-springer-com.libproxy.tut.fi/content/pdf/10.1007%2F978-1-4615-5553-7_2.pdf
- [20] Hannu Suoranta, Digitaalinen arkistointi muuttaa radiologiaa, Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim, 2008. Saatavissa (viitattu 10.5.2018): <http://www.terveysportti.fi/xmedia/duo/duo97154.pdf>
- [21] DICOM-standardi. Saatavissa (viitattu 10.5.2018): <https://www.dicomstandard.org/>.
- [22] National Electrical Manufacturers Association, Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM), Part 5: Data Structure and Encoding, PS3.5 2018a. Saatavissa (viitattu 10.5.2018): http://dicom.nema.org/medical/dicom/current/output/html/part05.html#sect_6.2
- [23] National Electrical Manufacturers Association, Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM), Part 3: Information Object Definitions, PS3.3 2018a. Saatavissa (viitattu 10.5.2018):

- http://dicom.nema.org/medical/dicom/current/output/html/part03.html#chapter_6
- [24] Jarmo Reponen, Teleradiology - changing radiological service processes from local to regional, international and mobile environment. Imaging Economics, 2010, s. 15-30. Saatavissa (viitattu 10.5.2018): <http://jultika.oulu.fi/Record/isbn978-951-42-6372-9>
- [25] Jukka Pollari, Datan luonti ja siirto DICOM-standardilla, Pro gradu-tutkielma, 2012. Saatavissa (viitattu 10.5.2018): <https://tampub.uta.fi/bitstream/handle/10024/83666/gradu05983.pdf?sequence=1>
- [26] Kuvantamiskeskus ja apteekkiliikelaitos, Tampereen yliopistollisen sairaalan verkkosivut. Saatavissa (viitattu 10.5.2018): http://www.pshp.fi/fi-FI/Toimipaikat/Kuvantamiskeskus_ja_apteekkiliikelaitos
- [27] Säteily terveydenhuollossa, Säteilyturvakeskuksen verkkosivut. Saatavissa (viitattu 10.5.2018): <http://www.stuk.fi/aiheet/sateily-terveydenhuollossa>
- [28] Röntgentutkimukset, Duodecim Terveyskirjaston verkkosivut. Saatavissa (viitattu 10.5.2018): https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=snk04085
- [29] Tietokonekerroskuvaus, Duodecim Terveyskirjaston verkkosivut. Saatavissa (viitattu 10.5.2018): http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_teos=&p_artikkeli=snk04022
- [30] Richard L. Drake, et al., Gray's Anatomy for Students, Second Edition, 2009, s. 9-10.
- [31] Kaikukuvaus, Duodecim Terveyskirjaston verkkosivut. Saatavissa (viitattu 10.5.2018): https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=snk04024&p_hakusana=ultra%C3%A4%C3%A4ni
- [32] Robert W. Cootney, Ultrasound imaging: principles and applications in rodent research, Ilar Journal, 2001, s. 233-247.
- [33] Aki Jokinen, PSHP, henkilökohtainen tiedonanto, 24.1.2018.

- [34] Tietojärjestelmien rekisteri (Excel, päivitetty 23.11.2017), Valviran verkkosivut. Saatavissa (viitattu 10.5.2018): http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/tuotteen_markkin oille_saattaminen/tietojarjestelmat
- [35] Commit; RIS, Commit; Oy:n verkkosivut. Saatavissa (viitattu 10.5.2018): <http://www.commit.fi/blog/tuotteet/commit-ris/>
- [36] Timo Asumaniemi, Istekki Oy, henkilökohtainen tiedonanto, 2.2.2018.
- [37] Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 298/2009. Annettu Helsingissä 30.3.2009.
- [38] Intranet, Istekki Oy, sisäinen lähde.
- [39] Jarmo Toivola, Istekki Oy, henkilökohtainen tiedonanto, 26.1.2018 ja 22.2.2018.
- [40] Potilastietojärjestelmät, CGI:n verkkosivut. Saatavissa (viitattu 10.5.2018): <https://www.cgi.fi/hyvinvointi/potilastietojarjestelmat>
- [41] Oberon -potilashallinnon tietojärjestelmä, Lapin sairaanhoitopiirin verkkosivut, päivitetty 6.7.2015. Saatavissa (viitattu 10.5.2018): [http://www.lshp.fi/fi-FI/Sairaanhoitopiiri/Kehittaminen/Kehittamishankkeet/Paattyneet_hankke et/Oberon_potilashallinnon_tietojarjestelma\(5175\)](http://www.lshp.fi/fi-FI/Sairaanhoitopiiri/Kehittaminen/Kehittamishankkeet/Paattyneet_hankke et/Oberon_potilashallinnon_tietojarjestelma(5175))
- [42] Taysin potilastietojärjestelmä Uranus käyttöön Hatanpään sairaalassa vuonna 2018, Pirkanmaan sairaanhoitopiirin verkkosivut, julkaistu 12.5.2017. Saatavissa (viitattu 10.5.2018): [http://www.pshp.fi/fi-FI/Sairaanhoitopiiri/Alueellinen_yhteistyö/Hatanpaan_ja_Taysin_yhdistä minen/Taysin_potilastietojarjestelma_Uranus_ka\(65976\)](http://www.pshp.fi/fi-FI/Sairaanhoitopiiri/Alueellinen_yhteistyö/Hatanpaan_ja_Taysin_yhdistä minen/Taysin_potilastietojarjestelma_Uranus_ka(65976))
- [43] Hannu Niemi, Istekki Oy, henkilökohtainen tiedonanto, 15.2.2018 ja 20.2.2018.
- [44] Coxa osti TEKOSSET, Coxan verkkosivut, julkaistu 8.5.2017. Saatavissa (viitattu 10.5.2018): <https://www.coxa.fi/coxa-osti-tekoset-ortopedisten- tekonivelleikkausten-rekisterointijarjestelman/>
- [45] Jasmin Suhonen. Viitekehyksen soveltaminen sairaanhoitopiirin lääkintätekniiikan yksikön toiminnassa, Diplomityö, 2017.
- [46] Jani Parkkinen, Istekki Oy, henkilökohtainen tiedonanto. 14.2.2018.

- [47] Laki julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista 1397/2016. Annettu Helsingissä 29.12.2016.
- [48] Janne Ilkka, Istekki Oy, henkilökohtainen tiedonanto, 8.3.2018.
- [49] Teijo Mäkinen. Istekki Oy, henkilökohtainen tiedonanto, 13.3.2018.
- [50] Miikka Keski-Säntti, PSHP, henkilökohtainen tiedonanto, 13.2.2018.
- [51] Jari Saarikoski, Istekki Oy, henkilökohtainen tiedonanto, 14.2.2018.
- [52] Mervi Asumaniemi ja Janne Ilkka, Istekki Oy, henkilökohtainen tiedonanto, 30.1.2018.
- [53] Sari Saari, Istekki Oy, henkilökohtainen tiedonanto, 29.1.2018.
- [54] E. Autio, K. Miikkulainen & I. Sihvola, Innovatiiviset kasvuyritykset, Teknologia katsaus, 2007.
- [55] P. Aula & J. Heinonen, Maineen uusi aalto, Talentum, 2011, s. 114-115.
- [56] L. J. Jin, V. Machiraju, & A. Sahai, Analysis on service level agreement of web services, HP June, 2002.