SAIRAALASSA TAPAHTUVAN LÄÄKKEELLISEN ILMAN OMAVALMISTUKSEN VALIDOINTIPROSESSIN KEHITTÄMINEN JA TEHOSTAMINEN

Lappeenrannan–Lahden teknillinen yliopisto LUT

Tuotantotalouden diplomityö

2026

Sami Virtanen

Tarkastaja: Dosentti Petri Niemi

TIIVISTELMÄ

Lappeenrannan–Lahden teknillinen yliopisto LUT

LUTin insinööritieteiden tiedekunta

Tuotantotalous

Sami Virtanen

SAIRAALASSA TAPAHTUVAN LÄÄKKEELLISEN ILMAN OMAVALMISTUKSEN VALIDOINTIPROSESSIN KEHITTÄMINEN JA TEHOSTAMINEN

Tuotantotalouden diplomityö

2026

76 sivua, 11 taulukkoa, 5 kuvaa ja 1 liitettä

Tarkastaja: Dosentti Petri Niemi

Avainsanat: Lääkkeellinen ilma, omavalmistus, validointi, prosessin kehittäminen, tehostaminen

Tässä diplomityössä tarkasteltiin sairaalassa tapahtuvan lääkkeellisen ilman omavalmistukseen liittyvän validointiprosessin kehittämistä ja tehostamista. Työn tavoitteena on tunnistaa prosessin keskeiset vaiheet sekä analysoida siihen liittyvää laadunvarmistusta, riskienhallintaa ja dokumentointia.

Diplomityö koostuu kirjallisuuskatsauksesta ja empiirisestä tutkimuksesta. Kirjallisuuskatsauksessa tarkastellaan laadun ja tehokkuuden kehittämiseen liittyvää kirjallisuutta sekä Euroopan farmakopean (Ph. Eur.) monografioihin ja lääkkeen valmistuksen keskeisiin lakeihin ja standardeihin, kuten lääkkeiden hyvien tuotantotapojen (good manufacturing practice, GMP) vaatimuksiin.

Empiirinen tutkimus perustuu haastatteluihin, joihin osallistui validointiprosessissa toimivia ammattilaisia. Tulosten perusteella muodostettiin kehitetty validointiprosessi sekä sitä tukeva validointilomake, joiden tavoitteena on tukea järjestelmällistä ja läpinäkyvää dokumentointia, selkeyttää työnkulkuja ja vähentää prosessiin liittyvää hukkaa.

Tulokset osoittavat käytössä olevan validointiprosessin tehottomuuksia, jotka liittyvät epäselvään vastuunjakoon, prosessivaihteluun ja päällekkäiseen työhön. Tuotantotaloudessa nämä ilmiöt voidaan tulkita arvoa tuottamattomana työnä. Prosessin standardointi, ohjeistuksen selkeyttäminen ja dokumentaation kehittäminen parantavat tehokkuutta ja vähentävät hukkaa. Prosessin kehittämistä tarkastellaan tuotantotalouden näkökulmasta erityisesti prosessivaihtelun, hukkatyön ja toiminnan tehostamisen kannalta.

ABSTRACT

Lappeenranta–Lahti University of Technology LUT

School of Engineering Science

Industrial Engineering and Management

Sami Virtanen

Development and Optimization of the Validation Process for In-Hospital Production of Medicinal Air

Master's thesis

2026

76 pages, 11 tables, 5 figures, and 1 appendix

Examiners: Docent Petri Niemi

Keywords: Medicinal air, in-house production, validation, process development, optimization

This master's thesis examines the development and improvement of the validation process related to the in-house production of medicinal air in a hospital environment. The objective of the study is to identify the key phases of the process and to analyse its quality assurance, risk management, and documentation practices.

The thesis consists of a literature review and an empirical study. The literature review focuses on concepts related to quality and efficiency improvement, as well as regulatory requirements, including the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) monographs and relevant legislation and standards governing pharmaceutical manufacturing, such as Good Manufacturing Practice (GMP).

The empirical study is based on interviews with professionals involved in the validation process. Based on the findings, a developed validation process and a supporting validation form were constructed to promote systematic and transparent documentation, clarify workflows, and reduce process-related waste.

The results indicate inefficiencies in the current validation process, particularly related to unclear responsibilities, process variability, and redundant work. From a production economics perspective, these issues can be interpreted as non-value-adding activities. Standardisation of the process, clarification of guidelines, and improvements in documentation are identified as key measures to enhance efficiency and reduce waste.

ALKUSANAT

Tämä diplomityö sai alkunsa käytännön tarpeesta kehittää lääkkeellisen ilman validointiprosessia selkeämmäksi ja toimivammaksi. Työn aikana on ollut mielenkiintoista huomata, kuinka keskeisessä roolissa prosessien sujuvuus ja selkeä dokumentointi ovat sekä laadunvarmistuksen että tehokkaan toiminnan näkökulmasta.

Haluan kiittää työn tilaajaa, Suomen Sairaalatekniikan yhdistys ry:tä, mahdollisuudesta toteuttaa tämä työ ajankohtaisesta ja merkityksellisestä aiheesta. Erityiskiitokset kuuluvat työn ohjaajille yksikön päällikkö Hanna Toloselle ja kiinteistöpalvelujohtaja Leo Sillanpäälle asiantuntevasta ohjauksesta, hyvistä keskusteluista ja arvokkaista kommenteista työn eri vaiheissa. Hannan asiantuntemus lääkkeellisen puolen näkökulmasta sekä näkemykset alan kehittämisestä ovat tukeneet työn etenemistä merkittävästi.

Lisäksi haluan kiittää kaikkia haastatteluihin osallistuneita asiantuntijoita, jotka jakoivat avoimesti kokemuksiaan ja näkemyksiään validointiprosessin käytännön toteutuksesta. Heidän panoksensa on ollut keskeinen työn sisällön muodostumisessa.

Lopuksi kiitos perheelle ja läheisille tuesta ja kannustuksesta – ilman niitä tämän työn tekeminen ei olisi ollut mahdollista.

Vanha sanonta kuuluu: *“Mitä ei ole dokumentoitu, sitä ei ole tehty.”* Tämä ajatus kiteyttää hyvin myös tämän työn keskeisen teeman – dokumentoinnin merkityksen osana laadunvarmistusta, prosessien hallintaa ja toiminnan kehittämistä.

SYMBOLI- JA LYHENNELUETTELO

Lyhenteet

C	Commissioning requirement (käyttöönoton vaatimus)
CRA	Constructive Research Approach (konstruktiivinen tutkimusote)
GMP	Good Manufacturing Practice (hyvät tuotantotavat)
IQ	Installation Qualification (asennuksen kvalifiointi)
OQ	Operational Qualification (toiminnallinen kvalifiointi)
PDCA	Plan–Do–Check–Act (jatkuvan parantamisen sykli)
Ph. Eur.	Euroopan farmakopea
ppm	parts per million (miljoonasosa)
PQ	Performance Qualification (suorituskyvyn kvalifiointi)
Q	Qualification requirement (kvalifiointivaatimus)
SSTY	Suomen sairaalatekninen yhdistys
TQM	Total Quality Management (kokonaisvaltainen laatujohtaminen)
URS	User Requirement Specification (käyttäjävaatimusten määrittely)

Sisällysluettelo

Tiivistelmä

Abstract

Alkusanat

Symboli- ja lyhenneluettelo

1 Johdanto ... 8
1.1 Työn tausta ... 9
1.2 Tavoitteet ja rajaus ... 10
1.3 Työn rakenne ... 11
1.4 Keskeiset käsitteet ... 12
2 Prosessien kehittämisen ja tehostamisen systematiikka tuotantotaloudessa ... 14
2.1 Prosessi kehittämisen kohteena ... 14
2.2 Hukka, prosessivaihtelu ja standardointi ... 15
2.3 Jatkuva parantaminen ja PDCA-logiikka ... 16
2.4 Prosessikehittämisestä johdettu kehittämispolku tässä työssä ... 17
3 Lääkkeellisen ilman omavalmistus ... 20
3.1 Lääkkeellisen ilman määritelmä ja merkitys ... 21
3.2 Valmistusta ohjaavat lait ja normit ... 22
3.3 Lääkkeellisen ilman valmistuksen tuotantoprosessi ... 23
3.4 Tuotantoprosessin riskienhallinta ... 25
4 Validointi lääkkeellisen ilman omavalmistuksessa ... 31
4.1 Validoinnin merkitys lääkkeiden tuotannossa ... 31
4.2 Validoinnin tekniset vaiheet ja toimintaprosessin erottelu ... 32
4.3 Dokumentaation ja raportoinnin vaatimukset ... 36
5 Käyttäjävaatimusluettelo validointiprosessissa ... 38
5.1 Käyttäjävaatimusluettelon rooli ja tarkoitus validoinnissa ... 38
5.2 Käyttäjävaatimusluettelon suunnitteluperiaatteet ja sisältö ... 39
5.3 Käyttäjävaatimusluettelon hyödyt validointiprosessin näkökulmasta ... 41
6 Tutkimusaineisto ja -menetelmät ... 43
6.1 Tutkimusasetelma ... 45
6.1.1 Konstruktiivinen tutkimusote ... 45

6.1.2 Tapaustutkimus 47
6.2 Aineistonkeruumenetelmät 48
6.2.1 Puolistrukturoidut yksilöhaastattelut 48
6.2.2 Havainnot 50
6.2.3 Dokumenttianalyysi 50
6.3 Aineiston analysointi 51
6.3.1 Laadullinen sisällönanalyysi 51
6.4 Tutkimuksen eettiset näkökohdat 54
7 Tulokset 56
7.1 Validointiprosessin vaiheet, arviointi ja löydökset 56
7.2 Käyttäjävaatimusluettelon suunnitteluprosessin havainnot 58
7.3 Haasteet, ongelmakohdat ja parannusehdotukset 60
7.4 Tulosten yhteenveto ja prosessin nykytila 61
7.5 Kehitetty validointiprosessi 62
8 Pohdinta 66
8.1 Tutkimusmenetelmien arviointi 67
8.2 Keskeisimmät tulokset ja tulosten arviointi 68
8.3 Ehdotukset jatkotoimenpiteiksi 70
8.3.1 Lyhyen aikavälin toimet 71
8.3.2 Pitkän aikavälin toimenpiteet 71
Lähteet 73

Liitteet

Liite 1. Haastattelun runko

1 Johdanto

Lääkkeellinen ilma on keskeinen osa sairaalan hoitoprosesseja ja sen turvallinen, laadukas sekä tasalaatuinen tuotanto on olennainen osa potilasturvallisuutta (Gentile 2011). Lääkelain (395/1987) mukaan valmisteet tai aineet, joiden tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä, ovat lääkkeitä. Lääkkeellinen ilma luokitellaan lääkkeeksi ja sen valmistuksessa tulee noudattaa samoja periaatteita kuin muiden lääkkeiden valmistuksessa. Tästä huolimatta lääkkeellisen ilman omavalmistus ei vielä joitakin vuosia sitten edellyttänyt valmistusprosessin validointia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (2020) antamat tarkennukset ja ohjeistukset ovat kuitenkin tuoneet esille tarpeen järjestelmälliselle validointiprosessille ennen lääkkeellisen ilman omavalmistuksen käynnistämistä. Aiemmin itsestään selvänä pidettyyn prosessiin on näin syntynyt tarve luoda selkeä, läpinäkyvä ja toistettavissa oleva validointimalli. Lääkkeiden valmistukseen liittyviä vaatimuksia on jo pitkään määritelty keskeisissä kansainvälisissä ohjeistoissa. Euroopan farmakopea asettaa lääkeaineille ja lääkemuodoille ja siten myös lääkkeellisille kaasuille laatuvaatimukset (Fimea n.d.). Euroopan komission hyväksymät, Euroopan laajuiset lääkkeiden hyvät tuotantotavat (EU-GMP) määrittelevät minimivaatimukset, joiden noudattaminen mahdollistaa valmistusprosessin turvallisen ja yhdenmukaisen toteuttamisen (European Commission 2015). Lääkkeellisen ilman validoinnin kehittäminen voidaan nähdä luontevana jatkumona näiden kansainvälisten periaatteiden kansalliselle soveltamiselle.

Koska validointivaatimus lääkkeellisen ilman omavalmistukselle on suhteellisen uusi, on sen käytännön soveltaminen vielä kehitysvaiheessa. Tämä korostaa prosessin kehittämisen ja tehostamisen merkitystä. Vaikka laadunvarmistus ja riskienhallinta ovat aina keskeisiä tavoitteita lääkevalmistuksessa, ne korostuvat erityisesti tilanteessa, jossa koko prosessia ollaan vasta rakentamassa ja yhdenmukaistamassa. Kehittämisvaihe tarjoaa samalla mahdollisuuden tarkastella validointia myös tuotantotalouden keinoin. Erityisesti prosessin virtaviivaistaminen, päällekkäisyyksien poistaminen ja ohjeistuksen selkeyttäminen voivat merkittävästi parantaa prosessin tehokkuutta ja vähentää resurssien käyttöä.

Kun huomioidaan validointiin liittyvät laatu- ja prosessintehokkuusvaatimukset, validointia ei voida tarkastella ainoastaan viranomaisvaatimuksena, vaan osana laajempaa prosessikehittämisen ja jatkuvan parantamisen kokonaisuutta. Tuotantotalouden viitekehyksistä erityisesti Lean-ajattelu ja kokonaisvaltainen laatujohtaminen (TQM) tarjoavat työkaluja, joiden avulla voidaan rakentaa validointimalli, joka tukee tiedonkulkua, toiminnan läpinäkyvyyttä sekä varmistaa laadukkaan lopputuloksen. Näin validointiprosessi toimii yhtä aikaa sekä potilasturvallisuutta varmistavana työkaluna, että sairaalan toiminnan taloudellisen ja operatiivisen tehokkuuden vahvistajana.

Tässä työssä kehittämisen välineiksi on valittu käyttäjävaatimusluettelo (URS) ja sitä tukeva lomake. Valittujen välineiden avulla voidaan yhdistää lainsäädännön ja standardien asettamat vaatimukset käytännönläheiseen, selkeään ja tehokkaaseen prosessimalliin. Tämän työn tavoitteena on parantaa validointiprosessin laadukasta toteutusta, sekä sen taloudellista ja operatiivista tehokkuutta. Aihetta on kuitenkin tutkittu toistaiseksi rajallisesti erityisesti sairaalaympäristössä tapahtuvan lääkkeellisen ilman omavalmistuksen näkökulmasta, mikä korostaa tämän tutkimuksen tarvetta.

1.1 Työn tausta

Lääkkeellisen ilman omavalmistuksen validointi on siis noussut ajankohtaiseksi vaatimukseksi osana sairaalaympäristön laadunvarmistusta. Ensimmäiset käytännön lomakkeet ja ohjeistukset luotiin nopeasti vastaamaan validointivaatimukseen, mutta niiden käytössä on havaittu useita kehityskohteita, kuten päällekkäisiä kysymyksiä, epäselvyyksiä ja puutteellista käytännön ohjausta.

Omassa työssäni olen viime vuosien aikana kohdannut tilanteita, joissa nykyiset käytännöt ovat aiheuttaneet epäselvyyksiä. Yhtenäisiä toimintamalleja tai yksiselitteisiä ohjeita ei aina ole ollut saatavilla, mikä on johtanut vaihteleviin tulkintoihin validoinnin toteutuksessa. Lisäksi dokumentaation hajautuminen useisiin tallennuspaikkoihin ja lomakkeiden vaihteleva laatu ovat myös vaikeuttaneet prosessin sujuvaa toteutusta. Nämä kokemukset ovat tuoneet esiin selkeän tarpeen validointiprosessin ja sen dokumentoinnin systemaattiselle kehittämiselle.

Havaitut ongelmat ja tunnistettu tarve kehittää lääkkeellisen ilman validointia tarjoaa mahdollisuuden arvioida ja kehittää validointiprosessia järjestelmällisesti myös tuotantotalouden näkökulmasta. Tässä työssä kerättävien käytännön kokemusten ja näkökulmien avulla voidaan selkeyttää toimintatapoja ja rakentaa yhtenäinen, tehokas ja käyttäjäystävällinen prosessimalli lääkkeellisen ilman validointiprosessille. Tämä ei ainoastaan paranna potilasturvallisuutta ja varmista prosessia koskevien lakien ja määräysten noudattamista, vaan lisää myös prosessin läpinäkyvyyttä ja kustannustehokkuutta.

1.2 Tavoitteet ja rajaus

Tutkimuksen päätavoitteena on kehittää lääkkeellisen ilman omavalmistuksen validointiprosessia siten, että se tukee sekä potilasturvallisuutta että toiminnan tehokkuutta. Prosessia tarkastellaan kokonaisuutena, jossa yhdistyvät laadunvarmistus, riskienhallinta ja resurssien optimaalinen käyttö. Tavoitteena on luoda systemaattinen ja selkeä toimintamalli, joka mahdollistaa validointiprosessin yhdenmukaisen, läpinäkyvän ja tehokkaan toteutuksen.

Lisäksi tutkimuksessa pyritään tunnistamaan validointiprosessin keskeiset kehityskohteet ja arvioimaan, miten prosessia voidaan parantaa tuotantotalouden näkökulmasta erityisesti virtaustehokkuuden, standardoinnin ja hukkatyön vähentämisen osalta. Tämän vuoksi työssä tarkastellaan ensin validointiprosessin vaiheittaista muodostumista ja vasta tämän jälkeen niihin liittyviä laatu-, riskienhallinta- ja tehokkuushaasteita.

Tutkimuskysymys 1: Millaisista vaiheista lääkkeellisen ilman omavalmistuksen validointiprosessi muodostuu, ja mitkä laadun, riskienhallinnan ja tehokkuuden haasteet liittyvät sen eri vaiheisiin?

Tutkimuskysymys 2: Miten validointiprosessia ohjaavan lomakkeen suunnittelu voi parantaa dokumentaatiota, selkeyttää työnkulkuja ja vähentää prosessiin liittyvää hukkaa?

Tutkimuskysymys 3: Miten validointiprosessin lomake voidaan suunnitella siten, että se soveltuu sekä uusien järjestelmien validointiin että jo käytössä olevien järjestelmien laitteiden vaihdon jälkeiseen uudelleenvalidointiin?

Tutkimus rajataan koskemaan sairaalan tuotantotiloissa tapahtuvaa lääkkeellisen ilman omavalmistuksen validointia. Lääkkeellisen ilman jakeluverkosto tai siihen liittyvät tekniset komponentit tai niiden validoinnit eivät sisälly tämän tutkimuksen piiriin. Rajauksen avulla

voidaan keskittyä prosessin kriittisimpään vaiheeseen, jossa varmistetaan sairaalassa valmistettavan lääkkeellisen ilman laatu sekä sen tuotantoprosessin validoinnin toimivuus käytännössä.

Rajaus mahdollistaa myös syvällisemmän tarkastelun prosessin kehittämisestä organisaatiotasolla sekä sen tehokkuuden ja yhdenmukaisuuden parantamisesta.

1.3 Työn rakenne

Luvussa 2 esitetään työn tuotantotaloudellinen viitekehys, jossa tarkastellaan prosessien kehittämisen ja tehostamisen systematiikkaa. Luvussa käsitellään prosessia kehittämisen kohteena, hukkaa, prosessivaihtelua, standardointia sekä jatkuvan parantamisen ja PDCA-logiikan merkitystä tämän työn kehittämispolulle.

Lääkkeellisen ilman omavalmistusta sairaalaympäristössä tarkastellaan luvussa 3. Luvussa esitellään lääkkeellisen ilman määritelmä, valmistusta ohjaavat keskeiset lait, standardit ja ohjeistukset sekä lääkkeellisen ilman valmistuksen tuotantoprosessi ja siihen liittyvä riskienhallinta.

Luvussa 4 käsitellään lääkkeellisen ilman omavalmistuksen validointia osana laadunvarmistusta. Luvussa kuvataan validoinnin merkitys, validoinnin tekniset ja sääntelyyn perustuvat vaiheet sekä dokumentaation ja raportoinnin vaatimukset. Lisäksi luvussa erotetaan validoinnin tekninen rakenne ja prosessikehittämisen näkökulmasta tarkasteltava toimintaprosessi.

Luvussa 5 tarkastellaan käyttäjävaatimusluetteloa validointiprosessin keskeisenä lähtöaineistona ja ohjausvälineenä. Luvussa käsitellään käyttäjävaatimusluettelon roolia, suunnitteluperiaatteita, sisältöä ja hyötyjä validointiprosessin näkökulmasta.

Tutkimuksen toteutus ja käytetyt menetelmät esitetään luvussa 6. Luvussa kuvataan tutkimusasetelma, aineistonkeruumenetelmät, aineiston analysointi sekä tutkimuksen eettiset näkökohdat.

Tutkimustulokset esitetään luvussa 7. Tuloksissa tarkastellaan validointiprosessin vaiheita, käyttäjävaatimusluettelon suunnitteluprosessia, havaittuja haasteita ja kehityskohteita sekä esitetään kehitetty validointiprosessi prosessien kehittämisen näkökulmasta.

Luvussa 8 esitetään tutkimuksen pohdinta. Luvussa arvioidaan tutkimusmenetelmiä, tarkastellaan keskeisimpiä tuloksia suhteessa tutkimuskysymyksiin sekä esitetään jatkotoimenpiteitä validointiprosessin vakiinnuttamiseksi ja edelleen kehittämiseksi.

1.4 Keskeiset käsitteet

Tässä työssä keskeisiä käsitteitä ovat validointi, kvalifiointi, lääkkeellinen ilma, käyttäjävaatimusluettelo, laadunvarmistus, riskienhallinta ja jatkuva parantaminen. Käsitteiden määrittely on tarpeen, koska validointiprosessi muodostuu useista toisiinsa liittyvistä vaiheista ja toimijoista, joiden ymmärtäminen edellyttää yhtenäistä terminologiaa. Erityisesti validoinnin, kvalifioinnin ja käyttäjävaatimusluettelon välinen suhde on tämän työn kannalta keskeinen, sillä ne muodostavat perustan lääkkeellisen ilman omavalmistuksen validointiprosessin tarkastelulle ja kehittämiselle (European Commission 2015; European Medicines Agency 2015; Ojasalo et al. 2014, 18–20).

Keskeiset käsitteet ja niiden määritelmät on koottu taulukkoon 1. Tuotantotalouden prosessikehittämisen laajempi teoreettinen viitekehys, kuten hukka, prosessivaihtelu, standardointi ja jatkuva parantaminen, käsitellään tarkemmin luvussa 2.

Taulukko 1. Tutkimuksessa käytetyt keskeiset käsitteet ja niiden määritelmät (European Commission 2015; European Medicines Agency 2015; Fimea 2020; Ph. Eur.; Gentile 2011; Ojasalo et al. 2014; Slack et al. 2022; Deming 2000).

Käsite	**Selitys**
Validointi	Menettely, jolla varmistetaan ja dokumentoidaan, että prosessi, menetelmä tai laite tuottaa ennalta määritellyt vaatimukset täyttävän lopputuloksen. Validointi toimii perustana laadun ja potilasturvallisuuden varmistamiselle.
Kvalifiointi	Validoinnin osa-alue, joka keskittyy erityisesti laitteiden, järjestelmien ja tilojen käyttökelpoisuuden varmistamiseen.
Lääkkeellinen ilma	Potilaan hoitoon käytettävä hengitettävä kaasu, jonka on täytettävä Euroopan farmakopean (Ph. Eur.) mukaiset laatuvaatimukset.

Käyttäjävaatimusluettelo (URS)	Dokumentti, johon kootaan prosessin ja järjestelmän vaatimukset sekä keinot niiden todentamiseen. Tässä työssä käyttäjävaatimusluettelo toimii kehitetyn validointiprosessin ohjaus- ja dokumentointivälineenä.
IQ/OQ/PQ	Kvalifioinnin ja validoinnin vaiheet: asennuksen kelpoistus (IQ), toiminnan kelpoistus (OQ) ja suorituskyvyn kelpoistus (PQ). Näiden avulla todetaan järjestelmän tekninen ja laadullinen toimivuus käytännössä.
Laadunvarmistus	Toimenpiteet ja järjestelmälliset käytännöt, joilla varmistetaan, että prosessi ja lopputuote täyttävät asetetut laatuvaatimukset ja sääntelyn vaatimukset. Tässä työssä laadunvarmistus liittyy erityisesti validointiprosessin dokumentointiin, vaatimusten todentamiseen ja prosessin hallintaan.
Riskienhallinta	Menettely, jossa tunnistetaan, arvioidaan ja hallitaan prosessiin liittyviä riskejä. Lääkkeellisen ilman omavalmistuksessa riskienhallinta tukee potilasturvallisuutta, vaatimustenmukaisuutta ja prosessin luotettavuutta.
Jatkuva parantaminen	Prosessin vaiheittainen ja toistuva kehittäminen, jossa toimintaa arvioidaan, kehitetään ja vakiinnutetaan kerätyn tiedon perusteella. Tässä työssä jatkuvaa parantamista jäsennetään PDCA-logiikan avulla, ja sen teoreettinen tausta käsitellään luvussa 2.

2 Prosessien kehittämisen ja tehostamisen systematiikka tuotantotaloudessa

Tuotantotalouden näkökulmasta prosessien kehittämisen tavoitteena on parantaa toiminnan suorituskykyä, hallittavuutta ja laatua systemaattisesti. Prosessien kehittäminen ei kohdistu ainoastaan yksittäisiin työvaiheisiin, vaan koko toimintaketjun tarkasteluun ja siihen liittyvien ongelmien, vaihtelun ja hukan tunnistamiseen. Slack et al. (2022) esittävät operaatioiden kehittämisen kokonaisuutena, johon liittyy useita lähestymistapoja, kuten kokonaisvaltainen laatujohtaminen, Lean, Six Sigma ja liiketoimintaprosessien uudelleensuunnittelu. Näitä lähestymistapoja yhdistää tavoite parantaa prosesseja ja niiden suorituskykyä, vaikka ne painottavat eri tavoin esimerkiksi asteittaista parantamista, ongelmien tunnistamista, ratkaisujen kehittämistä ja muutoksen laajuutta (Slack et al. 2022, 523–531).

2.1 Prosessi kehittämisen kohteena

Tässä työssä prosessien kehittämistä tarkastellaan tutkimuksellisen kehittämistyön näkökulmasta. Ojasalo et al. (2014, 18–20) mukaan kehittämistyössä yhdistyvät tutkimuksellinen lähestymistapa ja käytännön toiminnan kehittäminen. Tällöin tavoitteena ei ole ainoastaan kuvata tarkasteltavaa ilmiötä, vaan tuottaa käytännön toiminnassa hyödynnettävä ratkaisu. Tämä lähtökohta soveltuu lääkkeellisen ilman validointiprosessin kehittämiseen, koska työn tavoitteena on tunnistaa nykyisen prosessin kehityskohteita ja kehittää niiden perusteella prosessia tukevaa lomaketta ja toimintatapaa.

Prosessien kehittämisessä keskeistä on hukan tunnistaminen. Slack et al. (2022, 523) mukaan parantamistyössä pyritään poistamaan hukkaa, joka voidaan ymmärtää toimintana, joka ei tuota lisäarvoa. Tämä näkökulma on olennainen myös tässä työssä, koska validointiprosessin kehittämisessä tarkastellaan erityisesti toimintoja, jotka lisäävät työmäärää ilman, että ne parantavat prosessin laatua, turvallisuutta tai lopputuloksen arvoa. Tällaisia ilmiöitä voivat olla esimerkiksi päällekkäinen dokumentointi, toistuvat tarkennukset, tiedon etsiminen, epäselvä vastuunjako ja viiveet. Näiden ilmiöiden tunnistaminen auttaa kohdistamaan

kehittämistoimenpiteet niihin prosessin kohtiin, joissa tehostamisella voidaan saavuttaa suurin hyöty.

2.2 Hukka, prosessivaihtelu ja standardointi

Lean-ajattelussa prosessien kehittämistä tarkastellaan erityisesti virtauksen, hukan poistamisen ja asiakasarvon näkökulmista. Slack et al. (2022, 524) kuvaavat Leania parantamisen lähestymistapana, jossa keskeisiä elementtejä ovat muun muassa hukan poistaminen, asiakaskeskeisyys, sisäisten asiakas–toimittajasuhteiden huomioiminen, synkronoitu virtaus sekä jatkuva parantaminen. Lean-näkökulma sopii tämän työn viitekehykseen erityisesti siksi, että validointiprosessissa tunnistetut haasteet, kuten päällekkäinen työ, tiedon etsiminen ja epäselvät toimintatavat, voidaan tulkita arvoa tuottamattomaksi työksi.

Prosessien kehittämiseen liittyy myös laadunhallinnan näkökulma. Slack et al. (2022, 523–524) esittävät kokonaisvaltaisen laatujohtamisen yhtenä operaatioiden kehittämisen lähestymistapana. TQM-ajattelussa korostuvat muun muassa asiakkaan tarpeiden täyttäminen, kaikkien osallistuminen kehittämiseen, kustannusten huomioiminen, oikean tekeminen ensimmäisellä kerralla sekä kehittämistä tukevien järjestelmien ja menettelyjen luominen. Tässä työssä laadunhallinnan näkökulma liittyy validointiprosessin kykyyn varmistaa, että lääkkeellisen ilman omavalmistukseen liittyvät vaatimukset tunnistetaan, dokumentoidaan ja todennetaan yhdenmukaisesti. Samalla prosessin tehostamista ei tarkastella laadun vastakohtana, vaan laadunhallintaa tukevana toimintana.

Six Sigma -lähestymistavassa huomio kohdistuu erityisesti prosessin vaihteluun, mittaamiseen ja virheiden vähentämiseen. Slack et al. (2022, 527–528) kuvaavat Six Sigmaa lähestymistapana, jossa tavoitteena on vähentää prosessin vaihtelua ja parantaa prosessin kyvykkyyttä. Kirjassa esitetään myös kuvio, jossa prosessin vaihtelun väheneminen pienentää virheiden määrää suhteessa määriteltyihin rajoihin. Tämä tukee tämän työn näkökulmaa, jossa validointiprosessin vaihtelu nähdään laadunhallinnan ja ennakoitavuuden kannalta keskeisenä kehityskohteena. Kun sama prosessi toteutetaan eri hankkeissa tai eri toimijoiden välillä eri tavoin, prosessin hallittavuus heikkenee ja virheiden, viiveiden sekä lisätyön riski kasvaa.

2.3 Jatkuva parantaminen ja PDCA-logiikka

Jatkuvan parantamisen näkökulmasta prosessin kehittäminen voidaan jäsentää vaiheittaisena ja toistuvana etenemisenä. Deming (2000) kuvaa Shewhartin syklin menettelynä, jossa ensin suunnitellaan muutos tai testi, tämän jälkeen muutos toteutetaan pienessä mittakaavassa, tuloksia havainnoidaan ja lopuksi arvioidaan, mitä muutoksesta opittiin. Sykliä voidaan toistaa kertyneen tiedon perusteella, mikä tukee prosessin asteittaista kehittämistä ja ratkaisujen arviointia eri olosuhteissa (Deming 2000, 88–89). Tässä työssä tätä logiikkaa hyödynnetään validointiprosessin kehittämispolun jäsentämisessä siten, että nykytilan ja kehityskohteiden tunnistaminen, ratkaisun rakentaminen, arviointi sekä jatkokehittäminen muodostavat iteratiivisen kokonaisuuden.

Jatkuvan parantamisen näkökulma on tämän työn kannalta tärkeä, koska validointiprosessin kehittäminen ei pääty yksittäisen lomakkeen tai toimintamallin laatimiseen. Kehittämisen tulee muodostaa toistuva kokonaisuus, jossa prosessin toimivuutta arvioidaan käytännön kokemusten, dokumentoinnin ja havaittujen poikkeamien perusteella. Tällöin validointiprosessia voidaan tarkentaa myöhemmissä hankkeissa, mikä tukee sekä prosessin vakiinnuttamista että sen hallittua jatkokehittämistä. Tämä vastaa Demingin (2000, 88–89) kuvaamaa ajatusta oppimiseen perustuvasta toistuvasta parantamisesta.

Prosessien kehittämisessä tarvitaan menetelmiä, joiden avulla nykytila ja ongelmien syyt voidaan tehdä näkyviksi. Slack et al. (2022, 532–537) esittelevät parantamistekniikoina muun muassa prosessikartat, syy–seurauskaaviot, Pareto-analyysin ja miksi–miksi-analyysin (why–why analysis). Prosessikarttojen avulla voidaan kuvata prosessin vaiheet yksityiskohtaisesti ja tunnistaa parantamismahdollisuuksia. Syy–seurauskaavioita voidaan käyttää ongelmien taustalla olevien syiden jäsentämiseen, Pareto-analyysillä voidaan erottaa merkittävimmät ongelmat vähemmän merkittävistä ja miksi–miksi-analyysillä voidaan tarkentaa ongelman juurisyitä kysymällä toistuvasti, miksi ongelma ilmenee.

Tämän työn kannalta nämä menetelmät muodostavat teoreettisen perustan sille, miksi validointiprosessia tarkastellaan vaiheittaisena ja analysoitavana kokonaisuutena. Prosessin nykytilan kuvaaminen, epäselvien vastuiden tunnistaminen, päällekkäisen työn esiin nostaminen ja dokumentointikäytäntöjen arviointi vastaavat tuotantotaloudellista pyrkimystä ymmärtää prosessin toiminta ennen kehittämistoimenpiteiden määrittelyä. Näin

validointiprosessin kehittäminen ei perustu yksittäisiin havaintoihin, vaan systemaattiseen nykytilan, hukan, vaihtelun ja kehittämiskohteiden tunnistamiseen.

2.4 Prosessikehittämisestä johdettu kehittämispolku tässä työssä

Aineistosta nousevien kehityskohteiden tunnistamista tukee laadullinen sisällönanalyysi. Tuomen ja Sarajärven (2018, 109–112) mukaan sisällönanalyysi etenee tyypillisesti aineiston pelkistämisestä ryhmittelyyn ja abstrahointiin. Vilkka (2007, 147) puolestaan korostaa, että sisällönanalyysin tavoitteena on järjestää aineisto sellaiseen muotoon, että siitä voidaan tehdä luotettavia ja perusteltuja johtopäätöksiä. Tässä työssä sisällönanalyysi toimii prosessikehittämisen välineenä, koska sen avulla haastattelu-, havainto- ja dokumenttiaineistosta tunnistetaan sellaisia teemoja, jotka kuvaavat validointiprosessin keskeisiä haasteita ja kehittämistarpeita.

Konstruktiivisen tutkimusotteen näkökulmasta prosessien kehittämisen tavoitteena on tuottaa käytännön ongelmaan ratkaisu, jonka toimivuutta voidaan arvioida todellisessa käyttöympäristössä. Lukka (2014) kuvaa konstruktiivisen tutkimusotteen keskeiseksi piirteeksi uuden konstruktion, kuten mallin, työkalun tai toimintatavan, kehittämisen ja arvioinnin. Tässä työssä konstruktio muodostuu kehitetystä validointiprosessin toimintamallista sekä sitä tukevasta käyttäjävaatimusluettelosta ja validointilomakkeesta. Näiden tarkoituksena on tukea dokumentointia, selkeyttää prosessin etenemistä ja yhdenmukaistaa käytännön toimintaa.

Slack et al. (2022, 537) korostavat, että parantaminen ei tapahdu itsestään, vaan sitä täytyy organisoida, toteuttaa ja johtaa tarkoituksenmukaisesti. Lisäksi parantamisideoiden toimeenpano voi olla vaikeampaa kuin niiden tunnistaminen. Tämä on olennainen näkö-kulma myös tässä työssä, jossa validointiprosessin kehittäminen ei rajoitu yksittäisen lomakkeen muokkaamiseen, vaan edellyttää prosessin toimijoiden, dokumentaation ja toimintatapojen yhteensovittamista. Kehittämisen onnistuminen riippuu siitä, miten hyvin tunnistetut kehityskohteet voidaan muuttaa käytännön toimintaa ohjaaviksi ratkaisuiksi.

Tässä työssä prosessien kehittämisen systematiikka rakentuu siten, että ensin tunnistetaan validointiprosessin nykytila ja siihen liittyvät keskeiset haasteet. Tämän jälkeen aineiston perusteella jäsennetään prosessin kehityskohteet, kuten prosessivaihtelu, päällekkäinen työ,

epäselvä vastuunjako ja dokumentoinnin hajanaisuus. Näiden havaintojen pohjalta kehitetään validointiprosessin toimintamallia sekä sitä tukevaa käyttäjävaatimusluetteloa ja lomaketta. Lopuksi ratkaisua arvioidaan suhteessa siihen, miten se tukee prosessin laatua, tehokkuutta ja hallittavuutta.

Taulukossa 2 esitetään tämän työn kehittämispolku, jonka muodostamisessa on hyödynnetty tuotantotalouden prosessikehittämisen näkökulmaa, tutkimuksellisen kehittämistyön periaatteita sekä konstruktiivista tutkimusotetta. Lisäksi aineiston analysoinnin vaiheistus perustuu laadullisen sisällönanalyysin periaatteisiin.

Taulukko 2. Tuotantotalouden prosessikehittämisestä johdettu kehittämispolku tässä työssä (Slack et al. 2022, 523–537; Ojasalo et al. 2014, 18–20; Lukka 2014).

Kehittämisen vaihe	**Tarkoitus tässä työssä**	**Teoreettinen perusta**
Nykytilan tunnistaminen	Selvittää validointiprosessin nykyinen toteutustapa, keskeiset vaiheet ja toimijoiden kokemukset	Tutkimuksellinen kehittämistyö ja prosessin nykytilan ymmärtäminen
Hukan ja vaihtelun tunnistaminen	Tunnistaa päällekkäinen työ, epäselvät vastuut, dokumentoinnin puutteet ja prosessivaihtelu	Hukan tunnistaminen, Lean-ajattelu ja prosessivaihtelun vähentäminen
Kehityskohteiden jäsentäminen	Ryhmitellä aineistosta tunnistetut havainnot prosessin kannalta olennaisiksi kehityskohteiksi	Laadullinen sisällönanalyysi ja aineiston systemaattinen jäsentäminen
Ratkaisun suunnittelu	Muodostaa kehitetty validointiprosessin toimintamalli sekä sitä tukeva käyttäjävaatimusluettelo ja lomake	Konstruktiivinen tutkimusote ja prosessikehittämisen systematiikka
Ratkaisun arviointi	Arvioida kehitetyn ratkaisun merkitystä prosessin selkeyden, laadun ja tehokkuuden kannalta	Tutkimuksellinen kehittämistyö ja konstruktion arviointi
Jatkokehittämisen määrittely	Esittää toimenpiteitä prosessin vakiinnuttamiseksi ja edelleen kehittämiseksi	Parantamisprosessin hallinta ja kehittämistoimenpiteiden käytännön soveltaminen

Taulukossa 2 esitetty kehittämispolku toimii tämän työn empiirisen toteutuksen perustana. Se yhdistää validointiprosessin nykytilan analyysin kehityskohteiden tunnistamisen sekä kehitetyn validointiprosessin ja sitä tukevan lomakkeen muodostamisen tuotantotalouden näkökulmasta johdonmukaiseksi kokonaisuudeksi. Näin kehittämistä ja tehostamista ei tarkastella ainoastaan yksittäisinä korjaustoimenpiteinä, vaan systemaattisena prosessina, jossa laadunvarmistuksen vaatimukset ja toiminnan tehokkuus tukevat toisiaan. Tässä luvussa esitetty prosessien kehittämisen systematiikka muodostaa siten teoreettisen perustan työn empiiriselle kehittämispolulle, jossa validointiprosessin nykytilaa, hukkaa, prosessivaihtelua ja kehityskohteita tarkastellaan tuotantotalouden näkökulmasta.

3 Lääkkeellisen ilman omavalmistus

Luvussa tarkastellaan lääkkeellisen ilman omavalmistusta osana sairaalaympäristön säänneltyä ja moniammatillista toimintakokonaisuutta. Tarkastelu kattaa lääkkeellisen ilman määritelmän, valmistusprosessin keskeiset piirteet sekä siihen liittyvän lainsäädännön, standardit ja viranomaisohjeistukset, minkä lisäksi kuvataan prosessin kriittiset vaiheet ja niihin liittyvä riskienhallinta.

Lääkkeellisen ilman omavalmistus poikkeaa monista muista lääkevalmistuksen muodoista, sillä se sijoittuu lääkevalmistuksen ja teknisen infrastruktuurin rajapintaan. Toiminta kuuluu samanaikaisesti sekä lääkelainsäädännön että teknisten järjestelmien sääntelyn piiriin, mikä edellyttää eri asiantuntijaryhmien välistä yhteistyötä. Käytännössä lääkevalmistuksen näkökulmasta vastuu kuuluu sairaala-apteekille, kun taas valmistuksen mahdollistavat tekniset järjestelmät, kuten paineilmajärjestelmät ja jakeluverkostot, ovat tyypillisesti sairaalatekniikan tai kiinteistöhuollon vastuulla.

Lisäksi valmistusjärjestelmiin liittyy usein painelaitteita koskeva sääntely, joka asettaa omat tekniset turvallisuus- ja tarkastusvaatimuksensa. Näitä ei kuitenkaan tarkastella tässä työssä yksityiskohtaisesti, vaan tarkastelu rajataan lääkevalmistuksen ja validointiprosessin näkökulmaan. Tästä huolimatta painelaitteisiin liittyvä sääntely muodostaa osan toimintaympäristön kokonaisuutta ja vaikuttaa osaltaan prosessin hallintaan.

Monialainen vastuunjako tuo mukanaan haasteita prosessin hallinnalle. Eri toimijatahoilla on usein erilainen koulutustausta, käsitteistö ja näkökulma prosessin toteutukseen, mikä voi johtaa tulkintaeroihin esimerkiksi vaatimusten, dokumentaation ja hyväksymiskriteerien osalta. Valmistuksen vastuuhenkilöt tarkastelevat prosessia tyypillisesti oman asiantuntijanäkökulmansa kautta, mikä voi heikentää kokonaisymmärrystä prosessin toiminnasta. Tällaisessa tilanteessa epäyhtenäinen terminologia tai puutteellisesti määritellyt käsitteet voivat johtaa väärinymmärryksiin, jotka heijastuvat suoraan prosessin laatuun, tehokkuuteen ja turvallisuuteen.

Luvun tavoitteena on muodostaa kokonaiskuva siitä toimintaympäristöstä, johon validointiprosessin kehittäminen ja tehostaminen liittyvät. Samalla luodaan perusta tutkimuksessa tarkasteltavien haasteiden ymmärtämiselle, erityisesti prosessin hajautuneisuuden,

moniammatillisuuden ja sääntelyvaatimusten näkökulmasta. Näistä lähtökohdista validointiprosessin kehittäminen ei ole pelkästään tekninen tai dokumentaatiota koskeva tehtävä, vaan edellyttää eri toimijoiden välistä yhteistä ymmärrystä, selkeää käsitteistöä ja systemaattista toimintamallia. Tämä kokonaiskuva toimii lähtökohtana myöhemmissä luvuissa esiteltävälle validointiprosessin kehittämiselle.

3.1 Lääkkeellisen ilman määritelmä ja merkitys

Lääkkeellinen ilma on potilaan hoitoon käytettävä lääkkeellinen kaasu. Sitä käytetään laajasti esimerkiksi hengitysteiden kautta tapahtuvassa hoidossa (nebulisaatiohoidon ponneaineena) sekä anestesiassa ja tehohoidossa osana tuorekaasuvirtausta. Lääkkeellistä ilmaa voidaan käyttää partikkelittomana ilmana myös hoidettaessa immunosuppressiopotilaita. Sitä voidaan käyttää niin lasten kuin vanhustenkin hoidossa. Lääkkeellinen ilma ei siis ole pelkästään apuaine, vaan olennainen osa potilaan hoitoa ja turvallisuutta. Lääkkeelliseen ilmaan liittyvät laatuvaatimukset varmistavat, että potilaille annettava hoito on turvallista, tasalaatuista ja tehokasta. (Fimea n.d.; Woikoski 2026.)

Tutkimuksissa on kuitenkin havaittu, että erityisesti sairaaloissa tapahtuvassa lääkkeellisen ilman omavalmistuksessa ilman laatu voi vaihdella riippuen käytetystä tuotantotavasta, laitteistosta ja ylläpidosta. Tämä korostaa puhtauden hallinnan ja jatkuvan seurannan merkitystä osana laadunvarmistusta (Edwards et al. 2018).

Edellä mainitut havainnot tukevat tarvetta systemaattiselle validointiprosessille, jonka avulla voidaan varmistaa, että tuotettu lääkkeellinen ilma täyttää sille asetetut laatuvaatimukset kaikissa käyttötilanteissa.

Euroopan unionissa (EU) lääkkeelliset kaasut luokitellaan lääkkeiksi, joten niiden valmistuksen on tapahduttava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja noudattaen. (European Medicines Agency 2020.) Taulukossa 3 on kuvattu lääkkeellisen ilman keskeisimmät laatukriteerit.

Taulukko 3. Lääkkeellisen ilma laatukriteerit (SSTY 2020, 18; Ph. Eur.)

Epäpuhtaus	**Vaatimus (Ph. Eur.)**
Happi, (O_2)	≥ 20,4 - ≤ 21,4 %

Hiilidioksidi, (CO_2)	≤ 500 ppm
Hiilimonoksidi, (CO)	≤ 5 ppm
Rikkidioksidi, (SO_2)	≤ 1 ppm
Typen oksidit, (NO, NO_2)	≤ 2 ppm
Kosteus, (H_2O)	≤ 870 ppm

Lääkkeellinen ilma eroaa teollisesta ilmasta etenkin käyttötarkoituksensa ja valmistusvaatimustensa vuoksi. Teollista ilmaa voidaan hyödyntää esimerkiksi eri valmistusprosesseissa tai elintarviketeollisuudessa. Lääkkeellistä ilmaa käytetään puolestaan pääasiassa potilaiden hoidossa, jolloin sen puhtauden ja laadun varmistaminen on keskeistä potilasturvallisuuden näkökulmasta. (Fimea, n.d.)

Tuotantotalouden näkökulmasta lääkkeellisen ilman erityispiirre on se, että yleensä sen valmistus tapahtuu sairaalan omissa tuotantotiloissa. Tämä tarkoittaa, että prosessia voidaan tarkastella sisäisenä tuotantojärjestelmänä, jossa korostuvat prosessin hallinta, laadunvarmistus ja kustannustehokas resurssien käyttö.

3.2 Valmistusta ohjaavat lait ja normit

Lääkkeellisen ilman asema lääkkeenä perustuu sekä kansalliseen että eurooppalaiseen lääkelainsäädäntöön (European Commission 2015; European Medicines Agency 2015). Sen valmistukseen, jakeluun ja käyttöön liittyy useita sitovia vaatimuksia ja ohjeistuksia, jotka varmistavat potilasturvallisuuden sekä laadun yhdenmukaisuuden.

Sääntelyn tarkoituksena on varmistaa potilasturvallisuus ja tuotettavan lääkkeellisen ilman laadun yhdenmukaisuus, mutta käytännön toiminnassa se voi myös lisätä validointiprosessin monimutkaisuutta ja dokumentaatiovaatimuksia. Tuotantotalouden näkökulmasta haasteena on vastata sääntelyvaatimuksiin varmistamalla samalla toiminnan tehokkuus. Esimerkiksi dokumentaation tulisi tukea validointityön suorittamista, eikä muodostaa ylimääräistä hallinnollista taakkaa.

Suomessa lääkkeellisen ilman asema perustuu lääkelakiin (395/1987), jonka mukaan lääke on valmiste tai aine, jota käytetään sairauden parantamiseen, ehkäisemiseen tai

diagnostiikkaan. Lääkkeellinen ilma kuuluu siis lääkkeisiin ja sen valmistus, sekä laadunvarmistus kuuluvat lääkelain soveltamisalaan. Kansallisella tasolla valvonnasta vastaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, joka ohjeistaa lääkkeellisten kaasujen valmistusta ja edellyttää sairaaloilta lääkkeellisen ilman omavalmistuksen validointia. (Fimea n.d.)

Euroopan unionin tasolla lääkkeellisen ilman sääntelyä ohjaavat Euroopan komission direktiivit 2001/83/EC ja 2017/1572/EU, joissa säädetään lääkkeiden laadusta sekä hyvien tuotantotapojen (GMP) vaatimuksista. Lääkkeellisen ilman valmistuksen kannalta keskeinen on GMP-ohjeistuksen liite 6 – Lääkinnällisten kaasujen valmistus, jossa käsitellään lääkinnällisten kaasujen tuotantoon liittyviä erityisvaatimuksia. (European Commission 2015)

Keskeinen osa lääkkeellisen ilman sääntelyä on Euroopan farmakopea (Ph. Eur.), jonka monografiassa määritellään lääkkeellisen ilman koostumus ja sitä koskevat laatuvaatimukset. Farmakopea toimii määräävänä viitekehyksenä kaikissa EU:n jäsenvaltioissa ja sen avulla varmistetaan lääkkeellisen ilman tasalaatuinen ja potilasturvallinen käyttö koko Euroopan alueella (Ph. Eur; Fimea n.d.).

Edellä kuvatut sääntelyvaatimukset muodostavat lähtökohdan lääkkeellisen ilman valmistusprosessin validoinnille. Jotta vaatimusten täyttyminen voidaan varmistaa käytännössä, lääkkeellisen ilman omavalmistus edellyttää systemaattista prosessin hallintaa, dokumentointia ja riskien ennakointia. Tässä työssä nämä vaatimukset muodostavat perustan myöhemmin tarkasteltavalle validointiprosessin kehittämiselle.

3.3 Lääkkeellisen ilman valmistuksen tuotantoprosessi

Lääkkeellisen ilman omavalmistus perustuu ilman käsittelyyn siten, että lopputuote täyttää sille asetetut lääketieteelliset laatuvaatimukset. Prosessi muodostuu useista toisiinsa kytkeytyvistä vaiheista, joissa ilman ominaisuuksia muokataan. Tavoitteena on varmistaa, että tuotettu ilma on riittävän puhdasta, kuivaa ja turvallista potilaskäyttöön (European Commission 2015; SSTY 2020, 15).

Prosessin hallinnan kannalta keskeistä on, että jokainen vaihe toimii suunnitellusti ja että mahdolliset poikkeamat tunnistetaan ajoissa. Erityisesti ilman kosteuden ja epäpuhtauksien hallinta korostuu, sillä ne voivat vaikuttaa suoraan lopputuotteen laatuun. Tämän vuoksi

prosessi edellyttää systemaattista seurantaa, dokumentointia ja validointia osana laadunvarmistusta (European Medicines Agency 2015; Edwards et al. 2018). Tuotantotalouden näkökulmasta prosessia voidaan tarkastella kokonaisuutena, jossa yksittäisten vaiheiden suorituskyky vaikuttaa suoraan koko järjestelmän toimintaan ja lopputuotteen laatuun (Slack et al. 2022, 634–635)

Kuvassa 1 esitetty prosessi alkaa ulkoilman ottamisesta ja sen paineistamisesta kompressorin avulla, minkä jälkeen ilma johdetaan paineilmasäiliöön. Tämän jälkeen ilma käsitellään kuivain- ja puhdistusyksikössä, jossa poistetaan kosteutta ja epäpuhtauksia ennen uudelleen varastointia. Lopuksi lääkkeellisen ilman painetta säädetään vakauttamissäätimellä ennen sen jakelua sairaalan kaasujärjestelmään (SSTY 2020, 15).

Kuva 1. Lääkkeellisen ilman tuotantoprosessin vaiheet (SSTY 2020, 15)

Prosessin kriittisiä vaiheita ovat erityisesti ilman kuivaus ja puhdistus, sillä näissä vaiheissa varmistetaan ilman laatu ja vaatimustenmukaisuus. Näiden vaiheiden toimivuus on keskeistä koko prosessin kannalta, ja niiden hallinta korostaa validoinnin merkitystä osana lääkkeellisen ilman tuotantoa (European Commission 2015; European Medicines Agency 2015).

Lääkkeellisen ilman valmistusprosessi muodostaa tässä työssä validoinnin kohteen. Valmistusprosessin vaiheiden tunnistaminen on tärkeää, koska validointiprosessin tehtävänä on varmistaa, että prosessin kriittiset vaiheet toimivat suunnitellusti ja että lopputuote täyttää sille asetetut laatuvaatimukset. Näin valmistusprosessin kuvaus toimii perustana luvussa 4 tarkasteltaville validoinnin vaiheille ja luvussa 7.5 esitettävälle kehitetylle validointiprosessille.

3.4 Tuotantoprosessin riskienhallinta

Riskienhallinnan lähtökohtana on prosessin systemaattinen ymmärtäminen, kuvaaminen ja mittaaminen. Tuomisen (2021, 108) mukaan prosessin ymmärtäminen luo pohjan prosessiin liittyvien riskien tunnistamiseen. Riskienhallinnan tavoitteena on tunnistaa, ehkäistä ja hallita tilanteita, joissa prosessi ei toimi odotetulla tavalla. Riskienhallinta ei siten kohdistu pelkästään virheisiin, vaan myös niiden todennäköisyyteen ja mahdollisiin seurauksiin (Slack et al. 2022, 634–635). Tämä edellyttää, että prosessin kriittiset vaiheet ja niihin liittyvät muuttujat on tunnistettu ja määritelty riittävän tarkasti, jotta riskien arviointi voidaan kohdentaa olennaisiin kohtiin (Tuominen 2021, 95).

Riskien tarkastelu todennäköisyyden ja seurausten näkökulmasta on erityisen merkityksellistä terveydenhuollon toimintaympäristössä, jossa prosessit ovat tyypillisesti monimutkaisia, moniammatillisia ja vahvasti keskinäisriippuvaisia. Operaatioiden johtamisen näkökulmasta riskit eivät synny ainoastaan yksittäisistä teknisistä vioista, vaan ne voivat muodostua useiden prosessivaiheiden, toimijoiden ja resurssien vuorovaikutuksesta. Slack et al. (2022, 634–635) korostavat, että riskienhallinnan keskeinen tehtävä on ymmärtää, miten häiriöiden esiintymistodennäköisyys ja niiden vaikutukset kytkeytyvät operatiiviseen suorituskykyyn. Vastaavasti de Vries ja Huijsman (2011) esittävät, että terveydenhuollossa prosesseja on tarkasteltava systeemisinä kokonaisuuksina, joissa häiriöiden juurisyyt voivat liittyä teknologisten tekijöiden lisäksi organisatorisiin rakenteisiin, informaatiovirtoihin ja toimintakäytäntöihin. Tämä korostaa tarvetta tarkastella riskienhallintaa kokonaisvaltaisena prosessina, jossa yksittäisten vaiheiden optimointi ei riitä ilman koko järjestelmän toiminnan ymmärtämistä (European Medicines Agency 2015).

Yhdistämällä nämä näkökulmat riskienhallinta voidaan ymmärtää prosessilähtöisenä ja rakenteellisena toimintana, jossa tavoitteena ei ole pelkästään yksittäisten virheiden tunnistaminen, vaan koko toimintajärjestelmän haavoittuvuuksien hallinta. Tällainen lähestymistapa

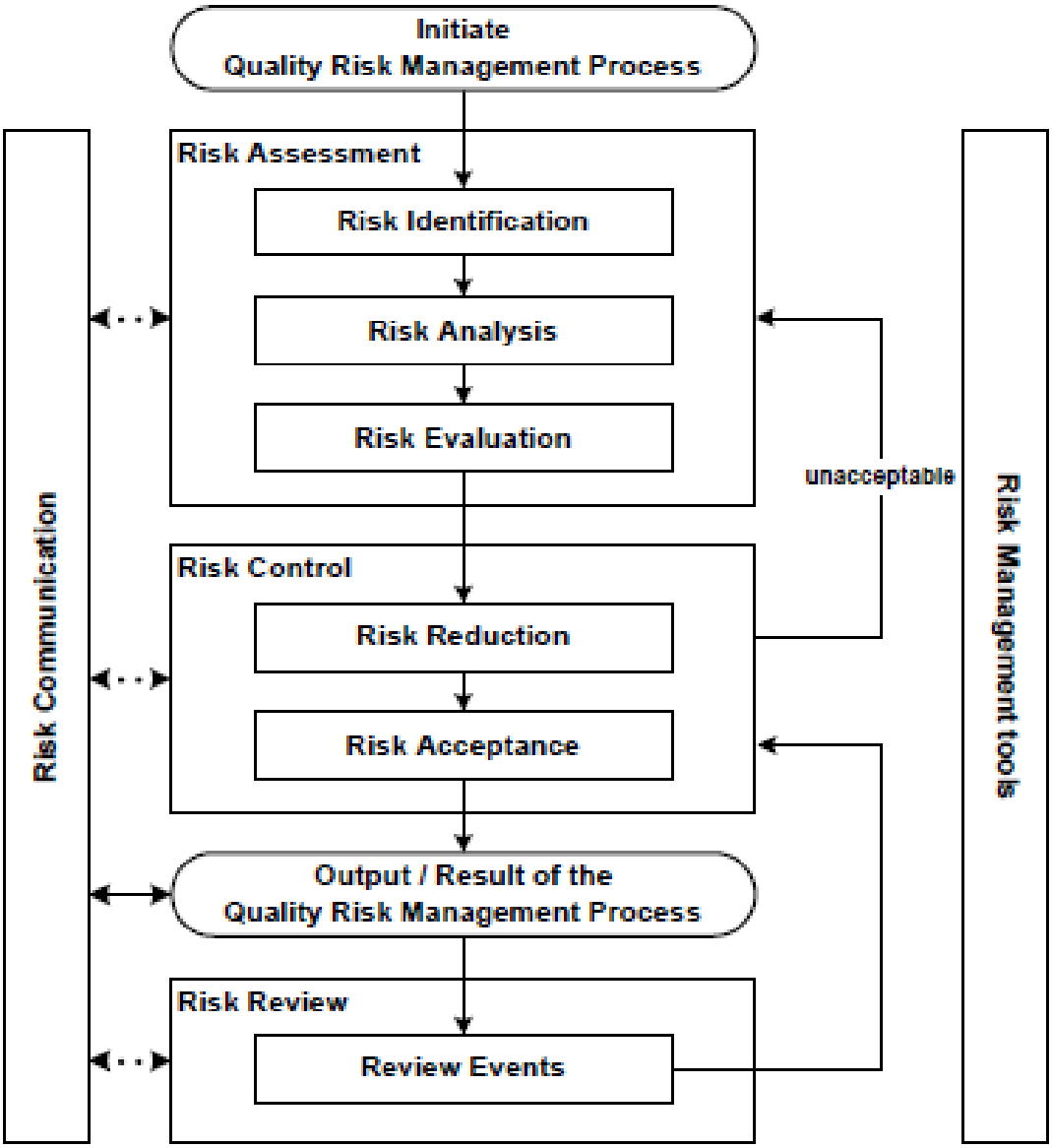
on perusteltu erityisesti lääkkeellisen ilman omavalmistuksessa, jossa prosessin tekninen luotettavuus, laadunvarmistus ja potilasturvallisuus muodostavat toisiinsa kytkeytyvän kokonaisuuden.

Riskien hallinta ei kuitenkaan rajoitu pelkkään tunnistamiseen, vaan se edellyttää jatkuvaa valvontaa ja oppimista. Poikkeamien sattuessa niiden käsittely edellyttää juurisyyanalyysiä sekä korjaavia ja ehkäiseviä toimenpiteitä. Näin prosessia voidaan stabiloida ja riskitason hallintaa parantaa ajan kuluessa (Tuominen 2021, 95).

Riskienhallinta voidaan nähdä jatkuvana ja toistuvana toimintana, jossa keskeisiä tehtäviä ovat häiriöiden tunnistaminen, niiden ennaltaehkäisy, vaikutusten lieventäminen sekä palautuminen poikkeamatilanteista. Tämä jäsentely korostaa, että kaikkia häiriöitä ei voida täysin estää, vaan organisaation kyky reagoida niihin on olennainen osa riskienhallintaa (Slack et al. 2022, 635).

Laadullinen riskienhallinta tarjoaa systemaattisen viitekehyksen prosessiriskien arviointiin ja hallintaan. Euroopan lääkeviraston (2015) implementoiman laadullisen riskienhallinnan ohjeen (ICH Q9) mukaan riskienhallinta on jatkuva prosessi, joka kattaa riskien arvioinnin, hallinnan, viestinnän ja tarkastelun koko tuotteen elinkaaren ajan. Riskienhallinnan laajuuden, muodollisuuden ja dokumentoinnin tason tulee olla suhteutettu arvioitavan riskin merkittävyyteen ja käytettävissä olevaan tietoon. Päätöksenteko voi tapahtua missä tahansa riskienhallintaprosessin vaiheessa ja se voi edellyttää paluuta aiempiin vaiheisiin lisätiedon hankkimiseksi, riskimallien mukauttamista tai riskienhallintaprosessin päättämistä, mikäli käytettävissä oleva tieto sen mahdollistaa.

Lääkkeellisen ilman omavalmistuksessa riskienhallinnan merkitys korostuu erityisesti, sillä prosessi yhdistää tekniset järjestelmät, sääntelyvaatimukset ja potilasturvallisuuden kannalta kriittisen lopputuotteen. Kuvassa 2 esitetään yleiskuvaus laadullisesta riskienhallintaprosessista.



Kuva 2. Riskienhallintaprosessin yleiskuvaus (European Medicines Agency 2015)

Toimintaympäristössä riskit voivat syntyä useista eri lähteistä. Slack et al. (2022, 636–639) jäsentävät riskien lähteitä esimerkiksi teknologisiin ja laitteisiin liittyviin häiriöihin, inhimillisiin virheisiin, organisatorisiin tekijöihin sekä ulkoisiin ympäristötekijöihin. Tällainen luokittelu auttaa hahmottamaan, että prosessiriskit eivät rajoitu yksittäisiin laitevikoihin, vaan voivat liittyä myös toimintatapoihin, osaamiseen ja organisaation rakenteisiin.

Terveydenhuollon toimintaympäristössä riskienhallinnan tarkastelu pelkästään yksittäisten toimintojen tai teknisten komponenttien tasolla ei ole riittävää, vaan prosesseja on arvioitava

kokonaisvaltaisina järjestelminä. Terveydenhuollon prosessit muodostuvat useista toisiinsa kytkeytyvistä vaiheista, toimijoista ja teknologioista, minkä vuoksi häiriöiden syntymekanismit ovat usein systeemisiä. de Vries ja Huijsman (2011) korostavat, että terveydenhuollossa on siirrytty yksittäisten prosessien optimoinnista kohti ketju- ja kokonaisprosessiajattelua, jossa keskeistä on eri toimintojen, resurssien ja informaatiovirtojen integraatio. Tällaisessa ympäristössä riskit eivät liity ainoastaan laitteisiin tai yksittäisiin virheisiin, vaan myös prosessien välisiin rajapintoihin, tiedonkulkuun sekä organisatorisiin tekijöihin.

De Vries ja Huijsman (2011) mukaan terveydenhuollon prosesseihin liittyy erityispiirteitä, kuten toiminnan korkea monimutkaisuus, useiden sidosryhmien osallistuminen sekä vaihtelevat ja osin ennakoimattomat tilanteet, jotka lisäävät prosessihäiriöiden mahdollisuutta. Näin ollen riskienhallinta edellyttää rakenteellista lähestymistapaa, jossa huomioidaan teknisten riskien ohella myös organisatoriset ja toiminnalliset epävarmuustekijät. Riskienhallintaa voidaan tarkastella myös inhimillisen erehdyksen näkökulmasta. Reasonin (2000) esittämän teorian mukaan virheet ovat väistämätön osa inhimillistä toimintaa, ja niitä voi esiintyä kaikissa prosessin vaiheissa. Tämän vuoksi järjestelmiin pyritään rakentamaan useita suojauksia, joiden avulla virheiden syntyminen voidaan havaita ja niiden vaikutuksia rajoittaa ennen kuin ne johtavat vakaviin seurauksiin. Tätä ajattelutapaa havainnollistetaan usein niin sanotulla reikäjuustomallilla (Swiss cheese model), jossa useat peräkkäiset suojauskerrokset ehkäisevät virheiden etenemistä järjestelmässä.

Lääkkeellisen ilman valmistusprosessin riskien ennakointi on olennainen osa prosessia, jotta omavalmistettu lääkkeellinen ilma täyttää Euroopan farmakopean laatuvaatimukset ja Fimean validointivelvoitteen tuomat vaatimukset. Riskienhallinnan avulla voidaan varmistaa, että potilaskäyttöön tuotettava ilma on turvallista ja tasalaatuista.

Riskienhallinnan keskeinen tavoite on häiriöiden ennaltaehkäisy. Häiriöiden ehkäisyssä korostuvat erityisesti kriittisten prosessipisteiden tunnistaminen, järjestelmien luotettavuus sekä suunnitelmallinen kunnossapito. Tyypillisiä riskienhallinnan keinoja ovat esimerkiksi laitteiden kahdentaminen, virheitä estävät rakenteelliset ratkaisut sekä ennakoiva huolto (Slack et al. 2022, 647–650). Taulukko 4 kuvaa lääkkeellisen ilman valmistusprosessin eri vaiheiden keskeisiä riskejä.

Taulukko 4. Lääkkeellisen ilman valmistusprosessin riskejä (SSTY 2020 15–17)

Prosessin vaihe	**Mahdollinen syy**	**Riskin ehkäisy**
Raaka-aineen laatu	Epäpuhtaudet ulkoilmassa	Valmistustilaan tulevan ilman tarpeenmukainen suodatus, ilman otto paikasta, jossa mahdollisimman vähän epäpuhtauksia
Kompressori	Tekninen vika	Säännöllinen ja ennakoiva huolto, sekä kahdennus
Kuivaus ja puhdistus	Tekninen vika, kontaminaatio huollon yhteydessä	Säännöllinen ja ennakoiva huolto, sekä huoltokäytännöt, kahdennus, hälytykset
Varastointisäiliö	Vuodot, kontaminaatio huollon / tarkastuksen yhteydessä	Säännölliset tarkastukset ja henkilöstön koulutus
Laadunvarmistus	Raja-arvojen ylitys, virheet analyysin ottamisen yhteydessä	Säännölliset analyysit ja henkilöstön koulutus

Riskienhallinta tukee paitsi potilasturvallisuutta myös prosessin tehokkuutta. Esimerkiksi suunnitelmallinen huolto ja koulutus vähentävät virheiden mahdollisuutta ja siten resurssien tuhlausta. Tuotantotalouden näkökulmasta kyse on prosessin vakauden ja jatkuvan parantamisen varmistamisesta, mikä luo pohjan koko validointiprosessin kehittämiselle.

Toimintojen johtamisen näkökulmasta riskienhallinta kytkeytyy suoraan prosessin suorituskykyyn, luotettavuuteen ja resurssitehokkuuteen. Häiriöiden vähentäminen parantaa prosessin vakautta ja ennustettavuutta, mikä puolestaan tukee toiminnan jatkuvuutta ja tehokasta resurssien käyttöä. Slack et al. (2022, 634–635) esittävät, että riskienhallinta ei ole erillinen johtamistoiminto, vaan olennainen osa operaatioiden hallintaa, jonka tavoitteena on ylläpitää järjestelmän toimintakykyä myös epävarmuuden ja vaihtelun olosuhteissa. Tämä näkökulma on erityisen relevantti lääkkeellisen ilman omavalmistuksessa, jossa prosessin häiriöttömyys ja laadunhallinta ovat suoraan yhteydessä potilasturvallisuuteen.

Lääkkeellisen ilman omavalmistuksen riskienhallinta muodostaa siten keskeisen perustan validointiprosessin kehittämiselle. Kun valmistusprosessin kriittiset vaiheet, mahdolliset häiriölähteet ja riskien ehkäisykeinot tunnistetaan, validointiprosessia voidaan kehittää siten,

että se tukee sekä potilasturvallisuutta että prosessin hallittavuutta. Tuotantotalouden näkökulmasta riskienhallinta liittyy myös prosessin vakauteen, ennakoitavuuteen ja arvoa tuottamattoman työn vähentämiseen.

4 Validointi lääkkeellisen ilman omavalmistuksessa

Validointi on keskeinen osa lääkkeellisen ilman omavalmistusta, sillä sen avulla dokumentoidaan ja osoitetaan, että valmistusprosessit, laitteet ja järjestelmät toimivat johdonmukaisesti ja vaatimustenmukaisesti tuottaen Euroopan farmakopean vaatimukset täyttävää lääkkeellistä ilmaa. Validointi perustuu lääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteisiin ja on siten olennainen osa potilasturvallisuuden varmistamista sekä viranomaisvaatimusten täyttämistä. (Fimea n.d.)

Tuotantotalouden näkökulmasta validointi voidaan ymmärtää paitsi sääntelyvaatimusten täyttämisenä, myös laadunhallinnan työkaluna. Lisäksi validoinnin systemaattinen suunnittelu mahdollistaa validointiprosessin kehittämisen ja siinä olevien pullonkaulojen ja päällekkäisyyksien tunnistamisen.

4.1 Validoinnin merkitys lääkkeiden tuotannossa

Lääkkeellisen ilman tuotannossa validointi on erityisen tärkeätä, koska lääkkeellinen ilma johdetaan suoraan potilaan hengitysteihin. Epäpuhtaudet, kuten hiilimonoksidi, hiilidioksidi, kosteus ja mikrobit, voivat aiheuttaa vakavia terveysriskejä, joiden merkitys korostuu vakavasti sairailla potilailla. Validoinnilla varmistetaan, että kriittiset prosessivaiheet, esimerkiksi kompressorin toiminta sekä lääkkeellisen ilman kuivaus ja puhdistus, täyttävät Euroopan farmakopean määrittämät raja-arvot (Fimea n.d.).

Slack et al. (2022, 586) määrittelevät laadun johdonmukaisena vaatimusten tai odotusten täyttymisenä. Tämä näkökulma on linjassa validoinnin perusperiaatteen kanssa, jossa tavoitteena on osoittaa, että järjestelmät ja prosessit toimivat ennalta määriteltyjen spesifikaatioiden mukaisesti.

EU:ssa lääkkeiden valmistusta ohjaavat direktiivit ja säädökset. Niissä korostuu, että validointi on osa laatujärjestelmää, joka on dokumentoitava ja jonka on katettava sekä laitteiden, että prosessien toiminta (European Commission 2015). Tiivistetysti voidaankin sanoa, että dokumentoitu validointi toimii näyttönä siitä, että järjestelmä täyttää sekä käyttäjä- että

viranomaisvaatimukset. Samalla validointi toimii keskeisenä välineenä riskienhallinnassa ja prosessin hallitun toiminnan varmistamisessa.

Validointia voidaan tarkastella myös laajemmasta prosessien hallinnan näkökulmasta. Terveydenhuollon toimintaympäristössä tuotantoprosessit, vaikka ne poikkeavat teollisista massatuotantojärjestelmistä, sisältävät vastaavia rakenteellisia haasteita, kuten monivaiheisuutta, teknologioiden riippuvuuksia sekä laadunhallinnan vaatimuksia. de Vries ja Huijsman (2011) esittävät, että terveydenhuollon prosessien kehittämisessä on yhä enenevässä määrin hyödynnetty operations management -periaatteita, joissa korostuvat prosessien standardointi, mittaaminen ja hallinta. Tästä näkökulmasta validointi voidaan nähdä mekanismina, jonka avulla prosessin suorituskykyä ja vaatimustenmukaisuutta varmistetaan systemaattisesti.

Systeeminen prosessiajattelu on keskeinen myös validoinnin kannalta. Mikäli tuotantoprosessi nähdään yksittäisten laitteiden tai toimintojen summana, validoinnin rooli voi kaventua tekniseksi tarkastukseksi. Sen sijaan prosessilähtöisessä tarkastelussa validointi toimii mekanismina, jolla varmistetaan koko järjestelmän johdonmukainen toiminta ja vaatimustenmukaisuus. Slack et al. (2022) esittämä operaatioiden hallinnan logiikka sekä de Vriesin ja Huijsmanin (2011) terveydenhuollon prosessiajattelu tukevat näkemystä, jonka mukaan validointi on luonteva osa prosessien hallintaa, riskienhallintaa ja toiminnan vakauden varmistamista.

De Vries ja Huijsman (2011) mukaan prosessien hallinta on erityisen tarkoituksenmukaista tilanteissa, joissa toiminta perustuu rakenteelliseen, toistuvaan ja ennakoitavaan työnkulkuun. Lääkkeellisen ilman omavalmistus edustaa tällaista prosessia, jossa tuotanto on jatkuvaa, teknisesti määriteltyä ja laatuvaatimusten ohjaamaa. Tällaisessa kontekstissa validointi ei ole pelkästään sääntelyyn perustuva velvoite, vaan olennainen osa prosessinhallintaa, laadunvarmistusta ja operatiivisen vakauden ylläpitämistä (de Vries & Huijsman 2011).

4.2 Validoinnin tekniset vaiheet ja toimintaprosessin erottelu

Validointiprosessi koostuu useista vaiheista, joiden tavoitteena on varmistaa ja myös dokumentoida, että lääkkeellisen ilman valmistuksessa käytettävät laitteet, järjestelmät ja prosessit toimivat johdonmukaisesti ja tuottavat vaatimusten mukaista laatua. Tuotantotalouden

näkökulmasta validointia voidaan tarkastella prosessina, joka koostuu toisiinsa liittyvistä vaiheista ja jonka tavoitteena on varmistaa vaatimustenmukainen lopputulos. Slack et al. (2022, 586) määrittelevät laadun johdonmukaisena vaatimusten tai odotusten täyttymisenä, mikä edellyttää systemaattista ja vaiheistettua toimintamallia. Tästä näkökulmasta validointiprosessin jäsentäminen selkeisiin vaiheisiin tukee laadunhallintaa ja prosessin hallittavuutta. GMP Annex 15 (2015, 2–5) määrittelee, että validointi on suunniteltava huolellisesti, ja sitä varten laaditaan validoinnin yleissuunnitelma, Validation Master Plan (VMP). VMP sisältää kokonaiskuvan validointistrategiasta, vastuujaosta, aikataulusta, hyväksymiskriteereistä ja dokumentaatiosta. Taulukossa 5 kuvataan validoinnin tekniset ja sääntelyyn perustuvat vaiheet sekä niiden keskeinen sisältö. Vaiheet kuvaavat sitä, mitä validoinnissa tulee todentaa ja dokumentoida, mutta ne eivät yksinään kuvaa koko validointityön käytännön etenemistä toimintaprosessina.

Taulukko 5. Validoinnin tekniset ja sääntelyyn perustuvat vaiheet

Vaihe	**Selitys**
Käyttäjävaatimusten määrittely (User Requirements Specification, URS)	Tässä vaiheessa määritellään, mitä laitteelta, järjestelmältä tai prosessilta edellytetään, jotta se soveltuu lääkkeellisen ilman valmistukseen.
Hyväksymistestit (Factory Acceptance Testing, FAT / Site Acceptance Testing, SAT)	Testausvaihe, jossa varmistetaan, että laitteet ja järjestelmät täyttävät niille asetetut vaatimukset ennen käyttöönottoa. FAT suoritetaan valmistajan tiloissa ennen toimitusta, kun taas SAT toteutetaan asennuksen jälkeen käyttöympäristössä. Testien tavoitteena on varmistaa järjestelmän toimivuus, vaatimustenmukaisuus ja valmius käyttöön.
Asennuksen varmistus (Installation Qualification, IQ)	Tarkastetaan ja dokumentoidaan, että laitteet on asennettu valmistajan ohjeiden ja paikallisten säädösten mukaisesti.
Toiminnan varmistus (Operational Qualification, OQ)	Testataan, että järjestelmät toimivat suunnitellulla tavalla. Esimerkiksi ilman kuivaimen kyky saavuttaa vaadittu kastepiste ja hälytysjärjestelmän toiminta.
Suorituskyvyn varmistus (Performance Qualification, PQ)	Analyyseillä osoitetaan, että laitteisto tuottaa Euroopan farmakopean laatuvaatimukset täyttävää lääkkeellistä ilmaa. Tämä vaihe sisältää mm. happi-, vesi- ja partikkelipitoisuuden mittaamisen.

Taulukossa 5 esitetyt vaiheet muodostavat validoinnin teknisen ja sääntelyyn perustuvan rungon. Tuotantotalouden prosessikehittämisen näkökulmasta validointi on kuitenkin myös toimintaprosessi, jossa on määriteltävä, miten työ käynnistetään, miten vastuut ja roolit jaetaan, miten hanketyyppi tunnistetaan, miten käyttäjävaatimukset määritellään ja kirjataan sekä miten dokumentointi, hyväksyntä ja jatkokehittäminen toteutetaan. Tässä työssä validointiprosessia tarkastellaan tämän vuoksi kahdella tasolla, jotka on esitetty taulukossa 6.

Taulukko 6. Validoinnin teknisen rakenteen ja toimintaprosessin ero tässä työssä

Näkökulma	**Mitä kuvaa**	**Sisältö tässä työssä**
Validoinnin tekninen ja sääntelyyn perustuva rakenne	Mitä järjestelmästä, laitteista ja prosessista tulee todentaa ja dokumentoida	URS, FAT/SAT, IQ, OQ ja PQ
Validoinnin toimintaprosessi prosessikehittämisen näkökulmasta	Miten validointityö käytännössä käynnistetään, toteutetaan, dokumentoidaan, hyväksytään ja kehitetään edelleen	Aloitus, vastuiden määrittely, hanketyypin tunnistus, käyttäjävaatimusten määrittely ja kirjaaminen, riskien ja kriittisten kohtien tarkastelu, validointivaiheiden toteutus, dokumentointi, hyväksyntä, palaute ja jatkuva parantaminen.

Taulukon 6 erottelun avulla validointia voidaan tarkastella sekä vaatimustenmukaisuuden että prosessin hallittavuuden näkökulmasta. Tekninen validointirakenne määrittää, mitä validoinnissa tulee todentaa, kun taas toimintaprosessi kuvaa, miten validointi toteutetaan johdonmukaisesti ja hallitusti käytännössä. Tämä erottelu on keskeinen tämän työn kannalta, koska myöhemmin esitettävä kehitetty validointiprosessi rakentuu teknisten validointivaiheiden ympärille, mutta tarkastelee niitä prosessien kehittämisen, vastuunjaon, dokumentoinnin ja jatkuvan parantamisen näkökulmasta.

Validointiprosessin vaiheistaminen ei ole pelkästään sääntelyyn perustuva menettely, vaan se heijastaa laajempia laadunhallinnan periaatteita. Slack et al. (2022, 600) kuvaavat

laadunhallinnan kehittymistä tarkastuspainotteisista käytännöistä kohti kokonaisvaltaista laatujohtamista, jossa painopiste siirtyy virheiden havaitsemisesta niiden ennaltaehkäisyyn ja prosessien systemaattiseen hallintaan. Validointi edustaa tätä lähestymistapaa, koska sen avulla pyritään varmistamaan prosessin ja järjestelmien vaatimustenmukaisuus jo ennen varsinaista operatiivista käyttöä.

GMP Annex 15 (2015, 6–10) painottaa lisäksi prosessivalidoinnin merkitystä. Prosessivalidointi voidaan toteuttaa perinteisen mallin mukaan, jossa prosessin toimivuus osoitetaan rajatuilla testeillä, tai vaihtoehtoisesti jatkuvana prosessiverifiointina (Continued/Ongoing Process Verification). Jälkimmäinen lähestymistapa korostaa prosessin jatkuvaa mittausta ja seurantaa koko sen elinkaaren ajan. Tämä on erityisen tärkeätä lääkkeellisen ilman valmistuksessa, jossa potilasturvallisuus edellyttää jatkuvaa laadun ja prosessin hallintaa. Jatkuva prosessin varmistaminen on linjassa tuotantotalouden periaatteiden kanssa. Tuotantotaloudessa prosessin suorituskykyä tulee seurata ja arvioida jatkuvasti, jotta poikkeamiin voidaan reagoida ajoissa ja laatu säilyy vakaana (Slack et al., 2022). Jatkuva prosessin varmistaminen voidaan nähdä myös laadun kustannusten hallinnan välineenä. Slack et al. (2022, 603) esittävät, että virheiden ennaltaehkäisyyn kohdistuvat toimenpiteet voivat vähentää merkittävästi laatuvirheiden ja poikkeamien aiheuttamia kustannuksia. Validointiin ja prosessin seurantaan panostaminen toimii siten myös ennaltaehkäisevänä mekanismina, joka tukee sekä laatua, että resurssitehokkuutta.

TQM-ajattelun soveltaminen validointimenettelyyn korostaa tuotantotaloudessa keskeisiä periaatteita, kuten prosessien hallintaa, resurssien tehokasta käyttöä ja jatkuvaa kehittämistä. TQM tarjoaa viitekehyksen, jonka avulla validointiprosessin pullonkauloja voidaan tunnistaa ja toimintaa kehittää systemaattisesti. Tämä on linjassa Slack et al. (2022) esittämän laatuajattelun kanssa, jossa laatu nähdään koko prosessin läpileikkaavana ominaisuutena, ei yksittäisenä tarkastuspisteenä. Lisäksi TQM-ajattelu korostaa periaatetta, jonka mukaan toiminta tulisi suunnitella siten, että asiat tehdään oikein ensimmäisellä kerralla (Slack et al., 2022, 605). Validointiprosessin systemaattinen toteutus tukee tätä tavoitetta, koska sen avulla varmistetaan, että laitteet, järjestelmät ja prosessit täyttävät niille asetetut vaatimukset ennen käyttöönottoa.

Tässä luvussa kuvattu tekninen validointirakenne muodostaa perustan myöhemmin esitettävälle kehitetylle validointiprosessille. Kehitetty toimintaprosessi esitetään luvussa 7.5 siten, että tekniset validointivaiheet kytketään prosessin aloitukseen, vastuunjakoon, hanketyypin

tunnistamiseen, käyttäjävaatimusten määrittelyyn, riskien ja kriittisten kohtien tarkasteluun, dokumentointiin, hyväksyntään sekä jatkuvaan parantamiseen. Näin validointia tarkastellaan sekä sääntelyyn perustuvana teknisenä menettelynä että hallittuna toimintaprosessina, jonka yhdenmukaisuutta, läpinäkyvyyttä ja tehokkuutta kehitetään tuotantotalouden näkökulmasta.

4.3 Dokumentaation ja raportoinnin vaatimukset

Validointiin liittyvät dokumentit muodostavat kokonaisuuden, johon kuuluvat esimerkiksi asennuksen (IQ), toiminnan (OQ) ja suorituskyvyn (PQ) varmistuksen raportit. Lääkkeiden hyvän tuotantotavan mukaisesti dokumentaation tarkoituksena on varmistaa prosessin jäljitettävyys, viranomaisvaatimusten täyttäminen, laadunhallinnan kokonaisuus ja varmistaa, että kaikki prosessin vaiheet voidaan todentaa jälkikäteen. Annex 15 (2–3) korostaa, että kaikki validointiin liittyvät toimenpiteet on dokumentoitava hyväksyttyjen menettelyjen mukaisesti, ja että laitteisiin, järjestelmiin tai prosesseihin tehtävät muutokset tulee kirjata sekä arvioida mahdollisen uudelleenvalidoinnin tarpeen osalta.

Slack et al. (2022) esittävät, että laadunhallinnan keskeinen periaate on toiminnan johdonmukaisuus suhteessa ennalta määriteltyihin vaatimuksiin. Dokumentaatio toimii tällaisessa viitekehyksessä keskeisenä prosessinohjauksen ja standardoinnin välineenä. Kun prosessin vaiheet, hyväksymiskriteerit ja toimenpiteet on määritelty ja kirjattu systemaattisesti, voidaan varmistaa toiminnan toistettavuus ja vaatimustenmukaisuus (Slack et al. 2022, 586). Dokumentointi ei siten ainoastaan tallenna tietoa, vaan muodostaa rakenteen, jonka avulla prosessia voidaan ohjata, arvioida ja kehittää.

Terveydenhuollon prosessien näkökulmasta dokumentaatio liittyy myös informaatiovirtojen hallintaan ja prosessien koordinointiin. De Vries ja Huijsman (2011) korostavat, että monivaiheisissa ja moniammatillisissa prosesseissa tiedon saatavuus ja rakenteinen käsittely ovat keskeisiä toiminnan hallittavuuden kannalta. Dokumentointi tukee siten paitsi vaatimustenmukaisuutta, myös prosessien välistä integraatiota ja päätöksentekoa.

Tuotantotalouden näkökulmasta dokumentaatio toimii myös prosessijohtamisen välineenä. Se auttaa osaltaan poistamaan epäselvyyksiä ja varmistamaan yhtenäiset käytännöt, sekä

tukee myös resurssien tehokasta käyttöä, kun samoja virheitä ei tarvitse korjata jatkuvasti (Slack et al. 2022, 634–635).

5 Käyttäjävaatimusluettelo validointiprosessissa

Käyttäjävaatimusten määrittelyyn käytettävä luettelo (User Requirement Specification, URS) on keskeinen dokumentti validointiprosessin alkuvaiheessa. Sen avulla määritellään, mitä järjestelmältä, laitteelta tai prosessilta odotetaan, jotta se tukee lääkkeellisen ilman valmistusta säädösten, lääkkeiden hyvien tuotantotapojen ja potilasturvallisuuden näkökulmasta. Käyttäjävaatimusluettelo toimii lähtökohtana myöhemmille validointivaiheille ja varmistaa, että ratkaisut täyttävät sekä tekniset että laadulliset vaatimukset (Annex 15, 4–5).

Tuotantotalouden näkökulmasta käyttäjävaatimusluetteloa voidaan tarkastella prosessijohtamisen työkaluna, joka ulottuu pelkkää vaatimusten määrittelyä laajemmalle. Sen avulla voidaan jäsentää validointiprosessin alkuvaihetta, vähentää tulkinnanvaraisuutta ja tukea vaatimusten jäljitettävää todentamista. Tässä työssä käyttäjävaatimusluettelo ei ole irrallinen kehittämistulos, vaan kehitettyä validointiprosessia tukeva ohjaus- ja dokumentointiväline.

5.1 Käyttäjävaatimusluettelon rooli ja tarkoitus validoinnissa

Käyttäjävaatimusluettelon (URS) päätarkoitus on kuvata käyttäjän tarpeet ja odotukset selkeästi ja mitattavasti. Vaatimusten selkeä ja mitattava määrittely on keskeinen periaate myös tuotantotalouden laadunhallinnassa. Slack et al. (2022, 594) korostavat, että laadun saavuttaminen edellyttää palvelun tai tuotteen laatuominaisuuksien tunnistamista ja määrittelyä. Ilman täsmällisesti määriteltyjä ominaisuuksia ja niihin liittyviä mittareita laadun arviointi ja hallinta jäävät väistämättä tulkinnanvaraisiksi. Käyttäjävaatimusluettelo toimii validointikontekstissa juuri tällaisena laadunhallinnan perustana, jossa järjestelmälle asetettavat vaatimukset muutetaan konkreettisiksi ja todennettaviksi kriteereiksi. Dokumentti varmistaa, että suunniteltu järjestelmä tai laite täyttää prosessille asetetut laatuvaatimukset ja viranomaismääräykset. Käyttäjävaatimusluettelo toimii myös vertailukohtana myöhemmissä validointivaiheissa: suunnittelun (DQ), asennuksen (IQ), toiminnan (OQ) ja suorituskyvyn (PQ) varmistus perustuvat kaikkiin siihen asetettuihin vaatimuksiin (Annex 15, 4–5). Sen avulla voidaan osoittaa, että järjestelmä tuottaa potilasturvallisuuden ja lääkkeiden hyvien tuotantotapojen vaatimia tuloksia.

Käyttäjävaatimusluettelon avulla voidaan osoittaa jäljitettävästi, että järjestelmä tai prosessi on suunniteltu ja toteutettu käyttäjän tarpeiden mukaisesti. Tämä on keskeistä paitsi viranomaisvalvonnan ja auditointien näkökulmasta, myös prosessin hallittavuuden ja laadunvarmistuksen kannalta. Kun vaatimukset on määritelty etukäteen ja dokumentoitu systemaattisesti, vähenevät tulkinnanvaraisuudet ja päätöksenteko perustuu yhtenäiseen tietopohjaan.

Käyttäjävaatimusluettelo lisää toiminnan läpinäkyvyyttä ja yhtenäisyyttä myös prosessikehittämisessä. Kun vaatimukset on määritelty ja dokumentoitu systemaattisesti, voidaan vähentää tulkinnanvaraisuuksia, nopeuttaa päätöksentekoa ja luoda perustaa jatkuvalle parantamiselle. Slack et al. (2022, 594–596) esittävät, että laadunhallinnan kannalta kriittistä on ominaisuuksien määrittelyn lisäksi myös se, miten niitä mitataan ja millaisia standardeja niille asetetaan. Tämä logiikka vastaa suoraan käyttäjävaatimusluettelon tarkoitusta. URS ei ainoastaan kuvaa, mitä järjestelmältä odotetaan, vaan luo myös perustan myöhemmälle testaukselle, hyväksymiskriteereille ja suorituskyvyn arvioinnille.

Tuotantotalouden näkökulmasta käyttäjävaatimusluettelo voidaan nähdä myös laadun standardoinnin välineenä. Slack et al. (2022, 596) korostavat, että laadun arviointi edellyttää hyväksyttävän ja ei-hyväksyttävän suoritustason välistä rajaa. Validoinnissa nämä rajat konkretisoituvat hyväksymiskriteereinä, jotka perustuvat käyttäjävaatimuksiin ja sääntelyvaatimuksiin.

Tässä työssä käyttäjävaatimusluettelon merkitys korostuu erityisesti kehitetyn validointiprosessin alkuvaiheessa, jossa prosessin rajaus, vaatimusten määrittely, hyväksymiskriteerit ja todentamistavat tulee kuvata ennen varsinaisten validointitoimenpiteiden toteutusta. Näin käyttäjävaatimusluettelo tukee prosessin vaiheittaista etenemistä ja vähentää myöhemmissä vaiheissa syntyvää tulkinnanvaraisuutta.

5.2 Käyttäjävaatimusluettelon suunnitteluperiaatteet ja sisältö

Käyttäjävaatimusluettelon suunnitteluperiaatteiden lähtökohtana on varmistaa, että järjestelmä tai laite täyttää lääkkeiden hyvien tuotantotapojen vaatimukset ja potilasturvallisuuden edellytykset. Annex 11 (2011, 4–5) korostaa, että käyttäjävaatimusten tulee perustua riskinarviointiin ja lääkkeiden hyvien tuotantotapojen tunnistamiseen. Tämä tarkoittaa, että käyttäjävaatimusluettelo ei ole pelkästään tekninen vaatimuslista, vaan se ohjaa osaltaan koko

järjestelmän suunnittelua ja validointia. Lisäksi vaatimusten on oltava jäljitettävissä koko elinkaaren ajan, mikä mahdollistaa sen, että jokainen vaatimus voidaan todentaa testauksessa ja auditoinneissa.

Tämän riskiperusteisen lähestymistavan avulla voidaan erottaa ne kriittiset vaatimukset, joilla on suora vaikutus tuotteen laatuun ja sen myötä myös potilasturvallisuuteen. Näin resurssit voidaan kohdentaa tarkoituksenmukaisesti ja varmistaa, että olennaiset laatuun ja turvallisuuteen liittyvät tekijät toteutuvat järjestelmän suunnittelussa ja käytössä.

Käyttäjävaatimusten laadinnassa on siten olennaista määritellä vaatimukset siten, että niiden täyttyminen voidaan objektiivisesti todentaa. Tämä tarkoittaa sitä, että vaatimukset tulee esittää muodossa, joka mahdollistaa mittaukset, testit tai yksiselitteiset hyväksymiskriteerit. Slack et al. (2022, 595) esittävät, että laadun mittaamisessa käytettävät suureet voidaan jakaa muuttujiin ja attribuutteihin. Muuttujat kuvaavat jatkuvalla asteikolla mitattavia ominaisuuksia, kuten pitoisuuksia tai lämpötiloja, kun taas attribuutit edustavat laadullisia tai binäärisiä arvioita, kuten hyväksytty/hylätty. Käyttäjävaatimusluettelossa molemmat vaatimustyypit ovat tyypillisiä ja niiden tunnistaminen helpottaa validointistrategian suunnittelua.

Käytännössä käyttäjävaatimusluettelo sisältää johdannon ja soveltamisalan, toiminnalliset vaatimukset (esimerkiksi kapasiteetti ja hälytysrajat), ei-toiminnalliset vaatimukset (esimerkiksi huollettavuus), säädös- ja standardiviittaukset (GMP, Euroopan farmakopea, Fimea). Näillä varmistetaan, että käyttäjävaatimukset eivät jää irrallisiksi, vaan ne kytkeytyvät suoraan validointiin ja laatujärjestelmään. Käyttäjävaatimusluettelon rakenne ja sisältö voidaan jäsentää taulukossa 7 kuvattuihin keskeisiin osa-alueisiin, jotka tukevat validointiprosessin eri vaiheita.

Taulukko 7. Käyttäjävaatimusluettelon keskeiset osa-alueet validointiprosessissa (European Commission 2015, Annex 11; Annex 15; European Medicines Agency 2015)

Käyttäjävaatimusten osa-alue	**Kuvaus**	**Merkitys validoinnissa**
Johdanto ja soveltamisala	Määrittelee järjestelmän rajauksen ja käyttötarkoituksen	Estää väärät tulkinnat ja rajaa validoinnin kohteen
Toiminnalliset vaatimukset	Kapasiteetti, hälytykset, käyttö	Perusta OQ- ja PQ-testaukselle

Ei-toiminnalliset vaatimukset	Huollettavuus, dokumentaatio	Tukee käytettävyyttä ja elinkaariajattelua
Riskiperusteiset vaatimukset	Kriittiset laatutekijät	Kohdistaa validoinnin olennaiseen
Säädös- ja standardiviittaukset	GMP, Ph. Eur., Fimea	Varmistaa vaatimustenmukaisuuden

Taulukossa esitetyt osa-alueet osoittavat, että käyttäjävaatimusluettelo toimii kehitetyn validointiprosessin alkuvaihetta jäsentävänä välineenä. Sen avulla prosessin vaatimukset, todentamistavat ja dokumentointitarpeet voidaan kuvata ennen validoinnin suunnittelua ja toteutusta.

5.3 Käyttäjävaatimusluettelon hyödyt validointiprosessin näkökulmasta

Hyvin laadittu käyttäjävaatimusluettelo tukee validointiprosessia usealla tasolla. Se selkeyttää vastuita ja odotuksia jo prosessin alkuvaiheessa, mikä vähentää myöhemmissä validointivaiheissa ilmeneviä tulkintaeroja, lisäselvitystarpeita ja korjaavia toimenpiteitä. URS toimii siten ennaltaehkäisevänä työkaluna, joka parantaa prosessin ennustettavuutta ja hallittavuutta.

Tuotantotalouden näkökulmasta käyttäjävaatimusluettelo tukee resurssien tehokasta käyttöä. Kun vaatimukset on määritelty järjestelmällisesti ja riskiperusteisesti, voidaan validointitoimenpiteet kohdistaa niihin osa-alueisiin, joilla on suurin vaikutus laatuun ja potilasturvallisuuteen. Tämä vähentää päällekkäistä työtä ja tukee validointiprosessin kustannustehokasta toteutusta.

Lisäksi käyttäjävaatimusluettelo luo perustan jatkuvalle parantamiselle. Dokumentoituja vaatimuksia voidaan hyödyntää prosessin myöhemmissä muutostilanteissa, uudelleenvalidoinneissa ja auditoinneissa, jolloin kehitetty URS tukee organisaation oppimista ja toiminnan systemaattista kehittämistä osana laatujärjestelmää.

Kokonaisuutena käyttäjävaatimusluettelo toimii tässä työssä kehitetyn validointiprosessin tukirakenteena eikä irrallisena kehittämiskohteena. Sen arvo ei muodostu pelkästään yksittäisenä dokumenttina, vaan siitä, että se ohjaa prosessin alkuvaiheen vaatimusten määrittelyä, tukee dokumentaation yhdenmukaisuutta ja muodostaa perustan myöhemmälle

todentamiselle. Näin käyttäjävaatimusluettelo tukee luvussa 7.5 esitettävää kehitettyä validointiprosessia ja vahvistaa prosessin hallittavuutta, jäljitettävyyttä ja jatkuvaa parantamista.

6 Tutkimusaineisto ja -menetelmät

Tässä luvussa kuvataan tutkimuksen empiirinen toteutus, aineistonkeruu ja aineiston analysointi. Luvun tarkoituksena on osoittaa, miten validointiprosessin nykytila, kehityskohteet ja niihin perustuva kehitetty prosessimalli muodostettiin. Tutkimuksen toteutus rakentuu luvussa 2 esitetyn prosessien kehittämisen ja tehostamisen systematiikan mukaisesti. Empiirisessä osassa edetään validointiprosessin nykytilan tunnistamisesta hukan, prosessivaihtelun ja kehityskohteiden jäsentämiseen, minkä jälkeen havaintoja hyödynnetään kehitetyn validointiprosessin sekä sitä tukevan käyttäjävaatimusluettelon ja lomakkeen muodostamisessa.

Tutkimuksessa käytettiin laadullista tutkimusotetta, koska tavoitteena oli ymmärtää validointiprosessin käytännön toteutusta, siihen osallistuvien toimijoiden kokemuksia sekä prosessiin liittyviä kehittämistarpeita. Laadullinen lähestymistapa soveltuu tilanteisiin, joissa tutkittavaa ilmiötä tarkastellaan sen omassa toimintaympäristössä ja joissa tavoitteena on muodostaa kokonaisvaltainen ymmärrys tutkittavasta kohteesta (Hirsjärvi et al. 2013, 161–162). Tutkimuksessa laadullinen aineisto toimi perustana prosessin nykytilan, ongelmakohtien ja kehittämistarpeiden tunnistamiselle.

Empiirinen toteutus jäsennettiin luvussa 2.4 esitetyn kehittämispolun mukaisesti. Ensin muodostettiin kokonaiskuva validointiprosessin nykyisestä toteutuksesta. Tämän jälkeen tunnistettiin prosessiin liittyviä haasteita, kuten vastuunjaon epäselvyyksiä, dokumentoinnin puutteita, päällekkäistä työtä ja vaihtelevia toimintatapoja. Lopuksi havaintoja hyödynnettiin kehitetyn validointiprosessin ja validointia tukevan lomakerakenteen muodostamisessa. Taulukossa 8 esitetään empiirisen toteutuksen eteneminen suhteessa työn kehittämispolkuun.

Taulukko 8. Empiirisen toteutuksen eteneminen kehittämispolun mukaisesti.

Kehittämispolun vaihe	**Toteutus tässä tutkimuksessa**	**Aineisto tai menetelmä**	**Tulos työn kannalta**
Nykytilan tunnistaminen	Validointiprosessin nykyisen toteutuksen ja	Haastattelut, havainnot ja dokumenttianalyysi	Kokonaiskuva validointiprosessin nykytilasta

	keskeisten vaiheiden tarkastelu		
Hukan ja prosessivaihtelun tunnistaminen	Epäselvien vastuiden, päällekkäisen työn, dokumentoinnin puutteiden ja vaihtelevien toimintatapojen tunnistaminen	Laadullinen sisällönanalyysi	Prosessin keskeiset tehottomuustekijät
Kehityskohteiden jäsentäminen	Havaintojen ryhmittely prosessin toimivuuden, laadun, dokumentoinnin ja tehokkuuden näkökulmista	Sisällönanalyysin luokat ja teemat	Keskeisten kehittämistarpeiden muodostaminen
Ratkaisun suunnittelu	Kehitetyn validointiprosessin sekä sitä tukevan käyttäjävaatimusluettelon ja lomakkeen muodostaminen	Haastatteluista, havainnoista ja dokumenteista muodostettu aineisto	Kehitetty prosessimalli ja sitä tukeva lomakerakenne
Ratkaisun arviointi	Ratkaisun tarkastelu suhteessa tunnistettuihin kehityskohteisiin	Aineiston pohjalta muodostetut tulokset	Arvio ratkaisun hyödynnettävyydestä prosessin selkeyden, laadun ja tehokkuuden näkökulmista
Jatkokehittäminen	Jatkotoimenpiteiden määrittäminen prosessin vakiinnuttamiseksi	Tulosten yhteenveto ja pohdinta	Lyhyen ja pitkän aikavälin kehitysehdotukset

Taulukko 8 konkretisoi, miten tutkimuksen aineistonkeruu ja analyysi kytkeytyvät prosessien kehittämisen systematiikkaan. Menetelmäluku ei siten kuvaa ainoastaan tutkimusmenetelmiä, vaan myös sitä, miten aineistoa hyödynnettiin kehitetyn validointiprosessin muodostamisessa.

6.1 Tutkimusasetelma

Tutkimus on luonteeltaan kehittämistutkimus, jonka tavoitteena on kehittää olemassa olevaa toimintaprosessia ja tuottaa käytännössä hyödynnettävä ratkaisu (Vilkka, 2025). Ojasalo et al. (2014, 18–20) mukaan kehittämistyössä yhdistyvät tutkimuksellinen lähestymistapa ja käytännön toiminnan kehittäminen. Tämän vuoksi tutkimuksen tavoitteena ei ole ainoastaan kuvata validointiprosessin nykytilaa, vaan tunnistaa sen kehityskohteita ja muodostaa niiden perusteella käytännön toimintaa tukeva ratkaisu.

Tässä työssä kehittämiskohteena on sairaalassa tapahtuvan lääkkeellisen ilman omavalmistuksen validointiprosessi. Työn tavoitteena on kehittää ja tehostaa prosessia sekä päivittää validointiin käytettävä lomake siten, että se tukee dokumentointia, selkeyttää toimintaa ja vähentää prosessivaihtelua. Tutkimusasetelma perustuu luvussa 2 esitettyyn prosessien kehittämisen systematiikkaan, jossa nykytilan tunnistaminen, hukan ja vaihtelun analysointi sekä kehityskohteiden jäsentäminen muodostavat perustan ratkaisun kehittämiselle.

Menetelmällisesti tutkimuksessa yhdistyvät tapaustutkimus ja konstruktiivinen tutkimusote. Tapaustutkimus tukee validointiprosessin ymmärtämistä sen todellisessa toimintaympäristössä, kun taas konstruktiivinen tutkimusote ohjaa käytännön ratkaisun eli kehitetyn validointiprosessin, käyttäjävaatimusluettelon ja lomakkeen kehittämistä ja arviointia (Hirsjärvi et al. 2013, 161–162; Lukka 2014; Ojasalo et al. 2014, 18–20). Kehittämistyön toteutuksessa hyödynnetään prosessiin osallistuvien toimijoiden näkemyksiä, jotta kehitettävä ratkaisu perustuu sekä empiiriseen aineistoon että käytännön toimintaympäristön tarpeisiin.

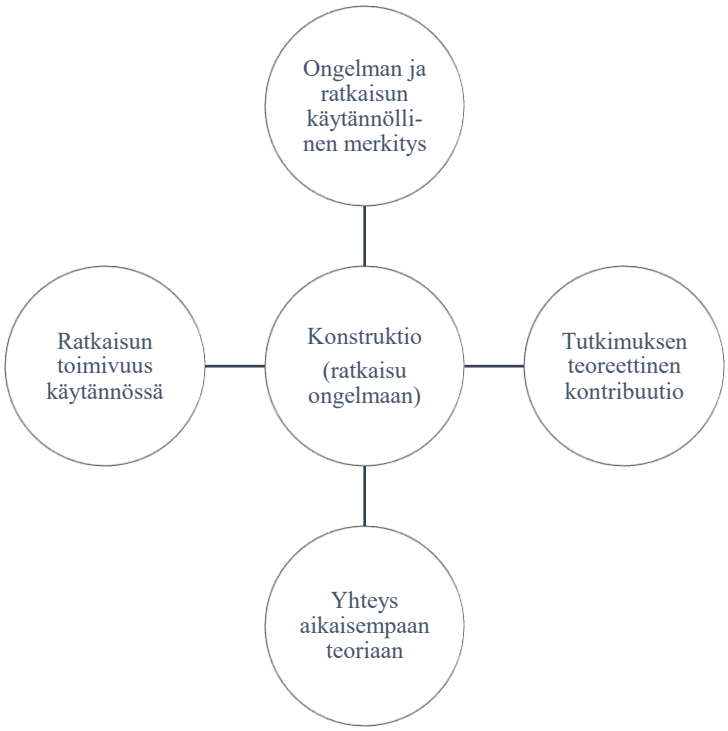
6.1.1 Konstruktiivinen tutkimusote

Konstruktiivinen tutkimusote soveltuu tähän työhön, koska tavoitteena on kehittää käytännön ongelmaan ratkaisu, jonka toimivuutta voidaan arvioida todellisessa käyttöympäristössä. Lukka (2014) kuvaa konstruktiivisen tutkimusotteen keskeiseksi piirteeksi uuden konstruktion, kuten mallin, työkalun tai toimintatavan, kehittämisen ja arvioinnin. Tässä työssä konstruktio muodostuu kehitetystä validointiprosessista sekä sitä tukevasta käyttäjävaatimusluettelosta, lomakkeesta ja toimintatavoista.

Konstruktiivista tutkimusotetta toteutetaan tyypillisesti vaiheittain. Lukan (2014) mukaan prosessi etenee käytännön ongelman tunnistamisesta ja teoreettisen perustan rakentamisesta konstruktion kehittämiseen, testaamiseen ja arviointiin. Lisäksi konstruktion toimivuutta ja teoreettista merkitystä tarkastellaan sekä arvioidaan sen mahdollista hyödynnettävyyttä laajemmin. Tässä työssä vaiheet toteutuvat siten, että validointiprosessin nykytila ja kehityskohteet tunnistetaan haastattelujen, havainnoinnin ja dokumenttianalyysin avulla. Tämän jälkeen havaintoja hyödynnetään kehitetyn validointiprosessin ja sitä tukevan lomakkeen muodostamisessa.

Konstruktiivinen tutkimusote kytkeytyy luvussa 2 esitettyyn kehittämispolkuun siten, että aineistosta tunnistetut hukan, prosessivaihtelun ja dokumentoinnin kehityskohteet ohjaavat konstruktion suunnittelua. Näin tutkimusote ei jää teoreettiseksi lähtökohdaksi, vaan toimii käytännön kehittämistyön menetelmällisenä perustana.

Kuva 3 havainnollistaa konstruktiivisen tutkimusotteen keskeisiä elementtejä, joissa yhdistyvät käytännön ongelman ratkaiseminen, yhteys aikaisempaan teoriaan, ratkaisun toimivuus käytännössä sekä tutkimuksen teoreettinen kontribuutio. Tässä työssä nämä elementit näkyvät validointiprosessin kehityskohteiden tunnistamisena, kehitetyn validointiprosessin ja lomakkeen muodostamisena sekä ratkaisun arviointina suhteessa teoreettiseen viitekehykseen ja käytännön käyttöympäristöön (Lukka 2014).



Kuva 3. Konstruktiivisen tutkimusotteen keskeiset elementit, jotka havainnollistavat konstruktion käytännön toimivuutta, teoreettista kontribuutiota, yhteyttä teoriaan sekä ratkaisun merkitystä käytännön kontekstissa (Lukka, 2014).

6.1.2 Tapaustutkimus

Tapaustutkimus täydentää konstruktiivista tutkimusotetta tarjoamalla empiirisen lähestymistavan validointiprosessin tarkasteluun sen todellisessa toimintaympäristössä. Hirsjärven et al. (2013, 161–162) mukaan tapaustutkimuksessa tutkittava tapaus valitaan harkitusti, ja aineistoa voidaan kerätä useista lähteistä, kuten haastatteluista, havainnoista ja dokumenteista.

Tässä työssä tapaus on sairaalassa tapahtuvan lääkkeellisen ilman omavalmistuksen validointiprosessi. Tapaustutkimuksen avulla muodostetaan kokonaiskuva prosessin nykytilasta, toimijoiden kokemuksista ja dokumentaation käytännön toimivuudesta. Näin tapaustutkimus tuottaa aineiston, jonka perusteella luvussa 2 esitetyn kehittämispolun mukaiset kehityskohteet voidaan tunnistaa ja jäsentää.

6.2 Aineistonkeruumenetelmät

Aineistonkeruu toteutettiin kolmella toisiaan täydentävällä laadullisella menetelmällä: puolistrukturoiduilla yksilöhaastatteluilla, havainnoinnilla ja dokumenttianalyysillä. Haastattelujen avulla kerättiin prosessin toimijoiden kokemuksia ja näkemyksiä, havainnoinnilla tarkasteltiin prosessin käytännön toteutumista ja dokumenttianalyysillä arvioitiin nykyisten lomakkeiden, ohjeiden ja vaatimusten roolia prosessissa. Menetelmät valittiin siten, että ne tukevat luvussa 2 esitetyn kehittämispolun vaiheita: nykytilan tunnistamista, hukan ja vaihtelun tunnistamista sekä kehityskohteiden jäsentämistä (Ojasalo et al. 2014, 104–105; Vilkka 2007, 56–58).

Ojasalon et al. (2014, 104–105) mukaan kehittämistyössä käytettävät aineistonkeruumenetelmät ovat usein monimenetelmällisiä, sillä kehittämisen kohteena olevat ilmiöt liittyvät käytännön toimintaan, jota ei voida ymmärtää yhden menetelmän kautta. Menetelmien yhdistäminen mahdollistaa sen, että eri aineistot täydentävät toisiaan ja tukevat kokonaisvaltaisen kuvan muodostamista prosessista ja sen kehitystarpeista (Vilkka 2007, 56–58).

6.2.1 Puolistrukturoidut yksilöhaastattelut

Haastattelut muodostavat tutkimuksen keskeisen aineistonkeruumenetelmän, sillä niiden avulla kerättiin tietoa validointiprosessin käytännön toteutuksesta, siihen liittyvistä haasteista ja kehittämismahdollisuuksista. Haastattelu soveltuu aineistonkeruumenetelmäksi tilanteissa, joissa tavoitteena on tavoittaa asiantuntijoiden kokemuksia ja näkemyksiä tutkittavasta ilmiöstä (Vilkka, 2025). Kehittämistutkimuksessa haastattelut ovat käyttökelpoisia erityisesti siksi, että niiden avulla voidaan tunnistaa käytännön toimintaan liittyvää kokemuksellista tietoa, jota ei välttämättä ole dokumentoitu mutta joka vaikuttaa prosessin toteutukseen ja kehittämismahdollisuuksiin (Ojasalo et al. 2014, 106–107).

Tässä työssä käytettiin puolistrukturoituja yksilöhaastatteluja. Menetelmässä haastattelun teemat määritellään etukäteen, mutta kysymysten muotoilu ja järjestys voivat joustaa haastattelutilanteessa. Tämä mahdollistaa haastateltavien omien kokemusten ja näkemysten esiin tuomisen sekä keskustelun syventämisen tutkimuksen kannalta olennaisiin teemoihin (Hirsjärvi & Hurme 2022, 2.1 & 3.2).

Haastattelujen tavoitteena oli tunnistaa validointiprosessin vahvuudet ja kehityskohteet sekä tekijät, jotka vaikuttavat prosessin laatuun, tehokkuuteen, selkeyteen ja käyttäjäystävällisyyteen. Haastattelut tukivat kehittämispolun nykytilan tunnistamisen ja kehityskohteiden jäsentämisen vaiheita. Näin kerätty tieto muodosti perustan kehitetyn validointiprosessin sekä käyttäjävaatimusluetteloa ja validointia tukevan lomakkeen suunnittelulle.

Haastattelurunko laadittiin tutkimuksen tavoitteiden, tutkimuskysymysten ja teoreettisen viitekehyksen pohjalta. Rungon suunnittelussa huomioitiin erityisesti prosessin toimivuus, työnkulkujen selkeys, dokumentointi, vastuunjako sekä prosessin kehittämismahdollisuudet. Haastattelun alussa kartoitettiin haastateltavien roolia ja kokemusta validointiprosessista. Tämän jälkeen tarkasteltiin nykyisen prosessin ja lomakkeen toimivuutta, prosessin vahvuuksia, haasteita sekä konkreettisia kehitystarpeita. Haastattelun lopussa esitettiin avoin kysymys, jonka tarkoituksena oli varmistaa, että haastateltavilla oli mahdollisuus tuoda esiin myös sellaisia näkökulmia, joita haastattelurungossa ei ollut erikseen käsitelty.

Haastatteluissa hyödynnettiin tukimateriaaleina nykyistä prosessikuvausta ja käytössä ollutta validointilomaketta. Dokumenttien käyttö auttoi konkretisoimaan keskustelua ja suuntaamaan haastattelua prosessin kannalta keskeisiin kohtiin. Tukimateriaalien avulla haastateltavien oli mahdollista arvioida lomakkeen selkeyttä, rakennetta, käytettävyyttä ja suhdetta käytännön validointityöhön (Ojasalo et al. 2014, 110–111).

Haastateltavat valittiin tarkoituksenmukaisella otannalla siten, että heillä oli käytännön kokemusta lääkkeellisen ilman omavalmistuksesta ja siihen liittyvästä validointiprosessista. Valinnassa painotettiin henkilöitä, jotka osallistuvat prosessiin eri rooleissa ja joilla on kokemusta prosessin toteutuksesta, haasteista ja kehittämistarpeista. Haastatteluihin osallistui kuusi asiantuntijaa. Tavoitteena ei ollut tilastollinen edustavuus, vaan aineiston sisällöllinen kattavuus suhteessa tutkimuskysymyksiin.

Haastateltavien rekrytointi toteutettiin yhteistyössä kohdeorganisaation kanssa, ja osallistuminen perustui vapaaehtoisuuteen. Haastattelut toteutettiin Teamsin välityksellä, mikä mahdollisti osallistumisen ilman matkustamista sekä haastattelujen tallentamisen litterointia varten. Ennen haastatteluja varmistettiin tallennuksen ja tarvittavien välineiden toimivuus. Haastattelut nauhoitettiin ja litteroitiin analyysiä varten, mikä lisäsi aineiston läpinäkyvyyttä, mahdollisti sisällön systemaattisen tarkastelun ja paransi tutkimuksen luotettavuutta (Hirsjärvi & Hurme 2022, 5.1 & 7.1).

Aineiston riittävyyttä arvioitiin sisällöllisen kattavuuden ja tutkimuskysymyksiin vastaamisen näkökulmasta. Laadullisessa tutkimuksessa aineiston riittävyyttä ei arvioida ensisijaisesti haastattelujen lukumäärän perusteella, vaan sen perusteella, tuottaako aineisto tutkimuksen kannalta olennaista ja toistuvaa tietoa. Aineistonkeruuta jatkettiin siihen asti, kunnes haastatteluista ei enää noussut esiin uusia merkittäviä näkökulmia, eli aineisto saavutti sisällöllisen kyllästymispisteen (Tuomi & Sarajärvi 2018, 75–76).

6.2.2 Havainnot

Havainnointia käytettiin haastatteluja täydentävänä aineistonkeruumenetelmänä. Havainnoinnin avulla tarkasteltiin validointiprosessin käytännön toteutumista ja työnkulkujen todellista etenemistä. Menetelmä soveltuu kehittämistyöhön, koska sen avulla voidaan havaita toimintaan liittyviä piirteitä, joita ei välttämättä tule esiin haastatteluissa, kuten tiedonkulun katkoksia, päällekkäisiä työvaiheita tai vastuunjaon epäselvyyksiä (Ojasalo et al. 2014, 114–115).

Vilkka (2007, 29–31) korostaa, että havainnointi soveltuu tilanteisiin, joissa tavoitteena on ymmärtää toimintaa sen luonnollisessa kontekstissa. Havainnoinnin avulla voidaan tunnistaa sekä yksittäisiä toimintoja että niiden välisiä suhteita, mikä tekee menetelmästä hyödyllisen organisaatioiden ja prosessien kehittämisessä. Lisäksi havainnointi auttaa ymmärtämään eroa suunnitellun ja toteutuneen toiminnan välillä (Vilkka 2007, 30–31).

Tässä työssä havainnointi kohdistui validointiprosessin etenemiseen, toimijoiden väliseen tiedonkulkuun, vastuunjakoon sekä tilanteisiin, joissa prosessin toteutus poikkesi suunnitellusta toimintatavasta. Havainnot kirjattiin tutkimusprosessin aikana muistiinpanoina, ja niitä hyödynnettiin haastatteluaineiston ja dokumenttianalyysin rinnalla prosessin kehityskohteiden tunnistamisessa.

6.2.3 Dokumenttianalyysi

Dokumenttianalyysi täydensi haastatteluja ja havainnointia. Sen avulla tarkasteltiin olemassa olevia lomakkeita, ohjeita, standardeja ja viranomaisvaatimuksia. Dokumenttianalyysin avulla voidaan tunnistaa, miten nykyinen dokumentaatio tukee tai rajoittaa prosessin

toteutusta sekä miten dokumentaatiota voidaan kehittää vastaamaan paremmin validointiin liittyviä vaatimuksia (Ojasalo et al. 2014, 136–138).

Vilkka (2007, 31–32) korostaa, että tutkimusaineistona voidaan hyödyntää monenlaisia kirjallisia ja digitaalisia dokumentteja, kuten viranomaisohjeita, lakeja, raportteja ja organisaatioiden sisäisiä ohjeita. Tällainen aineisto tarjoaa tietoa prosessin rakenteesta, taustasta ja kehityksestä.

Tässä työssä dokumenttianalyysin kohteena olivat erityisesti käytössä ollut validointilomake, prosessikuvaus sekä validointiin liittyvät ohjeet ja vaatimukset. Dokumentteja tarkasteltiin sen perusteella, miten ne tukevat prosessin etenemistä, vastuunjaon selkeyttä, vaatimusten todentamista ja dokumentaation jäljitettävyyttä. Dokumenttianalyysin tuloksia verrattiin haastatteluissa ja havainnoinnissa esiin nousseisiin havaintoihin.

6.3 Aineiston analysointi

Aineiston analysoinnin tavoitteena oli muodostaa kokonaiskuva validointiprosessin nykytilasta, kehitystarpeista ja prosessin tehostamisen mahdollisuuksista. Analyysi toteutettiin laadullisen sisällönanalyysin periaatteiden mukaisesti, ja sen avulla haastattelu-, havainto- ja dokumenttiaineistosta tunnistettiin prosessin vahvuuksia, haasteita ja kehityskohteita. Analyysin tuloksia tarkasteltiin suhteessa luvussa 2 esitettyyn kehittämispolkuun, erityisesti hukan, prosessivaihtelun, dokumentoinnin ja vastuunjaon näkökulmista (Tuomi & Sarajärvi 2018, 103–112; Vilkka 2007, 147).

Analyysin avulla muodostettiin aineistosta teemoja, jotka kuvaavat validointiprosessin keskeisiä ongelmakohtia ja kehittämistarpeita. Näitä teemoja hyödynnettiin luvussa 7 esitettävien tulosten jäsentämisessä sekä kehitetyn validointiprosessin ja lomakkeen suunnittelun perustana.

6.3.1 Laadullinen sisällönanalyysi

Laadullinen sisällönanalyysi valittiin analyysimenetelmäksi, koska sen avulla aineisto voidaan järjestää johtopäätösten tekemistä varten ja tunnistaa tutkimuskysymysten kannalta keskeisiä teemoja (Vilkka 2007, 147; Tuomi & Sarajärvi 2018, 103–105). Tässä työssä

analyysi kohdistui haastattelu-, havainto- ja dokumenttiaineistoon, joiden avulla tarkasteltiin validointiprosessin toimivuutta, haasteita ja kehitystarpeita.

Laadullisessa analyysissä tutkijan tulkinnalla on keskeinen rooli, sillä tavoitteena ei ole ainoastaan kuvata havaintoja, vaan ymmärtää niiden merkitys ja yhteys tarkasteltavaan kokonaisuuteen (Hirsjärvi & Hurme 2022, 8.1). Tämän vuoksi analyysin systemaattisuuteen ja läpinäkyvyyteen kiinnitettiin erityistä huomiota, jotta aineistosta tehdyt johtopäätökset olisivat perusteltuja (Vilkka 2007, 149–150).

Tuomen ja Sarajärven (2018, 109–112) mukaan sisällönanalyysi etenee tyypillisesti vaiheittain aineiston pelkistämisestä ryhmittelyyn ja edelleen abstrahointiin. Pelkistämisvaiheessa aineistosta karsitaan tutkimuskysymysten kannalta epäolennaiset osat, minkä jälkeen aineisto ryhmitellään teemoiksi tai luokiksi, jotka kuvaavat tutkittavan asian keskeisiä piirteitä. Abstrahointivaiheessa yksittäisistä havainnoista muodostetaan laajempia kokonaisuuksia, joiden avulla aineistosta voidaan tehdä perusteltuja johtopäätöksiä.

Tässä työssä analyysi toteutettiin systemaattisesti useassa vaiheessa. Haastatteluaineisto litteroitiin kokonaisuudessaan, minkä jälkeen aineistoon perehdyttiin lukemalla se useaan kertaan kokonaiskuvan muodostamiseksi. Analyysi toteutettiin aineistolähtöisesti, eikä valmiita luokittelurakenteita määritelty etukäteen.

Pelkistämisvaiheessa aineistosta tunnistettiin tutkimuskysymysten kannalta olennaiset ilmaukset, jotka nimettiin niiden sisältöä kuvaavilla nimikkeillä. Nimeämisessä pyrittiin kuvaamaan ilmauksen keskeinen sisältö mahdollisimman tiiviisti ja yhdenmukaisesti. Tämän jälkeen samankaltaiset ilmaukset ryhmiteltiin alaluokiksi ja edelleen yläluokiksi niiden sisällöllisen samankaltaisuuden perusteella.

Teemojen muodostamisessa kiinnitettiin huomiota erityisesti siihen, miten eri havainnot liittyivät validointiprosessin toimivuuteen, haasteisiin ja kehittämistarpeisiin. Lopulliset teemat muodostettiin yhdistämällä samansuuntaisia luokkia laajemmiksi kokonaisuuksiksi, jotka kuvaavat prosessin keskeisiä ilmiöitä. Analyysin etenemistä tarkennettiin iteratiivisesti vertaamalla muodostettuja luokkia alkuperäiseen aineistoon, mikä varmisti tulkintojen johdonmukaisuuden ja yhteyden aineistoon.

Teemojen muodostamisessa huomioitiin havaintojen toistuvuus ja merkityksellisyys, jotta analyysi perustui aineistossa esiintyviin keskeisiin ilmiöihin eikä yksittäisiin poikkeaviin näkemyksiin. Tuotantotalouden näkökulmasta analyysissä kiinnitettiin erityistä huomiota

prosessin sujuvuuteen, vaihteluun, dokumentointiin, vastuunjakoon ja resurssien käyttöön liittyviin havaintoihin.

Näiden vaiheiden tuloksena muodostetut teemat toimivat perustana luvussa 6 esitettäville tuloksille, kehitetyn validointiprosessin muodostamiselle sekä validointia tukevan lomakkeen suunnittelulle. Esimerkki aineiston jäsentämisestä alkuperäisistä ilmauksista alaluokkiin ja edelleen teemoihin on esitetty taulukossa 9.

Taulukko 9. Esimerkki aineiston jäsentämisestä sisällönanalyysissä

Alkuperäinen ilmaus	**Tiivistetty ilmaus**	**Alaluokka**	**Yläluokka / teema**
"Alussa ei aina ole selvää, kuka vastaa mistäkin."	Vastuut epäselviä	Vastuunjaon epäselvyys	Ohjeistuksen ja vastuunjaon epäselvyydet
"Prosessin vaiheet eivät ole kaikille selkeitä."	Vaiheet epäselviä	Ohjeistuksen puutteet	Ohjeistuksen ja vastuunjaon epäselvyydet
"Samaa asiaa joutuu tekemään useaan kertaan."	Päällekkäinen työ	Toistuvat työvaiheet	Toistuvat työvaiheet
"Tietoja tarkennetaan monta kertaa."	Toistuvat tarkennukset	Päällekkäiset tarkistukset	Toistuvat työvaiheet
"Eri projekteissa tämä tehdään eri tavalla."	Vaihtelevat toimintatavat	Prosessivaihtelu	Prosessivaihtelu
"Kokeneet osaavat tehdä tämän sujuvammin."	Riippuvuus kokemuksesta	Hiljainen tieto	Hiljaisen tiedon korostuminen

Taulukossa esitetyt esimerkit havainnollistavat analyysiprosessia, mutta lopulliset teemat muodostettiin koko aineiston perusteella. Teemojen muodostamisessa huomioitiin kaikkien aineistolähteiden keskeiset havainnot, ja luokittelua tarkennettiin analyysin edetessä iteratiivisesti. Näin varmistettiin, että muodostetut teemat kuvaavat ilmiötä kokonaisvaltaisesti eivätkä perustu yksittäisiin havaintoihin. Lisäksi teemojen muodostamisessa pyrittiin säilyttämään yhteys alkuperäiseen aineistoon siten, että muodostetut luokat heijastavat haastatteluissa, havainnoinnissa ja dokumenteissa esiin nousseita merkityksiä mahdollisimman tarkasti.

Analyysin tuloksia hyödynnettiin kahdella tavalla. Ensinnäkin niiden avulla tunnistettiin validointiprosessin nykytilaan liittyvät keskeiset haasteet, kuten prosessivaihtelu, epäselvä vastuunjako, päällekkäinen työ ja dokumentoinnin hajanaisuus. Toiseksi analyysin perusteella muodostettiin kehitetty validointiprosessi ja sitä tukeva lomakerakenne. Näin analyysi ei jäänyt pelkäksi aineiston kuvaamiseksi, vaan se toimi osana tutkimuksellista kehittämistyötä ja konstruktiivisen ratkaisun muodostamista.

Työssä pyrittiin refleksiiviseen työskentelyyn arvioimalla omien ennakko-oletusten mahdollista vaikutusta tulkintoihin ja johtopäätöksiin. Tämän periaatteen noudattaminen vahvisti analyysin luotettavuutta ja tuki kehittämistyön käytettävyys- ja pätevyysvaatimuksia (Vilkka 2007, 149–150). Lisäksi refleksiivinen työskentely tuki analyysin läpinäkyvyyttä ja auttoi tekemään näkyväksi niitä valintoja ja tulkintoja, joihin tutkimuksen johtopäätökset perustuivat.

6.4 Tutkimuksen eettiset näkökohdat

Tutkimuksessa noudatettiin hyvän tieteellisen käytännön periaatteita (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2023). Haastatteluihin osallistuminen perustui vapaaehtoisuuteen, ja haastateltaville kerrottiin ennen aineistonkeruuta tutkimuksen tarkoitus, sekä aineiston käyttöön liittyvät periaatteet.

Haastattelujen nauhoittamisesta kerrottiin etukäteen, ja nauhoitus toteutettiin haastateltavien suullisella suostumuksella. Tutkimusaineisto käsiteltiin luottamuksellisesti, eikä yksittäisiä henkilöitä voida tunnistaa tutkimusraportista. Haastatteluaineistosta poistettiin tunnistetiedot analysointivaiheessa.

Haastattelutilanteissa kiinnitettiin huomiota siihen, että osallistujilla oli mahdollisuus ilmaista näkemyksensä vapaasti. Haastattelut toteutettiin siten, ettei osallistujille aiheutunut haittaa tai riskiä tutkimukseen osallistumisesta. Tutkimuksessa käsiteltiin ainoastaan tutkimustehtävän kannalta olennaisia teemoja.

Tutkimusaineistoa käytettiin ainoastaan tämän tutkimuksen tarkoituksiin ja se säilytettiin tietoturvallisesti. Aineiston käsittelyssä huomioitiin tietosuojaan liittyvät periaatteet. Teamsin kautta tallennetut haastattelutallenteet poistettiin tutkimuksen valmistuttua ja kaikki paperimuotoinen aineisto hävitettiin tietoturvallisesti.

Tutkimuksessa huomioitiin myös tutkijan rooli osana tutkimusprosessia. Tutkijan ja kohde-organisaation välinen yhteistyö edellytti tietoisuutta mahdollisista ennakko-oletuksista ja tulkinnallisista vaikutuksista. Tutkimusprosessissa pyrittiin objektiivisuuteen, läpinäkyvyyteen ja siihen, että aineistosta tehdyt tulkinnat perustuivat systemaattiseen analyysiin.

7 Tulokset

Tässä luvussa esitetään tutkimuksen keskeiset tulokset. Tulokset perustuvat tutkimuksen aikana tehtyjen haastattelujen, havainnointien ja dokumenttianalyysin kautta kerättyyn aineistoon. Tutkimusta varten haastateltiin yhteensä kuusi henkilöä, jotka edustivat validointiprosessin keskeisiä toimijaryhmiä: sairaala-apteekkia, kolme suunnittelijaa, rakennuttajaa ja kiinteistöhuollon edustajaa. Haastattelut toteutettiin 14.1.-3.3.2026 ja niiden merkitystä sekä vaikutuksia arvioidaan tarkemmin luvussa 7.

Haastatteluihin osallistuneiden asiantuntijoiden (n=6) näkemyksissä korostui se, että validointiprosessi ei ole yksittäinen irrallinen vaihe, vaan osa laajempaa toimintakokonaisuutta sairaalassa/sairaalaympäristössä. Haastattelujen osallistujat korostivat, että validointiin liittyvät päätökset ja toimintatavat vaikuttavat suoraan myös muihin prosessin osa-alueisiin, kuten suunnitteluun, toteutukseen ja käyttöönottoon. Tämän vuoksi validointiprosessin toimivuus heijastuu laajemmin koko hankkeen sujuvuuteen ja resurssien käyttöön.

Haastattelussa tuli esille, että validointiprosessin haasteet eivät liity pelkästään yksittäisiin työvaiheisiin, vaan erityisesti validointiprosessin kokonaisuuden hallintaan ja eri toimijoiden väliseen yhteistyöhön. Tämä korostaa tarvetta tarkastella validointiprosessia kokonaisuutena, jossa yksittäisten kehitystoimenpiteiden sijaan keskeistä on prosessin systemaattinen kehittäminen ja yhdenmukaistaminen. Tämän vuoksi tulokset esitetään siten, että ensin tarkastellaan validointiprosessin muodostumista vaiheittaisena kokonaisuutena ja tämän jälkeen analysoidaan vaiheisiin liittyviä haasteita ja kehittämistarpeita.

7.1 Validointiprosessin vaiheet, arviointi ja löydökset

Tässä luvussa arvioidaan validointiprosessin nykytilaa ja tuodaan esiin sen keskeiset vaiheet sekä niihin liittyvät havainnot. Arvioinnin kautta vastataan ensimmäiseen tutkimuskysymykseen, jossa tarkastellaan, millaisista vaiheista lääkkeellisen ilman omavalmistuksen validointiprosessi muodostuu sekä millaisia laadun, riskienhallinnan ja tehokkuuden haasteita prosessin eri vaiheisiin liittyy.

Haastatteluihin osallistuneet (n=6) kokivat validointiprosessin kokonaisuutena toimivaksi ja tavoitteensa saavuttavaksi, mutta sen toteutuksessa esiintyy merkittävää prosessivaihtelua. Eri hankkeissa ja eri toimijoiden välillä validoinnin toteutustavat poikkeavat toisistaan, mikä heikentää validointiprosessin ennakoitavuutta ja vaikeuttaa sen hallintaa.

Aineiston perusteella validointiprosessi voidaan jäsentää vaiheittaiseksi kokonaisuudeksi, joka alkaa prosessin rajauksesta ja käyttäjävaatimusten määrittelystä, etenee validoinnin suunnitteluun, toteutukseen ja dokumentointiin sekä päättyy tulosten arviointiin ja hyväksyntään. Näiden vaiheiden kautta validointiprosessi kytkeytyy sekä laadunvarmistukseen että prosessin hallittavuuteen.

Erityisesti validoinnin alkuvaiheessa koettiin esiintyvän epäselvyyksiä, jotka lisäävät ohjaustarvetta ja työmäärää. Haastatteluihin osallistuneet toivat esille, että epäselvyydet ilmenevät hukkana, kuten lisäselvityksinä, toistuvina tarkennuksina sekä epäselvien vastuiden aiheuttamana viiveenä. Haastatteluissa tuli esille, että kokemuksen karttuessa prosessin sujuvuus paranee, mikä viittaa siihen, että nykyinen prosessi nojaa vahvasti hiljaiseen tietoon (taulukko 7), eikä systemaattiseen standardointiin.

Prosessin kulussa haastatellut asiantuntijat tunnistivat eroja eri hanketyyppien välillä. Uudisrakennushankkeissa validointiprosessi kuvattiin haastatteluissa pitkäkestoiseksi ja vaiheittaiseksi, mikä mahdollistaa keskeisten tekijöiden huomioimisen ennakoivasti. Korjaus- ja laite-vaihtohankkeissa prosessi kuvattiin puolestaan lyhyemmäksi ja intensiivisemmäksi, mikä haastatteluihin osallistuneiden mukaan korostaa tehokkuutta. Monet haastattelujen osallistujat totesivat, että näissä tilanteissa puutteet ohjeistuksessa näkyvät nopeammin viiveinä ja lisätyönä.

Lisäksi haastateltavat toivat esille, että validointivaatimukset vaikuttavat jo suunnittelu-vaiheessa tehtäviin ratkaisuihin. Tämä korostaa haastateltavien mukaan prosessin merkitystä koko hankkeen arvonmuodostuksessa, sillä varhaisessa vaiheessa tehtävät päätökset vaikuttavat merkittävästi myöhempään työmäärään ja korjaustarpeisiin.

Keskeisiksi validointiprosessin haasteiksi haastatteluissa nousivat ohjeistuksen puutteet, epäselvä vastuunjako sekä prosessin epäyhtenäinen toteutus (taulukko 7). Haastatteluihin osallistuneet asiantuntijat kuvasivat, että haasteiden seurauksena syntyy prosessivaihtelua, joka ilmenee toistuvina päällekkäisinä työvaiheina ja tehottomana resurssien käyttönä.

Havaintojen perusteella prosessin haasteet ovat luonteeltaan toistuvia, mikä viittaa siihen, että kyse ei ole yksittäisistä poikkeamista, vaan rakenteellisista kehityskohteista.

Taulukossa 10 esitetään keskeisimmät havainnot, jotka tunnistettiin haastattelu-, havainto- ja dokumenttiaineiston analyysin perusteella. Taulukko kokoaa yhteen analyysin keskeiset tulokset ja havainnollistaa, miten prosessin haasteet liittyvät toisiinsa. Näiden havaintojen perusteella voidaan todeta, että validointiprosessin kehittämistarpeet kohdistuvat erityisesti ohjeistuksen selkeyttämiseen, vastuunjaon tarkentamiseen ja prosessin yhdenmukaistamiseen.

Taulukko 10. Keskeisimmät haastateltujen asiantuntijoiden (n=6) kuvaamat lääkkeellisen ilman omavalmistuksen validointiprosessin haasteita koskevat havainnot

Teema	**Havainto**	**Vaikutus**
Ohjeistuksen ja vastuunjaon epäselvyydet	Prosessin vaiheet ja vastuut eivät ole selkeästi määritelty	Lisää tulkinnanvaraisuutta, virheitä ja viiveitä
Toistuvat työvaiheet	Sama asia käsitellään useaan kertaan lomakkeessa ja prosessissa	Lisää työmäärää ja heikentää tehokkuutta
Prosessivaihtelu	Eri hankkeissa ja toimijoiden välillä erilaiset toimintatavat	Heikentää laadunhallintaa ja ennakoitavuutta
Hiljaisen tiedon korostuminen	Prosessin sujuvuus riippuu yksilön kokemuksesta	Vaikeuttaa skaalautuvuutta ja standardointia

7.2 Käyttäjävaatimusluettelon suunnitteluprosessin havainnot

Tämä luku vastaa tutkimuskysymykseen 2, joka käsittelee validointiprosessia tukevan lomakkeen suunnittelun vaikutuksia dokumentaation laatuun, työnkulkujen selkeyteen sekä prosessiin liittyvän hukan vähentämiseen.

Haastatteluiden perusteella käytössä ollut validointilomake koettiin rakenteeltaan loogiseksi ja keskeiset vaatimukset kattavaksi. Lomake tukee erityisesti prosessin loppuvaihetta toimimalla tarkistuslistana, mikä parantaa laadunvarmistusta ja vähentää riskiä, että keskeisiä vaatimuksia jää huomioimatta. Samalla se tukee prosessin hallittavuutta ja varmistaa, että keskeiset vaiheet käydään systemaattisesti läpi.

Tuotantotalouden näkökulmasta lomake toimii potentiaalisena standardointityökaluna. Haastatteluihin osallistuneiden mukaan sen avulla prosessia voidaan yhdenmukaistaa ja varmistaa, että samat asiat käsitellään systemaattisesti eri hankkeissa. Nykytilassa tätä potentiaalia ei kuitenkaan hyödynnetä täysimääräisesti, mikä näkyy prosessivaihteluna ja vaihtelevina käytäntöinä eri toimijoiden välillä.

Keskeisenä haasteena on lomakkeen käytettävyys erityisesti uusille käyttäjille. Haastatteluissa tuotiin esille, että epäselvät sanamuodot, tulkinnanvaraiset vaatimukset sekä puutteellinen ohjeistus lisäävät prosessivaihtelua ja aiheuttavat hukkatyötä. Käyttäjät joutuvat käyttämään aikaa vaatimusten tulkintaan, mikä hidastaa prosessin etenemistä, pidentää läpimenoaikaa ja heikentää virtaustehokkuutta.

Dokumenttianalyysin perusteella lomakkeessa esiintyy päällekkäisyyksiä, joissa sama asia käsitellään useassa kohdassa. Haastateltavien mukaan sama asia saatetaan käsitellä useassa kohdassa, mikä lisää dokumentointityötä ilman lisäarvoa. Tämä heikentää prosessin tehokkuutta ja kuormittaa toimijoita erityisesti hankkeen loppuvaiheessa, jossa aikapaineet korostuvat.

Dokumentointikäytännöt muodostavat merkittävän kehityskohteen. Dokumenttianalyysin perusteella lomake ei tällä hetkellä ohjaa riittävän selkeästi siihen, miten vaatimusten täyttyminen todennetaan. Haastatteluiden perusteella tämä johtaa siihen, että dokumenttiviittaukset ovat hajanaisia, mikä heikentää tiedon jäljitettävyyttä, vaikeuttaa tiedon hyödyntämistä ja lisää etsimiseen kuluvaa aikaa. Tämä voidaan tulkita tiedonhallinnan hukkana.

Eri osapuolten roolit lomakkeen täyttämisessä eivät ole yksiselitteisiä. Haastatteluissa nousi esiin, että tämä johtaa vaihteleviin käytäntöihin, mikä lisää prosessivaihtelua, heikentää standardoinnin hyötyjä ja vaikeuttaa prosessin kokonaisvaltaista hallintaa.

Lisäksi lomakkeen roolia voidaan tarkastella osana prosessin ohjausjärjestelmää, jossa se toimii sekä ohjaavana että kontrolloivana elementtinä. Tällöin lomakkeen kehittäminen vaikuttaa dokumentaation lisäksi suoraan prosessin yhdenmukaisuuteen, virtaustehokkuuteen ja hallittavuuteen.

7.3 Haasteet, ongelmakohdat ja parannusehdotukset

Kolmas tutkimuskysymys koski lomakkeen suunnittelua siten, että se soveltuu sekä uusien järjestelmien validointiin että olemassa olevien järjestelmien saneerauksen yhteydessä tehtävään uudelleenvalidointiin.

Haastatteluiden perusteella keskeisimmät kehitystarpeet liittyvät ohjeistukseen, lomakkeen selkeyteen sekä prosessin alkuvaiheen hallintaan. Nämä tekijät ovat suoraan yhteydessä prosessin tehokkuuteen, virtaustehokkuuteen sekä sen systemaattiseen kehittämiseen tuotantotalouden näkökulmasta.

Haastatteluihin osallistujat nostivat ohjeistuksen puutteen merkittävimmäksi yksittäiseksi ongelmaksi. Osallistujien mukaan ilman selkeää ohjeistusta validointiprosessi ei ole todellisuudessa standardoitu, vaan sen toteutus perustuu yksilöiden tulkintaan. Tämä lisää prosessivaihtelua, heikentää laadunhallintaa ja kasvattaa hukkatyön määrää. Lisäksi se vaikeuttaa prosessin ennakoitavuutta ja yhtenäistä toteutusta eri hankkeissa. Haastatteluissa korostui tarve yhtenäiselle täyttöohjeelle, joka määrittää prosessin vaiheet, vastuut ja toimintatavat.

Lomakkeen kehittämisessä keskeisiä parannuskohteita ovat päällekkäisyyksien vähentäminen, sanamuotojen tarkentaminen sekä vaatimusten konkretisointi. Näiden muutosten avulla voidaan vähentää tulkinnanvaraisuutta, pienentää prosessivaihtelua ja parantaa prosessin läpimenoaikaa sekä tehokkuutta.

Prosessin sujuvuuden kannalta merkittäväksi tekijäksi haastatteluissa tunnistettiin hankkeen alkuvaihe. Aloituspalaveri, jossa käydään läpi prosessin tavoitteet, roolit ja käytännöt, voisi vähentää merkittävästi myöhempää hukkatyötä ja virheiden korjaamiseen kuluvaa aikaa. Tämä tukee tuotantotalouden periaatetta, jossa virheitä pyritään ehkäisemään jo prosessin alkuvaiheessa.

Dokumentaation hallinnan kehittäminen nähtiin haastatteluissa keskeisenä keinona parantaa prosessin tehokkuutta. Keskitetty dokumenttien hallinta ja selkeät viittauskäytännöt vähentävät tiedon etsimiseen kuluvaa aikaa, parantavat tiedon jäljitettävyyttä ja tukevat prosessin sujuvaa etenemistä.

Kokonaisuutena tulokset osoittavat, että validointiprosessin tehostaminen edellyttää prosessin standardointia, ohjeistuksen kehittämistä, hukkatyön tunnistamista ja vähentämistä sekä

prosessivaihtelun pienentämistä. Näiden tekijöiden voidaan katsoa muodostavan keskeisen perustan validointiprosessin systemaattiselle kehittämiselle, sen tehokkuuden parantamiselle sekä arvoa tuottavan työn osuuden kasvattamiselle.

7.4 Tulosten yhteenveto ja prosessin nykytila

Tässä luvussa esitettyjen tulosten perusteella validointiprosessissa on tunnistettavissa useita tehokkuuteen ja yhdenmukaisuuteen liittyviä haasteita. Keskeisimmät havainnot liittyvät ohjeistuksen puutteisiin, vastuunjaon epäselvyyksiin, prosessin vaihteleviin toteutustapoihin sekä päällekkäiseen työhön.

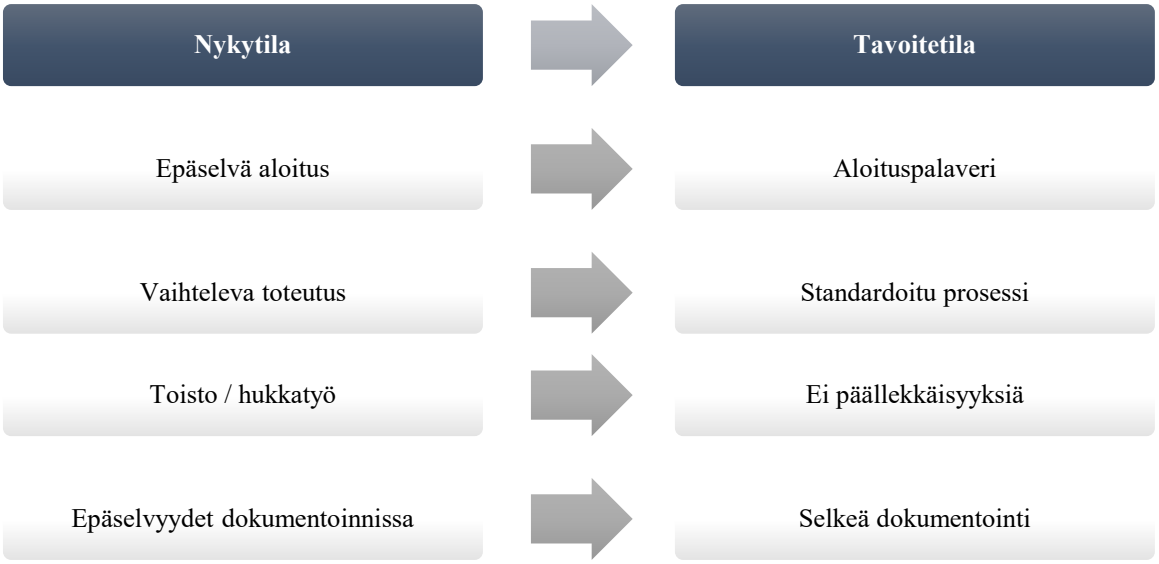
Tuotantotalouden näkökulmasta tarkasteltuna nämä ilmiöt näyttäytyvät prosessivaihteluna ja hukkatyönä, jotka heikentävät prosessin virtaustehokkuutta ja pidentävät sen läpimenoaikaa. Prosessin suorituskyky riippuu merkittävästi yksittäisten toimijoiden kokemuksesta, mikä viittaa siihen, että prosessi ei ole riittävästi standardoitu. Tämä heikentää prosessin ennakoitavuutta, vaikeuttaa sen systemaattista kehittämistä ja lisää riskiä epäyhtenäiseen lopputulokseen.

Tulosten perusteella validointiprosessin nykytilaa voidaan kuvata tilanteena, jossa prosessin tekniset validointivaiheet ovat tunnistettavissa, mutta niiden käytännön toteutustapa ei ole riittävän yhdenmukainen. Tämä näkyy erityisesti siinä, että prosessin alkuvaiheen rajaus, vastuunjako ja dokumentointikäytännöt eivät kaikissa tilanteissa ohjaa toimintaa samalla tavalla. Prosessin tavoitetilassa validointityö etenee selkeämmin määriteltyjen vaiheiden, vastuiden ja dokumentointikäytäntöjen mukaisesti. Tällöin kehittäminen ei kohdistu ainoastaan yksittäiseen lomakkeeseen, vaan koko validointiprosessin hallittavuuteen ja toistettavuuteen.

Havaintojen pohjalta validointiprosessin nykytilaa ja tavoitetilaa voidaan tarkastella tiivistetysti vertailemalla keskeisiä eroavaisuuksia. Esitetty vertailu havainnollistaa selkeästi, miten prosessin kehittämistoimenpiteet kohdistuvat erityisesti hukkatyön vähentämiseen, prosessivaihtelun hallintaan ja virtaustehokkuuden parantamiseen sekä prosessin kokonaisvaltaisen hallittavuuden lisäämiseen.

Kuvassa 4 on esitetty validointiprosessin nykytila ja tavoitetila tuotantotalouden näkökulmasta. Nykytilassa korostuvat prosessivaihtelu, epäselvät vastuut sekä hukkatyö, kun taas

tavoitetilassa prosessi perustuu standardointiin, selkeään ohjeistukseen ja virtaustehokkaaseen toteutukseen.



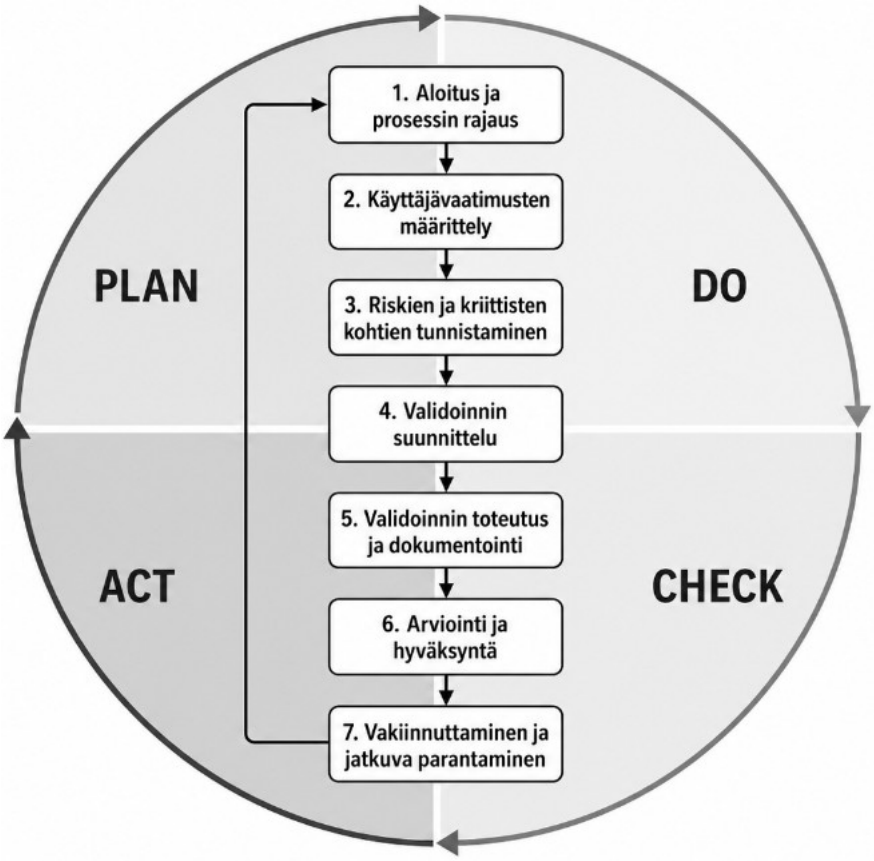
Kuva 4. Validointiprosessin nykytila ja tavoitetila tuotantotalouden näkökulmasta

Taulukossa esitetty vertailu havainnollistaa, että validointiprosessin keskeiset kehitystarpeet kohdistuvat erityisesti prosessivaihtelun vähentämiseen, hukkatyön eliminointiin sekä toiminnan siirtämiseen reaktiivisesta toimintatavasta kohti ennakoivaa ja standardoitua prosessia. Tämä luo perustan prosessin virtaustehokkuuden parantamiselle ja toimii lähtökohtana seuraavassa luvussa tarkasteltaville kehittämistoimenpiteille.

7.5 Kehitetty validointiprosessi

Luvuissa 7.1–7.4 esitettyjen havaintojen perusteella validointiprosessin keskeiset kehittämistarpeet liittyvät prosessin alkuvaiheen epäselvyyksiin, vastuunjaon puutteisiin, vaihteleviin toteutustapoihin, päällekkäiseen työhön sekä dokumentoinnin hajanaisuuteen. Näiden havaintojen pohjalta muodostettiin kehitetty validointiprosessi, jonka tavoitteena on jäsentää validointityö vaiheittaiseksi, hallittavaksi ja yhdenmukaiseksi kokonaisuudeksi. Kehitetty prosessi ei muuta sääntelyyn perustuvia validointivaatimuksia, vaan selkeyttää niiden

käytännön toteutusta tuotantotalouden prosessikehittämisen näkökulmasta. Kehitetty validointiprosessi on esitetty kuvassa 5.



Kuva 5. Kehitetty validointiprosessi prosessien kehittämisen näkökulmasta PDCA-logiikkaan perustuen (mukaillen Deming 2000, 88–89).

Kuvassa 5 esitetty prosessi jäsentää validointityön PDCA-logiikan mukaiseksi kehittämiskokonaisuudeksi. Prosessin alkuvaiheet, kuten aloitus, rajaus, käyttäjävaatimusten määrittely sekä riskien ja kriittisten kohtien tunnistaminen, muodostavat suunnitteluvaiheen, jossa luodaan edellytykset hallitulle validoinnille. Validoinnin suunnittelu, toteutus ja dokumentointi muodostavat toteutusvaiheen, jossa sääntelyyn perustuvat validointivaatimukset viedään käytännön toiminnaksi. Arviointi ja hyväksyntä puolestaan muodostavat tarkastusvaiheen, jossa varmistetaan vaatimusten täyttyminen ja dokumentaation jäljitettävyys. Vakiinnuttaminen ja jatkuva parantaminen muodostavat prosessin kehittämisvaiheen, jossa validoinnista saadut kokemukset hyödynnetään seuraavissa hankkeissa.

Kehitetty validointiprosessi alkaa aloitus- ja rajausvaiheella, jossa määritellään hanketyyppi, prosessin tavoitteet, osallistujat ja vastuut. Tämän jälkeen käyttäjävaatimukset määritellään yhtenäisellä lomakerakenteella, jotta vaatimukset, hyväksymiskriteerit ja todentamistavat voidaan kuvata mahdollisimman selkeästi. Riskien ja kriittisten kohtien tunnistaminen tukee laadunvarmistusta ja auttaa kohdistamaan validointitoimenpiteet prosessin kannalta olennaisiin kohtiin.

Validoinnin suunnittelu- ja toteutusvaiheissa määritellään tarvittavat IQ-, OQ- ja PQ-toimenpiteet sekä niiden dokumentointi. Arviointi- ja hyväksyntävaiheessa varmistetaan, että vaatimukset on todennettu ja dokumentaatio on jäljitettävää. Prosessin viimeinen vaihe on vakiinnuttaminen ja jatkuva parantaminen, jossa validoinnista saadut havainnot hyödynnetään seuraavien validointien, lomakkeen ja ohjeistuksen kehittämisessä. Kehitetyn validointiprosessin vaiheita ja vaikutuksia tuotantotalouden näkökulmasta esitetään taulukossa 11.

Taulukko 11. Kehitetyn validointiprosessin vaiheet ja tuotantotaloudelliset vaikutukset

Kehitetyn prosessin vaihe	**Nykytilan ongelma**	**Kehittämisratkaisu**	**Tuotantotaloudellinen vaikutus**
Aloitus ja prosessin rajaus	Prosessin alkuvaiheessa epäselvyyksiä	Aloituspalaveri, hanketyypin tunnistus ja vastuiden määrittely	Vähentää viiveitä, lisäselvityksiä ja epäselvää työnjakoa
Käyttäjävaatimusten määrittely	Vaatimukset voivat olla tulkinnanvaraisia	Yhtenäinen käyttäjävaatimusluettelo ja lomakerakenne	Vähentää prosessivaihtelua ja parantaa dokumentaation laatua
Riskien ja kriittisten kohtien tunnistaminen	Riskit eivät aina kytkeydy prosessin vaiheisiin	Kriittisten vaiheiden ja todentamistapojen määrittely	Tukee laadunhallintaa ja virheiden ennaltaehkäisyä
Validoinnin suunnittelu	Toteutus vaihtelee hankkeittain	IQ/OQ/PQ-vaiheiden soveltaminen hanketyyppiin	Parantaa ennakoitavuutta ja resurssien käyttöä
Toteutus ja dokumentointi	Päällekkäinen työ ja hajanaiset dokumenttiviittaukset	Selkeä dokumentointipolku ja viittauskäytännöt	Vähentää hukkatyötä ja tiedon etsimistä
Arviointi ja hyväksyntä	Tarkastus painottuu prosessin loppuvaiheeseen	Vaiheittainen todentaminen ja dokumentaation tarkastus	Vähentää loppuvaiheen korjaustarvetta

Vakiinnuttaminen ja jatkuva parantaminen	Opit jäävät helposti hiljaiseksi tiedoksi	Lomakkeen, ohjeistuksen ja toimintamallin päivitys	Tukee standardointia ja jatkuvaa parantamista

Kehitetty validointiprosessi kokoaa työn keskeiset tulokset prosessien kehittämisen näkökulmasta. Sen avulla validointia ei tarkastella ainoastaan yksittäisenä lomakkeena tai sääntelyn edellyttämänä dokumentointina, vaan vaiheittaisena toimintaprosessina, jossa vastuut, vaatimukset, dokumentointi ja arviointi kytkeytyvät toisiinsa. Tuotantotalouden näkökulmasta kehitetty prosessi vähentää prosessivaihtelua, selkeyttää työnkulkuja ja pienentää arvoa tuottamattoman työn osuutta. Lisäksi se tekee prosessin alkuvaiheen päätöksenteosta, vastuunjaosta ja dokumentointitarpeista näkyvämpiä, mikä parantaa validointityön ennakoitavuutta. Samalla se tukee validointiprosessin laadunhallintaa ja tekee prosessin kehittämisestä jatkuvan parantamisen periaatteiden mukaista.

8 Pohdinta

Tässä luvussa tarkastellaan tutkimuksen tuloksia suhteessa tutkimuskysymyksiin sekä arvioidaan niiden merkitystä validointiprosessin kehittämisen näkökulmasta. Tuloksia tulkitaan erityisesti tuotantotalouden viitekehyksessä, jossa keskeisiä näkökulmia ovat prosessin tehokkuus, standardointi, prosessivaihtelu sekä hukkatyön vähentäminen. Lisäksi esitetään konkreettisia jatkokehitysehdotuksia prosessin edelleen tehostamiseksi.

Tulosten perusteella voidaan todeta, että validointiprosessi täyttää sille asetetut laadulliset ja sääntelyyn liittyvät vaatimukset, mutta sen toteutuksessa esiintyy useita tehokkuuteen ja yhdenmukaisuuteen liittyviä kehityskohteita. Näiden kehityskohteiden tunnistaminen mahdollistaa prosessin systemaattisen parantamisen ilman, että laadusta tai potilasturvallisuudesta tingitään. Samalla tulokset osoittavat, että prosessin kehittämisellä voidaan saavuttaa merkittäviä hyötyjä myös toiminnan sujuvuuden, resurssien käytön ja kokonaistehokkuuden näkökulmasta. Tämä on linjassa kehittämistutkimuksen periaatteiden kanssa, joissa tavoitteena on tuottaa käytännön toimintaan sovellettavia ratkaisuja ja parantaa olemassa olevia prosesseja (Ojasalo et al. 2014, 18–20). Tämä korostaa validointiprosessin roolia paitsi laadunvarmistuksen välineenä, myös osana laajempaa organisaation toiminnan kehittämistä.

Kokonaisuutena tarkasteltuna validointiprosessin kehittäminen edellyttää tasapainoa laadunvarmistuksen vaatimusten ja toiminnan tehokkuuden välillä. Prosessien standardointi ja vaihtelun vähentäminen ovat keskeisiä keinoja parantaa toiminnan ennakoitavuutta ja tehokkuutta, mikä on keskeinen lähtökohta tuotantotalouden näkökulmasta (Tuomi & Sarajärvi 2018, 117–119). Tässä tutkimuksessa esitetyt kehittämistoimenpiteet osoittavat, että näitä tavoitteita ei tarvitse tarkastella toisensa poissulkevina, vaan ne voidaan yhdistää systemaattisen prosessikehittämisen avulla.

Validointiprosessin kehittäminen tarjoaa mahdollisuuden parantaa paitsi prosessin tehokkuutta ja hallittavuutta, myös organisaation kykyä tuottaa laadukkaita ja turvallisia palveluita. Laadullisen kehittämistyön tavoitteena onkin yhdistää käytännön toiminnan parantaminen ja systemaattinen tiedon tuottaminen, mikä vahvistaa ratkaisujen perusteltavuutta ja käyttökelpoisuutta (Vilkka 2007, 149–150). Näin validointiprosessi toimii keskeisenä osana sekä operatiivisen toiminnan kehittämistä että potilasturvallisuuden varmistamista.

8.1 Tutkimusmenetelmien arviointi

Tässä alaluvussa arvioidaan tutkimuksessa käytettyjen menetelmien tarkoituksenmukaisuutta erityisesti kehittämisprojektin näkökulmasta. Arvioinnissa tarkastellaan valittujen aineistonkeruu- ja analyysimenetelmien vahvuuksia ja rajoituksia sekä sitä, kuinka hyvin ne mahdollistivat prosessin nykytilan ymmärtämisen ja kehityskohteiden tunnistamisen organisaatiokontekstissa.

Tutkimuksessa käytetyt menetelmät, kuten haastattelu, osoittautuivat tarkoituksenmukaisiksi validointiprosessin nykytilan kartoittamisessa. Menetelmien vahvuutena voidaan pitää niiden kykyä tuottaa syvällistä ja käytännönläheistä tietoa prosessin toimivuudesta eri toimijaryhmien näkökulmasta. Eri rooleja edustavien asiantuntijoiden osallistuminen mahdollisti prosessin tarkastelun kokonaisvaltaisesti ja toi esiin myös sellaisia käytännön haasteita, joita pelkän dokumenttiaineiston perusteella olisi ollut vaikea tunnistaa.

Lisäksi valitut menetelmät tukivat kehittämisprojektin tavoitteita, sillä ne mahdollistivat suoran yhteyden käytännön toimintaan ja sen kehittämiseen. Haastatteluiden avulla saatiin esiin prosessin toimivuuteen liittyviä kokemuksia ja havaintoja, jotka muodostivat perustan konkreettisille kehittämisehdotuksille.

Menetelmien vahvuutena voidaan pitää myös aineiston triangulaatiota, jossa haastatteluiden, havainnoinnin ja dokumenttianalyysin yhdistäminen paransi tulosten luotettavuutta. Eri aineistolähteiden vertailu mahdollisti havaintojen vahvistamisen useasta näkökulmasta ja vähensi yksittäisiin lähteisiin liittyvää vinoumaa. Tämä on erityisen tärkeää kehittämisprojekteissa, joissa ilmiöitä tarkastellaan monimutkaisessa organisaatioympäristössä.

Menetelmien rajoitteena voidaan kuitenkin pitää aineiston rajallista määrää sekä sitä, että tulokset perustuvat osittain subjektiivisiin näkemyksiin. Lisäksi tutkimus keskittyi tiettyyn organisaatiokontekstiin, mikä voi rajoittaa tulosten yleistettävyyttä muihin toimintaympäristöihin. Haastatteluihin liittyy myös riski vastaajien kokemusten ja näkemysten korostumisesta, mikä voi vaikuttaa tulosten painotuksiin.

Tästä huolimatta menetelmät tukivat hyvin tutkimuksen tavoitetta tuottaa käytännönläheisiä ja sovellettavia johtopäätöksiä. Menetelmien valinta oli perusteltu erityisesti tutkimuksen kehittämisluonteen vuoksi, jossa tavoitteena ei ole pelkästään ilmiön kuvaaminen, vaan myös konkreettisten parannusehdotusten tuottaminen.

Tutkimuksen luotettavuutta voidaan tarkastella sekä reliabiliteetin että validiteetin näkökulmasta. Reliabiliteettia tukee aineistonkeruun systemaattisuus sekä eri aineistolähteiden hyödyntäminen, mikä parantaa tulosten toistettavuutta. Validiteettia puolestaan vahvistaa se, että tutkimus kohdistuu suoraan käytännön toimintaympäristöön ja perustuu prosessissa toimivien asiantuntijoiden kokemuksiin. Näin tutkimus tuottaa realistisen kuvan validointiprosessin nykytilasta ja siihen liittyvistä kehitystarpeista.

8.2 Keskeisimmät tulokset ja tulosten arviointi

Tutkimuskysymys 1 koski lääkkeellisen ilman omavalmistuksen validointiprosessin vaiheita sekä niihin liittyviä laadun, riskienhallinnan ja tehokkuuden haasteita. Tulosten perusteella validointiprosessi muodostuu useista toisiinsa liittyvistä vaiheista, joissa korostuvat erityisesti käyttäjävaatimusten määrittely, vastuiden selkeyttäminen, validoinnin suunnittelu, toteutus, dokumentointi ja hyväksyntä. Keskeisimmiksi haasteiksi tunnistettiin epäselvä ohjeistus, vastuunjaon puutteet, prosessin vaihtelevat toteutustavat sekä päällekkäinen dokumentointityö. Lisäksi päällekkäiset työvaiheet ja tiedon hajanaisuus hidastavat prosessin sujuvuutta ja heikentävät sen tehokasta läpivientiä.

Näitä haasteita voidaan tuotantotalouden näkökulmasta tarkastella prosessivaihteluna ja hukkatyönä, jotka heikentävät prosessin virtaustehokkuutta ja pidentävät sen läpimenoaikaa. Erityisesti ohjeistuksen puute lisää tulkinnanvaraisuutta ja johtaa epäyhtenäisiin toimintatapoihin eri hankkeissa. Tämä puolestaan lisää korjaavien toimenpiteiden tarvetta myöhemmissä vaiheissa, mikä kasvattaa kokonaisresurssien käyttöä ja heikentää prosessin tehokkuutta.

Lisäksi havaittiin, että prosessin suorituskyky on vahvasti riippuvainen yksittäisten toimijoiden kokemuksesta. Tämä viittaa siihen, että prosessi ei ole riittävästi standardoitu, vaan perustuu osittain hiljaiseen tietoon. Tällainen toimintamalli on altis vaihtelulle ja vaikeuttaa prosessin kehittämistä pitkäjänteisesti.

Tutkimuskysymys 2 käsitteli lomakkeen suunnittelun vaikutusta prosessin tehokkuuteen. Tulosten perusteella voidaan todeta, että hyvin suunniteltu lomake parantaa dokumentaation laatua, selkeyttää työnkulkuja ja vähentää päällekkäisiä työvaiheita. Lomake toimii myös

prosessin ohjausvälineenä, joka tukee systemaattista etenemistä ja auttaa tunnistamaan keskeiset validointivaatimukset eri vaiheissa.

Lomakkeen merkitys korostuu erityisesti tilanteissa, joissa validointiprosessi ei ole käyttäjälle entuudestaan tuttu. Tällöin lomake toimii eräänlaisena toimintamallin konkretisointina, joka ohjaa käyttäjää vaiheittain ja vähentää virheiden riskiä. Samalla se tukee prosessin yhdenmukaista toteutusta eri hankkeissa.

Työn aikana kehitetty validointiprosessia tukeva lomake sekä kvalifiointilomake osoittautuivat käytännössä hyödyllisiksi työkaluiksi. Ne tukivat prosessin läpivientiä erityisesti monimutkaisissa hankkeissa, joissa eri toimijoiden välinen yhteistyö ja tiedonkulku korostuvat.

Kolmas tutkimuskysymys käsitteli lomakkeen soveltuvuutta sekä uusien että saneerattavien järjestelmien validointiin. Tulosten perusteella lomake on muokattavissa molempiin käyttötarkoituksiin. Sama lomakepohja soveltuu sekä uusien järjestelmien käyttöönoton validointiin että olemassa olevien järjestelmien saneerauksen jälkeiseen validointiin.

Tämä tukee prosessin standardointia ja mahdollistaa yhtenäisten toimintatapojen hyödyntämisen eri hanketyypeissä. Samalla se vähentää tarvetta kehittää erillisiä työkaluja eri käyttötarkoituksiin, mikä parantaa prosessin tehokkuutta ja hallittavuutta.

Tulosten perusteella työn keskeinen tuotantotaloudellinen kontribuutio ei ole yksinomaan validointilomakkeen kehittäminen, vaan validointiprosessin jäsentäminen vaiheittaiseksi ja hallittavaksi kokonaisuudeksi. Luvussa 7.5 esitetty kehitetty prosessimalli osoittaa, miten validoinnin sääntelyyn perustuvat vaiheet voidaan kytkeä aloitukseen, vastuunjakoon, dokumentointiin, arviointiin ja jatkuvaan parantamiseen. Näin työ vastaa tuotantotalouden näkökulmasta tarpeeseen vähentää prosessivaihtelua, selkeyttää työnkulkuja ja lisätä arvoa tuottavan työn osuutta.

Työn tuloksena muodostettu prosessimalli voidaan nähdä kehittämistyön välituloksena, jonka täysi vaikuttavuus edellyttää jatkossa käytännön käyttöönottoa, testaamista ja seurantaa. Näin prosessimallia voidaan arvioida todellisessa käyttöympäristössä ja kehittää edelleen jatkuvan parantamisen periaatteiden mukaisesti.

Tuloksia tarkasteltaessa voidaan todeta, että validointiprosessin haasteet ovat pitkälti rakenteellisia eikä yksittäisiin työvaiheisiin liittyviä. Tämä viittaa siihen, että prosessin

kehittäminen edellyttää kokonaisvaltaista lähestymistapaa, jossa huomioidaan sekä prosessin eri vaiheet että toimijoiden välinen yhteistyö.

Tuotantotalouden näkökulmasta keskeiseksi nousee prosessin virtaustehokkuuden parantaminen, mikä edellyttää erityisesti prosessivaihtelun vähentämistä ja arvoa tuottamattomien työvaiheiden tunnistamista. Tulokset osoittavat, että merkittävä osa tehottomuudesta syntyy tiedonkulun katkeamisesta ja epäselvistä toimintatavoista, jotka johtavat viiveisiin ja lisätyöhön.

Lisäksi voidaan todeta, että prosessin standardointi ei ainoastaan paranna tehokkuutta, vaan myös tukee laadunhallintaa ja riskienhallintaa. Yhtenäiset toimintamallit vähentävät virheiden todennäköisyyttä ja parantavat prosessin ennakoitavuutta, mikä on erityisen tärkeää säädellyssä toimintaympäristössä. Tuloksia voidaan tarkastella myös Lean-ajattelun ja kokonaisvaltaisen laatujohtamisen viitekehyksessä, joissa keskeistä on arvovirran sujuvuus, hukkatyön eliminointi ja prosessien jatkuva parantaminen. Tässä tutkimuksessa tunnistetut haasteet, kuten prosessivaihtelu ja epäselvät toimintamallit, vastaavat näissä viitekehyksissä kuvattuja kehityskohteita, mikä korostaa systemaattisen prosessikehittämisen merkitystä.

8.3 Ehdotukset jatkotoimenpiteiksi

Validointiprosessin kehittäminen edellyttää sekä välittömiä että pidemmän aikavälin toimenpiteitä. Lyhyen aikavälin kehittämistoimet kohdistuvat prosessin käytännön sujuvuuden parantamiseen, kun taas pitkän aikavälin toimenpiteet mahdollistavat prosessin systemaattisen kehittämisen ja jatkuvan parantamisen. Kehittämistoimenpiteiden suunnittelussa on keskeistä huomioida prosessin kokonaisuus, jotta yksittäiset muutokset tukevat toisiaan eivätkä johda uusiin tehottomuuksiin.

Luvussa 6 esitetyt tulokset osoittavat, että validointiprosessin keskeiset haasteet liittyvät erityisesti prosessivaihteluun, epäselviin toimintamalleihin sekä hukkatyön esiintymiseen. Näiden havaintojen pohjalta esitetyt kehittämistoimenpiteet kohdistuvat suoraan tunnistettuihin ongelmakohtiin ja tukevat prosessin systemaattista kehittämistä.

8.3.1 Lyhyen aikavälin toimet

Lyhyen aikavälin kehittämistoimenpiteet kohdistuvat erityisesti prosessin selkeyttämiseen ja käytettävyyden parantamiseen. Näitä ovat selkeän täyttöohjeen laatiminen, roolien ja vastuiden määrittely sekä aloituspalaverin vakiinnuttaminen osaksi prosessia. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan vähentää tulkinnanvaraisuutta ja parantaa prosessin ennakoitavuutta jo varhaisessa vaiheessa.

Lisäksi dokumentointikäytäntöjen yhtenäistäminen ja selkeiden viittauskäytäntöjen käyttöönotto voivat merkittävästi vähentää tiedon etsimiseen kuluvaa aikaa. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan nopeasti vähentää prosessivaihtelua ja hukkatyötä sekä parantaa prosessin virtaustehokkuutta. Lyhyen aikavälin kehittämistoimien etuna on niiden nopea toteutettavuus ja välittömät vaikutukset prosessin sujuvuuteen, mikä lisää myös toimijoiden sitoutumista kehittämistyöhön.

Lyhyen aikavälin toimenpiteiden toteuttaminen luo perustan prosessin yhtenäistämiselle ja vähentää merkittävästi operatiivista epävarmuutta. Samalla ne toimivat lähtökohtana laajemmille kehittämistoimenpiteille, sillä selkeä ja toimiva perusprosessi mahdollistaa tehokkaamman jatkokehittämisen.

8.3.2 Pitkän aikavälin toimenpiteet

Pitkän aikavälin kehittämistoimenpiteet liittyvät prosessin kokonaisvaltaiseen kehittämiseen ja standardointiin. Näitä ovat validointiprosessin systemaattinen dokumentointi, lomakkeen jatkokehittäminen osaksi laajempaa prosessiohjausta sekä koulutuksen ja perehdytyksen kehittäminen eri toimijaryhmille. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan vähentää riippuvuutta yksittäisten henkilöiden kokemuksesta ja siirtää toimintaa kohti standardoitua ja ennakoitavaa prosessia.

Lisäksi prosessin suorituskyvyn mittaaminen ja jatkuvan parantamisen periaatteiden hyödyntäminen mahdollistavat kehittämistoimenpiteiden vaikutusten arvioinnin. Tällöin voidaan tunnistaa keskeisiä mittareita, kuten virheiden määrä, dokumentaation laatu sekä arvoa tuottavan työn osuus, joiden avulla prosessin tehokkuutta ja laatua voidaan arvioida ja kehittää systemaattisesti. Mittareiden avulla voidaan analysoida prosessin virtaustehokkuutta,

tunnistaa hukkatyön lähteitä sekä arvioida kehittämistoimenpiteiden vaikutuksia prosessin suorituskykyyn ja laadunvarmistukseen.

Keskeistä on myös organisaatiokulttuurin tukeminen siten, että prosessien kehittäminen nähdään jatkuvana toimintana eikä yksittäisenä projektina. Näin voidaan varmistaa, että prosessi kehittyy johdonmukaisesti ja tukee organisaation tavoitteita pitkällä aikavälillä.

Pitkän aikavälin kehittämistoimenpiteiden onnistuminen edellyttää myös johdon sitoutumista sekä riittäviä resursseja prosessin kehittämiseen. Lisäksi on tärkeää varmistaa, että kehittämistoimenpiteet integroidaan osaksi organisaation normaalia toimintaa, jolloin ne eivät jää yksittäisiksi kehitysprojekteiksi vaan muodostavat jatkuvan parantamisen perustan.

Lähteet

Alasuutari, P. (2011). Laadullinen tutkimus 2.0. Tampere: Vastapaino.

De Vries, J. & Huijsman, R. (2011). Supply chain management in health services: an overview. Viitattu 16.2.2026. Saatavissa: https://www-emerald-com.ezproxy.cc.lut.fi/scm/article-pdf/16/3/159/2889245/13598541111127146.pdf

Edwards, P. Therriault, P & Katz, I. (2018). Onsite production of medical air: is purity a problem? Viitattu 21.4.2026. Saatavissa: https://link.springer.com/article/10.1186/s40248-018-0125-8

Commission. (2015). EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines. Viitattu 15.8.2025. Saatavissa: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en

Deming, W. E., (2000). Out of the crisis. Cambridge, Mass: MIT Press.

European Commission. (2015). EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines. Annex 6. Viitattu 15.8.2025. Saatavissa: https://health.ec.europa.eu/document/download/b9dfcd18-73d2-45f8-a3a7-e4558fdc2d58_en?filename=2009_07_annex6.pdf

European Commission. (2015). EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines. Annex 11. Viitattu 15.8.2025. Saatavissa: https://health.ec.europa.eu/document/download/8d305550-dd22-4dad-8463-2ddb4a1345f1_en?filename=annex11_01-2011_en.pdf

European Commission. (2015). EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines. Annex 15. Viitattu 15.8.2025. Saatavissa: https://health.ec.europa.eu/document/download/7c6c5b3c-4902-46ea-b7ab-7608682fb68d_en?filename=2015-10_annex15.pdf

European Medicines Agency. (2020). Good manufacturing practice (GMP) guidelines. Viitattu 28.5.2025. Saatavissa: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/good-manufacturing-practice

European Medicines Agency (2015). ICH guideline Q9 on quality risk management. Viitattu 21.1.2026. Saatavissa: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use-ich-guideline-q9-quality-risk-management-step-5-first-version_en.pdf

Fimea. (n.d). Lääkkeelliset kaasut. Viitattu 15.10.2025. Saatavissa: https://fimea.fi/valvonta/laakkeelliset-kaasut?

Fimea. 25.5.2020. Sairaalat ja terveyskeskukset voivat tietyin edellytyksin valmistaa itse lääkkeellistä happea ja ilmaa Suomessa. Viitattu 22.1.2026. Saatavissa: https://fimea.fi/-/sairaalat-ja-terveyskeskukset-voivat-tietyin-edellytyksin-valmistaa-itse-laakkeellista-happea-ja-ilmaa-suomessa

Gentile, M. (2011). Inhaled Medical Gases: More to Breathe Than Oxygen. Viitattu 22.1.2026. Saatavissa: https://www.liebertpub.com/doi/epub/10.4187/respcare.01442

Hirsjärvi, S. & Hurme, H. (2022). Tutkimushaastattelu: Teemahaastattelun teoria ja käytäntö. Helsinki: Gaudeamus.

Hirsjärvi, S. Remes, P. & Sajavaara, P. (2013). Tutki ja kirjoita. Helsinki: Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi.

Lukka, K. (2014). Konstruktiivinen tutkimusote. Metodix. Viitattu 30.10.2025. Saatavissa: https://metodix.fi/2014/05/19/lukka-konstruktiivinen-tutkimusote/?utm_source=chatgpt.com

Ojasalo, K. Moilanen, T. & Ritalahti, J. (2014). Kehittämistyön menetelmät: Uudenlaista osaamista liiketoimintaan. Helsinki: Sanoma Pro.

Reason, J. (2000). Human error: models and management. Viitattu 20.4.2026. Saatavissa: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC1117770/

Slack, N. Brandon-Jones, A. & Burgess, N. (2022). Operations Management 10th Edition (uPDF). Pearson Education.

SSTY – Suomen Sairaalatekniikan yhdistys ry. (2020). Sairaalakaasujärjestelmien suunnittelu-, asennus- ja huolto-ohje. Forssa: Talotekniikka-Julkaisut Oy.

Tuomi, J. & Sarajärvi, A. (2018). Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi.

Tuominen, K. (2021). Prosessien kehittämisen koulutus. Helsinki: Oy Benchmarking Ltd.

Tutkimuseettinen neuvottelukunta. (2023). Hyvä tieteellinen käytäntö (HTK). Helsinki: Tutkimuseettinen neuvottelukunta.

Vilkka, H. (2007). Tutki ja mittaa: Määrällisen tutkimuksen perusteet. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi.

Vilkka, H. (2025). Tutki ja kehitä. Jyväskylä: Santalahti-kustannus.

Woikoski. (2026). Valmisteyhteenveto: Lääkeilma. Viitattu 21.4.2026. Saatavissa: https://www.woikoskimedical.fi/downloads/laakeilma-valmisteyhteenveto.pdf

Liite 1.

Haastattelun runko

- Mikä on nykyinen roolisi liittyen lääkkeellisen ilman validointiprosessiin?
- Kuinka monessa validoinnissa olet ollut mukana?
- Miten kuvailisit nykyistä validointiprosessia?
- Mitä ajatuksia lomake herättää ensisilmäyksellä? (selkeys, rakenne, helppokäyttöisyys)
- Miltä nykyisen lomakkeen sisältö mielestäsi vaikuttaa? (onko jotain epäselvää, turhaa tai puuttuvaa)
- Mitkä kohdat mielestäsi toimivat hyvin? (Voisitko kertoa konkreettisen esimerkin)
- Missä kohdissa ilmenee haasteita ja/tai epäselvyyksiä? (Voisitko kertoa konkreettisen esimerkin)
- Kuinka hyvin lomake tukee työn onnistumista käytännössä?
- Mitä muutoksia itse validointiprosessiin tarvittaisiin, jotta se olisi sujuvampi ja selkeämpi?
- Millaisia ohjeita, työkaluja tai tukea toivoisit prosessin eri vaiheisiin?
- Onko jotain tärkeää, jota emme käsitelleet mutta jonka haluaisit tuoda esiin?