

Hankintapäätös, puheohjatun käyttöliittymän MDR-konsultointi ja käytettävyyvalidointi JST Healthcare Solutions Oy:ltä

Valmistelijat ICT-palvelupäällikkö Sirpa Sundgren, p. 014 269 5678

Selostus Hankinnan kohde, arvo ja sopimuskausi

Hankinnan kohteena on puheohjatun käyttöliittymän MDR-konsultointi ja käytettävyyvalidointi. Keski-Suomen hyvinvointialue on pyytänyt JST Healthcare Solutions Oy:ltä tarjouksen käyttöliittymän ja käytettävyyden validoinnista MDR-vaatimusten mukaisesti Keski-Suomen hyvinvointialueen omaan puheohjattuun käyttöliittymään. Käyttöliittymän validointi kattaa MDR-vaatimusten mukaiset valmistajan vastuun alaiset validointitoimenpiteet, jotka varmistavat laitteen turvallisen käytön ja suorituskyvyn lääkintälaittevaatimusten mukaisesti uudessa puhekäyttöliittymässä sisältäen:

- verifiointitestaussuunnitelman ja MDR-vaatimusten mukaiset testit ottaen huomioon valmistajan kliinisen arvioinnin mukaiset kliiniset hyödyt ja suorituskykyvaatimukset,
- käytettävyytestaussuunnitelman ja MDR-vaatimusten mukaiset käytettävyytestit,
- tukea hyvinvointialueen sisäiseen tekniseen testaukseen ja testiraportointiin,
- markkinoille saattamisen jälkeisten valvontatoimenpiteiden ja roolien läpikäynnin ja
- käyttöönottokoulutukset ja koulutusmateriaalit.

Hankinta kuuluu julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista annetun lain (1397/2016) 25 § kohdan 1 koskeviin hankintoihin. Hankinnan ennakoitu kokonaisarvo ilman arvonlisäveroa jää alle hankintalain mukaisen kansallisen kynnsarvon, joten hankinnassa on kyse niin sanotusta pienhankinnasta eikä pienhankintoihin sovelleta hankintalakia. Hankinnassa on menetelty hankintayksikön hankintaohjeen mukaisesti.

Keski-Suomen hyvinvointialueen hankintaohjeiden mukaan pienhankinta voidaan toteuttaa suorahankintana muun muassa silloin, kun sille on jokin hankintalaissa säädetty suorahankintaperuste tai kun tarjouskilpailun kustannukset ylittäisivät kilpailuttamisesta saatavan hyödyn. Hankintayksikkö katsoo, että kilpailuttamisen kustannukset ylittäisivät kilpailuttamisesta saatavat hyödyt.

Tietohallintojohtaja

Tarjous on pyydetty sähköpostitse ja tarjouksesta on neuvoteltu JST Healthcare Solutions Oy:n (y-tunnus 3114255-4) kanssa.

Hankinnan arvonlisäveroton kokonaisarvo on 30.000 euroa sopimuskaudella ja jää alle kansallisen kynnysarvon. Kyseessä on kertahankinta.

Hankintapäätöksen tiedoksiannolla ei synny sopimusta osapuolten välille.

Sitova sopimus syntyy tilaajan ja toimittajan välille vasta sitten, kun osapuolet ovat allekirjoittaneet hankintasopimuksen.

Hankinta on hyvinvointialueen hyväksytyn talousarvion 2026 mukainen.

Päätösvallan peruste

Hallintosäntö § 78

Päätös

Päätän, että Keski-Suomen hyvinvointialue hankkii puheohjatun käyttöliittymän MDR-konsultoinnin ja käytettävyyvalidoinnin JST Healthcare Solutions Oy:ltä.

Paananen Ari-Pekka
Tietohallintojohtaja

Tämä päätös on sähköisesti allekirjoitettu
asianhallintajärjestelmässä.

Liitteet

-

Jakelu

asianosaiset
valmistelija

Nähtävilläolopaikka

Päätös on julkaistu Keski-Suomen hyvinvointialueen
tietoverkossa www.hyvaks.fi

Tietohallintojohtaja

Hankintaoikaisuohje

Hankintayksikön päätökseen tai muuhun hankintamenettelyssä tehtyyn ratkaisuun tyytymätön voi hakea päätökseen muutosta tekemällä hankintayksikölle hankintalain (1397/2016) mukaisen hankintaoikaisuvaatimuksen.

Päätös on lainvoimainen hankintaoikaisu- ja valitusajan jälkeen, ellei päätöksestä ole tehty hankintaoikaisua tai valitusta markkina-oikeuteen, eikä sitä ole otettu ylemmän toimielimen käsiteltäväksi.

Toimitusosoite

Hankintaoikaisuvaatimus toimitetaan hankintayksikölle osoitteeseen

Keski-Suomen hyvinvointialue
Kirjaamo
Vehkakatu 1
40700 Jyväskylä
kirjaamo@hyvaks.fi

Hankintaoikaisuvaatimuksen tekemiseen oikeutetut

Hankintaoikaisun voi tehdä asianosainen eli se ehdokas tai tarjoaja, jonka oikeusasemaan hankintapäätöksellä on vaikutusta tai muu taho, jota asia koskee.

Hankintaoikaisun kustannukset

Hankintaoikaisuvaatimuksen käsittely on maksutonta.

Päätöksen tiedoksisaanti ja hankintaoikaisuvaatimuksen tekemiselle säädetty aika

Hankintapäätös on annettu tiedoksi sähköisesti. Asianosainen on saanut tiedon hankintapäätöksestä oheisasiakirjoineen sinä päivänä, jolloin sähköinen viesti on vastaanottajan käytettävissä tämän vastaanottolaitteessa siten, että viestiä voidaan käsitellä.

Asianosainen on saanut tiedon päätöksestä lähettämispäivänä, jollei asianosainen esitä luotettavaa selvitystä tietoliikenneyhteyksien toimimattomuudesta tai vastaavasta muusta seikasta, jonka johdosta sähköinen viesti on saapunut asianosaiselle myöhemmin.

Jos määräajan viimeinen päivä on pyhäpäivä, itsenäisyyspäivä, vapunpäivä, joului- tai juhannusaatto tai arkipäivä, saa hankintaoikaisun tehdä ensimmäisenä arkipäivänä sen jälkeen.

Asianosaisen on vaadittava hankintaoikaisua 14 päivän kuluessa siitä, kun asianosainen on saanut tiedon hankintayksikön päätöksestä tai muusta hankintamenettelyssä tehdystä ratkaisusta.

Hankintaoikaisuvaatimuksen vireilletulo ja käsittely eivät vaikuta siihen määräaikaan, jonka kuluessa asianosainen voi hankintalain nojalla hakea muutosta valittamalla markkinaoikeuteen.

Hankintaoikaisu on toimitettava yllä mainittuun osoitteeseen hyvinvointialueen kirjaamoon viimeistään määräajan viimeisenä päivänä ennen virka-ajan päättymistä.

Oikaisuvaatimuksen voi toimittaa henkilökohtaisesti, asiamiestä käyttäen, lähetin välityksellä, postitse tai sähköpostitse.

Hankintaoikaisun lähettäjä on vastuussa siitä, että vaatimuskirjelmä tai viesti saapuu ennen määräajan päättymistä viranomaiselle. Hankintaoikaisun lähettäminen postitse tai sähköisesti tapahtuu lähettäjän omalla vastuulla.

Hankintaoikaisuvaatimuksen muoto ja sisältö

Hankintaoikaisuvaatimus on tehtävä kirjallisena ja siitä on käytävä ilmi:

- hankintayksikön päätös tai muu ratkaisu, johon hankintaoikaisu kohdistuu,
- vaatimukset eli miten päätöstä tai muuta ratkaisua halutaan oikaistavaksi sekä
- perustelut eli millä perusteella päätöstä tai muuta ratkaisua halutaan oikaistavaksi.

Hankintaoikaisussa on ilmoitettava oikaisua vaativan nimi, sähköinen yhteystieto tai postiosoite sekä puhelinnumero. Jos puhevaltaa käyttää hankintaoikaisun tekijän laillinen edustaja tai asiamies, hankintaoikaisussa on ilmoitettava myös tämän yhteystiedot.

Hankintaoikaisuun on liitettävä asiakirjat, joihin vaatimuksen tekijä vetoaa vaatimuksensa tueksi, jolleivät ne jo ole hankintayksikön hallussa. Lisäksi hankintaoikaisussa tulee antaa selvitys siitä, milloin hankintaoikaisun tekijä on saanut päätöksen tiedoksi tai muu selvitys hankintaoikaisuajan alkamisajankohdasta.

Hankintaoikaisun tekijän, laillisen edustajan tai asiamiehen on allekirjoitettava hankintaoikaisu. Sähköistä asiakirjaa ei kuitenkaan tarvitse täydentää allekirjoituksella, jos asiakirjassa on tiedot lähettäjistä eikä asiakirjan alkuperäisyyttä tai eheyttä ole syytä epäillä.

Oikaisuvaatimusohje

Hankintayksikön päätökseen tai muuhun hankintamenettelyssä tehtyyn ratkaisuun tyytymätön voi hakea päätökseen muutosta tekemällä Keski-Suomen hyvinvointialueen aluehallitukselle hyvinvointialuelain (611/2021) mukaisen oikaisuvaatimuksen.

Tietohallintojohtaja

Toimitusosoite

Oikaisuvaatimus toimitetaan osoitteeseen

Keski-Suomen hyvinvointialue
Aluehallitus
Viitaniementie 1 A
40720 Jyväskylä
kirjaamo@hyvaks.fi

Oikaisuvaatimuksen tekemiseen oikeutetut

Oikaisuvaatimuksen saa tehdä se, johon päätös on kohdistettu tai jonka oikeuteen, velvollisuuteen tai etuun päätös välittömästi vaikuttaa (*asianosainen*) sekä hyvinvointialueen jäsen.

Oikaisuvaatimuksen kustannukset

Oikaisuvaatimuskäsittely on maksutonta.

Päätöksen tiedoksisaanti ja hankinta-oikaisuvaatimuksen tekemiselle säädetty aika

Oikaisuvaatimus on jätettävä yllä mainitulle viranomaiselle 14 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista.

Mikäli päätös on annettu tiedoksi asianosaiselle sähköisenä viestinä hänen suostumuksellaan, katsotaan asiakirja annetun tiedoksi kolmantena päivänä viestin lähettämisestä, jollei muuta näytetä.

Hyvinvointialueen jäsenen katsotaan saaneen päätöksestä tiedon seitsemän päivän kuluttua siitä, kun päätös on asetettu yleisesti nähtäväksi Keski-Suomen hyvinvointialueen verkkosivuille.

Oikaisuvaatimusaikaa laskettaessa tiedoksisaantipäivää ei lueta määräaikaan.

Jos oikaisuvaatimusajan viimeinen päivä on pyhäpäivä, itsenäisyyspäivä, vapunpäivä, joului- tai juhannusaatto tai arkilauantai, saa oikaisuvaatimuksen toimittaa ensimmäisenä sen jälkeisenä arkipäivänä.

Oikaisuvaatimus on muutoksenhakijan tai hänen valtuuttamansa asiamiehen toimitettava yllä mainitulle valitusviranomaiselle hyvinvointialueen kirjaamon aukioloaikana ennen oikaisuvaatimusajan päättymistä.

Sähköisen viestin katsotaan saapuneen viranomaiselle silloin, kun se on viranomaisen käytettävissä vastaanottolaitteessa tai tietojärjestelmässä siten, että viestiä voidaan käsitellä.

Tietohallintojohtaja

Oikaisuvaatimus lähetetään aina lähettäjän omalla vastuulla.

Valituksen muoto, sisältö ja liitteet

Oikaisuvaatimus on tehtävä kirjallisena.

Oikaisuvaatimuksessa on ilmoitettava:

- päätös, johon haetaan muutosta
- miltä kohdin päätökseen haetaan muutosta ja mitä muutoksia
- siihen vaaditaan tehtäväksi sekä
- muutosvaatimuksen perusteet.

Oikaisuvaatimukseen on liitettävä ne asiakirjat, joihin sen tekijä vetoaa vaatimuksensa tueksi, jollei niitä ole jo aikaisemmin toimitettu viranomaiselle.

Oikaisuvaatimuksen tekijän, laillisen edustajan tai asiamiehen on allekirjoitettava oikaisuvaatimus. Kirjelmässä on mainittava oikaisuvaatimuksen tekijän, ja jos hän ei ole allekirjoittaja, myös allekirjoittajan nimi, asuinkunta ja postiosoite sekä puhelinnumero, johon asiaa koskevat ilmoitukset voidaan toimittaa. Sähköistä asiakirjaa ei tarvitse täydentää allekirjoituksella, jos asiakirjassa on tiedot lähettäjistä eikä asiakirjan alkuperäisyyttä tai eheyttä ole syytä epäillä.