
PPHVADno-2025-10475**Hankintapäätös: UDI-koodituki toiminallisuus ja asiantuntijatyö Effector-järjestelmään****Hankinnan kohde**

Hankinnan kohteena on Pohjois-Pohjanmaan Hyvinvointialueen (Pohde) käytössä olevaan Effector järjestelmään toiminnallisuus, joka mahdollistaa UDI-koodin lukemisen laitteesta joko suoraan laitekortille tai saapumisen yhteydessä.

Lääkinnällisten laitteiden valmistajat Yhdysvaltojen ja Euroopan markkinoilla ovat lisänneet uuden yksilöllisen laitetunnisteen UDI:n (Unique Device Identification) kaikkiin tuotteisiinsa. Lääkinnällisten laitteiden käyttäjille, kuten sairaaloille UDI-tunnisteiden hyödyntäminen lisää potilasturvallisuutta ja luo mahdollisuuksia tilaus- ja toimitusketjun tehostamiseen.

Hankinta on hankintalain (1397/2016) 25 §:n kansallisen kynnysarvon alittava pienhankinta.

Hankintamenettely

Tarjouspyyntö lähetettiin 12.5.2025 sähköpostitse toimittajalle Polycon Oy.

Toimittaja antoi hankinnassa tarjouksen 14.5.2025.

Päätöksen peruste

Tarjouspyyntö lähetettiin vain yhdelle toimittajalle, koska kyseessä on alkuperäisen toimittajan kanssa tehtävä uusi palveluhankinta, joka vastaa aiemmin tehtyä palveluhankintaa ja aiemmin käytössä olleen palvelun käytön lisäämistä. Vain tietty toimittaja voi toteuttaa hankinnan teknisestä tai yksinoikeuden suojaamiseen liittyvästä syystä jo aiemmin käytössä olleeseen palveluun. Järkeviä vaihtoehtoisia tai korvaavia ratkaisuja ei ole, eikä kilpailun puuttuminen johdu hankinnan ehtojen keinotekoisesta kaventamisesta.

Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueella (Pohde) on käytössä Effector-järjestelmä Lääkintätekniikassa (lääkintälaiterekisteri), apuvälinepalveluissa ja Hoitotarvikejakelussa. Effector-järjestelmään hankittava UDI-koodi tuki on Lääkinnällisistä laitteista annetulla asetuksella (EU) 2017/745 ja in vitro - diagnostiikkaan tarkoitetuista lääikinnällisistä laitteista annetulla asetuksella (EU) 2017 /746 käyttöön otettava yksilölliseen laitetunnistukseen (UDI) perustuva laitetunnistusjärjestelmä, joka parantaa lääikinnällisten laitteiden jäljitettävyyttä.

UDI-tunniste on laitteessa ja/tai pakkausmerkinnöissä oleva koodi, jonka valmistajan tulee muodostaa ja ylläpitää virallisen antajayksikön (issuing entity) ohjeiden mukaisesti. Yksilöllinen tunniste vaaditaan, jotta jokainen laite on tunnistettavissa ja merkintä hyödynnettävissä samalla tavalla kaikilla markkinoilla.

Hankinnan arvo ilman arvonlisäveroa on yhteensä 6 575 euroa, ja ylläpito yhteensä 120,54 euroa/kk, jolloin vuotuinen ylläpito yhteensä 1 446,48 euroa (alv0%).

Laskutusosoite:

Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue (pakollinen)

Konsernipalvelut (pakollinen)

003732213262120 (pakollinen)

PL 5016 (pakollinen)

02066 DOCUSCAN (pakollinen)

Toimittajan tarjous vastaa tarjouspyyntöä. Pohde hyväksyy toimittajan tarjouksen.

Hankintapäätös ei muodosta hankintasopimusta, vaan se syntyy osapuolten välisellä erillisellä kirjallisella sopimuksella.

Hankinnan kustannukset veloitetaan vy 10221, tili 4342. Viite: Tietohallinto 10221/Päivi Ahola.

Toimivallan peruste: Konsernipalvelujen johtajan toimivallan siirtäminen 26.3.2025 (9 /2025) liitteen 1 kohdan 2 perusteella toimivalta asiassa on tietohallinnon palvelualuejohtajalla (tietohallintojohtaja).

Päätös

Pohde hankkii UDI-koodituen lääkintälaitteille, apuvälineille ja hoitotarvikkeille Effector-järjestelmään sekä siihen liittyvää asiantuntijatyötä järjestelmän toimittajalta Polycon Oy:ltä saadun tarjouksen nro 3419 mukaisesti.

1) UDI-koodituki apuvälineille ja laitteille hankintahinta 3 725 € (alv 0%) ja kuukausittainen ylläpito 68,29 €/kk (alv0%)

2) UDI-koodituki hoitotarvikkeille 2 850 € (alv0%) ja kuukausittainen ylläpito 52,25 €/kk (alv0%)

Hankinnan arvo ilman arvonlisäveroa on 12 360,92 euroa 48 kuukaudelle laskettuna.

Tiedoksi

Tiedoksiannon päivämäärä: 18.6.2025, tiedoksiantotapa: sähköisesti, vastaanottajat: Polycon Oy / Eveliina Sirviö ja Kärt Mäkinen-Nyman, Pohde / palvelupäällikkö Paula Vahtola, palveluvastaava Päivi Ahola, huoltomestari Jukka Sassi, konsernipalvelujen johtaja Jouko Luukkonen. Tiedoksiantaja: Anu Mikkola, tietohallintos sihteeri. Lisätietojen antaja: Paula Vahtola, paula.vahtola@pohde.fi, p. 040 162 9924

Allekirjoitus

Heikki Mikkonen, vs. tietohallintojohtaja

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue 18.06.2025 klo 13:32. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Viranhaltijapäätöksen nähtävänäolo

Viranhaltijapäätös on nähtävillä Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen verkkosivuilla 18.6.2025 alkaen.

Oikaisuvaatimus

§ 89

Oikaisuvaatimusohje

Tähän päätökseen tyytymätön asianosainen voi hakea päätökseen muutosta tekemällä hankintaoikaisuvaatimuksen tai hyvinvointialuelain mukaisen oikaisuvaatimuksen taikka molemmat.

I Ohjeet hankintaoikaisuvaatimuksen tekemiseksi

Julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista annetun lain (1397/2016, jäljempänä hankintalaki) 135 §:n mukaan sellaisen hankintayksikön päätöksen tai muun hankintamenettelyssä tehdyn ratkaisun korjaamiseksi, johon ei muutoin sovelleta hankintalakia, voidaan hakea muutosta vaatimalla hankintayksiköltä oikaisua (jäljempänä hankintaoikaisu).

Hankintaa koskevasta asiasta voi tehdä hankintayksikölle hankintaoikaisuvaatimuksen se, jota asia koskee (jäljempänä asianosainen). Asianosainen on se, jonka oikeuteen, velvollisuuteen tai etuun päätös välittömästi vaikuttaa.

Hankintaoikaisuvaatimuksen kohde

Hankintayksikön päätökseen tai muuhun hankintamenettelyssä tehtyyn ratkaisuun tyytymätön voi vaatia hankintayksiköltä hankintaoikaisua. Hankintaoikaisua voi vaatia hankintayksiköltä kirjallisesti tarjouskilpailuun osallistunut tarjoaja tai osallistumishakemuksen tehnyt ehdokas tai muu taho, jota asia koskee.

Hankintaoikaisuvaatimuksen tekemiselle säädetty aika

Asianosaisen on vaadittava hankintaoikaisua 14 päivän kuluessa siitä, kun asianosainen on saanut tiedon hankintayksikön päätöksestä valitusosoituksineen tai muusta hankintamenettelyssä tehdystä ratkaisusta. Vaatimus on esitettävä viimeistään määräajan viimeisenä päivänä ennen virka-ajan päättymistä.

Tiedoksisaantipäivää ei lueta oikaisuvaatimusaikaan. Jos määräajan viimeinen päivä on pyhäpäivä, itsenäisyyspäivä, vapunpäivä, joului- tai juhannusaatto tai arkilauantai, voi oikaisuvaatimuksen tehdä ennen viraston aukioloajan päättymistä ensimmäisenä arkipäivänä sen jälkeen.

Tiedoksianto sähköisesti

Hankintapäätös on annettu tiedoksi sähköisen asiointilain (laki sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa, 13/2003) 19 §:n mukaisesti, ja asianosainen on antanut suostumuksensa siihen, että päätös voidaan lähettää hänelle sähköisesti tiedoksi. Asianosainen on saanut päätöksen tiedoksi kolmantena päivänä sen lähettämisestä, jollei muuta näytetä.

Hankintaoikaisua koskevan vaatimuksen sisältö

Hankintaoikaisuvaatimuksesta on käytävä ilmi vaatimukset perusteineen. Vaatimuksesta on käytävä ilmi oikaisua vaativan nimi sekä tarvittavat yhteystiedot asian hoitamiseksi.

Vaatimukseen on liitettävä asiakirjat, joihin vaatimuksen tekijä vetoaa, mikäli ne eivät jo ole hankintayksikön hallussa.

Oikaisuvaatimusviranomainen

Hankintaoikaisuvaatimus osoitetaan päätöksen tehneelle viranhaltijalle tai toimielimelle, ja se toimitetaan hankintayksikölle alla olevaan posti- tai sähköpostiosoitteeseen.

- yhteystiedot: Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue, Kirjaamo
- postiosoite: PL 10, 90029 POHDE
- käyntiosoite: Technopolis, Kiviharjunlenkki 1 C, 90220 OULU
- sähköpostiosoite: kirjaamo@pohde.fi
- puhelinnumero: 08 315 6126

Kirjaamon aukioloaika on arkisin klo 08.00–15.45.

II Ohjeet hyvinvointialuelain mukaisen oikaisuvaatimuksen tekemiseksi

Tähän päätökseen tyytymätön voi tehdä kirjallisen oikaisuvaatimuksen.

Oikaisuvaatimuksen saa tehdä:

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

Oikaisuvaatimusaika

Oikaisuvaatimus on tehtävä 14 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista.

Oikaisuvaatimus on toimitettava Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen aluehallitukselle viimeistään määräajan viimeisenä päivänä ennen kirjaamon aukioloajan päättymistä.

Asianosaisen katsotaan saaneen päätöksestä tiedon, jollei muuta näytetä, seitsemän päivän kuluttua kirjeen lähettämisestä. Käytettäessä tavallista sähköistä tiedoksiantoa asianosaisen katsotaan saaneen päätöksestä tiedon, jollei muuta näytetä, kolmantena päivänä viestin lähettämisestä.

Hyvinvointialueen jäsenen katsotaan saaneen päätöksestä tiedon seitsemän päivän kuluttua siitä, kun pöytäkirja on pantu nähtäville hyvinvointialueen verkkosivustolle.

Tiedoksisaantipäivää ei lueta oikaisuvaatimusaikaan. Jos oikaisuvaatimusajan viimeinen päivä on pyhäpäivä, itsenäisyyspäivä, vapunpäivä, joului- tai juhannusaatto tai arkilauantai, saa oikaisuvaatimuksen tehdä ensimmäisenä arkipäivänä sen jälkeen.

Oikaisuvaatimusviranomainen

Oikaisuvaatimus osoitetaan aluehallitukselle ja toimitetaan hankintayksikölle alla olevaan posti- tai sähköpostiosoitteeseen.

- yhteystiedot: Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue, Kirjaamo

-
- postiosoite: PL 10, 90029 POHDE
 - käyntiosoite: Technopolis, Kiviharjunlenkki 1 C, 90220 OULU
 - sähköpostiosoite: kirjaamo@pohde.fi
 - puhelinnumero: 08 315 6126

Kirjaamon aukioloaika on arkisin klo 08.00–15.45.

Oikaisuvaatimuksen muoto ja sisältö

Oikaisuvaatimus on tehtävä kirjallisesti. Myös sähköinen asiakirja täyttää vaatimuksen kirjallisesta muodosta.

Oikaisuvaatimuksessa on ilmoitettava:

- päätös, johon haetaan oikaisua
- miten päätöstä halutaan oikaistavaksi
- millä perusteella oikaisua vaaditaan.

Oikaisuvaatimuksessa on lisäksi ilmoitettava tekijän nimi, kotikunta, postiosoite ja puhelinnumero.

Jos oikaisuvaatimus päätös voidaan antaa tiedoksi sähköisenä viestinä, yhteystietona pyydetään ilmoittamaan myös sähköpostiosoite.

Pöytäkirja

Päätöstä koskevia pöytäkirjan otteita ja liitteitä voi pyytää Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen kirjaamosta. Pöytäkirja on viety nähtäväksi hyvinvointialueen verkkosivustolle.