

Aina Pollard Ødegaard og Oda Bolstad Bøasæter

Verifisering av automasjoner i medisinske laboratorier:

En kunnskapsbasert studie for å samle erfaring og skape et bidrag til felles kunnskapsbygging

Masteroppgave i Helseinformatikk

Veileder: Kirsti Elisabeth Berntsen

Mai 2022

Aina Pollard Ødegaard og Oda Bolstad Bøasæter

Verifisering av automasjoner i medisinske laboratorier:

En kunnskapsbasert studie for å samle erfaring og skape et bidrag til felles kunnskapsbygging

Masteroppgave i Helseinformatikk
Veileder: Kirsti Elisabeth Berntsen
Mai 2022

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet
Fakultet for informasjonsteknologi og elektroteknikk
Institutt for datateknologi og informatikk



Kunnskap for en bedre verden

Sammendrag

Offentlige medisinske laboratorier har de siste årene vært i kraftig faglig utvikling. Laboratoriene får mer å gjøre, og arbeidsoppgavene blir mer komplekse. For å kunne håndtere den økende arbeidsmengde på laboratoriene blir stadig flere arbeidsoppgaver automatisert og det blir laget ny programvare som skal hjelpe til med å utføre jobben med å gi raskere svartid til rekvirentene. Slike automasjoner er raskt på vei inn i medisinske laboratorier og mange laboratorier har skaffet seg dette allerede (Genzen et al., 2018; Goldsack, 2019; Lippi & Da Rin, 2019).

Verifisering av instrumenter som behandler pasientdata er komplekst og krever mye arbeid, tid og ressurser. Medisinske laboratorier er rutinerte i å foreta verifisering av metodene til analyseinstrumentet. En automasjon er derimot en kombinasjon av instrument og kompleks programvare. Det finnes lite litteratur og kunnskap om dette feltet.

Denne case-studien er et erfaringsbasert studie der det ble fokusert på fremgangsmåtene informantene brukte ved verifisering av automasjon. Vinklingen i studien er fokusert på eksperter som selv har verifisert en automasjon på et medisinsk laboratorium, de blir i denne sammenhengen kalt for informanter. Informantene hadde en sentral rolle i verifisering, og de var alle utdannet som bioingeniører. Vi besvarte følgende problemstilling med kvalitative studier: **«Hvordan foregår en verifikasjon av medisinsk laboratorieautomasjoner? - en erfaringsstudie av praksis, og kunnskapsbygging»**. For å presisere problemstillingen ytterligere hadde vi seks hjelpespørsmål og vi ønsket besvart. Det ble utført intervjuer som var fokusert på informantens perspektiv og deres opplevelse i rollen under verifiseringen. Datainnsamlingen ble utført som dybdeintervju.

Studien viser at informantene kunne hatt nytte av mer kunnskap om verifiseringen av en automasjon. De fleste hadde tilgang til noe kunnskap, enten gjennom andre ansatte eller tidligere dokumentasjon. Informantene hadde ulike stillingstitler, alle hadde en stilling innenfor IT, kvalitet eller som fagansvarlig. Størrelsen av automasjonen ble presentert som kompleksitet, der antall fagområder ga uttrykk for det. De fleste hadde automasjoner med minst fire ulike fagområder, det krever kommunikasjon og planlegging å kunne koble de ulike fagområdene sammen på en automasjon. Vi observerte to ulike fremgangsmåter for å utføre en verifisering. Begge metodene ansees som akseptable da Norsk Akkreditering (NA) har godkjent verifisering der disse metodene er benyttet, hvilken som velges kommer an på tilgang til de ulike ressursene. Når man har verifisert skal det dokumenteres, det må være mulig å vise i ettertid at det er blitt utført riktig.

Det kreves en del ressurser for verifisering. Det innebærer ikke bare funksjonstesting, det krever også dokumentasjon og det tar tid å finne fremgangsmåte for verifisering. Man må finne ut hva som må være godkjent og klart før automasjonen kan bli brukt til å behandle pasientprøver. Dette er en avgjørelse som må tas i samråd med fagansvarlige, medisinsk ansvarlig og ledelsen.

Alle med unntak av to nevnte at de ønsket et eget dokument for hva som krevdes av en verifisering, i henhold til krav fra NA og ISO-standarder. Det er tydelig at de mangler de rette verktøyene for å kunne utføre arbeidet sitt i en verifisering uten å være usikre på hva som kreves av dem. Vi har derfor utviklet et forslag til veiledning som andre kan bruke for å kunne sette i gang med verifisering av en automasjon. Det er også laget et Excel-ark som kan tilpasses individuelt. De er linket nederst i oppgaven.

Abstract

Title: Verification of automation in medical laboratories – an experience-based case-study and a contribution to the core of collective knowledge.

Instruments that require precision are complicated to verify, they also are time and resource consuming. A biomedical laboratory scientist is qualified to verify the already complex, analytical part of the instrument. When it comes to an automation, it is even more complex. An automation is a combination of an instrument that has moving parts and a software that you can build and configure to your needs. There is insufficient literature and knowledge available on how to perform a verification process of an automation.

This is an experience-based study. We wanted to learn how our sources completed a verification of an automation at their laboratory. Our informants are experts in their field and had an essential role in the verification. All were biomedical laboratory scientists. We addressed this issue: **"How does a verification of medical laboratory automation take place - an experience-based case-study of practice, and knowledge"**. The interviews were based on qualitative studies. To further clarify the issue, we had seven questions to guide us to our answer. We conducted in-depth interviews based on our source's perspective and their experience during the verification.

The result from the study shows that our sources would like to have had more knowledge about the process of verification of an automation before they started. Most of them had access to some knowledge to varying degrees, either as other colleagues or from previous documents. The sources had different job titles, all had a position within either IT, quality assurance or subject leader/manager. The type of automation is presented as a complexity depending on how many subject areas are involved in the automation. Most had automations with at least four different subject areas, which requires communication and planning to be able to connect the subject areas together on one automation. We observed two different procedures used to perform the verification. Both methods are acceptable, with resource availability dictating which method was chosen. During and after verification, it is vital that the tests are well documented to demonstrate the process has been performed correctly.

Verification requires resources, for testing, documentation and collection of knowledge for the field. When you have the sufficient resources within the field, it is possible to find out which tests must be approved, and which tests isn't that important before the automation is put into the routine.

All sources except two wanted a guidance protocol to detail what is required in a verification, in accordance with requirements from NA and ISO standards. They lack the correct tools to be able to perform their work in a verification and are unsure of what is required of them. We have therefore developed a guide that can be used to be able to start the verification process. We have also developed an Excel spreadsheet which they can customize individually. The link to this is at the end of the thesis.

Forord

Denne masteroppgaven er et avsluttende prosjekt på erfaringsbaserte master i Helseinformatikk, ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU) i Trondheim. Studiet er et samarbeid mellom ved Institutt for datateknologi og informatikk (IDI) og det medisinske fakultet (MHF).

Oppgaven har som formål å samle kunnskap og erfaring fra andre eksperter innen temaet verifikasjon av ny automasjon i medisinske laboratorier, og dele dette med andre. Veiledningen og hjelpedokumentet vi har utviklet, er noe vi håper vil kunne hjelpe andre som støter på samme utfordringene. Vi håper at dette kan være til nytte for andre som skal gjennomføre slik verifikasjon. Om de støter på de samme utfordringene vil de kunne bruke vårt vedlagte utkast til verifikasjonsprosedyre som grunnlag

Vi ønsker å takke veilederen vår Kirsti Elisabeth Berntsen for gode diskusjoner og veiledende samtaler. Disse har bidratt i å navigere gjennom denne prosessen og et krevende år.

Vi ønsker også å rette en stor takk til de som stilte opp til intervju i oppgaven. Vi har fått snakket med mange dyktige bioingeniører som brenner for arbeidet de gjør, og som var mer enn villig til å hjelpe til med oppgaven vår.

Vi er glade for samarbeidet og samholdet ved denne oppgaven, spesielt i den tiden som har vært med full jobb i helsevesenet og som nybakte mødre, og deltidsstudenter under pandemien. Vi er stolte av å ha komme oss gjennom dette samarbeidet.

Ikke minst en takk til våre menn som har stått på og holdt fortet mens vi har låst oss inn på kontoret, med barneskrik på andre siden av døren. Vi er endelig i mål! Vi skal hjelpe mer til i Familien AS fremover.

Stavanger og Bodø, mai 2022

Aina Pollard Ødegaard og Oda Bolstad Bøasæter

Innholdsfortegnelse

Sammendrag	i
Abstract	iii
Forord	v
Innholdsfortegnelse	vi
Figurer	viii
Tabeller	viii
Forkortelser/symboler	viii
1 Introduksjon	1
2 Automasjon på medisinske laboratorier	4
2.1 Automasjon på medisinske laboratorier	5
2.2 Organisering av automasjoner mot andre systemer og LIS	8
2.3 Verifisering og validering	9
2.4 Verifisering på en automasjon	10
3 Medisinske laboratorier	12
3.1 Den preanalytiske-, analytiske og postanalytiske fasen	12
3.2 Organisering av fagområder og laboratoriepersonell	13
3.3 Aktører og roller på automasjoner på medisinske laboratorier	14
3.4 Hva skjer når et laboratorium skal innføre en ny automasjon?	15
4 Akkreditering, ISO standarder, fagfellesskap og kunnskapsbygging	17
4.1 Hva er akkreditering og hvorfor bør man være akkreditert?	17
4.2 ISO Standarder, Akkrediteringsdokumenter og IT	17
4.3 Fagfellesskap og kunnskapsbygging	20
4.3.1 De facto standard	20
4.3.2 Community of practice	21
4.3.3 Situated learning	21
5 Metodikk	22
5.1 Studievalg	22
5.2 Litteratursøk	22
5.3 Intervju	23
5.3.1 Valg av informanter	24
5.3.2 Intervjuguide	25
5.4 Dataanalyse	27
5.5 Resultatfremstilling	27
5.6 Metodekvalitet	28
5.7 Etikk	29
5.7.1 Norsk senter for forskningsdata (NSD), informert samtykke og konfidensialitet	29

5.7.2	Studiets konsekvenser	30
5.7.3	Egen erfaring – partiskhet og nøytralitet	30
6	Resultater	31
6.1	Informantene om problemstillingen	31
6.2	Informantene og deres rolle i verifiseringen	32
6.3	Automasjonenes kompleksitet og størrelse	33
6.4	Fremgangsmåte og planlegging av verifisering	34
6.5	Dokumentasjon	37
6.6	Ressurser	39
6.7	Erfaringsutveksling	40
6.8	Egne erfaringer	42
7	Diskusjon	45
7.1	Informantene om problemstillingen	45
7.2	Informantene og deres rolle i verifiseringen	45
7.3	Automasjonenes kompleksitet og størrelse	46
7.4	Fremgangsmåte og planlegging av verifisering	46
7.5	Dokumentasjon	48
7.6	Ressurser	48
7.7	Gjensidig engasjement, fagfellesskap og deling av kunnskap.	50
7.8	Utforming av våre råd og verktøy	50
8	Konklusjon	52
8.1	Vårt bidrag – råd og verktøy	53
8.2	Begrensninger og videre studier	54
	Referanser	55
	Vedlegg	60
	Vedlegg 1: Godkjent forskningsløp fra NSD	60
	Vedlegg 2: Informasjonsskriv og samtykkeerklæring	63
	Vedlegg 3: Intervjuguide	67
	Vedlegg 4: Råd ved verifisering av automasjon og programvare ved medisinske laboratorier	68
	Vedlegg 5: Excelfil Dokumentasjon automasjon	73

Figurer

Figur 2-1 Bilde av en automasjon på et medisinsk laboratorium. Foto: M. Ness (Ness, 2020).....	4
Figur 2-2 Bilde av en automasjon bygget sammen av ulike moduler på et laboratorium. (Siemens Healthineers, 2022).....	5
Figur 2-3 Bilde av en track på en automasjon, med prøveglass plassert i puck. (Siemens Healthineers, 2022).....	5
Figur 2-4 Koblingene fra Laboratory Information Systemet (LIS) frem til instrument, ved bruk av automasjon	6
Figur 2-5 Eksempel på et laboratoriesystem koblet på en automasjonslinje	9
Figur 3-1 Illustrasjon over relasjonene til de ulike ressursene ved en automasjon.....	15
Figur 5-1 Forsknings-prosessen vår merket i de blå rutene fra venstre til høyre (Oates, 2006, s. 33)	22
Figur 5-2 Strukturen over dybdeintervjuet av Aksel Tjora.....	27

Tabeller

Tabell 2-1 Oversikt over eksempler på ulike mekaniske moduler som kan tilbys (Siemens Healthineers, 2022).	7
Tabell 2-2 Fortsettelse av de ulike mekaniske modulene som kan tilbys (Siemens Healthineers, 2022).	7
Tabell 2-3 Eksempler på ulike algoritmer som kan konfigureres om til regler i mellomvaren til automasjonen.	8
Tabell 5-1 Oversikt over informanter.....	25
Tabell 5-2: Forberedende spørsmål som ble sendt til informanter før intervjuet.....	26
Tabell 6-1 Oversikt over kompleksitet på automasjonsløsningene til informantene. Der poeng 1 er minst og 6 er størst.	34
Tabell 6-2 Sammendrag av de ulike fremgangsmåtene for funksjonstesting fra informantene	35
Tabell 6-3 Oversikt over informantenes tidligere erfaring og tilgjengelige kunnskap. Basert på svar på spørsmål i avrundings-spørsmålene i intervjuguiden i vedlegg 3.	36
Tabell 6-4 Oversikt over informantenes dokumentasjonsmetode og akkrediteringsstatus	38
Tabell 6-5 Sammendrag av informantenes opplevelser av tilgjengelige ressurser til verifisering	39
Tabell 6-6: Sammendrag over tips og erfaringer som informantene ønsket de visste før de satte i gang en verifisering selv.....	41

Forkortelser/symboler

ADM	Atellica Data Manager
BFI	Bioingeniørfaglig institutt, i NITO
CEN	Europeiske standardiseringsorganisasjonen
COP	Communities of practice
DIPS	Distribuert Informasjons- og Pasientdatasystem i Sykehus, leveres av DIPS AS
DMS	Data Management System
EPJ	Elektronisk pasientjournal

IKT	Informasjons- og kommunikasjonsteknologi
ISO	International Organization for Standardization
LIS	Laboratory Information System
LAS	Laboratory Automation System
LIB	Laboratory Information Broker
NA	Norsk Akkreditering, Noregs nasjonale akkrediteringsorgan
NITO	Norges ingeniør- og teknologorganisasjon
NSD	Norsk senter for forskningsdata. Fra januar 2022 vil NSD inngå i Sikt – Kunnskapssektorens tjenesteleverandør
PNA/POCT	Pasientnær analysering/Point-of-care-testing
PDF	Portable Document Format
RFID	Radio Frequency Identification (trådløst lesbart ID)
SL	Situated learning
SWEDAC	Styrelsen for akkreditering och teknisk kontroll/Svensk akkrediteringsorgan.

1 Introduksjon

Offentlige medisinske laboratorier har de siste årene vært i kraftig faglig utvikling. Det kommer regelmessig nye analyser, instrumenter og analysemetoder. Dette fører til at laboratoriene får mer å gjøre, og arbeidsoppgavene blir mer komplekse. For å kunne håndtere den økende arbeidsmengde på laboratoriene blir stadig flere arbeidsoppgaver automatisert og det blir laget ny programvare som skal hjelpe til med å utføre jobben med å gi raskere svartid til rekvirentene. Slike automasjoner er raskt på vei inn i medisinske laboratorier og mange laboratorier har skaffet seg dette allerede (Genzen et al., 2018; Goldsack, 2019; Lippi & Da Rin, 2019).

Automasjoner kan sees på som en type instrument med programvare som kobler flere analyseinstrumenter sammen. Et analyseinstrument analyserer biologisk materiale og er en avansert teknisk innretning som består av både maskinvare og programvare. Fordelen med en automasjon er at den frigjør kapasitet som ellers ville bli brukt til manuelle rutineoppgaver. Man kan få en automasjon til å utføre preanalytiske, analytiske og postanalytiske oppgaver, som å sentrifugere prøveglass, styre prøveglass til analyseinstrumenter, eller sette dem til arkivering når de er ferdig prosessert. Oppgaver som gjøres ofte og likt fra gang til gang vil en automasjon utføre raskere og med færre feil. Prøvemateriale vil bli analysert raskere, og rekvirerende leger vil da motta analysesvarene raskere. Dette forutsetter at automasjonssystemet er riktig konfigurert. Derfor er det viktig å kontrollere dette grundig før man lar pasientprøver bli behandlet av automasjonen.

Man må være sikker på at systemet utfører oppgavene slik det skal, og at det også kan fange opp menneskelige feil. En artikkel fra Aftenposten melder om tusen nordmenn som fikk feil prøvesvar på kjønnsykdomsanalysen fordi instrumentet ikke ble korrekt håndtert og rengjort (Aftenposten, 2016). Vi har også andre eksempler, der en teknisk feil har ført til at 157 personer fikk negativt prøvesvar på PCR analysen for Covid-19. St. Olavs skriver på sine nettsider: «En teknisk feil har gjort at sensitiviteten til PCR-testen ble for lav». Selv om vi ikke kjenner den bakenforliggende årsaken til denne spesifikke hendelsen, så er det nettopp slike feil som kan oppstå ved for eksempel programvareoppdatering (Kvikne, 2022). Det er derfor svært viktig å ha testregime og rutiner som fanger opp feil, før instrumentet blir brukt til pasientprøver. Det er også viktig at man har riktig kompetanse og opplæring i utførelse av disse oppgavene.

For å fange opp feil utføres det kontrollerte tester på instrument og programvare. I medisinske laboratorier omtales slike tester som verifisering. Verifisering gjelder selvsagt nye instrumenter som skal klargjøres, men like mye for eksisterende instrumenter som har fått oppdatert programvare eller nye elektromekaniske komponenter. De fleste laboratoriene velger å bli akkreditert gjennom et uavhengig akkrediteringsorgan: Norsk akkreditering. Dette vil bli beskrevet nærmere i et senere kapittel. Å bli akkreditert er frivillig, men hovedårsaken til at laboratorier ønsker å bli mer konkurransedyktig. Ett av kravene for å være akkreditert er å verifisere utstyret på laboratoriet, slik at man kan garantere at analyseresultatene man frigir er korrekte. Det stilles også krav til at verifiseringen dokumenteres tilstrekkelig, samt at man har gode interne prosedyrer og tilstrekkelig opplæring av personell. Akkrediteringen følger internasjonale standarder, for medisinske laboratorier er det ISO 15189 som er mest relevant. Denne standarden beskriver grundig hvordan man skal verifisere analyseinstrument, men ikke hvordan man skal utføre en ved implementering av en automasjon (Norsk Akkreditering, u.å.). Det tar tid å utvikle standarder, og det kan gå noen år mellom hver gang de blir oppdatert. På

grunn av at bruken av automasjoner og programvare har økt raskt på medisinske laboratorier har kanskje ikke offentlige standarder greid å bli oppdatert raskt nok (Coiera, 2009; Markus et al., 2006).

I litteraturen generelt finner vi mye om hvordan verifisering kan gjøres på instrumenter med analyseringsmetode og analyse. Vi har også litteratur som forteller oss om verifisering av Laboratory Information System (LIS), som tar imot resultater, oppbevarer og genererer svarrapporter (Biljak et al., 2012; Cowan, Gray, & Campbell, 1998; Tracy & Nash, 2002; Turner & Bolton, 2001). Det er lite litteratur som kan støtte arbeidet med å verifisere en automasjon. Kort forklart er automasjonen som håndterer prøver preanalytisk. Den har regler for å håndtere analyseresultater, sende prøveresultater til LIS og håndtere prøver postanalytisk. Vi vil forklare en automasjon nærmere i et senere kapittel.

Inspirasjon til oppgaven kom etter at den ene av forfatterne av oppgaven skulle verifisere en ny automasjonslinje. Hun fikk stilling som fagansvarlig bioingeniør for den nye automasjonen som skulle implementeres ved laboratoriet som hun jobbet ved. Hun hadde ingen erfaring i å gjøre en slik verifisering og slet med å finne ut hvor man skulle begynne prosessen og hva som krevdes av den. Det ble en bratt læringskurve hvor man til slutt satt igjen med masse erfaringer som man skulle ønske man hadde tilgang til på forhånd. Laboratoriet gikk fra en liten automasjon til en mye større og omfattende. Den første automasjonen ble implementert i 2007, og siden den har kravene og omfanget av verifisering av automasjoner endret seg. Det er lite til ingen dokumentasjon av verifiseringen av den første automasjonen, så det har ikke vært mye å støtte seg til derfra. Den nye automasjonen byr på flere utfordringer blant annet på grunn av at dens størrelse og omfang vil påvirke hele avdelingen. Dette betyr at man må definere arbeidsoppgavene på nytt igjen, og finne nye arbeidsrutiner. Dette er en utfordring da det er vanskelig på forhånd å se hvordan automasjonen påvirker arbeidsoppgavene. Det ble bestemt at automasjonslinjen skulle verifiseres som om alle fagområdene knyttet til den var akkrediterte, selv om det kun var noen av de som var det. Dette var også med tanke på at alle fagområdene en dag skal kunne bli akkrediterte. Noe som ble veldig undervurdert var hvor omfattende en slik testing er. Den krevde masse ressurser både i form av personell og tid.

Med økende digitalisering og automatisering kommer en lovnad om at det skal lette arbeidsoppgavene og frigjøre ressurser. Det som sjeldent blir nevnt samtidig er det arbeidet som kreves for å få dette til. Vi ser at det er et behov for at kunnskap om verifisering av automasjon på en systematisk måte blir samlet og delt. For eksempel gjennom et fagnettverk hvor man kan bidra til en felles kunnskapsbygging. Denne oppgaven tar derfor for seg problemstillingen **«*Hvordan foregår en verifikasjon av medisinsk laboratorie-automasjoner? - en erfaringsstudie av praksis, og kunnskapsbygging*»**.

Arenaen for våre undersøkelser er norske offentlige medisinske laboratorier. På denne typen laboratorier jobber bioingeniører tett med instrumentene og automasjonen og det er dem vi har lyst å hente ut kunnskapen hos.

Det er mye kunnskap som bioingeniørene på laboratoriet har tilegnet seg gjennom erfaring, blant annet ved å ha utført verifikasjon av automasjoner de siste årene. Denne kunnskapen har ikke blitt samlet og gjort tilgjengelig for andre som arbeider med det innenfor samme felt og med samme teknologi. Dette medfører at mange av laboratoriene bruker mye ressurser på å avgjøre fremgangsmåte. Denne oppgaven ønsker vil samle inn og bearbeide de ulike metodene som er i bruk ved laboratoriene i de norske foretakene. Hensikten er å spre og dele kunnskap og kompetanse og jobbe mot å standardisere kvalitetssikring av prøvesvar. Dette er en problemstilling som etter alt å dømme bare vil bli mer relevant i fremtiden.

Disse punktene vil oppgaven bestrebe å besvare:

- Er det tilgang til nok kunnskap for å kunne utføre en verifisering på automasjonen?
- Hvilke aktører er involvert i verifiseringen?
- Hva er automasjon og hvordan definere kompleksitet og størrelse?
- Hvilke fremgangsmåter kan brukes for verifisering og hvordan planlegges utførelsen?
- I hvor stor grad må verifisering dokumenteres?
- Hva er ressursbruken og belastning på de enkelte aktører og roller?

Ved å samle denne erfaringen og kunnskapen, vil man kunne sitte igjen med en prosedyre som andre kan ha nytte av og utforme til sine formål ved verifisering av automasjonen på sine laboratorier. På denne måten har alle det samme kunnskapsgrunnlaget og kan bruke ressurser på å verifisere og teste at automasjoner fungerer slik de skal.

2 Automasjon på medisinske laboratorier

Denne oppgaven er avgrenset til å kun inkludere medisinske laboratorier på offentlige sykehus i Norge. Informantene hadde faglig tilknytning til klinisk kjemi, det falt seg naturlig med tanke på hvilke aktører man fikk kontakt med. Som vist i tabell 4-1 var alle informantene knyttet til samme type faglig laboratorium innenfor klinisk kjemi, selv om det var ønsket at konklusjonen på denne oppgaven kunne gi kunnskap til de andre store fagområdene innen mikrobiologi, patologi og immunologi som er knyttet til laboratoriemedisinske avdelinger på offentlig sykehus. Det er dette fagområdet som også vil ha størst nytte av å innføre automasjoner (Lippi & Da Rin, 2019). Disse avdelingene har i tillegg døgndrift, stort prøvevolum og er ofte den avdelingen som behandler blodprøvene før de blir fordelt på de andre laboratoriene på sykehuset.

Valget vårt om å fokusere på offentlig sektor begrunnes med at offentlige sykehus har knappe ressurser og mangler fleksibilitet eller andre ressurser i forhold til private aktører, som er basert på egen erfaring. Det er primært sykehus denne oppgaven ønsker å bidra med kunnskap til, samtidig er dette noe både de private og offentlig kan dra nytte av (Hemit, 2017; Ness, 2020).

De fleste som jobber på et medisinsk laboratorium er bioingeniører, og det er disse fagpersonene som er brukt for å innhente som erfaringsbasert kildemateriale for denne oppgaven. Denne avgrensing av kilder er basert på tilgjengelige aktører og hvilken type utdanning de hadde. Dette er heller ikke overaskende, da utdanningen er rettet mot medisinske laboratorier (Utdanning.no, 2018; Landrø & Vågen, 2020).



Figur 2-1 Bilde av en automasjon på et medisinsk laboratorium. Foto: M. Ness (Ness, 2020)

Det finnes mange ulike typer og kombinasjoner av instrumenter og programvare. Fokus for denne oppgaven er det som omtales som en automasjon på medisinske laboratorier. Automasjoner og tilhørende programvare er ikke definert med et eget begrep i dokumenter fra aktører som NA, derfor har vi valgt å omtale det som et instrument da dette er den

nærmeste sammenligningen i forhold til verifisering. Automasjoner blir benyttet til å frakte og behandle et prøveglass rundt på laboratoriet. Programvaren til automasjonen er en type mellomvare som konfigureres etter regler på hvordan den skal behandle og hvor den skal sende prøven. Mellomvaren brukes til å knytte ulike typer programvarer sammen. Mellomvaren vil bli kalt programvare i denne oppgaven. Programvaren brukes blant annet til å konfigurere automasjonen, for eksempel for å beregne eller konvertere analyseresultatet om nødvendig, før den rapporterer svaret videre til LIS. En automasjon er en avansert type instrument med programvare som kommuniserer med flere andre analyseinstrumenter og programmer. Det kreves en omfattende verifisering for å kunne være trygg på at alt går slik som tiltenkt når pasientprøver behandles.

2.1 Automasjon på medisinske laboratorier

En automasjon er bygget opp av ulike moduler sentrert rundt det man kaller automasjonsbåndet. Rundt båndet er det flere ulike typer transportbånd, som blir kalt «track». Track-et til automasjonen blir til av de ulike modulene, alt ettersom hvordan man har lyst til å bygge opp automasjonen. Track-et er hvor prøveglassene blir satt i en transportanordning man kaller «puck» og fordelt dit de skal, for eksempel til sentrifugeringsmoduler eller til analyseinstrumenter som er koblet til track-et. Puck-en er designet for at et prøveglass skal kunne transporteres på track-et på en sikker måte slik at de kan styres dit de skal, spores og ikke velte på track-et. Noen pucker har også en RFID chip (Radio Frequency Identification) installert, slik at automasjonsbåndet kan lese av puck-en ved ulike punkter i prosessen. Hver puck har en unik frekvens identifikasjon, og når man setter et prøveglass på automasjonen kan disse matches sammen slik at man vet nøyaktig hvor prøven man setter på befinner seg til enhver tid. En programvare vil gjennom hele prosessen koordinere aktiviteten mellom de ulike modulene. Programvaren kobler modulene sammen og lar dem kommunisere med hverandre og kan brukes til å konfigurere modulene.



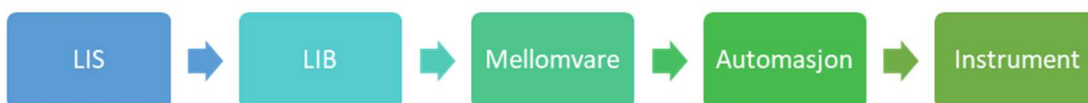
Figur 2-2 Bilde av en automasjon bygget sammen av ulike moduler på et laboratorium.
(Siemens Healthineers, 2022)



Figur 2-3 Bilde av en track på en automasjon, med prøveglass plassert i puck. (Siemens Healthineers, 2022)

Se tabell 2-1 og tabell 2-2 for oversikt over eksempler på ulike moduler. Det er tatt utgangspunkt i Siemens Healthineers sin automasjon med tanke på modulene. Hvilken type moduler som brukes til å bygge opp en automasjon varierer. Dette er definert av laboratoriets behov for automatisering, arealrestriksjoner, økonomi og instrumenter. De ulike leverandørene har ekvivalente moduler, men de er gjerne satt sammen på ulike måter (McPherson, 2022). På en automasjon vil den analytiske delen være et uavhengig instrument, som kan være fra samme eller en annen leverandør. Dette instrumentet analyserer prøven.

For å få alle disse modulene til å kommunisere med hverandre har leverandøren en eller flere programvarer som konfigurerer modulene. Konfigurasjonen av programvaren og modulene blir gjort ved hjelp av ulike grensesnitt av en eller flere med dette ansvaret på laboratoriet, normalt i samarbeid med leverandør. Det er ikke samme fremgangsmåte eller programmeringsspråk for alle. Dette gjør at de som er ansvarlig for konfigurasjon kan måtte sette seg inn i flere ulike systemer og programmeringsspråk. Konfigurasjonen er også avhengig av brukergrensesnittet til mellomvaren, hvor godt dokumentert det er og hvor lett er det for en ny bruker å sette seg inn i.



Figur 2-4 Koblingene fra Laboratory Information Systemet (LIS) frem til instrument, ved bruk av automasjon.

Preamalytiske moduler	Track moduler
Input/output module	L track module
Rack input module	U-turn track module
Bulk input module	T-intersection module
Tube inspection module	Automation divert lane module
Centrifuge module	
Decapper module	
Volum detection module	
Sample mixer module	
Buffer module	

Tabell 2-1 Oversikt over eksempler på ulike mekaniske moduler som kan tilbys (Siemens Healthineers, 2022).

Postanalytiske moduler	Data management
Input/output modul	Intelligent prioritization, routing, sorting, disposal
Aliquot modul	Quality Control
Tube sealer modul	Autoverification
Storage retrieval/disposal modul	Instrument and modul status
Desealer modul	More rules-based informatics
Aliquot capper modul	
Rack output modul	
Waste modul	

Tabell 2-2 Fortsettelse av de ulike mekaniske modulene som kan tilbys (Siemens Healthineers, 2022).

Hva som konfigureres vil avgjøres av det individuelle laboratoriet. Da de har ulikt oppsett av LIS og ulikt nivå av integrasjon mellom programvaren til automasjonsløsningen og LIS. Det er mulig å få en oppfatning av hva som kan konfigureres ut ifra hvilke moduler som er valgt for en automasjon. Konfigureringen definerer for eksempel ulike regler for hva som skjer med et prøveglass dersom en gitt analysepakke er valgt. En analysepakke er en samlebetegnelse på en gruppe med flere analyser som skal utføres, disse pakkene er satt sammen for å gi rekvirent, for eksempel en lege, et helhetlig bilde av pasientens sykdom eller symptom bilde. Når et prøveglass blir satt på automasjons-modulen, skal modulen vite hvor prøveglasset skal. Et eksempel kan være at prøven skal sentrifugeres, deretter avpipettere plasma, deles i to ulike analyseglass, sette strekkode på begge glassene og sende de til to ulike instrumenter. Tabell 2-3 viser noen eksempler på de ulike regler som kan konfigureres i automasjonen. Det er ikke noe som vil gjelde for alle laboratoriene, da mange av disse reglene vil og kan overlappe med LIS.

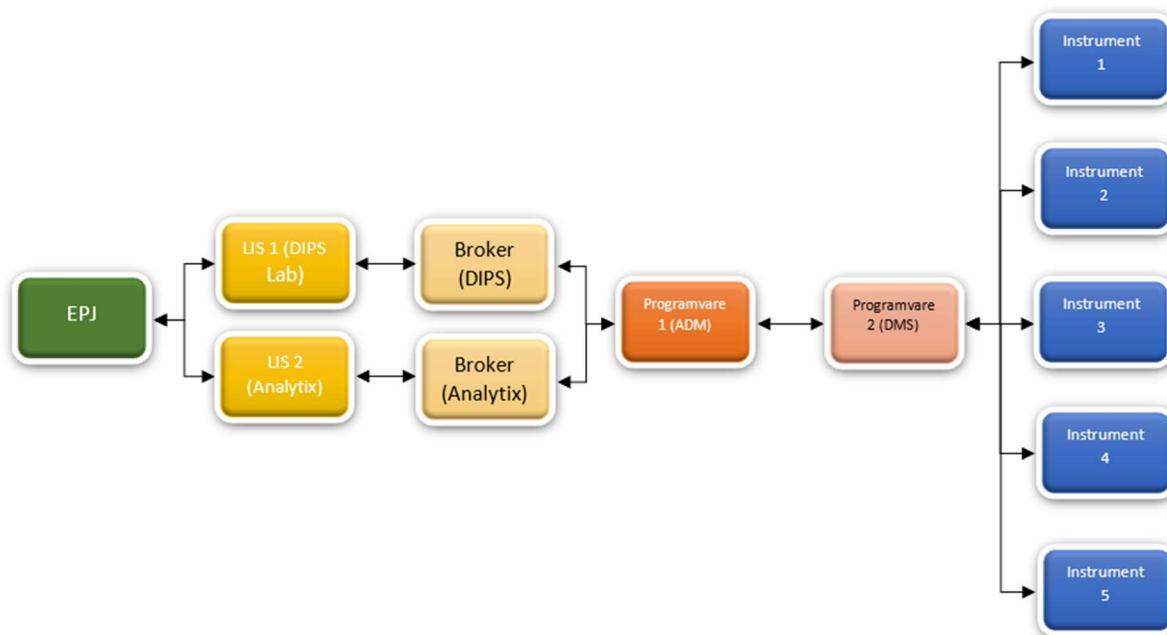
Eksempler på ulike algoritmer som må konfigureres til regler ved en automasjon

Avkorking skal bare gjøres på spesifikke analyser
Sentrifugering skal bare gjøres på spesifikke analyser
Spesifikke prøveglass kan deles i alikvoter og sekundærrør
Ved "error" eller "invalid" analyseresultat skal prøveglasset bestilles på ny - Omkjøring
En spesifikk rørtype skal holdes kjølig
Suffiks/prefiks ved analysering på spesifikke instrumenter eller prøvematerialer
Koble analysekoder i LIS til analysepakker på automasjonen
Beregningsformel på analyseresultater
Spesifikke prøvematerialer skal håndteres anderledes ved oppbevaring
Analysering på bakgrunn av alder på pasient
Analysering på bakgrunn av kjønn på pasient
Normalområder på analyseresultater, også kjent som referanseområder
Auto valideringsområder
Varslingsgrense(ringegrenser)
Oppbevaring/kaste tidsintervall på ulike prøveglass eller prøvematerialer
Automasjon av kommentarer og resultatformatering

Tabell 2-3 Eksempler på ulike algoritmer som kan konfigureres om til regler i mellomvaren til automasjonen.

2.2 Organisering av automasjoner mot andre systemer og LIS

Det er ulike måter å sette opp kommunikasjon mellom LIS og automasjonslinjer. I figur 2-2 er det eksempel på hvordan det kan gjøres. Denne typen automasjon ville blitt vurdert som en stor og kompleks automasjon. Vår kategorisering av kompleksitet er beskrevet i kapittel 5.5.



Figur 2-5 Eksempel på et laboratoriesystem koblet til en automasjonslinje som er i bruk på et middels stort laboratorium med en automasjon på nivå 5, av en skala på 1-6 av kompleksitet.

Fra det blir bestilt en analyse til et svar foreligger går informasjonen igjennom flere ledd, og det er noen begreper man burde kjenne til i denne sammenhengen. Det ene begrepet er LAS som står for Laboratory Automation System. I denne sammenhengen er det brukt om selve automasjonsbåndet og programvaren systemet er knyttet opp mot; Data Management System (DMS). Videre vil DMS sende informasjonen til Atellica Data Manager (ADM). ADM og DMS er begge programvare som tar imot informasjon fra automasjon og instrumenter, for å kunne gjøre det mulig for LIS 1 og 2 å forstå hva av informasjon som blir sendt. ADM er laboratoriets management system som er laget for å kontrollere og godkjenne prøvesvar, mens DMS er automasjonens management system hvor man blant annet kan skrive koder for hvordan automasjonen skal håndtere prøveglass.

Det andre begrepet man bruke kjenne til er Laboratory Information Broker (LIB). Dette er en broker, et system som formidler informasjon mellom andre ulike systemer, det er denne som kobler sammen automasjonen med LIS. LIS er hvor bestillinger av analyser blir hentet og svarene blir gitt ut. På denne automasjonen i figur 2-2 blir det koblet opp to brokere, eller grensesnitt, mot to systemer. Det ene er Distribuert Informasjons- og pasientdatasystem i sykehus (DIPS Lab), som det eksisterende systemet i automasjonen, mens det andre er Analytix, som er ny på automasjonen i dette eksempelet (Ødegaard & Bøasæter, 2020).

2.3 Verifisering og validering

Når man snakker om akkreditering på medisinske laboratorier kommer man ofte over ordene verifisering og validering. Et kjært barn har mange navn; akseptansetest, Site Acceptance Test, verifisering og validering. Hvilke begrep som brukes kommer an på hva som blir brukt i det aktuelle fagmiljøet.

En av oppgavene til Norsk Akkreditering (NA) er å kontrollere at instrumenter og analyser ved medisinske laboratorier er verifisert eller validert på en tilfredsstillende måte. I International Organization for Standardization (ISO) sitt dokument 270001:2013

Information technology -Security techniques -Information security management systems -Requirements står det: "Systemer som blir brukt til å generere, samle, rapportere og arkivere pasientinformasjon og data, skal bli validert av produsent og verifisert av laboratoriet. Validering og verifisering inkluderer interface mellom laboratorieinformasjonssystemet, sykehuset og primærhelsetjenesten". (Standard Norge, 2013a). NA og de ulike ISO-standardene blir beskrevet nærmere senere i oppgaven

Verifisering og validering er to ulike utprøvinger av systemet. Sammen blir de brukt til å gi klare indikasjoner på om systemet er klar til bruk for det spesifikke formålet. Validering er kontroll og dokumentering av at et gitt system og metodikk gir korrekte og repeterbare resultater. Verifisering er kontroll og dokumentering av at dette fungerer på et gitt tidspunkt og sted. Validering utføres typisk av leverandør av et instrument, der de dokumenterer at det gjør det det er designet for å gjøre. Verifisering er den kontrollen som gjøres på et instrument når det er satt opp i produksjonsmiljøet for å bekrefte at det fungerer som det skal. Denne verifisering forutsetter at metoden gir pålitelige og repeterbare resultater (Sætre, 2015; Standard Norge, 2018).

I litteraturen er det ofte beskrevet hvordan man skal verifisere instrumenter eller analysemetoder (Hand et al., 2019). Det er viktig å skille instrumentet fra automasjonen. Et instrument vil analysere prøven, mens en automasjon vil motta prøven, sentrifugere, riste, sjekke volum, pipettere, lage blodutstryk, analysere, inkubere og sette til arkivering. En automasjon har bevegelige deler slik som et instrument, men også et program som håndterer store mengder informasjon. Det vil derfor være nødvendig å gjøre verifisering på en måte som inkluderer hele kjeden; både det instrumentelle og informasjonen som sendes til LIS eller Elektronisk pasientjournal (EPJ).

Hva vil skje om man ikke verifiserer, eller om det ikke blir gjort en god nok jobb under verifiseringen? Verifisering skal fange opp feil i metoden som brukes for å komme frem til svaret på spørsmålet til rekvirenten. I verste fall kan mangelfull verifisering føre til at sykehuset eller behandlende lege feilbehandler en pasient (Thacker et al., 2004). Gjøres det en god nok jobb under verifiseringen vil man kunne avdekke feil i systemet, som da forhindrer tekniske og menneskelige feil.

2.4 Verifisering på en automasjon

Hvordan verifiseringen blir utført kan variere fra gang til gang. Det er generelle punkter som man skal gjennom:

- Utarbeid en plan hvor metoden settes opp identisk med referansemetoden.
- Bestem hvilke elementer som skal verifiseres
- Gjennomfør prøvingen etter den oppsatte planen.

(Sætre, 2015)

Når en automasjon skal verifiseres, så skal det verifiseres både hvordan automasjonen som instrument behandler prøven og hvordan programvaren sender ut resultatet til de aktuelle systemene de er koblet til. Man kan deretter dele verifisering inn i to grupper, kodeverifisering og instrumentell verifisering.

Kodeverifisering vil innebære funksjonstesten av koden og algoritmene i programvaren. Denne delen er for å verifisere at programvaren fungerer som den skal. Når det er lagt opp en algoritme eller en regel, skal man se at programmet gjør det den er programmert til å gjøre. Et eksempel kan være; et prøveglass med pasientmaterialet serum, er ferdig analysert for CRP. Når dette glasset er ferdig, skal analyseinstrumentet få beskjed om å

sette den tilbake på track-et og automasjonen skal få beskjed om å frakte den til kjølemodulen. Det man tester i denne prosessen er om programmet sier ifra og gir de rette kommandoene til analyseinstrumentet og automasjonen at den skal tilbake på track-et og til kjølemodulen. Den andre delen av prosessen vil være instrumentverifiseringen. Her vil man teste ut om automasjonen faktisk gjør den oppgaven som programvaren sier at automasjonen skal gjøre. Som for eksempel transportere prøven helt bort til kjølemodulen. Mange av disse funksjonstestene kan man gjøre samtidig gjennom samme test (Thacker et al., 2004).

Hva som eksakt må verifiseres på en automasjon er avhengig av hva laboratoriet selv ønsker å få ut av automasjonen. Det må kartlegges av den som har ansvar for verifiseringen, basert på hvilken konfigurering og hvilke funksjoner som blir brukt. Det bør utføres en risikovurdering i form av kartlegging, for å finne ut hvor de største feilene kan oppstå og hvilke tester som må ferdigstilles for å kunne bli tatt inn i rutinen (Norsk Standard, 2012; Norsk Akkreditering, 2021).

Det er ingen garanti for at man vil oppdage alle feil, men funksjonstesting vil kunne avdekke mange av disse og øke sannsynlighet for korrekt prosessering. Dess mer man tester dess mer feil kan man få avdekket og rettet på. Man vil også da være tryggere på at prøvematerialet og prøvesvarene blir behandlet på korrekt måte. De funksjonstestene som blir utført for en verifisering bør dokumenteres, gjøres tilgjengelig, og være mulig å replikere. Dokumenteringen bør også inneholde versjon av programvare, operativsystemversjon og informasjon om leverandør. Er det mer informasjon som kan være nyttig å få med er dette greit å få dokumentert (Thacker et al., 2004)

3 Medisinske laboratorier

Denne oppgaven tar utgangspunkt i avdelingen som på de aller fleste laboratorier kalles laboratoriemedisinsk avdeling for klinisk kjemi. Det er innenfor denne avdelingen det er mest utbredt med automasjoner da de blant annet har fagområdene medisinsk biokjemi, hematologi og koagulasjon. Disse fagområdene har analyser som er viktige innenfor øyeblikkelig hjelp og avdelingene har derfor ofte døgndrift og det største volumet av prøvemengder av typiske sykehuslaboratorier. De aller fleste som har tatt blodprøver får prøvene sine sendt til laboratoriemedisinsk avdeling, der det analyseres for blant annet CRP¹, kreatinin², hCG³, hemoglobin⁴ og INR⁵, for å nevne noen. En blodprøve går igjennom tre faser; den preanalytiske fasen, den analytiske fasen og den postanalytiske fasen.

3.1 Den preanalytiske-, analytiske og postanalytiske fasen

Den preanalytiske fasen er den fasen hvor det er størst sannsynlighet for at det kan skje en feil som gjør at prøvematerialet blir forringet. Denne fasen begynner allerede før blodprøven blir tatt, og inkluderer forberedelser på korrekt prøvetakning frem til prøven blir analysert. I dette inngår å velge korrekt prøveglass, desinfisere området som skal stikkes, ta prøven under rette forhold, der noen analyser skal tas mens pasienten er fastende eller ikke har røyket, pasienten skal helst ha sittet i minst 15 minutter før prøven blir tatt, og ikke ha stasen som blokkerer blodgjennomstrømningen på for lenge for eksempel. Korrekt behandling av prøveglassene er også inkludert, der noen skal holdes kjølig, så de må på is, noen må holdes ved 37 grader celsius, noen skal sentrifugeres og avpipetteres innen 30 minutter og lignende. En automasjon kan hindre noen av de preanalytiske feilene, de fleste skyldes menneskelige faktorer. En automasjon har større nytte jo mer oppdelt et laboratorium er, spesielt med tanke på den preanalytiske jobben. Preanalyse er et omfattende og bredt fagområde, hvor man mottar prøvemateriale, behandler det og fordeler det videre til andre fagområder eller andre laboratorier for analysering (Lippi & Da Rin, 2019).

Den analytiske fasen er når prøven blir analysert i analyseinstrumenter. Fordelen med en automasjon er at prøvene vil bli analysert raskere enn utenfor en automasjon da automasjonen håndterer deler av den preanalytiske og sender prøven videre til instrumentene når de er klare for det. Utenfor en automasjon vil prøver bli håndtert som for eksempel er ferdig sentrifugerte, bli stående til noen ser at de er ferdige og så setter dem på analyseinstrumentene.

Den siste fasen, den postanalytiske fasen, er svarutgivelse. Svarene blir vurdert og frigitt til rekvirentene. Dette er også en prosess man kan automatisere basert på det man kaller valideringsregler.

¹ CRP står for C-reaktivt protein som brukes til å måle infeksjoner og betennelser i kroppen

² Kreatinin brukes til å måle nyrefunksjonen

³ hCG er et hormon som dannes ved graviditet. Analysen blir vanligvis brukt for å stedfeste svangerskap

⁴ Hemoglobin, også kalt blodprosent, blir blant annet brukt til å sjekke om pasienten har hatt store blodtap

⁵ INR blir brukt til å måle hvor fort blodet koagulerer (levrer seg). Ved høye verdier øker faren for blødninger

3.2 Organisering av fagområder og laboratoriepersonell

De fleste offentlige sykehus av en viss størrelse har flere laboratorier som er delt opp i forskjellige avdelinger. Det er veldig vanlig at de er grovt delt inn i avdeling for medisinsk biokjemi, avdeling for blodbank (immunologi og transfusjonsmedisin), avdeling for patologi og avdeling for medisinsk mikrobiologi. Ved de største sykehusene kan det også finnes avdelinger for blant annet genetikk og klinisk farmakologi. Det finnes mange ulike måter å sette opp et medisinsk laboratorium, og størrelsen kan variere veldig. Kompleksiteten på en automasjon er vurdert i denne oppgaven, det forklares nærmere i kap 5.5.

De ulike avdelingene deles normalt inn i egne fagområder der de fagansvarlige bioingeniørene har ansvar for hvert sitt område. Der har de blant annet ansvar for å holde seg oppdatert på ny teknologi og utviklingen som skjer innenfor faget, ha vedlikehold på eventuelle nødvendige instrumenter og utstyr samt å sørge for at laboratoriepersonell som skal jobbe innenfor fagområdet får korrekt opplæring i analysering og svarutgivelse. Fagansvarlige bioingeniører har også ansvaret for å verifisere nye instrumenter og nye analysemetoder i henhold til NA, dersom laboratoriet er akkreditert eller har tenkt å bli det.

Eksempler på slike fagområder er:

- Medisinsk biokjemi
- Hematologi
- Koagulasjon
- Hormon
- Immunologi og transfusjonsmedisin
- Pasientnær analysering (PNA)
- Preanalyse

På de minste sykehusene har de få instrumenter, og få analyser knyttet opp til instrumentene. Laboratoriet ved Helgelandssykehuset avdeling Mosjøen er et eksempel på et lite laboratorium. Ifølge hjemmesidene til Nordlandssykehuset så tilbys det rundt 50 analyser på dette laboratoriet (Helgelandssykehuset, 2015). Som oftest er det nok til å dekke akutte behov, mens øvrige prøver blir sendt til et større laboratorium for andre analyser. Ved mindre sykehus vil medisinsk biokjemi være kombinert med andre fagområder, for eksempel hormon og medikament, da disse analysene ofte kan analyseres på samme instrumenter. På store sykehus vil disse fagområdene være separerte, som ved Oslo universitetssykehus. Her er prøvemengdene såpass store at det lønner seg å dele opp fagområdene og hvor man kan ha flere like instrumenter, men hvor man kan ha et slikt instrument for hvert fagområde.

Så er det også laboratoriepersonell som driver med rutinearbeid. De er hovedsakelig bioingeniører, men også andre ingeniører, som utfører analyser og ivaretar instrumentene med daglig vedlikehold. Det er de som gjør at laboratoriene kan analysere pasientprøver døgnet rundt. Det er fagansvarlige som har som hovedoppgave å utføre mer krevende vedlikehold av instrumenter eller andre manuelle oppgaver. De skal passe på at laboratoriepersonell har oppdaterte prosedyrer og utfører rutinen i henhold til retningslinjer. Det er også andre typer helsepersonell på laboratorier, dette er avhengig av organisering og hvordan laboratoriet velger å fordele slike oppgaver. Det kan være helsesekretærer som tar blodprøver, håndterer prøver preanalytisk, håndter innkommende telefoner og henvendelser fra pasienter utenfor laboratoriet. Leger har det overordnede

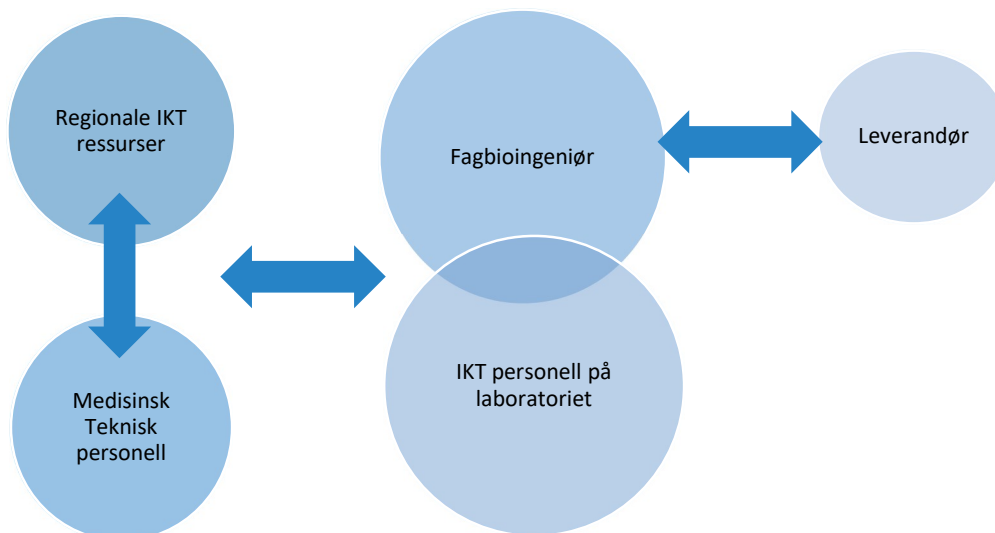
medisinske ansvaret, og det er de som skal sørge for at bioingeniørene tar rett vurdering (Landrø & Vågen, 2020).

3.3 Aktører og roller på automasjoner på medisinske laboratorier

Automasjonslinjer fører ofte til at flere programvarer innføres som gjør veien lengre for svaret å gå ut fra instrument til rekvirent. Ved innføring av nye automasjoner, nye instrumenter og nye programvarer er det flere enn bioingeniører som har en oppgave å gjøre. Denne prosessen er satt sammen av flere yrkesgrupper som alle har ulike oppgaver og ulike krav å følge.

Medisinsk teknisk personell skal blant annet sjekke at det tekniske utstyret er i orden, samt kontrollere at de er i tråd med personvernreglene. Uvedkommende skal ikke kunne hente ut sensitive personopplysninger fra instrumenter, moduler og lignende. Regionale IKT-ressurser har også oppgaver som går på å sikre personvern og at servere er satt opp i tråd med reglementet. IKT-personell på laboratoriene er ofte et bindeledd mellom de regionale IKT-ressursene, medisinsk teknisk personell og fagbioingeniørene. Leverandører kommuniserer med laboratoriet, med mindre noe annet er avtalt. Vi tok kontakt med en leverandør for å høre hvordan de forholdt seg til verifisering hos kundene. Det vi fikk vite av dem var at de verifiserer sine programvarer internt hos hovedkontoret hvor alt utstyr er CE-merket. Det tar lengre tid å teste for å sikre at CE-merkingen ikke brytes, men fordelene er da at det minimaliserer nedetiden og uforutsette hendelser når de skal utføre oppgradering hos kunden i kombinasjon med nøye planlegging og tett samarbeid med kunden sin IT-avdeling. De verifiserer kun hos kunden ved kundespesifikke tilpasninger som de ikke har mulighet til å teste i sitt testmiljø, og som må testes hos kunden. Leverandøren sin jobb hos kunden er å utføre blant annet installasjon av programvare i produksjonen, samt utføre installasjons- og integrasjonstest. Kunden utfører det de kaller for kundetest med testpasienter, som er det vi kaller verifisering i denne oppgaven. Leverandøren sørger også for support etter installasjon og oppgradering. Før kundeinstallasjon skaffer leverandør seg en oversikt over involverte personer i utførelsen av oppgradering, dato og klokkeslett, samt lengde for nedetid, hvilke områder som oppgraderingen påvirker, en rollback plan og om andre systemer kan bli påvirket av oppgraderingen. For leverandørene er det kundene som forholder seg til ISO 15189, og de kan gjøre endringer som følger denne standarden dersom kunden ønsker det.

Det er fagbioingeniør som har ansvaret for å sette opp automasjonen, med hjelp fra de ulike IKT-ressursene som beskrevet i figur 3-1. IKT-personell på laboratoriet har ofte bioingeniørbakgrunn og kan være en god ressurs i konfigurering av automasjonen. En automasjon har kommunikasjon mellom de ulike modulene, helseforetakets nettverk, LIS og EPJ, og krever derfor personell med god forståelse av IKT. Fagbioingeniør anses som systemadministrator for programvaren og automasjonen (Bergman, 2019).



Figur 3-1 Illustrasjon over relasjonene til de ulike ressursene ved en automasjon

På laboratoriet er bioingeniører hovedbruker av automasjonsløsningen. Det er de som vil bruke automasjonen daglig. De utfører det meste av vedlikehold, vask og rens. De kan løse enkle problemer som skulle oppstå. Skulle det vise seg at det er større feil, vil fagbioingeniør kontaktes og det er de som kontakter leverandøren om det skulle være behov for oppfølging av leverandør, slik som figur 3-1 illustrerer.

Det finnes et nettverk for bioingeniører innforbi de ulike fagområdene. Dette nettverk kan brukes til å få kontakt med andre som sitter på kunnskap og erfaring. Norges ingeniør- og teknologorganisasjon (NITO) har ikke et eget rådgivende utvalg for Informasjons- og kommunikasjonsteknologi (IKT) spesifikke for bioingeniører eller andre ingeniører som jobber med medisinsk utstyr. Fagnettverket for IKT er begrenset og henviser til kurs som ikke alltid vil treffe dem som jobber på medisinske laboratorier (Bioingeniørfaglig institutt, 2021).

3.4 Hva skjer når et laboratorium skal innføre en ny automasjon?

Når et offentlig laboratorium anskaffer nytt medisinsk utstyr er det en del krav som må følges. Slikt utstyr skaffes normalt gjennom et anbud, spesielt store anskaffelser slik som ny instrumenter eller en automasjonslinje. Anbudet kan bli gjennomført av ledelsen og fagbioingeniør på laboratoriet, med hjelp av innkjøpspersonell knyttet til helseforetaket. I anbudet vil det gjerne stå noe om hvilke moduler som ønskes, hvor mange prøver automasjonen må kunne håndtere, hvem har ansvar for hva når automasjonen ankommer laboratoriet og hvilke instrumenter som må kunne kobles på automasjonen. Det er viktig å poengtere at hver anskaffelse vil være ulik, da laboratoriene selv bestemmer hva de ønsker av en automasjon. Det er ikke en standardisert prosess på hva de ulike kravene til en automasjon vil være.

Når anbudet er vurdert, og valget av automasjon er gjort, vil det bli gjennomført en bestilling fra valgt leverandør. Laboratoriet vil deretter legge opp en plan for innføring av instrumentet. Dette vil inkludere krav om transport, lokalet, datapunkter og strømforsyning. Deretter må det gjennomgås opplæring fra leverandør, eventuelt oppkobling mot LIS og til slutt verifisering av utstyret. I neste kapittel vil vi se nærmere

på hva akkreditering er, ISO standarder som er relevante for laboratorier, fagfelleskap og kunnskapsbygging.

4 Akkreditering, ISO standarder, fagfellesskap og kunnskapsbygging.

4.1 Hva er akkreditering og hvorfor bør man være akkreditert?

NA er et statlig forvaltningsorgan som gir en uavhengig vurdering av integritet, kompetanse og uavhengighet i en bedrift, og har blitt brukt som kilde for å finne eksisterende prosesser for å verifisere automasjoner i medisinske laboratorier. Akkrediteringen skjer i samsvar med internasjonale standarder. For medisinske laboratorier er det spesielt ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier, krav til kvalitet og kompetanse, som setter standarden, selv om dette ikke er den eneste (Standard Norge, 2012). Mange norske medisinske laboratorier er akkreditert eller har et ønske om å bli det. Fordelen med å være akkreditert er at man da har bevis fra en uavhengig tredjepart om at man som laboratorium følger en satt standard. Akkrediteringen sier til andre at prøvene som blir analysert følger de gitte kravene og man kan stole på de svarene. Kundene kan da ha tillit til at nødvendige prosedyrer blir fulgt, og at personell på laboratoriet har god nok kompetanse til å utføre arbeidet. Dette gir også et konkurransemessig fortrinn (Norsk Akkreditering, u.å.b).

Det legges også vekt på at laboratoriet har et kvalitetssystem som dokumenterer hele prosessen fra rekvirering av analyser og til svaret foreligger rekvirent. Kvalitetssystemet skal også behandle klager og feil som oppdages, og disse skal dokumenteres deretter. Dette er for at laboratoriet skal ha en systematisk prosess for å kunne bli bedre og lære av sine feil (Åsprang & Jenum, 2003).

Varigheten på en akkreditering kan ikke være lengre enn 5 år, og laboratoriet må søke om fornyelse innen 6 måneder før utløpsdato. Dette er samtidig under en forutsetning at laboratoriet følger de nødvendige vilkår og krav i mellomtiden. Ved en oppfølging av NA, som er mindre omfattende, vil dette bli gjennomført med 12 måneder mellom hver oppfølging. Hyppigheten på 12 måneder mellom hver oppfølging gjelder laboratoriets første periode av akkreditering, altså de første 5 år. Det presiseres i punkt 8 og 11.3 d) i Norsk Akkreditering sitt dokument: Vilkår for å være akkreditert, at NA skal ha informasjon om endring siden sist besøk. NA skal også ha tilgang til dokumentasjon knyttet til endringen. Dette vil være aktuelt når laboratoriet innfører en ny automasjon (Norsk Akkreditering, 2021).

4.2 ISO Standarder, Akkrediteringsdokumenter og IT

Utvikling av standarder er gjort i samarbeid mellom offentlig og private aktører. Det er europeiske standarder og internasjonale standarder (Standard-Norge, 2021). Medisinske laboratorier må forholde seg til dem. I henhold til Den Europeiske standardiseringsorganisasjonen (CEN), er Norge forpliktet til å iverksette og fastsette som Norsk Standard. Norsk Standard opplyser at ca. 95% standardene i Norge har europeisk opphav. Aktører i Norge er ikke forpliktet til å følge de internasjonale standardene. Det blir vurdert ut fra faglig behov om de blir gitt ut som Norsk Standard. Norske standarder er ikke lovpålagt, så lenge det ikke henvises til de i lovverket (Standard Norge, 2022a).

Liste over de standardene i denne oppgaven som blir vurdert i sammenheng med automasjonsverifisering:

- ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier - Krav til kvalitet og kompetanse
- ISO 13485:2016 Medisinsk utstyr - Kvalitetsstyringssystemer - Krav til forskriftsmessige formål
- ISO 17025:2017 Generelle krav til kompetanse for test- og kalibreringslaboratorier
- ISO 9001:2015 Ledelsessystemer for kvalitet - Krav

ISO 15189:2012 er basert på ISO 17025:2017 og ISO 9001:2015. ISO 15189 er under revisjon og skal bli klare i løpet av året 2022. Ut ifra tilbakemeldingene fra Ida Mari Haugom, kvalitetssjef hos Fürst Medisinsk Laboratorium, som er med i en av arbeidsgruppene som utformer den nye versjonen, er det ikke noe som påvirker IT i særlig grad. Den vil bli oppgradert etter ny standard struktur. Det vil bli økt fokus på pasientsikkerhet (Liljebakk, 2022).

NA har fastsatt de ISO-standardene som medisinske laboratorier skal følge for å kunne bli akkreditert. Dette gjelder ISO 17025:2017 Generelle krav til prøvings- og kalibreringslaboratoriers kompetanse er ført opp og ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier – Krav til kvalitet og kompetanse (Norsk-Akkreditering, u.å.).

Liste over akkrediterings dokumenter NA har som er beregnet til IT bedømming

- NA dok. 51 Kvalitetssikring av IT-systemer (tilbaketrukket)
- SWEDAC dok 10:5 utgave 3, Vägledning för informationssäkerhetsarbete
- NA dok. D00072 versjon 5.00, Vilkår for å være akkreditert

(Bergman, 2019)

Punktene under er de kravene som laboratoriene og NA fokuserer mest på ved en verifisering av analyseinstrumenter, vi vil derfor gå igjennom de samme med tanke på verifisering av en automasjon.

I kapittel 5.10 i ISO 15189 med tittel 'Laboratoriets informasjonsstyring' blir det tatt for seg hvilke typer systemer laboratorier kan inneha. Det skal være kontroll på hvem som har tilgang til hva i LIS. Hvem kan registrere prøver, endre prøvesvar og vedlikehold av rekvirentregisteret. Det som gjelder for LIS, vil ikke nødvendigvis gjelde for programvaren for automasjonen. En automasjon må verifiseres for modulene i tillegg til programvaren.

Under punkt 5.10.1 Generelt står det;

"MERKNAD I denne internasjonale standarden omfatter "informasjonssystemer" styring av data og informasjon som finnes i datamaskinstyrte systemer og systemer som ikke er datamaskinstyrt. Enkelte av kravene kan være mer anvendelige for datamaskinstyrte systemer enn for systemer som ikke er datamaskinstyrt. Datamaskinstyrte systemer kan omfatte systemer som er integrert i laboratorieutstyrets funksjon, og selvstendige systemer som bruker generisk programvare, for eksempel tekstbehandling, regneark og databaseapplikasjoner som genererer, samler, rapporterer og arkiverer pasientinformasjon og rapporter." (Standard Norge, 2012)

Dette punktet definerer hva som anses å være et informasjonssystem i laboratorier. Det omfatter programvaren til automasjonen, da den genererer, rapporterer, og i noen tilfeller også arkiverer pasientinformasjon og rapporter.

Likevel står det i punkt 5 i NA dokument 51 Kvalitetssikring av IT;

"Dersom et datasystem er en integrert del av, eller er knyttet direkte til et analyseinstrument/prøvingsutstyr, kan det anses som en del av instrumentet. Det vil derfor ikke være nødvendig å validere datasystemet separat. I stedet kan det valideres som en del av instrumentet. Det er her viktig å merke seg at ved oppgradering av programvaren, må det foretas en validering selv om instrumentet/utstyret ikke er endret." (Norsk Akkreditering, 2004)

Dette punktet skaper forvirring ved forståelse av en automasjon. En automasjon er satt sammen av ulike instrumenter som bruker samme transportbånd og programvaren for å distribuere resultater av analysene videre til LIS og EPJ. Så dette vil ikke omfatte en automasjon. Automasjon må derfor ses på som et informasjonssystem, slik ISO 15189 punkt 5.10.1 definerer. NA dokument 51 er trukket tilbake, noe betyr at det ikke lenger er en offisiell anbefaling fra NA. Det har blitt inkludert da laboratorier tidligere har brukt denne, og det har påvirket hvordan laboratorier jobber rundt faget IKT.

Selve verifiseringen beskriver ISO 15189:2012 det i punkt 5.10.3 a) a);

"validert av leverandøren og verifisert for funksjonsevne av laboratoriet før det innføres, og eventuelle endringer av systemet skal være autorisert, dokumentert og verifisert før iverksetting;

MERKNAD Validering og verifisering omfatter der det er relevant, korrekt funksjon for grensesnitt mellom laboratoriets informasjonssystem og andre systemer, for eksempel med laboratoriets måleutstyr, sykehusets systemer for pasientadministrasjon og systemer i primærhelsetjenesten." (Standard Norge, 2012)

Her beskriver ISO 15189:2012 at leverandør skal utføre validering og laboratoriet skal utføre verifisering. Verifiseringen defineres her med at den skal ha korrekt funksjon for grensesnitt mellom LIS og andre måleutstyr. Så det bør defineres av laboratoriet hva det er automasjonen skal gjøre og hva som må gjennom en funksjonstest.

I ISO 13485:2016 kapittel 7.3.6 Design and development verification er det en litt bedre forklaring på verifisering av medisinsk utstyr.

"Design and development verification shall be performed in accordance with planned and documented arrangements to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements.

The organization shall document verification plans that include methods, acceptance criteria and, as appropriate, statistical techniques with rationale for sample size.

If the intended use requires that the medical device be connected to, or have an interface with, other medical device(s), verification shall include confirmation that the design outputs meet design inputs when so connected or interfaced." (Standard Norge, 2016)

Verifikasjonen skal inkludere bekreftelse på at det som er satt inn i systemet, kommer ut igjen som det skal. Som tidligere nevnt må det kontrolleres at alt som går inn i automasjonen kommer korrekt ut til pasienten og rekvirenten.

Det må dokumenteres at laboratoriet har fulgt de ulike standardene. Laboratoriene kan fritt velge selv hvordan det dokumenteres, da dette ikke er blitt beskrevet i standardene.

I NA sitt dokument, "Vilkår for å være akkreditert" står det i kap. 11 hva som kreves av dokumentasjon:

- Tilgangsstyring
- Dataflyt og tekniske integrasjoner, en oversikt
- Risikovurdering
- Valideringsrapport eller testrapport, beskrivelse av test, resultat og konklusjon
- Interne revisjoner
- Personvernforordningen, personopplysingsloven, helseregisterloven og pasientjournalloven blir fulgt

(Norsk Akkreditering, 2021)

NA har tidligere uttalt at de oppdager en del avvik på IT. De har hatt flere presentasjoner der de presiserer hvilke punkter det ofte blir skrevet avvik på. Under er de som kan handle om automasjoner.

- Avvikshåndtering av IT hendelser
- Bruker og roller for tilgangsstyring av mellomvare
- Risikoanalyser ved innføring av nye systemer og større endringer
- Melde ifra til NA om større tekniske endringer innen fristen til besøket av NA

(Bergman, 2019)

4.3 Fagfellesskap og kunnskapsbygging

Når man har samlet kunnskap og erfaring vil fagfolk kunne ta egne avgjørelser på hvordan rutiner og prosedyrer skal bli utført. Slike lokale avgjørelser er gjerne noe man kaller «de facto standard». Lokalt på sykehusene har man prosedyrer som er utarbeidet basert på tidligere erfaringer, kunnskap, anbefalinger fra leverandører og veiledning fra andre statlige organer, NA for eksempel. Gjennom et felles fagfellesskap kan man sammen bidra til kunnskapsbygging, og fagfolk får mulighet til å utvikle seg innenfor sitt fagfelt. Dette kan være en arena til å anskaffe seg viktig erfaring på forhånd. Gjennom et felles fagmiljø kan man skape et nettverk hvor man er med på å videreutvikle faget og samarbeidet mellom medisinske laboratorier.

4.3.1 De facto standard

En de facto standard er en utførelse av en oppgave som har blitt akseptert av fagfolkene i fagmiljøet. Den har ikke vært gjennom noe formell prosess som gjør at den har oppnådd status som offisiell standard. Noen har gjerne ikke noe dokumentasjon tilgjengelig. En de jure standard er derimot en standard som formelt blir sett på som en standard. For at en de facto standard skal formelt sett bli en de jure standard, skal den gjennom en formell prosess etter de ulike standardiseringsorganer (Carpenter, 2012). Aller først må det være nok ressurser og et klart behov for å kunne gjennomføre en slik prosess. Etter dette vil det

være bygget på de tre prinsippene om åpenhet, frivillighet og konsensus. Det er disse tre prinsippene som er nedfelt i CEN og ISOs regelverk. Standarddokumentene vil deretter utvikles på bakgrunn av samfunnets behov og utformes til gjeldene standarder bestemt av CEN og ISO (Standard Norge, 2022b). Et eksempel på en de facto standard som har senere blitt en de jure standard, er Adobes Portable Document Format (PDF). 2008 ble den formelt sett en internasjonal standard, ISO 32000-1 (Carpenter, 2012).

4.3.2 Community of practice

Community of practice (COP) er et fagfellesskap av en gruppe mennesker som deler en felles faglig interesse og engasjement. Sammen ønsker de å utforske ideer, forbedringer og utvikle deres metoder (Wenger et al., 2002). Wenger påpekte tre sentrale trekk ved et fagfellesskap; gjensidig engasjement, fellesskapet og deling av kunnskap (Mercieca, 2017). Dersom fellesskapet innehar solid kunnskap og erfaring, så vil dette kunne bidra til videreutvikling av faget. Man kan videreutvikle og forbedre andre sine metoder ved å bygge videre på deres erfaringer (Wenger-Trayner, 2010). Dette forutsetter en felles forståelse for at deler av fagfellesskapet har ulike utgangspunkter for både mål og ressurser (Coiera, 2009).

4.3.3 Situated learning

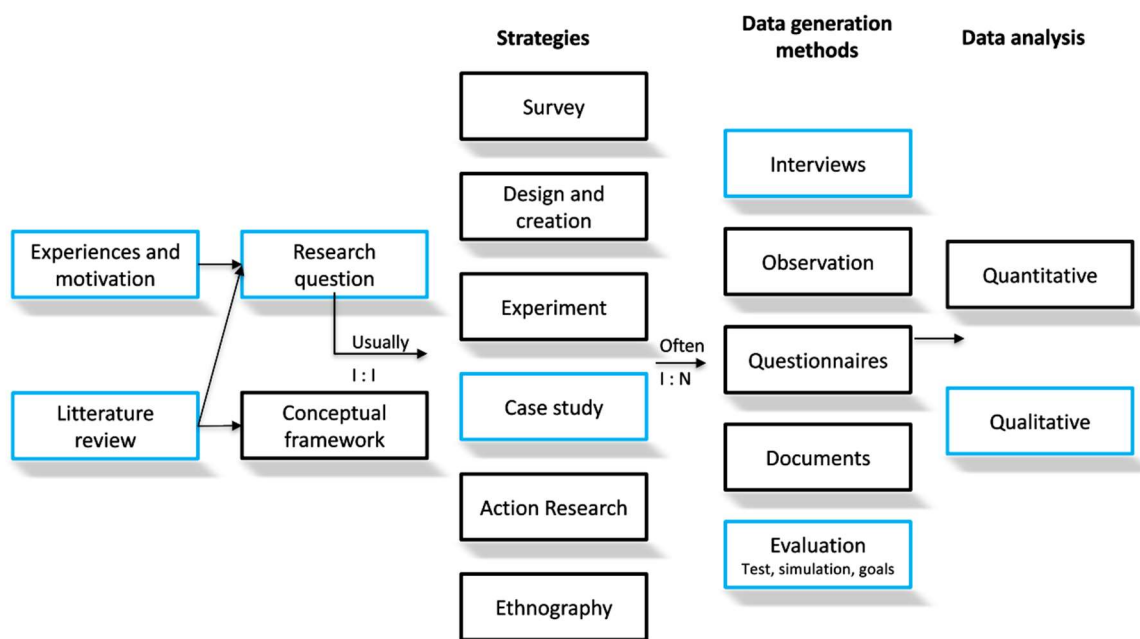
Situated learning (SL) er mye brukt for å dele kunnskap og erfaring videre til blant annet studenter. Dette går ut at opplæring utføres via sosiale interaksjoner som skal gjøre læringen enklere for studenten. Dette er en mye brukt metode i helsevesenet for opplæring av nyansatte. Ettersom teknologien har utviklet seg, så har SL utviklet seg sammen med teknologien. Nå kan man finne slike opplærings-situasjoner online og i simulator-laboratorier (Artemeva et al., 2017).

5 Metodikk

I dette kapittelet vil vi gå igjennom de ulike metodene vi har valgt å bruke i oppgaven. Som nevnt tidligere er studien begrenset til offentlig medisinske laboratorier i Norge, der bioingeniører er laboratoriediagnostisk personell, som utfører verifisering av programvaren til automasjonen. Dermed kunne fokus bli holdt på de ulike medisinske offentlige laboratoriene, fagområdene og bioingeniørens del av denne prosessen.

5.1 Studievalg

Opgaven er basert på vår motivasjon for å øke kunnskapen på dette feltet. Motivasjonen er vår egen begrensede erfaring rundt verifisering selv og man har erfart at det er mangel på litteratur om verifisering av automasjoner. Det er kjent at mange av de offentlige laboratoriene har innført og tatt i bruk automasjoner, og bedre kunnskap rundt verifisering kan lette arbeidsmengden. Vi ønsket derfor å hente og samle erfaring. Vi sammenholder (?) intervjumateriale og litteratur for å drøfte hvordan verifikasjon av automasjoner kan gjennomføres på en god måte. Figur 5-1 viser veien prosessen vår fra idé til resultat.



Figur 5-1: Forsknings-prosessen vår merket i de blå rutene fra venstre til høyre (Oates, 2006, s. 33)

I forskning kan det bli brukt kvalitativ og kvantitativ data. Det ble valgt å bruke kvalitativ metode for å hente inn data. Kvalitative data kan utforske sosiale fenomener og erfaring (NEM, 2019). Det gjør det lettere å gå i dybden og utforske en kompleks problemstilling med tanke på begrenset tid og ressurser (Busch, 2013).

5.2 Litteratursøk

Relevant litteratur ble brukt om tilgjengelig, hvor fremgangsmåten for å verifisere automasjoner i medisinske laboratorier blir beskrevet. Litteraturfunn vil bli tilpasset der det

er passende for laboratorier dersom det svarer på denne oppgavens problemstilling. Det ble valgt å bruke et retrospektivt design, og informasjonen som ble samlet inn måtte passe inn i denne modellen (Bakketeig & Magnus, 2002). Andres metode og hva som har blitt gjort før når de har verifisert automasjonssystemet vil bli benyttet.

Litteraturgjennomgangen var den første delen av prosessen for denne oppgaven. Dette skulle viser seg å være avgjørende for den videre utviklingen av oppgaven. Det var begrenset litteratur for medisinsk personell for verifisering av medisinsk utstyr. Søk i PubMed og Google Scholar resulterte i ikke relevant litteratur. Det var flere bøker som kunne være interessante, det har vist seg å være vanskelig å få tak i eksemplarer i Norge. Slik litteratur vil heller ikke være tilgjengelig for informantene vi intervjuet.

ISO-standarder blir mye brukt som referanser på bakgrunn av utført dokumentasjon. Det er hovedsakelig ISO 15189 og 17025 som medisinske offentlige laboratorier baserer seg på (Norsk Akkreditering, u.å.b). NA hadde et eget dokument for veiledning av IT-systemer i medisinske laboratorier, første utkast av NA dokument 51 ble publisert i 2004. Dette dokumentet kan være et kjent dokument for laboratorier som er akkreditert før 2017. Dette dokumentet ble oppdatert i 2017 og har bakgrunn i ISO standard 15189:2012 og ISO 17025:2017 (Standard Norge, 2013a; Standard Norge, 2013b). Under arbeidet med denne oppgaven ble det oppdaget at dette dokumentet i senere tid har blitt trukket tilbake av NA. Det ble tatt kontakt med NA via e-post, og der svarte de at det er ikke er umiddelbare planer om å publisere et oppdatert dokument. De skriver videre at om det er av interesse så kan Styrelsen for akkreditering och teknisk kontroll, Svensk akkrediteringsorgan sitt dokument (SWEDAC) DOC 10:5 brukes som NA dokument 51 sitt tilsvarende dokument.

Det er også verdt å nevne ISO 20000 Informasjons teknologi og ISO 27001:2013 ledelsessystem for informasjonssikkerhet som er en veldig omfattende serie som består av 12 deler. Denne standarden inneholder informasjon om etablering, implementering, vedlikehold og kontinuerlig forbedring. Det er mange standarder som blir nevnt når det blir snakket om IT. Der flere er en forlengelse av de andre. Denne oppgaven vil ikke bruke innhold fra denne standarden da dette, ifølge informantene, ikke er en standard som blir brukt aktivt av laboratoriene i dag (Standard Norge, 2013a; Standard Norge, 2013b).

NA ble kontaktet skriftlig for ytterligere spørsmål for å kartlegge hva NA hadde informasjon om feltet vi interesserte oss i. NA sine svar ble ikke vurdert som empiri, heller gjerne som kunnskapsbakteppe. Vi valgte å ikke intervju NA til denne oppgaven, men dersom andre vil forske videre på dette temaet kan det med fordel gjøre det. Som et forvaltningsorgan med nasjonalt ansvar for teknisk akkreditering kan de mest sannsynlig bidra med nyttig informasjon.

For å supplere informasjon fra flere parter tok vi kontakt med en leverandør på e-post og la frem noen spørsmål vi anså som relevant for verifiseringen. Informasjonen vi fikk fra dem kan leses i kapittel 3.3 som handler om de ulike aktørene og deres rolle. Her kunne man også ha nådd ut til flere leverandører og hørt hvordan de tenker om verifisering av programvare hos kundene.

5.3 Intervju

På bakgrunn av ressurser og restriksjoner ved besøk på laboratoriene under COVID-19 pandemien ble det bestemt at det beste ville være å utføre intervjuer ved hjelp av nettbasert kommunikasjonsplattform. Det hadde vært mest hensiktsmessig å ta et grundig

intervju ansikt til ansikt, og se på arbeidsprosessene ved besøk til de ulike laboratoriene. Dette var det dessverre ikke mulighet til, både på grunn av begrensede ressurser og ønske av laboratoriene selv. På bakgrunn av erfaring vet man at det var ønsket minst mulig besøk utenfra i en hektisk tid med økt arbeidstrykk og smittefare ved COVID-19 pandemien. Intervjuene ble derfor utført gjennom applikasjonen Microsoft Teams og lydopptak.

5.3.1 Valg av informanter

For å nå ut til de ulike laboratoriene som har fått satt inn instrumenter med automasjoner, ble det bestemt å bruke nettverk for å komme i kontakt med andre laboratorier. Dette var for å komme på innsiden og få direkte kontakt med de aktuelle bioingeniørene som har vært delaktig i verifisering av programvare. I de ulike foretakene vi ikke hadde direkte e-postkontakter ble det sendt en forespørsel til en felles e-post, disse fikk vi ikke respons fra. Det har vært begrenset med kvalifiserte intervjuobjekter, da automasjon ikke er så utbredt blant alle fagområdene. Det er ikke like utbredt blant fagområder som patologi og bakteriologi da disse krever en annen type automasjon da det har en annen type prøvemateriale. Det er begynt å komme automasjoner innenfor disse områdene også, men er foreløpig ikke like utbredt. Vi vet at det kommer mer innfor bakteriologi på Sør- og Vestlandet, og det kunne ha vært interessant å følge med på denne verifisering. Det passet dessverre ikke inn i vår tidslinjen for laboratoriet, men det kunne vært en fin oppfølgingsoppgave for andre studenter eller for videre oppfølging av veiledningen denne oppgaven kan gi (Genzen et al., 2018).

Til tross for de ulike utfordringene nevnt over ble det samlet en god gruppe med eksperter, med 12 gjennomførte intervjuer. De er spredt over hele Norge, og de fleste var fra avdelinger for klinisk kjemi. Norge har i dag 18 helseforetak, som har gjerne flere og mindre lokasjoner i distriktene (Regjeringen.no, 2021). Det er også informanter som hadde tilknytning fagområdene immunologi og serologi, da de gjerne jobber sammen på tvers av avdelinger og delte automasjonen. Det var ikke representanter fra patologi, bakteriologi eller transfusjonsmedisin. Disse fagområdene har ikke kommet i gang med automasjon på samme nivå som klinisk kjemi, serologi og immunologi. Da ikke alle brukerområdene er representert kan resultatene bli generaliserte, og potensielt skjevfordelte (Thagårds et al., 2000).

I tabell 5-1 er det satt opp en oversikt over de 12 ulike informantene intervjuet i sammenheng med denne oppgaven. Alle informantene var knyttet til samme type avdeling på et offentlig sykehus. Tabellen viser også at alle hadde samme grunnutdanning, som bioingeniør.

Informant	Avdeling	Stilling	Navn brukt i sitater
1	Klinisk Kjemi	Fagansvarligbioingeniør, automasjon	[Fagans.Bioing 1]
2	Klinisk kjemi	Fagansvarligbioingeniør, automasjon	[Fagans.Bioing 2]
3	Klinisk Kjemi	Fagansvarligbioingeniør, automasjon	[Fagans.Bioing 3]
4	Klinisk Kjemi	IT, Bioingeniør	[IT.Bioing 4]
5	Klinisk Kjemi	IT, Bioingeniør	[IT.Bioing 5]
6	Klinisk Kjemi	Seksjonsleder, bioingeniør	[Seksj.Bioing 6]
7	Klinisk kjemi	IT koordinator, bioingeniør	[IT.Bioing 7]
8	Klinisk kjemi	IT ansvarlig, bioingeniør	[IT.Bioing 8]
9	Klinisk kjemi	Fagansvarlig, bioingeniør	[Fagans.Bioing 9]
10	Klinisk kjemi	IT og Kvalitetsansvarlig, bioingeniør	[IT.Bioing 10]
11	Klinisk Kjemi	Kvalitets koordinator, bioingeniør	[Kvali.Bioing 11]
12	Klinisk Kjemi	Fagansvarlig bioingeniør, automasjon	[Fagans.Bioing 12]

Tabell 5-1 Oversikt over informanter

5.3.2 Intervjuguide

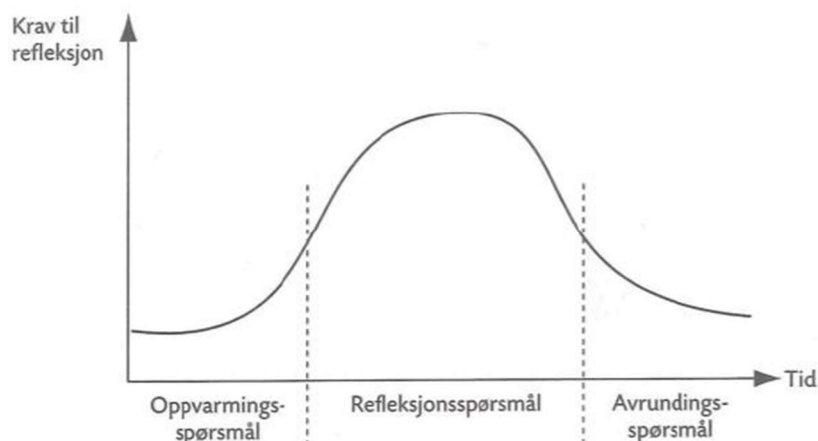
Informantgruppen fikk tilsendt spørsmålene i tabell 5-2 på forhånd, som forberedelse. Det ligger gjerne mye dokumenter i forbindelse med en verifisering, og det at informantene fikk spørsmålene på forhånd gjorde at de kunne finne frem dokumentasjonen til intervjuet. Spørsmålene som vist i tabell 5-2, var grunnlaget for intervjuguiden som ble brukt. Intervjuet ble utført semistrukturert, for å skape en mer uformell intervjusituasjon og motivere til en friere informasjonsflyt. Spørsmålene i tabell 5-2 ble dannet på grunnlag av teknisk bakgrunn som bioingeniører som skulle utføre en verifisering av en automasjon. Vi la også til noen spørsmål etter å ha lest oss opp på forskjellig litteratur. Oppgavens litteraturgjennomgang bidro også til noen spørsmål. Siste spørsmål i tabell 5-2 om anonymisering ble det bestemt i ettertid å holde alle informantene anonyme. Dette var for å gjøre det lettere å holde de andre anonyme og for å beskytte informantene i større grad enn de selv ba om.

Forberedende spørsmål til intervju

- 1 Hvilken avdeling/fagområde tilhører laboratoriet?
- 2 Hva er/var din rolle i verifiseringsprosessen?
- 3 Er laboratoriet akkreditert eller jobber dere for å bli det?
- 4 Har det eventuelt påvirket hvordan dere utførte verifiseringer?
- 5 Har dere egne prosedyrer/retningslinjer for hvordan dere verifiserer IKT på laboratoriet, utover ISO-15189?
- 6 Kan dere beskrive hva dere testet/hvordan testingen ble gjennomført?
- 7 Hvem hadde hovedansvaret for å verifisere dataoverføringen fra instrument til LIS gjennom automasjon?
- 8 Hvordan dokumenterer dere verifiseringen av programvare?
- 9 Hvor involverte var de ulike fagområdene i verifiseringen (dersom det er flere fagområder knyttet til automasjonen)?
- 10 Er det noe dere skulle ønske dere visste/gjorde på forhånd før dere startet arbeidet med verifiseringen?
- 11 Hvordan var det satt av ressurser til verifiseringsoppgaven?
- 12 Har dere noe ekstra tips eller mer informasjon du/dere har lyst å formidle?
- 13 Fulgte dere noen ISO-standarder eller andre krav? I så fall hvilke?
- 14 Er det noen andre vi bør prate med, som dere mener står inne med mye erfaring dette området?
- 15 I hvilken grad vil du anonymiseres? Eller ville du ha kunnet stå frem med navn og arbeidsplass i denne oppgaven?

Tabell 5-2: Forberedende spørsmål som ble sendt til informanter før intervjuet.

En intervjuguide ble brukt av intervjuerne, utarbeidet fra Tjora sine anbefalinger. Denne er lagt ved som vedlegg 3 i oppgaven (Tjora, 2017). Intervjuet går gjennom tre faser, oppvarming, refleksjon og avrundning, hvor det er forventet ulik grad av refleksjon av informanten. Se figur 5-2 der Tjora (Tjora, 2017) illustrerer dette med en figur. Oppvarmingsspørsmålene er enkle og krever lite for å kunne besvares. Dette ble gjort for å bli kjent med informanten, skape en trygghet og finne flyten i samtalen. Refleksjonsspørsmålene blir brukt for å hente ut informasjonen som er av størst interesse. Dette blir kjernen av intervjuet, hvor det går i dybden. Her var det varierende i hvor stor grad alle spørsmålene ble brukt, da noen av informantene kunne fortelle mye uten for mange oppfølgingsspørsmål. Avrundingspørsmålene fungerte for å trappe ned og normalisere intervjuet mellom informant og intervjuer, og for å skape en naturlig avslutning. Intervjuguiden ble utprøvd på to kollegaer som kunne gi tilbakemelding og hjelp til formulering. Disse testintervjuene er ikke inkludert i studiet.



Figur 5-2 Strukturen over dybdeintervjuet av Aksel Tjora (Tjora, 2017, s.147)

Vi opplevde en økt mestringsfølelse fra første til siste intervju. Dette kan ha ført til at intervjuene har blitt utført ganske ulikt, selv med de samme spørsmålene og samme utgangspunkt. Økende kunnskapsnivå for vi som utførte intervjuer kan også ha bidratt til at oppfølgingsspørsmålene er påvirket. At intervjuene ble ulike, kan ses på som en styrke i seg selv.

Intervjuobjektene svarer mye likt på spørsmålene, selv om noen har svart lengre enn andre. Dette kan tyde på at spørsmålene var tydelig nok formulert. Hadde vi som forskere hatt mer erfaring fra tidligere til å utføre intervju, ville de nok blitt gjort mer likt utført fra første intervju til siste.

5.4 Dataanalyse

Intervjuene ble transkribert av oss selv. Dette inkluderte å lytte til og lage tekstfiler anonymisert med randomiserte bokstaver til å skille de ulike rollene i intervjuet. Vi har prøvd å få til et uformelt intervjuoppsett, der man kan få eksperten til å fortelle selv. I prosessen med transkriberingen ble det valgt å ikke inkludere med alle lyder og ordlyder, som latter og pauser. Verbatim transkripsjon var fokuset gjennom denne prosessen. Det ble tatt ut data som det ble spurt etter i intervjuet, og gjerne ord-for-ord etter hvordan de ble forklart i intervjuet. Hver transkripsjon ble sendt til den aktuelle informanter som ble intervjuet for godkjenning før vi tok i bruk dataen som hadde blitt hentet inn. Dette var for å verifisere og øke troverdigheten av informasjonen som var hentet inn fra informantene (Halcomb, E. J., & Davidson, P. M., 2006). Når det ble transkribert, var det også lettere å kunne gå gjennom data som var samlet inn. Underveis i transkriberingsprosessen ble det enklere å få med detaljer fra hva informantene fortalte, som ikke ble plukket opp i intervjusituasjonen. Dette førte til at man fikk tak i små detaljer som vi ikke merket oss når vi foretok intervjuet.

5.5 Resultatfremstilling

Resultatene fra intervjuene ble oppført i tabellform for å kunne gi oversikt over de ulike laboratoriene. Ved å sette svarene til informantene i tabell, ble det lettere å sammenligne de ulike svarene og se etter trender i fremgangsmåtene til laboratoriene. For å beholde anonymiteten til informantene så er svarene vasket for identifiserbare benevninger; dette gjelder ordbruk, stillingsbeskrivelse, avdeling og størrelse på automasjonen. Resultatene

fra intervjuene har blitt samlet og kategorisert for å hjelpe med videre analysering (Cloutier & Ravasi, 2020).

To resultater ble satt inn i kvantitativ tabell for å lettere sammenligne dem mot hverandre. Det ble laget en skala for å vise kompleksiteten av automasjonene til informantene. Skalaen går fra 1-6, der 1 er minst komplekst og 6 er veldig komplekst. Har automasjonen ett fagområde, vil den få 1. Har den 6 eller flere fagområder, vil den få 6. Et fagområde kan ha flere instrumenter, men disse kan være den samme type instrument eller lignende instrumenter. Dette vil kunne føre til mindre omfang i funksjonstesting. For å kunne sammenligne best mulig ble det sammenlignet med antall fagområder koblet på automasjonen (Cloutier & Ravasi, 2020; Lippi & Da Rin, 2019).

Resultatene for hvilken grad av funksjonstesting de gjorde før implementering ble også satt i en kvantitativ tabell. Samme poengskala ble brukt, fra 1 til 6. Der 1 representerer lav funksjonstesting med tilnærmet ingen testing etter valideringen fra leverandør og 6 er en funksjonstesting av alle flagg og feil som testleder tenkte kunne dukke opp. Denne poengskalaen gir informasjon om forskjellen i fremgangsmåten for informantene, ikke kvalitet av funksjonstesten. Det er enklere å kunne sammenligne hvor mye de funksjonstester til hver kategori. Det var noen informanter som ikke hadde like mye informasjon om hvor mye de funksjonstestet. Tabellen viser til tolkning av informasjon fra informanter, da det også er kjent at det er svakhet å bruke en poengskala. Det gjorde det derimot lettere å kunne sammenligne lignende resultater fra intervjuene (Cloutier & Ravasi, 2020).

Direkte sitater fra informantene er også inkludert for å kunne gi et helhetlig inntrykk av meningene til informantene. Dette er de sitatene som utpreget seg mest gjennom intervjuene og de som gikk igjen hos de andre. Det er en ulempe at ikke alle svarene kan siteres grunnet repetisjon.

5.6 Metodekvalitet

Metodevalget påvirker studiens kvalitet, som igjen vil påvirke resultatene det er kommet frem til (Busch, 2013). Dette kvalitative studiet vil bruke begreper slik som validitet, reliabilitet og ekstern validitet.

Validitet beskrives bedre som gyldighet. Kvalitative studier har ikke instrumenter som blir benyttet for å utføre faste beregninger, som vil kunne underbygge validitet og reliabilitet. Derfor bør forskere på kvalitative studier fastslå om forskningsresultatene funn er troverdig (Complete-Dissertation, u.å). Dataene som er samlet inn bør være rettet mot problemstillingen i dette studiet. Tjora skrev: «Gyldighet handler om en logisk sammenheng mellom prosjektets utforming og funn, og de spørsmål man søker å finne svar på.» (Tjora, 2017, s. 231). Forskningsspørsmålene er innenfor temaet til problemstillingen som stilles for denne oppgaven, og vil ses på som tett knyttet. Denne oppgaven argumenterer at dataene som er samlet inn er gyldige til problemstillingen. Det blir derfor ansett at det som er målet for oppgaven faktisk har blitt målt. Informantene sitter på primærdataene som det blir spurt etter, og å hente ut primærdata er en styrke i seg selv og styrker gyldigheten til innsamlede data. Det blir tatt vurdering av at informantene kan ha opplevd situasjoner på en annen måte eller oppgi falsk informasjon. Sistnevnte vil uansett ikke gi noen fordeler til informanten. Det ble observert at mange av informantene hadde lignende innhold i svarene på spørsmålene, og man vil derfor anta at alle snakket sant. Målet var at informantene kunne fortelle alt i forbindelse med spørsmålene, og vi ville oppmuntre dette ved å holde informantene anonyme. Å benytte

andre innsamlingsmetoder kunne også ha styrket gyldigheten på denne studien, men det har dessverre ikke vært mulig på grunn av tid og ressurser (Jakobsen, 2015).

Reliabilitet og pålitelighet kan påvirke kvaliteten på det som blir målt og om dataen kan stoles på (Busch, 2013). Da dybdeintervjuet ble valgt, vil datapunktene være individuelle og måle personlig synspunkter som et fenomen, der alle informantene står likt (Jakobsen, 2015). Da det ikke vil være mulig å finne en helt nøytral forsker, er det fokusert på å være åpen og villig til å justere underveis. Vi har nok vært ekstra engasjert, noe som kan være forstyrrende, med det kan også være en ressurs. Vi har vært åpne om våre posisjoner, kunnskap, personlige engasjement og erfaring, for dette vil sette preg på resultatene og forskningsarbeidet. Denne samme fremgangsmåten er blitt brukt i utvalget av informanter. Det er viktig med åpenhet og gode forklaringer av valg for å gjøre det mulig for andre å diskutere validitet og reliabilitet av studiet (Jakobsen, 2015). Som nevnt blir direkte sitater fra informantene brukt, slik at leseren kan høre deres stemme og meninger uten noe redigering fra vår side, som styrker reliabiliteten til resultatet (Tjora, 2017).

Ekstern validitet og overførbarhet handler om resultatene og muligheten for å brukes i andre situasjoner eller populasjoner. Styrken til en kvalitativ studie ligger i den teoretiske generalisering, det å avdekke fenomener og spesielle forutsetninger. Vi har dermed en svakhet fra utvalg til populasjon. Det undersøkes ofte få enheter og de er tatt ut for et spesifikt formål. Det vil da si at det er vanskelig å påstå at våre resultater vil være representativt for en større gruppe (Tjora, 2017). Det er også mulig å generalisere til andre enheter i samme forskningsstudier (Jakobsen, 2015). Vi kan håpe at noen ønsker å sette søkelyset på en av de andre fagområdene innenfor medisinsk laboratorier. Det vil da være en mulighet å bruke faktorer fra denne studien til det prosjektet. Informantene kan ha likt utgangspunkt og dette kan være overførbart til et annet studie.

Basert på informasjonen vi samlet inn fra egen og informantenes erfaring laget vi noen dokumenter som kan være et hjelpemiddel for andre som søker samme informasjon i fremtiden. Tanken vår var at vi skulle få informantene, som er vår ekspertgruppe, til å lese igjennom dokumentene og gi tilbakemeldinger. Dessverre ble det av ulike grunner ikke mulig å få gjennomført før oppgaven skulle levers inn. Vi har fått noen tilbakemeldinger på den fra personer med og uten bioingeniør- og IT-bakgrunn.

5.7 Etikk

Det er mange lover som regulerer forskningen utført i dette studiet. Norsk senter for forskningsdata (NSD) fungerer som studentverneombud for ulike prosjekter, blant annet studentprosjekter. Etersom opptak av intervjuene blir gjort, må prosjektet behandles som om den meldepliktig eller konsesjonspliktig blir etterforsket (Busch, 2013).

5.7.1 Norsk senter for forskningsdata (NSD), informert samtykke og konfidensialitet

Det er blitt bestemt at studiet er meldepliktig. Det behandler personopplysninger, og må videre søke om konsesjon og meldes inn til Norsk senter for forskningsdata (NSD) (Jakobsen, 2015). Dette er basert på valg om å gjøre dataene så anonyme som mulig. Dette var for å beskytte informantene mest mulig og gjøre det mulig for informantene å snakke fritt. Vedlegg 1 viser at vi fikk godkjenning fra NSD før oppstart av innhenting av data fra informantene. NSD sine retningslinjer ble fulgt i hvordan lydopptak, personopplysninger og transkriberte intervjuer ble behandlet.

Informasjonsskrivet og samtykkeskjema ble formet etter oppgavens behov fra en mal som NSD har på deres sider (NSD, u.å.). Studiens informasjonsskriv og samtykkeskjema kan

sees i vedlegg 2. Dette skrivet ble sendt ut til informantene i god tid før intervjuet fant sted, for å gi dem god tid å lese godt over skrivet. Informantene skulle returnere skrivet med underskrift og dato før intervjuet fant sted.

For å beholde anonymiteten til informantene på best mulig måte ble det gjort tiltak gjennom hele prosjektperioden. Faren for å indentifisere enkeltpersoner blir automatisk større med et mindre utvalg av informanter (Jacobsen, 2015). Det ble valgt å utelate mest mulig detaljer slik som kjønn, alder, navn på avdeling, arbeidsted, lokale begreper og systemleverandør av automasjon. Den informasjonen som ble beholdt er generalisert. Det har ikke påvirket resultatene, og det har forenkler sammenligningen av resultater uten å avsløre informantenes identitet. Det ble heller ikke tatt med opplysninger om leverandører, da forhold mellom laboratorier og deres leverandører kunne påvirke resultatene.

Konfidensialitet vil si at informasjonen og dataen som blir hentet fra informantene kun er tilgjengelig for oss forskere (NESH, 2016). Informasjonen ble kun behandlet av oss og slettet etter endt forskningsløp. Informantene fikk beskjed om dette i samtykkeskjemaet. All informasjon som er innhentet er anonymisert og er ikke tilgjengelig for andre. Informantene ble tildelt et tilfeldig nummer mellom 1 og 12 for å kunne skille dem fra hverandre. Det er kun vi som har oversikten over hvem som har hvilket nummer.

5.7.2 Studiets konsekvenser

Normalt er ikke samfunnsforskning skadelig for informantene. Tjora skriver at det må likevel reflekteres over mulighet for skade eller ubehag (Tjora, 2017). Temaet kan bli tolket som kritikk på hvordan de enkelte har utført oppgaven sin, eller hvordan avdelingen har valgt å løse oppgaven. Det ble presisert at intervjuene kun hadde som formål å samle informantenes erfaring rundt oppgavens problemstilling. I tillegg til å dele kunnskapen på hvordan andre laboratorier best kan løse oppgaven de mest sannsynlig kommer til å støte på i fremtiden. Et av spørsmålene ba informantene reflektere om ressurser var et problem, som for eksempel at ledelsen ikke alltid kan være enig i hvordan ting skal løses. Slike sensitive spørsmål kan påvirke resultatet til dette studiet. Vi hadde fokus på at studiet ikke skulle ha negative konsekvenser for informantene, uansett om de ville dele slik informasjon eller ikke.

5.7.3 Egen erfaring – partiskhet og nøytralitet

En av forfatterne hadde en aktiv rolle i verifisering av en automasjon. Dette kan være med å påvirke resultatet. Som forsker og intervjuer av informantgruppen så kan det være vanskelig å holde rollene adskilt. Det var derimot denne rollen som motiverte til denne oppgaven. Avdelingen og arbeidsplassen til oss er ikke direkte involvert i oppgaven og har ingenting med forskningsforløpet å gjøre annet enn erfaringen ene av oss har tilegnet seg der fra. Det er en fare for at intervjueren kan stille ledende spørsmål for å vinkle ekspertgruppen til å vektlegge det den selv mener er rett og legge for stor vekt på personlige erfaringer. Vi har prøvd å holde rollene sine adskilte ved å jobbe bevisst med dette. Vi informerte også informantene om stillingene våre i starten av hvert intervju. Fordelen med å ha vært aktivt deltager i en verifiseringsprosess er at det gir et solid grunnlag for spørsmålene som ble har stilt ekspertgruppen. Vi har bedre utgangspunkt for å forstå begrepene og terminologien som informantgruppen bruker. Busch skriver «Dette er ikke nødvendigvis et problem. Stort engasjement betyr også at studentene har høy innsikt i det fenomenet som skal studeres, og det er en fordel.» (Busch, 2013; Ødegaard & Bøasæter, 2020).

6 Resultater

I dette kapitlet presenteres resultatene fra intervjuene. Resultatene er presenterte i tabeller. Dette var for å kunne sammenligne svarene til informantene bedre. Det ble også valgt å vise frem utvalgte sitater som informantene for å gi et overblikk over de tema som ble tatt opp.

6.1 Informantene om problemstillingen

Noe av det som gikk igjen hos informantene var et ønske om å få en gyldig veileder eller dokumentasjon fra offentlige bedømmere, slik som NA på hva man skal teste, hvordan man skal utføre testingen og hvordan dette skal dokumenteres. Informantene stilte seg positive til å være med i oppgaven og syntes at dette var en problemstilling som burde bli tatt tak i. Som utvalgte sitater fra informantene nummer 5,7 og 1 nedenfor viser. På spørsmålet "Har dere retningslinjer for hvordan dere utfører testingen?" svarer informant 5:

"Vel, det er derfor jeg ville være med på dette. Da det er det vi ikke har. Vi har et skjema som vi har brukt på nye analyser og nye instrumenter, så har vi funnet ut at det har blitt mye mer komplisert enn det. Vi har egentlig ikke noe godt skriftlig verktøy, utenom at vi vet vi skal teste kommunikasjonen fra a til å og tilbake. Også er det nok vært opp til oss selv hva vi bør teste." [IT.Bioing 5]

"Jeg skulle gjerne hatt en bedre oversikt over hvordan testingen kunne vært gjort i henhold til akkreditering som vi skal jobbe mot. Men det er vel ingen som har helt klart svar på det. Det er veldig mye ad hoc læring." [IT.Bioing 7]

"Egentlig at man blir overlatt til seg selv. Der jeg måtte lage en plan fra scratch, sammen med de andre superbrukerne og fagbioingeniørene. Jeg opplever ikke at der er noe tilrettelagt system, der man må klare en del selv." [Fagans.Bioing 1]

Det var enighet blant informantene om at en ny automasjonslinje med påfølgende nye programvarer er noe som burde verifiseres slik at man er sikker på at pasientsvarene man gir ut er riktige.

"Fordi vi er akkreditert og i standarden ISO 15189 så står det jo at vi skal foreta en uavhengig verifisering av alt som kan påvirke det vi gjør, altså, ja, innføring av ny programvare og datasystem er jo noe som selvfølgelig krever en verifisering. Vi vil jo sjeldent gjør en validering, men vi vil jo verifisere at det fungerer, som det er beskrevet fra leverandøren sin side. Så vi er jo forpliktet fra akkreditering standard at vi skal verifisere endringer som påvirker for eksempel det preanalytiske" [Kvali.Bioing 11]

Det kan være en slitsom prosess å skulle verifisere nye store, omfattende automasjonslinjer, og det er ikke bestandig det blir som man tror det kommer til å bli.

"Når det kommer store, nye systemer så blir det mer krevende, enn å oppdatere allerede eksisterende systemer." [IT.Bioing 10]

"Når firma sitter der og forklarer så lager man seg et bilde i hodet, men det er kanskje ikke sånn virkeligheten er." [IT.Bioing 4]

6.2 Informantene og deres rolle i verifiseringen

Informantene hadde ulike roller på laboratoriet, der noen var fagansvarlige for automasjonslinjen og programvare som fulgte med, og andre var fagansvarlige innenfor fagområdene som skulle på automasjonen. Andre var fagpersoner som spesifikt jobbet med IKT på laboratoriet, eller hadde andre roller slik som seksjonsleder og kvalitetskoordinator. Det varierte fra laboratorium til laboratorium hvordan de organiserte verifiseringen, hvem som skulle ha ansvaret for hva, hvor mange og hvilke faggrupper som var involverte. Noe av det informantene mente var viktig var at det var noen som hadde ansvaret for verifiseringen, og hadde oversikten over hvordan denne skulle utføres. Informant 4 beskriver det veldig greit hvordan de hadde det:

"IKT-koordinator hadde hovedansvaret for at det ble testet. Vi på IKT ble jo involvert for å teste. Vi involverte fagpersonene for å få testet, men det var vi som holdt i hele kabalen, som sørget for at vi hadde jevnlige møter, informasjon, sette opp en plan. Vi kan heller ikke sette opp en plan uten å ha involvert de fagansvarlige, da er det fort at noe glipper, men det vi så var at vi på IT skjønnte nok mer omfanget av den enorme endringen ved å få en automasjonslinje, og jobber på en helt annen måte. Det var ganske vesentlig at vi holdt i dette, og dro inn personer som trengtes." [IT.Bioing 4]

De som har ansvaret for automasjonslinjene og programvarene hadde også ansvaret for at overføringen av svar var korrekt, og at ting som valideringsregler var som det skulle, men ansvaret for selve instrumentene var det andre som hadde. Det kan derfor være viktig å samarbeide tett med disse.

"Min rolle var å ha oversikt over alt som skulle testes innenfor IT; alle integrasjoner, overføringer og funksjoner i mellomvaren. Det vi ikke hadde ansvaret for var det som gikk på instrumentene." [IT.Bioing 4]

Noen var alene om å ha ansvaret for å verifisere, mens andre var flere. Ut fra hva informantene fortalte, så virket det som de fleste mente at det var en fordel å være flere som delte på ansvaret og oppgavene. Informant 2 og 3 er fagansvarlige for automasjon og tilhørende mellomvare, de deler på ansvaret for disse.:

"Vi har stedfortrederansvar for hverandre – så i praksis jobber vi sammen hele veien." [Fagans.Bioing 2, Fagans.Bioing 3]

"Vi hadde nok ikke nok folk, der jeg følte meg litt alene i en slik prosess. Det er noe vi har lært, og det er å sette av bedre med ressurser til dette neste gang." [Seksj.Bioing 6]

"Da var det greit at det var to som hadde signert at det hadde vi testa, at vi visste det fungerte. At man ikke sto der alene, når det sto på som verst. Så det at det er flere som har gått gjennom testskjemaet." [IT.Bioing 8]

6.3 Automasjonenes kompleksitet og størrelse

Det viste seg å være stor forskjell på størrelsen på automasjonen på de ulike laboratoriene som var tilknyttet informantene. Det ene laboratoriet hadde et automasjonsbånd med tre fagområder, mens et annet laboratorium hadde et automasjonsbånd med åtte fagområder, distribueringsmodul til andre avdelinger og pipetterings-/aliquotrobot. Som nevnt tidligere så blir en automasjon mer komplisert dess flere fagområder man knytter til den. En ting er at det er flere fagansvarlige per instrument som er koblet på som fagansvarlig for automasjon må å forholde seg til. De ansvarlige for de ulike instrumentene vil gjerne at automasjonen skal utføre ulike oppgaver for dem, og det er flere ulike prøver som skal gå gjennom automasjonen. Dette betyr normalt flere regler som skal programmeres i mellomvaren, og flere faktorer å forholde seg til med tanke på prøveflyten.

Som nevnt i kapittel 5.5 har vi gitt en score på hvor komplekst de forskjellige automasjonene til informantgruppen er, hvor skalaen går fra 1-6. Der ble det også vist til at en score på 1 er minst komplekst og en score på 6 vil være veldig komplekst. Har automasjonen ett fagområde vil den få 1, og har den 6 eller flere fagområder, vil den få 6. Gjennomsnittlig kompleksitet på automasjonen til informantgruppen hadde en poengsum på 4.9. De 12 informantene er fra sykehuslaboratorier fordelt i de regionale helseforetakene. Tabell 6-1 viser en oversikt over størrelse og kompleksitet for hver av informantene. Gjennomsnittsummen på 4.9 tilsvarer en stor automasjon med fire til fem fagområder. Selv om over halvparten av laboratoriene, syv stykker, hadde seks eller flere fagområder tilknyttet automasjonen. Dette viser at det er stor variasjon i størrelsen på automasjonene. Fra små automasjoner med ett fagområde, til store omfattende automasjoner med minst seks fagområder. Leverandør av de ulike automasjonene er også forskjellig. Det er ikke gitt informasjon om hvilke leverandører som brukes.

Oversikt over kompleksitet på automasjonsløsningene til informantene

Informant	Automasjon	Kompleksitet
1	Stor automasjon, med minst 6 fagområder innen klinisk kjemi	6
2	Stor automasjon, med minst 6 fagområder innen klinisk kjemi	6
3	Stor automasjon, med minst 6 fagområder innen klinisk kjemi	6
4	Middels til stor automasjon, med 3 fagfelt innen klinisk kjemi + virologi	4
5	Middels til stor automasjon, med 4 fagområder innen klinisk kjemi	4
6	Liten automasjon, hematologi	1
7	Stor automasjon, med minst 6 fagområder innen klinisk kjemi	6
8	Stor automasjon, med minst 6 fagområder innen klinisk kjemi	6
9	Stor automasjon, med minst 6 fagområder innen klinisk kjemi	6
10	Stor automasjon, med minst 6 fagområder innen klinisk kjemi + mikrobiologi + immunologi + prøvefordeler	6
11	Middels til stor automasjon, med 4 fagområder innen klinisk kjemi	4
12	Middels til stor automasjon, med 4 fagområder innen klinisk kjemi	4
	Gjennomsnitt	4.9

Tabell 6-1 Oversikt over kompleksitet på automasjonsløsningene til informantene. Der poeng 1 er minst og 6 er størst.

6.4 Fremgangsmåte og planlegging av verifisering

Det har blitt brukt forskjellige strategier for å komme frem til hva informantene funksjonstester og hvordan testingen skal utføres. Tabell 6-2 og 6-3 viser en fordeling mellom informantene. Hvordan vi har regnet ut scoren til omfang av testingen er forklart i kapittel 5.5. For å oppsummere kort så er det en skala fra 1 til 6, der 1 representerer lav funksjonstesting med tilnærmet ingen testing og 6 er en funksjonstesting hvor man har testet alt man kan teste. Gjennomsnittscoren er 4,6 som er en forholdsvis høy score, og som viser at informantene jevnt over har vært nøye med testingen. 5 av 12 av informantene hadde ikke noe utgangspunkt for testing og verifisering av automasjoner, der de var helt uten prosedyrer eller tidligere erfaring. Der enkelte laget testprotokoller mens de konfigurerte automasjonen og andre konfigurerte og testet i samme økt. 8 av 12 informanter satte opp hva de ønsket å utføre av funksjonstester på forhånd i et dokument. Informant 5 og 10 satte opp funksjonstester underveis i konfigurering og dokumenterte fortløpende. Informant 11 og 12 hadde satt en plan på forhånd, denne ble endret på underveis når man avdekket nye utfordringer og løsninger. Informantene synes det var en utfordring å kartlegge hva man skal teste for en verifisering.

De mindre automasjonene har like mye arbeid til verifiseringskravet, selv om de har færre eller mindre omfattende fagområder. Undersøkelsen viste at det ikke var særlig stor variasjon ved selve verifiseringen. Poengsummen for funksjonstesting i tabell 6-2 ble gitt etter hvor omfattende de utførte testingen etter forskernes vurdering. Ikke nødvendigvis ut fra om det er den riktige metoden.

Fremgangsmåter ved funksjonstesting

Informant	Funksjonstest	Omfang av testing (1-6)
1	Kartlegging med fagområdene hvilken type feil kan oppstå, utarbeide en testplan. Sette opp test på hver enkelt regel og flagg.	6
2	Utarbeide et testdokument, kartlegge de ulike reglene med fagområdene. Det ble utført akseptansetest, og grovtestene skulle utføres 3 ganger. Sjekket ikke hver mulig feil/flagg.	5
3	Laget testdokument sammen med fagansvarlige med de ulike reglene. Akseptansetest og teste de avtalte flagg/feil som måtte være godkjent.	5
4	Full funksjonstesting, ikke over alle mulige feil og flagg.	4
5	Laget oversikt over hva de ønsket å teste, etter hvert som automasjonen ble konfigurert og bygget opp.	4
6	Alt testes, hver enkel regel, desimal, svarrekkefølge, navn osv. De fleste av disse trengte bare en test for å kunne godkjennes.	5
7	Sammen med fagansvarlig på hva som må testes. Det var størst fokus på at reglene fungerte som de skulle. Alle de ulike variablene. Brukte testrapport fra leverandør og slår det sammen med verifisering på laboratoriet.	4
8	Gjennomgang med fagansvarlig på hva som må testes. Det ble testet at bestillinger går over, det var størst fokus på at reglene fungerte som de skulle. Alle de ulike variablene.	4
9	Gikk gjennom alle scenarioer for hvordan automasjonen kunne gjøre feil, alle regler og kombinasjoner. Testingen ble utført sammen med fagansvarlige for instrumentene som var koblet på.	6
10	Det utvikles, konfigureres og testes om det fungerer, så det foregår litt hele tiden sammen med leverandøren. Vi får ikke et helt skreddersydd system, det er en optimalisering som skjer hele tiden, så da foregår testingen parallelt.	5
11	Utfører noen utvalgte tester, og da kan man tenke seg at det vil fungere likt for de andre prøvene. Samme gjelder flagging av alarmer og feilanalyser. Det vil alltid bli vurdert fra gang til gang hva som faktisk må testes.	4
12	Først ville man tenkt at man måtte sjekke alle mulige utfall, men når man blir bedre kjent med analysene, instrumentene og hvordan instrumentene kommuniserer, så kan man i større grad teste ved å ta stikkprøve, og da kan man anta at det vil fungere sånn som man hadde tenkt for de andre analysene også, som oppfører seg på samme måte. I hvert fall med tanke på sånn flagging av alarmer og feilanalyser. Det vil jo fungere likens for alle analyser. Erfaringsmessig har man skrellet litt ned på testing over tid, men man vil alltid vurdere fra gang til gang hva som faktisk må testes.	4
	Gjennomsnitt	4.6

Tabell 6-2 Sammendrag av de ulike fremgangsmåtene for funksjonstesting fra informantene

"Det er nesten uendelig hva man kan teste. Noen ting ser du ikke før du kommer i produksjon heller. Vi kjente ikke automasjonen før vi satte den opp. Det var mye nytt å forhold seg til." [IT.Bioing 5]

"Man må egentlig teste alle mulige utfall. Selv om det ikke er helt gjennomførbart i praksis. Vi kan hvert fall kontrollere at det er lagt inn rette verdier i mellomvaren og at de definerte reglene fungerer som de skal. Det var de fagansvarlige som sto for den testingen i størst grad." [Fagans.Bioing 1]

3 informanter svarer at de ikke hadde noen dokumenter, prosedyrer eller annen tilgjengelig kunnskap fra før. Dette har de nå klart å lage selv og kan bruke denne kunnskapen til neste oppgradering eller innføring. 4 informanter sier de hadde et dokument som de hadde klar til å ta i bruk, og kunne bruke det. 5 informanter beskrev at de hadde tidligere dokumenter fra tidligere instrumenter og LIS funksjonstest og jobbet seg videre med det.

Oversikt over informantenes tidligere erfaring og tilgjengelige prosedyrer

Informant	Eksisterende prosedyrer for automasjon?	Tidligere erfaring
1	Ikke for automasjoner, har for andre oppgraderinger og verifiseringer	Nei
2	Nei, har laget dette i ettertid	Nei
3	Nei, nå er prosedyrer på plass.	Nei
4	Ikke tidligere, nå er det etablert	Nei
5	Et skjema for analyser og nye instrumenter, ikke godt nok for automasjonen	Noe, ikke mye
6	Eget dokument/prosedyre allerede i bruk	Ja
7	Nei, erfaring som baseres på tidligere dokumenter	Ja
8	Har tidligere test-dokumenter, plukket ut og tilpasset dette for automasjonen.	Ja
9	Hadde noe dokumentasjon fra tidligere preanalytisk modul, så ble det bygget på.	Nei
10	Ja, fra tidligere har de dokumenter som gjør at de kan plukke ut og legge til som de mener bør være med i testingen.	Ja
11	Ja.	Ja
12	Ja, en valideringsrapport med plan.	Ja

Tabell 6-3 Oversikt over informantenes tidligere erfaring og tilgjengelige kunnskap. Basert på svar på spørsmål i avrundings spørsmålene i intervjuguiden i vedlegg 3.

"Det er laget prosedyrer på det, det var det ikke tidligere. Nå er det laget prosedyre som sier hvordan vi skal forholde oss til validering av informasjonssystemer. Vi har også da noen krav for at vi skal ha en plan for verifiseringen og skal skrive en rapport etterpå. Den beskriver litt hvordan dette skal være." [IT.Bioing 4]

Informantene forteller det er problematisk å finne passende tidspunkt å avbryte ordinær produksjon for å innføre en automasjon. Produksjonsmiljøet ved medisinske laboratorier har en døgnkontinuerlig drift, uavhengig av om det er hverdag, helgedag eller helligdag, og må være tilgjengelig for å behandle prøver som må analysere umiddelbart. Andre laboratorier har kun produksjon på dagtid, for disse laboratoriene vil det være litt enklere å planlegge å gå "live" med nye systemer. Arbeidsflyten vil være fokusert på pasientsikkerhet og oppfølging av prøver som ankommer laboratoriet. Pasientsikkerheten går blant annet ut på at opplysningene til pasienten blir behandlet på korrekt måte. Dette er for å hindre at ingen informasjon kommer på avveie og at de som jobber med prøvene kun skal ha tilgang til relevant informasjon i forhold til prøvebehandling og svarutgivelse. Pasientsikkerhet går også ut på å være sikker på at man gir ut et svar som er korrekt til den rekvirenten som skal ha det. Hvordan de ulike laboratoriene er organisert for å få utført arbeidsoppgavene, vil være annerledes fra foretak til foretak. Det er også ulikt innad i foretakene, på de forskjellige avdelingene. Produksjonsmiljøet er i kontinuerlig døgndrift på de fleste laboratorier. Dette gjør det utfordrende å få til oppdateringer, implementering av instrumenter, utfasing av instrumenter eller generell nedetid i de ulike systemene som laboratoriet bruker. Det må planlegges i god tid. Hvordan de ulike laboratoriene løser selve innføringen er avhengig av størrelsen av laboratoriet og ressurser som er tilgjengelig ved innføring. Dette er også noe som våre informanter dro frem som en problemstilling. Den beste tiden for testing ifølge våre informanter er når det er lavest aktivitet på produksjonen, slik som kveldstid eller helg.

"Vi måtte faktisk stoppe produksjonen på hver enkelt testkode, hvor vi måtte legge om fra den gamle automasjonen til den nye, så kjøre noen testprøver, fylle ut testpunkter, og deretter sette den i produksjon." [Fagans.Bioing 1]

"Driften er jo noe vi må også tenke på, den bestemmer, vi kan ikke alltid planlegge hvordan driften slår ut." [Seksj.Bioing 6]

6.5 Dokumentasjon

Mange av laboratoriene er NA-godkjent. Informant 7 og 8 jobber på laboratorier som ikke akkreditert av NA, som vist i tabell 6-4. Det kommer frem under intervjuene at dette er noe som jobbes med. Det ble stilt spørsmål om i hvilken grad NA påvirket måten laboratoriene utførte en verifisering, der dette ble vanskelig å svare på, da mange av laboratoriene har vært akkreditert i lengre tid. Enkelte i 5 år, 10 år og enkelte over 15 år. Etter å ha vært akkreditert i mange år, nevner flere at dokumentering som følge av kravene fra NA, har etter hvert innarbeidet seg i rutinen. Det legges ikke merke til at dette påfører dem merarbeid, med unntak av en informant som vist i sitatet nedenfor. Det å dokumentere arbeidet er en prosess som har skjedd over tid, hvor informantene har vent seg til å dokumentere mer og mer. Kravene om dokumentering i forbindelse med verifisering av instrumenter har nok for mange blitt tatt med som en del av en rutine når de skulle arbeide med verifisering av automasjonslinje og programvare. Problemet er å vite hva man skal dokumentere og ikke, for det er ganske forskjellig å verifisere et instrument i forhold til programvare og det er ikke helt overførbart. Når man skal verifisere et instrument er man opptatt av at resultatene er repeterbare og reproducerbare hvor man må beregne blant annet standardavvik. For programvare er det mer binært, enten så utfører den det den skal eller ikke. Etter forskernes oppfatning er laboratoriepersonell ofte

flinke til å teste systemene sine, både når det gjelder programvare, instrument og automasjon, men de er ikke nødvendigvis like flinke til å dokumentere det de har testet.

For selve dokumenteringsarbeidet svarte 10 av 12 informanter at de brukte Excel. Det blir oppfattet at det er et godt og fleksibelt verktøy for å dokumentere funksjonstesting. Det kan brukes til å kartlegge og lage automatikk ved innleggelse av data etter hvert som den som tester setter verdier inn. Slike dokumenter kan det også låses celler og arbeidsdokumentet slik at man ikke kan utsettes for sletting av opparbeidet dokumentasjon. Å lage automatikk og makroer i Excel krever at det er nok Excel-kompetanse på laboratoriet.

Dokumentasjonsmetode og akkrediteringsstatus

Informant	Dokumentasjon metode	Akkreditert fra NA
1	Excel	ja
2	Excel	ja
3	Excel	ja
4	Excel	ja
5	Excel	ja
6	Excel	ja
7	Excel	Nei, planlagt.
8	Excel	Nei, jobbes med.
9	Excel	ja
10	Excel	ja
11	ukjent programvare, en rapport	ja
12	ukjent programvare, en rapport	ja

Tabell 6-4 Oversikt over informantenes dokumentasjonsmetode og akkrediteringsstatus

"Jeg jobbet her på laboratoriet før vi ble akkreditert, og har merket en stor forskjell. Dokumenter og standardiserte maler og verifiseringsdokumenter på et helt annet nivå enn før vi var akkreditert. Det har blitt satt krav og tidsfrist skal være godkjent før vi starter en verifisering. Før var det løselig begrep, der vi kunne se hvordan det gikk. Nå er dette større krav og godkjennelse på forhånd. Vi har jo blitt mye flinkere. Det er mye arbeid, men det er positivt." [Seksj.Bioing 6]

På spørsmålet "Har du noen erfaringer fra før NA og etter NA i forhold til dokumentasjon eller krav til testing?" svarer informant 9:

"Ikke nødvendigvis krav til testing, for jeg vet ikke hva de sa før, men har blitt mye mer nøye på det å dokumentere det. Alt skal på en måte korrekt dokumenteres i forbindelse med at NA er her. Jeg har inntrykk av at mye ble gjort før også, men det var ingen som skrev det ned. Det var ingen som noterte at det faktisk var gjort for å ha det på papiret. Det har vi blitt mye mer nøye på nå i senere år. Men jeg tror mye av jobben likevel ble gjort før." [Fagans.Bioing 9]

"Man føler at man har kontroll, og sjekket nok. Men det skorter ofte på dokumentasjon på dette. Gjennomgående hos flere." [IT.Bioing 10]

6.6 Ressurser

Opplevelsen av tilgjengelige ressurser under en verifisering av automasjon viste seg å være todelt. Tabell 6-5 viser at 50% av informantene beskriver ressursfordelingen som for "dårlig", "lite", "ingen" og "ikke nok". Den andre halvdelene beskriver den som "nok", "bra nok", "bra" og "ok". Selv om de siste som beskriver det som en god nok ressursfordeling, presiserer det i undersøkelsen at det har vært mye overtidstimer. Noen var heldige og ble fritatt fra å være i ordinær produksjon, eller fra å være i "rutinen" som man gjerne kaller det på laboratoriet, for å kunne utføre verifiseringen, mens andre måtte gjøre dette innimellom den vanlige jobben med rutinen. Det blir nevnt av flere det var dårlig med ressurser satt av for verifiseringen, det ble ikke tatt hensyn til at rutinearbeid skulle utføres ved siden av jobben for å verifisere. Alle informantene forteller at det ble gjort mye med overtidarbeid i den perioden med konfigurering og verifisering, dette var uavhengig om de var fritatt fra rutinen til å utføre verifiseringen eller ikke. Informantene påpeker også at det er fort gjort å undervurdere hvor mye ressurser verifiseringen krever, spesielt med tanke på tid, og at man tror at IT-delen skal "gå av seg selv". Informantene forteller at de opplever at det kan ta lang tid å planlegge hva man skal teste. Man må lete frem prøvemateriale som oppfyller kriteriene til testingen og selve utførelse av test med analysering tar også tid. Er det noe som ikke stemmer må man drive med feilsøking for så å rette opp feil og teste på nytt. Det er også viktig å sette av tid etter at man går "live" fordi en del feil og problemer først avdekkes en stund etter at man har satt i gang produksjon.

Ressursoversikt

Informant	Ressursfordeling	Kompleksitet
1	Dårlig.	6
2	Hadde nok ressurser, fagbioingeniører ut av rutinen og vikarer som tok over rutinearbeidet til fagansvarlige.	6
3	Nok ressurser	6
4	Bra nok, følte oss heldig, selv med mye overtidstimer over en lang periode.	4
5	Nok, noe skjevt. Endte med at noen påtok seg mer enn andre av naturlige årsaker. i perioden med testing var de fritatt fra rutinen.	4
6	Ikke nok, lært dette til neste gang.	1
7	Ingen	6
8	Ingen, ble tatt fra IT ressurser som også belaster de andre i gruppa.	6
9	Bra, ble tatt helt vekk fra rutinen når alt skulle testes.	6
10	Ok, gikk under stillingen	6
11	Lite ressurser av folk og avsatt tid før "go-live"	4
12	Lite ressurser	4

Tabell 6-5 Sammenheng av informantenes opplevelser av tilgjengelige ressurser til verifisering

"Vi ser det at er såpass omfattende at uansett hvor godt vi har planlagt og hvor godt vi har testet, så vil det alltid oppstå noe i produksjonen etterpå. Man må beregne å bruke litt tid i noen uker etterpå også." [IT.Bioing 4]

"Du må ha folk som faktisk skjønner hva en algoritme er, hver gang de ønsker seg en ting; hvordan det er løst og hva som ligger bak det som er blitt gjort. Sørge for at informasjonssystemet fungerer. Når det gjelder instrumentene og flyten på prøvene så kan jo mange flere bidra, men akkurat det helt IT-tekniske da må du nesten kunne i god tid i forkant. Og bruk god tid." [IT.Bioing 4]

"Det er jo en stor prosess, det er mye mer arbeid enn det vi planla. Setter av nok av tid. Og fyller ut rapporten underveis, slik at det ikke blir enormt med ekstraarbeid til slutt. Og huske at IT-arbeidet er mye arbeid. Hadde vi visst at det var slik hadde vi nok lagt det opp annerledes." [Seksj.Bioing 6]

"Det er veldig tidkrevende, for du må finne prøver med de enkelte målinger og flaggene. Det er en oppgave som må gjøres på tvers av alt det andre. Vi hadde satt av mye ressurser, der vi fikk alle fagbioingeniørene ut av rutinen og satte inn vikarer som tok deres arbeid." [Fagans.Bioing 2]

"Det viste seg å være mer IT-messig omfattende, alt det vi skulle implementere." [IT.Bioing 7]

6.7 Erfaringsutveksling

På slutten av hvert intervju stilte forskerne spørsmålene "Om det var noe de selv ønsket de visste før igangsettelse av verifisering? Er det noen tips de har å komme med til andre i lignende situasjon?" Her benyttet forskerne muligheten å hente og dele erfaringer. Svarene ble satt opp i tabell 6-6. Tabellen viser at flere hadde de samme opplevelsene. Det å skaffe seg mest mulig kunnskap og ha kontakt med de rette personene før verifisering er mest gjentakende. Ressurser er også nevnt flere steder, spesielt tid, og å passe på å følge opp automasjonen etter implementering, da sluttbrukerne gjerne bruker systemet på en annen måte enn hva de som systemadministratorer hadde tenkt de skulle gjøre.

Erfaringsutveksling

Informant	Tips oppsummert fra erfaringen til verifisering
1	Opplæring i programmet på forhånd, av leverandør hadde vært nyttig og en god forberedelse
2	Ha oversikt over hvilke tester må være på plass/løst før "go-live"
3	Hva er det du må ha godkjent av akseptansetest før man kan "gå live".
4	Alltid feil som dukker opp etter å gå "live", viktig å ha ressurser ledig også etter å gå "live"
5	Snakke med noen som har gjort dette før oss. Sjekke hva leverandør har sjekket, hvor grundig var testingen deres.
6	Jobb med dokumentering underveis, IT arbeidet under en verifisering er mye, legger opp etter det.
7	Bedre oversikt over hvordan testingen kunne vært gjort i henhold til en akkreditering. Ressurser til etter å gå "live".
8	IT-brukere jobber annerledes enn sluttbrukeren. Det vil være vanskelig å fange opp alle feil. Hold test-dokumentene dynamiske og husk å stresstest systemet.
9	Sett opp å gå "live" under kontrollerte tidspunkt. Helger, rolige vakter.
10	Ta kontakt med IKT-leverandøren til foretaket tidlig for å kunne involveres på det tidspunktet de trengs. Informere de ansatte underveis, om prosessen og utviklingen.
11	Erfaring er best, da kan man vite litt på forhånd hva som kan gå galt. hva som bør testes nøyere.
12	Erfaring er noe som har gjort det lettere. ofte vet fagbioingeniørene hvor feilene kommer.

Tabell 6-6: Sammendrag over tips og erfaringer som informantene ønsket de visste før de satte i gang en verifisering selv.

"Det beste tipset er erfaring. Fordi man må ha vært gjennom ganske mye rart for å forutse hva som potensielt kan gå galt, slik at man kan sjekke dette. Det er ikke sikker man kan tenke ut alle mulige scenarier. Det er vel derfor vi ikke har noe fastlagt mal innad her. For vi må alltid vurdere hva som er endringen. Erfaringsmessig så lønner det seg å ha vært med på det før." [Kvali.Bioing 11]

"Det hadde vært fint om vi hadde snakket med noen som hadde gjort det før oss. Fått noen tips til testingen." [IT.Bioing 5]

"Det blir undervurdert hvor mye tid det tar." [Seksj.Bioing 6]

"Det er en fordel å kunne systemet før du får det, men det er vanskelig. Det vi gjorde var at vi dro på besøk til andre som hadde [samme automasjonslinje] og fikk sett og hospitert også." [IT.Bioing 4]

"Å få kunnskap om mellomvaren, få ordentlig opplæring. Det fikk vi ikke før vi fikk den installert og klar til testing. Det vi kunne leke litt og se hvordan mellomvaren fungerer, da kunne ting vært mer intuitivt og mer forståelig." [Fagans.Bioing 1]

6.8 Egne erfaringer

Under følger personlig erfaringsnotater fra en av forskerne i denne oppgaven, som selv har verifisert en automasjon som scorer 6 på kompleksitet og 5 i omfang av testing:

Da jeg, Oda (bioingeniør), fikk stillingen som fagansvarlig for automasjonen ved vårt laboratorium så hadde jeg ingen erfaring i å gjøre en slik verifisering. Det var en lærerikprosess, med en bratt læringskurve, og jeg sitter igjen nå med masse erfaring jeg skulle ønske jeg hadde før jeg begynte med verifiseringen. På laboratoriet hvor jeg er ansatt hadde vi fra før en automasjon, i mye mindre skala enn den nye vi skulle implementere, som ble installert i 2007. Denne ble nok verifisert da den ble implementert, men det fantes ingen dokumenter fra denne verifiseringen. Det var ikke like vanlig da å dokumentere det like godt som man gjør nå. Noe som også påvirket dette, var at det kun var deler av avdelingen som er akkreditert av NA. Ingenting av det som var koblet opp mot den gamle automasjonen var det, men på den nye automasjonen skulle både fagområder som var akkrediterte og som ikke var det kobles til. I tillegg ble det bestemt å dokumentere som om vi var akkrediterte da planen er å søke om det på en senere tidspunkt, og da er det greit å ha gjort forarbeidet.

Da det var lite erfaring på laboratoriet med å utføre en slik verifisering, og man ikke helt greide å se for seg hvordan dette skulle utføres, ble det undervurdert hvor mye ressurser som måtte til. Det var flere som trodde at IT-delen nærmest kom til å gå av seg selv, men vi fikk erfare at dette krevde mye mer ressurser enn hva man først hadde trodd. Spesielt tok testingen mer tid enn hva vi trodde, men det krevde mer ressurser av personer også for å få ting ferdig i tide.

Dessverre ble det av flere grunner slik at vi ikke fikk tilgang til mellomvarene før vi skulle teste, i tillegg ble den forsinket slik at testperioden ble innskrenket, og vi fikk mindre tid på å skulle teste før vi gikk «Live». Jeg begynte derfor med å nøste opp i hva som lå de gamle systemene, finne ut av hvilke analyser vi hadde og hvilke som vi skulle ha på den nye automasjonen. Jeg prøvde også å finne ut av hvilke regler som skulle være på den nye automasjonen. Det var veldig utfordrende å skulle planlegge regler når vi ikke visste hvordan mellomvarene så ut, og hvilke regler man kunne eller ikke kunne implementere i den. Denne prosessen var allerede påbegynt før jeg begynte i den stillingen, og jeg kom inn i prosjektet etter at det hadde gått en stund. Jeg brukte derfor mye tid på å sette meg inn i det de andre hadde funnet ut av tidligere

Ved selve testingen ble det litt prøving og feiling før man etter hvert så bedre hvordan man burde gå frem for å teste, samt hvor man eventuelt skulle lete etter mulige feil. På grunn av forsinkelsene ble testperioden kortet ned, vi fikk derfor bare gjort noe av testingen i testmiljøet før vi måtte koble over til produksjonen. Det er en utfordring å teste i produksjonsmiljøet da det alltid vil være en mulighet til å påvirke pasientsvar. Vi måtte derfor være veldig forsiktig med hva vi gjorde, og følge nøye med på testingen. Instrumentene ble gradvis koblet på automasjonen en etter en, så snart vi var ferdige med å verifisere kommunikasjonen til ett instrument, samt sette opp de viktigste reglene, så gikk vi med en gang over til ett nytt instrument. Ulempen med å gjøre dette i produksjonen var at dersom man skulle innføre en ny regel eller endring for et nytt instrument som skulle kobles på, så kunne disse reglene føre til endringer hos instrumentene som allerede var ferdige. Dette gjaldt både hvordan bestillingene gikk inn på automasjonen, hvordan prøveflyten på automasjonen gikk, og hvordan prøvesvarene så ut.

Vi satte opp en liste med hva vi skulle teste:

- Svar med < eller >
- At ikke-numeriske svar går over som de skal (for eksempel positiv/negativ)
- At prøver som skal fortynnes blir det (svar over måleområdet)
- At antall desimaler stemmer
- Flagg fra instrument
- Beregningsformler
- Kommentarer i LIS
- Regler, for eksempel reflekstest, HIL osv.
- Eventuell regelstyring på automasjon

Listen over er punkter som vi tenkte måtte testes, og som ble innført i verifiseringsplanene. Dette er alle viktige ting å teste, samtidig er det en veldig generell liste som ikke sier så mye rundt selve testsituasjonen. For eksempel det med at antall desimaler stemmer, her oppdaget vi også at vi måtte se på avrundingen av desimaler. I en av mellomvarene oppdaget vi at dersom vi la inn at vi ville ha to desimaler og instrumentet sendte tre desimaler, så kuttet den etter to desimaler i stedet for å runde av. Et svar som for eksempel var 4,358 fra instrumentet ble gitt ut som 4,35 i stedet for 4,36. Dette virker kanskje som en bagatell, men det kan ha store påvirkninger på noen svar, og være utfallet på om svaret blir gitt ut som utenfor eller innenfor referanseområdet. Ett punkt som burde ha vært på listen, men det vi hadde glemt av var å teste personer med æ, ø eller å i navnet. I ettertid ser man jo at dette burde være en selvfølge å teste, men som kan være fort å glemme. Fordi vi ikke testet dette på forhånd skapte det litt problemer da vi gikk «live», men det ble raskt ordnet opp i da vi oppdaget at det skapte problemer.

Det var en veldig lærerik prosess hvor man må kunne være fleksibel og ta utfordringer på strak arm. Det er vanskelig på forhånd å se for seg hvordan prøveflyten skal være, spesielt dersom man ikke har vært igjennom dette før. Vi måtte stadig endre på hvordan vi tenkte angående prøveflyten og reglene som skulle på. Det vi hadde sett for oss før automasjonen ble satt opp var ikke nødvendigvis slik det endte opp med å være. Det ble hele tiden gjort endringer, og vi testet ut forskjellige løsninger før vi fant det som passet oss best. En veldig viktig ting vi lærte på den harde måten var å ikke gjøre store endringer på en fredag. Enkelte endringer og regler ser ut til å fungere som det skal under normale forhold på en hverdag, men så blir det kveld og helg hvor man har satt opp andre regler fordi driften er annerledes da. Noen av disse reglene kan skape problemer for hverandre, så det er veldig viktig å teste reglene under flere forhold. Man kan for eksempel ha åpningstider på automasjonen, altså at noen analyser blir analysert på dagtid, men ikke på kveld, natt eller helg. De kan da bli «parkert» i en kjølemodul eller sortert ut for å lagres et annet sted. Det er da viktig å teste både ettermiddag, når åpningstiden er over, og neste dag at de kommer ut igjen når de skal. Det som derimot kan være fort å glemme er å teste at det også fungerer som det skal når det er helg. At ikke systemet tror at helg også er en hverdag, og da sender disse prøvene ut av kjølemodulen for analysering. Man risikerer da at prøver blir stående ute i romtemperatur og blir ødelagt, samt skaper merarbeid for de som skal jobbe helg.

Da dette var en veldig dynamisk prosess, og man ofte møtte på problemer man ikke hadde forutsett så endret måten vi testet på seg. Vi tenkte først at vi skulle sette på ti prøver og dermed får unna testingen, men da det ofte var noe man måtte rette opp som resulterte i at vi måtte teste på nytt ble den beste løsningen å først sette på bare en prøve til å begynne med. Dersom det gikk bra, så kunne man sette på de andre prøvene. Ellers førte det bare til masse ekstraarbeid. Når det gjelder dokumenteringen, så prøvde vi å være så grundig

som mulig. Vi var flinkest til å dokumentere tallverdiene fra instrument til rekvirent. Reglene var verre å skulle teste da disse ble endret hele tiden. Vi skrev ned dato for testing, ID-nummer for prøvene og svarene slik de lå på instrumentet, mellomvarene og i LIS. Dokumenteringen tok mye mer tid enn vi hadde antatt, og man måtte være nøye for å få med seg at alt stemte slik det skulle.

Oppsummert så ble det erfart at verifisering av automasjon krever mer ressurser enn hva man først trodde det kom til å gjøre, både i form av tid og personell. Dokumentasjonen av resultatene var veldig tidkrevende da resultatene gikk gjennom flere programvarer før de gikk ut til rekvirent. Alle disse måtte sjekkes nøye for å se etter mulige feil. I tillegg så må man finne ut hvordan man skal dokumentere alt på en måte som er oversiktlig og som dekker alle behov for dokumentering. Under testingen dukket det ofte opp uventede feil som måtte løses, dette krevde også en del ressurser. Med erfaring lærte man seg hvilke feil man skulle se etter, og man lærte seg å løse de raskere. I slike prosesser som å verifisere en automasjon er det mange ulike personer å forholde seg til, som for eksempel leverandør, medisinsk ansvarlig, lokal IKT, medisinsk teknisk avdeling og fagansvarlige for instrumentene, for å nevne noen. Det er derfor viktig med god og klar kommunikasjon. Det er viktig å ha en plan for testing før man begynner, men også samtidig godta at disse planene kan endre seg veldig når testingen er i gang.

7 Diskusjon

Resultatene i denne oppgaven er for det meste basert på data samlet inn fra informantene, og det er denne informasjonen som vil bidra til å underbygge diskusjonen. I hvor stor grad dette er nok, er det nok noen uenigheter om. Er informantgruppen variert eller stor nok til å representere subjektfeltet? Som nevnt tidligere, denne oppgaven er begrenset til offentlige laboratorier og ble naturlig begrenset til laboratorier som forskerne hadde ressurser nok til å dekke, og som lot seg gjøre med tanke på pandemien. Basert på informantenes informasjon er forskerne sikre på at oppgaven bidrar med god kunnskap og utvider informasjon som til nå har vært tilgjengelig.

7.1 Informantene om problemstillingen

Konklusjon: Bioingeniørene savnet konkret informasjon om verifisering av en automasjon.

Resultatene bekreftet forskernes mistanke, nemlig at laboratoriene synes det er vanskelig å vite hva som skal verifiseres og hvordan man skal gå frem både ved utførelsen og ved dokumentering. I ISO 15189:2012 står det verifisering der det er relevant, korrekt funksjon for grensesnitt mellom andre systemer. Automasjon er ikke noe som de minste laboratoriene har tatt i bruk før, men dette er i ferd med å endre seg. Da flere av de større sykehusene nå har investert i fullautomasjoner (Ness, 2020). De minste laboratoriene vil ikke ha samme tilgang til ressurser. Om man har et godt samarbeid mellom de ulike laboratoriene har også noe å si, om det er mulighet å spørre andre laboratorier om dokumentasjon som de har brukt til verifisering.

Flere som bruker disse automasjonene etterspør mer kunnskap og kompetanse for å utføre denne jobben. Det ble ytret et ønske om et nettverk som gir rom for diskusjon og overføre kompetanse videre til andre. Bioingeniører og ingeniører i fagforeningen NITO, har et fagnettverk for kvalitetsstyring og en for IKT. Disse fagnettverkene er mest for nyhetsbrev og enkelte kurs som kan være aktuelle (Bioingeniørfaglig institutt, 2021). I hvilken grad disse nettverkene kan brukes til å utveksle kunnskap bioingeniører imellom, er avhengig av de som har kunnskapen. Det er også derfor forskerne vil dele kunnskapen som er blitt samlet inn i denne undersøkelsen. Slik at det kan skape mer åpenhet om å dele og gjøre det lettere for andre kollegaer rundt i andre laboratorier.

7.2 Informantene og deres rolle i verifiseringen

Konklusjon: Det er bioingeniører som utfører verifisering.

Alle informantene som vi kom i kontakt med er bioingeniører og har det som høyskole- eller universitetsutdanning. Det vil si at de har begynt sin karriere som bioingeniør og deretter tatt karrieresteg inn i et spesielt fagområde. Dette er logisk da forskning viser at flertallet av de som jobber på medisinsk laboratorium er bioingeniører (Landrø & Vågen 2020).

For å kunne utføre en verifisering vil det være praktisk og kreve mindre opplæring om man har kunnskap om tidligere verifisering eller rutinedrift på laboratoriet som automasjonen holder til på. Det er ikke noe man må ha, men det gjør oppgaven lettere for den som utfører verifisering og mindre krevende for de som må fylle inn den manglende kunnskapen til denne personen. Som bioingeniør har man grunnkunnskap om hvordan laboratoriet er driftet. En bioingeniør vil enklere ha forståelse for hvordan man skal gå frem, selv når

hvert laboratorium er drevet forskjellig, da man har en felles forståelse for mye av det samme grunnlaget.

7.3 Automasjonenes kompleksitet og størrelse

Konklusjon: Størrelsen og kompleksiteten hindrer ikke gjennomføring av god en verifisering.

Over halvparten av laboratoriene som ble representert, hadde store og komplekse automasjoner på 6 fagområder eller mer. Av alle laboratoriene som finnes i Norge ble 12 kontaktet. At over halvparten av dem hadde store automasjoner, betyr ikke at resten av de medisinske laboratoriene i Norge vil ha det samme. Norge har 18 helseforetak, og helseforetakene har noen ganger mindre avdelinger spredt i dekningsområdet sitt (Regjeringen.no, 2021).

Resultatene kan indikere at størrelsen ikke har noe å si for omfanget av funksjonstesting. Dette kan komme av at det er ikke klare retningslinjer for hva man skal gjennom ved en automasjon. Det er ikke tydelig i ISO 15189 standarden om en automasjon skal valideres som datasystem som er innpasset med et instrument eller en egen programvare (Norsk Standard, 2012).

7.4 Fremgangsmåte og planlegging av verifisering

Konklusjon: Det utføres verifiseringer av automasjon i ulik grad, laboratoriene må selv bestemme fremgangsmåten som er tilpasset deres laboratorium.

Slik det er i dag, så er det litt opp til hvert enkelt laboratorium å bestemme og finne ut av hva de skal teste og hvor grundig de velger å være. Selvfølgelig er det visse krav til testingen, men da disse er lite detaljert er det veldig variert hvilke strategier man velger å gå for. Skal man teste absolutt alt, eller ta et utvalg? Ta for eksempel referanseområder, en analyse kan ha mange ulike referanseområder basert på kjønn, alder og graviditet. Disse legges ofte inn i programvaren for automasjonen for å blant annet sette opp valideringsregler basert på dette. Dersom man kontrollerer at de korrekte referanseområdene er lagt inn, skal man da teste et utvalgt og si at resten er OK da det er lagt inn på samme måte, eller skal man teste alle områdene? De fleste laboratorier sliter med å ha nok ressurser og vil da kunne spare mye på å ikke gjøre mer enn hva man må. Det vil derfor kunne lønne seg å ha en oversikt over hva man minimum burde teste. Fordelen med å teste så mye som mulig er at man blir da bedre kjent med systemet sitt, og kan raskere fange opp eventuelle feil man kanskje har oversett. Noen ganger oppdager man andre feil ved tilfeldigheter når man tester noe annet, dette kan også være med å minske ressurser man trenger etter at man har gått til produksjon da flere av de som ble intervjuet fortalte at det var behov for å holde øye med systemet i noen uker etter at man gikk "live" for å rette opp i feil som ble oppdaget. En annen fordel ved å teste alt man kan komme på og alt man kan teste er at man da også reduserer mulige feile svarutgivelser. For å få svar raskere ut til rekvirent blir mer og mer autovalidert. Det er vanlig at svar som er innenfor referanseområdet blir frigitt automatisk, men også svar som ikke regnes som helt normale kan bli frigitt automatisk. Som et eksempel kan man si at man har en serumprøve hvor det er hemolyse (røde blodceller som ble skadet under prøvetakning og dette kan påvirke prøvesvar) i. Prøven får da en hemolysegrad som sier hvor hemolysert den er. Det vanlige har vært at disse prøvene har blitt stoppet på analyser som blir påvirket av hemolyse, slik som kalium, og så har man enten seponert analysene eller gitt ut svaret

med kommentar om at det er hemolyse i prøven. Dette er nå mulig å få programvaren til å gjøre for oss basert på reglene man legger inn. Det er veldig vanlig å ha kommentarer knyttet opp til prøvesvar både i mellomvare og i LIS, som er siste stopp før svaret går ut til rekvirent. Det er derfor veldig viktig at man sjekker dette slik at man er sikker på at svarene går ut med rett kommentar på rett svar. Skal man da sjekke hver enkelt kommentar? Eller holder det med å sjekke noen få og stole på at resten er OK? Hva med prøvesvar som ikke skal ha kommentar, burde man sjekke at normale svar blir gitt ut uten kommentar? Hvor langt skal man gå med testingen? Dette er spørsmål som dukker opp ved verifisering av automasjon. Etter personlig erfaring kan det være greit å også kontrollere både at en regel inntreffer når den skal, og at den ikke inntreffer når den ikke skal.

Informantene har benyttet to ulike fremgangsmåter på hvordan de har gått frem for verifisering. Selv om fremgangsmåten er ulik, har de vært innom de samme punktene og kommet frem til en validering som laboratoriet godkjente. En av informantene brukte en fremgangsmåte som gjorde at de testet det de konfigurerte underveis, og dokumenterte fortløpende. På denne måten testet de alt. Det som kan være ulempen med dette er at man har gjort endringer som man ikke vet påvirker det du testet tidligere. Kan en endring man gjorde etter testen, påvirke funksjonaliteten man testet sist uke? Det er vanskelig å vite om den endringen man gjorde påvirker andre funksjoner. Man må ha tilstrekkelig kunnskap om programvaren for å greie å se dette. På en annen side, så ville man fått testet alt man konfigurerte med denne fremgangsmåten.

Den siste metoden var blitt brukt av flest informanter. Automasjonen settes opp ut fra de funksjonene som skal tas i bruk. Man planlegger med fagansvarlige hva som bør testes, og hvilke feil som ville vært en feil som satte en stopper for implementering, frem til den er løst av leverandør eller ansvarlig. Med denne metoden ville man kunne slippe å teste alt. Det ville også være tydelige punkter som vil si ifra at denne verifiseringen ikke blir godkjent (Sætre, 2015).

Kunne det være lurt å få en tredjepart å utføre verifisering på automasjon? Leverandør skal utføre en validering fra før, så har laboratoriet ansvar for å utføre en verifisering. Skulle det involveres enda en leverandør av verifisering av automasjon eller programvare, vil dette ta verdifull erfaring med bruk av automasjonen fra de som verifiserer i dag. Kostnaden vil også være mye større. Når informantene går så grundig til verks og finner ut av hvordan automasjonen oppfører seg, gir dette mye kunnskap for problemløsning senere i livsløpet til automasjonen. Man finner ut hvor skoen trykker om det skulle oppstå problemer. På en annen side, så vil en uavhengig tredjeparts vurdering kunne være en standardisert og upartisk metode med en sjekklister som alle måtte gjennom. Konsekvensene av å ikke utføre nok funksjonstesting er at man har ikke kontroll over hva som blir sendt ut til rekvirent og pasient. Ville det blitt bedre med en standardisert metode for verifisering? Noen vil ha en gevinst, da de har mindre automasjoner som ikke har så kompliserte algoritmer som er konfigurert. Andre laboratorier, som har kompliserte og mer krevende automasjoner, vil gjerne miste oversikten man har ved å utføre arbeidsoppgavene manuelt som gjør det enklere å fange opp en alvorlig feil. Disse feilene vil være noe enklere å oppdage ved et mindre laboratorium. Derfor må laboratoriene ta en vurdering selv, gjennom en risikovurdering av hva som er størst risiko ved innføring av en automasjon (Norsk Akkreditering, 2021).

7.5 Dokumentasjon

Konklusjon: Det dokumenteres godt nok.

Dokumentasjon er et område man kanskje burde ha i bakhodet selv om det per dags dato ikke finnes en spesifikk kravliste fra NA til hva man burde og skal teste og dokumentere, så betyr ikke det at det ikke vil komme i fremtiden. De fleste informantene nevnte at IKT-fagfeltet innenfor laborieverden har skutt fart de siste årene. Dette er et område som fortsetter å vokse, og man kan da forvente at de kommer til å bli stilt mer krav til verifiseringen av dette. Man bruker i dag programvarer til mer enn man gjorde før, og stadig mer blir styrt av programvare og maskiner (Genzen et al., 2018).

Samtidig er det flere laboratorier som har fått akkrediteringsstatus. Dette medfører også mer dokumentasjon enn før og bedre krav til innføring av ulikt IKT-verktøy og løsninger (Norsk Akkreditering, u.å.a; Norsk Akkreditering, u.å.b). Ved bruk av IKT-løsninger, også datasystemer som er innpasset med instrumenter, må man dokumentere og ha kontroll over hvilken versjon man bruker i et gitt tidsrom. Derfor skal det tas vare på tidligere versjoner av programmer (Norsk Akkreditering, 2004).

Det mangler konkrete retningslinjer for dokumentasjon og fremgangsmåte for hvordan man skal teste og verifisere programvare. Med konkrete retningslinjer eller veiledning, kan laboratoriepersonell slippe det ekstra arbeidet som følger med å få et laboratorium akkreditert i henhold til NA.

NA skriver selv at de kommer på besøk hvert 5. år for en grundig gjennomgang av akkrediteringsomfanget, og man kan skal si ifra om større tekniske endringer ved de årlige besøkene de første 5 årene. Etter 5 år, skal det ikke være nødvendig med forenklet besøk hvert år. Er dette nok til å være med på det tekniske kappløpet som de medisinske laboratoriene er med på? Det er tidkrevende å ha besøk av NA (Norsk Akkreditering, 2021).

Det er ikke blitt nevnt noe fra NA om direkte avvik på dokumentering av verifisering, eller om verifisering ikke er utført etter NA sine ønsker. Det kan tyde på at vi ikke er så dårlig på å verifisere. Vi kan ikke utelukke at det har vært avvik på dette, men det er ikke av de største avvikene som NA oppdager på besøk til medisinske laboratorier (Bergman, 2019).

7.6 Ressurser

Konklusjon: Ressursbehov blir undervurdert og det kreves mer enn det som planlegges for.

Ettersom automasjonssystemer ikke er noe som laboratoriene har flere av, og det er gjerne første gang de går i gang med det, vil ikke kunnskapen om automasjonen alltid være der. Mange vil måtte begynne helt fra start, med liten til ingen kunnskap om automasjoner fra tidligere. Resultatene fra informantene viser at 9 av 12, 75% hadde erfaringer, dokumenter eller prosedyrer vedrørende verifisering de kunne jobbe ut ifra. 4 av de 9 hadde dokumenter klart for å brukes.

Det er ikke mulig å komme med en fast fasit på hva som må gjennom en funksjonstest. Flere av informantene nevnte at erfaring fra tidligere var viktig når de selv skulle finne ut av hva som skulle testes, burde testes og hva man ikke trenger å teste like omstendelig. Dette på bakgrunn av hvordan automasjonen blir brukt og hva av algoritmer og konfigurering som blir programmert. Derfor må det brukes en del ressurser på hva som

må verifiseres i henhold til bruken. Dette vil kreve godt samarbeid mellom fagbioingeniører og den som er ansvarlig for verifisering.

Ifølge erfaringene til informantene så tok det lengre tid enn antatt å planlegge og utføre verifiseringen. Noen syntes også det var overveldende og vanskelig å være alene, mens de som var flere syntes det var godt å ha noen å støtte seg på og dele arbeidsmengde med. Det å ha jevnlig møter med de som er involvert, slik som de fagansvarlige på instrumentene, for å løse problemer og diskutere muligheter for de ulike funksjonene i systemet var noe som ble fremhevet som uunnværlig for prosessen. Bioingeniørene gjør veldig mye testing og bruker mye tid og ressurser på dokumentering. Det er en felles usikkerhet på hva som skal og bør dokumenteres. Av alle de vi intervjuet, så var det to laboratorier som ikke var akkreditert. De er usikre på hva de skal gjøre eller hva NA ønsker av dem.

At det å skulle verifisere et helt nytt system med tilsvarende nye programvarer er en omfattende og omstendelig prosess kommer klart frem fra informantene. De har flere gode råd til hva man kan gjøre for at denne prosessen skal bli litt enklere, men et råd som mange kommer med som det ikke er like lett å få gjort noe med er erfaring. Noen av informantene hadde kontakt med andre sykehus, slik at de fikk komme og se hvordan de gjorde det med sin automasjon. Andre igjen savnet å ha et nettverk med andre bioingeniører, som hadde gått eller som gikk gjennom samme prosess som de selv, hvor de kunne dele erfaringer og spørre om råd.

Det må planlegges godt, og hvordan de ulike laboratoriene løser selve verifiseringen og innføringen er avhengig av størrelsen av laboratoriet og ressurser som er tilgjengelig ved innføring. Resultatene har vist at det ikke alltid blir satt av nok ressurser til å utføre all arbeidet som er ønsket. Underestimert mengde arbeid og en helt full forståelse for hva som kreves for å verifisere en automasjon kan være årsaken. Selv om mange laboratorier har hatt automasjonen en del år allerede, så er det ikke svært utbredt med de aller største automasjonene.

Samarbeidet med leverandør er viktig, da dette vil påvirke hvor mye ressurser laboratoriet bruker på leverandøren. Det vil bli et tett samarbeid hvor leverandøren prøver å finne ut av hvordan man jobber på laboratoriet og hvor de skal installere automasjonen. Arbeidsflyt blir dermed et viktig tema her, og man diskuterer gjerne hvilke regler man har behov for på automasjonen. Dette kan høres enklere ut enn hva som er realiteten, man blir gjerne utfordret på å tenke over hvordan det er man faktisk jobber og de reglene man setter opp i begynnelsen kan være helt annerledes bare noen uker senere. Det dukker stadig opp nye regler man enten har behov for å endre eller få innført, spesielt i tiden rett etter at man går «live». Det er en dynamisk prosess og det er viktig å følge godt med på automasjonen og prøvene i tiden etter at man starter opp, men som nevnt tidligere dess mer man får testet før produksjonen dess mindre vil det kanskje være å endre på i ettertid. Noen av informantene sa at de skulle ønske at de hadde kunne fått opplæring i programvarene fra leverandørene tidlig i prosessen, helst før man begynte å planlegge testingen. Det var en utfordring for dem å skulle tenke ut hva man skulle teste da man ikke kjente systemene godt nok enda og ikke helt visste hva som var mulig og hva som ikke var mulig å gjøre i programvarene.

Verifisering er et viktig ledd å utelukke feil. Det er en prosess som man ikke kan ta snarveier på. Derfor må det settes av tilstrekkelig med ressurser til denne jobben, slik at man er sikker på at resultatet av verifiseringen blir best mulig.

7.7 Gjensidig engasjement, fagfelleskap og deling av kunnskap.

Det er blitt mer og mer vanlig å danne felles fagfelleskap, også kalt Community of practice som beskrevet i kapittel 4.3.2. Bioingeniørfaglig institutt (BFI) har flere innenfor bioingeniørfaget, men vi savner en for IT og automasjon hvor man kan dele sine erfaringer rundt dette (Bioingeniørfaglig institutt, 2021; Wenger et al., 2002). Det å konfigurere en automasjon kan være krevende og man støter på flere utfordringer som man må løse. Ofte blir disse løst i samarbeid med leverandør, men det kan være en fordel å høre erfaringer og løsninger fra andre laboratorier. Da kan man få råd om hvordan de har valgt å løse sine utfordringer, samt høre eventuelle fordeler eller ulemper med disse løsningene. Leverandørene har ofte ansatt bioingeniører som er tilgjengelig for å løse problemer med analyseinstrumenter og prøveflyt, men for å finne løsninger på konfigurering er det gjerne personer med IT-utdanning og ikke bioingeniør-utdanning man samarbeider mest med. Disse vil naturlig nok se ting på en annen måte enn en bioingeniør. Ved å ha et fagnettverk for automasjon kan fagbioingeniører skaffe seg erfaringer før de skal verifisere og konfigurere en automasjon. Gjennom et fagmiljø har man mulighet til å utvikle seg og bli bedre innenfor sitt fagområde. Det kan være med å skape engasjement og samhold mellom de ulike laboratoriene. Gjennom intervjuene fikk vi inntrykk av at de fleste informantene savnet å kunne dele erfaringer med andre. Noen hadde kontakt med andre laboratorier på andre sykehus, og syntes det var godt å ha noen man kunne støtte seg litt på. De kunne også komme og se på deres automasjonsløsning før de selv skulle implementere sin egen. Det kan være vanskelig å visualisere hvordan en automasjonsløsning vil være og hvordan den faktisk vil fungere. Ved å hospitere hos andre laboratorier med lignende løsninger vil man bedre kunne forberede seg.

7.8 Utforming av våre råd og verktøy

Word-dokumentet heter "*Råd ved verifisering av automasjon og programvare ved medisinske laboratorier*". I dette dokumentet har vi samlet rådene fra egne og informantenes erfaring som vi mener er viktig å videreformidle. Et råd fra nær samtlige informanter er at man ikke må undervurdere ressursbehovet for å utføre verifisering av automasjonen. Det blir ofte undervurdert. Dette ser vi på som det overordnede budskapet i dokumentet. I dokumentet har vi delt rådene inn etter hvor man er i prosessen, før, under og etter verifisering. På denne måten kan det være enklere å vite hvor man skal begynne arbeidet, og hva som er viktig å tenke på når i prosessen. Under en verifisering må man samarbeide med flere andre faggrupper, så vi har videre i dokumentet skrevet ned rådene vi fikk fra informantene om kommunikasjon med ulike grupper. Dokumentet inneholder både spesifikke og generelle råd. De spesifikke går mest på testingen av overføringen av analyseresultater da det er noen fallgruver man må passe seg for. Denne type testing er ganske universell, og man kan derfor ha mer spesifikke råd her. De andre rådene, som omfatter blant annet dokumentering, hva man skal tenke på for å sette sammen testgruppen og testingen, er mer generelle da laboratoriene er ulike i størrelse, omfang og er organisert på ulike måter.

Excel-filen som heter "*Dokumentasjon automasjon*" inneholder flere ark-faner som er basert på egne erfaringer. Da vi ikke har hatt tilgang til dokumenter fra andre laboratorier er dette den eneste kilden vi har hatt. Ulempen med dette er at man får et forslag som er

laget for et bestemt laboratorium, og ikke har fått innspill for å utforme et som kan være mer generelt. Forslagene vil derimot være overførbare til andre analyseoppsett og verifisering av andre automasjoner. Vi oppfordrer eventuelle brukere av dokumentet til å tenke nøye gjennom sitt dokumenteringsbehov og endre det deretter. Fordelen med å ha et slikt dokument i Excel er at man enklere kan sortere og raskere finne informasjon man trenger, for eksempel kan man velge å få opp analysene for et bestemt fagområde eller for ett eller flere analyseinstrument. Det er også mulig å lage regler i Excel som kan gjøre dokumenteringen enklere, men dette er for mer erfarne Excel-brukere.

Den første arkfanen, som heter "*Analyser på banen, med regler*" er et forslag til hvordan man kan holde en oversikt over analysene som er koblet til automasjonen. Knyttet til disse analysene er forskjellig informasjon som er nyttig å ha skrevet ned, for eksempel antall desimaler på analysesvar, referanseområder og eventuelle regler eller utregninger knyttet til analysene. Fane nummer to heter "*Utvidet referanseområde*" og er et eksempel på hvordan man kan holde oversikt over referanseområdene til de ulike analysene. Grunnen til at dette krever en egen fane og ikke er inkludert i fanen før er fordi en analyse kan ha mange referanseområder, basert på alder, kjønn og andre faktorer slik som graviditet.

Tredje fane heter "*Alikvotering og utsortering*" og er et forslag som er laget for å holde oversikt over prøveglass med analyser som skal innom automasjonen for å bli alikvotert (fordelt i prøveglass) og/eller sortert ut. Denne kunne også ha vært med i den første fanen, men for at den ikke skal bli for stor og uoversiktlig anbefaler vi derfor å ha den i egen fane. Dette er også fordi mange av disse analysene skal analyseres via automasjonen. Disse blir gjennom automasjonen fordelt i andre prøveglass og sortert ut, både fordi dette er en manuell prosess som er enkel å få automatisert og fordi man på denne måten kan få bedre sporbarhet på prøveglassene. Den fjerde fanen heter "*Øvrige regler automasjon*" og her kan man samle diverse regler som man har på automasjonen som ikke omfatter alikvotering eller utsortering. Dette kan for eksempel være regler som går på at prøveglass med en bestemt farge på korken ikke skal sentrifugere, eller at de må vente 15 minutter før de blir sentrifugert.

Fane nummer fem er "*Instrumentmapping*", og dette er en oversikt over hva instrumentene heter i de ulike programvarene. Dette er viktig å vite da disse må stemme nøyaktig for at man skal kunne koble dette sammen gjennom flere programvarer og få bestilling og analysesvar til og fra LIS og analyseinstrumenter. Den sjette fanen heter "*Oversikt over programvarer*" hvor man noterer ned hvilken versjon de ulike programvarene hadde under verifiseringen. Dette inkluderer blant annet analyseinstrumentenes programvare, automasjonens programvare, programvare for LIS og LIB. Dette er informasjon som kan være nyttig å vite dersom det skulle vise seg senere å være en feil i noen av programvareversjonene. Den syvende fanen er "*Logg for endringer*" og er laget for å loggføre endringer man gjør i programvarene. Det er viktig å loggføre hvem som gjorde det, når, hva man endret og hva man endret det fra. Dette kan være viktig å vite dersom man oppdager feil i programvarene som skyldes en endring, da er det enklere å spore opp feilen. I tillegg kan det være nyttig å vite om de som har gjort endringen har testet for å se om alt ser OK ut dersom det er relevant for endringen. Den siste fanen er "*Dokumentasjon testing tallverdi*" som er et forslag på hvordan man kan dokumentere testingen av analysesvarene gjennom programvarene. Her fører man opp resultatene slik de står oppført på analyseinstrument og i programvarene til de til slutt står i LIS.

8 Konklusjon

Denne studien har sett på verifisering av automasjoner på medisinske laboratorier. I den forbindelse har forskerne snakket med informanter som har deltatt i en verifisering av en automasjon. Alle har fått oppgaven å verifisere som en del av arbeidsoppgavene sine. De har bidratt til å kunne konfigurere, programmere og verifisere at denne automasjonen er godkjent for bruk på deres laboratorium. På grunnlag av dette har det blitt satt opp seks forskningsspørsmål som støtter problemstillingen gjennom studiet:

Er det tilgang til nok kunnskap for å kunne utføre en verifisering på automasjonen?

Konklusjon: Bioingeniørene savnet konkret informasjon om verifisering av en automasjon.

Mange hadde tilgang til tidligere kunnskap i ulik grad, om det var andre ansatte eller tidligere dokumenter. De var alle enig i at de kunne gjerne ha hatt mer kunnskap før de satte i gang prosessen med verifisering av automasjonen. De skaffet seg nok kunnskap under verifiseringen ved prøving og feiling.

Hvilke aktører er involvert i verifiseringen?

Konklusjon: Det er bioingeniører som utfører verifisering.

Alle som jobbet med å verifisere automasjonene var bioingeniører. Det er viktig at det er en som har overordnede ansvaret og har en gruppe som den kan samarbeide med. På denne måten vil denne personen ikke stå alene å komme på alle løsninger på problemer som oppstår.

Automasjonens kompleksitet og størrelse

Konklusjon: Størrelsen og kompleksiteten hindrer ikke gjennomføring av en god verifisering.

Alle utenom ett laboratorium hadde minst 4 fagområder knyttet til automasjonen sin. Det vil gjøre automasjonen kompleks å kombinere disse fire fagområdene på et langt track og med programvare.

Fremgangsmåte og planlegging av verifisering

Konklusjon: Det utføres verifiseringer av automasjon i ulik grad, laboratoriene må selv bestemme fremgangsmåten som er tilpasset deres laboratorium.

Det var brukt to ulike fremgangsmåter, der begge var akseptable å bruke. De var komfortable med sluttresultatet når de var ferdige og følte de hadde testet så godt de kunne. Alle hadde punkter i fremgangsmåten sin for planlegging og utførelse. Mye av kartlegging og planlegging ble gjort i samråd med fagansvarlige som var knyttet til fagområdene til automasjonen. Viktig med tett samarbeid og god kommunikasjon med de som skal være med og hjelpe.

I hvor stor grad må verifisering dokumenteres?

Konklusjon: Det dokumenteres godt nok.

Det er et krav om dokumentasjon. Hvordan det skal dokumenteres er opp til hva laboratoriet har tilgang til. Excel er en programvare som er fleksibel og lett å bruke. Det bør dokumenteres hva det testes for, hvordan det ble testet og hva resultatet ble. Det må kunne være mulig å vise i ettertid at funksjonstesten er utført riktig.

Ressursbruk og belastning på de enkelte aktører og ulike roller.

Konklusjon: Ressursbehov blir undervurdert og det kreves mer enn det som planlegges for.

Alle av informantene brukte mye mer tid enn planlagt på verifisering. Det er ofte mer enn bare verifisering som ligger til grunn for det. Verifisering tar mer tid enn antatt, når feil oppdages må det brukes tid for å løse det. IT har blitt mer avansert med årene, når man tenker over hvilken IT-kunnskap de som konfigurer automasjonen må ha. De programmerer et helt nytt system fra bunnen av, videre skal de verifisere om det fungerer rett og til slutt ordne dokumentasjonen.

«Hvordan foregår en verifikasjon av medisinsk laboratorie-automasjoner? - en erfaringsstudie av praksis, og kunnskapsbygging».

Det har blitt laget et bidrag i form av dokumenter, som kan være til hjelp i en verifisering prosess. I disse dokumentene har vi samlet rådene fra egne og informantenes erfaring som vi mener er viktig å videreformidle.

Med god dokumentasjon vil det alltid være lettere for dem som må gjøre en verifisering senere på grunn av oppdateringer. Da vil man kunne ta i bruk det og se hvordan man testet den aktuelle funksjonen, og videreføre kunnskapen til de som tar over etter oss.

Alle med unntak av to av informantene nevnte at de ønsket et eget dokument for hva som krevdes av en verifisering, i henhold til krav fra NA og ISO-standarder. Det er tydelig at de mangler de rette verktøyene for å kunne utføre arbeidet sitt i en verifisering uten å være usikre på hva som kreves av dem. Det er forbedringer man kan gjøre for at en verifisering kan bli lettere å gjennomføre, blant annet et realistisk syn på tidsbruken. Den må være realistisk slik at man kan gjøre en grundig nok jobb med verifiseringen. Det gjelder også tidsbruk etter implementering, det er alltid barnesykdommer etter implementering.

8.1 Vårt bidrag – råd og verktøy

Etter å ha gått gjennom erfaringene til informantene og hva de delte av data har forskerne kommet frem til et støttedokument og veileder som kan hjelpe andre som skal utføre samme type verifiseringsoppgave som informantene i denne oppgaven. I dette støttedokumentet ble hvert av punktene som er uthevet over besvart.

Link til «*Råd ved verifisering av automasjon og programvare ved medisinske laboratorier*»:

<https://bit.ly/374nrVz>⁶

Et Excel-dokument er også utarbeidet som man kan benytte seg av, utvikle og redigere etter sitt eget behov. Denne er basert på kommentarer fra informanter og egen erfaring.

Link til «*Dokumentasjon automasjon*» – Excel:

<https://bit.ly/3wMMuH1>⁷

8.2 Begrensninger og videre studier

Det er ønskelig at det forskes videre om verifisering med spesielt for automasjon på medisinske laboratorier, for å forsikre oss at den empirien som har blitt funnet er like aktuell. Det har ikke vært ressurser til å få noen informanter til å se på veilederen. Det har vært personer uten bioingeniørbakgrunn. Det er videre ønskelig at man får informanter til å ta i bruk veilederen og støttedokumentet som kommet frem i denne oppgaven, og komme med tilbakemeldinger slik at man kan utvikle veileder og støtte den videre.

⁶ Fullstendig lenke er:

https://docs.google.com/document/d/1AuySDKsWJYpgxHRFosi6KFIIi_g2dxyQ/edit?usp=sharing&ouid=110512974412251419575&rtpof=true&sd=true

⁷ Fullstendig lenke er:

<https://docs.google.com/spreadsheets/d/1r34jx3PuE7UArexhbhmd8jxVqzpcsYaJ/edit?usp=sharing&ouid=110512974412251419575&rtpof=true&sd=true>

Referanser

- Aftenposten. (2016). *Tusen nordmenn fikk feil svar om kjønns sykdom*. Aftenposten. Hentet 2. april 2022 fra <https://www.aftenposten.no/norge/i/rgza3/tusen-nordmenn-fikk-feil-svar-om-kjoennssykdom>
- Artemeva, N., Rachul, C., O'Brien, B., & Varpio, L. (2017). Situated Learning in Medical Education. *Academic Medicine*, 92(1), 134.
- Bakketeig, L. S., & Magnus, P. (2002). Hva er en forskningsprotokoll og hvorfor er den nødvendig? *Tidsskrift for den Norske lægeforening: tidsskrift for praktisk medicin, ny række*, 122(25), 2464-2467. Hentet 22. februar 2022 fra <https://tidsskriftet.no/2002/10/tema-forskningsmetoder/hva-er-en-forskningsprotokoll-og-hvorfor-er-den-nodvendig>
- Bergman, A. (2019, september). *Risiko og muligheter ved implementering av IT-systemer*. PowerPoint presentert ved Akkrediteringsdagen for medisin. Hentet 22. februar 2022 fra <https://www.akkreditert.no/contentassets/51587eeaf204c6489c0db70105aff9f/anders-bergmann.pdf>
- Biljak, V. R., Ozvald, I., Radeljak, A., Majdenic, K., Lasic, B., Siftar, Z., Lovrencic, M. V., & Flegar-Mestric, Z. (2012). Validation of a laboratory and hospital information system in a medical laboratory accredited according to ISO 15189. *Biochem Med (Zagreb)*, 22(1), 86-91. <https://doi.org/10.11613/bm.2012.009>
- Bioingeniørfaglig institutt. (2021). *BFI's fagnettverk*. NITO. Hentet 15. februar 2022 fra <https://www.nito.no/fagmiljo/bioingeniorfaglig-institutt/bfi-fagnettverk/>
- Busch, T. (2013). *Akademisk skriving for bachelor- og masterstudenter*. Bergen: Fagbokforlaget
- Carpenter, T. (2012). 9 - Electronic publishing standards. In R. Campbell, E. Pentz, & I. Borthwick (Eds.), *Academic and Professional Publishing* (pp. 215-241). Chandos Publishing.
- Cloutier, C., & Ravasi, D. (2020, 2021/02/01). Using tables to enhance trustworthiness in qualitative research. *Strategic Organization*, 19(1), 113-133. <https://doi.org/10.1177/1476127020979329>
- Coiera, E. (2009, Mai-Juni). Building a National Health IT System from the middle out. *J Am Med Inform Assoc*, 16(3), 271-273.

Complete Dissertation. (u.å.). *What is Trustworthiness in Qualitative Research?* Statistic Solutions. Hentet 2. april 2022 fra <https://www.statisticssolutions.com/what-is-trustworthiness-in-qualitative-research/>

Cowan, D. F., Gray, R. Z., & Campbell, B. (1998, Mar). Validation of the laboratory information system. *Arch Pathol Lab Med*, 122(3), 239-244.

Genzen, J. R., Burnham, C.-A. D., Felder, R. A., Hawker, C. D., Lippi, G., & Peck Palmer, O. M. (2018). Challenges and Opportunities in Implementing Total Laboratory Automation. *Clinical Chemistry*, 64(2), 259-264. <https://doi.org/10.1373/clinchem.2017.274068>

Goldsack, J. (2019). *Laying the Foundation: Defining Digital Medicine*. Hentet 21. mars 2022 fra <https://medium.com/digital-medicine-society-dime/laying-the-foundation-defining-digital-medicine-49ab7b6ab6ef>

Halcomb, E. J., & Davidson, P. M. (2006, 2006/02/01/). Is verbatim transcription of interview data always necessary? *Applied Nursing Research*, 19(1), 38-42. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.apnr.2005.06.001>

Hand, M., Crampton, A., Thomas, A., & Kilpatrick, E. S. (2019). A survey of clinical laboratory instrument verification in the UK and New Zealand. *Annals of Clinical Biochemistry*, 56(2), 275-282. <https://doi.org/10.1177/0004563218823804>

Helgelandssykehuset. (2015). *Medisinsk biokjemi: Analyser som utføres v/Helgelandssykehuset Mosjøen*. Hentet 21. mars 2022 fra <https://helgelandssykehuset.no/avdelinger/Documents/Lab/Analyser%20MSJ%20%20revjuni2015.pdf>

HEMIT (Helse Midt-Norge IT). (2017). *Raskere prøvesvar med LAB-automasjon*. Hentet 3. april 2022 fra <https://hemit.no/aktuelt/nyheter/raskere-provesvar-med-lab-automasjon>

Jakobsen, D. I. (2015). *Hvordan gjennomføre undersøkelser?: innføring i samfunnsvitenskapelig metode (3.utg.)*. Oslo: Cappelen Damm akademisk.

Kvikne, M. (2022). *Personer fikk feil svar på PCR-test*. Hentet 15. mars 2022 fra <https://stolav.no/nyheter/2022/personer-fikk-feil-svar-pa-pcr-test>

Landrø, L. G., & Vågen, F. (2020). *Hva gjør en bioingeniør?* Gemini. Hentet 21. mars 2022 fra <https://gemini.no/2020/04/hva-gjor-en-bioingenior/>

Liljebakk, S. A. (2022). *I år kommer den nye versjonen av ISO 15189*. Bioingeniøren. Hentet 21. mars 2022 fra <https://www.bioingenioren.no/aktuelt/2022/i-ar-kommer-den-nye-versjonen-av-iso-15189/>

- Lilledahl, G., Hegnes, A. W., Opdahl, T., Giæver, H. & Johansen, F. (2000, 22. oktober). *Kvalitativ metode*. Basert på Tove Thagårds forelesninger, Sosiologi Hovedfag UiO.
- Lippi, G., & Da Rin, G. (2019, May 27). Advantages and limitations of total laboratory automation: a personal overview. *Clin Chem Lab Med*, 57(6), 802-811. <https://doi.org/10.1515/cclm-2018-1323>
- Markus, M. L., Steinfield, C. W., & Wigand, R. T. (2006). Industry-Wide Information Systems Standardization as Collective Action: The Case of the U.S. Residential Mortgage Industry. *MIS Quarterly*, 30, 439-465.
- McPherson, R. A. P. M. R. (2022). Henry's clinical diagnosis and management by laboratory methods. Hentet 3. april 2022 fra <https://www.clinicalkey.com.au/dura/browse/bookChapter/3-s2.0-C20180017521>
- Mercieca, B. (2017). What Is a Community of Practice? In J. McDonald & A. Cater-Steel (Eds.), *Communities of Practice: Facilitating Social Learning in Higher Education* (pp. 3-25). Springer Singapore.
- NEM (Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag). (2019). *Veiledning for forskningsetisk og vitenskapelig vurdering av kvalitative forskningsprosjekt innen medisin og helsefag*. De nasjonale forskningsetiske komiteene. Hentet 18. mars 2022 fra <http://www.etikkom.no/forskningsetiske-retningslinjer/Medisin-og-helse/Kvalitativ-forskning/1-Kvalitative-og-kvantitative-forskningsmetoder--likheter-og-forskjeller>
- NESH (Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora). (2016). *Forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap, humaniora, juss og teologi* (4. utg.). De nasjonale forskningsetiske komiteene, Oslo Hentet 22. mars 2022 fra <https://www.forskningsetikk.no/globalassets/dokumenter/4-publikasjoner-som-pdf/tidligere-versjoner/forskningsetiske-retningslinjer-for-samfunnsvitenskap-humaniora-juss-og-teologi.pdf>
- Ness, M. V. (2020). *Anskaffelse og implementering av laboratorieautomasjon ved Sykehuset i Vestfold*. Bioingeniøren. Hentet 1. april 2022 fra <https://www.bioingenioren.no/fag/fag-i-praksis/2020/anskaffelse-og-implementering-av-laboratorieautomasjon-ved-sykehuset-i-vestfold/>
- Norsk Akkreditering. (2004, 01. 01). *NA Dok. nr. 51 Kvalitetssikring av IT-systemer på akkrediterte laboratorier*. Kjeller, Lillestrøm: Norsk Akkreditering.
- Norsk Akkreditering. (2021, 23. 11). *Vilkår for å være akkreditert* (versjon 5.00). Dok.id.:D00072
- Norsk. (u.å.a). *Hvem er akkreditert*. Hentet 21. mars 2022 fra <https://www.akkreditert.no/akkrediterte-organisasjoner/?scope=MedLab&p=1>

- Norsk Akkreditering. (u.å.b). *Hva er akkreditering?* Hentet 21. mars 2022 fra <https://www.akkreditert.no/hva-er-akkreditering>
- NSD (Norsk senter for forskningsdata). (u.å.). *Informasjon til deltakerne*. Hentet 25. mars 2022 fra <https://www.nsd.no/personverntjenester/fylle-ut-meldeskjema-for-personopplysninger/sjekkliste-for-informasjon-til-deltakerne/>
- Oates, B.J. (2006). *Researching information systems and computing*. Los Angeles: Sage.
- Regjeringen.no. (2021). *Oversikt over landets helseforetak*. Hentet 26. mars 2022 fra <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/sykehus/innsikt/oversikt-over-landets-helseforetak/id485362/>
- Siemens Healthineers. (2022). *Aptio Automation*. Hentet 7. april 2022 fra <https://www.siemens-healthineers.com/laboratory-automation/systems/aptio-automation>
- Standard Norge. (2013a). *Information technology -- Security techniques -- Information security management systems -- Requirements (ISO 27001:2013)*. Hentet 7. april 2022 fra <https://www.standard.no/no/Nettbutikk/produktkatalogen/Produktpresentasjon/?ProductID=869029>
- Standard Norge. (2013b). *Medisinske laboratorier Særskilte krav til kvalitet og kompetanse (ISO 15189:2012)*. Hentet 7. april 2022 fra <https://www.standard.no/no/Nettbutikk/produktkatalogen/Produktpresentasjon/?ProductID=653831>
- Standard Norge. (2016). *Medisinsk utstyr - Systemer for kvalitetsstyring - Krav for å oppfylle regelverk (ISO 13485:2016)*. Hentet 7. april 2022 fra <https://www.standard.no/no/Nettbutikk/produktkatalogen/Produktpresentasjon/?ProductID=653831>
- Standard Norge. (2018). *Generelle krav til prøvings- og kalibreringslaboratoriers kompetanse (ISO/IEC 17025:2017)*. Hentet 7. april 2022 fra <https://www.standard.no/no/Nettbutikk/produktkatalogen/Produktpresentasjon/?ProductID=979100>
- Standard Norge. (2021). *Standardisering*. Hentet 7. april 2022 fra <https://www.standard.no/standardisering/>
- Standard Norge. (2022a). *Norsk standard*. Hentet 7. april 2022 fra <https://www.standard.no/standardisering/norsk-standard/>

- Standard-Norge. (2022b). *Regler for standardiseringsarbeid*.
<https://www.standard.no/standardisering/hvordan-lages-standarder/regler-for-standardiseringsarbeid/>
- Sætre, T. (2015, desember). *Validering og verifisering av metoder innen kjemisk prøving*. Presentert ved Akkrediteringsdagen. <https://docplayer.me/9414969-Validering-og-verifisering-av-metoder-innen-kjemisk-proving-akkrediteringsdagen-2-desember-2015.html>
- Thacker, B., S.W.Doebling, Hemez, F., Anderson, M., Pepin, J. E., & Rodriguez, E. (2004, 10/30). *Concepts of Model Verification and Validation*.
<https://doi.org/10.2172/835920>
- Tjora, A. H. (2017). *Kvalitative forskningsmetoder i praksis (3. utg.)*. Oslo: Gyldendal akademisk.
- Tracy, D. S., & Nash, R. A. (2002). A validation approach for laboratory information management systems. *Journal of validation technology*, 9, 6-14.
- Turner, E., & Bolton, J. (2001, Jul-Dec). Required steps for the validation of a Laboratory Information Management System. *Qual Assur*, 9(3-4), 217-224.
<https://doi.org/10.1080/713844028>
- Utdanning.no. (2018). *Yrkesbeskrivelse; Bioingeniør*. Utdanning.no. Hentet 9. april 2022 fra <https://utdanning.no/yrker/beskrivelse/bioingenior>
- Wenger-Trayner, E. (2010). Communities of Practice and Social Learning Systems: the Career of a Concept. In (pp. 179-198).
- Wenger, E., McDermott, R. A., & Snyder, W. (2002). *Cultivating communities of practice: A guide to managing knowledge*. Harvard business press.
- Ødegaard, A. P., & Bøasæter, O. L. (2020, desember). Oppgavemetode i Helseinformatikk. Eksamensoppgave i emne MDV6120 ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet, Trondheim
- Åsprang, A. F., & Jenum, P. A. (2003). Hva betyr akkreditering av medisinsk-mikrobiologiske laboratorier for pasientene? *Tidsskrift for Den norske legeförening*, 123, 3051-3053. <https://tidsskriftet.no/2003/11/aktuelt/hva-betyr-akkreditering-av-medisinsk-mikrobiologiske-laboratorier-pasientene>

Vedlegg

Vedlegg 1: Godkjent forskningsløp fra NSD



Vurdering

Referansenummer

929323

Prosjekttittel

Testprotokoll for verifisering av programvare ved medisinsk laboratorium

Behandlingsansvarlig institusjon

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet / Fakultet for informasjonsteknologi og elektroteknikk (IE)
/ Institutt for datateknologi og informatikk

Prosjektansvarlig (vitenskapelig ansatt/veileder eller stipendiat)

Kirsti Berntsen, kirsti.berntsen@ntnu.no, tlf: 95708539

Type prosjekt

Studentprosjekt, masterstudium

Kontaktinformasjon, student

Aina Pollard Ødegaard, aipode3@gmail.com, tlf: 41333916

Prosjektperiode

01.06.2021 - 02.05.2022

Vurdering (2)

09.07.2021 - Vurdert

NSD har vurdert endringen registrert 14.06.2021. Det er vår vurdering at behandlingen av personopplysninger i prosjektet vil være i samsvar med personvernlovgivningen så fremt den gjennomføres i tråd med det som er dokumentert i meldeskjemaet med vedlegg den 09.07.2021. Behandlingen kan fortsette.

Intervju vil bli gjennomført med lydopptak.

OPPFØLGING AV PROSJEKTET

NSD vil følge opp ved planlagt avslutning for å avklare om behandlingen av personopplysningene er avsluttet.

Lykke til videre med prosjektet!

10.06.2021 - Vurdert

Det er vår vurdering at behandlingen av personopplysninger i prosjektet vil være i samsvar med personvernlovgivningen så fremt den gjennomføres i tråd med det som er dokumentert i meldeskjemaet med vedlegg den 10.06.2021, samt i meldingsdialogen mellom innmelder og NSD. Behandlingen kan starte.

TYPE OPPLYSNINGER OG VARIGHET

Prosjektet vil behandle alminnelige kategorier av personopplysninger frem til 02.05.2022.

LOVLIG GRUNNLAG

Prosjektet vil innhente samtykke fra de registrerte til behandlingen av personopplysninger. Vår vurdering er at prosjektet legger opp til et samtykke i samsvar med kravene i art. 4 og 7, ved at det er en frivillig, spesifikk, informert og utvetydig bekreftelse som kan dokumenteres, og som den registrerte kan trekke tilbake.

Lovlig grunnlag for behandlingen vil dermed være den registrertes samtykke, jf. personvernforordningen art. 6 nr. 1 bokstav a.

PERSONVERNPRINSIPPER

NSD vurderer at den planlagte behandlingen av personopplysninger vil følge prinsippene i personvernforordningen om:

- lovlighet, rettferdighet og åpenhet (art. 5.1 a), ved at de registrerte får tilfredsstillende informasjon om og samtykker til behandlingen
- formålsbegrensning (art. 5.1 b), ved at personopplysninger samles inn for spesifikke, uttrykkelig angitte og berettigede formål, og ikke behandles til nye, uforenlige formål
- dataminimering (art. 5.1 c), ved at det kun behandles opplysninger som er adekvate, relevante og nødvendige for formålet med prosjektet
- lagringsbegrensning (art. 5.1 e), ved at personopplysningene ikke lagres lengre enn nødvendig for å oppfylle formålet

DE REGISTRERTES RETTIGHETER

Så lenge de registrerte kan identifiseres i datamaterialet vil de ha følgende rettigheter: innsyn (art. 15), retting (art. 16), sletting (art. 17), begrensning (art. 18), og dataportabilitet (art. 20).

NSD vurderer at informasjonen om behandlingen som de registrerte vil motta oppfyller lovens krav til form og innhold, jf. art. 12.1 og art. 13.

Vi minner om at hvis en registrert tar kontakt om sine rettigheter, har behandlingsansvarlig institusjon plikt til å svare innen en måned.

FØLG DIN INSTITUSJONS RETNINGSLINJER

NSD legger til grunn at behandlingen oppfyller kravene i personvernforordningen om riktighet (art. 5.1 d), integritet og konfidensialitet (art. 5.1. f) og sikkerhet (art. 32).

For å forsikre dere om at kravene oppfylles, må dere følge interne retningslinjer og/eller rådføre dere med behandlingsansvarlig institusjon.

MELD VESENTLIGE ENDRINGER

Dersom det skjer vesentlige endringer i behandlingen av personopplysninger, kan det være nødvendig å melde dette til NSD ved å oppdatere meldeskjemaet. Før du melder inn en endring, oppfordrer vi deg til å lese om hvilke type endringer det er nødvendig å melde: <https://www.nsd.no/personverntjenester/fylle-ut-meldeskjema-for-personopplysninger/melde-endringer-i-meldeskjema>

Du må vente på svar fra NSD for endringen gjennomføres.

OPPFØLGING AV PROSJEKTET

NSD vil følge opp ved planlagt avslutning for å avklare om behandlingen av personopplysningene er avsluttet.
Lykke til med prosjektet!

Vedlegg 2: Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Vil du delta i forskningsprosjektet

Testprotokoll for verifisering av programvare ved medisinsk laboratorium

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt hvor formålet er å lage en testprotokoll for verifisering av programvare ved medisinske laboratorium. I dette skrevet gir vi deg informasjon om målene for prosjektet og hva deltakelse vil innebære for deg.

Formål

Vi er to studenter på NTNU, som skal skrive masteroppgave innen helseinformatikk. Vi ønsker å spesialisere og fordype oss i kvalitetssikring av IT systemer, spesielt med tanke på automasjon i medisinske laboratorier.

Det blir stadig strengere krav til dokumentasjon og verifiseringer. På medisinske laboratoriet har vi ingen prosedyre for hvordan vi skal gå frem for å verifisere programvare. Det finnes lite publisert litteratur på hvordan man skal gå frem for å verifisere programvare på laboratorier. Man finner generell litteratur på hvordan man generelt verifiserer programvare, men svært lite om hvordan man skal gå frem for å gjøre det ved medisinske laboratorier.

Vi ønsker å evaluere prosessen med å verifisere programvaren. Her kan de kanskje få et innblikk i hvordan det er lurt å gå frem når man skal verifisere programvare ved lignende systemer. Å kunne lage en testprotokoll for hvordan man kan verifisere programvare ved medisinske laboratorier, som andre kan bruke som grunnlag når de selv skal gjøre det samme. Vi har derfor kommet frem til problemstillingen «testprotokoll for verifisering av programvare ved medisinsk laboratorium».

Dataen vi samler inn er hovedsakelig ment for denne masteroppgaven. Det er mulig at det vil brukes videre for å skrive poster og abstrakter.

Hvem er ansvarlig for forskningsprosjektet?

NTNU, Trondheim er ansvarlig for prosjektet. Prosjektet utføres selvstendig.

Hvorfor får du spørsmål om å delta?

Vi søker bioingeniører som har erfaring med å verifisere programvare på medisinsk laboratorier, og da spesielt med tanke på automasjon.

Hva innebærer det for deg å delta?

Hvis du velger å delta i prosjektet innebærer det at du blir med på et intervju eller fyller ut et spørreskjema. Spørsmålene som vil bli stilt vil inneholde om hvordan du/dere gikk frem for å verifisere programvare på deres laboratorium.

Du vil også på et senere tidspunkt være mulig å motta en testprotokoll laget av oss som vi ønsker din tilbakemelding på.

Det er frivillig å delta

Det er frivillig å delta i prosjektet. Hvis du velger å delta, kan du når som helst trekke samtykket tilbake uten å oppgi noen grunn. Alle dine personopplysninger vil da bli slettet. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg.

Ditt personvern – hvordan vi oppbevarer og bruker dine opplysninger

Vi vil bare bruke opplysningene om deg til formålene vi har fortalt om i dette skrevet. Vi behandler opplysningene konfidensielt og i samsvar med personvernregelverket.

- Det er kun vi to studentene og vår veileder som vil ha tilgang til informasjonen du gir oss.
- Opplysningene du sender blir oppbevart på e-post knyttet til NTNU

Hva skjer med opplysningene dine når vi avslutter forskningsprosjektet?

Opplysningene slettes når prosjektet avsluttes/oppgaven er godkjent, noe som etter planen er innen 2.mai 2022.

Dine rettigheter

Så lenge du kan identifiseres i datamaterialet, har du rett til:
innsyn i hvilke personopplysninger som er registrert om deg, og å få utlevert en kopi av opplysningene,
å få rettet personopplysninger om deg,
å få slettet personopplysninger om deg, og
å sende klage til Datatilsynet om behandlingen av dine personopplysninger.

Hva gir oss rett til å behandle personopplysninger om deg?

Vi behandler opplysninger om deg basert på ditt samtykke.

På oppdrag fra NTNU.

NSD – Norsk senter for forskningsdata AS vurdert at behandlingen av personopplysninger i dette prosjektet er i samsvar med personvernregelverket.

Hvor kan jeg finne ut mer?

Hvis du har spørsmål til studien, eller ønsker å benytte deg av dine rettigheter, ta kontakt med:

NTNU ved student

Aina Pollard Ødegaard. Epost: ainapo@stud.ntnu.no. Tlf: 41333916

NTNU ved student

Oda Bøasæter. Epost: olboasae@stud.ntnu.no. Tlf: 95911606

NTNU ved veileder

Kirsti Elisabeth Berntsen. Epost: kirsti.berntsen@ntnu.no. Tlf: 95708539

Vårt personvernombud

Thomas Helgesen. Epost: thomas.helgesen@ntnu.no. Tlf: 93079038

Hvis du har spørsmål knyttet til NSD sin vurdering av prosjektet, kan du ta kontakt med:

NSD – Norsk senter for forskningsdata AS på epost personverntjenester@nsd.no eller på telefon: 55 58 21 17.

Med vennlig hilsen

Aina Pollard Ødegaard og

Oda Bøasæter

Studenter, NTNU

Kirsti Elisabeth Berntsen

Forsker/veileder, NTNU

Samtykkeerklæring

Jeg har mottatt og forstått informasjon om prosjektet «*Testprotokoll for verifisering av programvare ved medisinsk laboratorium*», og har fått anledning til å stille spørsmål. Jeg samtykker til:

å delta med spørreskjema

å delta med å vurdere testprotokoll

å delta med eventuelle oppfølgingsspørsmål

Jeg samtykker til at mine opplysninger behandles frem til prosjektet er avsluttet

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Vedlegg 3: Intervjuguide

Oppvarming

- Hvilken avdeling jobbe du på?
- Har dere ulike seksjoner eller fagområder på avdelingen?
- Hva er din yrkestittel? /Hva var din yrkestittel når du deltok i verifisering?
- Hva var din rolle når du deltok i verifiseringen?
- Er dere Akkrediterte fra NA?
- Fulgte dere noen ISO-standarder eller andre krav? I så fall hvilke?

Refleksjonsspørsmål

- Hvem hadde ansvaret for gjennomføring av verifiseringen?
- Hvor involverte var de ulike fagområdene i verifiseringen (dersom det er flere fagområder knyttet til automasjonen)?
- Kan dere beskrive hva dere testet/hvordan testingen ble gjennomført?
- Hvordan dokumenterer dere verifiseringen av programvare?
- Har dere egne prosedyrer/retningslinjer for hvordan dere verifiserer IKT på laboratoriet, utover ISO-15189?
- Hvordan var det satt av ressurser til verifiseringsoppgaven?

Avrundings spørsmål

- Hva tenker du om det vi setter søkelys på?
- Er det noe du mener vi har glemt å spørre om eller vil gjerne fortelle om? Tips til andre?
- Er det noen andre vi bør prate med, som dere mener står inne med mye erfaring dette området?
- I hvilken grad vil du anonymiseres? Eller ville du ha kunnet stå frem med navn og arbeidsplass i denne oppgaven?

Vedlegg 4: Råd ved verifisering av automasjon og programvare ved medisinske laboratorier

Råd ved verifisering av automasjon og programvare ved medisinske laboratorier.

Forord

Med økende digitalisering og automatisering kommer en lovnad om at det skal lette arbeidsoppgavene og frigjøre ressurser. Alt skal bli så mye enklere med en automasjonsløsning. Det som sjeldent blir nevnt er det arbeidet som kreves for å få dette til. Våre undersøkelser viser at dette ofte blir undervurdert, og at man først innser det når man allerede er godt i gang med prosessen. Vi ser at det er et behov for at kunnskap om verifisering av automasjon på en systematisk måte blir samlet og delt. I forbindelse med masteroppgaven vår intervjuet vi bioingeniører som hadde vært med på verifiseringsprosesser for ulike automasjoner. Vi har samlet de rådene og tipsene som ble avdekket under intervjuene, samt egne erfaringer, til dette dokumentet. Målet er at dette dokumentet kan være til hjelp for personer som skal verifisere en automasjon, men ikke har gjort det før, som ikke helt vet hvor man skal begynne eller hva som må gjøres. Dette dokumentet baserer seg på råd fra blant annet laboratorier som er akkreditert etter ISO 15189 (Standard Norge, 2007). Ideelt sett skulle vi ha fått noen som skulle verifisere en automasjon til å teste disse rådene, det har dessverre ikke vært mulig å få utført før innlevering av masteroppgaven. Vi håper derfor at dette kan være en begynnelse på noe man over tid kan videreutvikle og perfektionere, og at man etter hvert kan få et slikt dokument fra en offentlig kilde.

1. Innledning/bakgrunn

Vi har samlet rådene som vi mener er viktig å videreformidle. Et råd fra nær samtlige informanter er at man ikke må undervurdere ressursbehovet for å utføre verifisering av automasjonen. Det blir ofte gjort. Dette ser vi på som det overordnede budskapet i dokumentet. I dokumentet har vi delt rådene inn etter hvor man er i prosessen, før under og etter verifisering. På denne måten kan det være enklere å vite hvor man skal begynne arbeidet, og hva som er viktig å tenke på når i prosessen. Under en verifisering må man samarbeide med flere andre faggrupper, så vi har videre i dokumentet skrevet ned rådene vi fikk fra informantene om kommunikasjon med ulike grupper. Dokumentet inneholder både spesifikke og generelle råd. De spesifikke går mest på testingen av overføringen av analyseresultater da det er noen fallgruver man må passe seg for. Denne type testing er ganske universell, og man kan derfor ha mer spesifikke råd her. De andre rådene, som omfatter blant annet dokumentering, hva man skal tenke på for å sette sammen testgruppen og utføre testingen, er mer generelle da laboratoriene er ulike i størrelse, omfang og er organisert på ulike måter. Ved anskaffelse av et helt nytt system, med helt ny programvare, bør man kontrollere så mye som mulig. Hva dette innebærer vil gjennomgås grundigere i dette dokumentet delt opp i fasene: før, under og etter verifisering. Grunnlaget for dette dokumentet er våre egne erfaringer kombinert med innsikt fra intervjuer med andre som har vært gjennom samme prosess (som beskrevet i masteroppgavens hovedrapport) (Ødegaard & Bøasæter, 2022).

2. Verifisering av ny programvare

Før verifisering:

Organisering: Testgruppe

Ved anskaffelse av nye omfattende programvarer som for eksempel ved innføring av ny automasjonslinje anbefales det å opprette en egen testgruppe som spesifikt skal ta seg av denne jobben. Hvordan gruppene som skal verifisere er satt opp varierer fra laboratorium til laboratorium. Størrelse på laboratoriet, oppdeling av fagområder og erfaring er med på å avgjøre dette. Derfor er dette skrevet generelt, basert på egne og andres erfaringer.

Det anbefales å sette opp en egen gruppe for å ta seg av testingen. Det er viktig at noen får dette ansvaret og dermed har kontroll på hva som må testes og hva som er blitt testet, samt å dokumentere dette.

Ved en anskaffelse av en større automasjon hvor flere fagområder er/blir knyttet sammen er det ikke uvanlig at dette har blitt et eget fagområde med egne fagpersoner. Dette er fordi automasjoner og styring av disse og mellomvarer som følger med har blitt mer krevende og avansert.

Anbefalte arbeidsoppgaver

Vi har følgende råd til de som skal teste ny programvare:

- Utpek noen som har ansvaret for testing, gjerne mer enn en da dette er en krevende jobb og det er mye man må følge opp.
- Gjør en risikovurdering (ROS) for å kartlegge hva som må valideres og unngå unødig arbeid.
- Sett av nok tid og ressurser til planlegging og gjennomføring av testingen. Ved god planlegging av testingen kan man få utført mange av testene samtidig og unngå unødvendig dobbelttesting
- Lag en plan for hvordan man skal utføre testingen (verifiseringsplan), helst i samarbeid med fagområdene. Planen bør spesifisere hva man skal teste og hvorfor man har valgt å gjøre det på den måten (eventuelt hvorfor man har valgt å utelate noe fra testing)
- Bruk fiktive pasienter til testing. Kartlegg hvilke man trenger i forhold til spesielle tegn i navn (æ, ø og å) eller regler knyttet til alder.
- Samarbeid tett om testingen med de andre fagområdene som er koblet til automasjonen.
- Ha jevnlig møter med fagområdene, og personer/bedrifter involvert i prosessen (for eksempel leverandør, IKT i helseforetaket osv.). Da blir det enklere å diskutere endringer, problemstillinger og løsninger. Skriv referat fra disse møtene slik at man enklere har kontroll over hva som ble diskutert og bestemt. Det vil være mange detaljer å ha kontroll på, og det vil være endringer av disse.
- Planlegg hvordan testingen skal dokumenteres
- Få en oversikt over hva som ligger i gamle systemer, spesielt systemer man skal fortsette å bruke etterpå også for eksempel LIS. Pass på at informasjonen som går ut til rekvirent stemmer etter innføring av nytt system, for eksempel dersom det er nye metoder.

- Dersom det er mulig; ved innføring av en helt ny mellomvare, så burde man be leverandør om en demo-versjon av programvare. Slik at man kan gjøre seg godt kjent med programvaren på forhånd før innføringen, og teste det ut uten av det får konsekvenser for produksjonen.
- Skaff en oversikt over programvareversjonene til som er aktuelle under testingen. Dette inkluderer blant annet analyseinstrumentenes programvare, automasjonens programvare, programvare for LIS (Laboratory information System) og LIB (Laboratory Information Broker).
- Begynn å skriv prosedyrer dersom man kan.

Under verifisering:

Dokumentasjon

Ifølge Norsk Akkreditering er det krav at testingen skal dokumenteres, men uten at man har noen klar veiledning på hvordan dette skal gjøres. Basert på egne og andres erfaringer anbefaler vi at man gjør slik:

- Dokumentere hva som blir bestemt og hva som blir gjort, inkludert eventuelle endringer.
- Hva ligger i hvilket system av regler og annen informasjon? (for eksempel desimaler, formler og andre beregninger, HIL (Hemolyse, Ikterus og Lipemi), valideringsregler osv.)
- Loggfør endringer som blir gjort og dokumenter testing av endringer (dato for endring, hvem endret, hva var "gammel verdi", felt for eventuelle kommentarer).
- Skriv ned dato for testingen, hva som ble testet, hvordan testingen gikk, identifikator for prøver dersom man har brukt dette (for eksempel labnummer) og eventuelle andre kommentarer. Dess mer detaljer som blir skrevet ned dess enklere blir det for testpersonellet å holde oversikten. Som nevnt er dette en veldig stor og krevende jobb, og selv om man tror man skal huske alt så blir ofte noe glemt. Grundig dokumentasjon kan også lønne seg på lang sikt dersom det kommer nye krav om dokumentasjon senere fra for eksempel NA.
- Noen regler, slik som valideringsregler, skal godkjennes av medisinsk ansvarlig.

Testing

Sett av tilstrekkelig tid til testing og dokumentering av testing. Av erfaring kan dette ta lengre tid enn man tror, og spesielt dersom man støter på feil som må rettes opp før man kan teste på nytt.

- Om mulig; utfør hovedtyngden av testingen i testmiljø med testpasienter. Unngå å teste i produksjonen dersom man kan.
- Sjekk svarene i alle ledd, spesielt at desimalene er korrekte. Pass på:
- Antall desimaler i ett ledd skal ikke være flere enn i det forrige, ellers kan mellomvaren for eksempel legge til en null som ikke skal være der.
- Enkelte systemer kutter desimaler i stedet for å runde av, slik at svarene kan avvike mer enn man forventer.
- Test for flere ulike mulige utfall, eksempler:

- Ved reflekstester: for eksempel dersom et analysesvar er over en viss verdi så skal systemet automatisk etterbestille en bestemt analyse, så er det viktig å både teste at den etterbestiller når den skal og at den ikke gjør det når den ikke skal.
- Dersom man skal ha åpningstid på instrumenter eller moduler så er det viktig å teste hva som skjer både før, under og etter åpningstiden.
- Test at programvarene takler pasientprøver med æ, ø eller å i navnet
- Når man innfører ny regel på automasjon; test hele veien fra prøven blir bestilt til svar foreligger.
- Ikke gjør store endringer eller innfør nye ting på fredager dersom det kan unngås.
- Gjør en fullskala test.

Sjekkliste for testing:

- Pasientprøver med æ, ø og å i navnet
- Pasientprøver med nødnummer
- Regler basert på alder
- Svar med < eller >
- Ikke-numeriske svar
- Fortynninger/måleområder
- Antall desimaler (OBS! Instrumentene kan også gi ulikt antall desimaler avhengig av svaret)
- Avrunding av desimaler
- Flagg
- Beregninger
- Kommentarer
- Regler i programvare, for eksempel reflekstest, HIL osv.
- Eventuelle regler på automasjon, for eksempel utsortering, åpningstider osv.

Etter verifisering:

Når alle instrumenter er koblet opp og man er klare for å gå over til produksjon er det lurt å gjøre en fullskala test. Det vil si å sette mange prøver på automasjonen på en gang og se hvordan systemet håndterer dette.

Basert på verifiseringsplanen(e) og dokumenteringen skal det lages en rapport som sier hvordan testingen gikk, og om testingen kan godkjennes eller ikke. Eventuelle feil og mangler ved testingen føres opp.

3. Oppdatering av programvare

En oppdatering av programvare som allerede er verifisert er normalt en mye mindre krevende jobb. Man blir vanligvis kontaktet av leverandør om hva som skal oppdateres, og man vil ofte få informasjon om hva som bør kontrolleres etterpå. Det vanlige er å få et skriftlig varsel om oppdatering. Les igjennom hva den nye oppdateringen innebærer og test systemet deretter. Er man usikker så ta kontakt med leverandør.

Arbeidsbeskrivelse:

- Undersøk hvilke endringer oppdateringen fører med seg.
- Finn ut hvilke test(er) som må gjøres basert på endringene som blir gjort. Anbefales å gjøre i samarbeid med fagansvarlige der dette er relevant.
- Finn et tidspunkt der det er best å utføre oppdateringen. Testing bør skje så snart som mulig etter oppdatering, og før eventuelle pasientprøver blir påvirket av oppdateringen.
- Dokumenter testingen med identifikator på prøven(e) (for eksempel labnummer), dato og resultat for sporbarhet. Skriv ned eventuelle kommentarer dersom det skulle være nødvendig.

Kilder:

Standard Norge. (2007, 10). Medisinske laboratorier Særskilte krav til kvalitet og kompetanse (ISO 15189:2007). Standard Norge

Ødegaard, A. P., & Bøasæter, O. L. (2022). *Verifisering av automasjoner i medisinske laboratorier: En kunnskapsbasert studie for å samle erfaring og skape et bidrag til felles kunnskapsbygging* [Masteroppgave]. Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet, Trondheim

Øvrige regler på automasjonen

Regel	Kommentar	Godkjent av	Dato

Dokumentering av testing (tallverdiene)						
Dato	Labnummer	Analyse	Tallverdi instrument	Tallverdi mellomvare 1	Tallverdi mellomvare 2	Tallverdi i LIS
		Analyse 1				
		Analyse 2				
		Analyse 3				
Dato	Labnummer	Analyse 4				

Kommentar	Godkjent

