

Pekka Poikolainen ja Tahiti Konttinen

Sähköisen potilasdatan annotaatiotyökalun käyttäjävaatimukset

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Hyvinvointiteknologia

Tekijät Otsikko	Pekka Poikolainen, Tahiti Konttinen Sähköisen potilasdatan annotaatiotyökalun käyttjävaatimukset
Sivumäärä Aika	55 sivua + 2 liitettä 31.8.2016
Tutkinto	Insinööri (AMK)
Koulutusohjelma	Hyvinvointiteknologia
Ohjaajat	Kari Björn, Yliopettaja, Metropolia Ammattikorkeakoulu Willem Gorter, Senior Clinical Specialist
<p>Insinööriytyössä luotiin työn tilaajalle sähköisen annotaatiotyökalun käyttjävaatimukset. Työn tilaaja kehittää ja valmistaa potilasvalvontamonitoreja sairaalakäyttöön. Sähköisellä annotaatiotyökalulla annotoidaan aidossa potilasympäristössä tallennettavaa potilasdataa, kuten esimerkiksi EKG:tä. Potilasdataa tallennetaan samalla kun potilasvalvontamonitoreja testataan sairaalassa, ja sitä käytetään potilasvalvontamonitorien ohjelmistotestauksessa laboratorio-olosuhteissa. Dataa tallennetaan, koska aidossa potilasdatassa on mukana artefakteja, joita laboratorio-oloissa käytettävät potilassimulaattorit eivät pysty tuottamaan. Sähköinen annotaatiotyökalu on askel kohti valmista virtuaalipotilasta, joka tuo aidon potilasympäristön lähemmäs laboratorioissa tehtävää testausta. Tavoitteena on parantaa potilasvalvontamonitorien testauksen laatua, jolloin myös potilasturvallisuus paranee.</p> <p>Käyttjävaatimuksia selvitettiin nykymuotoisen paperi-kynä-annotaation havainnoinnilla ja sähköisen työkalun loppukäyttäjien haastatteluilla. Havainnointikertoja oli kaksi, jotka molemmat toteutettiin lasten teho-osastolla. Loppukäyttäjää työn tilaajan palveluksessa on kuusi ja he ovat sairaanhoitotaustaisia klinikoita. Huomioon otettiin myös annotoidun datan käyttäjät.</p> <p>Haastattelujen perusteella kootut vaatimukset luokiteltiin vaadittaviin ominaisuuksiin, jotka tulisi olla työkalussa sen ensimmäisestä versiosta lähtien, ja toivottaviin ominaisuuksiin, jotka voidaan liittää työkaluun sen myöhemmissä kehitysversioneissa. Vaatimuksista koostettiin dokumentti, joka luovutettiin tilaajayrityksen käyttöön.</p> <p>Sähköinen annotaatiotyökalu on osa työn tilaajan kehittämää virtuaalipotilasta, joka tallentaa ja toistaa aitoa potilasdataa. Annotaatiotyökalun lisäksi oleellinen osa virtuaalipotilasta on toisto-ohjelmisto, joka toistaa tallennetun potilasdatan sekä siihen liitetyn annotaation laboratorio-olosuhteissa. Tämän insinööriytyön kanssa samanaikaisesti tehtiin Sanni Partasen insinööriytyö toisto-ohjelmiston käyttöliittymän vaatimuksista. Yhteistyötä tehtiin insinööriöntekijöiden kesken virtuaalipotilasprojektin tavoitteiden saavuttamiseksi.</p>	
Avainsanat	potilasvalvontamonitori, tutkiva testaus, annotaatiotyökalu, käyttjävaatimukset

Authors Title	Pekka Poikolainen, Tahiti Konttinen User requirements for patient data annotation tool
Number of Pages Date	55 pages + 2 appendices 31 August 2016
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Health Informatics
Instructors	Kari Björn, Principal Lecturer, Metropolia University of Applied Sciences Willem Gorter, Senior Clinical Specialist
<p>In this thesis, user requirements for an annotation software were created for a company that develops and manufactures patient monitoring devices. Annotation software is used for annotation of patient data, for example ECG, collected in a real hospital environment. Patient data is collected in hospitals at the same time with patient monitor testing, and it is used in patient monitor testing in the company's laboratory. The data is collected because real patient data contains artefacts that cannot be generated with patient simulators used in laboratories. Annotation software is a step closer to a virtual patient, which brings laboratory testing a bit closer to a real hospital environment. The goal is to improve the quality of patient monitor testing which results to improved patient safety.</p> <p>The user requirements were defined through observation of the current annotation, which is done by pen and paper, and through interviews with the end users of the annotation software. There are six end users working for the company. The end users are clinicians with a nursing background. The users of the annotated data were also considered.</p> <p>The requirements based on the interviews were classified as obligatory and desirable functions. The software should include the obligatory functions from the first version onwards whereas the desirable functions may be added to the later development versions. The requirements were gathered to a document which was handed over to the company.</p> <p>Annotation software is a part of the company's larger virtual patient project. A virtual patient collects and plays back real patient data. In addition to the annotation software, an essential part of the virtual patient is a playback-tool, which plays back the collected data and the annotations related to that data in a laboratory environment. Another thesis was carried out simultaneously with this thesis by Sanni Partanen, and her thesis focused on the requirements of the user interface of the playback-tool. The thesis workers cooperated with each other to benefit all parties.</p>	
Keywords	patient monitor, exploratory testing, annotation software, user requirements

Sisällys

Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	Potilasvalvontamonitorien testaus	4
2.1	Potilasturvallisuus	4
2.2	Potilasvalvontamonitorit	5
2.3	Kliininen laitetutkimus	7
2.4	Artefaktit ja väärät hälytykset	8
2.5	Tutkiva testaus	11
2.6	Vitaalielintoiminnot ja potilassimulaattorit	12
2.7	Virtuaalipotilasprojekti	14
3	Vaatimusmäärittely	16
3.1	Nykytilanne - Paperinen annotaatiokaavake CRF	16
3.2	Vaatimusten luokittelu	17
3.3	ISO/IEC/IEEE 29148:2011-standardin soveltaminen	19
4	Tutkimuksen menetelmät ja eteneminen	24
4.1	Käyttäjäsunnittelu	24
4.2	Havainnointi	25
4.3	Haastattelu	26
5	Tulokset ja johtopäätökset	27
5.1	Havainnointien tulokset	27
5.1.1	Havainnoinnit	28
5.1.2	Havainnoinneista syntyneet haastatteluteemat	31
5.2	Haastattelujen tulokset	33
5.2.1	CRF-kaavakkeen toimivuus	33
5.2.2	Sähköinen annotaatiotyökalu – edut ja haasteet	34

5.2.3	Testauksen aikana tehtävä annotointi	36
5.2.4	Ohjelmistolöydösten kirjaaminen ja yleiset ominaisuudet	39
5.3	Vaadittavat ominaisuudet	41
5.4	Toivottavat ominaisuudet	46
6	Yhteenveto	49
	Lähteet	52
	Liite 1. Haastattelurunko	
	Liite 2. Vaatimusdokumentti	

Lyhenteet

CE	CE-merkintä osoittaa, että valmistaja vakuuttaa tuotteen täyttävän sitä koskevien EU:n direktiivien vaatimukset, ja että tuote on läpikäynyt mahdollisesti vaaditut tarkistukset.
CRF	Case Report Form. Paperinen annotaatiokaavake.
EEG	Elektroenkefalografia eli aivosähkökäyrä. Aivojen sähköistä toimintaa kuvaava käyrä.
EKG	Elektrokardiogrammi eli sydänsähkökäyrä. Sydämen sähköisiä impulsseja kuvaava käyrä.
EtCO ₂	Uloshengitetty hiilidioksidi.
ET	Exploratory testing. Tutkiva testaus.
IEC	International Electrotechnical Commission. Kansainvälinen sähköalan standardointiorganisaatio.
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers. Kansainvälinen sähkötekniikan alan järjestö.
ISO	International Organization for Standardization. Kansainvälinen standardisointijärjestö.
PaCO ₂	Valtimoveren hiilidioksidiosapaine.
PaO ₂	Valtimoveren happiosapaine.
SaO ₂	Valtimoveren hemoglobiinin happikyllästeisyys.
SpO ₂	Pulssioksimetrillä mitattu SaO ₂ .
SRS	Software Requirement Specification. Ohjelmistovaatimus.
URS	User Requirement Specification. Käyttjävaatimus.

1 Johdanto

Kliininen potilashoito on keskiössä monissa kliinisissä tieteenhaaroissa, kuten yleislääketieteessä, anestesiologiassa ja tehohoidossa. Vaikka eri tieteenhaarojen tekemä työ menee usein päällekkäin, jokaisella on oma pääfokus, painotus sekä menetit, joita hoidon antamiseen käytetään. Jokainen ala on hyvin kompleksinen, ja yhteistyö eri ammattilaisten välillä lisää tätä kompleksisuutta entisestään. Näin ollen kliinisten päätösten laatu on riippuvainen päätöksentekijälle saatavilla olevan informaation laadusta. [1, s. 421.]

Vaikka potilashoito on kompleksinen prosessi, tarvittava informaatio potilashoidon tueksi saadaan vastauksista seuraaviin kysymyksiin: Mitä informaatiota terveydenhuollon ammattilainen tarvitsee päätöksentekoon? Mistä informaatio on tullut, milloin ja missä muodossa? Tähän tarpeeseen vastaavat omalta osaltaan potilasvalvontamonitorit. [1, s. 479.]

Laiteturvallisuutta voidaan pitää yhtenä potilasturvallisuuden osa-alueena. Muita osa-alueita ovat hoidon turvallisuus sekä lääkehoidon turvallisuus. Laitteen valmistajalla on osaltaan lakisääteinen vastuu, ettei laitteen käytöstä aiheudu vaaraa käyttäjälle, potilaalle tai muulle henkilökunnalle, eivätkä potilasvalvontamonitorit tee asiassa poikkeusta [2, 3]. Kansainvälisesti on arvioitu, että kaikista haittatapahtumista lääkinnällisten laitteiden aiheuttama osuus on noin 8 % [4, s. 325]. Kaikista haittatapahtumista potilasvalvontamonitoreista johtuvia tapahtumia olisi 5 %, ja näistä kuolemaan johtavia tapahtumia olisi noin kymmenys [5, s. 366]. On arvioitu myös, että Suomessa joka sadannen potilaan kohdalla tapahtuu vakava haittatapahtuma, ja että haittatapahtumien johdosta kuolee vuosittain 700 tai jopa 1700 potilasta [6, s. 2460]. Suomessa erikoissairaanhoidon vuodeosastohoito- tai päiväkirurgiapalveluita käytti vuonna 2013 noin 640 000 potilasta [7]. Näiden arvioiden perusteella Suomessa kuolee vuosittain 2-3 potilasta potilasvalvontamonitorin aiheuttaman haittatapahtuman vuoksi.

Tämän insinööriyön tilaaja valmistaa potilasvalvontamonitoreja sairaalakäyttöön. Monitorien sisältämää ohjelmistoa testataan sekä laiteturvallisuuden lisäämiseksi, että lakisääteisten vaatimusten täyttämiseksi. Testausta toteutetaan sairaalassa aidossa potilasympäristössä sekä laboratorio-oloissa potilassimulaattoreilla, jotka tuottavat erilaisten fy-

siologisten parametrien mittauskäyriä ja numeerista dataa. Simulaattorit eivät kuitenkaan pysty tarkasti simuloimaan sairaalaympäristön häiriötekijöitä, joista aiheutuu artefakteja. Artefaktit ovat häiriöitä, jotka ilmenevät vääristyneinä mittausarvoina potilaasta mitattavissa parametreissa, ja ne voivat johtua esimerkiksi potilaan liikehinnästä tai toisesta sähköisestä laitteesta. Potilassimulaattori ei pysty simuloimaan tilanteita, joissa potilas nousee seisomaan, kääntää kylkeään tai hänelle tehdään toimenpiteitä hoitohenkilöstön toimesta.

Sairaalassa tehtävän kliinisen testauksen yhteydessä on mahdollista tallentaa monitoriin tulevaa dataa myös myöhempää monitorien ohjelmistotestausta varten. Aidossa tallennetussa potilasdatassa on mukana artefakteja eli mittaushäiriöitä, jotka saattavat näyttää vaaratilanteilta tai aiheuttaa turhia hälytyksiä. Jos tallennettu potilasdata on annotoitu huolellisesti, voidaan ohjelmistotestauksessa hyödyntää tätä dataa laitteen vaatimusten ja tarkoituksenmukaisen toiminnan arvioimisessa. Datan annotaatiossa on datassa olevalle ajanhetkelle tai -jaksolle annettu kuvaus, joka kertoo potilaan fysiologisen tilan tai potilaspaikan laitteiden toiminnan kyseisellä ajanhetkellä tai -jaksolla.

Insinööriyön tavoitteena on koota käyttäjävaatimukset sähköiselle annotaatiotyökalulle, joka on tabletilla tai kannettavalla tietokoneella käytettävä ohjelmisto, jota tullaan käyttämään aitoa potilasdataa tallennettaessa. Ohjelmisto tulee korvaamaan tällä hetkellä käytössä olevan paperisen annotaatiokaavakkeen työn tehostamiseksi ja nopeuttamiseksi. Potilasdatan annotaatio ja monitorin ohjelmistotestaus ovat erillisiä työtehtäviä, mutta niitä tehdään samanaikaisesti saman henkilön toimesta. Käyttäjävaatimukset auttavat työn tilaajaa saamaan käsityksen työkalun tarpeellisesta toiminnasta työkalun käyttäjän näkökulmasta. Käyttäjävaatimukset ovat osa vaatimusmäärittelyä, jonka pohjalta voidaan toteuttaa toimiva työkalu.

Käyttäjävaatimuksia selvitetään kliinisen testauksen havainnoinnilla sekä sähköisen annotaatiotyökalun loppukäyttäjien haastatteluilla. Havainnoinnilla perehdytään testaus- ja annotaatiokäytäntöihin, ja sen pohjalta kootaan haastattelurunko. Haastatteluaineisto käsitellään laadullisen tutkimuksen keinoin ja esiin nousseita tuloksia käydään läpi muiden sähköisen annotaatiotyökalun kehittäjien kanssa. Lopputuloksena muodostetaan tavoitteen mukainen käyttäjävaatimusdokumentti. Tutkimuskysymyksiksi nousee: Mitä ominaisuuksia loppukäyttäjät haluavat sähköiseltä annotaatiotyökalulta sekä mitä ominaisuuksia sähköisellä annotaatiotyökalulla tulee olla, jotta se tehostaisi ja nopeuttaisi loppukäyttäjän työtä?

Teoriaosuudessa esitellään potilasturvallisuutta, potilasvalvontamonitorien testauksen merkitystä potilasturvallisuuteen sekä testauksen kehittämistä. Käyttjävaatimusten koonnissa sovelletaan ISO/IEC/IEEE 29148:2011-standardia, ja standardi esitellään nykytilannetta ja vaatimusten luokittelua käsittelevässä kappaleessa. Havainnoinnin ja haastattelujen tulosten perusteella esitellään johtopäätökset, jotka toimivat vaatimusten pohjana.

Insinööriyö tehdään osana laajempaa työn tilaajan projektia, jonka tarkoituksena on kehittää potilassimulaattorien rinnalle virtuaalipotilas potilasvalvontamonitorien ohjelmistotestauksen laadun parantamiseksi. Valmis virtuaalipotilas tulee toistamaan aitoa tallennettua potilasdataa sekä datan annotaatiota laboratorio-olosuhteissa. Perimmäinen syy virtuaalipotilaan kehittämiselle löytyy potilasturvallisuudesta: Mitä lähempänä testitilanne on aitoa käyttötilannetta, sitä paremmin ohjelmistosta löydetään mahdolliset vaara- tai haittatilanteita aiheuttavat viat. Mitä paremmin nämä viat löydetään ennen laitteen käyttöönottoa, sitä potilasturvallisempia ne ovat.

2 Potilasvalvontamonitorien testaus

2.1 Potilasturvallisuus

Potilasturvallisuus on yksi hoidon laadun ulottuvuuksista ja se tarkoittaa estettävissä olevan haitan poissaoloa potilashoidossa [8]. Se on potilaiden suojaamista vahingoilta noudattamalla terveydenhuollossa toimivien yksilöiden ja organisaation periaatteita ja toimintoja, joiden tarkoituksena on varmistaa potilaille annettavan hoidon turvallisuus. Potilaan näkökulmasta potilasturvallisuus tarkoittaa sitä, että potilas saa oikeaan aikaan oikeaa hoitoa oikealla tavalla ja hoidosta aiheutuu mahdollisimman vähän haittaa. [2; 8.]

Potilasturvallisuus on vakava globaali kansanterveydellinen kysymys. Arvioiden mukaan kehittyneissä maissa jopa yksi potilas kymmenestä vahingoittuu sairaalassa ollessaan. Vahingot voivat aiheutua useista erilaisista virheistä tai haittatapahtumista. Vaaratapahtumat voivat olla joko niin kutsuttuja läheltä piti -tilanteita tai haittatapahtumia. Läheltä piti -tilanteissa potilaalle vaarallinen tilanne onnistutaan välttämään ennen kuin potilaalle ehtii tapahtua vahinkoa. Vaaratapahtumassa, jossa potilaalle aiheutuu hoitoon kuulumatonta haittaa, kutsutaan haittatapahtumaksi [2]. Yleisimmät hoidon haittatapahtumat ovat hoitoon liittyvät infektiot, väärä tai viivästynyt diagnoosi, kirurginen virhe, lääkitysvirhe, laitevirhe ja inhimillinen virhe. Suomen sairaaloissa arvioidaan sattuvan vuosittain kuolemaan johtavia hoitovirheitä vähintään 700, mutta mahdollisesti jopa 1700 [6, s. 2460]. Potilasturvallisuuden uhkia ja lääketieteellisiä virheitä voidaan estää päätöksentekoa tukevilla järjestelmillä, kuten potilasvalvontamonitoreilla. [8; 9.]

Potilasturvallisuuteen kuuluu olennaisesti lääkintälaitteiden laiteturvallisuus [2]. Potilasvalvontamonitorien, kuten myös muiden lääkintälaitteiden, turvallisuutta valvotaan lailla. Lakia sovelletaan muun muassa lääkintälaitteiden markkinoille tuomiseen, käyttöönnottoon, asennukseen, huoltoon, ammattimaiseen käyttöön, markkinointiin ja jakeluun. Suomessa markkinoille saa tuoda vain vaatimukset täyttävät lääkintälaitteet. Lain tarkoitus on taata potilaille se, että heidän hoidossaan käytetään vain korkealaatuisia, turvallisia ja tehokkaita lääkintälaitteita. Valmistajan on todistettava laitteen turvallisuus, käyttötarkoitukseen sopivuus ja suorituskyky ennen kuin tuote voidaan saattaa markkinoille. Lääkintälaitteiden vaatimustenmukaisuuden valvonta kuuluu Suomessa sosiaali- ja terveysalan valvontavirasto Valviralle. [3; 10.]

2.2 Potilasvalvontamonitorit

Potilasvalvonnalla tarkoitetaan toistuvia tai jatkuvia observointeja ja mittauksia potilaan fyysisestä toimintakyvystä ja elämää ylläpitävien laitteiden toiminnasta. Potilasvalvonnan tarkoitus on ohjata päätöksentekoa, kuten milloin terapeutin toimenpide on tarpeellinen sekä arvioida tehtyjen toimenpiteiden tehokkuutta. [1, s.444.]

Potilasvalvontamonitori on lääkintälaitte, jota käytetään potilaiden terveystilanteen seurantaan. Potilasvalvontamonitorit koostuvat tyypillisesti yhdestä tai useammasta sensorista, näyttölaitteista, prosessointikomponenteista, sekä tiedonvälityskanavista, jotka mahdollistavat tulosten tallennuksen ja näyttämisen muuallakin kuin potilaan sängyn vieressä olevalla monitorilla monitorointiverkon välityksellä. Potilasvalvontamonitori ei ainoastaan varoita terveydenhuollon ammattilaisia potentiaalisesti potilaan henkeä uhkaavista tapahtumista, vaan se myös tuottaa dataa, jota käytetään elämää ylläpitävien laitteiden kontrollointiin. Kuvassa 1 on tyypillisiä potilasvalvontamonitoreja, joihin sisältyy keskusyksikkö, näyttö sekä moduulirunko. Moduulirunkoon liitettävillä erilaisilla moduuleilla voidaan mitata haluttuja parametreja. [1, s. 444; 11.]



Kuva 1. Tyypillisiä potilasvalvontamonitoreja. [12.]

Potilaan tilan heikkenemisestä kertovien varoitusmerkkien tunnistaminen mahdollisimman ajoissa voi estää tai vähentää vakavista haittatapahtumista koituvia vahinkoja potilaalle. Oikea-aikainen ja tarkka elintoimintojen monitorointi onkin kriittisessä roolissa potilasturvallisuuden takaamiseksi. Monitorointia käytetään kehittyneissä maissa rutiinimaisesti tunnistamaan potilaan kliinisen tilan heikkeneminen sekä hälyttämään paikalle lääkäri tai hoitaja tilanteen vaatiessa. [13, s. 9-10.]

Potilasvalvontamonitoreista on tullut tärkeä väline leikkaussaleissa, ensiapuklinikoilla, tehohoito-osastoilla sekä avohoitoympäristöissä. Ne ovat osoittautuneet korvaamattomiksi myös hengitysterapiassa, heräämöissä, sairaskuljetuksissa, radiologiassa, angiografiassa, gastroenterologiassa ja unen valvonnassa. [11.]

Yleisin tapa monitoroida ja dokumentoida potilaan hyvinvointia tai tilan heikkenemistä on viiden vitaalitoiminnon mittaaminen: verenpaine, happisaturaatio (SpO₂), sydämen syke, hengitystaajuus ja kehon lämpötila. Useat sairaalat kansainvälisesti vaativat, että näitä vitaalitoimintoja mitataan kaikilta potilailta kaikilla osastoilla tietyin aikavälein. Vähintään viiden seuraavan kategorian potilaat tarvitsevat jatkuvaa fysiologista monitorointia:

1. Potilaat, joilla on joku epävakaa fysiologinen säätelyjärjestelmä. Esimerkiksi potilas, jonka hengitysjärjestelmä on heikentynyt lääkkeen yliannostuksen tai anestesian takia.
2. Potilaat, joilla epäillään elämää uhkaavaa tilaa. Esimerkiksi potilas, jolla epäillään sydäninfarktia.
3. Potilaat, joilla on suuri riski elämää uhkaavan tilan kehittymiseen. Esimerkiksi avosydänleikkauspotilaat, tai keskosena syntynyt lapsi, jonka sydän ja keuhkot eivät ole täysin kehittyneet.
4. Potilaat, joiden fysiologinen tila on kriittinen. Esimerkiksi potilas, jolla on onnettomuuden seurauksena useita vammoja, tai potilas, joka on septisessä sokissa.
5. Äiti ja lapsi synnytyksen aikana. [1, s. 587; 15, s. 3-5.]

Kriittisesti sairaiden potilaiden hoito vaatii nopeita ja tarkkoja päätöksiä, jotta elämää suojelevia tai -pelastavia toimenpiteitä voidaan tehdä. Tätä varten on kehitetty tehohoito-osastot, joissa käytetään potilasvalvontamonitoreja seuraaviin tarkoituksiin: Fysiologisen datan keräämiseen säännöllisesti tai jatkuvasti, kuten esimerkiksi invasiiviverenpaineen seuranta, datan viestittämiseen muille osastoille, kuten laboratorioon tai radiologiaan, datan tallentamiseen, organisointiin ja raportointiin, useista eri lähteistä saadun datan integrointiin, päätöksentekovälineenä terveydenhuollon ammattilaisille, potilaan tilan kriittisyyden mittaamiseen ja potilaan luokitteluun kriittisyyden perusteella sekä tehohoidon analysointiin kliinisen tehokkuuden ja taloudellisuuden kannalta. [1, s. 588.]

2.3 Kliininen laitetutkimus

Lääkintälaitteen, eli tässä tapauksessa potilasvalvontamonitorin, tulee täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Vaatimukset täyttyvät silloin, kun se on suunniteltu, valmistettu ja varustettu sitä koskevien kansallisten standardien mukaisesti. Laitteen tulee sopia käyttötarkoitukseensa ja sen tulee saavuttaa sille suunniteltu toimivuus ja suorituskyky, kun sitä käytetään tarkoituksenmukaisesti. Laitteen tarkoituksenmukainen käyttö ei saa tarpeettomasti vaarantaa potilasta, sen käyttäjää tai muuta henkilöä. Kun lääkintälaitte täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset, valmistaja osoittaa sen CE-merkinnällä. Laitetta ei voi saattaa markkinoille ilman tätä CE-merkintää. [15.]

Valmistajan on osoitettava lääkintälaitteen vaatimustenmukaisuus, ja siihen on sisällytettävä kliininen arviointi. Kliininen arviointi tarkoittaa valmistajan kliinisten tietojen perusteella tekemää arviointia, jolla vahvistetaan, että laitteen suorituskyky ja ominaisuudet täyttävät laitteelle asetetut vaatimukset laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa. Kliininen arviointi sisältää myös arvion haittavaikutusten ja haitta-hyötysuhteen hyväksyttävyydestä. [15.]

Laitteelle voidaan suorittaa myös kliininen laitetutkimus, jolla tarkoitetaan ihmisiin kohdistuvaa tutkimusta, joka tehdään lääkintälaitteelle sen käyttötarkoituksen ja ominaisuuksien määrittämiseksi, arvioimiseksi tai tarkastamiseksi. Kaikki kliiniset laitetutkimukset on suunniteltava, toteutettava ja raportoitava hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti. Kliinisen laitetutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta tai rahoittamisesta vastaavan toimeksiantajan on tehtävä sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ilmoitus tutkimuksesta ennen sen aloittamista. Ilmoitusta ei kuitenkaan tarvitse tehdä CE-merkinnällä varustetusta lääkintälaitteesta, jos tutkimuksessa ei poiketa valmistajan määrittelemästä käyttötarkoituksesta. [15.]

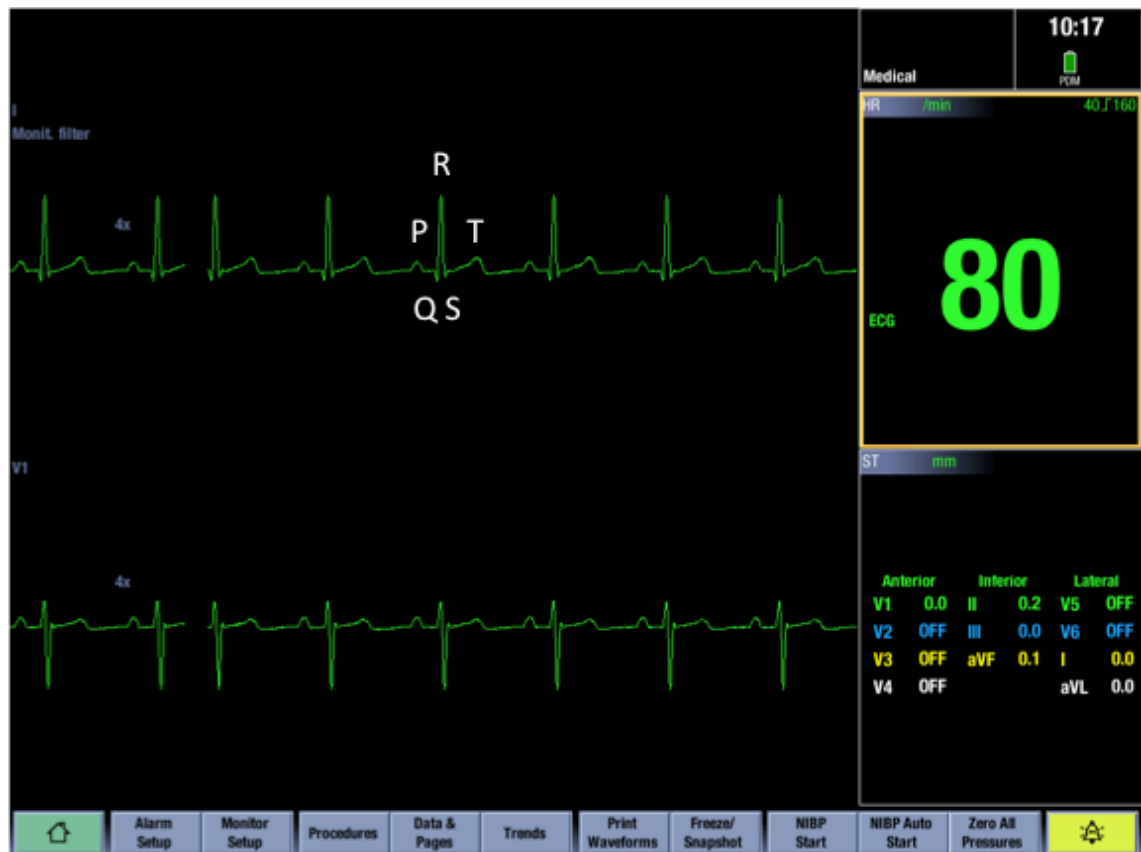
Kliiniseen tutkimukseen tarkoitettu laitteesta on valmistajan laadittava vakuutus, jonka mukaan kyseinen laite on olennaisten vaatimusten mukainen, lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevia seikkoja, ja että näiden seikkojen osalta on ryhdytty kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin potilaan terveyden ja turvallisuuden takaamiseksi. [15.]

Tässä insinööriyössä havainnoidaan kliinistä laitetutkimusta lasten teho-osastolla kahdena eri päivänä. Tutkimusta suorittivat tilaajayrityksessä työskentelevät klinikot. Yrityksessä toimivilla klinikoilla on sairaanhoitotausta ja heidän työhönsä kuuluu mm. potilasvalvontamonitorien kliininen laitetutkimus sairaaloissa tutkivan testauksen menetelmällä.

2.4 Artefaktit ja väärät hälytykset

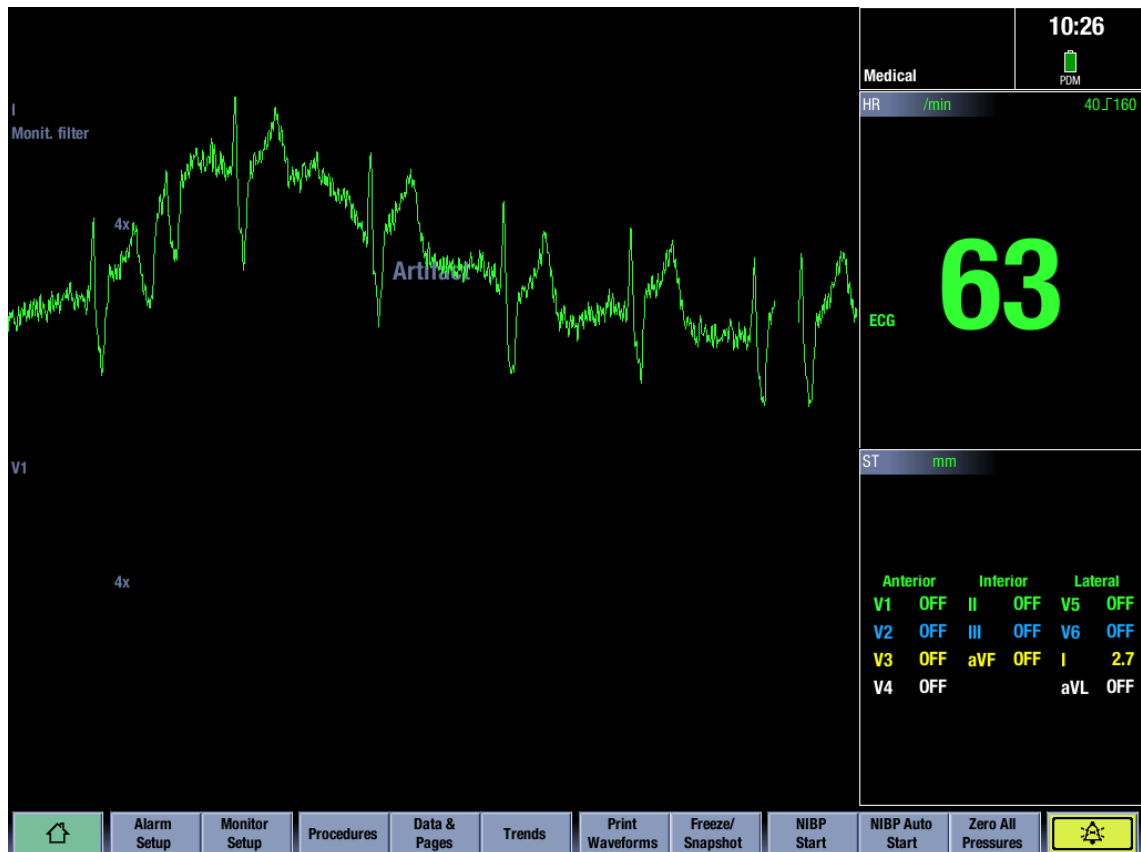
Väärät hälytykset ovat yksi suurimmista potilasturvallisuutta haittaavista tekijöistä sairaalamaailmassa. Väärien hälytysten ollessa usein toistuvia, hoitohenkilökunta siedätty hälytysääniin ja muihin hälytysindikaatioihin, jolloin kaikkiin hälytyksiin aletaan reagoida hitaammin. Tämä johtaa potilaan hoidon laadun heikkenemiseen. [16, s. 442-451.]

Väärä hälytys johtuu tyypillisesti elektromagneettisista häiriöistä, jotka vaikuttavat esimerkiksi EKG-signaaliin, tai potilaan liikkeen aiheuttamista artefakteista, jotka vääristävät valtimoverenpaineen mittausarvoja [16, s. 444; 17]. Kuvassa 2 on esitetty potilassimulaattorin tuottamaa häiriötöntä EKG-signaalia. Ensimmäisenä on nähtävissä sydämen eteisten aiheuttamana heilahdus, P-aalto, jota seuraa sähköisen aktivaation aiheuttamat jännitepiikit Q, R ja S (QRS-kompleksi). EKG-käyrän viimeinen osa on sähköisen aktivaation palautuminen lepotilaan, jota kuvaa loivahuippuinen T-aalto. Potilassimulaattorin tuottamassa häiriöttömässä signaalissa nämä vaiheet näkyvät toistensa jälkeen toistuvasti identtisinä.



Kuva 2. Potilassimulaattorin tuottamaa häiriötöntä EKG-signaalia.

Yksi tapa vähentää vääriä hälytyksiä ovat algoritmit, jotka pystyvät vertailemaan useampia parametreja keskenään ja näin päättämään jonkin parametrin hälytysarvojen rikottuessa kyseisen parametrin mittausarvon validiuden [16, s. 444; 18, s. 657]. Jotta tällaisia tehokkaita algoritmeja pystyttäisiin kehittämään ja testaamaan, on algoritmille luotava todellista elämää vastaavat testiolosuhteet. Tämä tarkoittaa, että testaus tehdään aidoissa potilastilanteissa, tai vaihtoehtoisesti aidolla tallennetulla potilasdatalla, jossa esiintyy vääriä hälytyksiä aiheuttavia artefakteja. Kuvassa 3 on esitetty häiriöllistä EKG-signaalia. Häiriö näkyy mm. signaalin nopeataajuisena värähtelynä sekä hidastajuisena EKG-käyrän aaltoiluna.



Kuva 3. Häiriöllistä EKG-signaalia.

Kun potilasvalvontamonitoritestauksen aikana monitori antaa hälytyksen, on testaajan tiedettävä mistä hälytys johtuu, jotta hän voi arvioida laitteen toimintaa. Potilassimulaattoreita käytettäessä testaaja itse asettaa simulaattorista monitorin näyttämät arvot, jolloin hän voi odottaa tietyn hälytyksen aktivoitumista ja hälytyksen syy on tiedossa. Aitoa potilasdataa käytettäessä datan tulisi olla tarkasti annotoitu niin, että testaaja tietää, onko hälytys väärä vai ei, sekä mistä väärä hälytys johtuu. Väärän hälytyksen annotaatioon ei riitä pelkkä automaattinen annotointi, vaan klinikon on merkattava dataan väärä hälytys sekä väärään hälytykseen johtaneet tapahtumat.

Värien hälytysten syyt johtuvat potilaan tilan, valvontamonitorin asetusten, kuten hälytysrajojen, tarkoituksenmukaisuuden sekä valvontamonitorin algoritmien toiminnan kompleksisesta verkosta [19]. Hoitohenkilökunnan kouluttaminen potilaan tilan ja valvontamonitorin asetusten parempaan yhteensovittamiseen voi osaltaan vähentää vääriä hälytyksiä [20, s. 28-29]. Algoritmien kehittäminen kuitenkin vaatii jatkuvasti monitorien ohjelmistojen testausta, jossa käytettävissä on aitoja potilastilanteita sekä vääriä että todellisia hälytyksiä. Aidon tallennetun potilasdatan avulla voidaan opettaa algoritmia tunnistamaan väärät hälytykset ilman, että se tapahtuu todellisten hälytysten kustannuksella.

2.5 Tutkiva testaus

Ohjelmistotestaus on merkittävä osa ohjelmistokehitystä. Lähtökohtaisesti ohjelmisto on aina viallinen, ja testauksen tarkoitus on löytää viat ennen ohjelmiston julkaisua. Testausta tehdään ohjelmistokehityksen jokaisessa vaiheessa sekä myös ohjelmiston julkaisun jälkeen. Testauksella voidaan selvittää esimerkiksi, toimiiko ohjelmisto ylipäättään, toimiiko ohjelmisto halutulla tavalla ja toimiiko ohjelmisto siten kuin sen on määritelty toimivan. [21.]

Ohjelmistotestausta voidaan tehdä eri menetelmillä, ja jokaisella niillä on omat vahvuutensa ja heikkoutensa. Manuaali-, automaatio- ja tutkiva testaus ovat tilaajayrityksessä yleisimmin käytössä olevat menetelmät. Manuaalitestauksessa testaajana toimii ihminen ja automaatiotestauksessa testauksen hoitaa kone. Näissä testimenetelmissä testataan ohjelmistoa suoraan ohjelmiston vaatimuksia vastaan, ja testimenetelmät noudattavat tarkoin testiprotokollaa, joka on suunniteltu vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen. Manuaali- ja automaatiotestaus eivät myöskään ota kantaa ohjelmiston tarkoituksenmukaisuuden arvioimiseen, eikä testiprotokollaan kuulumattomia toimintoja käydä läpi. Tutkiva testaus ei ole tarkkaan ennalta määrätyle testiprotokollalle alisteista, vaan testauksen aikana voidaan vapaasti käydä läpi testattavan ohjelmiston eri ominaisuuksia ja toimintoja. Tämä mahdollistaa ohjelmiston tarkoituksenmukaisen toiminnan testaamisen sekä mahdollisimman monen virheen löytämisen suhteessa testausaikaan. Jotta tutkiva testaus toimisi tehokkaalla tavalla, on testaajan oltava kokenut käytännön asiantuntija, joka pystyy samanaikaisesti oppimaan, suunnittelemaan uusia testiskenaarioita, suorittamaan testit ja raportoimaan tulokset. Jos verrataan testimenetelmiä niiden löytämällä virheillä testausaikaan nähden, on tutkiva testaus (exploratory testing, ET) tehokkain menetelmä virheiden löytämiseen. [22.]

Tutkivaa testausta voidaan tehdä sessioittain, ja jokaisella sessiollaan on oma teema tai tavoite. Jokaisen teeman sisällä testaaja voi kuitenkin tarvittaessa poiketa suunnitelmasta testatakseen jotain eri teemaan liittyvää, jonka hän kokee tarpeelliseksi [20]. Toisin sanoen testaaja voi seurata vaistiaan. Kokenut testaaja pääsee näin lähemmäs ohjelmiston todellista loppukäyttäjää ja käyttöä.

Kun tutkivassa testauksessa testaaja imitoi loppukäyttäjää, on luonnollisesti järkevää, että testattavan ohjelmiston käytettävissä oleva syöte vastaa mahdollisimman tarkasti

aitoa käyttötilannetta. Aitoa tallennettua potilasdataa käyttämällä testaaaja pystyy testaamaan ohjelmiston toimintaa aidoissa tilanteissa vaarantamatta tai häiritsemättä potilaan hoitoa ja hoitohenkilökuntaa. Tallennetulla ja tarkasti annotoidulla datalla testaaajan on myös mahdollista toistaa haluamansa tilanteet aina uudelleen, kun taas sairaalassa aidossa potilastilanteessa testattaessa kukin tilanne tapahtuu kenties vain kerran, eikä tapahtumia voida halutulla tavalla toistaa.

2.6 Vitaalielintoiminnot ja potilassimulaattorit

Vitaalielintoiminnot ovat yleisimmät ja hengissä pysymisen kannalta tärkeimmät parametrit, joita potilailta mitataan. Kliinisessä työssä hyödynnetään sekä graafista että numeerista informaatiota, jota saadaan vitaalitoimintoja mittaamalla ja siirtämällä mittaus tulokset potilasvalvontamonitorin näytölle. Näin klinikko näkee reaaliaikaiset mittausarvot, mittausarvojen trendit sekä graafisesta esityksestä nopeasti mittausarvojen muutokset. Potilasvalvontamonitoria testattaessa hyödytään samankaltaisesta datasta, jota käsitellään myös aidoissa käyttötilanteissa.

Verenpaine on yksi ihmisen yleisimmin mitatuista vitaalitoiminnoista, jota seurataan tarkasti potilaan ollessa sairaalassa [23, s. 26]. Invasiivinen verenpaineenmittaus on tarkka menetelmä, mutta vaatii ammattitaitoisen henkilökunnan, joka pystyy turvallisesti asettamaan valtimokatetrin potilaalle [24]. Tämän vuoksi invasiivinen paineenmittaus ei sovellu kotioloissa tehtäväksi, eikä esimerkiksi lääkintälaitetestaajan itse suoritettavaksi.

SpO₂-simulaattorilla on mahdollista simuloida happisaturaatiomittausta testausolosuhteissa, mutta todellista potilastilannetta se vastaa varsin huonosti. Esimerkiksi sormianturilla mitattaessa SpO₂-signaali saa häiriötä useasta eri lähteestä, ja signaali on kaikkea muuta kuin tasaisesti piirtyvä. Suurimmat häiriölähteet ovat liikeartefaktit, ylimääräiset valot, jotka sekoittuvat anturin omiin valonlähteisiin, sekä heikko verenvirtaus. [25.]

EKG on helppo toteuttaa, mutta se on myös hyvin herkkä teknisille ja fysiologisille häiriöille [26, s. 254-255]. Kehittyneet algoritmit pystyvät tunnistamaan automaattisesti osan EKG-muutoksista, mutta aina tarvitaan myös lääkäri varmentamaan löydökset [27]. Teknisiä artefakteja aiheuttavat lukuisat eri lähteet aina matkapuhelimista muihin lääkinnällisiin laitteisiin. Fysiologinen artefakti on tyypillisesti potilaan liikettä. Potilasvalvontamonitorin algoritmi tai klinikko saattaa tulkita artefaktin aiheuttaman muutoksen EKG-

käyrässä väärin. Väärien tulkintojen vähentämiseksi on sekä kehitettävä viisaampia algoritmeja, että kiinnitettävä artefakteihin huomiota klinikoiden koulutuksessa. [28, s. 138.]

Yhdessä EKG-mittauksen kanssa voidaan mitata myös hengitystaajuutta, joka kertoo osaltaan hengitys- ja verenkiertoelimistön toiminnasta. Hengitystaajuus ilmaistaan tyypillisesti hengityksinä minuutissa, ja yksi tapa laskea hengityksiä on heikolla EKG-elektrodien kautta kulkevalla sähkövirralla. Tällaiseen impedanssirespiraatiomittaukseen sisältyy samat virhelähteet kuin EKG-mittaukseenkin. Pelkkä happisaturaation tai sykkeen mittaaminen ei aina ole riittävä tapa seurata potilaan hengitys- ja verenkiertoelimistön tilaa, sillä esimerkiksi hengitystiheyden kasvu ennustaa potilaan heikkenevää tilaa. [29, s. 657-659.]

Ihmisen lämpötila vaihtelee normaalistikin mm. fyysisen aktiivisuuden mukaisesti. Sairaalassa potilaan lämpötilaa tulee kuitenkin seurata, sillä lämpötila kertoo potilaan kehon epänormaalista toiminnasta, kuten kuumeen noususta tai hypotermiasta. Lämpötila mitataan tyypillisesti potilaan iholta tai suusta. Lämpötila eroaa muista vitaalitoiminnoista siten, että sen muutosnopeus on hitaampaa ja mittaus voidaan aina helposti toistaa. Tämän vuoksi lämpötilan mittaukseen ei liity samanlaisia kriittisiä virhelähteitä kuin muissa vitaalielintoiminnoissa. [30.]

Potilasvalvontamonitoriin on yleisesti ottaen liitettävissä kahden tyyppistä potilasdataa; ei-lääketieteelliset tiedot sekä lääketieteelliset tiedot ja parametrit. Ei-lääketieteelliset tiedot voivat olla esimerkiksi potilaan nimi ja potilasnumero, joilla ei ole potilaan lääketieteellisen tilan suhteen merkitystä. Lääketieteelliset tiedot voivat olla oletettavasti pysyviä tai dynaamisia. Pysyvät tiedot eivät lähtökohtaisesti muutu potilaan sairaalassaoloaikana, mutta niillä saattaa olla merkitystä potilaan lääketieteellisen tilan kannalta. Tällaisia ovat esimerkiksi potilaan ikä, sukupuoli ja allergiat. Dynaamiset tiedot liittyvät potilaan elintoimintoihin ja niitä on syytä mitata ja seurata jatkuvasti potilaan sairaalassaoloaikana. Mitattavia parametreja voivat olla sydämen syke, happisaturaatio sekä verenpaine. [31.]

Potilassimulaattorilla voidaan simuloida yhtä tai useampaa parametria. Tyypillinen simulaattori tuottaa useampaa mitattavaa signaalia samanaikaisesti, ja nämä signaalit ovat

yleisimpiä ja helposti mitattavissa olevia parametreja, kuten EKG, invasiivinen verenpaine sekä lämpötila. Eri valmistajien, kuten Fluke Biomedical ja Nitech Corporation, simulaattorit toimivat hyvin samankaltaisilla periaatteilla [32; 33].

Potilasvalvontamonitoritestauksessa potilassimulaattorilla on tarkoitus tuottaa halutun laista signaalia, jonka avulla voidaan arvioida potilasvalvontamonitorin luotettavuutta, käytettävyyttä ja toiminnallisuutta. Simulaattorilla generoitu data ei kuitenkaan täysin vastaa aitoa potilasdataa ja käyttötilannetta, joten ohjelmointivirheitä voi löytyä pahimmassa tapauksessa jo markkinoilla olevasta tuotteesta.

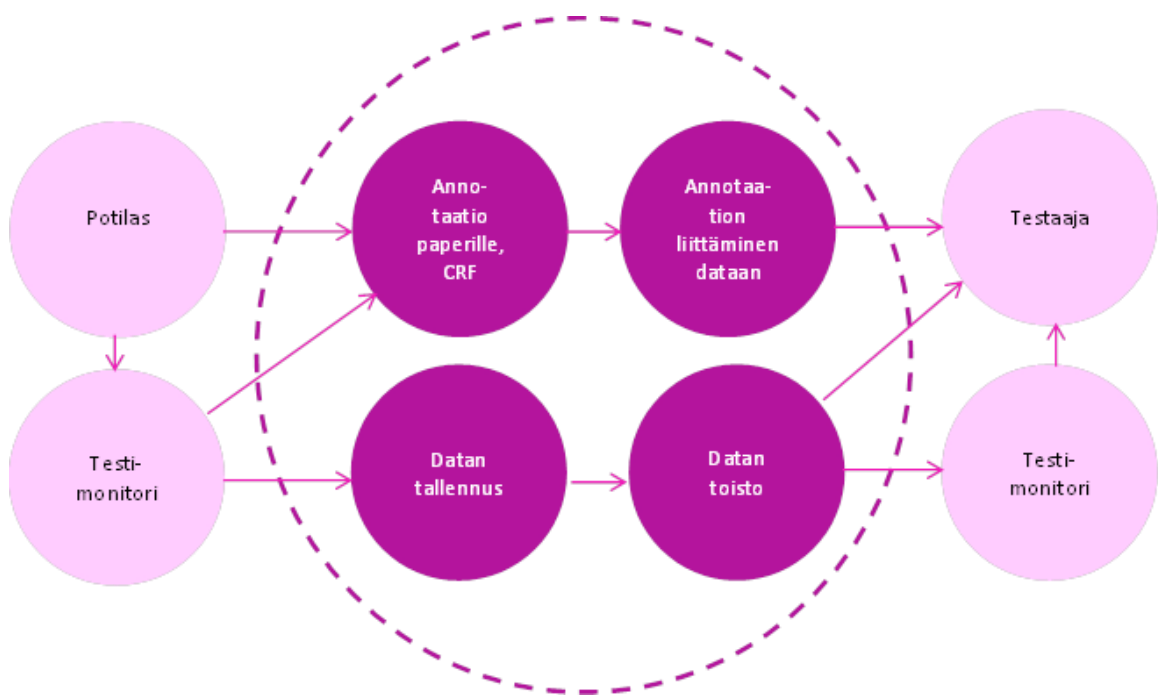
2.7 Virtuaalipotilasprojekti

Tässä insinööriyössä virtuaalipotilaalla tarkoitetaan tietokoneohjelmistoa, joka toistaa aitoa potilaasta tallennettua mittausdataa, kuten EKG:tä ja happisaturaatiota, ja tätä dataa luetaan laboratorio-oloissa testattavalla potilasvalvontamonitorilla. Datan annotaatioissa on selvitetty potilaan perustiedot sekä dataan liittyvät tapahtumat, kuten EKG-muutokset ja happisaturaatiotason laskut. Annotaatio varmistaa sen, että datasta on testaajalle kaikki oleellinen tieto saatavilla. Virtuaalipotilasprojektin sidosryhmiä ovat insinööriyöntekijöiden ja haastateltujen klinikoiden lisäksi virtuaalipotilasprojektin päällikkö, vanhemmat klinikot, jotka ohjasivat insinööriyötä sekä toimivat klinikoiden esimiehinä sekä insinöörit, jotka suunnittelevat lopullisen virtuaalipotilaan ja käyttävät virtuaalipotilasta ohjelmistotestauksessa. Sidoryhmät kehittävät yhdessä virtuaalipotilasta tuoden kehitykseen mukaan omat näkökulmansa. Virtuaalipotilasprojektin etenemistä pidetään yllä sidoryhmien kokouksilla, joissa analysoidaan sen hetkistä tilannetta ja päätetään seuraavat lyhyen ja pitkän tähtäimen suunnitelmat. Insinööriyön puitteissa pidettiin sidoryhmäkokouksia, joissa käsiteltiin sekä tämän annotaatiotyökalua koskevan työn, että Sanni Partasen datan toistotyökalua koskevan työn etenemistä.

Tällä hetkellä insinööriyön tilaajalla on käytössään satoja tunteja tallennettua EKG-dataa, jota voidaan toistaa potilasvalvontamonitorien ohjelmistoa testattaessa. Dataa tallennettaessa klinikko on annotoinut kynällä ja paperilla merkittävät tapahtumat, kuten potilaan liikkumiset ja erilaiset hoitotoimenpiteet. Annotointia ei ole liitetty itse dataan muuten kuin merkkamalla tapahtuma-ajat, eikä dataa pysty käsittelemään kuten esimerkiksi musiikkiedostoa, josta voi valita tietyn kohdan soitettavaksi. Koko virtuaalipotilasprojekti tähtää helppokäyttöiseen ohjelmistoon, jossa tallennettu data on tietokoneen

ruudulla näkyvissä. Sitä pystyy kelaamaan eteen ja taakse sekä dataan liitetyn annotaation avulla datasta pystyy hakemaan halutun jakson. Lisäksi dataa toistettaessa testajalla tulisi olla annotaatiosta saatava informaatio automaattisesti saatavilla ilman, että sitä täytyy erikseen etsiä paperisista kaavakkeista.

Jotta halutunlaiset ominaisuudet ja hakutoiminnot olisivat mahdollisia, täytyy annotaatio olla sähköisessä muodossa. Kuvassa 4 on esitetty malli, jonka mukaisesti potilasdata ja annotaatio tallennetaan ja siirretään laboratorio-oloihin käytettäväksi. Tallennettu data ja annotaatio on tarkoitus yhdistää virtuaalipotilaaksi, jolloin sen käyttö testilaboratoriossa olisi sujuvaa.



Kuva 4. Potilasdatan tallennus ja toisto.

Kuvassa 4 ympyröiden väliset nuolet kuvaavat datan tai annotaation siirtymistä sairaalasta laboratorioon. Ilman virtuaalipotilasta data ja annotaatio kulkevat vasemmalta sairaalasta oikealle laboratorioon toisistaan erillään useamman välipisteen kautta. Nykytilanteessa annotaatio tehdään paperiselle CRF-kaavakkeelle. Jotta annotaatio hyödyttäisi potilasdatan käyttäjää eli annotaatio olisi liitetty sitä vastaavaan dataan, täytyy annotaatio lukea paperisesta kaavakkeesta tai täytyy se manuaalisesti siirtää kirjaukselta sähköiseen muotoon. Potilasdata taas siirtyy omana tiedostonaan datan tallennuslaitteesta datan toistolaitteeseen, eikä datan käyttäjällä ole datasta mitään tietoa ilman sitä vastaavaa CRF-kaavaketta. Virtuaalipotilas toimisi tulevaisuudessa sairaalan

ja laboratorion ainoana välikappaleena, ja se sisältäisi sairaalassa tallennetun datan ja siihen liitetyn annotaation sekä toistaisi dataa ja sitä vastaavaa annotaatiota laboratorioolosuhteissa.

3 Vaatimusmäärittely

3.1 Nykytilanne - Paperinen annotaatiokaavake CRF

Tällä hetkellä sairaalatestausta tehtäessä potilaaseen liittyvien tietojen ja laitteiston toiminnan merkkäämiseen sekä annotointiin käytetään 11-sivuista paperista kaavaketta (CRF, Case Report Form). Osa kaavakkeen tiedoista on piilotettuja liikesalaisuuksia. Yksi virtuaalipotilasprojektin päämääristä on päästä eroon CRF-kaavakkeen käytöstä, kun potilasvalvontamonitoreja tutkitaan kliinikoiden toimesta sairaaloissa. Tämän insinööriyön tuottamat käyttäjävaatimukset auttavat CRF-kaavakkeen siirtämistä sähköisen työkalun muotoon.

CRF-kaavakkeen ensimmäisellä sivulla käydään läpi potilaan kelpoisuusvaatimukset, kuten onko potilas kykenevä antamaan suostumuksen laitetutkimukseen tai onko hänellä laillinen edustaja, joka antaa kirjallisen suostumuksen potilaan puolesta. Sivulla käydään myös läpi poissulkevat kriteerit, kuten onko potilas raskaana tai kärsiikö hän jostain infektiosta, joka vaatii eristystä. Sivulle tulevat potilaan tai hänen edustajansa allekirjoitukset sekä päiväys. Toisella sivulla käydään läpi potilaan lähtötilanne: paino, pituus, ikä, sukupuoli, sairaalaosasto, jossa häntä hoidetaan, diagnoosi, hengityksen tila ja mahdollinen sydämentahdistin. Sivulle merkataan myös ensisijainen monitori, joka on kytketty potilaaseen, sekä toissijainen monitori, joka on myös kytketty potilaaseen ja jota testataan.

Kolmannelle sivulle merkitään käytetyt mittausmoduulit ja potilaasta mitattavat parametrit, kuten EKG, SpO₂, lämpötila, hengitystaajuus, EEG, entropia ja verenpaine. Myös lisälaitteet käydään läpi, kuten millaista SpO₂-sensoria tai kuinka monikanavaista EKG-kaapelia käytetään. Sivulla määritellään myös, mitä monitorin ominaisuutta testataan: hälytyksiä, akkua, trendejä, printtausta, käyttöliittymää, datan jatkuvuutta, monitoroinnin aloitusta ja lopetusta, laskutoimituksia vai jotain muuta. Viimeisenä tulevat laitetutkimuksen aloitus- ja lopetuspäivät sekä tutkimukseen osallistuvan hoitajan ja testajan allekirjoitukset.

Neljännelle sivulle kirjataan annotoinnit eli merkinnät tapahtumista, jotka vaikuttavat mitattaviin parametreihin tai muihin monitoroinnin toimintoihin. Tapahtumat voivat olla esimerkiksi potilaan liikkumisesta aiheutuvat artefaktit, hälytykset, lääkkeen annostelut tai muut hoitotoimenpiteet. Testaaja kirjaa kuvauksen tapahtumista sekä tapahtuma-ajan.

Viidennellä sivulla on verikaasuanalyysi, johon merkitään verinäytteiden oton kellonaika sekä PaCO_2 -, PaO_2 -, SaO_2 -, EtCO_2 - ja SpO_2 -arvot. Kuudennella sivulla listataan lääkitykset: lääkkeen nimi, lääkityksen tarkoitus ja annostelu. Sivulla 7-8 testaaja voi antaa palautetta esimerkiksi testattavan monitorin ja muiden laitteiden käytettävyydestä. Yhdeksännellä sivulla merkataan, saatiinko laitetutkimus suoritettua loppuun onnistuneesti ja jos ei, niin miksi. Sivun lopussa testaaja todistaa allekirjoituksellaan, että hän on arvioinut kaikki kaavakkeen sivut ja niihin kirjatut tiedot ovat oikein.

Sivulle 10 merkitään mahdolliset haitalliset tapahtumat, niiden tapahtuma-ajat, oliko tapahtuma vakava ja johtuiko tapahtuma testattavasta laitteesta. Viimeiselle sivulle merkataan, jos testausprotokollasta on poikettu: miksi, miten ja milloin.

3.2 Vaatimusten luokittelu

Laadukkaan ohjelmiston tuottaminen edellyttää vaatimusmäärittelyn tekemistä. Vaatimusmäärittelyn tavoitteena on selvittää ohjelmistolle asetettavat vaatimukset niin tarkasti, että niiden perusteella voidaan toteuttaa haluttu ohjelmisto. Ohjelmiston täytyy toimia virheettömästi ja sen täytyy täyttää sille asetetut implisiittiset ja eksplisiittiset vaatimukset. Implisiittiset vaatimukset ovat ominaisuuksia kuten ylläpidettävyyden, yhdenmukaisen käyttö ja virheettömyys. Ne ovat asioita, joiden oletetaan olevan kaikilla kehitettävän ohjelmiston kanssa saman tyyppisillä ohjelmilla. Implisiittisiä vaatimuksia ei ole pakko listata erikseen, mutta ohjelmiston tulee toteuttaa ne siitä huolimatta. Eksplisiittiset vaatimukset taas ovat vaatimuksia, jotka luetellaan vaatimusmäärittelyssä erikseen ja ohjelmiston tulee toteuttaa ne. Esimerkiksi kaikki ohjelmiston toiminnot ovat eksplisiittisiä vaatimuksia. [34.]

Vaatimukset voidaan luokitella kolmeen tyyppiin: käyttäjävaatimukset (user requirements), järjestelmävaatimukset (system requirements) ja ohjelmiston määrittelyvaatimukset (software design). Käyttäjävaatimukset kuvataan luonnollisella kielellä ja kaaviolla ja niitä käytetään vaatimusanalyysin pohjana ja yhteydenpidossa asiakkaan kanssa.

Ne listaavat ohjelmiston tarjoamat palvelut sekä ohjelmistolle asetettavat rajoitukset. Järjestelmävaatimukset kuvaavat ohjelmiston palvelut ja rajoitukset yksityiskohtaisesti samalla muodollisella formaatilla. Ne määrittelevät kuinka järjestelmä vastaa käyttäjävaatimuksiin. Järjestelmävaatimuksia käytetään sopimuksena ohjelmistoyrityksen ja asiakkaan välillä. Määrittelyvaatimukset ovat kattava kuvaus ohjelmistosta ja ne ilmaisevat miten ohjelmiston arkkitehtuuri toteuttaa järjestelmävaatimukset. Ohjelmiston määrittelyvaatimuksissa käytetään standardoituja menetelmiä, kaavioita ja strukturoitua esitystapaa. [34.]

Toinen tapa luokitella vaatimuksia on luokitella ne toiminnallisiin ja ei-toiminnallisiin vaatimuksiin. Toiminnalliset vaatimukset määrittelevät ohjelmiston tarjoamat palvelut, miten ohjelmisto reagoi syötteisiin ja miten se käyttäytyy annetuissa tilanteissa. Joskus toiminnalliset vaatimukset voivat myös määritellä, mitä ohjelmiston ei pidä tehdä. Ne listaavat ohjelmiston normaalit palvelut, sekä virhetilanne- ja poikkeuskäsittelyn tarjoamat toiminnot ja toipumistavat. Toiminnalliset vaatimukset tulee esittää alkaen suurista kokonaisuuksista edeten pienempiin osiin ja niiden tulee olla intuitiivisesti selkeitä. Vaatimukset pyritään kartoittamaan eri näkökulmista mahdollisimman kattavien vaatimuksien aikaansaamiseksi. [34.]

Ei-toiminnalliset vaatimukset määrittelevät reunaehdot ja rajoitukset toiminnallisille vaatimuksille. Ne eivät liity suoraan ohjelmiston tuottamiin palveluihin, vaan kertovat, mitä ehtoja järjestelmän on täytettävä, jotta toiminnalliset vaatimukset voidaan toteuttaa. Ei-toiminnalliset vaatimukset asettavat ohjelmistolle myös rajoituksia, kuten sääntöjä, jotka ohjelmiston on toteutettava. Nämä vaatimukset johdetaan käyttäjä- ja järjestelmävaatimuksista, joten niiden luokittelu ja löytäminen on vaikeampaa kuin toiminnallisten vaatimusten. Ei-toiminnallisia vaatimuksia ovat esimerkiksi ohjelmiston nopeus, koko, käytettävyys, luotettavuus, sitkeys ja siirrettävyys. Ei-toiminnalliset vaatimukset tulee esittää täsmällisillä lukuarvoilla. [34.]

Ohjelmiston loppukäyttäjien haastattelujen perusteella koottavat vaatimukset voidaan luokitella toiminnallisiin käyttäjävaatimuksiin, sillä ne liittyvät käyttäjien toiveisiin ja tarpeisiin ohjelmiston toiminnoista. Käyttäjävaatimukset merkataan tunnuksella URS (User Requirement Specification). Näistä vaatimuksista on johdettavissa toiminnallisia järjestelmävaatimuksia, jotka luovat käyttäjälle edellytykset suoriutua käyttäjävaatimusten mu-

kaisista tehtävistä. Järjestelmää vastaa tässä insinööriyössä sähköinen annotaatiotyökalu, joka on tietokoneella käytettävä ohjelmisto. Näin ollen järjestelmävaatimukset ovat merkitty tunnuksella SRS (Software Requirement Specification).

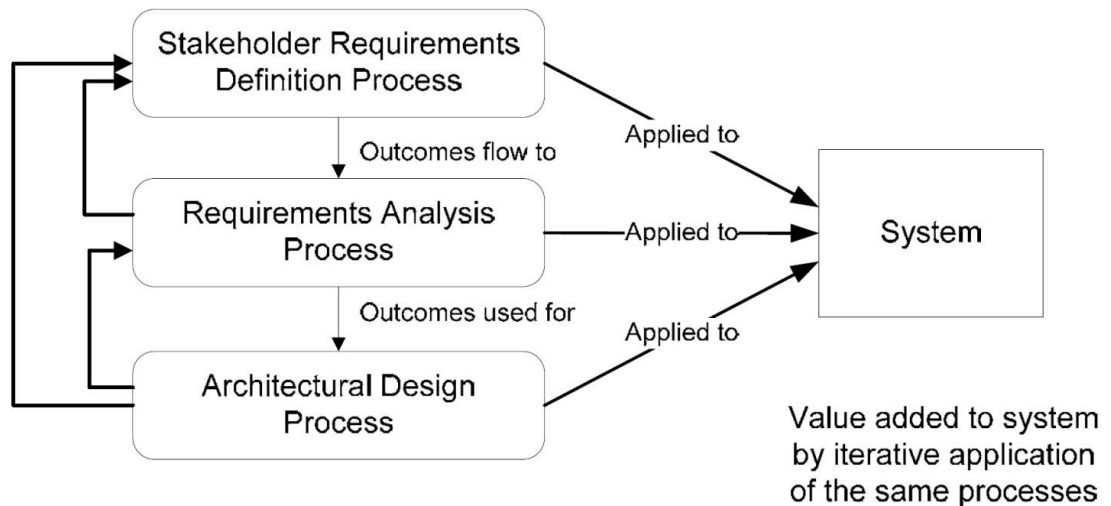
3.3 ISO/IEC/IEEE 29148:2011-standardin soveltaminen

ISO/IEC/IEEE 29148:2011-standardi sisältää systeemien, ohjelmistojen sekä palveluiden prosessien ja tuotteiden koko elinkaareen liittyviä suosituksia. Standardissa määritetään hyvin tehty vaatimus sekä vaatimukseen liittyvät prosessit tuotteen elinkaaren ajan. Standardia voidaan käyttää itsenäisenä tai se voidaan liittää ISO/IEC 12207:2008- tai ISO/IEC 15288:2008-standardeihin, joissa on kuvattu vaatimusten elinkaariprosesseja. Tässä insinööriyössä keskitytään käyttäjävaatimukseen, eikä lopputulos ole täydellinen systeemivaatimusdokumentti. Työn tilaaja ei myöskään asettanut muotovaatimuksia insinööriyön käyttäjävaatimusdokumentille, mutta se kirjoitetaan ISO/IEC/IEEE 29148:2011 -standardia soveltaen. Standardin itsenäinen käyttö soveltuu insinööriyön tekemisen tueksi, sillä standardi sisältää insinööriyössä tarvittavat vaatimusten iteratiivisen elinkaariprosessin sekä hyvän vaatimuksen kuvaukset. Standardia sovelletaan työssä siten, että vaatimukset kirjoitetaan standardin mukaisesti, jotta vaatimukset täyttävät hyvän vaatimuksen ominaisuudet sekä ovat jäljitettävissä ja analysoitavissa insinööriyön valmistumisen jälkeen vaatimusten elinkaariprosessi huomioon ottaen. Standardi on harmonisoitu useasta lähteestä, jotka on kuvattu taulukossa 1. [35, s. 9-15.]

Taulukko 1. ISO/IEC/IEEE 29148:2011 -standardin harmonisoinnin lähteet. [35, s. vii.]

Standardi	Kuvaus englanniksi
ISO/IEC 12207:2008 (IEEE Std 12207-2008)	Systems and software engineering — Software life cycle processes
ISO/IEC 15288:2008 (IEEE Std 15288-2008)	Systems and software engineering — System life cycle processes
ISO/IEC/IEEE 15289:2011	Systems and software engineering — Content of life-cycle information products (documentation)
ISO/IEC TR 19759	Software Engineering — Guide to the Software Engineering Body of Knowledge (SWEBOK)
IEEE Std 830	IEEE Recommended Practice for Software Requirements Specifications
IEEE Std 1233	IEEE Guide for Developing System Requirements Specifications
IEEE Std 1362	IEEE Guide for Information Technology — System Definition — Concept of Operations (ConOps) Document
ISO/IEC TR 24748-1	Systems and software engineering — Life cycle management — Part 1: Guide for life cycle management ISO/IEC/IEEE 24765, Systems and software engineering — Vocabulary

Vaatimusten määrittäminen alkaa sidosryhmän tarpeesta. Alustava tarve ei kuitenkaan toimi suorana vaatimuksena, vaan tarpeen tulee ensin muotoutua muodollisemmaksi lausumaksi, josta se voi edelleen kehittyä sidosryhmän vaatimukseksi. Sidoryhmän vaatimuksen muuttaminen varsinaiseksi systeemin tai ohjelmiston vaatimukseksi on iteratiivinen prosessi, jossa vaatimuksia arvioidaan ja kehitetään koko sen elinkaaren ajan. Iteratiivinen ja jatkuva vaatimusten elinkaari prosessi on esitetty kuvassa 5. Vaatimukset, jotka on koottu, analysoidaan, ja analyysin tuloksia käytetään arkkitehtuurin suunnittelussa. Kaikkien prosessien tuloksia sovelletaan itse systeemiin. [35, s. 9.]



Kuva 5. Iteratiivisen prosessin kuvaus. [35, s. 15.]

Tämä insinööriyö sisältyy pääasiassa kuvan 5 osioon ”Stakeholder Requirements Definition Process”, jossa määritellään ensimmäistä kertaa sidosryhmien vaatimukset systeemille. Työn lopputulos, eli tilaajaryitykselle luovutettava vaatimuskokousmuoto, muotoutuu myös sidosryhmäkokouksissa tehtävän vaatimusten analyysin perusteella, ja tämä osa työstä sisältyy kuvan 5 osioon ”Requirements Analysis Process”. Vaatimuksia tullaan analysoimaan ja kehittämään edelleen tämän insinööriyön jälkeenkin sidosryhmien toimesta. Ensimmäisen sähköisen annotaatiotyökalun version käyttöönoton jälkeen saadaan arvokasta käyttäjätietoa vaatimusanalyysia ja jatkokehitystä varten.

Hyvällä vaatimuksella on tunnistettavat piirteet, jotka edesauttavat systeemin tehokasta rakentamista. Seuraavassa listassa on esitetty standardin ISO/IEC/IEEE 29148:2011 mukaiset piirteet, jotka hyvän vaatimuksen tulee täyttää:

- Yksittäisen vaatimus on tarpeellinen. Jos yksittäinen vaatimus poistetaan, syntyy vajavuus, jota muut toiminnot tai vaatimukset eivät pysty täyttämään.
- Vaatimus ei aseta turhia rajoitteita itse systeemin suunnitteluun. Etenkin käyttäjävaatimus ilmentää sitä mitä vaaditaan, mutta ei ota kantaa siihen, miten tai millä tavalla vaatimukseen vastataan, eli miten systeemi rakennetaan.
- Vaatimus on yksiselitteinen siten, että se voidaan tulkita vain yhdellä tavalla.
- Vaatimus ei ole ristiriidassa muiden vaatimusten kanssa.
- Vaatimus on täydellinen kuvaus sidosryhmän tarpeeseen vastaamisesta. Hyvä vaatimus ei tarvitse erillistä vahvistusta sen tarkoituksenmukaisuudesta.

- Vaatimus sisältää vain yhden vaatimuksen kerrallaan.
- Vaatimus on toteutettavissa, eikä se ole esimerkiksi saatavilla olevan teknologian vuoksi mahdotonta toteuttaa.
- Vaatimus on jäljitettävissä korkeamman tason vaatimukseen tai dokumentoituun sidosryhmän tarpeen lausumaan.
- Vaatimus on verifioitavissa. Toisin sanoen vaatimuksen toimivuus on oltava yksiselitteisesti todennettavissa. [35, s. 11.]

Vaatimuksia on eritasoisia. Osa on hyvin korkean tason vaatimuksia, kun taas osa menee syvälle yksityiskohtiin. Määriteltyjen vaatimusten on oltava virheettömiä ja ristiriidattomia. Vaatimusmäärittelyssä tehty virhe tulee kalliiksi, sillä se heijastuu kaikkiin prosessin seuraaviin vaiheisiin. Ristiriitaisuus voidaan välttää analysoimalla vaatimuksia huolellisesti elinkaari-prosessin jokaisessa vaiheessa. Insinööriä tehdessä luotuja vaatimuksia analysoitiin sidosryhmien kokouksissa, minkä avulla vaatimukset hiottiin lopulliseen muotoonsa. Sidosryhmien kokouksissa olivat paikalla aina insinööriyöntekijät sekä vähintään yksi vanhempi klinikko. Lisäksi kokouksiin osallistui aikataulujensa puitteissa virtuaalipotilasprojektin päällikkö sekä virtuaalipotilasta toteuttavat insinöörit. [35.]

Vaatimusten analysoinnin ja ymmärtämisen helpottamiseksi vaatimuksilla tulee olla tiettyjä määriteltyjä attribuutteja. Standardissa ISO/IEC/IEEE 29148:2011 luetellaan tärkeinä esimerkkeinä identifiointitunnus, prioriteetti, riippuvuus, riski, lähde, tarkennus, vaikeus ja tyyppi. Tämän insinööriyön vaatimukseen on määritelty kuvan 6 esimerkin mukaisesti vaatimuksen yksilöivä numero, vaatimuksen perussyyt tai tarkennus, prioriteetti sekä käyttäjä- ja ohjelmistovaatimusten keskinäiset riippuvuudet. [35, s. 12-13.]

URS_1.4	User shall be able to modify the recordings during testing		M	SRS_3.1
URS_1.5	User shall be able to record the settings of the primary monitor in their own section	This section is not a part of the CRF but it's necessary	M	

Yksilöivä tunnus	Vaatimus	Kommentit	M / D	Riippuvuus
------------------	----------	-----------	-------	------------

Kuva 6. Vaatimusten attribuutit.

Prioriteettitasoja vaatimuksille muodostui kaksi: vaadittavat ja toivottavat ominaisuudet. Vaadittavat ominaisuudet on merkattu vaatimuksen perään kirjaimella "M" (mandatory), ja toivottavat ominaisuudet kirjaimella "D" (desirable). Vaadittavat ominaisuudet ovat sellaisia ominaisuuksia, jotka ovat välttämättömiä, jotta paperinen CRF-kaavake voidaan

siirtää sähköiseen muotoon. Toivottavat ominaisuudet ovat sellaisia ominaisuuksia, jotka tehostavat sähköisen työkalun käyttöä työkalun myöhemmissä kehitysversioissa, mutta ne eivät ole pakollisia paperisen CRF-kaavakkeen siirtämisessä sähköiseen muotoon. Tarkempia prioriteetteja vaatimuksille ei tämän työn puitteissa määritelty, vaan ne jäivät muiden sidosryhmien päätettäväksi. Vaatimusten tarkempien prioriteettien määrittely vaatii jatkossa lisää yhteistyötä vanhempien klinikoiden ja virtuaalipotilasprojektissa työskentelevien insinöörien välillä, jotta voidaan selvittää, mitkä vaatimuksista ovat kokonaisuuden kannalta tärkeimmät. Vaatimusten lopulliset prioriteetit vahvistaa vielä virtuaalipotilasprojektin manageri.

Riskianalyysia tai vaikeustason arviointia vaatimuksille ei tehty tämän insinööritöiden puitteissa, vaan se jää prioriteettien tavoin jatkokäsittelyn aiheiksi. Riskianalyysissa perehdytään esimerkiksi ympäristövaikutuksiin, terveys- ja turvallisuusuhkiin sekä taloudellisiin menetyksiin. Riskianalyysin tueksi voidaan käyttää standardia ISO/IEC 16085: "Systems and software engineering -- Life cycle processes -- Risk management". Vaikeustason arvioinnilla voidaan selvittää, kuinka työlästä ja taloudellisesti järkevää on kunkin vaatimuksen implementointi. [35, s. 13.]

Käyttäjävaatimukset yksilöidään tunnisteella URS, User Requirement Specification, ja ne pohjautuvat käyttäjien haastatteluihin. URS merkitsee vaatimusta, joka toteuttaa jonkin loppukäyttäjän toiminnon. Jokainen vaatimus on numeroitu päänumerolla sekä tarvittaessa kyseiseen vaatimukseen liittyvät alemman tason vaatimukset alanumerolla kuvaamaan käyttäjävaatimusten keskinäisiä riippuvuuksia sekä vaatimuksen tyyppiä. Osa käyttäjävaatimuksista voi toteutua vain, jos ohjelmistolla on jokin tietty ominaisuus. Tämän vuoksi vaatimuksiin on lisätty myös ohjelmiston vaatimuksia tunnisteella SRS, Software Requirement Specification. Käyttäjä- ja ohjelmistovaatimusten väliset mahdolliset riippuvuudet on merkattu vaatimusedokumentin oikeaan reunaan kohtaan "Riippuvuus". Selventäviä lisäkommentteja voidaan lisätä kohtaan "Kommentit".

4 Tutkimuksen menetelmät ja eteneminen

4.1 Käyttäjäsunnittelu

Onnistunut tuote koostuu kolmesta osa-alueesta:

1. Tekninen osaaminen. Mikä on toteutettavissa?
2. Liiketoiminta. Mikä on kannattavaa?
3. Käytön suunnittelu. Mikä on hyödyllistä ja haluttavaa? [36, s. 17-18.]

Tekninen osaaminen asettaa tietyt rajat, joiden sisällä tuote on toteutettavissa. Liiketoiminta vaikuttaa osaltaan tekniseen puoleen määrittämällä, mikä on taloudellisesti järkevää. Käytön suunnittelu perustelee tuotteen ja sen ominaisuuksien hyödyn ja tarpeen käyttäjälle. Vaikka kehitettävää annotaatiotyökalua ei olekaan tarkoitettu yrityksen ulkopuolisille markkinoille, voidaan näitä kolmea peruspilaria soveltaa myös yrityksen sisäiseen kehitystyöhön. Tässä insinööriyössä keskitytään kohtaan 3. Käytön suunnittelu.

Vaikka sähköistä annotaatiotyökalua ei tilaajayrityksellä ole vielä käytössä, sen tarve ja hyödyt ovat yrityksellä jo tiedossa. Nämä hyödyt saavutetaan vain, jos työkalu vastaa loppukäyttäjien tarpeisiin. Uutta työkalua suunniteltaessa on syytä välttää esimerkiksi sellaiset uhkat, joissa tarpeellinen toiminto jää käyttämättä sen monimutkaisuuden vuoksi. Loppukäyttäjien vaatimusten tulee olla sopusoinnussa myös muiden sidosryhmien vaatimusten ja tarpeiden kanssa.

Sähköisen annotaatiotyökalun tulee olla käyttäjälähtöisesti suunniteltu, jotta työkalua käytetään oikein ja käytetään ylipäättään. Sähköisen annotaatiotyökalun tuottama potilasdataan automaattisesti liitetty annotointi on kriittinen osa koko virtuaalipotilaan tehokasta käyttöä; Jos annotointia ei pystytä tekemään tehokkaasti ja huolellisesti, tallennetusta potilasdatasta ei saada irti kaikkia niitä hyötyjä mitä olisi mahdollista. Käyttäjakeskeiseen suunnitteluun kuuluu käyttöympäristön analysointi, käyttäjien tarpeiden tunteminen ja käyttäjävaatimusten määrittely. Lisäksi käytettävyyttä arvioidaan mahdollisimman aidoissa käyttötilanteissa heti kun se on mahdollista. Insinööriyö pyrkii selvittämään käyttäjien tarpeet, minkä pohjalta kootaan tarpeita vastaavat käyttäjävaatimukset. [37, s.17-18.]

Käyttäjäsunnittelussa on mahdollista hyödyntää lukuisia eri menetelmiä käyttäjätiedon hankintaan. Menetelmiä voidaan myös yhdistää aina tarpeen mukaan parhaan lopputuloksen saamiseksi. Havainnointi ja haastattelu sopivat luontevasti yhteen, sillä usein havainnointiin sisältyy automaattisesti haastattelua ja toisin päin. [36, s. 106-141.]

4.2 Havainnointi

Havainnointi käyttäjän työympäristössä antaa tuotekehittäjälle yleiskuvan käyttäjän toimista, käyttöympäristöstä sekä käyttäjästä itsestään. Yleiskuvan lisäksi havainnoimalla voidaan kiinnittää huomiota yksityiskohtiin. Tuotekehittäjä voi havainnoinnin avulla oikaista virheellisiä oletuksiaan ja täydentää suunnittelukonseptin puutteita. Samalla hän näkee, miksi käyttäjä tekee asioita niin kuin tekee. Havainnointi on aiheeseen tutustumisen kannalta erittäin käyttökelpoinen menetelmä, sillä kuten Hyysalo toteaa kirjassaan:

”...jotta tiedettäisiin, mikä on uutta ja parempaa, pitää ensin hahmottaa miten ja miksi asioita tehdään niin kuin niitä tehdään.” [36, s. 107.]

Havainnoinnin vaarana on kuitenkin liian nopea yleistäminen ja omien ennakkokäsitysten epätarkoituksenmukainen vahvistaminen. Näiden vaarojen välttämiseksi havainnoinnin tueksi voi ottaa käyttöön haastattelut, jotka sisältävät mahdollisimman avoimia kysymyksiä käyttäjän omien kokemusten, tarpeiden ja halujen esiintuomiseksi. [36, s. 106-141.]

ISO 9241-210 -standardin mukaisesti käyttäjäkeskeinen suunnitteluprosessi alkaa kontekstin ymmärtämisellä, jonka jälkeen määritellään käyttäjävaatimukset. Standardissa on kuvattu ihmisen ja systeemin vuorovaikutuksen periaatteet tietokonepohjaisten systeemien elinkaaren läpi. Standardi tähtää laitteiston ja ohjelmisto kehittämiseen siten, että ne edesauttavat ihmisen ja systeemin vuorovaikutusta. Käyttäjävaatimuksia uudelle sähköiselle annotaatiotyökalulle luotaessa käytössä ei ollut mitään aiempaa vastaavaa työkalua, jonka käyttöä olisi voitu voineet kehittää tai johon olisi voitu uutta työkalua verrata. Käytännössä annotaatio tehtiin kynällä ja paperilla. Jotta pystyttäisiin tehokkaasti haastattelemaan klinikoita, jotka uutta työkalua käyttäisivät, tehtiin klinikon toteuttaman kynä-paperi-annotoinnin havainnointia ennen varsinaisten haastattelujen suunnittelusta. Havainnointi oli myös havainnointihaastattelua, sillä havainnoinnin aikana ja sen

jälkeen pystyttiin kysymään sekä yleisiä että tarkentavia kysymyksiä havainnoidulta kliinikolta. Näin saatiin parempi ymmärrys käsitellystä aiheesta, mikä on haastattelussa tärkeää oleellisten asioiden selville saamisessa. [36, s. 106-141; 38.]

4.3 Haastattelu

Kliinikon työ potilasdataa annotoidessa voi olla hyvinkin nopeatempoista, joten havainnointihaastattelu, jossa havainnointia täydennettäisiin heti esitettävillä kysymyksillä, ei soveltunut tässä työssä ainoaksi tiedonkeruumenetelmäksi. Erikseen tehtävät haastattelut käyttäjille suunniteltiin havainnoinnin pohjalta. Haastattelun selkeä etu ja vahvuus on, että käyttäjä itse pääsee ääneen kertomaan omat tulkintansa sekä toimimensa taustat. Haastattelu myös täydentää havainnointia työnkuvan, työn välineiden sekä käyttäjän tarpeiden, halujen ja mieltymysten osalta. [36, s. 125-141.]

Teemahaastattelu soveltuu hyvin tilanteeseen, jossa haetaan tietoa, joka on haastattelijalle osittain uutta. Haastattelijalla tietää ja tuntee viitekehyksen, mutta käyttäjän työn ja työympäristön merkittävimmät osa-alueet ja yksityiskohdat ovat vielä tuntemattomia. Avoimilla kysymyksillä mahdollistetaan uusien asioiden esilletulo, eikä rajata vastausvaihtoehtoja tiukoilla kysymystenasetteluilla. Teemahaastattelu mahdollistaa myös vastausten tarkentamisen sekä aiheisiin palaamisen haastattelun myöhemmässä vaiheessa. [36, s. 131-135.]

Luotettavimman lopputuloksen saamiseksi teemahaastattelut tulee muistiinpanojen tekemisen lisäksi nauhoittaa. Tällöin vastaukset voi tarkistaa aina uudestaan, ja näin rajataan haastattelijan omien tulkintojen vaikutusta vastauksia analysoitaessa. Nauhoitusten litteroinnilla voidaan vastauksia jakaa yhtenäisten teemojen alle, jolloin vastausten analysointi helpottuu. [36, s. 139-141.]

Haastattelut valikoituivat tutkimusmenetelmäksi, jotta valmiin työkalun loppukäyttäjät pääsisivät esittämään mahdollisimman laajasti ilman rajoituksia omia näkemyksiään työkalun toiminnasta ja tarpeista. Myös tarkempia havainnointiin perustuvia kysymyksiä kysyttiin, sillä loppukäyttäjä ei itse välttämättä vielä tiedä kaikkea, mitä hän valmiilta työkalulta tarvitsee. Havainnoinnin ja työkaluun tutustumisen perusteella loimme haastattelu-rungon, joka on liitteessä 1. Havainnoitaessa kliinistä laitetutkimusta ja samanaikaisesti tehtävää annotaatiota esille nousi viisi teemaa: paperisen CRF-kaavakkeen toimivuus,

sähköisen annotaatiotyökalun edut ja haitat, kliinisen testauksen aikana tehtävä annotointi, ohjelmistolöydösten kirjaaminen sekä sähköisen annotaatio-ohjelmiston yleiset ominaisuudet. Aluksi haastateltava sai vapaasti kertoa toiveitaan ja tarpeitaan sekä pohdita mahdollisia uhkia liittyen kuhunkin teemaan. Tämän jälkeen esitettiin tarkempia kysymyksiä, jotka muovautuivat osittain myös aikaisempien haastattelujen pohjalta. Kaikki haastattelut nauhoitettiin ja litteroitiin, minkä jälkeen litteroidusta tekstistä erottelimme käsitellyt teemat omiksi aihealueisiin.

Litteroidusta aineistosta kirjattiin tulokset aihealueittain, ja nämä tulokset ovat esitetty kappaleessa 5.2 Haastattelujen tulokset. Haastattelujen lukumäärän ollessa 5 määrällistä analyysia ei kysymysten vastauksista tehty. Tulosten analyysissä kiinnitettiin huomiota käyttäjälähtöisyyteen aihealueittain; miten käyttäjävaatimukset tulee määrittellä, jotta niiden avulla kunkin aihealueen mahdollisuudet toteutuvat ja uhkat eivät toteudu. Lisäksi tuli ottaa huomioon myös muiden sidosryhmien, kuten tallennetun datan loppukäyttäjien tarpeet.

Tuloksissa ja luoduissa vaatimuksissa pyrittiin ottamaan huomioon kaikki vastaukset, joita kliinikot haastatteluissa antoivat. Jos jokin asia tuli ilmi vain yhdessä haastattelussa, otettiin sekin mukaan vaatimusten määrittelyyn, jos se ei ollut ristiriidassa muiden vaatimusten kanssa. Kliinikoiden esittämät toiveet ja tarpeet pyrittiin esittämään mahdollisimman tarkasti ja laajasti, jotta kliinikoiden, eli loppukäyttäjien yksilölliset työskentelytapojen erot pystyttäisiin huomioimaan. Tarkka ja laaja kuvaus kliinikoiden työstä antoi myös vanhemmille klinikoille lisäkäsitystä siitä, miten sairaalatestaus ja potilasdatan annotaatio nykymuotoisena toteutuu, ja mihin asioihin heidän kannattaa kiinnittää huomiota sähköiseen annotaatiotyökaluun siirtyessä.

5 Tulokset ja johtopäätökset

5.1 Havainnointien tulokset

Potilasvalvontamonitoritestauksen ja tallennettavan potilasdatan annotaation havainnointi toteutettiin keväällä 2016. Molemmat havainnointikerrat tehtiin lasten sydänteho-osastolla, ja molempien havainnointien kesto oli noin kolme tuntia.

5.1.1 Havainnoinnit

Testaamisen valmistelut aloitettiin noutamalla testikärry, jossa oli kyydissä testattava monitori sekä ns. medical PC, joka tallentaa potilasdatan. Kyytiin otettiin myös muutama testattava mittausmoduuli sekä niihin liittyviä lisälaitteita testaajan harkinnan mukaan. Lopulliset testattavat mittausmoduulit ja parametrit selviävät vasta itse testaustilanteessa, sillä niihin vaikuttaa moni asia aina potilaan terveydentilasta kaikkien mitattavien parametrien ja vuodepaikalla olevien johtojen määrään. Esimerkiksi toisella havainnointikerralla mukana oli kaasujenmittausmoduuli, mutta koska potilaasta lähti jo useita johtoja eri laitteisiin, testaaja koki, ettei halua lisätä potilaaseen yhtään ylimääräistä johtoa.

Paperisen CRF-kaavakkeen ensimmäinen sivu, johon potilassuostumus kirjataan, noudettiin kyseessä olevalta sairaalaosastolta. Muu osa kaavakkeesta oli testikärryn mukana kansiossa. Ensimmäisellä havainnointikerralla testaaja otti mukaansa testikärryyn myös kirjoituslustan kaavakkeen täyttöä varten. Potilaspaikalla ennen testauksen alkamista medical PC sekä testattava monitori liitettiin verkkovirtaan. Sen jälkeen medical PC:stä käynnistettiin potilasdatan tallennusohjelmisto.



Kuva 7. Testausympäristö simuloituna käytettävyysslaboratoriossa.

Kuva 7 on otettu tilaajayrityksen käytettävyysslaboratoriossa ja siinä on simuloitu tehosaston testausympäristöä. Kuvassa näkyy useita sairaalasta löytyviä laitteita, kuten potilasvalvontamonitori kahdella näytöllä, infuusiopumppuja, ventilaattori ja tietokone, jolla käytetään mm. potilastietojärjestelmiä. Kuvasta puuttuu testaustilanteessa mukana oleva testikärry, josta löytyy testattava monitori, medical PC sekä testauksen aikana käytettävät lisävarusteet. Potilaspaikalla työskentelee sairaanhoitajia ja testausta suorittavan klinikon tulisi myös mahtua potilaspaikan läheisyyteen. Näin ollen potilaspaikalla voi olla melko ahdasta.

Ensimmäisellä havainnointikerralla testauksen alettua testaaja tarkisti ensisijaisen potilasmonitorin asetukset, kuten hälytysrajat, ja asetti testimonitoriin vastaavat asetukset. Testauksen alussa testattava monitori teki EKG-hälytyksen, jota ensisijainen potilasvalvontamonitori ei tehnyt, ja näin testaaja huomasi asetuksen, jota ei ollut vielä asettanut vastaamaan potilasmonitoria. Osa testattavan monitorin hälytyksistä testin aikana saattaa siis johtua epäsopivista asetuksista, ja nämä tilanteet on testaajan tunnistettava.

Testauksen aikana testaajat tarkkailivat potilasta, ensisijaista monitoria, testattavaa monitoria sekä medical PC:n potilasdatan tallennusohjelmistoa. Molempien havainnointikertojen aikana potilasdatan tallennusohjelmisto kaatui muutaman kerran, jolloin aina kaatumisen jälkeen tallennus on aloitettava uudestaan. Tämä tarkoittaa sitä, että on luotava myös uusi potilasdatatiedosto. Näin ollen yhdestä testisesssiosta saattaa syntyä useampia erillisiä tiedostoja, jotka sisältävät tallennettua potilasdataa. Tiedostot voidaan merkitä esimerkiksi kirjaimilla a, b, c jne. mutta tarpeen olisi pystyä yhdistämään samasta testisesssiosta syntyneet tiedostot yhdeksi tiedostoksi, jossa olisi data koko testisesssiosta.

Mitattavia parametreja ja antureita potilaaseen lisättiin sitä mukaan, kun hoitajien hoitotyö sen salli, eli silloin kun testaaja pystyi asettamaan anturit potilaaseen olematta hoitotyön tiellä. Käytännössä mitattavia parametreja saattaa tulla lisää, tai ne saattavat muuttua testisession aikana.

Molemmilla havainnointikerroilla tapahtumien annotaation testaaja kirjasi CRF-kaavakkeen sijaan omaan muistiinpanokirjaan, josta he kirjoittaisivat annotaatiot puhtaaksi CRF-kaavakkeeseen testauksen jälkeen. Tämän tuplakirjauksen syyksi ensimmäinen testaaja kertoi käsialansa epäselvyyden.

Kun potilaan liikehdintä oli ensimmäisellä havainnointikerralla hieman rauhoittunut eivätkä hoitajat tehneet toimenpiteitä, testaaja kirjasi CRF-kaavakkeeseen staattisia tietoja, kuten potilaan pituuden ja painon. Testauksen ensimmäisen puolen tunnin aikana staattisia tietoja kirjattiin CRF-kaavakkeeseen sitä mukaan, kun tilanne sen salli, joten sähköisessä annotaatiotyökalussa näitä samoja tietoja pitäisi pystyä lisäämään samaan tapaan missä kohtaa testausta tahansa. Testauksen aikana huomattavaa oli myös se, että testauksen id-numero piti lisätä monisivuisen CRF-kaavakkeen jokaiselle sivulle. Sähköisessä työkalussa id-numeron kirjaaminen yhteen kohtaan riittäisi.

Toisella havainnointikerralla potilaalle tehtiin muutamia toimenpiteitä, joita testaaja seurasi erityisen tarkasti. Potilaalle mm. vaihdettiin yksi dialyysikoneeseen menevän putken osa, joka kesti pitkään ja vaati kolme sairaanhoitajaa. Tilanne olisi voinut esim. potilaan liikahtamisen takia aiheuttaa häiriöitä. Testaajan tulee olla tarkkaavainen, jotta hän osaa annotoida mahdolliset häiriöt oikein, eikä hän joka tilanteessa voi kirjata havaintojaan paperille samanaikaisesti.

Ensimmäisellä havainnointikerralla hoitajat kävivät aika ajoin potilaan luona testauksen aikana. Välillä vain rauhoiteltiin levotonta potilasta ja välillä otettiin verinäytteitä. Näiden tilanteiden tunnistamiseen vaaditaan testaajalta kliinistä ammattitaitoa, jotta testaaja pystyy annotoimaan tapahtumat oikein. Laadukas tutkiva testaus perustuu testaajan ammattitaitoon ja kokemukseen. Tämä tarkoittaa sitä, että testaajan on kyettävä tunnistamaan merkitykselliset asiat testauksen aikana ja erottamaan ne merkityksettömistä.

Potilaan ollessa vain muutaman kuukauden vanha, potilaan artefakteja aiheuttavat liikkeet ovat pääosin yleistä liikehdintää ja heilumista. Vauvaikäinen potilas ei tee eriytettyjä raajojen liikkeitä eikä hän nouse ylös istumaan. Vanhemman lapsen tai aikuisen ollessa kyseessä, potilaan liikkeet voivat olla tarkempia, kuten oikean käden ylös nostaminen. Näin ollen myös liikkeen annotaation täytyy olla täsmällisempää.

Ensimmäisen havainnointikerran aikana testaaja ei reagoinut eräisiin hälytyksiin, jotka vaikuttivat testaajasta vääriltä. Hälytykset kuitenkin tuottavat monitorin muistiin tallentuvan, joita testaaja kävi testauksen päätyttyä tarkemmin läpi varmistaakseen, ettei mitään merkityksellistä ole jäänyt huomaamatta. Testaaja myös vertasi testimonitorin tilannekuvia potilasmonitorin vastaaviin selvittääkseen testimonitorin käyttäytymistä.

Ensimmäisen havainnointikerran jälkeen testaaaja kertoi myös siitä, että olisi hyvä pystyä kirjaamaan se, mitä hoitajat tekevät potilasmonitorille. Esimerkiksi kun tulee jokin hälytys, hiljentävätkö hoitajat sen välittömästi tai reagoidaanko hälytykseen jollain muulla tavalla.

5.1.2 Havainnoinneista syntyneet haastatteluteemat

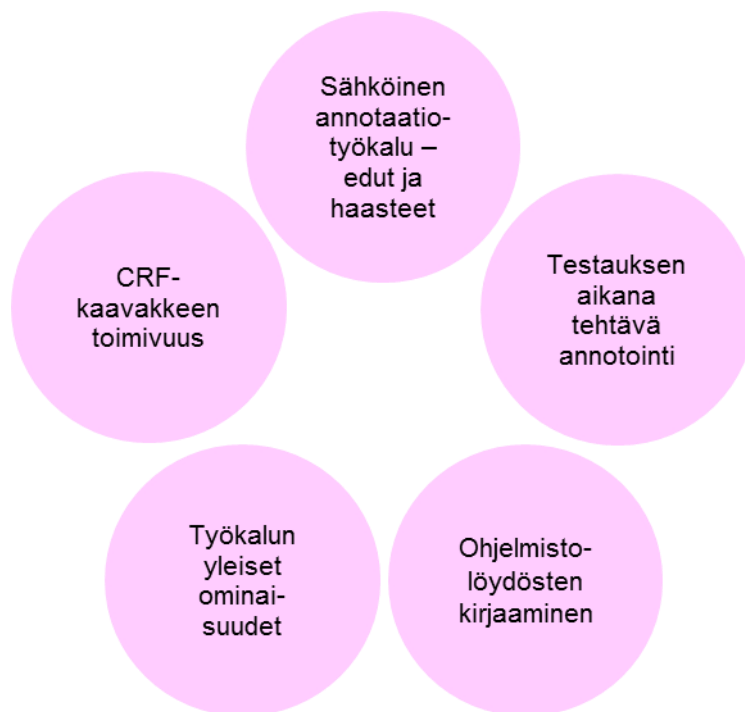
Monitorin testaukseen ja potilasdatan annotaatioon sisältyy omia työtehtäviä, joita kliinikko tekee testisession aikana osittain päällekkäin. Havainnoinnin perusteella CRF-kaavakkeen täyttöön sisältyy kuvan 8 mukaisia kirjauksia työvaiheittain. Huomattavaa on, että suuri osa kirjauksista ei liity vain yhteen testisession osaan vaan jatkuu koko testisession ajan.

Ennen testisessiota	Testisession alitus	Testisession aikana	Testisession loppuksi
Perustiedot			
Potilaslupa	Mitattavat parametrit		
	Antureiden sijainnit		
	Monitorien asetukset		
	Lääkitykset		
		Tapahtumien annotaatio	
		Löydösten kirjaus	
		Hoitajien reagoinnit ja kommentit	
			Kirjausten läpikäynti

Kuva 8. Kliinikon tekemät kirjaukset työvaiheittain.

Annotaatiota tehdään testaamisen aikana eli testaajan pitäisi pystyä kirjaamaan ylös sekä annotoitavat tapahtumat, että mahdolliset testaukseen liittyvät havainnot. Luotettavuuden takaamiseksi kirjaus tulisi tapahtua mahdollisimman reaaliaikaisesti, jotta mitään ylimääräistä ei jäisi testaajan muistin varaan. Tämän vuoksi annotaatiotyökaluun tulisi liittää osio testauslöydösten kirjaamista varten. Annotaation luotettavuuden takaamiseksi annotaatiota pitäisi pystyä tekemään reaaliajassa ja havaintoja tulee pystyä muokkaamaan jälkikäteen.

Havainnointien avulla haastatteluja varten esille nousi viisi teemaa kuvan 9 mukaisesti. Teemoja käsiteltiin haastatteluissa vapaasti, mutta myös tarkempia kysymyksiä teemojen sisällä kysyttiin.



Kuva 9. Haastatteluteemat.

Havainnoinnin perusteella ei pysty sanomaan, mitä klinikko ajattelee testauksen aikana. Teho-osastolla havainnoitaessa tuli myös antaa sairaalahenkilökunnalle työrauha, eikä näin ollen klinikolta voinut jatkuvasti kysyä tarkentavia kysymyksiä. Nykytilanne, eli paperinen annotointi CRF-kaavakkeeseen, on klinikoilla tiedossa ja he ovat sen asiantuntijoita. Havainnoimalla pystyi näkemään, miten klinikot käsittelevät CRF-kaavaketta, mutta sen toimivuus nousi yhdeksi haastatteluteemaksi. Sähköisen annotaatiotyökalun edut ja haasteet otettiin mukaan haastatteluihin, jotta selviäisi klinikoiden ajatukset

eduista, heikkouksista, mahdollisuuksista sekä haasteista, joita liittyy sähköiseen työkalun siirtymiseen. Annotointiin liittyvillä kysymyksillä voitiin selvittää lisää, mitä kaikkea ja millaisia tilanteita klinikon tulee annotoida testisession aikana. Kehitettävä annotaatiotyökalu on käytössä testauksen aikana, ja kun klinikolla on samaan aikaan kaksi työtehtävää, tulee molempien tehtävien ja niihin liittyvien työkalujen tukea toisiaan. Tähän liittyviä kysymyksiä oli ohjelmistolöydösten kirjaamiseen liittyvät kysymykset. Havainnoinnin ja yleisen kokemuksen perusteella käyttömieltymyksiä on erilaisia. Työkalun yleisiin ominaisuuksiin klinikot pääsivät vastaamaan vapaasti omien kokemustensa ja mielipidemyksensä perusteella. Tähän liittyi esimerkiksi se, millaiset työkalun ominaisuudet tukisivat klinikon omaa työskentelytapaa.

5.2 Haastattelujen tulokset

Sähköisen annotaatiotyökalun loppukäyttäjien, eli klinikoiden haastattelut toteutettiin havainnointikertojen jälkeen keväällä 2016. Yhteensä 5 haastattelua tehtiin kolmen viikon aikana, ja aina yhden haastattelun jälkeen käytiin läpi esille tulleita asioita, joiden mukaisesti voitiin valmistautua seuraavaan haastatteluun. Annotaatiotyökalun loppukäyttäjää tilaajaryityksessä on 6, joten lähes kaikki loppukäyttäjät pääsivät ääneen. Jokainen haastattelu oli kestoltaan noin puoli tuntia. Taustakysymyksiä kysyttiin kliinisestä kokemuksesta sekä sairaalatestauskokemuksesta. Haastatelluilla oli kliinistä kokemusta, eli sairaanhoitokokemusta 5-25 vuotta. Vähiten sairaalatestausta tehneellä oli testauskokemusta 4 kuukautta ja kokeneimmalla 19 vuotta. Muilla kolmella haastatellulla kokemusta testauksesta oli 2-3 vuotta. Varsinaiset sähköisen annotaatiotyökalun kehittämiseen liittyvät aihealueet ja kysymykset oli jaettu kuvan 9 mukaisesti viiteen teemaan.

5.2.1 CRF-kaavakkeen toimivuus

Ensimmäisenä klinikoilta kysyttiin kuinka he kokevat nykyisen CRF-kaavakkeen toimivan. Yksi klinikko koki, että paperinen annotaatio toimii riittävän hyvin, eikä sitä tarvitsisi siirtää sähköiseksi. Neljä muuta klinikkaa kokivat, että CRF-kaavakkeen täyttö on hidasta ja raskasta, ja vaihtelevien käsialojen takia sen tulkinta voi olla epäluotettavaa. Kokenein klinikko nosti esille myös sen, että annotaatiolle ei ole strukturoitua käytäntöä, jota kaikki klinikot noudattaisivat. Klinikot voivat kirjoittaa samasta asiasta hyvinkin eri tavoilla, joka voi myös vaikuttaa annotaation luotettavuuteen.

Seuraavaksi kartoitettiin CRF-kaavaketta tarkemmin: Kokevatko klinikot, että siinä on esitetty asiat loogisessa järjestyksessä, puuttuuko kaavakkeesta jotain tai onko siellä jotain turhaa. Kaikki klinikot olivat sitä mieltä, että kaavakkeessa ei ole mitään turhaa, sillä kaikki siinä esitettävät tiedot ovat olennaisia kliiniselle testaajalle ja / tai tallennetun datan käyttäjälle. Näin ollen sähköisestä annotaatiotyökalusta tulee löytyä kaikki samat asiat, jotka on esitetty CRF-kaavakkeessa. Kaikkien haastateltujen klinikoiden mukaan CRF-kaavaketta ei pysty täyttämään järjestyksessä, koska esimerkiksi potilastietoja täytyy tarkastaa sairaalan tietokoneelta, eikä tätä pysty aina tekemään juuri silloin kuin haluaisi. CRF-kaavake koettiin myös pitkäksi ja sivujen selaaminen aikaa vieväksi. Toisaalta CRF-kaavakkeessa annotaatiolle on varattu vain yksi sivu, ja mikäli se ei riitä, klinikon täytyy tulostaa lisää sivuja kesken testauksen. CRF-kaavakkeen hyviä ja huonoja ominaisuuksia on esitetty taulukossa 2. Numero ominaisuuden perässä kertoo, kuinka monessa haastattelussa kyseinen asia nousi esille.

Taulukko 2. CRF-kaavakkeen hyvät ja huonot ominaisuudet

CRF-kaavakkeen toimivuus	
+	-
ei turhia osioita (5)	joutuu hyppimään sivujen välillä (5)
	ei tue anturien sijaintien kirjaamista (5)
	pitkä ja hidas täyttää (4)
	ei pysty liittämään valokuvia / videota (3)
	käsialojen tulkitseminen (3)
	annotoinnille liian vähän tilaa (2)
	annotoinnissa ei strukturoitua tapaa (1)
	paperit voivat likaantua tai jopa kadota (1)

5.2.2 Sähköinen annotaatiotyökalu – edut ja haasteet

Toisen teeman myötä kysyimme mitä etuja tai haittoja klinikot ajattelevat sähköisellä annotaatiotyökalulla olevan. Sähköisen työkalun koettiin voivan parantavaa kirjaamisen

nopeutta, tarkkuutta ja luotettavuutta, jos se asettaisi kirjaamiselle tietyn formaatin. Luotettavuus paransi myös, kun kenenkään ei tarvitsisi tulkita mahdollisesti epäselvää kirjoittamista. Tarkkuus paransi, mikäli annotaatio-ohjelmisto kellonaika olisi synkronoitu testattavan monitorin kellonajan kanssa, jolloin klinikon ei tarvitsisi itse merkata kellon-aikoja annotoitavan tapahtuman sattuessa. Yksi klinikko totesi myös, että paperit voivat kadota tai rypistyä, koska niitä joutuu kantamaan toimiston ja sairaalan välillä. Sairaalaassa potilaspaikoilla on myös usein ahdasta, eikä papereiden täyttämiseen ole aina kirjoitus-alustaa.

Mahdollisiksi haitoiksi kerrottiin ohjelmiston laajuus: Koska annotoitavia tapahtumia voi olla potilaasta ja testaustilanteesta riippuen hyvin suuri määrä, kuinka ne pystytään jaottelemaan niin, että kaikki olennainen tieto löytyy ohjelmistosta ilman, että työkalun nopeus ja helppokäyttöisyys kärsivät. Myös se, että potilaspaikoille ei haluta yhtään ylimääräisiä johtoja pyörimään jalkoihin, asettaa haasteita sille laitteelle, jolla sähköistä annotaatiotyökalua käytetään. Yksi klinikko nosti esille teknologian haasteet: Mikäli laite, jolla annotaatiotyökalua käytetään, menee jumiin, mitä annotaatiolle tapahtuu? Pitääkö mukana olla kuitenkin paperinen CRF? Entä jos kymmensormijärjestelmä ei ole hallussa? Taulukossa 3 on esitetty sähköisen annotaatiotyökalun mahdollisia etuja ja haasteita. Numero ominaisuuden perässä kertoo, kuinka monessa haastattelussa kyseinen ominaisuus nousi esille.

Taulukko 3. Sähköisen annotaatiotyökalun etuja ja haasteita.

Sähköinen annotaatiotyökalu - edut ja haasteet	
edut	haasteet
haastatteluissa mainitut	
vähentää kirjoittamista (3)	valintojen määrittäminen (2)
mahdollistaa valokuvien / videon liittämisen suoraan annotointeihin (3)	laitteen määrittäminen (1)
parantaa luettavuutta (3)	kymmensormijärjestelmä (1)
tukee anturien sijaintien kirjaamista (3)	
parantaa luotettavuutta (2)	
parantaa tarkkuutta (1)	
sidosryhmäkokouksissa mainittu	
tukee monitorien asetusten kirjaamista	

5.2.3 Testauksen aikana tehtävä annotointi

Kolmantena teemana kartoitettiin sitä, mitä kliinisen testauksen aikana tapahtuu ja mitä asioita kliinikon tulee kirjata CRF-kaavakkeeseen. Ensimmäiseksi kysyttiin, mitä erilaisia annotoitavia tapahtumia voi testauksen aikana tapahtua ja pystyisikö näitä tapahtumia luokittelemaan. Kliinikot olivat yksimielisiä siitä, että yleisimpiä ja tärkeimpiä annotoitavia tapahtumia ovat mm. potilaan liikkuminen, potilaalle tehtävät toimenpiteet ja potilaalle annettavat lääkitykset. Sidosryhmäkokouksissa nousi esille myös potilaan fysiologinen tila eli diagnoosi, jonka tulee olla tiedossa tallennetun potilasdatan käyttäjän kannalta. Haastatteluissa ja sidosryhmien kokouksissa mainitut annotoitavat tapahtumat on esitetty taulukossa 4. Nämä kaikki voivat aiheuttaa artefakteja esimerkiksi invasiiviverenpaineeseen tai EKG-signaaliin. Näistä yleisimmistä tapahtumatyypeistä voi koostaa annotaatiotyökaluun ”ylävalikot”. Kokenein kliinikko mainitsi, että jokaiselle mahdolliselle tapahtumalle ei ole järkevää tehdä omaa valintanappia tai vastaavaa, sillä kirjaamisen

tulisi olla mahdollisimman nopeaa, eikä oikean tapahtuman etsimiseen ohjelmistosta saisi mennä paljoa aikaa.

Taulukko 4. Yleisimpiä annotoitavia tapahtumia.

haastatteluissa mainitut annotoitavat tapahtumat
potilaan liike (5)
hälytykset (5)
potilaalle tehtävät toimenpiteet (5)
potilaan yskiminen (4)
potilaalle annettavat lääkitykset (2)
sängyn asento (2)
hoitajien reagointi hälytyksiin (2)
sidosryhmäkokouksissa mainittu
potilaan fysiologinen tila (diagnoosi)

Seuraavaksi kysyttiin, että mitä asioita CRF-kaavakkeeseen kirjataan, kun testattava monitori hälyttää. Tässä oli hieman eroavaisuuksia: yksi sanoi kirjaavansa mikä hälytys on kyseessä, hälyttääkö testattavan monitorin lisäksi myös sairaalan oma monitori ja mistä hälytys johtuu jos se on määritettävissä silmämääräisesti. Esimerkiksi jos pulssioksimetri ei ole kunnolla potilaan sormessa kiinni, ”SpO₂ low” -hälytys johtuu todennäköisesti siitä. Muut neljä klinikkoa mainitsivat edellisten lisäksi myös sen, että he kirjaavat onko hälytys relevantti, irrelevantti vai ei-hälytys. Ei-hälytyksellä tarkoitetaan tilannetta, jossa potilasvalvontamonitori hälyttää, vaikka sen ei pitäisi. Taulukossa 5 on esitetty asiat, joita klinikot kertoivat kirjaavansa hälytyksistä. Numero kertoo kuinka monessa haastattelussa ko. asia tuli esille.

Taulukko 5. Hälytysten kirjaaminen.

mitä hälytyksistä kirjataan
hälytyksen nimi (5)
hälytyksen syy (jos tiedossa) (5)
relevanttius (4)
hälyttääkö testattavan monitorin lisäksi myös sairaalan oma monitori (1)

Kysymykseen, miten hoidat kirjaamisen, jos on kiire, klinikot vastasivat, että asioita joutuu yksinkertaistamaan ja tiivistämään. Tämän seurauksena jotain voi jäädä kirjaamatta. Yhden klinikon mukaan mikäli itse kiireisessä tilanteessa ei ehdi kirjata CRF-kaavakkeeseen kaikkea, annotointia jatketaan jälkepäin. Tällöin tapahtumat ovat kuitenkin muistin varassa ja CRF-kaavakkeeseen joutuu kirjaamaan, että ei ole ihan varma, mitä kaikkea tapahtumahetkellä tapahtui. Kokemattomimmalle klinikolle ei ollut tullut vielä testauksen aikana tilannetta vastaan, jossa hän ei ehtisi kirjata CRF-kaavakkeeseen kaikkea olennaista, mutta hän arveli kiireiseen tilanteeseen joutuessaan tarkistavansa monitorin trendeistä, josta voi tutkia mitattavien parametrien mittausrvoja haluamaltaan ajanjaksolta, että mitä hälytyksiä tilanteessa tapahtui. Yksi kokeneempi klinikko taas totesi, että kiiretilanne ratkaistaan siten, että kirjataan niin nopeasti kuin pystyy, ja tulkitaan käsialaa sitten kun on aikaa. Tämä vaikuttaa annotoinnin luotettavuuteen.

Seuraavaksi kysyttiin, että merkkeavatko klinikot tapahtumien, esimerkiksi jonkun toimenpiteen, kestoajoja. Yksi klinikko kertoi, että hän kirjaa vain tapahtuman alkuajan, ja loput kolme olivat sitä mieltä, että sekä tapahtuman alku- että loppuaika on oleellista tietoa tallennetun datan käyttäjän kannalta. Kokeneimman klinikon mielestä oli itsestään selvää, että interventiot, esimerkiksi potilaan yskitys, näkyy tallennettavissa parametreissa, joten niille tulee määrittää alku- ja loppuaika.

Kolmannen teeman puitteissa kysyttiin myös, kirjaavatko he sekä testattavan monitorin että sairaalan oman monitorin asetuksia. Tässä esiintyi paljon eroja. Yksi klinikko totesi tietävänsä, että molempien monitorien asetukset pitäisi kirjata ylös, mutta hän ei sitä yleensä tee. Toinen sanoi kirjaavansa molempien monitorien asetukset, jos se on testauksen kannalta oleellista. Kolmas sanoi kirjaavansa, jos sairaalan monitorin ja testattavan monitorin asetuksissa on eroja. Neljäs sanoi asettavansa testattavaan monitoriin

samat asetukset kuin sairaalan monitorissa, mutta ei kirjaa niitä mihinkään. Viides sanoi kirjaavansa vain monitorin profiiliin. Sidosryhmien kanssa käydyissä kokouksissa kävi kuitenkin ilmi, että molempien monitorien asetukset ovat olennaista tietoa tallennetun datan käyttäjän kannalta. Sidosryhmien mukaan sähköisen annotaatiotyökalun tulisi tukea tätä asetusten kirjaamista.

Havainnointien perusteella esiin nousi myös kysymys siitä, tulisiko potilasta hoitavien sairaanhoitajien reagoimiset sairaalan oman monitorin toimintaan, esimerkiksi hälytyksiin, kirjata. Kaksi viidestä klinikosta ei kokenut sitä tarpeelliseksi, mutta loput kolme olivat sitä mieltä, että sairaanhoitajien reagoiminen ja heiltä saatava palaute potilasvalvontamonitorin toiminnasta on erittäin tärkeää ja sitä tulee kirjata. Kokenein klinikko nosti esille ilmiön, jossa sairaanhoitaja ei enää reagoi monitorin hälytyksiin, jos se hälyttää jatkuvasti ja sairaanhoitajan mielestä hälytykset ovat vääriä. Tästä raportointi hyödyttää potilasvalvontamonitorin algoritmien kehittämistä.

Kolmatta teemaa käsitellessä kävi ilmi, että neljä viidestä klinikosta käyttää enemmän tai vähemmän omia muistiinpanovälineitä annotointiin CRF-kaavakkeen sijaan. Kaksi neljästä haastattelusta kirjaa kaikki annotaatiot omaan muistiinpanovihkoon ja toiset kaksi käyttävät omaa muistiinpanovihkoa CRF-kaavakkeen lisäksi. Omat muistiinpanot täytyy siirtää viralliseen CRF-kaavakkeeseen testauksen jälkeen ja tähän menee testaussessiosta riippuen puolesta tunnista kahteen tuntiin. Omat muistiinpanot koettiin hyväksi tavaksi kirjata tapahtumia, sillä CRF-kaavakkeeseen kirjattuja tietoja ei pysty muokkaamaan, kun ne on kerran siihen kirjoitettu. Omista muistiinpanoista annotointeja siirrettäessä CRF-kaavakkeeseen annotoinnit menevät klinikon oman suodattimen läpi: Mitä hän kokee olennaiseksi tiedoksi ja mitä ei ja muokkaako hän alkuperäisiä annotointejaan niitä siirrettäessä. Tämä voi vaikuttaa myös annotaation luotettavuuteen, kun tietojen muokkaamisesta ei jää lokitietoja.

Kliinikoilta kysyttiin myös kirjaavatko he potilaaseen kiinnitettävien EKG-elektrodien ja muiden antureiden sijainteja. Kukaan klinikoista ei näin tehnyt, sillä CRF-kaavakkeessa ei ole sille omaa paikkaa. Klinikot olivat kuitenkin sitä mieltä, että niiden merkkäminen olisi tärkeää erityisesti tallennetun datan käyttäjän kannalta.

5.2.4 Ohjelmistolöydösten kirjaaminen ja yleiset ominaisuudet

Seuraavaksi haastatteluissa siirryttiin ohjelmistolöydösten kirjaamiseen. Kliinisen laite-testauksen yksi tavoite on löytää ohjelmistosta virheet ennen kuin ohjelmisto julkaistaan.

Nämä löydökset tulee raportoida, jotta ne voidaan laboratorio-oloissa toistaa ja tehdä mahdolliset korjaukset. Haastatteluista kävi ilmi, että klinikot kirjaavat löydökset ensin omiin muistiinpanoihinsa ja myöhemmin testauksen päätyttyä erilliseen löydöksille tarkoitettuun tietokantaan. Tähän menee klinikoilta ylimääräistä aikaa, kun löydöstä ei voi raportoida heti sen ilmaannuttua.

Viimeisenä teemana kartoitettiin, mitä ominaisuuksia klinikot toivoisivat sähköiseltä annotaatiotyökalulta. Kaikki mainitsivat, että sen tulee nopeuttaa ja helpottaa annotaatiota paperiseen CRF-kaavakkeeseen verrattuna. Kysyttäessä, haluaisivatko he, että ohjelmisto toimisi pääsääntöisesti kirjoittamalla vai klikkailemalla, kaikki vastasivat, että klikkailemalla. Yksi klinikko nosti esille sen, että esimerkiksi EKG-hälytyksen voisi kirjata siten, että ensin valittaisiin ylävalikko ”EKG”, jonka alle avautuisi tarkempia valintoja, jonka jälkeen pystyisi vielä kirjoittamaan ko. hälytyksestä vapaata tekstiä. Hänen lisäksään toinenkin klinikko puhui valikoista ja totesi, että alavalikkoja ei saisi olla niin paljon, että valikoiden välillä liikkuminen olisi loppujen lopuksi hitaampaa, kuin käsin paperille kirjoittaminen. Kaikki klinikot kokivat myös, että valokuvien, näyttökuvien ja jopa videoiden liittäminen annotoituihin tapahtumiin olisi toivottava ominaisuus sähköisessä annotaatiotyökalussa. Klinikoiden mukaan heidän työtänsä nopeuttaisi myös se, jos annotaatiotiedostoa ei tarvitsisi itse tallentaa, vaan työkalu tallentaisi tehdyt muutokset automaattisesti. Kokeinen klinikko totesi nähneensä monia erilaisia sairaaloissa käytettäviä ohjelmistoja, joiden heikkous on ollut epäloogisuus ja siitä johtuvaa kirjaamisen hitaus ja hankaluus esimerkiksi siinä tilanteessa, että ei ole varma mistä valikosta jokin potilaalle annettava lääkeaine löytyy. Hän ehdotti, että sähköisessä annotaatiotyökalussa voisi olla ennustava hakutoiminto hälytysten, toimenpiteiden, lääkitysten ym. kirjaamiseen jolloin epävarmoissa tilanteissa oikean vaihtoehdon etsimiseen ei menisi ylimääräistä aikaa. Klinikoiden esittämiä toiveita sähköisen annotaatiotyökalun yleisistä ominaisuuksista on esitetty taulukossa 6. Numero ominaisuuden perässä kertoo kuinka monessa haastattelussa ko. asia tuli esille.

Taulukko 6.

sähköisen annotaatiotyökalun yleiset ominaisuudet
toimii pääsääntöisesti klikkailemalla (5)
pystyy ottamaan valokuvia ja videota (5)
tallentaa automaattisesti (2)
hakutoiminto hälytysten ym. nopeaan kirjaamiseen (1)

Kliinikoiden testauskokemus näytti vaikuttavan heidän ajatuksiinsa paperisen CRF-kaavakkeen siirtämisestä sähköiseksi melko paljon. 19 vuotta testausta tehneellä oli selkeä näkemys siitä, että paperinen kaavake on vaikeakäyttöinen ja että sähköisen annotaatiotyökalun hyödyt olisivat kiistattomat. Hänellä oli myös haastatelluista eniten ajatuksia sähköisen työkalun mahdollisesta toiminnasta ja sen vaatimuksista. Vähemmän testauskokemusta omaavat olivat vähäsanaisempia, kun heiltä kysyttiin CRF-kaavakkeen käyttökokemuksista sekä sähköiseen työkaluun siirtymisestä.

5.3 Vaadittavat ominaisuudet

Sähköisen annotaatiotyökalun mahdolliset hyödyt nousivat jokaisessa haastattelussa esille: työkalun toivottiin olevan paperista CRF-kaavaketta helppo- ja nopeakäyttöisempi. Sähköisen työkalun ajateltiin myös vähentävän kirjoitustyötä. Ohjelmiston varsinaisten vaatimusten täytyy kuitenkin olla yksiselitteisiä ja täsmällisiä, joten vaatimusten pitää olla sellaisia, että niiden mukaan rakennettu ohjelmisto on käyttäjien toiveiden mukaisesti helppo- ja nopeakäyttöinen. Vaadittavat ominaisuudet ovat sellaisia välttämättömiä ominaisuuksia, joiden avulla sähköisen työkalun käyttö on kaikille klinikoille CRF-kaavakkeen käyttöä nopeampaa ja tehokkaampaa. Vaadittavien ominaisuuksien tulisi olla mukana sähköisessä työkalussa sen ensimmäisestä versiosta alkaen ja ne ovat merkattu vaatimusdokumenttiin tunnuksella "M".

Jotta toive helppo- ja nopeakäyttöisyydestä toteutuisi, klinikot toivoivat sähköisen annotaatiotyökalun käyttämisen olevan pääasiassa klikkailua kirjoittamisen sijaan (vaatimus URS_7). Klikkailu voitaisiin toteuttaa joko hiirellä tai kosketusnäytöllä. Sisällöllisesti on otettava huomioon kaikki mitä löytyy paperisesta CRF-kaavakkeesta, sillä kyseinen

kaavake on luotu tarkasti tilaajayrityksen laatuvaatimusten mukaisesti. Lähtökohtana on siis, että samat asiat, jotka kirjataan paperiseen kaavakkeeseen, löytyvät myös sähköisestä työkalusta (URS_1). Lisäksi sähköisen työkalun tulee olla käsiteltävissä samalla tavalla kuin paperinen CRF-kaavake, eli sivuja voi selailla testisession aikana ja merkintöjä voi tehdä milloin tahansa mihin tahansa osioon (URS_1.1-1.4).

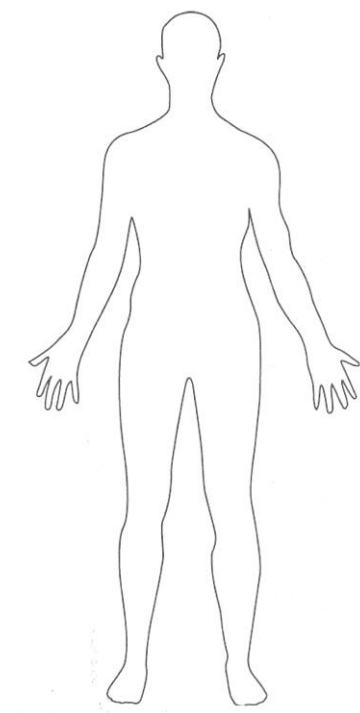
Testauksen tunnistenumeron ja päiväyksen kirjaaminen ja automaattinen kopiointi jokaiselle tarvittavalle sähköisen työkalun sivulle tai välilehdelle nopeuttaa klinikon työtä. Haastatteluissa kävi myös ilmi, että kaavakkeen sivujen määrä vaihtelee sen mukaan, kuinka paljon annotoitavia tapahtumia testin aikana ilmenee. Lisäsivut on aina merkattava alanumeroilla, kuten 6.1, 6.2 jne. Tämän tyyppisen sivunumeroinnin sähköinen työkalu tekee tarvittaessa automaattisesti, joten työ nopeutuu ja virheiden määrä vähenee (SRS_3).

Annotaatiot yhdistetään tallennettuun dataan tapahtumien kellonajan perusteella. Testimonitorin ja annotaatio-ohjelmiston kellonaikojen tulee olla samassa ajassa, jotta annotaation aikaleiman saa nappia painamalla, eikä klinikon tarvitse joka kerta erikseen tarkistaa kellonaikaa. Testimonitorin kellonajan säätämisen lisäksi klinikon tulee pystyä säätämään ohjelmiston kellonaikaa (URS_2). Mahdollisten virheiden korjaamiseksi annotaatiomerkinän kellonaikaa pitää pystyä muokkaamaan jälkikäteen, jos jonkin tapahtuman leimaus on viivästynyt tai samalla kellonlyömällä tapahtuu useampi asia (URS_5.2, 5.4). Myös esimerkiksi lääkitysten annostelun kellonajan on vastattava sairaalan potilastietojärjestelmän kellonaikaa. Potilastietojärjestelmän ja potilasvalvontamonitorin kellonajat voivat kuitenkin hieman erota, jolloin ohjelmistossa tulee olla mahdollisuus lisätä tapahtumalle vaihtoehtoinen kellonaika (URS_3.1). Mikäli kokonainen tapahtuma jää jostain syystä kirjaamatta, ohjelmistossa tulee pystyä lisäämään puuttuvia kirjauksia aiempaan ajankohtaan kellonajan muokkaamisen lisäksi (URS_5.3). Mistä tahansa jälkikäteen lisäystä, poistetusta tai muokatusta kirjauksesta tulee jäädä merkintä, jonka annotaatiotyökalu ilmaisee käyttäjälle tilaajayrityksen laatuvaatimukseen vastaukseksi. Lisäksi alkuperäiset ja poistetut kirjaukset tulee olla käyttäjän nähtävissä jälkikäteen (URS_5.6-5.7, SRS_3.1-3.2).

Aikaleima kertoo annotoitavan tapahtuman alkamisajan tai ajanhetken, mutta osa tapahtumista on luonteeltaan sellaisia, että niiden kesto ja päättymisaika on myös tiedettävä. Tällaisia tapahtumia on esimerkiksi hoitajien potilaalle tekemät toimenpiteet, jotka saattavat aiheuttaa mittausparametreihin artefakteja toimenpiteen ajan. Toimenpiteen kestoa

ei tietenkään voi ennalta tietää, joten annotaatio-ohjelmistossa on pystyttävä merkkamaan jo annotoidun tapahtuman päättymishetki silloin kun tapahtuma päättyy. Kun kaikista tapahtumista ei tarvitse tietää kestoja, tulee tapahtuman aikaleimaa luotaessa pystyä merkkamaan, jos tapahtuma jatkuu. (URS_3.7, 4.6-4.7.)

Haastatteluissa heräsi ajatus, että EKG-elektrodien sijainnin voisi merkata sähköisessä työkalussa mallikuvaan, mikä selventäisi elektrodien sijainnin yksiselitteisemmin kuin kirjoitettu teksti. Tällaista kuvaa ei paperisessa CRF-kaavakkeessa ole. Elektrodien sijainnilla on vaikutusta EKG-käyrän arvoihin sekä esimerkiksi impedanssirespiraation mitaustuloksiin. Kuvasta kävisi datan käyttäjälle helposti ilmi, miten elektrodit olivat asetettu datan tallennuksen aikana (URS_6-6.2). Kuvassa 10 on esitetty esimerkki mallikuvasta, jollaista voisi käyttää annotaatiotyökalussa.



Kuva 10. Mallikuva EKG-elektrodien sijaintien merkitsemistä varten. [Clip Art -kuva]

EKG-elektrodien lisäksi myös muiden parametrien antureiden sijainnit merkattuna kuvaan olisi yksiselitteistä. Jos potilas heiluttaa oikeaa kättä, on hyödyllistä tietää, oliko SpO₂-anturi potilaan oikean vai vasemman käden etusormessa.

Annotoidessa voi toisinaan tulla kiire, jolloin pitäisi pystyä kirjaamaan hälytyksen sattuessa useita eri asioita nopeasti, jotta tapahtuman kulku ei jäisi myöhemmin kirjattaessa muistin varaan. Ohjelmiston tulisi olla niin helppo ja selkeä, että myös kiiretilanteessa

useiden asioiden kirjaaminen onnistuu nopeasti. Ollakseen nopeampi työkalu, annotaatio-ohjelmiston on vähennettävä klinikoiden kirjoitustaakkaa verrattuna CRF-kaavakkeeseen. Kirjoittamista voidaan vähentää luokittelemalla tapahtumat ylätasoin valintojen alle, jolloin nappia painamalla saadaan esimerkiksi hälytystä tai potilaan liikkumista ilmaiseva aikaleima luotua. Annotoitavat tapahtumat ovat jossain määrin ennakoitavissa, mutta tapahtumavalikkoon on sisällytettävä määrittelemätön valinta, jonka avulla voi annotoida harvinaisemmat ja yllättävämmät tapahtumat. Sen lisäksi, että tapahtumavalikko tekee annotaatiosta nopeampaa, tekee se siitä myös yhdenmukaisempaa. Kun valinnat määritellään järkevästi, toimivat ne samalla tallennetun datan käyttäjälle hakukriteereinä etsiessä haluttuja jaksoja datasta. (URS_3-3.6, 4-4.1.)

Potilasdataa tallennetaan ja sitä annotoidaan samalla kun potilasvalvontamonitoria testataan. Testaamisen tärkeimpiä tehtäviä on kirjata monitorin toiminnan poikkeavat löydökset. Annotaatio-ohjelmiston on tuettava löydösten kirjaamista, jotta löydös pystytään kirjaamaan mahdollisimman tarkasti ja luotettavasti heti löydöksentekohetkellä (SRS_8-8.1). Tällöin löydös voidaan yrittää toistaa laboratorio-oloissa juuri sillä potilasdatalla, jolla se alun perin tuli ilmi. Löydösten kirjaamista voidaan tukea esimerkiksi siten, että ohjelmisto vaatii käyttäjää kirjaamaan kaikki vaadittavat tiedot löydöstä kirjattaessa. Näin voidaan vähentää klinikon muistamisen taakkaa ja varmistamaan, että tarpeellisia asioita ei tarvitse jättää muistin varaan. Jotkin asiat, kuten sairaalamonitorin hälytysasetukset, voivat olla selvitettävissä vain kyseisellä hetkellä, joten ohjelmiston tulee vaatia tällaisten asioiden kirjaamista (URS_1.5-1.6).

Klinikot luokittelevat annotoitavat hälytykset relevantteihin, irrelevantteihin sekä ei-hälytyksiin. Lisäksi määrittelemätön-luokkaan voidaan luokitella ne hälytykset, joihin klinikkosyyistä tai toisesta ei ota kantaa. Taulukossa 7 on esitetty hälytysten luokitteluperusteet sekä esimerkit jokaisesta luokasta.

Taulukko 7. Hälytysten luokittelu.

Hälytysluokka	Selitys	Esimerkki
Relevantti	Testimonitori hälyttää silloin, kun sen kuuluukin hälyttää. Hälytys liittyy potilaan terveydelliseen tilaan.	Potilaan sydän pysähtyy -> monitori hälyttää.
Irrelevantti	Testimonitori hälyttää silloin, kun sen pitääkin hälyttää. Hälytys ei liity potilaan terveydelliseen tilaan.	Potilaan liikkuminen aiheuttaa SpO ₂ -signaaliin katkeamisen -> monitori hälyttää.
Ei-hälytys	Testimonitori hälyttää, vaikka sen ei pitäisi hälyttää.	Potilaan invasiivinen verenpaine pysyy hälytysrajojen sisällä -> monitori hälyttää
Määrittelemätön	Testimonitori hälyttää, mutta hälytystä ei määritellä.	Monitori hälyttää, mutta klinikko ei ehdi perehtyä kyseiseen hälytykseen.

Väriin hälytysten vähentämiseksi hälytysten annotaatio on yksi klinikon tärkeimmistä tehtävistä testauksen aikana. CRF-kaavakkeen täytön ollessa hidasta, joutuvat klinikot annotoimaan hälytyksiä myös jälkikäteen testattavan monitorin hälytyslokien perusteella. Lokitiedostoon tallentuu kaikki monitorin tekemät hälytykset, ja tuotekehityksen kannalta on tiedettävä näiden hälytysten syyt ja luokat. Annotaatio-ohjelmistossa pitää pystyä yksinkertaisella ja nopealla tavalla luokittelemaan hälytys relevanttiin, irrelevanttiin, ei-hälytys- tai määrittelemätön -luokkaan (URS_4.2-4.5). Näin mahdollisimman harvan hälytyksen annotaatio jää klinikon muistin tai omien muistiinpanojen varaan.

Klinikon työn helpottamiseksi ja ongelmatilanteiden varalta annotaatio-ohjelmiston on automaattisesti tallennettava tehdyt annotaatiot tasaisin väliajoin (SRS_1). Tallennusvälin määrittely on vaikeaa, sillä välillä annotoitavia tapahtumia tulee useampi saman minuutin aikana ja välillä ei tapahdu mitään moneen kymmeneen minuuttiin. Yksi tapa toteuttaa tallennus on, että ohjelmisto tallentaa aina tehdyt muutokset, jolloin mitään merkintöjä ei menetettäisi, jos ohjelmisto esimerkiksi kaatuu. Klinikon on kuitenkin pidettävä mukana myös kynää ja paperia, jos ohjelmisto ei syystä tai toisesta toimi testaustilanteessa.

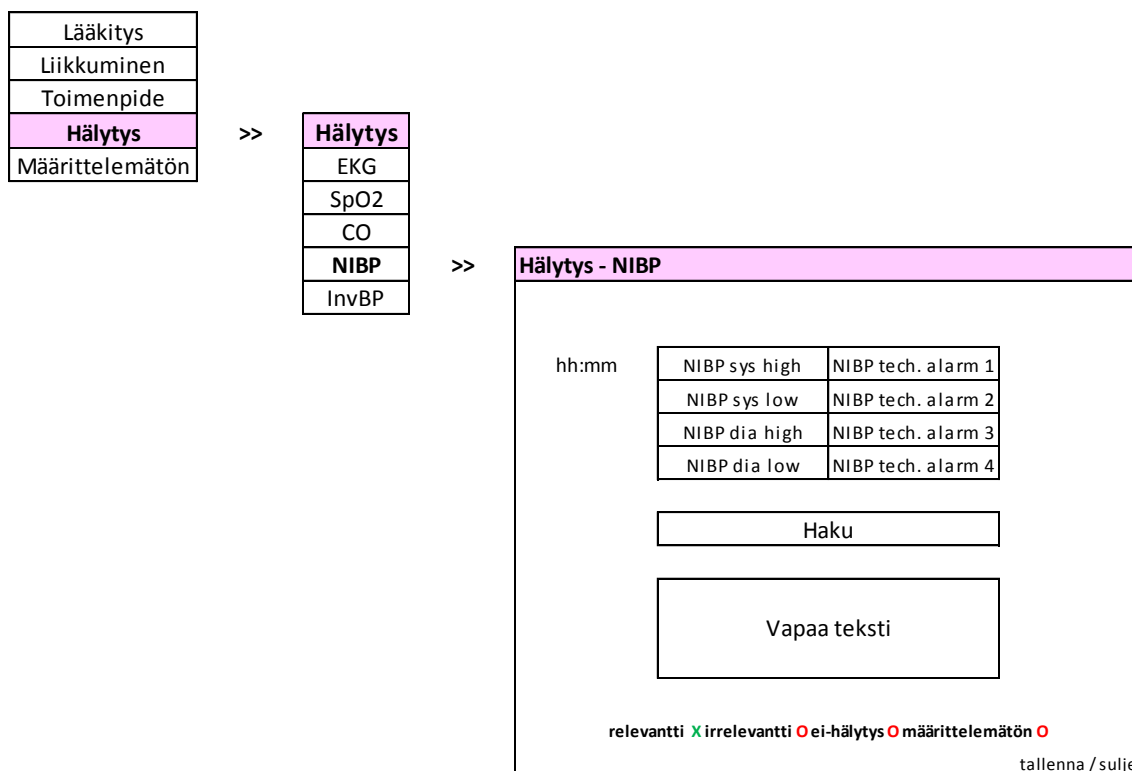
5.4 Toivottavat ominaisuudet

Sähköistä annotaatiotyökalua tullaan kehittämään myös ensimmäisen toimivan version jälkeen. Työkalusta tehdään entistä toimivampi ja kehityksessä otetaan huomioon aiempien versioiden käyttökokemukset. Osa haastateltujen klinikoiden ideoista ei välttämättä ollut tiukasti vaadittavia ominaisuuksia, mutta ne voitiin luokitella toivottaviin ominaisuuksiin, joita pyritään lisäämään sähköiseen annotaatiotyökaluun sen myöhemmissä kehitysversioissa.

Annotaatiotyökalussa tulisi olla ylätasen valikot yleisimmille testauksen aikana esiintyvillä tapahtumilla, kuten ”potilaan liikkuminen”, ”toimenpiteet”, ”lääkitykset”, ”hälytykset” ja ”määrittelemätön”. Valikkojen nimien tulee olla yksiselitteisiä ja niiden tulee tarkoittaa samoja asioita kaikille käyttäjille. Työkalun selkeyden ja helppokäyttöisyyden takaamiseksi näitä ylävalikkoja ei saisi haastateltavien klinikoiden mukaan olla yli kuutta. Testaustilanteet ovat myös hyvin erilaisia riippuen mm. sairaalaosastosta, jossa testaus tapahtuu. Tämän vuoksi olisi järkevää, että ylätasen valikot pystyisi muokkaamaan sen mukaan, mitkä tapahtumat ovat kussakin testitilanteessa todennäköisimpiä (URS_3.2-3.6, URS_7).

Klinikkojen toiveena oli myös se, että alavalikkoja ei saa olla niin paljon, että klikkailun määrä kasvaa suureksi, ja siten jopa hidastaa annotoitavan tapahtuman kirjoittamista. Esimerkiksi noninvasiivisen systolisen verenpaineen ollessa liian matala monitori hälyttää ”NIBP sys low”. NIBP-hälytyksen kirjaaminen voitaisiin toteuttaa esimerkiksi kuten kuvassa 11 on esitetty: Klikataan ylävalikkoa ”Hälytys”. Sen alle aukeaa alavalikko jokaiselle parametrille, joita potilasvalvontamonitori voi mitata. Valitaan ”NIBP”. Tämän jälkeen avautuu ikkuna, jossa on listattu kaikki NIBP-hälytykset, joista voi valita kyseessä olevan hälytyksen. Hälytysvaihtoehdot olisivat selkeyden vuoksi jaoteltu esimerkiksi sen mukaan, ovatko ne teknisiä vai fysiologisia hälytyksiä. Monet parametrit voivat kuitenkin aiheuttaa kymmeniä erilaisia hälytyksiä, joten ikkunassa olisi myös hälytyksen määrittämiseen hakutoiminto. Tällöin hälytyksen nimeä ei tarvitsisi kirjoittaa kokonaan, vaan hakutoiminto etsisi oikeaa hälytystä jo ensimmäisen kirjaimen perusteella (SRS_6). Ikkunassa tulisi olla myös mahdollisuus määrittää oliko hälytys relevantti vai ei. Siinä tulisi olla myös vapaa tekstikenttä, johon voisi kirjoittaa lisätietoja tarvittaessa (URS_4, SRS_5).

Mikäli kirjattava tapahtuma on jokin muu kuin hälytys, esimerkiksi potilaalle annettava fysioterapia, sen kirjaamiseen käytettäisiin vastaavaa tapaa. Kirjaamisen polku voisi olla esimerkiksi seuraavan lainen: "Toimenpide" - "Fysioterapia" - ikkuna, jossa tilanteen voi määrittellä tarkemmin tarvittaessa. Jos lisätietoja ei ole tarpeen kirjata, ohjelmisto muistuttaisi käyttäjää lisäämään tyhjään kenttään "N/A". "N/A" kertoo yksiselitteisesti, että kirjattavaa ei ole. Jos tyhjään kenttään ei merkata "N/A", jää epäilyksi siitä, onko kenttä jäänyt täyttämättä vahingossa.



Kuva 11. Esimerkki työkalun valikon toiminnasta

Valokuva- ja video-ominaisuuksien liittäminen annotaatiotyökaluun on myös toivottava ominaisuus. Kliinikoiden mukaan lähes jokaisella testauskerralla on tarpeellista ottaa valokuvia tai videota joko potilasvalvontamonitorista tai testausympäristöstä kirjallisen annotaation tueksi. Tällä hetkellä kliinikot käyttävät yleensä omien älypuhelimensa kame-roita kuvaamiseen. Jos kuvaamisen voisi toteuttaa annotaatiotyökalulla, kuva tai video myös automaattisesti yhdistyisi siihen tapahtumaan, jota se koskee. Tämä säästäisi myös aikaa, kun klinikon omalla kameralla ottamia kuvia ei tarvitsisi lähettää ensin itselleen sähköpostilla ja sen jälkeen tallentaa tietokantaan, josta tallennetun datan käyttäjä joutuu kuvat etsimään (URS_4.8-4.10).

Testauksen lopussa käyttäjä voisi kysyä annotaatiotyökalua tulostamaan näytölle yhteenvetoon testauksen aikana kirjatuista tapahtumista. Näin käyttäjän olisi helppo katsoa, mikäli kirjaamisissa on puutteita ja palata takaisin korjaamaan ne. Kun korjaukset on tehty, käyttäjä saisi uuden yhteenvetoon, jonka voi tarvittaessa lähettää sähköpostitse eteenpäin (SRS_2).

Tapahtumien annotaation ja testilöydösten kirjaamisen lisäksi ohjelmiston tulisi tukea hoitajien hälytyksiin reagointien ja kommenttien kirjaamista (SRS_8). Hoitajat ovat potilasvalvontamonitorien aitoja käyttäjiä, ja heiltä saatava palaute on ensiarvoisen tärkeää potilasvalvontamonitorin käytettävyyden kehittämisessä. Tällä hetkellä osa klinikoista kirjaa ja osa ei kirjaa hoitajien reagoiteja hälytyksiin. Sähköisen annotaatiotyökalun olisi toivottavaa tukea tätä kirjaamista mahdollisimman monipuolisten palautteiden keräämiseksi.

Sanni Partasen kartoittaessa potilasdatan toisto-ohjelmiston käyttäjävaatimuksia, kävi ilmi, että klinikot toivoisivat potilasdatatiedostojen olevan etsittävässä tiettyjen ominaisuuksien mukaan. Tärkeimpänä pidettiin sitä, että tiedostoja pystyisi rajaamaan eri hälytysten mukaan. Myös se, onko data nauhoitettu aikuisesta, lapsesta vai neonataalipotilaasta koettiin tärkeäksi. Sen sijaan potilaan sukupuolella tai sairaalaosastolla ei koettu olevan merkitystä, kun nauhoitettua potilasdataa käytetään tutkivassa ohjelmistotestauksessa. Datan jatkokäytön puitteissa olisi siis toivottavaa, että annotoituja testausseisioita pystyisi hakemaan erilaisin hakukriteerein. Tärkeimmät hakukriteerit ovat potilaan ikäryhmä ja potilasdatassa esiintyvät hälytykset (SRS_10-12).

6 Yhteenveto

Kliininen potilashoito on keskiössä monissa erikoissairaanhoidon osa-alueissa kuten tehohoidossa. Kliinisten päätösten laatu on riippuvainen päätöksentekijälle saatavilla olevan informaation laadusta ja tähän tarpeeseen vastaa omalta osaltaan potilasvalvontamonitrit. Potilasvalvontamonitori on lääkintälaitte, jota käytetään potilaan terveystilanteen seurantaan. Potilasvalvontamonitrien tulee täyttää niille asetetut vaatimukset ja vaatimusten täyttymistä testataan useilla eri metodeilla. Yksi metodi on tutkiva testaus sairaalaympäristössä klinikoiden suorittamana. Tämän insinööriyön tilaajayritys kehittää potilasvalvontamonitrien ohjelmistotestauksen laatua tallentamalla sairaaloissa aitoa potilasdataa. Tallennettua dataa käytetään potilasvalvontamonitrien testaamisessa laboratorio-oloissa potilassimulaattorien tuottaman datan sijaan. Näin ohjelmistotestauksessa päästään lähemmäs potilasvalvontamonitrien aitoa käyttöympäristöä. Kun testauksen laatu paranee, myös potilasturvallisuus paranee.

Jotta tallennetusta potilasdatasta saataisiin paras mahdollinen hyöty, data tulee annotoida sitä tallennettaessa. Samalla kun klinikko suorittaa tutkivaa testausta ja potilasdata tallentuu, hän annotoi paperiseen CRF-kaavakkeeseen mm. potilaan liikkeet, monitorin hälytykset ja potilaalle annettavat lääkitykset. Klinikoiden testaustyön tehostamiseksi ja nopeuttamiseksi paperisen CRF-kaavakkeen tulee korvaamaan sähköinen annotaatiotyökalu. Tässä insinööriyössä kartoitettiin käyttäjävaatimuksia tälle sähköiselle annotaatiotyökalulle. Työn tilaaja ei asettanut muotovaatimuksia insinööriyön käyttäjävaatimusdokumentille, mutta se kirjoitettiin ISO/IEC/IEEE 29148:2011 -standardia soveltaen.

Sähköisen annotaatiotyökalun käyttäjävaatimuksia kartoitettiin havainnoimalla tilaajayrityksen palveluksessa olevien klinikoiden suorittamaa kliinistä testausta sairaalassa. Havainnointien perusteella esille nousi viisi haastatteluteemaa, joiden pohjalta suoritettiin teemahaastattelut viidelle klinikolle. Klinikoiden työkokemus sairaalatestauksesta vaihteli neljästä kuukaudesta 19 vuoteen, ja tämä näkyi myös haastatteluissa. Kokeneilla klinikoilla oli huomattavasti enemmän kommentoitavaa nykyisen kynä-paperi-annotaation toimivuudesta ja sähköisen annotaation eduista, haasteista ja siitä, mitä he sähköiseltä annotaatiotyökalulta toivovat, kuin kokemattomammilla klinikoilla.

Haastattelujen perusteella voidaan todeta, että sähköisen annotaatiotyökalun tärkeitä ominaisuuksia ovat helppokäyttöisyys ja kirjaamisen nopeus: annotaatiotyökalun tulee helpottaa klinikon työtä, ei tehdä siitä monimutkaisempaa. Klinikot kokivat myös, että

sähköinen annotaatio voi vähentää annotaatioon liittyvää kirjoitustyötä. Tällä hetkellä neljä viidestä klinikosta kirjaa annotaatiot omiin muistivihkoihin. Testauksen päätyttyä kirjaukset täytyy siirtää CRF-kaavakkeeseen ja tällöin annotaation luotettavuus voi heiketä ja työaika kuluu tuplakirjaamiseen.

Vaatimuksia, joiden täytyy täytyä heti ensimmäisessä annotaatiotyökalun versiossa, löytyi muutamia. Työkalun tulisi olla käytettävissä pääsääntöisesti hiirellä tai sormella klikkailemalla, jotta toive helppokäyttöisyydestä ja nopeudesta toteutuisi. Työkalussa tulee olla mahdollista lisätä ja muokata tapahtumia missä vaiheessa testausta tahansa ja näistä muokkauksista tulee jäädä sormenjälki ohjelmistoon. Eräs tärkeä asia on myös kellonaika: koska annotaatiot yhdistetään tallennettuun potilasdataan kellonaikojen perusteella, kellonajan tulee olla muokattavissa samaksi kuin monitorin, josta potilasdataa tallennetaan. Ilman tätä ominaisuutta annotaatioita ja dataa on mahdotonta yhdistää luotettavasti. Tärkeäksi koettiin myös mahdollisuus merkitä potilaaseen kiinnitettävien anturien, kuten EKG-elektrodien, sijainnit ihmistä esittävään mallikuvaan. Työkalun tulee myös tukea testauksen aikana ilmenneiden monitorin poikkeavan toiminnan löydösten kirjaamista.

Toivottavia ominaisuuksia, joiden ei ole pakko toteutua heti ensimmäisessä annotaatiotyökalun versiossa, ovat haastattelujen perusteella mm. valokuvien, monitorin näytöltä otettujen tilannekuvien ja videon liittäminen annotoituihin tapahtumiin. Toivottavaa olisi myös, että työkalu tukisi hoitajien hälytyksiin reagoitien kirjaamista. Hoitajat ovat potilasvalvontamonitorien aitoja käyttäjiä, ja heiltä saatava palaute on ensiarvoisen tärkeää potilasvalvontamonitorin käytettävyyden kehittämisessä.

Sähköisen annotaatiotyökalun vaatimusten pitää helpottaa ja nopeuttaa työkalun käyttäjän työtä, mutta vaatimukset eivät saa olla ristiriidassa annotoidun potilasdatan toisto-ohjelmiston vaatimusten kanssa. Tämän insinööriyön kanssa samaan aikaan tehtiin toista insinööriyötä, joka käsitteli annotoidun potilasdatan toisto-ohjelmiston käyttöliittymän vaatimuksia. Kyseisen insinööriyön tekijän Sanni Partasen kanssa tehtiin yhteistyötä, jotta molemmat insinööriyöt palvelisivat työn tilaajan virtuaalipotilasprojektia mahdollisimman hyvin, ja ettei annotaatio- ja toisto-ohjelmistojen vaatimuksissa olisi ristiriitaisuuksia.

Haastattelut olivat hyvä tapa kartoittaa käyttäjävaatimuksia, mutta vähemmän kokeista klinikoista oli hankala saada ajatuksia ja mielipiteitä irti. Tähän vaikutti myös haas-

tattelijoiden kokemattomuus haastattelemisesta. Haastatteluista olisi saanut myös täsmällisempiä, jos haastattelijoilla olisi ollut enemmän mahdollisuuksia sairaalatestauksen ja annotaation havainnointiin. Tällä kertaa molemmat havainnoinnit suoritettiin lasten teho-osastolla melko samanlaisissa tilanteissa. Laajemman ymmärryksen saamiseksi klinikoiden työstä olisi voinut olla parempi, jos havainnoinnit olisi pystytty tekemään erilaisilla osastoilla.

Kuudesta työkalua käyttämään tulevasta klinikosta haastateltiin viittä. Haastattelujen ulkopuolelle jääneeltä klinikolta olisi voinut tulla uusia ajatuksia ja mielipiteitä sähköisen annotaatiotyökalun kehittämisestä, mutta se on melko epätodennäköistä. Hänellä on lähes saman verran kokemusta kliinisestä laitetutkimuksesta kuin haastatteluista kokemattomimmalla klinikolla, joka oli melko vähäsanainen.

Kaikki käyttäjävaatimukset, jotka saatiin haastatteluaineiston perusteella, on esitetty liitteessä 2. On kuitenkin huomioitava, että sähköisen annotaatiotyökalun kehittämistä varten on laadittava myös muita vaatimuksia, liittyen esimerkiksi laitteen suorituskykyyn, jolla annotaatiotyökalua käytetään. Lisäksi jo luotuja käyttäjävaatimuksia tullaan analysimaan lisää, kun sähköisen annotaatiotyökalun ensimmäisestä versiosta saadaan käyttökokemuksia. Annotaatiotyökalun kehitys jatkuu tilaajayrityksessä virtuaalipotilasprojektin puitteissa, ja siitä on tarkoitus saada ensimmäinen versio käyttöön vuoden 2016 aikana.

Lähteet

- 1 Shortliffe, E. & Cimino, J. 2014. Biomedical Informatics - Computer Applications in Health Care and Biomedicine. Springer-Verlag Lontoo, Yhdistynyt kuningaskunta.
- 2 Mitä on potilasturvallisuus? 2016. Verkkodokumentti. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos. <<https://www.thl.fi/fi/web/laatu-ja-potilasturvallisuus/potilasturvallisuus/mita-on-potilasturvallisuus>>. Luettu 1.2.2016.
- 3 Laitteiden turvallisuus. 2016. Verkkodokumentti. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos. <<https://www.thl.fi/web/laatu-ja-potilasturvallisuus/potilasturvallisuus/mita-on-potilasturvallisuus/laitteiden-turvallisuus>>. Luettu 1.2.2016.
- 4 Samore, M., Evans, R., Lassen, A., Gould, P., Lloyd, J., Gardner, R., Abouzelof, R., Taylor, C., Woodbury, D., Willy, M. & Bright, R. 2004. Surveillance of Medical Device-Related Hazards and Adverse Events in Hospitalized Patients. The Journal of the American Medical Association. Vol 291(3), s. 325-334.
- 5 Beydon, L., Ledenmat, P., Soltner, C., Lebreton, F., Hardin, V., Benhamou, D., Clerque, F. & Laguenie, G. 2010. Adverse events with medical devices in anesthesia and intensive care unit patients recorded in the French safety database in 2005-2006. Anesthesiology, Vol 112(2), s. 364-372.
- 6 Pasternack, A. 2006. Hoitovirheet ja hoidon aiheuttamat haitat. Duodecim 122, s. 2459-2470.
- 7 Somaattinen erikoissairaanhoito 2013. 2015. Verkkodokumentti. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos. <https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/125551/Tr01_15_raportti_fi_sv_en.pdf?sequence=4>. Luettu 24.5.2016.
- 8 Patient safety. 2016. Verkkodokumentti. World Health Organization. <http://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/>. Luettu 29.1.2016.
- 9 Quality Interagency Coordination Task Force. Doing what counts for patient safety: Federal actions to reduce medical errors and their impact. 2000. <<http://archive.ahrq.gov/quic/Report/errors6.pdf>>. Luettu 1.2.2016.
- 10 Medical devices regulations. 2016. Verkkodokumentti. World Health Organization. <http://www.who.int/medical_devices/safety/en/>. Luettu 1.2.2016.
- 11 Patient Monitor: A Device Used for Monitoring Patient Health Status. 2016. Verkkodokumentti. Nihon Kohden America. <<http://www.nkusa.com/monitoring/supportededucation/patientmonitor.aspx>>. Luettu 22.1.2016.

- 12 Carescape Monitor B850. 2016. Verkkodokumentti. GE Healthcare. <http://www3.gehealthcare.co.uk/~media/images/product/product-categories/patient-monitoring/uk-site-images/patient-monitors/b850/uk_b850_spot-light.jpg?w=646>. Luettu 24.5.2016.
- 13 Cardona-Morrell, M., Prgomet, M., Lake, R., Nicholson, M., Harrison, R., Long, J., Westbrook, J., Braithwaite, J. & Hillman, K. 2016. Vital signs monitoring and nurse-patient interaction: A qualitative observational study of hospital practice. *International Journal of Nursing Studies*, Vol 56, s. 9-16.
- 14 Ahrens, T. 2008. The most important vital signs are not being measured. *Australian Critical Care*, Vol 21(1), s. 3-5.
- 15 Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. 24.6.2010 / 629. 2010. Verkkodokumentti. FINLEX. <<http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20100629>>. Luettu 1.2.2016.
- 16 Aboukhalil A., Nielsen L., Saeed M., Mark R. & Clifford G. 2008. Reducing False Alarm Rates for Critical Arrhythmias Using the Arterial Blood Pressure Waveform. *Journal of biomedical informatics*. Vol. 41(3), s. 442-451.
- 17 Borges, G. & Brusamarello, V. 2015. Sensor fusion methods for reducing false alarms in heart rate monitoring. *Journal of Clinical Monitoring and Computing*. Springer Netherlands.
- 18 Moody, G. & Mark, R. 1996. A Database to Support Development and Evaluation of Intelligent Intensive Care Monitoring. *Computers in Cardiology*, 1996, s. 657-660.
- 19 Drew BJ., Harris P., Zègre-Hemsey JK., Mammone T., Schindler D., Salas-Boni R., Bai Y., Tinoco A., Ding Q. & Hu X. 2014. Insights into the problem of alarm fatigue with physiologic monitor devices: a comprehensive observational study of consecutive intensive care unit patients. *PLoS One*. Vol 9(10), eCollection 2014.
- 20 Gramham, K & Cvach, M. 2010. Monitor alarm fatigue: standardizing use of physiological monitors and decreasing nuisance alarms. *American Journal of Critical Care*. Vol. 19(1), s. 28-34.
- 21 Kaner, C., Falk, J. & Nguyen, H. 1999. *Testing Computer Software*. John Wiley & Sons, Inc. New York, NY, USA.
- 22 Bach, J. 2003. *Exploratory Testing Explained*. Verkkodokumentti. <<http://www.satisfice.com/articles/et-article.pdf>>. Luettu 1.2.2016.
- 23 Moola, S., Xue, Y., Lockwood, C. & Schultz, T. 2008. Vital signs to monitor hospital patients: a systematic review. *JBIC Library of Systematic Reviews*, Vol. 6(4), s. 26-36.

- 24 An introduction to measuring and simulating Vital Signs. 2012. Verkkodokumentti. Rigel Medical. <http://www.electrotest.co.nz/site/etl/Technical%20downloads/Rigel_Vital%20Signs%20Booklet_V1.1_Web.pdf>. Luettu 29.1.2016.
- 25 Nitzman, M., Romem, A. & Koppel, R. 2014. Pulse oximetry: fundamentals and technology update. Medical Devices: Evidence and Research. Vol. 7. eCollection 2014.
- 26 Vázquez-Seisdedos, C., Suárez León, A. & Neto, J. 2013. A Comparison of Different Classifiers Architectures for Electrocardiogram Artefacts Recognition. Progress in Pattern Recognition, Image Analysis, Computer Vision, and Applications. Vol. 8259, s. 254-261.
- 27 Electrocardiogram. 2014. U.S National Library of Medicine. Verkkodokumentti. <<https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/003868.htm>>. Luettu 15.2.2016.
- 28 Patel, S. & Souter, M. 2008. Equipment-related Electrocardiographic Artifacts - Causes, Characteristics, Consequences, and Correction. Anesthesiology. Vol 108 (1), s. 138-148.
- 29 Cretikos, M., Bellomo, R., Hillman, K., Chen, J., Finfer, S. & Flabouris, A. 2008. Respiratory rate: the neglected vital sign. The Medical Journal of Australia. Vol. 188(11), 657-659.
- 30 Vital Signs (Body Temperature, Pulse Rate, Respiration Rate, Blood Pressure). 2016. Verkkodokumentti. Health Encyclopedia. University of Rochester Medical Center. <<https://www.urmc.rochester.edu/Encyclopedia/Content.aspx?ContentTypeID=85&ContentID=P00866>>. Luettu 7.6.2016.
- 31 Lo O., Fan L., Buchanan W., Thümmler C., Khedim A., Lawson A. & Uthmani O. 2011. Patient Simulator: Towards Testing and Validation of e-Health Infrastructures. Paper presented at 5th International Conference on Pervasive Computing Technologies in Healthcare, 23-26 May 2011 Dublin Ireland. Edinburgh Napier University, Institute for Informatics and Digital Innovation. Pervasive Health 2011. ICST, Dublin.
- 32 ProSim 8 Vital Signs Simulator. Technical Data. 2013. Verkkodokumentti. Fluke Biomedical. <http://support.fluke.com/biomedical/Download/Asset/3983506_6150_ENG_I_W.PDF>. Luettu 22.1.2016.
- 33 MiniSim 1000 Patient Simulator. 2016. Verkkodokumentti. Netech Corporation. <http://www.netechcorp.us/Products/details/MiniSim-1000-Patient-Simulator_70>. Luettu 22.1.2016.
- 34 Verkamo, T. 2005. Vaatimusmäärittely. Verkkodokumentti. <<http://www.cs.helsinki.fi/u/taina/ohtu/k-2005/2luku4.pdf>>. Luettu 15.2.2016.

- 35 ISO/IEC/IEEE 29148. 2011. Systems and software engineering - Life cycle processes - Requirements engineering. International Organization for Standardization, Geneve, Sveitsi.
- 36 Hyysalo, S. 2009. Käyttäjä tuotekehityksessä. - Tieto, tutkimus, menetelmät. Otavan Kirjapaino Oy, Keuruu.
- 37 Oulasvirta, Antti (toim.). 2011. Ihmisen ja tietokoneen vuorovaikutus. Gaudeamus, Helsinki.
- 38 ISO 9241-21. 2010. Ergonomics of human-system interaction - Part 210: Human-centred design for interactive systems. International Organization for Standardization, Geneve, Sveitsi.

Haastattelurunko

1 [2]

Kuinka kauan olet tehnyt kliinistä sairaanhoitotyötä? Entä sairaalatestausta?

Teema 1: Paperisen CRF-kaavakkeen toimivuus

Miten annotaatio toimii nyt paperisena?

Onko paperisessa kaavakkeessa jotain turhaa tai puuttuuko sieltä jotain?

Onko paperisessa kaavakkeessa jokin kohta monivalinta mikä pitäisi olla avoin, tai toisin päin?

Onko paperisessa CRF-kaavakkeessa jotain epäloogisuuksia? Esim. pomppimista sivujen välillä.

Teema 2: Sähköiseen annotaation edut ja haitat

Mitä etuja sähköisellä annotaatiotyökalulla voisi olla paperille tehtävän annotaatioon verrattuna?

Mitä haasteita sähköiseen työkaluun siirtymisessä voisi olla?

Teema 3: Kliinisen testauksen aikana tehtävä annotointi

Käytätkö testatessasi omia muistiinpanovälineitä CRF-kaavakkeen lisäksi?

Kuinka kauan menee omien muistiinpanojen siirtämisessä CRF-kaavakkeeseen?

Siirrätkö omat muistiinpanot sellaisenaan CRF-kaavakkeeseen vai jätätkö jotain kirjaamatta?

Mitä kakkia annotoitavia tapahtumia voi tapahtua? Pystyykö tekemään ylätason luokitelua?

Mitkä ovat tärkeimmät asiat, jotka pitää annotoida?

Tuleeko annotointien kirjaamisessa joskus kiire? Jos tulee, miten asia ratkaistaan?

Pitääkö tietää tapahtuman kesto?

Mitä asioita kirjaat kun tulee hälytys?

Pitääkö primaari- ja testimonitorin toiminta kirjata erikseen? Esim. vain toinen hälyttää?

Kirjataanko monitorin asetuksia, esim. hälytysrajoja? Jos muuttuvat, pitääkö edellisten asetusten olla tallessa?

Haastattelurunko

2 [2]

Pitääkö kirjauksia/annotointeja pystyä muokkaamaan testauksen aikana / sen päätyttyä?

Kirjataanko hoitajien reagoiteja hälytyksiin? Reagointien luokittelu?

Teema 4: Ohjelmistolöydösten kirjaaminen

Miten löydökset kirjataan?

Miten kirjaamista voisi parantaa?

Voiko kirjata samalla kun testaa ja annotoi?

Teema 5: Annotaatio-ohjelmiston yleiset ominaisuudet

Miten kirjaus tulisi pääasiassa tehdä? (Kirjoittaminen vs. klikkailu)

Pitäisikö potilaaseen kiinnitettyjen anturien sijainnit kirjata? / Olisiko kuvasta hyötyä?

Miten kuvan pitäisi toimia?

Vaatimusdokumentti – User & Software Requirements

User Requirements				
#	Requirement	Comment	M/D	
URS_1	User shall be able to record all the same information that's documented in CRF		M	
URS_1.1	The system shall be divided in sections the same way as the CRF	For example different tab for each section	M	
URS_1.2	User shall be able to navigate between the sections during testing		M	
URS_1.3	User shall be able to add recordings to the sections during testing	To whichever section during testing	M	
URS_1.4	User shall be able to modify the recordings during testing		M	SRS_3.1
URS_1.5	User shall be able to record the settings of the primary monitor in their own section	This section is not a part of the CRF but it's necessary	M	
URS_1.6	User shall be able to do the recording by attaching photos of the primary monitor's setup menus		M	
URS_2	User shall be able to adjust the software's time		M	
URS_3	User shall be able to create a timestamp with one click	Timestamp's time has to correlate with test monitor's time	M	
URS_3.1	User shall be able to add an additional moment of time inside the timestamp	For example when there's a situation when a certain timestamp has to correlate with the hospital's patient management software's time > it has to be possible to add another moment of time in addition of the original timestamp	M	
URS_3.2	User shall be able to describe the timestamp by a hypernym		D	
URS_3.3	User shall be able to describe the timestamp with only one hypernym		D	
URS_3.4	User shall be able to specify the timestamp by the selected hypernym's hyponym	See Selection example	D	SRS_6
URS_3.5	User shall be able to select the hyponym from a hypernym's drop-down list	See Selection example	D	SRS_6
URS_3.6	User shall be able to create a timestamp for an undefined event		D	
URS_3.7	User shall be able to define the event as on going when creating the timestamp		M	
URS_4	User shall be able to record more information to a timestamp's description that opens after the hyponym is selected		D	SRS_7
URS_4.1	User shall be able to write free text in the timestamp's description		M	
URS_4.2	User shall be able to define an alarm as "relevant" by one click in the timestamp's description		M	
URS_4.3	User shall be able to define an alarm as "irrelevant" by one click in the timestamp's description		M	
URS_4.4	User shall be able to define an alarm as "not an alarm" by one click in the timestamp's description		M	

Vaatusdokumentti – User & Software Requirements

2 [4]

URS_4.5	User shall be able to define an alarm as "undefined" by one click in the timestamp's description		M	
URS_4.6	User shall be able to close the timestamp when the event it describes ends		M	
URS_4.7	User shall be able to see the duration of the event if the event is defined as on going and the corresponding timestamp is closed		M	
URS_4.8	User shall be able to attach a photo to the timestamp's description		D	
URS_4.9	User shall be able to attach a screenshot of the test monitor to the timestamp's description		D	
URS_4.10	User shall be able to attach a video to the timestamp's description		D	
URS_5	User shall be able to browse through the timestamps during testing		M	
URS_5.1	User shall be able to modify the timestamp's description whenever during testing		M	SRS_3.1
URS_5.2	User shall be able to modify the timestamp's time whenever during testing		M	SRS_3.1
URS_5.3	User shall be able to create timestamps retroactively		M	SRS_3.1
URS_5.4	User shall be able to create more than one timestamp for the same moment of time		M	
URS_5.5	User shall be able to delete a timestamp		M	SRS_3.2
URS_5.6	User shall be able to view modified timestamp's original version		M	SRS_3.1
URS_5.7	User shall be able to view deleted timestamps		M	SRS_3.2
URS_6	User shall be able to mark the positions of ECG electrodes in a reference picture		M	
URS_6.1	User shall be able to modify the positions of ECG electrodes in a reference picture if they change during the testing		M	
URS_6.2	User shall be able to view the original positions of ECG electrodes if they are changed		M	
URS_7	User shall be able to use the software with a touch screen		M	
URS_8	User shall be able to select the hypernyms, which create the timestamps, he sees are the most relevant for the test case	Not all hypernyms are relevant in every test session	D	
M=Mandatory, D=Desirable				

Vaatusdokumentti – User & Software Requirements

3 [4]

Software Requirements				
#	Requirement	Comment	M/D	
SRS_1	The software shall save the changes automatically		M	
SRS_2	The software shall inform the user about the sections which are missing recordings at the end of the test session		D	
SRS_3	The software shall provide a summary of the test session in required file form		M	
SRS_3.1	The software shall inform if any recording has been modified		M	URS_1.4, 5.1, 5.2, 5.3, 5.6
SRS_3.2	The software shall inform if any recording has been deleted		M	URS_5.5, 5.7
SRS_4	The software shall identify annotation files by unique case id		M	
SRS_5	The software shall list the hyponyms by their relevancy after selecting the hypernym	See Selection example	D	URS_3.4
SRS_6	The software shall suggest search results based on the user input when specifying the hyponym	Predictive text input / drop down list	D	URS_4
SRS_7	The software shall support the recording of the findings	The recording of a finding has to be easy for the clinician so that the recording can be made right away during the test session.	M	
SRS_7.1	The software shall ask for all the information required to record a finding		M	
SRS_8	The software shall support the recording of nurses' comments and reactions to alarms	Separate section to record comments and reactions	D	
SRS_9	The software shall remind the user to send the annotation file to all required destinations if the file is stored only locally		D	
SRS_10	The software shall generate tags for the annotation file according to recorded parameters	There must be tags for the annotation file so that a file with specific parameters can be searched in the playback-tool. For example SpO2.	D	
SRS_11	The software shall generate tags for the annotation file according to age group	There must be tags for the annotation file so that a file with a patient in specific age group can be searched in the playback-tool. For example Adult.	D	
SRS_12	The software shall generate tags from hyponyms	There must be tags in the annotation file so that some specific section in the data can be searched in the playback-tool. For example P8 mean low alarm	D	URS_3.4
M=Mandatory, D=Desirable				

Vaatimusdokumentti – User & Software Requirements

Selection example:

