



LAUREA
AMMATTIKORKEAKOULU
Yhdessä enemmän

LIMS:n ja Elinsiirtorekisterin välisen tiedonsiirtoliittymän uudistus

Kinnunen, Satu

2018 Laurea



Laurea-ammattikorkeakoulu

LIMS:n ja Elinsiirtorekisterin välisen tiedon- siirtoliittymän uudistus

Kinnunen Satu
Tietojenkäsittelyn koulutusohjelma
Opinnäytetyö
Syyskuu, 2018

Kinnunen Satu

LIMS:n ja Elinsiirtorekisterin välisen tiedonsiirtoliittymän uudistus

Vuosi 2018 Sivumäärä 57

Tämä opinnäytetyö oli työnantajalle tehtävä tutkimuksellinen kehittämistyö, jonka tarkoituksena oli validoida tiedonsiirtoliittymä uudistustyön yhteydessä. Uudistustyötä teki moniammatillinen projektiryhmä. Projekti alkoi elinkaarensa päähän tulleen palvelimen vaihdolla. Tiedonsiirtoliittymä koodattiin uudelleen nykyaikaisella tekniikalla ja samalla tiedonsiirtoliittymän rakenteita uusittiin vaatimusmäärittelyn mukaisesti. Testitapauksia suunniteltiin esitetaukseen sekä järjestelmä- ja hyväksyntätestaukseen testiympäristössä. Testauksen aikana havaitut virheet ja poikkeamat korjattiin ja testattiin uudelleen hyväksytysti. Validoinnin hyväksymistä seurasi tuotantoon siirtyminen, jonka suunnittelu oli aloitettu jo projektin aikana. Valikoidut testitapaukset suoritettiin lisäksi tuotantoympäristössä ennen tiedonsiirtoliittymän hyväksymistä tuotantokäyttöön. Tuotantoon siirtymisen jälkeen tiedonsiirtoliittymän toimintaa seurattiin suunnitelman mukaisesti.

Opinnäytetyön teoriaosuudessa kuvataan yleisellä tasolla elinsiirtotoimintaa sekä HUS:in Elinsiirtorekisterin ja SPR Veripalvelun laboratorion tietojenhallintajärjestelmän (LIMS) välillä olevan tiedonsiirtoliittymän toimintaa. Seuraavaksi käsitellään järjestelmäintegraatiota yleisesti syventyen tiedonsiirtoliittymässä käytettyyn Web Services-tekniikkaan. Ohjelmistotausta käsittelevässä osassa läpikäydään testauksen yleisiä periaatteita, testaus suunnitelman sekä testitapausten laatimista. Tutkimusmenetelmien periaatteita käsitellään yleisesti määrällisen ja laadullisen tutkimuksen näkökulmista sekä läpikäydään työelämän käytännön kehittämistoimiin käyttökelpoista lähestymistapaa, tutkimuksellista kehittämistoimintaa.

Tärkeä osa tiedonsiirtoliittymän validointia oli testitapausten suunnittelu sekä testaus. Testitapausten suunnittelu alkoi tutustumalla käytössä olevan tiedonsiirtoliittymän tekniseen toimintaan. Sovellustoimittajan uudelleen koodaamien tiedonsiirtoviestien esimerkkien ja vaatimusmäärittelyn perusteella korjattiin tiedonsiirtoviestien rakennetta sekä sisältöä vielä koodausvaiheessa. Vaikka joitakin virheitä oli jo korjattu, huolellisella testitapausten suunnittelulla testausvaiheessa dokumentoitiin vielä useita poikkeamia. Testaamista seurasi myös molempien sovellusten koodaajat sekä testauspäällikkö, joten poikkeamia pystyttiin tutkimaan välittömästi sekä käynnistämään korjaavien toimenpiteiden suunnittelu.

Uudistusprojektiin liittyi lisäksi osallistuminen vaatimusmäärittelyn päivitykseen ja validointisuunnitelman sekä -raportin laadintaan. Käyttäjiä perehdytettiin uudistetun tiedonsiirtoliittymän ominaisuuksiin koulutustilaisuudessa ja ohjeita päivittämällä. Lisäksi pidettiin yhteistyöpalaveri, jossa sovittiin uusista menettelytavoista elinsiirtotoimiston ja Veripalvelun välillä. Tiedonsiirtoliittymän uudistus paransi prosesseja, vähensi manuaalisia työvaiheita, oli informatiivisempi ja uusi yhteys oli vakaa sekä varmatoiminen.

Asiasanat: tiedonsiirto, integraatio, validointi, testaus

Kinnunen Satu

Integration update between the LIMS and the transplantation register

Year	2018	Pages	57
------	------	-------	----

The purpose of this Bachelor's thesis was to validate a company's data transfer interface during an update process. It was conducted as action research. A multi-professional team was responsible for the reform. Initially, this involved changing the original server to a new one, because the old server had reached the end of its life cycle. The data transfer interface was re-encoded with modern technology and at the same time the structures were updated according to the requirement specification. The test cases were designed for preliminary testing and for system testing, as well as approval testing in the test environment. The errors and deviations found during the test were corrected and tested again in an acceptable way. The acceptance of the validation was followed by the transition to production, which had already been planned during the project. Suitable test cases were also tested on the production environment before the acceptance of the production use. After the transition to production, the operation of the data transfer interface was monitored according to plan.

The theoretical part of the thesis describes in general terms the transplantation procedure and the data transfer integration between the HUS transplantation register and Finnish Red Cross Blood Service's (FRCBS) Laboratory information management system (LIMS). Secondly, there is a description of the system integration on a general level and then a deepening of the Web Services technology used in the integration. The software testing section covers general principles, testing plans and test case planning. The principles of quantitative and qualitative research methods are generally described. Afterwards, there is an approach to the practical development of research methods.

An important part of the data transfer interface validation was the design and testing of the test cases. The planning of these test cases started with the investigation of the technical operation of the existing data transfer interface. Based on the examples and requirement specification of the data transfer, the messages were re-encoded by the application vendor. Then the structure and content of the data transfer messages were corrected at the coding stage. The test cases were planned carefully. During the test phase there were several aberrations, although some errors had already been corrected. Testing was also followed by encoders of both applications and the testing manager, and therefore it was possible to immediately investigate the abnormalities and initiate the design of the remedial measures.

Part of the project was updating the requirement specification and drafting the validation plan and report. Users were familiarized with the features of the updated data transfer interface during a training session. Instructions were also updated. In addition, a co-operation meeting was held, where new procedures were agreed between the organ transplantation and the FRCBS. It was found that the new, updated data transfer interface improved the processes, reduced the manual work steps, it was more informative and the new connection was stable and secure.

Keywords: data transfer, integration, validation, testing

Sisällys

1	Johdanto	7
2	Työn lähtökohdat	8
2.1	Kehittämistavoitteet	9
2.2	Aihealueen rajaus	9
2.3	Keskeiset käsitteet	10
3	Elinsiirtotoiminta	10
3.1	Veripalvelu osana elinsiirtotoimintaa	11
3.2	Veripalvelun LIMS-laboratoriojärjestelmä	12
3.3	Elinsiirtorekisteri-järjestelmä	13
3.4	Integraatio järjestelmien välillä	14
4	Järjestelmäintegraatio	15
4.1	Integraatoratkaisun tekniset vaatimukset	16
4.2	Palvelukeskeinen arkkitehtuuri.....	17
4.3	Web Services.....	18
5	Ohjelmistotestaus	19
5.1	Testaustasot	21
5.2	Testausmenetelmät	22
5.2.1	Kehitysvaiheen testausmenetelmät.....	23
5.2.2	Testausmenetelmät ennen julkaisua	24
5.3	Testaussuunnitelma	24
5.4	Testitapausten laatiminen	25
6	Tutkimusmenetelmät	26
6.1	Määrällinen tutkimus	26
6.2	Laadullinen tutkimus	27
6.3	Tutkimuksellinen kehittämistoiminta	27
6.4	Hyvät tieteelliset käytännöt	28
6.5	Työssä käytetyt menetelmät.....	29
7	Tiedonsiirtoliittymän uudistaminen	29
7.1	Integraation tekninen toiminta.....	30
7.2	Integraatioon suunnitellut muutokset.....	33
7.3	Testaussuunnitelma osana validointisuunnitelmaa	34
7.3.1	Testaussuunnitelma.....	34
7.3.2	Testausmenetelmät.....	35
7.3.3	Testitapausten suunnittelu	36
7.4	Testaus.....	37
7.5	Testauksen tulokset	38
7.6	Muut havainnot	39
7.7	Jatkokehitysehdotukset.....	40

7.8	Käyttäjien perehdytys.....	41
7.9	Validoinnin hyväksyntä.....	43
7.10	Tuotantokäyttöönotto ja seurantajakso	43
8	Toteutuksen arviointi	44
9	Yhteenveto ja johtopäätökset	45
10	Oman oppimisen arviointi.....	46
	Lähteet	47
	Kuviot	49
	Liitteet.....	50

1 Johdanto

Liiketoimintaprosessien toimivuus ja tehokkuus ovat tärkeitä organisaation toiminnalle. Tietoteknisiä järjestelmiä hankitaan helpottamaan toimintaa, poistamaan päällekkäistä työtä, hankkimaan kilpailuetua tai viranomaisvaatimusten vuoksi. Parhaimmillaan organisaation eri tietojärjestelmät ovat kytkettävissä tiedonsiirroilla toisiinsa tai jopa lähettämässä ja vastaanottamassa tiedonsiirtoviestejä organisaation ulkopuolelta. Organisaatioissa on käytössä hyvin erilaisia tietojärjestelmiä ja on organisaation edun mukaista, jos tietojärjestelmien hankintavaiheessa on otettu huomioon mahdollinen tiedonsiirto toisiin järjestelmiin. Hyvinkin erilaisia tietojärjestelmiä voidaan integroida toisiinsa, mikäli tietojärjestelmien rajapinnat mahdollistavat tiedonsiirron.

Työn tarkoituksena oli luoda uudistuksen kohteena olevan tiedonsiirtoliittymän testaukseen soveltuvat testitapaukset. Uudistuksen yhteydessä purettiin vanhojen järjestelmien aikaisia rakenteita sekä siirryttiin käyttämään uudempaa tekniikkaa tiedonsiirtoviesteissä. Uudistukset tiedonsiirtoliittymän rakenteissa oli otettava huomioon testitapausten suunnittelussa, jotta varmistuttiin uudistetun tiedonsiirtoliittymän tarkoituksenmukainen toimivuus. Tiedonsiirtoliittymän uudistuksessa varauduttiin myös tulevaisuuden jatkokehitystoiveisiin, joita otettiin huomioon testitapausten suunnittelussa. Uudistustyötä teki moniammatillinen projektiryhmä, jossa jäseninä olivat kahden eri sovellustoimittajan koodaajat sekä elinsiirtotoimintaa ymmärtävät asiantuntijat.

Tiedonsiirtoliittymän uudistustyö mahdollisti myös tiedonsiirtoliittymän kehittämisen, jotta sen toiminta tukisi käyttäjien työtä mahdollisimman hyvin. Uudistustyössä oli eduksi, että ymmärrettiin toiminnallisuuksia myös käyttäjien kannalta. Lisämäärittelyjen aiheuttamissa teknisissä muutoksissa oli tärkeää tuntee laboratorion tiedonhallintajärjestelmän (LIMS) toimintaa sekä sen mahdollisuuksia. Työtehtävän vaativuus uudistustyössä kasvoi ja avasi mahdollisuuden käyttää projektityötä opinnäytetyönä, jossa käytetään kehittämistyön menetelmiä.

Opinnäytetyön teoriaosiossa kuvataan yleisellä tasolla elinsiirtotoimintaa ja siihen liittyviä käytäntöjä sekä nykyisinkin toiminnassa olevaa tiedonsiirtoa järjestelmien välillä. Seuraavaksi teoriaosuudessa tarkastellaan yleisesti järjestelmäintegraatiota sekä läpikäydään järjestelmätestauksen periaatteita. Opinnäytetyössä käsitellään viestitekniisiä asioita laajuudella, joka oli opinnäytetyöntekijän havainnoitavissa. Siksi opinnäytetyössä ei käsitellä kooditason ohjelmointia eikä viestiliikenteen tekniseen toteutukseen tai reititykseen liittyviä teknisiä ratkaisuja.

2 Työn lähtökohdat

Työn kohteena oli kahden eri organisaation järjestelmien välillä olevan tiedonsiirtoliittymän eli integraation uudistus. Tiedonsiirtoliittymää palvellut palvelin oli tullut elinkaarensa päähän ja tiedonsiirtoliittymä oli koodattu vanhanaikaisella tekniikalla. Veripalvelussa oli tehty päätös, että palvelimen uudistamisen yhteydessä myös tiedonsiirtoliittymä koodataan uudelleen vastaamaan nykytekniikkaa. Päätökseen oli vaikuttanut myös tarve kehittää tiedonsiirtoliittymän toimintaa.

Tiedonsiirtoliittymää käytetään kahden järjestelmän, HUS:n Elinsiirtorekisterin ja Veripalvelun laboratorion tiedonhallintajärjestelmän, Laboratory information management system (LIMS), väliseen tiedonsiirtoon. Tiedonsiirtoliittymän avulla siirretään elinsiirrettä odottavien potilaiden sekä elinluovuttajan kudostyyppitykseen sekä sopivuuskokeeseen liittyviä laboratoriotuloksia. Elinsiirtotoiminta on hektistä, vuorokauden ajoista riippumatonta, joten tiedonsiirron toimivuus ja luotettavuus on tärkeitä.

Uudistustyötä varten oli tehty vaatimusmäärittely, jossa oli huomioitu molempien organisaatioiden asiantuntijoiden kuvaus siitä, mitä ominaisuuksia ja toiminnallisuksia tiedonsiirtoliittymään tulisi. Vaatimusmäärittelyyn oli kirjattu, että tiedonsiirron teknisessä toteutuksessa luovutaan edellisten järjestelmien perintönä tulleista tulosten ja tutkimusten käännöstäulouista. Kumpaankaan järjestelmään ei ollut tulossa juurikaan toiminnallisia muutoksia, mikä helpotti suunnittelutyötä.

Tiedonsiirtoliittymän uudistustyölle perustettiin projektiryhmä. Veripalvelun sekä elinsiirto-toimiston asiantuntijoiden lisäksi projektiryhmään kuuluivat Elinsiirtorekisterin sovellustoimittajan edustajat ja Veripalvelun LIMS:n sovellustoimittajan edustajat. He vastasivat järjestelmien välisen tiedonsiirtoliittymän koodauksesta ja järjestelmien rajapinnoista sekä itse järjestelmiin tehtävistä muutoksista. Veripalvelun LIMS:n palvelupäällikkö toimi projektipäällikkönä ja kudossopeutuvuustutkimuksia edustavan asiantuntijan vastuulla oli vaatimusmäärittely sekä validointisuunnitelma. Molempien järjestelmien hyvin tuntevat käyttäjät olivat työryhmässä testajina.

Projektiryhmään liittyi LIMS:n järjestelmäasiantuntija, jonka tehtäviin kuului osallistua tiedonsiirtoliittymän validoinnin suunnitteluun ja raportointiin. Järjestelmäasiantuntijan vastuulla oli tiedonsiirtojärjestelmän testausuunnitelman ja testitapausten suunnittelu, toimia testauspäällikkönä sekä raportoida testauksen tuloksista. Järjestelmäasiantuntija oli työskennellyt aikaisemmin laboratoriohoitajana ja toiminut elinsiirtotoiminnassa kudospäivystäjänä. Perehtyneisyys elinsiirtotoimintaan sekä projektin myötä ilmenneiden lisämäärittely- sekä kehitystarpeiden vuoksi projektityöstä kehittyi aihe opinnäytetyöhön.

2.1 Kehittämistavoitteet

Kahden olemassa olevan järjestelmän välisen liittymän tekninen uudistaminen ei lähtökohtaisesti kuulosta tilanteelta, jossa voisi kehittämismenetelmiä juurikaan käyttää. Liittymän uudistamiseen tehtiin validointi- ja testaussuunnitelma sekä testitapaukset, jotka ovat konkreettisia tuotoksia. Siten ratkaisun toteuttaminen, käytännön toimivuuden sekä hyödyllisyyden arviointi, määrittävät kehitystyön konstruktiviseksi tutkimukseksi (Ojasalo, Moilanen & Ritalahti 2014, 36-37).

Tiedonsiirtoliittymän työmääräarvio oli annettu vaatimusmäärittelyn pohjalta ja näin ollen siihen ei voinut enää tehdä juurikaan työmäärää lisääviä muutosehdotuksia. Opinnäytetyöntekijän kokemus ja perehtyneisyys elinsiirtotoiminnasta sekä havainnot käytössä olevasta tiedonsiirtoliittymästä mahdollistivat tiedonsiirtoliittymän toiminnan kehittämisen myös käytävyyden kannalta. Havainnointia tehtiin myös toiminnassa olevan tiedonsiirtoliittymän palvelimen lokitiedoista. Tehtyjen havaintojen perusteella aiemmin tehtyyn vaatimusmäärittelyyn tehtiin tarkennuksia vielä ennen varsinaisten koodaustöiden aloittamista. Huolellisella testitapausten suunnittelulla olisi mahdollisuus nostaa arvioitavaksi lisämäärittelytarpeet ja tiedonsiirtoliittymän parannus- ja kehitysehdotukset.

Olemassa olevan tiedonsiirtoliittymän testitapauksista pystyi päättelemään, että aikaisemmassa testauksessa oli käytetty tekniikkaa, jolla tiedonsiirtoliittymän toiminta oli todistettu toimivaksi. Poikkeuksellisia syötteitä tai käyttäjän tekemiä virheitä ei ollut juurikaan huomioitu, joten tiedonsiirtoliittymään oli jouduttu tekemään korjauksia sen käyttöaikana. Testaukseen tarvittiin ammattimaisuutta ja ymmärrystä spesifikaatioiden ulkopuolisten syötteiden tärkeydestä. Testitapaukset tulisi laatia siten, että tiedonsiirtoliittymän vikasietoisuus tulisi myös todennettua.

2.2 Aihealueen rajaus

Tässä työssä keskityttiin tiedonsiirtoviestin rakenteeseen sekä tiedonsiirtoviestiin poimittaviin tietoihin. Vastaavasti testitapaukset suunniteltiin testaamaan uutta integraatiota osana nykyisiä toiminnallisuuksia. Työn ulkopuolelle rajattiin esimerkiksi tiedonsiirron arkkitehtuuri (mm. palvelimet, reititys, salaukset ja tietokannat), Elinsiirtorekisterin muut kuin integraatioon liittyvät toiminnallisuudet sekä Veripalvelun LIMS:n muut kuin integraatioon liittyvät toiminnallisuudet. Myös molempien sovellustoimittajien tekemät tekniset toteutukset rajattiin opinnäytetyön ulkopuolelle.

Testitapausten suunnittelussa huomioitiin, että itse sovelluksiin ei tulla tekemään merkittäviä muutoksia, eli testitapaukset testasivat tietojen integroitumista järjestelmästä toiseen. Testitapauksissa otettiin kuitenkin huomioon molempien järjestelmien teknisiä ratkaisuja siten, kun ne liittyivät integraation toteutukseen. Vaatimusmäärittelyssä kuvatut tekniset muutokset huomioitiin myös testitapausten suunnittelussa.

2.3 Keskeiset käsitteet

Elinsiirto	Toimenpide, jossa potilaalle siirretään kokonaan tai osittain elin, joka on saatu luovuttajalta.
Elinsiirtorekisteri	Järjestelmä, jossa ylläpidetään elinsiirtopotilaiden sekä elinluovuttajien tietoja
Kadaver	Aivokuollut elinluovuttaja
LIMS	Laboratorion tiedonhallintajärjestelmä (Laboratory information management system)
Spesifikaatio	Vaatimusmäärittelyssä asetettu syötteen arvo tai rajat, joilla ohjelmisto toimii määritellysti
Tiedonsiirto	Tiedon siirtämistä viestin välityksellä lähettäjältä vastaanottajalle
Validointi	Suunnitellusti varmennetaan, että aiotut muutokset ovat käyttö-tarkoitukseensa sopivia.

3 Elinsiirtotoiminta

Elinsiirto on joskus ainoa vaihtoehto pitkälle edenneen munuais-, maksa-, sydän-, keuhko- tai suolistosairauden hoitoon. Lain mukaan aivokuolleen henkilön elimiä ja kudoksia voidaan käyttää toisen ihmisen hyväksi, jos henkilö ei ole sitä eläessään vastustanut. Elinsiirtoleikkaukset on keskitetty valtakunnallisesti Helsingin yliopistolliseen keskussairaalaan, Meilahteen. (Sano kyllä elinluovutukselle, 2017.)

Elinsiirtojen onnistuminen perustuu veriryhmä- ja kudostekijöiden sopivuuteen. Mitä samankaltaisemmat kudostekijät saajan ja luovuttajan välillä on, sitä todennäköisempää on, että siirretty elin toimii siirron saneessa potilaassa pidempään sekä siirron saanut potilas ei ala muodostamaan vasta-aineita luovuttajan elinsiirrettä kohtaan. Vasta-aineiden ilmaantuminen vaikuttaa siirron saaneen potilaan intensiivisempään hoitoon immunosuppressiivisilla, hylkimistä estävillä lääkkeillä. (Elinsiirtopäivystys kudossopeutuvuustutkimuksissa 2018, 3.)

Elinsiirroista valtaosa tehdään suomalaisen aivokuolleen elinluovuttajan ja elintä odottavan suomalaisen potilaan välillä. Elinluovuttajan omaiset tai elimen saanut eivät saa henkilötietoja toisistaan. Esimerkiksi munuaissiirrettä odottaa yli 300 potilasta. Viimeaikoina on kasvanut omaisluovutusten osuus, jossa läheinen omainen luovuttaa toisen munuaisensa munuais-sairaalle lähimmäiselle. Suomi on lisäksi osana pohjoismaalaista Scandiatransplant-järjestelmää, jonka tarkoituksena on auttaa potilaita saamaan elinsiirteitä vaikeammassa tapauksissa.

Scandiatransplant-järjestelmän kautta voi löytyä esimerkiksi sydän tai maksa akuutissa tilanteessa nopeasti suomalaiselle potilaalle tai vaikeasti immunoituneelle munuaispotilaalle saattaa löytyä sopiva munuainen vaihtojärjestelmän kautta. Vastaavasti suomalaisen luovuttajan elin voi pelastaa pohjoismaalaisen potilaan hengen. (HLA-kudostyyppitys ja vasta-ainetulostien käsittely Pohjoismaiden yhteisessä Scandiatransplant atk-järjestelmässä 2018, 7.)

HUS:n elinsiirtotoimiston elinsiirtokoordinaattorit koordinoivat kaikki elinluovutukset ja elinsiirrot. Tehtäviin kuuluu koordinoita eri vaiheet irrotusleikkauksen ensi-ilmoituspuhelusta siirtoleikkauksen aikatauluttamiseen. Päivystävä elinsiirtokoordinaattori on myös tiiviisti yhteydessä Veripalvelun kudossopeutuvuuslaboratorion kudospäivystäjään, sillä aivokuolleen elinluovuttajan kudostyyppitys eli HLA-määritys sekä veriryhmämääritys tehdään päivystystutkimuksena. (HUS Elinsiirtotoimisto, 2017.)

Elinsiirtotoimiston työkaluna on järjestelmä, Elinsiirtorekisteri, jossa ylläpidetään elinsiirtoa odottavien potilaiden siirtoon tähtäävien tutkimusten tuloksia, kuten veriryhmätietoja, kudostyyppitystuloksia ja vasta-aine analyysin tuloksia. Mahdollisen elinluovuttajan tutkimustulokset siirretään Veripalvelusta tiedonsiirtoliittymän kautta Elinsiirtorekisteri-järjestelmään. Elinsiirtorekisteri järjestää elinsiirtoa odottavat potilaat sopivuusjärjestykseen huomioiden potilaan ja luovuttajan veriryhmän sekä kudostyyppitystuloksien sopivuuden. (Elinsiirtopäivystystoiminnallisuus Velhossa 2018, 1.)

3.1 Veripalvelu osana elinsiirtotoimintaa

Elinsiirtoa odottavista potilaista tehdään Veripalvelussa kudostyyppitys eli HLA-määritys sekä veriryhmämääritys ennen elinsiirtojonoon pääsemistä. Elinsiirtoa odottavista potilaista lähetetään lisäksi määräajoin Veripalveluun tutkittavaksi seeruminäyte, josta tutkitaan HLA-vastaaineet. HLA-vastaaineet ovat merkki potilaan immunoitumisesta, mikä voi vaikeuttaa sopivan elinsiirteen löytymistä. Osa näytteestä pakastetaan ja uusinta näytettä käytetään sopivuuskoeseerumina, mikäli elintä odottava potilas soveltuu mahdolliseksi elimensaajaehdokkaaksi. (Elinsiirtopäivystys kudossopeutuvuustutkimuksissa 2018, 2.)

Elinluovuttajaehdokkaasta tutkitaan monia laboratoriomäärityksiä varmistamaan luovuttajaehdokkaan kelpoisuutta elinluovuttajaksi sekä elinten siirtokelpoisuutta. Elinluovuttajasta tutkitaan myös veriryhmämääritys sekä kudostekijät päivystystutkimuksena, koska ne ovat kriitteereinä valittaessa sopivia elintä odottavia potilaita saajaehdokkaiksi. Elinsiirtotoimiston elinsiirtokoordinaattori hälyttää Veripalvelun kudospäivystäjän tekemään kudostyyppitystutkimukset elinluovuttajan verinäytteistä. Kudospäivystäjä syöttää kudostyyppitystulokset Veripalvelun LIMS-järjestelmään, josta hän siirtää tutkimustulokset tiedonsiirtoliittymän avulla Elinsiirtorekisteri-järjestelmään. (Elinsiirtopäivystys kudossopeutuvuustutkimuksissa 2018, 2.)

Veripalvelun kudospäivystäjä määrittää elinluovuttajan ja elintä odottavien potilaiden keskinäistä sopivuutta sopivuuskokeella. Siinä sopivuuskoelistalla olevien potilaiden sulatetut seerumit sekä elinluovuttajan verinäytteestä eristettyjen valkosolujen annetaan reagoida keskenään. Sopivuuskokeen tulkintana on joko ”sopii” tai ”ei sovi”. Veripalvelun kudospäivystäjä lähettää sopivuuskoetulokset integraation välityksellä Elinsiirtorekisteriin. Lopullisen valinnan elinten saajasta tekee elinsiirtokirurgi. (Elinsiirtopäivystys kudossopeutuvuustutkimuksissa 2018, 6.)

3.2 Veripalvelun LIMS-laboratoriojärjestelmä

LIMS on Veripalvelun laboratorioiden käyttämä järjestelmä, jossa hallitaan laboratoriotutkimuksiin tulevia näytteitä. Näytteille kirjataan tutkimuksia ja tutkimuksille analysoidaan laboratoriotuloksia. Näytteiden tulokset tallentuvat näytteelle kirjatulle henkilölle. Henkilön näytteelle voidaan tutkimustulosten lisäksi antaa lausunto eli tulkinta tutkimustuloksista.

LIMS:ssä on eri prosessien näytteet jaoteltu omiin toiminnallisiin kokonaisuuksiin, esimerkiksi potilaslaboratorion näytteisiin ja verenluovuttajien luovutusprosessiin. Järjestelmässä on erilaisia rooleja, työtynpejä sekä osastoja, joiden avulla rajataan käyttäjien käyttöoikeuksia sekä muodostetaan kullekin työntekijäryhmälle optimaaliset toiminnallisuudet. Lisäksi käyttäjäryhmille annetaan työtehtävän mukaisia oikeuksia mm. henkilörekisteriin ja asiakasrekisteriin. (LabVantage Käyttöohje 2016, 3-4.)

LIMS:issä potilasprosessissa perustana on järjestelmään kirjattu henkilö. Henkilöllä on usein henkilötunnus, mutta järjestelmään voidaan kirjata ilman henkilötunnustakin. Henkilön avaintunnus on henkilöID. Henkilöstä on voinut tulla tutkittavaksi useita näytteitä eri laboratorioihin, kuten hemostaasitutkimuksiin, veriryhmätutkimuksiin, neuvolanäytetutkimuksiin ja kudossopeutuvuustutkimuksiin. Henkilöllä voi olla tutkimustulosten perusteella määritettyjä ”ominaisuuksia” kuten veriryhmätiedot ja kudostyytystiedot. Henkilölle voidaan kirjata myös lisätunnisteita ja neuvolanäytteisiin liittyviä raskauksia. Näytteiden kirjauksessa käytetään apuna mallipohjia, joissa ovat valmiiksi valittuna näytteen perustietoja, kuten tutkimustyyppi, tutkimukset ja laskutustiedot. Kuhunkin eri prosessiin, laboratorioon ja tehtävään tutkimukseen liittyvää näytettä hallinnoidaan tutkimustyypeillä. Tutkimustyyppillä määritellään näytteiden kulkua prosesseissa ja määritellään esimerkiksi pitääkö näyte arvioida ja annetaanko näytteelle lausunto. (LabVantage Käyttöohje 2016, 42.)

Tutkimuksilla on parametreja, jotka ovat luokkaa ”Lopputulokset”, ”Välitulokset”, ”Taustatieto” tai ”PRO-tulos”. Parametreille voidaan määrittää mm. spesifikaatioita ja määrittää tuloksen perusteella jatkotoimenpiteitä. Esimerkiksi saatu tulos voi generoida jonkin toisen tutkimuksen. Parametrille valitaan kentän syöttömuoto (mm. numeerinen, teksti, valintalista) sekä tarvittaessa lukuarvojen pyöristyssääntöjä. Tutkimuksen parametrien välillä voidaan tehdä laskutoimituksia tai tehdä päätelmiä. (LabVantage Käyttöohje 2016, 60.)

Näytteellä on erilaisia tiloja riippuen mm. näytteen ja näytteellä olevien tutkimusten tiloista. Näytteen tiloja ovat esimerkiksi ”Kirjattu”, ”Työnalla” ja ”Valmis”. Tutkimuksen tiloja ovat mm. ”Kirjattu”, ”Tulokset syötetty” ja ”Mitattu”. Kun näytteen kaikki tutkimukset ovat ti-
lassa ”Mitattu”, voidaan näytteelle antaa lausunto ja näyte siirtyy tilaan ”Valmis”. Valmiille näytteelle tehdään raportointi. Raportointi voi olla paperinen pdf-vastaustuloste, HL7-mu-
toinen sähköinen vastausviesti tai tiedonsiirto toiseen järjestelmään kuten Elinsiirtorekiste-
riin. (LabVantage Käyttöohje 2016, 37-39.)

3.3 Elinsiirtorekisteri-järjestelmä

Elinsiirtorekisteri on järjestelmä, jossa elinsiirtotoimiston henkilökunta ylläpitää elinsiirtopo-
tilaiden henkilötietojen lisäksi elinsiirtoon tähtäävien tutkimusten tuloksia sekä jonostatuksia. Potilaan jonostatuksia ovat esimerkiksi ”Lähete”, ”Jonossa”, ”Dialyysissä” ja ”Pre-txt”, joka
tarkoittaa siirron saaneen potilaan jonostatusta. Elintä odottavat potilaat ovat myös omissa
jonoissaan, toisin sanoen munuaista odottavat munuaisjonossa ja maksaa odottavat maksajo-
nossa. Elinsiirtorekisteri-järjestelmässä on myös priorisointisääntöjä mm. potilaan odotusajan
sekä immunisaatiotilanteen vuoksi, jotta myös pitkään elinsiirrettä odottavien potilaiden olisi
mahdollista saada sopiva elin. Elinsiirtorekisterissä on toiminnallisuus, joka vertaa elinluovut-
tajan sekä elintä odottavien potilaiden veriryhmä- sekä kudostyyppitietoja toisiinsa ja jär-
jestää elintä odottavat potilaat järjestykseen veriryhmän ja kudossopeutuvuuden mukaan.
Elinsiirtokirurgi valitsee sopivuuskokeisiin valittavat elintä odottavat potilaat Elinsiirtorekiste-
rin tekemän ehdotuksen perusteella. Sopivuuskoelistalle valittujen potilaiden tiedot siirretään
Elinsiirtorekisteristä integraation välityksellä Veripalvelun LIMS:iin. Potilaita valitaan useita,
koska esimerkiksi siirrettäviä munuaisia on yleensä kaksi. Elintä odottava potilas on saattanut
juuri sairastua, jolloin häntä ei voida valita siirtoleikkaukseen. Tarvitaan aina varalle sopivia
potilaita, jotta elinsiirron kylmäiskemia-aika jäisi mahdollisimman lyhyeksi. (Elinsiirtorekiste-
teri; Vaatimusmäärittely 2017, 3.)

Potilaan tietoja on Elinsiirtorekisterissä usealla ns. lomakkeella. Eri lomakkeet ovat sivunäky-
miä eri tietoryhmille, kuten potilaan henkilötiedoille sekä erityyppisille tutkimustuloksille.
Veripalvelusta integroitava veriryhmä sekä potilaalle annettava lisätunniste kirjautuvat Elin-
siirtorekisterissä potilastietolomakkeelle. HLA-lomake on sivunäkymä, jossa ovat tutkimustu-
lokset HLA-tutkimuksista. Potilaasta tutkitaan HLA-A, HLA-B, HLA-Bw ja HLA-DR. HLA-lomak-
keella on eri sarakkeet serologisella menetelmällä tehdyille tutkimustuloksille sekä DNA-tek-
niikalla tehdyille tutkimustuloksille. Serologia ja DNA-tekniikka esittävät samaa asiaa eri tek-
niikoiden näkökulmasta ja niiden esittämistapa poikkeaa hieman toisistaan. Esimerkiksi sero-
loginen tulos HLA-A2 merkitään DNA-tekniikalla HLA-A*02. Elinsiirroissa kudossopeutuvuutta
verrataan potilaan ja luovuttajan välillä serologisessa muodossa vaikka kaikki tutkimustulok-
set tehdään nykyään tarkemmalla DNA-tekniikalla. Jotta Elinsiirtorekisterin algoritmit pysty-
vät allokoimaan eli löytämään kudostyyppiltään sopia potilaita vastaanottajaksi luovuttajan

elimille, on HLA-tulosten oltava Elinsiirtorekisterissä muodossa, jolla allokaatio voidaan suorittaa järjestelmässä. Tämän takaamiseksi on Elinsiirtorekisterissä potilaiden kaikilla HLA-tutkimuksilla oma tutkimustulosten valintalista. Mikäli potilaan tuloksiin yritetään integraation kautta siirtää tutkimustulosta, joka ei ole oikeassa muodossa eli ei löydy valintalistalta, tulokseksi tulee virheilmoitus.

Potilaalta otetaan lisäksi kolmen kuukauden välein HLA-vasta-aine näyte, joka tutkitaan Veripalvelussa. Veripalvelusta vasta-ainetulokset integroidaan Elinsiirtorekisterin Vasta-aine - lomakkeelle. Jokaiselle näytteenotokerralle muodostuu Vasta-aine - lomakkeelle rivi, jonka avauduttua nähdään yksittäisen HLA-vasta-ainenäytteen tulokset. HLA-vasta-aineita voi olla hyvin erilaisia, joten niitä ei voida kategorioida kuten HLA-tuloksia ja niillä ei ole vastaavia valintalistoja. (Elinsiirtopäivystys kudossopeutuvuustutkimuksissa 2018, 3.)

Elinluovuttajalla on Elinsiirtorekisterissä luovuttajan perustietolomake. Luovuttajalta tutkitaan samat kudostyytit kuin potilaalta, mutta lisäksi HLA-C, HLA-DQ, HLA-DP ja HLA-DR 3-5 (Elinsiirtopäivystys kudossopeutuvuustutkimuksissa 2018, 4). Elinluovuttajan kudostyytit tuloksia voidaan käyttää myöhemmin apuna, mikäli potilaalle muodostuu vasta-aineita siirron jälkeen. Verrattaessa potilaan vasta-aineita luovuttajan kudostyyppiin, voidaan päätellä, joutuvatko vasta-aineet saadusta siirteestä. Analyysistä käytetään nimitystä DSA (Donor specific antibody).

3.4 Integraatio järjestelmien välillä

Tiedonsiirtoliittymän avulla siirretään potilaiden ja elinluovuttajan laboratoriotutkimustuloksia LIMS:stä Elinsiirtorekisteriin. Elinsiirtorekisteristä siirretään LIMS:iin sopivuuskoelistalle valittujen potilaiden tiedot. Elinluovuttajan ja potilaiden näytteiden sopivuuskokeiden tulokset siirretään takaisin Elinsiirtorekisteriin. Tiedonsiirtoliittymän kautta on LIMS:iin siirtynyt tieto, onko elintä odottava potilas tilassa ”Jonossa”. (HLA- ja valkosoluvasta-ainetulosten sähköinen siirto elinsiirtorekisteriin sekä munuaisensiirtolistalla (A-lista) olevien potilaiden tietojen lähetyselinsiirtorekisteristä Velhoon (Velho-Kirra) 2017, 1.)

Järjestelmien välinen integraatio toimii Web Services -tekniikalla. Potilas tai luovuttaja on ensin kirjattu Elinsiirtorekisteriin ja kirjauksen yhteydessä lähtee kudostyytitkysely-pyyntö (RequestTissueAnalyysis) Veripalveluun. Veripalvelussa on potilaasta saapuneen näytteen perusteella kirjattu henkilö LIMS:iin. Tiedonsiirtoviestissä tulleen henkilötiedon perusteella linkitetään henkilötiedot toisiinsa. Kun potilaalla on tutkittuna kudostyytit sekä veriryhmä ja laboratorion asiantuntija on ne raportoinut, ovat vastaukset teknisesti valmiita siirtymään integraatiossa. Ensimmäisellä tulosten integraatiokerralla tulokset pitää aktiivisesti lähettää eli potilaan tiedoille pitää antaa tiedonsiirtolupa. Tällöin LIMS:stä lähtee vastausviesti (TissueAnalysisResponse). Seuraavilla kerroilla tutkimustulokset integroituvat ensin LIMS:n siirto-

tauluun odottamaan kerran viikossa tapahtuvaa tiedonsiirtoa (ns. massakysely). Massakyselyssä Elinsiirtorekisteri lähettää kudoskyselyn kaikista munuaispolulla olevista potilaista, jotka ovat statuksella ”Jonossa”. LIMS vastaa lähettämällä massakyselyssä oleville potilaille siirtotaulussa olevilla tutkimustuloksilla.

Elinluovuttajan kudostyyppitietojen siirto tapahtuu vastaavasti kudostyyppituskyselypyynnöllä sekä vastausviestillä (RequestTissueAnalysis ja TissueAnalysisResponse). Potilas ja elinluovuttajan identifioinnissa käytetään syntymäajan tai henkilötunnuksen lisäksi lisätunnisteita. Potilaalle annetaan odotettavan elimen mukaan lisätunniste, esimerkiksi F munuaista, S sydäntä tai keuhkoa tai M maksaa odottaville potilaille sekä juokseva järjestysnumero. Elinluovuttajalla lisätunniste on D (Donor)-juokseva järjestysnumero/vuosi, esimerkiksi D-15/2018.

Sopivuuskoelista pyyntöviestissä (RequestCrossTest) ilmoitetaan elinluovuttajan lisätunniste ja syntymäaika sekä elintä odottavista potilaista lisätunniste ja henkilötunnus. Sopivuuskoelista avautuu LIMS:iin ja linkittyy viestissä olleiden henkilöiden tietojen perusteella LIMS:n henkilötietoihin. Sopivuuskoevastaukset syötetään omiin kenttiinsä LIMS:ssä ja painikkeilla ”Lähetä tulokset” ne siirtyvät viestissä (RequestCrossTestResponse) Elinsiirtoreksiteriin.

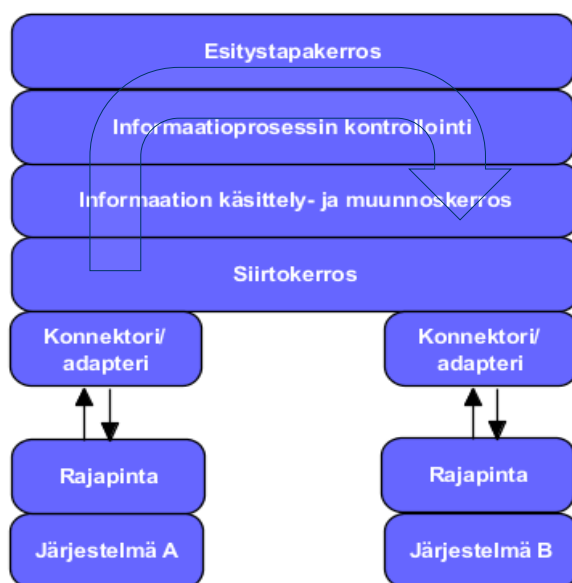
4 Järjestelmäintegraatio

Järjestelmäintegraatiolla tarkoitetaan teknisesti määriteltynä toimintamalleja ja tekniikoita, joiden avulla saadaan vähintään kaksi erilaista tietojärjestelmää siirtämään informaatiota keskenään. Järjestelmäintegraation päämääränä on rakentaa laajoja ja hajautettuja, mutta toisaalta kuitenkin rajattuihin toiminnallisuuksiin suunnattuja tietoteknisiä sovelluksia. Teknisten ratkaisujen mahdollistaminen ja tehostaminen on myös liiketoiminnan kehittämisen työkalu. (Tähtinen 2005, 14.)

Yrityksen sisäisessä käytössä olevat tietojärjestelmät voivat olla toteutettu hyvinkin erilaisilla ohjelmointikielillä, sijaita eri palvelimilla tai tuottaa toisistaan poikkeavia toiminnallisuuksia (Leino 2009, 15). Järjestelmäintegraation avulla voidaan jakaa automatisoidusti ja tehokkaasti informaatiota eri sovellusten kesken ja näin vähentää manuaalista työtä sekä siirtää automatisoitavaksi soveltuvat työt järjestelmien tehtäväksi. Integraatoratkaisujen avulla voidaan käyttää eri sovellusten toiminnallisuuksia hyväksi, mikä puolestaan pidentää yksittäisten sovellusten käyttöikää sekä lisää muutosjoustavuutta. (Tähtinen 2005, 26-27.)

Järjestelmäintegraation hyödyt tulevat parhaiten esille, mikäli yrityksen järjestelmät integroidaan ulkopuolella toimivien järjestelmien kanssa. Tällöin tulee ottaa huomioon lainsäädäntö, tietosuoja ja -turva jo integraatiosuunnittelun alkuvaiheessa (JHS 179 2017). Eri toimijoiden tietotekniset järjestelmät ja ratkaisut saattavat olla hyvinkin erilaisia, mutta silti niillä voi olla tarve keskinäiseen informaation synkronointiin jonkin konkreettisen hyödyn vuoksi. (Tähtinen 2005, 22.)

Kuviossa yksi on kuvattu integraatioarkkitehtuuria. Informaation siirto eri järjestelmien välillä on mahdollista vain, mikäli integroitavat järjestelmillä on rajapinnat, joiden välityksellä informaatiota voidaan hakea tai syöttää. Lisäksi tarvitaan luotettava siirtokerros, kuten tietoverkko tai sanomajärjestelmä, sekä informaation muuntamisen vastaanottajan ymmärtävään muotoon muokkaava käsittely- ja muunnoskerros. Usein tarvitaan tietomuunnoksia näiden järjestelmien välillä sekä kokonaisprosessin kontrollointia, valvontaa ja raportointia. (Tähtinen 2005, 48).



Kuvio 1: Integraatioarkkitehtuuri mukaellen (Tähtinen 2005)

4.1 Integraatoratkaisun tekniset vaatimukset

Järjestelmien välisen yhteistoiminnan varmistamiseksi tulee ymmärtää, mitä erilaisia vaatimuksia tietojärjestelmien tekninen yhteistoiminta asettaa, jotta informaatiovirrat toimivat keskeyttömästi ja tarkoituksenmukaisesti. Järjestelmien välisen informaation siirto tulisi olla kontrolloitavissa ja monitoroitavissa, ja järjestelmien keskinäinen toiminta sekä tehtävänjako tulee ymmärtää. (Tähtinen 2005, 103.)

Integraation tulisi olla automaattinen ja huoltovapaa, jossa on mahdollisimman vähän manuaalisia välivaiheita vapauttaen ihmisresursseja sekä tiedon rutiininomaista käsittelyä. Integraatoratkaisun tulee kyetä vastaamaan järjestelmältä tuleviin kyselyihin ja välittää pyyntö eteenpäin, mikäli jokin integroitu ohjelmisto tarvitsee informaatiota toisesta järjestelmästä ja kykenee sitä pyytämään. Yksinkertaisimmillaan nämä herätteet toimivat erilaisten ajastuksien avulla. On mahdollista määritellä myös teknisesti monimutkaisempia herätteitä. (Tähtinen 2005, 104.)

Automatisoinnista ei ole hyötyä, mikäli ratkaisu ei ole toimintavarma ja siksi sen tulee olla mahdollisimman vikasietoinen. Toimimattomuus kostautuu liiketoiminnan tarpeiden kustannuksella ja huono toiminta aiheuttaa ylimääräisiä ylläpito- ja korjailutöitä. Integraatoratkaisun alustan tekninen toimivuus voidaan varmistaa laadukkailla ohjelmistokomponenteilla, oikein mitoitetuilla ja parametroiduilla ratkaisuilla, henkilöstön koulutuksella sekä tasokkaalla ja korkean käytettävyyden takaavalla laitteistolla. Integraatoratkaisun looginen vikasietoisuus on tärkeää, koska integraatioprosessi ei voi toimia onnistuneesti muiden järjestelmien huoltokatkojen, vikatilanteiden tai tietoliikenneongelmien takia. (Tähtinen 2005, 105-106.)

Valvottavuus on tärkeää, koska integraatoratkaisu on looginen paikka, jossa voidaan muodostaa erityyppistä informaatiota johdon tai operatiivisen toiminnan tueksi. Valvonta voi olla tosiaikaista tai tietyllä viiveellä tapahtuvaa. Informaatiota voidaan sopivissa prosessin vaiheissa siirtää liiketoiminnan tueksi raportteina, automaattisesti generoituina sähköposteina tai valvontaan voidaan käyttää portaaliratkaisuja. (Tähtinen 2005, 108.)

Integraatoratkaisun tärkeimpiä lähtökohtia ovat muutoshallinta ja laajennettavuus, sillä tietojärjestelmät muuttuvat ja vaihtuvat useasti. Mikäli integroitavan järjestelmän versiopäivityksen tai toimittajan muutoksen vuoksi tekniset rajapinnat muuttuvat tai järjestelmän käyttötarkoitus muuttuu, työllistää muutosprosessi enemmän. Muutoksen läpivienti on yksinkertaisin, jos uusi järjestelmä tarjoaa täysin samat rajapinnat ja toiminnallisuuskään ei muutu. (Tähtinen 2005, 111.)

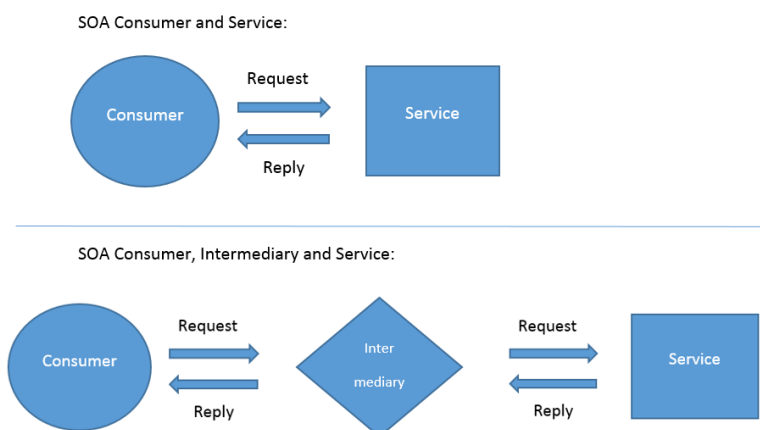
Tietoturva ja käyttäjienhallinta täytyy ottaa huomioon erityisesti, mikäli informaatiota välitetään eri osapuolien kesken. Järjestelmäintegraation kannalta keskeisimmät tietoturvan soveltamisalueet liittyvät informaation luottamuksellisuuteen, eheyteen ja saatavuuteen. Tietoturva tulee sitoa yrityksen yleiseen tietoturvapoliittikkaan ja sen tulisi soveltua lähes sellaiseen minkä tahansa tietoteknisen järjestelmän, myös integraatoratkaisun, käyttöönottoon. (Tähtinen 2005, 111.)

4.2 Palvelukeskeinen arkkitehtuuri

Palvelukeskeisen arkkitehtuurin, SOA (Service Oriented Architecture), tarkoituksena on mahdollistaa eri sovellusten tarjoamien palveluiden ja informaatioympäristön mahdollisimman joustava ja monipuolinen hyväksikäyttö yrityksen liiketoiminnan apuna. Palvelukeskeisen arkkitehtuurin pyrkimys on yksinkertaisuus, päällekkäisten toiminnallisuuksien karsiminen ja informaation yhtenäisyys. Palvelukeskeisestä arkkitehtuurista puhuttaessa käsitellään paljon erilaisia teknisiä ratkaisuja ja usein niihin liitetään Web Services -rajapintoja, vaikka arkkitehtuuri voidaan hyvin rakentaa perinteisellä tiedostopohjaisella tiedonsiirrolla. (Tähtinen 2005, 97.)

Eri ohjelmistokehittäjät joutuvat tarjoamaan avoimempia rajapintoja, joiden avulla ulkoiset ohjelmistot voivat käyttää ohjelmiston toiminnallisuutta hyväkseen. Järjestelmäintegraation tekninen toteutus helpottuu, koska rajapinnoilla käytetään enemmän standardin mukaisia teknisiä rajapintoja ja informaation esitystapoja. Yritysten ohjelmistojen valintaa ohjaavat erilaiset laatu- ja kustannusvaatimukset sekä mahdolliset muut kriteerit. Siksi jokaisen yrityksen tietotekninen ympäristö laitteistoinen, ohjelmistoinen ja arkkitehtuuriratkaisuineen eroaa toisistaan ja pakottaa yrityskohtaisiin integraatioprosesseihin. (Tähtinen 2005, 97-98.)

James Bean (2010, 6) on määritellyt SOA:n kuluttajan ja palvelun yhteistyössä toimivaksi yhdistelmäksi, jossa on hallittu joukko standardien mukaisia ominaisuuksia ja periaatteita. SOA perustuu järjestelmän esittämään palvelupyyntöön, viestiin sekä toisen järjestelmän vastaukseen palvelupyyntöön, ja tarvittaessa välissä voi olla erillinen välittäjä (kuvio 2). Viestien sisällössä on ohjeet ja tarvittavat tiedot, jotta vastaanottava järjestelmä ymmärtää pyynnön sekä osaa vastata pyyntöön.



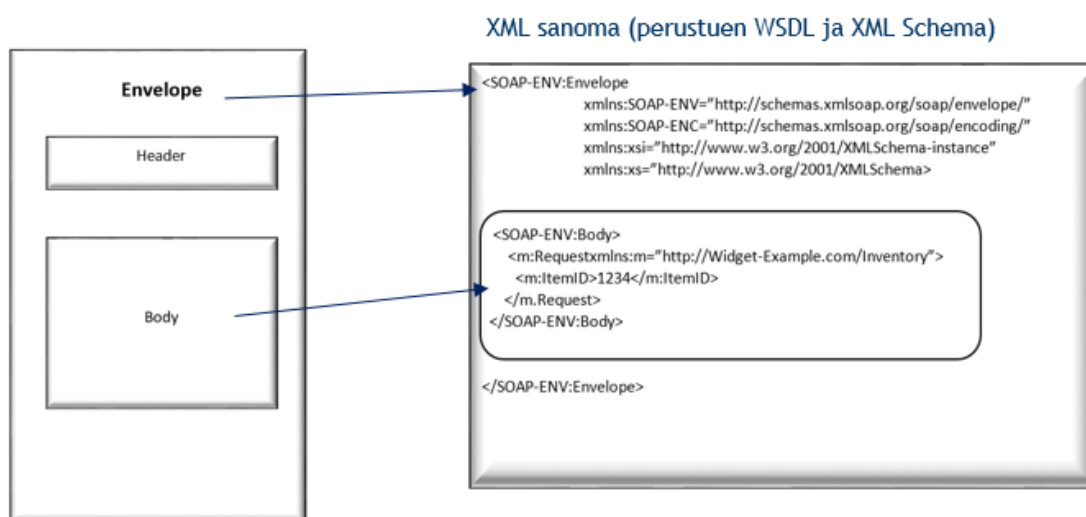
Kuvio 2: SOA - määrittely (Bean 2010, 6)

4.3 Web Services

Integroitavat järjestelmät voivat kommunikoida hyvinkin erilaisilla ratkaisuilla. Yksinkertaisimmillaan rajapinta voi olla toisen järjestelmän sovittuun paikkaan muodostama siirtotiedosto, josta integraatoratkaisu käy hakemassa tiedoston toiseen järjestelmään jatkokäsittelyä varten. Tekniset rajapinnat vaihtelevat suuresti riippuen siitä, että integroidaanko yrityksen omassa lähiverkossa tai sovelluksen omaan tietokantaan vai integroidaanko mahdollisesti eri yritykseen. (Tähtinen 2005, 117-118.)

Web Services on ratkaisu, jonka avulla erityyppiset, eri tekniikoilla toteutetut ohjelmistot kykenevät välittämään tietoa keskenään. Web Services perustuu yksinkertaisiin ja laajennettaviin XML-sanomiin (eXtensible Markup Language), jotka välitetään yleensä tietoverkossa (www) http(S)-protokollan välityksellä. Web Services tekniikkaan liittyy SOAP (Simple Object Access Protocol), joka on varsinainen etäkutsuprotokolla, sekä palvelun kuvauskieli WSDL (Web Services Description Language). UDDI (Universal Description, Discovery and Intergration) auttaa löytämään Web Services -palveluista tietynlaisen palvelun. (Tähtinen 2005, 119.)

Rakenteellisesti WSDL kuvauskielellä kirjoitetussa viestissä on viestin rakenteen määrittelevä osa (envelope). Otsikkotiedot sijaitsevat header-osassa. Varsinainen XML-koodilla kirjoitettu viesti sijaitsee body-osassa (kuvio 3). (Bean 2010, 46.)



Kuvio 3: Viestin rakenne (Bean 2010, 47)

5 Ohjelmistotestaus

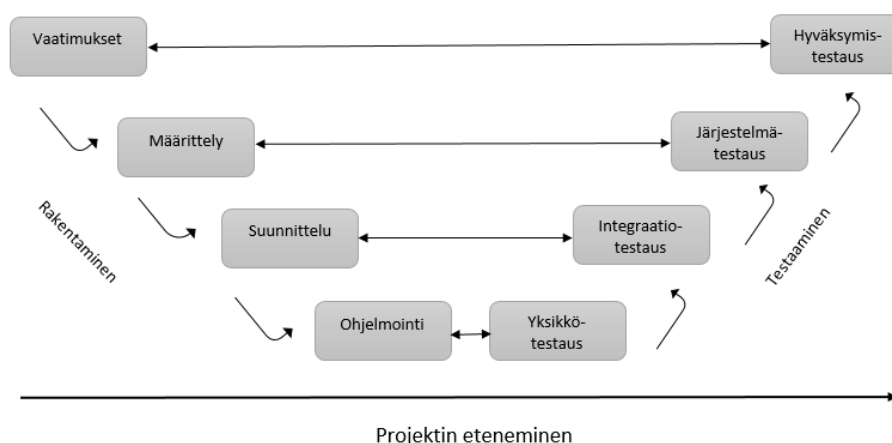
Aikojen kuluessa ohjelmistot ovat tulleet monimutkaisemmiksi ja tietokoneiden suoritusteho on kasvanut räjähdysmäisesti. Saksassa pidetyssä konferenssissa vuonna 1968 kehitettiin termi ”ohjelmistokriisi” kuvaamaan ohjelmien tekemiseen liittyviä ongelmia. Ohjelmistokriisi toimi avauksena ohjelmistotuotannon ja ohjelmistoprosessien ymmärtämiselle sekä synnytti pohjan ohjelmistotestauksen toiminnalle. (Kasurinen 2013, 10.)

Ohjelmistoprojekteja voidaan toteuttaa erilaisilla malleilla. Perinteisessä vesiputousmallissa työvaiheet seuraavat toisiaan. Ensin määritellään, jonka jälkeen suunnitellaan ja toteutetaan. Toteutus testataan ennen käyttöönottoa. Vesiputousmallissa on omat haasteensa varsinkin isoissa projekteissa. (Kasurinen 2013, 22.)

Ohjelmistotuotannossa on tullut tarve hallita tehtyä työtä helpommin ja nopeammin - ”ketterämmin”. Scrum -mallissa vaatimusmäärittely tehdään käyttäen tilanteeseen sopivinta menetelmää ja suunnitelmaa. Suunnitelman toteutus tehdään yhden iteraation kokoisina paketeina muutaman viikon tai kuukauden mittaisissa sykleissä. Yhden iteraation, sprintin, tarkoitus on tuottaa ohjelmistoon ominaisuuksia ja toimintoja, joiden toimivuus testataan. Sprinttien tarkoitus on olla lyhytkestoisia työkokonaisuuksia, joiden aikana toteutetaan joukko toiminnallisuuksia. Kun kaikki sprintteihin jaetut tehtävät ovat valmistuneet, tuote on valmis käyttöönotettavaksi. (Kasurinen 2013, 27-28.)

Ohjelmistotestauksella tarkoitus on varmistaa, että toteutettu ohjelmisto ominaisuuksineen toimii määrittelyjen mukaisesti sekä toimii oikein. Testaustyöllä tarkistetaan, että ohjelmisto on toteutettu suunnitelmien mukaisesti ja ohjelmisto täyttää asiakkaan tarpeet. Testauksella pyritään löytämään merkittävät virheet ja korjaamaan ne, jotta ohjelmisto on riittävän toimintakuntoinen käyttöönottoa varten. (Kasurinen 2013, 13.)

Ohjelmistotuotannossa kuten ohjelmistotestauksessa voidaan käyttää erilaisia malleja suunnittelun ja toteutuksen apuna. Kehitystyössä ja testauksessa käytetyssä V-mallissa testaus ei ole erillinen työvaihe, vaan jokaiselle rakennusvaiheelle on vastaava, erillinen testauskategoria (kuvio 4). Jokainen ohjelmointityö tarkistetaan yleensä yksikkötesteillä ja suunnitelmien toteutuminen integrointitesteillä. Järjestelmätestauksella tarkistetaan määrittelyjen paikkansapitävyys ja järjestelmän vaatimukset vastaavasti hyväksymistestauksella. (Kasurinen 2013, 13.)



Kuvio 4: V-malli (Kasurinen 2013, 14)

Kasurinen (2013, 46-49) mainitsee, miten testaustoiminta voidaan jakaa useaan eri osa-alueeseen, ja testauksen vaatimat osaamisalueet voidaan jakaa eri kategorioihin. Esimerkkinä hän nimeää IEEE SWEBOOK (Software Engineering Body of Knowledge) -mallin, jossa kategorioiden

määrittelemät osa-alueet kattavat keskeisimmät toiminnot kuten ohjelmistotestauksen peruskäsitteet, testauksen tasot, testausmenetelmät, testauksen mittarit, testiprosessi sekä testaustyökalut. Vastaavasti ISTQB-testaussertifikaatissa (ISTQB 2013) on kiteytetty testauksen periaatteet, joiden mukaan ohjelmistojen testaaminen voidaan määritellä peruseräillä:

1. Testauksen tehtävänä on löytää testatusta ohjelmistosta vikoja sekä pienentää todennäköisyyttä, että ohjelmasta löytyy edelleen vikoja
2. Täydellinen testaus on mahdotonta
3. Testaus kannattaa aloittaa mahdollisimman varhaisessa vaiheessa
4. Testauksen painopisteet tulisi kohdentaa osa-alueisiin, joissa tiedetään olevan eniten vikoja
5. Testitapauksia kannattaa päivittää, lisätä ja kehittää
6. Testaus on tilanneriippuvaista, joten testauksen prosessien pitää olla joustavia ilman, että testausmallia joudutaan muuttamaan
7. Virheettömyyden ihannoiti ei auta, mikäli ohjelmisto on suunniteltu huonosti tai se ei täytä ohjelmistolle asetettuja odotuksia

Testauksessa käytetään toiminnallista määrittelyä sekä teknistä määrittelyä spesifikaatioiden määrittelemiseksi. Kun testauksen yhteydessä on poikkeama spesifikaatiosta, sanotaan sitä virheeksi. Järjestelmän virheellisen kohdan suoritus voi aiheuttaa järjestelmään vian. Vika voi korjaantua järjestelmän toisen toiminnon seurauksena tai sen vaikutus voi kumoutua toisen virheen seurauksena. Pahimmillaan vika voi aiheuttaa häiriön, joka ilmenee järjestelmän ulkoisessa toiminnassa. (Haikala & Märijärvi 2004, 287-288.)

5.1 Testaustasot

Testauksen V-malliin kuuluu erilaisia testaustasoja; yksikkötestaus, integrointitestaus ja järjestelmätestaus. Testaus tehdään yleensä testiympäristössä ja testien suunnittelu tehdään testaustasoa vastaavalla suunnittelutasolla V-mallin mukaisesti. Hyväksymistestaus tehdään kohdeympäristössä tai sitä hyvin vastaavassa ympäristössä. (Haikala & Märijärvi 2004, 288.)

Yksikkötestauksessa useimmiten itse ohjelmoija tarkastelee yksittäisen moduulin, funktion tai olion toimintaa välittömästi toteutuksen yhteydessä. Yksikkötestauksessa varmistetaan, että toteutettu toiminto tai muutos olemassa olevaan järjestelmään toimii. Yksikkötestauksen ongelmana on usein se, että yksittäinen komponentti on osa kokonaisuutta, eikä se yksin pysty

tekemään mitään itsenäistä. Yksikkötestausta helpottamaan voidaan rakentaa testikomponentteja, joiden tehtävänä on simuloida varsinaisen ohjelman toimintoja testauksessa. (Kasurinen 2013, 51.)

Yksikkötestausta seuraa integrointitestaus, jossa järjestelmän eri osia aletaan sovittaa yhteen. Integrointitestauksessa uusi osa liitetään osaksi aiemmin testattua kokonaisuutta. Päämääränä on lopulta saada koko järjestelmä toimimaan yhtenä kokonaisuutena ja järjestelmän osat toimivat myös yhdessä. Lähtökohtana on, että toimivaan kokonaisuuteen liitetään uusi osa ja tarkistetaan kokonaisuuden toimivan edelleen. (Kasurinen 2013, 54.)

Järjestelmätestaukseen siirrytään, kun komponentit on ensin rakennusvaiheessa yksikkötestattu ja koottu yhdeksi toimivaksi integraatioksi. Käytännössä järjestelmätestaus on yleisnimi kaikelle testaukselle, jota tehdään kokonaiselle järjestelmälle. Järjestelmätestaus on työvaihe, jonka tavoitteena on varmistaa järjestelmän toiminta kokonaisuutena. Työvaiheina voidaan käyttää musta laatikko- ja lasilaatikkotestausta, mutta käytännössä se voi tarkoittaa myös käyttäjätestausta, kuormitustestausta, tutkivaa testaamista tai muita toiminnallista kokonaisuutta tarkastelevia työmenetelmiä. (Kasurinen 2013, 56 - 57.)

Hyväksymistestauksen päätavoite on osoittaa ohjelman täyttävän vaatimusmäärittelyn vaatimukset. Hyväksymistestauksessa painopisteenä on toiminnallisuuksien todentaminen ja järjestelmän käyttäminen kohteympäristössä. Onnistuneen hyväksymistestauksen perusteella asiakas hyväksyy tuotteen valmistumisen ja ohjelmisto siirtyy asiakkaan omaisuudeksi. (Kasurinen 2013, 57.)

5.2 Testausmenetelmät

Mitä aikaisemmassa vaiheessa ohjelmassa olevan virheet havaitaan, sitä edullisemmaksi niiden korjaus tulee. Tutkimustulosten mukaan testausvaiheessa löytyvistä ongelmista 56 % on lähtöisin vaatimusmäärittelystä ja 27 % suunnitteluvaiheesta. Vajavaisesti tehty vaatimusmäärittely voi johtaa suunnitelmaan, joka ei toimi toivotulla tavalla. Samoin on voitu suunnitella ylioptimistinen järjestelmäsuunnitelma, jonka vaatimiin ominaisuuksiin valittu laitealusta ei taivu. (Kasurinen 2013, 62.)

Esitestauksessa tehdään testaus-toimenpiteitä ennen varsinaisen testauksen aloittamista (Kasurinen 2013, 72). Ohjelmaa voidaan kokeilla keskeisillä ominaisuuksilla etsien yksinkertaisimpia virheitä. Ohjelman toimintaan tutustuttaessa kannattaa samalla suunnitella varsinaisia testitapauksia. Kannattaa myös tarkistaa mahdollisten yhteyksien avaukset ja käyttöoikeudet sekä palomuri- ja tietoturvaohjelmien asetukset. Ohjelmistoprojektin luonteesta riippuen voi olla syytä esitestata prototyyppi käyttöliittymäsuunnittelun tueksi.

5.2.1 Kehitysvaiheen testausmenetelmät

Staattisessa testauksessa järjestelmää ei varsinaisesti käytetä, vaan järjestelmää tutkitaan esimerkiksi koodianalysaattorien toimesta, tehdään koodiarviointia tai paneudutaan arkkitehtuurisuunnittelun näkökulmaan. Staattisen testauksen voi aloittaa periaatteessa jo ennen kuin mitään varsinaisesti toimivaa on edes toteutettu. Dynaaminen testaus on staattisen testauksen vastakohta, ja sillä tarkoitetaan testausta, jossa testattavaa järjestelmää varsinaisesti käytetään. Useimmat testausmenetelmät, kuten yksikkötestaus, integrointitestaus ja kuormitustestaus kuuluvat dynaamisiin testausmenetelmiin, sillä niissä seurataan järjestelmän reaktioita annettuihin syötteisiin. (Kasurinen 2013, 65.)

Musta laatikko-testaus (black box testing) on perinteisin testausmuoto, jossa ohjelmaa testataan antamalla sille syötteitä ja katsotaan mitä ohjelma tekee. Annettavat syötteet tai tehtäväsarjat määritellään testitapauksissa, joissa kuvataan miten ohjelmistoa tulisi käyttää ja miten ohjelmiston tulisi reagoida syötteisiin. Musta laatikko-testauksessa testitapausten valinta perustuu ekvivalenssiluokkiin sekä raja-arvoanalyysiksi luonnehdittuun testitapausten valintaan (Haikala & Märijärvi 2004, 292). Musta laatikko-testausta voidaan käyttää yksikkötestauksesta eteenpäin aina hyväksymistestaukseen asti. (Kasurinen 2013, 65.)

Lasilaatikkotestaus (mm. glass box testing) on testaustapa, jossa järjestelmää testataan tarkastelemalla sen sisäistä toimintaa, jolloin nähdään miten ohjelma reagoi annettuihin syötteisiin. Lasilaatikkotestaukset ovat syvällisempiä ja tarkempia, kuin musta laatikko-testaukset, sillä testaaja näkee miten annettua viestiä käsitellään järjestelmän sisällä. Lasilaatikkotestauksella voidaan tarkistaa ohjelmia lähdekooditasolta alkaen, kunhan testaaja myös ymmärtää ohjelmointityötä ja järjestelmän logiikkaa riittävästi. (Kasurinen 2013, 67.)

Harmaa laatikko-testaus (grey box testing) on yhdistelmä musta laatikko- ja lasilaatikkotestauksesta yhdistäen molempien mallien parhaat puolet. Harmaa laatikko-testaus sopii hyvin tapauksiin, joissa voi päästä tarkastelemaan järjestelmän paikallisia komponentteja. Omaa järjestelmää voi tutkia tarkemmin, mutta oman järjestelmän alla toimiva palvelinratkaisu tai integraatio toiseen järjestelmään voi olla testattavissa vain musta laatikko-periaatteella. (Kasurinen 2013, 68.)

Regressiotestaus ei ole oma, erillinen testauksen muoto vaan se on termi, jolla tarkoitetaan uudelleen testaamista. Regressiotestausta käytetään, kun halutaan toimivan järjestelmän muutoksen jälkeen varmentaa, että järjestelmä toimii edelleen oikein. Regressiotestauksesta voidaan puhua tilanteissa, kun kehitettävästä järjestelmästä on saavutettu tietty kehitysversio ja halutaan varmentaa myös edellisen version korjatut toiminnot. Regressiotestauksen lähtökohtana on, että järjestelmässä olevat virheet kohdentuvat uusiin komponentteihin tai niitä käyttäviin toimintoihin. (Kasurinen 2013, 69.)

5.2.2 Testausmenetelmät ennen julkaisua

Osa testaamisesta voidaan tai halutaan tehdä vasta, kun ohjelmisto on lähes valmis tai kokeiltavissa lähes kaikilla oleellisilla ominaisuuksilla. Käytettävyytestestauksessa painopiste on rakennetun järjestelmän käyttöliittymän toimivuudessa ja käytettävyydessä. Kuormitustestauksessa ohjelma laitetaan toimimaan suunnitellulla käyttäjämäärällä luomalla esimerkiksi virtuaalikäyttäjiä tai simuloimalla muuten suurta tietomäärää. Kuormitustestauksen (load testing) tarkoitus on tunnistaa järjestelmän pullonkaulat, selvittää maksimikapasiteetti ja tarkastella testattavan ohjelmiston suoriutumista normaaleista käyttöolosuhteista. Kuormitustestausta pidemmälle viettäessä voidaan puhua rasitustestauksesta. Suorituskykytestaus (performance testing) on rasitustestauksen kevennetty muoto, joka voi käytännössä tarkoittaa järjestelmän vasteaikojen tai käsittelykapasiteettien testaamista vaatimusmäärittelyä vasten. (Kasurinen 2013, 70-72.)

Alfa- ja betatestauksesta ovat testauksen vaiheita, jotka on rakennettu mm. ohjelmapaketeina myytävien tuotteiden testaukseen. Alfatestauksen voidaan sanoa olevan toimittajan sisäinen testaus, jolla tarkastetaan ohjelman olevan riittävän toimiva suuremman testiyleisön kokeiltavaksi betatestaukseen. Betatestauksessa tuotteen, jota ei vielä ole varsinaisesti julkaistu, toimivuutta kokeillaan normaaleissa olosuhteissa ja testataan potentiaalisten asiakkaiden mielenkiintoa kuitenkin niin, että tuotteeseen voidaan vielä tehdä muutoksia. (Kasurinen 2013, 73.)

Tutkiva testaaminen (explorative testing) on menetelmä, jossa hyödynnetään testaajien ammattitaitoa ja kokemusta siitä, mistä virheet useimmiten löytyvät. Tutkivassa testaamisessa lähtökohtana ei ole kaiken kattava suunnitelmallisuus, vaan tavallaan riskianalyysiin perustuva lähestymistapa. Ad hoc-testaus on täysin suunnittelematonta ja dokumentoimatonta testausta, jossa esimerkiksi ohjelman kehittäjä testaa, että kaikki tuntuisi toimivan. (Kasurinen 2013, 74.)

5.3 Testaussuunnitelma

Testaussuunnitelmalla tarkoitetaan yleisesti dokumenttia, jossa kuvataan testauksen suunnittelua projektitasolla perustuen organisaation testausstrategiaan. Testausstrategia määrittelee mm. yleisesti testausta, huomioi riskit, asettaa aloitusehdot sekä lopetusehdot testaukselle, dokumentointimenettelyn sekä suunnitelman poikkeamien hallintaan. Organisaation sekä projektien luonteesta johtuen voidaan testauksessa käyttää apuna erilaisia hallinnollisia työkaluja. Testaustoiminnalle on kehitetty useita toimintamalleja, standardeja sekä sertifikaatteja työn arviointiin. (Kasurinen 2013, 63.)

Kasurinen (2013, 112) toteaa: ”Testausstrategian tulisi vastata kysymyksiin kuka, milloin, missä, miten ja millä välineillä testaustyötä tehdään yrityksen ohjelmistoprojekteissa. Lisäksi testausstrategiaan tulisi kirjata ylös testauksen tekemiseen tarvittavat perustiedot, millaista

laatua ohjelmalta halutaan, ja esimerkiksi tieto, mihin strategiassa tehdyt linjaukset perustuvat.”

Pienemmissä organisaatioissa voidaan laatia projektitasolle yksinkertaisempi testaussuunnitelma. Esimerkiksi SPACE DIRT - menetelmän nimi on lyhenne testaussuunnitelmaan sisällytettävistä asioista:

- S Scope - Laajuus; mitä testataan ja mitä ei
- P People - Ihmiset; testaajien koulutus, vastuut ja aikataulu
- A Approach - Lähestymistapa; testausmenetelmät eri vaiheissa
- C Criteria - Kriteerit; testauksen aloitus-, lopetus-, keskeytys- ja jatkamiskriteerit
- E Environment - Ympäristö; testausympäristö
- D Deliverables - Tuotokset; testausprosessin tuotokset
- I Incidentals - Satunnaiset; erikoisominaisuudet tai poikkeukset testauksessa
- R Risks - Riskit; riskit ja torjunta
- T Tasks - Tehtävät; testausprosessiin kuuluvat testauksen tehtävät

5.4 Testitapausten laatiminen

Testitapaus kuvaa askel askeleelta tapahtumaa, jolla varmistetaan ohjelman toiminnallisuus sekä se sisältää kaikki työvaiheet testin toteuttamiseksi. Testitapauksia kannattaa suunnitella vaatimusmäärittely sekä ohjelmistoa käyttävien prosessien tarve huomioiden unohtamatta riskianalyysiä. Virheiden etsimisessä auttaa yleinen tietämys mahdollisista ongelmakohdista. Uusi koodi, uudet ominaisuudet tai uusi teknologia voi aiheuttaa virheitä. Kaikki tehdyt muutokset, suunnitellut tai viime hetken korjaukset, voivat rikkoa jo olemassa olevan, toimivan ratkaisun. Kehitystiimin ulkopuolella tuotettu koodi, uuden asiakkaan tai uuden työntekijän tuomat muutokset voivat johtaa yhteensopivuusongelmiin. Myös jokin fyysinen komponentti saattaa toimia eri tavalla, vaikka sen pitäisi toimia kuten aiemmin käytetty komponentti. Ongelmapaikkojen lisäksi virheitä voi syntyä esimerkiksi huolimattomuudesta tai huonosta johtamisesta, muuttuvien suunnitelmien tai ristiriitaisten vaatimusten vuoksi. (Kasurinen 2013, 118-120.)

Testitapausten kuvaamiseksi voi riittää pelkkä kuvaus, mitä testitapauksessa tulee tehdä ja miten järjestelmän pitäisi siihen reagoida. Usein tarvitaan lisäksi tietoja, missä tilassa järjestelmä tai sen osan tulee olla ennen testin suorittamista, halutaanko poikkeuksellisia syötteitä

tai toimenpiteitä ja mitä testillä halutaan aikaansaada. Testaajan on hyvä tietää, riittääkö todennus siitä, mitä järjestelmässä näkyi vai tarkistetaanko jokin seikka esimerkiksi tietokannasta.

Testitapausten valitseminen tapahtuu aina projektin, sen vaatimusten ja priorisoinnin ehdoilla ja vastuu testauksen riittävydestä ja kattavuudesta on testaus- tai projektipäälliköllä. Apuna kannattaa käyttää riskianalyysiä. Vaikka testitapausten valintaan on olemassa erilaisia menetelmiä, ei kaikkea pystytä ja ennätetä testaamaan. Testaaminen lopetetaan kun lopetamisedot täyttyvät eli löydetty viat ja virheet ovat harvinaisia ja mitättömiä tai jonkin virheen, joka ei estä ohjelmiston käyttöönottoa, korjaamiseen on suunnitelma.

6 Tutkimusmenetelmät

Tutkimusmenetelmä valitaan aiheen perusteella. Tieteelliselle tutkimukselle olennaista ovat tutkimusongelma, tutkimuskysymykset ja niihin vastaaminen. Tutkimuksellinen kehittämistyö lähtee organisaation kehittämistarpeista tai muutoshaluista ja kehittämistyöllä haetaan ratkaisuja käytännön ongelmiin tai etsitään parempia ratkaisuja tai käytäntöjä. (Ojasalo ym. 2014, 11-14.)

Tutkimuksessa on aina tutkimusongelma tai asian kehittäminen ja muutos, joka ratkaistaan erilaisilla tutkimusmenetelmillä. Ongelman lähestymistapaa kutsutaan tutkimusotteeksi tai lähestymistavaksi, joka pitää sisällään kullekin otteelle tyypilliset tiedonkeruun, analysoinnin ja tulkinnaamenetelmät. Lähestymistapa viitoittaa etenemissunnan ja menetelmät kytkeytyvät toisiinsa soveltuen tiettyyn tilanteeseen ja on edellytys seuraavalle menetelmälle. (Kananen 2012, 26.)

Laadullinen tutkimus ja määrällinen tutkimus voidaan nähdä tutkimusotteiden ääripäinä. Näiden väliin jäävät Case-, kehittämis- ja toimintatutkimus nähdään usein tutkimusstrategioina, sillä näillä menetelmillä ei ole omaa metodologiaa vaan ne hyödyntävät laadullista ja määrällistä tutkimusta. (Kananen 2012, 26.) Tässä työssä käsitellään tarkemmin määrällistä ja laadullista tutkimusta sekä opinnäytetyössä käytettävää tutkimuksellista kehittämistoimintaa.

6.1 Määrällinen tutkimus

Määrälliseen eli kvantitatiiviseen tutkimukseen kuuluu, että tutkittavan ilmiön peruspiirteet ovat systemaattisesti mitattavissa tai tutkittavasta ilmiöstä voidaan eristää mitattavia osia. Määrällisen tutkimuksen aineiston keruu on periaatteessa vapaata, mutta se on kyettävä muuttamaan numeeriseen muotoon. Tutkimuksellisesti määrällinen tutkimus edellyttää riittävän suurta ja edustavaa otosta, jolloin aineistossa voidaan käyttää tilastollisen tutkimuksen kaikkia mahdollisuuksia. Luonteeltaan määrällisiä tutkimuksia voidaan tehdä myös pienemmillä otoksilla, mutta tällöin raportointikäytännöt ovat hieman erilaisia kuin suurilla otoksilla. Määrälliselle tutkimukselle tyypillisiä piirteitä ovat mm. aiemmista tutkimuksista tehdyt

johtopäätökset, aiemmat teoriat, hypoteesien esittely, käsitteiden määrittely ja aineiston keuruu määrälliseen tutkimukseen soveltuen tilastollisesti käsiteltävään muotoon päätelmien tekoa varten. (Tuomi 2007, 95-96.)

Määrällinen tutkimus edellyttää teorioita tai malleja tutkittavasta ilmiöstä, ja usein sen takana on jossakin vaiheessa tehty laadullisen tutkimuksen tuloksena syntynyt teoria tai malli. Määrällisessä tutkimuksessa lasketaan ilmiön frekvenssejä eli määriä tai tekijöiden välisiä riippuvuusuhteita. Määrällisen tutkimuksen laskutoimituksia ei voida laskea, jos ilmiöön vaikuttavat sisäiset ja ulkoiset muuttujat eivät ole tiedossa. (Kananen 2012, 31.)

6.2 Laadullinen tutkimus

Laadulliselle eli kvalitatiiviselle tutkimukselle on löydettävissä useita määritelmiä ja lukuisia erilaisia tutkimusotteita. Laajasti mutta yksinkertaistaen laadullisella tutkimuksella voidaan tarkoittaa kaikkea empiiristä tutkimusta, joka ei ole määrällistä. Laadullisen tutkimuksen tyypillisiä piirteitä ovat kokonaisvaltainen tiedonhankinta, jossa kerättävä tieto liittyy aina ihmisen tuottamiin merkityksiin ja tulokset ovat ainutlaatuisia, koskien vain kyseistä aineistoa. (Tuomi 2007, 96-97.)

Laadullinen tutkimus käyttää sanoja ja lauseita kuvaamaan ilmiötä ymmärryksen ja mielekkään tulkinnan avaamiseksi. Laadullisella tutkimuksella pyritään syvälliseen ymmärtämiseen, joka ei tuota yhtä objektiivista tulkintaa, sillä tulkinta ja tulos riippuvat tutkijasta. Laadullisen aineiston analyysi on prosessi, jossa voidaan palata prosessin aikaisempiin vaiheisiin useamman kerran vuoroin kenttätöön ja teoriapohdintojen välillä. (Kananen 2012, 29-30.)

6.3 Tutkimuksellinen kehittämistoiminta

Tutkimuksellisen kehittämistoiminnan käsitteellä kuvataan tutkimustoiminnan ja kehittämistoiminnan yhteyttä, joka kohdentuu tutkimuksen ja kehittämistoiminnan risteyspaikkaan. Risteyspaikkaa voidaan lähestyä sekä kehitystoiminnan että tutkimuksen suunnasta. Tutkimuksellinen kehittämistoiminta on tiedontuotantoa, jonka kysymyksenasettelu nousee käytännön toiminnasta ja rakenteista. Tällöin tavoitellaan konkreettisia muutoksia pyrkien samalla perusteltuun tiedon tuottamiseen. (Toikko & Rantanen 2009, 21-23.)

Kehittämistyöhön ja projekteihin kuuluu tyypillisesti suunnittelu ja suunnitelman mukainen etenemisen hallinta. Suunnitelmallisuuden lisäksi kehittämistyö on usein ennakoimatonta, sillä usein siihen liittyy monia kehittelyvaiheita. Tutkimuksellisessa kehittämistyössä korostuu toiminnallisuus, parannusten hakeminen sekä ideoiden ja ratkaisujen toteutettavuuden varmistaminen tutkimuksen keinoin. (Ojasalo ym. 2014, 20-21.)

Kehittämistyötä kuvataan usein prosessina, koska kehittäminen vie aikaa ja koostuu usein selkeistä vaiheista. Kehittämistyötä voidaan kuvata muutostyön prosessina, sillä siihen kuuluvat

kehittämishaasteiden selvittäminen, tavoitteiden asettaminen sekä suunnitelma tavoitteisiin pääsemiseksi. Suunnitteluvaihetta seuraa suunnitelman toteutus sekä lopuksi arvioidaan muu-
tostyön onnistumista. (Ojasalo ym. 2104, 22.)

Keskeinen osa kehittämistyön tutkimuksellisuudesta on tulosten jakaminen ja raportoiminen. Kehittämistyöstä tulisi raportoida koko kehittämisprosessin ajan. Asioiden ei tarvitse olla kirjattaessa valmiita, vaan vaikka luetteloituja aiheideoita jäsenyeneisiin ratkaisuihin. Kehittä-
mistyön loppuraportoinnissa pääpaino on yleensä kehittämistehtävän, tietoperustan ja kehit-
tämispöytäkirjan kuvauksessa sekä arvioinnissa. (Ojasalo ym. 2014, 46.)

6.4 Hyvät tieteelliset käytännöt

Hyvään tieteelliseen käytäntöön kuuluvat eettiset ratkaisut, jotka eivät rajoitu vain tutkijan yksittäiseen tutkimukseen vaan eettiset kysymykset ovat koko tutkimustoiminnan lähtökohta. Tutkijan eettisyys tutkimusaineiston hankinnassa ja raportoinnissa sekä tutkijan tekemät eet-
tiset ratkaisut hyödyntävät koko tiedeyhteisöä. Myös tutkimuksen tulokset sekä tulosten pe-
rusteella tehdyt ratkaisut voivat aiheuttaa eettistä pohdintaa. (Tuomi 2007, 143.)

Tieteellisen tiedon keskeinen tunnusmerkki on luotettavuus, joka kohdistuu tutkimusmenetel-
miin, tutkimusprosessiin ja tutkimustuloksiin (Toikko & Rantanen 2009, 121). Koska on ole-
massa useita erilaisia tutkimusperinteitä, on myös erilaisia käsityksiä tieteellisen tutkimuksen
luotettavuudesta. Laadullisessa tutkimuksessa painotetaan raportin kokonaisluotettavuuden
tarkastelua, kun määrällisessä tutkimuksessa korostetaan mittauksen luotettavuuden tarkas-
telua. (Tuomi 2007, 149.)

Määrällisen tutkimuksen luotettavuutta kuvattaessa käytetään käsitteitä reliabiliteetti ja vali-
diteetti, jotka muodostavat yhdessä kokonaisluotettavuuden mittarin. Validiteetti eli päte-
vyys kuvaa, että mitattiinko sitä, mitä oli tarkoitus mitata. Reliabiliteetti eli luotettavuus ku-
vaa mittarien ja tutkimusasetelman toimivuutta ja toistettavuus on yksi keskeinen osa tieteel-
listä tutkimusta. (Toikko & Rantanen 2009, 121-122.)

Tuomen (2007, 150) mukaan laadullisen tutkimuksen piirissä validiteetti ja reliabiliteetti - kä-
sitteiden käyttöä on kritisoitu ja monissa laadullisen tutkimuksen oppaissa ehdotetaan näiden
käsitteiden hylkäämistä. Laadullisen tutkimuksen piirissä luotettavuuden käsitteinä käytetään
usein uskottavuutta tai vastaavuutta (credibility), siirrettävyyttä (transferability), luotetta-
vuutta, varmuutta, riippuvuutta (dependability) sekä vakiintuneisuutta, vahvistettavuutta tai
vahvistuvuutta (confirmability).

Myös kehittämistoiminnassa luotettavuuden kriteerit ovat tieteellisen luotettavuuden kritee-
reitä niiltä osin kun kehittämistoimintaan liittyy selkeitä tutkimuksellisia asetelmia. Kehittä-
mistoiminnassa luotettavuuteen voi liittyä monimutkaisia ongelmia, kuten sosiaalisten proses-

sien toistettavuuden vaatimus tai nopeasti laadittujen kyselylomakkeiden pätevyys. Toistettavuuden ongelmaksi voi muodostua aineiston koko, sillä kehittämistoiminnassa aineistot muodostuvat usein varsin suppeiksi. (Toikko & Rantanen 2009, 122-123.)

Laajoissa tutkimus- ja kehittämishankkeissa ratkaisuna voidaan käyttää triangulaatiota, joka sopii monimutkaisten ongelmien ratkaisuun. Menetelmässä yhdistyvät erilaiset tiedonkeruu-, analysointi- ja tulkintamenetelmät. Triangulaatiota voidaan käyttää lisäämään tutkimuksen laatua, kun useammat eri lähestymistavat antavat saman tuloksen. (Kananen 2012, 178.)

6.5 Työssä käytetyt menetelmät

Tämä tutkimuksellinen kehittämistyö sai alkunsa, kun organisaatiossa aloitettiin tiedonsiirtoliittymän uudistustyö. Tutkimukselliseen kehittämistyöhön kuuluu käytännön ongelmien ratkaisua sekä etsiä uudistus- ja kehityskohteita. Kehittämistyöllä oli päämääränä saada tiedonsiirtoliittymästä käytännössä toimiva, sekä samalla tuottaa uutta tietoa menetelmän mukaisesti. (Ojasalo ym. 2014, 19.)

Kehittämistyössä keskeisinä menetelminä käytettiin havainnointia sekä dokumenttianalyysiä (Ojasalo ym. 2014, 42-43). Menetelmiä käytettiin sekä nykyiseen integraatiotekniikkaan tutustumisessa että kehitystyön edetessä integraation teknisen toiminnan analysoinnissa. Usein kehittämistyössä käytetään kyselyjä, haastatteluja ja erilaisia ideointimenetelmiä, mutta tässä kehitystyössä pohjana oli opinnäytetyöntekijän aikaisempi työkokemus elinsiirtotoiminnasta. Käytännön kokemus ja havaintojen jakaminen toisten käyttäjien kanssa auttoiideoimaan kehitystoiveita, joita ei ollut sisällytetty vaatimusmäärittelyyn.

Kehittämistyössä on hyvä käyttää myös tulevaisuuden ennakointia (Ojasalo ym. 2014, 45), jotta osataan suhteuttaa oma kehittämistyö tekniikoiden ja esimerkiksi tiukentuvien lakien ja säädösten mukaisiksi. Henkilötietoja kuten potilastunnisteita sekä laboratoriotuloksia integroitaessa tietosuoja sekä tietoturva on syytä huomioida sekä ennakoida mahdollisesti tulevia muutoksia.

Kehittämistyön onnistumista arvioidaan tarkastellen tyypillisesti kehittämistyön panoksia, muutosprosessia ja lopputulosta sekä niiden välisiä suhteita. Huomiota voidaan kiinnittää yksilön, ryhmän ja organisaation toimintaan. Onnistunut kehittämistyö saavuttaa hyvin asetetut tavoitteet sekä odotetut muutokset järkevin kustannuksin.

7 Tiedonsiirtoliittymän uudistaminen

Projektiryhmää johtanut projektipäällikkö aikataulutti etenemistä ja järjesti projektikokouksia projektin edetessä. Projektikokouksia pidettiin Skypen välityksellä, sillä vain osa projekti-

ryhmästä työskenteli Veripalvelussa. Projektipäällikkö toimi myös projektikokousten sihteerinä kirjaten palaverimuistioon mm. sovitut asiat ja suunnitellut toimenpiteet. Projektin aikana käytiin monipuolista sähköpostiviestittelyä ”ketterä” -henkisesti.

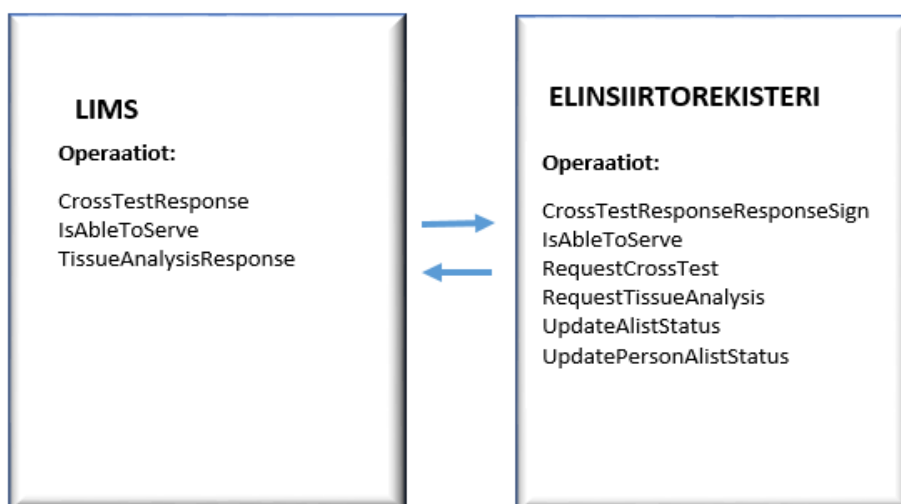
Veripalvelun laboratoriotointa on akkreditoitu FINAS (Finnish Accreditation Service), Fimea (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus) ja kudossopeutuvuustutkimuksia lisäksi EFI (European Federation of Immunogenetics). Laatujärjestelmä määrittelee Veripalvelun testauspolitiikkaa ja -strategiaa luoden pohjan organisaation ohjeistukselle. Muutosten läpiviennin tehdään validointisuunnitelma, jossa otetaan huomioon koko muutoksen tarpeet suunnittelusta toteutukseen sisältäen riskien arvioinnin. Validointisuunnitelmaan sisällytetään myös testaussuunnitelma.

Molemmissa järjestelmissä oli käytettävissä testaukseen erillinen testiympäristö, joiden välille rakennettiin testiyhteys. Molemmat järjestelmät oli rauhoitettu muilta muutoksilta, joten testaukselle oli optimaaliset olosuhteet. Hyväksyntätestaukset tehtiin testiympäristössä. Tuotantoon siirtymisen jälkeen, ennen käyttöluvan antoa, todennettiin tuotantoon siirtymisen onnistuminen muutamalla valikoidulla testitapauksella.

7.1 Integraation tekninen toiminta

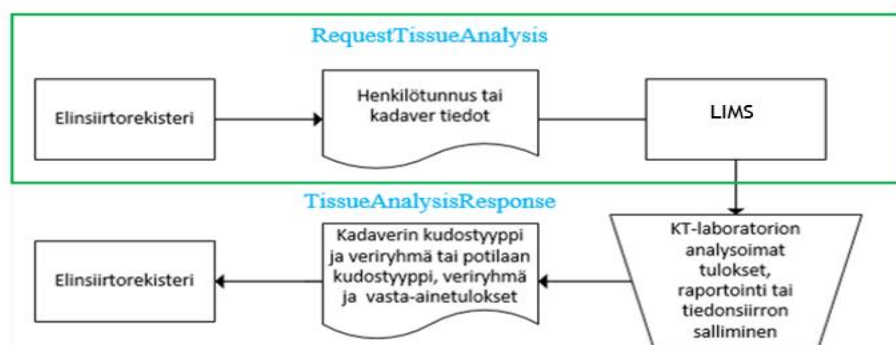
Tiedonsiirtoliittymän toiminta perustuu uudistuksen jälkeenkin Web services -tekniikkaan. Web servicen käyttämät rajapinnat sekä viestien rakenne koodattiin uudelleen käyttämään XML-kielellä kirjoitettua WSDL-dokumenttia. Vanhan liittymän käyttämiä rakenteita vaihdettiin vaatimusmäärittelyjen mukaisiksi ja potilaiden laboratoriotuloksia alettiin lähettää reaaliaikaisesti tiedonsiirtoviesteillä.

Web services -tekniikassa käytetään SOAP-protokollaa, jolloin Elinsiirtorekisteristä lähetetty SOAP-viestin viestin body-osassa sijaitsee operaatio (esim. RequestTissueAnalysis), joka kutsuu Veripalvelun LIMS:iä. Kyselyviestiin vastataan palauttamalla vastausviestin välityksellä body-osassa operaation (esim. TissueAnalysisResponse) välityksellä vastaustiedot kutsun lähittäneelle asiakkaalle LIMS:n tietokannasta. Kutsuissa käytetään tiedonsiirrossa HTTP/SOAP-protokollaa ja etäohjelman kutsun onnistuminen sisältää kuittausviestin etäkutsun onnistumisesta. Kuviossa 5 on tiedonsiirtoliittymässä käytetyt operaatiot.



Kuvio 5: Käytetyt operaatiot

Kuviossa 6 on esitetty yksinkertaista viestiliikennettä Elinsiirtorekisterin ja Veripalvelun välillä. Kyseessä on Elinsiirtorekisteristä LIMS:iin lähtenyt kudostyyppityskysely (RequestTissueAnalysis), jossa on henkilön tunnistetiedot. Vastausviestissä (TissueAnalysisResponse) siirtyvät kyselyssä pyydetyt kudostyyppitystulokset Elinsiirtorekisteriin.



Kuvio 6: Esimerkki kysely- ja vastausviestin kulkemisesta

SOAP-viestin otsikko-osassa (header) kulkee tieto lähettävästä järjestelmästä sekä kohdejärjestelmän tyypistä. Kohdejärjestelmän tyypillä (Development, Testing, Production) ohjataan viestit oikeaan kohdejärjestelmään. Kuvion 7 yläosassa on esimerkki otsikko-osasta. Kyselyviestiin generoidaan yksilöllinen viestitunnus (MessageID). LIMS vastaa kyselyyn (Response) viestillä, jossa tunnisteena käytetään kyselyviestissä ollutta viestitunnusta (MessageID) kääntäen se vastausviestissä RequestID:ksi. Kehitysvaiheessa molempien järjestelmän viestit ohjattiin testijärjestelmästä testijärjestelmään, jolloin ei ollut vaaraa viestien sekaantumisesta tuotantojärjestelmiin.

Viestiosaan (body) määriteltiin kaksi eri henkilön tunnistetyyppiä, potilas ja kadaver, sillä niiden identifioimiseen ja tulosten siirtoon käytettiin erilaisia määrittelyjä. Rajapinnassa henkilön tunnistetyyppi on pakollinen tieto ja lisäksi henkilön tiedot on oltava kirjattuna kummasakin järjestelmässä yhteneväisesti, muuten järjestelmät antavat virheilmoitukset. Mikäli henkilön tiedot olisivat eriävät, ei viestiin myöskään vastata. Tiedonsiirto onnistuu, kun kummassakin järjestelmässä on henkilölle yhtenevät tiedot ja kyselyviesti lähetetään uudelleen.

```
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/" xmlns:tran="http://www.veripalvelu.fi/TransplantationInformationExchange">
  <soapenv:Header>
    <tran:ElinsiirtoHeaders>
      <tran:MessageID>1de0b2bf-4a9d-4673-9bd9-25fe8facaaa</tran:MessageID>
      <tran:JarjestelmaTunnus>BCB</tran:JarjestelmaTunnus>
      <tran:kohde>Testing</tran:kohde>
    </tran:ElinsiirtoHeaders>
  </soapenv:Header>
  <soapenv:Body>
    <tran:RequestTissueAnalysis>
      <tran:request>
        <tran:PersonIdentities>
          <tran:Identity xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:type="tran:PersonIdentityType">
            <tran:PatientAdditionalId>F-10050</tran:PatientAdditionalId>
            <tran:PersonType>Patient</tran:PersonType>
            <tran:BirthDate>1970-11-26T00:00:00</tran:BirthDate>
            <tran:SocialSecurityId>-9999</tran:SocialSecurityId>
            <tran:FirstName>Etu</tran:FirstName>
            <tran:LastName>Suku</tran:LastName>
          </tran:Identity>
        </tran:PersonIdentities>
      </tran:request>
    </tran:RequestTissueAnalysis>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>
```

Kuvio 7: Potilaan SOAP-kyselyviesti RequestTissueAnalysis

Viestin body-osassa integroituu laboratoriotuloksia. Sekä potilaalle että kadaverille on määritetty LIMS:n järjestelmämuuttujissa, mitä tutkimustuloksia ja millä ehdoilla tuloksia saa lähettää vastausviestissä. Esimerkki vastausviestistä on kuviossa 8. Lisäksi ensimmäisellä kerralla viestiin vastataan antamalla tiedonsiirtolupa LIMS:n henkilön tiedoissa. Kun viestiin on kerran vastattu antamalla tiedonsiirtolupa, jatkossa kyselyviesteihin vastataan määritettyjen ehtojen täytyessä automaattisesti, jolloin LIMS:ssä potilaan tutkimustulosten raportointi Elin-siirtoreksiteriin tapahtuu reaaliaikaisesti.


```

<soap:Envelope xmlns:soap="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/">
  <soap:Header>
    <ElinsiirtoHeaders xmlns="http://www.hus.fi/TransplantationInformationExchange">
      <MessageID>SPRMSG-180128-000096</MessageID>
      <RequestID>1de0b2bf-4a9d-4673-9bd9-25fe8facaaa</RequestID>
      <KohdeJarjestelma>Testing</KohdeJarjestelma>
    </ElinsiirtoHeaders>
  </soap:Header>
  <soap:Body>
    <TissueAnalysisResponse xmlns="http://www.hus.fi/TransplantationInformationExchange">
      <Identity xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:type="PersonIdentity">
        <PersonType>Patient</PersonType>
        <BirthDate>1970-11-26T00:00:00+02:00</BirthDate>
        <PatientAdditionalId>F-10050</PatientAdditionalId>
        <SocialSecurityId>-9999</SocialSecurityId>
        <FirstName>Etu</FirstName>
        <LastName>Suku</LastName>
      </Identity>
      <BloodType>
        <BloodGroup>O</BloodGroup>
        <Rh>pos</Rh>
      </BloodType>
      <Analyses>
        <Analysis>
          <Sampleid>15299361</Sampleid>
          <Analysisid>4539</Analysisid>
          <Name>HLA-A</Name>
          <ReplicateNum>1</ReplicateNum>
          <Result>23</Result>
          <SamplingDate>2015-11-03T00:00:00+02:00</SamplingDate>
          <ApprovalDate>2015-11-09T14:40:12+02:00</ApprovalDate>
        </Analysis>
        <Analysis>
          <Sampleid>15299361</Sampleid>
          <Analysisid>4539</Analysisid>
          <Name>HLA-A</Name>
          <ReplicateNum>2</ReplicateNum>
          <Result>24</Result>
          <SamplingDate>2015-11-03T00:00:00+02:00</SamplingDate>
          <ApprovalDate>2015-11-09T14:40:12+02:00</ApprovalDate>
        </Analysis>
        <Analysis>
          <Sampleid>15299361</Sampleid>
          <Analysisid>4540</Analysisid>
          <Name>HLA-B</Name>
          <ReplicateNum>1</ReplicateNum>
          <Result>14(65)</Result>
          <SamplingDate>2015-11-03T00:00:00+02:00</SamplingDate>
          <ApprovalDate>2015-11-09T14:40:12+02:00</ApprovalDate>
        </Analysis>
        <Analysis>
          <Sampleid>15299361</Sampleid>
          <Analysisid>4540</Analysisid>
          <Name>HLA-B</Name>
          <ReplicateNum>2</ReplicateNum>
          <Result>50</Result>
          <SamplingDate>2015-11-03T00:00:00+02:00</SamplingDate>
          <ApprovalDate>2015-11-09T14:40:12+02:00</ApprovalDate>
        </Analysis>
      </Analyses>
    </TissueAnalysisResponse>
  </soap:Body>
</soap:Envelope>

```

Kuvio 8: Potilaan SOAP-vastausviesti TissueAnalysisResponse

7.2 Integraatioon suunnitellut muutokset

Tiedonsiirtoliittymän vaatimusmäärittelyssä sekä projektin aikana tehtyjen lisämäärittelyjen aiheuttamat muutokset integraatioissa vaikuttavat testaamistarpeeseen. Testitapausten suunnittelussa tulee kattavasti huomioida muutosten vaikutus sekä varmistua muutosten vikaisietoisuudesta. Muutosten vaikutusten laajuus tulee huomioida, jotta myös toiminnallisuuk-
sien ketju pysyy eheänä.

Kaiken testauksen perustana oli tehty palvelimen vaihto, jolloin ElaTransferService -palvelu vaihtui WSPConnectin välityksellä tapahtuvaan tiedonsiirtoon. Integraation toimintaan ja testitapausten suunnitteluun vaikutti potilaiden laboratoriovastausten siirto reaaliaikaiseksi, kun aikaisemmin tiedonsiirto oli tapahtunut kerran viikossa massasiirtona. Kadaverin veriryhmätiedon poiminta muutettiin poimittavaksi kadaverin näytteeltä, kun aikaisemmin se oli poimittu kadaverin henkilötiedoista. Tutkimuksien käännöstaulujen poisto tarkoitti, että tutkimusten ja niiden parametrien siirtyminen määriteltiin uudelleen. Joillakin tutkimustuloksilla-kin oli ollut käännöstaulut. Integraatiossa siirrettäväksi lisättiin uusia tutkimustuloksia, joiden integroituminen oikein tuli testata.

Lisämäärittelyä tarvittiin, kun osoitettiin, että LIMS:in viestikuvakkeet eivät toimineet optimaalisesti. Näin saatiin toiminnallisuus, jossa LIMS:ssä näkyi viestikuvakkeesta, ovatko sopivuuskokeiden tulokset sisältävä viesti onnistuneesti perillä Elinsiirtorekisteri-järjestelmässä. Viestikuvakkeiden toiminta testattiin siihen suunnitellulla testitapauksella. Integraatiossa testattiin teknisesti myös muiden kuin munuaispolulla olevien potilaiden sopivuuskoelistan siirtyminen, vaikka itse Elinsiirtorekisteristä pystyi lähettämään sopivuuskoelistan vain munuaispolulla olevista potilaista. Tällä varauduttiin tulevaisuuden kehitystarpeisiin.

7.3 Testaussuunnitelma osana validointisuunnitelmaa

Vastuu validointisuunnitelmasta oli kudossopeutuvuuslaboratorion asiantuntijalla sekä järjestelmäasiantuntijalla. Validointisuunnitelmassa määriteltiin validoinnin vastuut, laajuus ja kirjattiin muutokset, muutoshallinta, perehdytysuunnitelma ja dokumentaation hallinta. Validointisuunnitelmaan sisällytettiin myös riskianalyysi, jota päivitettiin projektin edetessä.

Validointisuunnitelmaan kirjattiin validoinnin hyväksynnän kriteerit. Testitapaukset tuli olla suoritettu hyväksytysti. Validoinnissa havaitut virheet ja puutteet tuli olla korjattu sekä hyväksytysti testattu tai jatkotoimenpiteistä tuli olla sovittu. Järjestelmän toiminnoissa ei saanut olla hyväksyntää estäviä virheitä. Muutoshallinta tuli olla toteutettu ja ohjeiden päivitysaikataulusta sovittu. Validointiraportti tuli olla laadittu ja hyväksytty.

Veripalvelussa ei ollut käytössä hallinnollisia työkaluja testitapausten suunnitteluun, seurantaan sekä toteutukseen. Testitapaukset suunniteltiin lomakepohjalle (liite 1) sekä testitapausten dokumentointi vastaavasti kuvakaappauksin Word-dokumenttiin. Testitapauksista ja testauksista raportointi ei kuitenkaan tuottanut ongelmaa, sillä tässä projektissa testitapausten määrä jäi kohtuulliseksi tuotannon testitapaukset mukaan lukien. Testaus- ja projektiryhmän tiivis yhteydenpito helpotti tietoisuutta testausprosessin etenemisestä.

7.3.1 Testaussuunnitelma

Testaussuunnitelman pohjaksi tutustuttiin olemassa olevaan tiedonsiirtoliittymään läpikäymällä dokumentaatiota. Käytettävissä oli olemassa olevan tiedonsiirtoliittymän tekninen

ja toiminnallinen määrittely sekä uudistustyötä koskeva vaatimusmäärittelyn viimeisin versio. Tiedonsiirtoliittymään liittyvien sovellusten päivittämisen yhteydessä oli kirjoitettu testitapauksia, joiden käyttökelpoisuutta uusien testitapausten pohjana arvioitiin.

Kokemus kudospäivystäjän toiminnoista sekä tiedonsiirtoliittymän käytöstä työtehtävissä auttoi pääsemään nopeasti syvällisempään ymmärrykseen integraation viestitason toiminnasta. Menetelmänä tässä vaiheessa käytettiin havainnointia. Integraation käytöstä jäi osittain tietoja LIMS:n siirtoloki-listasivulle. LIMS:n sovellustoimittajan koodaaja toimitti rakennusvaiheessa olevasta teknisestä ratkaisusta esimerkkiviestejä arvioitavaksi. Esimerkkiviestejä katselmoimalla pystyttiin korjaamaan tiedonsiirtoviesteissä olleita virheitä vielä koodausvaiheessa. Lisäksi LIMS:n järjestelmäasiantuntijoille annettiin projektin ajaksi katseluoikeus integraation palvelimelle kirjoittamiin lokitietoihin. Kaikki havainnot toimivat hyvänä pohjana monipuolisten testitapausten suunnittelulle.

7.3.2 Testausmenetelmät

Projektin aikataululle sekä kustannuksille oli hyödyksi, että virheet, jotka olisivat tulleet myöhemmin esille, voitiin huomata ja korjata vaatimusmäärittelyjen mukaisiksi mahdollisimman aikaisessa vaiheessa jo ennen yksikkötestausta. Molempien sovellustoimittajien koodaajat yksikkötestasivat omat komponenttinsa omissa kehitysympäristöissään lasilaatikkotestauksen menetelmin. Toimiviksi todetut osiot liitettiin molempien sovellusten testiympäristöön, jossa ensin sovellustoimittajat tekivät integraatiotestaukset kummallakin sovelluksella.

Integraatiotestausta laajennettiin suunnitellusti esitestaukseen, jossa testattiin yksinkertaisilla testitapauksilla viestien kulkeminen järjestelmästä toiseen integraation välityksellä. Esitestauksessa oli mukana sovellustoimittajien koodaajat, kummankin sovelluksen testajat ja Veripalvelun järjestelmäasiantuntija testauspäällikkönä. Suunnitellut testitapaukset suoritettiin ja havaittuja puutteita, virheitä tai toimimattomuutta tarkasteltiin välittömästi esitestauksen aikana. Yksinkertaisimmat korjaukset tehtiin heti ja isommat korjaustyöt aikataulutettiin niin, että esitestausvaihe saatiin päätökseen noin viikon kuluessa.

Hyväksyntätestaus tehtiin ensin sovellusten testikannoissa hyväksyntätestaukseen suunnitelluin testitapauksin. Testauksessa sovellettiin sekä lasilaatikko- että harmaalaatikkomenetelmää. Sovellustoimittajien koodaajat olivat mukana testauksissa ja mikäli testauksessa tehtiin havainto tai poikkeama, saatiin siitä nopeasti palaute tai korjausehdotus koodaajien tutkittua ongelmaa tarvittaessa lähdekooditasolle. Samalla tekniikalla testattiin vielä erikseen yliheiton jälkeen tuotannossa tuotantotestaukseen valikoiduilla testitapauksilla.

Myös regressiotestausta käytettiin. Kun testikannassa hyväksyntätestauksessa löytyi korjattavaa, suunniteltiin korjauksen testaukseen testitapaus tai useampi todentamaan jo testattujen

osuuksien pysyminen eheänä. Regressiotestausta suunniteltaessa sovellustoimittajalta sai taustatukea laajuudesta, jolla regressiotestaus oli järkevää toteuttaa.

Kuormitus- ja/tai rasitustestauksen tarpeellisuudesta keskusteltiin, mutta käyttäjämäärien sekä oletettavien viestimäärien vuoksi niitä ei katsottu tarpeelliseksi. Kuitenkin tuotantoon siirtymisen jälkeen seurattiin viestiliikennettä todeten, että lisätoimia viestiliikenteen määrän vuoksi ei tarvita. Testausautomaatiota ei ollut hyväksyntätestauksessa käytettävissä eikä se testauksen kokoluokkaan tai toistumistarpeeseen nähden ollut kokonaistaloudellisesti järkevää.

7.3.3 Testitapausten suunnittelu

Uusittu koodi sekä uusi teknologia tiedonsiirtoliittymässä edellyttivät huolellista testaamista. Testitapaukset suunniteltiin eri testausvaiheiden tarkoitusten mukaisesti. Esitestauksessa päämääränä oli tarkistaa, että tiedonsiirtoviestit toimivat teknisesti oikein järjestelmien välillä. Esitestauksen testitapaukset suunniteltiin siten, että läpikäytiin kaikki operaatiot (kuvio 5) spesifikaatioiden mukaisin syöttein. Esitestauksessa tarkistettiin, että henkilötiedot sekä veriryhmätiedot poimitaan määrittelyjen mukaisesti, toisistaan poikkeavalla tavalla. Testitapauksilla tarkistettiin aikaisemminkin siirrettyjen tutkimusten poiminta tiedonsiirtoviesteihin sekä testattiin, että tiedonsiirtolupa-toiminto toimii.

Hyväksyntätestaukseen suunnitellut testitapaukset kattoivat tapahtumaketjun järjestelmästä toiseen integraation välityksellä sekä järjestelmien reagoinnin oikein myös spesifikaatioiden ulkopuoleisiin syötteisiin sekä järjestelmien vikasietoisuuden. Testitapauksissa kuvattiin askel askeleelta toimia, joita testaajan tuli tehdä. Testitapauksiin kirjattiin, mikäli testitapauksessa tuli käyttää spesifikaatioiden ulkopuolisia syötteitä sekä miten järjestelmän tulisi niihin sekä poikkeamiin reagoida.

Hyväksyntätestauksen testitapaukset kattoivat eri potilasryhmien tuloksia spesifikaatioiden mukaisin syöttein. Rinnalle laadittiin testitapauksia, joissa käytettiin spesifikaatioiden ulkopuolisia syötteitä sekä poikkeavia toimia jäljittelemään onohduksia tai toiminoja ohjeistuksen vastaisesti. Potilaista voi olla tutkittuna näytteitä LIMS:in muissakin kuin elinsiirtoon tähtäävissä tutkimuksissa, joten testitapauksia suunniteltiin varmistamaan, että vain elinsiirtoon kuuluvien tutkimusten tulokset siirtyvät integraatiossa.

Hyväksyntätestauksessa suunniteltiin elinluovuttajalle omat testitapaukset. Testitapauksilla varmistettiin elinluovuttajan tietojen integroituminen spesifikaatioiden mukaisin sekä spesifikaatioiden ulkopuolisin syöttein. Elinsiirtopäivystystilanteet saattavat poiketa toisistaan, sillä päivystystapahtuman kulkuun voivat vaikuttaa siirrettäväksi suunniteltujen elinten määrä, kaksi ajallisesti lähekkäin aktivoitunutta päivystystä tai muu etenemisjärjestykseen vaikut-

tava tekijä. Testitapauksiin sisällytettiin omat osiot sopivuuskoelistan lähettämiseksi Elinsiirtorekisteristä LIMS:iin sekä sopivuuskoetulosten lähettämiseksi LIMS:stä Elinsiirtoreksiteriin. Testitapausten suunnittelussa huomioitiin erilaisia onohduksia, väärin kirjauksia sekä jo lähetettyjen tulosten uudelleenlähetyksiä korjaavien toimenpiteiden jälkeen.

Tuotantokäyttöön oton hyväksyntään valikoitiin tärkeimmät toiminnallisuudet kattavat testitapaukset, joita oli käytetty testikannassa hyväksyntätestaukseen. Liitteessä 1 on esimerkki hyväksyntätestauksen testitapauksesta, jolla testattiin normaalisti edistyvän elinsiirtopäivystyksen aikaista tiedonsiirtoa. Lisäksi testattiin potilaiden tulosten siirtyminen kahdella toisistaan poikkeavilla, normaaleilla potilaan tuloksilla.

Testitapausten suunnittelulla on mahdollista vaikuttaa tai ainakin havainnollistaa, miten järjestelmä toimii esimerkiksi poikkeamatapauksessa. Testitapauksiin liitettiin osuus, jossa testatilanteessa osoitettiin, että päivystysnäytöllä olevat viestin tilasta kertovat kuvakkeet eivät toimineet optimaalisesti. Testitapauksessa tiedonsiirtoviesti näkyi kudospäivystäjälle vihreänä eli antoi ymmärtää tiedonsiirtoviestin olevan perillä vastaanottavassa järjestelmässä. Tulokset eivät kuitenkaan olleet vastaanottajan käytettävissä. Tähän saatiin lisämäärittelyllä ja lisätyömääräarviolla korjaus, minkä toimivuus testattiin hyväksytysti.

Testitapausten suunnittelulla pystytään havainnollistamaan järjestelmän käytettävyyttä. Projektia tehtiin tiiviissä yhteistyössä sovellustoimittajien koodaajien kanssa, mikä sujuvoitti pientä kehitystyötä. Tiivis yhteistyö mahdollisti kehitysehdotusten arvioinnin koodaajien kanssa etukäteen mahdollisimman pitkälle, joten tapauksissa, joissa tarvittiin lisätyölle työmääräarvio, lisämäärittely oli tehty valmiiksi toteutuskelpoisena.

7.4 Testaus

Hyväksyntätestaukset tehtiin Skype:n avustuksella, jolloin testaajat suorittivat testitapauksia omilla organisaatioissaan. Testauspäällikkö oli mukana havainnoimassa testauksen onnistumista ja poikkeamiin sekä huomioihin päästiin pureutumaan välittömästi, koska sovellustoimittajien koodaajat seurasivat testauksen etenemistä. Testaussessioita tarvittiin useampia, sillä poikkeamia ja korjaustarpeita ilmeni. Osa korjauksista oli pienempiä, joiden todentamiseksi riitti testitapauksen uusinta. Toiset korjaukset olivat isompia ja vaativat omat määrittelyjen tarkennukset, ennekuin toteutus voitiin koodata uudelleen. Osa korjauksista todennettiin regressiotestitapausten avulla. Kaikki lisämäärittelyyn vaativat korjaustoimenpiteiden tärkeys arvioitiin myös projektiryhmässä ja lopullisen toteutuksen tilauksesta vastasi projektipäällikkö.

Testaajat kuittasivat suorittamiaan testiaskeleita testauslomakkeelle ja ottivat kuvaruutu-kaappauksia. Testauspäällikkö koosti monimutkaisemmista testitapauksista, mahdollisista kor-

jauksista sekä lisämäärittelyjen jälkeen regressiotestatuista testitapauksista yhteenvedon testausdokumentaation. Kudossopeutuvuustutkimusten asiantuntija läpikävi ja hyväksyi testitapaukset. Hyväksytyjen testitapausten yhteenvedo kirjattiin validointiraporttiin, jonka hyväksynnällä hyväksyttiin testaustulokset.

7.5 Testauksen tulokset

Testitapauksista sekä testaustuloksista on kerrottu tarkemmin liitteessä 2. Testitapausten suunnitteluun oli panostettu, joten myös poikkeamia löytyi. Testitapauksissa käytettiin hyvinkin poikkeavia syötteitä, joilla voitiin varmistua tiedonsiirron ja järjestelmän toiminnasta.

Testauksen aikana kävi myös ilmi, että mikäli käytössä olevalla tiedonsiirtoliittymällä olisi suoritettu testitapauksia, ei käytössä oleva järjestelmä olisi selvinnyt poikkeamitta. Esimerkiksi LIMS:in tietokannasta tehtävä tutkimustulosten SQL-haku ei järjestänyt hakutuloksia ja tulokset siirtyivät Elinsiirtorekisteriin järjestämättömässä järjestyksessä. Tästä syystä, mikäli potilaan kudostyyppin vastaanmisessa olisi tapahtunut laboratoriovirhe, potilaan kudostyyppin tulokseksi olisi siirtynyt tulos, joka järjestämättömässä viestissä tuli viimeiseksi. Toisin sanoen uusimman näytteen korjattu tulos olisi ajettu yli ja vanhempi ”väärä” tulos siirtyisi HLA-lomakkeelle Elinsiirtorekisterissä. Korjauksena SQL-hakua muutettiin järjestämällä hakutulos näytteenottopäivämäärän mukaiseksi.

Testitapauksilla todetut poikkeamat korjattiin ja tarvittaessa tehtiin lisämäärittelyjä, jotta tiedonsiirtoliittymä sekä LIMS toimivat tarkoituksenmukaisesti. Projektin vaikutuksesta saatiin LIMS:in informatiivisuutta lisättyä, jotta käyttäjien työ helpottuisi. Tavoitteena oli ollut saada tiedonsiirtoliittymän sekä LIMS palvelemaan käyttäjiä paremmin, jotta turhat, toimimattomasta järjestelmästä johtuvat ylimääräiset faksaukset, sähköpostiviestit ja muut selvittelyt saataisiin minimiin. Tähänkin tarkoitukseen testitapaukset toimivat hyvin, suunnitelman mukaisesti ja prosessia saatiin parannettua.

Testitapausten kautta oli myös mahdollisuus konkretisoida käyttäjille tiedonsiirtoliittymän periaatteita. Tiedonsiirrossa osa tutkimustuloksista tuli syöttää tarkalleen määrittelyssä muodossa, jotta Elinsiirtoreksiterissä vastaavassa tutkimuksessa oleva tulosten valintalista tunnistaa tuloksen. Osa tutkimusten tulokset integroitiin tekstimuotoisina eli kuten tulos oli syötetty LIMS:iin. Tietyissä testitapauksissa LIMS:n testaja käytti testitapauksen mukaisesti syötteitä kuten ”kissa”, ”koira” ja ”mitä kuuluu?”. Näin testitapauksilla osoitettiin, mitkä tutkimustulokset piti syöttää valintalistan mukaisesti, jotta Elinsiirtorekisteriin ei tullut virheilmoitusta. Vastaavasti osoitettiin, että tietyjen tutkimusten tuloksilla ei ole tarkistusta Elinsiirtorekisterissä vaan tulokset siirtyvät, kuten ne on syötetty.

Testitapausten kattava valikoima oli edellytys, että uudistettuun tiedonsiirtoliittymän tekniiseen toimintaan ja toimintavarmuuteen tuli luottamus. Samalla tietoisuus tiedonsiirtoliittymän toiminnasta, mutta myös rajoitteista tuli tutuksi. Tämä mahdollistaa sen, että jatkossa on helpompi paneutua mahdollisiin ongelmiin nopeasti ja suoraviivaisesti.

7.6 Muut havainnot

Testitapausten suunnittelun lisäksi havainnointia käytettiin muutenkin tiedonsiirtoliittymän kehityksessä. Suora keskusteluyhteys ”ketterä”-henkisesti koodaajien kanssa avasi mahdollisuuksia saada toiminnallisia pieniä lisäyksiä itse LIMS:iin sekä tiedonsiirtoliittymän toimintaan. Näin saatiin parannettua käytettävyyttä tiedonsiirtotoiminnallisuuden ympäristössä. Pääsääntöisesti näiden havaintojen perusteella tehdyt muutokset tehtiin joko niin varhaisessa vaiheessa, että varsinainen testaus ei vielä ollut alkanut tai muutos ei edes aiheuttanut testaus-tarvetta.

Liittymän toimintaan syventyessä havaittiin, että kaikkien integroitujen tutkimustulosten siir-
rosta ei jäänyt jälkeä LIMS:ssä toimivaan siirtologi-listasivulle. Veriryhmätuloksen siirtymisestä ei jäänyt jälkeä. Varsinkin vasta-ainetulosten kohdalla puute häytti, sillä vasta-ainemäärityksiä tehtiin kolmen kuukauden välein, mutta siirtologi-listasivulla näkyi tulosten integrointihetkestä vain HLA-tulosten siirtyminen uudelleen kolmen kuukauden välein. HLA-tulokset tehtiin pääsääntöisesti vain potilaan ensimmäisestä näytteestä. Kun palvelimelle muodostunut lokitieto saatiin käyttöön projektin ajaksi, siellä näkyivät kaikkien siirrettyjen tutkimusten tulokset eri näytteiltä. Havainnon seurauksena sovellustoimittajan koodaaja saatiin päivittämään näkyviin LIMS:in siirtologi-listasivulle kaikki siirretyt tutkimustulokset eri näytteiltä. Tästä oli suurta hyötyä ongelmien selvittelyssä ja liittymän toiminnan seuraamisessa.

Kun ensimmäisiä esitestauksia tehtiin, palvelimen lokitietojen perusteella havaittiin, että veriryhmätiedot poimittiin tiedonsiirtoviestiin kahteen kertaan. Toinen tulos poimittiin vanhan liittymän poimintasääntöjen mukaisesti henkilön tiedoista ja toinen tulos poimittiin uuden määrittelyn perusteella näytteen tuloksista. Normaalisti tulokset ovat samat, mutta jos päivistysaikaisessa veriryhmätutkimuksen tuloksen syötössä olisi tehty virhe, olisi virhe korjattu LIMS:ssä henkilön tietoihin vasta seuraavana arkipäivänä. Teoriassa olisi ollut mahdollisuus, että viestissä olevat kaksi eri veriryhmätulosta olisivat voineet poiketa toisistaan, eikä vaatimusmäärittelyssä ollut otettu asiaa huomioon. Tämä virheellinen tulosten poiminta korjattiin ennen varsinaisia testauksia. Ylimääräinen veriryhmätuloksen poiminta poistettiin ja koodattiin veriryhmätuloksen poiminta sekä potilaalle että kadaverille vaatimusmäärittelyn mukaiseksi.

Palvelimen lokitietoja tutkittaessa havaittiin, että tutkimustulosten parametointi tiedonsiirtoviestiin oli tehty puutteellisesti. Tiedonsiirtoviestiin oli koodattu tulosten siirto tutkimusta-

solla vaikka vaatimusmäärittelyssä oli kuvattu tutkimukselle tulosten siirtyminen parametritasolla. Yksittäisellä tutkimuksella voi olla useampia parametrejä. Yksittäisen tutkimuksen kaikkien parametrien tuloksia ei välttämättä integroida. Asian teki mutkikkaaksi vielä se, että joillakin tutkimuksilla oli yhdelle parametrille kaksi rinnakkaista tulosta, tulosjoukko 1 ja tulosjoukko 2. Tutkimustulosten poiminta tiedonsiirtoviestiin oikein jokaisen parametrin kohdalla saatiin tehtyä ennen varsinaista testaamista.

Elinsiirtorekisterin sovellustoimittajan ehdotuksesta synkronoitiin tiedonsiirtoliittymä siirtämään potilaiden kaikki jonostatukset, ei vain käytössä olevan liittymän toiminnallisuuden mukaisesti tiettyjä statuksia. Tästä pienestä muutoksesta tuli kuitenkin suuri hyöty käyttäjille, sillä voitiin luopua sähköpostilla ilmoitetusta jonostatuksen muutoksesta, jonka tarkoituksena oli sallia tiedonsiirto LIMS:stä Elinsiirtorekisteriin. Käyttäjät pääsivät seuraamaan LIMS:n hakutoiminnon avulla, kenen tiedonsiirtolupa aktivoitiin tarkastustoimenpiteen jälkeen. Jälkeenpäin jonostatuksiin lisättiin yksi vaihtoehto, jolla Veripalvelun työntekijät pystyivät ”kuittaamaan” tiedonsiirtoluvan annetuksi, joka toimi muille käyttäjille tiedonantona.

7.7 Jatkokehitysehdotukset

Projektin alussa oli käynyt ilmi, että tiedonsiirtoliittymän toimintaan ei tehdäkään muutoksia, jotka mahdollistaisivat myös muiden kuin munuaispolulla olevien sopivuuskoelistan lähettämisen tiedonsiirtoliittymän kautta. Veripalvelun puolelta tehtiin valmiiksi ja testattiin muutokset, joita vaaditaan muiden potilasryhmien sopivuuskoelistan saamiseksi liittymän välityksellä. Tämä toiminnallisuus jäi odottamaan mm. sydänsiirtoihin keskittyneiden henkilöiden aktivoitumista tiedonsiirron laajentamisen sydänhoitopolulla oleviin potilaisiin.

Projektin aikana oli sovittu, että vaikka potilastulokset lähtevät tiedonsiirtolupaehtojen täytyessä reaaliaikaisesti, jätetään taustalle toimimaan varotoimenpiteenä vanha massasiirto. Massasiirrossa Elinsiirtorekisteristä lähetetään automaattisesti kudoskyselyviestit ajastetusti kerran viikossa kaikista munuaispolulla olevista potilaista, joiden jonostatus on ”Listalla”. LIMS vastaa kudoskyselyviesteihin palauttamalla jokaiselle potilaalle kaikki tehdyt vasta-ainetulokset sekä viimeisimmät HLA- ja veriryhmätulokset. Jatkokehitysehdotuksena esitettiin, että massakyselyyn liitetään muutkin kuin munuaispotilaat sekä lisätään jonostatuksia, jolloin henkilöstä lähetetään massakysely. Vastaavasti LIMS:n päässä rajoitettaisiin, että kaikkia vasta-ainetuloksia ei poimittaisi tiedonsiirtoviestiin, vaan poimintaehtoihin lisättäisiin vaatimus vai siirtämättömistä tuloksista. Vasta-ainetulokset siirtyvät vain kerran Elinsiirtorekisteriin, joten kertaalleen siirretyt tulokset poimitaan turhaan tiedonsiirtoviestiin. Määrät kokonaisuudessaan ovat kuitenkin sellaiset, että ne eivät haittaa tiedonsiirtoliittymän toimintaa.

Testitapauksessa, jossa testattiin tiedonsiirtoviestien onnistumista tietoliikennekatkokkien aikana, havaittiin jatkokehitysmahdollisuuksia. Palvelimelle, jolla toimi LIMS:n palvelu WSPConnect, ei tallennettu tiedonsiirtoviestejä. Mahdollisen LIMS:stä johtuvan katkoksen yhteydessä

tiedonsiirtoviestit eivät ole uudelleen lähetettävissä. Kokemuksemme mukaan palvelimella toimiva WSPConnect on hyvin varmatoiminen. Lisäksi elinsiirtopäivystykseen liittyviin sopivuuskokeiden tiedonsiirtoviesteihin oli lisätty kuittausviesti, jolloin kudospäivystäjällä oli aina varmuus tulosten perille menosta. Riskien arvioinnin yhteydessä todettiin, että mikäli tiedonsiirtokatkoksista aiheutuu viestien hukkumisia, arvioidaan tilanne uudelleen.

LIMS:siin lisättiin viestin perille menosta kuittausviesti Elinsiirtorekisteriin päin, mutta sitä ei hyödynnetä Elinsiirtorekisteri-järjestelmässä. Tällöin käyttäjät elinsiirtotoimistossa saivat tiedon, mikäli kudostyypityskyselyt eivät tulisi perille Veripalvelun LIMS:iin. Tämä listattiin jatkokehityslistalle, kun seuraavan kerran tiedonsiirtoliittymää kehitetään.

7.8 Käyttäjien perehdytys

LIMS:iin ei tullut juurikaan käyttäjille näkyviä muutoksia. Toisin sanoen toimimalla entiseen tapaan, pystyi suoriutumaan työtehtävistä elinsiirtopäivystystilanteessa. Oma kokemus elinsiirtopäivystyksestä sekä lisääntynyt ymmärrys tiedonsiirtoliittymän teknisestä toiminnasta havahdutti mahdollisuuden perehdyttää käyttäjiä syvällisemmin.

Ennen tuotantokäyttöön ottoa oli suunniteltu käyttäjien perehdyttämistä. Vaikka LIMS:iin ei tullut juurikaan toimintaan isoja muutoksia, tiedonsiirtoliittymän uudistuksen vaikutukset on hyvä tiedostaa, jotta osaa reagoida LIMS:in uusiin ilmoituksiin tai varoituksiin. Kudospäivystäjille sekä muille asiantuntijoille suunniteltiin perehdytystilaisuus, johon valmisteltiin liittymän uudistuksesta ja muutoksista koottu diaesitys. Esitykseen tiivistettiin projektin aikana opittu ymmärrys tiedonsiirtotekniikasta sekä havainnot ja järjestelmään tehdyt parannukset. Lisääntynyt ymmärrys tiedonsiirtoliittymästä mahdollistaa käyttäjiä hahmottamaan tiedonsiirtoliittymän toimintaa paremmin sekä antamaan paremmat valmiudet ongelmatilanteiden selvittämiseen.

Esityksessä kerrottiin viestiliikenteen reitityksestä sekä korostettiin, että juurikaan mikään ei muutu käytännön tekemisessä LIMS:ssä. Oleellisemmat lisäykset, kuten uusien tutkimustulosten siirtyminen, yhteyden testauspainike, viestikuvakkeiden toiminta sekä erilaisten hälytykset ja ilmoitukset kuvattiin esityksessä (Kuvio 9). Lisäksi käyttäjille esiteltiin muutamia kuvakaappauksia Elinsiirtorekisterinäköymästä, jotta käyttäjille jäisi paremmin mieleen, miksi esimerkiksi tulosten syöttäminen kriittisille tutkimuksille oikeassa muodossa on tärkeää. Eräs havainnollinen kuvakaappaus oli näkymä Elinsiirtorekisteristä silloin, kun sopivuuskoetulos oli positiivinen, jolloin potilastietorivin tausta värjäytyi punaiseksi merkinä epäsopivuudesta.

Viestiliikenne liittymässä

Päivystysnäytön perustointi ennallaan

Yhteenveto hälytyksistä

Testaa yhteyttä -painike

Kuvio 9: Esimerkkidioja esityksestä

Projektin aikana oli tehty tiivistä yhteistyötä myös elinsiirtotoimiston järjestelmäsihteerin kanssa, joka osallistui testaamiseen. Elinsiirtotoimiston henkilökunta sekä Veripalvelun kudos-sopivuuslaboratorion edustajat olivat jo aikaisemmin pitäneet puolivuositain yhteistyöpalaveria kitkattoman toiminnan takaamiseksi. Liittymä uudistuksen johdosta seuraavaa palaveria aikaistettiin ja tiedonsiirtoliittymän uudistusprojektissa mukana olleena testauspäällikkönä olin mukana kertomassa uudistuksen käytännön vaikutuksista.

Yhteistyöpalaverissa sovittiin otettavaksi käytäntöön uusia toimintamalleja sujuvoittamaan yhteistyötä. Esimerkiksi lopetettiin aikaisemmin faksilla tehty ilmoitus potilaan tiedonsiirtoluvan sallimiseksi. Nyt tiedonsiirron avulla Veripalveluun välittyi tieto, milloin elintä odottava potilas on hyväksytty elinsiirtojonoon, jolloin hänen tuloksiensa automaattisiirto voitiin aktiivoida sallimalla tiedonsiirtolupa. Samalla sovittiin käytännöistä, milloin Veripalvelusta ilmoitetaan elinsiirtotoimistoon, mikäli elinsiirtojonoon päässeen potilaan näytteitä ei ollut vielä tullut Veripalveluun tutkittavaksi.

Yhteistyöpalaverissa havaittiin vielä tarve, että mikäli Veripalvelun kudostutkimuslaboratorion sihteeri on antanut potilaan tiedoille tiedonsiirtoluvan, ei LIMS:ssä potilaan tiedoista helpposti näe tehtyä toimenpidettä. Tähän jäätin pohtimaan ratkaisua, joka täyttäisi tarpeen helposti. Ratkaisuksi kehitettiin yksinkertainen, LIMS:n pääkäyttäjän parametroima, potilaan jonostukseen käytettävä lisästatus valintalistalla, joka ei vaikuta varsinaiseen potilaan tilastatusten muutoksiin. Näin potilaan tilastatus muuttuu taas uudelleen, kun sitä elinsiirtotoimistossa muutetaan. Veripalvelussa tehty merkintä ei siirry liittymässä Elinsiirtoreksiteriin.

7.9 Validoinnin hyväksyntä

Validointiraportin hyväksynnällä hyväksyttiin itse validointi sekä testaus. Validoinnin hyväksynnän ehtona oli, että tiedonsiirto LIMS:n ja Elinsiirtorekisterin välillä toimii määritellyllä tavalla, testitapaukset oli suoritettu hyväksytysti eikä järjestelmässä ollut hyväksyntää estäviä virheitä. Muutoshallintaan kirjatut toimenpiteet tuli olla toteutettu ja ohjeiden päivitysaikataulusta piti olla sovittu. Validoinnin hyväksynnällä hyväksyttiin samalla tuotantokäyttöönotto erikseen sovittavan aikataulun mukaan.

Veripalvelun ohjeistuksen ja validointistrategian mukaisesti validointiraportin allekirjoittivat sen laatijat, kudossopeutuvuustutkimusten asiantuntija sekä LIMS:n pääkäyttäjänä toimiva järjestelmäasiantuntija, jonka toimi opinnäytetyöntekijä. Validointiraportin hyväksyivät allekirjoituksillaan Veripalvelun laboratoriopalvelujen johtaja, LIMS-järjestelmän palvelupäällikkö sekä laboratorion laadusta vastaava laatuasiantuntija. Validoinninaikana kertynyt dokumentaatio arkistoitii Veripalvelun Validoinnin periaatteet -ohjeen mukaisesti.

7.10 Tuotantokäyttöönotto ja seurantajakso

Projektiryhmä oli aloittanut tuotantokäyttöönoton suunnittelun aikaisemmin projektin aikana. Uutta tuotantoyhteyttä varten tehtiin mm. uudelle palvelimelle valmiiksi tiedonsiirrolle tarvittavat porttiavaukset. Tuotantoon siirtyminen suunniteltiin tarkoin siten, että tuotantokatkos oli mahdollisimman lyhyt siirryttäessä vanhalta palvelimelta uudelle palvelimelle ja suunniteltiin kaikille tehtäville vastuuhenkilöt sekä aikataulu. Katkon aikana tärkeimmät työt hoidettiin kuten tietoliikennekatkoksessa ja rutiinitoiminnassa pidettiin taukoa.

Tuotantokäyttöönotto toteutettiin suunnitelman mukaan. Asennuksen aikana LIMS ei ollut käytettävissä muutaman tunnin ajan. Kun LIMS:in käyttöluva annettiin, tehtiin vielä tiedonsiirtoliittymän viimeisiä asennuksia, jolloin tiedonsiirtoliittymän toimintaan liittyviä tehtäviä ei saanut tehdä. Samanaikaisesti Elinsiirtorekisteriliittymän päästä oli estetty tiedonsiirtoviestien lähetys.

Kun tiedonsiirtoliittymän asennuksen viimeistelytyöt oli tehty, aloitettiin tuotantokäyttöönoton toimenpiteitä asteittain. Ensin tarkistettiin yhteyden toimivuus, josta jatkettiin tuotantotestaukseen valituilla testitapauksilla. Huolellisesta suunnittelusta huolimatta tuotantokäyttöönoton yhteydessä tehtiin pieniä korjauksia. Kadaverin tietoihin oli jäänyt ylimääräinen käsittely, jolla estettiin testikannassa ja tuotantokannassa tietojen sekoittumisen mahdollisuus. Muutaman tutkimuksen tietojen kopioinnissa testikannasta tuotantokantaan ei ollut huomioitu, että tutkimuksen tiedonsiirtokoodina oli muu koodi kuin kuntaliiton numero. Vain kuntaliiton numerot oli kopioitu. Lisäksi toiseksi testipotilaaksi oli valikoitunut potilas, jonka HLA-tulokset oli määritetty tarkemmalla resoluutiolla ja aiheutti käsittelyvirheen päivystysnäytöllä. Tuotantokäyttöönottolupa annettiin onnistuneen testipotilaan ja kadaverin sekä elinsiir-

topäivystyksen tietojensiirron onnistumisen perusteella. Käsittelyvirheen aiheuttaneen potilaan tapaus selvitettiin, käsittelyvirheen aiheuttaja korjattiin sekä korjaus testattiin hyväksytysti.

Tuotantoon menon suunnitteluun liittyi tiedonsiirron seurantajakson suunnittelu. Seurantajakson tarkoitus on varmistaa, että tiedot ja tulokset siirtyvät oikein järjestelmästä toiseen myös tuotantoympäristössä. Seurantajakson pituus suunniteltiin seurattavien tutkimustulosten raportointien määrällä. Seurantajaksolla tarkistettiin 20 potilaan kudostyyppitys- ja veriryhmätulokset, 15 potilaan positiiviset vasta-ainetulokset mahdollisine jatkotutkimuksineen ja 5 potilaan vasta-aine negatiiviset tulokset. Elinsiirtopäivystykseen liittyvistä tiedonsiirroista tarkistettiin kahden ensimmäisen elinluovuttajan kudostyyppitys- ja veriryhmätulokset, kahden ensimmäisen elinluovutuksen sovelluskokeiden tulokset sekä yhden päivän seerumilla tehty sopivuuskoetus.

Seurantajakson alussa havaittiin, että potilastulosten reaaliaikainen tiedonsiirto raportoinnin jälkeen ei toiminut odotetusti. Testikannassa ei ollut huomattu vastaavaa, mutta tuotantoympäristössä tuli ajastusongelma, jolloin tietojensiirto käynnistyi liian aikaisin. Tuloksia ei ollut ehditty merkitä raportoiduiksi ennekuin tiedonsiirto kävi tarkastamassa tulosten tilan. Korjaustarve ei vaikuttanut elinsiirtopäivystyksen tulosten siirtoon eikä estänyt tiedonsiirtoliittymän käyttöä. Ongelma korjattiin ajastusmuutoksella, jonka jälkeen potilastulokset siirtyivät tiedonsiirtoliittymässä raportoinnin jälkeen reaaliaikaisesti.

Seurantajakso aloitettiin uudelleen ajastuskorjauksen jälkeen. Tulosten siirrossa ei havaittu yhtään poikkeamaa eli kaikki tulokset siirtyivät määritellysti. Seurantajakson aikana saatiin varmuus tiedonsiirtoliittymän toimivuudesta ja seurantajakso voitiin lopettaa suunnitelman mukaisesti.

8 Toteutuksen arviointi

Toiminnallisessa kehittämistyössä ei välttämättä ole selkeää tutkimuksellista asetelmaa, kuten ei tässäkään työssä. Kehitysprosessin tulosten luotettavuutta voidaan kuitenkin perustella testitapausten tuloksilla, sillä samoja toiminnallisuuksia testattiin useilla, toisistaan poikkeavilla testitapauksilla. Testitapauksilla saatiin yhtenevät tulokset, joten testaustulokset eivät voineet johtua sattumasta (reliabiliteetti). Käyttäjät sekä Veripalvelussa että elinsiirtotoimistossa ovat olleet tyytyväisiä uuden tiedonsiirtoliittymän toimintavarmuudesta sekä uusista ominaisuuksista, jotka vähentävät manuaalisia työvaiheita.

Kehitysprojektin validiteetti todennetaan testitapausten toimivuudella eli testaustyön tuloksena kehitettiin vikasietoinen ja varmatoiminen tiedonsiirtoliittymä, joka toimii tarkoituksen mukaisesti. Testitapauksilla saavutettujen havaintojen ja poikkeamien määrä kuvastaa tes-

tausprosessin onnistuneisuutta. Lisäksi tuotantokäyttöön oton jälkeen ei ole tullut esiin tiedonsiirtoliittymään liittyviä poikkeamia. Testitapausten suunnittelussa voidaan todeta myös triangulaation toteutuminen, koska testitapausten avulla varmistettiin tiedonsiirtoliittymän toiminta sekä normaaleilla käytänteillä että poikkeavilla toiminnoilla tai syötteillä. Myös lokitietojen analysoinnilla varmistettiin integraatioviestien virheettömyydestä.

Kehittämistyön onnistumista arvioidaan tarkastellen tyypillisesti tavoitteiden toteutumista, kehittämistyön panoksia, muutosprosessia ja lopputulosta sekä niiden välisiä suhteita. Huomiota voidaan kiinnittää yksilön, ryhmän ja organisaation toimintaan. Onnistunut kehittäminen saavuttaa hyvin asetetut tavoitteet sekä odotetut muutokset järkevin kustannuksin.

Kehitysprojektin lisätöistä sekä lisämäärittelyistä huolimatta pysyttiin kahden vuoden takaisessa kokonaiskustannusarviossa. Alussa aikataullisia haasteita tuli LIMS:n sovellustoimittajan resurssiongelmien johdosta, mutta loppuprojektin aikataulu piti melko hyvin paikkansa ja tuotantokäyttöön ottoon edettiin suunnitelman mukaan. Uusi tiedonsiirtoyhteys on vakaa käyttää eikä viestiliikenteessä ole ollut katkoksia. Katkosta epäiltäessä voi LIMS:ssä tarkistaa yhteyden toimivuuden ”Testaa yhteyttä”-painikkeella. Vanhalla palvelimella toiminut palvelu oli ollut epävakaa toiminnaltaan. Yhteyden katkeamista ei voinut helposti jäljittää ja muutamia kertoja kuukaudessa piti pyytää tukipalveluilta yhteyden uudelleenkäynnistystä.

9 Yhteenveto ja johtopäätökset

Tiedonsiirtojärjestelmän uudistustyöstä kehittyi aihe opinnäytetyöhön. Alkuperäinen tarkoitus oli laatia kattavat testitapausten tiedonsiirtoliittymän teknisen toiminnan varmistamiseksi. Tiedonsiirtoliittymän vaatimusmäärittelyssä oli kirjattu poistettavaksi vanhojen järjestelmien rakenteita, mutta ei ollut otettu huomioon korvaavien toiminnallisuuden riittävän tarkkaa vaatimusmäärittelyä. Yhteistyö moniammatillisessa ryhmässä toi mahdollisuuden kehittää sekä itse tiedonsiirtoliittymän teknistä toimivuutta sekä parantaa käyttäjien kohtaamia haasteita toiminnallisuudessa. Projektin aikana opittiin paljon tiedonsiirtoliittymän teknisestä, joten käyttäjiä pystyttiin perehdyttämään tiedonsiirtoteknisiin ominaisuuksiin sekä tiedonsiirtoliittymän ilmoituksiin paremmin.

Projektin aikana tehtyjen havaintojen perusteella tehtiin lisämäärittelyjä sekä toiminnallisia uudistuksia. Kaikkien muutosten toimivuus otettiin huomioon testitapausten suunnittelussa ja tarvittaessa käytettiin testitapausta apuna nostamaan halutun muutoksen tarpeellisuus arvioitavaksi. Testitapausten toimivat hyvin tarkoitukseensa ja niiden suorittamisella havaittiin vielä useita puutteita, joita ei ollut otettu huomioon vaatimusmäärittelyssä. Hyvin suunniteltujen testitapausten avulla pystyttiin viimeistelemään tiedonsiirtoliittymästä varmatoiminen sekä varmistamaan sen vikasietoisuus.

Tiedonsiirtoliittymän uudistustyölle oli eduksi opinnäytetyöntekijän perehtyneisyys elinsiirto-toiminnasta sekä opintojen myötä kasvanut tietämys tietotekniikasta. Moniosaamisen ansiosta projekti pysyi muutaman vuoden aikaisessa työmääräarviossa ja sen myötä kustannuksissa. Ilman opinnäytetyöntekijän tekemiä varhaisia havaintoja, kehitysehdotuksia sekä ratkaisumalleja olisi tiedonsiirtoliittymän uudistustyön kokonaisuakataulu saattanut pidentyä. Opintojen aikana suoritettujen testauskurssin opit olivat tukena testitapausten suunnittelussa. Mikäli testitapauksina olisi käytetty olemassa olevan tiedonsiirtoliittymän testitapauksia, olisi moni virhe jäänyt huomaamatta, sillä ne olivat suunniteltu todistamaan integraation toimivuus oikein suoritettuina toimintoina spesifikaatioiden mukaisin syötein. Projekteille on eduksi, mikäli projektiryhmissä on jäsenenä jokaisen osaamisalan edustajan lisäksi myös henkilöitä, jotka ymmärtävät eri tahojen terminologiaa ja tarpeita. Moniosaaja toimii kuten tulkki eri kieltä puhuvien välillä. Siten optimaaliseen lopputulokseen päästään nopeammin, tuotoksesta tulee toiminnallinen sekä erikoistilanteista selviytyvä kokonaisuus.

10 Oman oppimisen arviointi

Tiedonsiirtoliittymän uudistustyö ja osallistuminen työhön omalla sekä substanssin että tietoteknisen asiantuntemuksen panoksella vahvisti käsitystäni laaja-alaisen oppimisen ja osaamisen käyttökelpoisuudesta ja tarpeesta. Oma oppimisprosessi eri osaamisalojen yhteensovittamisesta oli palkitsevaa. Vaikkakin alkuun tuntui epävarmuutta siitä, miten tämä projekti onnistuu, oli kiitollista huomata, että vaikeampikin asia alkaa purkautua, kun siihen syvennyttiin. Myös työelämässä käytettävät projektinhallintakäytännöt tulivat tutummaksi. Työpanoksen saavutuksiin nostaisin tiedonsiirtoliittymän toimintavarmuuden ja luottamuksen liittymän toimintaan sekä tehtyihin ratkaisuihin. Hyvä keskusteluyhteys sekä tiivis ja avoin toiminta projektiryhmäläisten kesken toi myös luottamusta projektin toteutuksen laatuun.

Tiedonsiirtoliittymän uudistamisesta raportoitiin erilaisin tavoin. Uudistustyöstä kirjoitettiin validointiraportti testitapausten analysoinnin perusteella, toiminnallisen kuvaus (FS) ja rajapintakuvaukset. Työntekijöiden perehdytyksen tueksi tehtiin esitys sekä järjestettiin yhteistyöpalaveri molempien organisaatioiden elinsiirtotoiminnan keskeisten toimijoiden kesken. Kaikki nämä vahvistivat kokemusta asiantuntijana sekä oli vapauttavaa huomata esiintymisen vaivattomuus, kun tuntee asiansa.

Lähteet

Painetut

Bean, J. 2010. SOA and Web Services Interface Design. Burlington: Elsevier Inc.

Haikala, I & Märijärvi, J. 2004. Ohjelmistotuotanto. Kymmenes, uudistettu painos. Hämeenlinna: Talentum.

Kananen, J. 2012. Kehittämistutkimus opinnäytetyönä. Kehittämistutkimuksen kirjoittamisen käytännön opas. Jyväskylä: Tampereen Yliopistopaino Oy - Juvenes Print.

Kasurinen, J P. 2013. Ohjelmistotestauksen käsikirja. Jyväskylä: Docendo.

Ojasalo, K., Moilanen, T. & Ritalahti, J. 2014. Kehittämistyön menetelmät. Uudenlaista osaamista liiketoimintaan. 3. uudistettu painos. Helsinki: Sanoma Pro.

Toikko, T & Rantanen, T. 2009. Tutkimuksellinen kehittämistoiminta. 3. korjattu painos. Tampere: Tampereen Yliopistopaino Oy - Juvenes Print.

Tuomi, J. 2007. Tutki ja lue. Johdatus tieteellisen tekstin ymmärtämiseen. Jyväskylä: Gummerus Kirjapaino.

Tähtinen, S. 2005. Järjestelmäintegraatio. Tarve, vaihtoehdot, toteutus. Jyväskylä: Gummerus Kirjapaino.

Sähköiset

HUS Elinsiirtotoimisto. Viitattu 25.12.2017.

<http://www.hus.fi/sairaanhoito/sairaalat/meilahden-tornisairaala/poliklinikat/elinsiirtotoimisto/Sivut/default.aspx>

JHS 179 Kokonaisarkkitehtuurin suunnittelu ja kehittäminen. Integraatioarkkitehtuuri. Viitattu 9.12.2017.

<http://docs.jhs-suositukset.fi/jhs-suositukset/JHS179/JHS179.html#H64>

Sano kyllä elinluovutukselle. Elinsiirrot Suomessa. Viitattu 25.12.2017.

<http://www.kyllaelinluovutukselle.fi/elinsiirto>

Opinnäytetyöt

Leino, Mari. 2009. Tietojärjestelmien integraatio pienen organisaation näkökulmasta - Case Tampereen Särkänniemi Oy. Ylempi amk- tutkinto. [pdf]. Tampere. Tampereen ammattikorkeakoulu. Tietojärjestelmäosaamisen koulutusohjelma.

<https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/10179/Leino.Mari.pdf?sequence=2&isAllowed=y>

Julkaisemattomat

Elinsiirtopäivystys kudossopeutuvuustutkimuksissa. 2018. Yleisohje KT-YO-112. Painos 16. SPR Veripalvelu.

Elinsiirtopäivystystoiminnallisuus Velhossa. 2018. ATK-ohje LP-VLH-1014. Painos 4.SPR Veripalvelu.

Elinsiirtorekisteri; Vaatimusmäärittely. 2017, Versio 1.9. SPR Veripalvelu.

HLA- ja valkosoluvasta-ainetulosten sähköinen siirto elinsiirtorekisteriin sekä munuaisensiirtolistalla (A-lista) olevien potilaiden tietojen lähetyselinsiirtoreisiteristä Velhoon (Velho-Kirra). 2017. ATK-ohje LP-VLH-1025. Painos 4. SPR Veripalvelu.

HLA-kudostyyppitys- ja vasta-ainetulosten käsittely Pohjoismaiden yhteisessä Scandiatransplant ATK-järjestelmässä. 2018. ATK-ohje KT-ATK-1001. Painos 7. SPR Veripalvelu.

LabVantage Käyttöohje. SPR Veripalvelu. 2016. Versio 1.36. Software Point.

Kuviot

Kuvio 1: Integraatioarkkitehtuuri mukaellen (Tähtinen 2005)	16
Kuvio 2: SOA - määrittely (Bean 2010, 6).....	18
Kuvio 3: Viestin rakenne (Bean 2010, 47)	19
Kuvio 4: V-malli (Kasurinen 2013, 14).....	20
Kuvio 5: Käytetyt operaatiot.....	31
Kuvio 6: Esimerkki kysely- ja vastausviestin kulkemisesta	31
Kuvio 7: Potilaan SOAP-kyselyviesti RequestTissueAnalysis	32
Kuvio 8: Potilaan SOAP-vastausviesti TissueAnalysisResponse	33
Kuvio 9: Esimerkkidioja esityksestä	42

Liitteet

Liite 1: Esimerkki testitapauksesta	51
Liite 2: Testitapaukset sekä merkittävimmät havainnot.....	54

Liite 1: Esimerkki testitapauksesta



TESTITAPAUUS

1 (3)

LP-90-VLH-080

Versio 7.0.3



Laatiija: Satu Kinnunen

24.11.2017

LP-90-VLH-080-KT-03

Tehtäväkuvaukset: Elinsiirtopäivystyksen aikaisten tietojen syöttö Velhoon sekä tiedonsiirto Velhon ja Elinsiirtorekisterin välillä. Normaalit tulokset. Muuttuneen tiedon uudelleen siirto.		
Valiokot: Yhteiset/Henkilöt, kudostyyppi- , VSVA- ja päivistys-näytöt		
Selvitykset (selvitykset): Elimenssaajehdokkaat kirjattu velhoon valmiiksi ja tarvittavat tutkimukset tehty.		
Tarkastusohjeet: - Testivaihe voidaan hyväksyä (tulos OK), mikäli toiminto on onnistunut ilman teknisiä ongelmia ja mikäli tarkistusvaiheessa todettu tulos on odotettu. - Mikäli testivaihe ei ole odotetun mukainen, todettu virhe/ongelma raportoidaan liitteellä.		
OK Tulos OK - Ei voitu testata / ei testattu E Tulos ei ole odotetun mukainen L Liite	Testivaiheen hyväksyntä	
Testivaiheet	OK / - / E / L	Testaaja / pvm
1. Kirjaa kadaver KT-päivistys-mallipohjaa käyttäen. - Kirjaa kadaverin tiedot henkilörekisteriin ja luo uusi kadaver-numero (LP-VLH-1014) - Valitse luomasi kadaver henkilörekisteristä näytteen kirjaus-sivulle ja täydennä asiakastiedot ja näytteenottopvm. Ota leikkaustyökalulla kuvakaappaus näytöstä ja liitä se testin liitteeksi.		
2. Syötä kadaver- luovuttajan ABORh-tulokset näytteelle - Valitse Vastanotetut/Työnalla-listalta kadaverin näyte ja mene tulosten syöttö -näytölle - syötä kadaverin näytteelle ABO ja Rh tulokset - Vapauta, tallenna. - Mene kudostyyppinäytölle ja kopioi veriryhmä kudostyyppiäsi. Tallenna. Tulos: ABORh kopioituu kudostyyppinäytölle		
3. Syötä HLA-tulokset - Valitse vastanotetut-listalta kadaverin näyte ja mene kudostyyppi -näytölle - syötä donorille HLA-tulokset suoraan kudostyyppikenttään liitteen KT-YO-127 mukaisesti. - Tallenna. Ota leikkaustyökalulla kuvakaappaus kudostyyppi-näytöstä ja liitä se testin liitteeksi.		

<p>4. ABORh- ja HLA-tulosten siirto</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avaa henkilörekisteri ja hae kadaver - Mene päivystysnäytölle ja salli tiedonsiirto <p>Tulos: Kadaverin kudostyyppitysnäytölle syötetyt tulokset näkyvät päivystysnäytöllä, Bw tulosta ei ole määritelty näkyväksi. Tiedonsiirto lupa = Kyllä.</p> <p>Ota leikkaustyökalulla kuvakaappaus päivystysnäytöstä ja liitä se testin liitteeksi.</p>		
<p>5. ABORh- ja HLA-tulokset elinsiirtorekisterissä</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elinsiirtorekisteriin siirtyneiden ABORh ja HLA-tulosten tarkastelu <p>Pyydä kuvakaappaus elinsiirtotoimiston näkymästä ja liitä se testin liitteeksi. Vertaa tietoja.</p> <p>Tulos: Tiedot siirtyneet oikein</p>		
<p>6. Ristikoelistan haku</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elinsiirtorekisteristä lähetetään ristikoelista, jossa ristettavia potilaita tunnisteella F - Avaa henkilörekisteri ja hae kadaver - mene päivystysnäytölle Päivystys- nappulasta - Hae Kirralta tulevien potilaiden ristikoelista 		
<p>7. Potilaiden ja heidän VSVA-näytteiden hakeminen ja päivystysaikaisen x-kokeiden tuloksen syöttö</p> <ul style="list-style-type: none"> - valitse potilaille seeruminäytteet - tallenna - syötä x-kokeiden tulos tulkintasarakkeeseen - tallenna - ota esikatseluraportit (F) ja hyväksytyt päivystysraportit (F) - vertaa raportteja vaatimusmäärittelyihin <p>Ota leikkaustyökalulla kuvakaappaus näytöstä sekä raporteista ja liitä ne testin liitteeksi.</p> <p>Tulos: Tiedot oikein</p>		
<p>8. Ristikoetulosten lähetykset</p> <ul style="list-style-type: none"> - salli tiedonsiirto (ristikoetulokset) päivystysnäytöllä 		
<p>9. Ristikoetulokset elinsiirtorekisterissä</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elinsiirtorekisteriin siirtyneiden ristikoetulosten tarkastelu. 		

<p>Pyydä kuvakaappaus elinsiirtotoimiston näkymästä ja liitä se testin liitteeksi. Vertaa tietoja.</p> <p>Tulos: Tiedot siirtyneet oikein</p>		
<p>10. Päivän seerumin tuloksen lähetys</p> <ul style="list-style-type: none"> - kirjaa jollekin potilaalle päivän seerumi (näytteen kirjaus) - valitse päivänseeruminäyte päivystysnäytöllä - syötä päivän seerumi x-kokeen tulos tulkintasarakkeeseen - tallenna - ota esikatseluraportti ja hyväksytty päivystysraportti - vertaa raporttia vaatimusmäärittelyihin - sallii tiedonsiirto (päivän seerumi) <p>Ota leikkaustyökalulla kuvakaappaus näytöstä sekä raporteista ja liitä ne testin liitteeksi.</p>		
<p>11. Ristikoetulokset elinsiirtorekisterissä</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elinsiirtorekisteriin siirtyneen päivänseerumiristikoetuloksen tarkastelu <p>Pyydä kuvakaappaus elinsiirtotoimiston näkymästä ja liitä se testin liitteeksi. Vertaa tietoja.</p> <p>Tulos: Tiedot siirtyneet oikein</p>		
<p>12. Tulokset muuttuneet VP:ssä</p> <ul style="list-style-type: none"> - Muuta jokin kudostyyppinäytön tulos toiseksi. - Mene päivystysnäytölle, päivitä kadaverin tiedot ja paina painiketta 'Lähetä kadaverin KT-tulokset' (ilmoitus tositalanteessa aine Elinsiirtotoimistoon) 		
<p>13. Muuttuneet tulokset elinsiirtorekisterissä</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elinsiirtorekisteriin siirtyi muuttunut tulos <p>Pyydä kuvakaappaus elinsiirtotoimiston näkymästä ja liitä se testin liitteeksi. Vertaa tietoja.</p> <p>Tulos: Tiedot siirtyneet oikein</p>		

___ / ___

Testaaja

 Kyllä Ei Kommentit liitteessä: _____

___ / ___

KT asiantuntija

 Kyllä Ei Kommentit liitteessä: _____

Liite 2: Testitapaukset sekä merkittävimmät havainnot

KT-01_Testitapaus_potilaiden HLA- ja VSVA tulokset (10 + 3 erilaista)

Testitapauksessa testattiin 10 erilaisella tapauksella potilaiden laboratoriotulosten integroimista. Kolme testipotilasta lisättiin suunnitelmaan testaamaan havaittujen poikkeamien korjauksen onnistumista. Testitapauksessa huomioitiin potilaiden erilaiset lisätunnisteet, spesifikaatioiden mukaisia tuloksia sekä spesifikaatioiden ulkopuolisia tuloksia huomioiden vastaanottavan järjestelmän tulosten käsittely.

Testitapauksilla tarkastettiin, että kaikki potilastulokset, jotka oli määritelty siirtyviksi, integroituivat. Vastaavasti testattiin, että integraatioon ei poimittu potilaiden tuloksia, vaikka tutkimukset olivat samoja kuin integraatioissa, mikäli potilastuloksia ei ollut määritelty integroituvaksi. Esimerkkinä huonojen trombosyyttisiirtovasteiden takia tutkittu potilas, josta tutkitaan samoja tutkimuksia kuin elinsiirtoon tähtäävissä tutkimuksissa. Tämän potilasryhmän tulokset eivät saa integroitua, vaikka potilaasta olisi toisessa yhteydessä tutkittu elinsiirtoon liittyviä tutkimuksia.

Merkittävimmät havainnot olivat

- potilaiden tutkimustuloksia, joita ei ollut tarkoitettu siirtyväksi Elinsiirtorekisteriin, poimittiin integraatioviestiin ja mikäli tutkimukset oli sallittu järjestelmämuuttujissa ja tulokset päätyivät Elinsiirtorekisteriin. Esimerkiksi potilaasta, jolla oli tiedonsiirtolupa päällä, oli tehty raskauden aikaisia veriryhmätuloksia ja ne integroituivat Elinsiirtorekisteriin, vaikka raskauden aikaisilla veriryhmätutkimuksilla ei ole asiayhteyttä elinsiirtotoimintaan. Tiedonsiirtoliittymän poimintaehtoihin tehtiin lisämäärittely, jolla rajattiin poimittavat tiedot tarkoituksenmukaisiksi. Järjestelmämuuttujiin lisättiin näytteiden tutkimustyyppit, joiden tuloksia oli lupa integroitua.
- tulosten siirtymisen ehtona oli, että potilaalla pitää olla hyväksyttäviä HLA-tuloksia. Tämä vaatimus poistettiin, ja potilaan tutkimustuloksista siirrettiin integraatioon salitut tulokset valmistumisjärjestyksestä riippumatta.
- mikäli potilaan ensimmäisen näytteen HLA tulos olisi eronnut toisen näytteen tuloksista, järjestelmä ei poiminut tuloksia tietokannasta näytteenottopäivämäärän mukaisessa järjestyksessä, ts. vanhempi tulos olisi ajanut uudemman tuloksen päälle. Näin ollen laboratorion tekemän virheen korjaus ei olisi integroitunut oikein. Asian korjaamiseksi tehtiin lisämäärittely, jossa SQL-poiminta tietokannasta järjesti HLA-tulokset integraatioviestiin päivämääräjärjestyksessä.

- testitapaukseen oli tietoisesti lisätty tapaus, missä tiedettiin olevan bugi, joka ei ollut edennyt sovellustoimittajalle korjattavaksi. Testitapauksen tuloksen johdosta integraatioon saatiin lisättyä ylimääräinen tarkistus, että näytteen tulokset, joiden vapaus oli purettu (ei valideja siirtymään), ei siirretty integraatiossa.

KT-02_Testitapaus_Omaisluovuttaja ja potilas

Omaisluovutukset, vaikka ovatkin lisääntyvä elinsiirtohoitomuoto, ei ollut määritelty integroituvaksi, sillä vastaanottavaan järjestelmään olisi pitänyt tehdä muutoksia, joita ei ollut aikataulutettu tähän muutostyöhön. Testitapauksella osoitettiin, että omaisluovutuksen tiedot eivät siirry. Testitapaus otti kuitenkin huomioon sen, mikäli vastaanottavaa järjestelmää muutetaan omaisluovuttajien laboratoriotulosten vastaanottoon, integraatorajapinta Veripalvelun puolelta on tietojen ja tulosten siirtoon valmis. Testitapauksessa ei havaittu poikkeamia.

KT-03_Testitapaus_päivystys_normaali

Testitapaus kuvasi normaalia, spesifikaatioiden mukaisia tuloksia, munuaisten siirtoon tähtäävässä elinsiirtopäivystyksessä. Kadaverin kudostyyppitystulokset, sopivuuskoelista sekä sopivuuskoetulokset ja sopivuuskoetulos päivän seerumilla. Testitapauksessa ei havaittu poikkeamia.

KT-04_Testitapaus_elinsiirto_ulkolainen kadaver

Testitapauksella todennettiin, että mikäli elinluovuttajan kudostyyppitystuloksia, jotka analysoidaan elinluovuttajan kotimaassa, ei siirretä integraatorajapinnassa, pystytään sopivuuskoelistat sekä sopivuuskoetuloiset integroimaan normaalisti.

Testitapauksessa ei havaittu poikkeamia, mutta todennettiin, että integraatorajapinta on valmis muiden kuin munuaispolulla olevien elinsiirtopotilaiden tulosten siirtoon. Integraatorajapinnan toiminta myös muilla siirtopoluilla olevilla potilailla onnistuu, kun vastaanottava järjestelmä saa muutokset tehtyä integraatorajapinnan mukaisiksi.

KT-05_Testitapaus_päivystys_poikkeava

Testitapaukseen oli suunniteltu useita unohduksia sekä testattiin järjestelmän vikasietoisuutta tilanteissa, joissa ei toimita optimaalisesti.

Testitapauksella havaittiin, että kun kadaverin veriryhmätieto oli muutettu integroituvaksi kadaverin näytteeltä, niin kadaverin päivystysnäytölle veriryhmätulos poimittiin kadaverin henkilöltä. Vaatimusmäärittely oli tältä osin puutteellinen. Korjauksena poimittiin kadaverin veriryhmä päivystysnäytölle kadaverin näytteeltä.

KT-06_Testitapaus_A-status

Testitapauksella testattiin eri jonostatusten siirtyminen Elinsiirtorekisteristä LIMS:iin. Tämän testitapauksen suunnittelun yhteydessä ehdotettiin, että potilaiden jonostatukset siirtyisivät laajemmin kuin oli määritelty. Tämän johdosta pystyttiin hyödyntämään integraation välityksellä liikkuvien jonostatusten käytöstä yhteisin pelisäännöin ja luopumaan turhista tietojen faksauksilta sekä informoivista sähköpostiviesteistä. Veripalvelun kudostutkimusosastonsihteerien ja elinsiirtotoimiston työntekijöiden kommunikaatiota saatiin kehitettyä ja helpotettua. Testitapauksessa ei todettu poikkeamia.

KT-07_Testitapaus_Päivystysnäytön kuvakkeet

Vaatimusmäärittelyyn tehtiin lisämäärittely päivystysnäytön viestikuvakkeiden toiminnasta, jotta ne palvelevat käyttäjiä paremmin. Ensimmäisellä testauskerralla havaittiin poikkeama Elinsiirtorekisterin palauttamasta virhetilanteesta. Virhetilanteiden luokittelua tarkennettiin, jotta virheilmoitukset ilmoittavat luotettavasti, milloin sopivuuskoevastausten toimituksessa on ollut ongelmia.

Testitapauksen yhteydessä havaittiin myös, että LIMS ei ilmoittanut käyttäjälle, mikäli henkilön Elinsiirtorekisteristä tulevat tunnistetiedot olivat virheelliset tai henkilöä ei löytynyt LIMS:n henkilörekisteristä. Vaatimusmäärittelyssä ilmoitusvelvollisuudesta oli mainittu, mutta sitä ei ollut koodauksessa toteutettu. Korjauksena LIMS:iin lisättiin ilmoitusviesti järjestelmän havaitsemasta puutteesta.

Testitapauksella huomattiin, että integraatorajapinnassa oli pakollisena tietona näytteenottopäivämäärä. LIMS:iin saattoi kirjata näytteen ilman näytteenottopäivämäärää, jolloin integraatioviesti kaatui, eikä järjestelmä ilmoittanut asiasta. Tulokset eivät näkyneet vastaanottavassa järjestelmässä. Integraatioviesti kaatui myös, mikäli sopivuuskoenäyte unohtui linkittää päivystysnäytölle sopivuuskoetuloksia lähetettäessä.

Näytteenottopäivämäärää ei voitu muuttaa pakolliseksi tiedoksi LIMS:ssä muiden prosessien toiminnan vaatimusten vuoksi, joten päädyttiin ratkaisuun, jossa järjestelmä tarkasti ennen tulosten lähetystä näytteenottopäivämäärän sekä näytteen linkittämisen päivystysnäytölle. Mikäli tiedonlähetyksen ehdot eivät täyttyneet, LIMS ilmoitti virheestä eikä integraatiota tapahtunut. Kun käyttäjä korjasi tilanteen ja lähetti tulokset uudelleen, integroituivat tiedot, mikäli ehdot täyttyivät.

KT-08_Testitapaus_päivämäärä puuttuu

Testitapaus lisättiin testitapausluetteloon testaamaan edellisen testitapauksen havaintoa päivämäärän puuttumisen aiheuttamista poikkeamista. Testitapauksella testattiin hyväksytysti tehty korjaus.

Testitapauksella KT-08 havaittiin ylimääräinen varoitus, jonka laukaisi kadaverille annettu tiedonsiirtolupa tilanteessa kun Elinsiirtorekisteristä ei ollut tullut vielä kudostyyppitulospyyntöä. Lähetystoiminnallisuutta korjattiin siten, että jos Elinsiirtorekisteristä ei ollut tullut pyyntöä LIMS:iin, lopetetaan lähetyksen käsittely eikä anneta turhaa varoitusviestiä. Normaalisti toimittaessa kudospäivystäjä antaa tiedonsiirtoluvan ja kun elinsiirtokoordinaattori ehtii, hän saa integroitua tuloksen Elinsiirtorekisteriin kyselyviestillä.

Testitapauksessa oli mukana erittäin poikkeava potilastieto, jonka avulla saatiin vielä esille, että Elinsiirtorekisterin kuittausviestit eivät marginaalisissa tapauksissa toimi optimaalisesti. Muutettiin määritellyssä tapauksessa kuittausviestin true falseksi, jolloin Veripalvelun kudospäivystäjä tietää varmistaa sopivuuskoetulosten perillemenon lisäksi faksaamalla tulosraportin.

KT-09_Testitapaus_Testitapauksen KT-08 korjaukset

Testitapauksella testattiin testitapauksen KT-08 yhteydessä havaittujen muutostarpeiden toimivuus hyväksytysti. Testitapauksella ei havaittu uusia poikkeamia.