

Anskaffelse og implementering av laboratorie

Innføring av automasjon ved medisinsk biokjemi i Vestfold ble en omfattende prosess som krevde store ombygginger. I dag har avdelingen et moderne system der prøvetypen er helautomatisert, fra prøvetaking til kjølearkiv.

Av Marianne Vindal Ness

Avdelingssjef Sentrallaboratoriet, Sykehuset i Vestfold
Epost: marianne.ness@siv.no

Sentrallaboratoriet hadde i 2014 behov for at en vesentlig del av analyseinstrumentene måtte fornyes på grunn av alder. Instrumentparken inneholdt da:

- 3 Vitros Klinisk kjemi (Ortho)
- 3 Architect Immunkjemi (Abbott)
- 3 Sysmex Hematologi
- 2 Stago Koagulasjon (Bargman)
- 2 Automate prøvefordelere (Olympus)

Vi ønsket samtidig å redusere manuelt arbeid, kvalitetssikre større deler av analyseprosessen, effektivisere og utnytte mulighetene som ligger i automasjon. Alle disse argumentene, kombinert med en visjonær klinikkssjef, medførte at prosessen om innføring av laboratorieautomasjon (LA) ble satt i gang.

Få begrensninger

Det ble etablert en prosjektgruppe bestående av en prosjektleder og prosjektdeltagere med kompetanse innenfor kvalitet, klinisk kjemi, immunkjemi, mikrobiologi, medisinsk teknisk, innkjøp og byggeteknikk. Prosjektlederen var bioingeniør og ansatt i avdelingen som IKT- og kvalitetsrådgiver, og dekket dermed noe av IKT-kompetansen. I tillegg hadde prosjektet tilgang på fagpersoner knyttet til de ulike fagområdene, samt eksterne ressurser i form av jurist og IKT-kompetanse.

Visjonen før oppstart var at vi skulle ha få begrensninger, vi skulle analysere



Fagansvarlig bioingeniør på Cobas Agnetha Roteigen og bioingeniør Hilde Myrvang Olsen trives i det flotte valideringsrommet som har full oversikt inn i analysehallen.

mest mulig på automasjonen og vi skulle være fremtidsrettet.

I 2014 hadde ikke vi så mye kunnskap om laboratorieautomasjon, om hva det innebar eller hvilke styrker og svakheter det ville medføre. Vi hadde dermed et

stort informasjonsbehov, og valgte å gjennomføre flere referansebesøk. Høsten 2014 reiste hele prosjektgruppen på fire ulike referansebesøk hos de fire største leverandørene i Norge. Det var nyttig å se ulike laboratorier i drift, og de forskjel-

automasjon ved Sykehuset i Vestfold

lige referanselaboratoriene delte sine erfaringer med oss.

Umiddelbart etter referansebesøkene justerte vi visjonen vår om mest mulig analyser på automasjonslinjen. Vi ville unngå en unødvendig omfattende og kompleks automasjon.

Andre erfaringer som vi tok med oss fra de ulike besøkene:

- Vi ønsket rørpost direkte koblet til LA.
- Storvolumanalyser og hasteanalyser skulle inkluderes innenfor fagområdene hematologi, koagulasjon, klinisk kjemi og immunkjemi.
- Vi ønsket ikke å inkludere infeksjonsserologi fra starten av. Vi har per i dag to ulike fagsystem (Unilab og Miclis), som ville komplisere dette.
- LA skulle ha tilstrekkelig kapasitet for 3-5% årlig økning de ti neste årene.

Anbudet: Konkurranspreget dialog

Referansebesøkene ga oss svar på mange spørsmål, men vi erfarte også at alle laboratorier har ulike forutsetninger, og at vi ikke direkte kunne overføre erfaringer fra andre til vårt eget laboratorium. Det var vanskelig å vite hvordan våre behov best kunne fylles. Anskaffelse av laboratorieautomasjon er kompleks, den ville inkludere design og innovative løsninger og vi mente vi var avhengig av innspill fra markedet for å få til en god løsning for Sykehuset i Vestfold. Derfor valgte vi anbudsformen «Konkurranspreget dialog», som innebærer at oppdragsgiver og tilbyder konkretiserer behov og krav gjennom dialog, før endelig konkurransegrunnlag og kravspesifikasjon sendes ut.

Det er ikke noen tvil om at dette er en meget krevende form for anbud, ikke minst tidkrevende for både oppdragsgiver og tilbyder. Hele anbudsprosessen varte ett og et halvt år fra oppstart til valg av løsning. Vi endte opp med åtte leverandører i prosessen, og det ble avholdt tre dialogmøter med hver av dem. Det var

krevende forberedelser og etterarbeid i forbindelse med disse møtene, og vi utarbeidet grundige referater som ble signert av begge parter. Selv om referatene var ressurskrevende å skrive, har vi fått igjen for dette i ettertid ved å kunne henvise til referatene ved uenigheter med leverandørene. Å arrangere 24 dialogmøter var også krevende med tanke på å finne møtelokaler og møtetidspunkt for mange deltagere i en hektisk hverdag.

Seks delområder

Det er fare for å trå feil i regelverket i en slik prosess, så vi valgte å investere i juridisk bistand som hadde erfaring med konkurransepreget dialog. Tildelingskriterier og andre viktige forutsetninger må fremgå ved innbydelse til dialog med leverandørene. Det skal være åpenhet og likebehandling, det vil si samme informasjon til alle. Konfidensialitet med henhold til leverandørene er viktig, og det skal være reell konkurranse til slutt.

Vi valgte å dele anbudet inn i seks delområder, med vektning relatert til total-løsning:

■ D1: Automasjon	20 %
■ D2: Mellomvare	20 %
■ D3: Klinisk kjemi/immunkjemi	20 %
■ D4: Hematologi	15 %
■ D5: Koagulasjon	15 %
■ D6: Rørpost	10 %

For hvert delområde skulle totalkostnad telle 30 %, funksjonsmessige egen-skaper 50 % og «Generelt» (som bygg, miljø, HMS, opplæring, IKT) 20 %.

En viktig forutsetning var at alle delområdene måtte passe sammen, og at D2 måtte leveres sammen med D1 eller D3. Erfaringen var at oppdelingen av D1 og D2 kompliserte utarbeidelse og evaluering av kravspesifikasjonen, så det hadde vi nok ikke gjort om igjen. Etter evaluering av alle krav i kravspesifikasjonen, ble kombinasjonen med høyest total-score valgt.

Med så mange delområder og mange

FAKTA | Sykehuset i Vestfold

- Betjener en befolkning på ca. 220 000 innbyggere, og har hoved-lokalisasjon i Tønsberg. Sykehuset har 544 senger og har årlig 370 000 polikliniske konsultasjoner. Sykehuset har tre laboratorieavdelinger; Patologiavdeling, Mikrobiologisk avdeling og Sentrallaboratoriet. Sentrallaboratoriet omfatter fagområdene medisinsk biokjemi og blodbank, og har til sammen 95 årsverk fordelt på 116 ansatte. Sentrallaboratoriet utfører ca. 4,7 mill. analyser årlig, hvorav ca. 2,1 mill. er analyser for primærhelsetjenesten.

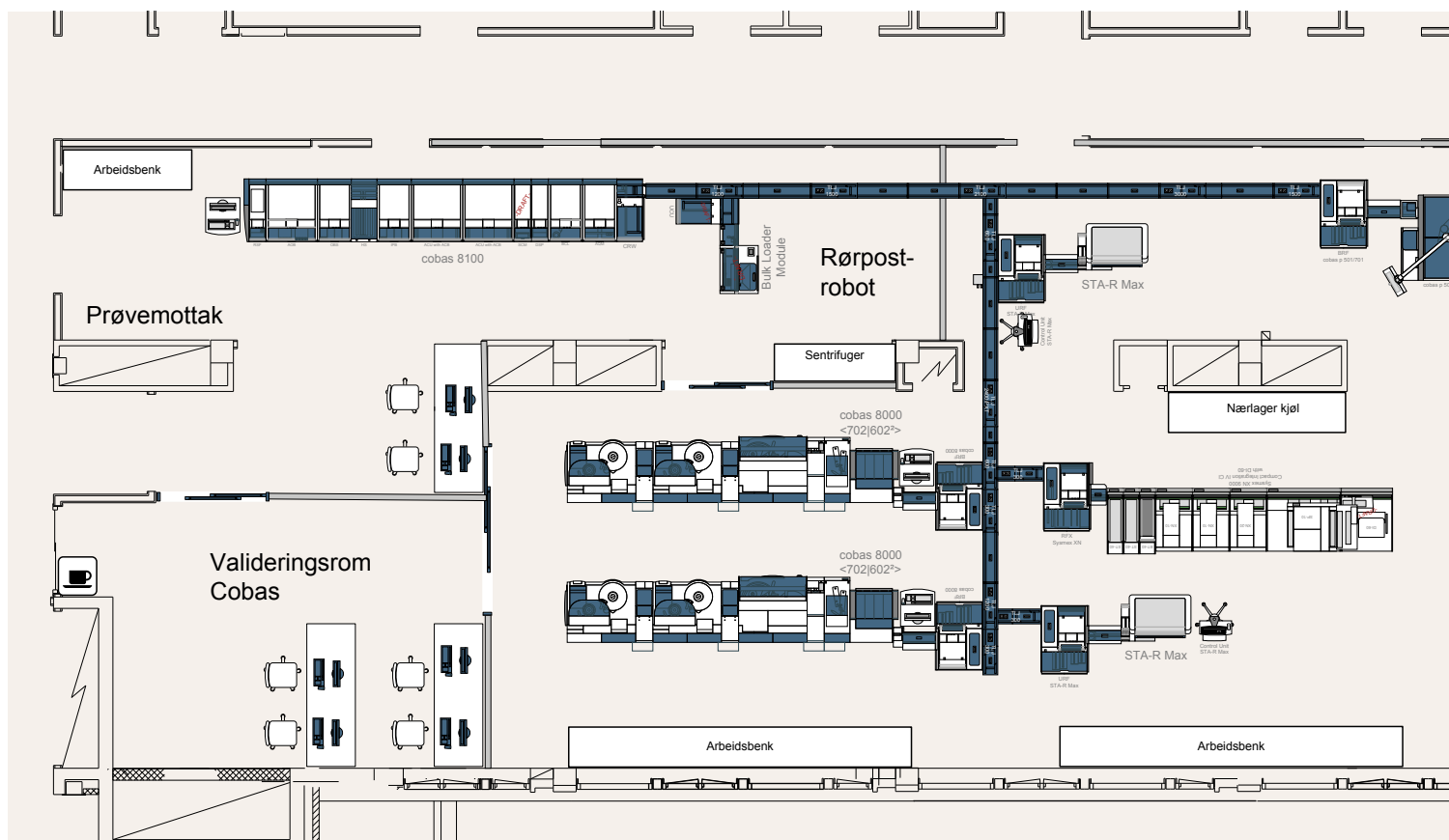
leverandører, var det et stort stykke arbeid som ble nedlagt i utarbeidelse og evaluering av kravspesifikasjonene. Likevel er vi sikre på at dette ga det beste resultatet for oss.

Valgte leverandører

- Vi endte opp med følgende leverandører:
- Roche: Linje, pre- og postanalyse, klinisk kjemi- og immunkjemiinstrumenter
 - Sysmex: Hematologi, automatisk utstryksenhet og DI-60
 - Bergman: Koagulasjon
 - Swisslog: Rørpost

Vi erfarte at vi kunne levd godt med løsninger fra alle leverandørene, og at de har mye lik funksjonalitet å tilby.

Sykehuset hadde allerede et rørpostsystem levert av Swisslog. Vi oppgraderte dette, slik at kapasiteten ble betydelig økt, samt at vi fikk til sporing av patroner ved hjelp av RFID-merking. Nye patroner med stasjonær innsats til frakt av blodprøver ble også anskaffet, i tillegg til en patronåpner som ble installert på laboratoriet. Swisslog har en underleverandør, Graniten, som tok ansvar for å utvikle en robot som kunne ta imot blodprøver fra patronåpneren, og sette dem direkte i ►



FIGUR 1: Utforming av analysehallen med tilhørende valideringsrom ble nøye planlagt gjennom prosessen.

puck på Roche sin båndløsning. På denne måten fikk vi ivarett «first in-first out»-prinsippet. Prosessen krevde utvikling fra flere leverandører, og slike prosesser tar tid. Først to år etter at LA gikk live, ble roboten satt i drift. Patronåpneren og roboten har nå gjort at prøvetyten er helt automatisert fra prøvetaking til lagring i kjølemodul. Vi opplevde prosessen med utvikling som svært spennende, da vi fikk være med på å påvirke ut fra hva slags funksjonalitet vi hadde behov for.

Valgt løsning og fokusområder

Gjennom hele anskaffelsen hadde vi stort fokus på ansattes arbeidsmiljø. Støy var en faktor som vi erfarte at mange laboratorier hadde utfordringer med. Vi har gjort flere støyreducerende tiltak, som å benytte en akustiker i prosjektet og installere støyabsorberende plater i tak, vegger og bak instrumenter. Vi ønsket å begrense oppholdstiden i analysehallen, og valgte derfor å etablere stille og store valideringsrom, der det er tilrettelagt for at aktiviteter kan utføres i rolige

omgivelser. Inne i analysehallen er det svært begrenset med stoler og benker, slik at oppholdstiden der skal være kortest mulig.

Vi brukte mye tid på utforming av selve automasjonsløsningen, både innad i prosjektgruppen og sammen med leverandørene (figur 1). For oss var det viktig å oppnå et praktisk bevegelsesmønster uten for mange skritt, vi ønsket å beholde lys fra vinduer, skjerming av preanalyse og en praktisk plassering av de ulike fagområdene. En smart løsning ble utstrakt bruk av glassvegger og skyvedører i glass for godt gjennomsyn.

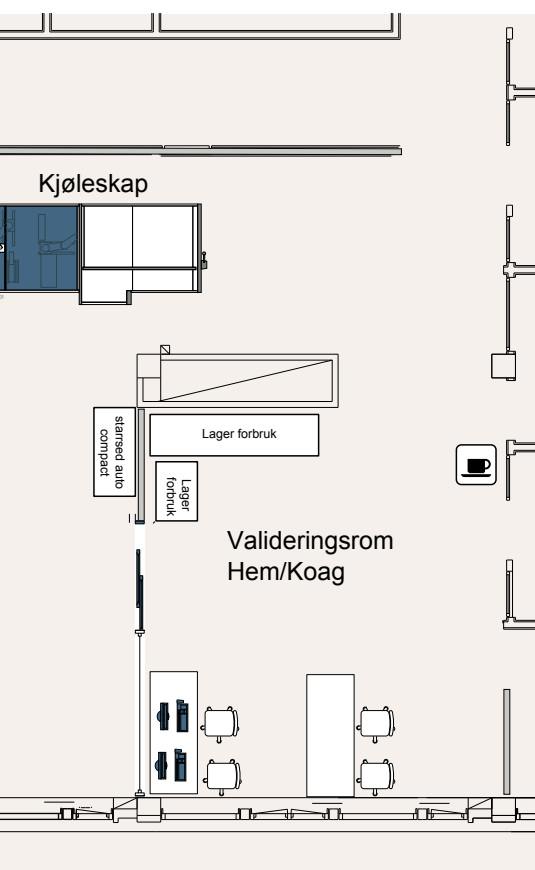
I valideringsrommet til Cobas har vi en stor skjerm som viser live-data fra automasjonen. Den viser i sanntid hvor mange prøver som er i gang på de ulike instrumentene, og vi får varsel hvis en hasteprobe har vært på systemet uforholdsmessig lenge uten at resultat foreligger. Live-view benyttes særlig til å styre mengden av prøver som kan settes til preanalyse, slik at vi ikke fyller på for mye og for raskt.

Kostnader

Automasjonsløsningen skulle installeres i eksisterende bygg, som er fra 1993. Dette krevde ombygging i form av å rive ned vegger, bygge opp nye vegger med utstrakt bruk av glass og skyvedører, legge nytt antistatisk gulvbelegg, nytt ventilasjonssystem, nytt støydempende tak, utvidelse av vannrenseanlegget og ny strømforsyning. Den totale kostnadsrammen i prosjektet var på ca. 50 millioner kroner, og ca. halvparten gikk til ombyggingskostnader.

Forventede gevinster og effekter

En så omfattende investering gir forventninger om gevinster, og dette ble vi utfordret på gjennom hele prosessen. Vi på laboratoriet var tydelig fra dag én om at vi ikke gjorde dette for å kutte stillinger og antall hoder i avdelingen. Vi var avhengige av å automatisere og effektivisere flere prosesser for å klare å holde tritt med den økende mengde prøver og analyser som vi kontinuerlig er utsatt for. Implementering av nye instrumenter,



analysemetoder og mellomvare er ressurskrevende å sette seg inn i, og vi ser at slike prosesser krever økte ressurser andre steder, for eksempel innenfor IKT. Etter tre års drift av LA har vi ikke redusert bemanningen i avdelingen som følge av automatiseringen, men vi har heller ikke økt, tross økt analysevolum.

Tidligere hadde vi kun tilbud om immunkjemianalyser hverdager fra kl. 8-15. Ved installering av LA kunne vi nå tilby slike analyser 24/7. Vi mente også at automatiserte prosesser ville bety kortere og mer forutsigbare svartider, noe vi mener vi har innfridd. Spesielt rutineprøver på morgenrunden har fått betydelig kortere svartider, men vi har fortsatt ikke sett de helt store effektene på hastep prøver.

Et annet mål var at nye instrumenter og nye avtaler med leverandører skulle gi reduserte driftskostnader. Dette målet er definitivt innfridd. Vi inngikk avtaler med alle leverandørene om pris per utgitt prøvesvar, det vil si en fastpris per analyse, og vi får månedlige fakturaer etter antall analysesvar som er rapportert ut.

Når en rekvirent etterbestiller analyser i sitt system, vil prøven automatisk hentes ut av kjøleskapet og gå til analyse på aktuelt analyseinstrument før prøven går tilbake til kjøleskap igjen. Vi bruker mye mindre tid på å utføre etterbestilling og mangellister.

LA gir store muligheter for bruk av reflekstesting. Vi har blant annet innført analysen «TSH-refleks», som kan benyttes av primærhelsetjenesten ved screening av thyroideasykdom. Når analysen rekvireres fører det til at TSH analyseres i serum, og dersom svaret er utenfor referanseintervallet vil andre thyroidea-prøver automatisk tilleggsbestilles etter et oppsatt flytskjema. Vi håper med dette å redusere antall unødvendige undersøkelser i tråd med legeföreningens «gjør kloke valg»-kampanje.

Vi har fått installert og etablert lagerstyringssystem, slik at lagerstyring av reagenser, kontroller og kalibratorer er mindre ressurskrevende og mer oversiktlig.

Ikke minst sitter vi igjen med moderne analyseinstrumenter med større kapasitet og mindre nedetid, et oppgradert røpøstsystem med patronåpner/robot og et nyoppusset bygg som sikrer et godt arbeidsmiljø for de ansatte.

Implementeringsprosessen

Siden vi skulle bygge om og installere automasjon i eksisterende areal, måtte vi nøye planlegge hvordan vi skulle drifte avdelingen 24/7 mens bygningsarbeidene pågikk. To av prosjektdeltagerne i anbudsguppen fikk roller som prosjektleder for bygg og prosjektleder for implementering lab, parallelt med anbuds-

arbeidet. Planleggingen av hvordan analysehallen skulle utformes og planlegging av hvordan avdelingen skulle driftes midlertidig, ble gjort ett år i forveien.

Vi valgte å rydde hele automasjonsområdet, ca. 400 kvm av avdelingens totale 1000 kvm, slik at bygningsarbeiderne kunne arbeide fritt i hele arealet. Alle analyseinstrumenter måtte derfor flyttes til midlertidige plasser. Møterom, kontorer og korridorer ble tatt i bruk. Allergiinstrumenter ble flyttet ned en etasje til møterommet på blodbanken, mens nefelometeret ble plassert i korridoren i etasjen over på mikrobiologisk avdeling. Vi prioriterte at alle instrumenter som var i bruk gjennom hele døgnet måtte plasseres i samme etasje, slik at kvelds- og nattevakter hadde akuttinstrumenter i umiddelbar nærhet.

Alle flyttingene var nøye forberedt med tanke på strøm, datapunkter, vann, ventilasjon og avløp. I tillegg til flytting av eksisterende instrumenter, måtte vi også finne plass til de nyanskaffede instrumentene som skulle kjøres inn.

Etablering av midlertidig drift ble gjennomført i løpet av to måneder, og deretter brukte prosjekt «Bygg» fire måneder på selve byggingen av den nye automasjonshallen. Mens bygging pågikk, hadde vi superbrukeroppplæring og metodevalidering på nye instrumenter.

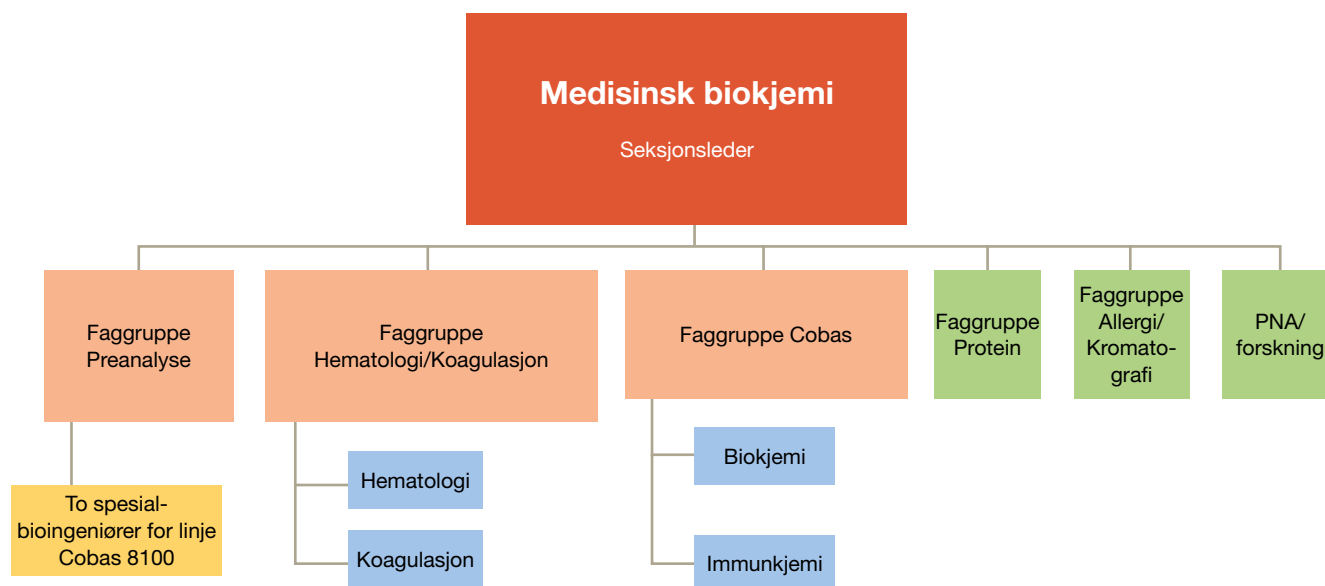
Vi hadde et mål om at våre rekvirenter ikke skulle merke at avdelingen sto fullstendig på hodet, vi skulle opprettholde like god service og kvalitet som alltid. Dette mener vi selv at vi har klart, og alle ansatte var med på denne store dugnaden.

Sommeren 2017 var byggarbeidet ferdig, og vi installerte hele automasjonsløsningen med tilhørende instrumenter.

16. oktober 2017 gikk vi live med nye klinisk kjemi- og immunkjemiiinstrumenter, og allerede før lunsjtid hadde vi trillet de gamle instrumentene ut av avdelingen. Vi kjørte instrumentene i



FIGUR 2: Forenklet tidslinje av hele prosjektet, som hadde en total varighet på 3 år fra anbudsstart til Live.



FIGUR 3: Prosjektet innebar ny organisering av seksjonen, med bl.a. nyopprettede stillinger som spesialbioingeniører LA.

fem uker som «stand-alone», før hele automasjonen gikk live 20. november 2017. Denne datoen hadde vi satt ett år i forveien, og vi er stolte over at vi faktisk trykket på live-knappen akkurat den dagen (figur 2).

Involvering av ansatte

Underveis i prosjektet har vi hatt stort fokus på å informere og involvere alle de

ansatte. Etter at prosjektgruppen hadde vært på referansebesøk høsten 2014 hadde vi flere runder med presentasjoner av erfaringer for de ansatte, slik at de fikk innblikk i hva LA var og hva de kunne forvente seg. Januar 2015, 2016 og 2017 arrangerte vi samtaler med ansatte i grupper på 20 hvor tema var LA ut ifra hvor i prosessen vi var. De første samtalene i 2015 bar preg av usikkerhet og

skepsis til denne store omveltningen, og alle var opptatt av hva dette ville bety for deres arbeidshverdag. Alle ansatte fikk komme med sine bekymringer, innspill og ideer. Året etter, i 2016, hadde de fleste innstilt seg på at vi skulle innføre automasjon. Nå var fokuset og bekymringene mer knyttet til hvordan vi skulle overleve på laboratoriet mens byggingen pågikk og avdelingen skulle ha midlertidig drift. Samtalene i 2017 pågikk mens vi driftet midlertidig, og nå var de ansatte mest opptatt av at opplæringen måtte planlegges og organiseres nøye. Det var nå optimisme og spenning knyttet til dette nye, fremfor frykt. Det at hele prosessen tok så lang tid, var nok positivt for de ansatte. De fikk tid til å forberede seg på alt det nye som skulle komme.

De ansatte var veldig opptatt av at alle bioingeniører som går i vakt skal kunne alt som gjøres på vakt. De ønsket ikke å splitte de ansatte i fagteam. Dette har vi gjennomført, og i dag kan alle 42 bioingeniører som går i vakt, alle instrumenter og moduler knyttet til LA. Ansatte har følt at deres meninger og innspill har blitt lyttet til av ledelsen.

Innføring av LA innebærer store endringer i rutiner. Det krever avlæring av gamle rutiner, samtidig som man skal finne nye, effektive måter å jobbe. I vårt



De to Cobas-linjene med valideringsrom i bakgrunnen. De grå veggene bak instrumentene er støyskjermer, og er et av flere støyruserende tiltak..

laboratorium innebar dette også et behov for en ny organisering. Det ble nedlagt mye arbeid i å finne en egnet organisering, før 17 nøkkelstillinger ble utlyst internt i avdelingen. Fire fagansvarlige bioingeniører gikk av med pensjon i prosessen, dermed ble det muligheter for yngre og ivrige bioingeniører som ønsket seg ansvar for et fagområde.

I seksjon for Medisinsk biokjemi har vi seks faggrupper, som hver ledes av en fagansvarlig bioingeniør. Hver fagansvarlig bioingeniør har en til to fagbioingeniører i temaet sitt. Fagbioingeniørene jobber turnus, men er hovedsakelig på «sin» faggruppe på dagvakter (figur 3).

Vi opprettet to nye stillinger som «Spesialbioingeniører LA». Disse har ansvar for Cobas 8100, som er pre- og postanalyse, samt linjen og rørpostroboten. De er blitt gode på prøveflyt, har god kommunikasjon med de fagansvarlige og IKT – og de er ansvarlige for å skrive prosedyrer og drive opplæring. Hos oss er det våre lokale bioingeniører med IKT-kompetanse som gjør mesteparten av endringene i mellomvaren, selvfølgelig med god bistand fra leverandør ved mer krevende konfigureringer.

Alle deltok

Andre aktiviteter som ble gjennomført i prosjektet for å involvere ansatte:

- Kveldseminar for alle ansatte hvor leverandør sto for det faglige innholdet.
- Informasjonsskriv om alt nytt utstyr, slik at de ansatte skulle bli kjent med nye ord og uttrykk. Vi endte opp med å skifte metoder innenfor både klinisk kjemi og tørrkjemi. Vitros, som vi brukte tidligere, er tørrkjemi, de ansatte måtte derfor sjelden forholde seg til kalibreringer. Overgang til våtkjemi krevde oppfriskning av teori, særlig innenfor kalibrering.
- Informasjonstavle ble etablert i avdelingen og LA var tema på personalmøter hver 14. dag.
- Hver fredag ettermiddag i over ett år, ble det sendt ut «Automasjonsnytt» på mail til alle ansatte om hva som hadde skjedd siste uken og hva som skulle skje neste uke.
- God planlegging av opplæringen var viktig, og vi forsøkte å få det til så tett opp til oppstart som mulig.
- Miljøgruppe som fikk en sentral rolle



«Hva skal bioingeniørene gjøre nå da, nå som alt går av seg selv?» er et gjentakende spørsmål etter innføring av automasjon. Automatisering innebærer færre manuelle prosesser som avkorking og frakt av prøverør, mens andre typer arbeidsoppgaver kommer til.

i det å holde motivasjon og humøret hos de ansatte oppe. De arrangerte markeringer av milepæler, navnekonkurranser, veggmalning, stafetter, ryddedag, kahoot, månedens blomst, facebook-gruppe osv.

Absolutt ALLE har deltatt i flytting, rydding, bæring, skruing og på å finne gode løsninger! Hele prosessen inkluderte alle, og samholdet i avdelingen ble sterkere. Vi hadde mye fokus på humor

underveis, og det var stor entusiasme og positivitet hos de ansatte.

Status tre år etter

Etter oppstart av LA høsten 2017, har vi nå fått en del erfaring, og vi har blitt gode på systemet. Vi er blitt felles mottak for alle blodprøver på sykehuset, slik at vi også tar imot alle blodprøver til mikrobiologisk avdeling på vår automasjon. Per i dag foregår ingen analyse av infeksjonsserologi på linja, men mikrobiologisk avdeling har også anskaffet immunkjemi-instrumenter fra samme leverandør. Instrumentene på linja er validert for de serologiske analysene, og fungerer i dag som back-up.

Patronåpner og robot til rørposten er nå i rutinedrift, men siden dette var en utvikling, har det vært en krevende prosess. Det er fortsatt noen småjusteringer her som skal til før vi kan si at vi er helt i mål.

Ellers ser vi at hverdagen på laboratoriet stadig er i endring, og at tilpasninger og optimaliseringer er en kontinuerlig prosess. ■

Suksessfaktorer

- Lang planleggingsfase
- God informasjon og involvering underveis
- God planlegging før/under/etter implementering
- Ny organisering før oppstart
- Tett og god dialog og oppfølging fra leverandører
- Vaktpersonell kan hele linja
- Gevinster blir synliggjort
- Opprettholde entusiasme og positivitet hos ansatte