

Laatuvastaava Tykslabissa

Mari Tamminen

OPINNÄYTETYÖ
Maaliskuu 2020

Bioanalyttikko, YAMK
Kliininen asiantuntija

TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Bioanalyttikko YAMK
Kliininen asiantuntija

TAMMINEN, MARI:
Laatuvastaava Tykslabissa

Opinnäytetyö 51 sivua, joista liitteitä 8 sivua
Maaliskuu 2020

Kliinisten laboratorioiden laatujärjestelmien ja laatutyön kehittäminen tukee laboratorion menestymistä laatumittauksissa ja laboratorioiden laatustandardien vaatimusten täyttämässä. Kehittämistoimien kohdistamisen koko laboratorion testausprosessin kattavaan laatujärjestelmään, laatuindikaattoreiden tehokkaaseen käyttöön sekä sopivan laatutyön kehittämismenetelmän käyttöönotto ovat näitä tavoitteita tukevia toimenpiteitä. Standardi SFS-EN ISO 15189 edellyttää, että laboratoriollla on oltava laatu politiikka sekä laatu tavoitteet ja -suunnitelmat. Laboratoriopalveluiden jatkuva parantaminen sisältyy laatu politiikkaan. Osana jatkuvaa parantamista Tykslabissa haluttiin luoda kuvaus laatuvastaavan tehtävistä. Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli määrittää laatuvastaavan tehtävät Tykslabissa. Opinnäytetyön tavoitteena oli tuottaa perehdytyskortti laatuvastaavan tehtäviin.

Tutkimus toteutettiin kehittämistutkimuksena, jonka tuotoksena muodostettiin laatuvastaavan perehdytyskortti Tykslabin käyttöön. Aineisto hankittiin suorittamalla kaksi erillistä teemahaastattelua käyttäen samaa haastattelurunkoa. Haastattelut toteutettiin Tykslabin laatu päällikön yksilöhaastatteluna sekä focus group-haastatteluna Tykslabin aluepäällikkökokouksessa marraskuussa 2018. Haastattelun teemat käsittelivät laatuvastaavan tehtäviä, laatuvastaavan tarvitsemia resursseja sekä laatuvastaavan tuomaa hyötyä ja sijoittumista Tykslabissa. Haastatteluista saatu aineisto analysoitiin aineistolähtöisen sisällönanalyysin avulla.

Aineiston perusteella Tykslabin laatuvastaavan tehtäviksi muodostuivat dokumenttien hallintaan, sisäisiin auditointeihin, asiakassuhteisiin ja asiakaspalautteisiin liittyviä tehtäviä sekä laadun kehittämiseen ja seurantaan liittyviä tehtäviä. Laatuvastaavan tehtävään liittyvinä aiheina nousivat esiin laatuvastaavan vaatimat resurssit, tiedonvälittämisen tärkeys, yhdenmukaisten työtapojen vahvistamisen merkitys ja laatutyön tukena toimimisen tarve. Jatkokehittämisen myötä laatuvastaavan tehtäviä tullaan tarkentamaan tästä ensimmäisestä vaiheesta saatujen kokemusten perusteella.

Asiasanat: laatuvastaava, laadun kehittäminen, laboratorio

ABSTRACT

Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampere University of Applied Sciences
Master's Degree in Clinical Expertise and Development

TAMMINEN, MARI:
Quality Responsible in Tykslab

Master's thesis 51 pages, appendices 8 pages
March 2020

Improvement of the quality systems and quality processes in medical laboratories help to meet the requirements for medical laboratory quality standards. There was a need to describe duties of a quality co-operator in Tykslab as a part of continuous improvement.

The aim was to describe the tasks of a quality co-operators in Tykslab. The purpose of this study was to produce the first version of introduction license to duties of quality co-operators.

The data in this development study were collected by two unrelated theme interviews from 11 key persons in Tykslab. The data were analyzed through content analysis.

The results indicated that duties for quality co-operators consisted of documentary tasks, tasks concerning internal audits, customer relationship and feedback from customers together with tasks concerning quality improvement and monitoring.

The tasks of a quality co-operators will be specified based on the experiences received from this first phase

Key words: quality co-operator, quality improvement, laboratory

SISÄLLYS

1	TYKSLAB.....	7
2	LAADUN KEHITTÄMINEN KLIINISESSÄ LABORATORIOSSA.....	9
	2.1. Laatu työn kehittäminen	9
	2.2. Laatu työn menetelmiä	11
	2.3. Standardit ja laatu järjestelmät.....	13
	2.4. Laatu indikaattorit ja suorituskyky mittarit.....	15
	2.5. Laatu työ laboratorio yksiköissä	17
3	TARKOITUS, TAVOITE JA TUTKIMUSTEHTÄVÄT	19
4	TUTKIMUSMENETELMÄ	20
	4.1. Tutkimusstrategia	20
	4.2. Aineiston hankinta.....	21
	4.3. Aineiston käsittely ja analysointi.....	22
5	TULOKSET	25
	5.1. Laatu vastaavan tehtävän kehys.....	25
	5.2. Laatu vastaavan vaatimat resurssit.....	26
	5.2.1 Laatu koulutus	26
	5.2.2 Tarvittavat resurssit	26
	5.3. Yhdenmukaisten toimintatapojen vahvistaminen	27
	5.4. Tietolinkki	28
	5.5. Laatu vastaavan tehtävät.....	28
	5.5.1 Dokumenttien hallinta	28
	5.5.2 Sisäisiin auditointeihin ja laatu järjestelmään liittyvät tehtävät	29
	5.5.3 Asiakassuhteisiin ja palautteisiin liittyvät tehtävät.....	30
6	POHDINTA	32
	6.1. Tulosten tarkastelu.....	32
	6.2. Tutkimuksen eettisyys ja luotettavuus.....	35
	6.3. Johtopäätökset ja kehittämissuhteet	38
	LÄHTEET	40
	LIITTEET	44
	Liite 1. Teemahaastattelun kysymysrunko 1(2)	44
	Liite 2. Laatu vastaavan perehdytyskortti.....	46
	Liite 3. Tutkimuksen teoreettisen viitekehyksen kirjallisuuskatsaus	48

JOHDANTO

Näyttöön perustuvaa arviota kliinisten laboratorioden laatutyön käytännöistä löytyy varsin niukasti, vaikka kliinisen hoitotyön aloilla näyttöön perustuva toiminta on otettu laajasti käyttöön. Centers for Disease Control and Prevention-instituutin (CDC) yksikkö Division of Laboratory Science and Standards on tukenut parhaiden laboratoriotyön käytäntöjen tunnistamisen kehittämistä osallistamalla Laboratory Medicine Best Practices (LMBP) hankkeeseen. (Christenson, Snyder, Shaw, Derzon, Black, Mass, Epner, Favoretto & Liebow 2011.) Bioanalytikoiden toimimisesta laboratorion laatutyön kehittäjänä on julkaistu hyvin vähän artikkeleita.

Laadun parantamisen tulisi kohdistua koko laboratorion testausprosessiin ja sen tulisi olla osa jokaista kliinisen laboratorion työvaihetta. Kliinisten laboratorioden laatuun liittyvissä tutkimuksissa on todettu laboratoriovirheiden esiintymistiheyden olevan melko suuri ja suurin osa virheistä tapahtuu pre- ja postanalyytisessä vaiheessa. Tehokkaiden tietojärjestelmien avulla voidaan kerätä tietoa laatuindikaattoreista, joita käytetään laatumittauksien ohella saavutettujen parannusten todentamiseen. (Leaven 2015; Kilinic 2009.)

Laboratorioden laatua on pyritty kehittämään ottamalla käyttöön erilaisia laatutyön menetelmiä. Leanin periaatteiden mukaisesti toimivat organisaation johtamisjärjestelmät pyrkivät ymmärtämään asiakkaan tarpeen ja poistamaan prosesseissa esiintyvää hukkaa. Prosessien uudelleenmuotoilulla ja jatkuvalla parantamisella pyritään lisäämään prosessin arvovirtaa. (Clark, Silvester & Knowles 2013; Damato & Rickard 2015; Bigelow, Wolkowski, Baskin 2010; Blecker-Shelly & Mortensen 2008.) Six Sigma pyrkii prosesseihin, joissa ei esiinny poikkeamia sekä toiminnalliseen erinomaisuuteen. Leanin ja Six Sigman periaatteiden yhdistämisellä pyritään optimoimaan laatu, nopeus ja kustannukset, jolloin haluttu tuotos on vakaat, pysyvät ja ennustettavat prosessit. (Damato & Rickard 2015; Bigelow, Wolkowski, Baskin 2010; Blecker-Shelly & Mortensen 2008.)

Tykslabin noudattama laadunhallintajärjestelmä ja Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin strategia vuosille 2019-2020 painottavat toiminnan ja laadun kehittämistä, positiivista suhtautumista muutokseen ja jatkuvaa toiminnan parantamista (Tykslab laatukäsikirja 2019; Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 2018). Standardi edellyttää, että laboratorion johdon määrittelemä laatu politiikka sekä laatu tavoitteet ja -suunnitelmat. Laatu tavoitteiden on oltava mitattavissa ja niiden pitää olla organisaation laatu politiikkaan sopivia. Laatu politiikkaan sisällytetään myös laboratorion palvelujen jatkuva parantaminen. (SFS-EN ISO 15189, 19.) Standardin ISO 15189:2012 mukaan kliinisten laboratorion tulee vakiinnuttaa laatu indikaattoreiden käyttö kriittisten tekijöiden seuraamiseksi ja arvioimiseksi kaikissa testaus prosessin vaiheissa. Mainittu standardin mukaan laatu indikaattoreiden tulee pystyä mittaamaan operaationaalisten prosessien laatu kokonaisuudessaan sekä kuinka hyvin organisaatio täyttää käyttäjien tarpeet ja vaatimukset.

Tykslabin toimipisteitä on hajallaan Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin alueella: näytteenottopisteitä on 29 ja analytiikkaa toteutetaan Tyks kantasairaalan laboratorio-osastojen lisäksi Salon, Loimaan ja Uudenkaupungin lähisairaaloissa sekä Turun kaupungin sairaalassa (Tykslab laatukäsikirja, liite 5.7). Yksiköiden keskenään erilaiset toiminnot ja olosuhteet sekä hajautettu rakenne haastavat laatu työn yhdenmukaisuuden, esimerkiksi sairaalakemistiä tai laboratoriolääkäreitä ei kaikissa yksiköissä ole. Tällöin laboratorion hoitajien tehtäväksi tulee jokapäiväisessä työssä enemmän laadunhallintaan liittyviä tehtäviä kuin isommassa toimipisteessä, jossa sairaalakemistit ja laboratoriolääkärit huolehtivat laatu työn hallinnasta.

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on määritellä laatu vastaavan tehtävät Tykslabissa. Laatu vastaavien avulla tavoitellaan yhtenäisiä laatu työn käytäntöjä kaikkiin Tykslabin yksiköihin ja laajentamaan akkreditoitua pätevyysaluetta lähisairaaloiden analytiikkaa tekeviin laboratorion. Laatu vastaavien avulla pyritään harmonisoimaan toimintatavat ja laatu käyttäytyminen koko Tykslabin organisaatiossa.

1 TYKSLAB

Tykslab kuuluu Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiriin Turun yliopistollisen keskussairaalan alaiseen laboratoriotuotantialueeseen. Laboratoriotuotantialueen vastuualueet ovat Tykslab, Kliininen mikrobiologia, Patologia, Genomiikka ja Auria Biopankki. Tykslab tuottaa laboratoriotuotantialueen kliinisen kemian ja hematologian laboratoriotutkimuksia, verikeskuspalvelut, kantasolulaboratoriopalvelut, näytteenottopalvelut ja päivystysaikaiset laboratoriopalvelut. (Tykslab laatukäsikirja 2019, 15.) Vuonna 2019 Tykslabissa oli 288 tointa tai virkaa, joista 215 oli määriteltä laboratoriohoitajan toimiksi (Tykslab laatukäsikirja, liite 1.3). Tykslab koostuu 17 laboratorio-osastosta, joissa on yhteensä 29 näytteenottopistettä (Tykslab laatukäsikirja, liite 5.7; VSSHP a, n.d.). Näistä erikoissairaanhoidon laboratorioita ovat Tyks kantasairaalan, Tyks Vakka-Suomen sairaalan, Tyks Salon sairaalan, Tyks Loimaan sairaalan, Raision sairaalan ja Turunmaan sairaalan laboratoriot (Tykslab laatukäsikirja 2019, 16).

Tykslabin asiakkaita ovat Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiriin sairaalat, jäsenkuntien terveydenhuollon toimintayksiköt sekä muut sairaanhoitopiirit. Vähäisessä määrin palveluja tarjotaan myös muille palveluntarvitsijoille. Kliinisen kemian ja erikoishematologian palveluiden tuottaminen ja kehittäminen sekä yliopistolliselle sairaalalle kuuluva tutkimus ja opetus kuuluvat Tykslabin tehtäviin. Tykslabin yhteistyökumppaneina kliinisen laboratorioalan koulutuksessa ja tutkimuksessa toimivat muiden muassa Turun yliopisto ja Turun ammattikorkeakoulu. Tykslabin toiminta on toimialansa viranomaistoimintaa, joka edellyttää toimialaa koskevien kansainvälisten ja kansallisten normien ja säädösten noudattamista. (Tykslab laatukäsikirja 2019, 15-16.)

Tykslabin laadunhallintajärjestelmä on FINAS-akkreditoitu ja noudattaa kansainvälistä standardia SFS-EN ISO 15189:2012 Lääketieteelliset laboratoriot. Laadua ja pätevyyttä koskevat vaatimukset (Tykslab laatukäsikirja 2019, 18). Akkreditoinnin avulla Tykslab osoittaa kykynsä oikeellisten laboratoriotulosten tuottamiseen ja hyvään asiakaspalveluun. Kaikki Tykslabin näytteenotto toiminta kuuluu akkreditoituun pätevyysalueeseen. Päivystys- ja automaatiolaboratorio, Erikoiskemia, Hematologia ja Turun kaupunginsairaalan laboratoriot ovat myös

analytiikan osalta akkreditoituja toimipisteitä. (Tykslab laatukäsikirja 2019, 15-18.)

Sairaanhoitopiirin valtuuston kesäkuussa 2018 vuosille 2019 – 2020 vahvistamassa strategiassa nostetaan esiin toiminnan kehittäminen ja laadun parantaminen strategisena valintana ja yhtenä arvona on uudistuva toiminta ja osaaminen, jolla tarkoitetaan positiivista suhtautumista muutokseen ja jatkuvaa toiminnan parantamista. Yhteistyöverkoston avulla halutaan kehittää kaikkien ammattiryhmien oppimista toisilta toimijoilta, millä pyritään toiminnan laadun, tehokkuuden ja osaamisen kehittämiseen. (Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 2018.) Tykslabin laatupolitiikka perustuu sairaanhoitopiirin arvoihin ja strategiaan. Tykslabin laatukäsikirjan mukaisesti sen koko henkilöstö on sitoutunut noudattamaan kansainvälisen standardin mukaista laadunhallintajärjestelmää, joka ohjaa myös jatkuvaan laadun parantamiseen. Muuttuvissa organisaatioympäristöissä ja muutostilanteissa jatkuvaan parantamiseen ja kehittämiseen pyrkivän toimintatavan ylläpitäminen vaatii jatkuvaa työtä ja sitoutumista, jotta akkreditoitun laatujärjestelmän ylläpitäminen ja kehittäminen on mahdollista. (Tykslab laatukäsikirja 2019, 17.)

2 LAADUN KEHITTÄMINEN KLIINISESSÄ LABORATORIOSSA

2.1. Laatutyön kehittäminen

Tarkka ja luotettava kliinisen laboratorion toiminta on oleellista kaikille terveydenhuollon toimialueille. Suuntauksena on viime aikoina ollut laboratorioden toiminnan arviointi kokonaislaadun johtamisen (TQM, Total Quality Management) kautta. TQM-tekniikat mahdollistavat organisaation johdolle monimutkaisten prosessien laadun monitoroinnin ja heikkojen kohtien tunnistamisen sekä saavutetun potilashyötysuhteen arvioimisen. (Kilinic 2009; Pimentel & Major 2014). Kokonaislaatukulttuuriin voidaan vaikuttaa ympäristön, strategian, johtamisjärjestelmän ja ihmisten kautta. TQM-järjestelmän kuvataan ankkuroituvan neljään osatekijään, jotka ovat laatu, henkilöstön aloitteet ja koulutus laadun parantamiseksi, kollektiivinen osallistaminen organisaatiossa sekä ylimmän johdon sitoutuminen kokonaislaatuun. Inhimilliset tekijät ja organisaation oikea kulttuuri ovat avaintekijöitä onnistuneen laatustrategian muotoilemiseksi ja jokaisen osallistamisen merkityksen vahvistamiseksi. (Pimintel & Major 2014.)

Kliinisen laboratorion tai muun terveydenhuollon organisaation suoriutumista muihin vastaaviin toimijoihin nähden voidaan arvioida käyttämällä yhdenmukaisia laatuindikaattoreita, jotka kattavat kaikki prosessin vaiheet ja eri laatunäkökulmat. Ilman laatuindikaattoreiden harmonisointia eri organisaatioiden välinen vertailu on epäluotettavaa. Terveydenhuollon organisaation käyttäessä yleisesti käytössä olevia mittareita, joilla tuotetaan mitattavissa olevaa tietoa, voidaan yksittäisen organisaation suoriutumista verrata parhaisiin käytäntöihin. (Plebani, 2018; Yildiz & Demirörs 2013.) Kliinisten laboratorioden laatuindikaattoreiden harmonisoinnin tulisi kohdistua terminologiaan, käytettyihin yksiköihin ja vaihteluväleihin, tietoon virheiden luonteesta sekä näistä aiheutuvista potilasriskeistä. (Plebani, 2018). Määriteltyään itselleen laadullisen perustasonsa organisaatiot voivat verrata prosessejaan ja prosessien parantamistuloksia sisäisesti sekä verrata suorituskyykyään muihin organisaatioihin nähden. Vertailua hyödyntämällä organisaatiot pystyvät löytämään parantamiskohteita ja syitä, jotka aiheuttavat prosesseissa heikkoa suoriutumista. (Yildiz & Demirörs 2013.)

Laadun parantamisen tulisi olla osa jokaista kliinisen laboratorion työvaihetta ja tehokkaiden tietojärjestelmien avulla voidaan tukea koko terveydenhuollon laadun parantamista. Kliinikoiden ja laboratorion välisen kommunikaation parantamisen preanalyttisessä vaiheessa oletetaan parantavan koko laboratorion testausprosessin laatua. Saavutettujen parannusten todentamiseksi tarvitaan toimivia laatumittauksia ja laatuindikaattoreita. (Leaven 2015.) Kilinicin (2009) mukaan aiemmissa kliinisten laboratorioden laatuun liittyvissä tutkimuksissa on todettu, että laboratoriovirheiden esiintymistiheys on melko suuri, niistä suurin osa tapahtuu pre- ja postanalyttisessä vaiheessa ja enemmistö virheistä olisi aiheuttanut potilasvaikutuksia. (Kilinic 2009.)

Johdon katselmus on olennainen osa lääketieteellisen laboratorion laadunhallintajärjestelmää. Johdon katselmuksen järjestämisellä voidaan vahvistaa johdon sitoutumista laatujärjestelmään ja sen jatkuvaan parantamiseen. Johdon katselmukseen tulisi osallistua organisaation ylimmän johdon, laaturaportin johtajan, prosessien teknisten ja laadullisten vastuuhenkilöiden sekä muiden avainhenkilöiden. Etukäteen huolella valmistellun johdon katselmuksen tarkastuslistan avulla voidaan varmistaa, että kaikki tärkeät laatujärjestelmän osat tulevat käsitellyiksi. (Theodorou & Giannelos 2014.)

Koko henkilöstön ottaminen mukaan säännölliseen laadun parantamiseen tähtäävään työhön lisää henkilöstön sitoutuneisuutta laatutyöhön. Laadun kehittämisen projekteilla saavutetaan myös parantunutta potilasturvallisuutta, taloudellisia hyötyjä ja henkilökunnan onnistumisen tunteet lisääntyvät. Laadunparantamisprojektin valinnassa laboratorion henkilökunta on paras lähde ja henkilökunnan näkemykset hyvistä ja heikoista kohdista saadaan parhaiten esille käymällä lyhyt henkilökohtainen keskustelu, joissa jokaisessa käydään läpi samat asiat: työhistoria organisaatiossa, mikä on laadun kannalta toiminnassa hyvää ja mitä pitäisi kehittää. (Astion 2017.)

2.2. Laatu työn menetelmiä

Lean-periaatteiden avulla on pyritty parantamaan palveluiden laatua ja tuottavuutta, lyhentämään laboratorion läpimenoaikoja, parantamaan palvelua ja vähentämään virheitä. Lean-menetelmää hyödyntämällä organisaation on mahdollista saavuttaa parannuksia suhteellisen lyhyessä ajassa ilman merkittäviä pääomasijoituksia. Leanin periaatteiden mukaisesti organisaation tarkoitus on tuottaa arvoa sitä tarvitseville asiakkaille. Arvo luodaan täyttämällä tarve tai ratkaisemalla asiakkaan ongelma. (Clark, Silvester & Knowles 2013; Blecker-Shelly & Mortensen 2008.) Lean-johtamisjärjestelmät keskittyvät ymmärtämään asiakkaan tarpeen ja poistamaan prosessissa esiintyvää hukkaa. Hukka määritellään olevan mitä tahansa, joka kuluttaa resursseja mutta ei lisää prosessin arvovirtaa. Prosessin arvovirtaa pyritään lisäämään prosessien uudelleenmuotoilulla ja jatkuvalla parantamisella. (Clark, Silvester & Knowles 2013; Damato & Rickard 2015; Bigelow, Wolkowski, Baskin 2010; Blecker-Shelly & Mortensen 2008.) Hukan lisäksi Leanin avulla voidaan osoittaa muita tuottamattoman prosessin signaaleja: työvirran epätasaisuus ja työntekijöiden tai laitteiden ylikuormittaminen. PDCA (Plan, Do, Check, Act; Suunnittele, Toteuta, Arvioi, Paranna) on oleellinen osa hallinnollisia toimia niin pitkän aikavälin strategian kehittämiseksi kuin päivittäisten toimintojen ylläpitämiseksi. Lean-menetelmää voidaan käyttää koko terveydenhuolto-organisaation laajuksena, hoitopolun osalla tai yksittäistä palvelua koskevana. Mitä laajemmin Leanin periaatteet otetaan käyttöön, sitä pitkäaikaisempaa sitoutumista ja suurempaa työmäärää vaaditaan, mutta sitä suurempia ovat myös saavutettavat hyödyt ja organisaatiokulttuurin muutokset. (Clark, Silvester & Knowles 2013.)

Lean Six-Sigma (LSS) on menetelmä, joka yhdistää Leanin ja Six Sigman käytämät työkalut. Leanin avulla prosessista pyritään poistamaan hukka ja maksimoimaan virtaus, Six Sigma pyrkii toiminnalliseen erinomaisuuteen ja prosesseihin, joissa ei esiinny poikkeamia. Leanin ja Six Sigman samanaikaisella käytöllä pyritään optimoimaan laatu, nopeus ja kustannukset. Haluttu tuotos on vakaat, pysyvät ja ennustettavat prosessit. (Damato & Rickard 2015; Bigelow, Wolkowski, Baskin 2010; Blecker-Shelly & Mortensen 2008.) LSS:n toteuttamiseksi voidaan tietoa prosessin toimivuudesta hankkia esimerkiksi havainnoiden avulla, henkilökuntaa haastatteleminen sekä laatimalla arvovirtakuvaus (value

stream map VSM) tai DMAIC-sykli (Define, Measure, Analyze, Improve, Control; Määrittele, Mittaa, Analysoi, Paranna, Ohjaa). Terveydenhuollon organisaatioissa hyvin toimiviksi työkaluiksi ovat osoittautuneet 5S (Sort, Set-in-order, Shine, Standardize, Sustain; Lajittele, Järjestä, Puhdista, Standardoi, Sitoudu), 7 hukkaa ja VSM (Blecker-Shelly & Mortensen 2008). 5S:n avulla pyritään yksinkertaistamaan ja standardoimaan prosessi esimerkiksi käyttämällä värikoodausta ja vakioimalla työpisteiden tarvikkeiden sijoittelu. Leanin 7 hukkaa ovat ylituotanto, odottelu ja viivästyksset, tarpeeton kuljettaminen, ylikäsittely, tarpeettomat varastot, tarpeeton liike työskentelyssä ja laatuvirheet. Kahdeksantena hukkana voidaan pitää työntekijöiden osaamisen käyttämättömyyttä. VSM:n avulla esitetään prosessissa tapahtuva materiaali- ja informaatiovirtaus tuotteen tai palvelun liikkuessa prosessin läpi. LSS:n tarkoituksena on vapauttaa henkilökunta arvoa lisäämättömien tehtävien tekemisestä. (Blecker-Shelly & Mortensen 2008.)

Centers for Disease Control and Prevention -instituutin (CDC) yksikkö Division of Laboratory Science and Standards on tukenut parhaiden laboratoriolääketieteen käytäntöjen tunnistamisen kehittämistä osallistumalla Laboratory Medicine Best Practices (LMBP) hankkeeseen. LMBP on systemaattinen ja läpinäkyvä lähestymistapa näytön arvioimiseksi ja tehokkaiden terveydenhuollon laadunparantamisen käytäntöjen arvioimiseksi ja esiin tuomiseksi. LMBP on kehitetty systemaattiseen laboratoriolääketieteen laadun parantamiseen tähtäävien käytäntöjen arviointiin. LMBP-arviointi kohdistuu koko testausprosessiin. Koska useimmat virheet tapahtuvat pre- ja postanalyttisissä vaiheissa, LMBP keskittyy erityisesti näiden vaiheiden laadun parantamiseen. LMBP:n toteuttaminen edellyttää työryhmää, jossa on vahvaa osaamista laboratoriolääketieteen, näyttöön perustuvien menetelmien ja tieteellisen tekstin arvioimisen alueilta. LMBP etenee A6 (Ask, Acquire, Appraise, Analyze, Apply, Assess; Kysy, Hanki, Arvostelee, Käytä, Arvioi) -syklin avulla parhaiden käytäntöjen jakamiseen käytännön työhön. A6-kysymyksiä käyttämällä voidaan tehokkaasti tunnistaa näyttöön perustuvat laboratoriolääketieteen laadunparantamisen parhaat käytännöt. (Christenson, Snyder, Shaw, Derzon, Black, Mass, Epner, Favorer & Liebow 2011.)

2.3. Standardit ja laatu järjestelmät

SHQS-laatuohjelma (Social and Health Quality Service) on kehitetty sosiaali- ja terveyspalvelujen laatuohjelmaksi. Siinä käytetty arviointikriteeristö pohjautuu kansainvälisen kattojärjestö ISQuan (The International Society for Quality in Health Care) periaatteisiin ja vaatimukseen laatutunnusten myöntämisestä. SHQS-laatuohjelman mukaisesti myönnetty laatusertifikaatti osoittaa, että sertifikaatin saaneen organisaation laatu järjestelmä täyttää ISO 9001-standardin keskeiset vaatimukset sosiaali- ja terveydenhuollon toimialueella. Organisaatio voi käyttää SHQS-laatuohjelman arviointikriteeristöä toimintonsa ja johtamisensa omatoimiseen kehittämiseen sekä toiminnan laadun arviointiin ja kehittämiseen. SHQS-laatuohjelman vaatimukset on ryhmitelty kahteen kriteeristöön, yksikkö- ja prosessikriteeristöön sekä johdon kriteeristöön, joita voidaan käyttää toiminnan laatua arvioitaessa ja kehitettäessä. Kriteeristöt muodostuvat noin 120 erillisestä kriteeristä tai vaatimuksesta. Pääalueet on ryhmitelty neljään pääalueeseen, jotka muodostuvat alaotsikoista. Pääalueet ovat johtaminen, voimavarojen hallinta, prosessien hallinta sekä arviointi ja kehittäminen. Sertifikaatti on voimassa kolme vuotta kerrallaan. (Labquality, n.d.; VSSHP b, n.d.) Laatu järjestelmien hierarkiassa laatu standardi on akkreditoinnin alapuolella.

Akkreditoinnin eli pätevyyden toteamisen avulla toimijan pätevyys voidaan luotettavasti todeta. Akkreditointi menettelytapana perustuu kansainvälisiin kriteereihin. Arviointiprosessin aikana osoitetaan, että akkreditointia hakeva toimija täyttää akkreditoinnin vaatimuksena olevan standardin edellyttämät vaatimukset akkreditointia koskevalla pätevyysalueella. Akkreditointitoiminnassa noudatetaan kansainvälisesti yhdenmukaisia toimintatapoja ja vaatimuksia. (FINAS 2019.)

Standardi SFS-EN ISO 15189:2012 Lääketieteelliset laboratoriot. Laatua ja pätevyyttä koskevat vaatimukset on erityisesti lääketieteellisille laboratorioille asetettavat erityisvaatimukset huomioiva standardi. Standardi määrittelee laatuvaatimukset koko laboratoriotyön prosessille pyyntökäytännöistä tuloksen raportointiin asti ottaen kantaa myös laboratorion tarjoamiin tukipalveluihin, kuten neuvontaan, koulutukseen, tieteelliseen tutkimukseen sekä laboratoriotyön turvalli-

suuteen ja eettisyyteen. (SFS-EN ISO 15189, 5.) Standardi edellyttää, että laboratoriolle tulee olla laboratorion johdon määrittelemä laatupolitiikka sekä laatutavoitteet ja -suunnitelmat. Laatutavoitteiden on oltava mitattavissa ja niiden pitää olla organisaation laatupolitiikkaan sopivia. Laatupolitiikkaan sisällytetään myös laboratoriopalveluiden jatkuva parantaminen. (SFS-EN ISO 15189, 13.)

Standardia SFS-EN ISO 22870:2016 käytetään Standardin ISO 15189 rinnalla määrittämään vieritestaukseen liittyvät erityisvaatimukset ammattimaisesta käyttäjäorganisaatiosta riippumatta. Standardi ei velvoita kotitestausta, mutta standardin osia voidaan soveltuvin osin käyttää myös kotona suoritettavaan itsetestaukseen. (SFS-EN ISO 22870, 6)

Terveystieteiden ja lääketieteiden laadunhallintajärjestelmien järjestämisestä on annettu oma standardinsa, SFS-EN ISO 15224:2016 Standardin EN ISO 9001:2015 mukainen laadunhallintajärjestelmä terveydenhuoltoalan käyttöön. Standardin mukaisia laadunhallinnan periaatteita ovat asiakaskeskeisyys, johtajuus, ihmisten täysipainoinen osallistuminen, prosessimainen toimintamalli, parantaminen, näyttöön perustuva päätöksenteko sekä suhteiden hallinta. Prosessimaisen toimintatavan edistämiseksi pyritään parantamaan laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta ja asiakastyytyvyyden lisääntymistä tehostamalla asiakkaan vaatimusten toteutumista. Toisiinsa liittyvien prosessien suhteiden ohjauksella voidaan parantaa organisaation kokonaisvaltaista suorituskykyä. Organisaation prosesseja voidaan hallita käyttämällä PDCA-mallia (Plan, Do, Check, Act) ja noudattamalla riskiperusteista ajattelua, joita noudattamalla saadaan aikaan jatkuvan kehittämisen toimintatapa. Riskiperustainen ajattelu ja kliinisten riskien toimintamalli määritellään standardissa keskeisiksi seikoiksi kliinisten prosessien suunnittelussa. Riskiperusteinen ajattelu tulee esiin poikkeamiin liittyvissä toimissa. Riskin synnyttämä poikkeama voidaan nähdä myös myönteisenä, jolloin se voi luoda kehittämismahdollisuuden. Mahdollisuus voi olla esimerkiksi tilaisuus kehittää tuotteita tai palveluita tai parantaa tuottavuutta. (SFS-EN ISO 15224, 9-13.)

Laadunhallintajärjestelmiin liittyvät keskeiset käsitteet, periaatteet ja sanasto on esitetty omassa standardissaan SFS-EN ISO 9000:2015 Laadunhallintajärjes-

telmät. Perusteet ja sanasto. Laadunhallintajärjestelmää ei voi suunnitella kerralla valmiiksi, vaan se on jatkuva prosessi, jossa organisaatio seuraa säännöllisesti sekä suunnitelman toteutumista että laadunhallintajärjestelmän suorituskykyä. Laadunhallintajärjestelmä on dynaaminen systeemi, joka kehittyy organisaation kokemuksen karttuessa ja olosuhteiden muuttuessa. (SFS-EN ISO 9000, 14-15.)

2.4. Laatuindikaattorit ja suorituskykymittarit

Laatuindikaattorit voidaan määritellä työkaluksi, jolla voidaan mitata valitun toiminnan laatu vertaamalla sitä sopiviin kriteereihin (Plebani 2016; Sciacovelli, Aita, Padoan, Pelloso, Antonelli, Piva, Chiozza & Plebani 2016; Sciacovelli, Panteghini, Lippi, Sumarac, Cadamuro, Galoro, del Pino Castro, Shcolnik & Plebani 2017). Standardin ISO 15189:2012 mukaan kliinisten laboratorioiden tulee vakiinnuttaa laatuindikaattoreiden käyttö kriittisten tekijöiden seuraamiseksi ja arvioimiseksi kaikissa testausprosessin vaiheissa. Mainitun standardin mukaan laatuindikaattoreiden tulee pystyä mittaamaan operationaalisten prosessien laatua kokonaisuudessaan sekä kuinka hyvin organisaatio täyttää käyttäjien tarpeet ja vaatimukset. (SFS-EN ISO 15189, 22.) Laatuindikaattoreiden dataa tulee kerätä pitkäkestoisesti, jotta voidaan tunnistaa, korjata ja seurata suoriutumista ja potilasturvallisuutta tunnistamalla ja toimeenpanemalla tehokkaita korjaavia ja ehkäiseviä toimenpiteitä koko testausprosessissa (TTP, total testing process) (Plebani 2016; Plebani, Sciacovelli, Marinova, Marcuccitti & Chiozza 2013; Sciacovelli, Aita, Padoan, Pelloso, Antonelli, Piva, Chiozza & Plebani 2016).

Laatuindikaattorit mahdollistavat laboratorioille oman suoriutumisensa objektiivisen vertailun muihin laboratorioihin nähden. Kuvaavat laatuindikaattorit tarvitaan myös ekstra-analyttisen vaiheen laadun seuraamiseksi ja parantamiseksi. Laatuindikaattoreiden suunnitellun käytön avulla voidaan tuottaa objektiivista tietoa laboratorion kokonaislaadusta laboratorion johdolle, omistajille sekä sisäisille ja ulkoisille asiakkaille. (Plebani 2016; Plebani, Sciacovelli, Marinova, Marcuccitti & Chiozza 2013; Sciacovelli, Lippi, Sumarac, West, del Pino Castro, Vieira, Ivanov & Plebani 2017; Sciacovelli, Aita, Padoan, Pelloso, Antonelli,

Piva, Chiozza & Plebani 2016; Sciacovelli, Lippi, Sumarac, Cadamuro, Galoro, del Pino Castro, Shcolnik & Plebani 2017.) Laboratorion toimintojen parantamisen avaintekijöinä voidaan pitää TTP:n jatkuvaa tarkkailua, laatuindikaattoreiden käyttöä sekä parantamismahdollisuuksien tunnistamista. Parantamiskohteiden tunnistamisessa voidaan työkaluna käyttää laatuindikaattoreita. (Salinas, Lopez-Garrigos, Gutierrez, Lugo & Uris 2010.)

Monet kliiniset laboratoriot ovat ottaneet käyttöön vain muutamia perinteisiä, analyttisen laadun seuraamiseen käytettäviä laatuindikaattoreita. Pre- ja post-analyttiset vaiheet ovat alttiita virheille ja suurin osa laboratoriotuloksiin vaikuttavista virheistä johtuukin ekstra-analyttisen vaiheen tapahtumista. Nykyiset sääntelyn ja akkreditoinnin linjaukset vaativat kliinisiä laboratorioita kohdentamaan parantamistoimia myös analyttisen vaiheen ulkopuolelle. (Sciacovelli, Aita, Padoan, Pelloso, Antonelli, Piva, Chiozza & Plebani 2016; Sciacovelli, Panteghini, Lippi, Sumarac, Cadamuro, Galoro, del Pino Castro, Shcolnik & Plebani 2017). Suorituskykymääritykset ovat tulleet osaksi laadunhallintajärjestelmiä erilaisissa terveydenhuollon organisaatioissa. Laboratoriolääketieteessä suorituskykymittauksilla voidaan parantaa ja standardoida suoriutumista sekä parantaa terveysvaikutuksia tehottomuutta vähentämällä. (Sciacovelli, Aita, Padoan, Pelloso, Antonelli, Piva, Chiozza & Plebani 2016.)

European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) ja International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) ovat laatineet konsensusraportin ekstra-analyttisen vaiheen suoriutumiskyvyn määrittämisestä. Raportin tarkoituksena on määrittää maailmanlaajuisesti kliinisissä laboratorioissa käytettävistä laatuindikaattoreista ja suorituskykymittareista malli (MQI, Model of Quality Indicators) standardin ISO 15189 vaatimusten saavuttamiseksi, kriittisten toimintojen seuraamiseksi ja riskien pienentämiseksi. Kansallisten akkreditointielimien ja ulkoista laadunvarmistusta tarjoavien tahojen tulisi keskustella harmonisoitujen laatuindikaattoreiden käytöstä ja vakioidusta raportoinnista, jotta MQI:n käyttöönotto tarjoaisi laboratorioille mahdollisuuden verrata omaa suoriutumistaan muihin laboratorioihin nähden (benchmarking). Kliinisten laboratorioiden laadun kehittämiseksi on välttämättä tiedostaa virheiden määrä riskitasonsa tunnistamiseksi ja parantavien toi-

menpiteiden priorisoimiseksi. (Plebani 2016; Sciacovelli, Panteghini, Lippi, Sumarac, Cadamuro, Galoro, del Pino Castro, Shcolnik & Plebani 2017; Sciacovelli, Lippi, Sumarac, Cadamuro, Galoro, del Pino Castro, Shcolnik & Plebani 2017.)

2.5. Laatutyö laboratorioyksiköissä

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin laboratoriotuotantoyksiköissä ei ole yhteistä tehtävänkuvasta laatuvaastavan tehtävistä. Kliinisen mikrobiologian laboratoriossa työskentelee toimistosihteri, joka hoitaa laatusihterin tehtäviä. Tämän toimistosihterin työajasta arviolta 75 % kuluu laatusihterin hoitamiseen. Laatusihterin tehtävät ovat suurimmaksi osaksi dokumenttien hallintaan, ulkoiseen laadunarviointiin, tiedottamiseen ja viestintään, tilastointiin ja asiakaspalveluun liittyviä tehtäviä. (Juhannusvuori 2019.) Patologian laboratoriossa ovat laatutyöryhmä ja laatupäällikkö yhdessä huolehtineet laatutyöhön liittyvistä tehtävistä. Patologian laboratorio on pienehkö toimintayksikkö, jossa tämänkaltaisen järjestely on todettu toimivaksi.

Fimlab laboratoriot Oy on määritellyt analytiikkavastaavan tehtävät, jotka sijoituvat laboratorioyksikön analytiikkaympäristöön. Analytiikkavastaava toimii laboratorioyksikkönsä tuotannollisena yhteyshenkilönä ja paikallisena tuotannon koordinaattorina. Analytiikkavastaavan tehtäviin kuuluu analytiikkaympäristön tuotantoedellytyksistä huolehtimisen lisäksi laadunohjaukseen, ohjeistukseen, dokumentaatioon ja tiedottamiseen liittyviä tehtäviä yhteistyössä kemistien, lääkäreiden ja työnjohdon kanssa. (Yrjölä, 2019.) Tykslabissa työpisteen vastuuhoitaja huolehtii pääosin näistä analytiikkavastaavan tehtävistä yhdessä prosessivastuuhenkilön, lääketieteellisen vastuuhenkilön ja esimiehen kanssa.

Satakunnan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän sairaanhoidollisten palveluiden liikelaitokseen kuuluva Satadiag on määritellyt laatukoordinaattorin tehtävät. Laatukoordinaattoreilla on sekä yhteisiä että sijoituspaikastaan riippuvia työpaikka-kohtaisia tehtäviä. Kaikille yhteiset tehtävät käsittävät laboratorion toimintajärjestelmään, dokumenttien hallintaan, sisäisiin auditointeihin, työntekijöiden pe-

rehdytykseen, laadun parantamiseen ja toiminnan kehittämiseen liittyviä tehtäviä. Toimipistekohtaisesti tehtävät voivat käsittää esimerkiksi asiakaspalautteiden ja potilasturvallisuusilmoitusten käsittelyä, henkilökunnan osaamisen seuranta tai ohjeiden päivitystä. (Satakunnan sairaanhoitopiiri, 2018.)

Tykslabissa laatutyöstä ja laatu järjestelmästä vastaa laatu päällikkö yhdessä laatutyöryhmän kanssa. Laatutyöryhmä koostuu eri laboratorion osa-alueiden edustajista. Edustettuina ovat näytteenotto, kemia, genetiikka ja hematologia. Näytteenoton edustaja on bioanalyytikko, muut ryhmän jäsenet ovat lääkäreitä tai kemistejä. Vakinaisten osallistujien lisäksi laatutyöryhmään voidaan kutsua ulkopuolisia asiantuntijoita tarpeen mukaan. Laatutyöryhmä on toiminut vuodesta 2017 alkaen ja kokoontuu 4-6 kertaa vuodessa. (Tykslab laatukäsikirja, liite 5.8.)

3 TARKOITUS, TAVOITE JA TUTKIMUSTEHTÄVÄT

Tarkoituksena on määritellä laatuvaastaavan tehtävät Tykslabissa. Laatuvaastavien avulla halutaan yhtenäistää toimintatavat, jotta koko analyysitoiminta olisi varmistetusti yhtenäisten laatuvaasteiden mukaan toteutettua. Organisaation tavoitteena on tasaisen laadun saavuttaminen ja yhtenäiset toimintatavat kaikissa Tykslabin yksiköissä. Näytteenotto on jo akkreditoitu, lähitulevaisuuden tavoitteena on myös aluelaboratorioiden analytiikan akkreditointi. Laatuvaastavien avulla tavoitellaan yhtenäisiä laatutyön käytäntöjä kaikkiin Tykslabin yksiköihin ja akkreditoitun pätevyysalueen laajentamista lähisairaaloiden analytiikkaa tekeviin laboratorioihin, jolloin toimintatapojen ja laatukäyttäytymisen harmonisointi saadaan jalkautettua yhtäläisenä läpi koko Tykslabin organisaation.

Työn tavoitteena on tuottaa laatuvaastaavan tehtäviin perehdytyskortti. Laboratoriotoininnan laadun takaaminen on vahva takuu potilastulosten oikeellisuudelle, jolloin lopullisia hyötyjä ovat sekä tutkimuksia pyytävät yksiköt että itse potilaat. ”Kerralla oikein – tekemisellä” voidaan hillitä myös kustannusten kasvua.

Tämän opinnäytetyön tutkimustehtävänä on selvittää, mitä tehtäviä Tykslabissa kuuluu laatuvaastaavan tehtäviin. Lisäksi haluttiin selvittää mitä resursseja laatuvaastaavan tehtävien hoitamiseksi katsotaan tarvittavan ja mitä hyötyjä laatuvaastavien avulla voidaan saavuttaa.

4 TUTKIMUSMENETELMÄ

4.1. Tutkimusstrategia

Tutkimus toteutettiin kehittämistutkimuksena, jonka tuotoksena muodostettiin laatuvaastaavan perehdytyskortti Tykslabin käyttöön. Kehittämistutkimusta voidaan käyttää tutkimusmetodina tutkimuksessa, jonka tarkoituksena on muuttaa olemassa olevaa ilmiötä. Muutos voi olla esimerkiksi uuden tuotteen kehittäminen tai prosessin parantaminen. Yleensä kehittämistutkimuksen tuotos kohdistuu vain kehittämisen kohteena olleeseen ilmiöön, mutta toisinaan sitä voidaan hyödyntää myös laajemmin soveltamalla muihin toimintaympäristöihin. (Kananen 2012, 41-44)

Kehittämistutkimus ja toimintatutkimus eroavat vähäisesti toisistaan, lähinnä tutkijan osallistuminen kehittämistoimintaan määrittää kumpaan kategoriaan tutkimus kuuluu. Työelämään kuuluva normaali toimintojen kehittämistyö muuttuu kehittämistutkimukseksi, kun tietoiseen parempaan lopputulokseen pyrkimiseen liitetään mukaan tutkimustoiminta. Nykytilan kartoitus, vaihtoehtojen selvittäminen, tavoitteiden määrittäminen ja tavoitteiden saavuttamisen keinojen valinta kuuluvat kehittämistyön vaiheisiin. (Kananen 2010, 159.) Kehittämistutkimuksessa yhdistetään tutkimus ja kehittämistyö, jolloin tutkimusta ohjaa halu löytää tietoa, jonka avulla voidaan tehdä asioita aiempaa paremmin. Perusajatuksena on saada teoria ja käytäntö keskenään tiiviiseen vuorovaikutukseen. (Heikkinen 2018, 215-219.)

Perinteisen tieteellisen tutkimuksen yhtenä periaatteena on objektiivisuus ja ulkopuolisuus tutkittavasta ilmiöstä. Kehittämistutkimuksessa tutkija pyrkii vaikuttamaan tutkittavaan ilmiöön, jolloin tutkija ja tutkimuksen kohde ovat keskenään aktiivisessa vuorovaikutuksessa. (Eskola & Suoranta 1998, 128-129.) Kehittämistyön dokumentointi ja tieteellisten menetelmien käyttäminen luotettavan tiedon tuottamiseksi ovat oleellisia elementtejä kehittämistyön jalostamisessa kehittämistutkimukseksi (Kananen 2012, 20).

4.2. Aineiston hankinta

Tutkimuksen lähestymistavaksi valittiin laadullinen tutkimusote ja aineiston hankinta toteutettiin suorittamalla teemahaastattelut Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin laboratoriotuotantalueen avainhenkilöille. Tykslabin laatupäällikön haastattelu toteutettiin yksilöhaastatteluna. Focus group – haastattelua käytettiin Tykslabin aluepäälliköiden kokouksessa, jossa oli kymmenen osallistujaa. Molemmat haastattelut toteutettiin samana päivänä, 22.11.2018, käyttäen samaa kysymysten teemarunkoa (Liite 1.) Laatupäällikön haastattelu kesti 35 minuuttia ja focus group – haastattelu 55 minuuttia. Teemahaastattelun keinoin voidaan tuoda esiin haastateltavien kokemukset ja tulkinnat tutkittavasta asiasta ilman sitoutumista valmiisiin vastausvaihtoehtoihin. Teemahaastattelua pidetään puolistrukturoituna haastattelumenetelmänä, sillä haastattelun teema-alueet ovat kaikille yhteiset, mutta kysymyksillä ei ole tarkkaa muotoa. (Hirsjärvi & Hurme 2008, 47-48.) Vilkan (2009, 105) mukaan tutkimushaastattelun kysymykset tulisi laatia siten, että niihin ei voi vastata ”kyllä” tai ”ei”. Haastatteluissa tulisi suosia kysymyssanoja mitä, miten, miksi ja millainen tai pyytää haastateltavaa kuvailemaan asiaa. Myös käytännön esimerkkien pyytäminen on hyödyllinen tapa selvittää ja kuvata tutkittavaa asiaa. (Vilka 2009, 105-106.)

Haastateltavat valittiin harkinnanvaraisesti Tykslabin henkilökunnasta. Valinnan perusteena pidettiin haastateltavien ymmärrystä tutkittavasta aiheesta ja Tykslabin toimintatavoista laatutyön suhteen. Focus group – haastattelut aluepäälliköt ovat perustyötä tekevien laboratoriohoitajien esimiehiä, jolloin heillä on laaja näkemys laatutyön käytännön toteuttamisesta. Laatupäällikkö vastaa koko Tykslabin laatujärjestelmästä ja laatutyöstä, joten hänen haastattelunsa avulla saatiin esiin koko organisaation laatutyöhön liittyvät näkemykset. Teemahaastattelun informanteiksi voidaan valita sellaiset henkilöt, jotka tietävät tutkittavasta aiheesta eniten (Kananen 2012, 101). Harkinnanvaraisen näytteen käyttämistä voidaan kvalitatiivisessa tutkimuksessa perustella sillä, että halutaan ymmärtää tutkittavaa aiheetta syvällisesti. Kvalitatiivisessa tutkimuksessa jo muutama oikein valittu informantti voi tuottaa kvalitatiivisesti runsaan aineiston, joka tuottaa merkittävää tietoa tutkittavasta aiheesta. (Hirsjärvi & Hurme 2008, 58-59.)

Haastatteluteemojen suunnittelu on yksi tärkeimmistä teemahaastattelun vaiheista. Hyvin valitut teemat kattavat tutkittavan ilmiön kaikki osa-alueet. Haastattelija käyttää valittuja teemoja keskustelun ohjaamisessa ja tarvittaessa tarkentaa saamiaan vastauksia lisäkysymyksillä. Haastattelijan on syytä varautua joustoihin eikä lukita kysymyksiä valmiiksi, jotta haastattelumenetelmän etu, yhä syvemmälle tutkittavaan aiheeseen porautuminen, säilyy. Teemahaastattelu etenee suppilomaisesti yleisestä kohti yksityistä, jolloin päästään yhä tarkempiin tutkittavan aiheen yksityiskohtiin. (Kananen 2012, 102-103; Hirsjärvi & Hurme 2008, 66.) Teemahaastattelun kysymykset laativastaavan tulevista tehtävistä ja vastuualueista sekä tehtävistä, jotka eivät kuuluisi laativastaavalle, selvittivät näkemyksiä selkeistä laativastaavan tehtävistä ja toimista. Laativastaavan tehtävien toteuttamiseen tarvittavia resursseja selvitettiin kysymyksillä tarvittavasta koulutuksesta, ajankäytöstä tehtävistä huolehtimiseen sekä tarvittavista fyysisistä resursseista (työtila, tietokone). Myös tehtävän suorittamisesta saatavaa rahallista korvausta käsiteltiin yhtenä resurssina. Lopuilla kysymyksillä selvitettiin laativastaavan tuomaa hyötyä sekä yksittäisen osaston että koko Tykslabin kannalta sekä laativastaavan sijoittumista niin osastoilla kuin tehtäväkentässä.

4.3. Aineiston käsittely ja analysointi

Teemahaastatteluilla saatu aineisto muunnettiin videotallenteista tekstitiedostoiksi. Ensimmäisessä vaiheessa videotallenteet kirjoitettiin tekstinkäsittelyohjelmalla kokonaisuudessaan sanatarkasti. Tekstiksi muunnettua aineistoa syntyi laativäällikön haastattelusta 8 sivua ja focus group – haastattelusta 10 sivua rivinvälillä 1 kirjoitettuna. Seuraavassa vaiheessa tekstit muunnettiin yleiskielisiksi poistamalla puhekieliset ja murreilmaisut. Tekstimuotoon siirtämisessä ei käytetty apuna erityisiä tekstianalyysiohjelmia. Yleiskielisestä aineistosta etsittiin tutkimustarkoitukseen liittyviä tekstikokonaisuuksia ja näitä tiivistämällä luotiin sisällölle sitä kuvaava koodi. Myöhemmässä vaiheessa samaa tarkoittavia koo- deja ryhdyttiin luokittelemaan ja teemoittelemaan haastattelussa käytettyjen teemojen mukaan. Näin menetellen edettiin aineistolähtöisesti yksityisestä kohti yleistä ilmaisua.

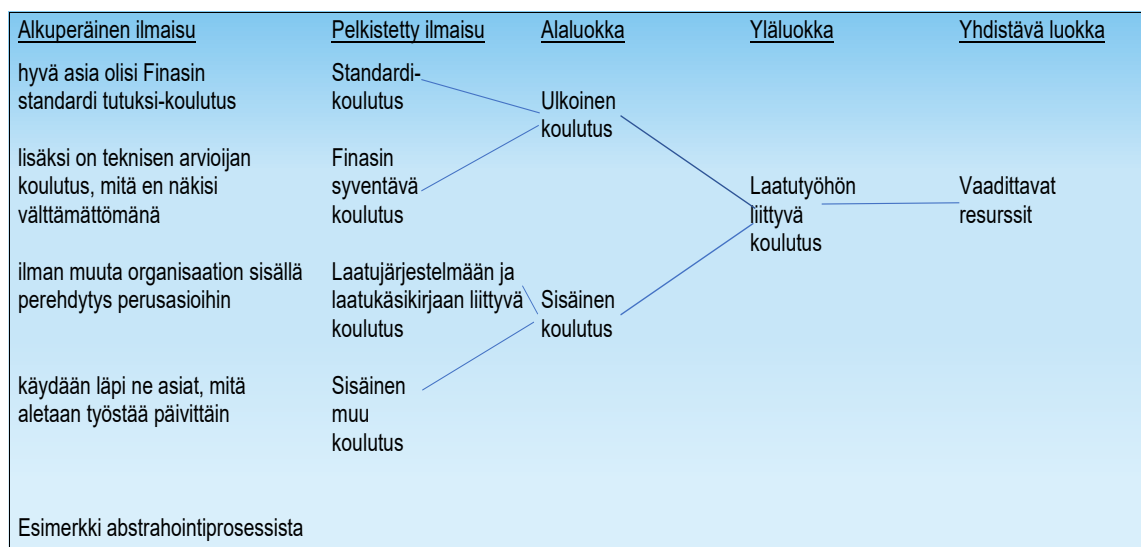
Teemahaastattelun litterointi voidaan toteuttaa erilaisilla tarkkuustasoilla: joissakin tutkimuksissa voi olla oleellista tallentaa puheen lisäksi esimerkiksi tauot, eleet ja ilmeet. Tässä työssä oleellista oli puhutun sisältö, jolloin litterointi tehtiin käytettyjen sanojen pohjalta. (Ruusuvuori & Nikander 2017, 427-429.) Tutkimustehtävän toteuttamiseksi haastatteluaineistoa analysoidaan uusien näkökulmien löytämiseksi tutkittavaan aiheeseen, jolloin puhutaan aineistolähtöisestä analyysistä. Tutkimuksen aineistoa voidaan tulkita aikaisempiin teorioihin ja tutkimustuloksiin peilaten. Tällaista toimintatapaa voidaan soveltaa erityisesti silloin, jos tutkittavaan aiheeseen ei ole aikaisempaa, soveltuvaa teoriaa tai mallia olemassa. (Eskola 2015, 188-190.)

Tässä työssä tekstimuotoon siirrettyä haastatteluaineistoa luettiin moneen kertaan ja samalla ilmaisuja koodattiin eri väreillä sen mukaan, mihin haastattelun teemaan ne liittyivät, esimerkiksi laatutyön tukena toimimista kuvaavat ilmaisut oli merkitty keltaisella, laatuvaastavan osaamiseen ja koulutukseen liittyvät ilmaisut oli merkitty violetilla. Aineistosta löytyneitä ilmaisuja yhdisteltiin löytyneiden yhdistävien tekijöiden perusteella yläkokonaisuuksiin, esimerkiksi yläluokka ”yhdenmukaisen toimintatavan vahvistaminen” alaluokiksi muodostuivat laatuasioista tiedottaminen omassa yksikössä, oman yksikön laatuun liittyvissä asioissa tukihenkilönä toimiminen ja yhdenmukaisista toimintatavoista huolehtiminen. ”Oman yksikön laatuun liittyvissä asioissa tukihenkilönä toimiminen” muodostui alkuperäisistä ilmauksista, joissa tuotiin esiin tuen tarve esimerkiksi poikkeamailmoitusten tekemisessä ja reklamaatioiden käsittelemisessä sekä omaa yksikköä koskevien tiedotteiden, ohjeiden ja muutosten seurannassa ja niistä tiedottamisessa.

Litteroitu aineisto pelkistetään eli redusoidaan koodaamalla, jotta monisyinen ja joskus runsaskin aineisto olisi paremmin hahmotettavissa. Koodatusta aineistosta etsitään samantyyppisiä, tutkimustehtävään liittyviä ilmaisuja, jotka listataan allekkain omille konsepteilleen. Tutkijan pitää huolehtia, ettei pelkistettävästä aineistosta hukata mitään aineiston käsittelyn kuluessa. Teemahaastattelulla kerätyn aineiston luonteva luokittelutapa on haastattelussa käytettyjen teemojen hyödyntäminen luokkina. Yksittäisen teeman alta etsitään samankaltaisuuksia, säännönmukaisuuksia tai eroavaisuuksia, joista muodostetaan ryhmiä eli klustereita. Aineiston analysointi jatkuu alaluokkien muodostamisella samaa

ilmiötä kuvaavista käsitteistä. Aineiston luokittelua jatketaan alaluokkia yhdistelemällä yläluokiksi ja edelleen pääluokiksi ja yhdistäväksi luokaksi. Klusteroinnin jatkumona on aineiston abstrahointi eli käsitteellistäminen, jolloin alkuperäisestä aineistosta löytyneet käsitteet johdetaan teoreettisiin käsitteisiin. Abstrahoinnin edetessä jatketaan syntyneiden luokkien yhdistämistä, kunnes aineisto ei sitä enää mahdollista. Loppuun asti viedyn analyysiprosessin avulla saadaan vastaus tutkimustehtävään aineiston tulkinnan ja päättelyn avulla. Abstrahoinnin päätteeksi tutkijalla on muodostuneiden käsitteiden perusteella syntynyt kuvaus tutkimuksen kohteesta ja empiirinen aineisto on liitetty teoreettisiin käsitteisiin alkuperäisaineistoon yhdistävä polku säilytettynä. Ilmiöiden löytäminen perustuu tutkijan omaan ajatteluun ja tutkittavan asian ymmärtämiseen. Löydetty ilmiö vaakuutetaan eli sen oikeellisuus todistetaan haastatellun sitaatilla aiheesta. Vaakuuttaminen voidaan tehdä myös esittämällä aineistosta löytyvä tyypillinen tapaus. (Kananen 2012, 117; Hirsjärvi & Hurme 2009, 149-150; Tuomi & Sara-järvi 2018, 122-127.)

Litteroitu aineisto siirrettiin koodausten mukaisesti omille konsepteilleen ja näin saatuja aihekokonaisuuksia tiivistettiin edelleen tarkoituksena löytää yhdistävä, pelkistetty nimittäjä kustakin kokonaisuudesta. Lopputuloksena saatiin neljä yhdistävää luokkaa: laatuvaastaavan tehtävän kehys, laatuvaastaavan vaatimat resurssit, yhdenmukaisten toimintatapojen vahvistaminen ja tietolinkkinä toimiminen. (Kuvio 1.) Näistä luokista löytyneestä aineistosta määriteltiin laatuvaastavalle kuuluvat tehtävät, joiden perusteella rakennettiin perehdytyskortti laatuvaastaville (Kuvio 2).



Kuvio 1. Esimerkki abstrahointiprosessista

5 TULOKSET

5.1. Laatuvaavaan tehtävän kehys

Molemmissa haastatteluissa tuotiin selvästi esiin tarve henkilölle, joka huolehtii työyksiköissä dokumentinhallinnasta, tiedonkulusta ja laatutyöhön liittyvistä yhteisistä asioista. Laatuvaavaan katsottiin myös nostavan laatuajattelua koko organisaatiossa sekä helpottavan laatupäällikön, kemistien ja esimiesten työtä.

...laatuvaava olisi laatuajattelussa linkki laatupäällikön, laatu-työryhmän ja hoitohenkilöstön välillä. Se linkki on mielestäni todella tärkeä.

...joku ihminen, joka katsoisi, että ohjeet on ja kyllähän se laatu sitä kautta paranee, kun on tiedossa oikeasti ne ohjeet...Jos se olisi yksissä käsissä, niin kyllähän se ehdottomasti sitä laatuajattelua myös nostaa.

...voisin kuvitella, että resurssipulassa näiltä vastuuhoidajilta ja myös esimiehiltä olisi hyvä vähän tiettyjä juttuja koota laatuvaavalle.

Laatuvaavaan tehtävien katsottiin sijoittuvan esimiesten, kemistien ja työpisteiden vastuuhoidajien tehtäväalueiden kanssa limittäin. Selkeä tehtävänjako eri toimijoiden välillä katsottiin tärkeäksi.

...pitää tehdä tehtävänjako vastuuhoidajien kanssa...ja myös esimiesten kanssa...ja varmaan kemistin kanssa... pitää jollakin lailla sopia, ottaako hän osan niistä tehtävistä ja mitkä tehtävät ottaa, että on selkeä raja.

Laatuvaavien tehtäviä hoitavien bioanalyttikoiden keskinäinen verkostoituminen nähtiin tärkeänä, jotta laatuvaavat saisivat toisiltaan tukea tehtävänsä hoitamisessa. Keskinäisen kommunikoinnin mahdollistaminen katsottiin tehtävän hoitoa edistäväksi tekijäksi, samoin laatuvaaville järjestettävät yhteiset laatupäivät.

...olisi toisten tuki äärettömän tärkeää ja verkostoituminen sitä kautta...koska jos toinen keksii pyörän, niin ei tarvitse jokaisen keksiä samaa uudelleen.

...pystyisivät kommunikoimaan keskenään ja he olisivat toisilleen tukiverkkona esiin tulleiden kysymysten käsittelyssä.

...sisäiset auditoinnit on yhteistyön parantamisen keino, samoin kuin yhteiset laatupäivät laatuvaikuttajille.

5.2. Laatuvaikuttajan vaatimat resurssit

5.2.1 Laatuvaikuttajan koulutus

Laatuvaikuttajan tehtävän hoitamisen katsottiin tarvitsevan lisäkoulutusta. Koulutusta ehdotettiin toteutettavan sekä sisäisenä että ulkoisena koulutuksena. Sisäisenä koulutuksena toteutettaisiin perehdytys oman organisaation laatuvaikuttajan perusasioihin sekä päivittäin työstettäviin asioihin. Lisäksi haluttiin tarjota ulkopuolista koulutusta esimerkiksi Finasin kautta, jotta saadaan vahva osaamis- pohja laatuvaikuttajan liittyvien ratkaisuiden tekemiseksi.

...hyvä asia olisi Finasin standardi tutuksi-koulutus, joka on Finasin peruskoulutus...standardin täytyy olla tuttu, koska muuten ei pysty perustelevaan asioita.

5.2.2 Tarvittavat resurssit

Pohdintaa erityisesti esimiehistä koostuvassa focus group-haastattelussa aiheutti laatuvaikuttajan ajankäyttö. Laatuvaikuttajan tehtävät on tarkoitus hoitaa oman perustyön ohessa, ainakaan tässä vaiheessa ei ole tarkoitus perustaa ko- koaikaista laatuvaikuttajan tehtävää Tykslabiin. Laatuvaikuttajalle haluttiin antaa aikaa laatuvaikuttajan tekemiseen, mutta avoimeksi jäi, paljonko aikaa tarvitaan ja miten se pystytään tarjoamaan rutiinityön vaatimusten paineessa. Laatuvaikuttajan tehtävien hoitamiseksi tarvittava aika riippuu tehtävien määrästä ja laajuudesta.

Työpiste ja tietokone tarvitaan laatuvaastavan tehtävien hoitamiseksi. Palkka-kompensaatio tehtävän hoitamisesta tuotiin esiin haastatteluissa. Laatuvaastavan tehtäviä hoitaa bioanalyttikko, jonka esimies on ylihoitaja. Ylihoitaja tulee tekemään ratkaisun resurssien järjestämisestä.

...pitäisi antaa resurssit eli täytyisi olla työpiste ja kone käytössä ja täytyy olla aikaa.

...ihan samalla lailla kuin tiimivastaavilla, niin jonkinlainen palkka-kompensaatio myös.

5.3. Yhdenmukaisten toimintatapojen vahvistaminen

Laatuvaastavan tehtäviin kuuluu tuen ja ohjauksen tarjoaminen laatuvaastavien liitetyissä asioissa. Laatuvaastavat ohjaavat omissa työyksiköissään henkilöstöä toimimaan yhteneväisellä tavalla esimerkiksi asiakaspalautteisiin ja poikkeamiin liittyvissä tilanteissa. Laatuvaastavan avulla uudet tai päivitettyt ohjeet otetaan yhteneväisinä käyttöön kaikissa Tykslabin toimipisteissä ja ohjeet ovat myös ulkomuodoltaan ja tallennussijainniltaan yhteneväiset. Näin tiedon ajantasaisuus ja löytyminen pyritään varmistamaan kaikissa yksiköissä. Laatuvaastava osallistuu paikallisiin asiakastapaamisiin yhdessä asiakasyhdyshenkilön kanssa ja tiedottaa näissä tapaamisissa esiin tulleista seikoista omassa työyksikössään, jolloin reagoiminen mahdollisiin puutteisiin nopeutuu ja tieto sovitusta asioista saavuttaa viiveettä paikallisen laboratorion.

...laatuvaastava voisi olla mukana asiakasneuvotteluissa, jotta keskustelluista ja sovitusta asioista tulisi välittömästi tieto paikalliseen laboratorioon.

...käytäntöjä siitä, miten laboratorio on mukana verikaasuanalysointoreiden käytössä...osaisi kertoa näistä ja pystyisimme yhdenmukaistamaan käytäntöjä eri lähisairaaloiden välillä.

...saadaan palautetta, laatuvaastava olisi tukena, jotta palautteet tulevat laatuvaastavien mukaisesti kirjatuiksi.

...joku seuraa, että dokumentaatio ylipäätään on ajan tasalla.

5.4. Tietolinkki

Laatuvastaavien sijoittamisen Tykslabin yksiköihin katsottiin vahvistavan toimintatapojen yhtenäistämistä läpi koko Tykslabin. Laatuvastaavan tärkeimpänä tehtävänä pidettiin tiedon välittämistä laatupäällikön, laatutyöryhmän ja työyksiköiden välillä. Laatuvastaavan toivottiin olevan viestinviejä näiden toimijoiden välillä, jalkauttavan laatujärjestelmään kirjattuja asioita käytännön työhön ja myös saattavan näitä asioita käytännönläheisemmäksi. Laatupäällikölle ja laatutyöryhmälle käytännön asioista kertomisen katsottiin lisäävän toimintaohjeiden toimivuutta yksiköissä ja helpottavan ohjeiden laatimista.

...aika pitkälle laatujärjestelmä on tehty vähän niin kuin norsunluutornista eikä sen kanssa olla jalkauduttu alaspäin.

...voisi olla viestinviejä käytännön toiveista laatupäällikölle, veisi toiveita muutoksista, jos joku ohje on ihan...

...hoitajillakin olisi helpompaa ottaa yhteyttä...siellä arjessa...saisi ehkä helpommin parannettua ohjeita.

...toisi ohjeet omaan yksikköön, esittelisi ne siellä ja katosisi, että ne toimivat siinä laboratoriossa.

5.5. Laatuvastaavan tehtävät

5.5.1 Dokumenttien hallinta

Laatuvastaavan tehtäviin liitettiin useita dokumentin hallintaan liittyviä tehtäviä. Uusien toimintaohjeiden tai muiden ohjeiden esittely ja niiden soveltuvuuden testaus työyksikköön katsottiin oleellisesti liittyvän laatuvastaavan tehtäviin. Laatuvastaavan odotetaan kommentoivan ohjeita ja tarvittaessa pyytävän prosessin vastuuhenkilön tai lääkärin tekemään niihin muutoksia. Laatuvastaava voi myös osallistua soveltuvien osien koko Tykslabia koskevien toimintaohjeiden laatimiseen ja tarkistamiseen yhdessä laatupäällikön tai laatutyöryhmän kanssa.

Laatuvastaava huolehtii omassa työyksikössään dokumenttien muodollisesta oikeellisuudesta ja oikeiden versioiden käytöstä sekä niiden sijainnista oikeissa paikoissa, esimerkiksi Y-levyn Laatutyö-kansiossa.

...toisi ohjeet omaan yksikkönsä, esittelisi ne siellä ja katosisi, että ne toimivat siinä laboratoriossa.

...olisi yhteydessä kemistiin tai lääkäriin tarvittavista muutoksista.

...kaikilla olisi samassa dokumentissa asiat samalla tavalla.

Dokumentaation ajantasaisuudesta huolehtiminen kuuluu myös laatuvastaavan tehtäviin. Laatuvastaava käsittelee työyksikössään ne päivitetty tai uudet ohjeet, jotka vaikuttavat yksikön toimintaan.

...valita kaikista ohjeista ne, jotka pitää sanallisesti käsitellä osastolla, vaikka ne kaikille tulevatkin sähköpostilla.

5.5.2 Sisäisiin auditointeihin ja laatujärjestelmään liittyvät tehtävät

Auditointiin ja akkreditointiin liittyviä tehtäviä haluttiin liittää laatuvastaavan tehtäviin. Sisäisten auditointien tekeminen ja laatuindikaattoreiden seurannan tuloksista tiedottaminen ovat näitä tehtäviä. Akkreditoinnissa sovittuja laatuindikaattoreita seuraa ja ylläpitää laatu-päällikkö yhdessä Tykslabin toiminnallisen ryhmän kanssa. Laatuvastaava voi osallistua tarvittavien tietojen keräämiseen kemistin ohjeistuksella omassa yksikössään ja toimittaa ne laatu-päällikölle, joka esittelee laatuindikaattorit johdon katselmuksessa neljästi vuodessa. Akkreditointiin liittyviin Finas-auditointeihin osallistuminen omassa työyksikössään kuuluu laatuvastaavan tehtäviin. Sisäisten auditointien tekemisen nähtiin tiivistävän laatuvastaavien välistä yhteistyötä ja samalla sen toivottiin vahvistavan eri toimipisteiden välistä ymmärrystä. Ulkoisten laadunvarmennuskierrosten tulosten lähettämistä ja tarkastelusta keskusteltiin focus group-haastattelun aikana. Joissakin laboratoriossa tämä tehtävä on vastuuhoidajan hoitama, eikä haastattelussa tullut esiin selvää kantaa siitä, siirretäänkö tehtävä laatuvastaavan tehtäväkuvaukseen.

...sovittujen laatuindikaattoreiden seuraaminen...kerää omasta yksiköstään nämä tiedot.

...laatuvastaavat tekisivät naapuriyksiköihin sisäisiä auditointeja.

...Finas-vierailu kerran vuodessa, niin laatuvastaava voisi olla vierailun paikallinen emäntä tai isäntä.

...tällä hetkellä henkilö...vastaa muun muassa Labqualityn kierrosten tuloksia.

5.5.3 Asiakassuhteisiin ja palautteisiin liittyvät tehtävät

Laatuvastaava osallistuu asiakasyhdys henkilön kanssa oman työyksikkönsä alueella tapahtuviin asiakastapaamisiin, sillä hänellä on paikallisen yhteistyön toimintamuotojen tuntemus ja hänen kauttaan tieto tapaamisissa sovituista ja esille otetuista asioista päätyy nopeasti paikalliseen laboratorioon. Laatuvastaava osallistuu myös laajennetun laatutyöryhmän toimintaan. Laatuvastaavat vievät laatutyöryhmään käytännön työelämästä nousseita viestejä ja osallistuvat soveltuvien osin ohjeiden laadintaan ja tarkistamiseen.

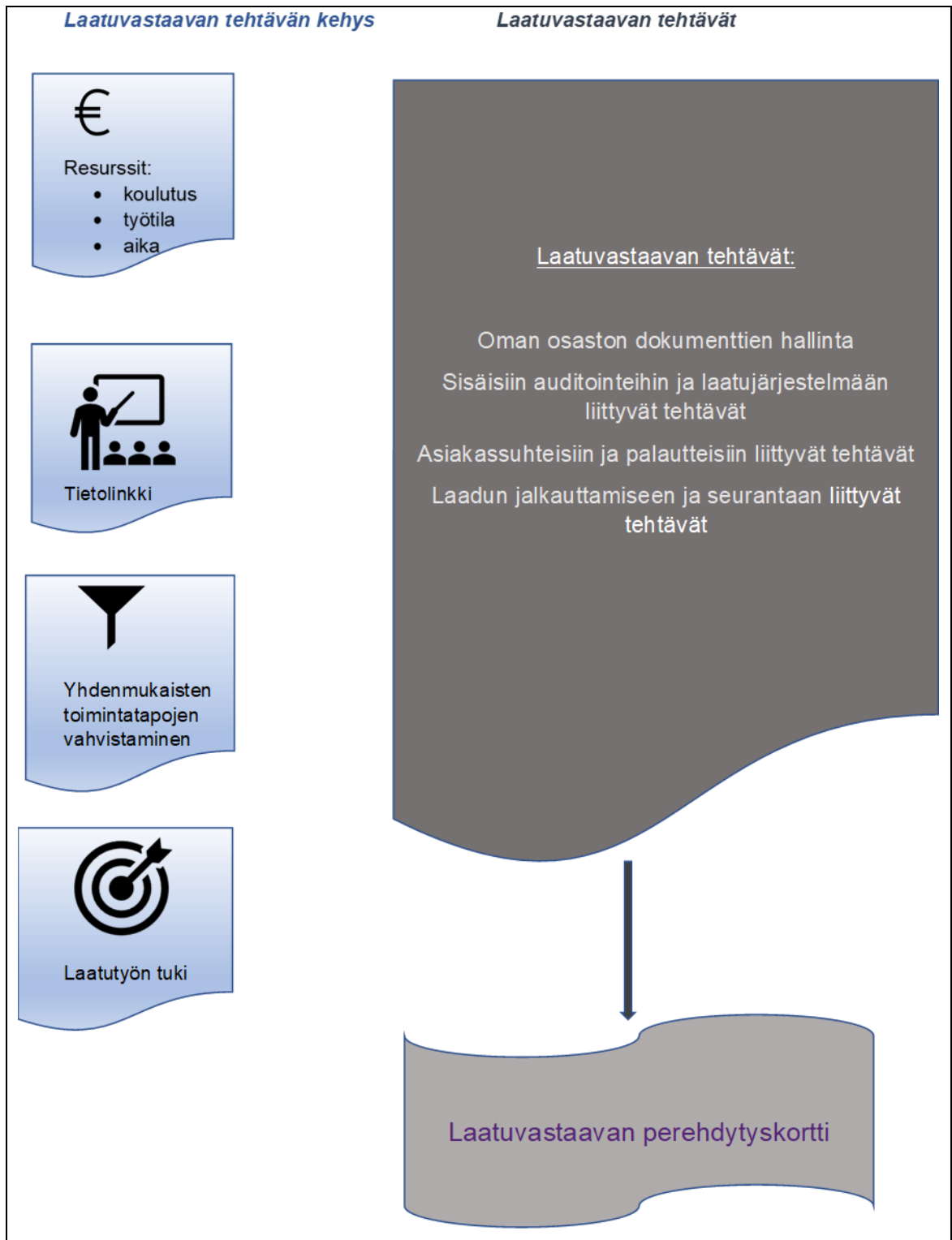
...laatuvastaava voisi olla mukana asiakasneuvotteluissa, jotta keskustelluista ja sovituista asioista tulisi välittömästi tieto paikalliseen laboratorioon.

...laatutyöryhmä on laatupäällikön apujoukko, joka sitten tekee suunnatusti erilaisia tehtäviä.

...laatuvastaava on laaturyhmän jäsen...he ovat siellä ja heidän kauttaan pystyy viemään asioita sinne.

Laboratoriotyön arkipäivässä esiintyvien poikkeamien kirjaamisessa, asiakaspalautteiden käsittelyssä sekä palautteen tai reklamaation antamisessa laatuvastaava voi tarvittaessa toimia paikallisena tukihenkilönä.

...jos saadaan palautetta, laativastaava olisi tukena, jotta palautteet tulevat asianmukaisesti kirjatuiksi.



Kuvio 2. Laativastaavan perehdytyskortin muodostuminen

Haastatteluissa esiin tulleiden näkemysten perusteella laadittiin ensimmäinen versio Tykslabissa käyttöön otettavasta laativastaavan perehdytyskortista (Liite 2).

6 POHDINTA

6.1. Tulosten tarkastelu

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli määrittää laatuvaastaavan tehtävät Tykslabissa selvittämällä Tykslabin avainhenkilöiden näkemyksiä laatuvaastaavan tehtävän tarpeellisuudesta ja tehtävien sisällöstä. Tutkimuksen empiiriseen osaan kuuluneet teemahaastattelut tuottivat hyvin samankaltaista tietoa laatuvaastaavan tarpeellisuudesta ja tehtävien sisällöstä. Samoin vertailu muista laboratorioista saatuun aineistoon osoitti tässä tutkimuksessa saadun tiedon soveltuvaksi laatuvaastaavan tehtävien määrittelemiseksi.

Tämän opinnäytetyön empiirisen aineiston mukaisesti laatuvaastaavan tärkeimmäksi tehtäväksi nousi esiin tiedon välittämisestä huolehtiminen. Aineistosta ilmenee, että tiedottaminen laatuorganisaatiossa sekä ylöspäin että alaspäin ovat yhtä tärkeitä tehtäviä. Oikean ja oikea-aikaisen tiedon saatavuus ja käytettävyys koettiin ensiarvoisen tärkeäksi laadukkaan laboratoriotuotteen kannalta. Ongelmiksi työyksiköissä koettiin saapuvasta tietotulvasta omaa työyksikköä koskevan tiedon poimiminen esiin ja sen käsittely työyksikössä. Laatutyöryhmän työtä nähtiin helpottavan sille tuotava tieto arjen käytännöistä ja niiden kehittämistarpeista. Päivitettyjen ohjeiden toimivuudesta haluttiin saada ja antaa tietoa, jotta ohjeistukset olisivat käytännön työtä tukevia.

Tiedon välittämistä on myös paikallisista toimintatavoista kertominen ja toimintojen muokkaaminen laatutyöryhmässä yhteneväisiksi. Yhtenäisten toimintatapojen avulla voidaan ottaa käyttöön yhteiset toimintaohjeet, jolloin toiminnan laatu on samantasoista kaikissa toimipaikoissa sijainnista riippumatta. Yhteiset toimintaohjeet mahdollistavat yhtenäiset dokumentit ja niiden yhteneväisen arkistoinnin, jolloin tiedon löydettävyys ja käytettävyys parantuvat.

Laatutyön kehittämisen työkaluja ovat esimerkiksi Lean ja Six Sigma, joiden periaatteiden mukaisia parantamistuloksia on aiemmassa kappaleessa esitetty. Näiden menetelmien käyttöönotto on pyritty tekemään edulliseksi ilman suurta

pääomaa vaativia alkutoimia. Laatuvaastaavan tehtävän määrittelemisellä voidaan saavuttaa laboratorion laadun parantumista ja toimintojen kehittymistä varsin pienillä taloudellisilla panoksilla. Laatuvaastaavan tehtävien määrittely on myös akkreditointiin liittyvää standardien mukaista laatu järjestelmän jatkuvaa kehittämistä. (Blecker-Shelly & Mortensen, 2008; Bigelow, Wolkowski, Baskin & Gorko, 2010; SFS-EN ISO 15189:2012, 19.)

Tiedon hallinta tai tiedon kulusta huolehtiminen liittyy oikeastaan kaikkiin aineistosta nousseisiin tehtäviin. Dokumenttien hallinta on tiedon hallintaa ja arkistointia, oikeiden tiedotteiden huomioiminen omassa työyksikössä on laadukkaan toiminnan kannalta erittäin tärkeää tiedon hallintaa. Laatuvaastavat ovat mukana jalkauttamassa ja varmistamassa, että työyksiköissä on käytössä ajan tasalla oleva dokumentaatio. Tiedon välittäminen eri toimijoiden välillä tukee toimivan ohjeistuksen luomista. Myös asiakkaiden ja laboratorion välinen tiedonkulku on erittäin tärkeää. Ohjeiden laatiminen sekä neuvonta ja ohjaus ovat laatu järjestelmän mukaisesti laboratorion tehtäviä. Ohjeista vastaavat laatu päällikkö ja vastuuhenkilöt, jotka ovat sairaalakemistejä ja erikoislääkäreitä.

Kehittämistehtävän tuloksia oli tarkoitus verrata muiden kliinisten laboratorioden vastaavia tehtäviä hoitavien henkilöiden tehtävänkuvauksiin, mikä osoittautui varsin haastavaksi tavoitteeksi. Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin laboratoriotuotimialalla Kliinisen mikrobiologian vastuualueella on jo olemassa laatusihteerin, jonka tehtävänkuvausta ei ilmeisesti lopullisesti ole kirjattu mihinkään dokumenttiin. Laatusihteerin tehtävää hoitava henkilö toimitti vapaamuotoisen sanallisen kuvauksen tehtävien sisällöstä. Myös muiden sairaanhoitopiirien laboratorioista kysyttiin mahdollisuutta päästä haastattelemaan vastaavaa tehtävää hoitavaa henkilöä tai saada käyttöön tehtävään liittyvä perehdytyskortti tai vastaava materiaali. Yhdestä laboratorion saatiin laatu koordinaattorin perehdytyskortin ja toisesta laboratorion analytiikkavastaavan tehtävien ohjeistuksen. Laatu päällikön tehtävänkuvaukset eivät soveltuneet tämän kehittämistutkimuksen vertailukohteiksi, sillä Tykslabilla on laatu päällikkö ja hänelle on tehtävänkuvaukset laadittu.

Analytiikkavastaavan tehtävät osoittautuivat varsin yhteneväisiksi Tykslabin analyysiympäristöjen vastuuhoidajien tehtävien kanssa. Näissä tehtävät suuntautuvat analyysiympäristön toimintojen laadukkuuden varmistamiseen huolehtimalla analyttisestä laadusta, reagensseista ja tarvikkeista sekä oman vastualueen toimintaohjeistuksesta huolehtimisella. Tykslabissa vastuuhoidajien tehtävänkuvauksia ei ole tarkoitus muuttaa laatuvasaavan tehtävänkuvauksen laatimisen yhteydessä lukuun ottamatta joitakin dokumentteihin liittyviä tehtäviä, joista joitakin voidaan siirtää laatuvasaavan tehtäväksi.

Laatusihteerin ja laatukoordinaattorin tehtävät vastasivat suurelta osin nyt määritellyjä laatuvasaavan tehtäviä. Laatusihteerin työajasta suurin osa, sihteerin oman arvion mukaan 75%, kului laatuun liittyvien tehtävien hoitamiseen. Laatusihteerin tehtävissä oli mukana sellaisia raportointiin, asiakaspalveluun, viestintään ja internet-sivustojen ylläpitoon liittyviä tehtäviä, jotka oletetaan Tykslabissa jäävän laatuvasaavan tehtävien ulkopuolelle. Samankaltaisia tehtäviä olivat muun muassa toimintaohjeiden päivitys, laatu järjestelmän kehittäminen, näytepoikkeamien kerääminen, laatuindikaattoreiden seuranta ja palautteiden käsittely. Laatukoordinaattorin tehtävät olivat hyvin yhteneväiset laatuvasaavan tehtävien kanssa. Laatukoordinaattori perehdytti uudet työntekijät laboratorion toimintajärjestelmään, osallistui monin tavoin dokumentointiin, toimi laatuvasaavaryhmän jäsenenä, osallistui perehdytysten dokumentointiin, sisäisten ja ulkoisten koulutusten toteuttamiseen ja toimi henkilöstön tukena toimintajärjestelmään ja standardeihin liittyvissä asioissa sekä osallistui palautteiden ja poikkeamien käsittelyyn.

Tykslabissa jo toimivan laatutyöryhmän tehtävänä on työohjeiden yhtenäistäminen Tykslabissa, laadun jalkauttaminen sekä kouluttaminen (Tykslab laatukäsikirjan liite 5.8). Laatuvasaavat eivät tule laatimaan työ- tai toimintaohjeita, mutta antavat näkemyksiä ohjeiden soveltuvuudesta käytännön työhön. Harkinan mukaan laatutyöryhmä voisi kokoontua kahdella kokoonpanolla: nykyinen laatutyöryhmä sekä laajennettu laatutyöryhmä, jossa olisivat myös laatuvasaavat mukana. Kokoontumisiin osallistuminen avaisi mahdollisuuden suoraan vuorovaikutukseen ja keskusteluun käsiteltävistä asioista.

Laatu on koko organisaation asia, jokaisen työntekijän tulee ymmärtää laatu järjestelmän merkitys ja sitoutua noudattamaan sen vaatimuksia. Erilaiset toimintaympäristöt ja toimintatavat antavat aiheen kysyä, onko laatu varmasti tasaista. Laativastaavat voivat merkittävästi vaikuttaa laadun vakiinnuttamiseen ja auttaa laatuvaatimusten sisäistämisessä työntekijöiden keskuudessa.

6.2. Tutkimuksen eettisyys ja luotettavuus

Opinnäytetyön tekemisestä laadittiin opinnäytetyösopimus Tykslabin edustajan ja Tampereen Ammattikorkeakoulun välillä. Opinnäytetyön aihe valittiin työelämän todellisen tarpeen perusteella. Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan lupaa ei tarvittu tämän opinnäytetyön tekemiseksi. Opinnäytetyön empiirinen aineisto hankittiin Tykslabin ylihoitajan ja laaturaportointiluvalla suoritettujen teemahaastatteluiden avulla. Kaikki haastatteluihin osallistuneet olivat mukana vapaaehtoisesti eikä heille aiheutunut vahinkoa tai haittaa haastatteluun osallistumisesta. Haastatteluissa esiin nousseet asiat käsiteltiin opinnäytetyössä anonymisesti, jolloin tietolähdettä ei voida tunnistaa. Opinnäytetyö tehtiin hyvää tieteellistä käytäntöä noudattaen. Opinnäytetyöprosessin aikana toimittiin rehellisesti ja huolellisesti ja muiden tutkijoiden tekemää työtä kunnioitettiin huolehtimalla asianmukaisista viittaamistavoista. Työnantajan edustajan kanssa on sovittu työn julkisuuteen liittyvistä seikoista.

Opinnäytetyön tekijä tutkii omaa työympäristöään, mikä voi mahdollistaa ennakkokäsitysten vaikutuksen tutkimustuloksiin. Tätä on tässä opinnäytetyössä pyritty eliminoimaan hankkimalla mahdollisuuksien mukaan muista organisaatioista vertailuaineistoa empiirisen aineiston tueksi.

Laativastaavan tehtäviin liittyvän teoreettisen viitekehyksen aineiston hankinta osoittautui haastavaksi. Tiedonhaku muokattiin moneen kertaan ja haussa käytettiin apuna sekä oppilaitoksen kirjaston informaattikkoa että opinnäytetyötä ohjannutta opettajaa. Siitäkin huolimatta teoreettinen kehys tarkastelee laatu-työtä laajemmassa perspektiivissä kuin alun perin oli tarkoitus. Systemaattisen tiedonhaun tulosten lisäksi teoreettiseen viitekehykseen otettiin mukaan useampi manuaalisen haun keinoin löytynyt julkaisu. (Liite 3.) Tämä ongelma oli

tuotu esiin myös yhdessä teoreettisen viitekehyksen artikkelissa, jossa todettiin tieteelliseen näyttöön perustuvien kliinisten laboratoriodien laatutyön käytäntöjä käsittelevien julkaisuiden lähes puuttuvan (Christenson, Snyder, Shaw, Derzon, Black, Mass, Epner, Favorerro & Liebow 2011).

Reliabiliteetti ja validiteetti ovat tutkimuksen luotettavuuden arvioinnissa käytettyjä käsitteitä. Reliabiliteetin avulla kuvataan sitä, miten luotettavasti ja toistettavasti käytetty tutkimusmenetelmä mittaa tutkittavaa ilmiötä tai saadaanko tutkimus toistamalla alkuperäisen tutkimuksen kanssa yhteneväiset tulokset. Reliabeli tutkimus voidaan toistaa joko arvioitsijoiden tai tutkimuskertojen vaihtamisella. Laadullisessa tutkimuksessa kyseeseen tulee saman aineiston tulkinta arvioitsijaa vaihtamalla. Haastattelututkimuksen reliabiliteetti tarkoittaa sitä, että kysymykset ovat yksiselitteisiä ja haastattelut ovat huolella toteutettuja. (Hiltunen 2009; Hirsjärvi, Remes & Sajavaara, 2009, 231-233.) Tässä opinnäytetyössä käytettiin molemmissa haastatteluissa samaa kysymysmuotoista teemarunkoa haastattelun tukena. Käytetyt tukikysymykset olivat avoimia, jolloin haastateltavat saivat vapaasti ilmaista itseään ilman mahdollisuutta valita valmiista vastausvaihtoehdoista. Haastattelut olisivat olleet toistettavampia tarkemmin määriteltäviä kysymyksiä käyttäen, mutta silloin olisi hukattu mahdollisuus syvempään aiheisiin porautumiseen, mikäli juuri sopivaa vastausvaihtoehtoa ei olisi ollut valittavissa. Molemmissa haastatteluissa nousi kuitenkin samankaltaisia asioita esiin, vaikka haastattelut oli toteutettu teemahaastatteluna. Näin ollen haastatteluiden teemarunkoa voidaan pitää opinnäytetyön tarkoituksen kannalta riittävän reliabelina menetelmänä.

Tutkimuksen validiteetilla tarkoitetaan valitun tutkimusmenetelmän kykyä mitata tutkittavaa ilmiötä tai tutkimuksen tulosten sopivuutta ja käyttökelpoisuutta aineistoon ja tutkimuksen tarkoitukseen nähden. Tutkimuksen validiteettia arvioitaessa tulee tarkastella tulosten käyttökelpoisuutta, tutkimuksen perusteellisuutta sekä tulosten ja päätelmien vastaavuutta. (Hiltunen 2009; Hirsjärvi, Remes & Sajavaara, 2009, 231-233.) Teemahaastatteluista saadun aineiston avulla voitiin luoda käsitys laatuvaastavan tarpeellisuudesta ja hänelle suunniteltavista tehtävistä. Opinnäytetyön tuotteena laadittiin ensimmäinen versio laatuvaastavan perehdytyskortista Tykslabissa (Liite 2).

Laadullisessa tutkimuksessa analyysimenetelmien valinta, analyysien teko ja tulkinnan arviointi on monisyisempää kuin määrällisessä tutkimuksessa. Tämä opinnäytetyö on tehty käyttäen laadullista tutkimusmenetelmää. Laadullisen tutkimuksen kriittisinä kohtina voidaan pitää aineiston koodausta, luokittelua ja tulkintaa. (Kananen 2014, 145-147.) Opinnäytetyöllä on vain yksi tekijä, jolloin toisen henkilön suorittama koodaus ja tulkinta jää toteutumatta. Näin ollen on mahdollista, että empiiriseen aineistoon on jäänyt tutkijan tekemiä tulkinta- tai koodausvirheitä. (Hiltunen 2009; Hirsjärvi, Remes & Sajavaara, 2009, 231-233.)

Laadulliseen tutkimukseen liittyy myös oleellisesti aineiston määrä. Riittämätön aineisto mahdollistaa vääristymät tai puutteet aineistosta esiin nousevissa seikoissa. Laadullisissa tutkimuksissa yleisesti käytetty aineiston riittävyyden määritelmä on aineiston saturaatio eli kylläntyminen. Kun aineiston hankinnassa alkaa ilmaantua samoja asioita uudelleen, on aineisto määritelmän mukaan saturaation eli tutkimuksen kannalta riittävä. Saturaation arviointi riippuu paljon tutkijan osaamisesta ja kyvystä tulkita tutkittavaa aineistoa, kuinka hyvin hän pystyy huomaamaan aina uusia näkökulmia. (Hiltunen 2009; Hirsjärvi, Remes & Sajavaara, 2009, 181-182.) Tämän opinnäytetyön aineistona käytettiin kahta teemahaastattelua, joista löydettiin useita samankaltaisia näkemyksiä. Haastatteluiden perusteella laaditun laatuvaastavan tehtävänkuvauksen sisältöä verrattiin vielä muiden organisaatioiden vastaaviin tehtävänkuvauksiin. Tällä tavoin pyrittiin vielä varmistamaan tutkimuksen kokonaisluotettavuutta. (Vilkkä 2009, 161-162.) Luotettavuutta arvioitaessa voidaan pohtia, olisiko laajempi aineisto tuonut vielä uusia näkökulmia laatuvaastavan tehtäviin? Tässä opinnäytetyössä pyrittiin harkinnanvaraisella otannalla saavuttamaan riittävä tutkittavan aiheen ymmärrys. Tämän toimintatavan huonona puolena oli otannan pieni koko (n=11), vahvuutena taas koko organisaation alueelle ulottunut otanta, sillä kaikkien yksiköiden hallinnolliset osastonhoitajat olivat edustettuina. Laatuvaastava taas vastaa laatutyöstä ja laatujärjestelmästä, joten hänellä on kattava kokonaisnäkemys Tykslabin laatutyöstä. Haastatteluiden avulla hankitun aineiston kerääminen ja käsittely on varsin aikaa vievää, jolloin opinnäytetyön menetelmäksi olisi mahdollisesti pitänyt valita joku muu kuin nyt käytetty kvalitatiivinen aineistolähtöinen sisällönanalyysi, mikäli otanta olisi ollut merkittävästi nykyistä isompi. Tässä työssä käytetyllä pienelläkin otannalla saavutettiin jo aineiston

saturaatiota ja vertailu muiden organisaatioiden vastaaviin tehtäviin tuki näkemystä aineiston riittävydestä johtopäätösten tekemiseksi.

Tutkijan omaa oppimista opinnäytetyöprosessi on tukenut monin tavoin. Systemaattisen tiedonhaun hallinta kuuluu näyttöön perustuvan tiedon käyttöön hoitotyössä, myös kliinisissä laboratorioissa. Tiedonhakujen tulosten tieteellisyyden ja luotettavuuden arviointiin tulee aina kiinnittää huomiota, on kyseessä minkä tahansa tiedon etsiminen. Tutkittavaan aiheeseen perehtyminen eri näkökulmista avartaa tutkijan omaa näkemystä aiheesta ja tukee luotettavan tutkimustuloksen tuottamista. Tämän työn aiheena ollut kliinisen laboratorion laatutyö ja laadun kehittäminen ovat tutkijan oman ammatillisen kasvun kannalta merkittäviä ja tätä työtä tehdessä onkin syntynyt monta arvokasta oivallusta omaan arkiseen työhön siirrettäväksi.

6.3. Johtopäätökset ja kehittämisehdotukset

Tämän kehittämistutkimuksen tuotoksena syntyneitä mallia laatuvaikuttavien tehtävistä käytetään ensimmäisenä versiona laatuvaikuttavien tehtävänkuvauksesta Tykslabissa. Laatuvaikuttava huolehtii työyksikössään erilaisista dokumentaatioon liittyvistä tehtävistä, osallistuu sisäisiin ja ulkoisiin auditointeihin, toimii työyksikössään laatutyön tukihenkilönä, osallistuu asiakassuhteisiin ja palautteisiin liittyviin tehtäviin, osallistuu laadun seurantaan ja kehittämiseen liittyviin tehtäviin sekä toimii tiedon välittäjänä työyksikön ja laatutyöryhmän välillä. Tehtävään perehdyttämistä varten on tutkimuksen empiirisen osan pohjalta laadittu Tykslabin laatuvaikuttavien perehdytyskortti.

Tässä vaiheessa on laadittu ensimmäinen versio laatuvaikuttaville kuuluvista tehtävistä. Tulevaisuudessa tehtäviä tullaan päivittämään saatujen kokemusten pohjalta. Tehtävien määrä ja laatu tarkentuvat varsinaisen tehtävänkuvauksen kirjoittamisen perusteella ja kuten kaikkia dokumentteja, tätäkin tullaan päivittämään tarpeen mukaan.

Jatkotutkimusaiheena tälle kehittämistutkimukselle voi ehdottaa laatuvaastavaan tehtävien arviointia ja seuranta, joka voidaan toteuttaa esimerkiksi uusien teemahaastatteluiden tai narratiivisen tekniikan avulla. Tarkoituksena on selvittää haastattelun tai kirjoittamisen keinoin, mikä muuttui, mistä muutos johtui, miksi se on merkittävä, keitä muutos koski, milloin muutos tapahtui. Tähän voidaan käyttää esimerkiksi MSC-tekniikka (Most Significant Change), joka soveltuu tilanteisiin, joissa ei voida etukäteen arvioida muutoksia tai joissa muutosten mitaaminen on mahdotonta esimerkiksi siksi, että mittarit puuttuvat.

LÄHTEET

Astion, M. 2017. How to choose a quality improvement project. *Clinical Laboratory News*. 43 (10), 20-21.

Bigelow, L., Wolkowski, C., Baskin, L. & Gorko, M. 2010. Lean Six Sigma: Sustaining the gains in a hospital laboratory. *Clinical Leadership & Management Review*. 24 (3), 1-14.

Blecker-Shelly, D. & Mortensen, J.E. 2008. An introduction to LEAN. *Journal of Continuing Education Topics & Issues*. 10 (3), 120-125.

Christenson, R.H., Snyder, S.R., Shaw, C.S., Derzon, J.H., Black, R.S., Mass, D., Epner, P., Favoretto, A.M. & Liebow, E.B. 2011. Laboratory best practises: Systematic evidence review and evaluation methods for quality improvement. *Clinical Chemistry*, 57 (6), 816-825.

Clark, D.M, Silvester, K. & Knowles, S. 2013. Lean management system: creating a culture of continuous quality improvement. *Journal of clinical pathology*. 66 (8), 638-643.

Damato, C. & Rickard, D. 2015. Using Lean-Six Sigma to reduce hemolysis in the emergency care center in a collaborative quality improvement project with the hospital laboratory. *Joint commission journal on quality and patient safety*. 41 (3), 99-107.

Eskola, J. 2015. Laadullisen aineiston juhannustaiat. Laadullisen aineiston analyysi vaihe vaiheelta. Teoksessa Valli, R. & Aaltoila, J. (toim.) Ikkunoita tutkimusmetodeihin 2. Näkökulmia aloittelevalle tutkijalle tutkimuksen teoreettisiin lähtökohtiin ja analyysimenetelmiin. Juva: PS-kustannus.

Eskola, J. & Suoranta, J. 1998. Johdatus laadulliseen tutkimukseen. Jyväskylä: Gummerus.

Finnish Accreditation Service FINAS. 2019. Akkreditointi. Luettu 30.12.2019. <https://www.finas.fi/akkreditointi/Sivut/default.aspx>

Heikkinen, H. 2018. Toimintatutkimus: kun käytäntö ja tutkimus kohtaavat. Teoksessa Valli, R. (toim.) Ikkunoita tutkimusmetodeihin 1. Metodien valinta ja aineistonkeruu: virikkeitä aloittelevalle tutkijalle. 5.uud. painos. Keuruu: PS-kustannus.

Hiltunen, L. 2009. Validiteetti ja reliabiliteetti. Graduryhmä. Jyväskylän yliopisto. Luettu 11.1.2020. http://www.mit.jyu.fi/OPE/kurssit/Graduryhma/PDFt/validius_ja_reliabiliteetti.pdf

Hirsjärvi, S., Remes, P. & Sajavaara, P. 2009. Tutki ja kirjoita. Helsinki. Kustannusosakeyhtiö Tammi.

Hirsjärvi, S. & Hurme, H. 2008. Tutkimushaastattelu. Teemahaastattelun teoria ja käytäntö. Helsinki: Gaudeamus.

Juhannusvuori, S. laatusihteeri. 2019. Laatusihteerin tehtävistä. Sähköpostiviesti. Satu.Juhannusvuori@tyks.fi. Tulostettu 1.10.2019.

Kananen, J. 2010. Opinnäytetyön kirjoittamisen käytännön opas. Jyväskylän ammattikorkeakoulun julkaisuja 111. Tampere: Juvenes Print.

Kananen, J. 2012. Kehittämistutkimus opinnäytetyönä. Kehittämistutkimuksen kirjoittamisen käytännön opas. Jyväskylän ammattikorkeakoulun julkaisuja 134. Tampere: Juvenes Print.

Kananen, J. 2014. Laadullinen tutkimus opinnäytetyönä. Miten kirjoitan kvalitatiivisen opinnäytetyön vaihe vaiheelta. Jyväskylän ammattikorkeakoulun julkaisuja 176. Tampere: Juvenes Print.

Kilinic, K. 2009. Laboratory quality management systems: Missions, goals and activities in quality assurance. *Clinical Biochemistry*. 42 (4-5), 4-5.

Labquality Oy. N.d. SHQS – tie jatkuvaan parantamiseen. Luettu 13.4.2019. <https://www.labquality.fi/auditointi-ja-sertifiointi/shqs-laatuohjelma-tie-jatkuvaan-parantamiseen/>

Leaven, L. 2015. Improving hospital laboratory performance: Implications for healthcare managers. *Hospital Topics*. 93 (2), 19-26.

Pimentel, L. & Major, M.J. 2014. Quality management and balanced scorecard as supporting frameworks for a new management model and organisational change. *Total Quality Management & Business Excellence*. 25 (7-8), 763-775.

Plebani, M. 2018. Harmonization in laboratory medicine: more than clinical chemistry. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 56 (10), 1579-1586.

Plebani, M. 2016. The quality indicator paradox. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 54 (7), 95-97.

Plebani, M., Sciacovelli, L., Marinova, M., Marcuccitti, J. & Chiozza, L.M. 2013. Quality indicators in laboratory medicine: A fundamental tool for quality and patient safety. *Clinical Biochemistry*. 46, 1170-1174.

Ruusuvuori, J. & Nikander, P. 2017. Haastatteluaineiston litterointi. Teoksessa Hyvärinen, M., Nikander, P. & Ruusuvuori, J. (toim.) Tutkimushaastattelun käsikirja. Tampere: Vastapaino.

Salinas, M., Lopez-Garrigos, M., Gutierrez, M., Lugo, J. & Uris, J. 2010. Two minutes of monthly monitoring can ensure quality laboratory service every day of the year. *Labmedicine*. 41 (6), 360-363.

Satakunnan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän sairaanhoidollisten palveluiden liikelaitos Satadiag. 2018. Tehtävänkuvaus ja perehdytyskortti/Laatukoordinaattori. v.1.7. Tulostettu 20.2.2019.

Sciacovelli, L., Aita, A., Padoan, A., Pelloso, M., Antonelli, G., Piva, E., Chiozza, M.L. & Plebani, M. 2016. Performance criteria and quality indicators for the post-analytical phase. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 54 (7), 1169-1176.

Sciacovelli, L., Lippi, G., Sumarac, Z., West, J., Pino Castro, I.G., Vieira, K.F., Ivanov, A. & Plebani, M. 2017. Quality indicators in laboratory medicine: the status of the progress of IFCC Working Group "Laboratory errors and patient safety" project. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 55 (3), 348-357.

Sciacovelli, L., Panteghini, M., Lippi, G., Sumarac, Z., Cadamuro, J., Galoro, C.A.O, Pino Castro, I.G, Shcolnik, W. & Plebani, M. 2017. Defining a roadmap for harmonizing quality indicators in laboratory medicine: a consensus statement on behalf of the IFCC Working Group "Laboratory error and patient safety" and EFLM Task and Finish Group "Performance specifications for the extra-analytical phases". *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 55 (10), 1478-1488.

SFS-EN ISO 15189:2012 Lääketieteelliset laboratoriot. Laatu ja pätevyyttä koskevat vaatimukset. Helsinki. Suomen Standardoimisliitto. Luettu 21.11.2018. <https://online-sfs-fi.libproxy.tuni.fi/fi/index/hakutulos.html.stx>

SFS-EN 15224:2016 Standardin EN ISO 9001:2015 mukainen laadunhallintajärjestelmä terveydenhuoltoalan käyttöön. Helsinki. Suomen Standardoimisliitto. Luettu 21.11.2018. <https://online-sfs-fi.libproxy.tuni.fi/fi/index/hakutulos.html.stx>

SFS-EN ISO 22870:2016 Vieritestaus. Laatu- ja pätevyysvaatimukset. Helsinki. Suomen Standardoimisliitto. Luettu 21.11.2018. <https://online-sfs-fi.libproxy.tuni.fi/fi/index/hakutulos.html.stx>

SFS-EN ISO 9000:2015 Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto. Helsinki. Suomen Standardoimisliitto. Luettu 21.11.2018. <https://online-sfs-fi.libproxy.tuni.fi/fi/index/hakutulos.html.stx>

Theodorou, D. & Giannelos, P. 2014. Medical laboratory quality systems – a management review. *International Journal of Health Care Quality Assurance*. 28 (3), 267-273.

Tuomi, J. & Sarajärvi, A. 2018. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. Helsinki. Tammi.

Tykslab. 2019. Laatu käsikirja 22.0/8.10.2019. Luettu 9.11.2019.

Tykslab. 2019. Tykslab vakanssit. Laatu käsikirjan liite 1.3. Luettu 9.11.2019.

Tykslab. 2018. Tykslabin laatutyöryhmä. Laatu käsikirjan liite 5.8. Luettu 30.12.2019.

Tykslab. 2019. Tykslabin osastot 2019. Laatu käsikirjan liite 5.7. Luettu 9.11.2019.

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri. 2018. Strategia vuosille 2019-2020. Luettu 26.7.2019. http://www.vsshp.fi/fi/sairaanhoitopiiri/johtaminen-ja-organisaatio/Documents/VSSH_p_strategia_2019-2020.pdf

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri a. N.d. Tykslab. Yleisesittely. Luettu 9.11.2019. <http://www.vsshp.fi/fi/toimipaikat/tyks/t12/tykslab/yleisesittely/Sivut/default.aspx>

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri b. N.d. Laatuportti ja SHQS. Mitä SHQS on. Luettu 26.7.2019. <https://santra.vsshp.fi/tk/laadunhallinta-ja-laatuohjelmat/laatuportti-ja-shqs/Sivut/shqs>.

Vilka, H. 2009. Tutki ja kehitä. Helsinki. Kustannusosakeyhtiö Tammi.

Yildiz, Ö. & Demirörs, O. 2013. Measuring healthcare process quality: applications in public hospitals in Turkey. Informatics for Health & Social Care. 38 (2), 132-149.

Yrjölä, H. bioanalytikko. 2019. Laatuvaastaava. Sähköpostiviesti Heidi.Yrjola@Fimlab.fi. Tulostettu 9.9.2019.

LIITTEET

Liite 1. Teemahaastattelun kysymysrunko

1(2)

Teemahaastattelu 22.11.2019: klo 10.30 Tykslabin laatu­pää­lik­kö Marja-Kaisa Koivula

klo 12.30 Tykslabin alue­pää­lik­köt (5+2) (focus group)

- Mitä ajatuksia laatu­vastaava herättää?
 -
- Tarvitaanko mielestäsi laatu­vastaavia?
 - laatu­vastaava vs. työpisteen vastuuhoidtaja vs. kemisti
 -
- Mitä tehtäviä laatu­vastaavilla olisi?
 - toimintaohjeiden testaus
 - dokumentin hallinta
 - välimies työyksikön ja laatu­työryhmän välillä
 - parhaiden käytäntöjen löytyminen
 - PDCA-malli (plan, do, check, act), jatkuva parantaminen
 -
- Mistä laatu­vastaavat vastaisivat?
 - laatu­pää­lik­kö/laatu­työryhmä/kemisti/laatu­vastaava/vastuuhenkilö/labora­toriohoidtaja
 - näkyisikö laatu­vastaavan tehtävät palkkauksessa?
 -
- Mitä tehtäviä laatu­vastaaville ei kuuluisi?
 - laite- ja työohjeiden laadinta
 -
- Miten yksikkösi hyötyisi laatu­vastaavasta?
 - yhtenäiset tavat
 - kahdensuuntainen tiedonkulku
 - tiedonvälitys, ”laatu­koulutus”
 -
- Miten Tykslab hyötyisi laatu­vastaavasta?
 - yhtenäiset laatu­tavat
 - toimintojen parantaminen, yhdessä oppiminen
 - mahdollisuus reagoida muutokseen/virheisiin
 - yhteisöllisyys, yhtenäisyys
 -
- Miten laatu­vastaavien tehtävät resursoitaisiin?
 - oman työn ohessa, mutta jotenkin määriteltävä
 - päivää/tuntia\kuukausi/viikko/päivä/

(jatkuu)

- Tarvitsisivatko laatuvaavaat perehdytystä/koulutusta? Millaista?
 - sisäinen koulutus
 - FINAS
 - Labquality

- Miten laatuvaavaat tulisi sijoittaa Tykslabissa?
 - aluelaboratoriot
 - muut yksiköt
 -

- Mitä muuta mielessä?
 -

Liite 2. Laatuvaavaan perehdytyskortti

Dokumentin luokka	Perehdytyslomake
Versio/pvm	x.x/pp.kk.vvvv (1.0 / pp.kk.vvvv ja nimikirjaimet)
Laatijat	Laatijoina voivat olla hoitajat ja akateemiset henkilöt
Vastuhenkilö	nimi (sairaalakemisti/lääkäri)
Tarkastaja	varavastuhenkilö (nimi ja pvm) (sähköinen tarkastus)
Hyväksyjä	laatupäällikkö
Jakelu	sähköinen

Perehdytettävä tehtävä/lausunto:

Laatuvaava_____

Osasto:

Perehdytettävä henkilö:

Valmius itsenäiseen vastaamiseen/pvm/perehdyttäjän nimikirjoitus:

TEHTÄVÄ	PEREHDYTTÄJÄ Nimike ja nimikirjoitus	AJANJAKSO	PEREHDYTETTÄVÄ Nimike ja nimikirjoitus
Standardi ISO 15189 - lukuoikeudet			
Tykslabin laatujärjestelmä <ul style="list-style-type: none"> - hierarkia - yhteyshenkilöt - vaikuttamismahdollisuudet 			
Laatukäsikirja			
Dokumenttien hallinta, hierarkia ja arkistointi - toimintaohje			
Oman työyksikön laatujärjestelmän dokumenttien ylläpito			
Sisäinen laadunohjaus ja laatuvaastaavan tehtävät			
Ulkoinen laadunarviointi ja laatuvaastaavan tehtävät			
Asiakaspalautteet: kirjaaminen ja käsittely yhdessä esimiehen ja vastuuhenkilöiden kanssa			
Reklamaatioiden tekeminen, kirjaaminen ja käsittely yhdessä esimiehen ja vastuuhenkilöiden kanssa. Tiedottaminen laatupäällikölle.			
Riskinarvioiden laadinta ja ylläpito yhdessä esimiehen ja vastuuhenkilöiden kanssa <ul style="list-style-type: none"> - Tuotannolliset riskit - Kemialliset riskit 			
Standardi tutuksi, FINAS			

Liite 3. Tutkimuksen teoreettisen viitekehäyksen kirjallisuuskatsaus

1(3)

Tutkimuskysymys: Miten laboratorioiden laatuprosessien parantamista on tutkittu?

Tutkimuskysymyksellä pyritään selvittämään, miten jo olemassa olevia laatu järjestelmiä on pyritty kehittämään ja miten laboratorioprosesseja on arvioitu laadun kehittämiseksi tai laatuhyöntein tehostamiseksi.

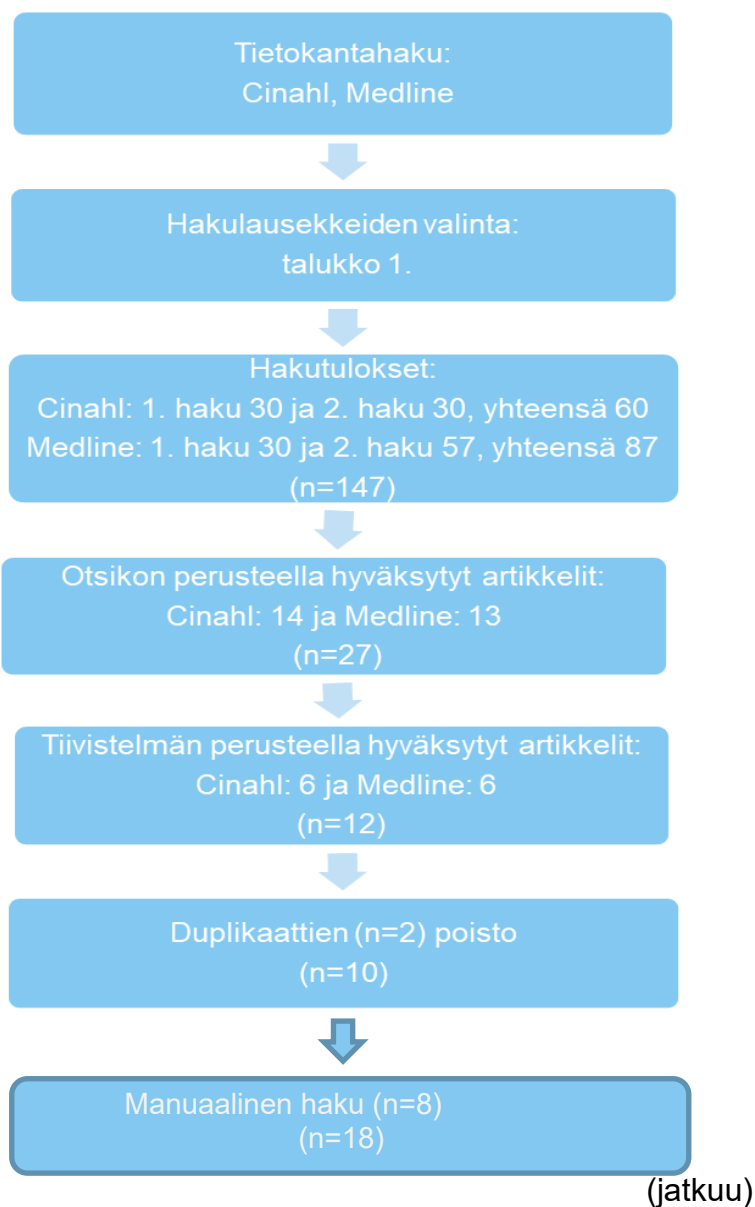
Tiedonhaku tehtiin Cinahl- ja Medline-tietokannoista, sillä Tampereen ammattikorkeakoulun kirjastopalveluiden tietokantakuvauksen perusteella nämä tietokannat vaikuttivat parhaiten tähän hakuun soveltuvilta. Tietokantahaut toteutettiin marraskuussa 2018. Tietokantahaun hakusanoja ja -lauseita muokattiin yhdessä tutkijan, ohjaavan opettajan ja kirjaston informaatikon kanssa, jotta hakujen tulokset olisivat mahdollisimman osuvia. Tutkimuksen tarkoituksena oli luoda laatuvaastavan tehtävänkuvauksen, mutta tästä suoraan muodostetuilla hakusanoilla ei saatu relevantteja osuvia. Hakulausekkeiden väljemmällä muotoilulla saatiin hyvä hakutulos. Tietokantahakujen hakumäärityt on esitetty taulukossa 1 (TAULUKKO 1). Hakuja rajattiin kielten osalta englanninkielisiin artikkeleihin tutkijan kielitaidon mukaisesti. Tunnustelevien hakukokeiluiden tulosten perusteella suomen- ja ruotsinkielisiä hakuja ei enää lopullisessa tietokantahaussa tehty. Lisäksi haluttiin varmistaa riittävän ajantasaiset ja tuoreet hakutulokset rajaamalla artikkeleiden julkaisuvuodet vuosiin 2008-2018. Kaikki tietokantahaut tehtiin käyttämällä samoja rajoituksia.

Sisäänottokriteereinä olivat 1) artikkeli käsittelee laatuhyöntein kehittämistä kliinisessä laboratoriossa tai 2) artikkeli käsittelee laatuhyöntein arvioimista kliinisessä laboratoriossa, 3) artikkeli on tieteellinen ja 4) artikkeli on englanninkielinen.

(jatkuu)

TAULUKKO 1. Tietokantahakujen hakulausekkeet

Tietokanta	Hakusana	Osumia
Cinahl	1. haku: "clinical laboratories, hospital" AND "quality improvement"	30
	2. haku: "process assessment (health care)" AND laboratory	30
Medline	1. haku: "total quality management" OR "quality improvement" AND "laborato- ries, hospital"	31
	2. haku: "process assessment (health care)" AND laboratory	57



Tutkimuksen tekijät, vuosi	Tutkimuksen tarkoitus	Aineistonkeruu ja kohderyhmä	Keskeiset tulokset
Plebani, 2016	Edistää yhdenmukaisten laatuindikaattoreiden käyttöä ekstra-analyttisen suoriutumisen seurannassa.		Pitkäkestoinen ja systemaattinen yhdenmukaisten laatuindikaattoreiden käyttö mahdollistaa organisaation suoriutumisen tarkastelun ja benchmarkingin toteuttamisen.
Plebani ym, 2013	Luotettavien laatuindikaattoreiden tunnistaminen ja niiden käytön lisääminen pre- ja post-analyttisessä vaiheessa.		IFCC on julkaissut mallin yhdenmukaisista laatuindikaattoreista, joiden käyttöä tulisi lisätä.
Sciacovelli, Lippi, ym, 2017	IFCC:n työryhmän Laboratory Errors and Patient Safety laatuindikaattoreiden harmonisointiprojektin tilannekatsaus.	Projektiin osallistuneiden laboratorioiden toimittaman tilastollisen datan tarkastelu kolmelta peräkkäiseltä vuodelta (2014-2016).	Laatuindikaattoreita ei ole standardissa määritelty, jolloin osallistuvat laboratoriot voivat itse päättää kuinka monta ja mitkä laatuindikaattorit heillä on käytössä. Määrää voidaan edistymisen myötä kasvattaa.
Sciacovelli ym, 2016	Laatuindikaattoreiden hyödyntäminen suoriutumisen mittareina ja benchmarkingin välineenä.	IFCC:n projektiin osallistuneiden laboratorioiden toimittaman tilastollisen datan tarkastelu.	Laatuindikaattoreita voidaan käyttää suoriutumisen mittarina, virheiden tunnistamisessa, parannuskohteiden etsimisessä ja laboratorion oman suoriutumisen vertailemisessa muihin laboratorioihin.
Sciacovelli, Panteghini, ym, 2017	IFCC:n ja EFML:n konsensusraportti laboratorion suoriutumisen arvioimisesta ja kriittisten tekijöiden tunnistamiseksi.	IFCC:n ja EFML:n yhteinen konferenssi konsensusensaavuttamiseksi laatuindikaattoreiden harmonisoimiseksi.	Uusitun version julkaiseminen harmonisoiduista laatuindikaattoreista.
Salinas ym, 2010	Osoittaa laboratorion suoriutumisen paranemisen laatuindikaattoreita hyödyntämällä.	Julkisen yliopistosairaalan laboratoriossa glukoosivastauksen valmistamiseen kulunut aika, ml. kuljetukset.	Tehtyjen parannusten vaikutusta arvoitiin valittujen laatuindikaattoreiden avulla. Yksinkertaisilla parannuksilla pystyttiin tehostamaan laboratorion testausprosessia ja parantamaan asiakastytytyvyyttä.
Kilinic, 2009	Esitellä total quality management-ajattelua laboratoriossa.		Kliinisissä laboratorioissa on vahva perusta laadunvarmistuksen käytännöistä, mutta niitä tulee laajentaa myös analyttisten prosessien ulkopuolelle.
Theodorou & Giannelos, 2014	Esitellä erot ISO 15189:2012 ja ISO 15189:2007 standardien välillä johdon katselmuksen näkökulmasta.	Standardien ISO 15189:2012 ja ISO 15189:2007 vertailu.	Prosessiajattelu. johdon katselmuksen tarkistuslista.
Leaven, 2015	Leanin, laatukontrollien, automaation ja simulaatiomallin käyttö sairaalalaboratorion suorituskyvyn parantamiseksi.	kirjallisuuskatsaus	Hallinnollisten työkalujen, kuten työnkulun analyysi, työnkulun simulointi ja skenaarioiden arviointi ovat tehokkaita toimintatapoja, tähtäimessä palveluiden tarjoaminen mahdollisimman tehokkaalla tavalla.
Plebani, 2018	Harmonisoinnin ulottaminen koskemaan koko testausprosessia, brain-to-brain-loop.		Harmonisaation avulla voidaan tunnistaa, ymmärtää ja selittää eroja kaikissa testausprosessin vaiheissa. Harmonisaation avulla pyritään saavuttamaan yhdenmukaisuus laboratorioinformaatiossa. Esimerkkinä kansainvälisestä harmonisaatiosta INR.
Astion, 2017	Laadunparannusprojektin valinta.		Henkilökunnan ja asiakkaiden systemaattinen kuuleminen laadunparannuskohteiden tunnistamiseksi. Projektit aloitetaan pienistä kohteista, kokemuksen karttuessa siirrytään monimutkaisempiin parannuskohteisiin.

Yildiz & Demirörs, 2013	Mittarimalli koko terveydenhuollon prosessin laadun mittaamiseksi.	Kolme julkista sairaalaa. Henkilöstön haastattelut.	Healthcare Process Quality Measurement Model-mallin esittely.
Pimintel & Major, 2014	Total quality management ja balanced scorecard -menetelmien yhdistäminen uudeksi johtamismalliksi.	Portugalin valtion sosiaaliturvasta vastaava virasto. Pitkittäistutkimus.	Ei-taloudellisten suoritteiden lisäksi myös taloudelliset suoritteet paranivat uuden johtamisjärjestelmän myötä.
Clark ym, 2013	Leanin hyödyntäminen laboratoriossa.	Artikkelisarjan osa.	Leanin periaatteet voidaan ottaa käyttöön eri laajuisina: koko organisaatiossa, hoitopölyssä tai yksittäisessä palvelussa.
Christenson ym, 2011	Kehittää metodi, jolla voidaan tarkastella systemaattisesti laboratoriolääketieteen parhaita käytäntöjä potilasturvallisuuden ja laboratoriolääketieteen laadun parantamiseksi.	Systemaattinen katsaus.	A6 – menetelmä: Ask, Acquire, Appraise, Analyze, Apply, Assess.
Damato & Rickard, 2015	Strateginen laadunparannusprojekti hemolysoituneiden näytteiden vähentämiseksi.	Havainnointi ja haastattelut ison terveystalouden ensiavustuksen ja osastoilla, löydösten vertailu parhaisiin käytäntöihin.	Hemolysoituneiden näytteiden määrän selkeä väheneminen. Hemolysoituneiden näytteiden osoittaminen pullonkaulojen ja tehottomuuden syyksi laboratorion tulosten valmistumisessa. Tehtyjen interventioiden tehokkuuden osoittaminen.
Bigelow ym, 2010	Lean Six Sigma -menetelmän käyttöönotto läpimenoaikojen parantamiseksi.	Keskitetyn laboratoriotoiminnan yksikön läpimenoaikojen seuranta.	Käyttämällä 7 viikon parantamissykliä tavoitellut läpimenoajat saavutettiin. Parantamissykli voidaan toteuttaa useamman kerran, jos tavoitteet karkaavat uudelleen. Koko henkilökunnan ymmärrys ja sitoutuminen parannushankkeeseen.
Blecker-Shelly & Mortensen, 2008	Leanin ja Six Sigman hyödyntäminen mikrobiologian laboratoriossa.	Lasten sairaalan mikrobiologian laboratorio.	Antibioottiherkkyyssmääritysten nopeutuminen, työskentelyn yksinkertaistuminen, kustannusten lasku sekä laboratoriossa että asiakkaalla.