



Osaamista
ja oivallusta
tulevaisuuden
tekemiseen

Sari-Johanna Järvinen

Preanalyttiset poikkeamat kliinisessä laboratoriossa

Kehittämisehdotuksia poikkeamaseurannan parantamiseksi

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Bioanalyttikko YAMK

Kliininen asiantuntijuus digitaalisissa sosiaali- ja terveystalouksissa

Opinnäytetyö

7.9.2020

Tekijä Otsikko	Sari-Johanna Järvinen Preanalyttiset poikkeamat kliinisessä laboratoriossa – Kehittämisehdotuksia poikkeamaseurannan parantamiseksi
Sivumäärä Aika	66 sivua + 7 liitettä 7.9.2020
Tutkinto	Bioanalyttikko YAMK
Tutkinto-ohjelma	Kliininen asiantuntijuus digitaalisissa sosiaali- ja terveyspalveluissa
Ohjaajat	Riitta Lumme, yliopettaja, Metropolia AMK Eeva-Liisa Paattiniemi, laatu päällikkö, Fimlab Päijät-Häme
<p>Laadukkaassa laboratoriotutkimusprosessissa jokainen vaihe on tehty oikein, mikä varmistaa oikeellisen tutkimustuloksen ja potilaan hoidon. Vaikka preanalyttisen vaiheen poikkeamien arvioidaan käsittävän jopa 50–75% laboratoriotutkimusprosessissa tapahtuvista poikkeamista, niiden seurannassa on puutteita. Kansainvälisen lääketieteellisen standardin SFS-EN ISO 15189 vaatimusten täyttämiseksi laatuindikaattoreiden käytön tulisi kattaa kaikki tutkimusprosessin vaiheet.</p> <p>Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli tuottaa tietoa Fimlab Päijät-Hämeen preanalyttisen prosessivaiheen poikkeamista ja poikkeamien seurantaan käytettävistä menetelmistä eri organisaatioissa. Opinnäytetyössä hyödynnettiin digitalisaation mahdollisuuksia ja siihen kuului myös web-pohjaisen poikkeamakirjaussovelluksen käyttöpilotti. Käyttöpilotin tulosten ja siitä saatujen käyttökokemusten perusteella sovelluksen ominaisuuksia voidaan kehittää edelleen.</p> <p>Opinnäytetyössä saatujen tulosten perusteella voidaan esittää, että tarkastellulla ajanjaksolla preanalyttisiä poikkeamia oli 69 % Fimlab Päijät-Hämeen laboratoriossa käydyistä poikkeamista. Preanalyttisistä poikkeamista 98 % oli tilausvirheitä ja 2 % näyttöön liittyviä poikkeamia. Kliinisen kemian ja mikrobiologian alan preanalyttisten poikkeamien osuus kaikista vastatuista tutkimuksista oli 0,18 %. Poikkeamakirjaussovelluksen käyttöpilotin aikana terveysaseman laboratoriossa kirjatuista poikkeamista 75 % liittyi palvelutapahtumaan. Kliinisissä laboratorioissa poikkeamien manuaalinen kirjaaminen on yleistä laboratoriotietojärjestelmien puutteiden takia. Tulevaisuuden kehitystarpeista tärkeimmiksi nousevat laboratoriotietojärjestelmien ja yhteisten tietovarastojen kehittäminen.</p> <p>Opinnäytetyön tulokset ovat hyödynnettävissä yli organisaatorajojen, sillä ongelmat ja tavoitteet ovat yhteisiä. Poikkeamien kirjaaminen ja seuranta on hankalaa käyttökelpoisten seurantatyökalujen puuttuessa. Laadunhallintaa on mahdollista tehostaa suhteellisen kevyillä ratkaisuilla. Uusi poikkeamakirjaussovellus tukee Fimlabin kokonaisprosessia muita käytössä olevia seurantamenetelmiä täydentämällä. Se tuottaa tietoa, jonka avulla laboratorion toimintaa, toimintatapoja, potilasturvallisuutta ja asiakaspalvelua voidaan kohdenneusti kehittää edelleen. Tutkimustulosten perusteella suositellaan myös standardoitujen vakiokomenttien kehittämistä poikkeamien kirjaamisessa laboratoriojärjestelmiin, mikä helpottaa tiedon raportointia ja jatkokäsittelyä.</p>	
Avainsanat	preanalyttinen vaihe, laboratoriossa laatu, laatuindikaattori, laadunhallinta, poikkeama, poikkeamien seuranta, poikkeamien kirjaaminen

Author Title	Sari-Johanna Järvinen Preanalytical nonconformities in clinical laboratory – Development suggestions to improve the monitoring of nonconformities
Number of Pages Date	66 pages + 7 appendices 7 September 2020
Degree	Master's Degree, Biomedical Laboratory Science
Degree Programme	Master's Degree in Clinical Expertise in Digital Health Care and Social Services
Instructor(s)	Riitta Lumme, Principal Lecturer, Metropolia University of applied sciences Eeva-Liisa Paattiniemi, Quality Manager, PhD
<p>In a high-quality laboratory testing process, each phase is done correctly, ensuring the correct test result and patient care. Even though the nonconformities in pre-analytical phase are estimated to account for as much as 50–75% of nonconformities in the total testing process, there are shortcomings in monitoring them. In order to meet the requirements of the international medical standard SFS-EN ISO 15189, the use of quality indicators should cover all phases of the total testing process.</p> <p>The purpose of this thesis was to produce information both on the nonconformities in Fimlab Päijät-Häme's pre-analytical process and on the methods used for monitoring nonconformities in different organizations. The possibilities of digitalization were used in this thesis, and it included also piloting of a web-based nonconformities recording application. Based on the results of the application pilot and the user experience, the application features can be further developed.</p> <p>Based on the results of this thesis, it can be stated that 69 % of all nonconformities in Fimlab Päijät-Häme's total testing process were pre-analytical nonconformities. 98 % of the pre-analytical nonconformities result from test request errors and 2 % from samples. In the field of clinical chemistry and microbiology pre-analytical nonconformities accounted for 0.18 % of all test results. During the application pilot, 75 % of nonconformities recorded in a local health center laboratory were related to the service event. Nonconformities in clinical laboratories are usually recorded manually because of the deficiencies in laboratory information systems. The development of the laboratory information systems and common database will be the most important development needs in the future.</p> <p>The results of this thesis can be utilized throughout the organizations, as the problems and goals are common. Nonconformity recording and monitoring is difficult due to the lack of usable tools. It is possible to increase the efficiency of quality management with relatively light solutions. The new nonconformity recording application will support the overall process in Fimlab laboratories by complementing other existing methods. It provides information that allows more targeted development of laboratory operations, procedures, patient safety, and customer service. Based on the results, it is also recommended to develop standardized comments for recording nonconformities in laboratory information systems, to facilitate the reporting and further processing of data.</p>	
Keywords	pre-analytical phase, laboratory process quality, quality indicator, quality management, nonconformity, error monitoring, error recording

Sisällys

1	Johdanto	1
2	Laboratorioprosessin poikkeamien seuranta osana laadunhallintaa	3
2.1	Poikkeamien tunnistaminen ja niiden esiintyvyys	5
2.2	Laatuindikaattoreiden hyödyntäminen laboratoripoikkeamien vähentämiseksi	8
2.3	Preanalyttiset poikkeamat ja poikkeamien seurannan yhdenmukaistaminen	10
2.4	Poikkeamien seuranta suomalaisissa laboratorioissa	14
3	Opinnäytetyön tarkoitus ja tavoitteet	16
4	Toimintaympäristö Fimlab Laboratoriot Oy	17
4.1	Fimlab Päijät-Häme	18
4.2	Preanalyttisten poikkeamien seuranta Fimlab Päijät-Hämeen laboratorioissa	19
5	Opinnäytetyön toteuttaminen, aineiston keruu ja analysointi	21
5.1	Tiedon kerääminen preanalyttisistä poikkeamista Fimlab Päijät-Hämeen laboratorioissa	21
5.1.1	Tuloskorjauslomakkeiden käsittely	21
5.1.2	Raporttien ajo Lifecare- tietojärjestelmästä	22
5.2	Tiedon kerääminen preanalyttisten poikkeamien seurannasta ja toiminnan kehittämisestä kliinisissä laboratorioissa	24
5.3	Poikkeamakirjaussovelluksen käyttöpilotti	24
5.3.1	Poikkeamakirjauksen lähtökohdat ja tavoitteet	25
5.3.2	Poikkeamakirjaussovelluksen käyttöpilotin toteuttaminen	27
5.4	Aineiston analysointi	28
6	Tulokset	29
6.1	Preanalyttiset poikkeamat Fimlab Päijät-Hämeen laboratorioissa	30
6.1.1	Tuloskorjauslomakkeet	30
6.1.2	Lifecare-tietojärjestelmäraportit	32
6.1.3	Poikkeamakirjaussovelluksen käyttöpilotti	36
6.2	Preanalyttisten poikkeamien seuranta ja toiminnan kehittäminen kliinisissä laboratorioissa	39
6.2.1	Poikkeamien seuranta	39
6.2.2	Poikkeamien seurannan toteuttaminen	41

6.2.3	Tiedon hyödyntäminen toiminnan kehittämisessä	41
6.2.4	Tulevaisuuden kehitystarpeet	42
6.3	Poikkeamakirjaussovelluksen käyttökokemukset ja kehitystarpeet käyttöpilotin perusteella	42
7	Tulosten tarkastelu	43
7.1	Preanalyttiset poikkeamat Fimlab Päijät-Hämeen laboratorioissa	44
7.2	Preanalyttisten poikkeamien seuranta ja seurannan kehittäminen	48
8	Pohdinta	52
8.1	Tutkimustyön luotettavuus	52
8.2	Eettiset kysymykset	55
8.3	Johtopäätökset ja kehittämissuhteet	58
	Lähteet	63
	Liitteet	
	Liite 1. Kyselylomake haastateltaville	
	Liite 2. Huomiolomake pilotoijille	
	Liite 3. Kyselylomake pilotoijille	
	Liite 4. Poikkeamakirjaussovelluksen käyttöpilotissa käytetty poikkeamavalikko	
	Liite 5. Poikkeamakirjaussovelluksen käyttöpilotin aikana kirjatut sovelluksen toimintaan ja käyttöön liittyvät huomiot sekä kehitysehdotukset	
	Liite 6. Osallistumisvahvistus	
	Liite 7. Haastatteluaineiston analysointi, esimerkkejä	

1 Johdanto

Kliinisessä laboratoriotyössä laatu voidaan määritellä takuuna siitä, että laboratoriotutkimusprosessin jokainen vaihe on tehty oikein, mikä varmistaa oikeellisen tutkimustuloksen ja sen myötä vaikuttavan lääketieteellisen päätöksenteon ja potilaan hoidon. Laboratoriotutkimusprosessi jaetaan preanalyyttiseen, analyyttiseen ja postanalyyttiseen vaiheeseen. Tämä opinnäytetyö keskittyy tarkastelemaan preanalyyttistä vaihetta, joka alkaa tutkimustarpeen toteamisesta ja laboratoriolähetteen tekemisestä ja johon kuuluvat näytteenotto, näytteen säilytys, kuljetus ja esikäsittely. Opinnäytetyö rajattiin preanalyyttiseen vaiheeseen, koska se on kliinisten laboratoriodien laadunhallintaa käsittelevien useiden kansainvälisten tutkimusten (Plebani 2009; Plebani, Sciacovelli, Aita & Chiozza 2013; Lippi ym. 2012) mukaan prosessin riskialttein vaihe.

Vaikka laboratoriotutkimusprosessissa tapahtuvien poikkeamien määrä vaihtelee käytetystä tutkimusmenetelmästä ja prosessivaiheesta riippuen, vuosien 1989 ja 2007 välisenä aikana julkaistut useat tieteelliset tutkimukset osoittavat pre- ja postanalyyttisten vaiheiden olevan alttiimpia poikkeamille kuin analyttinen vaihe (Plebani 2009: 104). Myös Lippi ym. (2012: 229) toteavat suurimman osan laboratoriotutkimuksen poikkeamista tapahtuvan pre- ja postanalyttisissä vaiheissa. Plebanin ym. (2013: 105) mukaan preanalyttisen vaiheen poikkeamien arvioidaan käsittävän 50–75% laboratoriotutkimusprosessissa tapahtuvista poikkeamista. HUSLAB-tilastoihin perustuen voidaan olettaa, että Suomessa vuosittain jopa 1,3 miljoonassa laboratoriotutkimuksessa (1,8 %) arvioidaan olevan ennen näytteiden analysointia tapahtunut poikkeama (Hoitotyön tutkimussäätiö, Hotus 2015: 5). Preanalyttisten poikkeamien vuoksi myös prosessin seuraavat vaiheet, analytiikka ja postanalytiikka epäonnistuvat. Mikäli poikkeamia ei havaita tai prosesseja ei tunneta, voi siitä aiheutua viivettä ja virheellisiä tuloksia. Nämä vaarantavat potilasturvallisuuden, sillä silloin myös diagnoosi ja hoidon määrittely voivat viivästyä. Ne myös lisäävät sekä yhteiskunnan että potilaiden kustannuksia (Flinkman 2017:4). Poikkeamien tunnistaminen ja havaitseminen on tästä syystä erittäin olennaista.

Yhdysvaltain kansallisen lääketieteellisen akatemian (*Institute of Medicine, IOM*) mukaan luotettavat laatuindikaattorit (Quality Indicators, QIs) tunnistamalla voidaan määrittää hoidon laatu vertaamalla sitä asetettuihin kriteereihin. Laatuindikaattori on

”objektiivinen toimenpide, joka arvioi kaikki kriittiset hoitoalueet – potilasturvallisuus, vaikuttavuus, tasapuolisuus, potilaskeskeisyys, ajantasaisuus ja tehokkuus – ja joka perustuu näihin osa-alueisiin liittyvään näyttöön ja toteutetaan aina johdonmukaisella ja vertailukelpoisella tavalla”. Arvioitaessa laboratoriopalvelujen laatua laatuindikaattoreita käyttämällä on tärkeää varmistaa systemaattinen ja johdonmukainen tiedonkeruu ja analysointi. (Lippi ym. 2012: 231.) Erityisesti preanalyttisten poikkeamien kirjaamisessa on tällä hetkellä suurimmat puutteet.

Kansainvälinen standardi SFS-EN ISO 15189 on suunniteltu käytettäväksi lääketieteellisissä laboratorioissa laadunhallintajärjestelmien kehittämisessä ja pätevyyden arvioinnissa sekä akkreditointielimien käytettäväksi lääketieteellisten laboratorioiden pätevyyden vahvistamisessa tai tunnustamisessa (Hawkins 2012: 9). Standardin vaatimusten täyttämiseksi laatuindikaattoreiden käytön tulisi kattaa kliinisissä laboratorioissa kaikki testausprosessin vaiheet (Plebani, Sciacovelli, Aita, Pelloso & Chiozza 2014). Laatuindikaattorit ovat konkreettisia mittareita ja niiden avulla seurataan esimerkiksi näytteenottoa, näytteen käsittelyä, logistiikkaa ja neulanpistotapaturmia. Laatuindikaattoreiden käyttö varmistaa potilaan oikein toteutuvaa hoitoa. Laatuun vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen, havaitseminen ja niihin puuttuminen mahdollistavat korjaavien toimenpiteiden kohdentamisen prosessin oikeisiin kohtiin laadun varmistamiseksi ja tehokkuuden parantamiseksi. (Plebani ym. 2013: 105.)

Opinnäytetyön tarkoituksena on tuottaa tietoa Fimlab Päijät-Hämeen preanalyttisen laboratorioprosessivaiheen poikkeamista sekä poikkeamien seurannan ja tiedonkeruun menetelmistä organisaatioissa. Opinnäytetyössä hyödynnettiin digitalisaation mahdollisuuksia tutkimalla jo käytössä olevien tietojärjestelmien ja tiedonkeruumenetelmien hyödyntämistä poikkeamien raportoinnissa. Opinnäytetyöhön kuului myös web-pohjaisen poikkeamakirjaussovelluksen käyttöpilotti. Saatua tietoa voidaan käyttää laatuindikaattoreiden kehittämisessä ja hyödyntämisessä.

2 Laboratorioprosessin poikkeamien seuranta osana laadunhallintaa

Mikä tahansa häiriö, joka aiheuttaa prosessiin tavallisuudesta poikkeavan muutoksen, on poikkeama (engl. *nonconformity*, vaatimuksen täyttymättä jääminen). Laboratoriotermistössä poikkeamalle käytetään synonyyminä sanaa *virhe*, *error*, joka on myös lääketieteellisen kirjallisuuden termi. Sanoilla on tietty vivahde-ero: Virheellä tarkoitetaan yleensä, että jokin asia on tehty *väärin*, kun taas poikkeamalla voidaan tarkoittaa, että jokin asia on tehty *ohjeesta poikkeavalla* tavalla, mutta se ei välttämättä johda esimerkiksi virheelliseen potilastulokseen. Plebani (2009; 102) viittaa artikkelissaan O’Kanen samana vuonna tekemään ehdotukseen käyttää puolueetonta termiä *laatuhäiriö*, joka lieventää kahteen muuhun termiin liittyviä kielteisiä merkityksiä. Tässä määritelmässä keskitytään myös selkeämmin potilaan hoitoon ja potilaan tuloksiin eikä prosesseihin ja toimenpiteisiin. Kansainvälisen standardointijärjestön julkaisema (ISO/TS 22367:2008) tekninen määritelmä laboratoriovirheelle on

epäonnistuminen suunnitellun toiminnan suorittamisessa suunnitellulla tavalla tai väärän suunnitelman käyttäminen tavoitteen saavuttamiseksi ja, joka tapahtuu missä tahansa laboratoriosyklin vaiheessa, alkaen tutkimusten tilaamisesta tulosten ilmoittamiseen ja tulosten asianmukaiseen tulkintaan ja niihin reagoimiseen.

Plebanin (2006: 751) artikkelissa tiivistetään virheen määritelmä seuraavasti:

mikä tahansa vika alkaen testien tilaamisesta tulosten ilmoittamiseen ja näiden asianmukaiseen tulkintaan ja niihin reagoimiseen.

Standardissa SFS-EN ISO 15189 määritellään poikkeama *vaatimuksen täyttymättä jäämiseksi* (*nonconformity, nonfulfillment of a requirement*; ISO 9000:2005, määritelmä 3.6.2). Muita käytettyjä termejä ovat muun muassa onnettomuus, vahinkotapahtuma, haittatapahtuma, sattuma ja virhe. Standardin mukaan

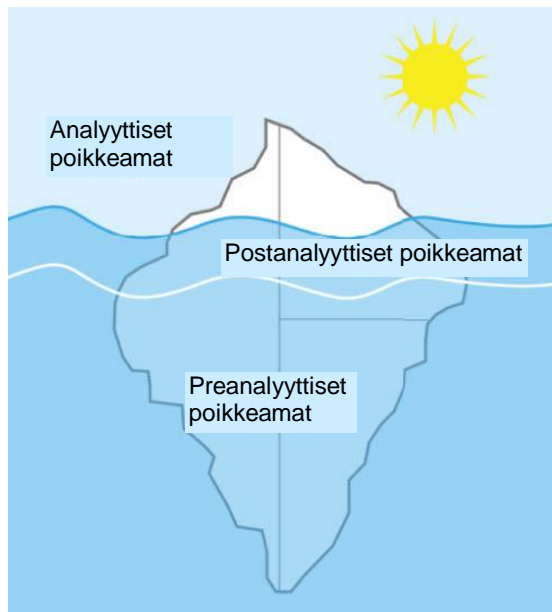
- laboratoriollla on oltava dokumentoidut menettelyt poikkeamien tunnistamiseen ja hallintaan,
- laboratorion on ryhdyttävä korjaaviin toimenpiteisiin poikkeamien syiden poistamiseksi ja
- laboratorion on määritettävä sellaiset toimenpiteet, joiden avulla poistetaan mahdollisten poikkeamien syyt ja estetään poikkeamien esiintyminen.

Virhe (*error*) esiintyy standardissa vain muutamissa kohdissa ja silloin korostuu se, että kyseessä on jokin huomattava virhe: puhutaan esimerkiksi kliinisesti merkittäviä virhei-

tä sisältävistä tutkimustuloksista, *errors at registration and/or accession* tai *examination results are likely to contain clinically significant errors*. Viitaten standardiin ja muuhun edellä esitettyyn kirjallisuuteen käytetään tässä opinnäytetyössä pääsääntöisesti termiä *poikkeama*. Termiä *virhe* käytetään erityisesti silloin, kun viitataan sellaiseen toimintaan, jolloin laboratorion laatu ja potilasturvallisuus vaarantuvat.

Laboratoriotutkimusprosessi jaetaan kolmeen eri vaiheeseen, preanalytiikkaan, analytiikkaan ja postanalytiikkaan. Preanalytiikkaan kuuluvia vaiheita ovat tutkimuspyynnön eli laboratoriolähetteen tekeminen, potilaan valmistautuminen, näytteenotto, näytteen käsittely, kuljetus ja säilytys, toisin sanoen kaikki vaiheet ennen näytteen analysointia eli analyttistä prosessivaihetta. Postanalyttiseen vaiheeseen kuuluvat tulosten vastaaminen ja tulkinta.

Tutkimukset ovat osoittaneet, että laboratoriotutkimuksen preanalyttinen vaihe on potilasturvallisuuden kannalta prosessin riskialttein vaihe. Suurin osa laboratoriopoikkeamista esiintyy preanalyttisen vaiheen manuaalisissa toimissa, erityisesti näytteenotossa, käsittelyssä, kuljetuksessa ja säilytyksessä. Analyttisten poikkeamien esiintyvyys on jatkuvasti alhaisempi ja ne johtuvat pääasiassa laitteen toimintahäiriöistä, epäasianmukaisesta kalibroinnista, laadunvalvontasääntöjen rikkomisesta ja analyttisistä häiriöistä. Postanalyttisten poikkeamien osuus asettuu preanalyttisten ja analyttisten poikkeamien välimaastoon (kuvio 1) ja useimmiten niihin liittyy testitulosten virheellinen tulkinta ja kriittisten tietojen ilmoittamisen viivästyminen. (Lippi ym. 2014; 358.)



Kuvio 1. Laboratoriopoikkeamien jäävuorimalli (Lippi ym. 2014)

2.1 Poikkeamien tunnistaminen ja niiden esiintyvyys

Viime vuosikymmeninä on saatu aikaan kymmenenkertainen analyttisen prosessivaiheen virhesuhteen aleneminen parantamalla analytiikan, reagenssien ja välineiden luotettavuutta ja standardisointia. (Lippi ym. 2012: 229.) Sertifiointi- ja akkreditointiprosessit keskittyvät enemmän laboratorion yleiseen suorituskykyyn kuin poikkeamien kaltaisiin tapahtumiin, mutta laboratorion suorituskyvyn paraneminen ei kuitenkaan automaattisesti tarkoita poikkeamien määrän vähentymistä. Laboratoriopoikkeamien tunnistaminen on vaikeaa, koska monet poikkeamat eivät tuota havaittavissa olevia epänormaaleja tuloksia tai muutenkaan kyseenalaista saatuja vastauksia. Lisäksi yleisesti hyväksytyyn virheen määritelmän ja ennen kaikkea ”sallitun virhetason” puuttuminen vähentää mahdollisuutta arvioida laboratoriopoikkeaman merkitys ja vaikutus potilaan tuloksiin. Hemolysoitunut näyte on todennäköisesti vähemmän ongelmallista kuin näytteen sopimattomuus tai kiireenäytteen viivästynyt vastaus. Kuitenkin hemolyysi, joka estää näytteen analysoinnin, voi johtaa uuden näytteen ottamiseen, mikä pidentää vastausaikaa ja voi olla erittäin haitallista potilaalle. (Bonini, Plebani, Ceriotti & Rubboli 2002: 691–692, 696.) Hawkinsin (2012: 6-7) mukaan eri tutkimuksissa julkaistut tiedot viittaavat siihen, että 24–30 % laboratoriopoikkeamista vaikuttaa potilaan hoitoon, kun taas todellinen tai mahdollinen potilaan haitta esiintyy 3–12 %:ssa tapauksista. Vuosikymmenten aikana saavutetusta kokonaisvirhetason alenemisesta huolimatta ja kun otetaan huomioon maailmanlaajuisesti suoritettujen laboratoriokokeiden suuri määrä, jopa pieni poik-

keamien esiintyvyys merkitsee tapahtumien huomattavia absoluuttisia lukumääriä ja mahdollisuuksia haitallisesti vaikuttaviin potilastuloksiin.

Plebani (2009: 105) luokittelee artikkelissaan laboratoriotutkimusprosessin poikkeamat ja niiden suhteelliset osuudet taulukon 1 mukaisesti.

Taulukko 1. Laboratoriotutkimusprosessin virheet ja niiden suhteelliset osuudet Plebanin (2009) mukaan.

Laboratorioprosessin vaihe	Poikkeamatyyppi	Suhteellinen osuus kaikista poikkeamista (%)
Preanalyttiset vaiheet ennen näytteen saapumista laboratorioon	Sopimaton tutkimuspyyntö, potilaan/näytteen virheellinen tunnistaminen, infuusioreitiltä otettu näyte, näytteenoton poikkeamat (hemolysoitunut, hyytynyt, riittämätön näytetilavuus jne.), sopimaton näyteastia, sopimaton näytteen käsittely, varastointi ja kuljetus.	46–68 %
Preanalytiikka laboratoriossa	Näytteen lajittelu ja reititys, erottelu, alikvootin eli osanäytteen tekeminen, pipetointi, merkitseminen, sentrifugointi (aika ja/tai nopeus).	3–5 %
Analytiikka	Laitteen toimintahäiriöt, näytteiden sekaantuminen, endogeeniset tai eksogeeniset häiriöt näytteessä, kontrollipoikkeamat.	7–13 %
Postanalytiikka laboratoriossa	Analyttisen datan virheellinen validointi, epäonnistuminen raportoinnissa/raportin toimitamisessa, viivästynyt läpimeinoaika, virheellinen tietojen syöttö ja manuaalinen tietojenkäsittelyvirhe, epäonnistuminen/viive kriittisten arvojen ilmoittamisessa.	13–20 %
Postanalytiikka kliinisellä osastolla (kliinikko/ terveydenhuollon ammattilainen)	Viivästynyt/puuttuva reagointi laboratoriovastauksiin, vastausten virheellinen tulkinta, sopimattomat/riittämättömät seurantasuunnitelmat, asianmukaisen konsultaation laiminlyönti.	25–46 %

Carraro ja Plebani tarkastelivat vuonna 2007 julkaistussa tutkimuksessaan laboratorio-testien virhesuhteita italialaisessa yliopistosairaalassa. Tutkimuksen tavoitteena oli samaa tutkimussuunnitelmaa käyttämällä verrata vuotta 1996 koskevia tietoja 10 vuotta myöhemmin samassa kliinisessä kontekstissa kerättyihin tietoihin. Molemmissa tutkimuksissa seurattiin laboratoriopoikkeamia neljällä eri osastolla (sisälääketiede, nefrologia, leikkaus ja tehohoito) kolmen kuukauden ajan. Seurannan aikana tehtiin 51 746 analyysiä, joista ilmoitetuista 393 kyseenalaisesta havainnosta 160 vahvistettiin laboratoriopoikkeamiksi (taulukko 2).

Taulukko 2. Laboratorioprosessin poikkeamien jakauma Carraron & Plebanin (2007) mukaan.

Laboratorioprosessin vaihe	Poikkeamat	
	lkm	%
Preanalyttinen		
<i>Näytteenotto infuusioreitiltä</i>	3	1,9
<i>Näyte kontaminoitunut (esim. veriviljely)</i>	1	0,6
<i>Putken täyttövirhe</i>	21	13,1
<i>Tyhjä näyteputki</i>	11	6,9
<i>Sopimaton näyteastia</i>	13	8,1
<i>Jäähdyttämätön näyte</i>	3	1,9
<i>Puuttuva näyteputki</i>	5	3,1
<i>Digoksiini-testin ajoitusvirhe</i>	1	0,6
<i>Potilaan tunnistamisvirhe</i>	14	8,8
<i>Pyynnön menettelyvirhe</i>	12	7,5
<i>Tietoliikenneongelmat</i>	6	3,8
<i>Puuttuva pyyntö</i>	3	1,9
<i>Pyyntö tulkittu väärin</i>	2	1,3
<i>Sisäänkirjautumista laboratorion tietojärjestelmiin ei suoritettu</i>	4	2,5
<i>Yhteensä</i>	99	61,9
Analyttinen		
<i>Laitteen aiheuttama satunnainen virhe</i>	3	1,9
<i>Analyttistä epätarkkuutta ei tunnistettu</i>	21	13,1
<i>Yhteensä</i>	24	15,0
Postanalyttinen		
<i>Virhe tuloksen toimittamisessa</i>	32	20,0
<i>Viestinnän puute laboratoriossa</i>	3	1,9
<i>Läpimenoaika liian pitkä</i>	2	1,3
<i>Yhteensä</i>	37	23,1
Kaikki poikkeamat yhteensä	160	100,0

Carraron ja Plebanin tutkimuksen perusteella poikkeamien yleinen esiintymistiheys oli merkitsevästi alhaisempi kuin vuonna 1996, mutta poikkeamien jakautumisen todettiin pysyneen pääosin samana testausprosessin eri vaiheiden kesken. Myös tämä tutkimus vahvisti poikkeamien suuren esiintyvyyden preanalyttisessä (61,9 %) ja postanalyttisessä vaiheessa (23,1 %) suhteessa analyttisiin poikkeamiin (15,0 %). Laboratorion ulkopuolisista prosesseista johtuvien poikkeamien esiintyvyys oli suuri, noin 80 % etenkin preanalyttisessä vaiheessa (87%). Tärkeä havainto tässä tutkimuksessa oli myös sellaisten poikkeamien erittäin korkea osuus, 73 %, jotka voitiin luokitella estettävissä oleviksi. Lisäksi 24,6 % poikkeamista oli johtanut tarpeettomaan laboratoriotestien toistoon. (Carraro & Plebani 2007: 1341–1342.)

Tutkimuksessa havaittiin, että etenkin preanalyttisen vaiheen poikkeamatyypit näyttivät muuttuneen ajan myötä. Esimerkiksi infuusioreitiltä otettujen näytteiden esiintymistiheys, joka oli ollut erittäin korkea vuonna 1996 (20,6 %), oli laskenut merkittävästi 1,9 %:iin. Laskun todettiin johtuneen prosessissa suoritetuista korjaavista toimenpiteistä ja näytteenottokoulutuksesta. Näytteenotto-ohjeiden epätyytyttävä noudattaminen saattoi tutkimuksen mukaan selittää putkien täyttövirheiden esiintyvyyden (13,1 %). Odottamattomana havaintona pidettiin tietojärjestelmämenettelyihin liittyviä poikkeamia: vaikka tietojärjestelmän käyttöönotto oli poistanut monia poikkeamia (virheet potilaan ja hoitoyksikön tiedoissa tai tutkimuspyynnöissä), se ei ollut eliminoinut tunnistamisvirheiden (8,8 %) riskiä, minkä katsottiin johtuvan kirjallisten menettelyohjeiden huonosta noudattamisesta. (Carraro & Plebani 2007: 1341.)

2.2 Laatuindikaattoreiden hyödyntäminen laboratoriopoikkeamien vähentämiseksi

Laboriopoikkeamien vähentämiseksi käytetään monia strategioita, mukaan lukien sisäiset laadunvalvontamenettelyt, ulkoiset laadunarviointiohjelmat, koulutusohjelmien sertifiointi, laboratorioammattilaisten lisensointi, klinisten laboratorioden akkreditointi ja laboratoriopalvelujen sääntely (Carraro & Plebani 2007; 1338). Strategioihin sisältyy myös jatkuva koulutus, toiminnan standardointi, teknisen kehityksen toteuttaminen poikkeamien ennaltaehkäisemiseksi ja tunnistamiseksi, sekä tehokas yhteydenpito laboratoriopalvelujen kaikkien sidosryhmien kanssa (Lippi ym. 2014; 358).

Kansainväliseen standardiin ISO 15189 kuuluvat laatuindikaattorijärjestelmän käyttöönotto ja hallinta, laboratorion sisäinen laadunarviointi (vakiot ja kontrollit), ulkoinen laadunarviointi (laboratorioden väliseen vertailuun osallistuminen) sekä

laadunhallintaa koskevien päätösten tukeminen. Keskiössä on johtajuus ja johdon luoma organisaatiokulttuuri, joka on sitoutunut jatkuvaan laadun parantamiseen muun muassa integroitujen ja hyvin määriteltyjen menettelyjen avulla. Laadunparannustoimenpiteet voivat olla monimuotoisia, koska prosessien ja toimintojen väliset suhteet ja vuorovaikutukset ovat monimutkaisia. Ponnisteluja, vastuun jakamista ja tietojen ja taitojen soveltamista vaaditaan kaikilta prosessissa mukana olevilta työntekijöiltä. Siksi on myös huomattava, että prosessit eivät aina ole laboratoriohenkilöstön suorittamia tai valvonnassa, vaan prosesseissa on mukana myös muita ammattiryhmiä, kuten sairaanhoitajia ja lääkäreitä. Tutkimusten valossa kliinisillä osastoilla onkin huomattavasti suurempi virheriski kuin laboratoriossa. (Plebani, Sciacovelli & Aita 2016; 188-189, 202.)

Laatuindikaattoreiden tarkoituksena on pitää virheriski tasolla, joka minimoi potilaalle aiheutuvan haitan todennäköisyyden. Tämän laatu työkalun tehokkuus riippuu sekä siitä, mitä indikaattoreita on valittu seurattaviksi, mutta myös käytössä olevasta tiedonkeruumenetelmästä, tietojenkäsittelyjärjestelmästä, tulosten asianmukaisesta analysoinnista sekä ymmärryksestä kohdentaa korjaavia toimia laatuindikaattoreiden osoittamille painopistealueille. Vaikka monet laboratorioammattilaiset uskovat, että laatuindikaattoreiden systemaattinen käyttö voi olla tehokas prosesseissa esiintyvien poikkeamien vähentämiseksi, potilasturvallisuuden parantamiseksi ja kansainvälisen standardin vaatimusten täyttämiseksi, on kuitenkin osoittautunut vaikeaksi ylläpitää standardoitua ja systemaattista tiedonkeruuta sekä koko henkilöstön suurta kiinnostusta, sitoutumista ja omistautumista tavoitteeseen. (Sciacovelli ym. 2016; 348.)

International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC, on kansainvälinen, maailmanlaajuinen, ei-poliittinen, kliinisen kemian ja laboratoriolääketieteen organisaatio, jonka tavoitteena on muun muassa poikkeamien seurannan yhdenmukaistaminen. IFCC:n preanalytiikan työryhmä painottaa, että laatuindikaattorijärjestelmän tulee olla osa johdonmukaista ja koordinoitua laadunparannusstrategiaa, järjestelmää on tarkistettava ja päivitettävä jatkuvasti ja lisäksi sen on noudatettava akkreditointivaatimuksia ja tieteellisiä suosituksia. (Sciacovelli ym. 2016; 349, 356.)

2.3 Preanalyttiset poikkeamat ja poikkeamien seurannan yhdenmukaistaminen

Tyypillisiä preanalyttisen vaiheen poikkeamia ovat muun muassa epätarkoituksenmukaisen tai turhan tutkimuksen valinta, puuttuva tai puutteellinen tutkimuspyyntö, tutkimuksen kirjaaminen väärälle potilaalle, potilaan puuttuva tai virheellinen esivalmistelu, väärä näytteenottotapa, näytteenotto väärältä potilaalta, näytteen ottaminen taudin tai hoidon kulun kannalta vääränä ajankohtana tai väärään vuorokauden aikaan, puutteelliset tai väärät näytetarrat, näytteiden sekaantuminen ja virheellinen näytteiden säilytys- tai kuljetuslämpötila (Plebani ym. 2013: 106,109).

Preanalyttisen vaiheen poikkeamat voidaan jakaa Plebanin ym. (2013) esittämän mallin mukaan kahteen pääkategoriaan: näytteen identifiointiin ja näytteen laatuun liittyviin poikkeamiin (taulukko 3), mutta standardin mukaan tarvitaan myös muita laatuindikaattoreita. Erityisesti tutkimuspyyntöjen asianmukaisuutta sekä näytekuljetusten laatua on tarpeen mitata. (Plebani ym. 2013; 105.)

Taulukko 3. Preanalyttiset poikkeamat ryhmiteltynä näytteen identifiointiin ja laatuun perustuen (Plebani ym. 2013: 107)

Identifiointi	Näyte
Merkitsemätön näyte	Hemolysoitunut näyte
Väärin merkitty näyte	Hyytynyt näyte
Riittämättömästi merkitty näyte	Ikteeninen/lipeeminen näyte
Väärästä potilaasta otettu näyte	Väärä näytetilavuus (täyttöaste)
Epäsäännönmukaisuus verensiirtoserologisten näytteiden merkitsemisessä (näytteenottajan nimi)	Riittämätön näytemäärä
	Kadonnut/ei saapunut näyte
	Kuljetuksen aikana vahingoittunut ja väärin säilytetty näyte

Pääkategorioiden ohella käytetään myös muita jakoperusteita, joista yksi esimerkki on esitetty taulukossa 4. Koska tällä hetkellä eri laboratorioissa on käytössä erilaisia laatuindikaattoreita ja terminologioita, on tarpeen jatkaa yhdenmukaistamisprosessia. Yhdenmukaistamissuunnitelma koostuu useista vaiheista ja edellyttää käyttökelpoisten laatuindikaattoreiden määrittämistä, mutta tiedonkeruu- ja raportointijärjestelmien standardoinnilla on keskeinen ja kriittinen rooli eri laboratorioiden keräämän datan vertailukelpoisuuden varmistamisessa. (Plebani ym. 2016: 202-203; Plebani ym. 2013: 105, 111.)

Taulukko 4. Preanalyyttisten poikkeamien jaottelu IFCC:n laatuindikaattorimallin (2016) mukaan, tärkeysluokka 1 (IFCC verkkosivut 2018)

Preanalyttiset laatuindikaattorit IFCC:n mukaan, tärkeysluokka 1	
Identifiointiin liittyvä virhe	Väärin tunnistettu tutkimuspyyntö
	Väärin tunnistettu näyte
Tutkimuspyyntöön liittyvä (tiedonkäsittelyn) virhe	Virheelliset tutkimuksen (lisä)tiedot
Virheellinen näytemuoto	Väärä tai sopimaton näytemuoto (esim. kokoveri plasman sijasta)
	Väärä näyteastia
Virheellinen täyttöaste	Riittämätön näytetilavuus
	Sopimaton näyte/antikoagulantti- suhde
Soveltumaton näyte kuljetus- ja säilytysongelmien takia	Ei saapunut/kadonnut näyte
	Väärin säilytetty näyte
	Näyte(astia) vahingoittunut kuljetuksessa
	Sopimaton näytteen kuljetuslämpötila
	Liian pitkä näytteen kuljetusaika
Kontaminoitunut näyte	Kontaminoitunut mikrobiologinen näyte
	Muut kontaminoituneet näytteet
Hemolysoitunut näyte	[Hb] > 0,5g/L visuaalinen tarkastelu
	[Hb] > 0,5g/L hemolyysi-indeksi
	Hylätyt hemolysoituneet näytteet
Hyytynyt näyte	
Sopimaton näytteenottoaika	

IFCC:n työryhmä esitteli vuonna 2008 kaikki laboratorioprosessin vaiheet kattavan laatuindikaattorimallin, *MQI, Model of Quality Indicators* yhdenmukaistamisen lähtökohdaksi. Mallin soveltuvuutta testattiin ja arvioitiin ensin eri laboratorioissa. Koestuksen jälkeen MQI-mallia esitettiin käytettäväksi kaikissa laboratorioissa ulkoisen laadunvarmistusohjelman kautta (*EQAP, External Quality Assurance Program*). Mallissa kullekin indikaattorille määriteltiin tavoite ja se mahdollisti tulosten vertailtavuuden laboratorioiden kesken. MQI-malli hyväksyttiin vuonna 2016 Padovassa, Italiassa pidetyssä kansainvälisessä konsensuskonferenssissa. MQI koostuu yhteensä 53 laatuindikaattorista, jotka jakautuvat keskeisiin prosesseihin (*Key Processes*), tukiprosesseihin (*Support Processes*) ja tulostittareihin (*Outcome Measures*) taulukossa 5 esitetyllä tavalla. Preanalyttiseen vaiheeseen sisältyy 25 indikaattoria. Taulukossa 4 esitettiin 19 preanalyttista mittaria, jotka kuuluvat tärkeysluokkaan 1. Tukipro-

sesseja ovat työntekijöiden pätevyys ja asiakassuhteet. Tulostittareita ovat uusintanäytteenotto, korjatut tulokset sekä työturvallisuuteen liittyvät tapahtumat, muun muassa neulanpistotapaturmat. (Plebani & Sciacovelli 2019.)

Taulukko 5. Laatuindikaattorimallin (MQI) 53 laatuindikaattoria (Plebani & Sciacovelli 2019)

	Laatuindikaattorit		
	Preanalyttinen vaihe	Analyttinen vaihe	Postanalyttinen vaihe
Keskeiset prosessit identifiointi, tutkimuspyynnöt, näytteeseen liittyvät poikkeamat	25	6	12
Tukiprosessit työntekijöiden kompetenssit, asiakassuhteet, LIS-toimintavarmuus	5		
Tulosmittarit uusintanäytteenotto, korjatut tulokset, työturvallisuus	5		

IFCC:n ulkoiseen laadunvarmistusohjelmaan (EQAP) kuuluu yhteisten laatuindikaattoreiden käytön lisäksi tulosten kerääminen osallistuvista laboratorioista, tulosten käsittely ja raportointi. Raportit sisältävät tulosten arvioinnin, tilastodatan ja tulosvertailun. Tietojen keräämistä varten on käytettävissä verkkosivusto (www.ifcc-mqi.com), josta raportit ovat saatavissa jokaiselle osallistujalle. (Plebani & Sciacovelli 2019.) IFCC ja EFLM ovat myös yhteistyössä kehittäneet laatuindikaattorimalliin perustuvan, Microsoft Access® -pohjaisen sovelluksen poikkeamien kirjaamista varten. Se mahdollistaa tärkeimpien preanalyttisiin poikkeamiin liittyvien tietojen tallentamisen: tapahtuman päivämäärä, näytenumero, potilaan nimi, hoitoyksikkö, pyynnön tyyppi (rutiini/päivystys), näytemuoto, korjaavat toimenpiteet sekä QI-mallin mukaisesti koodattu poikkeaman tyyppi. Standardoitu koodaus mahdollistaa tiedon viemisen IFCC:n laatuohjelmaan ja globaalin vertailuanalyysin. (Lippi, Sciacovelli, Simundic & Plebani 2017: e52; Lippi & Cadamuro 2017: 298.)

IFCC:n vuonna 2019 asettamina tulevaisuuden tavoitteina on yhdenmukaistaa käytettävät laatuindikaattorit ja saada mukaan ulkoisen laadunarvioinnin tuottajat. Hanketta johdetaan kansallisella ja alueellisella tasolla paikalliset erityispiirteet ja käytännöt

huomioiden. Indikaattorit valitaan siten, että ne sopivat parhaiten paikallisiin käytäntöihin, vaatimuksiin ja määräyksiin nähden. Tiedon kerääminen ja analysointi mahdollistaa poikkeamien laskennan, parhaat laboratoriokäytännöt ja saavuttamiskelpoisten tavoitteiden määrittämisen. Myös akkreditointielimet osallistetaan ja MQI tunnustetaan standardin ISO 15189 vaatimukset täyttäväksi työkaluksi. (Plebani & Sciocovelli 2019.)

Myös Lippi ym. (2014; 359) painottavat, että vaikka laboratoriolääketieteen laadussa onkin saavutettu merkittäviä kehitysaskelaita viimeisen vuosikymmenen aikana, muutoksista koitua täysimääräinen hyöty saavutetaan vain, jos kaikki laboratorioprosessin vaiheet saadaan yhdenmukaistettua. Preanalyttisen vaiheen monimutkaisuuden vuoksi preanalyttisiä prosesseja ei ole ollut mahdollista standardisoida samassa määrin kuin analyttistä vaihetta. Preanalyttiset poikkeamat aiheuttavat usein satunnaisvirheitä, joita ei voida havaita tavanomaisilla laadunvalvontamenetelmillä. (Lippi ym. 2012; 238–239.) Raportoitujen poikkeamien määrä on yhteydessä niiden havaitsemiseen: kun tehdään huolellinen prosessianalyysi, poikkeamia havaitaan huomattavasti enemmän kuin silloin, kun tutkimukset perustuvat valitukseen ja raportteihin ”läheltä piti”- tilanteista (Bonini ym. 2002, 691).

Euroopan laboratoriolääketieteen liitto, *EFLM, European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* ja sen preanalytiikan työryhmä, *WG-PRE* ovat ottaneet roolin harmonisoinnin kansainvälisinä koordinaattoreina. EFLM:n vuonna 2015 järjestämän kansainvälisen konferenssin ”*Preanalytical quality improvement. In pursuit of harmony*” johtavia teemoja olivat muun muassa tarpeettomat laboratoriotestit, tutkimuspyyntöjen hallinta, neulanpistotapaturmien ehkäisemisestä annetun EU-direktiivin täytäntöönpano, paastoverinäytteenoton vaatimusten yhdenmukaistaminen sekä näyttekuljetusten ajan ja lämpötilan seuranta. (Lippi ym. 2014: 359-361, 363.)

EFLM esittää, että prosessien yhdenmukaistaminen voi merkittävästi vähentää preanalyttisten poikkeamien riskiä ja sitä kautta parantaa huomattavasti potilasturvallisuutta. EFLM peräänkuuluttaa myös laboratorioammattilaisten, muiden terveydenhuollon ammattilaisten, valmistajien ja standardoijien yhteistyötä preanalytikassa yleisesti sovellettavien standardien määrittämiseksi ja niiden kansainvälisen käyttöönoton tukemiseksi. (Lippi ym. 2014: 359.)

2.4 Poikkeamien seuranta suomalaisissa laboratorioissa

Suomalainen Labquality Oy tarjoaa ulkoisia laadunarviointikierroksia ja muita laadunedistämispalveluja sosiaali- ja terveydenhuollolle. Labqualityn Jonna Pelanti toteaa artikkelissaan ”Laadun fokus nyt preanalytiikassa” (2016), että aihe on ollut ajankohtainen Euroopassa jo vuosia. EFLM:n mallin mukaan Pohjoismaat, Suomi mukaan lukien ovat perustaneet oman pohjoismaisen preanalytiikan työryhmänsä. Työryhmän tarkoituksena on selvittää tämänhetkisiä pohjoismaisia preanalytiikan käytäntöjä, ehdottaa alueen laboratorioihin sopivia yhteisiä käytäntöjä ja tehdä yhteistyötä ulkoisen laadunarvioinnin tuottajien kanssa preanalytiikan laadunarviointikierroksissa. Useimmissa suomalaisissa laboratorioissa on todettu preanalyttisten poikkeamien esiintyvyyden seurannan ja korjaavien toimenpiteiden tehokkuuden todentamisen olevan puutteellista. Labquality aloitti preanalytiikkaan suunnatut ulkoiset laadunarviointikierrokset vuonna 2014, mikä oli kansainvälisestikin urauurtavaa. On ehdottoman tärkeää luoda yhtenäiset käytännöt poikkeamien tunnistamiseen ja tallentamiseen. Parhaita mahdollisia toimintatapoja on kartoitettava ja luotava tämän pohjalta suositukset yhtenäisistä toimintamalleista. (Pelanti 2016.)

Labqualityn preanalytiikan työryhmä suosittaa laboratorioille systemaattista preanalyttisten laatuindikaattoreiden seurantaa. Työryhmä teki vuonna 2016 Preanalytiikan laatumittarit- kyselyn yli tuhannelle Labqualityn kotimaiselle asiakkaalle laatumittareiden käytön ja seurannan selvittämiseksi. (Irrjala, Kivi & Pelanti 2016.) Suomalaisissa laboratorioissa seurattavat mittarit on otettu käyttöön kansainvälisiä preanalytiikan suosituksia noudattaen ja muun muassa näytteenottoa, logistiikkaa, näytteen käsittelyä ja näytteenoton odotusaikaa seurataan. Lisäksi neulanpistotapaturmia seurataan vuosittain ja verrataan asetettuun tavoitetasoon. Vuoden 2019 laadunarviointikierroksen mukaan ilmoitetut poikkeamamäärät olivat hyvin pieniä, alle 1 %/kk tutkimuksista. Laboratorioiden tavoitteeksi lähes kaikkiin indikaattoreihin ilmoitettiin 0 %/kk. Poikkeamien määrä koettiin kaikissa organisaatioissa vähäiseksi näytteenottotapahtumiin suhteutettuna. (Pelanti 2019.)

Labqualityn 2019 kliinisille laboratorioille tekemän kyselyn mukaan poikkeamien seurannan toteuttamista on pohdittu ja edistetty kussakin organisaatiossa laboratorion omin voimin, koska kenenkään LIS-järjestelmä (*Laboratory Information System*, laboratoriotietojärjestelmä) ei suoraan tarjoa kaikkia ratkaisuja asiaan eikä kansallista konsensusta poikkeamien seurantaan ole luotu. Käytössä on lähinnä itse tehtyjä

seurantaohjelmia sekä poikkeamailmoituslomakkeita, joita voidaan täyttää käsin tai sähköisesti. (Pelanti 2019.)

Labqualityn kyselyn (2019) mukaan poikkeamien seurannan tapoja laboratorioissa ovat: kirjaaminen laboratoriotietojärjestelmän ulkopuolella olevaan sähköiseen järjestelmään (esim. *HaiPro*, sosiaali- ja terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointijärjestelmä), kirjaaminen LIS-järjestelmään sekä manuaalinen kirjaus (lomake, Excel tms). Seuranta on suurimmaksi osaksi käsin kirjaamisen varassa LIS-järjestelmien tarjotessa tähän hyvin vähän tukea. Vain niihin poikkeamiin voidaan puuttua, jotka tulevat kirjattua. Laatuindikaattoreita seuraamalla ja toimintatapoja muuttamalla pyritään poikkeamien minimoimiseen. Jotta laboratoriot voisivat edetä asiassa, pitää saada tietojärjestelmätoimittajat kehittämään ohjelmiaan preanalytiikan tarpeisiin. Jotta LIS-toimittajat pystyvät kehittämään järjestelmänsä tukemaan parhaalla mahdollisella tavalla poikkeamien seurantaa, tulee olla selkeät kansalliset preanalytiikan laatuindikaattorit ja näiden saamiseksi on edelleen työtä tehtävänä. Tarvitaan myös vertailua muihin: käyttöön samat laatuindikaattorit, poikkeamien seuranta samoilla menetelmillä. Näin saadut tulokset ovat vertailukelpoisia muiden laboratorioiden tuloksiin. (Pelanti 2019.)

Suomessa on käytössä lukuisia tietoteknisiä sovelluksia, potilas- ja laboratoriotietojärjestelmiä sekä raportointisovelluksia datan keräämiseen, tilastointiin ja analysointiin. Tähän opinnäytetyöhön osallistuneissa organisaatioissa käytössä olevat *Effica* ja *Lifecare* ovat Tieto Oy:n toimittamia terveydenhuollon potilastietojärjestelmiä ja *Multilab Mylab* Oy:n toimittama laboratoriotietojärjestelmä. Laboratorioraportoinnissa käytettäviä sovelluksia ovat esimerkiksi QlikView® (Qlik Tech) ja Exreport (Neotide Oy). QlikView on laboratorioissa yleisesti käytetty työkalu tiedon analysointiin ja raportointiin ja sillä voidaan kerätä ja visualisoida tietoja eri lähteistä ja tietojärjestelmistä. Exreport on selainpohjainen, reaaliaikainen raportointijärjestelmä, joka on suunnattu erityisesti terveydenhuollon ja kaupunkien talous-, potilas- ja henkilöstötietojen raportointiin. Tiedot muista järjestelmistä haetaan ensin Exreportin tietokantaan, josta raportointi tapahtuu. HaiPro-järjestelmä (Awanic Oy) on potilas- ja asiakasturvallisuutta vaarantavien tapahtumien raportointityökalu ja laajalti käytössä sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioissa. Excel on Microsoftin taulukkolaskentaohjelma, joka mahdollistaa myös tietojen analysoinnin ja visualisoinnin.

3 Opinnäytetyön tarkoitus ja tavoitteet

Opinnäytetyön aiheen valinnan alkusysäyksenä toimi lokakuussa 2018 julkaistu THL:n kyselytutkimus ”Digitiето Sote-johtamisen tukena” sekä sen pohjalta kirjoitettu artikkeli ”Digi-tieto päätyy heikosti johtamisen tueksi sosiaali- ja terveydenhuollossa”, jossa todettiin sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden johtamisen kärsivän tiedon puutteesta. Johtamisen tueksi tarvittavia tietoja on joko huonosti saatavilla, niitä pitää koota monesta eri lähteestä tai niiden laatu ja käytettävyys on heikkoa. Tietojärjestelmistä saatava tieto on tavallisesti erilaisia koosteita ja tiedot tulevat jälkijätöisesti, mikä hidastaa asioihin reagoimista ja kehitystyötä. Reaaliaikaista tietoa on toistaiseksi käytössä hyvin vähän, vaikka sitä olisi kyselytutkimuksen mukaan tärkeää saada esimerkiksi hoitoon pääsystä, henkilöstöresursseista, vapaista asiakaspaikoista ja laatupoikkeamista. (Terveyden ja hyvinvoinninlaitos 2018.)

Päivittäisessä näytteenottotyössä preanalytiikan merkitys konkretisoituu. Se on laadun tae ja ehdoton edellytys laboratorioprosessin kokonaisuudessa. Esimiehen kanssa käydyssä keskustelussa tuli esille tarve näytteenoton laatuindikaattoreiden hyödyntämiselle, mistä asiasta oli keskusteltu myös laatupalavereissa. Puhelinkeskustelussa Fimlabin silloisen laatupäällikön kanssa ilmeni yhteinen intressi laadunseurannan kehittämiseen. Opinnäytetyön aloituspalaveriin osallistuivat opinnäytetyön tekijän lisäksi Fimlabista laatupäällikkö, Fimlab Päijät-Hämeen laatuvaastavat, projektiasiantuntija ja Skype-yhteyden välityksellä Fimlab Päijät-Hämeen aluejohtaja. Aloituspalaverissa linjattiin työnantajan tavoitteet ja asetettiin opinnäytetyöprojektin ohjausryhmä. Fimlabin nykyinen laatupäällikkö, silloinen ylikemisti kutsuttiin varhaisessa vaiheessa mukaan projektiin laajan laatuasiantuntemuksensa takia. Ylikemisti oli ollut mukana kehittämässä laatujohtamisen ja it-ratkaisuja tuottavan yrityksen, Sininen Polku Oy:n sovellusta poikkeamien kirjaamiseen. Sovelluksen pilotoinnista tuli osa opinnäytetyötä, kun Fimlab kiinnostui sovelluksen koekäytöstä.

Tässä opinnäytetyössä tutkittiin preanalyttisten poikkeamien seuranta ja käytössä olevia laboratorioraportoinnin välineitä kliinisissä laboratorioissa. Työssä tuotettiin tietoa Fimlab Päijät-Hämeen laboratorioiden preanalyttisistä poikkeamista, niiden laadusta, määrästä ja tunnistamisesta. Opinnäytetyössä keskityttiin tiedon tuottamisen ja hyödyntämisen välineiden lisäksi sellaisten uusien käytänteiden löytämiseen, jotka tähtäävät asiakaspalvelun ja toiminnan laadun parantamiseen ja tehostamiseen. Opinnäytetyön kohderyhmänä ja hyötyjinä ovat laboratorion lisäksi asiakkaat, sillä hoito

ja asiakaskokemus paranevat muun muassa nopeamman hoidon, tehokkaamman laboratoriotutkimusprosessin sekä oikea-aikaisen potilastuloksen ansiosta. Sitä kautta myös odotus- ja vastausviiveet sekä uusintanäytteenotot vähenevät.

Opinnäytetyön keskeiset tutkimuskysymykset ovat:

1. Millaisia preanalyttisiä poikkeamia Fimlab Päijät-Hämeen laboratorioissa esiintyy?
2. Miten preanalyttisiä poikkeamia seurataan kliinisissä laboratorioissa ja miten saatua tietoa hyödynnetään preanalyttisen prosessin kehittämisessä?
3. Millaisia ovat poikkeamakirjaussovelluksen käyttökokemukset ja kehitystarpeet käyttöpilotin perusteella?

4 Toimintaympäristö Fimlab Laboratoriot Oy

Fimlab Laboratoriot Oy tuottaa laboratoriopalveluita sekä laboratorioalan koulutusta ja tutkimusta Pirkanmaan, Keski-Suomen, Kanta-Hämeen ja Vaasan sairaanhoitopiirien sekä Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymän julkisen terveydenhuollon tarpeisiin. Fimlabin omistavat Pirkanmaan, Keski-Suomen, Kanta-Hämeen ja Vaasan sairaanhoitopiirien kuntayhtymät, Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymä sekä muutamat pienosakkaat. Fimlab on ensimmäinen julkisen terveydenhuollon puolelle perustettu laboratorioyhtiö. Fimlabilla on 115 toimipistettä Pirkanmaalla, Keski-Suomessa, Kanta-Hämeessä, Päijät-Hämeessä ja Vaasan seudulla sekä palveluksessa yli 1100 laboratorioalan ammattilaista. Laboratoriotoiminta sisältää kliinisen kemian, kliinisen mikrobiologian, hematologian, patologian ja genetiikan erikoisalut. (Fimlab- intranet 2020.)

Fimlab on akkreditoitunut toimija (akkreditointitunnus T043) ja osoittaa pätevyytensä tuottaa toimialojensa mukaisia laboratoriopalveluja kansainvälisen standardin SFS-EN ISO 15189 vaatimusten mukaisesti. Akkreditointielin on FINAS akkreditointipalvelu. Laadunhallintajärjestelmän yleiset periaatteet on kuvattu Fimlabin toimintakäsikirjassa ja laadunhallintamenettelyt on kuvattu toimintakäsikirjassa sekä sen liitteinä olevissa ohjeissa ja muissa laadunhallintajärjestelmän dokumenteissa. Toimintakäsikirja ja sen liitteet ovat henkilökuntaa velvoittavia. Toimintakäsikirjassa korostetaan, että jokainen yksittäinen Fimlabin työntekijä vastaa laadusta ja laadunhallinnan menettelyiden noudattamisesta omassa työssään jatkuvasti. Koko Fimlabin toiminnan käsittävä toimintakäsikirja oli tämän opinnäytetyön valmistuttua luonnosvaiheessa Vantaan Tik-

kurilan ja Vaasan alueen osalta. Näytteenoton laadunvarmistus on kuvattu tarkemmin Preanalytiikan ja näytteenoton periaatteet-ohjeessa. (Fimlab- intranet 2020.)

Toimintaa, sen yleisiä tunnuslukuja ja sovittuja laatuindikaattoreita seurataan jatkuvasti ja reaaliaikaisesti käytännön toiminnassa sekä monimuotoisilla menettelyillä raportointijärjestelmien kautta. Seurannan näkökulmia ovat prosessit, asiakas, liiketoiminta ja talous sekä henkilöstö. Laadunhallintajärjestelmään kuuluva johdon katselmus pidetään kerran vuodessa. Laatupolitiikan ja -tavoitteiden toteutumista arvioidaan koko yhtiön tasolla ja sovitaan toiminnan jatkuvaan parantamiseen tähtäävistä mahdollisista korjaavista ja ehkäisevistä toimenpiteistä. Yhtenä laadunhallinnan työkaluna käytetään sisäisiä auditointeja tai arviointeja. Koko Fimlabin laajuudessa laadunhallintajärjestelmän menettelyjä ja dokumentaatiota koordinoi laatu päällikkö, joka organisoii yhteiset laajat, erikois- ja vastuualuerajat ylittävät auditoinnit sekä vastaa johdon katselmusten toteutumisesta. (Fimlab- intranet 2020.)

Riskienhallinta on osa yhtiön strategista suunnittelua ja operatiivista päivittäisjohtamista, jonka avulla varmistetaan organisaation liiketoiminnallista menestymistä. Potilasturvallisuuden poikkeamien raportointi ja seuranta ovat työsuojeluriskien systemaattisen kartoittamisen ja poikkeustilavalmiussuunnitelmien ohella osa yhtiön riskienhallintaa. Poikkeamat kirjataan ja poikkeaman vaikutus potilastuloksiin arvioidaan. (Fimlab- intranet 2020.)

4.1 Fimlab Päijät-Häme

Fimlab Päijät-Hämeen alueen väestöpohja vuonna 2016 oli 202 000 asukasta. Vuonna 2018 Fimlab Päijät-Hämeen alueen laboratorioissa tehtiin 420 000 näytteenottoa. Päijät-Hämeen keskussairaalan (PHKS) ja terveysasemien laboratorioissa analysoituja kliinisen kemian tutkimuksia oli 2 280 000 kpl, kliinisen mikrobiologian tutkimuksia 110 000 kpl ja patologian tutkimuksia 28 600 kpl. Päijät-Hämeen alue liittyi Fimlabiin 1.12.2018 ja sen jälkeen analytiikkapalvelua on uudelleen arvioitu. Muutokset tutkimusanalytiikassa tulevat edelleen jatkumaan vuoden 2020 aikana laboratoriotuotoimintojen yhtenäistymisen edetessä ja esimerkiksi valtaosa Fimlab Päijät-Hämeessä aiemmin tehdyistä kliinisen mikrobiologian alan tutkimuksista tullaan jatkossa analysoimaan Tampereen keskuslaboratoriossa. Fimlab tarjoaa näytteenottopalvelua koko Päijät-Hämeen alueella ja lisäksi PHKS on erikoissairaanhoidon yksikkö, jossa järjestetään

myös ympärivuorokautista päivystystä, joten PHKS:n laboratorion tutkimusvalikoima tukee päivystystoimintaa.

4.2 Preanalyttisten poikkeamien seuranta Fimlab Päijät-Hämeen laboratorioissa

Tietoa preanalyttisistä poikkeamista Fimlab Päijät-Hämeessä saadaan HaiPro-ilmoitusten, tuloskorjauslomakkeiden ja Lifecare-tietojärjestelmäraporttien avulla. HaiPro-tilastot kootaan vuosittain, mutta tuloskorjauslomakkeita ei tällä hetkellä hyödynnetä systemaattisesti poikkeamien seurantaan, eikä niitä käytetä poikkeamien tilastointiin. Lifecare-tietojärjestelmästä voidaan ottaa raportteja tulosten yhteyteen lisätyistä vakiolausunnoista tai tuloskommenteista. Myöskään näitä raportteja ei tällä hetkellä käytetä poikkeamien seurantaan. Opinnäytetyön yhtenä tehtävänä on selvittää, millä tavalla tuloskorjauslomakkeita ja tietojärjestelmäraportteja voitaisiin nykyistä paremmin hyödyntää laboratorion laadunhallinnassa. Huomion arvoista on, että inhimilliset tekijät vaikuttavat sekä HaiPro-ilmoituksilla että tuloskorjauslomakkeilla kerätyn tiedon luotettavuuteen ja kattavuuteen toiminnan laadun kuvaajina.

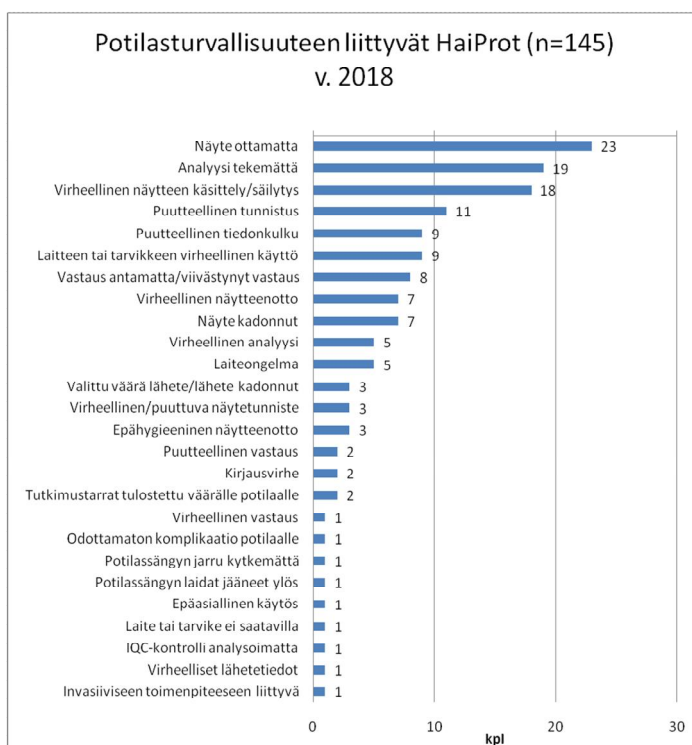
HaiPro-järjestelmään ilmoitetaan sekä läheltä piti -tilanteet että haittatapahtumat. Päijät-Hämeessä on Fimlabiin yhdistymisen myötä käytössä kaksi HaiPro-järjestelmää. Päijät-Hämeen hyvinvointiyhtymän infokanavan kautta avautuvaan järjestelmään ilmoitetaan potilasturvallisuuteen, toimintaympäristöön ja tietoturvallisuuteen liittyvät vaaratapahtumat. Fimlabin intranetin kautta avautuvaan Pirkanmaan sairaanhoitopiirin järjestelmään ilmoitetaan työturvallisuuteen liittyvät tapahtumat. HaiPro-järjestelmään on mahdollista kirjata tehdyt selvitykset ja kehittämistoimenpiteet standardin ISO 15189 edellyttämällä tavalla. HaiPro-järjestelmä ei toimi yhteydessä Lifecare-potilastietojärjestelmän kanssa. Jos Lifecare-järjestelmään joudutaan korjaamaan potilastuloksia, korjataan virheellinen tulos manuaalisesti ja muutos dokumentoidaan täyttämällä tuloskorjauslomake toimintaohjeen mukaisesti.

HaiPro-ohjelma antaa tietynlaisia raportteja, mutta kuvioiden 2 ja 3 mukaiset koonnit vuoden 2018 potilasturvallisuuteen liittyvistä HaiPro-ilmoituksista on tehty erikseen johdon kokouksia varten.



Kuvio 2. Potilasturvallisuuteen liittyvät HaiPro-ilmoitukset tutkimusprosessivaiheen mukaan jaoteltuna v. 2018, Fimlab Päijät-Häme

Kuviosta 2 nähdään, että preanalytiikkaan liittyvien ilmoitusten osuus oli 64 %, analyytisten 28 % ja postanalyttisten 8 %. Näyte ottamatta (15,9 %), virheellinen näytteen käsittely/säilytys (12,4 %) ja puutteellinen tunnistus (7,6 %) olivat suurimmat ilmoituksen tekemiseen johtaneet preanalyttiset syyt (kuvio 3).



Kuvio 3. Potilasturvallisuuteen liittyvät HaiPro-ilmoitukset tapahtumatyypeittäin v. 2018, Fimlab Päijät-Häme

5 Opinnäytetyön toteuttaminen, aineiston keruu ja analysointi

Tutkimusmenetelmä on tyypiltään ”mixed research” eli tässä tutkimuksessa kvalitatiivinen ja kvantitatiivinen tutkimusmenetelmä täydentävät toisiaan. Opinnäytetyössä hyödynnetään Lifecare-tietojärjestelmää preanalyttisten poikkeamien mittaamisessa ja raportoinnissa sekä testataan uutta poikkeamakirjaussovellusta. Nämä menetelmät tuottavat kvantitatiivista tietoa poikkeamista. Asiantuntijahaastatteluilta kerätyt tiedot poikkeamien seurannasta alan eri organisaatioissa sekä käyttöpilotissa saadut poikkeamakirjaussovelluksen käyttökokemukset ja kehitystarpeet tuottavat kvalitatiivista tietoa.

5.1 Tiedon kerääminen preanalyttisistä poikkeamista Fimlab Päijät-Hämeen laboratorioissa

Opinnäytetyössä selvitettiin tuloskorjauslomakkeiden (Lifecare-tietojärjestelmään korjatut tutkimusvastaukset) ja Lifecare-tietojärjestelmäraporttien hyödyntämistä poikkeamien mittaamisessa ja raportoinnissa. Raportoinnissa pyrittiin käyttämään samoja kriteereitä, jotta tulokset ovat vertailukelpoisia keskenään. Samalla saatiin selville toimintatapojen edut ja puutteet. Selvityksen avulla voitiin ehdottaa jatkotoimia toimintatapojen hyödyntämisestä.

5.1.1 Tulokorjauslomakkeiden käsittely

Tuloskorjauslomakkeita täytetään ensisijaisesti sen vuoksi, että niiden avulla saadaan jäljitettyä potilastuloksiin tehtyjä muutoksia sekä dokumentoitua muutokseen johtaneet syyt. Fimlabin tavoitteena on, että erillistä lomaketta ei tarvittaisi, vaan dokumentointi voitaisiin tehdä suoraan potilastietoihin. Tämä ei kuitenkaan ole tällä hetkellä teknisesti mahdollista. Tulokorjauslomakkeita on mahdollista hyödyntää prosessien toimivuuden seurannassa. Luokittelemalla tuloskorjaukset tutkimusprosessin eri vaiheisiin ja edelleen eri poikkeamatyyppeihin voidaan juurisyitä tunnistaa paremmin ja korjata ne. Tulokorjausohjetta ollaan parhaillaan uudistamassa, mutta hoitoyksiköiden tulee jatkossakin tehdä lomakkeella pyyntö tuloskorjauksiin.

Opinnäytetyössä luokiteltiin Lifecare-tietojärjestelmän tuloskorjauslomakkeet aikavälillä 1.1.–23.9.2019 (9kk) siten, että pääluokat muodostettiin prosessivaiheiden mukaan (preanalyttinen, analyttinen, postanalyttinen) ja korjaukseen johtaneet virheet luokiteltiin edelleen poikkeamatyyppien mukaisesti. Poikkeamatyyppien nimeämisessä

pyrittiin käyttämään samoja termejä kuin poikkeamakirjaussovelluksessa. Tulokset esitetään taulukoiden ja kuvioiden avulla havainnollistettuina luvussa 6.1.1.

5.1.2 Raporttien ajo Lifecare- tietojärjestelmästä

Lifecare-järjestelmän Laboratorio-osion Raportointi-toiminnolla voidaan tuottaa poikkeamaraportteja. Tieto Oy on toimittanut Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymälle erillistilauksesta raportin ”Vakiolausunnon sisältävät vastatut tutkimukset”, joka pystyy tulostietokannasta hakemaan tutkimustulosten yhteyteen tallennetuista lausunnoista (kommenteista) haluttuja sanoja. Haetun sanan sisältävät tutkimukset palautetaan taulukkomuotoisena hakutuloksena. Hakua voidaan hakusanan lisäksi rajata ajanjakson, tutkimusnumeron, tutkimuslyhenteen tai jopa näytenumeron tasolle (kuvio 4). Hakutoiminnossa voidaan käyttää esimerkiksi preanalytiikkaan liittyviä sanoja, hemolyyttinen, hyytynyt, vajaa putki/riittämätön näyte, ei (voi) analysoida, ei paasto, poikkeava näytteenottoaika, (pyydetään) uusi näyte jne. Kommentit kirjataan käsin näytteen taustatietoihin, joten haun oikean rajaamisen tekee haasteelliseksi eri sanamuotojen käyttö. Sanat voidaan kuitenkin katkaista esimerkiksi muotoon *hemoly*, jolloin haku tuottaa kommentit, joihin sisältyvät sanat ”hemolyysi”, ”hemolyyttinen” ja ”hemolysoitunut”.

Raportin tiedot

Nimi: Vakiolausunnon sisältävät vastatut tutkimukset

Poiminta:

Kuittausaika alkupvm	1.1.2017
Kuittausaika	5.6.2019 9:23:19
Vakiolausunto	%
Tutkimusnto	%
Tutkimuslyhenne	%
Näytenumero	%

Kuvio 4. Raportin poiminnan vaihtoehdot.

Tässä opinnäytetyön osassa raportoitavien poikkeamien määrittelyssä (taulukko 3) mukailtiin IFCC:n työryhmän tutkimuksessa ”Laboratory Errors and Patient Safety” (2015) esitettyä ja vuonna 2016 tarkistettua laatuindikaattorimallia. Lisäksi raportoitiin vain niistä preanalyttisistä poikkeamista, joista odotettiin saatavan tietoa suoraan LIS-järjestelmästä (taulukko 6: poikkeaman kirjaaminen: LC). Poikkeamaraporttien tarkastelujakso oli 3 kuukautta (1.3.–31.5.2019). Tulokset esitetään graafisesti frekvensseinä ja prosentiosuuksina luvussa 6.1.2. Poikkeamien rajauksessa tarkastelun ulkopuolelle jätettiin seuraavat tapahtumatyyppit: *Näytteenotto väärästä potilaasta, merkitsemätön näyte, puuttuva lähete ja väärin kuljetettu, säilytetty tai kadonnut näyte.*

Ne ovat poikkeamia, joista pääasiallisesti raportoidaan HaiPron avulla tai esimerkiksi keräämällä dataa puuttuvista läheteistä manuaalisesti tukkimiehen kirjanpidolla tietyn seurantajakson ajan. *Kiirenäytteiden vastausviiveet* on indikaattori, joka ulottuu preanalytiikasta postanalyttiseen prosessivaiheeseen asti, jota ei käsitellä tässä opinnäytetyössä. *Korjattujen tulosten* raportointia käsitellään tämän raportin luvussa 5.1.1 ja tuloksia luvussa 6.1.1.

Taulukko 6. Laatuindikaattorit ja LISin (Lifecare) hyödyntäminen poikkeamien raportoinnissa

Laatuindikaattori	Poikkeamatyyppi/raportti	Datan kerääminen	Poikkeaman kirjaaminen
Tunnistusvirheet	Näytteenotto väärästä potilaasta		HaiPro
	Merkitsemätön näyte		HaiPro
Tilausvirheet	Väärä tutkimuspyyntö (tilattu väärä tutkimus)	osuus vastattujen tutkimusten kokonaismäärästä	LC
	Pyyntö puuttuu		Manuaalinen seuranta
Potilas väärin valmistautunut	Ei paastonnut/ paaston pituus poikkeaa ohjeistuksesta	osuus vastattujen tutkimusten kokonaismäärästä	LC
Näytteeseen liittyvät poikkeamat	Väärä näytemuoto	osuus vastattujen tutkimusten kokonaismäärästä	LC
	Väärä näyteastia (näyteputki)	osuus vastattujen tutkimusten kokonaismäärästä	LC
	Väärä näytetilavuus (vajaa putki, riittämätön näyte)	osuus vastattujen tutkimusten kokonaismäärästä	LC
	Kontaminoitunut/hemolysoitunut/hyytynyt näyte	osuus vastattujen tutkimusten kokonaismäärästä	LC
	Poikkeava näytteenotto-aika (näyte otettu ohjeesta poikkeavaan kellonaikaan)	osuus vastattujen tutkimusten kokonaismäärästä	LC
Logistiikkavirheet	Väärin kuljetettu/ säilytetty/kadonnut näyte		HaiPro
Kiirenäytteiden vastausviiveet			LC
Korjatut tulokset			Tuloskorjauslomake
Potilas kutsutaan uudelleen	Pyydetään uusi näyte	osuus vastattujen tutkimusten kokonaismäärästä	LC

5.2 Tiedon kerääminen preanalyyttisten poikkeamien seurannasta ja toiminnan kehittämisestä kliinisissä laboratorioissa

Opinnäytetyössä tehtiin asiantuntijahaastatteluja kliinisten laboratorioiden erilaisista poikkeamien seuranta- ja raportointimenetelmistä. Koottua tietoa suomalaisissa laboratorioissa käytössä olevista tiedonkeruumenetelmistä ei opinnäytetyön tekijän saamien tietojen mukaan ole juuri olemassa. Labqualityn preanalytiikan työryhmän vuonna 2016 antamaan suositukseen pohjautuen Labquality on järjestänyt kliinisille laatuasiantuntijoille kyselyjä ja haastatteluja laatuindikaattorimallin käyttöönottoon liittyen vuosina 2017-2019 (Pelanti 2019). Näiden kyselyjen tuloksiin viitattiin tämän opinnäytetyöraportin teoriaosassa luvussa 2.4.

Asiantuntijahaastatteluilla haettiin vastauksia kysymyksiin, miten kliinisissä laboratorioissa seurataan preanalytiikkaan liittyviä poikkeamia sekä millä menetelmillä ja miten raportointi tapahtuu. Myös menetelmien käyttökokemukset olivat tämän opinnäytetyön näkökulmasta arvokkaita. Haastateltavilta kysyttiin myös raportoinnin toimivuudesta: vastaavatko käytetyt menetelmät todelliseen tarpeeseen ja miten tuloksia hyödynnetään toiminnan kehittämisessä. Tulevaisuuden kehitystarpeet ja uusien työkalujen käyttöönotto olivat tärkeänä mielenkiinnon kohteena.

Haastateltavina oli neljä laatu- ja IT-asiantuntijaa kolmessa eri kliinisen laboratorioalan organisaatiossa. Haastateltavia pyydettiin allekirjoittamaan kirjallinen osallistumisvahvistus (liite 6). Haastattelut toteutettiin yksilöhaastatteluina kasvokkain tai Skypen välityksellä. Haastattelut nauhoitettiin tai tallennettiin kirjallisesti. Myös sähköpostitse vastaaminen oli mahdollista. Tallennetut haastattelut säilytettiin opinnäytetyön tekijän muistitikulla ja lukitussa arkistokaapissa. Haastatteluissa tukena käytetty kyselylomake on tutkimussuunnitelman liitteessä 1. Haastattelukysymyksissä mukailtiin Labqualityn preanalytiikan työryhmän vuonna 2016 kotimaisille asiakkaille tekemää preanalytiikan laatumittarit- kyselyä (Irljala ym. 2016).

5.3 Poikkeamakirjaussovelluksen käyttöpilotti

Opinnäytetyön toiminnallisessa osassa testattiin kolmen viikon ajan (20.5.–7.6.2019) web-pohjaista poikkeamien kirjaussovellusta. Saatu palaute hyödynnettiin koko Fimlabin kattavan laajan pilotin valmistelussa. Käyttöpilotin tuloksia esitellään luvussa 6.1.3. ja poikkeamakirjaussovelluksen käyttökokemuksia ja kehitystarpeita luvussa 6.3.

5.3.1 Poikkeamakirjauksen lähtökohdat ja tavoitteet

Laadukas laboratorioprosessi etenee johdonmukaisesti laboratoriolähetteen tekemisestä tuloksen vastaanamiseen saakka. Mikä tahansa häiriö, joka aiheuttaa prosessiin tavallisuudesta poikkeavan muutoksen, on poikkeama. Arjessa poikkeamiin, varsinkin usein toistuviin, totutaan niin helposti, että niitä ei enää tunnisteta tapahtuvaksi. Poikkeamat voivat jäädä tunnistamatta myös, jos prosesseja ei tunneta riittävän hyvin. Poikkeamaa voidaan tällöin luulla prosessiin kuuluvaksi ilmiöksi. Yksi poikkeamien systemaattisen kirjaamisen ”sivutavoite” on henkilökunnan tietoisuuden lisääminen. Työn aktiivinen havainnointi luo mahdollisuudet työn jatkuvalla kehittämiselle. (Paattiniemi 2019.)

Raportoinnin haasteet ovat suurena esteenä preanalyttisten laatuindikaattoreiden tehokkaalle hyödyntämiselle: tiedon kerääminen poikkeamista manuaalisesti tai HaiProa käyttämällä on työlästä, eikä kaikista poikkeamista jää jälkeä laboratoriotietojärjestelmään. LIS-järjestelmiin tallentuu pääosin vain analytiikkaan liittyviä poikkeamia preanalyttisten poikkeamien jäädessä raportoinnin ulkopuolelle. Kehitteillä on kuitenkin web-sovelluksia, joita voidaan käyttää kirjaamisen ja raportoinnin apuna kankeiden tietojärjestelmien puutteiden paikkaamiseen. Tähän opinnäytetyöhön sisältyi Fimlabin käyttöympäristöön optimoidun kirjausalustan käyttöpilotti. Käyttöpilotin ja myöhemmin toteutetun koko Fimlabin alueen kattavan laajemman pilotin tavoitteena oli varmistua sovelluksen soveltuvuudesta Fimlabin tarpeisiin ja tunnistaa sovelluksen kehittämistä vaativat ominaisuudet tuotantokäyttöä ajatellen.

Sininen Polku Oy:n kehittämä poikkeamakirjaussovellus on selainpohjainen sovellus, johon kirjautuminen tullaan myöhemmin toteuttamaan LIS-järjestelmän kautta. Käyttäjä kirjaa tapahtuman sovellukseen heti poikkeaman havaittuaan suoraan omalta työasemaltaan. Kirjatut tapahtumat tallentuvat tietokantaan, jossa ne ovat käytettävissä laboratorion raportointiin (kirjausikkuna kuviossa 5). Kehittämistoimenpiteet voidaan kirjata johonkin laboratorion käyttämään järjestelmään, esimerkiksi HaiPro-järjestelmään.

Kuvio 5. Poikkeamakirjaussovelluksen kirjausikkuna.

Fimlabin eri toimipisteissä poikkeamien kirjauskäytännöt vaihtelevat. Poikkeamia kirjataan useisiin eri järjestelmiin, eikä niiden raportointiin ole käytettävissä yhtenäistä ratkaisua. Tästä syystä kokonaiskuvan muodostaminen sekä poikkeamien seuranta ja toiminnan kehittäminen on erittäin haastavaa. Näistä lähtökohdista on noussut tavoitella, jossa käytössä oleviin tuotannon järjestelmiin (Tamlab/Lab2.0, Multilab, Lifecare/Effica) kirjataan sellaiset poikkeamat, jotka on saatava tilaajan tietoon tai jotka vaikuttavat laskutukseen tai muuhun laboratorioprosessin vaiheeseen. Muut poikkeamat kirjataan jatkossa yhteen sovellukseen (poikkeamakirjaus) ja tiedot siirretään Fimlabin hyödyntämään tietovarastoon. Tiedot yhdistetään toteumaraportiksi (esim. QlikView®- tai Microsoft PowerBI®- ohjelmalla), jossa poikkeamia voidaan tarkastella lähes reaaliaikaisesti. Toteumaraportteja käytetään Fimlabin toiminnan, prosessien ja laadun kehittämiseen. (Paattiniemi 2019.)

Poikkeamakirjaussovelluksen tekninen toteutus on Sininen Polku Oy:n kehittämä. Poikkeamatyypit jaotellaan siinä hierarkkisesti kolmeen eri tasoon siten, että taso 1 on ylin päätaso (poikkeamalaji) ja taso 3 on alin taso (tarkempi poikkeamatyyppi). Tasoja voidaan hyödyntää poikkeamien raportoinnissa. Poikkeamat luokitellaan edelleen prosessivaiheen mukaisesti (preanalyttinen tai analyttinen poikkeama) ja/tai vieritestaukseen kuuluvaksi. Tätä luokittelua hyödynnetään eri poikkeamavaihtoehtojen näkyvyyden rajaamiseen riippuen käyttäjän valitseman työpisteen prosessivaiheesta. Käyttöpilottissa käytetyn poikkeamavalikon sisältö nousi organisaation tarpeista ja tavoitteista käsin. Poikkeamien listauksessa ja nimeämisessä hyödynnettiin sekä Fimlabin laatu-

työryhmässä aiemmin valmisteltua poikkeamalistaa, että Sininen Polku Oy:n laatimaa valikkoa, joista yhteiskatselmoinnin perusteella muokattiin käyttöpilotissa käytetty poikkeamavalikko. Yhteiskatselmointiin osallistui myös tämän opinnäytetyön tekijä. Poikkeamakirjaussovelluksen käyttöpilotissa käytetty poikkeamavalikko on esitetty yksinkertaistettuna taulukossa 7. Yksityiskohtaisempi valikko on salainen (liite 4).

Taulukko 7. Poikkeamakirjaussovelluksen käyttöpilotissa käytetyt poikkeamalajit.

Poikkeamalaji	Preanalytiikka	Analytiikka	Vieritestaus
Tilausvirhe	x		
Potilaan tunnistus	x		
Potilaan valmistautuminen	x		
Näytteenotto-tapahtuma	x		
Näytteen laatu	x	x	
Näytteen merkintä	x	x	
Odotusviive > 10 min	x		
Näytteenkäsittely	x	x	
Analytiikkavirhe		x	x
Tiedonkäsittely		x	x

Poikkeamakirjaussovelluksen käyttäjä määrittelee ensimmäisellä käyttökerralla omat oletusasetukset: missä työpisteissä hän työskentelee ja mikä on niistä kaikkein yleisin (vakiopaikka). Vakiopaikka näkyy tämän jälkeen oletuksena Tapahtumapaikkakentässä. Kullekin tapahtumapaikalle on määritely, onko kyseessä preanalytiikan, analytiikan tai vieritestauksen työpiste. Poikkeamalistalla näkyvät poikkemavaihtoehdot ovat erilaiset tapahtumapaikasta riippuen. Tapahtumapaikka halutaan tallentaa tarkkuudella, joka on tarpeen kehittämistoimenpiteiden oikeaan kohdentamiseen.

5.3.2 Poikkeamakirjaussovelluksen käyttöpilotin toteuttaminen

Poikkeamakirjaussovellusta testattiin Lahden Eteläisen lähiklinikan terveysaseman laboratorioissa. Toimipisteessä työskentelee arkipäivisin 2-3 työntekijää näytteenottotyössä. Opinnäytetyön tekijän lisäksi kirjaussovelluksen testaajiksi valittiin

kaksi työhön sitoutunutta laboratoriohoitajaa. Hoitajat saivat perehdytyksen sovelluksen käyttöön. Kaikki havaitut poikkeamat kirjattiin kolmen viikon ajan. Tavoitteena oli kerätä kattava aineisto kaikista preanalyttisistä poikkeamista kyseisen toimipisteen osalta. Poikkeamia ei tässä käyttöpilotissa identifioitu tutkimusnumerolla tai potilastiedoilla, vaikka kyseinen ominaisuus oli sovelluksessa teknisesti olemassa. Vain tapahtumapaikka, -tyyppi, ja lisätiedot kirjattiin. Pilotioijat kirjasivat erityisesti sovelluksen toimivuuteen ja käyttöön liittyviä huomioitaan päivittäin huomiolomakkeelle (liite 2). Havainnoista raportoitiin viikoittain ylikemistille, joka raportoi edelleen Sininen Polku Oy:n sovelluskehittäjälle. Oleelliset sovelluksen toimivuuteen liittyvät ominaisuudet esitettiin korjattavaksi mahdollisimman pian, esimerkiksi sovelluksen aikakatkaisun pidentäminen ja Kirjatut poikkeamat-näkymään lisättävä muokkaustoiminto. Eikiireelliset, mutta käytön sujuvuuden kannalta tarpeelliset ja toivottavat korjaukset ja parannukset esitettiin tehtäväksi laajaan pilottiin mennessä.

Käyttöpilotin päätteeksi järjestetyssä työpajassa dokumentoitiin keskeiset sovelluksen toimintaan ja käyttöön liittyvät havainnot sekä kehitysehdotukset (liite 5). Työpajan tavoitteena oli sovelluksen toimivuuden arviointi ja arviointien luotettavuuden varmistaminen. Apuna käytettiin puolistrukturoitua kyselylomaketta (liite 3), jolla pyrittiin muun muassa hakemaan vastauksia tiettyihin sovelluskehittäjiä kiinnostaviin ominaisuuksiin. Pilotioijat pohtivat etukäteen vastauksia kyselylomakkeessa esitettyihin kysymyksiin, joita käytettiin keskustelun pohjana työpajassa. Pilotioijilta toivottiin myös kommentteja käyttöohjeen sisällöstä ja hyödyllisyydestä. Työpaja toteutettiin Skypen välityksellä ja siihen osallistuivat pilotioijat, ylikemisti Fimlab Päijät-Hämeestä ja sovelluskehittäjä Sininen Polku Oy:stä.

5.4 Aineiston analysointi

Preanalyttisistä poikkeamista tuloskorjauslomakkeilla, Lifecare-raporteilla ja poikkeamakirjaussovelluksella kerätyt aineistot analysoitiin kvantitatiivisesti ja tulokset esitetään graafisesti frekvensseinä ja prosentiosuuksina luvussa 6.1. Tuloskorjauslomakkeet luokiteltiin preanalyttisiin, analyttisiin ja postanalyttisiin poikkeamiin ja määrät laskettiin manuaalisesti poikkeamatyypeittäin. Lifecare-raporteilla saatiin tulostettua poikkeamien määrät poikkeamatyypeittäin suoraan laboratorion LIS-järjestelmästä, minkä jälkeen poikkeamien määriä verrattiin vastattujen kliinisen kemian ja mikrobiologian tutkimusten kokonaismäärään. Poikkeamakirjaussovelluksella kirjatut poikkeamat ja niiden määrät tulostettiin poikkeamatyypeittäin Microsoft PowerBi®- ohjelman avulla.

Poikkeamien määriä verrattiin sen jälkeen käyttöpilotin aikana otettujen näytteiden, näytteenottotapahtumien ja palvelutapahtumien kokonaismääriin, jotka puolestaan saatiin Lifecare-ohjelmasta.

Skypen avulla tai kirjallisesti tallennetut haastattelumateriaalit purettiin ja aineisto litteroitiin tekstiksi. Haastattelut pohjautuivat tarkoitukseen laaditun kyselylomakkeen mukaisesti neljään pääteemaan: mitä seurataan, miten seuranta toteutetaan, miten tuloksia hyödynnetään ja millaisia ovat tulevaisuuden kehitystarpeet. Haastatteluaineisto käsiteltiin aineistolähtöisesti (esimerkkejä liitteessä 7) ja tulokset esitetään teemoittain yhteen vedettynä luvussa 6.2. Tulokset esitetään siten, että haastateltavien tai heidän edustamiensa organisaatioiden nimiä ei tuoda julki. On kuitenkin tarkoituksenmukaista eritellä Fimlab Päijät-Hämeen toimintatavat, jolloin toimintaa on helpompi verrata toisten toimintaan.

Käyttöpilotin aikana huomiolomakkeille kirjatut poikkeamakirjaussovelluksen käyttökokemukset ja kehittämistarpeet käytiin keskustellen läpi ja dokumentoitiin käyttöpilotin jälkeen toteutetussa arviointityöpajassa. Opinnäytetyön tekijä tallensi kirjalliset huomiot ja kyselylomakkeet sekä kirjasi muut työpajassa esiin tulleet, keskustellut asiat muistiin. Kerätty aineisto litteroitiin tekstiksi. Tekstistä tehtiin yhteenveto keskeisten teemojen alle: sovelluksen sisältö, sovelluksen toiminta ja käyttöohje. Käyttöpilotissa saadut tulokset poikkeamakirjaussovelluksen käyttökokemuksista ja kehitystarpeista esitetään luvussa 6.3.

6 Tulokset

Opinnäytetyön tuloksena saatiin tietoa preanalyttisistä poikkeamista Fimlab Päijät-Hämeen laboratorioissa, preanalyttisten poikkeamien seurannasta ja hyödyntämisestä toiminnan kehittämisessä suomalaisissa kliinisissä laboratorioissa sekä poikkeamakirjaussovelluksen käyttökokemuksista ja kehitystarpeista käyttöpilotin perusteella.

Tutkimustulosten osalta sovittiin salassapidosta, joka tarkentui tutkimuksen edetessä ja tuloksia läpikäydessä. Fimlabin johdon taholta esitettiin, että poikkeamakirjaussovelluksen käyttöpilotissa käytettyä poikkeamavalikkoa ei julkaista kokonaisuudessaan: poikkeamalajit voidaan esittää, mutta tarkemmat poikkeamatyypit jätetään julkisessa opinnäytetyön versiossa julkaisematta.

6.1 Preanalyttiset poikkeamat Fimlab Päijät-Hämeen laboratorioissa

Opinnäytetyössä saatiin tulokset Fimlab Päijät-Hämeen laboratorioiden preanalyttisistä poikkeamista tuloskorjauslomakkeiden, Lifecare-tietojärjestelmäraporttien ja poikkeamakirjaussovelluksen käyttöpilotin avulla.

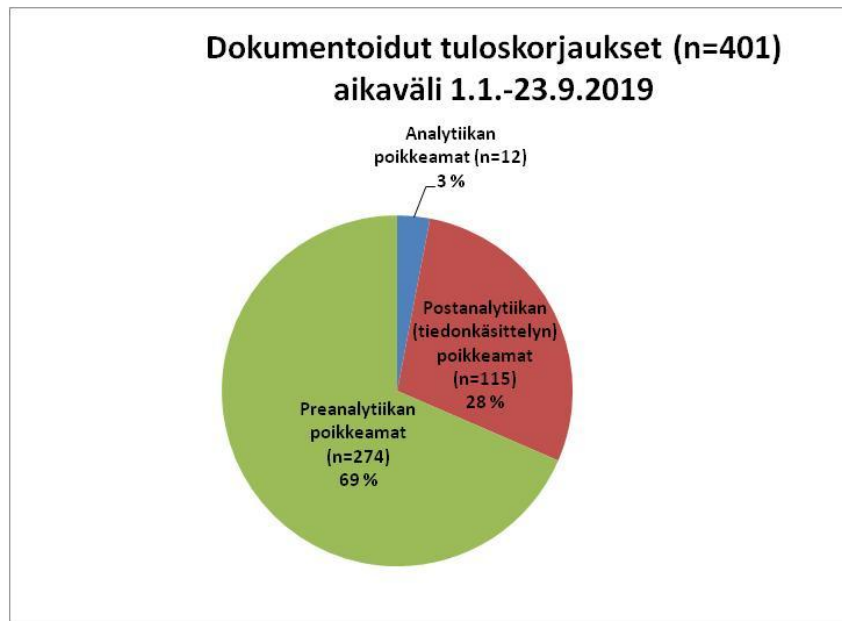
6.1.1 Tulokorjauslomakkeet

Opinnäytetyössä luokiteltiin Lifecare-tietojärjestelmän laboratoriotulosten korjauslomakkeet prosessivaiheiden mukaan ja edelleen poikkeamatyypeittäin. Preanalyttisiin poikkeamiin sisältyivät tilausvirheet ja näytteeseen liittyvät poikkeamat, analyttisiin poikkeamiin virheelliset analysaattoritulokset ja postanalyttisiin poikkeamiin manuaaliset vastausvirheet ja tiedonsiirron ongelmat. Korjattuja tuloksia oli dokumentaation perusteella yhteensä 401 kpl tarkastellulla aikavälillä (taulukko 8). Tarkastellulla ajanjaksolla (1.1.–23.9.2019) vastattuihin kaikkiin kliinisen kemian ja mikrobiologian alan tutkimuksiin (n= 2 245 587) suhteutettuna korjattuja laboratoriotuloksia oli 0,02 %.

Taulukko 8. Tulokorjauslomakkeet (Lifecare) luokiteltuna preanalyttisiin, analyttisiin ja postanalyttisiin poikkeamiin, Fimlab Päijät-Häme.

Preanalytiikan poikkeamat		n=274	
Tilausvirheet (n=268)	Pyyntö väärälle potilaalle	2	
	Pyyntö väärälle päivälle	2	
	Väärä tilaajakoodi	255	
	Väärä tutkimus	2	
	Virheelliset näytteen lisätiedot	2	
	Turha näytteenotto	1	
	Väärin kuitattu lähete	4	
	Näytteeseen liittyvä poikkeama (n=6)	Näytteen laatu	Näyte hyytynyt/kontaminoitunut
	Näytteen merkintä	2 tarraa samassa putkessa	1
	Näytteen käsittely-/lajitteluvirhe	Putkiposti tyhjentämättä	1
Analytiikan poikkeamat		n=12	
Virheellinen tulos	Laitevika/ kontrolli tekemättä	8	
	Inhimillinen virhe	4	
Postanalytiikan poikkeamat		n=115	
Virhe vastauksen sisällössä	Virheellinen tulos	28	
	Vastaus väärälle potilaalle	61	
Tiedonsiirto-ongelma	Vastaus ei siirtynyt	26	
Yhteensä		n=401	

Korjattujen laboratoriotulosten jakauma prosessivaiheittain esitetään graafisesti kuviossa 6. Preanalytiikan poikkeamia oli 69 %, analytiikan poikkeamia 3 % ja postanalytiikan poikkeamia 28 %. Preanalyttiset poikkeamat jakoutuivat edelleen tilausvirheisiin (98 %) ja näytteeseen liittyviin poikkeamiin (2 %).



Kuvio 6. Dokumentoidut tuloskorjaukset, Lifecare (n=401) jaoteltuna preanalyttisiin, analyttisiin ja postanalyttisiin poikkeamiin, Fimlab Päijät-Häme.

6.1.2 Lifecare-tietojärjestelmäraportit

Raportit ajettiin Lifecare-tietojärjestelmästä kuvion 7 esimerkin mukaisesti. Raportin nimi oli ”Vakiolausunnon sisältävät vastatut tutkimukset”. Rajauksena käytettiin vastauksen kuittausaikaa alkaen 1.3.2019 ja päättyen 31.5.2019. Raporttien vakiolausunnotentässä käytetty hakusana tai -sanat rajattiin katkaisumerkeillä (%), jolloin ohjelma haki lausunnot (kommentit), jotka sisältävät %-merkkien sisäpuolella olevat merkit. Hakusanoina käytettiin *väärä pyyntö, väärä tutkimus, ei paasto, väärä näytemuoto, väärä näytetyyppi, tehty seerumista, väärä näyteastia, vajaa näyteputki, riittämätön näyteputki, hemoly, hyytynyt ja kontamin*.

RAPORTIN AJO



Raportin tiedot

Nimi:

Poiminta:	Kuittausaika alkupvm	1.3.2019
	Kuittausaika	31.5.2019 23:59:59
	Vakiolausunto	%väärä pyyntö%
	Tutkimusno	%
	Tutkimuslyhenne	%
	Näytenumero	%

Kuvio 7. Raportin ajo ”Väärä pyyntö”.

Hemolysoituneita näytteitä haettaessa hakusana *hemoly* palautti erittäin suuren määrän tuloksia (1394kpl), joiden joukossa oli sekä hemolyysille herkkiä klinisen kemian

tutkimuksia, että esimerkiksi mikrobiologisia tutkimusvastauksia, joissa esiintyi lausunto "betahemolyyttisiä streptokokkeja" (Ps-StrNhO). Tästä syystä raportin rajauksessa käytettiin hemolyysille herkkien tutkimusten tutkimusnumeroita: 1999 P -Kalium, 2019 S-Ca-Ion, 1415 fP-Folaat, 4526 P-LD, 4532 P-TnT. Kuviossa 8 on havainnollistettu hemolyyttisten näytteiden tutkimuskohtainen raporttihaku. Ajamalla tutkimuskohtaiset raportit ja laskemalla määrät yhteen (n=199, taulukko 9) päästiin lähemmäs hemolysoituneiden näytteiden todellista kokonaismäärää.

RAPORTIN AJO



Raportin tiedot

Nimi:	Vakiolausunnon sisältävät vastatut tutkimukset	
Paiminta:	Kuittausaika alkupvm	1.3.2019
	Kuittausaika	31.5.2019 23:59:59
	Vakiolausunto	%hemoly%
	Tutkimusno	1999
	Tutkimuslyhenne	%
	Näyttenumero	%

Kuvio 8. Raportti "Hemolyyttinen kalium": vakiolausuntokentässä katkaisumerkein %hemoly% ja tutkimusnumerokentässä 1999 (kalium).

Hakusanalla *näytteenottoaika* haettiin poikkeavaan näytteenottoaikaan otettuja näytteitä käyttämällä lisärajausena tyreotropiinin (P-TSH) tutkimusnumeroa 4831. Tämä haku tuotti 17kpl tuloksia. Huomattiin, että käyttämällä pelkkää tyreotropiinin tutkimusnumeroa ja jättämällä vakiolausuntokenttä kokonaan tyhjäksi (kuvio 9), tuloksia saatiin vielä enemmän, 34kpl. Tavallisimpia tutkimuksia, jotka ohjeistetaan ottamaan määrättyyn kellonaikaan ovat tyreotropiinin lisäksi 4832 P-T4-V, 4830 P-PRL, 2735 S-Testo ja 2128 P-Korsol. Tästä syystä näytteenottoaikaan liittyvät poikkeamat haettiin näiden tutkimusten avulla ja laskettiin saadut määrät yhteen (n=92, taulukko 9). Raportin *uusi näyte* tuloksista poistettiin patologian alan vastaukset, jolloin jäljelle jäivät vain klinisen kemian ja mikrobiologian alan tulokset.

RAPORTIN AJO



Raportin tiedot

Nimi:	Vakiolausunnon sisältävät vastatut tutkimukset	
Paiminta:	Kuittausaika alkupvm	1.3.2019
	Kuittausaika	31.5.2019 23:59:59
	Vakiolausunto	%
	Tutkimusno	4831
	Tutkimuslyhenne	%
	Näyttenumero	%

Kuvio 9. Raportti käyttäen tutkimusnumerokentässä 4831 (P-TSH), vakiolausuntokenttä tyhjä.

Exreport- raportointiohjelmasta haettiin kaikki kliinisen kemian ja mikrobiologian vastatut tutkimukset tarkastellulla aikavälillä. Tutkimuksia oli yhteensä 698 319 kpl. Poikkeaman eli haetun kommentin sisältävien tutkimusvastausten määrät suhteutettiin vastattujen tutkimusten kokonaismäärään. Raporttien perusteella saatiin taulukon 9 mukaiset tulokset preanalyttisistä poikkeamista ja niiden määristä. Poikkeamatyypit olivat: *väärä tutkimuspyyntö, ei paastonnut, väärä näytemuoto, väärä näyteastia, väärä näytetilavuus, kontaminoitunut/hemolysoitunut/hyytynyt näyte, poikkeava näytteenottoaika* sekä *pyydetään uusi näyte*. Tarkasteltujen preanalyttisten poikkeamien osuudeksi saatiin 0,18 % kaikista vastatuista tutkimuksista.

Taulukko 9. Lifecare-raporttien perusteella saadut tulokset Fimlab Päijät-Hämeen kliinisen kemian ja mikrobiologian alan preanalyttisistä poikkeamista suhteutettuna vastattuihin tutkimuksiin (n=698 319) aikavälillä 1.3.–31.5.2019.

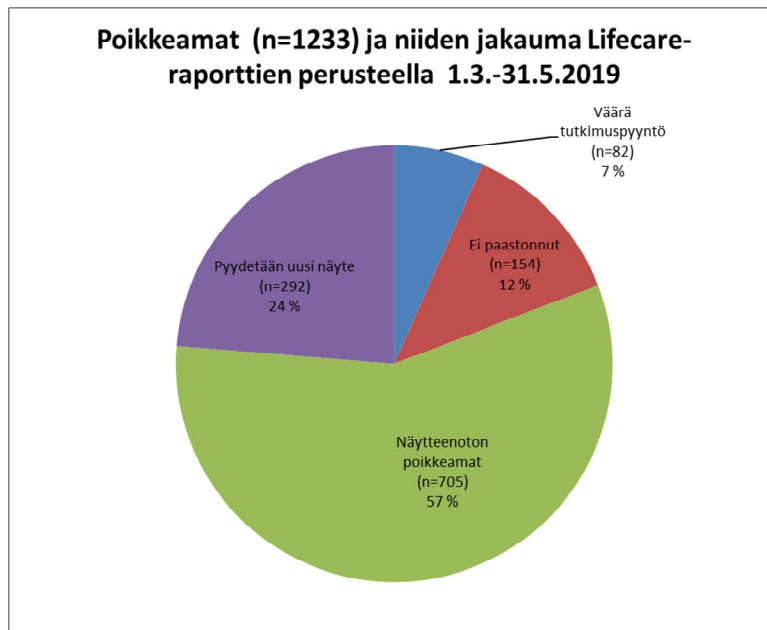
Laatuindikaattori	Poikkeamatyyppi/raportti	Poikkeamien lukumäärä (n)	Osuus vastatuista tutkimuksista (%)
Tilausvirheet	Väärä tutkimuspyyntö (tilattu väärä tutkimus)	82	0,01
Potilas väärin valmistautunut	Ei paastonnut/ paaston pituus poikkeaa ohjeistuksesta	154	0,02
Näytteenoton poikkeamat (osuus 0,1 % vastatuista tutkimuksista)	Väärä näytemuoto	6	0,0008
	Väärä näyteastia (näyteputki)	156	0,02
	Väärä näytetilavuus (vajaa putki, riittämätön näyte)	42	0,006
	Kontaminoitunut/ hemolysoitunut ¹⁾ / hyytynyt näyte	168/199 ¹⁾ /42 (yht 409)	0,02/ 0,03/ 0,006
	Poikkeava näytteenottoaika ²⁾ (näyte otettu ohjeesta poikkeavaan kellonaikaan)	92 ²⁾	0,01
Potilas kutsutaan uudelleen	Pyydetään uusi näyte	292	0,04
Yhteensä		1233	0,18

¹⁾ yhteenlasketut hemolysoituneet tutkimukset: S-Ca-Ion, fP-Folaat, P-LD, P-TnT ja P-K

²⁾ yhteenlasketut poikkeavaan kellonaikaan otetut tutkimukset: P-TSH, P-T4-V, P-PRL, S-Testo ja S-Korsol

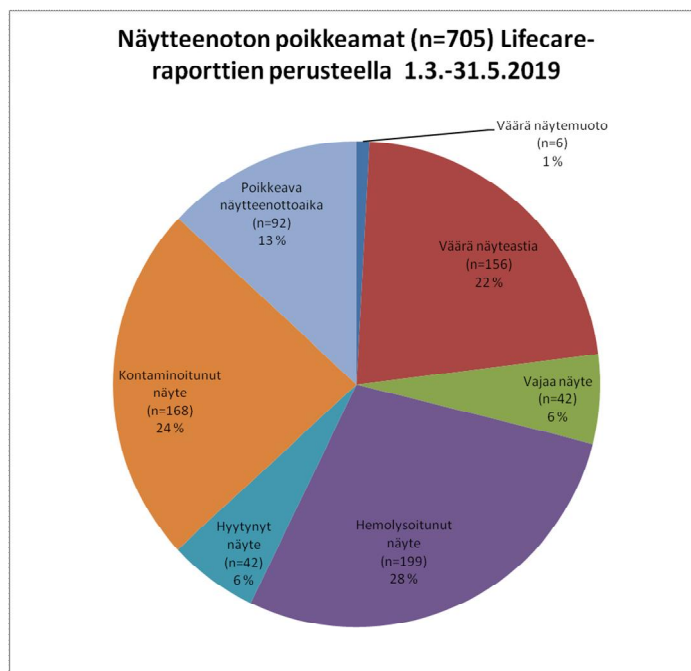
Kuviossa 10 esitetään poikkeamien jakauma graafisesti. Yli puolet (57 %) Lifecare-tietojärjestelmään kirjattavista preanalyttisistä poikkeamista liittyi näytteenottoon. Poikkeama *ei paastonnut* (12 %) liittyy potilaan väärään valmistautumiseen. *Uusi näyte pyydetään* (24 %), koska näyte ei ole ollut analysointikelpoinen. Kyseinen poikkeama

johtaa yleensä uusintanäytteenottoon eli *potilaan uudelleen kutsumiseen*. Tilausvirheitä eli *vääriä tutkimuspyyntöjä* oli 7 % Lifecareen kirjatusta poikkeamista.



Kuvio 10. Poikkeamien (n=1233) jakauma Lifecare-raporttien perusteella.

Näytteenottoon liittyvien poikkeamien (n=705) jakauma on esitetty kuviossa 11. *Hemolyysoituneiden* näytteiden osuus poikkeamista oli 28 %, *kontaminoituneiden* näytteiden 24 % ja *väärään näyteastiaan* otettujen näytteiden 22 %.



Kuvio 11. Näytteenoton poikkeamat (n=705) Lifecare-raporttien perusteella.

6.1.3 Poikkeamakirjaussovelluksen käyttöpilotti

Poikkeamia kirjattiin käyttöpilotin aikana yhteensä 291 kpl. Poikkeamat olivat kahta lukuun ottamatta preanalytiikkaan liittyviä; yksi poikkeama liittyi analytiikkaan (hemo-lysoitunut näyte luokitellaan poikkeamakirjaussovelluksessa analytiikkaan kuuluvaksi) ja yksi postanalytiikkaan (tulostus).

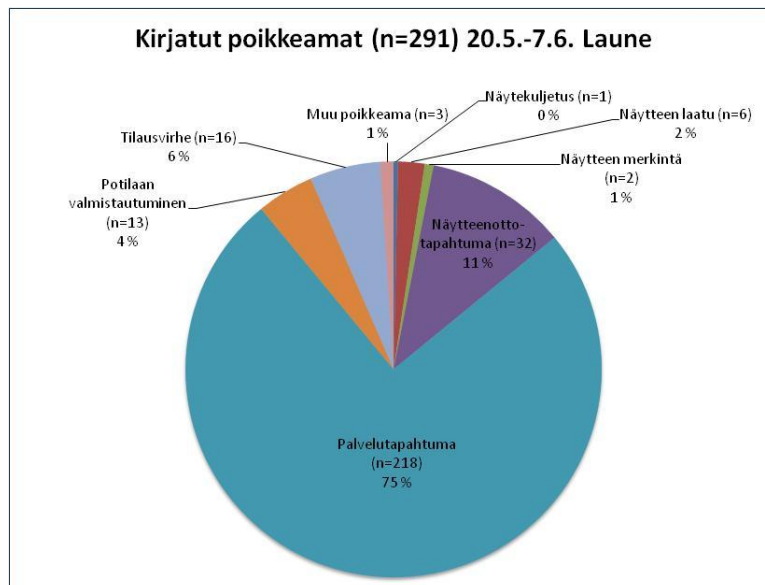
Käyttöpilotissa kirjatut poikkeamat suhteessa toiminnan volyymiin on esitetty taulukossa 10. Laskennassa käytettiin apuna raportointia Lifecare-järjestelmästä. Näytteenottotapahtumien kokonaismäärä (n=897) saatiin laskemalla yhteen verinäytteenotot, mikrobiologiset näytteenotot, sokerirasituskokeet ja muiden sairaanhoitopiirien näytteenotot. Palvelutapahtumien kokonaismäärään (n=1082) laskettiin kaikki erilaiset näytteenottotapahtumat (näytteenotot+EKG+PAPA) kyseisessä toimipisteessä. Otettuja näytteitä (näyteputkien kokonaismäärä) oli 2745 kpl.

Taulukossa 10 näytekuljetukseen, näytteen laatuun, näytteen merkintään ja näytteenottotapahtumaan liittyviä poikkeamia tarkastellaan suhteessa otettujen näytteiden kokonaismäärään (n=2745). Vajaassa 4 %:ssa kaikista näytteenottotapahtumista oli jokin näytteenottotapahtumaan liittyvä ja 20 %:ssa kaikista palvelutapahtumista oli jokin palvelutapahtumaan liittyvä poikkeama. *Potilaan valmistautumiseen* liittyviä poikkeamia oli 1,45 %:ssa kaikista näytteenottotapahtumista. Palvelutapahtumien kokonaismäärään on suhteutettu erilaiset palvelutapahtumapoikkeamat (*ilman ajanvarausta saapuneet asiakkaat, asiakas ei saavu, ei-päivystyspotilas asioi päivystyksenä, palvelun viiveet*) sekä *tilausvirheet* ja muut poikkeamat (*asiakas vääränä aikana, tulostus*). Taulukosta 10 nähdään myös, että noin 27 %:ssa kaikista palvelutapahtumista oli jokin poikkeama.

Taulukko 10. Käyttöpilotissa kirjatut poikkeamat suhteessa toiminnan volyymiin.

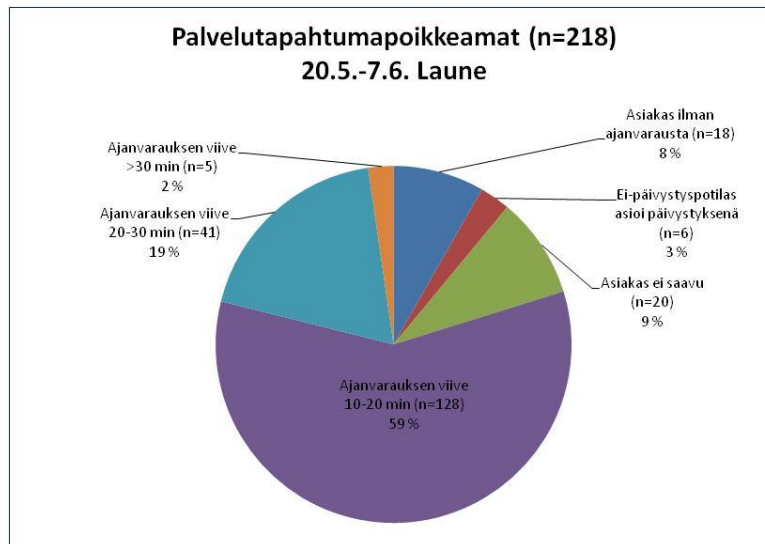
POIKKEAMALAJI	Lukumäärä n	Kohde, johon verrataan	% osuus
Näytekuljetus	1	otetut näytteet n=2745	0,04
Näytteen laatu	6		0,22
Näytteen merkintä	2		0,07
Näytteenottotapahtuman poikkeama	32	otetut näytteet n=2745	1,17
		kaikki näytteenottotapahtumat n=897	3,57
Potilaan valmistautuminen	13	kaikki näytteenottotapahtumat n=897	1,45
Palvelutapahtuman poikkeama	218	kaikki palvelutapahtumat n=1082	20,15
Tilausvirhe	16		1,48
Muu poikkeama	3		0,28
Kaikki poikkeamat yhteensä	291		26,9

Käyttöpilotin tuloksena raportoiduista kaikista poikkeamista 75 % oli palvelutapahtuma-poikkeamia, näytteenottotapahtumaan liittyviä poikkeamia 11 % ja tilausvirheitä 6 % (kuvio 12).



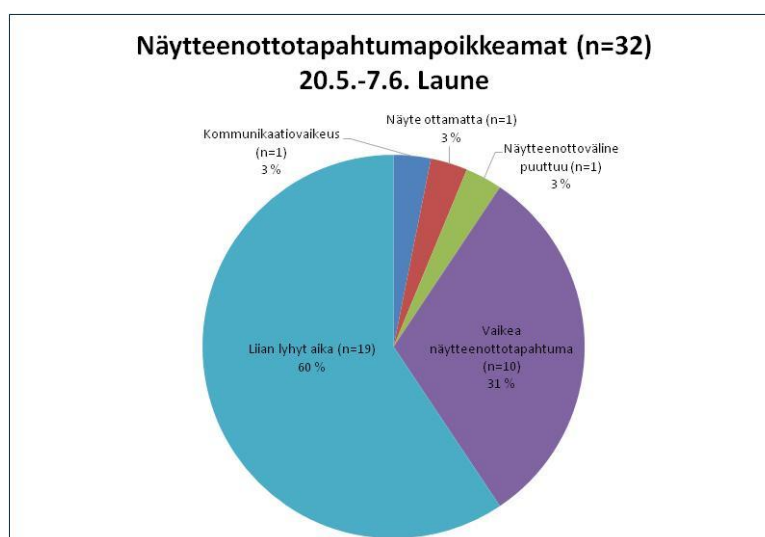
Kuvio 12. Käyttöpilotissa kirjatut kaikki poikkeamat yhteensä, n=291.

Palvelutapahtumapoikkeamista valtaosa, lähes 80 % oli *ajanvarauksen viivettä* eli asiakas kutsuttiin näytteenottoon vähintään 10 minuuttia myöhässä varatusta ajasta (kuvio 13). Palvelun viivettä (n=174) oli 16 %:ssa kaikista palvelutapahtumista (n=1082). Määrällisesti merkittäviä palvelupoikkeamia olivat myös *asiakas ei saavu* (9 %) ja *asiakas ilman ajanvarausta* (8 %).



Kuvio 13. Käyttöpilotissa kirjatut palvelutapahtumapoikkeamat, n=218.

Kuviosta 14 nähdään, että näytteenottotapahtumiin liittyvistä poikkeamista suurin osa, 60 % aiheutui siitä, että asiakkaalle oli varattu liian lyhyt vastaanottoaika, tai näytteenotto oli hankalaa (31 %).



Kuvio 14. Käyttöpilotissa kirjatut näytteenottotapahtumapoikkeamat, n=32.

6.2 Preanalyttisten poikkeamien seuranta ja toiminnan kehittäminen kliinisissä laboratorioissa

Opinnäytetyössä haastateltiin kliinisen laboratorioalan laatu- ja IT-asiantuntijoita kolmessa eri organisaatiossa. Haastattelujen pääteemat olivat preanalyttisten poikkeamien seuranta ja seurannan toteuttaminen, kerätyn tiedon hyödyntäminen sekä tulevaisuuden kehitystarpeet. Eri laboratorioiden käytäntöjä käsiteltiin tässä raportissa yleisellä tasolla anonymisti, mutta Fimlab Päijät-Hämeen toimintatavat eriteltiin tulosten havainnollisuuden ja vertailtavuuden parantamiseksi.

6.2.1 Poikkeamien seuranta

Haastatteluissa mukana olleissa laboratorioissa käytettäviä LIS-sovelluksia ovat muun muassa Efficia, Lifecare ja Multilab. Laboratorioraportoinnissa käytettäviä sovelluksia ovat esimerkiksi QlikView® ja Exreport. Potilas- ja asiakasturvallisuutta vaarantavien tapahtumien raportointityökalu HaiPro on laajalti käytössä. Seurannassa käytetään yleisesti myös manuaalisesti täytettäviä poikkeamalomakkeita.

Potilaan tunnistamisen virheiden (näytteenotto väärästä potilaasta) dokumentointiin laboratorioissa käytetään HaiProa ja manuaalisesti täytettäviä poikkeamalomakkeita. Fimlab Päijät-Hämeessä tiedot tunnistusvirheistä ovat saatavissa LISissä (tulokommentit) sekä manuaalisesti dokumentoituina tuloskorjauksina (tuloskorjauslomakkeet), mutta näiden virheiden esiintyvyyttä ei ole vielä systemaattisesti seurattu.

Tutkimuksen tilaamiseen liittyvien poikkeamien (pyyntö puuttuu, väärä tutkimuspyyntö, puutteelliset lähetetiedot) seurantaan laboratorioissa käytetään manuaalisia poikkeamalomakkeita. Joissakin laboratorioissa osa tiedoista saadaan suoralla raportoinnilla LISistä ja osa manuaalisesti esimerkiksi siten, että näytteenotossa kirjataan selvittelytyö manuaalisesti ja määrät raportoidaan QlikView´sta. Fimlab Päijät-Hämeessä tilaamiseen liittyviä poikkeamia ei ole seurattu, eikä puuttuvista pyynnöistä ja puutteellisista lähetetiedoista kerry informaatiota minnekään. Väärän tutkimuspyynnön poiston tai vaihdon yhteydessä lisätään kommentti LISiin ja tuloskorjaukseen johtaneet virheet (esim. väärä tilaajakoodi) dokumentoidaan tuloskorjauslomakkeella.

Potilaan valmistautumiseen liittyviä poikkeamien (väärä valmistautuminen, väärä näytteenoton ajoitus, väärin kerätty näyte jne.) dokumentointiin käytetään joko manuaalisia poikkeamalomakkeita tai ne kirjataan LIS-järjestelmään vakiolausunnolla tai kommenttil-

la, jos näyte otetaan analysoitavaksi. *Potilaan ohjaus ja valmistautuminen* on haastattelujen perusteella yhdessä laboratoriossa käytetty laatuindikaattori, jossa LISiin kirjatut vakiolausunnot raportoidaan QlikView'n avulla. Myös Fimlab Päijät-Hämeessä tieto on LISissä näytekomentteina, mutta niiden esiintyvyyttä ei ole systemaattisesti seurattu.

Näytteeseen ja näytteenottoon liittyviä poikkeamia (*hemolyytiset, hyytyneet näytteet, merkitsemättömät, väärin merkityt näytteet, väärä näyteastia, väärä näytetilavuus* jne.) ei tulosten perusteella juurikaan seurata. Yksi laboratorioista ilmoitti käyttävänsä seurantaan manuaalista poikkeamalomaketta ja yhdistettyä LIS- ja QlikView- raportointia (puuttuvat näytteen tiedot). Fimlab Päijät-Hämeessä näytteenoton poikkeamia ei ole seurattu, vaikka tieto on pääosin olemassa LISissä näytekomentteina. Aihetta käsitellään tässä opinnäytetyössä ja tulokset esitetään luvussa 6.1.2.

Näytteen käsittelyä (*väärä käsittely, säilytys, kuljetus, kadonnut näyte*) seurataan joko manuaalisesti poikkeamalomakkeilla tai vakiolausunnoilla kirjaamalla. Kadonneista näytteistä tehdään yleensä HaiPro-ilmoitus. Fimlab Päijät-Hämeessä tieto näytteen käsittelyyn liittyvistä poikkeamista on LISissä näytekomentteina, mutta niiden esiintyvyyttä ei ole systemaattisesti seurattu.

Odotusviiveitä (ajat myöhässä) seurataan esimerkiksi HaiPron ja asiakaspalautteiden avulla. Fimlab Päijät-Hämeessä odotusviiveet raportoidaan suoraan ajanvarausohjelmasta (Vihta).

Potilaan kutsuminen uusintänäytteenottoon on poikkeama, jota yleisesti pidettiin tärkeänä seurattavana. Seurantaan käytetään joko manuaalisia poikkeamalomakkeita tai HaiProa. LISistä haun todettiin olevan mahdollista, mutta hankalaa, sillä esimerkiksi hemolysoitunut tai väärin otettu näyte ei aina johda uusintänäytteenottoon. Fimlab Päijät-Hämeessä ei potilaan uudelleenkutsumiselle ole ollut käyttökelpoista seurantatyökalua.

Vastausviive tarkoittaa kulunutta aikaa näytteenotosta tulosten vastaanamiseen saakka. *Kiire- eli päivystysnäytteiden vastausviiveitä* seurataan kaikissa haastatelluissa laboratorioissa ja raportit saadaan suoraan LIS-järjestelmästä.

6.2.2 Poikkeamien seurannan toteuttaminen

Manuaaliset lomakkeet täytetään yleensä siellä, missä poikkeava toiminta on havaittu. Virhe korjataan välittömästi, mikäli mahdollista. Poikkeamat käsitellään henkilökunnan kanssa säännöllisissä palavereissa ja poikkeamia käydään läpi myös hoitoyksiköiden kanssa asiakasyhteistyön merkeissä. Organisaatioiden väliseen viestintään käytetään myös HaiProa, mikäli se on mahdollista. QlikView:ssä käsiteltävä LIS- data on reaaliaikaisesti käytettävissä. Tiedot raportoidaan joko kuukausittain tai kvartaaleittain johdon katselmuksiin. HaiProja tilastoidaan yleensä kuukausittain ja asiakaspalautteita päivä- tai viikkotasolla organisaatiosta riippuen.

Fimlab Päijät-Hämeessä näytteenoton viiveisiin ja tutkimusten läpimenoaikoihin liittyvää seurantaa tehdään Fimlabin johtoryhmässä sekä asiakaspalvelun ryhmäpalavereissa, mutta seurantaväli ei ole vakioitu. Lisäksi tiedot käsitellään säännöllisesti asiakaspalavereissa, joissa katselmoidaan, toteutuuko asiakkaille tehdyt palvelulupaukset näytteenottopalvelun saatavuuden ja läpimenoaikojen osalta. Edellisen vuoden osalta yhteenveto käsitellään myös vuosittaisessa johdon katselmuksessa.

Poikkeamien kirjaamisessa käytettävät lomakkeet voidaan usein täyttää sähköisesti, mutta käsittelyssä on manuaalisia vaiheita. Manuaalista lomaketta käyttäenkin prosessi on voitu saada toimivaksi. Sähköisen järjestelmän käyttöönoton katsotaan myös vaativan paljon perehtymistä.

LIS-raportointia pidettiin toisaalta toimivana, toisaalta hankalasti hyödynnettävänä toimijasta riippuen. Fimlab Päijät-Hämeessä käytössä oleva Lifecare ei käyttäjien mielestä vastaa nykyaikaisen laboratoriotuotannon tarpeita. Tietojärjestelmän tulisi olla paitsi raportoinnin myös laskutuksen ja taloushallinnon työväline. Nykyisin laboratorioden toimialueet ovat laajoja, esimerkiksi Fimlabissa on tällä hetkellä käytössä viisi erillistä alueellista laboratoriotietojärjestelmää, joista tiedot eivät vielä kerry samaan tietovarastoon. Siksi koko Fimlabin kattavaa raportointia ei ole toistaiseksi mahdollista saada.

6.2.3 Tiedon hyödyntäminen toiminnan kehittämisessä

Laatuindikaattoreita käytetään laboratorion toiminnan seuraamisessa. Tuloksia käsitellään laboratoriokohtaisesti ja yhteenvedot kehityskohteineen käsitellään johdon katselmuksissa. Vastuuhenkilöt miettivät korjaavia toimenpiteitä, joilla poikkeavat tapah-

tumat voitaisiin estää. Poikkeamia ja niiden yhteenvetoja käydään läpi myös hoitoyksiköiden kanssa asiakasyhteistyön merkeissä ja mietitään toimenpiteitä, joilla prosesseja voitaisiin parantaa. Fimlab Päijät-Hämeessä näytteenoton viiveseurantaa käytetään asiakaspalvelun resurssien ohjaukseen.

Poikkeamien kirjaamisen hyödyt on saatava näkyviksi: työntekijöiden poikkeamien kirjaamiseen käyttämä aika ja työpanos johtaa todellisiin toimenpiteisiin johdon tasolla ongelmien ratkomiseksi. Trendeihin on reagoitava, ollaanko menossa parempaan vai huonompaan suuntaan indikaattoreiden valossa.

6.2.4 Tulevaisuuden kehitystarpeet

Sähköiset järjestelmät helpottaisivat poikkeamien käsittelyä, mutta niiden käyttöönotto vaatii perehtymistä. Manuaalinen kirjaaminen ja käsittely on niitä hyödyntävien toimijoiden keskuudessa jalkautunut hyvin toiminnan osaksi. Yhteiset tavoitteet tiedostetaan kansallisella tasolla: Hyviä toimintatapoja on opittavissa toisiltamme. HaiPron ja asiakaspalautteiden avulla kerättyä tietoa pidettiin vain jäävuoren huippuna. HaiProa tulisi-kin kehittää ja hyödyntää paremmin. HaiPro- palautteiden käsittelyä on myös pohdittava: mitkä palautteet johtavat toimenpiteisiin?

Fimlabin alueella eri LIS-järjestelmissä olevan tiedon kerääminen samaan tietovarastoon on valmisteilla. Tietovarastosta otettavien raporttien kehitystarpeet on tunnistettu ja raportointi vaatii kehittämistä, jotta siitä saadaan kattavaa. Potilaan tunnistamiseen, väärän tutkimuspyynnön poistamiseen ja korjaamiseen, potilaan valmistautumiseen, näytteenottoon ja näytteen käsittelyyn liittyviä poikkeamia tullaan myöhemmin raporttoimaan suoraan tietovarastosta. Käyttöön otettavalla poikkeamakirjaussovelluksella tullaan kattamaan katvealueet eli se tieto, jota ei voida tallentaa LIS-järjestelmiin: esimerkiksi puuttuvat pyynnöt ja puutteelliset lähetetiedot, merkitsemättömät näytteet, viivästynyt näytekuljetus ja potilaan kutsuminen uudelleen.

6.3 Poikkeamakirjaussovelluksen käyttökokemukset ja kehitystarpeet käyttöpilotin perusteella

Käyttöpilotin päätteeksi järjestetyssä työpajassa pilotoijat totesivat yhteisesti poikkeamakirjaussovelluksen olevan helppokäyttöinen ja selkeä. Poikkeamatyyppien järjestykseen ehdotettiin muutoksia, esimerkiksi "ajanvarauksen viiveet" olisivat pilotoijien mielestä voineet olla listassa ylempänä. Lisätietoikkuna oli pieni ja varsinkin pidempää

tekstiä kirjoitettaessa kirjoitusvirheiden korjaaminen oli hankalaa. Pilottoijien mukaan oli myös joskus haasteellista löytää oikea poikkeama, esimerkiksi ”väärä päivystys” tai ”asiakas väärässä laboratoriossa”. Käyttöpilotin alussa ei sovelluksessa vielä ollut Muu, mikä?- poikkeamaa, johon olisi voinut kirjata muihin poikkeamatyyppeihin sopimattomat poikkeamat. Yhteisesti oli sovittu, että poikkeama kirjataan sitä lähinnä vastaavaan kohtaan ja lisätietokenttään kirjoitetaan tarkentavaa tietoa. Näin pyrittiin estämään se, että kategorioihin sopimaton poikkeama jäisi kokonaan kirjaamatta.

Pilottoijien mielestä tarpeellisena toiminnallisena parannuksena pidettiin tallennetun poikkeaman muokkaamista jälkikäteen. Pilotin alkuvaiheessa kirjauksen muokkaaminen oli tehtävä poistamalla alkuperäinen kirjaus ja sen jälkeen kirjaamalla poikkeama uudelleen. Sovelluskunnan tietyt osiot ovat leveitä, esimerkiksi *kirjatut poikkeamat*-riviä täytyy vierittää lukeakseen koko tekstin. Yhdessä keskusteltiin myös siitä, miten merkitään asiakkaat, jotka eivät saavu lainkaan tai tulevat myöhässä varatulle ajalle. Kirjaamista pidettiin tärkeänä, koska nämä asiakkaat vaikuttavat myös muiden asiakkaiden palveluviiveisiin.

Tavoitteena oli ollut kirjata poikkeama sovellukseen heti, kun se havaittiin, mutta kiireessä pidettiin tukkimiehen kirjanpitoa esimerkiksi palveluviiveistä, koska niitä tuli helposti useamman asiakkaan kohdalla peräkkäin. Sovellukseen kirjaaminen tehtiin jälkeinpäin työtilanteen salliessa. Kirjaamisen nopeuttamiseksi ehdotettiin useamman saman poikkeamatyyppin kirjaamista kerrallaan, esimerkiksi ”Odotusviive 10–20 min” 6kpl. Myös useamman poikkeaman kirjaaminen samalle käynnille esitettiin tarpeelliseksi, käyttöä sujuvoitavaksi toiminnaksi. ”Vääriä” päivystyksiä todettiin olevan Lauheen toimipisteessä paljon. Näissä tapauksissa lisätietokenttään on tärkeää kirjata syy, esimerkiksi lähettävä hoitoyksikkö, joka on ohjannut asiakkaan väärin.

Poikkeamakirjausalustan käyttöohjetta pidettiin tarpeellisena kirjauduttaessa sovellukseen ensi kertaa. Käyttöohje oli pilottoijien mielestä riittävä ja sisälsi kaiken olennaisen.

7 Tulosten tarkastelu

Opinnäytetyössä saatuja tuloksia tarkastellaan tässä raportissa tutkimuskysymyksittäin. Saatuja tuloksia tarkastellaan suhteessa aikaisempaan tutkimustietoon. Samalla osoitetaan opinnäytetyön keskeisten tavoitteiden saavuttaminen.

7.1 Preanalyttiset poikkeamat Fimlab Päijät-Hämeen laboratorioissa

Opinnäytetyössä tuotettiin tietoa preanalyttisistä poikkeamista Fimlab Päijät-Hämeen laboratorioissa tuloskorjauslomakkeiden, Lifecare-tietojärjestelmäraporttien ja poikkeamakirjaussovelluksen käyttöpilotin avulla. Alkuperäisestä suunnitelmasta poiketen tuloskorjauslomakkeiden tarkastelujakso oli kolmen kuukauden sijasta yhdeksän kuukautta, koska materiaalia olisi muuten ollut liian vähän käytettävissä.

Tuloskorjauslomakkeiden avulla päästään jäljittämään vastattuihin tuloksiin tehtyjä korjauksia ja korjaukseen johtaneita syitä. Lomakkeilla saatavan tiedon tiedettiin jo etukäteen olevan luonteeltaan soveltumatonta varsinaiseen poikkeamien tilastointiin, mutta antavan silti tärkeää tietoa prosessien toimivuudesta ja kehityskohteista. Esimerkiksi näytteeseen liittyviä poikkeamia (näytteen laatu, merkintä, käsittely) näyttäisi lomakkeiden perusteella olleen erittäin vähän, vain 2 % kaikista poikkeamista kyseisellä tarkastelujaksolla. Koska lomake täytetään tuloskorjaukseen johtaneen syyn dokumentoimiseksi, minkäänlaisena virheellisten näytteiden määrästä kertovana mittarina ei tuloskorjauslomakkeita luonnollisestikaan voida pitää.

Sen sijaan tuloskorjauslomakkeiden perusteella voidaan varsin selvästi todeta preanalyttisten (69 %) ja postanalyttisten (28 %) poikkeamien suuri osuus verrattuna analytiikkapoikkeamiin (3 %), mitä huomiota tukee myös tässä opinnäytetyön raportissa aiemmin esitetty tutkimusnäyttö poikkeamien välisistä suhteista (esim. Plebani 2009). Vaikka työ keskittyikin preanalytiikkaan, opinnäytetyön tuloksissa haluttiin eritellä tuloskorjauslomakkeiden osalta myös postanalyttiset poikkeamat tarkemmin, sillä kokonaisprosessin tarkastelu kertoo myös tutkimuksen luotettavuudesta.

Tuloskorjauslomakkeet osoittivat preanalytiikkaan liittyvien poikkeamien olleen lähes yksinomaan tilausvirheitä, muun muassa väärä tutkimuspyyntö, pyyntö väärälle potilaalle/väärälle päivälle tai väärälle tilaajakoodille. *Väärä tilaajakoodi* (n=255) muodosti tarkastellulla aikavälillä 98 % kaikista tilausvirheistä (n=268). Väärän tilaajakoodin suuri määrä johtuu: 1) Tietotekniset syyt: Laboratoriotutkimuksen voi tilata mille tahansa tilaajakoodille. Kustannuspaikkojen koodeja muutetaan, mutta tietojärjestelmä ei estä vanhankaan koodin käyttöä. Laboratorion tilaajakoodille tilataan paljon tutkimuksia, vaikka tutkimusten maksaja on yleensä aina hoitoyksikkö. Myös (akuutti)osastot tilaavat paljon väärälle koodille, kun potilas siirtyy jatkohoitoon toiselle osastolle tai omalle terveysasemalle. 2) Sopimustekniset syyt: Terveysasemien lääkäripalveluita on osittain

ulkoistettu ja kukin hoitoyksikkö hyväksyy maksettavakseen vain yksikön oman hoitohenkilöstön tekemät laboratoriolähetteet. Hoitoyksikön pyynnöstä ajetaan laboratoriossa manuaalisesti kuukausikohtainen raportti, jonka perusteella tilaajakoodit voidaan tarkistaa ja tarvittaessa korjata. Lähette voidaan kirjata väärälle tilaajakoodille myös esimerkiksi tilanteissa, joissa asiakas tulee näytteenottoon paperilähetteellä tai kotihoito tuo näytteitä puutteellisin lähetetiedoin. Näiden virheiden esiintulo ja korjaaminen on kovin sattumanvaraista, koska niiden systemaattinen tunnistaminen on mahdotonta.

Plebanin vuonna 2009 tekemään tutkimukseen (13–20%) verrattuna postanalytiikkaan liittyviä poikkeamia oli tuloskorjausten perusteella hiukan enemmän, 28 %. Poikkeamista (n=115) saadut tulokset osoittavat laboratorion tekemien manuaalisten syöttövirheiden (n=9) vähäisen määrän osastojen tekemiin virheisiin nähden (n=80) ja tiedonsiirto-ongelmien osuuden (n=26). Plebanin ym. (2016) mukaan kliinisillä osastoilla on huomattavasti suurempi virheriski kuin laboratoriossa. Tuloksen kirjaaminen väärin/näppäilyvirhe (24 %) tai väärälle potilaalle (53 %) aiheuttivat suurimman osan postanalyttisistä poikkeamista, erityisesti vieritesti-, verikaasu- ja virtsatulosten syöttö Päijät-Hämeen ensihoito- ja päivystyskeskuksessa Akuutti24:ssa, tehostetun valvonnan osastolla (TEVA) sekä terveysasemien akuuttivastaanotoilla ja akuuttiluonteisilla vuodeosastoilla. Laboratorion tekemiä manuaalisia syöttövirheitä oli lomakkeiden perusteella 9 kpl. Loput postanalytiikan poikkeamat (23 %) johtuivat tiedonsiirto-ongelmista (HL7-sanomaliikenne, Lifecare-katko, puuttuva/virheellinen henkilötunnus). Suhteutettuna kaikkiin tarkastellulla ajanjaksolla vastattuihin kliinisen kemian ja mikrobiologian alan tutkimuksiin (n= 2 245 587) korjattuja laboratoriotuloksia oli kuitenkin erittäin vähän, vain 0,02 %.

Lifecare-raporteilla tuotetun tiedon mukaan kliinisen kemian ja mikrobiologian alan poikkeamien osuus vastatuista tutkimuksista oli 0,18 %. Tulos asettuu samalle tasolle Labqualityn vuoden 2019 laadunarviointikierroksella ilmoitettujen poikkeamamäärien kanssa: kaikkiin tutkimuksiin suhteutettuna alle 1 %/kk (Pelanti 2019). Potilaan valmistautumisen poikkeamien (ei paasto/poikkeava paasto) osuus oli 0,02 % vastatuista tutkimuksista. Nämä johtavat joko uusintänäytteenottoon tai vastauksen yhteyteen liitettävään vakiokommenttiin. Uusintänäytteenotto on yksi IFCC:n MQI-mallin tärkeysluokkaan 1 kuuluvista laatuindikaattoreista (IFCC verkkosivut 2018; Plebani & Sciacovelli 2019). Uusi näyte pyydettiin 0,04 %:ssa vastatuista tutkimuksista, koska näyte ei ole ollut analysointikelpoinen (esim. hemolyyysi, väärä näytetilavuus). Myös nämä indikaattorit kuuluvat keskeisiin prosesseihin IFCC:n mallissa ja Plebani (2009) luokittelee

ne tutkimuksessaan suurimpaan preanalyyttisten poikkeamien luokkaan (46–68 %), jotka tapahtuvat ennen näytteen saapumista analysoivaan laboratorioon.

Lifecare-tietojärjestelmään kirjatuista poikkeamista 57 % liittyi näytteenottoon. Tilausvirheitä (väärä tutkimuspyyntö) Lifecaressa oli 7 %. Vastaavasti tuloskorjauslomakkeilla saadut poikkeamamäärät olivat: näytteeseen liittyvät syyt 2 % ja tilausvirheet 98 %. Näitä suhteita havainnollistaa taulukko 13. Käyttöpilotissa kirjatuista poikkeamista tilausvirheitä oli 6 %, potilaan valmistautumiseen liittyviä 4 % ja näytteeseen liittyviä poikkeamia 3 %. Koska samat parametrit esiintyvät myös tuloskorjauslomakkeilla ja Lifecare-raporteilla kerätyssä datassa, on mielenkiintoista verrata saatuja tuloksia keskenään (taulukko 11). Tulosten hajonta kyseenalaistaa tuloskorjauslomakkeiden ja Lifecare-raporttien käyttökelpoisuuden tiedonkeruumenetelminä ja poikkeamien mittaamisessa. Taulukosta nähdään, että tuloskorjauslomakkeilla dokumentoidaan pääasiassa vain tilausvirheitä (väärä tilaajakoodi). Lifecaren ja poikkeamakirjauksen tulokset tilausvirheistä liittyvät tutkimuspyyntöihin ja näyttävät olevan tässä tutkimuksessa keskenään yhteneviä. Lifecare-tietojärjestelmään kirjataan eniten näytteeseen ja näytteenottoon liittyviä poikkeamia ja sitä hyödynnetään myös potilaan valmistautumiseen liittyvien poikkeamien kirjaamiseen. Poikkeamakirjauksen tulokset näytteeseen liittyvien poikkeamien vähäisestä määrästä kertonevat näytteenoton hyvästä laadusta käyttöpilotin aikana.

Taulukko 11. Vertailu opinnäytetyön kvantitatiivisten tiedonkeruumenetelmien kesken: tilausvirheiden, potilaan valmistautumisen ja näytteen poikkeamien osuudet (%)

Tiedonkeruun menetelmä	Poikkeamatyyppi		
	Tilausvirheet %	Potilaan valmistautuminen %	Näytteen poikkeamat %
Tuloskorjauslomakkeet	98	-	2
Lifecare	7	12	57
Poikkeamakirjaus	6	4	3

Tutkimuspyynnöt ovat yksi IFCC:n laatuindikaattorimallin keskeisistä prosesseista. Tilausvirheistä saatujen tulosten vertaaminen aiempiin tutkimuksiin on kuitenkin hankalaa

siitäkin syystä, että suurin osa tutkimuspyynnöistä tehdään Suomessa sähköisesti, kun monissa muissa Euroopan maissa käytetään vielä paperisia lomakkeita. Fimlabin poikkeamakirjaussovelluksella tullaan jatkossa saamaan tietoa myös puuttuvista tutkimuspyynnöistä, joita tällä hetkellä käytössä olevilla menetelmillä on ollut mahdotonta systemaattisesti seurata.

Laboratoriotutkimusprosessin alkupään epäonnistuminen johtaa myös seuraavien vaiheiden epäonnistumiseen ja poikkeaman vaikutus kertautuu; poikkeama synnyttää uusia poikkeamia. Koska yhdellä kerralla otetaan keskimäärin kuuden tutkimuksen näytteet, jokainen näytteenottokerran poikkeama aiheuttaa virheen keskimäärin kuuteen tutkimukseen. (Hoitotyön tutkimussäätiö, Hotus 2015: 4–5.) Poikkeamakirjaussovelluksen käyttöpilotin tuloksia tarkasteltaessa havaitaan, että palvelutapahtumaan liittyviä poikkeamia oli eniten, 75 % kaikista poikkeamista. Palvelutapahtuman poikkeamista 80 % oli palvelun viivettä. Asiakkaalle varattu liian lyhyt vastaanottoaika tai vaikea näytteenotto vaikuttavat viivettä lisäävästi eli poikkeama yhdessä näytteenotto-tapahtumassa aiheuttaa myös sitä seuraavien palvelutapahtumien viivästymisen.

Palvelutapahtumiin liittyvät poikkeamat eivät ole yksinomaan laboratorion toiminnasta johtuvia. Asiakkaasta tai asiakkaan puutteellisesta ohjaamisesta johtuvina syinä voidaan pitää poikkeamia: *asiakas ei saavu, asiakas ilman ajanvarausta ja ei-päivystyspotilas asioi päivystyksenä*, mitkä käyttöpilotissa muodostivat yhteensä 20 % kaikista palvelutapahtumaan liittyvistä poikkeamista. Palveluperiaatteen mukaisesti kaikki asiakkaat palvellaan: kiireellisyydestä riippuen näytteet joko otetaan heti tai asiakkaalle varataan uusi näytteenottoaika tai hänet ohjeistetaan varaamaan aika itse.

Näytteenottotapahtumapoikkeamaan *liian lyhyt aika* johtaneita syitä olivat muun muassa asiakkaan puutteellinen ohjaus, ammattilaisen virhe (esim. verikokeille ja EKG:n otolle varattu vain verikoeaika eli 5 minuutin aika 15 minuutin sijasta), lapsipotilas, paperisen laboratoriolähetteen (esim. yksityislääkäri tai muu sairaanhoitopiiri) kirjaaminen Lifecare-järjestelmään näytteenottotilanteessa tai huonosti liikkuva asiakas. *Hankala näytteenottotapahtuma* johtui useimmiten asiakkaan haasteellisista suonista.

Tilausvirheet ja potilaan virheellinen valmistautuminen aiheuttavat selvitystyötä ja viivettä asiakaspalvelutilanteessa. Oikeiden valmistautumisohjeiden tai uusien näytepurkkien antaminen asiakkaalle vie myös aikaa. Hankalat näytteenottotilanteet ovat harvoin varsinaisesti estettävissä, mutta liian lyhyeen ajanvaraukseen on mahdollista

vaikuttaa esimerkiksi tiedottamalla hoitoyksiköitä varaamaan asiakkaalle riittävän pitkän ajan tai ohjaamalla asiakasta tekemään nettiajanvarauksen oikein.

7.2 Preanalyttisten poikkeamien seuranta ja seurannan kehittäminen

Asiantuntijahaastattelujen avulla saatiin muodostettua kuva poikkeamien seurannan nykykäytänteistä: mikä on hyvin ja mikä toimii, mitä puuttuu ja mitkä ovat haasteet ja tavoitteet. Opinnäytetyössä saadut tulokset poikkeamien kirjaamisesta ovat samankaltaisia kuin Labqualityn kyselyssä (2019): poikkeamia kirjataan laboratoriotietojärjestelmän ulkopuolella olevaan sähköiseen järjestelmään (HaiPro), LIS- eli laboratoriotietojärjestelmään sekä edelleen hyvin paljon manuaalisesti (lomake, Excel tms). Lippin ja Cadamuron (2017: 298) tapaan voidaan todeta manuaalisen kirjaamisen olevan yleistä LIS-järjestelmien puutteiden takia. Taulukko 12 havainnollistaa poikkeamien seurannan menetelmiä eri organisaatioissa. *Odotusviiveet ja kiirenyytteiden vastausviiveet* ovat poikkeamia, joita kaikki laboriot ilmoittivat seuraavansa. Vastausviiveet/läpimenoaika on myös yksi IFCC:n priorisoimista laatuindikaattoreista (IFCC verkkosivut 2018).

Taulukko 12. Poikkeamien seurannan menetelmät haastattelujen mukaan

Poikkeamatyyppi	Seurantamenetelmä			
	Manuaalinen/ sähköisesti täytettävä lomake	LIS, QlikView tms.	HaiPro/ asiakaspalautteet	Ei seurantaa
Potilaan tunnistaminen	X		X	X
Tutkimuksen tilaaminen	X	X		X
Potilaan valmistautuminen	X	X		X
Näyte, näytteenotto ja näytteen käsittely	X	X	X	X
Odotusviiveet		X	X	
Potilaan kutsuminen uudelleen	X		X	X
Kiirenyytteiden vastausviiveet		X		

Vaikka manuaalisia vaiheita sisältävä prosessi on työläs, aikaa vievä ja virhealtis (Lippi ym. 2016: e51; Lippi & Cadamuro 2017: 298), se koetaan usein toimivaksi. Sähköisen järjestelmän käyttöönotto vaatii paljon perehtymistä. HaiProa käytetään esimerkiksi potilaan tunnistamisen ja näytteenoton sekä odotusviiveiden ja potilaan uudelleen kutsumisen seurantaan. *Potilaan kutsumista uusintanäytteenottoon* pidettiin haastatteluisa yleisesti tärkeänä seurantakohteena, mutta sen todettiin olevan nykyisin käytössä olevin keinoin hankalaa. LIS-järjestelmää yhdistettynä johonkin muuhun sähköiseen raportointiohjelmaan hyödynnetään muun muassa tutkimuksen tilaamisen, potilaan valmistautumisen ja näytteenoton poikkeamien sekä odotusviiveiden ja kiirenäytteiden vastausviiveiden seurannassa.

Vaikka laboratorion LIS- ja HaiPro-järjestelmä sekä manuaalisesti täytettävät tuloskorjauslomakkeet periaatteessa mahdollistavat poikkeamien dokumentoinnin Fimlab Päijät-Hämeessä, ei poikkeamia ole täällä systemaattisesti seurattu käyttökelpoisten seurantatyökalujen puuttumisen vuoksi. Näytteeseen, näytteenottoon ja näytteen käsittelyyn liittyviä poikkeamia ei haastattelujen perusteella muissakaan organisaatioissa juuri seurata, mutta kadonneesta näytteestä tehdään yleensä HaiPro-ilmoitus. *Potilaan ohjaus ja valmistautuminen* on yhdessä laboratoriossa tunnistettu niin tärkeäksi, että se on jo käytössä oleva laatuindikaattori. Virheellinen tai puuttuva ohjaaminen johtaa yleensä vastausten viivästymiseen. Odotusviiveiden seurantaan organisaatioissa käytetään HaiProa ja asiakaspalautteita, joista tiedot saadaan viiveellä. Fimlab Päijät-Hämeessä odotusviiveet saadaan suoraan Vihta-ajanvarausjärjestelmästä. Fimlab Päijät-Hämeessä vastausviiveraportit saadaan LIS-järjestelmästä.

Poikkeamat käsitellään organisaatioissa säännöllisesti henkilökunnan palaverissa, johdon katselmuksissa ja hoitoyksiköiden kanssa asiakaspalaverissa. Raportointi johtoryhmälle tapahtuu kuukausittain tai kvartaaleittain. HaiProt tilastoidaan kuukausittain ja asiakaspalautteita käsitellään päivä- tai viikkotasolla. LIS-data on yleensä käytettävissä lähes reaaliaikaisesti. Tietoa olisi käytettävissä enemmänkin, kuin sitä tosiasiallisesti pystytään hyödyntämään. Korjaavien toimenpiteiden määrittely ja vaikuttavuuden seuranta ovat prosesseja, joita pitäisi vielä kehittää.

HaiPro-järjestelmää on tarve kehittää edelleen, jotta sitä voitaisiin hyödyntää nykyistä paremmin. Keskeinen syy HaiPron vähäiseen käyttöön on järjestelmän raskaus – kirjaaminen ja käsittelyprosessi on työlästä, mikä laskee käyttöaktiivisuutta. Tulevaisuuden kehitystarpeista tärkeimmäksi nousi laboratoriotietojärjestelmien ja

yhteisten tietovarastojen kehittäminen. Haasteena ovat suurten laboratorioiden laajat toiminta-alueet ja useiden eri laboratorio- ja potilastietojärjestelmien käyttö saman organisaationkin sisällä. Myös Pelanti (2019) vaatii tietojärjestelmätoimittajia kehittämään ohjelmiaan preanalytiikan tarpeisiin. LIS-järjestelmien kehittämiseksi tarvitaan yhteiset, selkeät kansalliset preanalytiikan laatuindikaattorit, jotka mahdollistavat laboratorioiden keskinäisen vertailukelpoisuuden (mm. Lippi ym. 2012, Plebani ym. 2013, Plebani ym. 2016). Pelannin (2019) tapaan haastatteluissa nähtiin laboratorioiden ja organisaatioiden välinen yhteistyö ja hyvien toimintatapojen oppiminen toinen toisiltamme tärkeänä yhteisten tavoitteiden saavuttamiseksi.

Uusien tietoteknisten innovaatioiden ja teknologioiden avulla preanalytiikan laatua voidaan parantaa tulevaisuudessa (Lippi & Cadamuro 2017: 293). Helppokäyttöisiä digitaalisia sovelluksia kehittämällä ja niiden käyttöönottoa edistämällä parannetaan poikkeamien kirjaamista. Fimlabin poikkeamakirjaussovelluksen käyttöpilotin perusteella sovellus on helppokäyttöinen ja selkeä. Joitakin muutoksia käyttöliittymään esitettiin, esimerkiksi poikkeamatyyppien järjestys ja lisätietoikkunan koko. Sovelluksen toiminnallisuuteen liittyviä kehitystarpeita olivat kirjatun poikkeaman muokkaaminen jälkikäteen, useamman saman poikkeamatyyppin kirjaaminen kerralla ja useamman poikkeaman kirjaaminen samalle käynnille. Lisäksi huomattiin, että kokonaan uusia poikkeamatyyppejä oli tarpeen lisätä sovellukseen, esimerkiksi *asiakas ei saavu tai ei-päivystyspotilas asioi päivystyksenä*. Valmiisiin kategorioihin sopimattomien poikkeamien kirjaamiseksi ehdotettiin *Muu, mikä?* -poikkeaman lisäämistä.

Käyttöpilotin jälkeen järjestettiin tehtyjen huomioiden katselmointi Fimlabin vastuuhenkilöille ja sen palautteena esitettiin seuraavat ehdotukset uusiksi poikkeamavaihtoehtoiksi:

- Näytteenottoväline puuttuu - puuttuvan näyteastian hakeminen viivästyttää näytteenottoa.
- LC: Asiakas väärässä paikassa - asiakas tulee väärään näytteenottopisteeseen, palvellaan välissä ja aiheuttaa viivettä.
- LC: Asiakas ei saavu näytteenottoon - perumaton aika aiheuttaa hukkaa.
- LC: Asiakas paikalle väärään aikaan (väärä päivä, kellonaika) - asiakas palvellaan välissä ja aiheuttaa viivettä.
- Asiakas ilman ajanvarausta - asiakas palvellaan välissä ja aiheuttaa viivettä (käytetään paikoissa, joissa vain ajanvarausasiakkaiden palvelua)

- Ei-päivystyspotilas asioi päivystyksenä - päivystysjonon kautta tulee näytteenottoon asiakas, jolla ei välitöntä tarvetta. Aiheuttaa viivettä oikeiden päivystyspotilaiden ja ajanvarauksella tulevien palveluun.
- Asiakas ohjattu väärin (eli hoitoyksikkö antanut virheelliset valmistautumishjeet) - aiheuttaa useimmiten uuden näytteenottokerran.
- Liian lyhyt aika: Huumenäytteenotto - aiheuttaa viivettä.
- Näytteen merkintä / Puutteelliset tiedot - kun näyteastiassa on vajaat tiedot esim. hoitoyksikön kirjoittamassa tarrassa.
- Väärä esikäsittely/Näyte sentrifugoitu väärin - esim. fuugaus lämpimässä piilaa näytteen, sisältää myös ilman seisotusta fuugatut seerumit.
- Muu, mikä? - yleispoikkeama, jos käyttäjä ei löydä poikkeamavalikosta sopivaa.

Käyttöpilotin perusteella muokattiin myös poikkeamakirjaussovelluksen *Lisätietoja*-ruudukossa tehtäviä valintoja (taulukko 13). Ruudukkoon lisättiin vaihtoehdot *Hoitoyksikön ottama näyte*, *Hoitoyksikkö ohjasi asiakasta väärin*, *Asiakasta ei oltu ohjattu lainkaan* sekä *Selvitystyötä*. Lisäksi kirjausikkunan otsikko *Näyte* muutettiin *Näytenumeroiksi*.

Taulukko 13. Käyttöpilotin perusteella muokattu Lisätietoja- ruudukko.

Lisätietoja	Preanalytiikka	Analytiikka	Vieritestaus
Tilaaaja havaitsi	X	X	X
Uusi näyte	X	X	X
Uusi aika	X	X	X
HAIPRO	X	X	X
Yhteydenotto hoitoyksikköön	X	X	X
Hoitoyksikön ottama näyte	X	X	X
Hoitoyksikkö ohjasi asiakasta väärin	X		
Asiakasta ei oltu ohjattu lainkaan	X		
Selvitystyötä	X	X	X

Fimlabissa odotetaan uuden poikkeamakirjaussovelluksen korjaavan ne katvealueet eli sen tiedon, joita nykyisillä työkaluilla ei pystytä tuottamaan, muun muassa puuttuvien pyyntöjen, merkitsemättömien näytteiden ja uusintanäytteenoton kaltaiset resurssihukat.

8 Pohdinta

Opinnäytetyössä kerättiin tietoa Fimlab Päijät-Hämeen alueen preanalyttisistä poikkeamista ja poikkeamien seurannasta eri organisaatioissa. Opinnäytetyön aihe, digitaalisen tiedon hyödyntäminen ja digitalisaation mahdollisuuksien tutkiminen, oli tekijälähtöinen. Sisältö täsmeytyi työnantajan asettamilla tavoitteilla preanalyttisten poikkeamien ja laatuindikaattoreiden käytön selvittämiseksi ja lopuksi täydentyi vielä uuden sovelluksen käyttöpilotilla. Työ eteni johdonmukaisena ja loogisena prosessina. Käytetyt tutkimusmenetelmät olivat tarkoituksenmukaisia ja johtivat tavoiteltuun lopputulokseen. Teoriataustaan verrattuna työssä saadut tulokset Fimlab Päijät-Hämeen poikkeamista ovat yleistä kansallista ja kansainvälistä tasoa. Poikkeamien kirjaaminen ja seuranta on Fimlab Päijät-Hämeessä ollut tähän asti vaatimatonta, mikä on johtunut käyttökelpoisten seurantatyökalujen puutteesta. Uusi poikkeamakirjaussovellus tehostaa kokonaisprosessia täydentämällä muita menetelmiä. Erilaiset tilausvirheet, identifiointivirheet, puuttuvat pyynnöt ja potilasohjauksen puutteet heikentävät laboratorion suorituskykyä ja ruuhkauttavat palvelua. Poikkeamakirjaussovelluksella saadaan lähes reaaliaikaista tietoa ongelmakohdista, jolloin asiakaspalvelua on mahdollista parantaa henkilöstöresurssien oikealla kohdentamisella sekä hoitoyksiköiden (vastausviiveet) että kuluttaja-asiakkaiden (palvelun viiveet) näkökulmasta. Sovelluksen avulla voidaan seurata myös näytekuljetusten laatua.

8.1 Tutkimustyön luotettavuus

Tieteellisen tiedon luotettavuus liittyy sekä tutkimusmenetelmiin, -prosessiin että – tuloksiin. Tutkimus- ja kehittämistoiminnassa luotettavuus tarkoittaa ennen kaikkea käyttökelpoisuutta. Tiedon todenmukaisuus ei riitä, vaan tiedon tulee olla myös hyödyllistä. (Toikko & Rantanen 2009: 121-122.) Poikkeamakirjaussovelluksen käyttöpilotista ja sen perusteella sovellukseen tehdyistä muutoksista oli hyötyä laajemman pilotin valmistelussa. Lisäksi se toimi perehdytyksen starttina ja levitti tietoisuutta uuden menetelmän käyttöönotosta organisaatiossa. Opinnäytetyön aiheen ajankohtaisuus ja

käytännönläheisyys innosti kaikkia osapuolia. Yhteistyö eri asiantuntijoiden ja sidosryhmien välillä toimi hyvin.

Mittarien ja tutkimusasetelmien on oltava toimivia ja mitattava sitä, mitä pitää mitata (sisäinen validiteetti eli pätevyys). Tutkimusaineiston keräämisessä ja analysoinnissa on oltava huolellinen, käsitteiden ja valintojen on oltava näkyviä ja johdonmukaisia. Mikäli ilmiötä tarkastellaan erilaisista teoreettisista näkökulmista, olennaista on näkökulmien välisen suhteen tarkastelu niin, ettei tutkimus perustu keskenään ristiriitaisiin lähtöoletuksiin. Reliabiliteetti eli luotettavuus liittyy mittarien ja tutkimusasetelmien toimivuuteen. Jos esimerkiksi kyselylomaketutkimuksessa samaa asennetta mitataan käyttäen useita erilaisia lauseväittämiä, luotettavuus tarkoittaa, että eri väittämiin saadut vastaukset ovat keskenään yhdensuuntaisia eli toisin sanoen korreloivat keskenään. (Toikko & Rantanen 2009: 122.)

Luotettavuuden osatekijöihin voidaan lukea myös toimijoiden sitoutuminen. Tähän opinnäytetyöhön kuuluva poikkeamakirjaussovelluksen käyttöpilotti oli osa yrityksen kehittämistoimintaa. Kehittämistoiminta on usein luonteeltaan sosiaalinen prosessi, jossa kehittäjät osallistuvat toimintaan ja toimijat kehittämiseen. Toimijoiden ja kehittäjien sitoutuminen kehittämisprosessiin vaikuttaa aineistojen, menetelmien ja tulosten luotettavuuteen. (Toikko & Rantanen 2009: 124.) Pilottityöryhmä Launeen terveysaseman laboratoriossa työskenteli sitoutuneesti yhdessä päivittäin koko pilottijakson ajan. Työryhmä oli pieni ja tiivis; ajatustenvaihto ja muu keskinäinen viestintä ryhmässä oli helppoa. Laajan pilotin valmistelussa nojattiin käyttöpilotin tuloksiin ja todenmukaisen aineiston hankkiminen edellytti sen vuoksi kaikkien huomioiden tunnollista ja tarkkaa kirjaamista. Sosiaalisten prosessien toistettavuuden vaatimus on kuitenkin problemaattista. Samanlaisen ryhmäprosessin aikaansaaminen uudella ryhmällä ei ole koskaan itsestäänselvyys, vaikka ryhmän ulkoiset olosuhteet ja tehtävänanto pysyisivät samanlaisina. (Toikko & Rantanen 2009: 123.) Saman prosessin toistaminen isommalla ryhmällä maantieteellisestikin laajalla alueella vaatii projektin napakkaa organisointia ja aikataulutusta, osallistujien huolellista valintaa ja perehdyttämistä, tavoitteiden selkiyttämistä ja ajantasaista viestintää. Työn tulosten esittäminen ja projektin yhteenveto jatkotoimenpiteineen on osallistujaryhmälle palkitsevaa kuultavaa.

Opinnäytetyön tavoitteet ja osin myös tutkimusmenetelmät muodostuivat työnantajalähtöisesti. Työnantajaa kiinnosti erityisesti tuloskorjauslomakkeiden hyödyntäminen tie-

don keruussa; poikkeamat, niiden määrät ja prosessin ongelmakohdat. Fimlabissa oli jo aiemmin ryhdytty työhön poikkeamien seurannan parantamiseksi, kemian ja mikrobiologian alan sekä virtsatutkimusten poikkeamia oli luokiteltu ja laadittu lista huomautuskoodeista ja vakiolausunnoista niiden kirjaamista varten. Työ oli kuitenkin kesken ja opinnäytetyön myötä saatiin tilaisuus testata valmista web-pohjaista poikkeamakirjaussovellusta pienemmässä mittakaavassa. Opinnäytetyön yhtenä tutkimusmenetelmänä käytettiin asiantuntijahaastatteluja vertaismateriaalin keräämistä varten. Tutkimuksessa haastateltujen asiantuntijoiden otos oli pieni, mutta tavoitti kuitenkin eri organisaatioita ja maantieteellisiä alueita. Myös Pelannin (2019) materiaaliin verraten haastattelujen anti kuvasi hyvin laboratorioden poikkeamaseurannan käytänteitä ja kehitystarpeita suomalaisissa kliinisissä laboratorioissa. Opinnäytetyön tekijää kiinnosti myös Fimlab Päijät-Hämeessä käytössä olevan LIS-järjestelmän, Lifecaren mahdollisuudet poikkeamien mittaamisessa. Lifecaren laboratorio-osion usean vuoden käyttökokemukselta oli hyötyä ohjelman raportointiominaisuuksien tutkimisessa.

Tulosten luotettavuuden arvioimiseksi opinnäytetyön tuloksia tulee verrata muihin käytävissä oleviin tuloksiin ja tilastoihin poikkeamista. Fimlab Päijät-Hämeen laboratorioissa raportoidaan tällä hetkellä HaiPro-järjestelmän lisäksi vain kiirenäytteiden vastausviiveistä (joita tässä opinnäytetyössä ei tarkasteltu) ja Vihtajanvarausjärjestelmästä saatavista odotusviiveistä, joten laajempaa vertailukohtaa on oman organisaation sisällä vaikea muodostaa. Poikkeamakirjaussovelluksella kerätyn tiedon mukaan Launeen laboratorion näytteenotossa palvelun viivettä oli 16 %:ssa palvelutapahtumista käyttöpilotin aikana. Lifecare-ajanvarausjärjestelmästä, joka laboratorioissa tuolloin oli käytössä, ei voida tuottaa odotusviiveraportteja, joten vertailuakaan ei voida tehdä. Tuloskorjauslomakkeita käytetään korjattujen laboratoriovastausten dokumentointiin. Niillä saatiin tietoa enimmäkseen laboratorionpyyntöjen tilausvirheistä (98 %). Lifecare-järjestelmään kirjataan eniten näytteeseen ja näytteenottoon liittyviä poikkeamia. Sekä tuloskorjauslomakkeille että Lifecare-järjestelmään kirjaaminen on manuaalista, joten niillä kerätty tieto poikkeamista on vain suuntaa antavaa. Poikkeamakirjaussovellukseen kirjattiin tunnollisesti kaikki käyttöpilotin aikana havaitut preanalyytiset poikkeamat, joten kyseisellä tutkimusmenetelmällä saatua tietoa voidaan pitää luotettavana. Sovelluksen toimivuuteen ja käyttöön liittyvien huomioiden kirjaaminen ja raportointi koko käyttöpilotin ajan sekä kokemusten yhteinen dokumentointi työpaikassa varmistivat käyttöpilotin tavoitteiden saavuttamisen eli tarvittavien muutosten tekemisen sovellukseen ennen laajemman pilotin alkamista.

Tämän opinnäytetyö teoriaosiossa esitettyyn kansainväliseen tutkimusnäyttöön perustuen (mm. Plebani 2009) tiedetään, että preanalyyttisten poikkeamien osuus on 46–68 %, analyyttisten 7–13 % ja postanalyyttisten 13–46 % kaikista tutkimusprosessin poikkeamista. Fimlab Päijät-Hämeen HaiPro-tilastojen mukaan preanalytiikkaan liittyvien ilmoitusten osuus oli 64 %, analyyttisten 8 % ja postanalyyttisten 28 % vuonna 2018. Tuloskorjauslomakkeilla saadut tulokset olivat: preanalytiikka 69 %, analytiikka 3 % ja postanalytiikka 28 %. Tulokset vastaavat aiempaa tutkimusnäyttöä ja niitä voidaan pitää luotettavina. Opinnäytetyössä Lifecare-raportit ja poikkeamakirjaus keskittyivät preanalyttisiin poikkeamiin ja niiden välisiin suhteisiin, ei koko tutkimusprosessiin.

HaiPro-ilmoitusten preanalytiikan kärjessä olivat poikkeamat: *näyte ottamatta*, *virheellinen näytteen käsittely/säilytys* sekä *puutteellinen tunnistus*. Virheellinen näytteen käsittely/säilytys on mahdollista dokumentoida kaikilla opinnäytetyössä tarkastelluilla kirjausmenetelmillä, tuloskorjauslomakkeilla, Lifecare-järjestelmällä ja poikkeamakirjaussovelluksella. Näytteen ottamatta jääminen ja puutteellinen tunnistus ovat poikkeamia, joihin tuloskorjauslomakkeilla ja poikkeamakirjaussovelluksella voidaan saada vertailupohjaa. Tässä opinnäytetyössä käytetystä tutkimusnäkökulmasta ja otoksesta riippuen edellä mainittujen poikkeamien määrällinen vertailu eri menetelmien kesken ei ole tarkoituksenmukaista.

Tutkimus- ja kehittämistulosten käyttökelpoisuus tarkoittaa ennen kaikkea prosessin seurauksena syntyneiden tulosten hyödynnettävyyttä. Olennaista on, että työssä tuotetun aineiston pohjalta esitetään selkeitä toimintasuosituksia. (Toikko & Rantanen 2009: 125.) Poikkeamakirjaussovelluksen käyttöpilotin tuloksia on tätä raporttia kirjoitettaessa jo hyödynnetty laajemman koko Fimlabin alueen kattavan pilotin toteutuksessa. Luvussa 8.3 esitetään tutkimuksen perusteella tehdyt johtopäätökset sekä ehdotetaan laboratoriolle joitakin laadun ja potilasturvallisuuden parantamiseen tähtääviä toimenpiteitä preanalyttisten poikkeamien tehokkaamman ja luotettavamman kirjaamisen ja seurannan avulla.

8.2 Eettiset kysymykset

Terveydenhuollon ammattiryhmien eettiset ohjeistot perustuvat yhteisiin arvoihin, vaikka ne painottuvat eri ohjeistoissa eri tavoin. Keskeistä niissä kaikissa on ihmisarvon ja itsemääräämisoikeuden kunnioittaminen, ihmiselämän suojeleminen ja terveyden edistäminen. Hoidon edellytetään aina pohjautuvan tieteellisesti tutkittuun

tietoon tai vankkaan kliiniseen kokemukseen. Ohjeissa korostetaan myös luottamuksellisten tietojen salassapitoa, kollegiaalisuutta ja muiden ammattiryhmien kunnioittamista. Työntekijän velvollisuutena on ylläpitää ja kartuttaa omia tietojaan ja taitojaan sekä huolehtia työnsä riittävästä laadusta. Priorsointi on asioiden asettamista tärkeysjärjestykseen. Terveydenhuollossa priorisoinnissa on useimmiten kysymys valinnoista palvelutarpeen ja taloudellisten mahdollisuuksien ristiriitatilanteissa. Tavoitteena pitäisi kuitenkin olla sekä yhteinen että yksilön hyvä ja periaatteena mahdollisimman monien auttaminen käytettävissä olevien voimavarojen asettamisrajoissa. Eettisinä valintakriteereinä voidaan tällöin pitää hoidon vaikuttavuutta, oikeudenmukaisuuden ja tasapuolisuuden toteutumista sekä ihmisarvon ja potilaan oikeuksien kunnioitusta. Yhteistyötahojen suuri määrä, hoitojen monimutkaisuus ja erikoistuminen voivat johtaa kokonaisuuden hämärtymiseen, pullonkaulojen syntymiseen, viiveisiin ja tehottomuuteen eli tosiasialliseen tuhlaukseen. Tämän välttämiseksi terveydenhuollon eri tasojen ja toimijoiden yhteistyön mahdollisuudet ja velvoitteet pitää määritellä uudella tavalla. Selvittämällä toisiinsa vaikuttavien toimintojen keskinäiset kytkennät parannetaan hoidon sujuvuutta, poistetaan päällekkäisyyksiä ja lisätään tehokkuutta. (ETENE 2001: 4-5, 8-9.)

Kliinisen laboratoriotyön laadun ja potilasturvallisuuden varmistamisen yhdeksi avaintekijäksi on tässä opinnäytetyössä noussut paitsi kollegiaalisuus ja laboratorioiden välinen yhteistyö, myös eri ammattiryhmien ja organisaatioiden välinen yhteistyö. Tutkimustyön ensisijaisen tavoitteen, preanalyttisten poikkeamien selvittämisen taustalla kantavina teemoina voidaan nähdä myös resurssien oikea kohdentaminen, viiveiden vähentäminen ja hoidon sujuvuuden parantaminen. Poikkeamien seuranta kehittämällä on mahdollista reagoida ja puuttua vaikkapa jonkin hoitoyksikön toistuvasti puuttuviin lähetteisiin, puutteelliseen potilasohjaukseen tai väärin otettuihin tai merkittyihin koti-hoidon näytteisiin.

Tieteellinen tutkimus voi olla eettisesti hyväksyttävää ja luotettavaa ja sen tulokset uskottavia vain, jos tutkimus on suoritettu hyvän tieteellisen käytännön edellyttämällä tavalla. Tässä tutkimuksessa noudatettiin tiedeyhteisön tunnustamia toimintatapoja eli rehellisyyttä, yleistä huolellisuutta ja tarkkuutta tutkimustyössä, tulosten tallentamisessa ja esittämisessä sekä tutkimuksen ja sen tulosten arvioinnissa. Hyvä tieteellinen käytäntö edellyttää lisäksi, että tarvittavat tutkimusluvut on hankittu ja tietyillä aloilla vaadittava eettinen ennakoarviointi on tehty. Myös rahoituslähteet ja muut tutkimuksen suorittamisen kannalta merkitykselliset sidonnaisuudet on ilmoitettava asianosaisille ja

raportoitava tutkimuksen tuloksia julkaistaessa. (Tutkimuseettinen neuvottelukunta TENK 2012.) Tämän opinnäytetyön tutkimuslupa osoitettiin Fimlabin palvelujohtajalle, joka määritteli myös opinnäytetyöhön kuuluvan ei-julkaistavan osan sisällön (liite 4). Tämän tutkimustyön tyyppi ei edellyttänyt eettistä ennakoarviointia eikä työssä käsitelty näytteiden identifiointi- eikä potilastietoja. Rahoitusta opinnäytetyön tekemiseen ei haettu eikä saatu. Ojasalo, Moilanen ja Ritalahti muistuttavat kehittämistyön menetelmiä käsittelevässä teoksessaan (2015: 48), että aiheen valinnassa tulee pohtia, kenen ehdoilla kehittämistehtävä valitaan ja että alkuperäinen aihe varsin usein täsmentyy prosessin edetessä. Tässä opinnäytetyössä toteutuivat sekä opinnäytetyön tekijän intressit että työnantajan asettamat tavoitteet. Aihe jalostui prosessin edetessä ja poikkeamakirjaussovelluksen pilotointi nousi vasta myöhemmin yhdeksi työn keskeiseksi tutkimuskysymykseksi.

Euroopan unionin uutta yleistä tietosuojasetusta (2016/679) on sovellettu jäsenmaissa 25.5.2018 alkaen. Suuressa osassa tutkimuksia ei ole tarkoituksenmukaista julkaista tutkittavien tietoja tunnistettavasti. (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2018.) Ammattikorkeakoulujen opinnäytetyöprosessissa tulee kiinnittää nykyistä enemmän huomiota henkilötietojen käsittelyyn ja tutkimuskohteiden tietosuojan toteutumiseen (Arene 2018). Ojasalo ym. (2015; 48) muistuttavat, että kerätyn tiedon on pysyttävä luottamuksellisena ja tutkittaville on selvitettävä, mihin tarkoitukseen tietoa kerätään ja miten sitä käytetään ja säilytetään. Tässä tutkimuksessa haastatelluille henkilöille esitettiin opinnäytetyössä sovellettavat henkilötietojen käsittelyn periaatteet ja heille annettiin Metropolian tietosuojaseloste sekä pyydettiin allekirjoittamaan osallistumisvahvistus opinnäytetyöhön (liite 6). Heille myös tehtiin selväksi, että heidän edustamiensa organisaatioiden nimiä ei tuoda opinnäytetyössä julki.

Erityisesti työyhteisössä joudutaan miettimään suostuttelun ja pakottamisen välistä rajaa. Vaikka tieteellisessä tutkimuksessa kohteena olevilta henkilöiltä kysytään suostumusta osallistumaan, työyhteisössä yleensä oletetaan, että yrityksen työntekijät osallistuvat organisaation toimintojen kehittämiseen. (Ojasalo ym. 2015: 48.) Vaikka poikkeamakirjaussovelluksen käyttöpilottiin osallistuvat laboratoriohoitajat tulivat mukaan opinnäytetyön tekijän kutsusta, he ilmaisivat vapaaehtoisuutensa ja aidon kiinnostuksensa työtä kohtaan sekä antoivat suullisen suostumuksen osallistumisestaan. Tähän opinnäytetyöhön osallistuneiden kollegoiden anonymiteetti suojattiin, roolit määriteltiin ja työn kesto kerrottiin selkeästi. Heitä ei velvoitettu jatkamaan myöhemmin toteutettavassa laajemmassa pilotissa.

Kun tutkimuksen kohteena on oma työpaikka, työpaikalla vallitsevalla ilmapiirillä voi olla tutkimuksen onnistumista edistävä tai haittaava merkitys. Työhön osallistuvien henkilöiden välinen vuorovaikutus, henkilökemia on avainasemassa. On tärkeää luoda keskinäinen luottamus tutkimuksen tekijän ja muun ryhmän välille, jotta rehellisten mielipiteiden julkilausuminen on helpompaa. Tutkimuksen tekijän työhön sitoutumisen on oltava näkyvää. Tutkimus työpaikalla on tiimityötä, jonka tavoitteet tulee kirkastaa kaikille osallistujille parhaan tuloksen saavuttamiseksi. Käyttöpilotin tiimi oli toimiva, se työskenteli tavoitteellisesti, rehellisyyttä, huolellisuutta ja tarkkuutta noudattaen. Ilmapiiri pienessä työyhteisössä pysyi koko pilotin ajan hyvänä kiireestä huolimatta. Tehdyistä huomioista keskusteltiin yhdessä ja pohdittiin ratkaisuja. Työn tuloksiin oltiin yhdessä tyytyväisiä.

Julkisessa oppilaitoksessa laadittu ja tutkintotodistuksen saamiseen johtanut opinnäytetyö on julkisuuslain mukaan viranomaisen asiakirja, joka on julkinen, ellei muutoin ole erikseen säädetty (Suomen perustuslaki 12§, julkisuuslaki 1§). Julkisuuslaki määrittelee lisäksi, millaisia tietoja sisältävät viranomaisten asiakirjat ovat salassa pidettäviä. Salaisia ovat muun muassa asiakirjat, jotka sisältävät tietoja liiketäi ammattisalaisuuksista ja sellaiset, jotka koskevat opinnäytetyön tai tieteellisen tutkimuksen suunnitelmaa tai perusaineistoa (24§). (Centria AMK, opinnäytetyöohjeet.) Tämä opinnäytetyö on julkinen, mutta se sisältää salaisen osion, joka julkisuuslaissa määriteltyyn liikesalaisuuteen vedoten jää työn toimeksiantajalle erillisessä liitteessä 4 (poikkeamakirjaussovelluksen käyttöpilotissa käytetty poikkeamavaliikko). Metropolia ammattikorkeakoulun ohjeistuksen mukaisesti YAMK-tutkinnossa salattavasta tiedosta on sovittu kolmikantasopimuksessa toimeksiantajan, opinnäytetyöntekijän ja oppilaitoksen kesken. Myös opinnäytetyön aineistojen säilyttämisestä sekä omistus- ja käyttöoikeuksista on sovittu kaikkien osapuolten hyväksymällä tavalla.

8.3 Johtopäätökset ja kehittämissuhteet

Tässä opinnäytetyössä tutkittiin suomalaisissa laboratorioissa käytettäviä poikkeamien kirjaus- ja seurantamenetelmiä. Opinnäytetyön tulokset ovat hyödynnettävissä yli organisaatorajojen, sillä ongelmat ja tavoitteet ovat yhteisiä. Työssä alleviivataan preanalytiikan merkitystä laboratoriotulosten oikeellisuuden ja potilaan oikean hoidon varmistajana. Laboratoriojärjestelmien puutteet ja kehittämistarpeet on tiedostettu kautta koko toimialan. Millaisia toiminnan laadusta kertovia laatuindikaattoreita pitäisi ottaa käyttöön toiminnan parantamiseksi? Opinnäytetyössä on esillä muutamia malleja laatuindikaat-

toreiden käytöstä, muun muassa taulukko 6 (LIS-raportointi) ja taulukko 7 (käyttöpilotin poikkeamavalikko).

Laadunhallintaa on mahdollista tehostaa suhteellisen kevyillä ratkaisuilla. Fimlabin poikkemakirjaussovellus on esimerkki web-pohjaisesta sovelluksesta, joka on helppo-käyttöinen ja räätälöitävissä kunkin toimijan tarpeita vastaavaksi. Sovellusten käyttöön-otossa huolellinen testaaminen, perehdyttäminen ja kerätyn tiedon näkyvä hyödyntäminen on tärkeää. Tässä opinnäytetyössä esitetään yksi malli uuden menetelmän testaamisesta. Poikkeamien kirjaamisen on oltava paitsi nopeaa, myös standardoitua. Tutkimustulosten perusteella suositellaan standardoitujen vakiokommenttien kehittämistä poikkeamien kirjaamisessa laboratoriojärjestelmiin, mikä helpottaa tiedon raportointia ja jatkokäsittelyä.

Opinnäytetyön tulosten perusteella voidaan esittää, että

1. Lifecare-tuloskorjauslomakkeiden perusteella preanalyttiset poikkeamat muodostavat 69 % laboratoriotutkimusprosessin kaikista poikkeamista Fimlab Päijät-Hämeessä. Preanalytiikan poikkeamista 98 % on tilausvirheitä ja 2 % erilaisia näytteeseen liittyviä poikkeamia.

Lifecare-järjestelmästä otettujen raporttien perusteella preanalyttisiä poikkeamia on kaikkiin vastattuihin kemian ja mikrobiologian alan tutkimuksiin suhteutettuna hyvin vähän, vain 0,18 % tarkastellulla ajanjaksolla, esimerkiksi uusintanäytteenotto, potilaan väärä valmistautuminen tai väärä tutkimuspyyntö. Näytteeseen liittyviä poikkeamia on 57 %, muun muassa hemolysoituneet, kontaminoituneet ja väärään näyteastiaan otetut näytteet.

2. Kliinisissä laboratorioissa poikkeamien kirjaamiseen käytetään laboratoriotietojärjestelmän ulkopuolella olevaa sähköistä järjestelmää (HaiPro), laboratoriotietojärjestelmää sekä manuaalisia, käsin tai sähköisesti täytettäviä lomakkeita. Manuaalinen kirjaaminen on yleistä LIS-järjestelmien puutteiden takia. Poikkeamat käsitellään ja raportoidaan eri organisaatitasoilla säännöllisesti ja kerätty tieto pyritään hyödyntämään prosessien parantamisessa. Tulevaisuuden kehitystarpeista tärkeimmäksi nousee LIS-järjestelmien ja yhteisten tietovarastojen kehittäminen. Myös HaiPron kehittäminen edelleen nähdään tarpeellisenä. Fimlab Päijät-Hämeen LIS-järjestelmästä, Lifecare, voidaan ha-

kea tietoa laboratorioprosessin poikkeamista, mutta nykyisellään se ei ole käytökelpoinen työkalu tiedon systemaattiseen keräämiseen ja analysointiin.

3. Poikkeamien kirjaamista ja seuranta voidaan parantaa testaamalla ja edistämällä uusien digitaalisten sovellusten käyttöönottoa. Käyttöpilotissa saatujen kokemusten perusteella Fimlabin poikkeamakirjaussovellus on helppokäyttöinen ja selkeä. Sovellukseen on mahdollista kirjata havaitut poikkeamat nopeasti, joten se soveltuu hyvin jokapäiväiseksi työkaluksi näytteenottoon. Sovelluksen avulla voidaan tuottaa luotettavaa reaaliaikaista dataa poikkeamista sekä tavoittaa katvealueet eli se tieto, jota muilla käytössä olevilla työkaluilla ei pystytä tuottamaan.

Lippin & Cadamuron katsauksessa (2017: 298) todetaan manuaalisen kirjaamisen ja tilastoinnin haasteena olevan epäselvien ja epätäydellisten tietojen tallentaminen ja uudelleen syöttäminen erilaisiin tilastollisiin ohjelmistoihin. Poikkeamien syöttäminen suoraan LIS-järjestelmään ei sellaisenaan riitä, vaan järjestelmän on oltava myös yhteensopiva käytettävän raportointiohjelmiston kanssa, jotta kattava tietojen analysointi olisi mahdollista. Epäjohdonmukainen kirjaaminen hankaloittaa tilastointia, joten poikkeamien koodaus on standardoitava. Muuttuva toimintaympäristö asettaa kuitenkin ehtoja standardoimiselle. Tietojärjestelmien yhdenmukaistamista jatketaan Fimlabissa edelleen, joten Päijät-Hämeen alueellakin LIS-järjestelmä tulee lähitulevaisuudessa vaihtumaan. Lifecare-järjestelmän käyttö rinnan uuden järjestelmän kanssa jatkuu silti, koska se on koko Päijät-Hämeen hyvinvointiyhtymän potilastietojärjestelmä.

Postanalyttiseen laboratorioprosessiin kuuluva laboratoriotulosten oikea tulkinta on ratkaisevan tärkeää potilaan hoidon kannalta. Laboratoriovastauksia tulkitsevia kommentteja käytetään, kun raportoidaan poikkeavia tuloksia tai kun analyttiset tai preanalyttiset tekijät saattavat vaarantaa tulkinnan. Tuloskommenttien tarkoituksena on auttaa lääkäriä tulkitsemaan vastauksia. Niiden kirjaamisessa on noudatettava huolellisuutta ja yhteisesti sovittuja sääntöjä, sillä sopimattomat kommentit voivat johtaa virheellisiin oletuksiin, etenkin jos käytettävissä oleva kliininen tieto tai kliinisen kemian osa-alueiden asiantuntemus on riittämätöntä. Vaikka prosessi on tiedostettu ja sen merkitys osoitettu, ei ole juurikaan näyttöä prosessin parantumisesta, mikä johtuu pääasiassa tietojen keräämiseen liittyvistä vaikeuksista. (Plebani ym. 2016; 189.) Poikkeamien raportointi on hankalaa Lifecare-tietojärjestelmän puutteiden takia. Tuloskommenttien lisääminen vapaata tekstiä kirjoittamalla vaikeuttaa poikkeamien rapor-

tointia. Jatkotutkimusehdotuksena esitetään vakiokommenttien käyttämistä poikkeamien kirjaamisessa laboratoriojärjestelmään. Luotettavaa seuranta varten tulisi kehittää vakiokommentteja eli koodattuja vakiofraaseja, jotka voitaisiin valita valmiista luettelosta liitettäväksi tuloksen yhteyteen. Luettelon tulisi sisältää yleisimmät poikkeamat/huomautukset. Edellä esitetystä seuraisi myös, että Fimlab Päijät-Hämeessä LIS-järjestelmällä seurattaisiin tiettyjä poikkeamatyyppejä ja muiden poikkeamien seuranta toteutettaisiin poikkeamakirjaussovelluksen ja HaiPron avulla.

Tuloskorjausten dokumentointi on edelleen tarpeellista korjaukseen johtaneiden syiden eli poikkeamien ja niiden syiden jäljittämiseksi. Paperisen lomakkeen täyttäminen on työlästä ja sen vuoksi se voi usein jäädä tekemättä. Myös poikkeaman arvioitu vakavuus vaikuttaa korjauksen dokumentointiin: ”pienen” virheen korjaamisesta ei välttämättä vaivauduta tekemään ilmoitusta. Toisena jatkotutkimusehdotuksena esitetään sähköisen tuloskorjauslomakkeen käyttöönottoa ja vakiokommenttien kehittämistä. Tuloskorjauslomakkeen täyttäminen sähköisesti helpottaisi ja edistäisi dokumentointia. Lomake voisi avautua suoraan laboratoriotietojärjestelmästä, jolloin kirjaaminen olisi helpompaa ja nopeampaa. Vapaan tekstin sijaan tulisi käyttää vakiokommentteja, jotta tiedot olisivat helpommin raportoitavissa jatkokäsittelyä varten.

Digitaalisilla välineillä on kasvavaa merkitystä tulevaisuuden laboratorion laadunhallinnassa, mutta ennen tuotantokäyttöön ottoa tarvitaan uuden tuotteen huolellista testaamista, käyttäjäkokemusten keräämistä ja tarvittaessa tuotteen uudelleen muotoilua. Parhaat sovellukset ovat ketteriä, yhteensopivia muiden sähköisten järjestelmien, esimerkiksi raportointi- ja tilastointiohjelmien kanssa sekä helposti muokattavissa käyttäjän tarpeisiin sopiviksi. Fimlabin poikkeamakirjaussovellusta on testattu ja siihen on tehty tarpeelliset muutokset. Sovellus täyttää edellä mainitut vaatimukset ja se tulee mahdollisimman pian ottaa tuotantokäyttöön, jotta laboratoriosovelluksen ongelmakohtiin voidaan puuttua ja sitä kautta saavuttaa merkittäviä resurssisäästöjä, parantaa laboratorion laatua sekä potilasturvallisuutta. Sovellus herättänee mielenkiintoa myös muissa organisaatioissa Fimlabissa saatujen kokemusten myötä. Yksinkertainen ja helposti muunneltava sovellus voisi sopia laatutyökaluksi myös esimerkiksi hoitoyksiköissä käytettäväksi.

Loppusanat:

Uudistuva teknologia ottaa haltuun monia elämänalueita, myös terveydenhuoltoa. Vaikka ihminen vastustaa luonnostaan muutosta, Stephen Hawkingin sanoin *älykkyys on kyky mukautua muutokseen*. (Lippi & Cadamuro 2017: 298.) Alati muuttuvassa työympäristössä tarvitaan koko työyhteisön ja johdon tukea. Laadun parantaminen on yhteinen tavoite, jota organisaatiossa tulee edistää aktiivisesti. Jatkuvaa laadunparantamista tukevalla organisaatiokulttuurilla on keskeinen merkitys uusien menetelmien jalkauttamisessa osaksi jokapäiväistä toimintaa. Työn tulosten on oltava näkyviä. Menetelmien toimivuus on testattava huolellisesti aidossa käyttöympäristössä. Koko henkilöstön sitouttamista edistää hyvä perehdytys ja menetelmällä saavutettavien hyötyjen esille tuominen. Uuden järjestelmän käyttöönotto ei ole vain yksi lisätyö arkea kuormittamaan, vaan toimiva apuväline, jolla työtä tehostetaan ja helpotetaan. Potilaan uudelleen kutsuminen tai uudelleen ohjaus ovat esimerkkejä resursseja kuluttavasta lisätyöstä, jonka kirjaaminen ja seuranta perinteisillä menetelmillä on ollut mahdotonta. Uudella menetelmällä näkymätön työ on mahdollista saada näkyväksi.

Laboratorioiden välistä yhteistyötä olisi tarkoituksenmukaista lisätä, jotta kaikki eivät puurtaisi yksin samojen ongelmien parissa. Kokemuksia voidaan jakaa ja hyviä toimintatapoja levittää. Sisäinen ja ulkoinen laadunarviointi ovat välttämättömiä suorituskyvyn mittareita. Vertailun mahdollistamiseksi yhteisten laatuindikaattoreiden käyttöönottoa on edistettävä. IFCC:n laatuindikaattorimalli toimii hyvänä esikuvana, joskin kansalliset ja alueelliset ominaispiirteet on syytä ottaa huomioon. Suomessa tietojärjestelmien hyödyntäminen ja tietotekninen osaaminen ovat hyvällä tasolla, kun taas muualla Euroopassa käytetään vielä paljon paperisia lomakkeita laboratoriopyyntöjen tekemiseen. Monissa maissa näytteenottajina toimivat usein sairaanhoitajat, meillä Suomessa taas koulutettu laboratoriohenkilökunta. Parasta laboratorio-osaamista on vaalittava ja alan koulutusta ja houkuttelevuutta tuettava. Laboratoriotulosten oikeellisuus edellyttää paitsi näytteenoton teknistä osaamista, myös laboratoriodiagnostista teoriaa soveltavaa ja ammattieettiseen päätöksentekoon pystyvää kokonaisuuden hallintaa. Poikkeama ei aina ole virhe, sillä se voidaan havaita ajoissa, selvittää ja ryhtyä korjaaviin toimenpiteisiin potilasturvallisuuden vaarantumatta.

Lähteet

Ammattikorkeakoulujen rehtorineuvosto Arene 2018. Opinnäytetöiden eettiset suositukset. Verkkodokumentti. Luettavissa osoitteessa: <http://www.arene.fi/wp-content/uploads/Raportit/2018/arene_ammattikorkeakoulujen-opinnaytetoiden-eettiset-suositukset.pdf?_t=1526903222> Luettu 5.5.2019.

Bonini, Pierangelo – Plebani, Mario – Ceriotti, Ferruccio – Rubboli, Francesca 2002. Errors in Laboratory Medicine. Katsaus. Clinical Chemistry 2002; 48 (5): 691–698. Luettavissa osoitteessa: <<https://academic.oup.com/clinchem/article/48/5/691/5641662>> Luettu 18.5.2020.

Centria ammattikorkeakoulun internet-sivusto 2019. Opinnäytetyö- ja kirjoitusohjeet: 9 Opinnäytetyön julkisuus. <<https://libguides.centria.fi/oppariopas/julkisuus>> Luettu 11.2.2019.

Carraro, Paolo & Plebani, Mario 2007. Errors in a Stat Laboratory: Types and Frequencies 10 Years Later. Artikkel. Clinical Chemistry 2007; 53(7): 1338–1342. Luettavissa osoitteessa: <<https://academic.oup.com/clinchem/article/53/7/1338/5627526>> Luettu 6.5.2020.

ETENE, Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta 2001. Terveysthuollon yhteinen arvopohja, yhteiset tavoitteet ja periaatteet. ETENE-julkaisuja I. Luettavissa osoitteessa: <<https://etene.fi/documents/1429646/1559098/ETENE-julkaisuja+1+Terveysthuollon+yhteinen+arvopohja%2C+yhteiset+tavoitteet+ja+periaatteet.pdf/4de20e99-c65a-4002-9e98-79a4941b4468/ETENE-julkaisuja+1+Terveysthuollon+yhteinen+arvopohja%2C+yhteiset+tavoitteet+ja+periaatteet.pdf>> Luettu 2.7.2020.

Fimlab intranet 2020.

Flinkman, Mervi (toim.) 2017. Näytteenotto, työ- ja potilasturvallisuus klinisissä laboratorioissa. Kysely tehläisille bioanalytikoille ja laboratoriohoitajille. Tehyn julkaisusarja B. Selvityksiä 1/17. Tehy ry. Suomen Bioanalytikkoliitto ry. Paino Grano Oy. Vantaa. Luettavissa osoitteessa: <https://www.bioanalytikkoliitto.fi/@Bin/781839/Bioanalytikkajulkaisu_netti.pdf> Luettu 23.1.2019.

Hawkins, Robert 2012. Managing the Pre- and Post-analytical Phases of the Total Testing Process. Artikkel. Ann Lab Med 2012; 32(1): 5–16.

Hoitotyön tutkimussäätiö, Hotus 2015. Potilaan ohjaus laboratorionäytteenottoon. Verkkodokumentti. Luettavissa osoitteessa: <<https://www.hotus.fi/wp-content/uploads/2019/05/naytteenottojulkaisu08102015.pdf>> Luettu 13.11.2018.

International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC verkkosivut 2018. Quality Indicator Project. Padovan konferenssi 2016. <http://www.ifcc-mqi.com/MqiWeb/Page_QualityIndicators.jsf> Luettu 13.11.2018.

Irjala, Kerttu – Kivi, Niina – Pelanti, Jonna 2016. Preanalytiikan laadunseuranta kuntoon. Artikkel. Moodi 6/2016. Luettavissa osoitteessa: <http://portfolio-web.ess.fi/www/Moodi/2016_No6/#/1/> Luettu 13.11.2018.

Lippi, Giuseppe – Banfi, Giuseppe – Church, Stephen – Cornes, Michael – De Carli, Gabriella – Grankvist, Kjell – Kristensen, Gunn B. – Ibarz, Mercedes – Panteghini, Mauro – Plebani, Mario – Nybo, Mads – Smellie, Stuart – Zaninotto, Martina – Simundic, Ana-Maria 2014. Preanalytical quality improvement. In pursuit of harmony, on behalf of European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working group for Preanalytical Phase (WG-PRE). Lausunto. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine 2015; 53(3): 357–370. <<https://www.degruyter.com/downloadpdf/j/cclm.2015.53.issue-3/cclm-2014-1051/cclm-2014-1051.pdf>> Luettu 17.2.2020.

Lippi, Giuseppe – Becan-McBride, Kathleen – Behúlová, Darina – Bowen, Raffick A. – Church, Stephen – Delanghe, Joris – Grankvist, Kjell – Kitchen, Steve – Nybo, Mads – Nauck, Matthias – Nikolac, Nora – Palicka, Vladimir – Plebani, Mario – Sandberg, Sverre – Simundic, Ana-Maria 2012. Preanalytical quality improvement: in quality we trust. Artikkel. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine 2013; 51(1). 229–241. Luettavissa osoitteessa: <<https://www.degruyter.com/downloadpdf/j/cclm.2013.51.issue-1/cclm-2012-0597/cclm-2012-0597.pdf>> Luettu 23.1.2019.

Lippi, Giuseppe – Cadamuro, Janne 2017. Novel Opportunities for Improving the Quality of Preanalytical Phase. A Glimpse to the Future? Katsaus. Journal of Medical Biochemistry 2017; 36(4): 293–300. Luettavissa osoitteessa: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6294089/>> Luettu 20.7.2020.

Lippi, Giuseppe – Sciacovelli, Laura – Simundic, Ana-Maria – Plebani, Mario 2016. Innovative software for recording preanalytical errors in accord with the IFCC quality indicators. Kirjelmä. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine 2017; 55(3): e51–e53. Luettavissa osoitteessa: <https://www.ifcc.org/media/451521/Innovative_Software_Recording_Preanalytical_Errors.pdf> Luettu 12.7.2020.

Ojasalo, Katri – Moilanen, Teemu – Ritalahti, Jarmo 2015. Kehittämistyön menetelmät. SanomaPro Oy. Helsinki.

Paattiniemi, Eeva-Liisa 2019. Poikkeamien kirjaus. Uuden kirjausalustan pilotointi & poikkeamien raportointi. Fimlabin sisäinen perehdytysmateriaali.

Pelanti, Jonna 2016. Brain to brain quality, total process quality: Laadun focus nyt preanalytiikassa. Moodi 1/2016. Luettavissa osoitteessa: <http://portfolio-web.ess.fi/www/Moodi/2016Moodi_01/#/38/> Luettu 23.1.2019.

Pelanti, Jonna 2019. Preanalytiikan poikkeamat - monitoroidaanko niitä? Labquality luentomateriaali. Laboratoriolääketiedepäivät 2019. Luettu 17.2.2020.

Plebani, Mario 2006. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? Artikkel. Clin Chem Lab Med. 2006; 44. 750–759. Luettavissa osoitteessa: <https://www.researchgate.net/profile/Mario_Plebani/publication/7052626_Errors_in_clinical_laboratories_or_errors_in_laboratory_medicine/links/54db3c4d0cf261ce15cf8d2a/Errors-in-clinical-laboratories-or-errors-in-laboratory-medicine.pdf> Luettu 24.5.2020.

Plebani, Mario 2009. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. Katsaus. Ann Clin Biochem 2010; 47. 101–110. Luettavissa osoitteessa: <<https://doi.org/10.1258%2Facb.2009.009222>> Luettu 4.6.2019.

Plebani, Mario – Sciacovelli, Laura 2019. Preanalytical challenges – time for solutions. Konferenssijulkaisu. 5th EFLM Conference on preanalytical phase; Zagreb, Kroatia 2019. Luettavissa osoitteessa: <http://www.preanalytical-phase.org/2019/documenti/DAY2-09.00_Plebani-Sciacovelli.pdf> Luettu 17.2.2020.

Plebani, Mario – Sciacovelli, Laura – Aita, Ada 2016. Quality Indicators for the Total Testing Process. Artikkel. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine 2017; 37(1): 187-205. Luettavissa osoitteessa: <https://www.ifcc.org/media/451527/Quality_Indicators_Total_Testing_Process.pdf> Luettu 17.2.2020.

Plebani, Mario – Sciacovelli, Laura – Aita, Ada – Chiozza, Maria Laura 2013. Harmonization of preanalytical quality indicators. Artikkel. Biochimica Medica 2014; 24(1).105–113. Luettavissa osoitteessa: <https://www.biochimica-medica.com/assets/images/upload/xml_tif/Plebani_M_et_al_Harmonization_of_pre_analytical_quality_indicators.pdf> Luettu 23.1.2019.

Plebani, Mario – Sciacovelli, Laura – Aita, Ada – Pelloso, Michela – Chiozza, Maria Laura 2014. Performance criteria and quality indicators for the pre-analytical phase. Artikkel. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine 2015; 53(6): 943–948. Luettavissa osoitteessa: <<https://www.degruyter.com/downloadpdf/j/cclm.2015.53.issue-6/cclm-2014-1124/cclm-2014-1124.pdf>> Luettu 4.6.2019.

Sciacovelli, Laura – Lippi, Giuseppe – Sumarac, Zorica – West, Jamie – del Pino Castro, Isabel Garcia – Furtado Vieira, Keila – Ivanov, Agnes – Plebani, Mario 2016. Quality Indicators in Laboratory Medicine: the status of the progress of IFCC Working Group “Laboratory Errors and Patient Safety” project. Artikkel. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine 2017; 55(3): 348–357. Luettavissa osoitteessa <<https://www.degruyter.com/downloadpdf/j/cclm.2017.55.issue-3/cclm-2016-0929/cclm-2016-0929.pdf>> Luettu 17.2.2020.

SFS-EN ISO 15189. 2013. Lääketieteelliset laboratoriot. Laatu ja pätevyyttä koskevat vaatimukset. 3. painos. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto. 2013. 94 s.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, THL 2018. Digi-tieto päätyy heikosti johtamisen tueksi sosiaali- ja terveydenhuollossa. Verkkouutinen. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen

internetsivusto 30.10.2018. Luettavissa osoitteessa: <<https://thl.fi/fi/-/digi-tieto-paatyy-heikosti-johtamisen-tueksi-sosiaali-ja-terveydenhuollossa>> Luettu 13.11.2018.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, THL 2018. Digitieto Sote-johtamisen tukena? Tutkimusjulkaisu 30; 10/2018. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen internetsivusto 2018. Luettavissa osoitteessa: <http://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/137057/TUTI2018_30_tuti%20johtaminen29.10.pdf?sequence=1&isAllowed=y> Luettu 13.11.2018.

Toikko, Timo – Rantanen, Teemu. 2009. Tutkimuksellinen kehittämistoiminta. Tampereen Yliopistopaino Oy. Luettavissa osoitteessa: <http://tampub.uta.fi/bitstream/handle/10024/100802/Toikko_Rantanen_Tutkimuksellinen_kehittamistoiminta.pdf?sequence=1&isAllowed=y> Luettu 1.5.2019.

Tutkimuseettinen neuvottelukunta TENK 2012. Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje. Helsinki 2013. Verkkodokumentti. Luettavissa osoitteessa: <https://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/HTK_ohje_2012.pdf> Luettu 5.5.2019.

Tutkimuseettisen neuvottelukunnan työryhmän muistio 25.5.2018. Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet. Ihmistieteiden tutkimusmenetelmiä käyttävän tutkimuksen eettisen ennakoarvioinnin ohjeistus. Verkkodokumentti. Luettavissa osoitteessa: <https://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/TENK_IEEA_tyoryhman_muistio_250518.pdf> Luettu 2.5.2019.

Kyselylomake haastattelujen tueksi

1. Mitä prenalytiikkaan liittyviä poikkeamia laboratoriossanne seurataan?

Millaisia (laboratorio)raportoinnin työkaluja käytätte? LIS-järjestelmät, IT-sovellukset, HaiPro, paperilomakkeet yms.

	LIS/IT- raportointi, miten?	Seuranta manuaalisesti, miten?	Ei seurantaa
Potilaan tunnistaminen -näytteenotto väärästä potilaasta			
Tutkimuksen tilaaminen -pyyntö puuttuu -väärä tutkimuspyyntö -puutteelliset lähetetiedot			
Potilaan valmistautuminen -väärä valmistautuminen -väärä näytteenoton ajoitus -väärin kerätty näyte jne.			
Näytteenotto -hemolyttiset, hyytöneet näytteet -merkitsemättömät, väärin merkityt näytteet -väärä näyteastia -väärä näytetilavuus jne.			
Näytteen käsittely -väärä käsittely, säilytys, kuljetus -kadonnut näyte			
Odotusviiveet -ajat myöhässä			
Potilaan kutsuminen uusintänäytteenottoon -laboratorion tai hoitoyksikön virhe			
Kiirenäytteiden vastausviiveet			

2. Miten seuranta toteutetaan?

- seurantaväli, tulosten raportointiviive, tulosten käsittely?
- raportoinnin toimivuus? Vastaako tarpeeseen, menetelmien puutteet?

3. Miten tuloksia hyödynnetään toiminnan kehittämisessä? Toimenpiteet ja niiden vaikutukset?

4. Tulevaisuuden muutostarpeet? Tärkeimmät kehityskohteet? Uusien työkalujen käyttöönotto?

Huomiolomake pilotoijille

POIKKEAMAKirjaus- sovellukseen liittyvät havainnot

Pilotoija: _____

Pvm	Selain	Virheet:		Kehitysehdotukset:		Huomio
		Toiminta- virhe	Muu virhe	Käyttö	Sisältö	
17.5.19	IE			X		Tallennettua poikkeamaa pitäisi päästä muokkaamaan. Esim. lisäämään vapaata tekstiä jälkikäteen.
17.5.19	IE			X		Odotusviive- vaihtoehdot pitäisi näkyä valikossa ihan ensimmäisenä.
17.5.19	IE			X	X	Valikon otsikoilla voisi olla ohjeteksti, joka näkyy, kun menee hiirellä otsikon kohdalle. Esim. Näyte- otsikon kohdalla lukisi "Lue näytteen viivakoodi tai kirjoita näyttenumero käsin."

LOMAKKEEN TÄYTTÖOHJE

Kaikki sovellusta käytettäessä mieleen tulevat ajatukset ovat tärkeitä huomioita.

Älä sensuroi niitä, vaan kirjaa jokainen muistiin täysin vapaamuotoisesti. Lomakkeelle on kirjattu muutama esimerkkihuomio valmiiksi.

Selain: Kirjasitko poikkeaman Internet Explorerilla vai Chromella?

Toimintavirhe: Sovellus toimii ennako-odotuksen vastaisesti, esim. menee kokonaan jumiin tai vie näkymään, johon ei olisi pitänyt mennä.

Muu virhe: Sovelluksesta löytyy kirjoitusvirheitä tms. poikkeamia, jotka eivät estä sovelluksen käyttöä.

Kehitysehdotus, Käyttö: Ehdotus, joka muuttaisi sovelluksen käytön mukavammaksi/helpommaksi/selkeämmäksi. Esim. valikon tekstien järjestyksen muuttamiseen tai käyttöliittymän ulkoasun muuttamiseen liittyvät ehdotukset.

Kehitysehdotus, Sisältö: Ehdotus, joka muuttaa sovelluksen sisältöä. Esim. uuden poikkeamatyyppin lisääminen, uuden toiminnallisuuden lisääminen tai poikkeaman kuvauksen muuttaminen paremmin ymmärrettävään muotoon.

Kyselylomake pilotoijille

Käyttöpilotin käyttäjäpalautteen kyselylomake / V1.0_030619

Mieti erityisesti sovelluksen käytön kannalta seuraavia kysymyksiä kunkin näkymän ja valikon kohdalla:

- ✓ Mikä on ollut helppokäyttöistä/selkeää jo nyt? Mitä et halua muutettavan sovelluksessa?
- ✓ Mikä ominaisuus haittasi/ hidasti/hankaloitti sovelluksen käyttöä?
- ✓ Mitkä tekstit/käsitteet kaipaavat vielä selkeyttämistä?
- ✓ Mitä puutteita havaitsit sovelluksen toiminnassa?
- ✓ Mitä kehittämiskohteita havaitsit?

Voit kirjata ajatuksiasi ennen yhteistä läpikäyntiä oheiseen taulukkoon, johon on koottu valmiiksi joitakin käyttöpilotin aikana tehtyjä, sovelluksen käyttöön ja sisältöön liittyviä huomioita.

Käyttöohje:

- ✓ Onko käyttöohjeesta ollut apua?
- ✓ Mitä pitäisi lisätä ohjeeseen?
- ✓ Mitä pitäisi selkeyttää ohjeessa?

POIKKEAMAkirjaus						Paikat	Poikkeamatyytit	Kirjatut poikkeamat	Käyttäjän paikat	Käyttäjät	Kirjaudu ulos
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>Tapahtumapaikka</p> <p>LAUTK / Lahti, Eteläinen lähiklinikka</p> <p>Poikkeama</p> <p>Väärin otettu näyte / Väärä näyteastia</p> <p>Näyte</p> <p></p> <p>Lisätietoja</p> <p></p> <p>Tallenna</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>Käyttäjän valinnat</p> <p><input type="checkbox"/> Näytä kaikki paikat</p> <p><input type="checkbox"/> Rekisteröi useita poikkeamia</p> <p><input type="checkbox"/> Näytä vain vieritestaus poikkeamat</p> <p>Päivitä</p> <p>Lisätietoja</p> <p><input type="checkbox"/> Tilaaaja havaitsi</p> <p><input type="checkbox"/> Uusi näyte</p> <p><input type="checkbox"/> Uusi aika</p> <p><input type="checkbox"/> HAIPRO</p> <p><input type="checkbox"/> Yhteydenotto hoitoyksikköön</p> </div> </div>											
Id	Rekisteröinti	Koodi	Paikka	Näyte	Poikkeama						
22	16.05.2019 11.43.20	EAHÄ	KHKS Ensiapu	16.05.2019 11.43.20	Ranneke puuttuu						
17	16.05.2019 11.33.21	EAHÄ	KHKS Ensiapu	16.05.2019 11.33.21	Pyyntö puuttuu						

Sovelluksen valikko	Huomioita
POIKKEAMAKirjaus- ikkuna	<ul style="list-style-type: none"> - Poikkeamavalikko pienenee ja muuttuu hankalakäyttöiseksi, jos valitsee <i>Rekisteröi useita poikkeamia</i>. - <i>Lisätietoja</i>-laatikko on pieni, joten teksti rullaa piiloon, jos kirjoittaa pidemmän tekstin. - Ohjetekstit olisivat avuksi: esim. lyhyt selite, miten <i>Tapahtumapaikka</i> valitaan, mitä kirjataan <i>Näyte</i>-laatikkoon ja paljonko tekstiä mahtuu <i>Lisätietoja</i>-kenttään. - ”Näyte”-tekstin tilalle ”Näytenumero” - Jos sama poikkeama tapahtuu monta kertaa (esim. menee pilalle kerralla useita näytteitä), olisi hyvä, jos voi lisätä poikkeamien määrän. Nyt joutuu tekemään jokaisesta erillisen tallennuksen. - Yleinen ”muu, mikä?” -poikkeama olisi tarpeen. Jos ei löydy listalta sopivaa, jää muuten kokonaan kirjaamatta.
Kirjatut poikkeamat	<ul style="list-style-type: none"> - Ei hyödynnä koko näyttöä (vasemmassa laidassa paljon tyhjää), joten joutuu rullaamaan oikealle nähdäkseen tarvittavan. - Muokkaa-toiminto puuttuu - olisi hyvä voida vaihtaa poikkeamatyyppi tai muokata kirjoitettua lisätietoa jälkikäteen.
Käyttäjän valinnat (Käyttäjän paikat ja Käyttäjät -näkyvät)	

Poikkeamakirjaussovelluksen käyttöpilotissa käytetty poikkeamavalikko

Poistettu julkisesta versiosta

Poikkeamakirjaussovelluksen käyttöpilotin aikana kirjatut sovelluksen toimintaan ja käyttöön liittyvät huomiot sekä kehitysehdotukset

Pvm	Versio	Selain	Luokitus*	Käyttö	Kehitysehdotus	Huomio
24.5.				X		Odotusviive- vaihtoehdot pitäisi näkyä valikossa ihan ensimmäisenä.
24.5.					X	Ohjetekstit olisivat avuksi: esim. lyhyt selite, miten Tapahtumapaikka valitaan, mitä kirjataan Näyte-laatikkoon ja paljonko tekstiä mahtuu Lisätietojakenttään. Ohjeteksti näkyy, kun menee hiirellä otsikon kohdalle.
24.5.		IE		X		Poikkeamavalikko pienenee ja muuttuu hankalakäyttöiseksi, jos valitsee Rekisteröi useita poikkeamia.
24.5.		IE		X		Lisätietoja-laatikko on pieni, joten teksti rullaa piiloon, jos kirjoittaa pidemmän tekstin.
24.5.			Toivottava		X	Kerralla pitää voida tallentaa useita samoja poikkeamia (esim. LC-näytteenotossa monta ajanvarauksen viivettä peräkkäin voisi kirjata yhdellä kertaa). POIKKEAMAKirjaus-näytölle otsikko "Poikkeamien määrä", jossa oletusasetuksena on 1. Tarvittaessa määrän voi vaihtaa, jolloin tallentaa ko. määrän verran erillisiä poikkeamia. "Poikkeamien määrä" olisi piilotettuna eli tulee näkyviin vain, kun Käyttäjän valinnat kohdasta valitsee Rekisteröi useita poikkeamia ja päivittää näkymän. (Tällöin mahdollisuus kirjata joko samasta tapahtumasta useita eri poikkeamia tai useita saman sisältöisiä poikkeamia.)
24.5.			Kriittinen		X	Kirjatut poikkeamat -näkömään Muokkaa -toiminto. Sekä havainnon kirjaajan että pääkäyttäjän pitää voida muuttaa poikkeamakirjausta (esim. vaihtaa poikkeamatyyppi). Muutoksen ajankohta ja tekijä tallentuu eri kenttään, ei korvata alkuperäistä aikatietoa.
24.5.		IE		X		Kirjatut poikkeamat -näkömässä tarpeetonta vierittämistä, kun ei mahdu samaan näkömään kaikki tiedot. Tärkeimmät tiedot, mukaan lukien Muokkaa/Poista painikkeet pitäisi olla näkyvissä heti näkömään avauksen jälkeen.
24.5.		IE	Kriittinen		X	Aikakatkaus vaikuttaa Tallenna-painikkeen toimintaan
24.5.					X	Yleinen "muu, mikä?" -poikkeama olisi tarpeen. Jos ei löydy listalta sopivaa, voi jäädä muuten kokonaan kirjaamatta.
6.6.					X	Käyttäjakohtaisesti voidaan modifioida listausta vakioiduista lisätietovaihteidoista.
6.6.					X	Lisätietoja-ruudukko dynaamisesti päivittyväksi ja pääkäyttäjille mahdollisuus muokata listausta. Näkyviin tulevat vaihtoehdot rajataan Tapahtumapaikan perusteella. Vrt. Poikkeamatyyppit -näkömää.
6.6.						Useita poikkeamia samalle tapahtumalle, seliteteksti voi liittyä vain yhteen niistä. Haittaako?

6.6.			Toivottava		X	Kun lisää uutta Poikkeamatyyppiä, # (poikkeaman numero) pitäisi olla täydennettävissä.
6.6.					X	Poikkeama voidaan valita alavetovalikon lisäksi poikkeaman koodia tai sanahakua käyttäen.
6.6.			Kriittinen	X		Poikkeamavaihtoehtojen listauksessa listan ensimmäinen on aina oletuksena valittu. Tällä hetkellä, jos vaihtaa tapahtumapaikan analytiikasta preanalytiikaksi, aktiiviseksi jää aiemman listan ensimmäinen, jolloin valikko alkaa "keskeltä".

Luokitus*

Kriittinen

Korjaus on tehtävä tai uusi ominaisuus saatava laajan pilotin alkuun mennessä.

Toivottava

Korjaus tai ominaisuus, jonka ei tarvitse olla valmiina laajan pilotin alkaessa.

Myöhemmin

Korjaus tai ominaisuus, jonka toteuttamisesta päätetään varsinaisen pilotin aikana/jälkeen.



Osallistumisvahvistus (opinnäytetyö/tutkimus)

5.12.2019

Opinnäytetyöhön/Tutkimukseen Preanalyttiset laatuindikaattorit kliinisen laboratorion laadunhallinnassa – Laatuindikaattoreiden hyödyntäminen ja poikkeamien kirjaussovelluksen käytön käyttöpilotointi osallistuva täyttää

Olen ymmärtänyt, että opinnäytetyöhön/tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista ja voin milloin tahansa ilmoittaa, etten enää halua osallistua opinnäytetyöhön/tutkimukseen, mutta siihen asti kerättyjä tutkimusaineistoja voidaan hyödyntää opinnäytetyössä/tutkimuksessa.

Olen saanut riittävät tiedot tämän opinnäytetyön/tutkimuksen tietosuojaselosteesta, minulla on ollut mahdollisuus saada vastauksia kysymyksiini, olen ymmärtänyt saamani tiedot ja haluan osallistua opinnäytetyöhön/tutkimukseen.

Opinnäytetyöhön liittyvään tutkimukseen osallistuvan allekirjoitus, nimenselvennys (tai sähköinen osallistuvan ilmoitus)

Yhteystiedot:

Sari-Johanna Järvinen, p. +358504322435, sari.jarvinen2@metropolia.fi
Metropolia Ammattikorkeakoulu Oy

Metropolia
Ammattikorkeakoulu

PL 4000
00079 Metropolia

Myllypurontie 1
00920 Helsinki

Puhelin 09 7424 5000

www.metropolia.fi
Y-tunnus: 2094551-1

Haastatteluaineiston analysointi, esimerkkejä

Alkuperäisilmaus	Pelkistys	Teema
<p>"Lomake täytetään siellä, missä poikkeava toiminta on havaittu. Virhe korjataan välittömästi, mikäli mahdollista. Vastuuhenkilöt miettivät korjaavia toimenpiteitä, joilla vastaava tapahtuma voitaisiin estää. Poikkeamat käsitellään henkilökunnan kanssa säännöllisissä palaverissa. Poikkeamia ja niiden yhteenvetoja käydään läpi myös hoitoyksiköiden kanssa asiakasyhteistyön merkeissä ja mietitään toimenpiteitä, joilla prosesseja voitaisiin parantaa."</p> <p>"Organisaatioiden väliseen viestintään käytetään myös HaiProa, jos mahdollista."</p>	<p>Manuaaliset lomakkeet täytetään yleensä siellä, missä poikkeava toiminta on havaittu. Virhe korjataan välittömästi, mikäli mahdollista. Poikkeamat käsitellään henkilökunnan kanssa säännöllisissä palaverissa ja poikkeamia käydään läpi myös hoitoyksiköiden kanssa asiakasyhteistyön merkeissä. Organisaatioiden väliseen viestintään käytetään myös HaiProa, mikäli se on mahdollista.</p>	<p>Poikkeamien seurannan toteuttaminen</p>
<p>"LIS-data reaaliaikaisesti käytävissä QlikView:ssä, josta kuukausittain/ kvartaaleittain johdon katselmuksiin. HaiPro kuukausittain ja asiakaspalautteet päivä- ja viikkotasolla."</p>	<p>QlikView:ssä käsiteltävä LIS-data on reaaliaikaisesti käytävissä. Tiedot raportoidaan joko kuukausittain tai kvartaaleittain johdon katselmuksiin. HaiProja tilastoidaan yleensä kuukausittain ja asiakaspalautteita päivä- tai viikkotasolla.</p>	
<p>"Lausunto, jos näyte otetaan analysoitavaksi."</p> <p>"Manuaalinen poikkeamalomake."</p>	<p>Potilaan valmistautumiseen liittyvien poikkeamien (väärä valmistautuminen, väärä näytteenoton ajoitus, väärin kerätty näyte jne.) dokumentointiin käytetään joko manuaalisia poikkeamalomakkeita tai ne kirjataan LIS-järjestelmään vakiolausunnolla tai kommentilla, jos näyte otetaan analysoitavaksi.</p>	<p>Potilaan valmistautumiseen liittyvän poikkeaman raportointi</p>
<p>"Indikaattori: <i>Potilaan ohjaus ja valmistautuminen</i>, esim. ei paasto."</p> <p>"LIS vakiolausunnot -> QlikView raportointi."</p> <p>"Päijät-Hämeessä tieto LISissä näytekomentteina, esiintyvyyttä ei systemaattisesti seurata. Raportointia tietovarastosta valmistellaan."</p>	<p><i>Potilaan ohjaus ja valmistautuminen</i> on haastattelujen perusteella yhdessä laboratoriossa käytetty laatuindikaattori, jossa LISiin kirjatut vakiolausunnot raportoidaan Qlik-View'n avulla. Myös Fimlab Päijät-Hämeessä tieto on LISissä näytekomentteina, mutta niiden esiintyvyyttä ei ole systemaattisesti seurattu.</p>	