



Milja Peräkylä ja Taika Hiltunen

## Tutkimustulosten laadunvarmistus

SFS-EN ISO 15189 -standardiin perustuva laatukäsikirja

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Bioanalyttikko (AMK)

Bioanalyttikon tutkinto-ohjelma

Opinnäytetyö

13.04.2023

Tekijä	Milja Peräkylä, Taika Hiltunen
Otsikko	Tutkimustulosten laadunvarmistus
Sivumäärä	22 sivua
Aika	13.04.2023
Tutkinto	Bioanalyttikko (AMK)
Tutkinto-ohjelma	Bioanalytiikan tutkinto-ohjelma
Ohjaajat	Lehtori Heidi Malava
<p>Laadunvarmennuksella on suuri merkitys laboratoriotoiminnassa, sillä ilman sitä laboratorion tuottamat laboratoriotulokset eivät olisi luotettavia. Tutustuimme opinnäytetyön aikana ISO 15189 standardiin ja käytimme sitä hyväksi laatukäsikirjan luomisessa. Laadunhallinnassa on paljon samanlaisia käsitteitä, jotka voivat helposti mennä sekaisin keskenään, joten päädyimme havainnollistamaan niitä erilaisissa kuvioissa. Hahmottelimme samalla tyyppillistä kliinisen laboratorion tutkimusprosessia, koska ilman yhtenäisiä ohjeita näytteiden laatua ei voida taata. Laadukas näyte on edellytys onnistuneelle laboratoriotutkimukselle.</p> <p>Tämän toiminnallisen opinnäytetyön tarkoituksena oli tuottaa sisältö SFS-EN ISO 15189 standardiin perustuvaan laatukäsikirjaan yhdessä muiden bioanalyttikko-opiskelijoiden kanssa. Standardi sisältää lääketieteellisten laboratorioiden pätevyysvaatimukset. Toimeksiantajana oli Ammattikorkeakoulu Metropolia. Kampuksella sijaitsee HyMy-kylä, jossa tarjotaan erilaisia terveyspalveluita opiskelijoiden tuottamana ja tulevaisuudessa myös HyMy-lab, jossa bioanalyttikko-opiskelijat pääsevät työskentelemään.</p> <p>Tarve opinnäytetyölle syntyi, kun Metropolian HyMy-kylälle aloitettiin suunnittelemaan laboratoriopalveluiden tarjoamista koulun ulkopuolisille asiakkaille. Ennen kuin se on mahdollista, täytyy HyMy-Lab laboratorion täyttää ISO 15189 standardin pätevyysvaatimukset, jotta se voisi saada akkreditoinnin. Sitä varten suositellaan laatukäsikirjaa, josta löytyy laboratoriopalveluiden standardinmukaiset laatuperiaatteet. Käsikirja helpottaa tarvittavan tiedon löytämistä ja antaa selkeät ohjeet kaikelle toiminnalle. Tämä opinnäytetyö keskittyy laboratorion tutkimustulosten laadunvarmennukseen.</p> <p>Tuotoksemme helpottaa HyMy-Labia tulevassa akkreditointiprosessissa. Olemme luoneet pohjan, jota on helppo lähteä rakentamaan ja jatkamaan. Laatukäsikirja tulee olemaan sähköisessä muodossa, jotta sitä pystyy tarvittaessa täydentämään ja päivittämään tarpeen mukaan.</p>	
Avainsanat	laatu, laboratoriolaatu, laadunvarmistus, sisäinen laadunvarmennus

Author	Milja Peräkylä, Taika Hiltunen
Title	Quality assurance of laboratory results
Number of Pages	22 pages
Date	13.04.2023
Degree	Bachelor of Health Care
Degree Programme	Biomedical Laboratory Science
Instructors	Heidi Malava, Senior Lecturer
<p>Quality assurance is an integral part of laboratory operation. It is essential for achieving reliable laboratory results. During the writing of our thesis, we became acquainted with the contents of ISO 15189 standard and we took advantage of it in the process of creating a part for the quality manual. Quality control and clinical laboratory process consists of many different concepts. To make them more digestible, we decided to illustrate them by making visual graphs. A good quality sample is essential for providing factual results for patients.</p> <p>The purpose of this practice-based thesis was to produce contents for a quality manual based on the SFS-EN ISO 15189 standard in co-operation with other students. The standard contains requirements for quality and competence for medical laboratories, which are utilized by accreditation bodies. Our own place of study, Metropolia university of applied sciences, was the orderer of this thesis. HyMy Village is a provider of wellbeing and health services on campus. Services are mostly provided by future professionals. In other words, the students of Metropolia. In the future, HyMy Village has planned to also provide clinical laboratory services for customers.</p> <p>The need for this thesis arose when plans for accreditation were made for HyMy-Lab, a clinical laboratory attached to Hymy Village's health services. For this to be possible in the future, Hymy-Lab has to put in to practice ISO 15189 standard's requirements. For these purposes, it is recommended to establish a quality manual, which compiles all documentation of a laboratory's management system. a Quality manual will ease the task of finding information when it is required and will provide clear instructions for action. This thesis focuses on quality assurance of laboratory results.</p> <p>The result of our thesis alleviates HyMy-Lab's workload in the future, when the accreditation process is underway. We have created a base for HyMy-Lab to build on when it is required. The quality manual will be a digital document, which makes it effortless to update when it is needed.</p>	
Keywords	quality, quality in a clinical laboratory, quality assurance, internal quality

## Sisällys

1	Johdanto	1
2	Opinnäytetyön tarkoitus ja tavoitteet	2
3	Lääketieteellisten laboratorioden laatu- ja pätevyysvaatimukset	3
3.1	Standardi	3
3.1.1	International Organization for Standardization	3
3.1.2	ISO 15189-standardi ja akkreditointi	4
4	Tutkimustulosten laadunvarmistus	4
4.1	Laboratoriotutkimusprosessi	5
4.2	Laadunhallinta	6
4.3	Sisäinen laadunohjaus	7
4.3.1	Kontrollinäytteiden ja vakiointien tarkoitus	8
4.3.2	Vieritestien kontrollinäytteet	9
4.4	Ulkoinen laadunohjaus	10
5	Laatukäsikirja	11
6	Opinnäytetyön toteuttaminen	12
6.1	Menetelmälliset lähtökohdat	12
6.2	Toimintaympäristö ja hyödynsaajat	13
6.3	Aikataulu	13
7	Tuotos	14
8	Pohdinta	17
8.1	Tuotoksen tarkastelu	18
8.2	Tuotoksen hyödyntäminen ja kehittämissuhteet	19
8.3	Eettisyys ja luotettavuus	19
8.4	Ammatillinen kasvu	20
	Lähteet	21

# 1 Johdanto

Laatu on ollut ihmisten pohdinnan aiheena läpi historian, ja sille on annettu toisistaan poikkeavia merkityssisältöjä riippuen siitä, mistä näkökulmasta laatukäsitettä on tarkasteltu. Näkemyksestä riippumatta laadun on kuitenkin pohjimmiltaan ajateltu tarkoittavan tarkasteltavan kohteen jotakin ominaisuutta ja eritoten hyvyyttä. (Anttila & Jussila 2016.) Myös kielitoimiston sanakirja antaa laadulle ensisijaiseksi merkitykseksi ominaisuuden, luonteen, olemuksen, kvaliteetin (Kotus 2021). ISO 9000 standardin määritelmän mukaan laatua painottamalla organisaatio luo asenteita, toimintoja ja prosesseja, jotka luovat arvoa asiakkaiden ja muiden sidosryhmien tarpeet ja odotukset täyttämällä. Standardin mukaan palvelun laatu määräytyy sen mukaan, mikä on sen kyky täyttää asiakkaan vaatimukset ja mikä on sen tarkoitettu ja tahaton vaikutus sidosryhmiin. (ISO 9000:2015, 6.)

ISO 15189 standardissa määritellään lääketieteellisten laboratorioiden pätevyys- ja laatuvaatimukset. Standardin tavoitteena on edistää potilaiden hyvinvointia ja laboratorion asiakkaiden tyytyväisyyttä ja luoda luottamusta laboratorion pätevyyteen. Standardi sisältää vaatimuksia liittyen laboratorion riskienhallinnan ja parannusmahdollisuuksien suunnittelemiseen ja toteutukseen. Niiden avulla parannetaan hallintojärjestelmän tehokkuutta, vähennetään epäkelvöllisiä tuloksia ja lisätään näin potilasturvallisuutta. Laboratorion täyttäessä standardin vaatimukset, sen tuottamia tuloksia voidaan pitää teknisesti pätevinä. (SFS-EN ISO 15189:2022, 5.)

Metropolian Ammattikorkeakoulussa Myllypuron kampuksella voi suorittaa bioanalytiikan tutkinnon, joka tarkoittaa käytännössä kliinisen laboratoriotyön asiantuntijaa. Tutkinnon aikana opiskellaan laboratoriotutkimusten lisäksi myös laboratorion toimintaan liittyviä lakeja ja laatuvaatimuksia. Metropolian Myllypuro kampuksella on HyMy-kylä, jossa tarjotaan terveyteen liittyviä palveluita ulkopuolisille tahoille. HyMy-kylän yhteyteen on nyt kaavailtu laboratorion palveluita ulkopuolisille tarjoavaa HyMy-Labia. Opinnäytetyön tarkoituksena on laatia Metropolian Hymykylän HyMy-Lab toimintaa varten SFS-EN ISO 15189-standardiin perustuva laatu- ja toimintakäsikirja, joka ohjaa bioanalytiikko-opiskelijoiden ja opettajien työtä oppilaitoksen tiloissa. Tämä toiminnallinen opinnäytetyö keskittyy tutkimustulosten laadunvarmistukseen.

Laatukäsikirjaa käyttävät monet eri alojen organisaatiot. Se on työkalu, johon kootaan tiedot organisaation laadunhallinnan prosesseista, laadunmittareista sekä niiden kehittämisestä. Laatukäsikirja sisältää standardien mukaisesti laaditut työohjeet. Laatukäsikirjaa voi käyttää henkilökunta tai sillä voidaan osoittaa asiakkaille, että organisaation tavoitteena on varmistaa tuotteidensa tai palveluidensa virheettömyys. (Laatukäsikirja 2022.)

Laatu- ja toimintakäsikirjan perustuessa ISO 15189 standardiin varmistetaan, että työskentely ja opiskelu Metropolian HyMy-kylän HyMy-Labissa on luotettavaa ja laadukasta. Käsikirjan avulla saadaan koottua ohjeistukset ja vaatimukset yhteen, jolloin niiden mukainen työskentely on sujuvampaa ja tieto on kaikkien saatavilla.

## **2 Opinnäytetyön tarkoitus ja tavoitteet**

Tämän toiminnallisen opinnäytetyön tarkoituksena oli laatia tutkimustulosten laadunvarmistus-osuus laatukäsikirjaan, jonka avulla varmistetaan, että laboratorion saamiin tutkimustuloksiin voidaan luottaa. Laatukäsikirja tulee käyttöön kampuksen opiskelijoille, jotka harjoittelevat ja työskentelevät HyMy-kylän yhteyteen tulevassa HyMy-Labissa. Tarve opinnäytetyölle syntyi, kun Metropolian HyMy-kylän kliiniselle opetuslaboratoriolle HyMy-Labille aloitettiin akkreditointistatuksen hankinnan suunnitteleminen. Akkreditointi tarkoittaa käytännössä sitä, että laboratorion toiminta on todettu virallisesti luotettavaksi ja päteväksi. Akkreditointia varten voidaan tehdä laatukäsikirja, josta löytyy laboratoriopalveluiden standardinmukaiset laatuperiaatteet. Käsikirja helpottaa tarvittavan tiedon löytämistä ja antaa selkeät raamit toiminnalle. Lähdimme tekemään opinnäytetyötämme pitäen mielessä seuraavat ohjaavat kysymykset: Kuinka saada HyMy-Labin toiminta standardin mukaiseksi? Millä toimenpiteillä huolehditaan tutkimustulosten laadusta?

Laboratorion tutkimusprosessiin liittyy monia erilaisia huomioitavia tekijöitä potilaan esivalmistelusta näytteenottoon, näytteenotosta näytteiden käsittelyyn ja analysointiin sekä tuloksien tulkinnasta vastaamiseen. Prosessin aikana voi olla monta eri vaihetta, joten yhtenäinen toiminta ja ohjeiden seuraaminen on tärkeää organisaatiossalla. Laatukäsikirja sisältää ohjeet kaiken edellä mainitun toiminnan dokumentoimiseen sekä valvontaan. Jäljitettävyyys on yksi laboratoriolaadun keskeisimmistä periaatteista. Tavoitteenamme oli perehtyä standardin pätevyysvaatimukseen ja soveltaa niitä tulevan HyMy-Labin toimintaan, jotta se voisi tulevaisuudessa saada akkreditoinnin.

### **3 Lääketieteellisten laboratorioiden laatu- ja pätevyysvaatimukset**

Standardit määrittelevät laatu- ja pätevyysvaatimukset, joita lääketieteellisten laboratorioiden tulee noudattaa.

#### **3.1 Standardi**

Suomen Standardisoimisliiton mukaan standardi tarkoittaa tuotteen tai palvelun ominaisuuksista ja vaatimuksista tehtyä kirjallista julkaisua. Standardisoimisella tarkoitetaan asiantuntijoiden yhteistyötä laadittaessa kirjallisia yhteisiä toimintatapoja, jonka tuloksena syntyy standardeja. Standardeilla on jokaisella oma tunnus, ja niiden rakenne pysyy aina samanlaisena, vaikka aihepiiri ja pituus vaihtelevat. Esipuheessa ja johdannossa taustoitetaan standardia, käyttöalue- ja kohderyhmäosassa kerrotaan standardin käyttäjät ja hyödynsaajat sekä sovelluskohteet ja standardissa käytetyt termit määritellään. Standardin varsinaista sisältöä ovat tarkat vaatimukset ja ohjeet aiheesta. Standardien ajantasaisuudesta huolehditaan arvioinnilla, jonka perusteella standardia päivitetään, jatketaan sen voimassaoloaikaa tai standardi kumotaan. Arviointi suoritetaan vähintään viiden vuoden välein. Standardeja käytetään, kun halutaan varmistaa toiminnan laatu ja turvallisuus, kuvailtaessa valmistetun tuotteen ominaisuuksia tai hankittavan tuotteen vaatimuksia, sekä viranomaistoiminnassa, kun halutaan viitata lakeihin ja vaatimuksiin nopeasti ja helposti. (SFS ry a.)

##### **3.1.1 International Organization for Standardization**

International Organization for Standardization (ISO) on kansainvälinen järjestö, johon kuuluu kansallisia järjestöjä ympäri maailman. ISO:n tekniset komiteat laativat standardeja, yhteistyössä kansallisten ja kansainvälisten järjestöjen ja toimijoiden sekä valtiollisten ja ei-valtiollisten järjestöjen kanssa. ISO työskentelee yhdessä myös The International Electrotechnical Commission (IEC) kanssa elektroniikkaan liittyvien standardien parissa. Standardien laatiminen on laaja prosessi. Tekniset komiteat valmistelevat standardit ja toimittavat ne jäsenjärjestöille. Järjestöt äänestävät standardin hyväksynnästä ja sen julkaisemiseen kansainvälisenä standardina vaaditaan vähintään 75 % kannatus. (The International Organization for Standardization 2012.) Suomen Standardisoimisliitto SFS ry vastaa standardisoinnista Suomessa jakamalla työskentelyä eri alojen organisaatioille ja työskentelemällä ISO:n jäsenenä. SFS:n avulla standardien

laatimisessa otetaan huomioon myös suomalaisten asiantuntijoiden näkemykset ja mielipiteet. Näin varmistetaan, että standardit palvelevat suomalaisten käyttäjiensä tarpeita. (SFS ry b.)

### 3.1.2 ISO 15189-standardi ja akkreditointi

ISO 15189 standardin on laatinut kansainvälisen standardointijärjestön tekninen komitea ISO/TC 212 ISO:n sääntöjen mukaan. Lääketieteellisten laboratorioiden laatu- ja pätevyysvaatimukset on esitetty standardissa huomioiden eri maiden omat säännökset ja vaatimukset laboratoriotoiminnalle. (ISO 15189:2022, 3.)

Standardi liittyy vahvasti akkreditointiprosessiin, koska sen vaatimusten perusteella laboratorio voidaan akkreditoida. Sen vuoksi on tärkeää ja tarkoituksenmukaista ymmärtää myös akkreditoinnin merkitys kliinisten laboratorioiden toiminnassa. Valtaosa Suomen terveydenhuollon laboratorioista on akkreditoituja. Akkreditoinnilla tarkoitetaan laboratorion toiminnan toteamista luotettavaksi, laadukkaaksi ja päteväksi. Kliiniset laboratoriot viestivät näin asiakkailleen luotettavuudesta ja laadusta. Akkreditoinnin myöntää FINAS, joka toimii Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukesin yksikkönä. Tukesin toimintaa ohjaa Työ- ja elinkeinoministeriö. ISO 15189-standardin lisäksi terveydenhuollon laboratorioissa noudatetaan standardia SFS-EN ISO 22870 Point-of-care testing (POCT) – Requirements for quality and competence. Kyseisessä standardissa säädetään vieritestauslaitteiden laatu- ja pätevyysvaatimuksista. FINAS tarjoaa kliinisille laboratorioille myös erilaisia velvoittavia ja ohjaavia oppaita laboratorioiden toimintaan. (FINAS 2022; FINAS 2021a, b.) Standardin ISO 15189 mukaan akkreditoivan tahon tulisi noudattaa standardia ISO/IEC 17011 ja huomioida lääketieteellisille laboratorioille asetetut erityisvaatimukset. ISO/IEC 17011 sisältää akkreditointielinten pätevyys-, puolueettomuus-, ja toimintavaatimukset. (ISO 15189:2022, 5.)

## 4 Tutkimustulosten laadunvarmistus

Laadunvarmistus sisältää sellaiset toimenpiteet, joiden avulla varmistetaan, että ennalta määritelty tutkimustulosten laatutaso saavutetaan. Tärkeimmät osat laadunvarmistuksen yhtälössä ovat ammattitaitoiset tekijät, laadukkaat testimenetelmät, tuloksien kontrollointi sekä niiden jäljitettävyyden ja siirrettävyyden. (Labquality 2.1 Laadunvarmistus.)

## 4.1 Laboratoriotutkimusprosessi

Kliinisen laboratoriotutkimusprosessi jaetaan yleensä kolmeen osa-alueeseen: preanalyttiseen, analyttiseen ja postanalyttiseen vaiheeseen. Preanalyttiseen vaiheeseen kuuluu näytteenotto sekä näytteen kuljetus ja valmistelu analysointiin. Analyttiseen vaiheeseen kuuluu laitteen valmistelemine analysointiin sekä siitä seuraava näytteiden analysointi. Postanalyttiseen vaiheeseen kuuluu laboratoriotulosten luotettavuuden arviointi ja raportointi. (Yuanyuan & Hongmin & Siyi & Qin 2015: 82.) Kaikissa edellä mainituissa vaiheissa täytyy henkilökunnan huolehtia ohjeiden mukaisesta työskentelystä. Eri työntekijät yleensä suorittavat prosessin eri vaiheita, joten ohjeiden tulisi olla yhtenäiset ja kaikille helposti saatavilla.

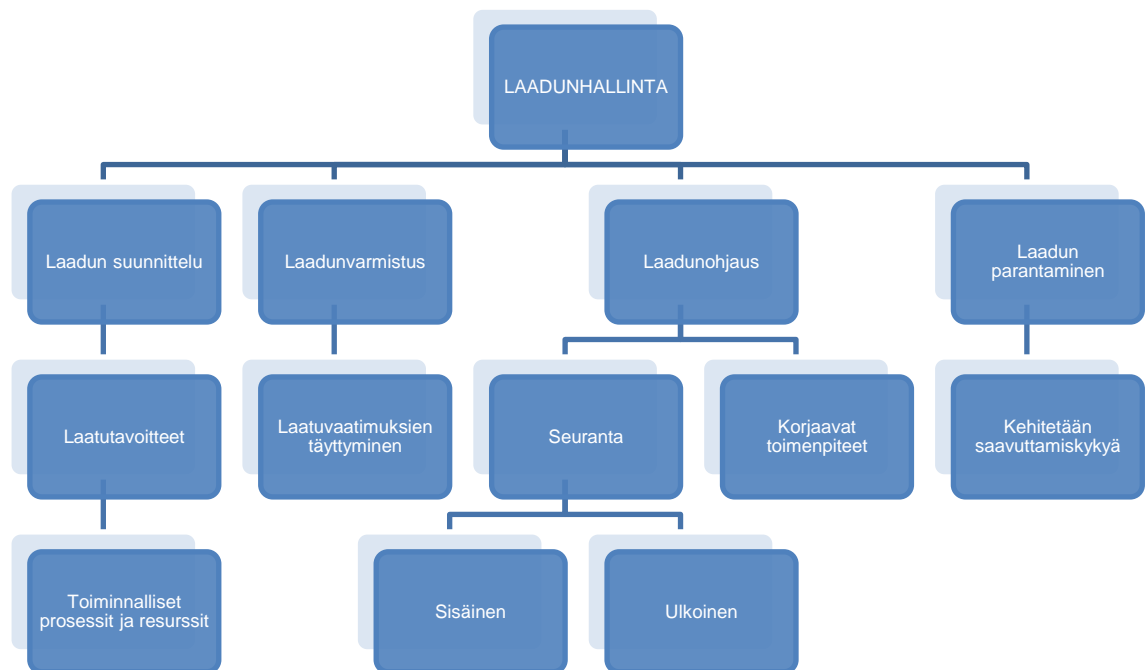
Laadukas laboratoriotyön työkulku alkaa siitä, kun lääkäri tai joku muu terveydenhuollon ammattihenkilö kirjoittaa lähetteen laboratorion atk-järjestelmään. Sieltä laboratorion työntekijä löytää lähetteen, jonka hän voi tulostaa. Laboratoriopyynnöt tulostuvat tarrapaperille ja ne voi siitä liimata näytteenottoputkiin näytteenoton jälkeen. Tarroista ilmenee tutkimuksen tunnistenumero, päivämäärä ja aika, potilaan nimi ja henkilötunnus, tutkimuksen lyhenne ja numero sekä viivakoodi. Ennen näytteenottoa tarkistetaan, että käytettävät välineet ovat kunnossa eivätkä ole vanhentuneet. Vahvistetaan potilaan henkilöllisyys kysymällä nimeä ja henkilötunnusta ja vertaamalla annettuja tietoja tarroihin. Tiedustellaan potilaalta, onko hän valmistautunut oikein, jos kyseessä on esimerkiksi paastoa tarvitseva näyte tai ennen lääkettä otettava näyte. (Yuanyuan & Hongmin ym. 2015: 81.)

Näytteenoton jälkeen on laadun kannalta tärkeää, että näyte käsitellään ja kuljetetaan analysointipaikkaan ohjeiden mukaisesti. Ohjeiden noudattaminen näytteen käsittelyssä on osa laadunhallintaa. Menettelyt vaihtelevat riippuen tutkimuksesta ja niistä pitää ottaa selvää ennen näytteenottoa. Jotkin näytteestä mitattavat arvot eivät säily pitkiä aikoja ilman toimenpiteitä. Suuret lämpötilan vaihtelutkaan eivät ole hyväksi näytteelle, jonka takia lämpötilaa seurataan kuljetuksen ajan. (Yuanyuan & Hongmin ym. 2015: 81.)

Analysointipaikassa laboratorion työntekijä voi ensin silmämääräisesti arvioida näytteen analysointikelpoisuutta ja pyytää uutta näytettä tarvittaessa. Ennen analysointia tarkistetaan, että analyyttisessä on tehtävään tutkimukseen tarvittavat reagenssit, ei-



telussa asetetaan laatutavoitteita, sekä määritetään kyseisten tavoitteiden saavuttamisen kannalta tärkeitä toiminnallisia prosesseja ja niihin liittyviä resursseja. Laadunvarmistus antaa varmuutta laatuvaatimusten täyttymisestä. Laadun parantamisella kehitetään laatuvaatimusten saavuttamiskykyä. (EN ISO 9000:2015, 19.) Laadunohjaus käsitteenä sisältää sekä laadun seurannan, että korjaavat toimenpiteet. Laboratorion laadunvarmistukseen tarvitaan siis järjestelmää, joka havaitsee virheet sekä estää niiden syntymisen. (Sorto & Törmä & Kaihola 1996: 3.)



Kuvio 2. Laadunhallinnan sisältö (mukailleen EN ISO 9000: 2015, 19 ja Sorto ym. 1996: 3).

### 4.3 Sisäinen laadunohjaus

Sisäinen laadunohjaus kuuluu laadunhallintaan ja sitä toteutetaan päivittäin. Laadunohjauksen toimilla varmistetaan, että laitteen tulostaso on samanlainen riippumatta päivästä ja tulokset pysyvät laadukkaina ja luotettavina. Laadunohjaukseen kuuluu hyvin perehdytetty testin suorittaja, laitteen ja reagenssien toimintakyvyn arviointi kontrollituloksien tavoitearvoja seuraamalla sekä mahdollisista virhetilanteista johtuvat korjaavat toimenpiteet. (Labquality 2.1 Laadunvarmistus.) Sisäisen laadunohjauksen tietoja pitää tarkastella sellaisella tavalla, että sen kehityssuunta on helppo hahmottaa ja pienetkin

muutokset huomataan. Tilastollisia tekniikoita käytetään siis aina silloin, kun se on mahdollista. (SFS-EN ISO 15189:2022, 32.)

Laadunohjauksen poikkeustilanteiden varalta laboratoriolle on oltava järjestelmä, joka estää tulosten autovalidoinnin, jos kaikki laadunohjaussäännöt eivät käy toteen. Potilasnäytteet tutkitaan uudelleen sen jälkeen, kun mahdollinen virhetilanne on selvitetty ja analysaattorin oikeellinen toiminta on varmistettu. Poikkeamien jälkeen täytyy arvioida analysaattorin antamien tuloksien luotettavuus myös niiden aikaisempien potilastuloksien kohdalla, jotka ovat tulleet viimeisimmän hyväksytyyn laadunohjaustapahtuman jälkeen. (SFS-EN ISO 15189:2022, 32.)

Kun laboratorio käyttää tutkimustulosten autovalidointia, täytyy laboratoriolle olla menettelyt seuraavien asioiden takaamiseksi:

- henkilökunta, joka ymmärtää autovalidoinnin kriteerit
- käytetyt kriteerit ovat validoitu ja hyväksytyt ennen niiden käyttämistä ja niitä säännöllisesti tarkastellaan ja verifioidaan tehtyjen muutosten jälkeen
- tulokset, jotka järjestelmä on valinnut manuaalisesti tarkistettavaksi ovat hyvin tunnistettavissa, ja niistä näkee päivämäärän sekä kellonajan, milloin ne on tarkastettu sekä tarkastajan henkilöllisyyden
- autovalidointi voidaan tarvittaessa pysäyttää nopeasti. (SFS-EN ISO 15189:2022, 35.)

#### 4.3.1 Kontrollinäytteiden ja vakiointien tarkoitus

Analysaattoreiden tulosten laadunvarmistukseen kuuluu vakioinnin suorittaminen ja kontrollinäytteiden analysointi. Molemmat ovat osa sisäistä laadunohjausta, jota harjoitetaan säännöllisesti. Kontrollinäytteet analysoidaan päivittäin ja tutkimusmenetelmät vakioidaan määritellyin aikaväleihin tai tarvittaessa.

Kontrollinäytteet ovat näytteitä, joiden pitoisuus tiedetään. Tämän vuoksi ne ovat hyviä työkaluja analysaattorin toimintakyvyn arvioinnissa. Kontrollien tuloksista päätellään, onko analysaattorin korjaus tarpeellista, voiko potilasnäytteiden tulokset hyväksyä vai hylätä, sekä arvioidaan suoritustasoa, jota sitten verrataan laatutavoitteisiin. Kontrollinäyte analysoidaan potilasnäytteen tavoin, jonka jälkeen tulosta verrataan tavoitearvoon. Ideaalitulanteessa kontrollinäyte reagoi kuten potilasnäytteet ja on stabiili. (Sorto & Törmä & Kaihola 1996: 6.)

Vakiointi määrittää funktion parametrit, joka muuntaa näytteestä mitatun ominaisuuden arvon analyysin määräksi. Vakioinnin avulla tunnistetaan ja voidaan poistaa systemaattiset vaihtelut mittaustulosten jakaumasta. (Ramamohan & Abbott & Klee & Yih 2014: 175.) Vakioinnilla varmistetaan mittauslaitteiden toimintakyky määrättyinä aikaväleinä (FINAS 2022b).

#### 4.3.2 Vieritestien kontrollinäytteet

Vieritestilaitteet ovat usein pieniä ja nopeita analysointilaitteita, joita voidaan nimensä mukaisesti käyttää potilaan vierellä, eli esimerkiksi hoitajan vastaanotolla tai potilaan kotona. Niiden tulokset myös voivat vaikuttaa potilaan hoitoon. (SFS-EN ISO 22870:2016, 6.) Vieritutkimuksia tekevät usein sellaiset terveydenhuollon ammattilaiset, joilla ei ole laboratorioalan koulutusta, jonka vuoksi luotettavan tuloksen saamiseen liittyy enemmän haasteita ja ongelmia. Ongelmia tuottaa esimerkiksi tuloksen väärä tulkitseminen, laitteen tai reagenssien väärä valinta, laitteen vääränlainen käyttö sekä kunnollisten työohjeiden ja perehdytyksen puute. (Irjala 2016: 116-117.)

Vieritestilaitteisiin täytyy tehdä kontrollit säännöllisesti tulosten luotettavuuden varmistamiseksi. Kontrollinäytteinä käytetään useasti laitevalmistajan tarjoamia näytteitä. Kontrollinäytteiden avulla varmistetaan laitteiden toimintakunto. Tämä on sisäistä laadunohjausta. (Burakoff & Berghäll 2019.) Kontrollien suoritusihti riippuu täysin potilasnäytteiden analysointi-ihetydestä. Kun potilasnäytteitä analysoidaan kerran päivässä tai useammin, niin kontrollit analysoidaan kerran päivässä. Kun potilasnäytteiden analysointi-ihetyys on viikoittaista ja säännöllistä, niin kontrollinäytteet analysoidaan vain kerran viikossa. Kun potilasnäytteiden analysointi-ihetyys on erittäin harvasta ja tapahtuu vain muutamia kertoja kuukaudessa ja satunnaisesti, niin kontrolli analysoidaan aina ennen varsinaista potilasnäytettä. (Sneck & Herrala & Kiiskinen & Paattiniemi & Hotakainen & Burakoff & Krum & Berghäll 2021.)

Kontrollinäytteet analysoidaan myös monessa muussa eri tilanteessa, jotta voidaan varmistaa laitteen oikeellinen toiminta. Esimerkiksi silloin, kun epäillään potilastuloksen luotettavuutta, testipaketti vaihtuu, otetaan uutta liuska- tai reagenssierää käyttöön, epäillään testivälineiden vääränlaista säilytystä tai käsittelyä, laitteen toiminta on voinut vaarantua käyttö- tai säilytysolosuhteiden muutoksien takia, tai silloin kun perehdytetään uutta henkilöä laitteen käyttöön (Labquality 2.1 Laadunvarmistus).

#### 4.4 Ulkoinen laadunohjaus

Laboratorion täytyy monitoroida omaa suoriutumistaan osallistumalla laboratorioden välisiin ISO/IEC 17043 standardin mukaisiin ulkoisiin laadunarviointiohjelmiin. Ulkoisissa laadunarviointiohjelmissä vertaillaan laboratorioden kesken samojen tutkimusten tulostasojia. Hyödyllisimmät vertailuohjelmat ovat sellaisia, joiden laadunohjausmateriaali on mahdollisimman potilasnäytteen kaltainen ja se tuo kliinisesti merkityksellisiä haasteita laboratoriolle. Laadunohjausnäytteen tulisi mahdollisuuksien mukaan asettaa koko tutkimusprosessin alusta loppuun tarkastelun alle, paljastaen koko prosessin mahdolliset epäkohdat. Näytteiden analysointi täytyy suorittaa mahdollisimman samalla tavalla, kuin laboratoriossa toimitaan jokaisen potilasnäytteenkin kohdalla. (SFS-EN ISO 15189:2022, 32-33.) Lopuksi saadut tulokset kirjataan käsin tai ne menevät automaattisesti ulkoiseen laadunvarmistusohjelmaan.

Vertailuihin osallistumisesta pitää laboratorion laatia dokumentoidut menettelyt. Ulkoisen laadunarvioinnin tietoja tarkastellaan säännöllisin väliajoin ja tuloksilla täytyy olla tietyt hyväksymiskriteerit. Tarkastelu pitää suorittaa sellaisessa aikavälissä, että tuloksista voidaan arvioida laitteiden tämänhetkistä suorituskykyä. (SFS-EN ISO 15189:2022, 33.) Tuloksien jäädessä hyväksymiskriteerien ulkopuolelle, täytyy vastuuhenkilön ryhtyä korjaaviin toimenpiteisiin, kuten:

- toimia välittömästi epäyhtenäisyyden korjaamiseksi
- puuttua epäyhtenäisyydestä johtuviin seuraamuksiin, keskittyen erityisesti potilasturvallisuuteen
- selvittää epäyhtenäisyyden syy
- arvioidaan korjaavien toimenpiteiden tarve epäyhtenäisyyden syyn hävittämiseksi analysoimalla sitä ja selvittämällä onko samantyyppisiä virheitä enemmänkin
- arvioidaan epäyhtenäisyydestä seuraavia riskejä ja seuraamuksia, jos epäyhtenäisyys toistuisi
- toteutetaan tarvittavat toimenpiteet ja tarkastellaan niiden vaikuttavuutta
- tehdään muutoksia laadunhallintaohjelmaan, jos se on tarpeellista.

Korjaavien toimenpiteiden pitää olla sopivia epäyhtenäisyyksien seurauksiin nähden ja niiden täytyy ehkäistä epäyhtenäisyyksiin johtavia syitä. (SFS-EN ISO 15189:2022, 43.)

## 5 Laatuksikirja

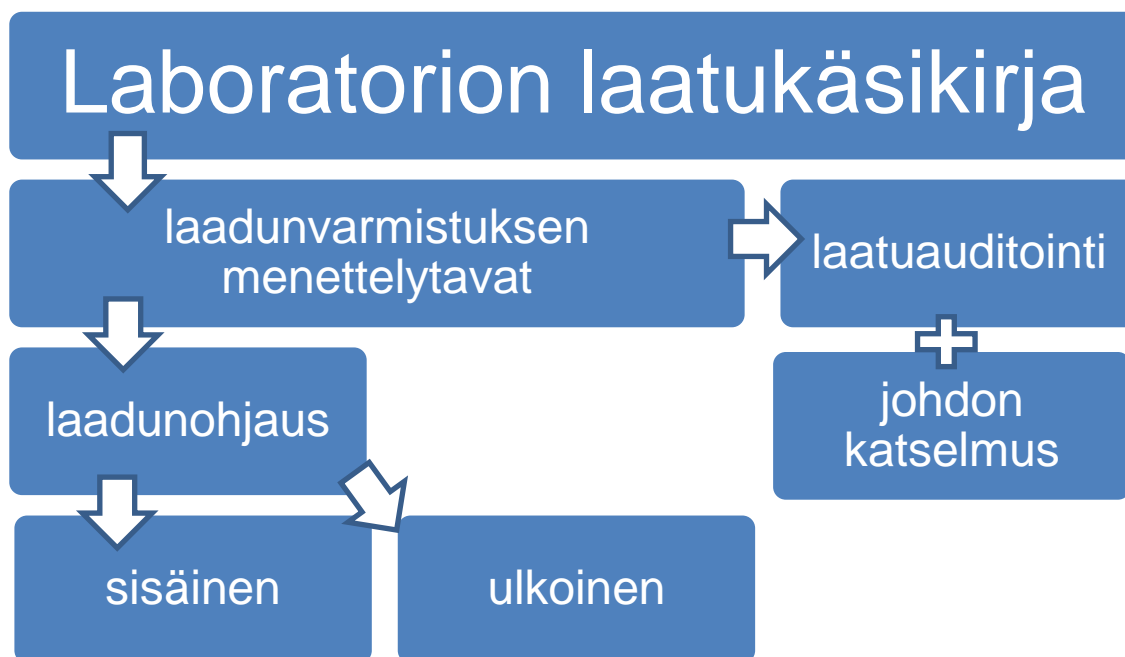
Laatukäsikirjaan kootaan organisaation laatujärjestelmän keskeinen dokumentaatio. Se parantaa toiminnan läpinäkyvyyttä ja auttaa hahmottamaan organisaation kokonaisuutena. Laatukäsikirja ohjaa päivittäistä toimintaa, ja se sisältää yhteenvedon laatujärjestelmän asiakirjoista sekä toimintaohjeet. Laatukäsikirja tukee myös uusien opiskelijoiden ja työntekijöiden perehdytystä. Näin varmistetaan, että kaikilla työntekijöillä on yhtenäiset ohjeet. (Komulainen 2005: 10–11.)

Huolellisesti rakennettu laatukäsikirja helpottaa organisaation kokonaisuuden hahmottamista. Se toimii apuna pitkään ja sitä voidaan päivittää tarvittaessa. Sähköisessä muodossa laatukäsikirja on helppokäyttöinen saatavuuden ja päivittämisen kannalta. (Lecklin 2006: 32.) Toimiessa standardiin perustuvan käsikirjan mukaan, varmistetaan työskentelyn laadukkuus, turvallisuus ja luotettavuus. Standardin mukainen työskentely on hyödyllistä laboratoriolle ja tuloksille huolimatta siitä, tavoitteleeko laboratorio akkreditointia.

Vanhan ISO 15189-standardin mukaan klinisen laboratorion täytyi luoda laatukäsikirja ja päivittää sitä aina tarvittaessa. Vuonna 2022 joulukuussa päivitettyssä standardissa laatukäsikirjan luominen muuttui vapaaehtoiseksi. Laboratorion johdon täytyy kuitenkin perustaa johtamisjärjestelmä, joka varmistaa ISO 15189 standardin vaatimuksen toteutumisen organisaatiossa. Järjestelmä täytyy olla dokumentoitu, toteutettu käytännössä, ja ylläpidetty. Dokumentit johtamisjärjestelmästä voidaan halutessa sijoittaa laatukäsikirjaan. Dokumentoidun johtamisjärjestelmän pitää vähintään sisällään seuraavat asiat: vastuhenkilöt, organisaation tavoitteet ja käytännöt, toimet riskien ja parantamismahdollisuuksien huomioimiseen sekä korjaavat toimenpiteet ja niiden vaikutuksen seuranta, säännölliset sisäiset auditoinnit ja johdon katselmukset. (SFS-EN ISO 15189:2022, 39.)

Laboratorion laatukäsikirja pitää sisällään laadunvarmistuksen menettelytavat (Kuvio 3). Laatuauditointi sekä johdon katselmus suoritetaan harvemmin, kun taas laadunohjausta tehdään laboratoriossa päivittäin. Laatuauditoinnin tarkoituksena on selvittää, onko laboratorion toiminta laatukäsikirjan mukaista. Auditointi on tehtävä säännöllisin aikaväleillä, koska siten varmistetaan laatujärjestelmän toteutuminen. Vähintään kerran vuodessa laboratorion ylin johto suorittaa johdon katselmuksen. Heidän tehtävänsä on to-

deta laatujärjestelmien riittävyys ja sopivuus laboratoriotointojen kannalta. Laadunohjaus on jaoteltuna kahteen osaan: sisäiseen ja ulkoiseen laadunohjaukseen. Sisäinen laadunohjaus on päivittäistä ja sillä pyritään havaitsemaan mahdolliset muutokset menetelmien toistettavuudessa ja tulostasossa. Ulkoisessa laadunohjauksessa kerrotaan laadunarviointiohjelmista, joihin laboratorio osallistuu. (Moodi 1999: 10-12.)



Kuvio 3. Laboratorion laatukäsikirja sisältää laadunvarmistuksen menettelytavat (mukaillen Moodi 1999).

## 6 Opinnäytetyön toteuttaminen

### 6.1 Menetelmälliset lähtökohdat

Teimme opinnäytetyömme toiminnallisena opinnäytetyönä. Toiminnallisella opinnäytetyöllä tarkoitetaan raportointia ja konkreettisen tuotoksen syntyä. Toteutustapa muovautuu kohderyhmän mukaan ja voi olla esimerkiksi kirja, perehdytysopas, kotisivut tai tapahtuma. Toiminnallisessa opinnäytetyössä on siis tärkeää, että siinä yhdistyvät käytännön toteutus ja sen raportointi. (Vilkkä & Airaksinen 2003: 9.) Toiminnallinen opinnäytetyön tarkoituksena oli tuottaa sähköinen laatukäsikirja HyMy-Labin käyttöön kampukselle, sekä tehdä raportti työn kulusta. Käytimme työssä hyväksi työelämässä opittuja asioita sekä yhdistelemällä teoretietoa käytäntöön ja omiin kokemuksiimme työpaikoilta.

## 6.2 Toimintaympäristö ja hyödynsaajat

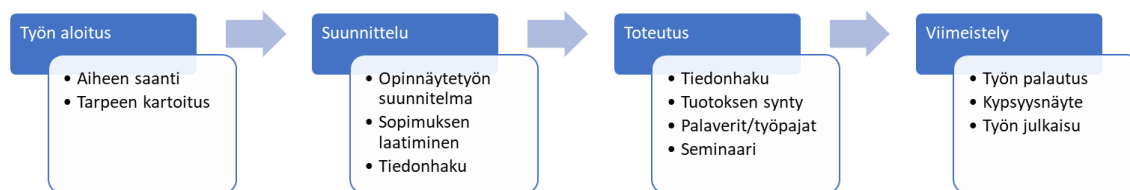
Toimintaympäristönä on Metropolian Myllypuron kampuksella sijaitseva Hymy-kylä, jonka yhteyteen on tarkoitus perustaa laboratorion palveluita ulkopuolisille tarjoava HyMy-Lab. HyMy-kylä sijaitsee Metropolian Myllypuron kampuksen ensimmäisessä kerroksessa. Näytteenoton toimintaympäristö tulee olemaan HyMy-kylän yhteydessä olevissa tiloissa ja näytteiden analysointi tapahtuu bioanalytiikan opetustiloissa luokissa B3022.1 ja B3019.1, joissa kyseiset analysaattorit sijaitsevat.

HyMy-Labin laitteina ovat kemian analysaattori Indiko Plus, jolla tullaan määrittämään seuraavat tutkimukset veren plasmasta: kreatiniini, glukoosi paastotilassa, alaniniaminotransferaasi, kokonaiskolesteroli, triglyseridit, HDL-kolesteroli, LDL-kolesteroli ja ferritiini. Immunologian analysaattori Cobas e411-laitteella määritetään veren plasmasta tyroksiini, tyreotropiini, kortisoli, totaali prostataspesifinen antigeeni sekä vapaa prostataspesifinen antigeeni. Kokoverestä tehdään hematologian pochH-100i-laitella perusverenkuva. Opinnäytetyön kirjoittamishetkellä tiloista löytyy vain DCA Vantage vieritestilaite.

Laatukäsikirja, joka perustuu SFS-EN ISO 15189 -standardiin on tarkoitus tulla Metropolian bioanalytiikka-opiskelijoiden ja opettajien käyttöön HyMy-kylän HyMy-Labiin. Laatukäsikirjaa voidaan hyödyntää Aluehallintovirastosta haettavien lupien hakuprosessissa liitteenä. Tällöin opinnäytetyön keskeisimmät hyödynsaajat ovat Metropolia Ammattikorkeakoulun henkilökunta ja opiskelijat. Heidän lisäksi myös HyMy-kylän asiakkaat hyötyvät HyMy-kylän yhteyteen tulevasta HyMy-Labin laboratorion palveluista.

## 6.3 Aikataulu

Aloitimme opinnäytetyöprosessin keväällä 2022 aloitusluennolla ja syksyllä 2022 saimme opinnäytetyön aiheen. Opinnäytetyöprosessin aikana on myös tarkoitus osallistua kolmeen eri työpajaan, jotka edesauttavat meitä pääsemään eteenpäin opinnäytetyössä. Tiedonhakuja toteutimme koko prosessin aikana. Opinnäytetyö palautetaan ja julkaistaan huhtikuussa 2023. Opinnäytetyöprosessin vaiheet ovat kuvattuna kuviossa 4.



Kuvio 4. Opinnäytetyönprosessin vaiheet

Meidän opinnäytetyöprosessimme ajoittui työharjoittelun kanssa päällekkäin ja osittain myös ristiin keskenämme. Työstimme opinnäytetyötä limittäin työharjoittelun kanssa omien aikataulujemme mukaan yhdessä ja erikseen.

## 7 Tuotos

Aloitimme tuotoksen rakentamisen perehtymällä SFS-EN ISO 15189 standardiin ja esimällä teoriatietoa laadunhallinnasta ja -varmistuksesta. Perehtymisen jälkeen aloimme pohtimaan Hymy-Labille mahdollisia toimintatapoja ja aloitimme työstämään tuotosta. Tuotos tehtiin valmiille Word-pohjalle. Saimme neljä otsikkoa valmiina opettajalta, mutta koimme tarpeelliseksi lisätä otsikoita selkeyttääksemme laatukäsikirjaa ja sen käyttäjän lukukokemusta. Lisäksi vastuuopettaja halusi tuotoksemme sisältävän sellaisiakin asioita, jotka eivät alkuperäisiin otsikoihin sopineet. Lopulta tuotoksemme sisälsi seuraavat otsikot:

### 3.5 Tutkimustulosten laadunvarmistus

#### 3.5.1 Laboratoriossa käytettävät laitteet ja tutkimukset

#### 3.5.2 Seurantalomakkeet

#### 3.5.3 Kontrollien ja vakiointien tarkoitus

#### 3.5.4 Kontrollien ja vakiointien valinta ja niiden analysointiajankohdat

##### 3.5.4.1 Laitekohtaiset kontrollit ja niiden säilyvyys

##### 3.5.4.2 Vieritestilaitteiden kontrollit

#### 3.5.5 Ulkoinen laadunvarmistus

Tuotoksen valmistuttua lisäsimme edellä mainitut otsikot sähköiseen laatukäsikirjaan sekä tuottamamme sisällön. Laatukäsikirjan pohjan saimme valmiina, joten emme tehneet siihen ulkonäöllisiä muokkauksia (Kuva 1).



Kuva 1. Kuvakaappaus Laboratorion laatukäsikirjan 1.0 kansisivusta

Esittelimme laitteet ja tutkimukset lyhyesti laatukäsikirjassa. Mainitsimme ensin analysaattorin tarkoituksen ja nimen, jonka jälkeen luettelimme tutkimuskohtaiset lyhenteet. Lopussa mainitsimme luokat, joissa jokainen laite sijaitsee kampuksella (Kuva 2). Käytössä tällä hetkellä on vain kaksi luokkatilaa, kliinisen kemian luokka B3022.1 ja hematologian luokka B3019.1.

Immunologian analysaattori Cobas e411, jolla määritetään veren plasmasta: P-TSH, P-T4V, P-Korsol, P-Ferrit, P-PSA ja P-PSA-V. Laite sijaitsee luokassa B3022.1.

Hematologian analysaattori pochH-100i, jolla tehdään B-PVK kokoverinäytteestä. Laite sijaitsee luokassa B3019.1.

Vieritestilaite DCA Vantage, jolla analysoidaan U-AlbKre eli albumiinin ja kreatiinin suhde virtsasta. Kaikista HyMy-Labiin hankittavista vieritestilaitteista ei ole vielä täyttä varmuutta. Laite sijaitsee luokassa B3022.1.

Kuva 2. Kuvakaappaus laatukäsikirjan kappaleesta 3.5.1

Pyrimme pitämään laatukäsikirjan tekstin tiiviinä, jotta se olisi helposti ymmärrettävää ja sen sisältämä tieto olisi nopeasti luettavissa (Kuva 3). Fonttina käytimme Arial (Leipäteksti) ja fontinkokona 11. Käytimme samanlaista informatiivista, tiivistä ja selkeää kieltä läpi tuotoksen.

### 3.5.2 Seurantalomakkeet

Jääkaappien lämpötilaa seurataan päivittäin. Tulokset kirjataan aamuisin jääkaapin ovenssa olevaan listaan, joko opiskelijan tai vastuuopettajan toimesta. Lämpötilojen seurannalla pidetään huolta siitä, että analyysiin käytettävät tarvikkeet säilyvät käyttökelpoisina niille määritellyn ajan. Jos lämpötilat eivät asetu sovittuihin rajoihin, niin paikalla oleva vastuuopettaja ottaa yhteyttä välinehuoltajaan tai kyseisen laitefirman huoltoon (käytäntöä ei ole vielä sovittu).

Jokaisella laitteella on huoltopäiväkirjat, joihin merkitään huoltotoimenpiteet sekä kaikki muut päivittäiset toimenpiteet vasta sitten, kun ne on tehty. Huoltopäiväkirjoihin tehdyt merkinnät kuitataan omilla nimikirjaimilla. Täydet huoltokaavakkeet säilytetään kansiossa luokkatilan kaapissa xx ajan.

Kuva 3. Kuvakaappaus laatukäsikirjan 3.5.2 Seurantalomakkeet kappaleesta

Laadimme laatukäsikirjaan taulukon HyMy-Labin laitteista ja laitekohtaisista tutkimuksista sekä kontrollinäytteistä. Taulukko helpottaa tiedon hahmottamista, sekä nopeuttaa sen löytämistä tarvittaessa (Taulukko 1).

Taulukko 1. Laitekohtaiset tutkimukset ja kontrollit

LAITE	TUTKIMUKSET	KONTROLLIT
<b>Indiko Plus</b>	P-Krea, P-Gluk, P-ALAT, P-Kol, P-Trigly,  *P-Kol-HDL, *P-Kol-LDL	Abtrol, Nortrol   *Lipotrol
<b>Cobas e411</b>	P-TSH, P-T4-V, P-PSA, P-PSA- V, P-Korsol,  *P-Ferrit	PreciControl Universal PC U1 ja PC U2,  *PreciControl Varia 1 ja 2
<b>poch-100i</b>	B-PVK	EIGHTCHECK-3WP-L (matala), EIGHTCHECK-3WP-N (normaali) ja EIGHTCHECK-3WP-H (korkea)
*- merkillä merkatut kontrollit kuuluvat vain sille tutkimukselle, joka on samalla rivillä ja merkattu samalla merkillä		

Yhteenkuuluvat tutkimukset ja kontrollit ovat aseteltu samalle tasolle taulukossa ja merkitty myös tähdellä, jos yhdellä laitteella on useampi eri kontrollinäyte. Taulukko on käyttäjän hahmottamiskyvyn kannalta hyvä ratkaisu.

## 8 Pohdinta

Laatu on käsitteenä hyvin abstrakti. Kuten johdannossa sanoimme, sille on annettu erilaisia määrittelyjä riippuen tarkasteltavasta näkökulmasta. Kliinisen laboratorion tulosten laadunvarmistuksen näkökulmasta laatu tarkoittaa monia erilaisia toimia, joiden avulla varmistetaan, että saatuihin laboratoriotuloksiin voidaan luottaa. Henkilökunnan ammattitaitoisuus, standardin mukainen toiminnan dokumentointi eli jäljitettävyyys, yhte-näiset ohjeet, laadukkaat testimenetelmät ja laadunvarmistus ovat tärkeitä asioita laboratoriolaadun yhtälössä. Laboratoriotutkimusprosessi voi toisinaan olla hyvin monivaiheinen, jos näytettä ei oteta samassa rakennuksessa, jossa laboratorio sijaitsee. Se it-sessään voi vaarantaa näytteen laadun, kun prosessissa on useampi työntekijä. Kun koko organisaatio toimii samojen ohjeiden mukaisesti, voidaan luottaa näytteen laatuun ja siihen, että potilas saa oikean tuloksen.

Opinnäytetyö oli meille oppimisprosessi niin tiedonhaun, organisointikyvyn kuin ammatillisen kasvun kannalta. Olemme perehtyneet tarkemmin laboratoriolaatuun ja sen tärkeyteen kliinisen laboratoriohoitajan työssä ja opimme ymmärtämään sen tärkeyden paremmin opinnäytetyömme kautta. Työn tekeminen oli ajoittain haastavaa päällekkäisten työharjoitteluiden vuoksi ja rajoitti jaksamistamme. Haastavavana koimme myös standardin päivittämisen kesken opinnäyteprosessimme. Olimme aloittaneet työn monta kuukautta ennen joulukuussa tullutta päivitystä. Jouduimme lyhyen ajan sisällä lukemaan päivitetyn version (päivitetty 23.12.2022) ja tekemään hieman muutoksia työhömmme nopean perehtymisen jälkeen.

## 8.1 Tuotoksen tarkastelu

Tämän toiminnallisen opinnäytetyön tuotoksena syntyi selkeä kokonaisuus tutkimustulosten laadunvarmistuksesta sähköiseen laatukäsikirjaan, joka tulee käyttöön HyMy-Labille Pääotsikkona osuudessamme oli Tutkimustulosten laadunvarmistus ja se koostui neljästä opettajalta saadusta alaotsikosta; Kontrollien ja vakiointien tarkoitus, kontrollien ja vakiointien valinta ja niiden analysointiajankohdat, vieritestilaitteiden kontrollit ja ulkoinen laadunvarmistus. Tuotoksemme aiherajaus tehtiin opettajan toimesta ja otsikot saimme valmiina. Prosessin aikana lisäsimme kuitenkin otsikoita tarpeen mukaan, kuten laboratoriossa käytettävät laitteet ja tutkimukset, seurantalomakkeet sekä ala-alaotsikkona laitekohtaiset kontrollit ja niiden säilyvyys.

Tuotos tuotettiin valmiille Metropolian pohjalle, joka saatiin opettajalta. Teimme yhteistyötä HyMy-labista vastuussa olevien opettajien kanssa. Tiedustelimme, mitä laatukäsikirjassa täytyy olla ja kuinka asiat tullaan tekemään HyMy-Labissa, sekä toimme esille mahdollisia uusia toimintatapoja. Tarvittavat muutokset teimme saamamme palautteen perusteella.

Laatukäsikirjaan tekemämme tuotos perustuu raportissa muodostettuun teoreettiseen tietoon, yhteistyöhön opettajien kanssa sekä koulutuksessamme saamaamme käytännönsaamiseemme. Yhdistimme nämä osa-alueet ja tuotimme selkeät ohjeet HyMy-Labin toiminnalle. Tuotoksemme sisältää vastaukset kaikkiin valmiiksi annettuihin otsikoihin ja tarvittavat muutokset teimme opettajien väliarviointien perusteella, jotta tuotos olisi mahdollisimman käytännöllinen ja selkeä.

Laatukäsikirjan ulkoasu ja rakenne oli suunniteltu valmiiksi. Olimme vastuussa pelkäämään tekstin tuottamisesta. Otimme huomioon kappaleiden pituudessa ja sanavalinnoissa helppolukuisuuden ja ytimekkyuden, jotta tieto tulisi helposti esille. Tarkoituksena oli tuottaa informatiivinen ja tiivis kuvaus laadun varmistuksesta HyMy-Labia varten ja onnistuimme siinä. Kyseistä laatukäsikirjaa teki meidän lisäksi opinnäytetyönä toinenkin opiskelija, joten oli tärkeää saada molempien tuotokset yhtenäiseksi ja selkeäksi tekstiksi.

## 8.2 Tuotoksen hyödyntäminen ja kehittämissuositukset

Tuotosta on helppo jatkaa ja pitää ajan tasalla, koska se on sähköisessä muodossa. Meidän osuutemme laatukäsikirjasta valmistui huhtikuussa 2023, mutta laatukäsikirja ei ole vielä valmis. Osuutemme ei nimittäin kata koko laatukäsikirjaa, vaan sitä tullaan jatkamaan muiden opiskelijoiden toimesta myöhemmin sekä sitä päivitetään tarpeen mukaan. Laatukäsikirja tulee olemaan erittäin hyödyllinen, kun se on kokonaan valmis. Valmista laatukäsikirjaa Metropolian Ammattikorkeakoulu voi hyödyntää, kun haetaan HyMy-Labin toiminnalle tarvittavia lupia. Tämän opinnäytetyöprosessin aikana laatukäsikirjaan tuotettiin kaksi osuutta, joten se on vielä hyvin puutteellinen. Valmis laatukäsikirja tulee antamaan HyMy-Labin toiminnalle hyvät lähtökohdat ja perusteet.

Laatukäsikirjaa tulisi jatkaa päivitetyn 12/2022 standardin mukaisesti ja mahdollisesti tehdä tarvittavat muutokset tutkimustulosten laadunvarmistus-osioon, jotta laatukäsikirja olisi kokonaan päivitetyn standardin vaatimusten mukainen.

## 8.3 Eettisyys ja luotettavuus

Tutkimuseettinen tiedekunnan mukaan tutkimuseetiikalla tarkoitetaan eettisesti vastuullisten ja oikeiden toimintatapojen noudattamista ja niiden edistämistä. Kyseinen toiminta on rehtiä ja rehellistä ja sillä pyritään torjumaan vilppi sekä muunlainen epärehellinen toiminta. (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2012.)

Tämä opinnäytetyö tehtiin eettisesti ja luotettavasti. Työmme ei sisältänyt potilasperäisiä näytteitä eikä muitakaan henkilötietoja, joten eettisyyteen viittaavia ongelmia ei ilmennyt prosessin aikana. Arvioimme lähteitä kriittisesti ja käytimme vain luotettavien tietokantojen artikkeleita ja tutkimuksia. Tiedonhaku tuotti meille ajoittain hankaluuksia.

Koimme vaikeaksi löytää tuoreita tutkimustuloksia ja lähteitä meidän työtämme koskevista tietokannoista. Osa lähteistämme onkin reilu 20 vuotta vanhoja, mutta luimme niittä kriittisesti ja totesimme niiden yhä sisältävän relevanttia ja paikkansapitävää tietoa. Kliinisten laboratorioden toiminta on kehittynyt tässä ajassa hyvin paljon, mutta on kuitenkin monia perusasioita, jotka pysyvät samana. Valmis opinnäytetyö tarkistettiin Turnitin-plagiointiohjelmalla.

Bioanalyytikon eettisten ohjeiden mukaan terveystieteen ammattilaisena bioanalyytikon velvollisuuksiin kuuluu ylläpitää ja kehittää omaa ammattitaitoaan. Tämä sisältää myös perehtymisen omaan ammattitoimintaansa koskeviin standardeihin ja niiden noudattamisen. Ammattiryhmämme vastuulla on myös käyttää hyväksyttäviä menettelytapoja ja vastata laboratoriotutkimusten laadusta sekä luotettavuudesta koko tutkimusprosessin aikana. (Suomen Bioanalytikkoliitto ry 2017.) Opinnäyteprosessimme aikana perehdyimme standardeihin ja pääsimme täten kehittämään ammattitaitoamme.

## 8.4 Ammatillinen kasvu

Ammattikorkeakoulutuksen tavoitteena on saada valmistuneet opiskelijat työskentelemään oman alansa asiantuntijatehtävissä. Sen lisäksi heidän on tarkoitus tietää ja osata siihen liittyvät kehittämisen ja tutkimuksen perusteet. Opinnäytetyön tarkoituksena on siis yhdistää työelämälähtöisyys, ammatillinen kasvu ja ammatillinen teoria. (Vilka & Airaksinen 2003: 10.)

Olemme bioanalytiikkatutkimusprosessimme aikana molemmat suorittaneet kokonaisuudessaan 26 viikkoa työharjoittelua. Harjoitteluissa teimme mitä ohjaajat tai kirjalliset ohjeet saivat, mutta työharjoitteluissa ei kuitenkaan koskaan oikein nousut esille, mihin toiminta perustuu. Kliinisen laboratorion laatuun liittyvät asiat ovat konkretisoituneet meille tämän opinnäytetyön vuoksi ja ymmärrämme laadun tärkeyden paremmin kliinisessä laboratoriotyössä. Tämän takia opinnäytetyöprosessimme on kasvattanut meitä ammatillisesti ja koemme olevamme parempia bioanalytikoita. Osasimme yhdistää tietokannoista löytämämme teoretiedon käytännöstä opittuihin taitoihimme. Ilman mitään käytännön ymmärrystä kliinisen laboratorion toiminnasta, olisi tämän opinnäytetyön tekeminen ollut todella haasteellista. Koemme, että opinnäyteprosessin aikana olemme oppineet lisää sellaisia asioita laboratoriolaadusta, joita ei käytännön työssä välttämättä tule aina esille.

## Lähteet

Anttila, Juha & Jussila, Kari 2016. Mitä laatu on? <<https://sfs.fi/mita-laatu-on/>>. Viitattu 27.9.2022.

Burakoff, Päivi & Bergbäll, Heidi 2019. Luotettavat POC-tulokset potilasturvallisuuden takaamiseksi – Miten vieritutkimusten tekijöiden osaamista voidaan tukea? KlinLab 3/2019 67-69. <<https://www.skky.fi/wp-content/uploads/2022/05/3.2019-Kliinlab-nettiin.pdf>> Viitattu 29.9.2022.

FINAS-Akkreditointipalvelu 2021a. Akkreditointi. <<https://www.finas.fi/akkreditointi/Sivut/default.aspx>>. Viitattu 6.9.2022.

FINAS-Akkreditointipalvelu 2021b. Organisaatio. <<https://www.finas.fi/Tietoa/Sivut/Organisaatio-ja-henkil%C3%B6kunta.aspx>>. Viitattu 6.9.2022.

FINAS-Akkreditointipalvelu 2022a. Kliiniset laboratoriot. <<https://www.finas.fi/akkreditointi/Akkreditointialueet/Sivut/Kliiniset-laboratoriot.aspx>>. Viitattu 6.9.2022.

FINAS-Akkreditointipalvelu 2022b. Kalibroitilaboratoriot. <<https://www.finas.fi/akkreditointi/Akkreditointialueet/Sivut/Kalibroitilaboratoriot.aspx>> Viitattu 29.9.2022.

Irjala, Kerttu 2016. Miten vieritutkimus epäonnistuu. Kliinisen kemian ja vieritutkimuksen kaksoisteemanumero. LabQuality Oy:n asiakaslehti Moodi 3-4. 116-117 <<https://www.labquality.fi/wp-content/uploads/2021/02/Moodi-3-4.2016.pdf>> Viitattu 27.1.2023

Komulainen, Anne 2005. Laatuksikirjasta tukea työhön. LaatuPala. Sosiaali- ja terveydenhuollon laatuverkoston tiedotuslehti. 4. <<https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/75193/LaatuPala405.pdf?sequence=1>>. Viitattu 29.9.2022.

Kotus 2021. Kotimaisten kielten tutkimuskeskus. Kielitoimiston sanakirja. <<https://www.kielitoimistonsanakirja.fi/#/laatu?searchMode=all>>. Viitattu 27.9.2022.

Laatukäsikirja 2022. Pro Pilvipalvelut <<https://www.laatukasikirja.fi/>> Viitattu 25.9.2022.

Labquality. 2.1 Laadunvarmistus. <[https://www.labquality.fi/sote-ammattilaisille/laadukas\\_vieritutkimus/laadunvarmistus/](https://www.labquality.fi/sote-ammattilaisille/laadukas_vieritutkimus/laadunvarmistus/)> Viitattu 19.9.2022.

Lecklin, Olli 2006. Laatu yrityksen menestystekijänä. 5. uudistettu painos. Helsinki: Talentum Media Oy.

Moodi 1999. Suositus kliinisen laboratoriodien laatu järjestelmän dokumentoimiseksi ja toiminnan kuvaamiseksi. Versio 2.0. Erillisjulkaisu 8. Kokkola

Ramamohan, Vaurin & Abbott, James T. & Klee, George G. & Yih, Yuehwern 2014. Modeling, analysis and optimization of calibration uncertainty in clinical laboratories. Measurement. Vol 50. S. 175–185

SFS-EN ISO 15189. 2022. Lääketieteelliset laboratoriot. Laatu ja pätevyyttä koskevat vaatimukset. Kansainvälinen standardi, rajattu verkkojulkaisu. Viitattu 25.3.2023.

SFS-EN ISO 15189. 2012. Medical laboratories. Requirements for quality and competence. 3. painos.

SFS-EN ISO 9000. 2015. Quality management systems. Fundamentals and vocabulary. 3. painos.

Sneck, Mia & Herrala, Annakaisa & Kiiskinen, Salla & Paattiniemi, Eeva-Liisa & Hotakainen, Kristina & Burakoff, Päivi & Krum, Kirsi & Berghäll, Heidi. Vieritestisuositus. Päivitetty 2021. LabQuality. <<https://www.labquality.fi/vieritestisuositus/>> Viitattu 15.2.2023.

Sorto, Aira & Törmä, Ari & Kaihola, Hanna-Leena 1996. Laadunvarmistus kliinisessä laboratoriossa. Sisäisen laadunohjauksen periaatteet. Moodin erillisjulkaisu 5. Kokkola

Suomen Bioanalytikkoliitto ry. 2017 Bioanalyttikon lupaus ja eettiset ohjeet. <[www.bioanalytikkoliitto.fi/mika-ihmeen-bioanalytikko/bioanalyttikon-koulutus/bioanalyttikon-lupaus-ja-eettise/](http://www.bioanalytikkoliitto.fi/mika-ihmeen-bioanalytikko/bioanalyttikon-koulutus/bioanalyttikon-lupaus-ja-eettise/)>. Viitattu 20.2.2023

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry a. Mikä on standardi? <<https://sfs.fi/standardeista/mika-on-standardi/>>. Viitattu 26.9.2022.

Suomen Standardisoimisliitto ry. SFS ry b. <<https://sfs.fi/sfs-ry/>>. Viitattu 26.9.2022.

The International Organization for Standardization 2012. Medical laboratories – Requirements for quality and competence. <<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15189:ed-3:v2:en>>. Viitattu 26.9.2022.

Tutkimuseettinen tiedekunta 2012. Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. <<https://tenk.fi/fi/ohjeet-ja-aineistot/HTK-ohje-2012>> Viitattu 19.9.2022.

Vilka, Hanna & Airaksinen, Tiina 2003. Toiminnallinen opinnäytetyö. Helsinki: Tammi

Yuanyuan, Jiang & Hongmin, Jiang & Siyi, Ding & Qin, Liu 2015. Application of failure mode effects analysis in a clinical chemistry laboratory. Clinica Chimica Acta 448. 80-85. <<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0009898115003162>> Viitattu 20.2.2023