

Elmeri Helander ja Juulia Toikka

# HIV-seulontatutkimuksen prosessikuvaus HUSLABissa lean-mallia käyttäen

Metropolia Ammattikorkeakoulu  
Bioanalytiikka  
Opinnäytetyö  
8.5.2012

Tekijät	Elmeri Helander Juulia Toikka
Otsikko	HIV-seulontatutkimuksen prosessikuvaus HUSLABissa lean-menettelmää käyttäen
Sivumäärä	42 sivua + 9 liitettä
Aika	18.4.12
Tutkinto	Bioanalytiikko (AMK)
Koulutusohjelma	Bioanalytiikan koulutusohjelma
Suuntautumisvaihtoehto	Bioanalytiikka
Ohjaajat	Osastonylilääkäri Maija Lappalainen Kemisti Kaija Inkinen Laboratoriohoitaja Leena Kekäläinen Lehtori Päivi Haapasalmi
<p>Teimme opinnäytetyömme HUSLABin Meilahden sairaalan kliinisen kemian ja hematologian laboratorioon sekä HUSLABin virologian ja immunologian osaston virologian laboratorioon. Työmme tarkoituksena oli muodostaa HIV-seulontatutkimuksesta arvovirtakartoitukset kumpaankin laboratorioon. Lisäksi tarkoituksemme oli vertailla laboratorioiden välisiä eroja HIV-seulontatutkimuksen kulussa sekä etsiä tämän hetkisistä laboratorioprosesseista mahdollisia hukkakohtia.</p> <p>Käytimme työssämme erilaisten prosessien tehostamiseen käytettyä lean-menettelmää, johon arvovirtakartoitukset kuuluvat. Opinnäytetyössämme käytetyt tiedot kerättiin havainnoimalla työelämää tutkittavissa laboratorioissa sekä haastattelemalla asiantuntijalääkäreitä. Työelämästä kerättyjen havaintojen ja asiantuntijahaastattelun pohjalta muodostimme arvovirtakartoitukset.</p> <p>Havaintojemme perusteella voimme todeta laboratorioiden eroavan lähtökohdiltaan toisistaan. Meilahden sairaalan automaatiolaboratorion linjasto on pitkälle optimoitu ja prosessista on pyritty tekemään mahdollisimman nopea. Virologian laboratorio on osa HUSLABin kliinisen mikrobiologian vastuualueetta, jossa pääpaino on ollut käsityöpohjaisissa tutkimuksissa. Kummankin laboratorion prosesseista löytyi hukkakohtia, mutta pääpiirteiltään prosessit ovat jo sellaisinaan toimivia. Kehittämiskohteita löytyi preanalyttisistä tekijöistä, laboratoriotiloista sekä tutkimusten tekonopeudesta.</p> <p>Tuloksien perusteella voimme todeta prosesseissa olevan hukkakohtia, mutta kehittämiskohteet ovat haastavia. Kehittämisehdotukset pohjautuvat kuitenkin lyhyen aikavälin havaintoihin ja pidemmällä havainnointijaksolla olisi kehittämisehdotuksia voinut nousta lisää. Työmme tuotoksina syntyneitä prosessikuvauksia voidaan myös hyödyntää parin vuoden päästä Meilahden alueelle valmistuvan uuden laboratorion toiminnan suunnittelussa.</p>	
Avainsanat	lean, HIV-seulontatutkimus, arvovirtakartoitus, hukkakohta

Authors Title Number of Pages Date	Elmeri Helander Juulia Toikka Using the Lean Method for the Process Description of HIV Screening Test in HUSLAB 42 pages + 9 appendices 18 April 2012
Degree	Bachelor of Health Care
Degree Programme	Biomedical Laboratory Science
Specialisation option	Biomedical Laboratory Science
Instructors	Maija Lappalainen, Chief of Department Kaija Inkinen, Clinical Chemist Leena Kekäläinen, Biomedical Laboratory Scientist Päivi Haapasalmi, Senior Lecturer
<p>We did our study for the HUSLAB Automation Laboratory of Meilahti Hospital and the virology laboratory, Helsinki, Finland. The purpose of our study was to create value stream maps of HIV screening tests for both of the laboratories. In addition, our intention was to compare the differences in HIV screening tests between the laboratories and to find out possible wastes.</p> <p>In our study, we used the Lean methodology, which is a widely used methodology for making processes more efficient and the value stream maps are part of it. The information used in our study was collected using observation in the work environment and by interviewing a medical expert. The findings and the medical expert interview formed the basis of the value stream maps.</p> <p>On the basis of our observations, we state that the laboratories differed from each other fundamentally. The automation route of the Meilahti Hospital Automation Laboratory was highly optimized and the process was fast. The virology laboratory is part of the HUSLABS Clinical Microbiology, where the main focus has been on the hand work. There were waste in both laboratories, but the basic features of the processes worked as such. There were development points in preanalytic features, in the laboratory space and in the work speed of the tests.</p> <p>Based on the results, we conclude that the process has waste, but the development points are challenging. Development suggestions are based on a short-term observation and a longer observation period would have produced more suggestions. The value stream maps that we made may be used for designing a new laboratory in the Meilahti Hospital area, Helsinki, Finland.</p>	
Keywords	Lean, HIV screening test, value stream map, waste

## Sisällys

1	Johdanto	1
2	Lean-filosofia	2
2.1	Lean-filosofian syntyminen	2
2.2	Hukka-käsite lean-filosofiassa	3
2.3	Arvovirtakartoitus visuaalisena työkaluna	4
2.4	Muita lean-työkaluja	8
2.4.1	Kaizen – jatkuva parantaminen	8
2.4.2	5S-työkalu	8
3	Aikaisempia tutkimuksia leanin käytöstä terveysalalla	9
4	HIV-seulontanäytteen laboratorioprosessi HUSLABissa	12
4.1	Preanalytiikka	12
4.2	HIV-näytteiden analytiikka HUSLABissa	13
4.3	Seulontatutkimukset	15
4.3.1	Abbott Architect HIV Ag/Ab Combo	15
4.3.2	Abbott AxSYM HIV Ag/Ab Combo	16
4.4	Varmistustutkimukset	17
4.4.1	Abbott AxSYM HIV ½ g0 ja Vidas HIVAg p24	17
4.4.2	INNO-LIA HIV I/II Score	17
4.5	Postanalytiikka	18
5	Työn tarkoitus, tutkimustehtävät ja menetelmät	19
6	Työn toteutus	21
6.1	HIV-seulontatutkimus Meilahden sairaalan automaatiolaboratoriossa	21
6.2	HIV-seulonta- ja jatkotutkimukset virologian laboratoriossa	23
7	Työn tuotokset ja luotettavuuden arviointi	25
8	Pohdinta ja kehittämisehdotukset	31
	Lähteet	36

## Liitteet

- Liite 1. HIV-seulontanäytteen kulku Meilahden sairaalan automaatiolaboratorion linjastolla
- Liite 2. HIV-seulontanäytteen kulku Meilahden sairaalan automaatiolaboratoriossa manuaalisesti
- Liite 3. HIV-seulontatutkimuksen kulku virologian laboratoriossa
- Liite 4. HIV-jatkotutkimuksien kulku virologian laboratoriossa
- Liite 5. Meilahden sairaalan automaatiolaboratorion linjastonäytteen prosessiaikataulu
- Liite 6. Meilahden sairaalan automaatiolaboratorion manuaalinäytteen prosessiaikataulu
- Liite 7. Virologian laboratorion HIV-seulontanäytteiden prosessiaikataulu
- Liite 8. Virologian laboratorion AxSYM HIV ½ gO ja Vidas HIVAg p24 tutkimuksien prosessiaikataulu
- Liite 9. Virologian laboratorion HIV I/II INNO-LIA Score tutkimuksen prosessiaikataulu

## 1 Johdanto

Sosiaali- ja terveysala tulee kokemaan haasteita tulevaisuudessa. Väestön vanheneminen, hoitomenetelmien kehittyminen ja niiden kustannusten nousu sekä työntekijöiden vähentynyt saatavuus muuttavat sosiaali- ja terveyspalveluiden organisointia tulevaisuudessa. Jos sosiaali- ja terveysala pystyisi lisäämään tuottavuuttaan ja synnyttämään uuden tyyppisiä menetelmiä, jotka eivät tarvitsisi niin paljoa työntekijöitä, tulee alojen tarvitsema työvoiman määrä silti nousemaan. (Lumme 2012: 34.)

Laboratorioalalla liitetään organisaatioita yhteen, keskitetään ja tehdään prosesseista tehostettuja sekä automatisoituja. Työtehtävät pyritään tekemään aikaisempaa paremmin, vähentämällä tarpeettomat aikaa vievät kohdat. (Lumme 2012: 34.) Prosessin kehittämiseen on jo kauan ollut käytössä lukuisia erilaisia menetelmiä. Menetelmät ovat usein joustavia, jotta niitä pystyttäisiin soveltamaan eri aloille. Jokaisessa menetelmässä pyritään huomioimaan asiakkaan tarpeet ja tuottaa asiakasta mahdollisimman hyvin palveleva lopputulos. Alasta riippumatta yksi suosituimmista menetelmistä on ollut lean-toimintamalli. Alun perin lean-toimintamalli kehitettiin autoteollisuuteen perinteisen massatuotannon rinnalle, jossa sitä on onnistuttu käyttämään menestyksekkäästi jo 1950-luvulta lähtien. Lean-filosofiassa tärkeimpinä osina ovat asiakaslähtöisyys, prosessien kartoittaminen, arvoa tuottamattomien kohtien etsiminen prosessista sekä jatkuva parantaminen. Viimeisien vuosikymmenten aikana lean on rantautunut myös terveydenhuoltoalalle ja laboratoriomaailmaan. (Jokiniemi 2012: 72.)

Opinnäytetyömme tarkoituksena on tuottaa lean-menetelmää käyttäen prosessikuvaukset HIV-seulontatutkimuksesta HUSLABin Meilahden sairaalan kliinisen kemian ja hematologian laboratorioon sekä HUSLABin kliinisen mikrobiologian vastuualueeseen kuuluvaan virologian laboratorioon. Prosessikuvausten avulla on tarkoitus löytää laboratorioiden välisiä yhteneväisyyksiä ja eroavaisuuksia HIV-seulontatutkimuksen teossa. Lean-mallin mukaisesti tehtävät prosessikuvaukset ovat osa suurempaa lean-hanketta, jossa kuvataan HUSLABin alueella monien eri laboratorioiden laboratorioprosesseja. Hankkeen tarkoituksena on eri laboratorioiden prosessien yhdenmukaistaminen ja toiminnan tehostaminen. Lean-toimintamallin avulla prosesseista voidaan löytää turhat toistot ja nopeammin hoidettavissa olevat kohdat, jonka seurauksena prosesseista saa-

daan nopeampia ja tehokkaampia. Lean-hankkeen avulla laboratorioprosessit saadaan kuvattua yhteneväisesti, mikä helpottaa myös parin vuoden päästä Meilahden sairaalan alueelle valmistuvan uuden laboratorion toiminnan suunnittelua ja toteuttamista. Tässä opinnäytetyössä HIV-seulontanäytteiden laboratorioprosesseista tehdään arvovirtakartoitukset, joissa kuvataan laboratorioprosessi näytteen saapumisesta tuloksen vastaimiseen saakka. Arvovirtakartoitukset tehdään käyttäen lean-mallin mukaisia symboleja, jotka helpottavat prosessien välisessä vertailussa ja hukakkohtien etsimisessä.

## 2 Lean-filosofia

Lean-toimintamalli on monimuotoinen prosessien kehittämisen menetelmä, jossa käytetään monia eri työkaluja. Leania voidaan lähestymistavasta riippuen kutsua toimintamalliksi, filosofiaksi, ajattelutavaksi tai menetelmäksi. Tässä luvussa esittelemme leanin syntyhistorian sekä kerromme lisää itse menetelmästä ja siinä käytettävistä työkaluista.

### 2.1 Lean-filosofian syntyminen

Lean-filosofia on lähtöisin Japanista. Se kehitettiin Toyotan tuotantoperiaatteiden pohjalta ja se levisi ensimmäiseksi autoteollisuuteen. Toyota sai paljon huomiota ensimmäisen kerran 1980-luvulla, kun huomattiin, että japanilaiset Toyotan autot vaativat vähemmän korjaamista ja kestivät pidempään kuin amerikkalaiset autot. Myöhemmin huomattiin, että Toyotan tapa suunnitella ja valmistaa autoja johti huomattavaan yhdenmukaisuuteen autojen valmistusprosessissa sekä itse tuotteessa. (Liker 2010: 3; Kouri 2010: 6.)

Toyotan kehittämisen tuloksena on syntynyt lean-tuotantojärjestelmä (Toyota tuotantojärjestelmä). Se on aiheuttanut suurimmalla osalla aloista siirtymisen Toyotan kehittämän valmistusjärjestelmän ja toimitusketjun ajatteluun ja toimintatapoihin viimeisten kymmenen vuoden aikana. (Liker 2010: 4.) Toyota kehitti tuotantojärjestelmänsä toisen maailmansodan jälkeisenä aikana. Ford ja General Motors käyttivät tuolloin massa-tuotantoa, jonka avulla he pystyivät tuottamaan mahdollisimman paljon ja mahdollisimman halvalla. Toyotalla oli tuolloin hyvin erilaiset olosuhteet, Toyotan markkinat sodan jälkeisessä Japanissa olivat vähäiset. Sen lisäksi Toyotan tuli valmistaa erilaisia ajoneuvoja samalla tuotantolinjalla pitääkseen asiakkaat tyytyväisinä. Näiden asioiden

seurauksena keskeiseksi tekijäksi nousi joustavuus. Sen avulla Toyota keksi olennaisen asian: läpimenoajoista tulee tehdä mahdollisimman lyhyitä ja kokoonpanolinjojen joustavuuteen tulee keskittyä. Keskittymällä näihin kahteen asiaan lopputulokseksi saadaan tyytyväisemmät asiakkaat, laadukkaampia tuotteita, tuottavuuden parantuminen sekä parantunut tilan ja välineiden käyttäminen. (Liker 2010: 7-8.)

Lean-menetelmää ei kuitenkaan kaikkialla ole osattu käyttää oikein. Monissa yrityksissä lean-periaatteiden käyttö on jäänyt vain pintaraapaisuksi koko menetelmästä. Yritykset ovat keskittyneet liiaksi yksittäisten työkalujen käyttämiseen, eivätkä ole ymmärtäneet, että menetelmää tulee käyttää koko organisaatiossa eikä vain osassa sitä. Toimivan lean-yrityksen voidaan ajatella olevan sellainen, jossa Toyotan kehittämää tuotantojärjestelmää on osattu käyttää organisaation kaikissa osissa. (Liker 2010: 7.) Nykyään lean-toimintamallista on tullut yksi johtavista tuotantoperiaatteista miltei kaikilla toimialoilla. Lean-filosofiaa oikein käyttävät yritykset ovatkin yleensä alansa kannattavimpia ja nopeimmin kasvavia. (Kouri 2010: 6.)

## 2.2 Hukka-käsite lean-filosofiassa

Laboratorioalaan sovellettuna yksi tärkeimmistä lean-filosofian käsittelemistä asioista on hukka. Laboratorion kehittämisprosessin kannalta hukkien tunnistaminen on ensiarvoisen tärkeää, jotta oikeanlainen hukka saadaan poistettua. Hukkakohdat eivät aina ole selkeästi esillä, joten asiakkaan asemaan asettuminen auttaa usein prosesseissa piilossa olevan hukan löytämiseen. Terveysthuollossa esiintyy yleisesti kahdentyyppistä hukkaa: ns. arvoa tuottavaa, eli välttämätöntä hukkaa, joka voi syntyä esimerkiksi sovitusta toimintakäytännöistä sekä ns. arvoa tuottamatonta, eli oikeaa hukkaa, jota prosesseista yritetään kitkeä. Kirjallisuudessa arvoa tuottamattomat hukat jaetaan yleensä 7-8 eri kategoriaan (taulukko 1). (Jokiniemi 2012: 72; Serrano – Hegge – Sato – Richmond – Stahnke 2010: 215)



Taulukko 1. Palvelutuotannon hukat laboratorioalaan sovellettuna. (Mukaillen: Jokiniemi 2012: 73.)

Hukan tyyppi	Käytännön esimerkki
<b>Odotus</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Näyte odottaa seuraavaa tutkimusta</li> <li>- Työntekijä odottaa tutkimuksen seuraavaa vaihetta</li> <li>- Analysaattorin vähäinen käyttäminen</li> </ul>
<b>Varastointi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Turha näytteiden varastointi</li> <li>- Ylisuuri varasto reagensseja tai tarvikkeita</li> </ul>
<b>Virheellinen palvelu</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Virhe raportoinnissa tai tulosten syöttämisessä sekä niiden korjaamiseen kuluva aika</li> <li>- Reagenssilauksen myöhästyminen</li> </ul>
<b>Yliprosessointi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tarpeeton tietojen kirjaaminen</li> <li>- Turhat tutkimukset</li> <li>- Potilas saapuu näytteenottoon sovittua päivämäärää aikaisemmin</li> </ul>
<b>Kuljetukset</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Näytteiden tarpeeton siirtely paikasta toiseen</li> </ul>
<b>Ylituotanto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tehdään enemmän kuin tarvitaan tai liian aikaisin tarpeeseen nähden</li> </ul>
<b>Liike</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Työntekijöiden tarpeeton liikkuminen paikasta toiseen</li> <li>- Työntekijöiden huono ergonomia</li> </ul>
<b>Käyttämätön osaaminen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Työntekijöiden ideoiden ja kykyjen huomiotta jättäminen</li> </ul>

### 2.3 Arvovirtakartoitus visuaalisena työkaluna


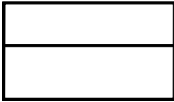

Ennen lean-toiminnan käyttöönottoa kaikista prosesseista tehdään ns. arvovirtakartotukset. Arvovirtakartoitukseen on kuvattu graafisesti kaikki prosessin vaiheet alusta loppuun saakka, sekä kyseisessä prosessissa tarvittavat asiat ja välineet. Arvovirtakartoitus on tärkeä, visuaalinen työkalu etsittäessä hukakohtia sekä tehokkaammaksi saatavia kohtia kehiteltävänä olevasta prosessista. (Schweikhart – Dembe 2009: 748.) Arvovirtakartoituksia on kahdenlaisia. Ensin voidaan luoda nykyistä prosessia kuvaava kartta. Seuraavaksi voidaan luoda tulevaisuuden kartta, missä prosessi toimii ihanteelli-

sesti. Tärkeintä arvovirtakartoituksien hyödyntämisessä on hahmottaa kokonaisuus ja osat mistä se koostuu. (United States Environmental Protection Agency 2007.)

Meilahden sairaalan automaatiolaboratorion sekä virologian laboratorion arvovirtakartoitukset HIV-seulontatutkimuksista kuvataan graafisesti ja niihin merkitään jokaisen prosessivaiheen viemä aika. Graafisesti kuvattuja arvovirtakartoituksia on helpompi verrata keskenään ja löytää mahdollisia hukkakohteita.

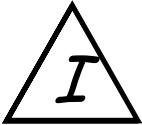




Arvovirtakartoituksessa käytetään erilaisia symboleja havainnollistamaan kartan eri osa-alueita. Varsinaisesti vakiintuneita symboleja ei ole, vaan symbolit voivat vaihdella ajoittain ja kartasta riippuen. Taulukoissa 2, 3 ja 4 esitetään yleisimpiä HUSLABissa käytettäviä symboleita, joita käytimme arvovirtakartoituksissamme. Tarvittaessa uusia symboleja voi luoda myös itse. Materiaalin, virtauksen, informaation ja itse prosessin eri vaiheille on omat symbolinsa. Kartan alareunaan luodaan lisäksi aikajana, mistä nähdään eri vaiheisiin kulunut aika ja onko aika prosessille välttämätöntä vai ns. oikeaa hukkaa. (Strategos 2012; United States Environmental Protection Agency 2007.)

Taulukko 2. Prosessin Symbolit (Mukaillen: Strategos 2012.)

Symboli	Selitys
	<b>Asiakas</b> - Vastaanottajana ketjun lopussa <b>Toimittaja</b> – Reagenssien / tarvikkeiden toimittaja
	<b>Itsenäinen prosessin vaihe</b> - Voidaan ryhmittää useampi peräkkäinen tutkimuksen vaihe silloin kun ne muodostavat yhtenäisen suoraviivaisen kokonaisuuden ilman merkittäviä väli-varastoja / puskureita
	<b>Solu</b> - Solu on useampia itsenäisiä prosessin vaiheita ja yhtäaikaista operaatioita (/operaattoreita) sisältävä työpiste. Solun sisällä ei ole merkittävää puskurointia

Prosessin symbolit (taulukko 2) ovat arvovirtakartoituksen kulmakivi, joiden ympärille koko kartta rakentuu. Laboratorioalalla prosessi lähtee aina asiakkaasta sekä tarpeesta tutkia jotakin ja päättyy lopulta takaisin asiakkaaseen esimerkiksi vastauksen muodossa. Näiden väliin sijoittuu näytteenotto, näytteiden vastaanotto ja laboratorion tutkimukset joita arvovirtakartoituksessa voidaan kuvata itsenäisen prosessin vaiheen symboleilla tai useammassa peräkkäisessä prosessissa solulla. Symbolit nimetään aina erikseen tunnistamisen helpottamiseksi. (Strategos 2012.)

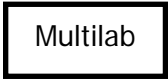





Taulukko 3. Materiaalin ja virtauksen symbolit. (Mukaillen: Strategos 2012.)

Symboli	Selitys
	<b>Varasto</b> – Varasto tai puskuri kahden prosessin välillä, myös tarvike tai reagenssivaraston symboli
	<b>Materiaalin virtaus</b> – Nuolella ilmaistaan materiaalin virtausta
	<b>Lähetti</b> – Kuljetus kävellen paikasta toiseen.
	<b>Putkiposti</b> – Näytekuljetus putkipostilla
	<b>Ajoneuvokuljetus</b> - Näytekuljetus ajoneuvolla

Materiaalin ja virtauksen symbolit (taulukko 3) selkeyttävät konkreettisten asioiden kulkua läpi arvovirtakartoituksen. Varasto-symbolia voidaan käyttää suoraan kuvaamaan varastoa/varastointia, tai halutessa puskurointia esimerkiksi kahden tutkimuksen välillä. Itse materiaalin ja esimerkiksi näytteiden eteenpäin kulkemisen kuvaamiseen käytetään materiaalinvirtaus-nuolta. Erityyppisiä kuljetuksia ja tavaran siirtymistä saadaan ilmaistua kuljetuksen tyyppiä kuvaavalla symbolilla. Jalanjälkiä kuvaava lähetti

kertoo kuljetuksen tapahtuvan jalan paikasta toiseen, putkipostin symboli näyttöiden siirtymisestä putkipostilla ja ajoneuvon kuva ajoneuvokuljetuksesta. (Strategos 2012.)

Taulukko 4. Informaation symbolit (Mukaillen: Strategos 2012.)

Symboli	Selitys
	<b>Multilab-tietojärjestelmä</b> – Multilab-tietojärjestelmän symboli tai tavallinen laatikko kuvaamaan tietoa
	<b>Muu tietojärjestelmä</b> – Symboli muille tietojärjestelmille esimerkiksi Samba
	<b>Ei sähköinen informaatio</b> - Tiedon kulku esimerkiksi raporttien tai kirjallisten lähetteiden mukana.
	<b>Sähköinen informaatio</b> - Tiedon kulku sähköisesti
	<b>Visuaalinen tiedonkulku</b> – Tulosten tulkinta
	<b>Suullinen viestintä</b> – Henkilökohtainen keskustelu

Informaation symboleilla (taulukko 4) havainnollistetaan informaation kulkua. Informaatiota voi siirtyä sähköisessä tai ei sähköisessä muodossa. Sähköisesti informaatio voi kulkea esimerkiksi eri tietojärjestelmien välillä ja ei sähköinen informaatio kirjallisten raporttien tai lähetteiden muodossa. Tässä työssä havainnollistetuille tietojärjestelmille, Multilabille ja Samballe, on kummallekin omat nimetyt symbolinsa. Silmälaseja kuvaavaa symbolia käytetään suurimmaksi osaksi tulosten tulkintaan ja suullisen viestinnän symbolia suullisen tai henkilökohtaisen keskustelun kuvaamiseen. (Strategos 2012.)

## 2.4 Muita lean-työkaluja

Arvovirtakartoituksen ja hukkien tunnistamisen lisäksi lean-menetelmässä käytetään apuna myös monia muita työkaluja. Jotta lean-menetelmästä saataisiin paras hyöty, tulisi erilaisia työkaluja käyttää mahdollisimman monipuolisesti. Tässä kappaleessa esitellään kaksi yleisesti käytössä olevaa työkalua.

### 2.4.1 Kaizen – jatkuva parantaminen

Kaizen on osa lean-filosofiaa. Sillä tarkoitetaan jatkuvien pienten tai suurten parannusten tekemistä sekä lisäarvoa tuottamattomien kohtien poistamista. (Liker 2010: 23.) Kaizen-filosofiaa toteutetaan pienryhmissä, joiden jäsenet ovat perehtyneet esille nousseisiin ongelmiin ja pyrkivät löytämään niille toteutettavat ratkaisut. Löydetyt ongelmat pyritään näkemään tilaisuuksina kehittää yrityksen laatua, tehokkuutta ja turvallisuutta. Yrityksen toiminnan kehittymisen kannalta on tärkeää, että esille nousseet ongelmat ratkaistaan. (Kouri 2010: 14.) Kaizen-työkalua käytetään yleensä vasta sen jälkeen kun prosessi on läpikäyty leanilla ja uusi arvovirtakartoituksen mukainen prosessi on otettu käyttöön. Tällöin Kaizenin avulla pystytään tunnistamaan uudesta prosessista mahdollisesti kehittämistä vaativat kohdat. (Serrano ym. 2010: 217.)

### 2.4.2 5S-työkalu

5S on yksi lean-menetelmässä käytetty työkalu ( taulukko 5). Sen avulla pyritään ylläpitämään ja parantamaan järjestystä sekä siisteyttä. Lean-menetelmälle keskeisten ongelmien ja hukkien tunnistaminen onnistuu parhaiten siistissä ja järjestyksessä olevassa ympäristössä. Siisteys ja järjestelmällisyys kuuluvat kuitenkin jo oleellisesti laboratorio-alaan. Käyttämällä 5S-työkalua voidaan laboratorioissa parantaa työturvallisuutta, pitää paremmin yllä työpisteiden järjestystä, vähentää turhaan etsimiseen kuluvaa aikaa ja näiden avulla tukea lean-toimintaa. Työntekijät tulee motivoida 5S-työkalun käyttämiseen. Jokaisen työntekijän tulee pitää yllä työpisteiden siisteyttä ja järjestelmällisyyttä 5S-työkalun ohjaamalla tavalla. (Kouri 2010: 26-27.)

Taulukko 5. 5S-työkalu jaetaan viiteen vaiheeseen. (Kouri 2010: 27.)

Vaihe	Selitys
<b>Lajittele</b>	Selvitä mitä välineitä ja tavaroita työpisteessä käytetään ja heitä pois tarpeettomat ja ylimääräiset tavarat.
<b>Järjestä</b>	Jokaisella välineellä ja tavaralla tulee olla oma, merkitty paikka
<b>Puhdista</b>	Ylläpidä käytettäviä laitteita.
<b>Vakiinnuta</b>	Siivoamisen ja järjestelyn tulee kuulua rutiininomaisesti osaksi työntekoa.
<b>Ylläpidä</b>	Standardoituja käytäntöjä tulee ylläpitää. 5S-työkalun vaiheita 1-3 tulee suorittaa jatkuvasti.

### 3 Aikaisempia tutkimuksia leanin käytöstä terveysalalla

Terry Youngin ja Sally McCleanin artikkelissa pohditaan lean-filosofian haasteita terveysalalla. Erilaisten tehokkuutta ja laatua parantavien menetelmien soveltuvuutta terveysalalle on pohdittu pitkään. Perinteisesti mielipiteitä on ollut kaksi vastakkaista: toinen puoli haluaa viedä terveydenhuollon nykyaikaan suurilla teollisuusalan tyyllisillä parannuksilla, kun taas toinen puoli väittää, että ihmiset eivät ole autoja ja yksinkertainen menetelmien soveltaminen aiheuttaisi vain lisää haasteita muutenkin rajallisten resursien kanssa, ihmisten odotusten jatkuvasti kasvaessa. (Young, Terry - McClean, Sally 2009: 309.)

Lean-ajattelu on kuitenkin leviämässä ja hyviä uutisia sen käytöstä kantautuu maailmalta ja kehitysmenetelmät ovat hiljalleen asettumassa myös terveysalalle. Leanin täytyy kuitenkin onnistua todistamaan arvonsa ja sen täytyy täyttää erilaisten mittarien kriteerit, jotta se hyväksyttäisiin helpommin ympäri maailmaa. Nykyisten todisteiden valossa ei kuitenkaa ole syytä, miksei leanista tulisi keskeinen menetelmä nykyajan maailmassa, missä keskitytään suorituksien mittaamiseen ja jatkuvaan kehitykseen. (Young, Terry - McClean, Sally 2009: 309-310.)

Judith L. Isaac-Rentonin ym. julkaisemassa artikkelissa kerrotaan tutkimuksesta, jossa lean-menetelmällä tehostettiin H1N1-pandemian aikaista julkisen terveydenhuollon

laboratorioiden työskentelyä vuonna 2009 Kanadassa Brittiläisessä Kolumbiassa. Lean-toimintamallin avulla onnistuttiin laajentamaan aallon aikaista kapasiteettia siten, että se mahdollisti vastaamisen 10-kertaisesti nousseisiin testivaatimuksiin. (Isaac-Renton ym. 2012: 57.)

H1N1-viruksen levitessä Meksikosta tehtiin päätös ottaa lean-toimintamalli nopeasti käyttöön. Ennen H1N1-pandemiaa näytteet saapuivat keskitettyyn näytteiden vastaanottoon, jossa ne kirjattiin LIS-tietokantaan ja niiden viivakoodit luettiin. Näytteet kuljettiin virologian laboratorioon, jossa ne lajiteltiin ja siirrettiin henkilötiedoilla varustettuihin putkiin. Laboratoriohoitaja suoritti nukleiinihappojen eristyksen, RT-PCR:n, tulosten analysoinnin ja tulosten raportoinnin LIS:lle. Laboratoriolla oli käytössä yksi nukleiinihappojeneristäjä sekä yksi RT-PCR-laite. Normaalina influenssakautena influenssatestejä tehtiin virologian laboratoriossa 10,5 tuntia/päivässä kuutena päivänä viikossa. Niitä teki yhteensä yksi laborantti ja kaksi laboratoriohoitajaa (yksi laboratoriohoitaja kussakin kahdessa vuorossa). (Isaac-Renton ym. 2012: 57.)

Laboratorio käytti lean-menetelmään kuuluvia työkaluja etsiessään parannettavia kohtia prosessista. Parannettavien asioiden ja kohtien etsimiseen käytettiin mm. arvovirtakartoitusta, 5S sekä jatkuvan parantamisen-ajattelua. Parannuksia tehtiin henkilöstössä: kaksi laboranttia sijoitettiin uudelleen laboratoriossa ja lisäksi palkattiin kolme uutta laboranttia. Sen lisäksi muiden laboratorioiden laboratoriohoitajia koulutettiin osaan uusi paranneltu laboratorioprosessi. Laboratorioon hankittiin myös kaksi uutta RT-PCR-laitetta ja suurempi kapasiteettinen nukleiinihappojeneristäjä. Työpäivän pituutta lisättiin 13,5 tuntiin. Tiettyjä kohtia laboratoriossa myös rajattiin ja tehtiin visuaalisesti näkyvämmiksi. Tämä uusi lean-pohjainen laboratorioprosessi mahdollisti laboratorion suoriutumisen vuoden 2009 H1N1-pandemiasta, ilman muutoksien tekemistä laboratorion kapasiteetti ei olisi riittänyt yli 10-kertaisiin tutkimusvaatimuksiin. (Isaac-Renton ym. 2012: 58–59, 61.)

Leo Serranon ym. ovat julkaisseet artikkelin leanin käytöstä kliinisen histologian ja patologisten laboratorioiden näyteprosessien kehittämisessä. Etelä-Dakotassa sijaitsevan Avera McKennan sairaalan patologisten laboratorioiden laboratoriossa huomattiin, että laboratorion näyteprosessit eivät kulje tehokkainta ja parhaita mahdollista reittiä laboratoriossa. Yksi

keskeisin syy tälle oli tilan puute. Välineitä ja näytteitä pidettiin siellä missä tilaa oli, yleensä laboratorioprosessin vaiheiden ulkopuolella. (Serrano ym. 2010: 217.)

Lean-toimintamallin käyttöönottoa varten muodostettiin asiantuntijaryhmä. Lean-toimintamallia alettiin ottaa käyttöön 12-vaiheisella prosessilla, joka oli tarkoitus toteuttaa 14 viikossa. Prosessin ensimmäinen vaihe oli asiakkaiden kuunteleminen. Laboratorion asiakkaat koostuivat suurimmaksi osaksi kirurgeista, patologeista, laboratorion henkilökunnasta sekä valtiosta. Asiakkaiden kuunteleminen toteutettiin pitämällä heille kyselyitä. Prosessin seuraava vaihe oli arvovirtakartoituksen muodostaminen sen hetkestä laboratorioprosessista. Sen hetkisen tilanteen kartoittamisen jälkeen alettiin etsiä parannettavia kohtia prosessista. Paranneltavien ja hukka-kohtien etsimisen jälkeen oli mahdollista aloittaa uuden arvovirtakartoituksen suunnitteleminen. Sen olisi tarkoitus muodostaa ideaalinen kuvaus uudesta sujuvammasta laboratorioprosessista. Sen lisäksi laboratoriolle suunniteltiin uusi pohjapiirustus, joka sopii uuteen lean-menetelmään pohjautuvaan laboratorioprosessiin paremmin. (Serrano ym. 2010: 218, 220.)

Lean-menetelmän käyttöönottamisen Avera McKennan patologian laboratoriossa paransi huomattavasti laboratorion toimintaa. HE-värjättyjen näytteiden tuotantokyky kohosi 17000 näytteeseen vuodessa jokaista laboratoriohoitajaa kohden. Ennen leanin käyttöönottamista jokainen laboratoriohoitaja teki noin 8000-9000 HE-värjättyä näytettä vuodessa. Toinen huomattava parannus tapahtui kirurgisten näytteiden läpimenoajoissa. Aikaisemmin kirurgiset näytteet menivät koko laboratorioprosessin läpi keskimäärin 44,5 tunnissa. Lean-menetelmän käyttöönottamisen jälkeen läpimenoajat lyhenivät 67 prosentilla keskimäärin 27,3 tuntiin. Lisäksi virtaviivaisempi laboratorioprosessi vähensi merkittävästi turhasta kävelystä syntyvää hukkaa. Parafiiniblokkien laadun tarkastaminen vähensi huomattavasti turhaa työtä ja paransi prosessin loppupään laatua. Parannusten myötä monet näytteistä valmistuivat saman työpäivän aikana ja melkein 80 prosenttia näytteistä oli valmiina 24 tunnin kuluessa saapumisesta laboratorioon. Parannukset vaikuttivat henkilökunnan tuotantokykyyn ja vähensivät samalla heidän kokemaansa stressiä. Lean-mallin käyttöönoton seurauksena laboratorion asiakastytyväisyys nousi korkeammaksi kuin aikaisemmin. (Serrano ym. 2010: 221.)

Melansonin ym. kirjoittamassa artikkelissa kerrotaan tutkimuksesta, jossa lean-menetelmää oli käytetty näytteenottotoiminnan kehittämisessä Brigham ja naisten sai-



raalassa, Bostonissa. Laboratorion näytteenoton tavoitteena oli parantaa leanin avulla potilaiden tyytyväisyyttä sekä optimoida avopotilaiden verinäytteenotto prosessi. Lean-menetelmän avulla laboratorio löysi sen hetkisestä prosessista arvoa tuottamattomat kohdat sekä tiettyjen muutoksien tekeminen näytteenotto prosessiin paransi näytteenottotoimintaa ruuhka-aikoina ilman, että jouduttiin lisäämään työntekijöitä. Näytteenottoon tulleiden potilaiden keskimääräinen odotusaika lyheni 21 minuutista 5 minuuttiin. Tämän lisäksi noin 90 prosentissa tapauksista verinäytteet oli saatu otettua 10 minuutin kuluessa potilaiden saapumisesta näytteenottopisteeseen. Lisäksi potilaiden tyytyväisyys parani huomattavasti teetetyssä kyselyssä. (Melanson ym. 2009: 914.)

Edellä esiteltyjen tutkimusten mukaan lean-menetelmää käyttämällä on saatu huomattavia parannuksia laboratorioprosesseissa. Lean-menetelmää voidaan siis pitää hyvin toimivana työkaluna kehittää laboratorioprosesseja.

## **4 HIV-seulontanäytteen laboratorioprosessi HUSLABissa**

Tässä luvussa kuvaamme HIV-seulontatutkimuksen laboratorioprosessin HUSLABissa. Olemme jakaneet kappaleen preanalytiikka, analytiikka sekä postanalytiikka alakapitelisiin, joissa kuvaamme kussakin HIV-seulontatutkimukseen liittyvät vaiheet ja käytetyt menetelmät.

### **4.1 Preanalytiikka**

Laboratoriotyön prosessi käynnistyy siitä, kun on arvioitu, tarvitaanko laboratoriotutkimus potilaan tilan selvittämiseksi. Laboratoriotutkimuspyynnön tekee yleensä lääkäri. Tätä vaihetta laboratoriotutkimuspyynnön tekemisestä näytteen kunnan arvioimiseen ennen analysointia kutsutaan preanalyttiseksi vaiheeksi. Se on tärkein vaihe laboratoriotutkimusten luotettavuutta arvioidessa. Laboratoriotutkimusten luotettavuuteen vaikuttavat kahdenlaiset preanalyttiset tekijät. Toinen niistä on potilaan ohjaaminen ja valmistaminen laboratoriotutkimuksiin. Potilasta on tärkeää ohjeistaa esimerkiksi tarvittavasta paastosta tai lääkkeiden ottamisesta ennen tutkimukseen tulemistä. Preanalyttisiä tekijöitä ovat myös potilaan ikä, sukupuoli tai rotu. Näihin tekijöihin ei pystytä vaikuttamaan ennalta mutta niihin voidaan kiinnittää huomiota tuloksia tarkasteltaessa. (Matikainen – Miettinen – Wasström 2010: 10-12)

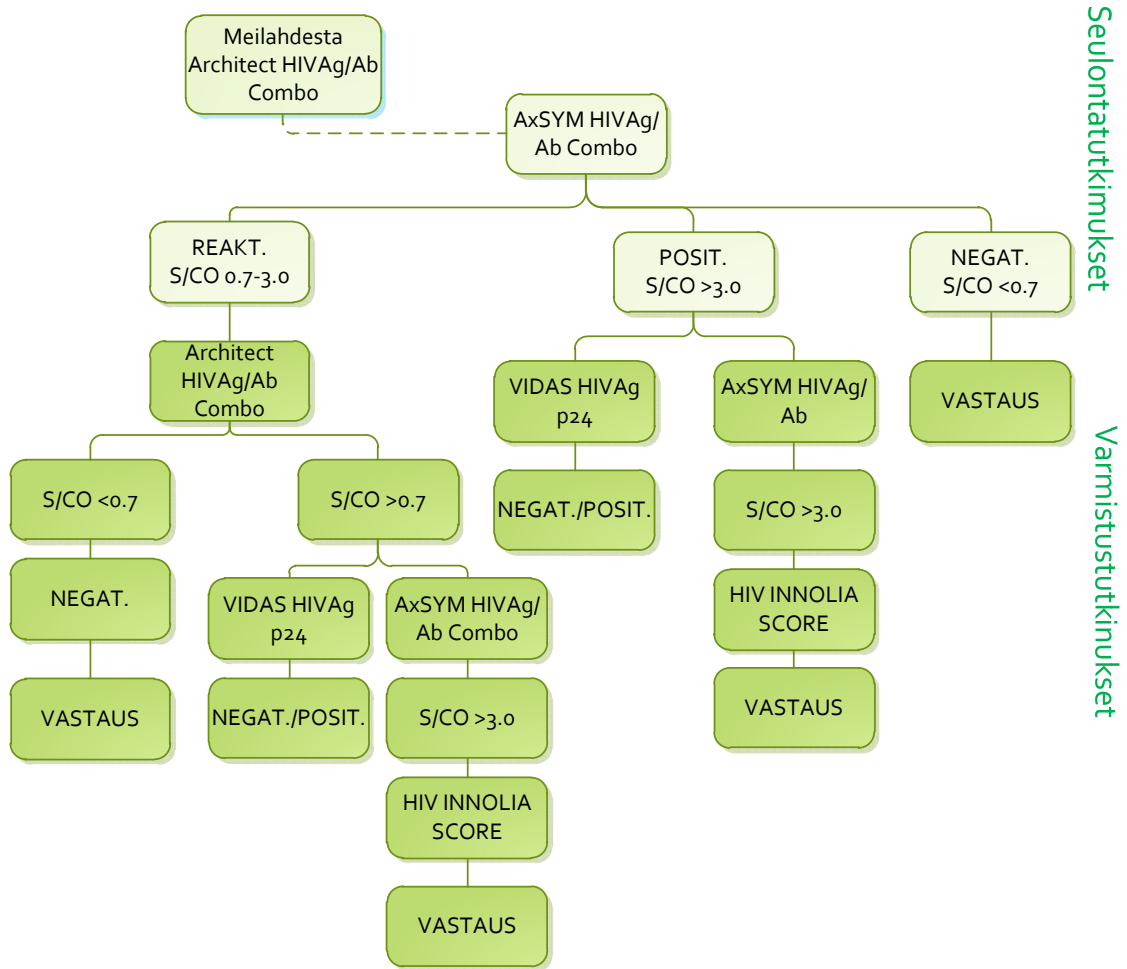
HIV-infektiota epäiltäessä HIV-seulontatutkimus on hyvä ensisijaisena laboratoriotutkimuksena. Tutkimus mittaa verestä HI-viruksen vasta-aineita sekä antigeenia. HIV-seulontatutkimus tehdään yleensä seerumista mutta se voidaan tehdä myös plasmasta tai liqvorista. HIV-seulontatutkimuksen näytteenottoon, käsittelyyn tai säilytykseen ei liity mitään erityistä, koska tutkittavat vasta-aineet ovat stabiileja. (Suvisaari 2006: 499, 27)

HIV-seulontatutkimusta varten näyte otetaan seerumiputkeen. Näytteen tulee olla hyvin hyytynyt ennen sentrifugointia. Seerumiin ei saa jäädä punasoluja, fibriniä tai hyytymiä. Jos näytteessä on kuplia, tulisi ne ottaa pois ennen analysointia. Tulokseen vaikuttavia virhelähteitä voivat olla värimuutokset, kuten hemolyysi, useamman näytteen sekoitus, lämpö-inaktivoitu näyte, kontaminoitunut näyte tai vainajasta otettu näyte. (Abbott Architect 2009: 3)

#### 4.2 HIV-näytteiden analytiikka HUSLABissa

HIV-seulontatutkimuksen tekemiseen käytetään Suomessa yleisimmin vasta-ainemäärityksiä, jotka voidaan edelleen jakaa seulonta- ja varmistustutkimuksiin. Nykyisin käytössä olevat tutkimukset ovat olleet perusperiaatteiltaan samantyyppisiä jo 1990-luvulta asti ja ne toimivat edelleen hyvin. Virologian laboratoriossa on käytössä klassinen malli HIV-seulontatutkimuksen jatkotutkimuksille (kuvio 1). (Suni 2012.)

Syksyllä 2011 HIV-seulontatutkimus S-HIVAgAb, siirrettiin HUSLABin virologian laboratorion Meilahden sairaalan automaatiolaboratorioon. Meilahteen saapuu keskitetysti koko HUSin alueen HIV-seulontanäytteet. Varmistustutkimukset sekä osa seulontatutkimuksista tehdään edelleen virologian laboratoriossa. Näihin tutkimuksiin kuuluu mm. äitiysneuvoloiden seulontatutkimus, missä S-HIVAgAb on yksi osatutkimuksista. (HUSLAB 2011.) Lisäksi näytteet, joissa näytemäärä on hyvin vähäinen, menevät tutkittavaksi virologian laboratorioon, sillä automaatiolinjasto ei pysty käsittelemään hyvin pieniä näytemääriä.



Kuvio 1. HUSLABin HIV rutiinidiagnostiikan seulonta- ja varmistusmenetelmäkaavio Meilahdesta virologian laboratorioon. (Mukaiillen: Suni 2012.)

Kuvio 1 on pysynyt muuttumattomana, vaikka pääosa seulonnoista on siirtynyt Meilahden automaatiolaboratorioon, missä seuluntoihin käytetään laitevalmistaja Abbottin Architect HIV Combo-testiä, kun virologialla käytetään Abbottin AxSYM HIV Combo-testiä. Seulonnassa negatiivisiksi osoittautuneet näytteet,  $<0.7$  S/CO (Signal to Cutoff), siirtyvät vastattavaksi lukijalääkärille. Reaktiiviset näytteet ( $0.7-3.0$  S/CO) ovat matalia positiivisia ja Meilahden laboratoriosta reaktiivisina tai positiivisina jatkotutkimukseen tulleet näytteet kulkevat normaalisti reaktiivisten S/CO  $0.7-3.0$  näytteiden reittiä, mutta Architectin sijaan varmistuksessa käytetään AxSYM HIV Combo-testiä. Positiivisista näytteistä ( $>3.0$  S/CO) tutkitaan p24-antigeeni VIDAS-analysaattorilla sekä HIV 1/2 vasta-aineet AxSYM HIV 1/2gO-testillä ja tarvittaessa tehdään vielä immunoblot-testi

INNO-LIA HIV I/II Score. Mikäli vähintään kaksi eri testiä antaa positiivisen tuloksen, annetaan positiivinen vastaus, mikä merkitsee HIV-tartuntaa. (HUSLAB 2011a: 3-4.)

#### 4.3 Seulontatutkimukset

Virusinfektioiden havaitsemisessa käytetään yleisesti menetelmiä jotka perustuvat infektoivan viruksen, sen komponenttien tai vasta-aineiden osoittamiseen. Hi-virusinfektiossa ilmestyvät ensimmäisenä verenkiertoon itse virus ja virus-RNA. Näiden jälkeen 3-6 päivän kuluttua tulevat HIV-DNA sekä p24-antigeeni ja viikon viiveellä alkavat ilmestyä vasta-aineet. (Suni ym. 2010: 652.)

Vasta-ainemääritykset ovat pitkään olleet yleisin työkalu HIV-infektion osoittamiseen, sillä käytännössä jokainen infektoitunut henkilö tuottaa vasta-aineita HI-virusta kohtaan. Vasta-aineen tuotto kuitenkin vaihtelee HIV-infektion vaiheen mukaan. Vasta-ainemääritykset perustuvat entsyymi-immunomenetelmään (Enzyme Immunoassay), jossa määritetään totaalivasta-aineet IgG-, IgA - ja IgM-luokan vasta-aineille. Nykyisin käytetään vielä yhdistelmä-DNA-tekniikkaan perustuvia testejä, joilla saadaan katettua kaikki tunnetut HIV-infektioita aiheuttavat virukset. Uusimmat yhdistelmätestit havaitsevat vielä HIV p24-antigeenin, jolloin infektion havaitseminen ja saadut tulokset ovat entistä varmempia. Käytössä olevien testien herkkyys ja tarkkuus on yli 99 prosenttia. (Suni ym. 2010: 652-653; Storch 2000: 251.)

##### 4.3.1 Abbott Architect HIV Ag/Ab Combo

Meilahden sairaalan automaatiolaboratoriossa tehdään S-HIVAgAb näytteiden seulonnat Architect HIV Ag/Ab Combo-testillä. Tutkimus on yhdistelmätesti, jossa tutkitaan sekä antigeeni että vasta-aineet. Samaa testiä käytetään virologian laboratorion ensimmäisenä varmistustestinä, jos AxSYM HIV Ag/Ab Combo primääritestin tulos on ollut reaktiivinen. Kahta yhdistelmätestiä käyttämällä saadaan väärät reaktiiviset ja väärät positiiviset näytteet karsittua tehokkaammin. (Suni 2012.)

Menetelmä perustuu CMIA (Chemiluminescent Microparticle Immunoassay) -teknologiaan. Testi on kaksivaiheinen immunologinen testi, joka havaitsee HIV-1 vasta-aineet (M- ja O-ryhmä) ja HIV-2 vasta-aineet sekä HIV p24-antigeenin. Mahdolliset

HIV-vasta-aineet ja/tai HIV p24-antigeeni reagoivat HIV-1/HIV-2-antigeeneillä ja HIV p24-monoklonalisilla vasta-aineilla päällystettyjen mikropartikkelien kanssa. Pesun jälkeen antigeeni ja vasta-aineet reagoivat konjugaatin kanssa ja käynnistämislouksen lisäämisen jälkeen syntynyt kemiluminesenssi mitataan relatiivisena valoyksikkönä. Syntyneen kemiluminesenssin voimakkuutta verrataan HIV Ag/Ab Combo -testin vakion cutoff-signaaliin, jonka avulla saadaan tieto vasta-aineiden ja/tai HIV p24-antigeenin esiintymisestä näytteessä. Menetelmä ei erottele toisistaan HIV-1 ja HIV-2 vasta-aineita tai HIV p24-antigeeniä. (Abbott Architect 2009: 2.) Tutkimus on seulontatesti, eli se saattaa antaa vääriä positiivisia, mutta ei yleensä vääriä negatiivisia tuloksia. Architect HIV Ag/Ab ei myöskään ole yhtä herkkä häiriötekijöille kuin AxSYM. (HUSLAB 2011b: 1.)

#### 4.3.2 Abbott AxSYM HIV Ag/Ab Combo

Abbott AxSYM HIV Ag/Ab Combo on virologian laboratorion primääri seulontatesti, joka on Architectin testin tavoin yhdistelmä tutkimus, mutta eroaa toimintaperiaatteeltaan siitä. AxSYM HIV Combo (HIV Ag/Ab)-tutkimus perustuu mikropartikkeliin sidottuun entsyymi-immunomenetelmään (MEIA Microparticle Enzyme Immunoassay). Siinä näytteen mahdolliset vasta-aineet HIV-1 (M- ja O- ryhmiä)/HIV-2 kohtaan ja/tai HIV p24-antigeeni tarttuvat mikropartikkeleihin kiinnitettyihin yhdistelmä-DNA-antigeeneihin ja HIV p24 monoklonalisiin hiiren vasta-aineisiin. (Abbott AxSYM 2008: 2.)

Tarttuneet vasta-aineet reagoivat biotiinillä leimattujen yhdistelmä-DNA-antigeenien ja synteettisten peptidien kanssa sekä HIV p24-monoklonalisen vasta-aineen kanssa. Syntyneen kompleksin tulos luetaan entsyymireaktiosta, josta jää jäljelle fluoresoiva yhdiste. Mahdollisesti löytyneiden vasta-aineiden ja/tai HIV p24-antigeenin määrä korreloi positiivisesti syntyneen fluoresenssin määrään. Menetelmä ei erottele toisistaan HIV-1 ja HIV-2 vasta-aineita eikä HIV p24-antigeeniä. Koska testi on seulontatesti, saattaa se antaa Architectin tavoin vääriä positiivisia, mutta ei yleensä vääriä negatiivisia tuloksia. (HUSLAB 2011a: 1; Abbott AxSYM 2008:2.)

#### 4.4 Varmistustutkimukset

Jos HIV-seulontatutkimuksen tulokset ovat reaktiivisia tai positiivisia, siirtyy näyte varmistustutkimuksiin virologian laboratorioon. Mahdollisen HIV-infektion varmistamiseksi tehdään portaittain 2-3 eri menetelmään perustuvaa tutkimusta, jotta voidaan saada varmuus tuloksen oikeellisuudesta ja mahdollisesta infektiosta.

##### 4.4.1 Abbott AxSYM HIV ½ g0 ja Vidas HIVAg p24

AxSYM HIV ½g0 on toisena varmistustestinä tehtävä vasta-ainetestti, joka määritetään MEIA-menetelmällä. Testi perustuu mikropartikkeleihin kiinnitettyihin yhdistelmä-DNA-antigeeneihin (HIV-1 ydin ja HIV-2 vaippa) ja synteettisiin peptideihin (HIV-1 vaippa ja HIV-2 vaippa) eli testi määrittelee ainoastaan HIV-1 ja HIV-2 vasta-aineet. Menetelmällä ei kuitenkaan pystytä erottelemaan vasta-aineita toisistaan. (Abbott AxSYM 2009: 2.)

HIV p24-antigeenitesti on jatkotutkimuksena tehtävä VIDAS-laitteistoon perustuva automatisoitu kvantitatiivinen varmistustesti. Testi perustuu ELFA-menetelmään (Enzyme Linked Fluorescence Assay). Testi määrittää HIV-1 viruksen p24-antigeenia seerumista tai plasmasta. Tutkimus on sandwich-tyyppinen 2-vaiheinen testi, jossa kiinteä faasi on päällystetty HIV p24-vasta-aineella. Liukoinen HIV p24 antigeeni tarttuu vasta-aineeseen ja antigeenin tarttuminen osoitetaan erillisellä, biotinyloidulla HIV p24-vasta-aineella. Pesun jälkeen muodostunut kompleksi osoitetaan konjugaatilla, josta ylimäärät pestään vielä pois. HIV p24-antigeenin sitoutuminen vasta-aineisiin osoitetaan lisäämällä fluoresoivaa substraattia ja syntyvän fluoresenssin voimakkuus korreloi HIV p24-antigeenin pitoisuuden kanssa. Tutkimus ei sovellu yksinään HIV-tartunnan toteamiseen tai poissulkuun. (Biomerieux 2010: 1; HUSLAB 2011c: 1.)

##### 4.4.2 INNO-LIA HIV I/II Score

INNO-LIA HIV I/II Score on immunoblot-testti, joka tehdään lisävarmistuksena, jos AxSYM HIV ½g0 antaa riittävän korkean tuloksen. Testi perustuu epäsuoraan EIA menetelmään, jossa yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotettuja tai synteettisiin peptideihin perustuvia HIV-1 ja HIV-2 spesifejä antigeenejä on kiinnitettyä testiliuskaan. Testissä antigeenit pystyvät havaitsemaan spesifisesti vasta-aineita ja näytteessä olevat vasta-aineet reagoivat spesifiteettinsä mukaisesti erilaisten antigeenien kanssa. (Innogene-

tics® 2011: 3.) Reaktiotuotteet erottuvat värillisinä viivoina testiliuskoissa ja viivat analysoidaan tietokoneeseen liitettyllä lukijalaitteella ja analysointiohjelmalla, sekä sen lisäksi ne tarkastetaan silmämääräisesti. (HUSLAB 2011b: 1-2)

Testillä voidaan erotella HIV-1 ja HIV-2 vasta-aineet toisistaan. Tutkimus on ainoa, jolla saadaan varmistettua onko kyseessä HIV-2 infektiio. (HUSLAB 2011b: 1-2.) Lisäksi lukijalääkäri pystyy arvioimaan tuloksen perusteella infektion vaiheen. (Suni 2012.)

#### 4.5 Postanalytiikka

Abbott AxSYM HIV Combo-testin jälkeen jatkotutkimukset määräytyvät tuloksen lukuarvon mukaan. Lukuarvot tulkitaan tiedoiksi negatiivinen ( $<0.7$  S/CO) / matala reaktiivinen ( $0.7-3.0$  S/CO) / korkea reaktiivinen ( $>3.0$  S/CO) ja syötetään tietojärjestelmään. Jos tulos on negatiivinen, tarkistetaan potilaan aiemmat tulokset työstästä. Mikäli vanhaa tulosta ei löydy, tai se on negatiivinen, vastataan näytteen tulos negatiivisena. Vanhan tuloksen ollessa raja-arvoinen tai positiivinen, uusitaan tutkimus Architectin menetelmällä. Jos uusintatesti on negatiivinen, vastataan näytteen tulos negatiiviseksi. Uusintatestin ollessa raja-arvoinen tai positiivinen, konsultoidaan lukijalääkäriä. Mikäli tulos on matalan reaktiivinen, uusitaan tutkimus AxSYM:n menetelmällä. Jos tulos on korkea reaktiivinen, tarkistetaan potilaan vanhat tulokset tietojärjestelmästä. Jos vanha tulos on ollut positiivinen, vastataan näyte positiivisena. Mikäli vanhaa tulosta ei ole tai se on ollut negatiivinen, siirrytään tekemään varmistustestejä AxSYM HIV 1/2g0, Vidas HIV p24 ja viimeisenä INNO-LIA HIV I/II Score. INNO-LIA HIV I/II Score on viimeinen testi, jolla lopullinen tulos saadaan varmistettua. (Suni 2012.)

Tulostetut tulokset viedään odottamaan lukijalääkärin lausuntoa. Lukijalääkäri tulkitsee tulokset ja kirjaa ne auki Samba-tietojärjestelmään. Lisäksi lukijalääkäri tarkistaa Meilahden automaatiolaboratorion linjastolta saadut negatiiviset tulokset. Tuloksista riippuen lukijalääkäri voi pyytää lisätutkimuksia tai vastata tulokset eteenpäin klinikolle. Kliinikko antaa potilaalle lopullisen vastauksen. Yleisenä käytäntönä on, että vastausta ei anneta potilaalle viikonlopuksi, mutta lopullinen päätös vastauksen antamisesta on klinikon päätettävissä. Kyseinen käytäntö juurtuu HIV:n alkuaikoihin, jolloin HIV herätti laajasti pelkoa ja potilaita ei haluttu jättää viikonlopuksi ilman apua, kun tieto

infektiosta oli saatu. Lisäksi nopea vastauksen saaminen mahdollistaa lääkityksen aloittamisen mahdollisimman aikaisessa vaiheessa. (Suni 2012.)

HIV-näytteitä säilytetään eri aika, riippuen näytteen tuloksesta. Näytteet laatikoidaan tutkimusten jälkeen odottamaan jääkaappiin, mistä ne siirretään lopulliseen säilytykseen pakastimeen. Negatiivisia HIV-näytteitä säilytetään kolme kuukautta, jonka jälkeen näytteet voidaan hävittää. Kolmen kuukauden aikana voidaan näytettä tarvittaessa vielä tutkia, jos lisätutkimuksien tarvetta ilmenee. Positiivisten näytteiden säilytykselle ei ole yläaikaarajaa, eli käytännössä näytteitä säilytetään ikuisesti. Näytteet ovat tärkeitä, sillä lisätutkimuksia tehdessä ei näytteenottohetken tilanteeseen päästä enää takaisin, jolloin uusi näyte ei välttämättä kerro aikaisemman näytteenottohetken tilanteesta. Positiivisia näytteitä voidaan myös käyttää uusien menetelmien kehittämiseen tai validointiin. (Suni 2012.)

## **5 Työn tarkoitus, tutkimustehtävät ja menetelmät**

Opinnäytetyömme käynnistyi HUSLABin Meilahden sairaalan kliinisen kemian ja hematologian laboratorioista. Osaan HUSLABin laboratorioista oli tullut käyttöön lean-toimintamalli, jolla pyritään tehostamaan laboratorioprosesseja. Tutkimustehtävänäme oli tuottaa lean-mallin mukaiset arvovirtakartoitukset HIV-seulontatutkimuksesta Meilahden sairaalan kliinisen kemian ja hematologian laboratorioon sekä HUSLABin virologian ja immunologian osaston virologian laboratorioon. Sisällytimme työhön myös HIV-seulontatutkimuksen jälkeiset jatkotutkimukset virologian laboratoriossa. Lisäksi tehtävänäme oli vastata seuraaviin kysymyksiin:

1. Millaisia hukkakohtia nykyisistä HIV-seulontatutkimuksien laboratorioprosesseista löytyy?
2. Minkälaisia eroavaisuuksia HIV-seulontatutkimuksen kulussa on laboratorioiden välillä?

Käytimme opinnäytetyömme tiedon keräämiseen monenlaisia menetelmiä. Havainnoinnin avulla selvitimme laboratorioiden toimintatapoja sekä HIV-seulontanäytteiden tutkimusten kulkua laboratorioissa. Asiantuntijahaastattelun avulla saimme lisätukea löy-



detylle teoria tiedolle sekä vastauksia kysymyksiin, joihin ei löydy kirjallisuudesta vastauksia.

Havainnointi on yksi tieteellisen tutkimuksen perusmetodeista, jota käytetään havaintojen saamisessa. Sen avulla saadaan esimerkiksi tietää, toimivatko henkilöt niin kuin he sanovat toimivansa. Havainnointia voidaan pitää tietoisena tarkkailuna eikä vain erilaisien asioiden ja tilanteiden näkemisenä. (Vilkkä 2006: 37.)

Havainnointia voidaan tutkimusmenetelmänä käyttää joko ennalta tarkkaan suunniteltuna ja jäsennehtynä tai vapaammin tutkittavan kohteen toimintaan mukautuen. Tutkimuksessa voidaan käyttää useita eri havainnointitapoja, jotta havainnoinnista saadaan mahdollisimman luotettavaa ja tutkimuksen yleistettävyyttä lisääntyy. (Vilkkä 2006: 38, 40) Havainnointiin, joka on ennalta tarkkaan suunniteltua, tulee perehtyä hyvin etukäteen. On hyvä tehdä perusteelliset taustatietojen ja tutkimusongelmien selvittelyt ennen jäsennehtynä havainnoinnin aloittamista. Jäsennehtynä havainnointi ei sovi tutkimuksiin, joista tiedetään entuudestaan vain vähän. Sitä käytetään enemmän kvantitatiivisissa kuin kvalitatiivisissa tutkimuksissa. (Vilkkä 2006: 38–39.)

Vapaata eli osallistuvaa havainnointia käytetään enimmäkseen kvalitatiivisissa tutkimuksissa. Se on haastava aineiston keräämisen tapa, koska tietomäärä havainnointihetkellä on usein suuri ja sen ylös kirjoittaminen on vaikeaa tutkimustilanteessa. Osallistuva havainnointi tarvitsee paljon syventymistä ja etukäteistietoa aiheesta, jotta havainnoinnista tulee mahdollisimman onnistunut ja kattava. (Vilkkä 2006: 40.)

Teemahaastattelu on yleisimmin käytetty tutkimushaastattelun muoto. Teemahaastattelua voidaan kutsua myös puolistrukturoiduksi haastatteluksi. Teemahaastattelun kysymysten luonteeseen kuuluu, että kysymykset eivät ole yksityiskohtaisia vaan teemoihin perustuvia. (Vilkkä 2005: 101-102, Hirsjärvi – Hurme 2000: 48)

Teemahaastattelusta saatavaa aineistoa kertyy yleensä paljon. Aineistoa kerätessä, olisi jo hyvä miettiä aineiston analysointitapaa. Aineiston käsittely ja analysointi on hyvä aloittaa jo aineiston keräämisen aikana tai viimeistään pian keräämisen jälkeen. Nopeasti aloitettu analysointi mahdollistaa lisätarkennuksien tekemisen haastateltavalta. Haastattelusta saatu aineisto voidaan purkaa joko kirjoittamalla se sanasanalta ylös

kokonaan tai kirjoittamalla se auki vain valikoiduista kohdista. Toinen mahdollisuus on käyttää tallenteita sellaisinaan, ilman auki kirjoittamista. Tallenteista suoraan päättelemisen sopii sellaisiin tilanteisiin, joissa haastateltavia on ollut vain hyvin pieni joukko eikä haastattelutilanne ole ollut pitkäkestoinen. (Hirsjärvi – Hurme 2000: 135–136, 138)

Haastattelujen auki kirjoittamisen jälkeen alkaa aineiston lukeminen. Aineistoa tulisi lukea monta kertaa, jotta ymmärtää haastattelusta saadut vastaukset ja pääsee sisälle tutkittavaan asiaan. Aineiston analysointivaiheeseen siirtyminen vaati sen, että aineisto on hyvin sisäistetty etukäteen. (Hirsjärvi – Hurme 2000: 143)

## 6 Työn toteutus

Toteutimme opinnäytetyömme käytännön osion havainnoimalla HIV-näytteiden kulkua läpi Meilahden sairaalan automaatiolaboratorion linjaston sekä läpi virologian laboratoriossa. Tässä luvussa käymme läpi kuinka toteutimme havainnoinnin kummassakin laboratoriossa ja lopuksi käsittelemme prosessien välisiä eroavaisuuksia.

Ennen kuin aloitimme käytännönsuuden havainnoimisen laboratorioissa, perehdyimme hyvin meille etukäteen annettuihin materiaaleihin. Lisäksi havainnointia vahvisti viikon kestänyt harjoittelujakso virologian laboratoriossa, jonka avulla pystyimme hyvin tutustumaan tutkittavan laboratorion toimintaan. Tämän lisäksi toinen meistä oli ollut kesätoissa Meilahden sairaalan automaatiolaboratoriossa laboratoriossa, joka vahvisti myös osaltaan havainnointi kokemusta.

### 6.1 HIV-seulontatutkimus Meilahden sairaalan automaatiolaboratoriossa

Aloitimme työn havainnoimalla HIV-seulontanäytteiden kulkua Meilahden sairaalan automaatiolaboratorion linjastolla. Suurin osa laboratorioon saapuvista näytteistä kulkeutuu tämän automatisoidunlinjaston kautta oikeaan työpisteeseen ja analysaattoriin. HIV-seulontatutkimukset analysoidaan linjaston varrella sijaitsevassa immunokemiantyöpisteessä, Architect-analysaattoreilla. Tarkoituksemme oli havainnoida HIV-seulontanäytteiden laboratoriossa näytteiden saapumisesta tuloksen vastaanotukseen saakka. Aloitimme työn havainnoinnin näytteiden vastaanotosta, emme näytteenottotilanteesta, sillä tehtävänantomme kuului laboratorion sisällä tapahtuvien välivaiheiden

kuvaaminen. Lisäksi näytteenotosta alkanut havainnointi olisi vaatinut enemmän resursseja ja suunnittelua, kuin työmme puitteissa oli mahdollista. Näytteenotosta alkanut havainnointi olisi ollut myös haastavaa toteuttaa käytännössä, sillä tutkimuksen luonteen huomioiden näytteenottotilanteeseen mukaan pääseminen olisi ollut vaikeaa.

Työn havainnointi alkoi näytteidenvastaanotosta, jossa odotimme HIV-näytteitä sisältävän näytekuljetuksen saapumista. Sovimme työntekijän kanssa, joka purki näytekuljetuksia, että hän ilmoittaa meille jos kuljetus sisältäisi HIV-seulontatutkimukseen tulossa olevia näytteitä. Otimme sekuntikellolla aikaa prosessin kaikista vaiheista. Aloitimme ajan ottamisen siitä kun näytekuljetus oli saapunut laboratorioon. Seurasimme ensin sellaisen HIV-seulontanäytteen kulkua, joka siirrettiin suoraan linjaston alkupäähän (liite 1). Linjastolla olevien näytteiden kulkeutumista pystytään seuraamaan hyvin tietokoneen avulla. Tietokone antaa näytteiden tarkat saapumis- ja lähtemisajat eri kohdista linjastoa. Seurasimme tietokoneen avulla, että mille Architect-analysaattorille seuraamamme näyte kulkeutuu. Kun Architect-analysaattori oli lukenut seuraamamme näytteen viivakoodin ja pipetoinut määritystä varten tarvittavan näytemäärän, ilmoitti se ajan koska näytteen tulos valmistuu. Odotimme tuloksen valmistumista. Seuraamamme näytteen tulos oli negatiivinen, jolloin sen vastaus lähti automaattisesti autovalidoinnin kautta.

Seurasimme myös toisen HIV-seulontatutkimukseen tulossa olevan näytteen kulkua (liite 2). Näyte oli sellainen, jota ei siirretty suoraan linjaston alkuun vaan se laitettiin käsinlajittelun kautta odottamaan manuaalista sentrifugointia. Käsinlajitteluun joutuvat sellaiset näytteet, joita linjaston viivakoodinlukija ei jostain syystä päästä jatkamaan eteenpäin. Tälle voi olla monia syitä, esimerkiksi se, että näyteputki on vajaa ja näytteen viivakooditarra on laitettu putkeen poikittain, jolloin linjaston viivakoodinlukija ei pysty lukemaan tarran sisältämiä tietoja. Kun näyte jota seurasimme, oli sentrifugoitu, laitettiin se immunokemian-työpisteeseen menevään telineeseen odottamaan. Kun teline alkaa täyttyä, vie näytteidenvastaanotossa työskentelevät työntekijät telineen immunokemian-työpisteeseen tai immunokemian-työpisteen työntekijät hakevat telineen itse. Telineeseen tulee myös muita immunokemian-työpisteessä tutkittavia näytteitä. Kun seuraamamme näyte saapui työpisteelle, odotimme koska se laitettaisiin analysaattoriin menevään telineeseen ja analysoitavaksi. Kun näyte oli laitettu analysaattoriin, katsoimme analysaattorista tuloksen valmistumisajan ja odotimme, että vastaus

valmistuisi. Myös tämän näytteen tulos oli negatiivinen, jolloin vastaus lähti automaattisesti autovalidoinnin kautta.

Abbottin Architect-analysaattoreilla tehtävien HIVAg/Ab-seulontatutkimusten negatiivisen tuloksen raja on alle 0,7. Näytteet, joiden tulos on 0,7 tai enemmän lähetetään virologian laboratorioon jatkotutkimuksiin. Jatkotutkimuksiin menevät näytteet lähetetään sisäisen postinkuljetuksen kautta, joka hakee ne muiden näytteiden mukana useamman kerran päivässä. Jatkotutkimuksiin menevät näytteet pakataan laatikkoon, johon on liimattu tarra, jossa lukee: Mikrobiologian näytteiden vastaanotto/ virologia Meilahdessa tehty HIVAg/Ab.

Otimme sekuntikellolla aikaa kummankin seuraamamme näytteen kaikista laboratorio-prosessin vaiheista. Varmistimme ennen havainnoin aloittamista, että käyttämämme kello oli samassa ajassa linjaston tietokoneen kellon kanssa. Teimme laboratorioprosessista aikataulun (liite 5 ja 6), johon on merkitty jokaisen välivaiheeseen kulunut aika. Lisäksi muodostimme keräämistämme havainnoista ensin laatikkomallin muodossa olevat prosessikuvaukset ja rakensimme sen pohjalta lopulliset arvovirtakartoitukset. Esittelemme muodostamamme arvovirtakartoitukset tarkemmin työn tuotokset ja luotettavuuden arviointi -kappaleessa.

## 6.2 HIV-seulonta- ja jatkotutkimukset virologian laboratoriossa

Päätimme aloittaa virologian laboratorion HIV-näytteiden prosessin havainnoin näytteiden vastaanotosta, jotta havainnointijaksot olisivat vertailukelpoisia ja alkaneet samasta pisteestä Meilahden sairaalan automaatiolaboratorion kanssa. Lisäksi tarkoituksenamme oli ottaa aikaa näytteen kulusta läpi virologian laboratorioprosessin seulontatutkimuksista aina jatkotutkimuksiin asti. Seulontatutkimuksia ajetaan joka päivä, mutta osa varmistustutkimuksista tehdään vain muutaman kerran viikossa, tai tarpeen mukaan. Lisäksi virologian laboratorion HIV-näytteiden kulun havainnointi linkittyi osittain harjoittelujaksoomme, mikä helpotti havainnointia.

HIV-näytteet saapuvat virologian näytteiden vastaanottoon putkipostilla, tai näytekuljetuksella. Näytteet, joiden kulusta otimme aikaa, olivat satunnaisesti virologian laboratorioon tulleita näytteitä. Ajan ottaminen alkoi näytteiden hakemisesta näytteiden vas-

taanotosta. Ensimmäisenä tulostettiin päivän työlistat ja näytteet valmisteltiin tutkimusta varten. Näytteet ajettiin ensin Abbott AxSYM HIV Combo-seulontatutkimuksen läpi (liite 3), missä suurin osa näytteistä karsiutui negatiivisina ja siirrettiin jääkaappiin. Negatiivisten näytteiden tulokset vietiin lukijalääkärin lokeroon odottamaan lausuntoa. Osa näytteistä siirtyi odottamaan jatkotutkimuksia (liite 4) reaktiivisina tai positiivisina. Tulokset tulostettiin paperille ja kirjattiin lisäksi Multilabiin. Tulosten valmistuttua näytteet jäivät odottamaan seuraavaa varmistustutkimusta, ja tulokset tulostettiin jälleen paperille, sekä kirjattiin tietojärjestelmään. Otimme aikaa ja kirjasimme ylös jokaisen vaiheen keston.

Seuraavana varmistustutkimuksena näytteet ajettiin AxSYM:n HIV 1/2 g0 vastaanetestin läpi. Tulokset tulostettiin jälleen paperille sekä kirjattiin Multilabiin. Näytteet jäivät odottamaan iltapäivään seuraavaa varmistustutkimusta, Vidas p24 antigeenitestä. Iltapäivällä näytteet ja työlistat tarkistettiin jälleen ja näytteitä pipetoitiin manuaalisesti tutkimusliuskoihin ja liuskat syötettiin analysaattoriin. Tutkimuksen jälkeen näytteet poistettiin analysaattorista ja analysaattorin tulosteesta otettiin vielä valokopio. Valokopio joudutaan ottamaan, sillä analysaattorin tuloste on lämpöpaperia, joka haalenee nopeasti lukukelvottomaksi. Tulokset syötettiin myös tietokoneelle ja kopiaidut tulosteet jätettiin lukijalääkärin lokeroon.

Viimeinen varmistustutkimus, INNO-LIA HIV I/II Score immunoblot-testi, tehdään vain kerran viikossa. Näytteitä kerätään viikon aikana sarjaksi ja kaikki näytteet ajetaan samalla kertaa, tutkimus kestää lähes viisi tuntia. Aloitimme ajan ottamisen laitteen käynnistämisestä. Laitteen lämmitessä ja tehdessä alkupesuja, laboratoriohoitaja valmisteli liuskat testiä varten ja pipetoi reagenssit ja näytteet valmiiksi tutkimuslevylle. Tutkimuksen valmistuttua liuskat otettiin kuivumaan ja kuivumisen aikana tutkimuksen tulokset syötettiin koneelle. Kun liuskat olivat kuivuneet, teipattiin ne paperille ja valmis paperi skannattiin tietokoneelle. Liuskapaperi ja tulokset vietiin lopuksi lukijalääkärin lokeroon.

Tutkimuksien havainnoinnin linkittyessä harjoittelujaksoomme, ehdimme myös itse ajamaan näytteitä. Ottaessamme aikaa näytteen prosessista, laboratoriohoitajat ajoivat näytteet ja tekivät tutkimukset. Kirjasimme prosessissa kuluneet ajat ja välivaiheet aikatauluksi (liitteet 7-9). Perehdyimme kerättyihin havaintoihin samalla tavalla kuin

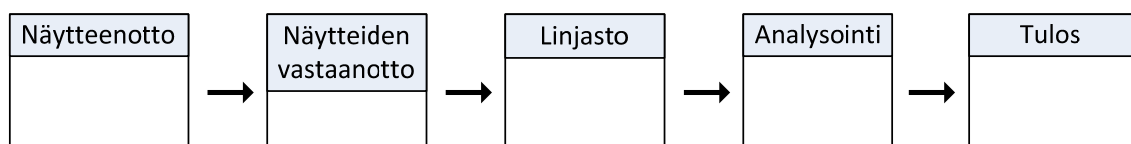
Meilahden automaatiolaboratorion kanssa, teimme ensin laatikkomallit ja muodostimme havaintojen pohjalta lopulliset arvovirtakartoitukset käyttäen Microsoft Office Visio-ohjelmaa.

Havainnoin lisäksi suoritimme virologian laboratoriossa teemahaastattelun asiantuntijalääkäri Jukka Sunille. Koimme, että emme tarvinneet useampia haastateltavia, sillä haastattelemamme asiantuntijalääkäri on erittäin laaja tietämys aiheesta. Teimme haastattelua varten rungon, jonka mukaan etenimme haastattelutilanteessa. Olimme valinneet muutamia teemoja sekä tarkempia kysymyksiä, jotka esitimme haastattelutilanteessa. Teimme haastattelutilanteessa muistiinpanoja sekä lisäksi saimme luvan tallentaa haastattelun nauhurilla. Haastattelu sujui hyvin ja saimme paljon tietoa myös haastattelukysymysten ulkopuolelta. Haastattelun jälkeen purimme saadun materiaalin kirjoittamalla sen auki. Luimme auki kirjoitetut vastaukset moneen kertaan läpi ja sen lisäksi pohdimme yhdessä epäselviä kohtia. Järjestimme saadut vastaukset loogiseen järjestykseen, jotta niitä olisi helpompi käyttää aineistona raportin kirjoittamisessa.

## 7 Työn tuotokset ja luotettavuuden arviointi

Havainnoin jälkeen perehdyimme kerättyyn aineistoon. Auki kirjoitimme kerätyt havainnot sekä lisäsimme niihin välivaiheiden aikataulut (liitteet 5-9). Muodostamamme rungon pohjalta aloimme suunnitella laatikoista koostuvaa prosessikuvausta (kuvio 2), jossa keräämämme tieto oli raakamuodossa. Laatikko-prosessikuvauksien avulla pääsimme hyvin sisälle prosesseihin ja niiden avulla oli helpompaa luoda arvovirtakartoitusten muodossa olevat prosessikuvaukset. Lisäsimme laatikko-prosessikuvauksiin lean-menetelmään kuuluvat symbolit (taulukot 2-4) sekä aikajanan, joka muodostui ajoittamiemme välivaiheiden pohjalta. Näin saimme muodostettua lopulliset arvovirtakartoitukset.

Kuvio 2. Esimerkki laatikko-prosessikuvauksesta



Työn tuotokset luotiin käyttäen Microsoft Office Visio-ohjelmaa, joka on tarkoitettu erilaisten kaavioiden ja karttojen luomiseen. Olimme käyttäneet kyseistä ohjelmaa aikaisemmin opintojemme yhteydessä mm. innovaatioprojektin aikana, mikä helpotti työtä. Lisäksi ohjelmasta löytyi valmiiksi arvovirtakartoituksessa käytettäviä symboleita, jolloin kyseisen ohjelman käyttö oli luonnollisinta karttojen muokkaamiseen.

Symbolien oikeaoppisessa käytössä auttoi virologian laboratoriosta saadut esimerkit muiden tutkimuksien arvovirtakartoituksista. Saimme myös listan HUSLABissa käytössä olleista symboleista. Lisäksi meille oli aikaisemmin esitelty valmiita arvovirtakartoituksia Meilahden automaatiolaboratoriossa sekä virologian laboratoriossa.

Arvovirtakartoitukset koostuvat kuvatusta prosessista, sekä alhaalla kulkevasta aikajana-asta, jossa alempana kulkeva jana kuvastaa arvoa tuottamatonta aikaa ja ylempänä kulkeva osa taas asiakkaalle arvoa tuottavaa aikaa. Molempien laboratorioiden arvovirtakartoitukset lähtevät liikkeelle näytteenotosta, eli itse asiakkaasta ja tutkimuksen tarpeesta. Näytteen ottamisesta jää tieto Multilab-tietojärjestelmään. Tämän jälkeen näytteet siirtyvät näytteiden vastaanottoon joko putkipostilla, näytekuljetuksella tai henkilökohtaisesti tuomalla. Meilahden sairaalan näytteiden vastaanotossa näytteet lajitellaan linjastolla tutkittaviin (liite 1) tai käsinlajiteltaviin (liite 2). Seuraavaksi arvovirtakartoituksissa kuvataan kaksi peräkkäistä prosessin vaihetta. Linjastonäytteen prosessikuvauksessa ne ovat itse linjasto, sekä Architect-analysaattorin HIV Ag/Ab Combo-testi. Manuaalinäytteen prosessikuvauksessa näyte kulkee immunokemian työpisteen kautta Architect-analysaattorille. Työpisteellä ja Architect-analysaattorilla tarvitaan varastosta haettavia tarvikkeita, reagensseja ja kontrollinäytteitä. Tutkimuksen valmistuttua tulos siirtyy Architect-analysaattorilta automaattisesti Multilab-tietojärjestelmään ja työntekijän silmämääräisen tarkastelun kautta lopulta Samba-tietojärjestelmään. Päivän päätteeksi näytteet viedään säilytettäväksi näytevarastoon.

Virologian laboratorion seulontatutkimuksen arvovirtakartoituksessa näytteet saapuvat näytteiden vastaanottoon joko putkipostilla tai näytekuljetuksella. Näytteiden vastaanotossa HIV-seulontanäytteet kerätään sarjaksi odottamaan seuraavaa päivää sekä ne kirjataan Samba-tietojärjestelmään (liite 3). Seuraavana päivänä näytteet haetaan työpisteelle. Seuraavaksi arvovirtakartoituksessa kuvataan kaksi prosessin vaihetta; näytteiden valmistelu sekä itse tutkimus AxSYM HIV Ag/Ab Combo. Työpisteeseen ja analy-

saattorille on tarvittavat reagenssit, kontrollit ja tarvikkeet haettu varastosta. Tuloksen valmistuttua vastaus kirjataan Multilab-tietojärjestelmään, negatiiviset näytteet viedään säilytettäväksi ja positiiviset/ reaktiiviset näytteet siirretään odottamaan jatkotutkimuksia. Lukijalääkäri tarkastaa negatiiviset tulokset ja vastaa ne Samba-tietojärjestelmän kautta Multilab-tietojärjestelmään, josta klinikko kertoo lopullisen tuloksen asiakkaalle.

Jatkotutkimuksien arvovirtakartoitus (liite 4) lähtee liikkeelle seulonnan varmistustestistä, jossa seulontatutkimus tehdään uudestaan eri menetelmällä. Tulokset tarkastetaan ja näytteet sekä työlistat valmistellaan jatkotutkimuksia varten. Seuraavaksi näyte siirtyy analysoitavaksi AxSYM HIV 1/2 gO-tutkimukseen ja samanaikaisesti tehtävään Vidas HIVAg p24-tutkimukseen. Tutkimuksissa tarvittavat reagenssit, tarvikkeet ja kontrollit haetaan varastosta. Tulokset tarkastetaan kummastakin tutkimuksesta ja kirjataan Multilab-tietojärjestelmään. Viimeisenä jatkotutkimuksena arvovirtakartoituksessa on kuvattu INNO-LIA HIV I/II Score. Näytteet siirretään tämän jälkeen säilytykseen määrittelemättömäksi ajaksi. Lukijalääkäri analysoi kaikkien tutkimusten tulokset kokoon Samba-tietojärjestelmään ja kirjoittaa lopullisen lausunnon Multilab-tietojärjestelmään. Klinikko saa lausunnon Multilab-tietojärjestelmän kautta sekä vastaus voidaan tapauskohtaisesti soittaa puhelimitse. Lisäksi uudesta positiivisesta näytteestä tehdään tartuntatauti-ilmoitus Terveyden ja hyvinvoinninlaitokselle. Lopulta asiakas saa tuloksen klinikolta.

Tutkimustehtävämme tuotoksina syntyneistä arvovirtakartoituksista muodostui yhteneväiset kokonaisuudet ja laboratorioiden prosessit hahmottuvat selkeästi niiden kautta. Tutkimustehtävämme lisäksi etsimme vastauksia siihen, millaisia hukkakohtia nykyisistä HIV-seulontatutkimuksien laboratorioprosesseista löytyy sekä minkälaisia eroavaisuuksia tutkimuksen kulussa on laboratorioiden välillä.

Tutkimuskysymykseemme hukkakohdista löysimme hukkia kummankin laboratorion HIV-seulontatutkimuksen prosesseista. Meilahden sairaalan automaatiolaboratoriossa hukkakohdat liittyivät enimmäkseen kohtiin, joihin ei pystytä vaikuttamaan prosessia muuttamalla. Linjasto toimii automaation ansiosta jo ihanteellisesti ja merkittäviä viiveitä tai hukkakohtia ei linjastolla pääse syntymään. Ensimmäinen hukkakohta johon voi vaikuttaa, liittyy preanalyttisiin tekijöihin. Koska prosessi kulkee automaatiolinjastoa pitkin, tulisivat näytteet ottaa ja merkitä oikeaoppisesti, jotta linjasto toimii suunnitel-



lusti. Vajaat tai huonosti merkityt näyteputket aiheuttavat laboratoriolle turhaa lisätyötä ja myös heikentävät työturvallisuutta, jos HIV-seulontanäytteitä joudutaan käsittelemään runsaasti käsin. Kliinisen kemian laboratorion varustelutaso ei vastaa mikrobiologista laboratoriota ja esimerkiksi laminaarivirtauskaappeja ei ole. Jos näyte kuitenkin on vajaa, tarroitettu huonosti tai vaatii manuaalista käsittelyä, menee näyte näytteiden vastaanotossa käsinlajiteltavaksi. Tässä tulee esiin toinen hukkakohta. Näyte voi tämän jälkeen odottaa ja seistä pitkiäkin aikoja ennen kuin se viedään immunokemian -työpisteeseen. Tämä johtuu siitä, että näytteitä odotetaan kerääntyvän useampia ennen kuin ne viedään tutkittaviksi. Joskus odotusajat voivat kuitenkin venyä turhaan, koska näytteitä kertyy hitaasti.

Virologian laboratorion HIV-seulontatutkimuksen laboratoriossessi on hyvin erilainen verrattuna Meilahden automatisoituun prosessiin. Meilahdessa koko prosessi tapahtuu yhdessä suuressa tilassa, jossa jokainen vaihe seuraa saumattomasti toista. Virologian laboratorion tilat ovat suppeammat ja prosessin eri vaiheet jakautuvat moniin eri huoneisiin. Tämä aiheuttaa ylimääräistä liikkumista prosessin aikana, mikä on ensimmäinen hukkakohta. Toinen hukkakohta ilmeni Meilahdesta jatkotutkimuksiin saapuvien näytteiden prosessissa. Ne voivat jäädä odottamaan seuraavaa tutkimusta muutamaksi päiväksi, jolloin näytteet seisovat ja vastauksen saaminen viivästyy. Tämä johtuu siitä, että näytteitä odotetaan kerääntyvän useampia ennen tutkimusta. Jatkotutkimuksista esimerkiksi INNO-LIA HIV I/II Score tehdään vain kerran viikossa, jolloin näyte voi odottaa viimeistä tutkimusta jopa viikon.

Asettamassamme tutkimuskysymyksessä laboratoriotutkimusten eroista laboratorioden välillä, kiinnitimme erityisesti huomiota laboratorioden erilaisiin lähtökohtiin. Meilahden sairaalan automaatiolaboratorio on pitkälle automatisoitu kliinisen kemian laboratorio kun taas virologian laboratorion menetelmät lähtevät mikrobiologian käsityöpainotteisimmista tutkimuksista. Meilahden linjasto on pyritty optimoimaan mahdollisimman nopeaksi, jotta tuhannet kliinisen kemian näytteet pystytään tutkimaan sujuvasti päivittäin. HIV-seulontanäytteiden siirtäminen virologialta Meilahden automaatiolaboratorioon on nopeuttanut laboratoriossessia. Nopea, automatisoitu linjasto on mahdollistanut negatiivisten HIV-seulontanäytteiden tulosten vastaamisen jo muutamassa tunnissa näytteenotto tilanteesta.

Koska linjasto on täysin automatisoitu se vähentää huomattavasti käsin tehtävien väli-vaiheiden määrää ja näin parantaa työntekijöiden työturvallisuutta. Mikrobiologian alai-suuteen kuuluvassa virologian laboratoriossa työn luonteesta johtuen työturvallisuu-teen ja hygieniaan kiinnitetään jo eritavalla huomiota.

Meilahden automaatiolaboratoriossa käytössä oleva autovalidointi nopeuttaa tulosten lähettämistä ja vähentää tulosten tarkasteluun kuluva-aikaa. HIV-seulontatutkimuksia ei vastata Meilahdessa vaan niiden tulokset siirtyvät Samba-tietojärjestelmään ja vastattaviksi virologialle, joka tartuntatautilain mukaisesti vastaa HIV-diagnostiikasta. Tulevaisuudessa HIV-seulontatutkimusten vastauskäytäntö virtaviivaistunee yhteen hiottujen toimintamallien ja laboratorioiden uuden yhteisen tietojärjestelmän myötä. (Suni 2012).

Kliinisen kemian laboratorion lähestymistapa yleisesti tutkimuksiin poikkeaa virologian laboratorion tavasta, sillä kliinisen kemian tavoitteena on selvittää isoista massoista. Virologian puolella tutkimukset painottuvat enemmän yksittäisiin näytteisiin ja tämän lisäksi potilaiden aikaisemmat tutkimustulokset tarkastetaan. Meilahdessa potilaan aikaisemmat tutkimustulokset näkyvät delta-tarkistuksena tuloksen lähettämisen yhteydessä. Vaikka HIV-seulontatutkimusten luonne eroaa muista linjastolla tehtävistä tutkimuksista, on se silti saatu hyvin sovitettua tämänhetkiseen automaatioprosessiin.

Työmme luotettavuutta arvioidessamme lähdimme liikkeelle työmme menetelmistä. Tuottamamme arvovirtakartoitukset syntyivät erilaisten lähteiden pohjalta. Koska virologian laboratorion havainnointi tapahtui viikon kestäneen harjoittelun yhteydessä, oli havainnointiin jonkin verran enemmän aikaa kuin Meilahden sairaalan automaatiolaboratoriossa, missä varsinaiset havaintomme perustuivat yhteen päivään. Toinen työn tekijöistä oli kuitenkin ollut kesätöissä Meilahden sairaalan automaatiolaboratoriossa ja tätä kautta tunsi jo valmiiksi hyvin automaatiolinjaston toiminnan ja osasi huomioida asioita omien kokemuksensa pohjalta. Pitkäkestoisemmat havainnointijaksot olisivat voineet lisätä työn luotettavuutta, mutta katsoimme käytetyt ajat riittäviksi työn laajuutta ajatellen.

Aloitimme laboratorioprosessien havainnoinnin näytteiden vastaanotosta ja päätimme sen tuloksen vastaamiseen. Paras tapa olisi ollut havainnoida koko laboratorioprosessi

näytteenotosta tuloksen saamiseen asti, mutta mielestämme tässä tapauksessa tehtävänanto täyttyi lyhyemmälläkin havainnointijaksolla. Työelämässä esitellyt esimerkit arvovirtakartoituksista sisälsivät pääasiassa vain sen osan laboratorioprosessista, joka tapahtui laboratorion sisällä. Saimmekin sieltä idean, että teemme myös arvovirtakartoitukset joissa on kuvattu vain laboratorion sisällä tapahtuvat prosessin vaiheet. Preanalytiikka-vaiheen kuvaaminen prosesseissa olisi tehnyt arvovirtakartoituksista kattavammat ja luotettavammat. Olisi kuitenkin ollut haastavaa päästä seuraamaan itse näytteenottotilannetta, joten tyydyimme kuvaamaan prosessit samantyyppisesti kuin työelämässäkin oli tehty.

Havainnointi menetelmänä sopii hyvin hiljaisen tiedon keräämiseen, jota on muuten hankalaa saada. Havainnointi menetelmänä on kuitenkin myös haastava. Aina on se mahdollisuus, että ymmärtää väärin asioiden kulun ja saa siten vääränlaisen kuvan havainnointitilanteesta. Työssämme keräämiämme havainnoiteja vahvisti kuitenkin se, että olimme kumpikin mukana havainnointitilanteissa. Pystyimme yhdessä keskustelemaan seuraamistamme tapahtumista ja näin parantaa havainnoinnin luotettavuutta. Havainnoinnin lisäksi kävimme haastattelemassa HI-viruksen asiantuntijalääkärinä ja keskustelimme havainnoinnin yhteydessä kokeneiden laboratoriohoitajien kanssa tutkimuksista, mikä lisää työhön kerätyn informaation luotettavuutta.

Toteutimme työssämme käytetyn asiantuntijahaastattelun teemahaastatteluna. Haastattelimme vain yhtä henkilöä, sillä haastateltavan tietämystä aiheesta voidaan pitää erittäin laajana ja koimme, että työmme luotettavuus ei kärsi tässä tapauksessa haastattelun vähäisestä otoksesta. Myös työelämäohjaajamme mielestä kyseisen henkilön haastatteleminen oli riittävää.

Havainnointia tehdessämme seurasimme pääasiassa vain yksittäisiä näytteitä. Suorittaessamme havainnointia Meilahden sairaalan automaatiolaboratoriossa, seurasimme kahden HIV-seulontatutkimukseen tulleen näytteen kulkua. Seuraamiemme näytteiden vähäinen määrä johtui siitä, että resurssimme eivät olisi riittäneet hyvin pitkäaikaiseen näytteiden seuraamiseen. Koimme, että saimme vähemmälläkin näytemäärällä riittävän määrän tietoa, jotta pystyimme muodostamaan prosessikuvaukset. Lisäksi meidän oli hankalaa arvioida, että missä näytekuljetuksissa saapuisi HIV-seulontatutkimukseen tulossa olevia näytteitä, joten olisimme suurempaa otosta varten joutuneet odottele-

maan näytteitä pitkiäkin aikoja. Virologian laboratoriossa seuraamiemme näytteitä oli useampia, koska näytteet analysoitiin seulonnassa lähes aina sarjoina. Lisäksi havainnointijakso oli pidempi ja sen varrelle mahtui useampia näytteiden seuraamisjaksoja.

Otimme myös kellolla aikaa seuraamiemme näytteiden laboratorioprosessien vaiheista, jotta pystyimme muodostamaan arvovirtakartoituksissa kulkevat aikajajat. Havainnoin kohteena olevien näytteiden vähäisestä määrästä johtuen, aikajanoja voidaan pitää vain suuntaa antavina. Jokaisella näytteellä on yksilöllinen kokonaiskesto, koska prosessiin voi vaikuttaa niin useat eri tekijät. Meilahden laboratorion linjastolla kulkeviin näytteisiin vaikuttaa muun muassa se kuinka paljon linjastolla on näytteitä samanaikaisesti. Ruuhka-aikoina laboratorioprosessi kestää pidempään kuin silloin kun näytteitä on linjastolla samanaikaisesti vain vähän.

Koska työssämme oli kaksi tekijää, saimme asioihin aina eri näkökulmaa ja vaikka osa työn vaiheista toteutettiin itsenäisesti, pystyi pariin tukeutumaan ongelmatilanteissa ja asioita tuli pohdittua enemmän kuin yksin tehdessä. Käytimme myös monentyyppisiä lähteitä, aina ulkomaisista lehtiartikkeleista suomenkieliseen kirjallisuuteen asti mikä tukee työn luotettavuutta.

## **8 Pohdinta ja kehittämisehdotukset**

Opinnäytetyömme aihe saatiin alun perin HUSLABin Meilahden sairaalan automaatiolaboratoriosta, jossa oli tarvetta prosessikuvauksesta HIV-seulontatutkimukselle. Lisäksi saimme virologian laboratorion tapaamisen yhteydessä toiveen muodostaa virologialle jääneistä HIV-seulontatutkimuksista ja jatkotutkimuksista arvovirtakartoitukset lean-mallin mukaisesti. Aihe oli ajankohtainen, sillä kaikki HUSLABin alueen HIV-seulontatutkimukset oli siirretty syksyllä 2011 virologian laboratorion Meilahden sairaalan automaatiolaboratorion linjastolle. Toimeksiantajiemme toiveena oli selvittää miten seulontatutkimus oli aikaisemmin toiminut ja tutkia eroja entisen ja nykyisen prosessin välillä. Lean-mallin käyttö oli ajankohtaista HUSLABissa, sillä sitä oli käytetty useiden laboratorioden tutkimusten prosessien kuvaamisessa. Päätimme luoda prosessikuvausten yhtenäistämiseksi kummankin laboratorion prosessikuvaukset lean-malliin kuuluvaa arvovirtakartoitusta käyttäen. Työn pääpaino siirtyikin arvovirtakartoitusten muodostamiseen ja tätä kautta entisen ja nykyisen prosessin vertailuun. Näin opinnäy-

tetyömme aihe sai lopullisen muotonsa ja pystyimme aloittamaan käytännön työn suunnittelun.

Lean-menetelmä oli meille ennestään tuntematon, emmekä olleet kuulleetkaan aikaisemmin koko asiasta. Asiaan perehdyttyämme, saimme nopeasti selville mitä lean-menetelmä on, mihin sitä käytetään ja kuinka sitä oli aiemmin käytetty eri aloilla. Yllätyimme sen monipuolisuudesta ja menestyksekkäästä historiasta sekä sen soveltuvuudesta eri aloille. Koska lean on kohtuullisen uusi asia terveysalalla, oli soveltavaa kirjallisuutta haastava löytää. Leania käsittelevät aineistot liittyivät lähinnä teollisuuden aloille. Löysimme kuitenkin aikaisempaa tutkittua tietoa artikkelien muodossa, siitä kuinka lean-menetelmää oli hyödynnetty ulkomaisten laboratoriodien toiminnan kehittämisessä. HUSLABissa lean on ollut vasta vähän aikaa käytössä, mutta havaintojemme perusteella uskomme sen sopivan suomalaiseen laboratoriomailmaan. Vaikka suomalainen laboratorioala on hyvin pitkälle kehittyntä, parantamisen varaa voi aina löytyä. Leanin avulla rajalliset resurssit saadaan paremmin hyödynnettyä ja prosesseja voidaan virtaviivaistaa toiminnan tehostamiseksi. Mielestämme lean sopi hyvin työmme kohteena olevien prosessien havainnollistamiseen. Opimme myös itse paljon leanista opinnäytetyöprosessin aikana ja tietoperustamme laajeni.

Tämänhetkisillä HIV-seulontatutkimusprosesseilla potilas voi saada negatiivisen vastauksen jo saman päivän aikana näytteenotosta. Seulontatutkimusten laboratoriodiagnostiikka on Suomessa nopeaa ja toimivaa, mutta sen lisäksi HIV-infektion osoittamiseen käytetään myös jonkin verran vieritestejä. Koljonen ja Lindqvist ovat opinnäytetyössään testanneet vieritestien luotettavuutta ja ne osoittautuivat luotettaviksi pitkälle edenneiden kroonisten HIV-infektioiden havaitsemisessa, mutta muuten testejä ei voi sanoa täysin luotettaviksi (Koljonen - Lindqvist 2007). Vieritestien etuna on kuitenkin kontaktimahdollisuus asiakkaan kanssa. Lisäksi negatiiviset tulokset voidaan kertoa tutkittavalle henkilölle heti tuloksen valmistuttua, mutta epäselvät tai positiiviset tulokset täytyy varmistaa laboratoriotestein. (THL 2010: 12.) Tulevaisuuden näkymät vieritestien osalta seulontatutkimuksena ovat epäselvät, sillä hyviä vieritestejä on melko vähän, eivätkä ne sovellu akuutin infektion toteamiseen. Pääpaino tulee Suomen oloissa todennäköisesti pysymään laboratorioissa tehtävissä tutkimuksissa.

Opinnäytetyömme tuotoksina syntyneet arvovirtakartoitukset onnistuivat suunnitellusti. Lähtökohtina olivat työelämästä tulleet toiveet sekä omat havaintomme, joiden pohjal-

ta rakensimme valmiit kartat. Työelämästä saatujen yhteneväisten symbolien käyttö helpotti visuaalisen ilmeen syntymistä ja työelämästä saadut palautteet auttoivat arvovirtakartoitusten kehittämisessä.

Työmme aikana opimme myös ymmärtämään paremmin HIV-diagnostiikkaan liittyvää analytiikkaa ja eritoten HIV-seulontatutkimuksia. HIV-näytteiden laboratorioprosessi havainnollistui hyvin ja käsitämme työmme ansiosta tutkimuksen merkityksen kokonaisuutena paremmin. Tutkimuksen tulos voi potilaan kannalta olla elämää muuttava ja käsitämme nyt miksi tulos tulee varmistaa niin monella jatkotutkimuksella. Tutkimusprosessin jakaminen kahteen eri laboratorioon tuottaa selkeästi myös omat haasteensa, kun laboratorioiden käytännöt ja lähtökohtainen ajatusmaailma eroavat toisistaan. Työn tekeminen kahteen eri laboratorioon ja havainnointien tekeminen kummassakin kehitti kuitenkin havainnointiamme ja avasi silmiä sille, kuinka tärkeää laboratorioiden välisen yhteistyön toimiminen on.

Pyrimme myös vastaamaan tutkimuskysymyksiimme mahdollisimman hyvin ja työn laajuuden vaatimalla tavalla. Löysimme prosesseista muutamia hukkakohtia ja käsitelimme ne työn tuotokset ja luotettavuuden arviointi -kappaleessa. Avasimme hukkien syitä ja kerroimme millaisia ne ovat. Esitämme mahdollisia ratkaisuja esille nousseisiin kohtiin myöhemmin tässä kappaleessa. Osa hukkakohdista voi tuntua itsestään selviltä, mutta mielestämme jokaisen pienenkin kohdan huomioiminen on tärkeää, olkoon asia kuinka selkeä tahansa. Toisena tutkimuskysymyksenä oli löytää ja käsitellä eroavaisuuksia laboratorioiden välillä. Vertailimme virologian ja Meilahden sairaalan laboratorion tutkimusprosesseja. Selvitimme laboratorioiden lähtökohtaisia eroja ja kävimme läpi miten ne eroavat käytännöiltään toisistaan. Erot olivat osaltaan odotettavia ja havaintomme vahvistivat käsityksiä laboratorioiden erilaisesta toiminnasta. Laboratoriot myös ymmärsivät toisen laboratorion näkökantoja, mutta kaikki asiat eivät aina olleet täysin selviä. Tämä oli yksi osatekijä työmme aiheen muotoutumisessa.

Opinnäytetyömme aikana kehityimme asiatekstin kirjoittamisessa. Lisäksi kehityimme muiden Microsoft Office-ohjelmien käytössä, kuten Microsoft Office Vision-ohjelman, jota käytimme arvovirtakartoitusten tekemisessä. Koska teimme opinnäytetyömme kahdestaan, pystyimme pohtimaan yhdessä kielellisesti haastavia kohtia sekä sopimaan kirjoitettavista aiheista kummankin oman kiinnostuksen mukaan. Onnistuimmekin toi-

mimaan hyvin parina koko opinnäytetyöprosessin ajan eikä missään vaiheessa tullut suurempia erimielisyyksiä. Lisäksi toisen kanssa oli helppoa käydä läpi uusia, opittuja asioita, mikä helpotti työn tekemistä.

Havaintojemme ja oppimiemme asioiden pohjalta loimme hukkakohdille muutamia kehittämisehdotuksia. Meilahden sairaalan automaatiolaboratorion linjaston toiminta on ihanteellista ja hukkakohdat liittyivät huonosti merkattuihin näytteisiin ja näytteiden analysoinnin viivästymiseen. Vajaisiin tai huonosti tarroitettuihin näyteputkiin ei prosessia muuttamalla voi vaikuttaa ja oikeaoppinen näytteiden merkkäminen sekä putken täyttäminen näytteenotossa vaadittuun pisteeseen asti ovat perusasioita, mitkä jokaisen näytteenottajan tulisi hallita ja tiedostaa. Mutta kuten itsekin tiedämme, näytettä ei aina ole mahdollista saada ihanteellista määrää, vaikka tähän tulisi pyrkiä, jotta prosessi toimisi mahdollisimman tehokkaasti. Toisena hukkakohtana oli näytteiden turha odottaminen näytteiden vastaanoton käsinlajittelussa ennen immunokemian-työpisteeseen viemistä. Tämä johtui siitä, että näytteitä odotetaan kerääntyvän useampia ennen kuin ne viedään tutkittaviksi. Joskus näytteitä voi kertyä kuitenkin hyvin hitaasti ja asiaa saataisiin parannettua yksinkertaisesti viemällä näytteet useammin työpisteelle. Yksittäisiä näytteitä ei kuitenkaan kannata viedä, jotta ei syntyisi turhaa liikkumista. Tärkeintä olisi kuitenkin välttää ylimääräistä odottamista.

Kehittämisehdotuksemme virologian laboratorioon ovat hieman haastavampia toteuttaa. Hukkakohtana Meilahteen verrattuna oli prosessin eri vaiheiden jakautuminen eri tiloihin, mikä aiheuttaa ylimääräistä liikkumista prosessin aikana. Nykyisiin tiloihin on kuitenkin vaikea tehdä muutoksia, joten kehittämistä voisi tapahtua uutta laboratoriota suunniteltaessa, missä ylimääräistä liikkumista voidaan karsia suunnittelemalla tilat oikein. Tuottamiemme arvovirtakartoituksia voitaisiin hyödyntää sitä suunniteltaessa. Toisena hukkakohta oli Meilahdesta jatkotutkimuksiin saapuvien näytteiden seisominen tutkimuksia odotellessa, mikä johti vastauksien viivästymiseen. Jatkotutkimuksille tulisi mahdollisuuksien mukaan luoda jonkinlainen toimintamalli, jossa näytteet siirtyisivät selkeämmällä aikataululla pisteestä toiseen ja lopullinen vastaus saataisiin ulos tietyssä ajassa. Tämä voisi vaatia jatkotutkimuksien tekemistä useamman kerran viikossa, jos resurssit tämän sallivat. Nopeammin tehtävät jatkotutkimukset lisäisivät kustannuksia, mutta nopeammalla vastauksella voitaisiin mahdollisesti ehkäistä HIV-positiivista henki-

löö tartuttamasta muita henkilöitä. Uusi HIV-infektio tulee yhteiskunnalle huomattavasti kalliimmaksi kuin useammin tehtävät jatkotutkimukset.

Opinnäytetyön edetessä työstämme nousi muutamia jatkotutkimusehdotuksia. Koska havainnointimme keskittyi itse tutkimuksiin, jäi preanalyttinen osa-alue vähemmälle huomiolle. Yksi jatkotutkimusehdotus olisi tarkentavan tutkimuksen tekeminen koko HIV-seulontatutkimuksen prosessin kuvaamisesta preanalytiikasta lähtien, jolloin tutkimuksen kulusta saataisiin tarkempi ja kattavampi kuva. Lisäksi olisi hyvä tutkia ja ottaa aikaa useampien näytteiden laboratorioprosessista, jotta keskimääräisestä tutkimuksen kestosta saataisiin luotettavampi kuva. Yksi jatkotutkimuksista voisi myös olla aiemmin ehdottamamme uudenlaisten tilojen suunnittelu Meilahden alueelle rakennettavaan uuteen laboratorioon, minkä suunnittelussa työmme tuotoksia voitaisiin hyödyntää.

Opinnäytetyötämme voitaisiin lisäksi hyödyntää esimerkiksi mallina muille laboratorioille tai terveydenhuollon osa-alueille, jotka haluaisivat ottaa lean-menetelmän käyttöönsä. Työtämme voidaan myös käyttää esimerkiksi tiivistettynä tietolähteenä erilaisille leanista kiinnostuneille terveydenhuollon tahoille. Työmme soveltuu myös hyvin muidenkin kuin laboratorioalan prosessien kuvaamiseen.



## Lähteet

Abbott Architect 2009. HIV Ag/Ab Combo. Reagenssiohje.

Abbott AxSYM 2009. HIV 1/2 gO. Reagenssiohje.

Abbott AxSYM 2008. HIV Ag/Ab Combo. Reagenssiohje.

Biomerieux 2010. VIDAS HIV P24 II (P24). Reagenssiohje.

Hirsjärvi, Sirkka - Hurme, Helena 2000. Tutkimushaastattelu. Teemahaastattelun teoria ja käytäntö. Helsinki: Yliopistopaino.

HUSLAB 2011a. HIV-vasta-aineet. Menetelmäohje

HUSLAB 2011b. HIV-varmistustesti. Menetelmäohje.

HUSLAB 2011c. HIV p24-antigeeni. Menetelmäohje.

HUSLAB 2011. Seerumin HI-virus, antigeeni ja vasta-aineet (4814 S -HIVAgAb) - yhdistelmä tutkimuksen tekopaikka muuttuu 20.9.2011 alkaen. Tutkimustiedote. <[http://huslab.fi/ohjekirjan\\_liitteet/tutkimustiedotteet//tutkimustiedotteet\\_2011/2011\\_53\\_seerumin\\_hi\\_virus\\_antigeeni\\_ja\\_vasta\\_aineet\\_yhd\\_tutk\\_tekopaikka\\_muuttuu\\_20\\_9\\_2011\\_alkaen.pdf](http://huslab.fi/ohjekirjan_liitteet/tutkimustiedotteet//tutkimustiedotteet_2011/2011_53_seerumin_hi_virus_antigeeni_ja_vasta_aineet_yhd_tutk_tekopaikka_muuttuu_20_9_2011_alkaen.pdf)> Luettu 10.4.2012.

Innogenetics® 2011. INNO-LIA™ HIV I/II Score. Reagenssiohje.

Isaac-Renton, Judith L. – Chang, Yin – Prystajecy, Natalie – Petric, Martin – Mak, Annie - Abbott, Brendan – Paris, Benjamin – Decker, K.C. – Pittenger, Lauren – Guercio, Steven – Stott, Jeff – Miller, Joseph D. 2012. Use of Lean Response to Improve Pandemic Influenza Surge in Public Health Laboratories. Emerging Infectious Diseases 18 (1). 57-62.

Jokiniemi, Tommi 2012. Prosessien hallinta – Lean-näkökulma laboratorion kehittämiseen ja hallintaan. Luentolyhennelmä. Labquality päivät. Helsinki. 10.2.2012.

Koljonen, Pauliina – Lindqvist, Annika 2007. HIV-pikatestien testaus ja tulosten vertaaminen rutiinidiagnostiikan testituloksiin. Opinnäytetyö. Helsingin Ammattikorkeakoulu Stadia.

Kouri, Ilkka 2010. Lean taskukirja. Helsinki: Kopio-Niini.

Liker, Jeffrey K. 2010. Toyotan tapaan. Niemi, Marko (suom.). Jyväskylä: WS Bookwell Oy.

Lumme, Riitta 2012. Tulevaisuuden bioanalytikko. Luentolyhennelmä. Labquality päivät. Helsinki. 9.2.2012.

Matikainen, Anna-Mari – Miettinen, Marja – Wasström, Kalle 2010. Näytteenottajan käsikirja. Helsinki: Edita Prima Oy.

Melanson, MD, PhD Stacy E.F. – Goonan, MS, MT(ASCP)SH, Ellen M., - Lobo, Margaret M. – Baum, MBA, Jonathan M. – Paredes, MS, José D. – Santos, Katherine S. - Gustafson, MD, MBA, Michael L. – Tanasijevic, MD, MBA, Milenko J. 2009. Applying Lean/Toyota Production System Principles to Improve Phlebotomy Patient Satisfaction and Workflow 132. 914-919.

Schweikhart, PhD Sharon A. – Dembe, ScD Allard E. 2009. The Applicability of Lean and Six Sigma Techniques to Clinical and Translational Research. *Journal of Investigative Medicine* 57 (7). 748-755.

Serrano, CLSup Leo – Hegge, MT Pamela – Sato, MT Brendon - Richmond, HT Barbara – Stahnke, HT Lennis. 2010. Using LEAN Principles to Improve Quality, Patient Safety, and Workflow in Histology and Anatomic Pathology. *Advances in Anatomic Pathology* 17 (3). 215-221.

Storch, Gregory A. 2000. *Essentials of Diagnostic Virology*. United States of America: Churchill Livingstone.

Strategos International. 2012. Value Stream Mapping – Symbols & Icons. Strategos. Verkkodokumentti <[http://www.strategosinc.com/vsm\\_symbols.htm](http://www.strategosinc.com/vsm_symbols.htm)>. Päivitetty 14.4.2012. Luettu 15.4.2012.

Suni, Jukka 2012. Asiantuntijalääkäri. HUSLAB, Virologian osasto. Helsinki. Suullinen tiedonanto 20.3.2012.

Suni - Jukka, Saksela - Kalle, Ristola - Matti 2010. Ihmisen immuunivirukset. Teoksessa Hedman, Klaus - Heikkinen, Teppo - Huovinen, Pentti - Järvinen, Asko - Meri, Seppo - Vaara, Martti (toim.): *Mikrobiologia. Mikrobiologia, immunologia ja infektiosairaudet 1*. Helsinki: DUODECIM.

Suvisaari, Janne (toim.) 2006. HUSLAB Ohjekirja 2007. HUSLAB. Helsinki: Edita Prima Oy.

Terveysten ja hyvinvoinninlaitos 2010. Hiv-testauksen periaatteita - Suositus perusterveydenhuollon toimipisteille ja matalan kynnyksen palvelupisteille. Suositus. Helsinki: Yliopistopaino.

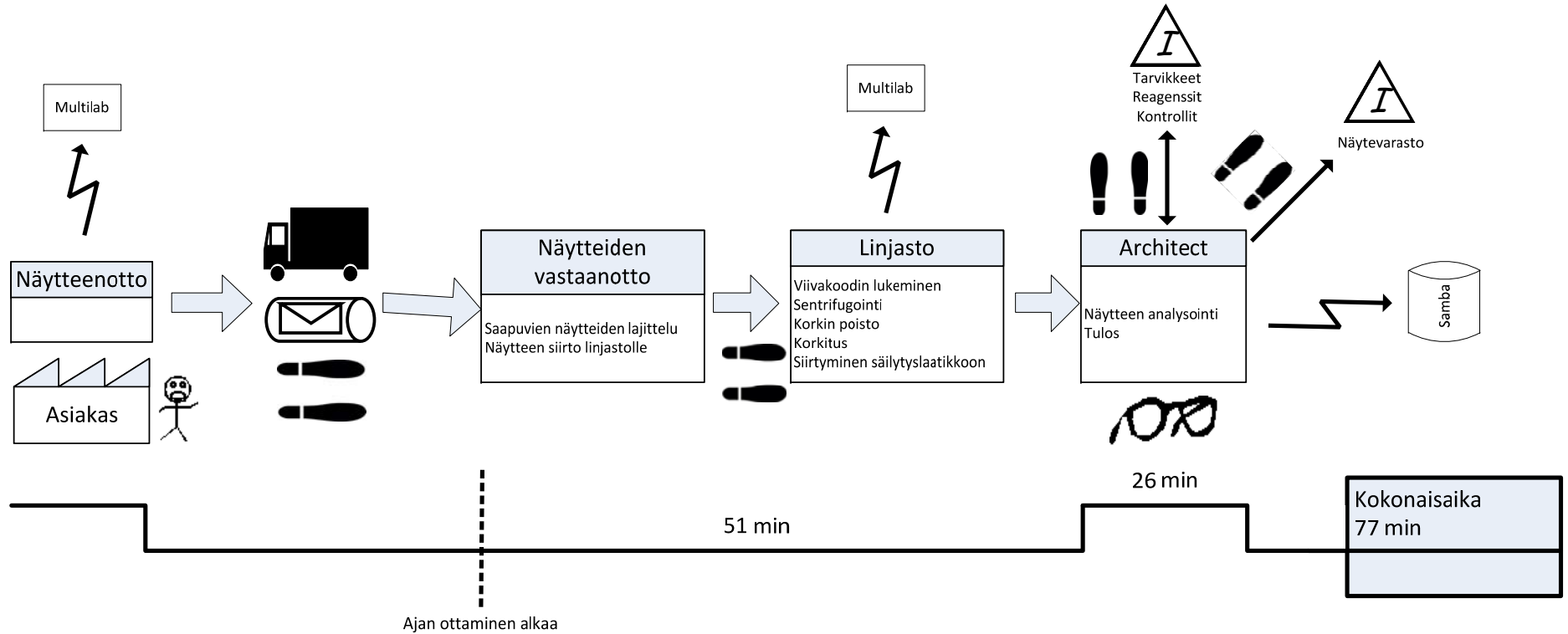
United States Environmental Protection Agency 2007. *The Lean and Environment Toolkit*. Verkkodokumentti <<http://www.epa.gov/lean/environment/toolkits/index.htm>>. Luettu 15.4.2012.

Young, Terry - McClean, Sally 2009. Some challenges facing Lean Thinking in healthcare. *International Journal for Quality in Health Care* 21 (5). 309-310.

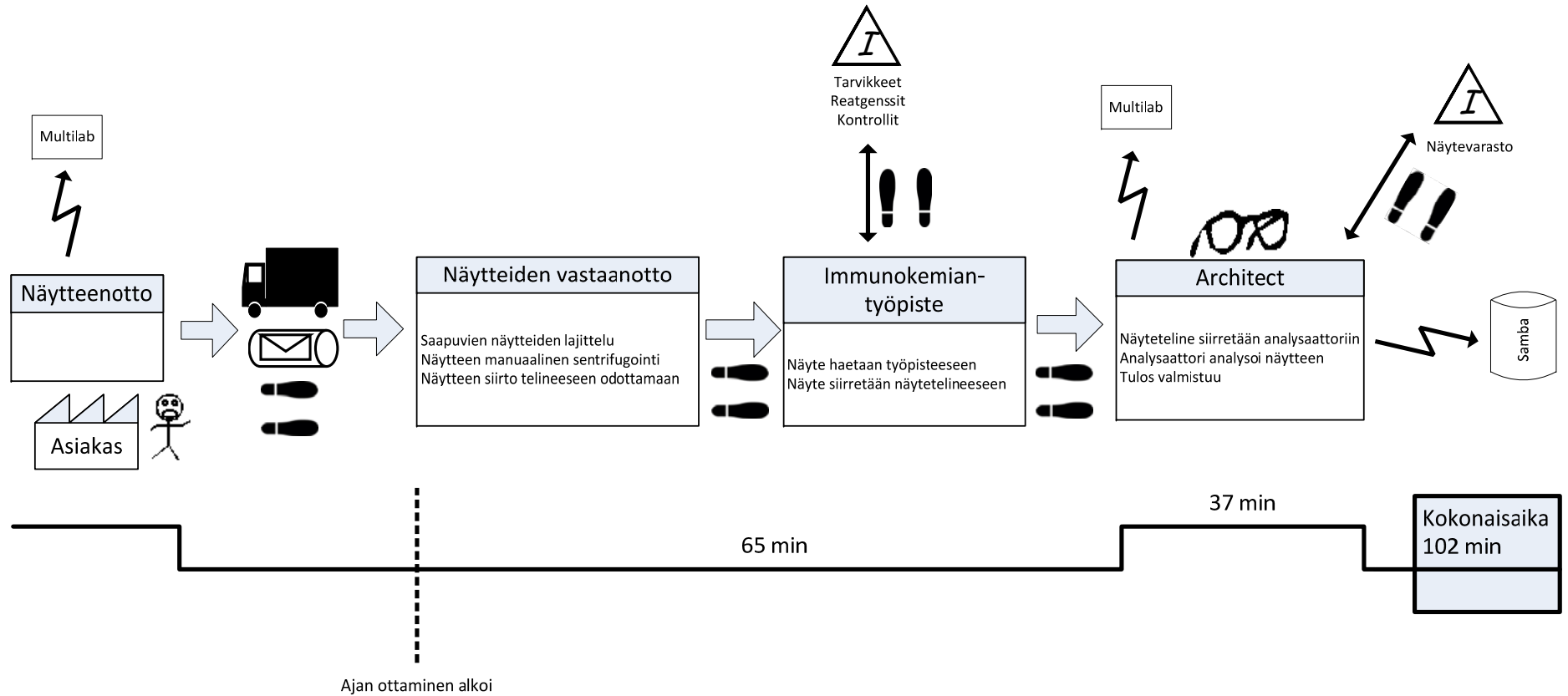
Vilka, Hanna 2005: *Tutki ja kehitä*. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi.

Vilka, Hanna 2006. *Tutki ja havainnoi*. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi.

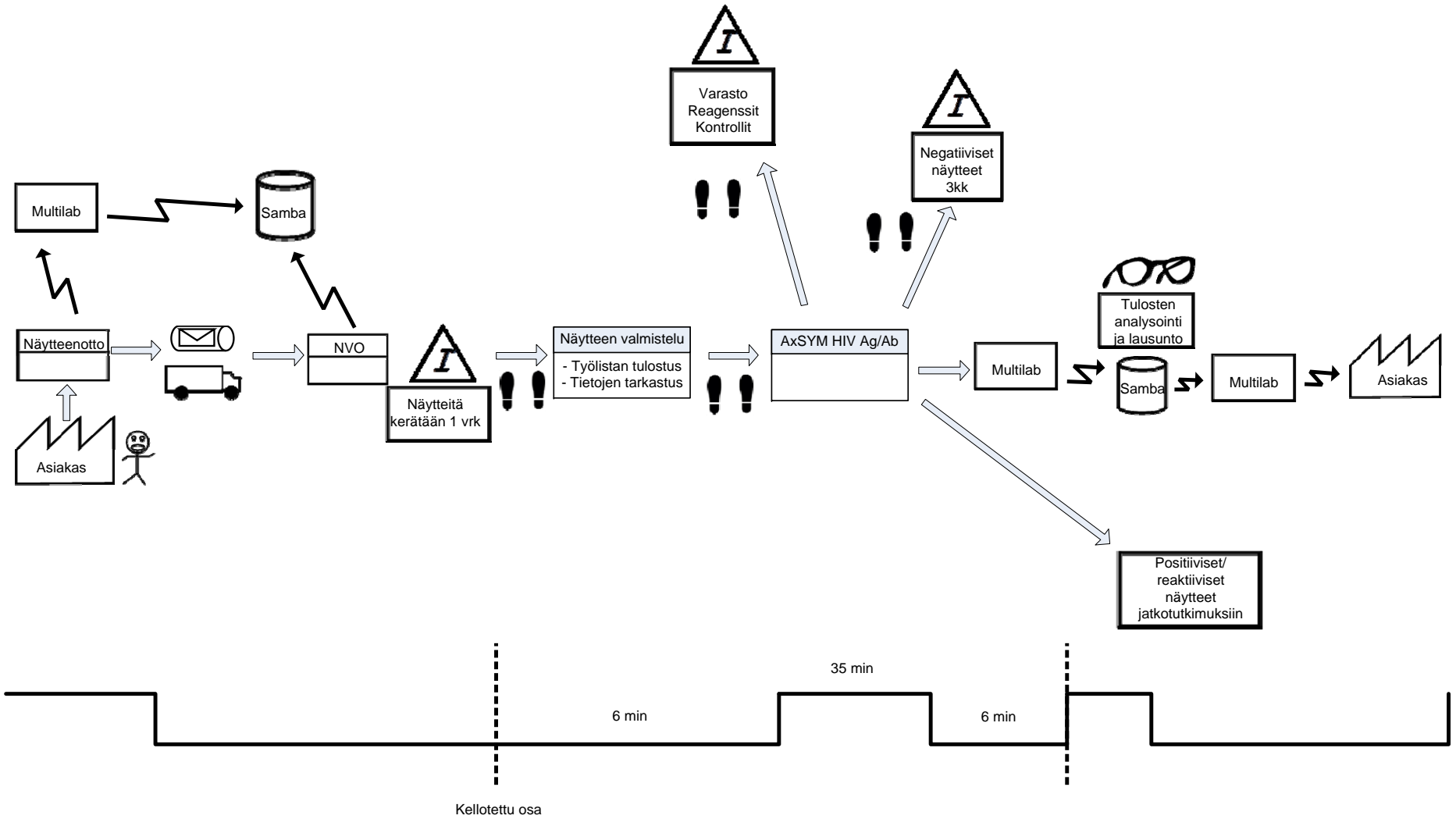
Liite 1. HIV-seulontanäytteen kulku Meilahden sairaalan automaatiolaboratorion linjastolla



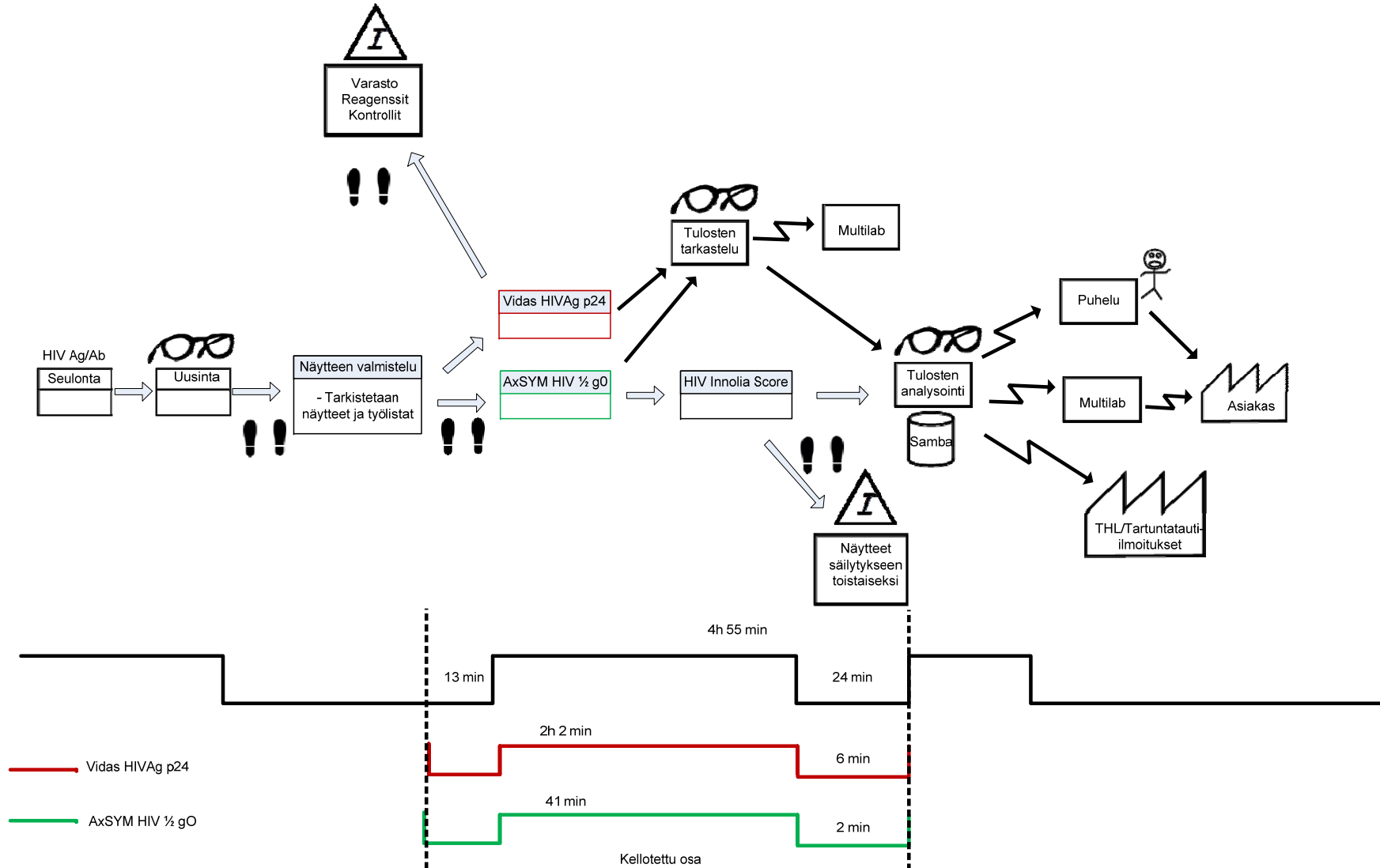
### Liite 2. HIV-seulontanäytteen kulku Meilahden sairaalan automaatiolaboratoriossa manuaalisesti



### Liite 3. HIV-seulontatutkimuksen kulku virologian laboratoriossa



Liite 4. HIV-jatkotutkimuksen kulku virologian laboratoriossa



**Liite 5. Meilahden sairaalan automaatiolaboratorion linjastonäytteen prosessiaikataulu**

<b>Kellonaika</b>	<b>Prosessin vaihe</b>
<b>11.35</b>	Näyte saapuu Meilahden sairaalan näytteiden vastaanottoon
<b>11.40</b>	Näyte siirretään linjaston aloituskohtaan
<b>11.46</b>	Näytteen viivakoodi luetaan
<b>11.47</b>	Näyte menee sentrifugiin
<b>12.15</b>	Näyte lähtee sentrifugista
<b>12.16</b>	Näyte menee korkin poistoon
<b>12.23</b>	Näyte saapuu Architect 1-analysaattorille
<b>12.24</b>	Näyte lähtee Architect 1-analysaattorista
<b>12.25</b>	Näyte menee korkittajaan, jossa sille laitetaan uusi korkki
<b>12.27</b>	Näyte siirretään säilytyslaatikkoon
<b>12.52</b>	Näytteen tulos valmistuu ja se on negatiivinen, jolloin vastaus lähtee automaattisesti autovalidoinnin kautta
<b>Kokonaiskesto</b>	<b>77 minuuttia</b>

**Liite 6. Meilahden sairaalan automaatiolaboratorion manuaalinäytteen prosessiaikataulu**

<b>Kellonaika</b>	<b>Prosessin vaihe</b>
<b>12.05</b>	Näyte saapuu Meilahden sairaalan näytteiden vastaanottoon
<b>12.15</b>	Näyte siirretään odottamaan sentrifugointia
<b>12.21</b>	Näyte siirretään sentrifugiin
<b>12.32</b>	Sentrifugin ohjelma loppuu
<b>12.34</b>	Näyte otetaan sentrifugista ja laitetaan immunokemian-työpisteeseen menevään telineeseen odottamaan
<b>13.06</b>	Näyte haetaan immunokemian-työpisteeseen (työpisteen työntekijä haki näytteen näytteiden vastaanotosta)
<b>13.10</b>	Näyte laitetaan analysaattoriin menevään näytetelineeseen
<b>13.10</b>	Näyteteline siirretään Architect 4-analysaattoriin
<b>13.46</b>	Näytteen tulos valmistuu ja se on negatiivinen, jolloin vastaus lähtee automaattisesti autovalidoinnin kautta
<b>Kokonaiskesto</b>	<b>102 minuuttia</b>



**Liite 7. Virologian laboratorion HIV-seulontanäytteiden prosessiaikataulu**

<b>Kellonaika</b>	<b>Prosessin vaihe</b>
<b>08.53</b>	Yhdeksän näytettä haettu näytteiden vastaanotosta
<b>08.56</b>	Työlistojen tulostus, näytteiden tarkastelu ja tietojen tarkastus
<b>08.56</b>	Laminaarin valmistelu, näytteiden sekoitus ja korkkien poisto
<b>09.00</b>	Näytteet ajoin AxSYM HIV Ag/Ab Combo testiin
<b>09.35</b>	Ajo valmis, tulosten tulostaminen ja siirtyminen toimiston puolelle
<b>09.36</b>	Tulosten syöttäminen Multilabiin (Apila)
<b>09.39</b>	Kaksi positiivista näytettä, jatkotutkimukset merkitään muistilapulle
<b>09.41</b>	Negatiiviset vastaukset lukijalääkäriin lokeroon, jatkoon menevät näytteet odottamaan jatkotutkimuksia
<b>Kokonaiskesto</b>	<b>108 minuuttia</b>

**Liite 8. Virologian laboratorion AxSYM HIV ½ gO ja Vidas HIVAg p24 tutkimuksien prosessiaikataulu**

<b>Kellonaika</b>	<b>Prosessin vaihe</b>
<b>09.54</b>	Positiiviset näytteet ajoon AxSYM HIV 1/2 gO vasta-ainetutkimukseen
<b>09.58</b>	Negatiiviset näytteet säilytykseen jääkaappiin
<b>10.34</b>	Tulosten tulostus ja näytteiden ottaminen ulos koneesta
<b>10.36</b>	Tulosten syöttäminen Multilab-tietojärjestelmään ja näytteet odottamaan Vidas p24 jatkotutkimusta
<b>13.00</b>	Tarkistetaan näytteet ja työlistat
<b>13.01</b>	Tutkimusliuskojen valmistelu ja näytteiden pipetointi tutkimusalustalle
<b>13.03</b>	Tutkimusliuskat syötetään Vidas laitteistolle ja testitikut sisään
<b>13.06</b>	Tietojen syöttäminen koneelle ja tutkimuksen käynnistys
<b>15.08</b>	Tutkimus valmis, näytteiden poisto ja laitteen tulostama tulosliuska mukaan
<b>15.10</b>	Tulosliuskasta otetaan valokopiot
<b>15.12</b>	Tulosten syöttö Multilab-tietojärjestelmään
<b>15.14</b>	Valokopioitujen tulosten vieminen lukijalääkärin lokeroon.
<b>Kokonaiskesto</b>	<b>320 minuuttia</b>

**Liite 9. Virologian laboratorion HIV I/II INNO-LIA Score tutkimuksen prosessiaikataulu**

<b>Kellonaika</b>	<b>Prosessin vaihe</b>
<b>08.45</b>	Laite käynnistetään, tehdään alkupesä ja samalla tutkimusliuskat valmistellaan tutkimusta varten
<b>09.15</b>	Tutkimus käynnistetään
<b>14.08</b>	Tutkimus valmis, tutkimusliuskat otetaan kuivumaan
<b>14.10</b>	Tietojen syöttäminen Multilab-tietojärjestelmään
<b>14.22</b>	Tutkimusliuskat kuivuneet, ne teipataan paperille ja scannataan tietokoneelle
<b>14.32</b>	Tulokset ja tutkimusliuskapaperi viedään lukijalääkärin lokeroon
<b>Kokonaiskesto</b>	<b>347 minuuttia</b>