

Laura Kaltio-Siren, Heidi Lindström

Sisäisten auditointien kattavuus HUSLABissa

Metropolia Ammattikorkeakoulu
Bioanalytiikko AMK
Terveys- ja hoitoala
Opinnäytetyö
23.1.2013

Tekijät Otsikko	Laura Kaltio-Siren, Heidi Lindström Sisäisten auditointien kattavuus HUSLABissa
Sivumäärä Aika	65 sivua + 2 liitettä 23.1.2013
Tutkinto	Bioanalyttikko AMK
Koulutusohjelma	Bioanalytiikan koulutusohjelma
Ohjaajat	Lehtori Irma Niittymäki Kehittämispäällikkö Tommi Jokiniemi Erikoissuunnittelija Raija Lahdenperä
<p>Opinnäytetyön tarkoituksena oli tuottaa tietoa laadunhallinnan kehittämiseen, auditointiohjelman toimintavarmuuden ja tehokkuuden seurantaan. Innovaatioprojekti tehtiin opinnäytetyön havaintojen perusteella, molemmat työt teimme työelämän tarpeisiin. Opinnäytetyössä tutkimme sisäisten auditointien kattavuutta suhteessa HUSLABin toimintakäsikirjojen sisältöön. Toimeksiantajana töille oli HUSLABin kehittämispäällikkö Tommi Jokiniemi.</p> <p>Sisäisillä auditoinneilla varmistetaan oman organisaation toiminnan olevan toimintakäsikirjan ja sen perustana olevien lakien ja standardien mukaista, jotta toimintojen virheisiin ja puutteisiin voidaan tarttua nopeasti ennen niiden kasvamista ja vakiintumista. Toisaalta sisäisillä auditoinneilla voidaan löytää toimintatapoja, joita kutsutaan hyväiksi tai parhaiksi käytännöiksi ja edelleen levittää niitä koko organisaation käyttöön.</p> <p>Sisäisten auditointien auditointiraportteja analysoimme opinnäytetyössämme 164 kappaletta, vuosilta 2008–2012. Auditointiraportit olivat perusterveydenhuollon, klinisen kemian ja hematologian sekä patologian vastuualueilta. Analysoidut vastuualueet valitsimme aikaresurssien ja työkokemuksemme pohjalta. Auditointiraportteja analysoimme käyttäen sovellettuja laadullisen analyysin menetelmiä.</p> <p>Opinnäytetyön tulokset käsiteltiin vastuualuekohtaisesti ja niiden toimintakäsikirjan lukujen mukaisesti. Tulosten tarkastelussa emme kiinnittäneet huomiota auditointiraporttien poikkeamiin tai korjaavien toimenpiteiden selostuksiin, vaan ainoastaan auditointien kohdistamiseen eri toimintoihin. Työmme perusteella voidaan seuraavia sisäisiä auditointeja kohdistaa tarkemmin.</p> <p>Innovaatioprojektina teimme sisäisten auditointien raportointiohjeen, jonka tarkoituksena on helpottaa auditointien raportointia. Työssä teimme käyttäjäkyselyn sisäisille auditointeille ja hyödynsimme saatuja tuloksia ohjeen muodostamisessa. Ohjeen pohjana käytimme vanhoja olemassa olevia ohjeita yhdistäen ja tarkentaen osia niistä. Osa ohjeen tarkennuksista pohjautui opinnäytetyössä tehtyihin havaintoihin.</p>	
Avainsanat	sisäinen auditointi, HUSLAB, toimintakäsikirja, laadunhallinta, standardit, raportointi, ohjeen muodostaminen

Author(s) Title	Laura Kaltio-Siren, Heidi Lindström Coverage of Internal Audits in the HUSLAB
Number of Pages Date	65 pages + 2 appendix 23 January 2013
Degree	Bachelor of Health Care
Degree Programme	Biomedical Laboratory Science
Instructors	Irma Niittymäki, Senior Lecturer Tommi Jokiniemi, Development Manager Raija Lahdenperä, Specialist Planning Officer
<p>The purpose of this study was to produce information on the development of quality management. We analysed the coverage of internal audits relative to contents of HUSLAB's operating handbook. With the results of this study the implementation of the audit programme may be monitored and measured to ensure its objectives have been achieved.</p> <p>Internal audits ensure that the operations of organisation are in accordance with the operating handbook, which is based on laws and standards. Mistakes and defects may be noticed with internal audits before they spread and take root in the organisation. On the other hand, methods, which are good or the best practices, may be found and adopted in the whole organisation.</p> <p>In this study we analysed 164 internal audit reports from years 2008 to 2012. The analysed audit reports were from the HUS Clinical chemistry and haematology, the HUS Pathology and the HUS Primary health care areas of responsibility. The applied methods of this study were qualitative analysis methods.</p> <p>As the innovation project we produced an instruction document for reporting on internal audits. We created a questionnaire, which was sent to internal auditors. The gathered results were utilised for producing our instruction document. The instruction document was based on existing instruction documents, but it also expanded the existing instruction documents. Our new ideas were partially based on conclusions which were made in our study. The purpose of our instruction document was to simplify the reporting of internal audits.</p> <p>We analysed only which operations were audited or not. In the future, the results of this study may be utilized in quality management and improving coverage of internal audits.</p>	
Keywords	HUSLAB, internal audit, operation handbook, quality management, standards, reporting, producing instruction document

Sisällys

1	Johdanto	1
2	Tiedonhaku	3
3	Laadunhallinta ja sen kehittäminen	3
3.1	Jatkuva kehittäminen	3
3.2	Sisäiset ja ulkoiset auditoinnit	4
3.3	Benchmarking	5
3.4	Akkreditointi	5
3.5	Johdon katselmukset	5
4	Laadunhallinta HUSLABissa	6
4.1	HUSLABin toimintaa ohjaavat lait ja asetukset	6
4.2	HUSLABin toimintakäsikirja	7
4.3	Sisäiset auditoinnit HUSLABissa	8
5	Opinnäytetyön tavoitteet ja tutkimuskysymykset	9
6	Opinnäytetyön tutkimusmenetelmät ja toteutus	10
7	Tulokset	13
7.1	Perusterveydenhuollon vastuualue	14
7.1.1	Johtaminen, asiakasyhteistyö ja laadun kehittäminen	14
7.1.2	Tilat, ympäristöolot ja laboratoriolaitteisto	19
7.1.3	Tutkimusprosessit	21
7.2	Kliinisen kemian ja hematologian vastuualue	24
7.2.1	Johtaminen, asiakasyhteistyö ja laadun kehittäminen	24
7.2.2	Tilat, ympäristöolot ja laboratoriolaitteisto	28
7.2.3	Tutkimusprosessit	30
7.3	Patologian vastuualue	34
7.3.1	Johtaminen, asiakasyhteistyö ja laadun kehittäminen	34
7.3.2	Tilat, ympäristöolot ja laboratoriolaitteisto	39
7.3.3	Tutkimusprosessit	41

8	Tulosten pohdinta – auditointien kattavuus suhteessa toimintakäsikirjoihin	45
8.1	Perusterveydenhuollon laboratoriopalvelut	45
8.2	Kliininen kemia ja hematologia	48
8.3	Patologia	51
9	Yhteenveto	54
10	Sisäisten auditointien raportointiohje	57
10.1	Ohjeen laadinnan perusteet	57
10.2	Kysely hyvästä raportointiohjeesta	60
10.3	Raportointiohjeen muodostaminen	60
10.4	Pohdinta	62
11	Lähteet	63
	Liite 1. Toimintakäsikirjoissa mainittuja lakeja, asetuksia ja Internet-linkkejä ohjeistuksiin	
	Liite 2. Kysely sisäisten auditointien raportointi ohjeesta.	

1 Johdanto

Laadunhallinta ja sen varmentaminen sekä organisaation toimivuuden osoittaminen on noussut yhdeksi tärkeimmistä kilpailutekijöistä. Alun pitäen laadunvarmistuksen ohjeet luotiin puolustusministeriöiden hankintapäätösten avuksi NATOssa ja Isossa-Britanniassa. Autovalmistajien ja -kauppiaiden yhdistys loi ensimmäiset yleiset teollisuuden alojen standardit. Laadunhallinta tapahtui ennen erillisenä järjestelmänä organisaation sisällä. Tänä päivänä laadunhallinta on rakennettu sisään organisaation toimintaan ja johtamiseen, minkä takia voidaan puhua toimintajärjestelmästä erillisten johtamis- ja laadunhallintajärjestelmien sijaan. (Carter 2004, 11 ja SFS-EN ISO 9000 2005.)

Asiakkailta, esimerkiksi veronmaksajilta tai potilailta, tulee vaatimuksia toiminnan tehostamiseksi, kustannusten ja virheiden minimoimiseksi. Yleensä asiakkaat haluavat organisaation pystyvän näyttämään toteen toimintansa laadukkuuden. Nämä vaatimukset ovat johtaneet laatustandardien käyttöönottoon. Laatustandardien ja toimintasuunnitelmantoteutumista voidaan valvoa sisäisin ja ulkoisin auditoinnein, jotka toimivat myös laadunohjauksessa yhtenä jatkuvan parantamisen välineenä. Auditointi on jonkin toiminnon, prosessin tai prosessin osan dokumentoitua arviointia suhteessa organisaation toimintajärjestelmään. Auditoinnin suorittajana eli audittoijana on toiminnosta tai prosessista riippumaton henkilö. (Carter 2004, 24–27 ja SFS-EN ISO9000 2005, 46.)

Sisäiset auditoinnit kohdennetaan auditointisuunnitelmassa sovittuihin toimintoihin ja niillä tarkastetaan, onko toiminta sovittujen käytäntöjen, organisaation toimintajärjestelmän, mukaista. Organisaatio esittää oman toimintajärjestelmänsä yleensä toimintakäsikirjoillaan ja niihin liittyvillä ohjeistuksillaan. Toimintakäsikirjan sisältöä ohjeistetaan erilaisilla standardeilla. Toimintakäsikirjassa kerrotaan esimerkiksi organisaation laatu- ja politiikka, päämäärät ja tavoitteet sekä toimintojen ohjaus- ja tarkkailumenettelyistä. (Toimintakäsikirja osa A 2011, luku 1, Laadunhallinta 2012 ja SFS-EN ISO 15189 2007.)

HUSLAB on laboratoriopalveluita tuottava Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin (HUS) kuntayhtymän omistama laboratorioliikelaitos, joka on aloittanut toimintansa 1.1.2004. Se on Suomen johtava kliinisten laboratoriopalveluiden tuottaja, tuottamalla yli 19,5 miljoonaa laboratoriotutkimusta vuodessa. HUSLABin akkreditoitunut vastuualue

eet ovat kliininen kemia ja hematologia, kliininen mikrobiologia, patologia, näytteenotto ja virtausytometria. (HUSLAB-vuosikertomus 2011, 8 ja FINAS-akkreditointipäätökset 2012.)

Tämän työn tarkoituksena oli tuottaa HUSLABille sen tarvitsemaa tietoa laadunhallinnan kehittämiseen. Työssä analysoitiin tehtyjä sisäisten auditointien raportteja ja arvioitiin auditointien kattavuutta suhteessa kyseisten vastuualueiden toimintakäsikirjoihin ja muihin vaatimuksiin. Työssä analysoitiin toteutuneiden sisäisten auditointien raportit vastuualueilta: perusterveydenhuolto 70 kappaletta vuosilta 2010–2012, kliininen kemia ja hematologia 61 kappaletta vuosilta 2010–2012 ja patologia 33 kappaletta vuosilta 2008–2012, yhteensä siis 164 raporttia.

Opinnäytetyön havaintojen pohjalta tehtiin innovaatioprojektina sisäisten auditointien raportointiohje. Raportointiohjeen on tarkoitus helpottaa auditointien suunnittelua, toteutusta, selkeää raportointia ja sen avulla pyritään yhdenmukaistamaan raportointia. Ohjeeseen on tarkoitus tutustua ennen auditoinnin suorittamista, jotta auditointikysymykset kohdentuisivat tarkemmin toimintakäsikirjan mukaisiin toimintoihin.

2 Tiedonhaku

Internetin eri tietokannoista (esimerkiksi: Theseus, PubMed, Nelli ja SFS Online) haettiin asiaan liittyvää tietoa suomeksi ja englanniksi, esimerkiksi hakusanoilla: akkreditointi, sisäiset auditoinnit, auditoida, audit, jatkuva kehittäminen, benchmark, standardi, ISO ja laadun kehittäminen. RATAMO- ja KIRKES- kirjastoista saatiin hyvin käyttöön kirjallista lähdemateriaalia, jonka etsimisessä hyödynnettiin kirjastojen Internet-pohjaisia haku- ja varauspalveluita. HUSLABin hallinnosta saatiin myös lainaksi muutama lähde-teos.

Työn aikana on tutustuttu Jussi Moision teksteihin, HUSin, valtioneuvoston ja FINLEXin sekä FINASin verkkosivujen sisältöön aiheeseen liittyvin osin. Vastaavaa opinnäytetyötä ei ole aikaisemmin julkaistu, mutta aihetta on käsitelty väitöskirjatasolla. Auditointien kattavuudesta ei ole löytynyt muita aiempia tutkimuksia Suomessa. Sisäisiä auditointeja on tutkittu toiminnan kehittämisen välineenä Sanna Laukkaan (2010) opinnäytetyössä. Auditointien periaatteita löytyi Jussi Moision (2009) auditointien periaatteita esittelevästä diasarjasta. Kansainvälisesti terveydenhuollossa on tutkittu laatujärjestelmien rakentamista ja käyttöönottoa, niiden hyviä ja huonoja puolia, mutta laatujärjestelmien käytöstä tai tehokkuudesta erityisesti lääketieteellisissä laboratorioissa on vähän tietoa (Siloaho 2006, 14).

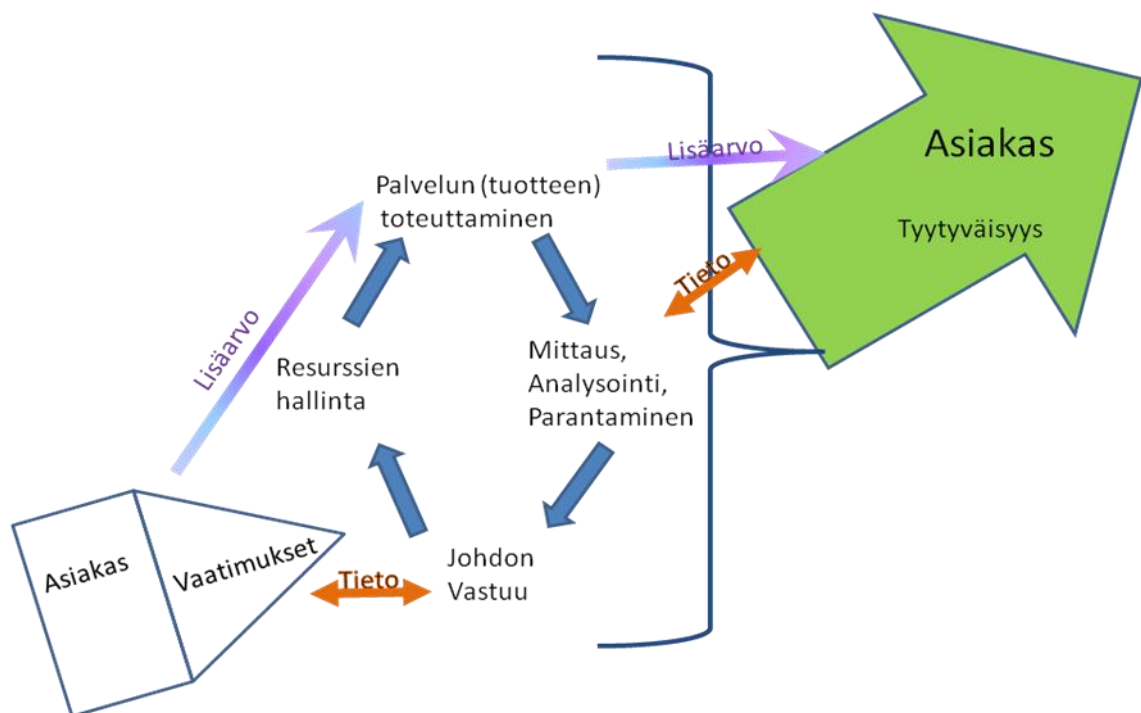
3 Laadunhallinta ja sen kehittäminen

Laboratoriossa tulee olla käytössä määritelty toimintajärjestelmä ja sen osana laadunhallintajärjestelmä, jonka avulla selvitetään laboratorion menettelyt ja syyt niiden poikkeavuuksiin ja tunnistetaan käytäntöjen kehittämismahdollisuudet (SFS-EN ISO 15189 2003). Erilaisia laadunkehittämisen välineitä ovat esimerkiksi jatkuva kehittäminen, sisäiset ja ulkoiset auditoinnit, benchmarking, akkreditointi ja johdon katselmukset.

3.1 Jatkuva kehittäminen

Jatkuva kehittäminen tai jatkuva parantaminen (kuvio 1) ei ole pelkästään poikkeamien kirjaamista ja seuranta tai korjaavien toimenpiteiden suorittamista, vaan näiden ja korjaavien toimenpiteiden tehokkuuden arvioimista kokonaisuutena. Asiakkailta saatu palaute, sekä spontaani että kyselyillä ja tutkimuksilla hankittu, tuo tietoon heidän vaa-

timuksiansa ja toiveitaan, jotka auttavat parantamaan tyytyväisyyttä saatuihin palveluihin. Kun halutaan parantaa asiakastyytyväisyyttä, tulee mitata sen hetkinen asiakastyytyväisyyden taso, esimerkiksi asiakastyytyväisyyskyselyillä, analysoida saadut tulokset ja kehittää toimenpiteet tyytyväisyyden parantamiseksi ja antaa välineet toimenpiteiden toteuttamiseen. Toimenpiteiden toteuttamisen jälkeen suoritetaan jälleen uusi kysely ja aloitetaan kierros alusta. Lisäarvoa saattaa tuoda pieniltäkin vaikuttavat asiat ja teot, mutta ne lisäävät asiakkaan tyytyväisyyttä palveluun ja samalla asiakasuskollisuutta. (SFS-EN ISO 9000 2005, SFS-EN ISO 9001 2008, SFS-EN ISO 15189 2007, Moisio – Ritola 2001, 131–134 ja Carter 2004, 16.)



Kuvio 1. Kuviossa on yksinkertaistettu malli laadun jatkuvan kehittämisen osista ja niiden yhteisistä toisiinsa.

3.2 Sisäiset ja ulkoiset auditoinnit

Sisäisillä auditoinneilla voidaan valvoa sääntöjen ja ohjeiden noudattamista itse, sisäisesti, jolloin virheisiin ja puutteisiin voidaan puuttua nopeammin korjaavin ja ehkäisevin toimenpitein ennen niiden kasvamista ja vakiintumista. Toisaalta voidaan myös löytää toimintatapoja, joita voidaan kutsua hyväksi tai parhaiksi käytännöiksi ja edelleen levittää niitä koko organisaation käyttöön. Sisäisten auditointien tuloksia voidaan hyödyntää lisäämällä niillä toiminnan ymmärrystä, ja siten sitouttamalla henkilöstöä toiminnan kehittämiseen ja edistyksellisten toimintatapojen käyttöönottoon. Toimintajärjestelmän osa-alueet auditoidaan säännöllisin väliajoin laadittavan auditointiohjelman

mukaan, jotta voidaan todeta toimintojen olevan toimintajärjestelmien mukaista. Ulkoiset auditoinnit ovat toisen tai kolmannen osapuolen suorittamia auditointeja. Niitä tehdään esimerkiksi toiminnan sertifiointin yhteydessä. Sertifiointielimiä ovat Suomessa FINAS ja muualta maailmasta löytyy esimerkiksi Det Norske Veritas (DNV) ja The American Society for Quality (ASQ). (Biaudet 2009, 7, SFS-EN ISO 9000 2005, SFS-EN ISO 15189 2003 ja SFS-EN ISO 19011 2002.)

3.3 Benchmarking

Benchmarking tarkoittaa oman toiminnan vertaamista toisten toimintaan, usein parhaaseen vastaavaan käytäntöön. Benchmarking toiminnan perusidea on toisilta oppiminen ja oman toiminnan kyseenalaistaminen. Usein eri toimintayksiköissä on kehitetty/löydetty hyviä käytäntöjä (vertaa hyvät ja parhaat käytännöt auditoinneissa), joista muutkin voivat hyötyä. Nämä käytännöt leviävät huonosti, jos niiden levittämiseen ei ole toimivia mekanismeja. (Hotanen – Laine – Pietiläinen 2001, 6-7 ja Perälä – Junntila – Toljamo 2007, 12.)

3.4 Akkreditointi

Akkreditoimalla käytössään olevan toimintajärjestelmän organisaatio pystyy osoittamaan asiakkaille toimintansa olevan laadukasta ja pätevää. Samalla organisaatio näyttää olevansa halukas kehittämään toimintaansa. Akkreditoinnin hakeminen on vapaaehtoista, sitä haetaan itse määritetyille toiminta-alueille ja sen suorittaa ulkopuolinen ja toiminnasta riippumaton organisaatio kansainvälisiin laatukriteereihin perustuen. Hyväksytystä akkreditoinnista saa todistuksen, jonka jäljennöksen voi laittaa esimerkiksi laboratorion seinälle asiakkaiden nähtäväksi. Akkreditointielimen Internet-sivuilta on löydettävissä luettelo sen akkreditoimista organisaatioista ja toiminnoista. Akkreditointi on voimassa tietyn määräajan, ja sitä seurataan säännöllisin määräaika-arvioinnein ja uudelleenarvioinnein. (FINAS ja DNV.)

3.5 Johdon katselmukset

Johdon katselmuksissa tarkastellaan laadunhallintajärjestelmän asianmukaisuutta säännöllisin väliajoin. Tarkemmin käydään läpi ulkoisten ja sisäisten auditointien tuloksia, korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden tilanteet, aiempien katselmusten seuran-

tatoimenpiteet, toiminnan suorituskykyä ja mahdollisia laadunhallintajärjestelmän muutoksia. Johdon katselmusten tuloksissa pyritään esittämään toimenpiteet laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuuden ja asiakasvaatimuksista ilmenneiden ongelmien parantamiseen sekä resurssitarpeisiin. (SFS-EN ISO 9001, 21–22.)

4 Laadunhallinta HUSLABissa

HUSLABin toiminta-ajatuksena on toiminnan jatkuva kehittäminen ajan tasalla pysyen, potilaan tarpeiden tunteminen ja asiakaspalvelun osalta tyytyväinen potilas. Asiakkaita ovat potilasasiakkaiden lisäksi erikoissairaanhoido, jäsenkunnat ja erilaiset terveydenhuollon toimintayksiköt. HUSLAB palvelee alueensa väestön terveyden- ja sairaanhoitoa tuottamalla korkealaatuisia laboratoriotutkimuksia ja laboratoriolääketieteen asiantuntijapalveluita. (HUSLAB vuosikertomus 2011 ja Toiminta-ajatus 2012.)

HUSLABin laatupolitiikkana on tuottaa korkeatasoista asiakaslähtöistä palvelua laajan tutkimusvalikoiman ja asiantuntijapalveluiden avulla. HUSLABin laadunhallinnan periaatteita ovat: asiakaslähtöisyys, johtaminen ja kaikkien työntekijöiden osallistuminen laatutyöhön. Laadunhallinnan peruslähtökohtana on jokaisen työntekijän vastuu oman työnsä laadusta, myös asiakaspalvelun osalta. Työnantaja tukee työntekijöiden oman ammattitaidon ylläpitämistä ja kehittämistä sekä työmotivaation ja hyvinvoinnin säilymistä. HUSLABin laadunhallinta kattaa sekä teknisen että palvelun laadun. Toimintaa kehitetään jatkuvasti eettiset tekijät huomioiden. (Toimintakäsikirja osa A 2011, luku 7 ja Laboratorion laatu 2012.)

4.1 HUSLABin toimintaa ohjaavat lait ja asetukset

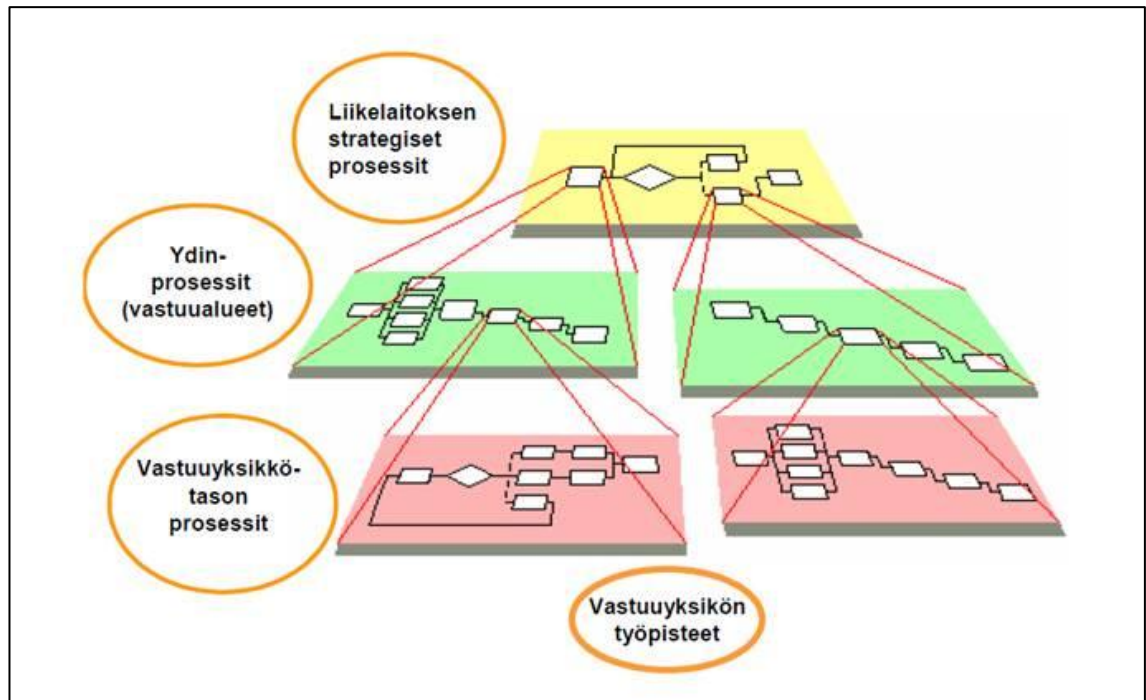
HUSLABin hallinnollista toimintaa ohjaavia lakeja ja asetuksia ovat esimerkiksi kansanterveyslaki ja laki viranomaisen toiminnan julkisuudesta. Asiakkaan/potilaan asemaa ja oikeuksia säätelevät esimerkiksi potilasvahinkolaki, laki potilaan asemasta ja oikeuksista ja henkilötietolaki. Henkilöstöä ja työoloja sääteleviä lakeja ja asetuksia ovat esimerkiksi laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä, kemikaalilaki ja työaikalaki. Laboratoriotuotoimintoja sääteleviä lakeja ja asetuksia ovat esimerkiksi laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, laki lääketieteellisestä tutkimuksesta, veripalvelulaki ja tartuntatautilaki. Toimintaa ohjaavat myös kansallisten viranomaisten antamat säädökset ja ohjeet. (Toimintakäsikirja osa A 2011, luku 3.) Luettelo toimintaa ohjaavista laeista, säädöksistä ja ohjeista löytyy liitteestä 1.

4.2 HUSLABin toimintakäsikirja

HUSLABin toiminta perustuu toimintakäsikirjan osien vaatimuksiin ja muihin ohjeistuksiin. Toimintakäsikirja pitää sisällään kuvauksen organisaatiosta, sen visioista, arvoista, strategioista ja keinoista saavuttaa ne. HUSLABin toimintakäsikirja perustuu erilaisiin ISO-standardeihin. Lyhenne ISO tulee termeistä International Organization for Standardization. Standardi ISO 15189, sisältää lääketieteellisille laboratorioille ominaiset erityisvaatimukset laadulle ja pätevyydelle (SFS-EN ISO15189 2007, 8). Vaatimuksia asettaa myös standardi ISO 17025, jossa määritellään yleiset vaatimukset päteville testauksille ja/tai kalibroinneille, mukaan lukien näytteenotto (SFS-EN ISO 17025 2005, 12). Kansalliset lait, viranomaisohjeet ja – määräykset asettavat omat vaatimuksensa. HUSLABin akkreditointi on standardien ISO 15189 ja ISO 17025 mukainen. ISO 15189 perustuu puolestaan standardeihin ISO 17025 ja ISO 9001 (soveltuvien osin). Standardissa ISO 9001 määritellään vaatimukset, jotka laadunhallinnan tulisi täyttää asiakkaan luottamuksen saamiseksi ja ylläpitämiseksi (SFS-EN ISO 9001 2008). Sen tärkeimpiä kohtia ovat laadunhallintajärjestelmä, mittaaminen, analysointi ja jatkuva parantaminen. ISO 19011 ohjeistaa laadunhallinta- ja ympäristöjärjestelmän auditointeja niin sisäisiä kuin ulkoisiakin. Uusia vaatimuksia HUSLABin toimintaan tulee mahdollisesti asettamaan standardi ISO 13485, joka käsittelee terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita. (Carter 2004, 28, SFS-EN ISO 19011 2002, SFS-EN ISO 13485 2004, Moisio – Tuominen 2008, 5 ja Det Norske Veritas.)

HUSLABin toimintakäsikirja on jaettu seuraaviin A, B, C ja D-osiin. Osa A, toimintajärjestelmän kuvaus, pitää sisällään toimintajärjestelmän viitekehyksen ja periaatteet. Osa B, hallintopalvelut, määrittelee henkilöstön, asiakassuhteiden, talouden, hankintatoimen sekä tieto- ja tilahallinnon toiminnot. Osa C, riskienhallinnan perusteiden kuvaus, kuvaa riskienhallinnan viitekehyksen, päämäärät ja tavoitteet. D-osat kuvaavat kunkin vastualueen (patologian, perusterveydenhuollon sekä kliininen kemian ja hematologian) toiminnalliset prosessit. D-osissa käsitellään esimerkiksi kunkin vastualueen johtamista, asiakasyhteistyötä ja viestintää, poikkeamien hallintaa ja jatkuvaa parantamista. Toimintakäsikirjojen lukujen alussa on viittaukset, joihin luvut perustuvat. Esimerkiksi osassa A luetellaan toimialaa säätelevät kansalliset ja kansainväliset normit ja säädökset. Toimintakäsikirjan eri osat sekä muut ohjeet täydentävät ja tarkentavat toimintakäsikirjan osia ja vaatimuksia. Kuviossa 2 on esitetty miten HUSLABin organisaatio voidaan jakaa vastuualueisiin (esimerkiksi Perusterveydenhuollon vastuualue,

jäljempänä PTH), prosesseihin ja vastuuyksiköihin (laboratorioyksiköihin). Vastuuyksiköt jakautuvat edelleen työpisteisiin, jotka ovat organisaation pienimpiä yksiköitä (esimerkiksi PTH:ssa EKG tai verinäytteenotto). Ohjeiden yksityiskohtaisuus lisääntyy menettäessä kohti pienempiä osa-alueita tai työpisteitä. Koko organisaatiota koskevat toimintakäsikirjan osat A – C, mutta D-osat vain vastuualueita ja niiden sisäisiä toimintoja. (Toimintakäsikirja osa A 2011, Toimintakäsikirja osa B 2012, Toimintakäsikirja osa C 2012, Toimintakäsikirja D-osat 2012.)



Kuvio 2. HUSLAB-organisaation rakenne. Liikelaitoksen strategisten prosessien kautta ohjataan organisaation sisäisiä prosesseja. (Toimintakäsikirja A-osa 2011, luku 10).

4.3 Sisäiset auditoinnit HUSLABissa

HUSLABin ohjeet sisäisiin auditointeihin on käsitelty toimintakäsikirjan A-osassa ja HUSLABin erillisissä auditointiohjeissa. Sisäisissä auditoinneissa kohteina on määritelty seuraavat toiminnan osa-alueet: johtaminen, tutkimusta edeltävät toimenpiteet, tutkimusmenettelyt ja tutkimusten jälkeiset toimenpiteet sekä asiakasyhteistyö. Sisäisten auditointien ohjeessa on lueteltu prosessien mukaiset osa-alueet, jotka täytyy käydä läpi auditoinneissa. Osa-alueet ovat työpistekuvaukset, henkilökunnan perehdytys ja osaamisen hallinta, dokumentoinnin hallinta, laitteistot, tilat ja ympäristöolot, tutkimusta edeltävät toimenpiteet, tutkimusmenettelyt, laadunvarmistus, raportointi ja asia-

kasyhteistyö osastoyhdyshenkilötasolla. (Sisäiset auditoinnit – ohje 2012 ja Sisäiset auditoinnit aoQA-ohjelman käyttöohje 2012.)

5 Opinnäytetyön tavoitteet ja tutkimuskysymykset

Opinnäytetyön tavoitteena oli käsitellä sisäisten auditointien suorittamista HUSLABissa ja niiden kattavuutta suhteessa HUSLABin toimintakäsikirjan, standardien ja lakien vaatimuksiin. HUSLABin kehittämispäällikkö Tommi Jokiniemi oli opinnäytetyön toimeksiantaja. Opinnäytteen tuloksia on tarkoitus hyödyntää HUSLABin laadunkehittämistoiminnan lisäksi työstä jatkettavassa innovaatioprojektissa.

Sisäisten auditointien kattavuudella tarkastellaan, ovatko sisäiset auditoinnit kohdennettu kaikkiin toimintakäsikirjoissa mainittuihin toimintoihin vai onko joitain kohteita vielä auditoimatta. Sisäisten auditointien kattavuuden tarkastelu antaa kuvan toiminnan laadun seurannan kattavuudesta, ei itse toiminnan laadusta. Tässä työssä arvioitiin sisäisten auditointien kohdentumista suhteessa toimintajärjestelmään, ei mahdollisia poikkeamia toiminnassa tai löydettyjä hyviä ja parhaita käytäntöjä.

Työssä käsitellyt HUSLABin FINAS-akkreditoituidet laboratoriot ovat: patologia, perusterveydenhuolto (PTH) sekä kliininen kemia ja hematologia (KKEM). Nämä kohteet valittiin käytettävissä olevan ajan ja näiden vastuualueiden käytännön tuntemuksen pohjalta.

Tutkimuskysymykset:

1. Miten perusterveydenhuollon vastuualueen eri toiminnot ovat auditoitu?
2. Miten kliinisen kemian ja hematologian vastuualueen eri toiminnot ovat auditoitu?
3. Miten patologian vastuualueen eri toiminnot ovat auditoitu?
4. Miten kattavasti toimintakäsikirjan vaatimukset tulevat auditoitua eri vastuualueilla?
5. Miten vastuualueiden auditointien kattavuudet eroavat toisistaan?
6. Mitkä ovat tärkeimmät kohteet, joihin tulisi kiinnittää huomiota seuraavissa auditoinneissa?

6 Opinnäytetyön tutkimusmenetelmät ja toteutus

Tässä opinnäytetyössä on käytetty tutkimusmenetelminä sisällönanalyysiä ja vertailumatriisia. Sisällönanalyysi on menetelmä, jolla voidaan analysoida kirjallista materiaalia ja jonka avulla voidaan tarkastella asioiden merkityksiä ja niiden yhteyksiä toisiinsa systemaattisesti ja objektiivisesti. Menetelmällä tarkoitetaan kerätyn tietoaaineiston tiivistämistä niin, että asiat voidaan lyhyesti ja yleistävästi kuvailla. Informaatio voi olla laadullista ja se voi olla esimerkiksi raportin tai artikkelien muodossa. Olennaista on, että tutkimusaineistosta pystytään yhdistämään samanlaisuudet ja erottamaan erilaisuudet. Luokkien tulee olla kuvaavia, toisensa poissulkevia ja yksiselitteisiä. Tekstin sanat tai muut samaa tarkoittavat yksiköt luokitellaan niiden merkityksen perusteella samaan luokkaan. Pää- ja alaluokkiin lajittelun jälkeen kategoriat voidaan myös kvantifioida eli laskea kuinka monta kertaa asia ilmenee aineistossa. Sisällönanalyysillä saadaan kerätty aineisto ainoastaan järjestetyksi johtopäätösten tekoa varten. Sisällönanalyysin ja laadullisen tutkimuksen luotettavuuskysymykset liittyvät tutkijaan, aineiston laatuun, aineiston analyysiin ja tulosten esittämiseen. Aineiston käsittelyssä saatu tieto on myös riippuvaista siitä, miten tutkija on käsittänyt raporttien sisällön. (Tuomi – Sarajärvi 2009, 91 ja 103–104 ja Janhonen – Nikkonen 2001, 21–23 ja 34–36.)

Opinnäytetyön materiaalina oli HUSLABin aoQA-järjestelmään tallennetut sisäiset auditointiraportit perusterveydenhuollon (2010–2012), kliinisen kemian ja hematologian (2010–2012) ja patologian (2008–2012) vastuualueilta. Käsitellyt sisäisten auditointien raportit oli tallennettu tietokantaan 5.6.2012 mennessä. Auditointiraporttien sisältöä verrattiin HUSLABin toimintakäsikirjojen (osat A-D) lukuihin ja lukujen sisältöön.

Auditointiraporttien käsittely aloitettiin jakamalla materiaalina saadut 552 auditointiraporttia vastuualueittain. Vastuualueiden sisällä raportit jaettiin raportointivuoden mukaan sekä täytettyihin ja tyhjiin raportteihin. Täytettyjä raportteja lähdettiin käsittelemään sisällönanalyysin menetelmin uusimmasta taaksepäin. Kattavan tuloksen saamiseksi raportteja käsiteltiin vähintään kahden vuoden ajalta. Raportteja käsiteltiin ensin itsenäisesti ja lopuksi tuloksia verrattiin toisiinsa. Raporteista kerätyt toiminnot pelkistettiin asiasanoiksi Excel-taulukon sarakkeeseen, aakkostettiin ja laskettiin samaa tarkoittavat sanat yhteen (taulukko 1).

Taulukko 1. Esimerkki auditointiraporttien käsittelystä. Vasempaan sarakkeeseen on kerätty auditointiraporteista tekstiä ja oikealla siitä kerätyt pelkistetyt asiasanat. Lopuksi samaa asiaa tarkoittavat asiasanat laskettiin yhteen.

Auditointi raporteista	asiasanat
Dokumentaatio on suurimmaksi osaksi asianmukaista, joskin työohjeista löytyi muutamia vanhoja päivämääriä ja myös muiden laboratorioiden ohjeita.	dokumentointi, työohjeiden päivitys, omat ohjeet
Riittävä resursointi todettiin kehityskohteeksi	henkilöstö resurssit
Asiakaskontakteja ylläpidetään meetinkien kautta, ja osasto antaa näytteiden ottamisen koulutusta.	asiakasyhteistyö palaverit, osasto kouluttaa
Työpistekuvaukset ja työohjeet löytyvät. Tehtävät on määritelty.	työpistekuvaukset, työpisteohjeet, työtehtävät
kehityskohteeksi huomattiin vertaileva toiminta (benchmarking) HUSLABin muiden toimipisteiden kanssa	vertaileva toiminta muiden kanssa
Arkistointiin liittyvät dokumentit kuten ohje, suunnitelma ja vastuuhenkilöt löytyvät työpisteestä.	arkistointi ohje, arkistointi suunnitelma, arkistointi vastuuhenkilöt
Osastolla tapahtuvaa sisäistä koulutusta ei ole systemaattisesti dokumentoitu.	sisäinen koulutus ja sen dokumentointi

Tässä työssä käytettiin tulosten käsittelyssä matriisipohjaista vertailutekniikkaa. Tekniikan avulla voidaan verrata kahden eri aineiston sisältöä keskenään. Sisällönanalyysin avulla etsityt yksiköt asetetaan Excel-taulukkoon sarakkeiden otsikoiksi. Matriisiin etsittiin vertailtavat yksiköt (asiasanat) toimintakäsikirjoista vaakariveille ja auditointiraporteista sarakkeisiin. Yhdistämällä sarakkeen ja rivin yksikkö saatiin risteämiskohtaan havaintomerkintä.

Excelin välilehdet nimettiin toimintakäsikirjan lukujen mukaan: vastuualueen johtaminen, dokumentit, asiakasyhteistyö, tilat, prosessit, laboratoriolaitteisto, poikkeamien hallinta ja laatu. Jokaiselle välilehdelle luotiin taulukko kunkin vastuualueen toimintakäsikirjojen lukujen sisällön mukaisesti (taulukossa 2 esimerkki). Jokaiseen taulukkoon kirjattiin vasemman puoleisten sarakkeiden riveille toimintakäsikirjanlukujen otsikot ja tarvittaessa lukuja tarkennettiin luvun sisällön perusteella (alaotsikoita). Ylimmän vaakarivin sarakkeisiin kirjoitettiin auditointiraporteista kerätyt auditointikohteet (asiasanat). Kun sama asia löytyi useammasta raportista, summattiin uusi aina edellisiin havaintomerkintöihin, jolloin saatiin laskettua havaintojen kokonaismäärä. Samalle riville kertyneet havaintomerkinnät laskettiin lopuksi yhteen samaan toimintakäsikirjan lukuun kuuluviksi.

Asiasanojen lajittelua eri taulukoihin vaikeutti niiden yhteys moneen eri asiakokonaisuuteen. Esimerkiksi laatuasiat voidaan käsitellä seuraavissa alueissa: laatuasiat, poikkeamat, tutkimusmenetelmät tai laboratoriolaitteistot. Tässä työssä jokainen asiasana on käsitelty kuitenkin vain yhdessä taulukossa.

Taulukko 2. Esimerkki auditoidun prosessin ja toimintakäsikirjaan kuvatun prosessin vertailusta. Tässä taulukossa on osa Patologian tilat ja ympäristöolot -osion auditointien käsittelytaulukosta. Yhteensä sarakkeeseen on laskettu kunkin otsikon aihealueeseen kuuluvien pisteiden yhteissumma, joiden suhteellisen määrän perusteella on laskettu kohteiden plussien lukumäärä.

4. Tilat ja ympäristöolot - Patologia

Toimintakäsikirjasta Raporteista		Yhteensä	Plussat	tilat asianmukaisia	laitteistot	ergonomia	reagenssit	Työturvallisuus	Kemikaaliluettelo	Jäteohjeet
Kuvaus tiloista		1	+						1	
	Tutkimusten asettamat vaatimukset tiloille (tarkoituksenmukaisuus, laitoshuolto)	28	++++	21	3	2		2		
	Varastotilat	0								
	Välinehuoltotilat	0								
Jätehuolto	jäteohjeet	5	+							5
Kulunvalvonta	kulunvalvonta ja tietosuojaa	0								

Sarakkeen ja vaakarivin yhdyskohtaan kirjattiin havaintojen lukumäärä. Rivillä olevat lukumäärät laskettiin yhteen ja pisteytettiin niiden suhteellisen määrän mukaisesti 0 - +++++ (Taulukko 3). Plussien määrä on suhteutettu kullakin vastualueella tehtyjen ja 5.6.2012 mennessä raportoitujen auditointien määrään. Arvosanan erinomainen pisteteraja asetettiin tiukemmaksi kuin muilla arvosanoilla. Sanallisten arvosanojen järjestys pohjautuu nykyisin opetuksessa käytössä oleviin sanallisiin arvosteluasteikkoihin. Hylätty arvosanan tilalla käytettiin täydennettävä arvosanaa. Myös muiden arvosanojen lisänä on käytetty täydennettävää, mikäli arvosanan pistemäärä on ollut hyvin lähellä sen alarajaa.

Taulukko 3. Auditointimäärien prosenttiosuuksien, vastualueiden pistemäärien, plussien lukumäärien ja sanallisen arvosanojen vastaavuudet toisiinsa. Pistemäärät laskettiin prosenttiosuuksien perusteella.

Prosenttiosuus, noin (%)	PTH	KKEM	Patologia	Plussien lukumäärä	Sanallinen arvosana
0					Täydennettävä
1–20	1–14	1–12	1–7	+	Kohtalainen
21–40	15–29	13–25	8–14	++	Tyydyttävä
41–60	30–44	26–39	15–21	+++	Hyvä
61–80	45–59	40–52	22–28	++++	Kiitettävä
81–100	60–70	53–61	29–33	+++++	Erinomainen

7 Tulokset

Työssä käytiin läpi HUSLABin perusterveydenhuollon, kliinisen kemian ja hematologian sekä patologian vastuualueilta sisäisten auditointien raportteja yhteensä 164 vuosilta 2008–2012. Raportit jakautuivat perusterveydenhuollon 70 kappaletta, kliinisen kemian ja hematologian 61 kappaletta sekä patologia 33 kappaletta. Yhteensä raportteja oli noin 300, joista 164 oli toteutuneita ja raportoituja auditointeja, ja loput tyhjiä raportteja.

Tulokset esitetään vastuualueittain ja ovat jaoteltuina toimintakäsikirjan lukujen mukaisesti. Tulokset käsiteltiin kirjallisesti vastuu- ja aihealueittain (johtaminen, asiakasyhteistyö, viestintä, poikkeamien hallinta ja jatkuva parantaminen, tilat ja prosessit) vertailumatriisien pohjalta. Saaduista tuloksista tehtiin yhteenvedot vastuualueittain ja lopuksi yhteinen yhteenveto kaikista käsitellyistä vastuualueista.

Työn visualisoinnilla on pyritty varmistamaan työn ja tulosten ymmärrettävyys. Visuaalisuus on kaikkien näkyvillä olevien, tietoisten ja tiedostamattomien elementtien (tekstien, kuvien ja taulukoiden) järjestelyä niin, että ulkoasu palvelee sanoman välitystä. Graafisessa esittämisessä ympyräkaavion havainnollisuutta voidaan lisätä korostamalla sektorit eri väreillä ja ilmaisemalla prosenttiosuudet myös numeerisesti. Prosenttiosuuksien esittämiseen voidaan käyttää ympyräkaavioiden lisäksi myös palkkikaavioita. (Pesonen – Tarvainen 2003, 2 ja Karjalainen – Karjalainen 2009, 27, 36 ja 40.)

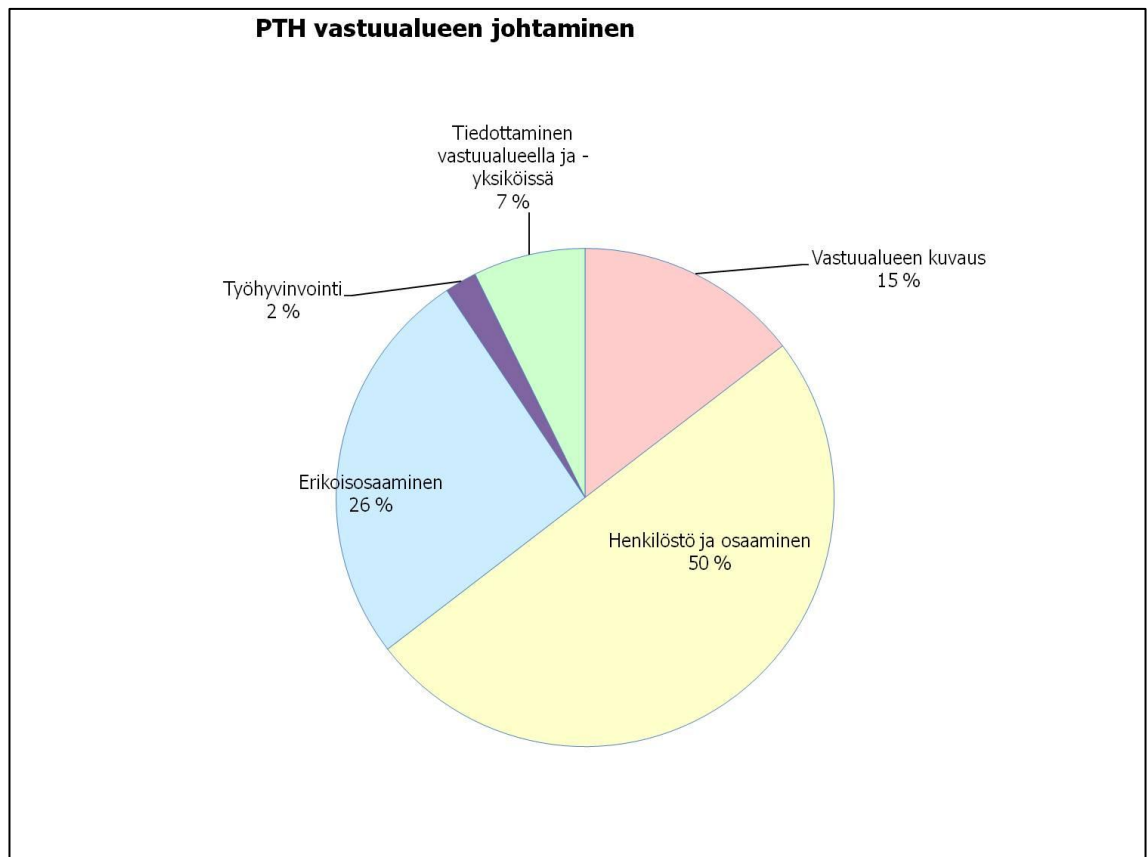
7.1 Perusterveydenhuollon vastuualue

Perusterveydenhuollon (jäljempänä PTH) vastuualueen tehtäviin kuuluvat näytteenotto perusterveydenhuollon laboratorioyksiköissä, asiakkaiden ylläpitämässä laitoksissa sekä potilaiden kotona. Alueella tehtäviä tutkimuksia ovat myös kliiniseen fysiologiaan kuuluvat EKG- ja spirometriamittaukset sekä mikrobiologiaan kuuluvat virtsan ja nielun primaarit bakteeriviljelyt. Vastuualueelle kuuluvat myös vieritestaustoiminnan organisoiminen, tukipalvelut ja laadunvalvonnan ylläpito. Näytteenoton ohjeistuksen ja koulutuksen koordinointi sekä asiakasyhteistyö PTH:n asiakkaiden ja HUS-alueen kuntien kanssa. (Toimintakäsikirja, osa D Perusterveydenhuollon laboratoriopalvelut 2012, luku 1.1.)

PTH:n suunniteltuja auditointeja oli 116, ja niistä oli toteutunut 70 otanta-ajankohtaan (5.6.2012) mennessä. Auditoituja asiasanoja löydettiin noin 951. Kaikkia nyt olemassa olevia (78 kappaletta, lista päivitetty 13.9.2012) näytteenottopisteitä ei ole auditoitu, toisaalta osa on auditoitu useampaan kertaan (Laboratoriotoimipisteet 2012). Osa toimipisteistä on terveysasemien, osa sairaaloiden yhteydessä ja osa pelkkiä näytteenottopisteitä.

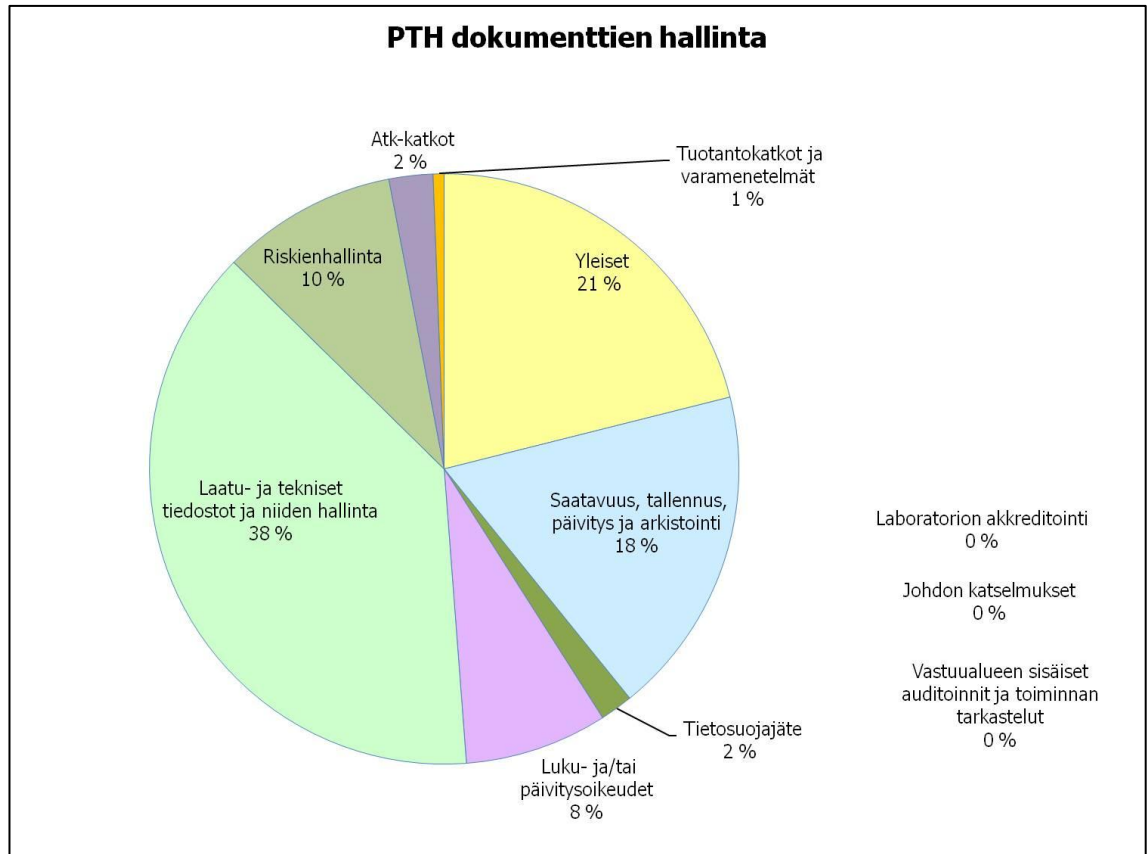
7.1.1 Johtaminen, asiakasyhteistyö ja laadun kehittäminen

Vastuualueen johtamiseen kuuluvat vastuualueen kuvaus, henkilöstö ja osaaminen, dokumenttien hallinta, laatu ja tekniset tiedostot, sisäiset auditoinnit ja toiminnan tarkastelu, johdon katselmukset, laboratorion akkreditointi, tiedottaminen vastuualueella ja vastuuyksiköissä sekä riskienhallinta.



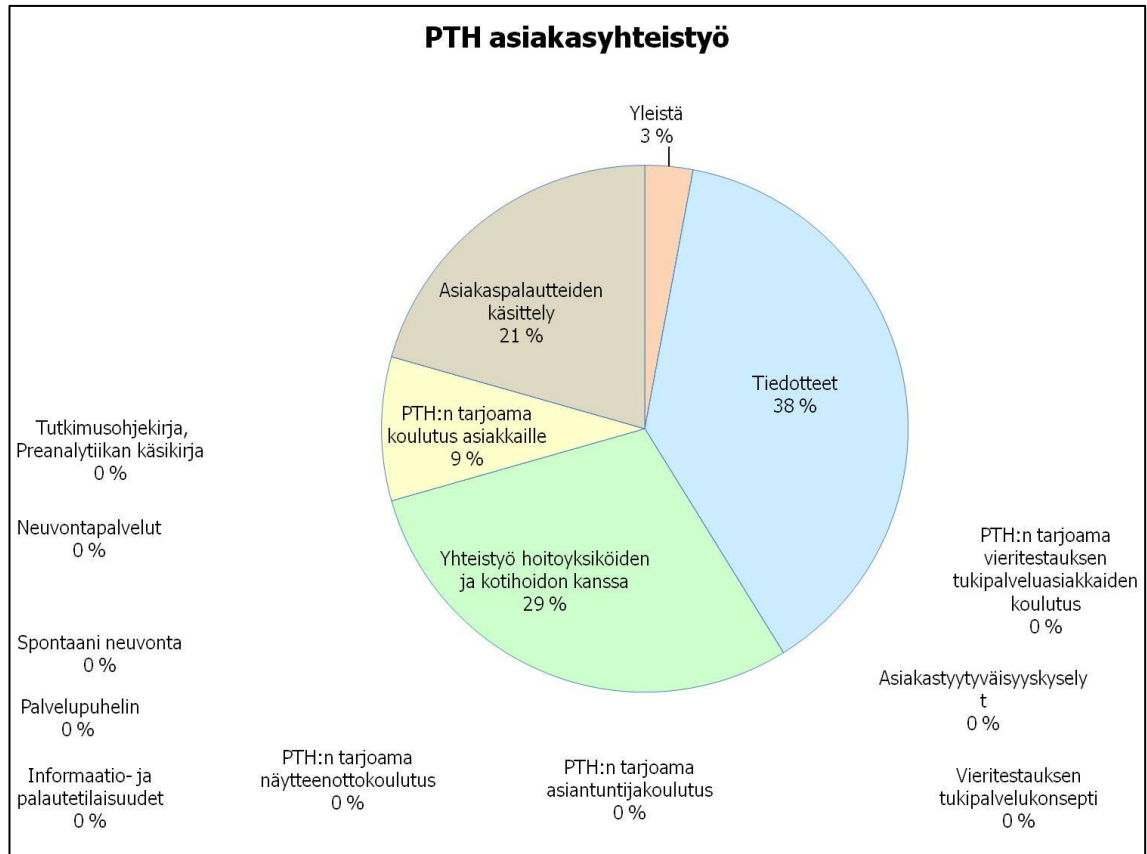
Kuvio 3. PTH:n vastualueen johtamiseen kohdistuneiden sisäisten auditointien prosentuaaliset osuudet.

Vastualueen johtamisen (kuvio 3) auditoinneissa on työhyvinvointi, vastualueen kuvaus ja tiedottaminen vastualueella ja yksiköissä auditoitu kohtalaisesti. Erikoisosaaminen on auditoitu tyydyttävästi, henkilöstön ja osaamisen alue kiitettävästi. Kokonaisarvosanaksi vastualueen johtaminen saa tyydyttävä täydennettävä.



Kuvio 4. PTH:n dokumenttien hallinta kohdistuneiden sisäisten auditointien prosentuaaliset osuudet.

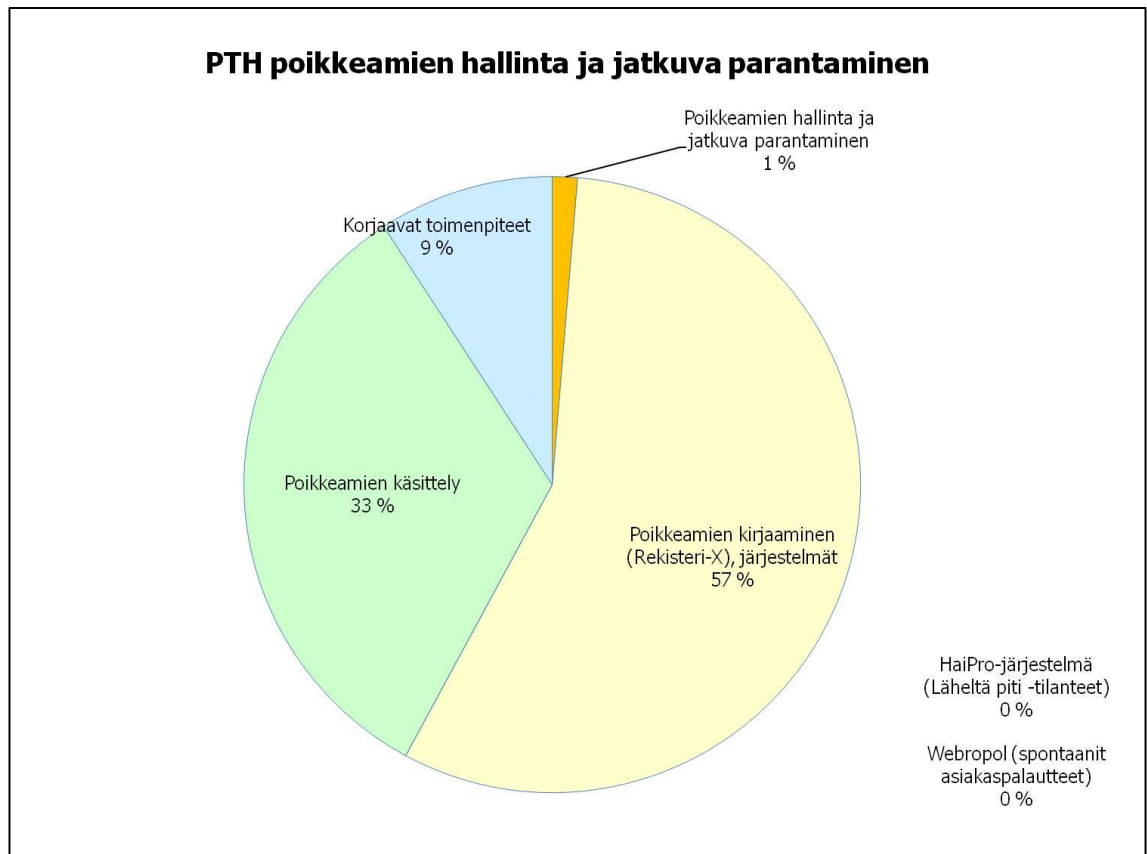
Dokumenttien hallinnan (kuvio 4) auditoinneissa riskienhallinta on auditoitu tyydyttävästi. Täydennettäviä auditointikohteita ovat vastualueen sisäiset auditoinnit ja toiminnan tarkastelu, johdon katselmukset sekä laboratorion akkreditointi (uusi kappale toimintakäsikirjassa). Kohtalaisesti on auditoitu riskienhallinnan ATK-katkot, tuotantokatkot ja varamenetelmät ja tietosuojajäte. Myös luku- ja päivitysoikeudet on auditoitu kohtalaisesti. Yleiset ohjeet ja dokumentit (esimerkiksi putkikartta, kuljetusaikataulut, tilojen huoltolomake) on auditoitu hyvin. Laatu- ja tekniset tiedostot on auditoitu erinomaisesti. Kokonaisarvosanaksi dokumenttien hallinta saa kohtalainen.



Kuvio 5. PTH:n asiakasyhteistyöhön kohdistuneiden sisäisten auditointien prosentuaaliset osuudet.

Asiakasyhteistyöhön (kuvio 5) kuuluvat neuvontapalvelut (spontaanineuvonta, palvelupuhelin, tutkimusohjekirja, preanalytiikan käsikirja, asiantuntijaluennot ja tiedotteet), informaatio- ja palautetilaisuudet, yhteistyö hoitoyksiköiden ja kotihoidon kanssa, vieritestauksen tukipalvelukonsepti, koulutus asiakkaille (näytteenotto, vieritestaus ja muu asiantuntijakoulutus), asiakastytyväisyyskyselyt ja asiakaspalautteiden käsittely. Kokonaisarvosanaksi asiakasyhteistyölle tulee täydennettävä.

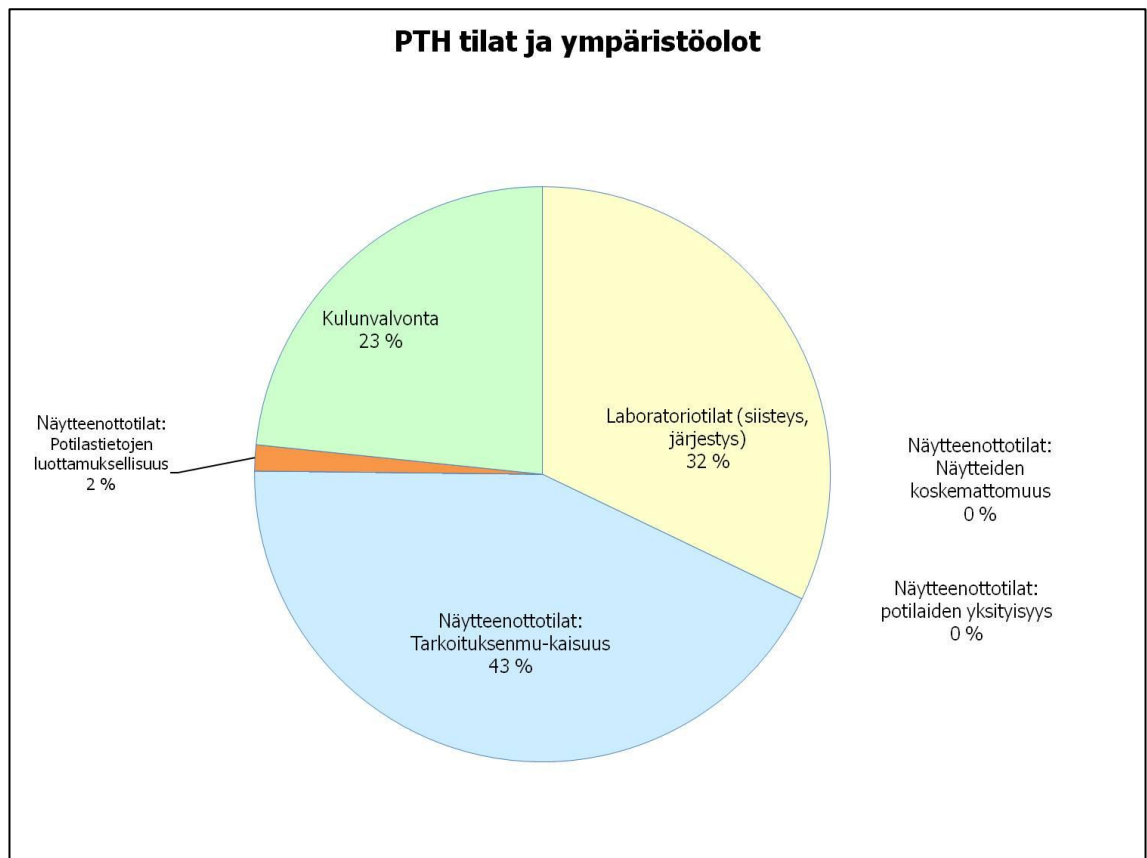
Neuvontapalveluista tiedotteet ovat auditoitu kohtalaisesti, muut alueet ovat täydennettäviä. Kohtalaisesti on auditoitu myös yhteistyö hoitoyksiköiden ja kotihoidon kanssa, koulutus asiakkaille ja asiakaspalautteiden käsittely sekä yleiset asiakasyhteistyöhön liittyvät asiat. Täydennettäviä ovat informaatio- ja palautetilaisuudet, vieritestauksen tukipalvelukonsepti ja asiakastytyväisyyskyselyt.



Kuvio 6. PTH:n poikkeamien hallintaan ja jatkuvaan parantamiseen kohdistuneiden sisäisten auditointien prosentuaaliset osuudet.

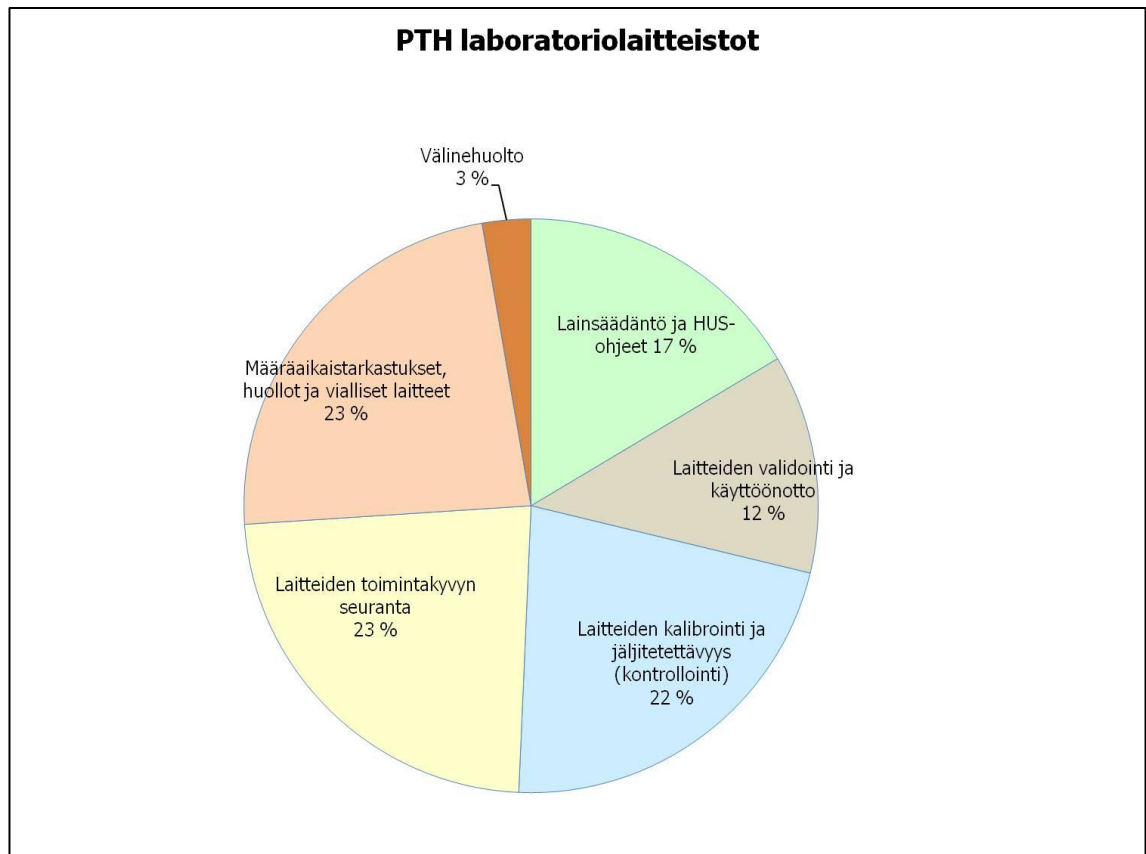
Laadun kehittäminen (kuvio 6) pitää sisällään poikkeamien hallinnan ja jatkuvan parantamisen osa-alueet, jotka jaettiin poikkeamien kirjaamiseen, poikkeamien käsittelyyn, korjaaviin toimenpiteisiin ja läheltä piti -tilanteisiin. Poikkeamien kirjaaminen on auditoitu hyvin. Kuitenkin käytössä on lähinnä ollut rekisteri-X, kun HaiPro- ja Webropol-järjestelmien käyttöä on auditoitu täydennettävästi. Poikkeamien käsittely oli auditoitu tyydyttävästi ja korjaavat toimenpiteet kohtalaisesti. Poikkeamien hallinnan ja jatkuvan kehittämisen kokonaisarvosanaksi tulee kohtalainen.

7.1.2 Tilat, ympäristöolot ja laboratoriolaitteisto



Kuvio 7. PTH:n tiloihin ja ympäristöoloihin kohdistuneiden sisäisten auditointien prosentuaaliset osuudet.

Tilojen ja ympäristöolojen alueeseen (kuvio 7) kuuluvat laboratoriotilat, näytteenottotilat ja kulunvalvonta. Näytteenottotilat on auditoitu kiitettävästi, laboratoriotilat ja kulunvalvonta hyvin. Kulunvalvonnan arvosanaa nostaa auditointiraporteissa mainittujen opasteiden osuus. Näytteenottoja kannalta potilastietojen luottamuksellisuus on auditoitu kohtalaisesti, mutta potilaiden yksityisyys ja näytteiden koskemattomuus täydennettävästi. Kokonaisarvosana tilat ja ympäristöolot -alueella on tyydyttävä täydennettävä.

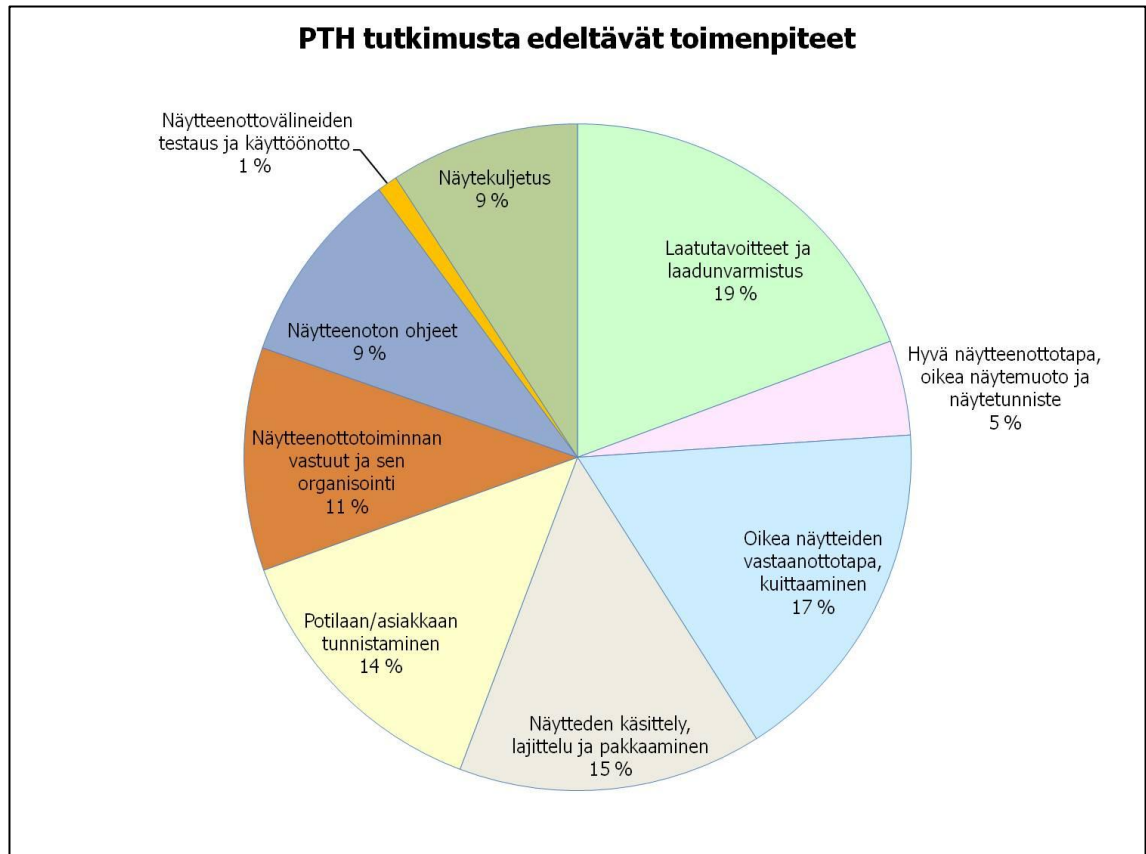


Kuvio 8. PTH:n laboratoriolaitteistoihin kohdistuneiden sisäisten auditointien prosentuaaliset osuudet.

Laboratoriolaitteistojen osioon (kuvio 8) kuuluvat lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö ja HUS-konsernin ohjeet, laitteiden validointi ja käyttöönotto, laitteiden kalibrointi ja jäljitettävyyden seuranta, laitteiden toimintakyvyn seuranta, määräaikaistarkastukset, huollot ja vialliset laitteet sekä välinehuolto. Laitteiden kalibrointi ja jäljitettävyyden seuranta, määräaikaistarkastukset, huollot ja vialliset laitteet ja laitteiden toimintakyvyn seuranta on auditoitu tyydyttävästi ja muut osiot on auditoitu kohtalaisesti. Kokonaisarvosanaksi tulee kohtalainen.

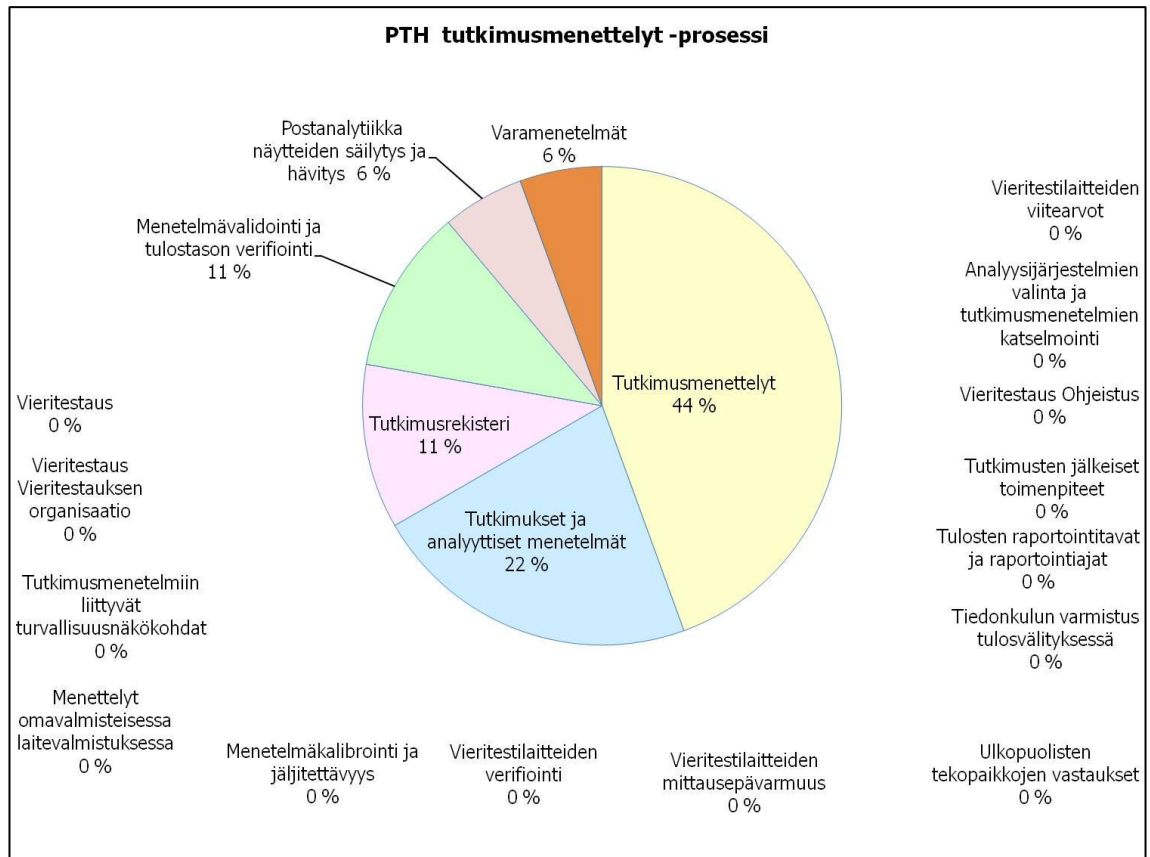
7.1.3 Tutkimusprosessit

Tutkimusprosessit sisältävät tutkimusta edeltävät toimenpiteet, tutkimusmenettelyt, tutkimusmenettelyjen laadunvarmistuksen sekä tutkimusten jälkeiset toimenpiteet.



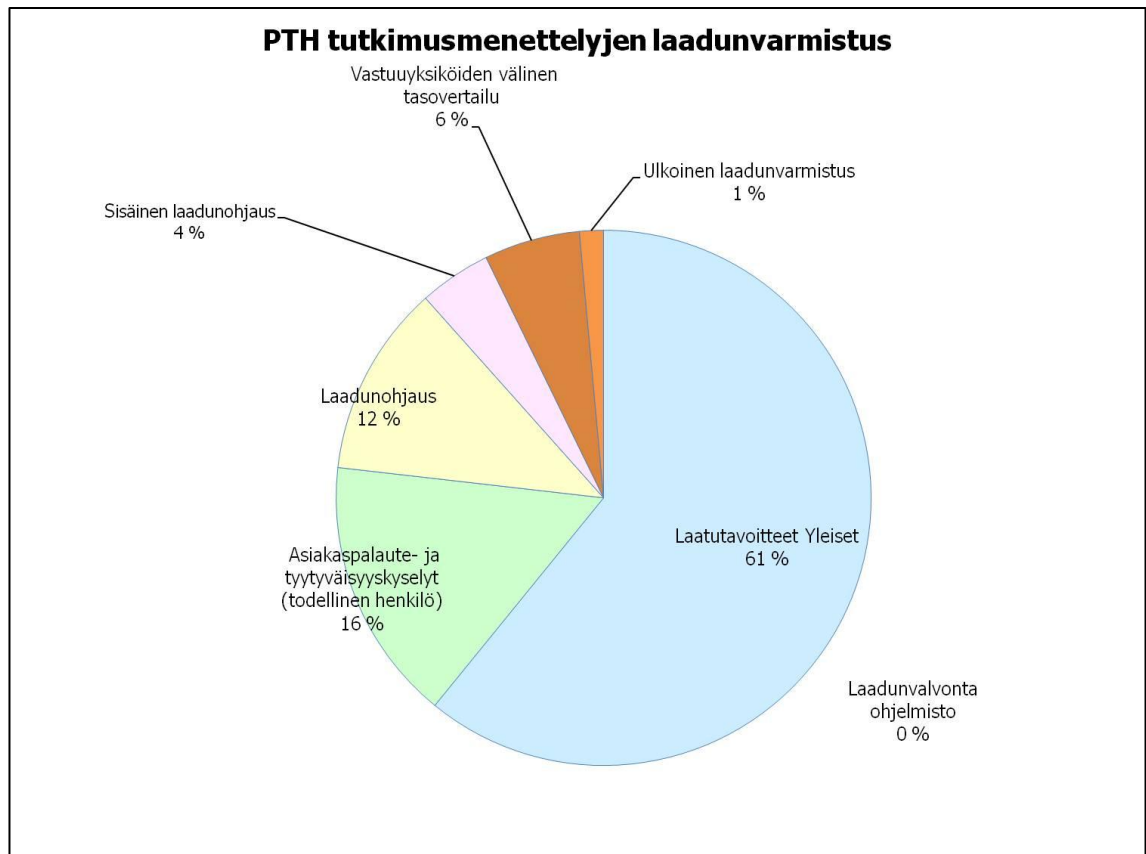
Kuvio 9. PTH:n tutkimusta edeltävät toimenpiteisiin kohdistuneiden sisäisten auditointien prosentuaaliset osuudet.

Tutkimusta edeltävien toimenpiteiden osioon (kuvio 9) sisältyvät laatutavoitteet ja laadunvarmistuksen lähtökohdat, näytteenottotoiminnan vastuut ja sen organisointi, näytteenoton ohjeet, näytteenottovälineiden testaus ja käyttöönotto sekä näytekuljetukset. Laatutavoitteet ja laadunvarmistukselle tehtiin toimintakäsikirjan lukujen perusteella seuraavat alakohdat: hyvä näytteenottotapa (oikean näytemuoto ja -tunniste), oikea näytteiden vastaanottotapa, näytteiden käsittely (lajittelu ja pakkaaminen) ja potilaan tunnistaminen. Laatutavoitteet ja laadunvarmistus, näytteiden vastaanottotapa ja näytteiden käsittely on auditoitu kiitettävästi. Potilaan tunnistaminen ja näytteenottotoiminnan vastuut ja organisointi on auditoitu hyvin. Hyvä näytteenottotapa, näytteenottovälineiden testaus ja käyttöönotto on auditoitu kohtalaisesti. Näytteenoton ohjeet ja näytekuljetukset on auditoitu tyydyttävästi. Kokonaisarvosanaksi saadaan tutkimusta edeltäville toimenpiteille hyvä täydennettävä.



Kuvio 10. PTH:n tutkimusmenettelyihin kohdistuneiden sisäisten auditointien prosentuaaliset osuudet

Tutkimusmenettelyiden osioon on lisätty tutkimusten jälkeisten toimenpiteiden osuus. Osioon kuuluvat (kuvio 10) tutkimukset ja analyttiset menetelmät (tutkimusrekisteri, analyysijärjestelmien valinta, tutkimusmenetelmien katselmointi, menetelmävalidointi ja tulostason verifiointi), vieritestilaitteiden verifiointi, menetelmäkalibrointi ja jäljitettävyys, varamenetelmät, menettelyt omavalmisteisessa laitevalmistuksessa, tutkimusmenetelmiin liittyvät turvallisuusnäkökohdat ja vieritestaukseen liittyvät toimenpiteet. Tutkimusmenettelyiden osio on auditoitu täydennettävästi. Tutkimusten jälkeisten toimenpiteiden osuuteen kuuluvat tulosten raportointitavat ja -ajat, ulkopuolisten tekopaikkojen vastaukset sekä tiedonkulun varmistus tulosvälityksessä. Tutkimusten jälkeiset toimenpiteet saavat arvosanaksi täydennettävä.



Kuvio 11. PTH:n tutkimusmenettelyjen laadunvarmistukseen kohdistuneiden sisäisten auditointien prosentuaaliset osuudet.

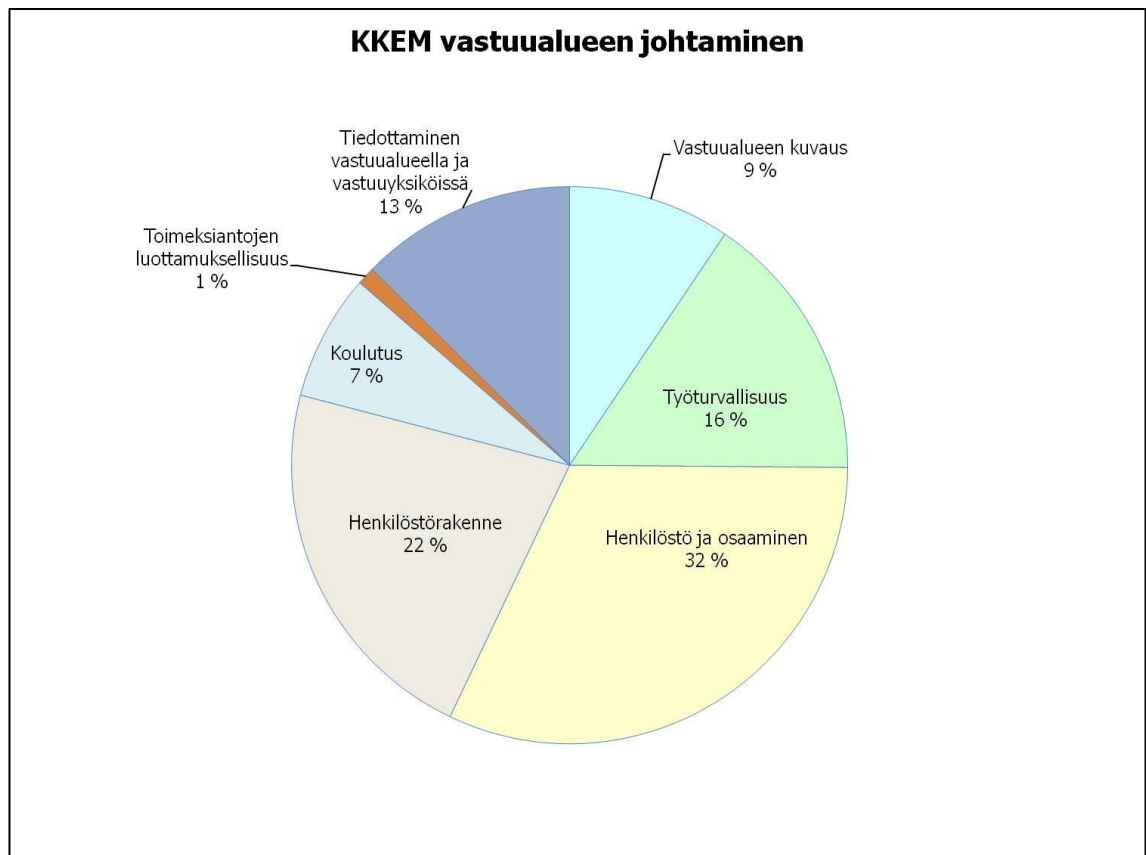
Tutkimusmenettelyjen laadunvarmistukseen (kuviot 11) sisältyvät laatutavoitteet ja laadunohjaus (laadunvalvontaohjelmisto, sisäinen laadunohjaus, vastuuyksiköiden välinen tasovertailu ja ulkoinen laadunvarmistus). Laatutavoitteet ovat auditoitu yleisellä tasolla hyvin, mutta kaikki muut osiot kohtalaisesti. Laatutavoitteiden arvosanaa nosti asiakaspalvelun ja jonotusaikojen seurannan auditointien osuus. Kokonaisarvosanaksi tutkimusmenettelyjen laadunvarmistuksen auditoinnit saavat kohtalain.

7.2 Kliinisen kemian ja hematologian vastuualue

Kliinisen kemian ja hematologian (KKEM) vastuualueen keskeiseen toimintaan kuuluvat poliklinikka- ja osastopotilaiden näytteenotto, laboratorionäytteiden tutkiminen ja lausuntojen antaminen, vieritutkimustoiminnan organisoiminen ja laadunvalvonnan ylläpito osastoilla ja poliklinikoilla sekä verituotteiden välitys. Kliinisen kemian ja hematologian sairaalalaboratoriot ja verituotteiden välitys toimivat ympärivuorokauden kaikkina viikompäivinä (24/7). (Toimintakäsikirjan D-osa KKEM luku 1.1.)

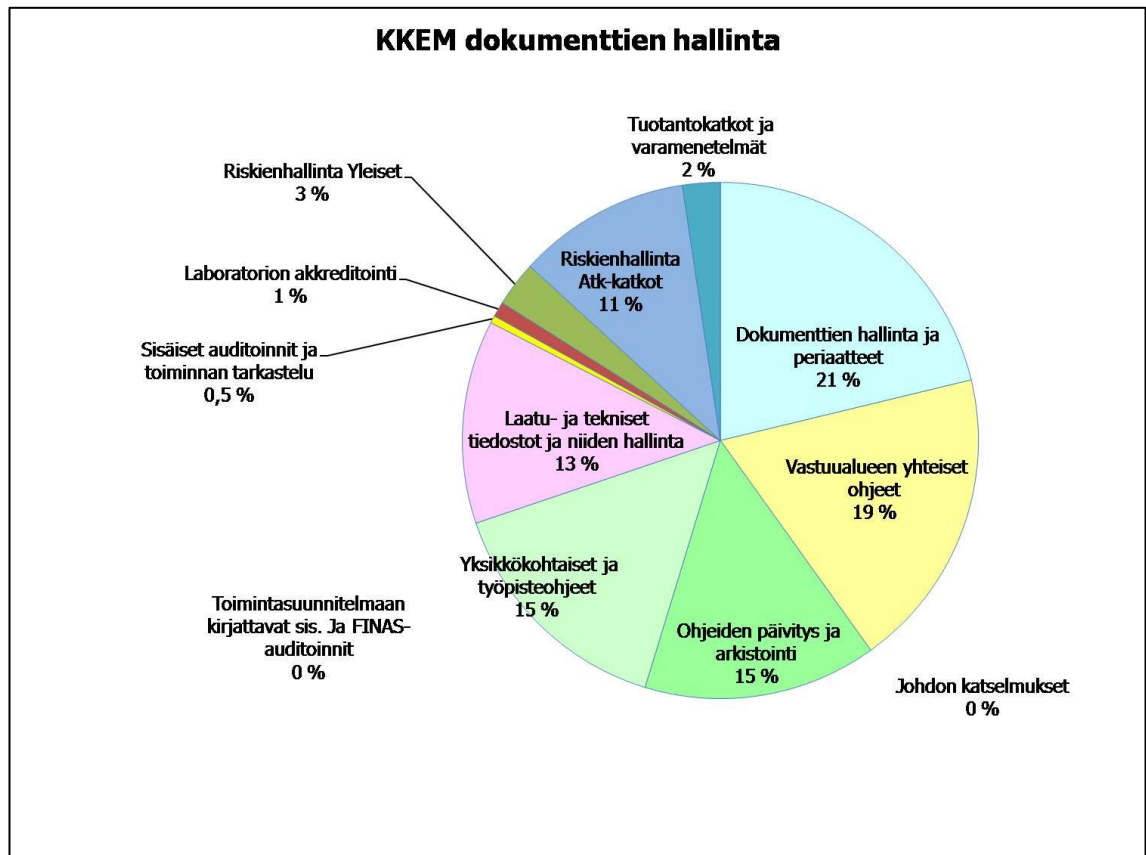
Kliinisen kemian ja hematologian vastuualueella suunniteltuja auditointeja oli noin 140, joista oli toteutunut 61 kappaletta otanta-ajankohtaan (5.6.2012) mennessä. Auditoituja asiasanoja löydettiin noin 1061. Verikeskustoimintaa koskevia auditointeja ei käsitelty, koska niistä oli tehty yhtenäinen raportti, joka ei ollut suoraan verrattavissa muihin käsiteltyihin auditointiraportteihin.

7.2.1 Johtaminen, asiakasyhteistyö ja laadun kehittäminen



Kuvio 12. KKEM:n vastuualueen johtamiseen kohdistuneiden sisäisten auditointien prosentuaaliset osuudet.

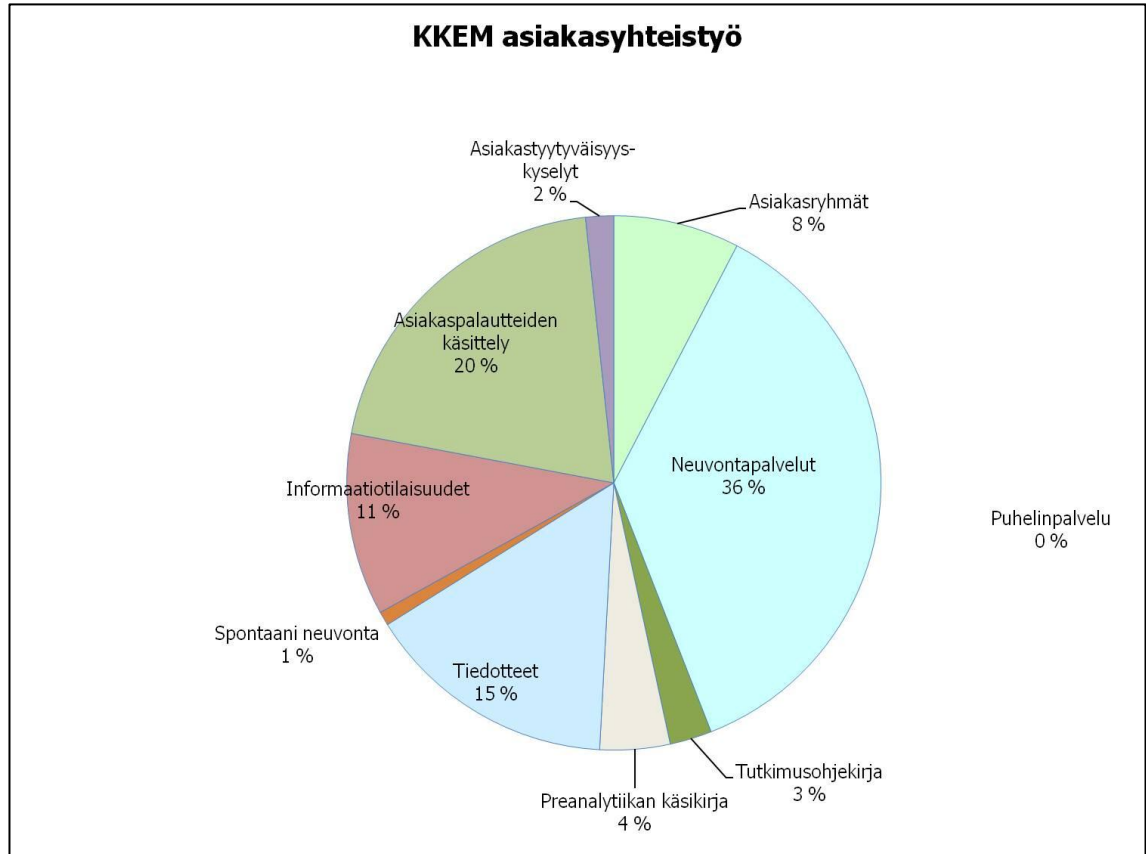
Vastuualueen johtaminen (kuvio 12) on jaettu johtamisen ja dokumenttien hallinnan osioihin. Vastuualueen kuvaus hallinnollisten tehtävien osalta, koulutus ja tiedottaminen vastuualueella ja -yksiköissä on auditoitu tyydyttävästi. Työturvallisuus asiat ovat auditoitu hyvin. Kiitettävästi on auditoitu henkilöstö rakenne. Toimeksiantojen luottamuksellisuus on auditoitu kohtalaisesti. Henkilöstö ja osaaminen ovat auditoitu erinomaisesti. Vastuualueen johtamisen kokonaisarvosanaksi tulee tyydyttävä.



Kuvio 13. KKEM:n vastuualueen dokumenttien hallintaan kohdistuneiden sisäisten auditointien prosentuaaliset osuudet.

Dokumenttien hallintaan ja sen periaatteisiin (kuvio 13) kuuluvat dokumenttien hallinta, laatu- ja tekniset tiedostot ja niiden hallinta, sisäiset auditoinnit ja toiminnan tarkastelu, johdon katselmuksel, laboratorion akkreditointi, riskienhallinta (yleiset, atk-katkot, tuotantokatkot ja varamenetelmät) sekä toimintasuunnitelmaan kirjattavat sisäiset ja FINAS-auditoinnit. Johdon katselmuksia ja toimintasuunnitelmaan kirjattavia yhteenvevtoja sisäisistä auditoinneista ja FINAS-auditoinneista on täydennettävä. Ohjeiden päivitys ja arkistointi sekä yksikkökohtaiset ja työpisteohjeet, laatu- ja tekniset tiedostot ja niiden hallinta on auditoitu hyvin. Kohtalaisesti on auditoitu sisäiset auditoinnit ja toiminnan tarkastelu, laboratorion akkreditointi, riskienhallinta sekä tuotantokatkot ja varamenetelmät. Riskienhallinta atk-katkojen ja niiden ohjeistusten osalta on auditoitu

tydyttävästi. Kiitettävästi on auditoitu dokumenttien hallinta ja sen periaatteet sekä vastualueen yhteiset ohjeet. Dokumenttien hallinta on auditoitu kokonaisarvosanalla tyydyttävä täydennettävä.



Kuvio 14. KKEM:n asiakasyhteistyöhön kohdistuneiden sisäisten auditointien prosentuaaliset osuudet.

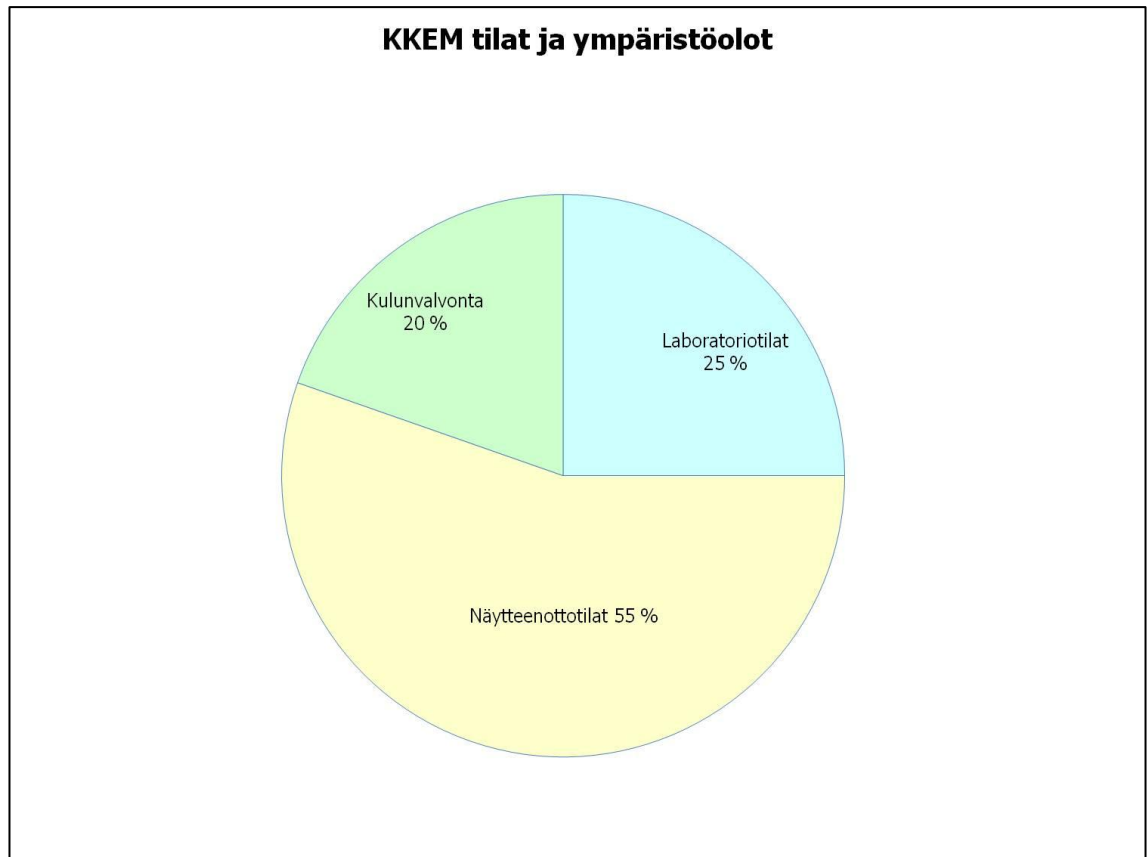
Asiakasyhteistyöhön (kuvio 14) kuuluvat asiakasryhmät, asiakkaiden ohjaus (tutkimusohjekirja, preanalytiikan käsikirja, tiedotteet, spontaani neuvonta, puhelinpalvelu, informaatiotilaisuudet), asiakaspalautteiden käsittely ja asiakastytyväisyyskyselyt. Neuvontapalvelut ovat auditoitu yleisesti kiitettävästi. Tiedotteet, informaatiotilaisuudet ja asiakaspalautteiden käsittely ovat auditoitu tyydyttävästi. Tutkimusohjekirja, preanalytiikan käsikirja, spontaani neuvonta, asiakasryhmät ja asiakastytyväisyyskyselyt ovat auditoitu kohtalaisesti. Puhelinpalvelua ei ole auditoitu. Asiakasyhteistyö on auditoitu kokonaisuudessaan arvosanalla kohtalainen.



Kuvio 15. KKEM:n poikkeamien hallintaan ja jatkuvaan parantamiseen kohdistuneiden sisäisten auditointien prosentuaaliset osuudet.

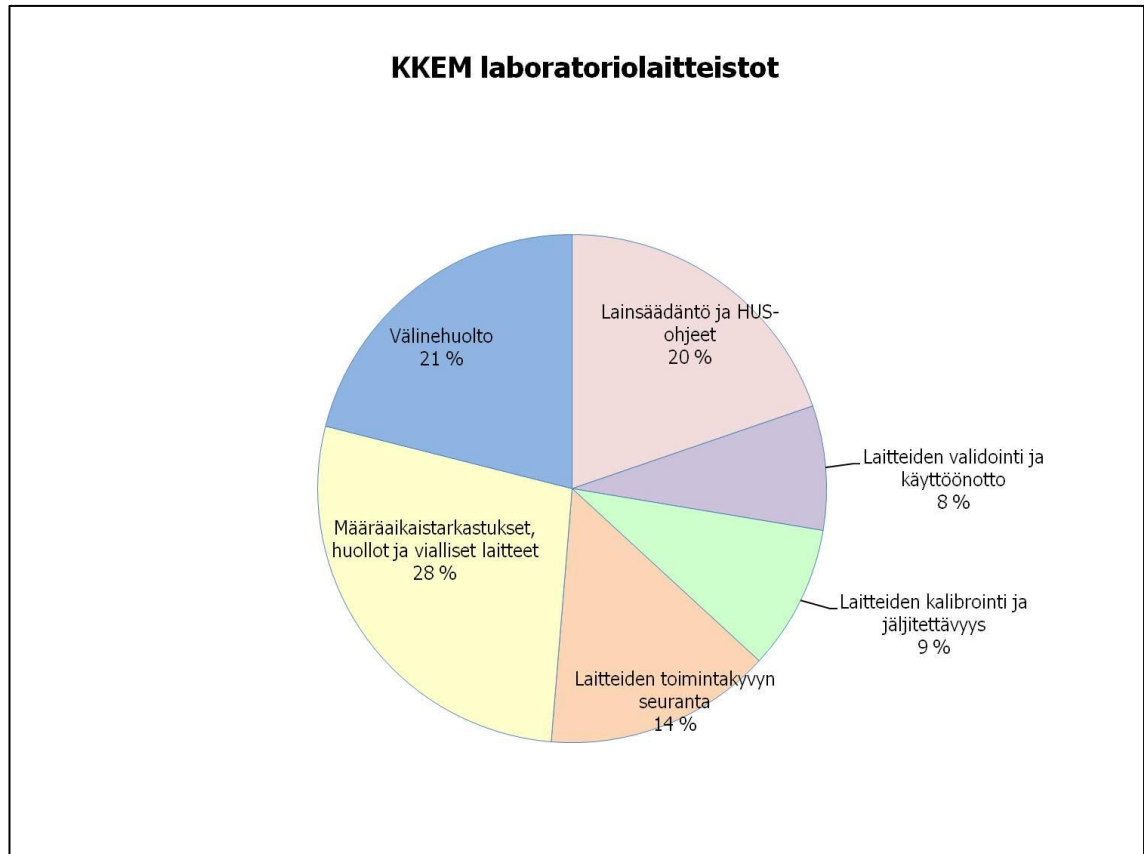
Laadun kehittäminen pitää sisällään poikkeamien hallinnan ja jatkuvan parantamisen osa-alueen (kuvio 15). Poikkeamien hallinta (Rekisteri-X:n käyttö, kuten poikkeamien kirjaaminen) on auditoitu hyvin. Jatkuva parantaminen (poikkeamien käsittely ja tulosten hyödyntäminen) on auditoitu tyydyttävästi. Kokonaisuutena poikkeamien hallinta ja jatkuva parantaminen on auditoitu tyydyttävästi.

7.2.2 Tilat, ympäristöolot ja laboratoriolaitteisto



Kuvio 16. KKEM:n tiloihin ja ympäristöoloihin kohdistuneiden sisäisten auditointien prosentuaaliset osuudet.

Tiloihin ja ympäristöoloihin (kuvio 16) kuuluvat laboratoriotilat, näytteenottotilat ja kulunvalvonta. Kulunvalvonta on auditoitu kohtalaisesti, laboratoriotilat tyydyttävästi ja näytteenottotilat hyvin. Tilat ja ympäristöolot on auditoitu kokonaisuudessaan arvostamalla tyydyttävä.

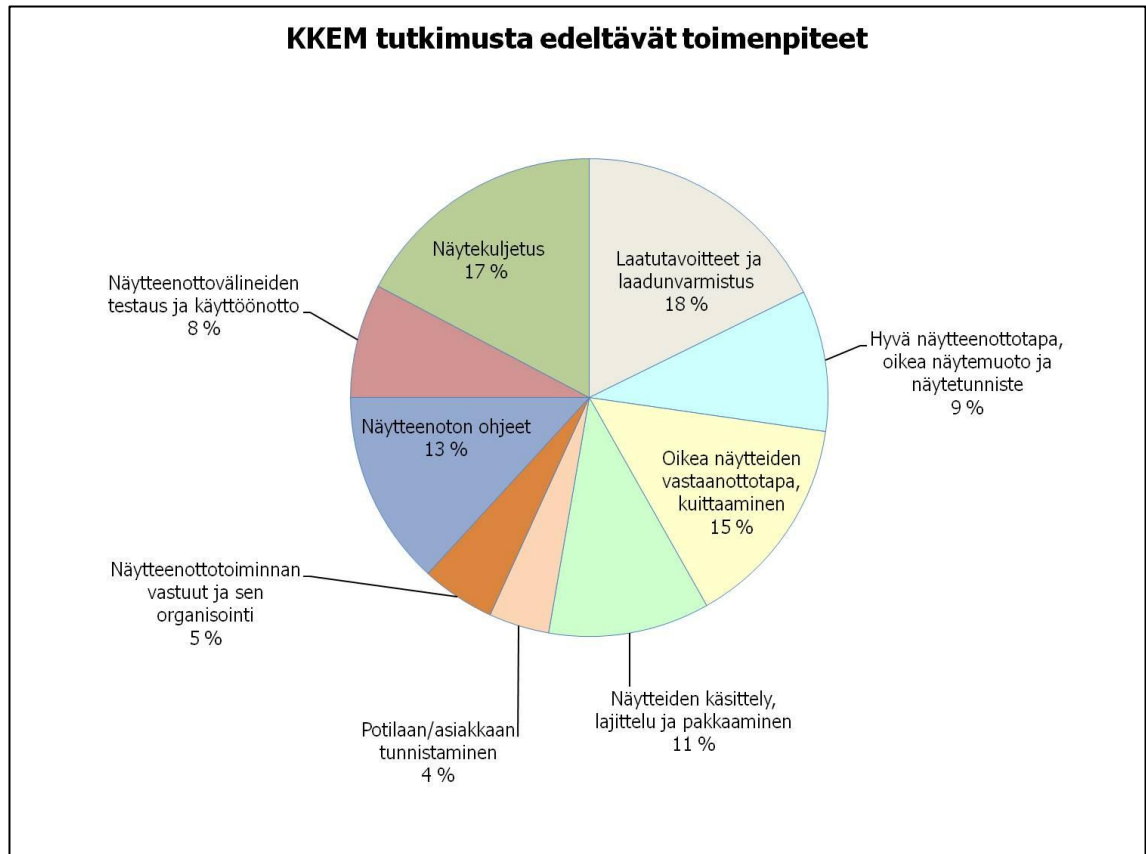


Kuvio 17. KKEM:n laboratoriolaitteistoihin kohdistuneiden sisäisten auditointien prosentuaaliset osuudet.

Laboratoriolaitteistoihin (kuvio 17) kuuluvat lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö ja HUS-konsernin ohjeet, laitteiden validointi ja käyttöönotto, laitteiden kalibrointi ja jäljitettävyys, laitteiden toimintakyvyn seuranta, määräaikaistarkastukset, huollot ja vialliset laitteet sekä välinehuolto. Lääketieteellisiä laitteita koskeva lainsäädäntö ja HUS-ohjeet, määräaikaistarkastukset, huollot ja vialliset laitteet sekä välinehuolto on auditoitu tyydyttävästi. Laitteiden validointi, käyttöönotto, kalibrointi, jäljitettävyys ja toimintakyvyn seuranta ovat auditoitu kohtalaisesti. Laboratoriolaitteistot saavat kokonaisarvosanaksi kohtalainen.

7.2.3 Tutkimusprosessit

Tutkimusprosessit sisältävät tutkimusta edeltävät toimenpiteet, tutkimusmenettelyt, tutkimusmenettelyjen laadunvarmistuksen sekä tutkimusten jälkeiset toimenpiteet.

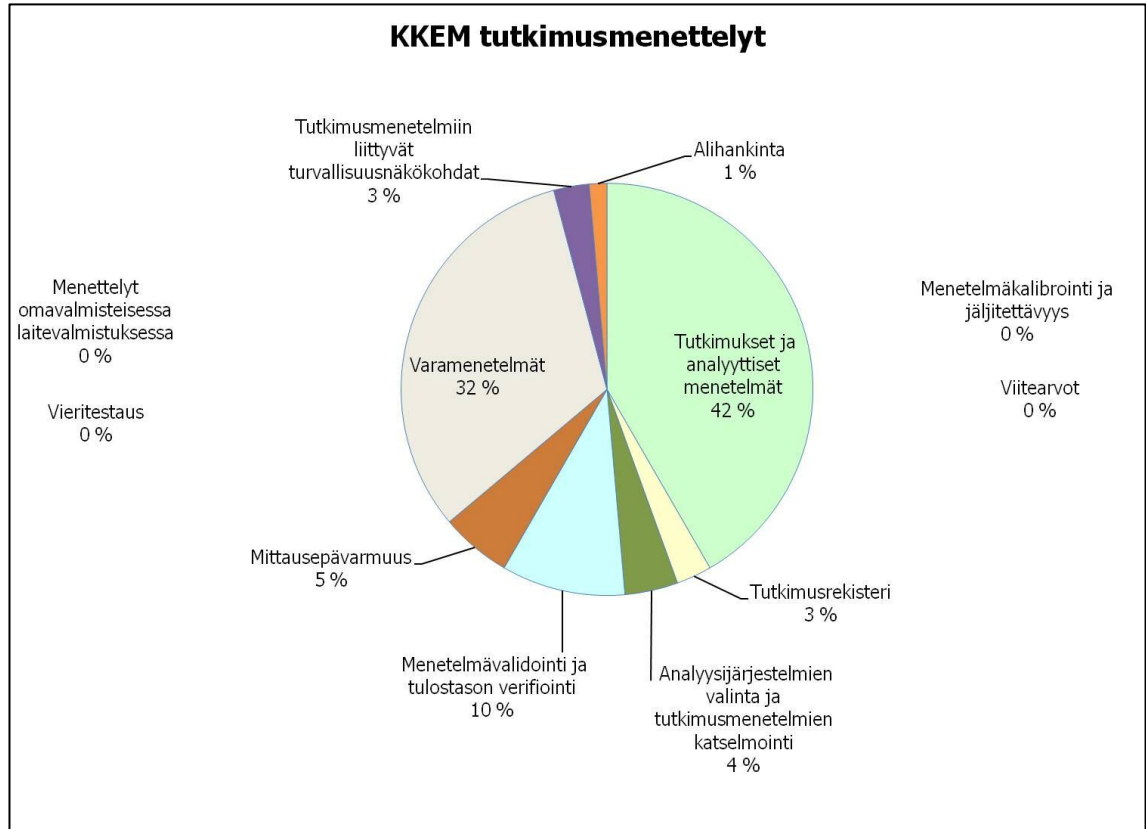


Kuvio 18. KKEM:n tutkimusta edeltäviin toimenpiteisiin kohdistuneiden sisäisten auditointien prosentuaaliset osuudet.

Tutkimusta edeltäviin toimenpiteisiin (kuvio 18) kuuluvat laatutavoitteen ja laadunvarmistuksen lähtökohdat, näytteenottotoiminnan vastuut ja sen organisointi, näytteenoton ohjeet, näytteenottovälineiden testaus ja käyttöönotto sekä näytekuljetus. Laatutavoitteet jaettiin kohtiin: hyvä näytteenottotapa, oikea näytemuoto ja näytetunniste, oikea näytteiden vastaanottotapa ja kuittaaminen, näytteiden käsittely, lajittelu ja pakkaaminen sekä potilaan/asiakkaan tunnistaminen.

Tutkimusta edeltävien toimenpiteiden laatutavoitteet ja laadunvarmistus, oikea näytteiden vastaanottotapa ja kuittaaminen, näytteenoton ohjeet ja näytekuljetukset ovat auditoitu hyvin. Potilaan tunnistaminen ja näytteenottotoiminnan vastuut ja sen organisointi on auditoitu kohtalaisesti. Hyvä näytteenottotapa ja oikea näytemuoto tai

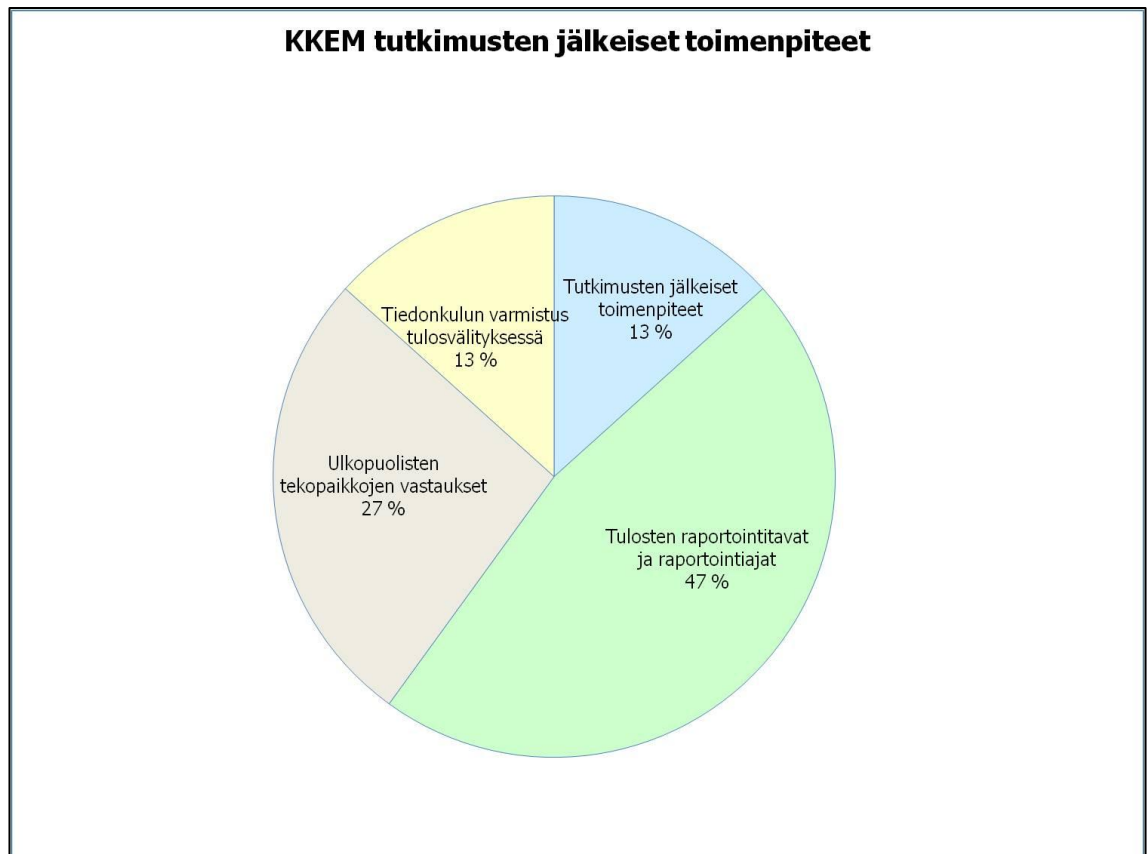
-tunniste, näytteiden käsittely, lajittelu ja pakkaaminen sekä näytteenottovälineiden testaus ja käyttöönotto on auditoitu tyydyttävästi. Kokonaisuutena tutkimusta edeltävät toimenpiteet on auditoitu tyydyttävästi.



Kuvio 19. KKEM:n tutkimusmenettelyihin kohdistuneiden sisäisten auditointien prosentuaaliset osuudet.

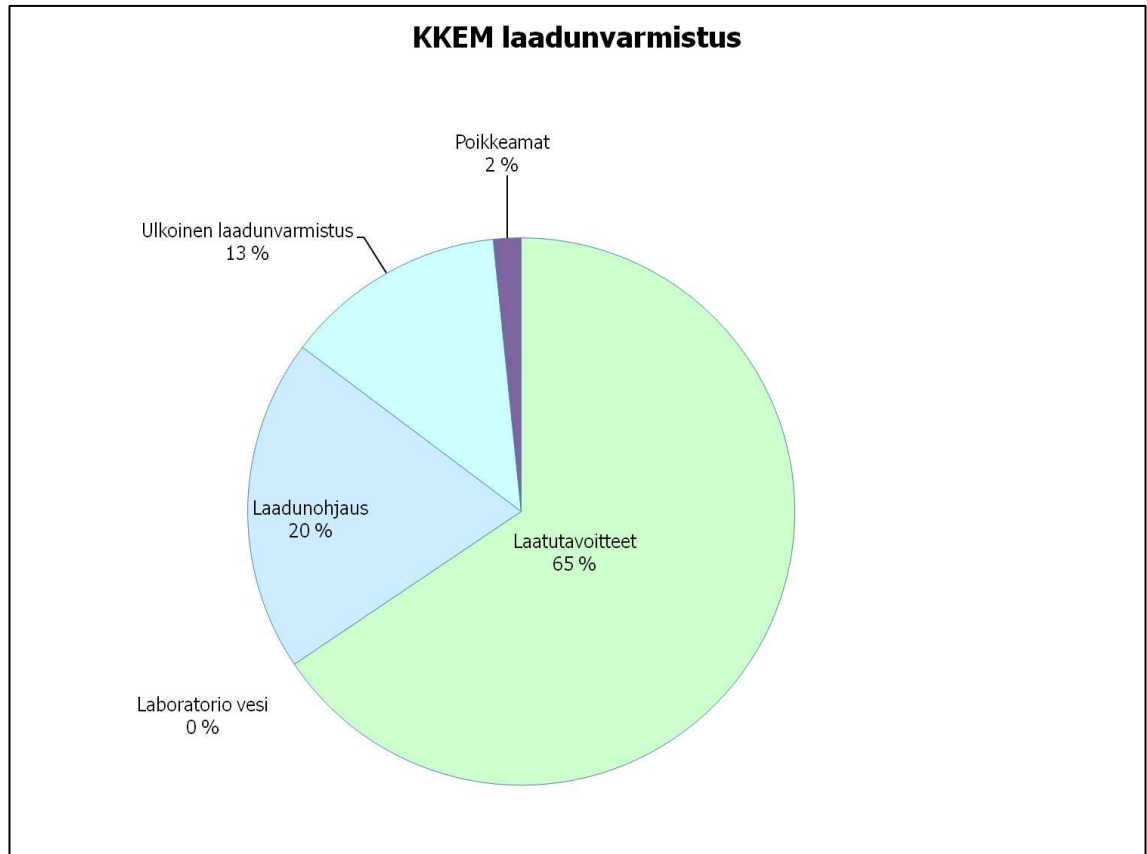
Tutkimusmenettelyjen alueeseen (kuvio 19) kuuluvat tutkimukset ja analyttiset menetelmät, tutkimusrekisteri, analyysijärjestelmien valinta ja tutkimusmenetelmien katselmointi, menetelmävalidointi ja tulostason verifiointi, viitearvot, mittausepävarmuus, menetelmäkalibrointi ja jäljitettävyys, varamenetelmät, menettelyt omavalmisteisessa laitevalmistuksessa, tutkimusmenetelmiin liittyvät turvallisuusnäkökohdat, vieritestaus ja alihankinta.

Vieritestausta, menetelmäkalibrointia ja jäljitettävyyttä, viitearvoja sekä menettelyitä omavalmisteisessa laitevalmistuksessa ei ole auditoitu. Tutkimusrekisteri, analyysijärjestelmien valinta ja tutkimusmenetelmien katselmointi, menetelmävalidointi ja tulostason verifiointi, mittausepävarmuus, tutkimusmenetelmiin liittyvät turvallisuusnäkökohdat ja alihankinta on auditoitu kohtalaisesti. Varamenetelmät on auditoitu tyydyttävästi. Tutkimukset ja analyttiset menetelmät ovat auditoitu hyvin. Tutkimusmenettelyjen kokonaisarvosana on täydennettävä.



Kuvio 20. KKEM:n tutkimusten jälkeisiin toimenpiteisiin kohdistuneiden sisäisten auditointien prosentuaaliset osuudet.

Tutkimusten jälkeisiin toimenpiteisiin (kuvio 20) kuuluvat tulosten raportointitavat ja -ajat, ulkopuolisten tekopaikkojen vastaukset ja tiedonkulun varmistus tulosvälityksessä. Kaikki osa-alueet ovat auditoitu kohtalaisesti. Tutkimusten jälkeiset toimenpiteet ovat kokonaisuutena auditoitu vain kohtalaisesti.



Kuvio 21. KKEM:n tutkimusmenettelyjen laadunvarmistukseen kohdistuneiden sisäisten auditointien prosentuaaliset osuudet.

Tutkimusmenettelyjen laadunvarmistukseen (kuvio 21) kuuluvat laadutavoitteet, laadunohjaus, ulkoinen laadunvarmistus, poikkeamat ja laboratorioveden laatu. Laadutavoitteet on auditoitu kiitettävästi. Laadunohjaus, ulkoinen laadunvarmistus ja poikkeamat ovat auditoitu kohtalaisesti. Laboratorioveden laatua ei olla auditoitu. Tutkimusmenettelyjen laadunvarmistus on kokonaisuutena auditoitu kohtalaisesti.

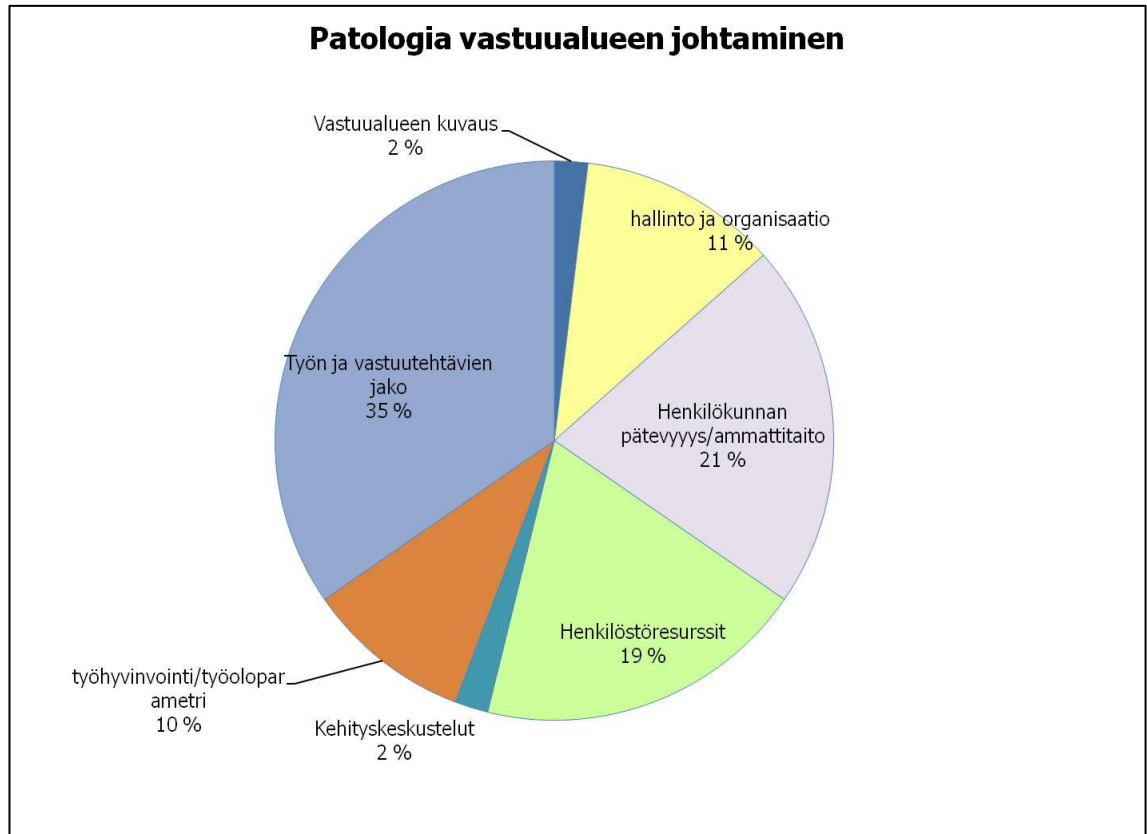
7.3 Patologian vastuualue

Patologian vastuualueen tehtäviin kuuluvat potilasnäytteiden diagnostiikka, tutkimus- ja kehitystoiminta, perus- ja jatkokoulutus sekä tutkimus. Koulutuksen tavoitteena on taata "erikoisalojen erityisosaaminen". HUSLABin Patologian vastuuyksiköt sijaitsevat Meilahdessa, Hyvinkäällä ja Jorvissa. Meilahden yksikössä on kaksi laboratoriota, joiden lisäksi Meilahdessa on Transplantaatiolaboratorio. Lisäksi Patologiaan vastuualueeseen kuuluu genetiikan vastuualue, jota ei ole käsitelty tässä opinnäytetyössä. (Toimintakäsikirja osa D Patologian ja genetiikan vastuualue 2012, luku 1.1.)

Patologian vastuualueella suunniteltuja auditointeja oli 42 kappaletta, joista 33 auditointia oli toteutunut otanta-ajankohtaan (5.6.2012) mennessä. Auditoituja asiasanoja löydettiin auditointiraporteista yhteensä noin 428 kappaletta.

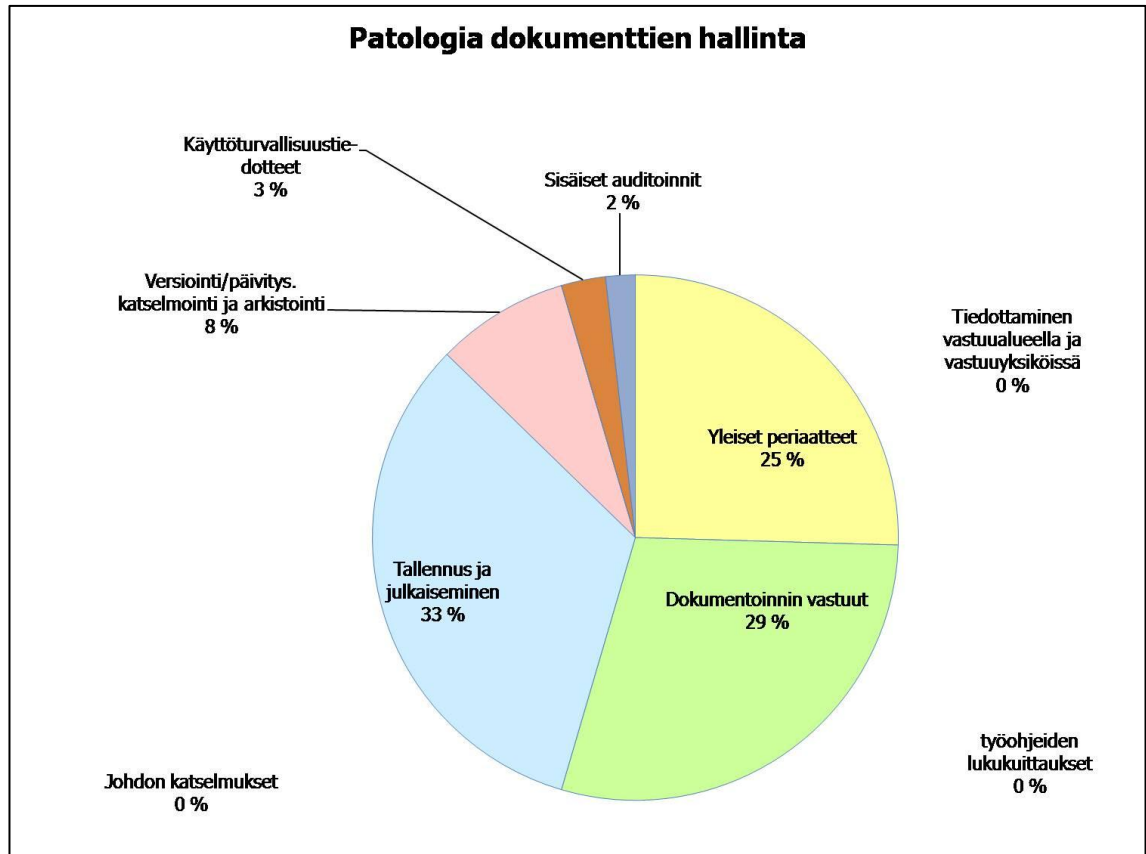
7.3.1 Johtaminen, asiakasyhteistyö ja laadun kehittäminen

Vastuualueen johtamiseen kuuluvat vastuualueen kuvaus, henkilöstö, dokumenttien hallinta, vastuut ja yleiset periaatteet, sisäiset auditoinnit, johdon katselmukset sekä tiedottaminen vastuualueella ja vastuuyksiköissä. Dokumenttien hallinta käsitellään omana kokonaisuutenaan.



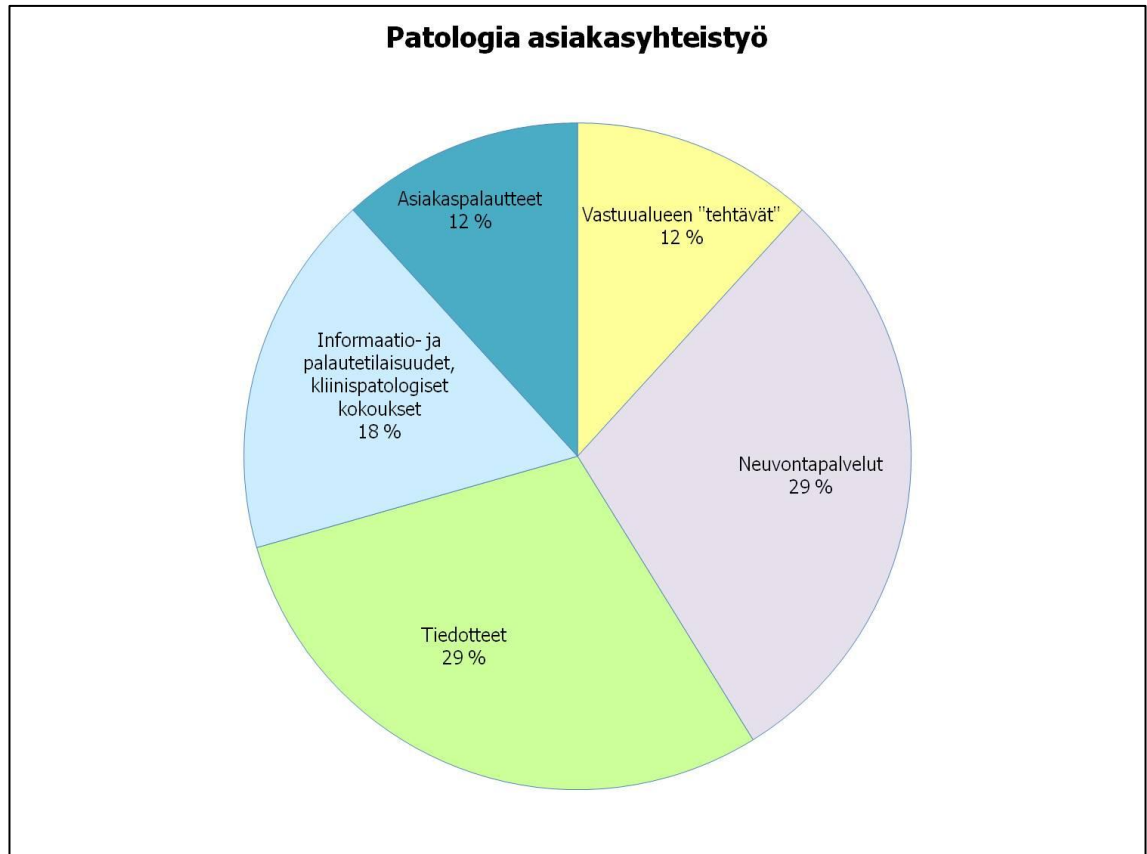
Kuvio 22. Patologian vastualueen johtamiseen kohdistuneiden sisäisten auditointien prosentuaaliset osuudet.

Vastualueen johtamisen (kuvio 22) alueella vastualueen kuvaus, hallinto ja organisaatio, kehityskeskustelut ja työhyvinvointi ovat auditoitu kohtalaisesti. Henkilöstöresurssit ja henkilökunnan pätevyys/ammattitaito ovat auditoitu tyydyttävästi. Työn ja vastuutehtävien jako on auditoitu hyvin. Kokonaisarvosanaksi tulee kohtalainen.



Kuvio 23. Patologian vastualueen dokumenttien hallintaan kohdistuvien sisäisten auditointien prosentuaaliset osuudet.

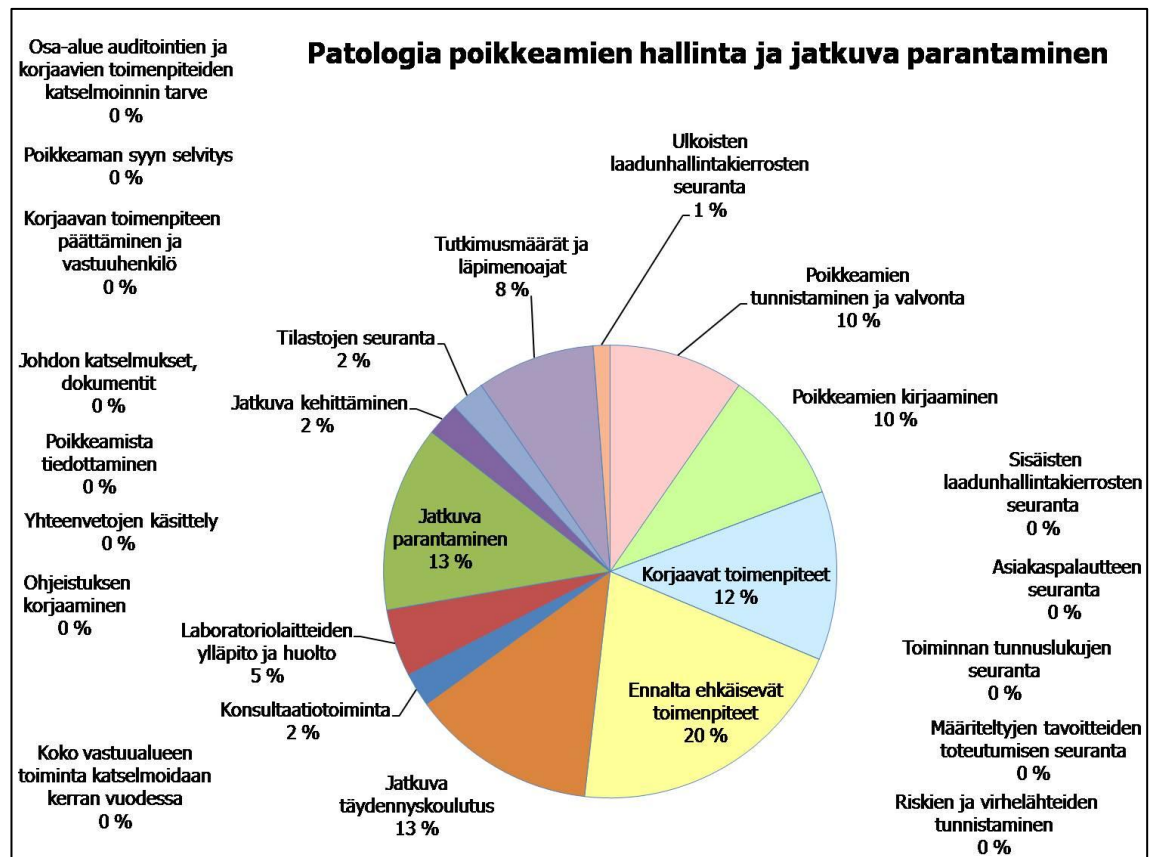
Dokumenttien hallinnan (kuvio 23) alueella dokumenttien hallinnan yleisiä periaatteita ja vastuita on auditoitu kiitettävästi. Erinomaisesti on auditoitu dokumenttien tallennus ja julkaiseminen. Ohjeiden versiointi, päivitys, katselmointi ja arkistointi ovat auditoitu tyydyttävästi. Sisäiset auditoinnit ja käyttöturvallisuustiedotteet ovat auditoitu kohtalaisesti. Patologian vastualueella ei ole auditoitu vastualueen johdon katselmuksia, tiedottamista vastualueilla ja vastuuyksiköissä eikä työohjeiden lukukuittauksia. Kokonaisarvosanaksi tulee tyydyttävä täydennettävä.



Kuvio 24. Patologian asiakasyhteistyöhön ja viestintään kohdistuneiden sisäisten auditointien prosentuaaliset osuudet.

Asiakasyhteistyöhön ja viestintään (kuvio 24) kuuluvat neuvontapalvelut, kirjalliset tiedotteet, asiakaspalautteet, informaatio- ja palautetilaisuuksien sekä kliinispatologisten kokousten eli "meetingien" järjestäminen. Kaikki osa-alueet ovat auditoitu kohtalaisesti eli kokonaisarvosana on kohtalainen.

Laadun kehittäminen pitää sisällään poikkeamien hallinnan ja jatkuvan parantamisen osa-alueen. Poikkeamien hallinnan ja jatkuvan parantamisen alueeseen kuuluvat poikkeamien tunnistaminen ja valvonta, korjaavat toimenpiteet, johdon katselmukset, ennalta ehkäisevät toimenpiteet ja jatkuva parantaminen.



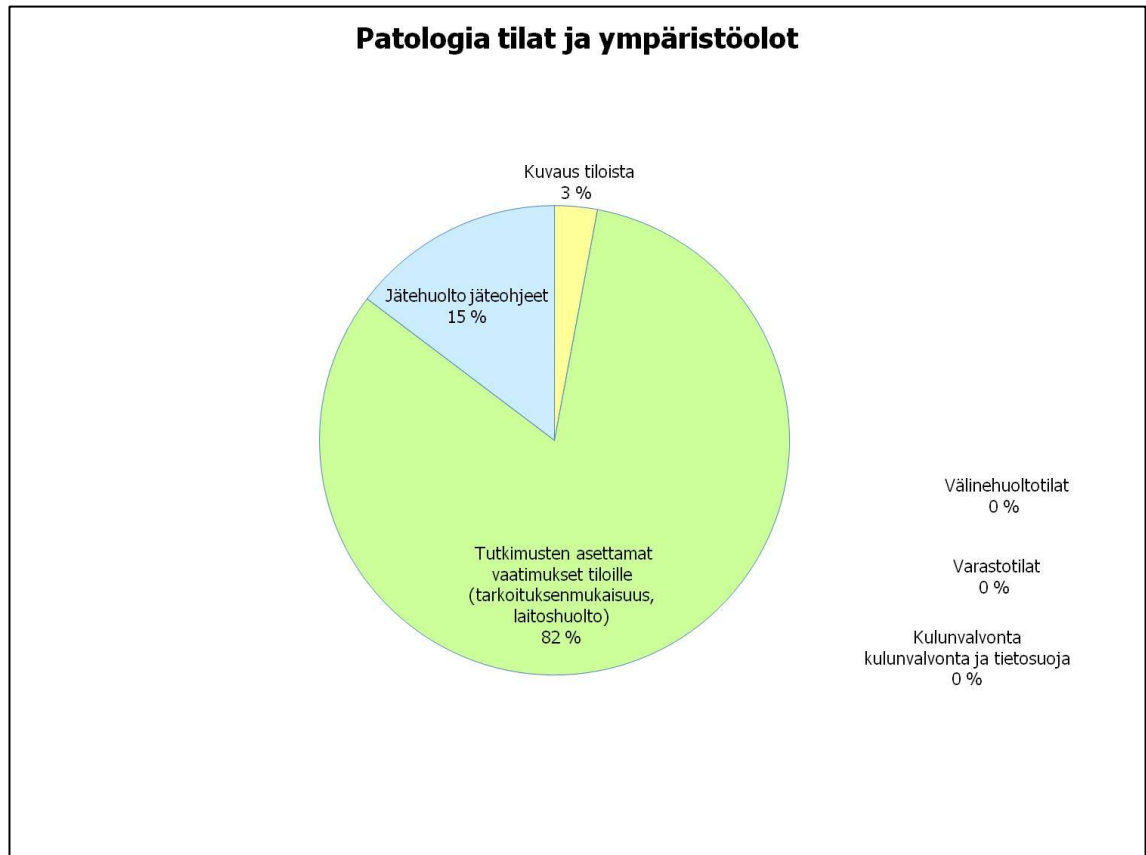
Kuvio 25. Patologian poikkeamien hallintaan ja jatkuvaan parantamiseen kohdistuneiden sisäisten auditointien prosentuaaliset osuudet.

Poikkeamien hallinnan ja jatkuvan parantamisen (kuvi 25) alueella ei ole auditoitu seuraavia kohteita: asiakaspalautteen seuranta, sisäisten laadunhallintakierrosten seuranta, poikkeamien syyn selvitys, korjaavan toimenpiteen päättäminen, poikkeamista tiedottaminen, yhteenvedojen käsittely, ohjeistuksen korjaaminen, riskien ja virhelähteiden tunnistaminen, määriteltyjen tavoitteiden toteutumisen seuranta, toiminnan tunnuslukujen seuranta, osa-alue auditointien ja korjaavien toimenpiteiden katselmointi, koko vastuualueen toiminnan katselmointi kerran vuodessa ja johdon katselmukset.

Kohtalaisesti on auditoitu jatkuva kehittäminen, tilastojen seuranta, tutkimusmäärät ja läpimenoajat, laboratoriolaitteiden ylläpito ja huolto, konsultaatiotoiminta ja ulkoisten laadunhallinta kierrosten seuranta. Tyydyttävästi on auditoitu poikkeamien tunnistaminen ja valvonta, ennaltaehkäisevät toimenpiteet ja korjaavat toimenpiteet, jatkuva parantaminen, poikkeamien kirjaaminen ja jatkuva täydennyskoulutus.

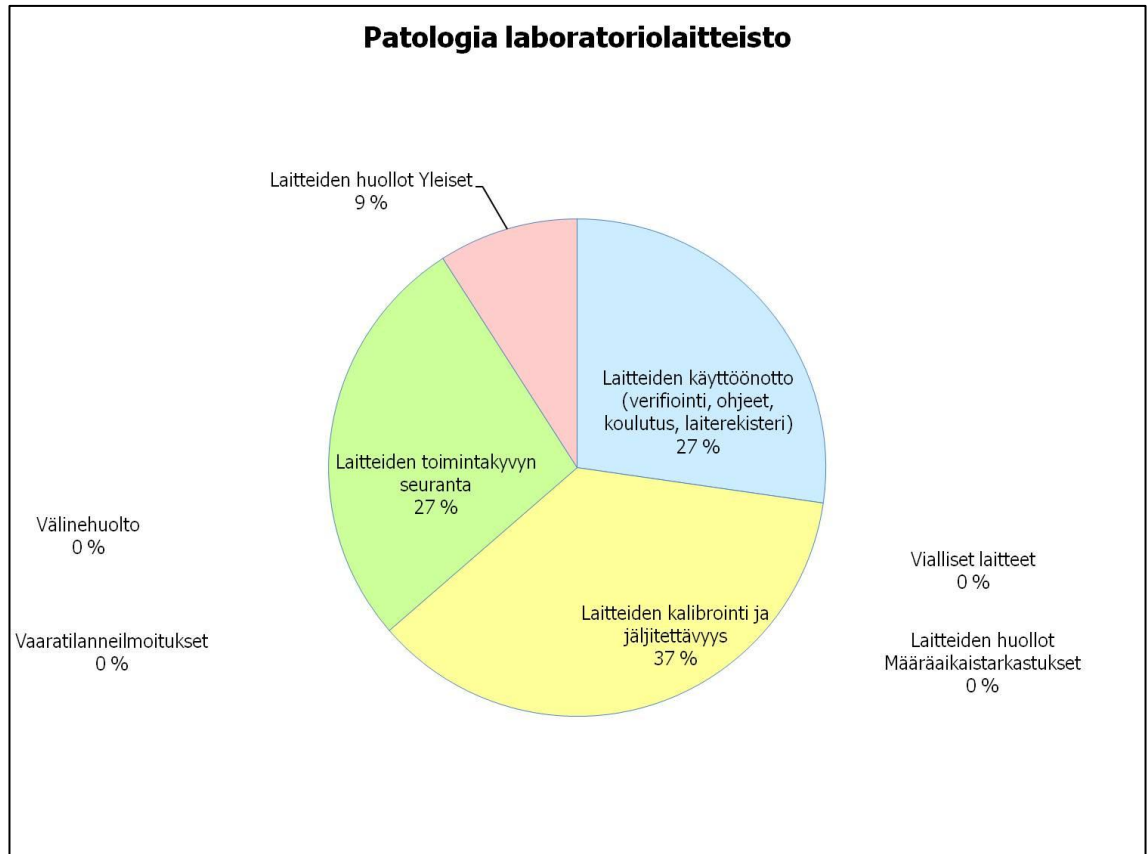
Poikkeamien hallinnan ja jatkuvan parantamisen kappaleeseen toimintakäsikirjassa oli tullut paljon uudistuksia, minkä johdosta tätä aluetta on auditoitu kokonaisarvosanalla täydennettävä.

7.3.2 Tilat, ympäristöolot ja laboratoriolaitteisto



Kuvio 26. Patologian tiloihin ja ympäristöoloihin kohdistuneiden sisäisten auditointien prosentuaaliset osuudet.

Patologian tilat ja ympäristöolot (kuvio 26) alueeseen kuuluvat kuvaus tiloista, tutkimusten asettamat vaatimukset tiloille, välinehuoltotilat, varastotilat, kulunvalvonta ja jätehuolto. Jätehuoltoa ja tilojen kuvausta on auditoitu kohtalaisesti. Varastotiloja, välinehuoltotiloja ja kulunvalvontaa ei ole auditoitu. Tutkimusten asettamia vaatimuksia tiloille on auditoitu kiitettävästi. Kokonaisarvosana tilojen ja ympäristön auditoinneille on kohtalainen.

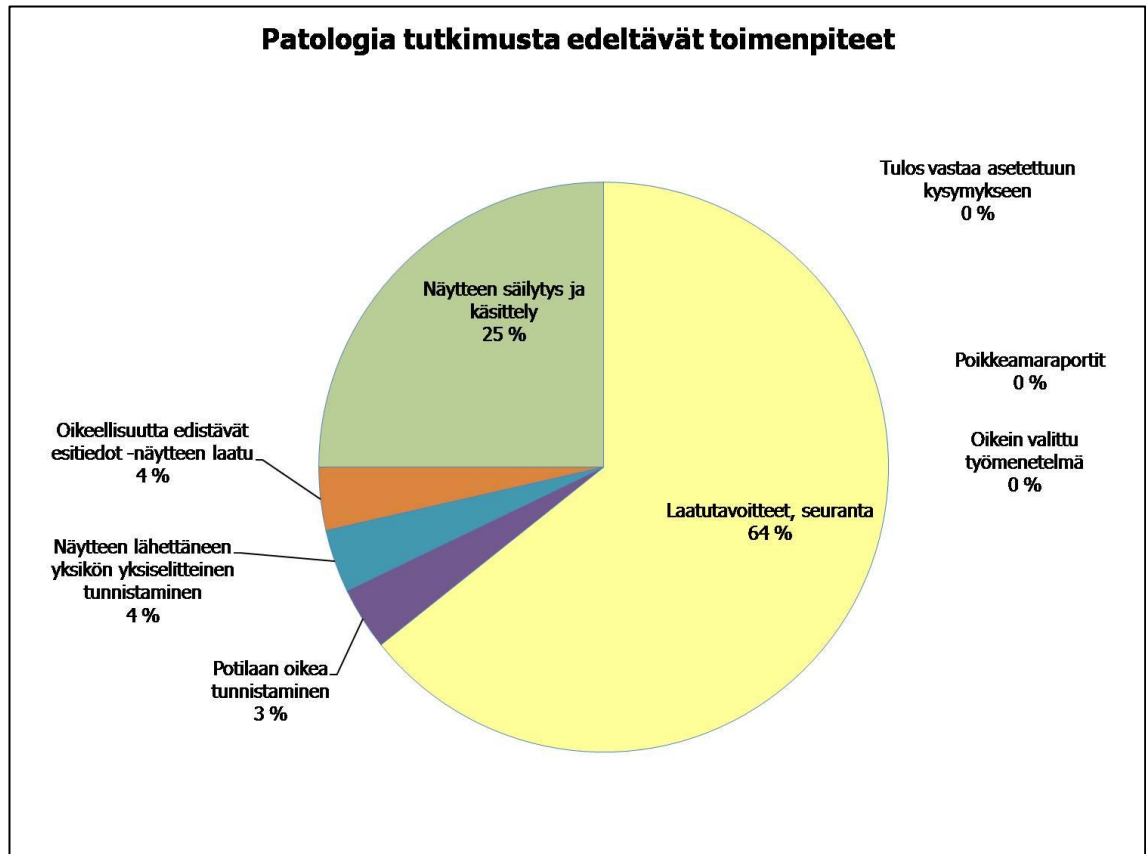


Kuvio 27. Patologian laboratoriolaitteistoihin kohdistuneiden sisäisten auditointien prosentuaaliset osuudet.

Laboratoriolaitteistot osioon (kuvio 27) kuuluvat laitteiden käyttöönotto, kalibrointi ja jäljitettävyys, toimintakyvyn seuranta, laitteiden huollot, vialliset laitteet, vaaratilanneilmoitukset ja välinehuolto. Laitteiden huollot, toimintakyvyn seuranta, kalibrointi ja jäljitettävyys ja käyttöönotto osiot ovat auditoitu kohtalaisesti. Viallisia laitteita, vaaratilanneilmoituksia, määräaikaistarkastuksia ja välinehuoltoa ei ole auditoitu ollenkaan. Kokonaisarvosanaksi tulee täydennettävä.

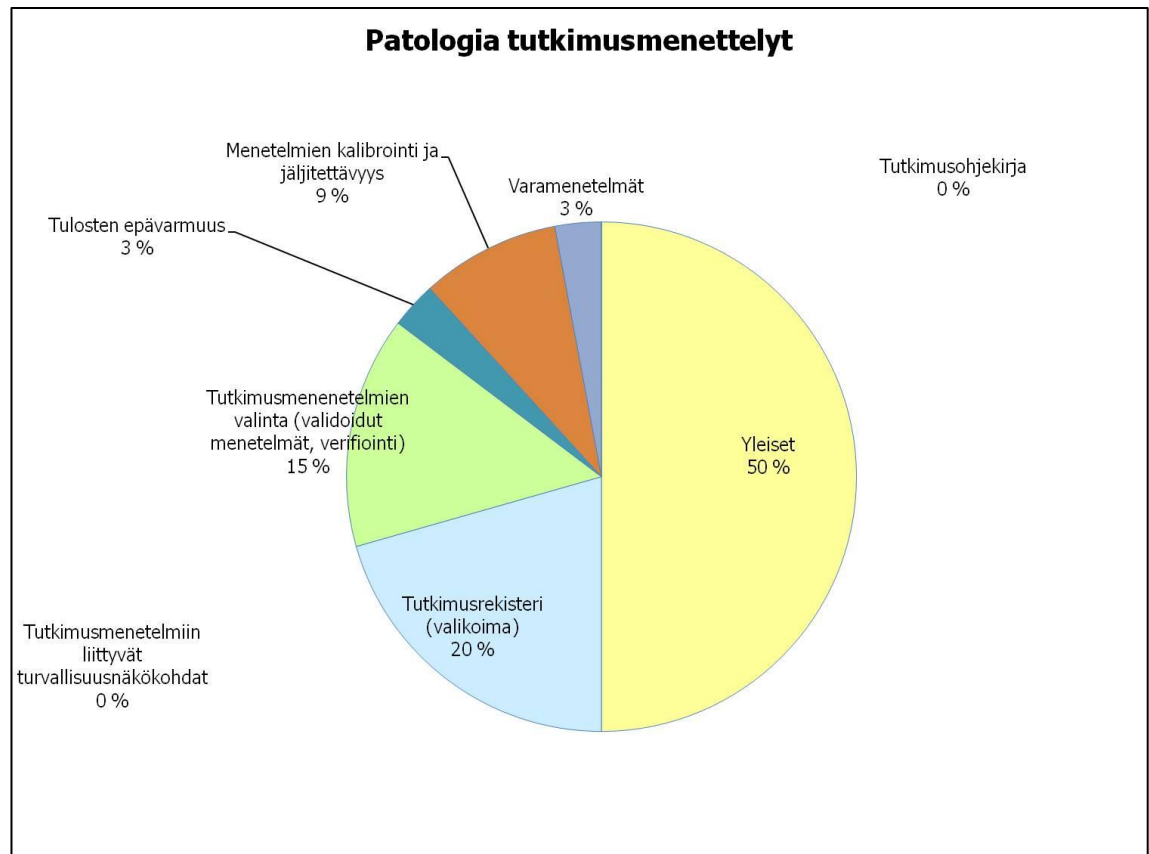
7.3.3 Tutkimusprosessit

Tutkimusprosessit sisältävät tutkimusta edeltävät toimenpiteet, tutkimusmenettelyt, tutkimusten jälkeiset toimenpiteet ja tutkimusmenettelyjen laadunvarmistuksen.



Kuvio 28. Patologian tutkimusta edeltäviin toimenpiteisiin kohdistuneiden sisäisten auditointien prosentuaaliset osuudet.

Tutkimusta edeltävien toimenpiteiden (kuvio 28) laatutavoitteita ovat patologian toimintakäsikirjan D-osassa asiakokonaisuuksina poikkeamaraportit, potilaan oikea tunnistaminen, näytteen lähettäneen yksikön yksiselitteinen tunnistaminen, oikeellisuutta edistävät esitiedot (näytteen laatu), oikein valitut työmenetelmät, tulos vastaa asetettuun kysymykseen, näytteen säilytys ja käsittely. Kohtalaisesti on auditoitu potilaan oikea tunnistaminen, oikeellisuutta edistävät esitiedot, näytteen lähettäneen yksikön tunnistaminen ja näytteen säilytys ja käsittely. Poikkeamaraportteja, oikein valittua työmenetelmää ja tuloksen vastaavuutta asetettuun kysymykseen ei ole auditoitu. Laatutavoitteiden osalta seuranta on auditoitu hyvin. Kokonaisarvosanaksi tulee täydennettävä.



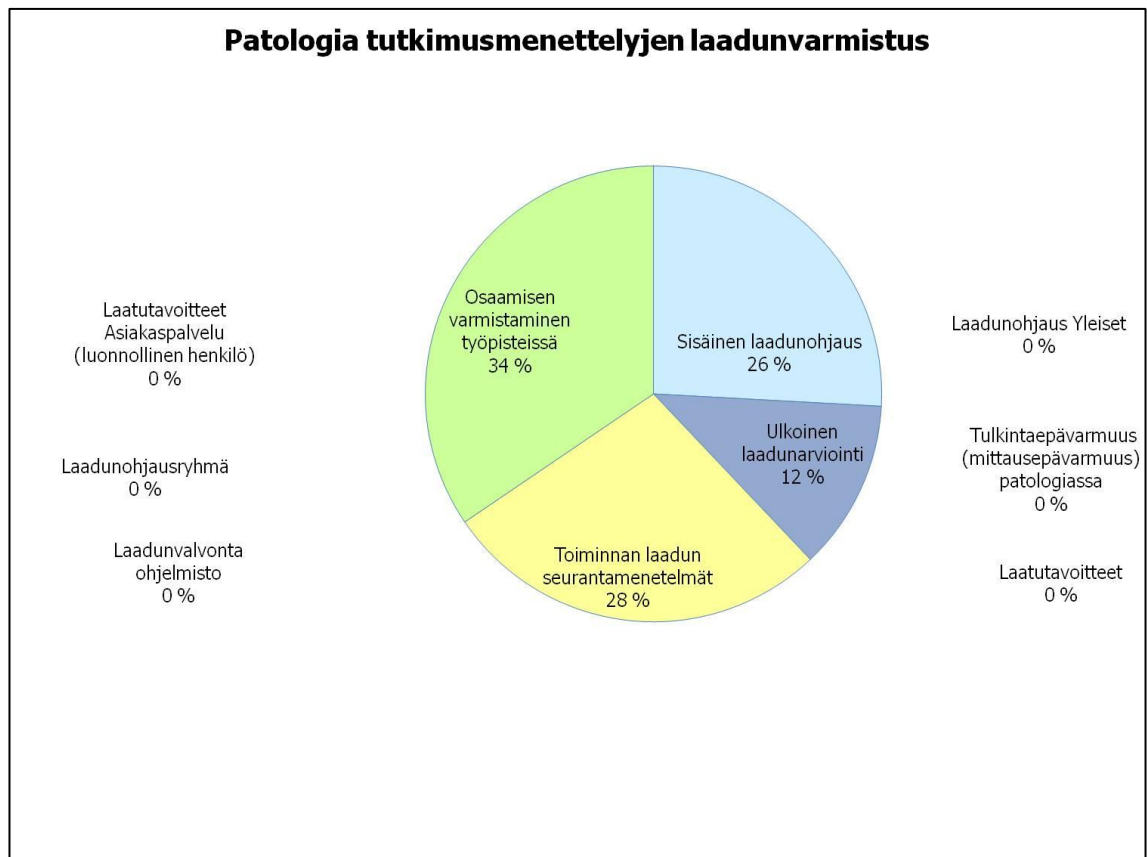
Kuvio 29. Patologian tutkimusmenettelyihin kohdistuneiden sisäisten auditointien prosentuaaliset osuudet.

Tutkimusmenettelyihin kuuluvat (kuvio 29) tutkimusrekisteri, tutkimusmenetelmien valinta, tutkimusohjekirja, tulosten epävarmuus, menetelmien kalibrointi ja jäljitettävyys sekä varamenetelmät. Kohtalaisesti on auditoitu tutkimusrekisteri, tutkimusmenetelmien valinta, tulosten epävarmuus, menetelmien kalibrointi ja jäljitettävyys ja varamenetelmät. Tutkimusohjekirjaa ja tutkimusmenetelmiin liittyviä turvallisuusnäkökohtia ei ole auditoitu. Muita tutkimusmenettelyihin liittyviä yleisiä asioita (esimerkiksi tutkimuskuvaukset, kiirenäytteiden priorisointi, reagenssi- ja kontrolliseuranta) on auditoitu hyvin. Kokonaisarvosanaksi tulee kohtalainen.



Kuvio 30. Patologian tutkimusten jälkeisiin toimenpiteisiin kohdistuneiden sisäisten auditointien prosentuaaliset osuudet.

Tutkimusten jälkeisiin toimenpiteisiin (kuvio 30) kuuluvat tulosten raportointi (sanelu ja puhelin vastaus), tiedonkulun varmistus ja raporttien allekirjoitus. Tämä osio on auditoitu täydennettävästi.

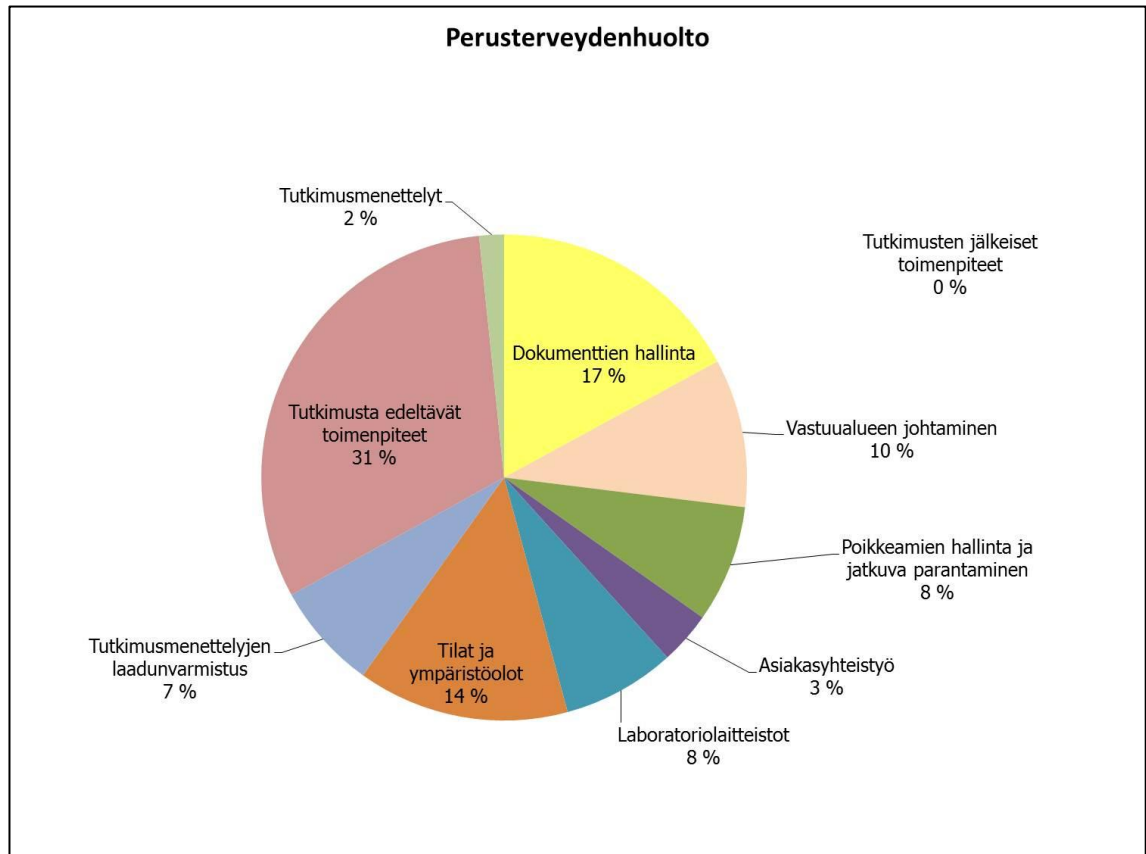


Kuvio 31. Patologian tutkimusmenettelyjen laadunvarmistukseen kohdistuneiden sisäisten auditoitien prosentuaaliset osuudet.

Tutkimusmenettelyjen laadunvarmistukseen (kuvio 31) kuuluvat laadunohjaus, laadunohjausryhmä, sisäinen laadunohjaus, ulkoinen laadunarviointi, toiminnan laadunseurantamenetelmät, osaamisen varmistaminen työpisteissä ja tulkintaepävarmuus. Ulkoinen laadunarviointi on auditoitu kohtalaisesti. Sisäinen laadunohjaus on auditoitu tyydyttävästi. Auditoimatta ovat laadutavoitteet, laadunohjaus, laadunohjausryhmä, laadunvalvontaohjelmisto ja tulkintaepävarmuus. Toiminnan laadun seurantamenetelmät ja osaamisen varmistaminen työpisteissä ovat auditoitu hyvin. Kokonaisarvosanaksi tulee täydennettävä.

8 Tulosten pohdinta – auditointien kattavuus suhteessa toimintakäsikirjoihin

8.1 Perusterveydenhuollon laboratoriopalvelut



Kuvio 32. Perusterveydenhuollon sisäisten auditointien kohdistuminen toimintakäsikirjan lukuihin.

Perusterveydenhuollon vastualueella sisäisiä auditointeja tulisi lisätä etenkin tutkimusten jälkeisten toimenpiteiden, tutkimusmenettelyjen ja asiakasyhteistyön alueilla (kuviokuva 32). Parhaiten on auditoitu tutkimusta edeltävät toimenpiteet ja dokumenttien hallinta. Muita alueita on auditoitu yleisesti hyvin, mutta niitä tulisi auditoida kattavammin.

Vastualueen johtamisen alueella työhyvinvointiin liittyviä asioita ja sisäistä tiedottamista voitaisiin auditoida paremmin. Vastualueen ja -yksiköiden hyvä tiedonkulku ja työilmapiiri kannustavat ja tukevat jatkuvaa parantamista (ongelmat ovat tiedossa). Henkilöstön ja osaamisen alueella perehdytys, ammattitaito, erikoisosaaminen on hyvin auditoitu. Huomiota voisi kiinnittää lisäksi asiakaspalvelun hallintaan, lisäkoulutustarpeen selvittämiseen ja koulutuksissa saadun tiedon jakamiseen.

Dokumenttien hallinta on auditoitu kohtalaisesti, tietosuojajätteen käsittelyyn voisi kiinnittää huomiota kuten myös luku- ja/tai päivitysoikeuksiin. Laadunhallinnan seuranta, kuten sisäisten auditointien tarkastelu, johdon katselmukset ja laboratorion akkreditointi voitaisiin ottaa painopistealueeksi sisäisten auditointien ohjelmaa laadittaessa. Riskienhallinnan asiat (atk-katkot, tuotantokatkot ja varamenetelmät) ovat tärkeitä auditoida myös ennaltaehkäisyn kannalta.

Asiakasyhteistyössä tulisi kiinnittää huomiota asiakastyytyväisyyskyselyjen, tutkimusohjekirjan, preanalytiikan käsikirjan, neuvontapalvelujen (spontaanineuvonta, puhelinpalvelu, informaatiotilaisuudet) ja näytteenotto- ja asiantuntijakoulutuksien auditointeihin. Etenkin asiakastyytyväisyyskyselyiden suorittamiseen ja niiden käsittelyyn tulisi kiinnittää huomiota. Tutkimusohjekirjan ja preanalytiikan käsikirjan kohdalla auditoinnin voisi suorittaa selvittämällä, miten niiden käyttö hallitaan, tiedetäänkö mistä ne löytyvät (saatavuus), sekä miten ja mitkä ohjeet voidaan tulostaa asiakkaiden käyttöön.

Poikkeamien hallinnan ja jatkuvan parantamisen, etenkin poikkeamien käsittelyyn ja niiden tulosten hyödyntämiseen, auditointeihin tulisi kiinnittää enemmän huomiota. Rekisteri-X on hyvin käytössä, mutta HaiPro- ja Webropol-järjestelmien käyttöä tulisi tarkastella enemmän. Kirjaamista tapahtuu, mutta kuinka paljon tuloksia hyödynnetään ja käsitellään? Entä miten käsittelyistä tiedottaminen henkilöstölle toimii? Webropoliin saa ja tulee kirjata myös positiivista palautetta.

Tilojen ja ympäristöolojen auditoinneissa tulisi kiinnittää huomiota potilastietojen luotamuksellisuuteen, näytteiden koskemattomuuteen ja potilaiden yksityisyyteen. Näitä asioita voitaisiin selvittää kyselyjen kautta. Tilojen ja potilasyksityisyyden yhteensovittaminen voi olla vaikeaa toteuttaa. Laboratoriolaitteistojen osalta auditoinneissa tulisi kiinnittää huomiota välinehuoltoon ja sen toteuttamiseen, laitteiden validointiin ja käyttöönottoon ja laiterekisterin ylläpitoon. Laittekapasiteetti on mainittu auditoinneissa, mutta sitä ei löydy toimintakäsikirjasta.

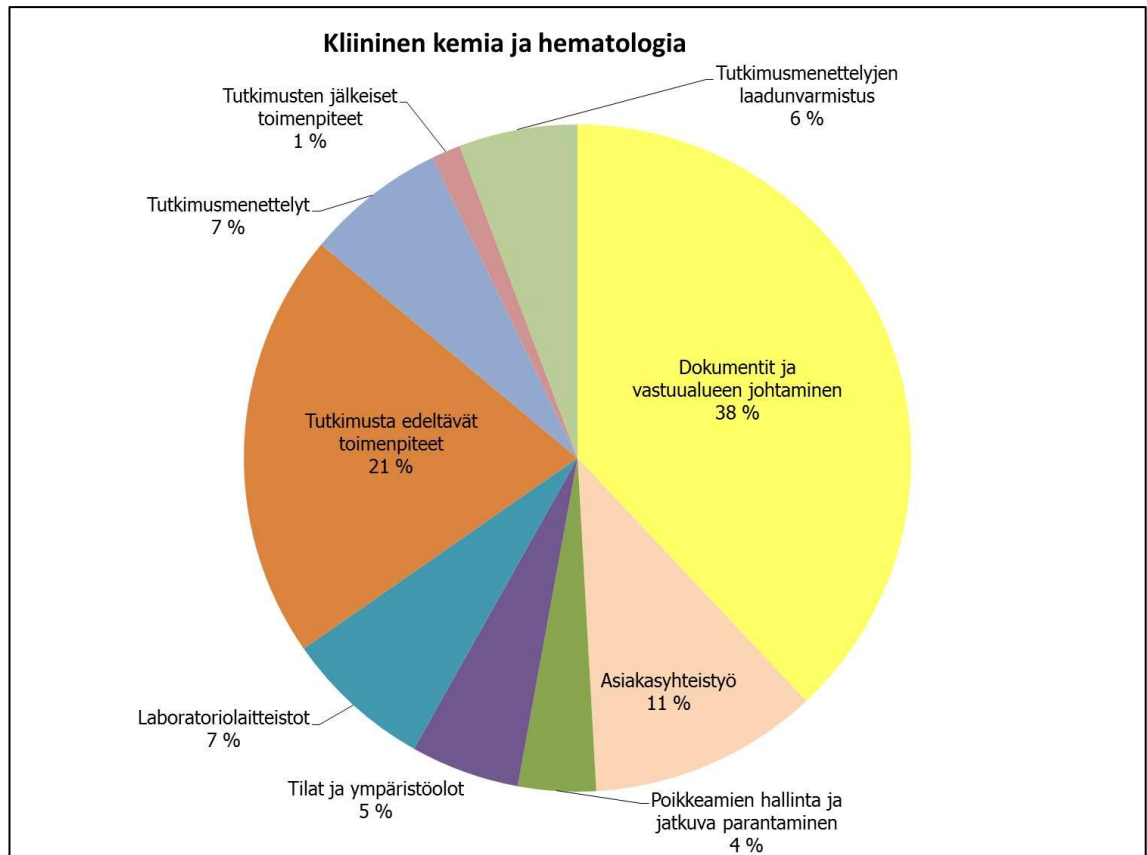
Tutkimusta edeltävistä toimenpiteistä hyvään näytteenottotapaan, oikeaan näytemuotoon, näytetunnisteisiin tulisi kiinnittää enemmän huomiota. Huomattaessa auditoinneissa HUS-ohjeista poikkeavia näytteenottovälineitä (esimerkiksi virtsan keräysastiat, näyteputket, EKG-elektrodit) tulisi varmistaa syy ja hyväksyntä niiden käyttöön. Tällä voidaan samalla auditoida tiedonkulkua ohjeiden päivitysten ja niiden noudattamisen osalta. Poikkeavat välineet saattavat olla testauksessa, tai toimittajalla on malli muut-

tunut. Näytteenotto- ja potilasohjeiden ajantasaisuus on myös yksi hyvän laadun kulmakivi.

Tutkimusmenettelyissä ja niiden jälkeisissä toimenpiteissä tulisi kiinnittää huomiota analyysijärjestelmien valintaan ja tutkimusmenetelmien katselmointiin, tulosten raportointitapoihin ja – aikoihin ja tiedonkulun varmistukseen. Näillä alueilla on tiettyä päällekkäisyyttä laboratoriolaitteistojen kanssa. Tutkimusten jälkeisiin toimenpiteisiin tulisi kohdentaa lisää auditointeja. Vieritestaukseen ei näissä auditoinneissa ole vielä uutena asiana kiinnitetty huomiota. Kliinisen kemian ja hematologian vastuualueen kanssa voitaisiin suorittaa yhteinen vieritestaukseen liittyvä auditointikierros liittyen vastuisiin, organisointiin, ylläpitoon, koulutuksiin ja koko tukipalvelukonseptiin. Tulosten analysoinnin jälkeen päästäisiin jo alkuvaiheessa kiinni mahdollisiin ongelmakohtiin.

Toimintakäsikirjassa tutkimusmenettelyjen laadunvarmistuksen kappaleessa mainitaan laadunvalvontaohjelmistot, mutta niitä ei ole auditoitu ollenkaan. Tällä alueella tulisi kiinnittää enemmän huomiota sisäisen laadunohjauksen (vierilaitteiden kontrollointi) ja ulkoisten laadunvarmistuskierrosten tulosten auditointeihin.

8.2 Kliininen kemia ja hematologia



Kuvio 33. Kliinisen kemian ja hematologian sisäisten auditointien kohdistuminen toimintakäsikirjan lukuihin.

Kliinisen kemian ja hematologian vastualueella sisäisiä auditointeja tulisi lisätä etenkin tutkimusten jälkeisten toimenpiteiden, poikkeamien hallinnan ja jatkuvan parantamisen sekä tilojen ja ympäristöolojen alueella (kuvio 33). Parhaiten on auditoitu dokumenttien hallinta ja vastualueen johtaminen sekä tutkimusta edeltävät toimenpiteet. Muita alueita on auditoitu yleisesti hyvin, mutta niitä tulisi auditoida kattavammin.

Vastualueen johtamisen alueella toimeksiantojen luottamuksellisuutta ja sopimusasioita tulisi auditoida tarkemmin. Tämä asia voitaisiin käsitellä myös toimintakäsikirjassa tarkemmin. Dokumenttien hallinnan auditoinneissa tulisi kiinnittää huomiota sisäisten auditointien ja FINAS-auditointien yhteenvetoihin, toiminnan tarkasteluun, riskienhallintaan sekä johdon katselmuksiin.

Asiakasyhteistyö alueella asiakasryhmien tunnistamiseen tulisi kiinnittää huomiota, koska tunnistettuja asiakasryhmiä on helpompi informoida. Asiakastytyväisyyskyselyt tulisi auditoida paremmin, koska niiden avulla voidaan toimintaa kehittää parhaiten

asiakkaan tarpeet täyttävään suuntaan (kuvio 1). Toimintakäsikirjan luvussa asiakasyhteistyö asiakasryhmät on määritelty hyvin tarkasti, kuitenkin sisäisen asiakkaan määrittely puuttuu. Sisäisellä asiakkaalla tarkoitetaan kaikkia niitä organisaation sisällä olevia henkilöitä tai toimintoja, joita tarvitaan prosessin läpiviemiseen ja tuottamaan loppuasiakkaalle (tilaaja, klinikko tai potilas) hänen tarvitsemansa tieto. Tunnistetaanko eri työntekijätasoilla erilaiset asiakasryhmät? Asiakasyhteistyön auditoinneissa olisi hyvä eritellä erilaiset asiakasneuvontapalvelujen muodot, jotta myös neuvontapalvelujen tuottajat osaisivat tunnistaa niiden erimuodot ja kanavat (puhelinpalvelu, spontaani-neuvonta). Tietoa palvelujen tuottamisesta ei aina kirjata, mutta kysymyksillä saadaan ainakin viitteellinen kuva palvelun laajuudesta. Preanalytiikan käsikirja ja tutkimusohjekirja tulisi käydä läpi asiakkaan silmin tiedon saatavuuden ja löydettävyyden kannalta. Tässä asiakkaalla tarkoitetaan potilasasiakasta, klinikkoa, terveydenhoitajaa, sairaanhoitajaa tai muita laboratorioita. Poikkeamien hallinnan ja jatkuvan parantamisen alueella tulisi kiinnittää huomiota etenkin jatkuvaan parantamiseen.

Tilojen ja ympäristöolojen alueella näytteenottotiloissa tulisi kiinnittää huomiota potilastietojen luottamuksellisuuden säilymisen varmistamiseen. Asiakkaalle näkyvät tilat on auditoitu parhaiten, myös ergonomian ja työturvallisuuden kannalta. Muihin laboratoriotiloihin (analysointitilat, varastotilat tai jätehuoltotilat) ja varsinkin niiden kulunvalvontaan tulisi kiinnittää enemmän huomiota.

Laboratoriolaitteistojen alue tulisi auditoida tarkemmin. Luotetaanko laitteiden käyttöönotto-, validointi- ja kalibrointi prosessiin niin ettei sitä tarkastella kuin uuden laitteen käyttöönoton yhteydessä, vai olisiko syytä käydä prosessit uudelleen läpi olosuhteiden (esimerkiksi paikka, ympäristö, reagenssi tai näyteputket) muuttuessa? Voisiko tässä käyttää asiantuntija-auditointia välineenä? Laboratoriolaitteistojen kontrollikäytännöt on otettu huomioon laadunvarmistuksen osiossa.

Tutkimusta edeltävien toimenpiteiden laatutavoitteisiin kuuluvat potilaan tunnistaminen, ohjaus, hyvä näytteenottotapa, oikea näytemuoto ja näytetunniste (Toimintakäsikirja D osa, Kliininen kemia ja hematologia 2012, luku 6.1). Laatutavoitteista etenkin potilaan tunnistamiseen, hyvään näytteenottotapaan, oikeaan näytemuotoon ja näytetunnisteeseen voitaisiin kiinnittää auditoinneissa enemmän huomiota, niin laboratorion omassa kuin osastojenkin suorittamassa näytteenotossa. Koko näytteenotto prosessiin voitaisiin kokonaisuudessaan kiinnittää enemmän huomioita. Auditoidamalla koko näyt-

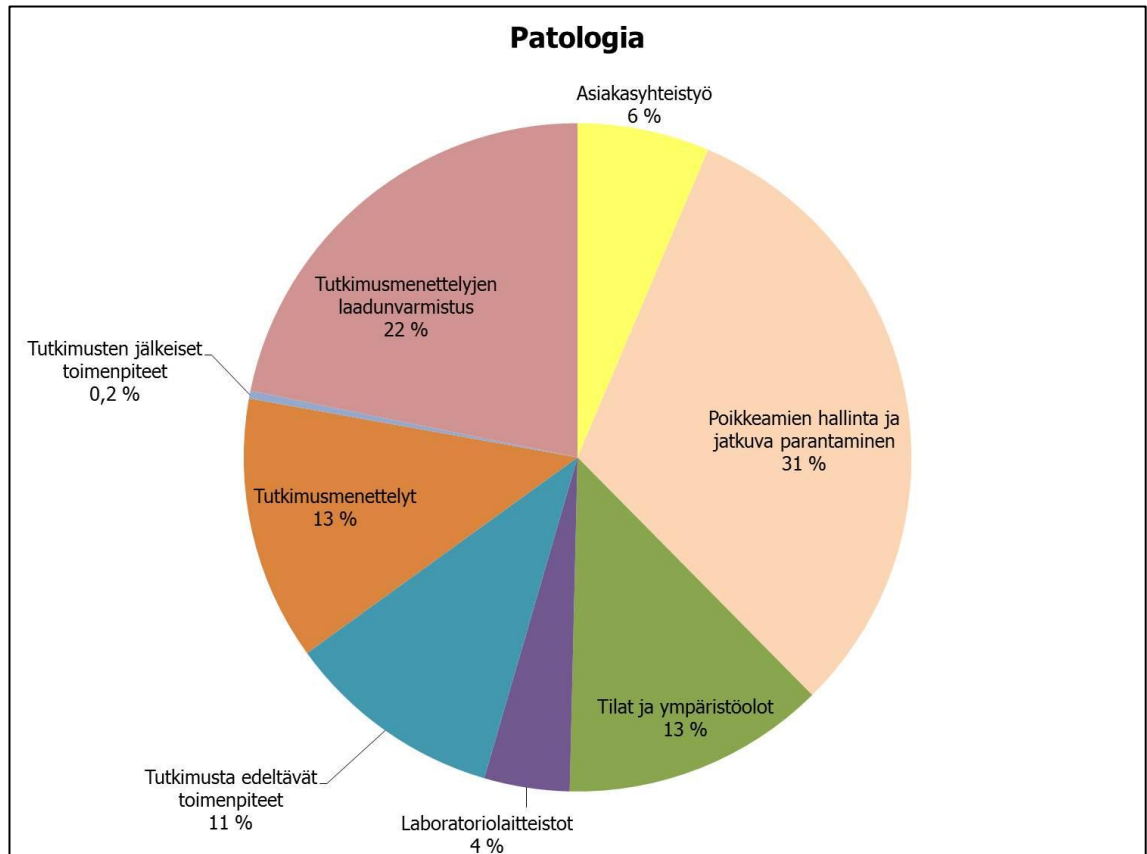
teenottoprosessia voidaan löytää lisäkoulutustarpeita ja muita jatkuvan parantamisen kohteita.

Näytteenottotoiminnan vastuita ja sen organisointia edeltävien toimenpiteiden osalta (näyteastioiden ja näytteenottovälineiden saatavuus, näytteenoton ohjeistus, näytteenoton perehdytys, osasto- ja terveysasemayhdystoiminta) on auditoitu huonosti, mutta toisaalta näitä asioita on voitu arvioida myös muissa auditoinneissa. Tätä osaluetta voisi auditoida tekemällä kyselyn useammalle yksikölle samalla kertaa, jolloin myös yksiköiden välistä vertailua olisi helpompi suorittaa ja mahdollista löytää hyviä, parhaita tai huonoja käytäntöjä. Tulosten perusteella voisi levittää hyviä käytäntöjä ja karsia huonoja. Samalla voitaisiin kartoittaa myös yhteisen koulutuksen tarve. Näytekuljetus on auditoitu hyvin, mutta sen osalta voitaisiin auditoida tarkemmin laadunvarmistusta (esimerkiksi lämpötilaseuranta, näytekuljetusaikatauluja ja pakkaamista). Auditointeja voisi kohdentaa myös näytteiden käsittelyyn, lajitteluun ja potilaan tietosuojaan. Nämä prosessin osat ovat tärkeitä näytteen analysoitavuuden kannalta.

Tutkimusmenettelyt ovat auditoitu hyvin, mutta helposti auditoitavissa olevaa tutkimusrekisteriä, joka sisältää käytössä olevat analyysit ja tutkimukset, ei ole auditoitu lähes ollenkaan. Tutkimusmenettelyjen osiossa tulee tiettyä päällekkäisyyttä laboratoriolaitteistojen kanssa (esimerkiksi menetelmäkaliibrointi ja jäljitettävyyys sekä menetelmävalidointi). Analyysijärjestelmien valintaan ja tutkimusmenetelmien katselmointiin on laskettu tutkimusten tekopaikat ja tutkimuspyynnöt. Menetelmävalidointiin ja tulostason verifiointiin on laskettu myös menetelmäkehitys. Myytäviin taikka ostettaviin alihankintapalveluihin ei ole kiinnitetty juurikaan huomiota. Ovatko palvelut auditoitu muissa auditoinneissa? Näiden kohdalla voitaisiin tehdä johdon suorittama auditointi. Viitearvoja ja mittausepävarmuutta on auditoitu vain hieman, vaikka kansalliset viitearvot ovat valmiina, täytyy kuitenkin laitekohtaiset autovalidointi- ja hälytysrajat asettaa ja päättää laboratoriokohtaisesti. Tutkimusmenetelmiin liittyviä turvallisuusnäkökohtia, kuten käyttöturvallisuustiedotteita, on auditoitu hyvin vähän, vaikka turvallisuusasioiden tulisi olla kaikkien tiedossa. Yleisesti tutkimusten jälkeisiä toimenpiteitä on auditoitu hyvin vähän. Lähinnä alueella on keskitytty tulosten raportointitapoihin ja aikoihin. Ovatko nämä alueet klinikon palautteen varassa? Tutkimusmenettelyjen laadunvarmistuksen osasta yleiset laatutavoitteet, joihin sisältyvät esimerkiksi aikaseurannat ja ohjeiden noudattaminen, ovat auditoitu hyvin. Tutkimusmenettelyjen laadunohjaus (lähinnä kontrollikäytännöt) on auditoitu vain kohtalaisesti. Laboratorioveden laadunseurantaan

olisi syytä kiinnittää huomiota, koska laboratoriovettä käytetään kontrollien valmistamiseen ja analyyseissä.

8.3 Patologia



Kuvio 34. Patologian sisäisten auditointien kohdistuminen toimintakäsikirjan lukuihin.

Patologian vastuualueella sisäisiä auditointeja tulisi lisätä etenkin tutkimusten jälkeisten toimenpiteiden ja laboratoriolaitteistojen alueilla (kuvio 34). Parhaiten on auditoitu tutkimusmenettelyjen laadunvarmistus sekä poikkeamien hallinnan ja jatkuvan parantamisen alue. Muita alueita on auditoitu yleisesti hyvin, mutta niitä tulisi auditoida kattavammin.

Vastuualueen johtamisen auditointeihin tulisi kiinnittää huomiota etenkin vastuualueen kuvaukseen ja kehityskeskusteluihin. Koko alueen auditointeihin kannattaa kiinnittää huomiota. Vastuualueen johtamisen osiossa on käsitelty patologian henkilöstöresurssit, vaikka aihe kuuluu varsinaisesti toimintakäsikirjan B-osaan. Toimintakäsikirjassa voitaisiin käsitellä opiskelijaohjausta myös bioanalytikkojen osalta, ei pelkästään akateemisten työntekijöiden osalta.

Dokumenttien hallinnan alueen auditointeihin tulee kiinnittää huomiota kokonaisuutena. Dokumenttien hallinnan osiossa ei mainita laatu- ja teknisiä tiedostoja toisin kuin kliinisen kemian ja hematologian vastuualueen toimintakäsikirjan D-osassa, laatu- ja tekniset tiedostot on mainittu vain viittauksella standardiin SFS-EN ISO 15189:2007 luvun vastuualueen johtaminen alussa. Johdon katselmuksia ja niistä tiedottamista ei ole auditoitu, pidetäänkö niitä laboratoriotointaan liittymättömänä toimintana, vaikka toimintakäsikirjan D-osassa johdon katselmuksien ja niistä raportointi on mainittu useampaan kertaan myös poikkeamien hallinnan yhteydessä. Johdon katselmuksia tulisi pitää ja käyttää yhtenä laadunhallinnan työkaluna.

Asiakasyhteistyön osiota on auditoitu suhteellisen vähän. Tutkimusten laadun kannalta asiakasyhteistyö ja viestintä on tärkeää. Tutkimusohjekirjan tulisi olla ajan tasalla ja sen päivittämisestä tulisi tiedottaa aktiivisesti. Asiakkailta tulisi olla käytettävissään ajantasainen tieto tutkimuksista, niissä tapahtuneista muutoksista sekä näytteenoton menettelyistä (toimintakäsikirja osa D). Tutkimusohjekirja tulee olla kaikkien saatavilla ja kaikilla HUSLABin työntekijöillä on velvollisuus neuvoa asiakkaita ajantasaisen tiedon löytämiseen. Asiakaspalautetta tulisi kerätä ja analysoida aktiivisesti, koska sitä kautta voidaan parantaa asiakasyhteistyötä ja laatua.

Toimintakäsikirjan D-osan kappaleeseen poikkeamien hallinta ja jatkuva parantaminen on tullut viimeisessä päivityksessä paljon muutoksia ja uusia osioita. Tämä saattaa olla osasyynä siihen, ettei aluetta ole auditoitu kattavasti, minkä vuoksi se saa huonon arvosanan. Poikkeamien hallinta ja jatkuva parantaminen on myös menetelmien jatkuvaa kehittämistä, vaikka toimintakäsikirjan D-osassa ei sitä mainita. Jatkuvaa kehittämistä on kuitenkin auditoitu. Vastuualueella ei ole auditoitu sisäisiä laadunhallintakierroksia, koska patologian alueella ei ole olemassa vastaavia laadunvalvontanäytteitä, mitä HUSLABin kliinisen kemian ja hematologian laboratorioissa käytetään (Tolppanen 2012).

Kappaleessa tilat ja ympäristöolot mainitaan tilojen tarkoituksenmukaisuus, työturvallisuus, ympäristövaatimukset, prosessinhallinta ja tietosuojat. Vaikka varastotilat mainitaan erikseen, niiden erityisvaatimuksista (esimerkiksi vaarallisten kemikaalien säilytys) ei ole mainintaa. Paloturvallisuutta on auditoitu yleisesti ohjeiden tasolla (kirjattu dokumentoinnin hallintaan), mutta paloturvallisuuden ja muun kemikaaliturvallisuuden toteutuminen kuuluisi käytännössä tilat-osioon, ja käytännöt tulisivat myös auditoida. Välinehuoltopalvelut ovat suurimmaksi osaksi alihankintapalveluita, minkä vuoksi niiden auditoinnit eivät kuulu HUSLABin sisäisten auditointien piiriin. Tilat ja ympäristö – osi-

oon kuuluu myös jätehuolto, jonka ohjeistoa on auditoitu. Toimintakäsikirjassa ei mainittu näytteiden hävittämisestä, eikä sitä ole myöskään auditoitu. Kulunvalvonnassa tulisi huomioida tiloihin pääsyn lisäksi myös tietosuojan toteutuminen.

Laboratoriolaitteistot osiossa viallisia laitteita, niiden merkintää ja huoltotoimenpiteitä ei ole auditoitu. Miten seurataan huollon tilausta ja toteutumista (esimerkiksi huoltoreporttien osalta)? Lääkelaitoksen ohjeen mukaisia vaaratilanneilmoituksia ja niiden kirjaamista HUS-Riskit-ohjelmistoon ei ole myöskään auditoitu. Pitäisikö huomioon ottaa potilasturvallisuuden lisäksi myös henkilökunnan (käyttäjät ja muut) turvallisuus? Tähän kuuluvat lääkinnälliset laitteet, niissä käytetyt reagenssit ja kaikki muut työhön liittyvät tarvikkeet (näytteenotto, laboratoriovälineet) (Valtioneuvosto: Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, in vitro-diagnostiikkaan tarkoitettuista lääkinnällisistä laitteista). Direktiiviin perustuu myös lääkelaitoksen ohje. Välinehuollon suorittaa joko oma laboratoriohenkilökunta tai HUS-Desiko, mutta tästä ei ole mitään jaotte-lua toimintakäsikirjassa. Välinehuolto-ohjeita ei ole vastuualueella auditoitu.

Tutkimusta edeltäviä toimenpiteitä tulisi auditoida kaikilta osin tarkemmin, etenkin näytteiden tunnistetiedot, säilytys ja käsittely sekä poikkeamaraportit. Näytteiden priorisointi on auditoitu, vaikka sitä ei ole mainittu toimintakäsikirjassa. Näytteiden priorisointia tarvitaan kiirenäyte- ja poikkeamatilanteissa sekä laitekapasiteetin riittävyyden kannalta. Henkilöstön riittävyyttä ei mainittu patologian ”kriisitilanteissa”. Patologian vastuualueella tutkimusten jälkeiset toimenpiteet, kuten sanelujen purku, pikavastaukset, puhelinvastaukset ja tulosten allekirjoitus, on auditoitu huonosti tai ei ollenkaan. Eivätkö ulkopuolisten tekopaikkojen vastaukset kuulu patologian vastuualueeseen? Tiedonkulun varmistusta poikkeustilanteissa (ATK-katkot) ei ole auditoitu. Patologian vastuualueen toimintakäsikirjassa puhuttiin vastausten allekirjoittamisesta, mutta mieluummin voitaisiin puhua tulosten raportointitavoista tai -käytännöistä.

Tutkimusmenettelyjen laadunvarmistuksen osiossa tulisi kiinnittää huomiota etenkin laadunohjaukseen, laatutavoitteisiin ja laadunohjauksen menetelmiin. Sisäistä laadunohjausta tulee tehdä päivittäin, jotta menetelmien tulostasoa ja toistettavuus pysyvät tavoitteissa. Työpisteen vastuuhenkilö vastaa laadunohjauksen riittävyydestä ja sen toteuttamisesta. Eikö menetelmien tulisi olla päivittäisissä toiminnoissa ohjeistettuna? Sisäisen laadunohjauksen menettelyjä ovat muun muassa työpistekokoukset, mikroskopointi (näytteen kontrollin laadun tarkasteleminen päivittäin), palaute patologeilta ja benchmark-toiminta. Tutkimusohjekirjassa mainitut analyysien vastausajat tulisi myös

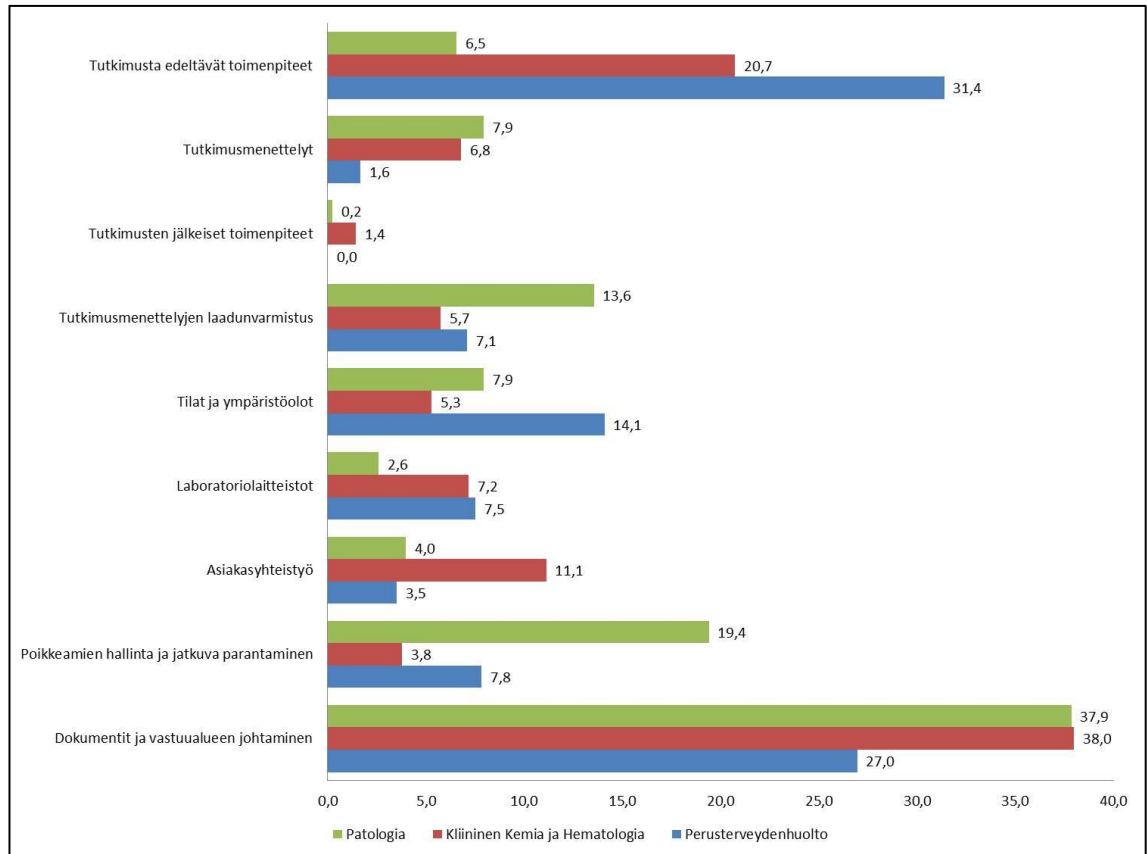
auditoida. Toteutuvatko vastausajat luvatusi ja seurataanko niiden toteutumista? Miten klinikot saavat tietoa laadunohjauksesta, miten he pystyvät vaikuttamaan siihen ja miten se vaikuttaa heidän toimintaansa? Laadunohjausryhmä sekä sen toiminta pitäisi olla työyksiköissä selvillä. Lisäksi tiedossa pitäisi olla, miten asiat saadaan laadunohjausryhmän käsittelyyn ja miten käsittelyn tuloksista tiedotetaan.

9 Yhteenveto

Auditointiraporttien kattavuus, selkeys ja yksityiskohtaisuus vaikuttavat niiden luettavuuteen ja ymmärrettävyyteen. Raportointitapa ja raporttien laajuus vaihtelivat paljon, mikä vaikeutti raporttien analysointia huomattavasti. Raporttien tulkintaa vaikeutti myös havainnon mahdollinen ymmärtäminen kahdella tai useammalla eri tavalla. Osassa auditoinneista oli kirjattu vain havaintoja ja osassa yleisiä raporttitiivistelmiä.

Analyysien luotettavuus perustuu kahden henkilön yhteiseen tulkintaan. Aineistoja käsiteltiin ensin erikseen, minkä jälkeen tuloksia verrattiin keskenään. Vaikeimmin kategorisoidavien asiasanojen ja toimintojen luokittelua pohdittiin yhdessä ja niistä muodostettiin yhteinen näkemys. Asiasanojen lajittelua vertailumatriiseihin vaikeutti saman asian liittyminen moneen eri toimintakäsikirjan lukuun. Esimerkiksi perehdytys ja sen dokumentointi olisi voitu käsitellä, joko hallinnon, dokumenttien hallinnan, henkilöstön tai poikkeamien hallinnan osiossa. Lisäksi toimintakäsikirjan luvut olivat usein epäloogisia prosesseihin verrattuna. Toimintakäsikirjassa samaa asiaa käsitellään monissa osioissa hieman eri kannalta ilman viittauksia toiseen asian käsittelykappaleeseen.

Sisäisiä auditointeja on suoritettu paljon tässä työssä käsiteltyjen vuosien aikana. Toimipisteitä on yhdistelty, lopetettu ja avattu uusia, minkä takia kaikkia toimipisteitä ei ole voitu auditoida useampaan kertaan, mikä myös vaikeuttaa auditointien kattavuuden seuranta. Toisaalta tulokset ovat tarpeeksi suuntaa-antavia, vaikka kaikkia toimintayksiköitä ei ole auditoitu. Tulokset ovat suuntaa-antavia koko HUSLABin sisäisille auditoinneille, mikäli ne on tehty saman auditointiohjelman perusteella, ja niiden pohjalta voidaan tulevaisuudessa kohdentaa myös muiden vastualueiden sisäisiä auditointeja paremmin.



Kuvio 35. Perusterveydenhuollon, kliinisen kemian ja hematologian ja patologian eri osa-alueiden sisäisten auditointien osuudet suhteessa toisiinsa.

Jotta auditointeja olisi suoritettu kaikilla osa-alueilla kattavasti, niiden prosenttiosuuk-
sen tulisi olla vähintään 6-15 % vuosittain. Kuvio 35 nähdään, että kaikilla kolmella
vastuualueella dokumenttien ja vastualueen johtaminen on kokonaisuutena auditoitu
kattavasti. Tämän alueen auditointeja voidaan tulevaisuudessa harventaa, tosin mah-
dolliset poikkeamat tulee auditoida. Poikkeamien hallinta ja jatkuva parantaminen on
auditoitu patologian vastuualueilla kattavammin kuin muilla vastuualueilla. Varsinkin
kliinisen kemian ja hematologian vastuualueella siihen tulisi kohdentaa enemmän audi-
tointeja. Asiakasyhteistyön auditoinneissa kliininen kemia ja hematologian auditointit
ovat tehneet hyvää työtä, kun taas patologian ja PTH:n vastuualueella auditointeja
tulisi lisätä.

PTH:n ja kliinisen kemian ja hematologian vastuualueella on suoritettu enemmän labo-
ratoriolaitteistoihin kohdistuneita auditointeja kuin patologian vastuualueella. Tilat ovat
auditoitu etenkin PTH:n vastuualueella hyvin, varsinkin näytteenotossa ergonomiaan,
tietoturva-asioihin ja kulunvalvontaan on kiinnitetty hyvin huomioita. Laadunvarmistuk-
seen on kiinnitetty auditoinneissa hyvin huomiota etenkin patologian vastuualueella.

PTH:n vastuualueella analytiikkaan kohdistuvia auditointeja vähentävät vierianalytiikkaan kohdistuvien auditointien puuttuminen. Vierianalytiikkaa ei ole vielä otanta-ajankohtaan mennessä auditoitu kovin kattavasti, koska se on uusi asia. Postanalytiikkaan ei ole kiinnitetty huomiota riittävästi millään vastuualueella. Preanalytiikan auditointeja on suoritettu kiitettävästi PTH:n, kliinisen kemian ja hematologian vastuualueilla.

Samana vastuualueen laboratorioiden sisäiset auditoinnit voivat olla samalla benchmarktoimintaa. Voisi olla hyödyllistä tehdä myös benchmark- tai auditointikäyntejä eri vastuualueiden laboratorioihin. Kuviosta 35 huomataan, että esimerkiksi patologian vastuualueella on ansioituneesti auditoitu poikkeamien hallinta ja jatkuva parantaminen, minkä johdosta patologian vastuualueen auditointijat voisivat käydä auditoimassa myös muiden vastuualueiden poikkeamien hallintaa ja jatkuvaa parantamista. Hyviä ja parhaita käytäntöjä voitaisiin levittää aktiivisemmin oman vastuualueen ulkopuolelle koko HUSLABin alueella. Lisäksi yksikössä tehdyistä parannusehdotuksista ja korjaavista toimenpiteistä voisi olla hyötyä myös muissa yksiköissä, koska niitä ei ole välttämättä huomattu muissa auditoinneissa.

Auditointiraporteista voidaan huomata, että etenkin näytteenottoon liittyvillä osaluilla auditointien suorittaminen asiakkaan näkökulmasta on hyvin haasteellista. Auditointeja tehtäessä voitaisiin ehkä soveltaa kaupan puolella käytettyä valeasiakaskonseptia, jolla testataan palvelun laatua. Voittaisiin myös miettiä, kuinka pian uuden näytteenottopisteen perustamisesta se voidaan auditoida? Varsin aikaisessa vaiheessa suoritettu auditointi kertoisi toiminnan sujuvuudesta ja saataisiin mahdolliset tarvittavat korjaavat toimenpiteet jo alkuvaiheessa käyttöön.

Tärkeimpiä kohteita, joihin tulisi kiinnittää huomiota seuraavissa sisäisten auditointien ohjelmassa, ovat vieritestaus, jonka voisi suorittaa ryhmäauditointina, poikkeamien hallinta ja etenkin jatkuva parantaminen, tutkimusmenetelmien laadunvarmistus, tutkimusten jälkeiset toimenpiteet, asiakasyhteistyö ja -ryhmien tunnistaminen sekä niiden tiedottaminen.

10 Sisäisten auditointien raportointiohje

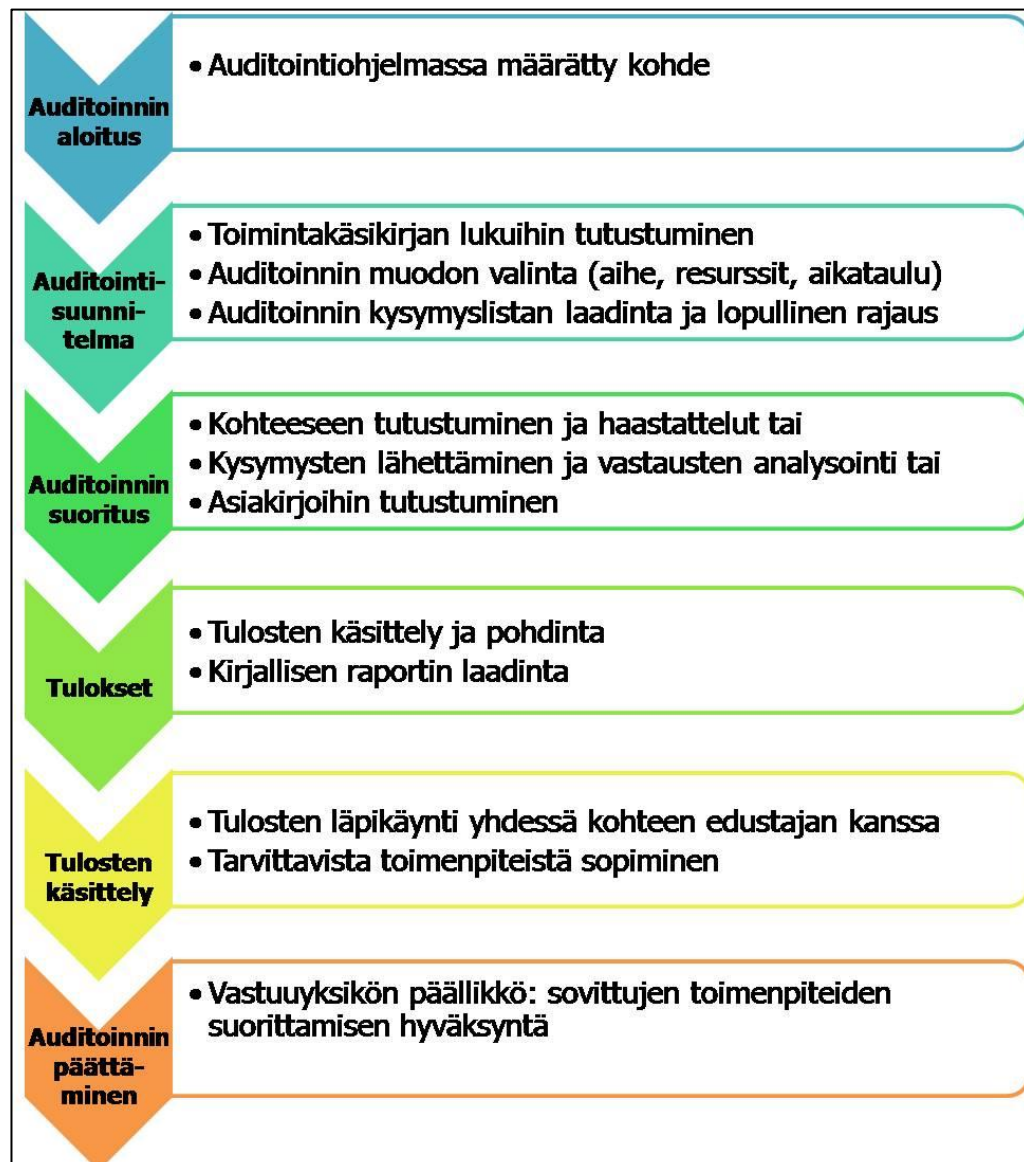
Innovaatioprojektina tehtiin sisäisten auditointiin liittyvä raportointiohje. Ohjeen on tarkoitus helpottaa auditointien suunnittelua, toteutusta ja selkeää raportointia. Ohjeeseen on tarkoitus tutustua ennen auditoinnin suorittamista, jotta auditoinnissa selvitetään toimintakäsikirjan mukaisia asioita. Ohjeella pyritään yhdenmukaistamaan raportointia, jotta raporttien käsittely ja vertailu olisi helpompaa.

Sisäiset auditoinnit tulisi ottaa mahdollisuutena näyttää toisillemme, missä asioissa toimintamme on hyvää ja missä asioissa voimme opettaa muita. Auditointien on tärkeä tietää auditointien tarkoituksesta ja suhtautua auditointeihin ja auditointiin avoimesti, jotta mahdollisuus tuoda esille epäkohtia ja kehityskohteita saadaan hyödynnetyksi mahdollisimman hyvin. Auditointiraportin ei tule sisältää pelkästään ympäröivä kommentteja toiminnasta, vaan todellisten huomioiden pitää tulla siinä esille. On muistettava, että auditointi kohdistuu toimintaan, ei yksilöön (yksittäiseen työntekijään). Ei ole työntekijän vika, jos hän ei ole saanut tarvittavaa ohjeistusta toimintaansa.

10.1 Ohjeen laadinnan perusteet

Ohjeen laatimisessa voidaan noudattaa selkokielen kirjoitusohjeita. Mietitään, mitä halutaan sanoa ja kenelle (kohderyhmä). Rajataan aihe olennaiseen ja tarkistetaan tekstin sisältöjen johdon mukaisuus. Käytetään yleistä käyttäjille tuttua sanastoa. Vältetään pitkiä sanoja ja selitetään vaikeat tai abstraktit ilmaisut. Käytetään yksinkertaisia rakenteita, lyhyitä lauseita, jolloin lauseessa on vain yksi tärkeä asia. Suositaan suoraa sanajärjestystä, tärkein asia päälauseessa ja tarkennukset sivulauseessa. Tärkeää on myös tekstin kokonaisuus ja looginen rakenne. Ohjeessa voidaan antaa konkreettisia esimerkkejä. Tarkistetaan teksti ja pyydetään palautetta vähintään yhdeltä kohderyhmään kuuluvalla lukijalta. Ohjetta voidaan selventää erilaisilla visuaalisilla elementeillä (esimerkiksi kuvat taulukoista ja selitysrudut). Ohjeeseen voidaan myös lisätä tiivistävä tietoruutu. Tyypillinen ohje on toimintaohjetyyppinen ruokaresepti, jossa kerrotaan mitä tehdään, ei miksi tehdään. (Leskelä – Virtanen, 13 – 14, 64 ja 70.)

Auditoinnin suorittamisessa on tärkeää tuntee sisäisten auditointien tarkoitus eräänlaisena prosessien ja järjestelmällisyyden arviointivälineenä, onko toiminnot sovittujen käytäntöjen mukaisia. Auditointisuunnitelmaa tehtäessä tulisi tuntee auditointien yleiset tavoitteet, kohteen painopistealueet, tavoitteet ja toivomukset sisällön kohdentamisen ja kysymysten asetteluun apuna. Kysymysten asetteluun vaikuttaa myös auditoinnin laajuus, mutta myös haastateltavien roolit tai vastuut (kemisti, vastuuhoidtaja tai muu työntekijä) työpisteessä. Auditointien laajuuteen vaikuttaa resursointi (auditoijien ja auditoitavien lukumäärä) sekä ajankäytön resursointi. Auditoijan ajankäyttöön tulee huomioida auditoinnin suunnittelu, toteutus (auditointi, matka-ajat) ja sen raportointi. Auditointien onnistumiseen vaikuttaa sekä auditoijien että auditoitavien motivaatio, jota nostaa tieto auditointien hyödyntämisestä ja vaikutusmahdollisuuksista toiminnan kehittämiseen. (Biaudet 2009, 13).



Kuvio 36. Kuvaus auditointiprosessin eri vaiheista sisäisen auditoijan näkökulmasta.

Auditointiprosessi on esitetty lyhyessä muodossa kuviossa 36. Auditointi alkaa, kun auditoija saa kohteen, joka määräytyy auditointiohjelman mukaisesti. Auditointisuunnitelman tekeminen on syytä aloittaa tutustumalla kohteeseen liittyviin toimintakäsikirjan osiin ja lukuihin. Suunnitelman tekemiseen kuuluu myös auditoinnin muodon valinta (esimerkiksi kysely tai asiakirja-auditointi), jollei sitä ole ennalta määrätty. Yleisin auditointimuoto on pääauditoijan tai auditointiryhmän tutustuminen kohteeseen ja auditoitavien haastattelut. Auditointisuunnitelmaan vaikuttaa myös saadut aika- ja henkilöstöresurssit (auditoijat ja auditoitavat).

Auditoinnin kysymyslista muodostetaan auditointisuunnitelman, aikataulun, toimintakäsikirjan, kohteen rajauksen ja muiden tarvittavien asiakirjojen perusteella. Vaatimusten ja lupauksen arviointikysymykset voivat olla mitä-kysymyksiä ja toimivuuden, tehokkuuden ja toimintatapojen arviointikysymykset voivat olla miksi- ja miten-kysymyksiä. Mitä ovat asiakasvaatimukset? Mitä viranomaisvaatimuksia? Mitä haluaisit muuttaa? Miksi ongelmat toistuvat? Mitkä ovat toimivuuden esteet? (Moisio – Ritola 2001, 148–150.)

Auditoinnin suoritukseen vaikuttaa auditointimuoto. Kun tehdään kohteeseen tutustumisauditointi, auditoijan tulee havainnoida auditoitavaa kohdetta katselemalla, kuuntelemalla ja kyselemällä haastattelukysymyksiä. Kyselyauditoinnissa voidaan lähettää kysymykset auditoitaville sähköpostilla, Internet-linkkinä tai postitse. Saadut vastaukset analysoidaan suunniteltujen kriteerien mukaisesti. Joissain tapauksissa voidaan tehdä niin sanottu asiakirja-auditointi, jossa tarkastetaan tietyn osa-alueen asiakirjat ja tulosten pohjalta voidaan suorittaa tarkentavia haastatteluja (Moisio – Ritola 2001, 44–45). Lopuksi kaikkiin auditointeihin kuuluu tulosten käsittely ja pohdinta. Tulosten raportointi tehdään sovittujen kriteerien mukaisesti. Tulokset käydään läpi auditoidun kohteen edustajan kanssa ja sovitaan mahdollisten korjaavien toimenpiteiden suorittamisesta. Korjattavien toimenpiteiden suorituksen hyväksyy vastuuyksikön päällikkö.

10.2 Kysely hyvästä raportointiohjeesta

Innovaatioprojektin alussa lähetettiin 197 sisäiselle auditoijalle kysely (liite 2) hyvästä ohjeesta ja mitä sisäisten auditointien raportointiohjeelta kaivataan. Kysymyksillä pyrittiin selvittämään muun muassa, mitä nykyisistä ohjeista puuttuu ja minkälainen olisi käyttäjien mielestä hyvä ohje? Käytettävissä oli noin 188 sisäistä auditoijaa. Vastausprosentiksi saatiin 9,6 % (n=18). Taulukossa 4 esitetään yhteenveto kyselyn vastauksista. Moni vastaajista koki ohjeistuksen olevan riittävää, mutta kuitenkin kaikille ei ollut selvää, mistä ohjeesta oli kysymys. Kommentteja saatiin myös nykyisen raportointiohjelman käytettävyydestä (Excel-pohjaista ohjelmaa on hankalaa käyttää). Toiveita esitettiin myös ohjeen käytettävyydestä auditointien suunnitteluun ja ohjeen suuremmasta visuaalisuudesta.

Taulukko 4. Taulukossa on raportointiohjekyselyyn vastanneiden lukumäärät ja vastausprosentti. Taulukossa on myös vastaukset ohjeistuksen riittävyyteen ja ohjeen rakenteeseen.

Lähetetty	197	
Käytettävissä	188	
Vastanneet	18	
Vastausprosentti	9,6 %	
Nykyinen ohjeistus riittävä	11	61,1 %
Hyvän ohjeen rakenne		
Selkeä ja lyhyt ohje	9	50,0 %
Visuaalinen	4	22,2 %
Voisi toimia suunnitteluohjeena	6	33,3 %
Ohjekokonaisuus	4	22,2 %

10.3 Raportointiohjeen muodostaminen

Raportointiohjeeseen kannustettiin tutustumaan jo ennen auditoinnin suunnittelua, jotta ohjetta voitaisiin hyödyntää jo suunnitteluvaiheessa ja auditoinneissa kiinnittämään huomiota raportoinnissa tarvittaviin asioihin ja toisaalta suunnittelemaan raportin runko valmiiksi. Ohjeessa on pyritty käyttämään yhtenäisiä termejä (yhteenveto vs. tiivistelmä ja auditointikohde vs. kohdetyyppi). Parhain lopputulos saataisiin, jos kaikki aiheeseen liittyvät ohjeet olisivat yhdenmukaisia termien osalta.

Ensimmäinen versio ohjeesta tehtiin vanhojen ohjeiden (Sisäiset auditoinnit – ohje 2012 ja Sisäiset auditoinnit aoQA-ohjelman käyttöohje 2012) ja niiden ymmärryksen pohjalta. Tämä versio lähetettiin muutamalle sisäiselle auditoidulle, joilta pyydettiin kommentteja ohjeen ulkoasusta, selkeydestä ja käytettävyydestä. Etenkin haluttiin kommentteja siitä, mitä ohjeita kaivataan yhteenvedon muodostamiseen.

Ohjeeseen pyrittiin tuomaan kaivattua visuaalisuutta tekemällä kuvakaappauksia raportointiohjelmasta ja tuomalla kuvat ohjeeseen word-pohjalle, jolloin kuviin voitiin lisätä selventäviä tekstejä kohdentaen ne nuolilla. Suunnitteluun liittyen kuvattiin raportointiohjelmiin liittyvät asiat, mitkä tiedot tulevat automaattisesti, mitkä valinnat tehdään liukuvalikosta ja mihin sarakkeisiin kirjoitetaan itse tekstiä. Itse täytettävälle tekstille annettiin esimerkkejä. Ohjeessa annettiin enemmän varsinaisen raportin kirjoitus- ja täyttöohjeita. Ohjeessa kerrottiin, mitkä raportin kohdat päivittyvät automaattisesti suunnitelmaan kirjatusta tiedoista.

Tarkastuksen kohde -kenttään kuvataan, mitä aiotaan auditoida (toimintakäsikirjan luvut). Tässä tehdään auditoinnin rajaus tiettyyn tai tiettyihin toimintakäsikirjan osiin, voidaan viitata kokonaisuun lukuihin tai vain lukujen osiin, esimerkiksi luku 4 Tilat ja ympäristöolot (PTH); luku käsitellään kokonaan eli siinä käydään läpi kaikki siihen kuuluvat alaotsikot 4.1 Laboratoriotilat, 4.2 Näytteenottotilat, 4.3 Kulunvalvonta. Käsiteltäessä luvun 2 Asiakasyhteistyö alaotsikoita 2.2 Neuvontapalvelut ja 2.3 Informaatio ja palautetilaisuudet (PTH) käsitellään vain näiden alaotsikoiden rajaamaa aluetta. Alue voidaan rajata myös useamman pääluvun alueelle, esimerkiksi: 2.5 Vieritestauksen tukipalvelu konsepti, 2.6.2 Vieritestauksen tukipalveluasiakkaiden koulutus, 7.2 Vieritestilaitteiden verifiointi ja 7.7 Vieritestaus, jolloin käsitellään vieritestaus kokonaisuutena.

Tiivistelmän kirjoittamiseen annettiin seuraavanlaisia ohjeita: Tiivistelmään kirjoitetaan auditoinnissa esille tulleet asiat lyhyesti, läpikäytyt toimintakäsikirjan luvut, toiminnot tarkemmin eriteltyinä sekä muut huomiot. Yleiskuva tiloista, ympäristöstä ja ilmapiiristä, vaikka auditointi ei suoraan niitä olisi koskenutkaan, verrattuna omin silmin nähtyyn ja haastateltujen kertomaan. Yhteenvedossa olisi myös hyvä antaa positiivista palautetta tai luetella etenkin parhaat käytännöt. Myös kriittisimmät (1-3 kappaletta) havainnot toiminnan kannalta tulisi kirjata. Yhteenvedossa tulisi näkyä auditoidun / auditointiryhmän näkemys auditoidun toimintojen todellisesta tilasta.

Havaintojen kirjaamisessa ohjeistettiin antamaan kohteelle mahdollisimman kuvaava otsikko sekä kuvaamaan se selkeästi, riittävän yksityiskohtaisesti ja yksilöidysti, jotta myös toiminnon ulkopuolinen pystyy tunnistamaan havainnon kohteen.

10.4 Pohdinta

Kyselyä ei täysin ymmärretty ja vastausprosentti jäi matalaksi kiireisen aikataulun vuoksi. Ohjaajan lähettämänä kyselyn vastausprosentti olisi voinut olla korkeampi. Palautetta saatiin valmiista raportointiohjeesta vähän, mutta se oli positiivista (ohje oli hyvä, selkeä ja ymmärrettävä).

Raportoinnissa on hyvin tärkeää, että kaikki käsittävät ohjeet ja pyrkivät toimimaan niiden pohjalta mahdollisimman yhtenäisesti, jotta raporttien tulkinta olisi mahdollisimman yksiselitteistä. Mikäli havaintoja ei ole kirjattu tarpeeksi yksilöidysti, voidaan ne tulkita monin eri tavoin.

Auditointien suoritukseen vaikuttaa auditoijien, mutta myös auditoitavien tietoisuus auditoinneista, miksi niitä tehdään ja miten niitä voidaan hyödyntää. Auditaitavia tulee kannustaa epäkohtien löytämiseen ja niistä kertomiseen. Ratkaisuja voidaan pohtia yhdessä (benchmark-toiminta). Auditoinnin tulisi olla keskustelevaa, ellei kyseessä ole asiakirja-auditointi. Auditaitavien koulutus ja tiedottaminen ovat tärkeitä asioita, jotta he osaavat suhtautua oikein auditointeihin ja auditoijiin, mikä edesauttaa auditointitahtumaa ja sen hyödynnettävyyttä.

Auditointisuunnitelmaa tehtäessä tulee auditointikohteet pitää riittävän rajattuina ja täsmennettyinä. Kohteet tulisi olla hyvin rajattuja jo vuosittaisessa auditointiohjelmassa. Kohteet tulisi suoraan nimetä toimintakäsikirjan mukaisesti ja yleisiä käsitteitä tulee tarvittaessa tarkentaa. Auditoijan tulee miettiä auditoinnin laajuutta ja muotoa suhteessa resursseihin jo auditointisuunnitelmaa tehdessä. Auditoinnin suunnittelussa auditoijaa auttaisivat valmiit prosessikaaviot laboratorion toiminnoista. Prosessikaavioita on olemassa, mutta kuinka helposti ne ovat löydettävissä auditointia suunniteltaessa. Suurempiin auditointikohteisiin tulee varata riittävästi henkilöstö- ja aikaresursseja, jotta ne pystytään suorittamaan riittävän laadukkaasti ja kattavasti. Vain näin pystytään tuottamaan hyödynnettävää auditointiaineistoa.

11 Lähteet

- Biaudet, Rudi 2009. Diplomi-insinööri. Sisäisten auditointien käyttö muutoksen johtamisessa. Luentomoniste. FINAS-päivä Helsingin messukeskus 22.1.2009. OY BIATEC AB.
- Carter, Nigel 2004. Auditointi ja ISO 19011. 1. painos. Helsinki: Gummerus kirjapaino Oy.
- DNV. Det Norske Veritas. Tekstit: ISO 9001 ja Mitä on akkreditoitu sertifiointi? Hovik, Norja: DNV. Verkkodokumentti. <<http://www.dnvba.com>>. Luettu 20.12.2012.
- FINAS-akkreditointipäätökset 2012. Päätös T055/M24/2012. Verkkodokumentti.
- FINAS. Tietoa akkreditoinnista. Espoo: FINAS. Verkkodokumentti. <<http://www.mikes.fi/frameset.aspx?categoryID=2&url=page.aspx%3FpageID%3D25%26contentID%3D141>>. Luettu 5.4.2012.
- FINAS 2012. Tiedote 10 – Akkreditointitoiminnan vaatimukset, arviointiperiaatteet ja oppaat. Espoo: FINAS. Verkkodokumentti. <http://www.mikes.fi/documents/upload/finas_tiedote_10__su_ru_en.pdf>. Luettu 10.2.2012.
- Hotanen, Jorma – Laine, Risto – Pietiläinen, Seppo 2001. Benchmarking-opas: opi hyviltä esikuvilta. Helsinki: Laatuokeskus.
- HUSLAB 2012. <www.hus.fi>. Luettu 15.2.2012.
- HUSLAB–vuosikertomus. 2011. Helsinki: HUSLAB. Verkkodokumentti.<www.hus.fi>. Luettu 25.10.2012.
- Janhonen, Sirpa – Nikkonen, Merja 2001. Laadulliset tutkimusmenetelmät hoitotieteessä. Helsinki: Werner Söderström Osakeyhtiö.
- Karjalainen, Leila – Karjalainen, Juha 2009. Tilastojen graafinen esittäminen. Ristiina: Pii-Kirjat.
- Laboratorion laatu. 2012. HUSLAB vuosikertomus johto, organisaatio ja yhteystiedot. Verkkodokumentti. <www.hus.fi>.
- Leskelä, Leealaura – Virtanen, Hannu 2006. Toisin sanoen. Selkokielen teoriaa ja käytäntöä. Helsinki: Kehitysvammaliitto ry.
- Laadunhallinta. Sisäiset auditoinnit. Toimintaohje. HUSLAB. Päivitetty 3.1.2012.
- Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010. FINLEX. Verkkodokumentti. <<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629>>. Luettu 5.4.2012.
- Laukas, Sanna 2010. Sisäiset auditoinnit toiminnan kehittämisen välineenä. Opinnäyte-työ. Jyväskylä: Jyväskylän ammattikorkeakoulu. Tekniikan ja liikenteen ala. Teknologia osaamisen johtamisen koulutusohjelma. Verkkodokumentti. <https://publications.theseus.fi/bitstream/handle/10024/16807/Laukas_Sanna.pdf?sequence=1>. Luettu 15.3.2012.

- Moisio, Jussi 2009. Auditointien periaatteita 2009. Qualitas Fennica. Verkkodokumentti. <<http://www.ims.fi/sites/default/files/media-4acd6a802bb2b.pdf>>. Luettu 7.3.2012.
- Moisio, Jussi - Tuominen, Kari 2008. Laatu ja luotettavuutta: ISO 9001: Itsearviointin työkirja. Turku: Benchmarking Ltd.
- Moisio, Jussi – Ritola, Ossi 2001. ISO 9000:2000 ja menestyksen avaimet – Vinkkejä pohdiskelijoille. Helsinki: Suomen standardoimisliitto.
- MOT sanakirja. MOT Gummerus Uusi Suomen kielen sanakirja 1.0. <www.kielikone.fi>
- Nurmi, Timo - Rekiaro, Ilkka - Rekiaro, Päivi 1994. Suomenkielen sivistyssanakirja. 2. painos. Jyväskylä: © Big Sur Oy ja Gummerus Kustannus Oy.
- Perälä, Marja-Leena – Juntila Kristiina – Toljamo, Maisa 2007. Benchmarking-järjestelmän kehittäminen hoitotyöhön. Helsinki: Stakes.
- Pesonen, Soili – Tarvainen, Juha 2003. Julkaisun tekeminen. Jyväskylä: Docendo Finland Oy.
- SFS-EN ISO 9000. 2005. Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto.
- SFS-EN ISO 9001. 2008. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto.
- SFS-EN ISO 13485. 2004. Terveystieteellisten laitteen ja tarvikkeen laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto.
- SFS-EN ISO 15189. 2007. Lääketieteelliset laboratoriot. Erityisvaatimukset laadulle ja pätevyydelle. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto.
- SFS-EN ISO 17025. 2005. Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto.
- SFS-EN ISO 19011. 2002. Laadunhallinta- ja/tai ympäristöjärjestelmien auditointiohjeet. Helsinki: Suomen standardoimisliitto.
- Sisäiset auditoinnit – ohje 2012. HUSLAB. Versio 3.1.2012.
- Sisäiset auditoinnit aoQA-ohjelman käyttöohje 2012. HUSLAB. Versio 26.4.2012.
- Toiminta-ajatus 2012. HUSLAB. Verkkodokumentti.<www.hus.fi>.
- Toimintakäsikirja, osa A 2011. Toimintajärjestelmän kuvaus. HUSLAB.
- Toimintakäsikirja, osa B 2012. Hallintopalvelut. HUSLAB.
- Toimintakäsikirja, osa C 2012. Riskienhallinnan perusteiden kuvaus. HUSLAB.
- Toimintakäsikirja, osa D Kliinisen kemian ja hematologian vastuualue 2012. HUSLAB.

Toimintakäsikirja, osa D Patologian ja genetiikan vastuualue 2012. HUSLAB.

Toimintakäsikirja, osa D Perusterveydenhuollon laboratoriopalvelut 2012. HUSLAB.

Tolppanen, Marjo 2012. Kliininen asiantuntija ja laatuvaastaava. HUSLAB. Meilahden patologian laboratoriot. Sähköpostikysely 23.11.2012.

Tuomi, Jouni - Sarajärvi, Anneli 2009. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. 5. painos. Helsinki: Tammi.

Tuurala, Timo 2010. Prosessi, prosessiorganisaatio ja prosessinohjaus. Laatuakatemia. Verkkodokumentti. <<http://www.kotiposti.net/tuurala/prosessit.htm>>. Luettu 29.3.2012.

VALVIRA. Terveystenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Verkkodokumentti. <http://www.valvira.fi/luvat/terveydenhuollon_laitteet_ja_tarvikkeet/tuotteen_markkinoille_saattaminen/ivd_-laitteet>. Luettu 5.4.2012.

Valtioneuvosto. Euroopan unioni. Tietoa EU:sta. Direktiivin synty. Verkkodokumentti. <<http://valtioneuvosto.fi/eu/tietoa/direktiivi/fi.jsp>>. Luettu 5.4.2012.

Toimintakäsikirjoissa mainittuja lakeja, asetuksia ja Internet-linkkejä ohjeistuksiin

L 66/1972	Kansanterveyslaki
L 1062/1989	Erikoissairaanhoidolaki
L 1326/2010	Terveystieteiden tutkimuslaki
L 1505/1992	Laki julkisista hankinnoista
L 621/1999	Laki viranomaisen toiminnan julkisuudesta
L 831/1994	Arkistolaki
L 365/1995	Kuntalaki
L 434/2003	Hallintolaki
L 585/1986	Potilasvahinkolaki
L 785/1992	Laki potilaan asemasta ja oikeuksista
L 523/1999	Henkilötietolaki
A 99/2001	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä
L 744/1989	Kemikaalilaki
A 675/1993	Kemikaaliasetus
L 559/1994	Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä
A 564/1994	Asetus terveydenhuollon ammattihenkilöistä
L 605/1996	Työaikalaki
L 523/1999	Henkilötietolaki
A 1194/2003	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus terveydenhuollon henkilöstön täydennyskoulutuksesta
L 044/2006	Laki työsuojelun valvonnasta ja työpaikan työsuojeluyhteistyöstä
L 459/1973	Laki kuolemansyyn selvittämisestä
A 948/1973	Asetus kuolemansyyn selvittämisestä
A 928/2004	Asetus geenitekniikasta
L 197/2005	Veripalvelulaki
L 101/2001	Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä
A 594/2001	Valtioneuvoston asetus ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä
L 583/1986	Tartuntatautilaki
A 786/1986	Tartuntatautiasetus
L 744/1989	Kemikaalilaki
L 592/1991	Säteilylaki
A 1512/1991	Säteilyasetus
A 371/1992	Mittayksikköasetus
A 675/1993	Kemikaaliasetus
L 629/2010	Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista
L 488/1999	Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta
A 986/1999	Asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta
A 423/2000	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä

EPNDir 2002/98/EY	Laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttienkeräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 27.1.2003
Sosiaali- ja terveysministeriö (STM)	www.stm.fi Geenitekniikanlautakunta
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)	Valvira
Säteilyturvakeskus (STUK)	Säteilyn käytön lainsäädäntö ST-ohjeet: Säteilyn lääketieteellistä käyttöä säätelevät säteilyturvallisuusohjeet
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)	www.thl.fi
Työsuojeluviranomaiset / Työsuojelupiirit	www.tyosuojelu.fi
Työ- ja elinkeinoministeriö (TEM)	www.tem.fi
Turvallisuus ja kemikaalivirasto (TUKES)	www.tukes.fi
Ympäristöministeriö	www.ymparisto.fi
Suomen kuntaliitto	Laboratoriotutkimusnimikkeistö
Suomen Lääkäriliitto	Suomen lääkäriiliiton keräämät eettiset ohjeet
Sairaalfysiikan eettiset säännöt	Sairaalfysiikan eettiset säännöt
Suomen Bioanalytikkoliitto ry	Suomen Bioanalytikkoliiton eettiset ohjeet
Sairaanhoitajaliitto	Sairaanhoitajan eettiset ohjeet
SFS-EN ISO/IEC 15189 Liite C (opastava) Laboratoriolääketieteen etiikka	

Kysely sisäisten auditointien raportointiohjeesta.

Lähetetty
28.11.2012

Hei,

olemme kaksi bioanalyytikko-opiskelijaa Metropolian Ammattikorkeakoulusta. Teemme tällä hetkellä innovaatioprojektina HUSLABille ohjetta sisäisten auditointien raporttien laatimiseen. Kaipaamme mielipiteitänne ja kommentteja aiheeseen teiltä sisäisiltä auditioijilta, koska teillä on käyttökokemusta sisäisten auditointien raportoinnista. Lisäksi kaipaamme käyttökokemuksia aoQA-ohjelman käytettävyydestä eli miten ohjeita tulisi tarkentaa raportoinnin suhteen.

Voisitteko käyttää pienen hetken seuraaviin kysymyksiin vastaamiseen? Tästä olisi suuri apu innovaatioprojektimme toteutuksessa. Kaipaamme vastauksia viimeistään 5.12.2012 mennessä. Työmme on tarkoitus valmistua tammikuussa 2013.

- a) Mitä nykyisestä sisäisten auditointien raportointiohjeesta puuttuu? Mitä olette kaivanneet ohjeelta?
- b) Miten yksityiskohtainen ohjeen tulisi olla?
- c) Minkälainen on hyvä ohje?
- d) Minkälaisia ohjeita kaipaatte yhteenvedon, koontisivujen ja havaintosivujen täyttämiseen?
- e) Kaipaatteko ohjeita sisäisten auditointien suunnitteluun tai voisiko raportointiohje toimia suunnittelun apuvälineenä?
- f) Muita kommentteja?

Vastaukset voitte lähettää sähköposteihimme
(laura.kaltio@metropolia.fi, heidi.lindstrom@metropolia.fi).

Ystävällisin terveisin

Laura Kaltio ja Heidi Lindström
laura.kaltio@metropolia.fi ja heidi.lindstrom@metropolia.fi