



TAMPEREEN
AMMATTIKORKEAKOULU

VIERITESTILAITTEIDEN LAADUNVARMISTUKSEN KEHITTÄMINEN VARSINAIS-SUOMEN ALUEEN HOITOTYÖN PÄIVYSTYKSISSÄ

Susanna Yliskylä



Opinnäytetyö
Helmikuu 2018
Ylempi ammattikorkeakoulututkinto
Hyvinvointiteknologian koulutus

TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Ylempi ammattikorkeakoulututkinto
Hyvinvointiteknologian koulutus

YLISKYLÄ, SUSANNA:

Vieritestilaitteiden laadunvarmistuksen kehittäminen Varsinais-Suomen alueen hoitotyön päivystyksissä
Opinnäytetyö 71 sivua, joista liitteitä 5 sivua
Helmikuu 2018

Vieritestauksella tai -tutkimuksella tarkoitetaan laboratoriotutkimusta, joka voidaan suorittaa laboratorioympäristön ulkopuolella, potilaan läsnä ollessa ja hoitoyksikön suorittamana. Opinnäytetyön tavoitteena oli kehittää vieritesteihin liittyvää perehdytystä ja laadunvarmistuskäytänteitä neljässä Varsinais-Suomen päivystyksessä luomalla toimintamalli, jota voidaan hyödyntää kaikissa alueen hoitoyksiköissä perehdytyksen ja laadunvarmistuksen apuna päivittäisessä hoitotyössä. Uuden toimintamallin myötä laadunvarmistusta voidaan tehdä luotettavammin. Luotettavan laadunvarmistuksen avulla parannetaan myös potilasturvallisuutta ja ylläpidetään laadukasta hoidon tasoa. Opinnäytetyön tarkoituksena oli kerätä tietoa tämän hetkisistä laadunvarmistuskäytännöistä ja selkiyttää tehtävänjakoa laitteiden ylläpitoon ja ongelmiin liittyvissä tilanteissa. Opinnäytetyötä ohjasivat toiminnan tehostaminen, hoidon laadun kehittäminen, potilasturvallisuuden edistäminen ja innovatiivisuus.

Tämä opinnäytetyö oli kehittämistyö, joka koostui sekä laadullisista että määrällisistä osista. Aineistonkeruumenetelmänä käytettiin kyselylomaketta. Tutkimusjoukko koostui neljän päivystyksen laitevastaavista sekä peruskäyttäjistä. Kyselyihin vastasi 20 terveydenhuollon ammattilaista. Aineiston määrälliset kysymykset analysoitiin taulukkolaskentaohjelmalla. Avoimet kysymykset analysoitiin tutkimuskysymysten teemoittelun mukaan. Aineiston määrälliset kysymykset analysoitiin taulukkolaskentaohjelmalla. Toimintamallin luomisessa käytettiin konstruktivisen tutkimuksen näkökulmaa yhdistäen sekä kyselyistä tullutta tietoa että tutkittua tietoa laadunvarmistuksesta vieritestauslaitteiden osalta. Toimintamallilla haettiin vastauksia ja toimenpide-ehtotuksia vieritestauslaitteiden laadunvarmistukseen. Kysely tuotti tietoa siitä, mitä peruskäyttäjät ja laitevastaavat tietävät vierianalyysilaitteiden laadunvarmistuksesta, miten on onnistuttu perehdytyksessä ja mihin tulisi jatkossa kiinnittää huomiota. Tulokset osoittivat, että laadunvarmistuksen termit ovat hoitohenkilökunnalle vieraita, vaikka kontrollinäytteitä on totuttu ottamaan päivittäisen hoitotyön lomassa. Lisäksi laadunvarmistuksesta ei ole yhtenäistä linjaa olemassa, mikä kattaisi koko päivystysalueen ja käytännöt ovat hyvin vaihtelevia.

Opinnäytetyön tulokset osoittavat jatkotutkimuksen tarpeen laadunvarmistuksen kehittämisestä. Verkkokoulutusmateriaaliin voitaisiin yhdistää laadunvarmistuksen osa-alueita kaikkien työntekijöiden saataville ja laitteiden käytön varmistamiseksi olisi henkilökunnan hyvä suorittaa näyttö.

Asiasanat: vierianalyysi, vieritestaus, laadunvarmistus, perehdytys, toimintamalli

ABSTRACT

Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampere University of Applied Sciences
Master's Degree Programme in Wellbeing Technology

SUSANNA, YLISKYLÄ

Developing POCT Quality Assurance in the Emergency Services in the Hospital District of Southwest Finland

Master's Thesis 71 pages, appendices 5 pages
February 2018

Point-of-Care Testing (POCT) or bedside tests are medical tests that can be performed at the bedside of the patients. The aim of this master's thesis was to develop information of Point-Of-Care quality issues by creating an operating model which can be used as a guideline within introduction and the help of a daily nursing.

The background of this master's thesis was that the quality assurance can be much combined in the future in the Emergency Services in the area of The Hospital District of Southwest Finland. Increasing patient safety and developing know-how were the main goals of this work.

The purpose of this study was to gather information about the qualification assurance of the POCT equipment at this moment and to clarify distribution of tasks for example service matters.

This study was a development study. The method of research-based development was applied, in which the data were collected using questionnaires. Nurses returned 20 questionnaires. The data were analyzed using spreadsheet software. A constructive research approach was used in developing the operation model.

The results show that the terms of quality assurance with POCT among nurses are often unknown, even though quality controls are familiar to daily work. Qualification issues have not homogeneous throughout areas Emergency Services and practices are very variable.

This study gives a suggestion for further development to gather training program for nurses in the web. Moreover, there also may have some testing.

Key words: Point-Of-Care, Point-of-Care-Testing, quality assurance, introduction, operating model

SISÄLLYS

1	JOHDANTO.....	6
2	OPINNÄYTETYÖN TAVOITE, TARKOITUS JA TUTKIMUSKYSYMYKSET	8
3	VIERITESTI	9
	3.1 Vieritestauslaitteet ja lainsäädäntö.....	11
4	LAADUNVARMISTUS	14
	4.1 Laadunvarmistus vieritestauksessa	14
	4.2 Sisäinen laadunohjaus ja ulkoinen laadunarviointi.....	16
5	OSAAMISEN KEHITTÄMINEN JA PEREHDYTYKSEN KEHITTÄMINEN	18
	5.1 Perehdytystä ohjaava lainsäädäntö	18
	5.2 Perehdytyksen toteuttaminen	18
	5.3 Terveydenhuollon työntekijöiden riittävä osaaminen ja osaamisen kehittäminen.....	19
	5.4 Vieritestauslaitteiden riittävä osaaminen ja perehdyttäminen	20
6	TOIMINTAMALLI.....	23
7	TUTKIMUS- JA ANALYSOINTIMENETELMÄT	24
	7.1 Tutkimuksellinen kehittämistoiminta	24
	7.2 Konstruktiivinen tutkimus	24
	7.3 Tutkimusaineisto ja analysointimenetelmät.....	25
8	KYSELYTUTKIMUKSEN TULOKSET	27
	8.1 Vastaaajien taustatiedot	27
	8.2 Käytössä olevat vierianalyysilaitteet	28
	8.3 Vieritestauslaitteiden ylläpito	29
	8.4 Ongelmatilanteiden toiminta.....	33
	8.5 Perehdytys.....	37
9	LAADUNVARMISTUKSEN TOIMINTAMALLI	42
10	ODOTTAMATTOMAN POTILASNÄYTTEEN TOIMINTAMALLI	44
11	TAVOITEALUEEN ULKOPUOLISEN KONTROLLINÄYTTEEN TOIMINTAMALLI.....	45
12	PEREHDYTYSMALLI	46
13	POHDINTA.....	49
	13.1 Opinnäytetyön tulosten arviointi	49
	13.2 Opinnäytetyön luotettavuus	52
	13.3 Opinnäytetyön eettisyys.....	55
14	JATKOKEHITYSIDEAT	56
	LÄHTEET	59
	LIITTEET	67

Liite 1 Kysely vierianalyysilaitteiden laadunvarmistuksen kehittämisestä XXXX:ssa.....	67
Liite 2 Lähiesimiesten informaatiokirje opinnäytetyön kyselystä	72

1 JOHDANTO

Potilaista joka viides on yli 75- vuotias, mikä lisää hoidon tarvetta ja pienentää päivystysten resursseja. Potilaat kärsivät ruuhkista, pitkistä odotusajoista ja potilasturvallisuus vaarantuu hoidon viivästyessä (Malmström ym. 2017, 4). NØrgaardin & Mogensenin (2012) mukaan aika ratkaisee ensihoidossa: mitä nopeammin laboratoriotutkimustulokset saadaan ja tehdään diagnoosi, sitä nopeammin potilaat saavat oikeanlaista hoitoa. Terveydenhuollon palveluprosessien vaatimukset laboratoriotutkimusten nopeasta saatavuudesta ovat johtaneet siihen, että hoitotyöntekijät tekevät laboratoriotutkimuksia vieritutkimuksina (Ojala ym. 2009, 27-29). Vieritestilaitteita eli pikamittareita voidaan käyttää laboratorion ulkopuolella esimerkiksi nopeasti hoitoa vaativien sairauksien, kuten sydän- ja verisuonitautien diagnosoimisessa (Liikanen, E., 2003, 17; Linko ym. 2009). Glorikianin ym. (2011) mukaan terveydenhuollon keskittäminen isompiin yksiköihin on kasvamassa, mikä lisää painetta tehostaa toimintaa. Vieritestejä käyttämällä voidaan siirtää osa hoidosta perusterveydenhuollon vastuulle, mikä on kustannustehokasta (Linko ym.2009). Systemaattisella vierianalytiikan laatutekijöiden varmistamisella vähennetään Tuomisen ym. (2011, 34) mukaan terveydenhuollon menoja. Vieritestilaitteiden käyttösyynä voi olla myös rajallinen mahdollisuus saada laboratoriapalveluita tarvittaviin hoitopäätöksiin ja jatkuva potilasvirta (Peeling & Mabey 2010).

Vieritestauslaitteiden lisääntyvä määrä terveydenhuollon yksiköissä, kehittyneempi laiteteknologia ja laitteiden integroituminen tietojärjestelmiin vaativat tulevaisuudessa entistä enemmän hoitohenkilökunnan osaamista (Hankivaara 2016, 6). Jotta terveydenhuollossa pystytään saavuttamaan nämä tavoitteet, tarvitaan selkeämpiä toimintamalleja ja parempaa työnjakoa muiden terveydenhuollosta vastaavien yksiköiden kanssa, jotta hoito olisi laadukasta. Laatuun ja laadunvarmistukseen tulisi kiinnittää riittävää huomiota, sen tulisi olla jatkuvaa ja siihen tulisi panostaa myös resurssien osalta.

Tässä opinnäytetyössä esitetään ehdotus vieritestauslaitteiden laadunvarmistuksen toimintamalliksi. Toimintamalli luotiin keväällä 2017 tehdyn kyselytutkimuksen ja aiheeseen liittyvän teorian avulla. Kyselytutkimus tehtiin Varsinais-Suomen alueen päivystysten laitevastaaville sekä muutamalle muulle laitteiden peruskäyttäjälle, kliinistä hoitotyötä tekeväälle sairaanhoitajalle ja lähihoitajalle. Kyselyn avulla kartoitettiin

vierianalyysilaitteiden laadunvarmistuksen nykytilaa, miten laadunvarmistusta tehdään tällä hetkellä ja minkälaisiin asioihin tulisi jatkossa kiinnittää huomiota sekä laadunvarmistuksen että perehdytyksen osalta.

Opinnäytetyö rajattiin päivystyspisteiden käytössä tällä hetkellä oleviin vieritestauslaitteisiin. Päivystyksistä käytetään tässä työssä nimitystä hoitoyksikkö. Laitteita käyttävästä hoitohenkilökunnasta käytetään nimitystä peruskäyttäjä, erotuksena laitevastaavista. Tukilaboratoriolla tarkoitetaan alueella toimivaa laboratoriota. Vieritutkimuksista tai -testeistä voidaan käyttää myös nimitystä vierianalyysi (Kouri, T. 2008). Opinnäytetyössä käytetään kaikkia näitä nimityksiä, vaikka Linkon ym. (2009) mukaan vieritesti-termi on vakiintunut arkikielen käyttöön.

Opinnäytetyön tavoitteena oli tarkastella laitteiden laadunvarmistuksen nykytilaa, kehittää vieritestauslaitteiden käytön toimintamalli, jonka avulla pystyttäisiin viemään eteenpäin vieritestaukseen liittyvää perehdytystä ja laadunvarmistuskäytänteitä alueen päivystyksissä. Tätä mallia voitaisiin jatkossa hyödyntää päivittäisessä potilashoitotyössä. Opinnäytetyön tarkoituksena oli selkiyttää tehtävänjakoa sekä laitteiden turvallisemman käytön kautta parantaa potilasturvallisuutta ja lisätä hoidon laatua.

2 OPINNÄYTETYÖN TAVOITE, TARKOITUS JA TUTKIMUSKYSYMYKSET

Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli laatia koko Varsinais-Suomen alueen päivystysyksiköille vierianalyysilaitteita koskeva toimintamalli laadunvarmistukselle. Mallia voitaisiin hyödyntää perehdytyksen ja laitteiden laadunvarmistuksen apuna päivittäisessä hoitotyössä.

Opinnäytetyön tarkoituksena oli kerätä tietoa tämän hetkisistä laadunvarmistuskäytänteistä ja selkiyttää tehtävänjakoa esimerkiksi laitteiden ylläpitoon ja ongelmiin liittyvissä tilanteissa. Lisäksi opinnäytetyön tarkoituksena oli selvittää käyttäjien saamaa perehdytystä ja lisäperehdytystarvetta vieritestauslaitteiden osalta, jotta perehdytystä voitaisiin kehittää edelleen.

Tutkimuskysymykset olivat:

- 1) Millainen on vierianalyysilaitteiden käytön toimintamalli Varsinais-Suomen alueen päivystyksissä?
- 2) Millainen on ongelmatilanteiden toimintamalli?
- 3) Miten käyttäjät kokevat vieritestauslaitteiden perehdytyksen tällä hetkellä ja siihen liittyvän lisäperehdytystarpeen?

3 VIERITESTI

Vieritestillä tarkoitetaan laboratoriotutkimusta, jonka tulosta käytetään välittömästi potilaan sairauksien diagnosoimiseen tai hoidon seurantaan (SFS-EN-ISO 22870 2016; Lehto 2014; Suomen bioanalytikkoliitto 2017; Tuominen ym.2011). Terminä voidaan käyttää myös vierianalyysiä- tai tutkimusta. Vieritutkimus-käsite vastaa englanninkielisiä termejä *Point-Of-Care Testing (POCT)*, *Near-Patient Testing (NPT)* tai *Bedside Testing (BT)*. (Ilanne-Parikka ym. 2009; Kouri, T., 2008; Lehto, L. 2014; Linko ym. 2009.) Vieritesti voidaan tehdä sosiaali- ja terveysalan ammattihenkilön tekemänä potilaan vierellä varsinaisen laboratorioyksikön ulkopuolella terveydenhuollon yksiköissä (SFS-EN-ISO 22870 2016; Lehto 2014; Suomen bioanalytikkoliitto 2017; Tuominen ym.2011) ja potilaan kotona (Kouri, 2008; Shaw, J., 2016). Vieritestit sopivat yksiköihin, joissa laboratorio on kiinni, tai ei ole mahdollisuutta käyttää laajoja laboratoriopalveluita (Ivaska, L., 2017, 5; Kouri, 2008; Ojala ym.2009; Peeling & Mabey 2010).

Vieritestilaitte on kooltaan pieni analysaattori (Kouri, 2008; Linko ym. 2009). Price ym. (2004) ovat määritelleet, että hyvä vieritestausta laite on pienikokoinen ja riittävän tarkka. Yksinkertaistettuna pieniä vieritestilaitteita ovat esimerkiksi tikku- tai liuskatestit, jotka perustuvat näytteen reagoimiseen tikulla tai liuskalla olevien reagenssien kanssa (Price, ym. 2004.) Testien tulokset määritellään visuaalisesti tai optisesti (Liikanen 2003). Laitte neuvoo käyttäjää ja suoritusprosessin vaiheet on minimoitu, jolloin analysointivaiheen virhemarginaali pienenee (Price ym. 2004; Syedmoradi ym. 2017.) Laitteet voidaan jakaa pieniin kannettaviin laitteisiin ja benchtop- laitteisiin, jotka ovat toiminnoiltaan monimutkaisempia kuin kannettavat ja muistuttavat enemmän laboratorion analysaattoreita (St John, A. & Price, C. 2004; Liikanen 2003). Benchtop-vierianalyysilaitteet on tarkoitettu hoitohenkilökunnan käyttöön (Price ym. 2004; St John & Price 2014). Näihin testeihin vaaditaan pieni määrä nestemäistä näytettä (Liikanen 2003). Potilaan luota laitteeseen näytteen kuljetus tapahtuu näyteketin, - liuskan tai - alustan avulla. Testin onnistumisen (Price ym. 2004; St John & Price 2014) ja luotettavuuden (Syedmoradi ym. 2017) kannalta näytteenotto ja -kuljetus ovat tärkeitä, koska ne ovat ainoa yhteys käyttäjän ja laitteen välillä. (Price ym. 2004; St John & Price 2014.)

Ideana vieritestauksessa on tehdä diagnosoimiseen tarvittavat määritykset nopeasti ja yhtä luotettavasti kuin varsinaiset laboratorioissa tehtävät tutkimukset (Linko ym. 2009; Shaw 2016; Syedmoradi ym.2017; Tuominen ym. 2011). Esimerkiksi Ivaskan (2017) tutkimuksessa tehdyt vieritestitulokset olivat yhtä paikkaansa pitäviä kuin laboratorioissa tehtävien verikokeiden tulokset tulehdusarvojen osalta. Vieritestien tulisi olla riippumattomia käyttäjästä tai olosuhteista (Ojala ym.2009). Tavallisimpia vieritestejä ovat plasmasta mitattava glukoosi, C-reaktiivinen proteiini (CRP), troponiini, hemoglobiini, hyytymistutkimukset, virtsan raskaustestit ja erilaiset mikrobiologiset määritykset (Kouri, 2008; Lehto ym. 2010). Yleisin näytemuoto on kapillaariin otettu kokoverinäyte (Liikanen 2003).

Vieritutkimuksen etuja ovat helppokäyttöisyys, pieni näytemäärä ja nopeasti saatava tutkimustulos (O’Kane 2014; Thompson ym. 2010). Vieritestien analyttinen aika on lyhyt, yleensä minuutteja. Tämä sallii vastauksen tulemisen, vaikka potilaan kliininen tutkiminen olisi kesken (Nichols 2003) ja siten välttään turhalta potilaan hoitamiselta (Thompson ym. 2010; Shaw 2016.) Päätös käyttää vieritestiä syntyy nopeasti (Lehto 2014; Linko ym.2009; Shaw 2016), mikä asettaa haasteita laadunvarmistuskäytänteille, koska hoitohenkilökunta on keskittynyt potilaan hoitamiseen ja kokee laadunvarmistuksen usein potilashoidon lisätaakaksi (Shaw 2016). Yleensä hoitaja tai joku muu kliinisen hoitotiimin jäsen tekee päätöksen käyttää vieritestejä (Nichols 2003; Shaw 2016). Laboratoriotestauksen vaihtaminen kokonaan vieritestiin on perusteltua silloin, jos nopeudella on selvästi merkitystä diagnoosin kannalta (Liikanen 2003).

Vieritestejä käyttämällä voidaan vähentää sairaalassaoloaika (Aabenhus. ym. 2014; Price 2001; Shaw 2016) ja supistaa kustannuksia (Kokko ym. 2014). Kustannustehokkuudesta ja nopeudesta on kuitenkin vähän tieteellistä näyttöä (Kokko ym. 2014; Liikanen 2003; Shaw 2016). Kankaanpään ym. (2016) tutkimuksessa vieritutkimuksia käytettäessä laboratoriotutkimusten sijaan, kokonaishoitoaika ja odotusajat lyhenivät. Parvinin ym. (1996) ja Nicholsin ym. (2000) mukaan sairaalassa oloaika ei vähentynyt käytettäessä vieritutkimuksia hoidon alkuvaiheessa. Aachmann-Andersen ym. (2012) tutkivat vieritestien nopeutta verrattuna perinteisiin laboratoriotutkimuksiin päivystyspoliklinikalla verraten aikaa potilaan saapumisesta laboratoriovastausten saapumiseen. Vieritesteillä ei saatu nopeampia tuloksia heidän mukaansa. Akuutissa infektiossa vieritutkimustulokset vähensivät diagnoosiin kuluvaan aikaan selvästi Mogensen ym. (2011) tutkimuksessa. Samaten NØrgaard & Mogensenin

(2012) tutkimuksessa vieritestillä saatiin vastaukset nopeammin. Yksittäisten vieritestien tekeminen pienessä toimintayksikössä saattaa olla nopeampaa, eikä vaadi runsaasti henkilöstöresursseja, mutta suuressa toimintayksikössä saatetaan tehdä useita kymmeniä testejä päivittäin, mikä vähentää hoitohenkilökunnan poissaoloaikaa varsinaisesta hoitotyöstä. Lisäksi vieritesteihin tarvittavat reagenssit ja kontrolliliuokset ovat kalliita. Lisänä tarvitaan sekä näytteenottovälineitä sekä analysointilaitteet. (Liikanen 2003; Shaw 2016.) Potilaalle vieritestaustutkimuksen tekeminen voi kuitenkin olla miellyttävämpää, koska näyttemäärä on pienempi kuin laboratoriotutkimuksen vaatima määrä (Shaw 2016).

3.1 Vieritestausratkaisut ja lainsäädäntö

Nykyisin terveydenhuollossa erilaiset laitteet mahdollistavat diagnoosien tekemisen, sairauksien ehkäisyn, monitoroinnin, hoidon sekä vammojen ja vajaatoimintojen korvaamisen ja valvonnan (Ståhlberg 2015). Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010) määrittelee terveydenhuollon laitteeksi (*medical device*) instrumentin, laitteiston, välineen, ohjelmiston, materiaalin tai muun yksinään tai yhdistelmänä käytettävän laitteen tai tarvikkeen, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen, b) vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin, c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun tai d) hedelmöittymisen säätelyyn. Lain 26 § määrittää ammattimaista käyttöä koskevat Suomessa noudatettavat määräykset. (629/2010.) Tässä opinnäytetyössä laitteilla tarkoitetaan terveydenhuollon laitteita ja erityisesti päivystyspoliklinikoilla käytössä olevia laitteita, joista keskitytään vieritestausratkaisuihin. Laitteilla ei tässä työssä tarkoiteta tietokoneohjelmistoja tai muiden terveydenhuollon yksiköiden vastuulle kuuluvia laitteita, esimerkiksi röntgenkuvantamiseen tarkoitettuja laitteita, varsinaisia laboratoriolaitteita tai lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineitä.

Mikään laki suoraan ei koske suoraan vierianalytiikkaa, mutta useat lait ja suositukset määräävät, miten vierianalytiikan eri osa-alueita olisi suoritettava (Lehto 2014; Liikanen 2003). Suomessa vierianalytiikkaa säätelee lainsäädäntö (erikoissairaanhoitolaki, tartuntatautilaki, laki potilaan asemasta ja oikeuksista, laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä), kansainväliset standardit, EU:n asettamat direktiivit, niiden liitteet, Euroopan komission päätökset ja soveltamisohjeet

sekä kansallinen, vuonna 2009 Moodi- lehdessä ilmestynyt Labquality Oy:n asiantuntijasuositus ”Vieritestaus terveydenhuollossa”. Suosituksessa on suuntaviivat, joiden mukaan vierianalyysiä tulisi toteuttaa. Lisäksi lääkinällisiä laitteita koskeva EU-direktiivi (2007/47/EY) määrittelee lakia spesifimmin mitä tarkoitetaan vieritestauslaitteilla ja mitkä ovat niihin kohdistuvat vaatimukset. (Linko ym. 2009.) Direktiivi muutoksineen linkittyy suoraan lakiin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010, 17§; Keski-Säntti 2017).

Vieritestausta koskevat laitteet ja reagenssit kuuluvat *in vitro* diagnostiikkaan (=IVD-laitteet), jolla tarkoitetaan potilaasta tai terveestä henkilöstä otetuista lääketieteellisistä näytteistä tehtäviä tutkimuksia, joista voidaan puhua myös laboratoriotutkimuksina (Valvira 2015). Vieritestaustoiminnan tulisi olla erikoissairaanhoidon lain (1062/1989) nojalla yhtä laadukasta kuin lääketieteellisten laboratorioden analytiikan (Erikoissairaanhoidon laki 1062/1989; Linko ym. 2009). Tartuntatautilain ja aluehallintoviraston hyväksynnän mukaan mikrobiologiselle vieritestaukselle tulee olla asianmukaiset tilat, laitteet sekä toiminnan edellyttämä ammattitaitoinen henkilökunta. Mikrobiologian vieritestit kuuluvat tartuntatautilain (1227/2016) mukaan laboratoriotutkimuksiin. (Linko ym. 2009; Sinervo 2013.) Mikrobiologisia vieritestejä tekevillä hoitoyksiköillä tulee olla uuden Tartuntatautilain (1227/2016) mukaan valvontasopimus (Tartuntatautilaki 1227/2016). Tartuntatautiasetus (A 786/1986) säätelee vieritestauksesta tarkemmin (Linko ym. 2009). Lisäksi terveydenhuollon laitteiden käyttöön vaikuttavat työturvallisuutta koskeva lainsäädäntö, johon sisältyvät työturvallisuus, sähkötyöturvallisuus ja ionisoivaa säteilyä koskevat säädökset (Keski-Säntti, 2017).

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994) edellyttää, että terveydenhuollon ammattihenkilöllä on ammattinsa toiminnan vaatima koulutus ja muu riittävä pätevyys suorittaa sitä. Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) oikeuttaa potilaan laadukkaaseen terveyden- ja sairaanhoitoon, myös näytteenottoa koskevissa tilanteissa (Linko ym. 2009). Tarttuvissa taudeissa lähtökohta on, että tulosten luotettavuus perustuu asiantuntijan erityisosaamiseen ja kokemukseen (Riihelä, K. & Siitonen, A. 2008). Säädöksissä ei ole tarkempaa selvitystä siitä, miten henkilöstön osaamisvaatimuksia vieritestauksen yhteydessä tulisi tulkita. Jos viranomaisten taholta ei ole tarkentavia ohjeita, on vieritestauksen osaamisvaatimustaso tehtävä asiantuntijoiden ja

asiantuntijaorganisaatioiden kannanottojen ja yleisesti omaksuttujen toimintatapojen pohjalta. (Linko ym.2009).

Potilaan hoidon kannalta tarpeellisten tietojen merkitsemisestä potilasasiakirjoihin säädetään myös sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa potilasasiakirjoista. Potilasasiakirjoista tulee käydä ilmi taudinmäärityksen, valitun hoidon ja hoitopäätösten perusteet tutkimustuloksineen. (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 298/2009.) Vieritestitulosten merkitsemisen osalta asiakirjoihin tulee merkitä päivämäärä, laitteen tyyppi, testitulokset, laitteen ja potilaan nimi (Lehto 2014; Linko ym. 2009). Lisäksi vieritestitulokset tulee voida erottaa kirjauksen perusteella varsinaisista laboratoriotuloksista (VSSHP, 2018).

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain §26 edellyttää, että terveydenhuollon toimintayksikkö nimeää keskuudestaan laitteiden vastuuhenkilön, jonka toimenkuvana on varmistaa, että yksikkö noudattaa lakia. Laitteita käyttävällä henkilöllä tulee olla hyvä perehtyneisyys terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeviin määräyksiin sekä näkemys organisaation toiminnasta ja turvallisuudesta. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010; Pommelin 2017.) Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista tulee olla seurantajärjestelmä (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010). Järjestelmän tulee sisältää laitteisiin liittyvien tietojen lisäksi menetelmiä ja ohjeita, joilla varmistetaan turvallisuus hankinnasta poistoon saakka, laitteiden sijainnin jäljittäminen, turvallisen käytön edellyttämä osaaminen, laitteisiin liittyvien vaaratilanteiden arviointi ja toiminnan säännösten mukainen valvonta (Pommelin 2017 ja VSSHP 2016). Varsinais-Suomessa lääkintälaitteyksikkö pyrkii varmistamaan, että laitteita käytetään käyttötarkoitukseensa, lisäksi he ylläpitävät ja päivittävät sairaanhoitopiirin laiterekisteriä (VSSHP 2016). Valviran määräys 4/2010 edellyttää, että terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista on tehtävä ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus (Pommelin 2017). Vaaratilanteista ilmoittaminen on ammattimaisen käyttäjän lakisääteinen velvoite (Fimea 2008). Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirissä on tätä varten käytössä Haipro- järjestelmä (VSSHP 2016).

4 LAADUNVARMISTUS

Laadukas toiminta on suunniteltua ja valvottua (Moisio, 2011). Laadunvarmistus tai vaihtoehtoisesti laadunhallinta tarkoittaa toimenpiteitä, joilla pyritään lisäämään laatua, poistamaan epäolennaisuudet ja saamaan esimerkiksi näytteenottoon enemmän kliinistä ja merkitsevämpää käyttötarkoitusta (Bullock, D. 2004, 6; Linko ym. 2009). Toimintavarmuus ja luotettavuus terveydenhuollon laadun kehittämisessä edellyttävät laadunvalvontaa, jotta pystytään tuottamaan käyttötarkoitukseensa soveltuvia ja luotettavia tuloksia (Linko 2006). Mittausjärjestelmän tulee antaa oikeita tuloksia kyseiselle näytetyypille ja -pitoisuudelle. Mittausjärjestelmään kuuluvat näyte, analyysimenetelmä, mittalaite, mittaaja ja mittausympäristö. Näiden osa-alueiden seurannan avulla saatavat tulokset ovat laadukkaita. (Jaarinen & Niiranen 2005, 8-13.) Terveydenhuollossa laadun parantamisen toivotaan minimoivan kustannuksia, lisäävän tuottavuutta (Hirvonen, K. 2005, 35), lisäävän potilastyytyväisyyttä, lyhentävän sairaalassaoloaikoja ja vaikuttavan potilastyytyväisyyteen (Siloaho, 2006, 15). Kujalan (2003, 23) mukaan varmistamalla laatu, varmistetaan toimenpiteiden turvallisuus ja hoidon laadun vaihtelun huomioiminen.

4.1 Laadunvarmistus vieritestauksessa

Monosen ym. (2009) mukaan vieritutkimukset tulee pystyä tunnistamaan ja erottamaan laboratoriotutkimuksista esimerkiksi laadunvarmistuksen takia, koska suurimmat ongelmat vierianalytiikassa liittyvät laatupoikkeamiin (Linko 2010; Pohja-Nylander 2009, 18). Vieritestauksen laadunvarmistuksen tulee tapahtua kahdessa osassa: 1) testin arviointi ja 2) luotettavuuden jatkuva seuranta (Linko ym.2009). Vieritestit ohjaavat hoitoa ja oikein käytettynä tehostavat sitä, joten samat laatuvaatimukset kuin laboratoriotutkimuksissa, koskevat niitä (Junker ym. 2010; Linko ym. 2009; Ojala ym. 2009; Shaw 2016). Vieritestaus, joka ei täytä laatuvaatimuksia, voi johtaa virheellisiin päätöksiin potilashoidossa (Price ym. 2004). Laadun parantaminen perustuu toiminnan tarkistukseen sovituin aikavälein (Sinervo 2013) eli laitteiden laadunvarmistuksen tulisi olla säännöllistä ja ohjeistettua (SFS-EN-ISO 22870: 2016, Linko ym. 2009). Tarkistetut asiat, huomautetut poikkeamat, parantamiskohteet ja parhaat käytännöt pitäisi kirjata

toiminnan seurantalomakkeelle (Linko ym.2009). Kourin (2008) ja Linkon ym. (2009) mukaan vieritestitulokset tulisi voida jäljittää.

Laadukkaan vieritutkimuksen tulisi koostua osaavista tekijöistä (Bullock 2004; Linko ym. 2009), jotka ovat saaneet riittävän perehdytyksen, osaavat tunnistaa oikean potilaan ja käyttää laitetta teknisesti (Bullock 2004). Käyttäjille tarvitaan laitteiden selkeät käyttöohjeet ja ohjeistus laadunhallintaan (Ilanne-Parikka ym. 2009). Jokaiselle vieritestille on oltava työohjeet, joissa viitataan valmistajan antamiin ohjeisiin testin ja/tai mittarin käytöstä. Ongelmatilanteessa tulisi tunnistaa onko syy laitteessa, kontrollinäytteessä, reagenssissa, potilasnäytteessä vai omassa toiminnassa (Irjala 2016). Hoitohenkilökunta vastaa vieritestauksessa sekä potilaan ohjauksesta, näytteenotosta ja tuloksen analysoinnista, että laadunvarmistuksen toteutumisesta (Junker ym. 2010). Vieritestien antamien tulosten osuvuuteen vaikuttavat myös toistuva testien tekeminen ja tekijän tottuneisuus käyttää niitä. Laitteista saatavien tulosten virhelähteiden tulisi näkyä laitteen käyttöohjeessa. (Linko ym. 2009.)

Laadunvarmistuksen menettelytavoista tulisi sopia etukäteen. Toimintaan tulisi nimetä tekniset ja toiminnalliset vastuuhenkilöt. Vieritestaustoiminnan laadunvarmistamiseksi on olemassa lomakkeita ja asiakirjoja, joiden avulla voidaan konsultoida tukilaboratoriota (Linko ym. 2009), joka toimii tukena hoitoyksikölle toimien sekä asiantuntijana että valvojana. (Liikanen 2003; Linko ym.2009.) Kourin (2008) mukaan hoitohenkilökunnan pitäisi tuntea laboratoriotyössä käytettävät termit, jotta pystytään keskustelemaan tulosten oikeellisuudesta. Suurimpana haasteena on hoitohenkilökunnan yleisen tietämyksen ja kiinnostuksen puute koskien vieritestauksen laadunvarmistusta (Ilanne-Parikka ym. 2009; Irjala 2016; Shaw 2016). Hoitohenkilökunta voi kokea vieritestaustoiminnan laadunvarmistustoimenpiteet työtä rasittavana, mikä vähentää motivaatiota käyttää testejä, mikäli toiminnan tarkoitusta ei ole informoitu huolella tai käyttäjät eivät ole sitä ymmärtäneet (Geyer 2001). Testien suorittamiseen vaadittava tasalaatuisuus edellyttää Tuomisen ym. (2011) mukaan hoitohenkilökunnalta tietoa, myönteistä suhtautumista, vastuullisuutta sekä osallistumista koulutuksiin. Näiden lisäksi helpotusta testien tekemiseen toisivat myös laitteiden yhtenäistäminen, tukihenkilön saatavuus tukilaboratoriossa ja laboratorion huolehtiminen testiliuskoista ja -kontrolleista (Ojala ym. 2009). Liikasen (2003) tutkimuksessa kävi ilmi, että eniten ongelmia vieritestauksessa oli esimerkiksi perehdytyksen puutteellisuudessa, kirjaamiskäytäntöjen vaihtelevuudessa, sisäisen laadunohjauksen kontrollinäytteenoton vähäisyydessä ja

vähäisessä osallistumisessa ulkoiseen laadunarviointiin (Liikanen 2003; Ojala ym. 2009). Testejä ei osata tulkita, tai tuloksia hyödyntää hoitopäätöksissä, laite tai reagenssi saattoi olla käyttöön sopimaton, näytteenottaja ei osannut laitteen käyttöä, ohjeita tai vastuuhenkilöä ei ollut ja sekä perehdytys että tekemisen seuranta olivat puutteellisia. Potilaan tunnistamisessa tuli virheitä, näytteitä ei osattu merkitä tai tutkittavan pre-analyttiseen biologiseen tilanteeseen ei puututtu. Lisäksi ei huomioitu laitteiden huoltoa ja puhtaanapitoa. (Liikanen 2003.)

4.2 Sisäinen laadunohjaus ja ulkoinen laadunarviointi

Vieritestejä koskevan laadunvarmistuksen tärkeimmät osa-alueet ovat vieritestin antaman tulostason varmentaminen, käyttötarkoituksen mukaisuuden arviointi (Linko ym. 2009) sekä sisäinen laadunohjaus ja ulkoinen laadunarviointi (Bullock, 2004; Linko ym. 2009). Tulostason varmennus ja käyttötarkoituksen soveltuvuuden arviointi ovat testikohtaisesti kertaluonteisia, joiden toteuduttua siirrytään jatkuvaan laadunvarmistamiseen. Vieritestauksessa pitäisi analysoida säännöllisesti vieritestin omia kontrollinäytteitä, verrata niiden tulostasoa tukilaboratorion tulostasoon ja osallistua ulkoisen laadunarvioinnin kierrokseen. (Linko ym.2009).

Sisäinen laadunohjaus tarkoittaa yksikön omaa toimintaa sen arvioimiseksi, antaako laite toistettavia ja tarkkoja tuloksia. Sitä tehdään menetelmän, eli reagenssien kunnon, tutkimuksen suorittamisen oikeellisuuden ja laitteen toimivuuden tarkistamiseksi tekemällä vieritesti kontrolliliuoksia käyttäen. Kontrolliliuokset saadaan esimerkiksi valmistajalta ja niihin on määritelty vaihteluväli, jossa tulokset voivat vaihdella. Tekotiheyden tulee olla riittävä takaamaan tulosten luotettavuutta. (Linko ym.2009; Pelasoja ym. 2010; Price ym.2004; Suistomaa 2009). Irjalan (2016) mukaan näytteen määritettävä pitoisuus on tiedossa ja näytteenottajan tulisi saada samansuuntainen tulos. Saadut tulokset dokumentoidaan ja kirjataan käytetty reagenssi- ja kontrollierä, kontrollin tekijä ja milloin kontrolli on tehty (Linko 2010; VSSHP/ Tykslab 2018). Seurantalomakkeisiin tulee kirjata myös annettu vaihteluväli (Linko ym. 2009, 327-328). Päivittäiseen laadunvarmistukseen kuuluvat toimenpiteet tekee laitteen käyttäjä (Mononen ym. 2009) ja niillä pyritään havaitsemaan laatuun ja laitteen toimintaan liittyviä häiriöitä (Pohja-Nylander 2009, 18). Kontrollinäytteen tulee olla käytettävälle laitteelle soveltuva. (Garza & Becan-McBride 2010, 62-64.) Kontrolleja suositellaan

käytettäväksi myös, kun uusi liuska- tai reagenssierä otetaan käyttöön, on epäilyksen laitteen toiminnasta tai epäillään virhettä reagenssien säilytyksessä tai saadaan poikkeava potilasnäytetulos (Ilanne-Parikka ym. 2009; Pelasoja ym.2010; VSSHP/Tykslab 2018).

Ulkoisella laadunarvioinnilla tarkoitetaan eri testien vertailtavuutta, joka tehdään riippumattoman tahon toimesta. Siinä arvioidaan testien analyttistä laatua vertailemalla omia tuloksia muiden samoja tutkimuksia tekevien yksiköiden tuloksiin. (Bullock D., 2004; Ilanne-Parikka ym. 2009; Linko ym. 2009.) Ulkoiselta organisaatiolta saadaan pitoisuudeltaan tuntematon kontrollinäyte, joka analysoidaan vieritestilaitteella kuten potilasnäyte. Tulosta ei tiedetä etukäteen ja saadut vastaukset lähetetään näytteet lähettäneelle organisaatiolle. (Ilanne-Parikka ym. 2009; Linko ym. 2009.) Ulkopuolinen taho arvioi tulokset ja vertailee sitä samanlaisesta näytteestä samalla laitteella tehtyihin tuloksiin. Ulkoista laadunarviointia voidaan käyttää myös näytteenottajien osaamisen varmistamiseksi. (Bullock, 2004.; Linko ym. 2009.) Palaute kertoo, saadaanko vieritestilaitteella asianmukaisia tuloksia (Linko ym. 2009; Åkerman 2013). Tukilaboratorion vieritestauksesta vastuussa oleva henkilö ohjeistaa vieritutkimuksia tekevän yksikön käyttäjiä ja toimittaa tarvittavat kontrollinäytteet, ottaa vastaan tulosraportit ja informoi edelleen hoitoyksiköitä saaduista tuloksista. (Linko ym. 2009.)

5 OSAAMISEN KEHITTÄMINEN JA PEREHDYTYKSEN TOTEUTTAMINEN

Osaaminen on organisaation näkövinkkelistä katsottuna strategisen kyvykkyyden perusta. Jäsenten näkökulman mukaan se tarkoittaa työssä menestymisen pohjaa ja esimiehen näkökulmasta katsottuna se on väline tavoitteiden saavuttamiseen ja johtamistyön kohde. (Viitala 2002.) Perehdytys tarkoittaa toimenpiteitä, joilla uusi työntekijä oppii tuntemaan työpaikkansa, tavat, oman työtehtävänsä, kollegat ja työhön liittyvät odotukset (OR-BITS- projekti 2007, 8, 10; Penttinen & Mäntynen 2009,1). Onnistuessaan perehdytys lisää työhyvinvointia (Liski ym. 2007).

5.1 Perehdytystä ohjaava lainsäädäntö

Työnantajaa veloitetaan Suomessa useissa laeissa työhön perehdyttämisen järjestämisestä. Työnantaja on työturvallisuuslain (2002) ja työsopimuslain (2001) mukaan velvollinen antamaan ohjausta työntekijöille. Tämän tulee pitää sisällään riittävä perehdytys työhön ja työpaikan olosuhteisiin (Laki yhteistoiminnasta yrityksissä, 2007) sekä käytettäviin välineisiin ja menetelmiin (Työturvallisuuslaki, 2002; Työsopimuslaki, 2001). Lisäksi tulee huolehtia haitta- ja vaaratekijöistä ja niistä tulee olla riittävät tiedot. Työntekijöille on annettava ohjeistusta häiriö- ja poikkeustilanteiden varalta ja tätä opastusta tulee täydentää (Työturvallisuuslaki 2002). Työsopimuslain (2001) mukaan uudelleen koulutuksesta on huolehdittava, jos yrityksen toimintaa tai työtehtävää muutetaan tai kehitetään.

5.2 Perehdytyksen toteuttaminen

Toimiva perehdytys vaatii suunnitelmallisuutta, dokumentointia ja huolellista valmentautumista. Hyvään perehdyttämiseen kuuluvat lisäksi seuranta ja arviointi. Perehdytyksen suunnittelun tulee sisältää perehdyttäjien koulutukset, tarvittavan aineiston, kuten organisaation toimintaan liittyvät dokumentaatiot ja ohjeistukset. Perehdytystä voidaan pitää onnistuneena, jos perehtyjä on omaksunut opittavan asian kokonaisuutena ja ymmärtää asioiden väliset yhteydet, hänellä on valmius soveltaa oppimaansa tietoa erilaisissa tilanteissa, hän osaa pääperiaatteet työstä ja selvittää asioita

itsenäisesti. Perehdytykseen kuuluvat työn taitovaatimukset, palvelun laatuvaatimukset sekä työntekijän turvallisuuteen ja hyvinvointiin liittyvät asiat sekä omatoimisuuteen kannustaminen. (OR-BITS- projekti 2007, 11-13; Penttinen & Mäntynen 2009, 2-3.) Perehtyjä tarvitsee tietoa työssä käytettävistä laitteista, välineistä sekä työn suorittamisesta turvallisesti. (OR-BITS- projekti 2007, 8-9; Penttinen & Mäntynen 2009,1.) Perehdytystarve koskee kaikkia henkilöstöryhmiä, on osa henkilöstön kehittämistä ja lisää henkilöstön osaamista, parantaa laatua, edistää työssä jaksamista sekä vähentää työtapaturmia ja poissaoloja (OR-BITS- projekti 2007, 8, 10; Penttinen & Mäntynen 2009,1).

5.3 Terveydenhuollon työntekijöiden riittävä osaaminen ja osaamisen kehittäminen

Hoitotyössä osaamista ja sen kehittämistä arvostetaan ja siihen pyritään panostamaan. Henkilökunnan osaaminen on suoraan yhteydessä hyvään potilashoittoon eli hoidon lopputulokseen. (Koski 2008.) Terveydenhuollossa potilashoittoa toteuttavilla tulee olla työtehtävän määrittämä riittävä tekninen toimintataso, välineet, toimintaedellytykset, pätevyys, osaaminen, koordinaatio suorittaa hoitotyötä sekä johdon tuki (Holappa ym. 2011; Kujala, 2003). Terveydenhuoltolain 8§ edellyttää, että terveydenhuollon toiminta perustuu näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Suomessa terveydenhuollon päivystyspisteissä sairaanhoitajien kouluttautuminen tapahtuu ammatillisessa peruskoulutuksessa (WHO 2008; Opetus- ja kulttuuriministeriö 2012) ja myöhemmin täydennyskoulutuksessa (Koulutusnetti 2012; Opetus- ja kulttuuriministeriö 2012), johon edellytetään hoitajien osallistuvan osaamisen ylläpitämiseksi (Andersson & Nilsson 2009; Terveydenhuoltolaki 2010/1326; Bolin ym. 2011). Täydennyskoulutukseen tulisi kiinnittää huomiota, koska Lankisen (2013) mukaan, sairaanhoitajista (85%) koki tarvitsevansa lisäkoulutusta päivystyshoitotyöhön. Johdon vastuulla on arvioida osaamistarpeet työtehtävien suhteen ja huolehtia siitä, että hoitotyöhön rekrytoidaan ammattitaitoista henkilöstöä (Koivuranta-Vaara. 2011). Työnantajan tulisi järjestää koulutuksia ja perehdytystä (Tuominen ym. 2011). Täydennyskoulutuksella huolehditaan ammatillisesta osaamisesta, tiimityöskentelytaidoista ja työssä tarvittavien välineiden käytön ja menetelmien hallinnasta. Henkilöstön täydennyskoulutus suunnitelmiin tulisi sisällyttää vuosittain laatukoulutusta. (Koivuranta-Vaara. 2011.)

5.4 Vieritestauslaitteiden riittävä osaaminen ja perehdyttäminen

Vieritestauslaitteistoa käyttävät pääasiassa hoitajat ja niitä käytetään monissa terveydenhuollon yksiköissä (Liikanen & Lehto, 2013; Wood & Burnett 2004). Terveydenhuollossa käytössä olevien laitteiden laadunvarmistukseen ja laadunvarmistuksen tärkeyden korostamiseen tulisi kiinnittää huomiota (Dyhdalo ym. 2011; Kujala 2003; Linko ym. 2009), koska lääkinällistä laitetta käyttävällä on oltava käytön vaatima koulutus ja kokemus (Linko ym. 2009; Tuominen ym. 2011). Tutkimuksissa on todettu vieritestien käytössä tulleiden virheiden johtuvan suurimmaksi osaksi riittämättömästä hoitohenkilökunnan perehdytyksestä (Blake & Nathan 2004; Wood & Burnett 2004; Corl ym. 2012). Potilaan tunnistusvirheiden on tutkittu olevan yleisempiä, kun näytteet ottaa joku muu kuin varsinaiseen laboratoriohenkilökuntaan kuuluva (Shaw 2016; Szecsi & Ødum 2009). Kunnolliselle perehdytykselle tulisi Kourin (2008) mukaan antaa painoarvoa juuri tästä syystä. Tehokkaan perehdyttämisen jälkeen hoitajilla todettiin kuitenkin Lehdon ym. (2011) tutkimuksessa olevan vieritestauslaitteiden käytön suhteen sama taso teknisesti kuin laboratoriohenkilökunnalla.

Vieritestauksen nimetyt vastuuhenkilöt vastaavat testejä käyttävien henkilöiden perehdytyksestä (Linko ym. 2009; Tuominen ym. 2011). Testejä tekevillä tulisi olla terveydenhuoltoalan peruskoulutus (Linko ym. 2009). Pelkkä ammatillinen koulutus ei riitä vieritestien laadukkaan suorittamisen osalta, eikä laboratorioilla ole välttämättä tarvittavia resursseja hyvään perehdytykseen (Wahlstedt 2017). Hoitoyksikön hoitajilla on Woodin & Burnettin (2004) tutkimuksen mukaan vaihteleva ammatillinen koulutustausta ja vähän tietoa tai kokemusta laboratorion laatumenetelmistä. Tuominen ym. (2011) mukaan hoitajilla oli eroja ammatillisissa peruskoulutuksissa, perehdytyksessä, resursseissa, työtiloissa, näytteenottiheyksissä ja yksilöllisissä työskentelytavoissa. Lisäksi kontrollien tekeminen oli niukkaa, aseptinen toiminta ei toteutunut, eikä tunnettu laatuvaatimuksia näytteelle ja sen analysoinnille (Tuominen ym. 2011). Käyttäjien tulisi Ojalan ym. (2009) mukaan tuntea vieritestaukseen liittyvät termit. Sisäisen laadunohjauksen ja ulkoisen laadunarvioinnin käsitteet eivät olleet hoitohenkilökunnalle selkeitä. Tulosten tulkinnassa oli myös puutteita (Tuominen ym. 2011). Eniten ongelmia Ojalan ym. (2009) ja Liikasen ym. (2011) mukaan oli ihopistos näytteenotossa ja kontrollinäytteiden tekemisessä sekä laitteiden testaamisessa.

Olemassa olevissa suosituksissa ja ohjeissa ei määritetä miten perehdytys laitteiden osalta tulisi suorittaa, jotta se olisi riittävää (Lehto 2014). Vieritestejä käyttävien tulisi saada työnantajan järjestämää koulutusta useita kertoja vuodessa (Liikanen 2003). Hoitoyksiköissä tulisi olla kunnolliset ohjeet ennaltaehkäisemään näytteenoton riskejä sekä minimoimaan niitä (Nichols 2003). Lee-Lewandrowskin & Lewandrowskin (2001) mukaan vieritestejä käyttävät yksiköt eivät ole pystyneet valmistautumaan kunnolliseen perehdytykseen laitteiden määrän kasvaessa nopeasti. Lisäksi hoitohenkilökuntaa perehdytetään laitteiden käyttöön vaihtelevin menetelmin (Liikanen & Lehto 2013; Lehto 2014) ja pääasiassa perehdyttäjinä toimii laboratoriohenkilökunta (Lehto 2014).

Vieritutkimuksia tekevät tulisi perehdyttää vieritutkimusprosessin eri vaiheisiin (Holappa ym.2011; Linko ym. 2009; Shaw 2016; Wood & Burnett 2004); heille tulisi antaa perehdytys sekä näytteenottoon että itse testin tekemiseen (Holappa ym. 2011, 33; Linko ym. 2009). Käyttäjillä pitäisi olla ajantasainen teoriatieto näytteenotosta (Tuominen ym. 2011). Perehdytys tulisi antaa uusille käyttäjille sekä silloin, jos testin suorittamisesta on kulunut huomattavasti aikaa (Linko ym. 2009). Wood & Burnettin (2004) mukaan mikään perehdytys ei ole tehokasta vain yksittäisen kerran jälkeen. Lisäksi tarvitaan säännöllistä palautetta laboratoriohenkilökunnan ja hoitohenkilökunnan välillä (Sanchez-Margalet ym. 2005). Vieritestaustandardin SFS-EN ISO 22870:2016, mukaan tulisi tietää vieritestaukseen liittyvät erityispiirteet, menetelmän toimintaperiaatteet sekä tuloksen luotettavuuteen vaikuttavat tekijät. Lisäksi standardissa on maininta, että henkilökunnan tulee saada koulutusta myös pre-analyyttisen vaiheen menettelyihin ja virhelähteisiin. Hoitohenkilökunnan osaaminen vieritestaustilanteiston käytön osalta tulisi testata (Sinervo 2013).

Vieritestaustus koostuu kolmesta vaiheesta (pre-analyysivaihe, analyysivaihe ja postanalyysivaihe), samaan tapaan kuin muut laboratoriotutkimukset. Nykyään analyysivaiheessa ei tule virheitä, vaan isoimmat riskit ja ongelmatilanteet liittyvät pre-, (esimerkiksi näytteenotto) ja postanalyyttisiin (esimerkiksi tulosten dokumentaatio) vaiheisiin (Lehto & Vaskivuo 2013; Wood & Burnett 2004.) Useimmiten näyte on otettu väärin. Lisäksi eri tutkimuksiin käytettävän lansetin valinnassa on epäselvyyksiä. Näyte tulee ottaa oikein, esimerkiksi kuinka mones veripisara näytteeseen otetaan, lansetin on oltava oikea ja potilaalla tulee olla lämpimät kädet (Pussinen 2015.) Ratkaisevina tekijöinä vieritestien pre-analyyttisen vaiheen virheiden vähentämisessä olisi Canteron

ym. (2015) mukaan käyttäjien koulutus sekä jatkuva osaamisen varmistaminen. Käyttäjien pitäisi osata perehdytyksen osa-alueet: tulkita laitteista saatavat tulokset (Holappa ym.2011; Linko ym. 2009; Sinervo 2013), tarkistaa laitteen toiminta, osata käyttää laitetta, tietää testin käyttötarkoitus (Ojala ym. 2009; SFS-EN ISO 22870:2016) eli ymmärtää kliininen tarve, tunnistaa potilas ja valmistella hänet näytteenottoon (Linko ym. 2009), tuntee testiin vaadittavat reagenssit, laitteet ja tilat (Linko ym. 2009), osata ihopistos näytteenotto (Ojala ym. 2009) ja tuntee sen virhelähteet (kontaminaatio, näytteen riittämättömyys) (Linko ym.2009), käsitellä näyte oikein (Bullock 2004; Linko ym. 2009; Mononen ym. 2009; Price ym. 2004) ja aseptisesti (Tuominen ym. 2011), huollattaa ja toimittaa laitteet kalibroitaviksi, varmistaa testin luotettavuus ja seurata sen laatutasoa säännöllisten vertailunäytteiden ja kontrollitutkimusten avulla sekä dokumentoida tulokset luotettavasti. (Bullock 2004; Linko ym. 2009; Mononen ym. 2009; Price ym. 2004.) Lisäksi tulisi tiedostaa erityiset huomioonotettavat tekijät, esimerkiksi reagenssien hävitys oikeaoppisesti sekä tietosuoja-asiat (Linko ym.2009). Tulevaisuudessa tietojärjestelmät ja niiden yhteensopimattomuus vieritestauslaitteiston kanssa asettavat rajoituksia laitteiden käytölle (Lehto& Vaskivuo 2013). Virheet pystyttäisiin minimoimaan, jos vieritestauslaitteeseen pystyttäisiin suoraan syöttämään potilastunniste ja laite lähettäisi tiedot automaattisesti potilastietojärjestelmään (Lehto& Vaskivuo 2013).

Terveystieteidenhuollossa tulee määritellä perehdyttävä ja osaamisen ylläpito koskien vieritestausta (Linko ym.2009). Vieritestejä tekevän hoitohenkilökunnan ja tukilaboratorion välille nimetään yhteyshenkilö, joka vastaa hoitohenkilöiden perehdytyksestä ja toimittaa tarvittavat välineet ja kontrollit laboratorion ulkopuolelle (Holappa ym. 2011; Linko ym. 2009). Lisäksi on varmistuttava, että yhteistyö on saumatonta (Koivuranta-Vaara. 2011). Yhteyshenkilön vastuulla on laaduntarkkailukierroksista huolehtimien ja raportointi (Holappa ym. 2011; Linko ym. 2009). Yhteyshenkilö toimii kollegoidensa ohjaajana ja on tärkeä linkki tukilaboratorion ja hoitoyksikön välillä. Perehdyttämisen järjestelmällisyyttä ja jatkuvuutta hankaloittavat hoitotyössä usein vuorotyö. (Ojala ym. 2009.)

6 TOIMINTAMALLI

Toimintatavat mallinnetaan, jotta pystytään paremmin ymmärtämään prosessien kulku, jonka jälkeen voidaan toimintaa kehittää (Moisio, 2011). Tarkoituksena on toiminnan vakiointi ja tehokkuuden lisääminen (Keski-Säntti 2017; Vartola 2004). Toimintamallilla tarkoitetaan jonkin käytännön selkeää ja yleistettyä mallinnusta. Toimintamallissa ovat esillä käyttötarkoituksen määrittely, idea, tekijät, tekijöiden tehtävät, resurssit toiminnan kaikissa vaiheissa, toimintaa ohjaavat keskeiset säännöt, periaatteet ja lait. (Innokylä 2017.) Ojaniemen (2006) mukaan toimintamalli voidaan nähdä joko toimintaa ohjaavana tai toimintaa kuvaavana käsitteenä. Boochin ym. (1998) mukaan toimintamalli on kaavamainen ja monipuolinen kuvaus yksinkertaisesta toiminnasta, josta toimintamalli kuvaa toiminnan etenemistä vaiheesta toiseen.

Toimintaa ohjaavalle toimintamallille on olennaista looginen eteneminen kohti päämäärää. Mallissa eri vaiheet seuraavat toisiaan aikajärjestyksessä ja systemaattisesti. Se toimii ohjenuorana tai runkona, jonka mukaisesti toiminta etenee. Keskeisin asia toimintaa ohjaavassa toimintamallissa on sen sovellettavuus. Toimintamallia suunniteltaessa ollaan johdonmukaisia ja toimintamalli pohjautuu teorian tietoon. (Ojaniemi, 2006.)

Kuvaava toimintamalli voi olla usean eri toimintamuotojen tai -tapojen yhdistelmä, joiden avulla saavutetaan tavoite. Kuvaava toimintamalli perustuu aikaisempiin käytäntöihin ja sen suunnittelu on hajanaista. (Ojaniemi, 2006.)

7 TUTKIMUS- JA ANALYSOINTIMENETELMÄT

Ylemmän ammattikorkeakoulututkinnon lopputyönä tehtävä opinnäytetyö on tutkimuksellista kehittämistoimintaa, jossa päästään tiettyä tavoitetta kohti. Kehittämällä tarkoitetaan tietyn asian korjaamista, parantamista tai edistämistä. Pääsääntöisesti ongelmana on nykyisen tilanteen toimimattomuus. (Heikkilä, Jokinen & Nurmela 2008, 21.) Opinnäytetyö on työelämälähtöinen kehittämistyö, jonka tarve on tullut toimeksiantajalta. Tämä työ noudattaa konstruktivisen tutkimuksen menetelmiä, jossa Lukan (2014) ja Virtasen (2006) mukaan voi olla sekä määrällisiä että laadullisia aineiston osia ja jolla pyritään kehittämään ratkaisu reaali maailman ongelmiin.

7.1 Tutkimuksellinen kehittämistoiminta

Pitkärannan (2010) mukaan työelämään pohjautuva kehittämistyö on tarveanalyysiin perustuva työ, jonka tarpeita tulisi etsiä ja määritellä ne uudelleen, jotta voidaan varmistua, että niillä on merkitystä tai niihin tuotettava ratkaisu edistää käytännön työn tekemistä. Tavoitteena on uuden tiedon tuottaminen olemassa olevan, käytännöstä peräisin olevan kehittämistehtävän saavuttamisen avulla (Toikko & Rantanen 2009, 16-23; Ojasalo ym. 2014, 18-20). Työllä saadaan konkreettista muutosta aikaan ja luodaan tietoa, jonka pohja on käytännön toiminnan uudistamisessa (Toikko & Rantanen 2009, 16-23, 156; Ojasalo, Moilanen & Ritalahti, 2014, 17-22).

7.2 Konstruktivinen tutkimus

Konstruktivinen tutkimus on soveltavaa. Sen tarkoitus on tuottaa tietoa ja luoda konkreettinen tuotos, jolla pystytään ratkaisemaan tiedossa olevia todellisia ongelmia. Konstruktivinen tutkimus kytkeytyy kiinteästi aiempaan teoreettiseen tietämykseen kyseiseltä ongelma-alueelta, toisin sanoen uutta todellisuutta rakennetaan olemassa olevan tiedon, kirjallisuuden tai tutkimuksen valossa. (Lukka 2014; Ojasalo ym. 2014.) Tavoitteena on luoda uusia rakenteita, jotka voivat parantaa edeltäneen rakenteen ominaisuuksia tai toimintamallia. Aineisto voidaan kerätä joko havainnoimalla, keskusteluilla, haastatteluilla tai kyselyllä. Prosessi kulkee ongelman etsimisestä,

teoreettisen ja käytännöllisen tiedon hankintaan. Prosessin loppupuolella esitellään erilaisia ratkaisumalleja ja arvioidaan niitä. Lopputuloksena saatava ratkaisu arvioidaan käytännössä (Ojasalo ym. 2014.) Tässä opinnäytetyössä yhdistettiin aiempia tutkimuksia ja olemassa olevaa kirjallisuutta tähän työhön tehdyn kyselyn tuloksiin, joiden pohjalta kehitettiin toimintamalli.

7.3 Tutkimusaineisto ja analysointimenetelmät

Opinnäytetyön prosessi alkoi aiheen ja siihen liittyvien tavoitteiden selventämisellä. Aihetta ideoitin toimeksiantajan kanssa keväällä 2016. Idea esiteltiin Tampereen ammattikorkeakoulussa ja alueen päivystyksissä ohjausryhmälle keväällä 2016. Huhtikuussa 2017 esitettiin tutkimussuunnitelma, jonka pohjalta haettiin tutkimuslupaa ja tehtiin kysely tutkimuskysymysten pohjalta yksiköiden laitevastaaville sekä laitteiden peruskäyttäjille, josta vastausten analysointi ja opinnäytetyön tuotoksena tulevan mallin luominen suoritettiin tammi-helmikuussa 2018.

Kyselylomake sisälsi sekä strukturoituja että avoimia kysymyksiä, joiden avulla pyrittiin ymmärtämään teoriaan liittyviä asioita kokonaisvaltaisesti, jolloin Saaranen- Kauppinen & Puusniekan (2006) mukaan käytetään hyväksi teoriasidonnaisen tutkimuksen periaatteita ja pystytään saamaan aineistosta kumpuaville löydöksille vahvistuksia teoriasta. Omat havainnot voivat tukea tai kumota kyselyjen tuloksia (Koskinen ym. 2005). Tulostettu kyselylomake valittiin aineistonkeruumenetelmäksi, koska sillä ajateltiin saatavan runsaasti vastauksia. Kyselyllä kartoitettiin vierianalyysilaitteiden laadunvarmistuksen nykytilaa, miten laadunvarmistusta tehdään tällä hetkellä ja minkälaisiin asioihin tulisi jatkossa kiinnittää huomiota sekä laadunvarmistuksen että perehdytyksen osalta. Laadunvarmistuksen toteutumista kysyttiin kysymyksillä perehdytyksestä, kontrollinäytteiden käytöstä, vastuuhenkilöistä, ongelmatilanteissa toimimisesta ja sekä tulosten että ongelmatilanteiden kirjaamisesta Kyselylomakkeessa kysyttiin taulukkomuotoisesti myös, mitä laitteita on käytössä. Lisäksi vastaajilla oli mahdollisuus vapaasti kommentoida. Kyselyiden jälkeen oli tarkoitus soittaa laitevastaaville ja tarkentaa vastauksia, mikäli niissä olisi ollut epäselvyyksiä. Opinnäytetyön tekijällä ei jäänyt tarkennettavaa ja kysely tehtiin anonymisti, joten soittaminen olisi voinut anonymiteettiä rikkoa. Vastauksia ei pystytty jälkikäteen identifioimaan tiettyyn vastaajaan tai hoitoyksikköön. Onnistuneet kyselyt tukevat kehitystyötä (Hyysalo 2009). Sekä vastaajille että yksiköiden esimiehille lähetettiin

saatekirjeet (LIITE 1 ja LIITE 2), joissa informoitiin kyselystä. Saatekirjeessä kerrottiin tutkimuksen tarkoitus, kesto ja tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuus. Aineisto tuhottiin opinnäytetyön valmistuttua. Vastaajat vastasivat taustatietoina ammattinimikkeensä sekä työkokemuksensa vuosina.

Monivalintakysymysten vastaukset kuvattiin Excel taulukkolaskentaohjelmaa hyödyntäen esittäen tulokset kuvailevina tunnuslukuina. Avoimet kysymykset analysoitiin käyttäen apuna teemoittelua tutkimuskysymysten sisältöjen mukaisesti. Tulokset esitetään tässä luvussa näiden teemojen mukaisesti. Aineistolähtöisessä teemoittelussa kunkin teeman alle kerätään esimerkiksi kyselystä ne asiat, joissa käsitellään kyseistä teemaa. Teemoittelun mukaisesti tehdyn analyysin tutkimusraportissa voi olla aineistosta lainauksia, joiden tarkoitus on antaa havainnollistavia esimerkkejä ja todistaa aineiston olemassaolosta. (Saaranen-Kauppinen & Puusniekka, 2006.).

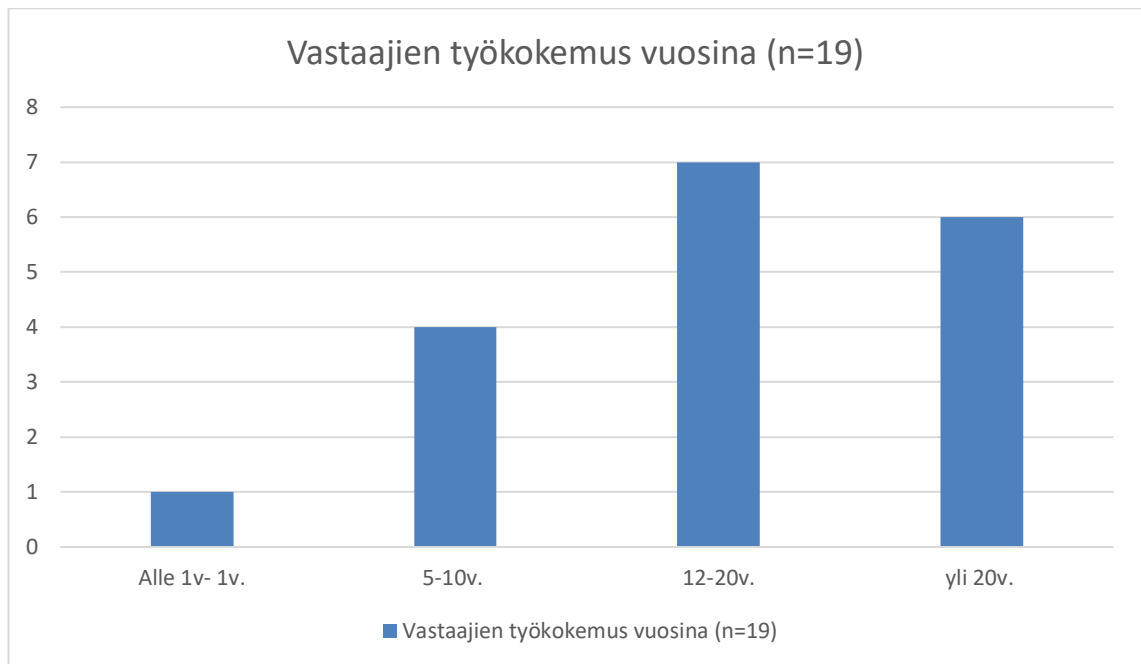
8 KYSELYTUTKIMUKSEN TULOKSET

Kysely suoritettiin touko-kesäkuun 2017 aikana käyttäen apuna paperilomaketta (LIITE 1), joka jaettiin alueen päivystyspisteisiin. Kysely lähetettiin laitevastaaville sekä muutamille laitteita käyttävälle hoitajalle (26).

Kyselyyn vastanneiden vastausprosentti oli 77 (n=20). Vastauksia saatiin neljästä päivystysyksiköstä. Jotta saatiin laajempi näkökulma laitteiden tämänhetkiseen käyttöön, mukaan otettiin myös muita laitteita käyttäviä kuin yksiköihin nimettyjä laitevastaavia, näitä kutsutaan tässä työssä peruskäyttäjiksi.

8.1 Vastaajien taustatiedot

Kyselylomakkeisiin vastanneiden perustietoina kysyttiin ovatko he laitevastaavia vai peruskäyttäjiä, hoitotyön tutkinto ja työkokemus (kuvio 1). Laitevastaavia vastanneista oli 20 prosenttia (n=4) ja peruskäyttäjiä 80 prosenttia (n=16). Laitevastaavien työkokemus tehtävästä jakaantui vastaajien kesken puoliksi, osa oli toiminut tehtävässään vasta vuoden ja osa kauemmin. Hoitajat olivat koulutustaustaltaan sairaanhoitajia 80 prosenttia vastanneista (n=16), ensihoitajia 10prosenttia (n=2) tai lähihoitajia 5 prosenttia (n=1), yksi vastaaja ei vastannut tutkintoa koskevaan kysymyksen. Vastaajat olivat työvuosiltaan kokeneita. Työkokemusvuosina alle vuoden tai vuoden työkokemusta vastaajista oli 10 prosentilla vastanneista, 20 prosentilla vastaajista 5-10 vuotta, 12-20 vuotta 35 prosentilla ja yli 20 vuotta 30 prosentilla (kuvio 1). Yksi vastaaja ei vastannut tähän kysymyksen. Keskimääräinen työkokemusvuosien määrä oli 15,25 vuotta. Laitevastaavana toimineista (n=4) puolet oli ollut laitevastaavana noin 15 vuotta ja puolet vuoden ajan.



KUVIO 1. Vastaajien työkokemus vuosina (kpl; n=19).

8.2 Käytössä olevat vierianalyysilaitteet

Kyselyssä kysyttiin taulukkomuodossa yksikössä käytössä olevia laitteita, niiden käyttötarkoitusta, mitä näytemuotoa niihin tarvitaan, onko laitteelle olemassa pikaohje, ketkä laitetta käyttävät ja kuinka usein laitteita käytetään (taulukko 1). Taulukossa 1 on lueteltu kyselyvastausten perusteella saadut tiedot yksiköiden keväällä 2017 käytössä olevista vierianalyysilaitteista. Laitteita koskeviin tietoihin ei ole lisätty esimerkiksi laitevalmistajilta saatavia tietoja, vaan taulukossa esitetään vain kyselyn vastauksista saadut tiedot. Pikaohjeiden saatavuudesta käytetyt vastaukset on eritelty taulukkoon vielä kyllä/ei- vastausten ja laitteet merkinneiden vastaajien mukaan, kaikissa yksiköissä ei välttämättä ole ollut kyselyajankohtana kaikkia laitteita käytössä. Vieritestauslaitteista saadut potilastulokset kirjataan kaikissa yksiköissä käytössä olevaan potilastietojärjestelmään (n=20). Laitteista osasta on olemassa pikaohje.

TAULUKKO 1. Yksikön käytössä olevat vierianalyysilaitteet.

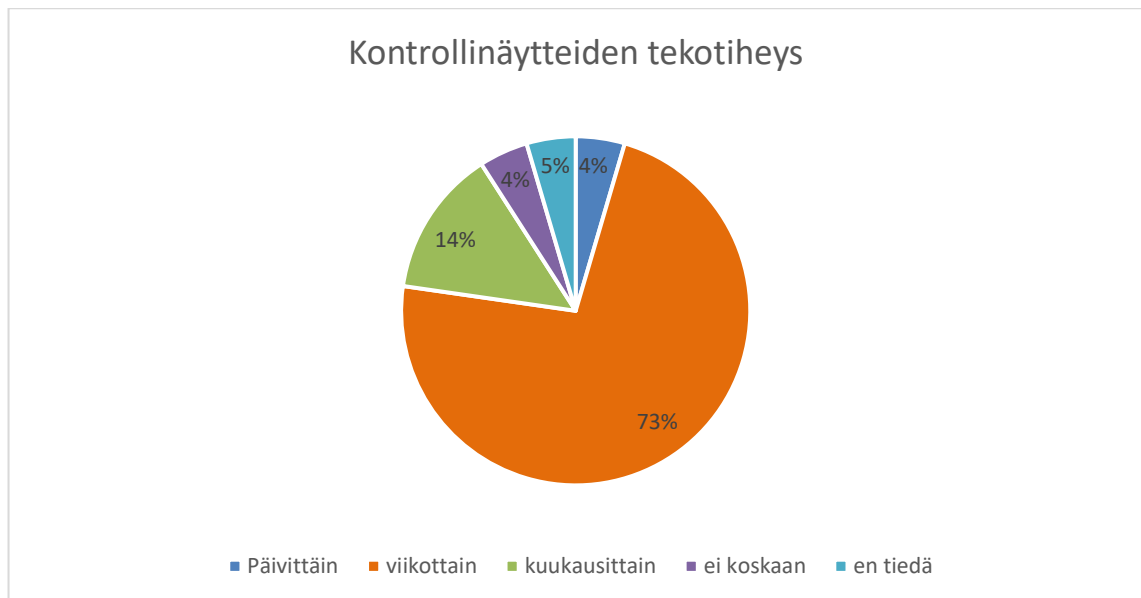
Laitteen merkki	Käyttötarkoitus (esim. Crp, tnt, fidd, gluk)	Mitä näytettä käytetään mittauksessa (ihopisto/laskimo/valtimo)?	Onko laitteelle olemassa pikaohje? Kyllä/ei	Kuka laitteita käyttää?	Kuinka usein laitetta käytetään (esim. päivittäin, viikoittain, kuukausittain)
Afinion	Crp	ihopistos	Kyllä (n=19)/ei (n=1)	sh/lh/lääkäri	päivittäin
QuickReadGo	crp	Ihopistos	Kyllä (n=6)	Hoitaja/lääkäri	Päivittäin
Cobash232	Tnt, d-dimeeri		Kyllä (n=15)/ei (n=2)/laite neuvoo itse (n=1)	Hoitaja	Päivittäin, kuukausittain, kerran viikossa, viikoittain
Contour XT	Verensokeri	Ihopistos	Kyllä (n=10)/Ei (n=3)	Hoitaja	Päivittäin
FreeStyle Precision	Ketoaine	Ihopistos	Kyllä(n=8)/Ei(n=9)	Hoitaja	Päivittäin, kuukausittain
Clinitec Status analyzer	Virtsa; stix	Virtsa	Kyllä(n=5)/Ei(n=1)	Hoitaja	Päivittäin
ABL90 Flex	Astrup	Valtimo/laskimoveri	Kyllä(n=7)/Ei(n=1)	Lääkäri ottaa näytteen; hoitaja voi tehdä näyteanalyysin	päivittäin
I-stat chem 8	Na,k, cl, ca, gluk, urea, tc02, krea, hct, angap,hb, inr	laskimoveri	Kyllä(n=9)	Hoitaja	viikoittain, päivittäin, kerran viikossa
Hemocue	Hb	Ihopistos	Kyllä(n=11)	Hoitajat	päivittäin

8.3 Vieritestauslaitteiden ylläpito

Suuri osa vierianalyysilaitteiden laadunvarmistuksesta on laitteiden päivittäistä ylläpitoa, jotta voidaan luottaa, että laitteista saatavat tulokset antavat informaatiota sairauksien diagnosoinnissa ja pysyvät käyttökuntoisina. Kyselyssä haluttiin selvittää, miten laitteita

ylläpidetään. Kyselyssä kysyttiin, liittyykö laitteisiin rutiinihuoltotoimenpiteitä ja mitä ne vastaajien mukaan ovat. 75% kaikista vastaajista (n=15) luetteli rutiinitoimenpiteiksi laitehuollot, puhdistukset, arteria astrup- laitteen huuhtelut, testaukset, kontrollitestit ja valmistajan huollot. Kaksi peruskäyttäjää vastasi päivittäisten rutiinitoimenpiteiden olevan tukilaboratoriohenkilökunnan tehtävä. Yksi laitevastaava ja kolme peruskäyttäjää vastasivat, että laitteiden perusasioiden osalta rutiinihuoltotoimenpiteiden suorittaminen on sekä hoitoyksikön että valmistajan edustajan tehtäviä. Yhden laitevastaavan mukaan lääkintälaittehuolto tai koneiden valmistaja tekevät rutiinihuoltotoimenpiteet. Neljäsosa vastanneista (n=5) ei tiennyt, kuka suorittaa huoltotoimenpiteet. Nämä vastaajat olivat peruskäyttäjää. Laitteiden huoltotoimenpiteiden suorittajista kysyttäessä vastauksiin tuli hajontaa. Puolet kaikista vastaajista vastasi, että hoitoyksikkö itse suorittaa huoltotoimenpiteet (n=10). Näistä vastaajista kaikki vastasivat myös, että vaihtoehtoisesti joko laboratorio tai valmistajan edustaja tekevät laitteiden vaatimia huoltoja.

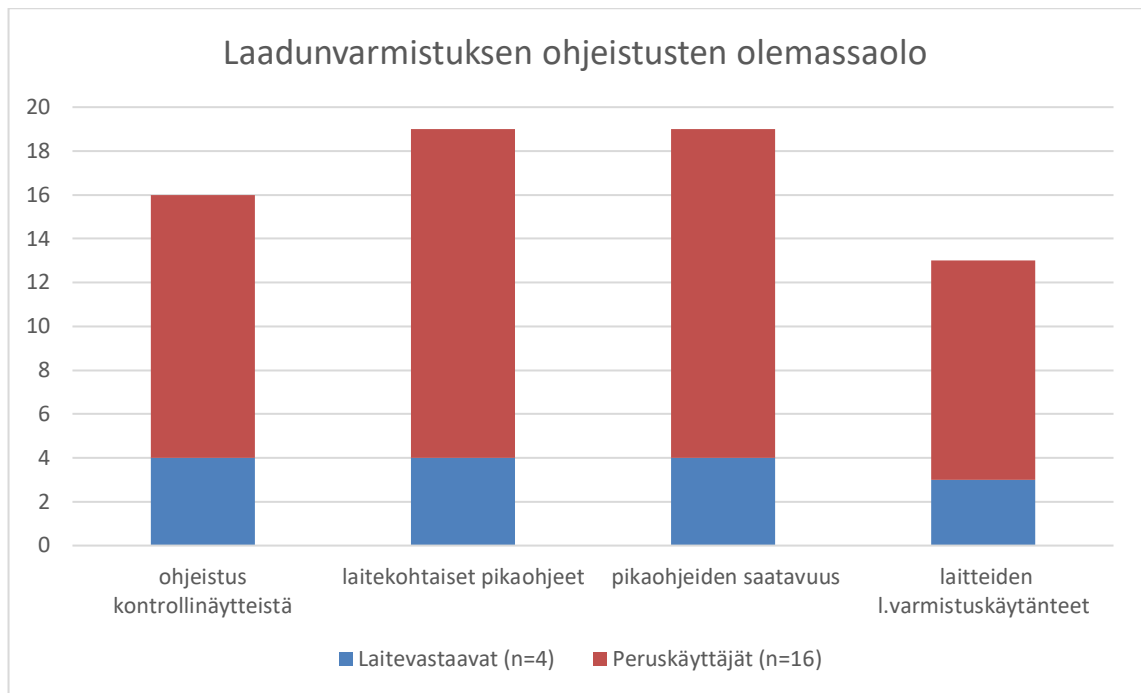
Neljäsosa (n=5) vastanneista ei tiennyt, tehdäänkö vierianalyysilaitteille kontrollinäytemittauksia (Kuvio 2). Yksi peruskäyttäjää vastasi, että kontrollinäytteitä ei tehdä koskaan ja yksi peruskäyttäjää vastasi ”en tiedä”. Muuten vastausten osalta, kuviossa 2 esitetään kontrollinäytteiden tekotiheys prosentteina. Vierianalyysilaitteilla tehtiin päivittäin kontrollinäytteitä yhden vastaajan, viikoittain 16 vastaajan ja kuukausittain kolmen mukaan. Kaksi vastaajista vastasi useamman vaihtoehdon, milloin kontrolleja otetaan: yksi vastaaja päivittäin, viikoittain sekä kuukausittain ja yksi vastaaja viikoittain ja ei koskaan. Tämän vastaajan mukaan kontrollinäytteitä tehdään osastolla olevien tarkistuslistojen mukaisesti. Kuviossa 2 esitetään kontrollinäytteiden tekotiheys prosentteina. Kuviossa 2 on otettu huomioon useamman vaihtoehdon vastanneet ja laskettu ne kokonaisvastaajamäärään yhteen.



KUVIO 2. Kontrollinäytteiden tekotiheys prosentteina (%; n=22)

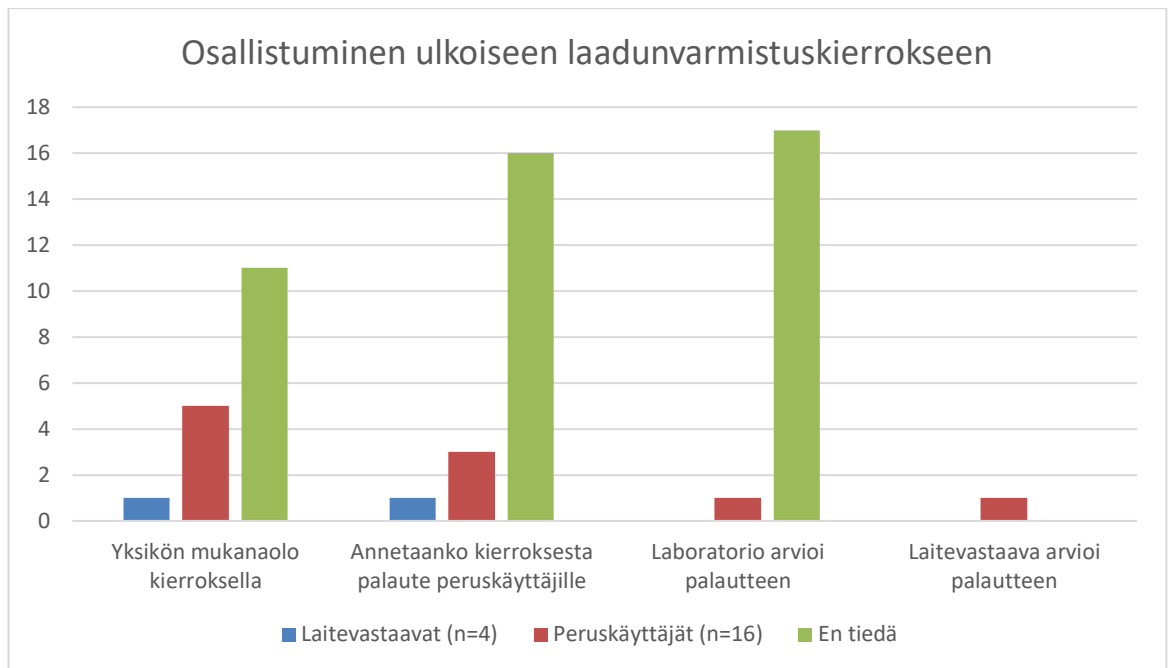
Kontrollinäytteen kirjaamisen suhteen kävi ilmi, että käytännöt ovat vaihtelevia. Kontrollinäytteen kirjaamisesta kaksi vastaajaa ei tiennyt, mihin tulokset kirjataan, valtaosa vastaajista (n=18) kirjasi kontrollit erilliselle lomakkeelle. Pääsääntöisesti kontrollinäytemittauksia tekivät hoitajat, paitsi neljän vastaajan mukaan. Yhden vastaajan mukaan lääkintälaitehuolto tekee kontrollit.

Kuviossa 3 näkyy, onko vierianalyysilaitteista olemassa ohjeistuksia laadunvarmistuksen tai laitevalmistajalta tulleita pikaohjeita laitteisiin. Kuviossa 3 on eroteltu laitevastaavien ja peruskäyttäjien kyllä- vastaukset pylväisiin. Kuviossa nähdään, että laitevastaavat ja peruskäyttäjistä 75 prosenttia tiesi, että ohjeistus on olemassa kontrollinäyteenteon suhteen. Peruskäyttäjistä 10 prosenttia (n=2) vastasi, että kontrollinäyteentekoa koskeva ohjeistus ei ole kaikkien saatavilla. 38 prosenttia peruskäyttäjistä ei tiennyt missä ohjeistus on, vaikka tiesivät sen olemassaolosta. Laitekohtaisia pikaohjeita tai manuaaleja oli hyvin saatavilla. Yhden peruskäyttäjän mukaan niitä ei ole olemassa. Pikaohjeet olivat pääsääntöisesti laitteiden vieressä tai erillisessä kansiossa. Laitekohtaisia laadunvarmistuskäytänteitä ei ollut yhden laitevastaavan mukaan lainkaan ja peruskäyttäjistä yli puolet vastasi, ettei tiedä onko näitä käytänteitä olemassa (kuvio 3). Laitekohtaiset laadunvarmistuskäytänteet olivat pääosin peräisin laitevalmistajalta (laitevastaavista puolet ja peruskäyttäjistä 10). Tukilaboratoriosta peräisin olevia laadunvarmistuskäytäntöjä oli yhden laitevastaavan ja kahden peruskäyttäjän mukaan käytössä yksiköissä.



KUVIO 3. Laadunvarmistuksen ohjeistusten olemassaolo (kpl; n=20)

Kuviosta 4 näkyy vastauksista ilmi tullut mukanaolo ulkoisilla laadunvarmistuskierroksilla. Kysyttäessä mukanaolosta ulkoisella laadunvarmistuskierroksella, kaikista vastanneista puolet vastasi, että ei tiedä onko heidän yksikkönsä mukana ulkoisella laadunvarmistuskierroksella. Puolet laitevastaavista vastasi, että heidän yksikkönsä ei ole mukana ulkoisilla vierianalyysilaitteita koskevilla kierroksilla, joissa mitataan sokkonäytteitä. Yhden peruskäyttäjän mukaan heidän yksikkönsä ei ole mukana ulkoisilla kierroksilla. Kuvioon 4 on lisäksi yhdistetty ulkoisesta laadunvarmistuskierroksesta saatavan palautteen arvioinnin tekijä. Useimmat vastaajista (n=16) ei tiennyt, annetaanko kierroksen vastauksista yksiköille palautetta. Kahden laitevastaavan mukaan kierrokselta ei anneta palautetta ja vain kahden laitevastaavan mukaan peruskäyttäjät saavat kierrokselta palautteen. Yksi peruskäyttäjä vastasi laitevastaavan arvioivan tulosraportit ja 10 prosenttia vastaajista (n=2) vastasi laboratorion tekevän arvioinnin. Peruskäyttäjistä yksi vastasi, että kuuluu laitevastaavien tehtäviin arvioida ulkoisen laadunvarmistuskierroksen palaute.



KUVIO 4. Osallistuminen ulkoiseen laadunvarmistuskierrokseen (kpl; n=20)

Kierroksen tulosten ollessa tavoiterajojen ulkopuolella peruskäyttäjistä miltei kaikki vastanneet (n=14) eivät tieneet, miten tulisi toimia. Yksi laitevastaavista lähettää laitteen teknisen huollon tarkistettavaksi. Näin toimii myös kaksi vastanneista peruskäyttäjistä.

8.4 Ongelmatilanteiden toiminta

Kysyttäessä laitteita koskevien ongelmatilanteiden toiminnasta avoimella kysymyksellä saatiin kyselyn vastauksiin erityisesti peruskäyttäjien osalta hajontaa. Laitevastaavista puolet oli sitä mieltä, että vieritestauslaitteisiin liittyvissä ongelmatilanteissa otetaan yhteys laitevalmistajaan. Puolet laitevastaavista pyrkii ensin selvittämään ongelmaa ohjekirjan avulla.

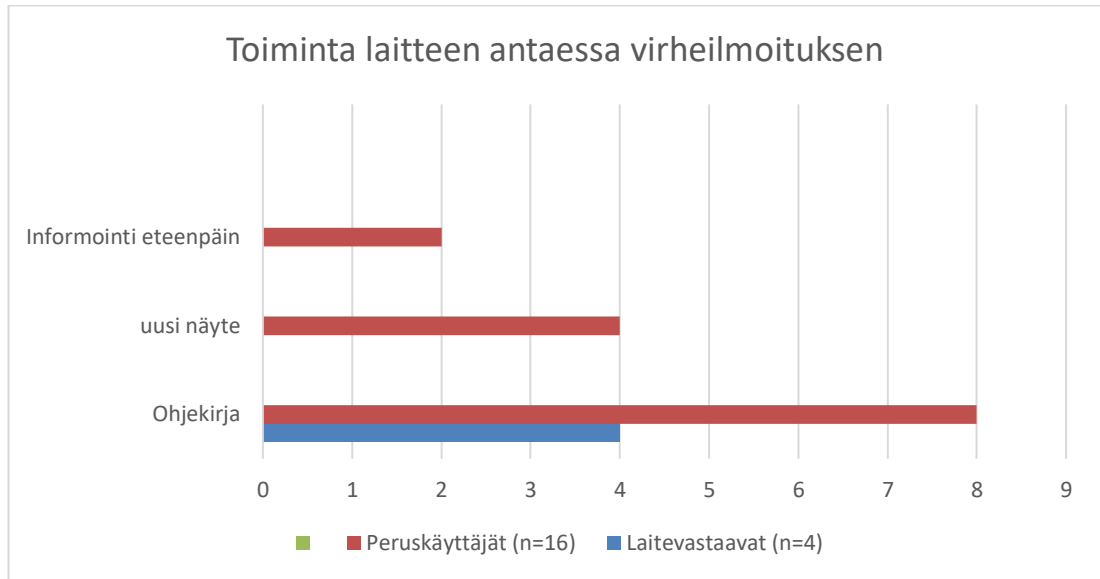
Jos ongelma ei selviä käyttöohjeiden avulla, tehdään laitteista korjauspyyntö.

Joissain tapauksissa apua pyydetään tukilaboratoriosta tai laitteen edustajalta.

Peruskäyttäjien mukaan käytäntö on vaihtelevampaa. Yksi peruskäyttäjistä ei vastannut kysymykseen lainkaan. Puolet peruskäyttäjistä (n=7) kysyy ensisijaisesti kollegalta tai vuorovastaavalta asiaa. Yksi näistä vastaajista informoi asiasta eteenpäin, mutta ei vastannut kenelle. Neljäsosa peruskäyttäjistä (n=4) soittaa ongelmasta tukilaboratorioon tai lääkintälaittehuoltoon. Neljäsosa (n=4) ilmoittaa ensin laitevastaavalle. Kolme peruskäyttäjää vastasi informoivansa muuta henkilökuntaa (laitevastaava, kollega) ja sen

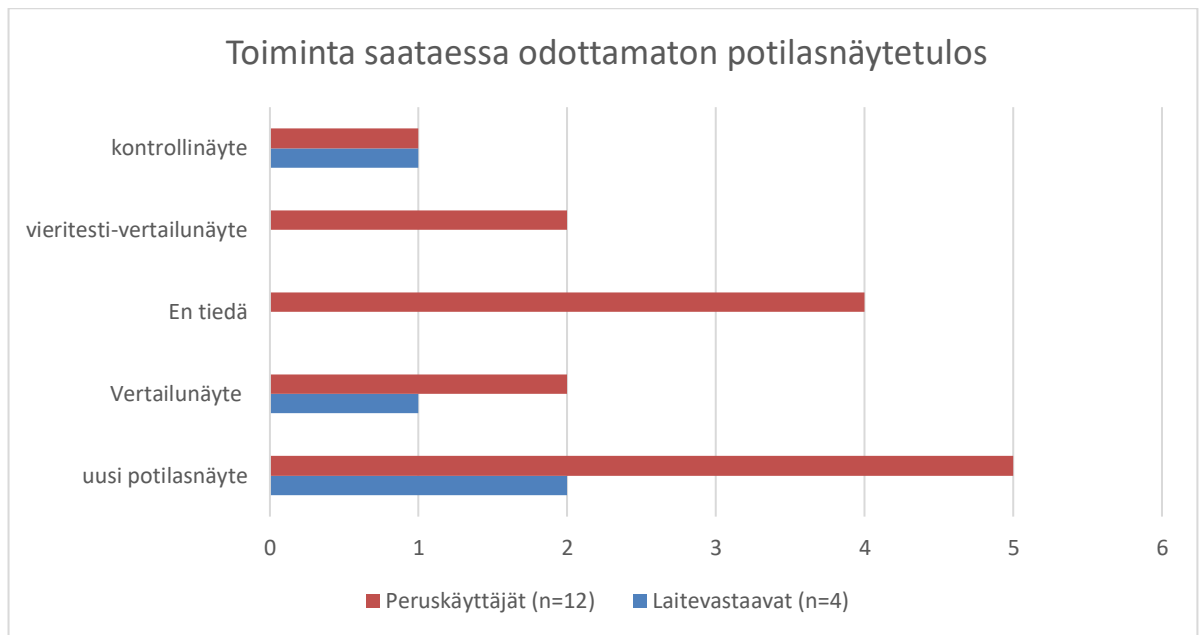
lisäksi näistä vastaajista kaksi yrittää ohjekirjan mukaan ensin itsenäisesti ratkaista ongelmaa.

Kuviossa 5 on esitetty käyttäjien toiminta laitteen antaessa virheilmoituksen. Laittevastaavat katsovat ohjekirjasta, samoin puolet peruskäyttäjistä. Neljäsosa peruskäyttäjistä ottaa ensin uuden näytteen ja kaksi peruskäyttäjää kertoo asiasta eteenpäin. Kaksi peruskäyttäjää ei vastannut kysymykseen. Virheilmoitus kirjataan laitevastaavien mukaan vaihtelevasti. Yhden laitevastaavan mukaan ilmoitus annetaan vuorovastaavalle ja informoidaan muita. Laitetta ei kenenkään mukaan yritetty puhdistaa, eikä välineitä yritetty tarkistaa. Kontrollinäytettä ei ottanut ketään vastanneista. Laitteen lähtiessä huoltoon, koodi kirjataan korjauspyyntöön yhden laitevastaavan mukaan. Yhden laitevastaavan mukaan koodia ei kirjata, jos ohjeen mukaan toimien saadaan tulos ja yhden mukaan on laitekohtaisia eroja siinä, kirjataanko vai eikö. Peruskäyttäjistä neljän vastaajan mukaan koodi kirjataan, kahden vastaajan mukaan erilliselle lomakkeelle ja yhden vastaajan mukaan, jos ei saada itse korjattua, koodi kirjataan huoltopyyntöön. Neljäsosa peruskäyttäjistä (n=4) ei tiedä kirjataanko virheilmoitusta. Loput vastaajista (n=8) olivat sitä mieltä, että koodia ei kirjata lainkaan. Korjaavaa toimenpidettä ei kirjata peruskäyttäjistä 13 mukaan, mikä on yli puolet vastaajista. Kaksi peruskäyttäjää antaa korjaavan toimenpiteen tiedoksi hoitohenkilökunnalle sähköpostin välityksellä. Yksi peruskäyttäjää ei vastannut. Laittevastaavista yksi vastasi, että korjaava toimenpide kerrotaan sähköpostilla, jos koetaan että sitä voitaisiin jatkossa hyödyntää. Yksi laitevastaavista vastasi, että ei tiedä kirjataanko.



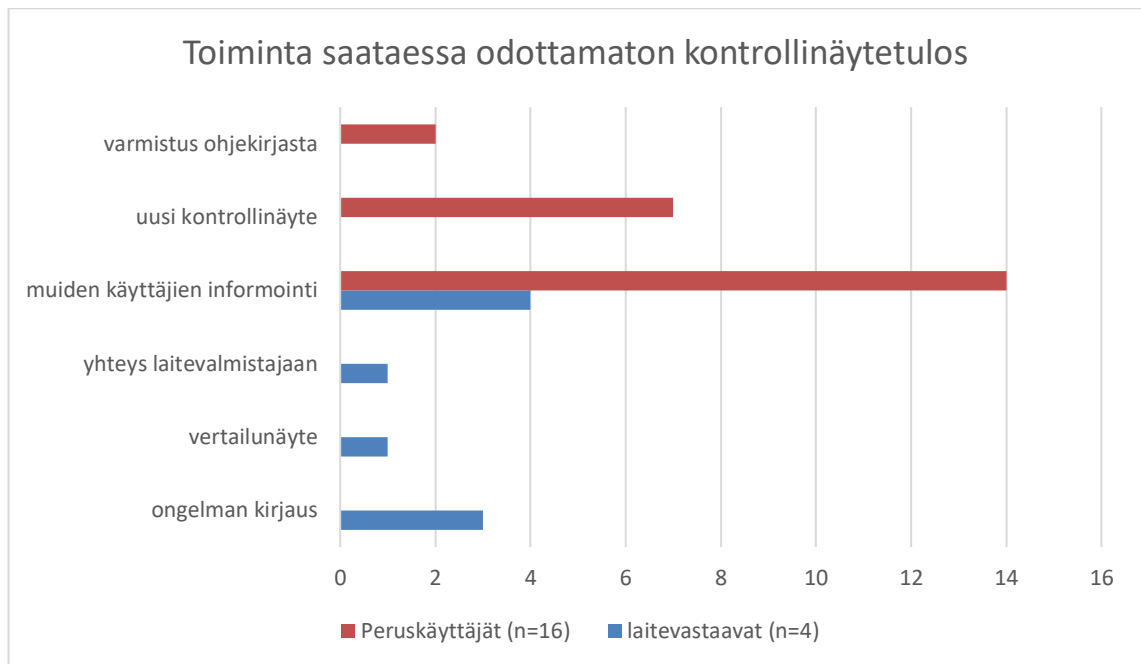
KUVIO 5. Toiminta laitteen antaessa virheilmoituksen (kpl; n=18).

Kuviossa 6 on nähtävissä toiminta, kun saadaan odottamaton potilasnäytetulos. Laittevastaavista puolet uusii potilasnäytteen, yksi teki kontrollinäytteen, yksi otti laboratorion kautta näytteen ja informoi henkilökuntaa. Peruskäyttäjistä neljä ei vastannut tähän kysymykseen. Kaksi peruskäyttäjää varmistaa näytteen laboratorion kautta. Kuviossa 6 tämä on merkitty vertailunäytteeksi. Neljä peruskäyttäjää ei tiennyt mitä tehdä, kun näytteen tulos on odottamaton. Viisi käyttäjää ottaa uuden näytteen vieritestinä, kaksi näistä vastaajista ottaa laboratorion kautta varmistusnäytteen. Yksi peruskäyttäjistä ottaa kontrollinäytteen. Yksi vastaaja kirjaa potilasnäytetuloksen erilliselle kaavakkeelle.



KUVIO 6. Toiminta saataessa odottamaton potilasnäytetulos (kpl; n=16).

Kuviosta 7 ilmenee, miten vastaajat toimivat saadessaan tavoitealueen ulkopuolisen kontrollimittaustuloksen. Laitevastaavien mukaan ongelma kirjataan ja asia selvitetään tukilaboratorion tai huollon kautta ja ilmoitetaan vuorovastaavalle tilanteesta. Yksi laitevastaava ottaa tukilaboratorion kautta kontrollinäytteen, yksi on yhteyksissä laitevalmistajaan. Kaikki laitevastaavat informoivat kontrollinäytetuloksen poikkeamasta muita käyttäjiä. Yhden laitevastaavan mukaan ongelmaa ei kirjata. Peruskäyttäjistä alle puolet ei tiennyt miten toimitaan, jos kontrollinäytetulos poikkeaa odotetusta. Yksi peruskäyttäjä kirjaa kaavakkeelle, alle puolet käyttäjistä varmistaa kontrollin uudelleen ja kaksi varmistaa ohjekirjasta kutakin laitetta koskevat toimintaohjeet. Yksi peruskäyttäjä on kontrollinäytetulospoikkeamasta yhteyksissä laitevastaavaan. Ongelmasta informoidaan vaihtelevasti vuorovastaavaa, laitevastaavaa, huoltoa tai yleisesti koko hoitohenkilökuntaa. Yksi peruskäyttäjä ei tiedä kenelle asiasta kerrotaisiin, yhden mukaan ei dokumentoida ollenkaan ja yhden käyttäjän mukaan informoidaan koko henkilökuntaa. Peruskäyttäjistä valtaosa, yli puolet, ei tiedä kirjataanko kontrollinäytetulospoikkeamaa. Kaksi peruskäyttäjää kirjaa työpisteen tai laitteen tiedotevihkoon ja kaksi käyttäjää dokumentoi ongelmatilanteen sähköpostin välityksellä kaikille.



KUVIO 7. Toiminta saataessa odottamaton kontrollinäytetulos (kpl; n=20).

8.5 Perehdytys

Kaikki tämän opinnäytetyön kyselyyn vastanneista laitevastaavista oli perehdytetty laitteiden käyttöön. Sivukommenttina yksi vastanneista kommentoi:

Tulevaisuudessa vastuukäyttäjät perehdyttävät. Vastuukäyttäjät käyvät päivystysten ulkopuolisissa koulutuksissa.

Peruskäyttäjien perehdytyksessä oli enemmän vaihtelevuutta kuin laitevastaavien saamassa perehdytyksessä. Peruskäyttäjistä 88 prosenttia (n=14) oli saanut laitteisiin perehdytyksen. Yksi vastaaja ei vastannut tähän kysymykseen ja toinen vastaajista oli saanut osittain perehdytyksen, lisäkommenttina mainitsi, että jotkin laitteista näytetty nopeasti.

Tässä yhden peruskäyttäjän antama lisäkommentti:

Osittain: CRP- laite käyty läpi, muut nopeasti näytetty, jos lainkaan.

Pääsääntöisesti laitevastaavat perehdyttävät: puolet oli saanut perehdytyksen toiselta laitevastaavalta. Toinen puolisko oli perehdytetty valmistajan toimesta.

Kaikilla hoitajilla velvollisuus perehdyttää uudet työntekijät.

Joihinkin laitteisiin perehtynyt itsenäisesti.

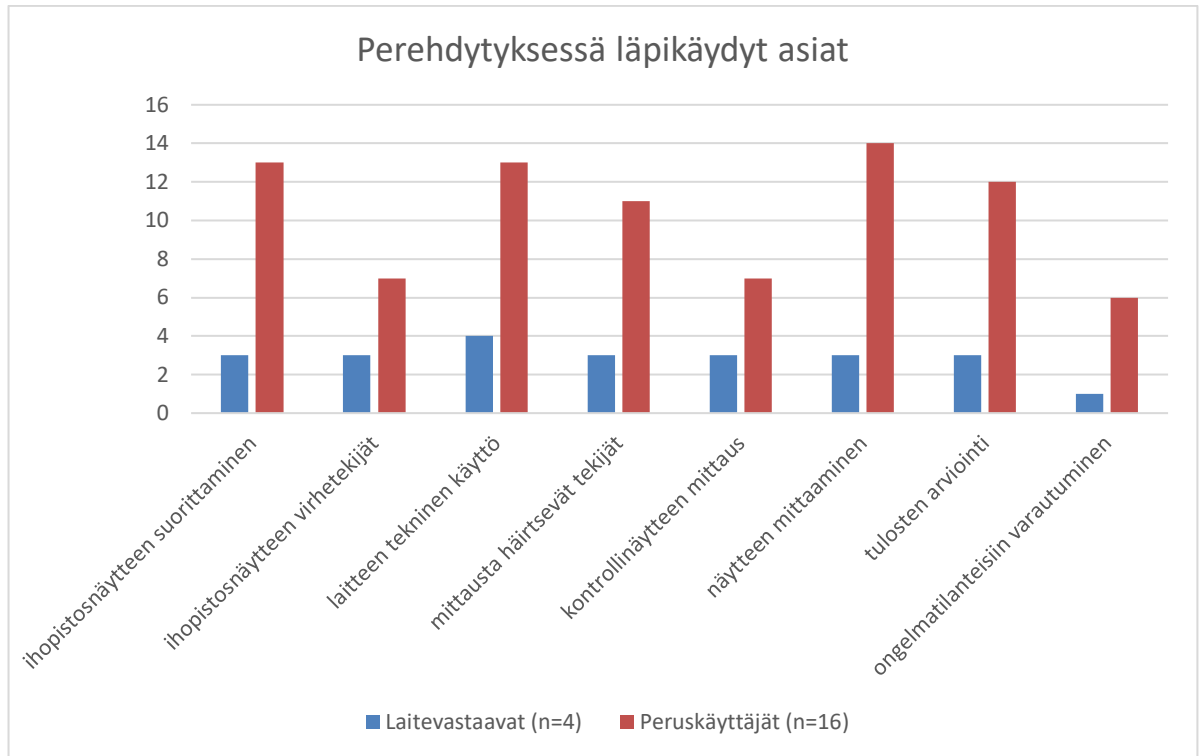
Peruskäyttäjistä laitevastaavan perehdytystä oli saanut miltei puolet (n=7), laitevalmistaja oli perehdyttänyt yhden, tehtäviin erikseen valitut henkilöt perehdyttäneet kaksi ja kollega oli perehdyttänyt vastausten mukaan viisi. Yksi peruskäyttäjä ei vastannut tähän kysymykseen.

Ennen perehdytti se, joka oli laitteesta alun perin saanut opastuksen.

Hoitaja, jonka tehtävä on perehdyttää uusi työntekijä.

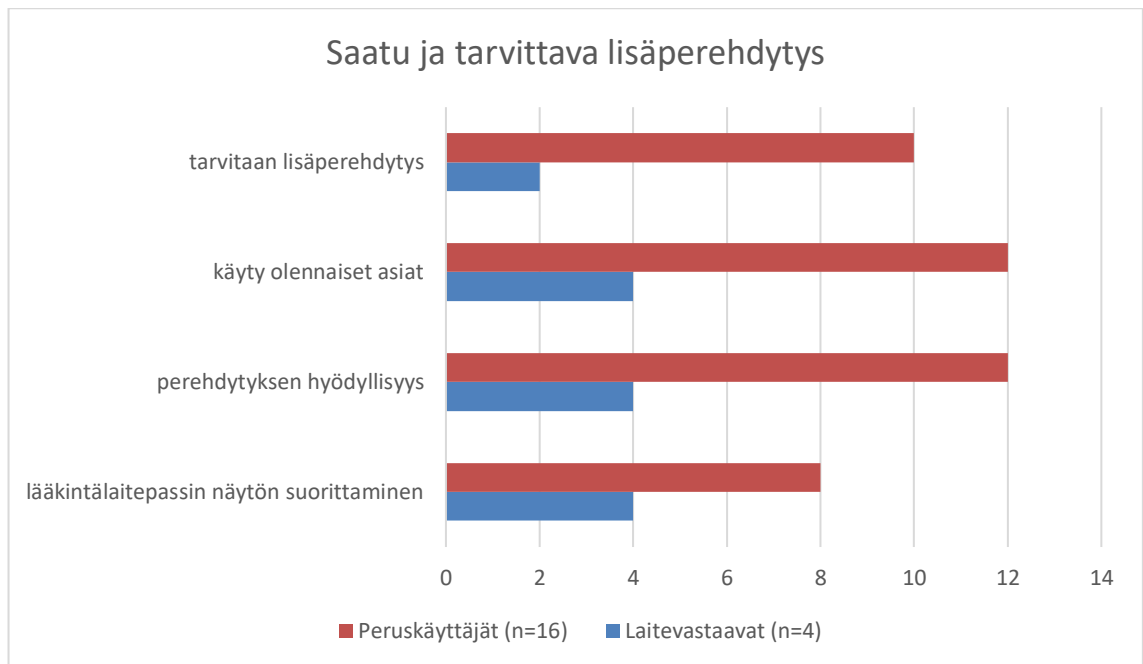
Laitevastaavien osalta perehdytyksessä oli käyty eri osa-alueita paremmin läpi. Kuviossa 8 on eritelty laitevastaavien ja peruskäyttäjien saama perehdytys eri osa-alueiden muodossa. Kaikki laitevastaavat olivat saaneet perehdytyksen näytteenottoon ja mittaukseen. Yksi laitevastaava vastasi laadunvarmistuksen eli kontrollinäytteen mittauksen osalta sekä kyllä että ei ja kommentoi, että laadunvarmistusta ollaan viemässä eteenpäin/kehittämässä. Peruskäyttäjistä miltei kaikki olivat saaneet ihopistosnäytteen suorittamisesta perehdytyksen, kolmen käyttäjän osalta tätä ei oltu käyty läpi (kuvio 8). Ihopistos näytteenotossa tulevien virhetekijöiden läpikäyntiä ei ollut saanut puolet peruskäyttäjistä. Laite oli teknisesti käyty läpi kaikkien laitevastaavien osalta. Vain kahden peruskäyttäjän osalta perehdytyksessä ei oltu käyty laitteiden teknistä osaamista läpi. Noin neljäsosa peruskäyttäjistä ei ollut saanut mittausta häiritsevistä tekijöistä perehdytystä. Yli puolet peruskäyttäjistä (n=9), vastasi, että ei ollut perehdytetty laadunvarmistuksen osalta kontrollinäytteiden tekemiseen lainkaan. Varsinainen näytteenotto ja tulosten arviointi sen sijaan oli perehdytyksessä käyty melko hyvin läpi. Vain kaksi peruskäyttäjää ei ollut saanut näytteen mittaamiseen opastusta ja tulosten arvioinnista neljäsosa koki perehdytyksen puutteellisenä. Ongelmatilanteisiin varautumisesta ei ollut saanut yli puolet peruskäyttäjistä (n=11) perehdytystä. Vastaajat kommentoivat seuraavalla tavalla:

Ongelmatilanteita on tullut työn ohessa esille eli perehdytys on hoitunut sitä kautta.



KUVIO 8. Perehdytyksessä läpikäydyt asiat (kpl; n=20).

Kyselyn suoritusajankohtana oli kaikissa yksiköissä käytössä laitepassi, johon liittyi myös laitevastaavien vastaanottamat näytöt esimerkiksi vieritestauslaitteiden osalta. Kuviossa 9 on esitetty vastaajien saama perehdytys ja lisäperehdytyksen tarve. Kaikki laitevastaavat ja puolet peruskäyttäjistä olivat suorittaneet näytön laitepassikoulutuksiin liittyen vieritestilaitteiden osalta. Kaksi peruskäyttäjää ei ollut vastannut tähän kysymykseen. Kuusi peruskäyttäjää ei ollut suorittanut lainkaan näyttöä. Laitevastaavat kokivat, että perehdytys oli hyödyllistä ja siinä läpikäydyt asiat olennaisia. Peruskäyttäjistä perehdytyksen koki hyödyllisenä yli puolet ja siinä oli miltei kaikkien vastaajien mukaan käyty läpi olennaisia asioita. Yhden peruskäyttäjän mukaan perehdytys ei ollut sisältänyt olennaisia asioita ja kahden peruskäyttäjän mielestä perehdytys ei ollut lainkaan hyödyllinen. Yksi peruskäyttäjää oli jättänyt vastaamatta. Puolet laitevastaavista ilmaisi, että lisäperehdytykselle olisi tarvetta. Kaksi peruskäyttäjää vastasi, ei tiennyt tai muistanut kuka on perehdyttänyt. Avoimien vastausten perusteella perehdytyksen hyödyllisyyttä lisäisi ongelmatilanteisiin varautumisesta kertominen ja yleisesti virheilmoitusten ja/tai tavallisimpien sudenkuoppien läpikäyminen esimerkiksi, miksi saadaan odottamaton potilasnäytetulos.



KUVIO 9. Lisäperehdytyksen tarve ja toteutunut perehdytys (kpl; n=20).

Yksi peruskäyttäjä kommentoi seuraavalla tavalla perehdytykseen ja laitteiden käyttöön liittyvien ohjeiden saatavuutta:

Ohjeita on, mutta siellä täällä. Etsiä siis saa, jos uutena työntekijänä tulee tai perehdyttää kollegaa tai opiskelijaa.

Yksi laitevastaava kommentoi näin:

Kaikki eivät ole saaneet perehdytystä näytteenottoon/kontrollinäytteisiin lainkaan.

Peruskäyttäjien mukaan lisäperehdytys olisi hyväksi, 63 prosentin (n=10) mukaan yksikössä olisi tarvetta perehdyttää lisää. Ylivoimaisesti paras perehdytystapa olisi peruskäyttäjien mukaan laite-edustajan/laitepassivastaavan antama vierikoulutus henkilökunnalle (n=17). Yhden peruskäyttäjän mukaan ensisijainen perehdytystapa olisi laitevastaavan antama koulutus ja toissijainen verkkokurssi.

Vieritestauslaitteet eivät ole päivystysten omistamia, mutta päivystysten hoitajat käyttävät niitä yöaikaan; selkeää opastusta ei ole saatu.

En ole suorittanut laitepassia vielä, olen huono arvioimaan tämän hetkistä tilannetta perehdytyksen osalta.

Laitevastaavien mielestä kaikkien osalta laitepassivastaavan antama perehdytys olisi paras perehdytystapa. Yksi vastaajista vastasi, että laite-edustajan antama perehdytys olisi hyvä tapa lisätä tietoisuutta käyttäjien keskuudessa. Yhden laitevastaavan mukaan toiseksi paras perehdytystapa olisi videovälitteinen koulutustapa.

9 LAADUNVARMISTUKSEN TOIMINTAMALLI

Yhtenä opinnäytetyön tavoitteena oli luoda käytössä olevista vierianalyysilaitteista toimintamalli, jonka mukaan toiminta vieritestien laadunvarmistuksen osalta olisi jäsennellympää ja laitteista saataviin tuloksiin voitaisiin luottaa. Toimintamalli on yleensä paikallisesta ratkaisusta yleistetty ja selkeä malli. Mallissa on olettamuksia, miten tarkoitus voitaisiin saavuttaa (Innokylä 2017). Malli pyrittiin pitämään yksinkertaisena, jotta se olisi sovellettavissa eri yksiköiden tarpeisiin.

Toimintamalli luotiin kirjallisuushaun ja kyselyn vastauksista kumpuavien teemojen perusteella. Sitä luotaessa otettiin huomioon kyselyiden ongelmakohtia. Toimintamallin olisi tarkoitus olla runkona käyttäjille heidän päivittäisessä työssään yhdessä perehdytysoppaan sekä tukilaboratoriosta että laitevalmistajalta saatavien toimintaohjeiden kanssa. Malli on tässä luvussa kerrottu sanallisesti.

Hoitoyksiköissä tulisi valita vastaava hoitaja/hoitajat (laitevastaava), jotka huolehtisivat vieritestilaitteiden laaduntarkkailusta, perehdytyksestä ja säännöllisistä puhdistuksista. Mahdollisesti samat henkilöt osallistuisivat hoitoyksiköistä ja tukilaboratoriosta muodostettavaan koordinoitiryhmään (Kts. Luku 11 jatkokehitysideat). Laitteita käyttäisivät näytteenottoon ja mittauksiin perehdytetyt henkilöt. Perehdytysmalli, verkkokoulutusmateriaali ja osaamisen näyttäminen tukisivat laadunvarmistusta. Vieritestilaitteet tulisi nimetä ennen käyttöönottoa, jos yksikköön on tulossa uusia laitteita. Mittaustulokset kirjattaisiin potilastietojärjestelmään niin, että merkinnästä kävisi ilmi, että kyseessä on vieritesti ja mahdollinen potilaasta otettu vertailunäyte kirjattaisiin myös huolellisesti.

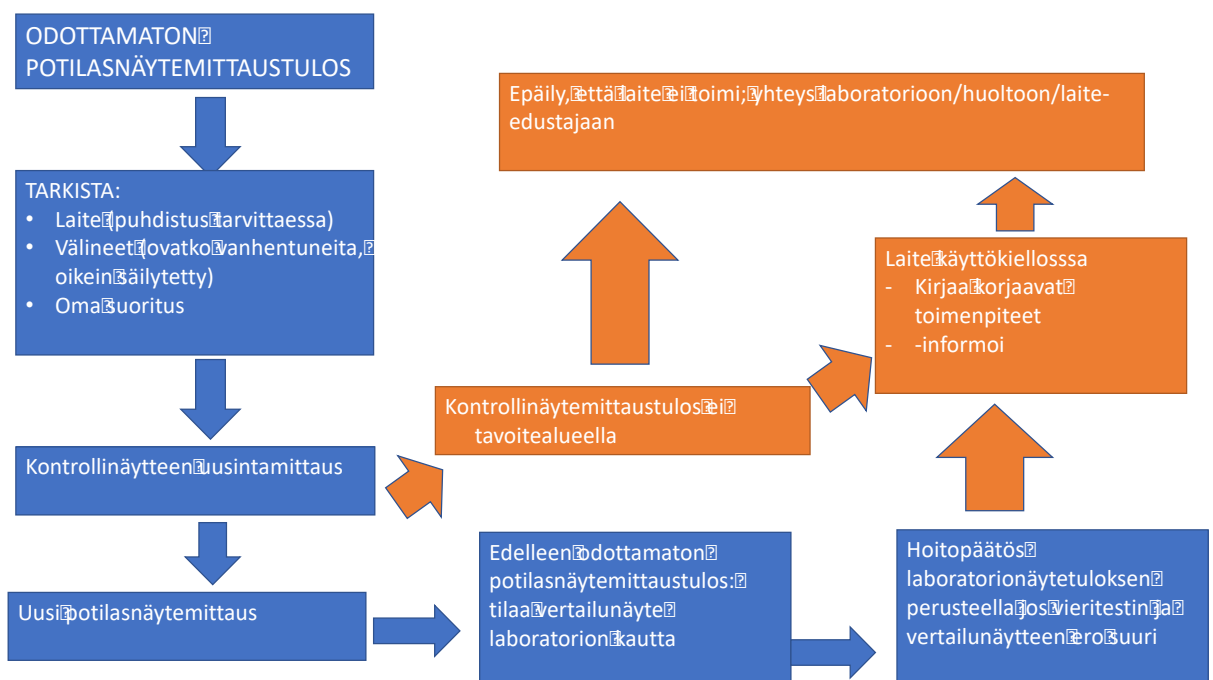
Laadunvarmistuksen toimenpiteet jakautuvat sisäiseen laadunohjaukseen (laitevalmistajan suosittelema kontrolliliuos) ja ulkoiseen laadunarviointiin. Sisäisellä laadunohjauksella varmistetaan, että testikasetit ovat kelvolliset, testin tekijä on tehnyt testin oikein ja laitteen toiminta. Sisäistä laadunohjausta toteutetaan säännöllisesti käyttämällä esimerkiksi laitevalmistajan kontrolliliuosta. Liuokseksi valitaan kontrolli, joka on samaa tasoa kuin yleisimmät potilastulokset. Kontrollinäytteitä tehdään joko kerran viikossa, jos käyttö on päivittäistä tai ainakin kerran kuukaudessa, jos laitetta käytetään harvemmin kuin päivittäin. Kontrolli tulisi tehdä myös aina ennen

potilasnäytteenottoa, jos laitetta käytetään harvemmin kuin päivittäin. Kontrollinäyte tulisi tehdä aina testikasettierän ja testipurkin vaihtuessa, huomattaessa että niitä on säilytetty väärin, vanhentuneen kontrolliliuoksen ollessa kyseessä, kun epäillään laitteen toiminnassa häiriötä tai saadaan poikkeava potilasnäytetulos. Lisäksi perehdytyksen yhteydessä tai esimerkiksi laitteiden käytön varmistamiseksi suoritettavan näytön yhteydessä voitaisiin kontrolliliuosta käyttää apuna. Laitteen puhdistuksen jälkeen tulisi myös varmistaa laitteen toimivuus kontrollilla. Kontrollinäytemittauksesta tulisi tehdä hoitoyksikkökohtaisesti suunnitelma (esimerkiksi tehtäisiinkö kerran viikossa tietynä päivänä, kenen vastuulla, minne merkitään). Tulokset dokumentoidaan erilliselle lomakkeelle, johon kirjataan tekijä, tekoaika, käytetty reagenssi ja kontrollierä sekä kontrollille annettu tavoiteväli, jolla kontrollit voivat olla. Päivystyksissä otettavat kontrollinäytteet kirjataan omalle lomakkeelleen, joka on päivitetty tammikuussa 2018 (VSSHP, 2018).

Osallistumalla ulkoisen laadunarvioinnin kierroksille varmistetaan käytössä olevan laitteen ja reagenssin toimivuus ja oikea mittaustekniikka. Vieritestilaitteita käyttäviä hoitoyksiköitä kehoitetaan osallistumaan ulkoisille laadunarviointikierroksille vähintään kaksi kertaa vuodessa. Hoitoyksikkö tilaa ja maksaa kierrokset itse. Ulkoinen taho lähettää kierrosnäytteet hoitoyksikköön. Hoitoyksikkö toimii ohjeiden mukaan; analysoi näytteet, kirjaa ja katsoo näytetulokset erillisestä ohjelmasta. Hoitoyksikkö mittaa näytteet, laboratorio kirjaa tulokset Labqualityn sähköiseen järjestelmään sekä auttaa tulosten tulkitsemisessa. Ulkoisen laadunarviointikierroksen näytteiden tilaus ja analysointi voisi kuulua laitevastaavien tehtäviin, mutta peruskäyttäjien tulisi tietää mitä tarkoitetaan ulkoisella kierroksella ja mikä sen merkitys laitteiden laadunvarmistukselle on. Mikäli kierrosnäytetulos on annettujen tavoiterajojen ulkopuolella, tarkistetaan sisäisen laadunohjauksen tulokset.

10 ODOTTAMATTOMAN POTILASNÄYTTEEN TOIMINTAMALLI

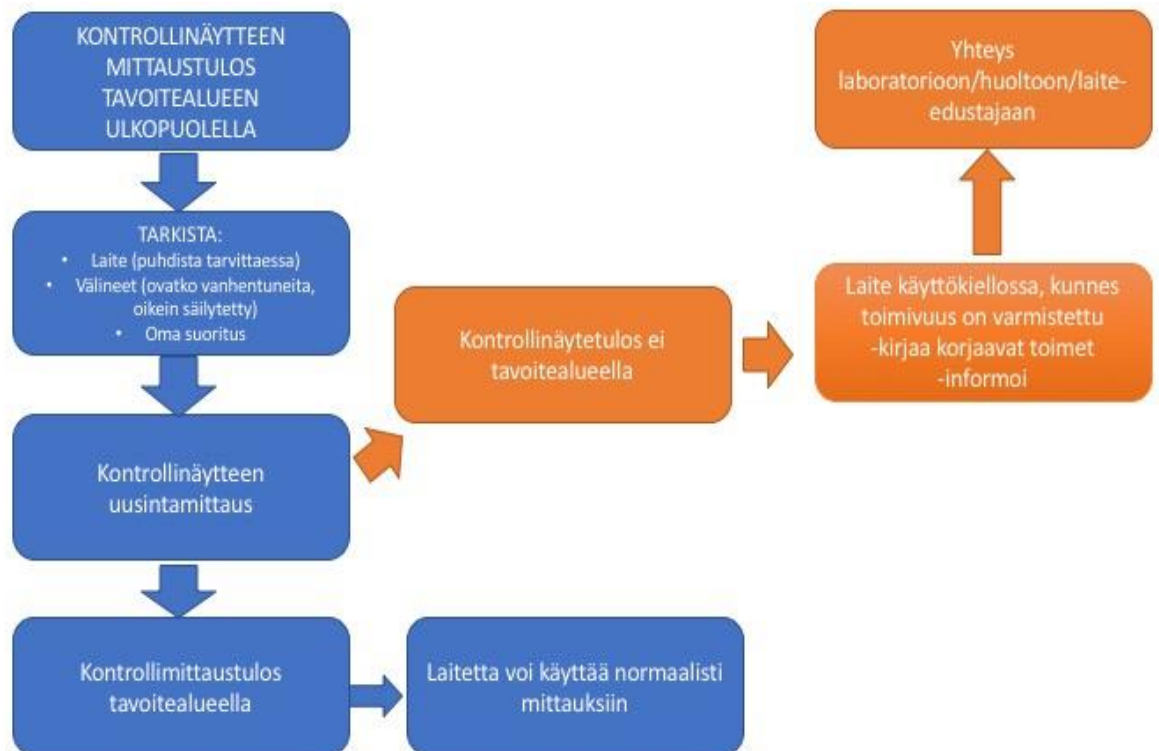
Kuviossa 10 esitellään toimintamalli, kun vieritestillä saatava potilasnäytemittaus ei ole odotetunlainen. Ensisijaisesti tarkistetaan oma toiminta, laite ja käytettävä välineistö. Oman toiminnan tarkasteluun liittyviä asioita ovat esimerkiksi aseptinen näytteenotto, näytteenottotekniikka, näytemäärä, pistospaikka ja oikean potilaan tunnistus. Tarvittaessa puhdistetaan ja tarkistetaan laite. Huomioitavaa laitteen toimintaan liittyvissä asioissa on laitteen ja testikasettien oikea käyttölämpötila, toimivuuteen ja testivälineistöön liittyvien virheilmoitusten tarkastelu (mikäli niitä on tullut lähiaikoina useasti). Jos omassa toiminnassa tai laitteessa ei havaita puutteita, tarkistetaan, onko välineitä säilytetty oikein (vanhentuneita, säilytyspaikka, pakkaus, onko liuskapurkin kansi ollut kiinni) ja ovatko käytetyt välineet oikeita. Tämän jälkeen tehdään toimintamallin mukaisesti kontrollinäytemittaus erillisellä kontrolliliuksella. Jos kontrollimittaus on tavoitealueella, uusitaan potilasnäytemittaus. Jos potilaasta saatu mittaus on edelleen poikkeava, voidaan ottaa laboratorion kautta vertailunäyte (tutkimuspyynnön tekeminen huomioitava). Jos vertailunäytteissä eli vieritestin ja laboratorion mittaus tuloksissa on huomattava ero, hoitopäätös tulisi tehdä laboratoriotuloksen perusteella. Jos edelleen epäillä vieritestilaitteen toimivuutta, laite on käyttökielossa ja tulisi olla yhteyksissä tukilaboratorioon, huoltoon (huoltopyyntö) tai laite-edustajaan.



KUVIO 10. Odottamattoman potilasnäytemittaus tuloksen toimintamalli.

11 TAVOITEALUEEN ULKOPUOLISEN KONTROLLINÄYTTEEN TOIMINTAMALLI

Kuviossa 11 on nähtävissä toimintamalli, jos saadaan kontrollinäytemittaustulos, joka poikkeaa tavoitealueesta. Aluksi tulisi tarkistaa laite, käytetyt välineet ja oma toiminta. Jos näissä ei havaita puutteita, jotka voitaisiin korjata, uusitaan kontrollinäytemittaus. Jos kontrollinäytemittaustulos on tavoitealueella, laitetta voi käyttää normaalisti vieritestien tekemiseen. Jos kontrollinäytteen mittaustulos ei ole tavoitealueella, laitetta ei tule käyttää. Korjaavat toimenpiteet tulee kirjata ja muuta henkilökuntaa informoida sekä laitteen käyttökiellosta, että korjaustoimenpiteistä. Jatkotoimista tulee olla yhteyksissä tukilaboratorioon tai lääkintälaittehuoltoon (huoltopyyntö) tai mahdollisesti laite-edustajaan. Tukilaboratorion ohjeistus ”Hoitoyksikön toiminta vieritestin laadunvarmistuksen ongelmatilanteissa” on hoitoyksiköille kohdennettu ohjeistus, lisäksi samasta lähteestä löytyvät myös kontrollinäytemittaustuloksiin käytettävät kirjaamisdokumentit (VSSHP, 2018).



Kuvio 11. Tavoitealueen ulkopuolisen kontrollinäytemittaustuloksen toimintamalli.

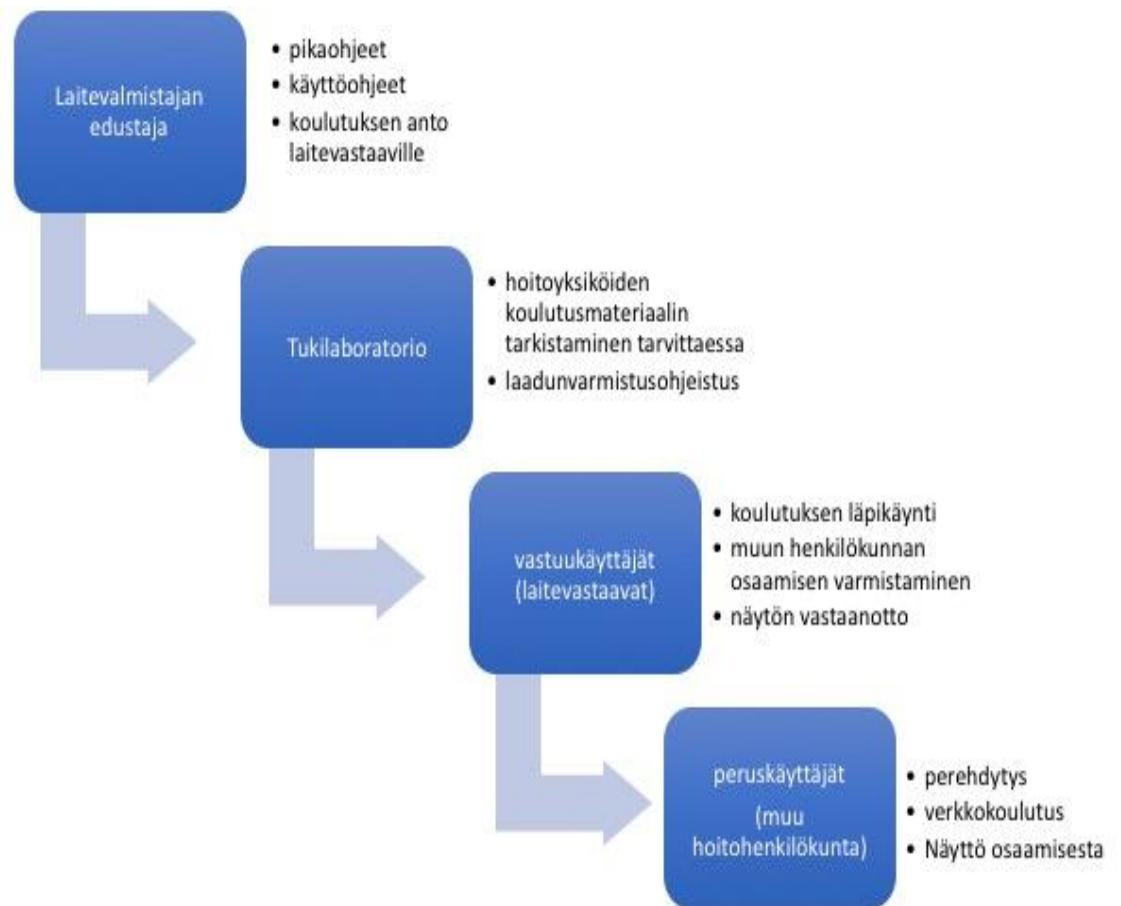
12 PEREHDYTYSMALLI

Kuviosta 12 nähdään perehdytyksen jakaminen osiin käyttäjien, varsinaisen käyttötapahtuman ja käyttöön liittyvän tuen osalta. Viimeisessä osiossa on muutamia ongelmatilanteita, joita huolellisella laadunvarmistuksella ja perehdytyksellä voitaisiin eliminoida. Käyttäjinä toimivat terveydenhuollon koulutuksen saaneet ammattilaiset, jotka huolehtivat käyttötapahtumasta eli tarkistavat laitteet päivittäin, tekevät viikoittaiset kontrollit, valmistelevat potilaan näytteenottoa varten, huolehtivat tarvittavasta välineistöstä ja varsinaisesta näytteenotosta. Lisäksi käyttäjät tulkitsevat tulokset, kirjaavat ja toimivat ongelmatilanteissa annettujen ohjeiden ja perehdytyksen mukaisesti. Käyttötuki ja koulutus tulevat sekä työnantajalta että omaehtoisesti. Lisäksi tukilaboratorio ja tukilaboratorion yhteyshenkilö antavat tarvittavaa ohjausta. Kuvion 12 viimeisessä lokerossa on esitelty mahdollisia ongelmatilanteita. Kuvion tarkoitus on selventää vieritestilaitteisiin liittyvän perehdytyksen moninaisuutta.



KUVIO 12. Vierianalyysilaitteiden laadunvarmistuksessa huomioitavat osatekijät.

Kuviossa 13 on esitetty kyselyvastausten ja teorian perusteella tehty ehdotus perehdytyksen toimintarungoksi, joka etenee kuviossa nuolien mukaisesti. Laitevalmistajalta pitäisi tulla sekä käyttö- että pikaohjeet. Laitevalmistajien edustajat perehdyttäisivät hoitoyksiköissä vastuukäyttäjät (laitevastaavat). Jos kyseessä on tukilaboratorion henkilökunnalle/yhteyshenkilöille tuttu laite, laitevalmistajien perehdytys voisi koskea vain laitevastaavia. Hoitoyksikkö tekisi koulutusmateriaalin, jonka tarvittaessa tukilaboratorio voisi tarkistaa. Hoitoyksikkö voisi käyttää laadunvarmistuksen apuna sekä näitä tämän työn toimintamalleja että ”Vierianalytiikan laadunvarmistusohjeita hoitoyksiköille”, joka löytyy Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin internet- sivuilta (VSSHP, 2018). Lisäksi tukilaboratorio kokoaa tarkemman laadunvarmistusohjeistuksen. Kuviossa 13 vastuukäyttäjien tehtävänä on verkkokoulutuksen ja laitevalmistajien tarjoaman perehdytyksen lisäksi varmistaa, että muu henkilökunta läpikäy verkkokoulutusmateriaalin ja suorittaa siitä näytön. Peruskäyttäjien tulee pitää huolta siitä, että he läpikäyvät koulutusmateriaalin ja antavat näytön osaamisestaan. Lehdon (2013) mukaan Suomessa on käytössä kaksi mallia hoitohenkilökunnan vieritestauskoulutukseen järjestämiseen. Mallissa 1 laboratorioalan ammattilainen kouluttaa suoraan muut terveydenhuollon ammattiryhmät, jotka tekevät vieritestauksia. Etuna on, että koulutus on muuttumatonta, asiantuntevaa ja laadukasta. Mallissa 2 laboratorioalan ammattilainen kouluttaa muiden terveydenhuoltoyksiköiden yhdyshoitajat, jotka jatkokouluttavat muut vieritutkimuksia tekevät hoitoyksiköissä. Etuna on laboratorion henkilöresurssien säästymisen, koulutuksen sisällön silti siitä kärsimättä (Luttinen-Maunu ym. 2011). Tämän opinnäytetyön perehdytyksen toimintamalli pohjautuu sovelletusti Lehdon (2013) malliin 2. Annettu perehdytys tulee kirjata henkilön koulutus –tai perehdytystietoihin (Linko ym.2009).



KUVIO 13. Ehdotus vieritestauslaitteiden perehdytyksen toimintarungoksi.

13 POHDINTA

Opinnäytetyön tekemistä ohjasivat toiminnan tehostaminen, hoidon laadun kehittäminen, potilasturvallisuuden edistäminen ja innovatiivisuus. Kyselyn avulla saatiin tuotettua tietoa, mitä käyttäjät tietävät vierianalyysilaitteiden laadunvarmistuksesta, miten on onnistuttu perehdytyksessä ja mihin tulisi jatkossa kiinnittää huomiota.

Alueen päivystyksillä ei ollut yhtenäistä toimintamallia vierianalyysilaitteiden laadunvarmistuksen osalta, vaikka laitteet olivat samoja yksiköstä riippumatta. Teoriaa täydennettiin jatkuvasti. Tutkimuskysymykset ohjasivat teorian jaottelua ja myös kyselylomakkeen kysymykset tehtiin niiden pohjalta. Opinnäytetyön prosessille oli niukasti aikaa johtuen tekijän henkilökohtaisesta elämäntilanteesta. Ytimekäs teoria auttoi ymmärtämään terveydenhuollon säännönmukaiseen toimintaan pohjautuvaa toimintamallia ja sen merkitystä.

13.1 Opinnäytetyön tulosten arviointi

Työn aihe oli ajankohtainen, koska yhtenäistä toimintamallia ei ollut olemassa. Toimintatavat ja perehdytys eri tilanteissa vaihtelivat, samaten tiedonkulku seuraaville laitteiden käyttäjille. Vastaajat olivat pääsääntöisesti työvuosiltaan kokeneita ja vastausten perusteella vastasivat saaneensa perehdytystä vieritestauslaitteisiin.

Tulokset osoittivat, että termit laadunvarmistuksen osalta ovat hoitohenkilökunnalle vieraita, vaikka kontrollinäytteitä on totuttu ottamaan pääsääntöisesti viikoittain. Potilastietojärjestelmässä oli oma osionsa vieritestituloksien kirjaamisesta. Eniten tuli hajontaa laitteiden ylläpitoon liittyvän työnjakomallin osalta. Neljäsosalla vastaajista ei ollut käsitystä, kuka hoitaa laitteisiin liittyvää ylläpitoa. Tätä kysyttiin avoimen kysymyksen avulla. Tutkimuksessa kävi ilmi, että vastaajilla ei ollut käsitystä näytteiden tuloksiin vaikuttavista osa-alueista.

Laite tulisi osata tarkistaa, sillä tulisi osata ottaa luotettavasti näyte, näytetulos pitäisi kirjata ja tulkita oikein. Kirjaus tulee tehdä oikeaan paikkaan, oikealle potilaalle. Kyselyn perusteella kaikki vastanneet kirjasivat tulokset alueen päivystyksissä käytössä olevaan potilastietojärjestelmään (n=20). Laitteen toiminnan tarkistuksesta esimerkiksi

laadunvarmistukseen liittyvien kontrollinäytteiden osalta oli, että kontrollinäytteitä mitattiin viikoittain. Alueen päivystyksissä oli saatavilla ohjeistus, jonka mukaan vuorossa oleva käyttäjä tekee kontrollit. Kontrollinäytemittauksia tulisi tehdä säännöllisesti laitteilla riippuen niiden käytöstä: jos laitetta käytetään päivittäin, kontrolli pitäisi tehdä ainakin viikoittain (VSSHP/Tykslab, 2018). Kontrollinäytetuloksen ollessa poikkeava, molemmilla käyttäjäryhmillä oli erilaiset toimintaohjeet. Puolet laitevastaavista selvitti ongelmaa ensisijaisesti tukilaboratorion, laitevalmistajan tai lääkintälaittehuollon kanssa. Kaikki laitevastaavat informoivat muita käyttäjiä. Peruskäyttäjien osalta yli neljäsosa ei tiennyt miten toimitaan, jos kontrollinäytetulos poikkeaa odotetusta. Useimmat näistä vastaajista kuitenkin toistavat kontrollinäytetuloksen uudelleen. Suuri osuus peruskäyttäjistä ei tiennyt, mihin kontrollinäytepoikkeama kirjataan. Kontrollinäytemittaukset varmistavat osaltaan vieritestauslaitteiden ylläpitoa ja ovat toimenpide, jolla pystytään varmistamaan laadukas näytteenotto muiden toimien lisäksi (Bullock, 2004). Poikkeavan kontrollinäytetuloksen toimintamalli tulisi jalkauttaa ja sen lisäksi informoida hoitohenkilökuntaa entistä paremmin kontrollien tekemisen tärkeydestä. Ennen kuin vierinäytteenottoa lisätään, tulisi olla selkeät toimintaohjeet laitteiden käyttöön ja klinisiin tarpeisiin pohjautuva malli, joka sisältää esimerkiksi laadunvarmistukseen liittyvät asiat (Bullock, 2004). Potilasnäytetuloksen ollessa odottamaton, yli puolet vastaajista uusii näytteen, mutta kirjaamiskäytännöt tämän mukaan vaihtelivat kyselyn mukaan.

Käyttäjien perehdytystä tulisi lisätä. Lisäksi yhteistyö tukilaboratorion välillä edesauttaisi käyttäjien tietoisuutta käytännöistä ja käytettävistä termeistä. Näytteenottoon oli perehdytetty, mutta laitteiden teknisen osaamisen perehdytystä tulisi lisätä. Mittausta häiritsevät tekijät liittyvät näytteenoton luotettavuuteen ja vastanneista peruskäyttäjistä yli neljäsosa ei ollut saanut tähän opastusta. Koulutuksessa tulisi kiinnittää huomiota varsinaisen näytteen mittaamisen lisäksi tuloksissa esitettyihin ihopistosnäytteen virhetekijöihin, mittausta häiritseviin tekijöihin ja ongelmatilanteisiin varautumisesta kertomisen. Peruskäyttäjien vastauksissa oli huomioitavaa, että useimmiten tiedottavat kollegoita tai jättävät esimerkiksi laitteen ongelmatilanteessa lapun laitteen viereen, kuin lähtevät ratkaisemaan ongelmaa itsenäisesti. Useampi peruskäyttäjä ei tiennyt oikeaa toimintamallia ongelmatilanteiden osalta.

Perehdytyksen ongelmana olivat puutteellinen laadunvarmistustekijöiden läpikäynti ja varsinainen ihopistosnäytteen suorittaminen perehdytyksen yhteydessä. Peruskäyttäjistä

puolet tai alle puolet koki saaneensa näihin perehdytystä. Laitevastaavien osalta perehdytyksessä oli huomioitu näitä tekijöitä. Joidenkin laitteiden käyttö oli näytetty vain pintapuolisesti.

Ongelmatilanteiden osalta huomioitavaa on, että esimerkiksi laitteen virheilmoituksessa kukaan käyttäjistä ei uusinnut kontrollinäytemittausta, yrittänyt tarkistaa välineistöä tai puhdistaa laitetta. Kaikki laitevastaavista katsoivat ohjekirjasta. Ongelmaa ei pääsääntöisesti kirjata mihinkään, paitsi jos laite lähtee huoltoon. Toimintamalli oli vastaajilla vaihtelevaa, mutta muiden käyttäjien informointi onnistui.

Puolet molemmista käyttäjäryhmistä eivät tieneet hoitoyksiköiden mukanaolosta ulkosilla laadunarviointikiirroksilla. Palautteen osalta miltei kaikki vastaajista ei tiennyt saako hoitoyksikkö kierroksista palautetta. Toiminta kierroksen tulosten ollessa tavoiterajojen ulkopuolella, oli epäselvä. Osaltaan nämä tulokset saattavat selittyä sillä, että ulkoinen laadunarviointikiirros terminä voi olla hoitohenkilökunnalle tuntematon. Laboratoriotyössä eniten koulutusta tarvittaisiin Mäkitalon & Liikasen (2013) tutkimuksen mukaan pre-analyttisen vaiheen laatuvirheiden osalta. Myös Helin ja Rissanen (2010) olivat päätyneet tutkimuksensa tuloksissa siihen, että vähäinen koulutus ja ohjeiden noudattamatta jättäminen vaikuttivat näytteenotto toiminnan laadukkaaseen onnistumiseen.

Näytteenoton tuloksiin vaikuttavat tekijät tulisi ottaa huomioon esimerkiksi perehdytyksen osalta entistä paremmin. Perehdytyksessä oli käyty läpi eri osa-alueita, mutta osaksi asiat olivat tulleet esille tilanteessa eli potilaita samalla hoitaessa. Pääasiassa peruskäyttäjät oli perehdytetty laitevastaavien toimesta ja laitevastaavat olivat saaneet joko kollegoilta perehdytyksen tai vastaavasti laitevalmistajalta suoraan. Perehdytyksen tulisi Linkon ym. (2009) mukaan liittyä jatkuvaan toimintaan, ei pelkästään laitteiden käyttöönottoon. Perehdytyksen vähäisyys oli Simundic ym. (2015) mukaan osittain syynä siihen, että vierinäytteenotossa ei täytetty laatuvaatimuksia. Opinnäytetyön tuloksissa tuli esiin samankaltaisia tuloksia. Nykyistä perehdytystä pidettiin laitevastaavien mukaan riittävänä, mutta peruskäyttäjistä valtaosa kaipaisi lisäperehdytystä. Paras perehdytystapa olisi ylivoimaisesti käyttäjien mielestä laitevastaavan tarjoama vierikoulutus henkilökunnalle.

13.2 Opinnäytetyön luotettavuus

Tämä opinnäytetyö perustui tutkimukselliseen kehittämistoimintaan, jossa tavoitteena oli kehittää päivystyksiin vieritestien osalta toimiva toimintamalli. Tutkimuksellisen kehittämistoiminnan ensisysäys voi olla halu muuttaa organisaatiossa jotain. Käytännön ongelmanratkaisu ja uusien käytänteiden luominen liittyvät läheisesti siihen. Käytäntöjen kehittämiseksi tarvitaan sekä teoretietoa että uutta empiiristä tietoa. (Ojasalo ym.2014, 19-20, 65-68.) Opinnäytetyöhön valittiin konstruktiiivinen lähestymistapa, koska haluttiin luoda toimintamalli, joka toimisi pohjana tarkemmalle laadunvarmistukselle. Mallin luomisessa käytettiin hyödyksi aiempaa tutkittua tietoa, kyselystä saatuja tuloksia sekä opinnäytetyön tekijän omaa hoitotyön työkokemusta.

Opinnäytetyö on suunniteltu ja raportoitu yksityiskohtaisesti ja luotettavasti. Raportointi on totuudenmukaista ja tuloksia on arvioitu niiden vaatimalla kriittisyydellä. Tutkimuslupaa kyselyihin haettiin Turku CRC:n kautta. Luotettavuus edellyttää tutkijalta hyvää tieteellistä käytäntöä, johon kuuluvat tutkimuksen suunnittelu, toteutus ja raportointi (Tuomi & Sarajärvi 2009, 21-22). Tutkimuksen luotettavuutta kuvataan kahden eri mittauksen avulla, validiteetin ja reliabiliteetin avulla. Reliabiliteetilla tarkoitetaan tutkimuksen toistettavuutta ja validiteetilla luotettavuutta, sitä, että mittari mittaa mitä sen on tarkoituskin mitata. (Hirsjärvi ym. 2009, 231–232; Toikko & Rantanen 2009, 121–122.) Tämän opinnäytetyön pohjaksi suoritettu kyselytutkimus voitaisiin sellaisenaan toistaa ja kyselylomake vastasi asetettuihin tutkimuskysymyksiin, mikä lisää opinnäytetyön luotettavuutta. Vastausprosentti oli korkea, mikä lisää opinnäytetyön luotettavuutta, vaikka tutkimusjoukko olisi sekä peruskäyttäjien että laitevastaavien osalta voinut olla runsaampi, jotta olisi saatu kattavampaa informaatiota koko alueesta ja tuloksia olisi voinut yleistää. Kaikkien yksiköiden laitevastaavat eivät vastanneet, mikä olisi luotettavuuden kannalta ollut olennaista.

Lähteiden käyttö ja niihin viittaaminen on tärkeää. Lukijaa ohjataan hakemaan tietoa lähdeviittausten avulla. Viitteiden avulla pystytään osoittamaan kyseisten ajatusten esittäjä. (Tampereen yliopisto 2008.) Tutkittua tietoa vierianalyysilaitteiden laadunvarmistuksesta löytyi runsaasti. Lisäksi terveydenhuollon laitteiden osalta löytyi tietoa laadunvarmistuksen perusteista. Suomalaisista lähteistä käytettiin hyväksi erityisesti lainsäädäntöä koskevia lähteitä sekä perehdytystä ja osaamista koskevaa aineistoa. Käytetty teoretieto pyrittiin analysoimaan perustellusti, sekä sisällön

kärsimättä. Lähteiden merkitseminen suoritettiin huolellisesti ja käyttäen asianmukaisia ohjeita. Empiirinen aineisto kerättiin kyselyn avulla. Kysely valittiin, koska sillä saatiin kartoitettua molempien käyttäjäryhmien kokemuksia laadunvarmistuksesta ja perehdytyksestä. Lisäksi kyselyn järjestäminen oli helpointa. Laadulliset menetelmät olisivat voineet olla mahdollisia, mutta organisointi olisi vaatinut enemmän aikaa, jotta vuorotyössä olevat hoitotyöntekijät olisi saatu haastateltavaksi samaan aikaan ja vastauksia olisi saatu näinkin runsaasti. Kyselyn avulla voidaan kysyä erilaisia asioita nopeasti ja tehokkaasti. Tutkijan kannalta aineiston analyysi on nopea tehdä tietokoneella. (Hirsjärvi ym. 2009, 195; Ojasalo ym. 2014, 121.) Kysely tehtiin paperilomakkeen avulla. Ajatuksena oli, että sähköpostitulvaan kysely olisi kadonnut. Kyselylomakkeessa oli liitteenä saatekirje, jossa esiteltiin tutkimuksen tarkoitus, vastaajien anonymiteettisuoja ja tekijän yhteystiedot. Saatekirjeessä oli maininta, että tulokset esitellään myöhemmin yksiköissä. Tällä pyrittiin lisäämään opinnäytetyön luotettavuutta ja hyödynnettävyyttä käytännön työhön.

Hyvä kyselylomake vaatii tekijältä tietotaitoa. Vastaajien rehellisyys vastausten suhteen, vastausvaihtoehtojen onnistunut valinta ja tietoisuus eri aihealueista, joita kysely koskee, huonontavat tutkimuksen luotettavuutta. (Hirsjärvi ym. 2009, 195; Ojasalo ym. 2014, 121.) Kyselylomakkeella saatiin tarvittavat tiedot, mutta termistön vieraus hoitohenkilökunnalle osaltaan heikensi tämän työn luotettavuutta. Kyselylomakkeessa olisi voinut selventää käytettäviä termejä. Lisäksi esimerkiksi taulukkomuodossa olleen kysymyksen tilalla olisi voinut tarjota valmiita vastausvaihtoehtoja. Tuloksia analysoidessa kävi ilmi, että kyselylomaketta laadittaessa olisi lisäksi voinut jaotella kysymykset tutkimuskysymysten rungon pohjalta järkevämpään järjestykseen. Lisäksi monivalintakysymysten perään olisi voinut laittaa avoimia kommentteja varten vastaustilaa, vaikka sitä olikin kyselyn lopussa ja joidenkin yksittäisten kysymysten jälkeen.

Tulosten analysointi ja raportointi kirjalliseen muotoon tehtiin huolellisesti, tuloksia vääristelemättä. Raportoinnin ohella käytetyt graafiset kuvaajat pyrittiin tekemään selkeiksi ja ne selitettiin kirjallisesti selkiyttämään tulkintaa. Kysely tulisi Borgin (2010) mukaan laatia siten, että vastaajan ei pitäisi huomioida antamiensa tietojen väärinkäyttömahdollisuuksia. Vastausten määrä tarkistettiin huolellisesti, koska vastauksia kirjattiin manuaalisesti käyttäen taulukkolaskentaohjelmaa. Suorat lainaukset

tarkistettiin useampaan otteeseen. Taulukkolaskentaohjelma oli toimiva tapa käsitellä aineistoa, koska siten pystyttiin muodostamaan selkeitä kuvioita ja tuloksia.

Tuloksena saatiin tietoa tämän hetkisen perehdytyksen toteutumisesta laitteiden osalta, vaikka perehdytykseen liittyviä kysymyksiä olisi voinut olla vielä enemmän ja yksityiskohtaisemmin. Laadunvarmistuksen ja laitteiden päivittäisen ylläpidon osalta kysymyksenasettelu olisi pitänyt olla spesifimpi ja kysyä enemmän monivalintakysymyksiä, koska osa avoimista kysymyksistä jäi vaille vastauksia. Taulukko kysymyslomakkeessa toimi avoimien kysymysten asemesta hyvin. Taulukkoon olisi kuitenkin voinut luetella valmiiksi käytössä olevat laitteet, jotta vastauksista olisi saatu hyvä kokonaisuus. Kyselyajankohtana kaikissa hoitoyksiköissä ei ollut kaikkia laitteita, joita tulosten taulukkoon lopulta tuli. Lisäksi kysymyksiin voisi lisätä enemmän avoimia kysymyksiä ja tarjota vastaajille miettimisaikaa rauhassa. Kyselyt eivät vastanneet tutkijan kysymyksenasetteluun siitä, kuka hoitaa minkäkin osa-alueen laadunvarmistuksen saralla, mikä saattaa osaltaan kertoa laadunvarmistuksen hajanaisuudesta. Tämä vaatisi suuremman selvitystyön. Esimerkiksi alueen kaikissa yksiköissä vierianalyysilaitteet eivät ole hoitoyksiköiden omistuksessa, mutta päivystysten työntekijät käyttävät niitä esimerkiksi yöaikaan. Näiden laitteiden osalta vastuukysymysten ja perehdytyksen tarpeen pohtiminen voisi tulla kyseeseen ja tähän tarpeeseen yksiselitteinen toimintamalli ei anna suoraan vastauksia.

Kyselyiden ajankohta ei ollut optimaalinen kesälomien kynnyksellä. Kyselyyn vastanneiden osuus määrästä olisi voinut olla isompi, jotta tuloksia olisi pystytty peilaamaan käytäntöön ja tekemään johtopäätöksiä esimerkiksi laitevastaavien osaamisesta, heidän saamastaan perehdytyksestä tehtävään ja laitevastaavien ja peruskäyttäjien eroista esimerkiksi saadun perehdytyksen osalta. Tässä opinnäytetyössä ei ollut tarkoitus vertailla esimerkiksi laitevastaavien ja peruskäyttäjien saamaa perehdytystä, mutta tuloksia käsitellessä opinnäytetyön tekijä havaitsi vastauksissa eroja saadun perehdytyksen, ongelmatilanteiden toiminnan ja esimerkiksi vieritestauksessa käytettävien termien suhteen.

Kyselyiden jälkeen laadunvarmistukseen on tullut parannuksia loppuvuoden 2017 ja tammikuun 2018 aikana. Vuoden 2018 alusta päivystykset ja tukilaboratorio ovat sopineet, että laboratorio tilaa ulkoiset laadunvarmistuskierrokset Labqualitystä erään yksikön osalta. Kirjaamiskäytännöt vaihtelevat. Tukilaboratorio pyrkii antamaan

kierrosten sujumisesta kirjallisen palautteen hoitoyksiköille (Alanko-Kotila 2017.) Lisäksi tukilaboratorio on päivittänyt osan hoitoyksiköille kohdennetuista vierianalytiikan laadunvarmistusohjeista vuoden 2018 alussa, mikä edistää hyvää laadunvarmistuskäytäntöä. Tässä työssä ehdittiin käyttämään edellä mainittua ohjeistusta (VSSH/ Tykslab, 2018), vain sovelletuin osin. Yhdessä yksikössä on tehty loppuvuodesta 2017 vierianalyysilaitteiden osalta perehdytysopas, jossa on laitteiden käyttöohjeiden lisäksi ohjeet sisäisen laadunarvioinnin suhteen. Oppaaseen on tarkoitus kirjata myös viikkokontrollien tulokset. (Leino 2017.)

13.3 Opinnäytetyön eettisyys

Tutkijan on tärkeä tiedostaa eettiset periaatteet, jotta hän osaa käsitellä tutkimukseen osallistuvia ja vastaajilta saatuja tietoja oikealla tavalla. (Hirsjärvi & Hurme, 2010, 19-20). Tutkijan vastuulla on tuntea tiedon hankkimiseen ja julkistamiseen liittyvät periaatteet ja toimia niiden mukaan (Hirsjärvi ym. 2009, 23). Kyselyyn osallistuneilla oli mahdollisuus harkita osallistumistaan ja he ovat voineet vastata työajalla. Saatekirjeessä informoitiin vastauksien käyttötarkoitus, sekä annettiin tiedoksi tekijän tiedot. Saate sisälsi informaatiota tietojen ja tutkimuksen luottamuksellisuudesta ja vastaajien yksityisyydensuojasta. Tutkimusdata hävitettiin asianmukaisesti polttamalla, kunnes sitä ei tämän työn osalta enää tarvittu. Tekijä vastaa tuloksista itsenäisesti. Tutkimus ei saanut rahoitusta ulkopuolelta.

14 JATKOKEHITYSIDEAT

Opinnäytetyöprosessin aikana tekijälle syntyi useita jatkokehitysideoita. Mallia kehitettiin itsenäisesti. Sen luomiseen vaikuttivat teoriapohjasta kumpuavat teemat laadunvarmistuksen pääperiaatteista. Kyselyiden avoimia kommentteja käytettiin apuna esimerkiksi perehdytysmallissa ja pohdinnassa, miten voitaisiin perehdyttää paremmin laadunvarmistuksen osalta. Otanta oli kuitenkin vieritestausrakenteita käyttävään hoitohenkilökuntaan verrattuna pieni, joten jatkossa kyselyn voisi toistaa isommalla otannalla. Luodut toimintamallit tulisi jalkauttaa käytäntöön, mikä edistäisi jatkossakin laitevastaavien toimenkuvia.

Perehdytysmallia voisi kehittää, niin että mukaan otettaisiin säännönmukainen perehdytyskierros, joiden lisäksi perehdytyksestä olisi testaukset hoitohenkilökunnalle tietyin väliajoin. Haasteena on ollut, se että vaikka laitteet ovat samoja kaikissa yksiköissä, perehdytys on ollut vaihtelevaa eikä yhtenäistä toimintamallia ole saatu, vaikka lääkintälaittepassi on käytössä. Lääkintälaittepassista puuttuu perusteellinen ohjeistus esimerkiksi laitteisiin liittyvän osaamisen varmistamisesta, jotta toiminta näytön osalta olisi samankaltaista ja kehitettäisiin Varsinais-Suomen päivystyksiin laadukkaan hoidon ja potilasturvallisuuden kannalta hyvät käytänteet.

Laitevastaavien perehdytystä tulisi lisätä laitteiden käyttöön liittyvien asioiden pohjalta, jotta he voisivat perehdyttää peruskäyttäjiä. Perehdytykseen käytettävä materiaali voisi olla verkossa käyttäjien saatavilla ja verkkomateriaalin lukemiseen tulisi tarjota työnantajan puolelta resursseja esimerkiksi työajan puitteissa, jotta teorian omaksuminen olisi tehokasta. Verkkomateriaalin ja laitevastaavien tarjoaman käytännön perehdytyksen perusteella peruskäyttäjät suorittaisivat laitteiden käytöstä näytön, josta olisi myös suorittamisohjeet, jotta toiminta olisi tasalaatuista hoitoyksiköistä ja henkilöistä riippumatta. Hoitohenkilökunnan osaaminen vieritestausrakenteiston käytön osalta tulisi Sinervon (2013) mukaan testata. Näytön voisi ottaa vastaan laitevastaava yhdessä tukilaboratorion yhteyshenkilön kanssa. Näytöllä edistettäisiin laadunvarmistuksen toteutumista. Verkkomateriaalin koostamisessa ja päivittämisessä hoitoyksiköt saisivat tukea tukilaboratoriosta. Koulutuksessa voisi olla myös kertaustehtäviä joista tulisi välitön palaute, mihin asioihin käyttäjän tulisi vielä kiinnittää huomiota. Huolellinen

perehdytys edesauttaisi työnantajan osalta työvoiman nopeampaa liikkuvuutta hoitoyksiköiden välillä.

Hoitohenkilökuntaa perehdytetään vieritestien käyttöön käyttäen useita erilaisia metodeja, mutta Liikasen ja Lehdon (2013) mukaan, tutkimuksia perehdyttämisen vaikutuksista mittaustulosten laatuun ei ole juuri tehty. Jatkotutkimusaiheena voisi olla laadunvarmistustulosten arviointi perehdyttämisen jälkeen. Elomaan (2015) tutkimuksessa todettiin, että laboratoriotyötä suoritettaessa liian pitkät tauot työn toistossa vaikeuttavat oppimista ja asioiden muistamista. Perehdytystä tulisi antaa säännöllisesti työssä rutinoituneille työntekijöille. Helinin ja Rissasen (2010) mukaan niukka koulutus ja ohjeiden huomiotta jättäminen olivat merkittäviä puutteita näytteenoton onnistumisessa. Tässä opinnäytetyössä kyselyn tulokset osoittivat samaa: lisäkoulutusta tarvitaan, jotta vierianalyysien laadukas suorittaminen pysyy yllä. Jatkotutkimuksessa voisi selvittää myös onko esimerkiksi pitkillä poissaoloilla minkä suuntaisia tuloksia. Perehdytyksessä tulisi huomioida jatkoperehdytys pitkien poissaolojen jälkeen. Lehdon (2014) tutkimuksessa oli tarkoitus kehittää hoitajien vieritutkimustoimintaan koulutusmalli, joka toimisi sekä sairaalassa että terveyskeskuksessa. Perustana oli käyttää vähän laboratorioresursseja, mutta silti päästä laadukkaaseen lopputulokseen. Strategian perustaksi valittiin kaksiportainen koulutusmalli, jossa laboratorion ammattilaiset kouluttivat sairaalan ja perusterveydenhuollon yksiköissä toimivat yhdyshenkilöt kouluttivat edelleen oman yksikkönsä hoitajat. Koulutusmallin avulla hoitajien suorittamien vieritutkimusten laatu parani ja he saavuttivat lähes saman laatutason kuin laboratoriohoitajat. (Lehto 2014.) Jossakin hoitoyksikössä vieritestauslaitteet ovat hallinnollisesti perusterveydenhuollon omistamia, mutta päivystysten hoitohenkilökunta käyttää niitä esimerkiksi päivystysaikaan, joten vastuukysymyksiä ja perehdytysmallia tulisi näissä yksiköissä tehdä yhteistyössä hoitoyksiköiden, perusterveydenhuollon ja tukilaboratorion kanssa. Jatkotutkimuksena voisi selvittää myös, mitä tapahtuu esimerkiksi tähän työhön tehdyn perehdytysmallin, verkkomateriaalin läpikäymisen, testauksen ja laitevalmistajalta saatavien pikaohjeiden omaksumisen jälkeen hoitohenkilökunnan osaamiselle vieritestauslaitteiden laadunvarmistuksen ja päivittäisen käytön osalta.

Yksi kehittämisajatus olisi, että kaikkien laadunvarmistuskierrosten (sekä sisäisten kontrollien että ulkoisten kierrosten) tulokset olisivat myös tietojärjestelmässä, koska ulkoisen laadunarviointikierroksen palautteet tulevat myös sähköisesti järjestelmään,

siten näistä pystyttäisiin luomaan tarkempaa tilastotietoa. Lisäksi järjestelmiin olisi tulevaisuudessa näppärä saada myös muistutuksia käyttäjille esimerkiksi säännöllisestä verkkokoulutusmateriaalin lukemisesta, näytön suorittamisesta, sisäisten kontrollien tekemisestä ja ulkoisten laadunarviointikierroksien näytteiden tilaamisesta ja esimerkiksi tsekkilistat päivittäisistä/viikoittaisista ylläpitotoimenpiteistä.

Kuten teoriaosuudesta kävi ilmi, vieritestauslaitteita koskevan standardin (22870:2016) ja Pussisen (2015) mukaan käytännön vieritestaustoimintaan tulisi olla moniammatillinen ohjausryhmä. Ohjausryhmä määrittelee testaaajien pätevyyskriteerit ja pätevyys varmistetaan perehdytyksellä (Pussinen 2015). Tukilaboratorion ja hoitoyksiköiden välille olisi järkevää perustaa moniammatillinen koordinoitiryhmä, jossa kaikista vieritestauslaitteiden laadunvarmistuksen käytänteistä sovittaisiin tarkemmin. Ryhmään kuuluisi sekä päivystysten että tukilaboratorion jäseniä.

LÄHTEET

Aabenhus, R., Jensen, J.-U.S., Jørgensen, K.J., Hróbjartsson, A., Bjerrum, L. 2014. Biomarkers as point-of-care tests to guide prescription of antibiotics in patients with acute respiratory infections in primary care. *Cochrane database Syst. Rev.*,11(11), CD010130.

Aachman-Andersen, N., Bjerrum, P., Rasmussen, S. & Schmidt, T. 2012. POCT is a true asset in the emergency department. *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine* 2012 19(Suppl2):P38

Alanko-Kotila, P. 2017. 27.10.2017. Henkilökohtainen sähköpostiviesti opinnäytetyön tekijälle.

Andersson, H. & Nilsson, K. 2009. Questioning nursing competences in emergency health care. *Journal of Emergency Nursing* 35 (4), 305–311.

Booch, G., Rumbaugh, J. & Jacobson, I. 1998. *The Unified Modeling Language, User Guide*. Reading (Mass.). Addison-Wesley.

Blake D. & Nathan D. 2004. Point-of-care testing for diabetes. *Crit Care Nurs Q* 27(2). 150-161.

Bolin, T., Peck, D., Moore, C. & Ward-Smith, P. 2011. Competency and educational requirements: perspective of the rural emergency nurse. *Journal of Emergency Nursing* 37 (1), 96–99.

Borg, S. 2010. *KvantiMOTV- Menetelmäopetuksen tietovaranto*. Tampere. Yhteiskuntatieteen tietoarkisto. Luettu 31.12.2017. <http://www.fsd.uta.fi/menetelmaopetus/>

Bullock, D. 2004. *Quality Control and Quality Assurance in Point-of-Care Testing*. Kirjassa *Point-of-Care Testing*. American Association for Clinical Chemistry. USA.

Cantero, M., Redondo, M., Martin, E., Callejon, G. & Hortas M. 2015. Use of quality indicators to compare point-of-care testing errors in a neonatal unit and errors in a STAT central laboratory. *Clical Chemistry and Laboratory Medicine* 53:239-247.

Corl, D., Yin T., Hoofnagle, A., Whitney, J., Hirsch I. & Wisse, B. 2012. The impact of inpatient in point-of-care blood glucose quality control testing. *Healthc Qual* 34(4):24-32.

Dyhdalo, K., Howanitz, P., Winkinson, D., Souers, R., Jones, B. 2011 *Documentation of Quality Control and Operator Training at Point-of-Care Testing*. A College of American Pathologists Q-Probes.

Elomaa, A. 2015. Päivystävän laboratoriohoitajan ammattiosaamisen ylläpito. Kliininen asiantuntija- koulutusohjelma. Metropolian ammattikorkeakoulu. Ylemmän ammattikorkeakoulun opinnäytetyö.

Erikoissairaanhoidolaki. L 1.12.1989/1062. Luettu 10.2.2017.
<http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1989/19891062>.

Fimea. 2008. Vaaratilanteista ilmoittaminen on ammattimaisen käyttäjän lakisääteinen velvoite. Luettu 7.1.2017. <https://www.fimea.fi/-/vaaratilanteista-ilmoittaminen-on-ammattimaisen-kayttajan-lakisaateinen-velvoite>

Garza, D. & Becan-McBride, K. 2010. Phlebotomy Handbook: Blood Specimen Collection from Basic to Advanced. 8 th ed. Pearson Education.

Geyer, S. 2001. Implement an effective point-of-care testing. Review. Crit Care Nurs Q 24(1):7-14.

Glorikian, H., Rajan, A., Xie, K. 2011. POCT key to widespread access to healthcare. Medical Laboratory Observer.

Hankivaara, P. 2016. Hoitotyön laiteasiantuntija. Yamk- opinnäytetyö. Tampereen ammattikorkeakoulu.

Heikkilä, A., Jokinen, P. & Nurmela, T. 2008. Tutkiva kehittäminen. Avaimia Tutkimus- ja kehittämishankkeisiin terveysalalla. Helsinki: WSOY oppimateriaalit Oy.

Helin, A. & Rissanen, A. 2010. ”Koulutusta tarvitaan, että pysytään ajan tasalla”- Kotona laskimoverinäytteitä ottavien hoitajien osaaminen ja koulutus Keski-Suomen sairaanhoitopiirin alueella. Sosiaali- ja terveysalan kehittämisen ja johtamisen koulutusohjelma. Tampereen ammattikorkeakoulu. Ylemmän ammattikorkeakoulun opinnäytetyö.

Hirsjärvi, S. & Hurme, H. 2010. Tutkimushaastattelu. Teemahaastattelun teoria ja käytäntö. Helsinki: Yliopistopaino.

Hirsjärvi, S., Remes, P. & Sajavaara, P. 2009. Tutki ja kirjoita. 15. Uud.p. Helsinki: Tammi

Hirvonen, K. 2005. Laadun tarkkailusta laatujohtamiseen. Teoreettinen synteesilaatujohtamisen käsitteestä. Kuopion yliopisto.

Holappa, T., Holappa, O., Savolainen, A. & Mäkitalo, O. 2011. Learning Cafe menetelmänä vierianalytiikan laadun kehittämisessä moniammatillisella yhteistyöllä. Bioanalyytikko 4/2011, 32-34.

Hyysalo, S. 2009. Käyttäjä tuotekehityksessä- Tieto, tutkimus, menetelmät. Keuruu: Otavan kirjapaino Oy.

Ilanne-Parikka, P.; Joutsu-Korhonen, L.; Jylhä, A.; Lassila, R.; Linko-Parvinen, A-M.; Linko, L.; Linko, S.; Meneses, E.; Muukkonen, L.; Nissinen, A.; Nokelainen, S.; Porkkala-Sarataho, E.; Puhakainen, E.; Savolainen, E-R.; Siitonen, A.; Suni, J.; Vuento, R. & Åkerman, K. 2009. Yleistä vieritestauksesta terveydenhuollossa. Moodi. Vol. 33, No 6, 275-285.

Innokylä. 2017. Mikä on toimintamalli? Luettu 29.1.2018.
<https://www.innokyla.fi/kehittaminen/toimintamalli>

Irjala, K. 2016. Miten vieritutkimus epäonnistuu. Moodi 3-4/2016.

Ivaska, L. 2017. Diagnostic studies in children with acute infections: microbes and biomarkers. Väitöskirja. Turun yliopisto. Luettu 10.2.2017.
<http://www.doria.fi/bitstream/handle/10024/130855/AnnalesD1269Ivaska.pdf?sequence=2>.

Jaarinen, S. & Niiranen, J. 2005. Laboratorion analyysitekniikka. 5. Uud.painos. Helsinki: Edita

Junker, R., Schlebusch, H. & Luppä, P. 2010. Point-of-Care Testing in Hospitals and Primary Care. *Deutsches Arzteblatt International*. 107 (33): 561-567.

Kankaanpää, M., Raitakari, M., Muukkonen, L., Gustafsson, S., Heitto, M., Palomäki, A., Suojanen, K. & Harjola, V-P. 2016. Use of point-of-care testing and early assessment model reduces length of stay for ambulatory patients in an emergency department. Luettu 8.9.2017.
http://tampub.uta.fi/bitstream/handle/10024/99946/use_of_point-Of-care_testing_2016.pdf?sequence=1

Keski-Säntti, M. 2017. Luento 27.1.2017. Tampereen ammattikorkeakoulu.

Koivuranta-Vaara, P. 2011. Terveystuollon laatuopas. Kuntaliiton verkkojulkaisu. Luettu 10.2.2017. <http://hoidonvaikuttavuus.fi/wordpress/wp-content/uploads/2014/02/Tlaatuopas.pdf>.

Kokko, E., Korppi, M., Helminen, M., Hutri-Kähönen, N. 2014. Rapid C-reactive protein and white cell tests decrease cost and shorten emergency visits, *Pediatric. Int.*, 56(5), 698–701.

Koski, S. 2008. Kehityskeskustelu hoitotyön johtamisen apuvälineenä. Pro gradu-tutkielma. Luettu 8.9.2017.
<https://tampub.uta.fi/bitstream/handle/10024/79312/gradu02905.pdf>. Tampereen yliopisto.

Koskinen, I., Alasuutari, P. & Peltonen, T. 2005. Laadulliset menetelmät kauppatieteissä. Tampere: Osuuskunta Vastapaino

Koulutusnetti 2011. Luettu 6.5.2017.<http://haku.koulutusnetti.fi/koulutusnetti/>.

Kouri T. 2008. Vieritutkimukset- tehokkuutta vai tuhlausta. *Suomen lääkirilehti* 4/2008

Kujala, E. 2003. Asiakaslähtöinen laadunhallinnan malli- tilastolliseen prosessin ohjaukseen perustuva sovellus terveyskeskukseen. Väitöskirja. Tampereen yliopisto

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992. Luettu 7.1.2017. Finlex. Lainsäädäntö. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1992/19920785>

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994. Luettu 7.1.2017. Finlex. Lainsäädäntö. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1994/19940559>

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 2010/629. Luettu 10.9.2016. Finlex. 2010/629. Lainsäädäntö. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20100629>

Laki yhteistoiminnasta yrityksissä 30.3.2007/334. Finlex. Lainsäädäntö. Luettu 7.1.2017.

<https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2007/20070334?search%5Btype%5D=pika&search%5Bpika%5D=Laki%20yhteistoiminnasta%20yrityksiss%C3%A4%2030.3.2007%2F334.%20>

Lee-Lewandrowski, E. & Lewandrowski K. 2001. Point-of-care testing. An overview and a look to the future. *Clin Lab Med* 21(2):217-239.

Lehto L., Liikanen E., Melkko T., Ebeling T. & Kouri T. 2010. An interactive two-step training and management model of point-of-care glucose testing in northern Finland. Systematic review of the literature. *International Journal of Circumpolar Health* 70: 329-338.

Lehto, L. 2014. Interactive two-step training and management strategy for improvement of the quality of point-of-care testing by nurses: implementation of the strategy in blood glucose measurement. Academic dissertation. Oulu: University of Oulu.

Lehto, L. 2013. Alueellinen koulutus laboratorioille. *Moodi* 36 (4), 132-134.

Lehto, T. & Vaskivuo, T. 2013. Vieritestauksen pullonkauloja ja niiden ratkaisuja. *Moodi* 36 (4), 143-145.

Leino, K. 2017. 2.12.2017. Henkilökohtainen sähköpostiviesti opinnäytetyön tekijälle.

Liikanen, E. 2003. Voiko vierianalytiikka olla laadukasta? Tutkimus sydän- ja verisuonitautien vierianalytiikasta. Väitöskirja. Kuopio: Kuopion yliopisto

Liikanen, E., & Lehto L. 2013. Training of nurses in point-of-care testing: a systematic review of the literature. *Journal of Clinical Nursing*.

Linko, S. 2006. Riittävätkö laatutyökalut? *Moodi* (3): 140-141.

Linko, S., Savolainen, E.-R., Åkerman, K., Nissinen, A., Ilanne-Parikka, P., Joutsikorhonen, L., Jylhä, A., Lassila, R., Linko-Parviainen, A.-M., Linko, L., Meneses, E., Muukkonen, L., Nokelainen S., Porkkala-Sarataho, E., Puhakainen, E., Siitonen, A., Suni, J. & Vuento, R. 2009. Vieritestaus terveydenhuollossa. Labqualityn asiantuntijasuositus. *Moodi* 6: 269-313. Helsinki: Labquality Oy.

Liski, M., Horn, S., Villanen, M. 2007. Hyvä perehdytysopas. Lahden ammattikorkeakoulun julkaisu. Sarja B. Oppimateriaalia osa 4. Lahti: Esa Print Oy.

Lukka, K. 2014. Konstruktiivinen tutkimusote. Luettu 8.3.2017. <https://metodix.fi/2014/05/19/lukka-konstruktiivinen-tutkimusote/>

Luttinen-Maunu, K. Mäkitalo, O. & Savolainen, A. 2011. Laboratoriohoitajan tehtäväkuva moniammatillisessa vierianalytiikkatoiminnassa. *Bioanalytiikka* 3/2011, 36-39.

Malmström, T., Hörhammer, I., Peltokorpi, A., Linna, M., Koivuranta-Vaara, P. & Mikkola, T. 2017. Päivystyksen kysyntä ja sen hallinta-ikäntyneet potilaat. Kuntaliitto.

Mogensen, C., Borch, A. & Brandslund, I. 2011. Point of Care technology or standard laboratory service in an emergency department: is there a difference in time to action? A randomized trial. *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine*

Moisio, J. 2011. Laadunhallinnan perustietous ja kokonaisvaltainen laatuajattelu. Luettu 15.2.2017.
http://www.ims.fi/sites/default/files/21103_Artikkeli_Laadunhallinnan%20peruste

Mononen, I., Keinänen, M., Laitinen, M., Puukka, M., Seppälä, E., Soini, E., Syrjälä, M. & Törmä, A. 2009. Vieritestin käyttöönotto ja vierituloksen käsittely. *Moodi* (2): 133-136.

Nichols, JH., Kickler, TS., Dyer, KL., Humbertson SK., Cooper, PC, Maughan, WL & Oechsle DG. 2000. Clinical outcomes of point-of-care tests in the interventional radiology and invasive cardiology setting. *Clin Chem* 46(4):543-550.

Nichols., J. 2003. Point-Of-Care testing. United States of America: Marcel Dekker.

NØrgaard, B. & Mogensen, C. 2012. Blood sample tube transporting system versus point of care technology in an emergency department; effect on time from collection to reporting? A randomized trial. *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine*.

Ojala, K., Oikarinen, A., Mäkitalo, O. & Savolainen, A. 2009. Sairaanhoidaja ja vieritutkimukset. *Sairaanhoidajalehti* (8).

Ojaniemi, K. 2006. Toimintamallien kehittäminen terveyden edistämisen hankkeissa-ymmärrys, suunnittelu ja arviointi. Tampereen yliopisto. Terveystieteen laitos. Pro gradu- tutkielma. Luettu 29.1.2018.
<https://tampub.uta.fi/bitstream/handle/10024/94128/gradu01521.pdf?sequence=1>

Ojasalo, K., Moilanen, T. & Ritalahti, J. 2014. Kehittämistyön menetelmät – Uudenlaista osaamista liiketoimintaan. 3. uudistettu painos. Helsinki: Sanoma Pro Oy.

Opetus- ja kulttuuriministeriö. 2012. Ammattikorkeakoulut. Luettu 17.5.2017.
<http://www.minedu.fi/OPM/Koulutus/ammattikorkeakoulutus/ammattikorkeakoulut/>.

OR-BITS- projekti. 2007. Hyvä perehdytys- opas. Lahti: Lahden ammattikorkeakoulun julkaisu. Luettu 23.11.2017. http://www.lamk.fi/tki-toiminta/julkaisut/c-artikkelikokoelmia-raportteja-muita-ajankohtaisia/Documents/Hyv%C3%A4%20perehdytys_OR-BITS.pdf

Parvin, C, Lo, S., Weaver, L., Lewis L. & Scott, M. 1996. Impact of point-of-care testing on patients' length of stay in a large emergency department. *Clin Chem* 42(4-5):326.

- Peeling, R.W.W., Mabey, D. 2010. Point-of-care tests for diagnosing infections in the developing world. *Clin. Microbiol. Infect.*, 16(8), 1062–1069.
- Pelasoja, K., Mäkitalo, O. & Savolainen, A. 2010. Terveydenhoitajat vieritestauksen kehittämisessä: Kontrollinäytteet osana terveydenhoitotyön laatua. *Terveydenhoitaja* 43 (4-5), 34-37
- Penttinen, A. & Mäntynen, J. 2009. Työhön perehdyttäminen ja opastus-ennakoivaa työsuojelua. 2.painos. Työturvallisuuskeskus TTK. Luettu 23.11.2017. https://ttk.fi/koulutus_ja_kehittaminen/julkaisut/digijulkaisut/perehdyttaminen_ja_tyono_pastus_-_ennakoivaa_tyosuojelua
- Pohja-Nylander, P. 2009. Uuden vieritestin käyttöönotto avoterveydenhuollossa. *Moodi* (1): 18
- Pommelin P. 2017. Luento 26.1.2017. Tampereen ammattikorkeakoulu.
- Price C. 2001. Point of care testing. Regular review. *BMJ* 26(322): 1285-1288.
- Price C., St John A. & Hicks J. 2004. Point-of-Care Testing. 2nd edition. Washington: AACC Press.
- Pussinen, C. 2015. Vieritestin akkreditoinnissa huomioonotettavat preanalyttiset tekijät. *Moodi* 1:2015.
- Riihelä, K., Siitonen, A. 2008. Heikentyvätkö tarttuvien tautien laboratoriopalvelut? *Suomen lääkirilehti* 2008;63(1-2): 72-72.
- Saaranen-Kauppinen A. & Puusniekka A. 2006. KvaliMOTV - Menetelmäopetuksen tietovaranto [verkojulkaisu]. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto [ylläpitäjä ja tuottaja]. Luettu 10.2.2017. saatavilla <http://www.fsd.uta.fi/menetelmaopetus/>.
- Sanchez-Margalet V., Rodrigues-Oliva, M., Fernandez-Gallardo M. & Goberna, R. 2005. Educational intervention together with an on-line quality control program achieve recommended analytical goals for bedside blood glucose monitoring in a 1200-bed university hospital. *Clin Chem Lab Med* 43(8):876-879.
- SFS-EN-ISO 22870:2016:en. Point-of-Care testing (POCT). Requirements for quality and competence (ISO 22870:2016). 2016. Suomen standardisoimisliitto SFS ry. Luettu 12.2.2017. www.sfs.fi.
- Shaw, J. 2016. Practical challenges related to point of care testing. *Practical Laboratory Medicine* volume 4.
- Siloaho, M. 2006. Utilization of Quality Management Systems in Finnish Medical Laboratories. Väitöskirja. Kuopion yliopisto
- Simundic, A-M., Church, S., Cornes, M, Grankvist, K., Lippi, G., Nybo, M., Nikolac, N., van Dongen-Lases, E., Eker, P., Kovalevskaya, S., Kristensen, G., Sprongl, L., Sumarac, Z. 2015. Compliance of blood sampling procedures with the CLHSI H3-A6 guidelines: An observational study by the European Federation of Clinical Chemistry

and Laboratory Medicine (EFLM) working group for the preanalytical phase. *Clin Chem Lab Med* 53 (9).

Sinervo, T. 2013. Akkreditoinnin näkökulma vieritesteihin. *Moodi* 36 (4), 128–129.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista A 30.3.2009/298. Finlex. Lainsäädäntö. Luettu 10.9.2016. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2009/20090298>

Suistomaa, U. 2009. Hyvän vieritestauksen tunnuspiirteitä. *Moodi* (1): 24-25.

Suomen bioanalytikkoliitto. Vierianalytiikka. 2017. Luettu 2.9.2017. <https://www.bioanalytikkoliitto.fi/mika-ihmeen-bioanalytikko/bioanalytikon-koulutus/erikoisalajat/vierianalytiikka/>

St. John A. & Price C. 2014. Existing and Emerging Technologies for Point-of-Care Testing. *The Clinical Biochemist Review* 35: 155-167.

Ståhlberg, T. 2015. Terveysthuollon laitteiden lakisäätöiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla. TEKES. Luettu 6.2.2017. https://www.tekes.fi/globalassets/julkaisut/terveydenhuollon_laitteiden_lakisäätöiset_määräykset_opas.pdf

Szecszi, P. & Ødum, L. 2009. Error tracking in a clinical biochemistry laboratory. *Clin Chem and Lab Med* 47 (10), 1253–1257.

Syedmoradi L.; Daneshpour M.; Alvandipour M.; Gomez F.; Hajghassem H. & Omidfar K. 2017. Point of care testing: The impact of nanotechnology. *Biosensors and Bioelectronics* 87: 373-387.

Tampereen yliopisto, sosiologian ja sosiaalipsykologian laitos. 2008. Lähteiden käyttö ja lähdeviitteiden merkitseminen. Luettu 31.12.2017. <http://www.uta.fi/yky/oppiaineet/sosiaalipolitiikka/kaytannot/viittausohjeet.html>

Tartuntatautilaki. L. 21.12.2016. Luettu 13.2.2018. <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2016/20161227#Pidp450426848>

Terveysthuoltolaki. L. 30.12.2010/1326. Luettu 7.1.2017. <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20101326>

Thompson, K., Phlora-Mann, S. & Mallett, S. 2010. Point-of-Care Testing: Meeting the Expectations. *Point-of-Care: The Journal of Near-Patient Testing & Technology*, 9 (1), 47–51.

Toikko, T. & Rantanen, T. 2009. Tutkimuksellinen kehittämistoiminta. 3. Korjattu painos. Tampere: Tampereen Yliopistopaino Oy- Juvenes Print.

Tuomi, J. & Sarajärvi, A. 2004. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. 6.uud.p. Jyväskylä: Gummerus kirjapaino Oy.

Tuominen, R., Soini, T., Ylönen, M. 2011. Vierianalytiikan ja verinäytteenoton koulutuksen suunnittelu ja toteutus. Teoksessa: Asiantuntijana terveysalan muuttuvilla

työmarkkinoilla. Aluevaikuttavuutta ASTE- projektilla (von Schantz, M., Toivonen, H., Lind, K. toim.). Turun ammattikorkeakoulun raportteja.

Työsopimuslaki 26.1.2001/55. Finlex. Lainsäädäntö. Luettu 7.1.2017.
<https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2001/20010055?search%5Btype%5D=pika&search%5Bpika%5D=ty%C3%B6sopimuslaki>

Työturvallisuuslaki 23.8.2002/738. Finlex. Lainsäädäntö. Luettu 7.1.2017.
<https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2002/20020738>

Valvira. 2015. IVD- laitteet. Luettu 4.4.2017.
http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/tuotteen_markkinoille_saattaminen/ivd_-laitteet

Vartola, J. 2004. Näkökulmia byrokraatiaan. Tampereen yliopistopaino Oy: Tampere.

VSSHP lääkintälaitteyksikön tehtävät. 2016. Lääkintälaitteyksikkö. Luettu 10.2.2017.
www.vsshp.fi

VSSHP/Tykslab. Ohjeita ammattilaisille. Vierianalytiikan laadunvarmistusohjeita hoitoyksiköille 2018. Luettu 12.2.2018. <http://www.vsshp.fi/fi/toimipaikat/tyks-sapa/laboratoriot/ammattilaisille/Sivut/default.aspx>

Viitala, R. 2002. Osaamisen johtaminen esimiestyössä. Väitöskirja. Luettu 8.9.2017.
http://www.uva.fi/materiaali/pdf/isbn_951-683-987-8.pdf

Wahlsted, J. 2017. Ulkoisen laadunarvioinnin digiloikka. Moodi 1/2017.

Wood, J. & Burnett, D. 2004. Training and Certification for Point-of-Care Testing. Kirjassa Point-of-Care Testing. 2004. Library of Congress Cataloging-in-Publication Data

World Health Organization (WHO) 2008. Emergency Medical Services Systems in the European Union. Report of an assessment project co-ordinated by the World Health Organization.

Åkerman K. 2013. Vieritutkimusten säästöt tulevat toiminnan kautta. Moodi 4: 136-138.

LIITTEET

Liite 1 Kysely vierianalyysilaitteiden laadunvarmistuksen kehittämistä XXXX:ssa

Hyvä vierianalyysilaitteiden käyttäjä,

Teen Hyvinvointiteknologia YAMK – opinnäytetyöni aiheesta ”Vierianalyysilaitteiden laadunvarmistuksen kehittäminen XXXX:ssa”. Opinnäytetyön tavoitteena on luoda käytössä olevista vieritestauslaitteista toimintamalli, jonka avulla voidaan kehittää vieritestauslaitteisiin liittyvää perehdytystä ja laadunvarmistuskäytäntöjä. Tämän kyselyn avulla saatavat tulokset tulevat olemaan apuna tuon mallin kehitystyössä. Vieritestauslaitteilla tarkoitetaan pikamittareita, joilla potilasnäytteestä saadaan tulos potilaan vieressä tai odottaessa nopeammin kuin laboratorion analysaattoreilla. Vieritesteistä saatavat tulokset vaikuttavat suoraan potilashoittoon ja osaltaan myös diagnosointiin.

Laadunvarmistuksella tarkoitetaan vieritestien osalta kaikkia niitä toimenpiteitä, joiden avulla varmistetaan, että mittareilla saatu tulos on luotettava. Vieritestaukseen liittyvän laadunvarmistuksen kulmakivenä ovat perehdytetyt käyttäjät, toimivat testit, riittävä ohjeistus ja tulosten dokumentointi. Vieritestejä käyttävän olisi hyvä tuntea testin tarkoitus, hallita testin suorittaminen, pystyä tulkitsemaan tulos ja tulosta rajoittavat tekijät. Käyttäjille tulisi antaa riittävä perehdytys näytteenottoon ja testin tekemiseen sekä mahdollisiin ongelmatilanteisiin. Perehdytyksen tulee liittyä jatkuvaan toimintaan, ei pelkästään laitteiden käyttöönottovaiheeseen.

Pyydän sinua osallistumaan tähän kyselyyn, sillä se on tärkeää opinnäytetyöni onnistumisen kannalta. Kyselyyn otetaan mukaan kaikki XXXX:n vierianalyysilaitteista vastaavat henkilöt sekä 4-6 laitteiden käyttäjää jokaisesta yksiköstä. Osallistuminen on vapaaehtoista ja kyselyyn vastaaminen tapahtuu työaikana, siihen kuluu aikaa noin 20 minuuttia. Kyselyn vastaukset käsitellään luottamuksellisesti ja anonyymisti.

Vastaukset raportoidaan opinnäytetyön kirjallisessa tuotoksessa sekä ensi syksyn aikana osastotuntien yhteydessä.

Kiitos vastauksistasi!

KYSELYLOMAKE

Vastaa seuraaviin kysymyksiin kirjoittamalla vastauksesi annettuun tilaan tai ympyröimällä sopivaksi katsomasi vaihtoehto

1) Taustatiedot

Oletko LAITEVASTAAVA vai PERUSKÄYTTÄJÄ (ympyröi)

Laitevastaavana toimiminen _____ v.

Tutkinto _____ (esim. Sh, lh jne.)

Työkokemus _____ v.

2) Merkitse tähän taulukkoon yksikössä käytössä olevat laitteet

Laitteen merkki	Käyttötarkoitus (esim. Crp, tnt, fidd, gluk)	Mitä näytettä käytetään mittauksessa (ihopisto/laskimo/valtimo)?	Onko laitteelle olemassa pikaohje? Kyllä/ei	Kuka laitteita käyttää?	Kuinka usein laitetta käytetään (esim. päivittäin, viikoittain, kuukausittain)

Lisätietoja:

3) Mihin vieritestilaitteista saadut potilasmittaustulokset kirjataan yksikössäsi?

4) Millaisissa tilanteissa tehdään kontrollinäytemittauksia? (kontrollimittauksilla tarkoitetaan laitevalmistajalta tulevaa omaa kontrolliliuosnäytettä, jolle on annettu tavoitearvo)

- 5) **Mihin nämä kontrollinäytetulokset kirjataan?**
- 6) **Kuinka usein kontrollinäytemittauksia tehdään?**
 a) Päivittäin
 b) Viikoittain
 c) Kuukausittain
 d) Ei koskaan
 e) Muu, milloin?
- 7) **Kuka tekee kontrollinäytemittaukset?**
- 8) **Onko olemassa ohjeistus kuinka usein vierianalyysilaitteiden kontrollinäytteet pitäisi tehdä?**
KYLLÄ / EI /EN TIEDÄ
- 9) **Onko ohjeistus kaikkien saatavilla**
KYLLÄ / EI
 Missä?
- 10) **Onko olemassa laitekohtaisia pikaohjeita/manuaaleja? KYLLÄ / EI**
- 11) **Ovatko nämä ohjeet kaikkien saatavilla? KYLLÄ / EI**
 Missä?
- 12) **Onko olemassa laitekohtaisia laadunvarmistuskäytänteitä:**
KYLLÄ/ EI
- 13) **Ovatko laitekohtaiset laadunvarmistuskäytänteet**
 a) **Laitevalmistajalta**
 b) **Hoitoyksiköstä**
 c) **Tukilaboratoriosta**
 d) **Jostain muualta, mistä peräisin?**
- 14) **Miten toimitaan laitteita koskevissa ongelmatilanteissa? (kirjoita vastaus viivalle)**
 a) **Laite antaa jonkin virheilmoituksen?**
 b) **Kirjataan virheilmoitus (error koodinnumero tms.) johonkin? Jos, niin mihin?**
 c) **Kirjataan korjaava toimenpide johonkin? Jos, niin mihin?**
 d) **Potilasnäytetulos ei ole odotetun lainen?**
 e) **Kontrollinäytetulos ei ole odotetun lainen?**
- 15) **Ketä informoidaan ongelmasta?**
- 16) **Dokumentoidaanko ongelma, jos niin mihin?**
- 17) **Liittyykö laitteisiin rutiinihuoltotoimenpiteitä ja mitä ne ovat?**
- 18) **Kuka suorittaa laitteiden huoltotoimenpiteet (esim. Hoitoyksikkö, tukilaboratorio, valmistajan edustaja)?**
- 19) **Ovatko yksikkönne laitteet mukana ulkoisella laadunvarmistuskierroksella (Labquality kierrosnäyte, ns. Sokkonäyte, jonka tavoitearvot eivät ole tiedossa mittaushetkellä): KYLLÄ / EI / EN TIEDÄ**

- a) **Kuka arvioi edellä mainitusta ulkoisesta laadunvarmistuskierroksesta (Labquality) saadut tulokset?**
 - b) **Annetaanko ulkoisen laadunvarmistuskierroksen tuloksista palaute laitteiden peruskäyttäjille? KYLLÄ/ EI / EN TIEDÄ**
 - c) **Miten toimitaan, jos em. Kierroksen tulos/tulokset on/ovat tavoiterajojen ulkopuolella?**
- 20) **Onko sinut perehdytetty XXXX:ssa vieritestauslaitteiden käyttöön? KYLLÄ / EI**
- 21) **Kuka yksikössäsi pääsääntöisesti perehdyttää vieritestauslaitteiden käyttöön?**
- 22) **Kuka on perehdyttänyt sinut XXXX:ssa vieritestauslaitteiden käyttöön? (esim. Laitevastaava, joku muu? jne.)**
- 23) **Käytiinkö perehdytyksessä läpi näytteenoton ja näytteen mittaukseen liittyviä eri osa-alueita (ympyröi)**
- a) **Ihopistonäytteen suorittaminen KYLLÄ / EI**
 - b) **Ihopistonäytteen virhetekijät KYLLÄ / EI**
 - c) **Laitteen tekninen käyttö KYLLÄ / EI**
 - d) **Mittausta häiritsevät tekijät KYLLÄ / EI**
 - e) **Laadunvarmistus (kontrollinäytteen mittaaminen) KYLLÄ / EI**
 - f) **Näytteen mittaaminen KYLLÄ / EI**
 - g) **Tulosten arviointi KYLLÄ / EI**
 - h) **Ongelmatilanteisiin varautuminen KYLLÄ / EI**
- 24) **Liittyykö saamaasi perehdytykseen näyttö vieritestin suorittamisesta? KYLLÄ / EI**
- 25) **Kuka ottaa vastaan näytön vieritutkimuksen suorittamisesta? (Näytteenotto, laitteen käyttö, mittaaminen, tulosten kirjaaminen jne.)**
- 26) **Oletko kokenut perehdytyksen hyödyllisenä? (ympyröi) KYLLÄ / EI**
- 27) **Onko perehdytyksessä käyty mielestäsi olennaisia asioita läpi? KYLLÄ / EI**
- 28) **Jos vastasit kysymykseen 28 EI; kerro tässä mitkä asiat puuttuivat/ voisi lisätä perehdytykseen?**
- 29) **Onko yksikössäsi mielestäsi tarvetta lisäperehdytykselle koskien vierianalyysilaitteita? (ympyröi) KYLLÄ / EI**
- 30) **Mielestäni paras perehdytystapa olisi: (ympyröi tai vastaa viivalle)**
- a) **laiteasiantuntijan/laittepassivastaavan vierikoulutus henkilökunnalle**
 - b) **jonkun muun antama koulutus henkilökunnalle, kenen?**

- c) verkkokurssi (esim. Moodle- verkkoympäristössä)
 - d) videokoulutus (esim. verkossa tai verkkokoulutusympäristössä)
 - e) Jokin muu tapa, mikä?
- 31) Onko yksikköönne tulossa uusia vieritestauslaitteita, jos on, mitä?

Lisätietoja, kommentteja

Liite 2 Lähiesimiesten informaatiokirje opinnäytetyön kyselystä

Ohjeistus lähiesimiehille opinnäytetyön kyselystä vieritestauslaitteiden käytöstä, perehdytyksestä ja laadunvarmistuksesta XXXX:ssa.

Teen Hyvinvointiteknologia YAMK – opinnäytetyöni aiheesta ”Vierianalyysilaitteiden laadunvarmistuksen kehittäminen XXXX:ssa”. Opinnäytetyön tavoitteena on luoda tällä hetkellä käytössä olevista vieritestauslaitteista toimintamalli, jonka avulla voidaan kehittää vieritestauslaitteisiin liittyvää perehdytystä ja laadunvarmistuskäytäntöjä. Tämän kyselyn avulla saatavat tulokset tulevat olemaan apuna toimintamallin luomisessa.

Kyselyyn otetaan mukaan kaikki XXXX:n vierianalyysilaitteista vastaavat henkilöt sekä 4-6 laitteen käyttäjää jokaisesta yksiköstä. Osallistuminen on vapaaehtoista ja kyselyyn vastaaminen tapahtuu työaikana, siihen kuluu aikaa noin 20 minuuttia. Kyselyn vastaukset käsitellään luottamuksellisesti ja anonyymisti. Vastaukset raportoidaan opinnäytetyön kirjallisessa tuotoksessa sekä ensi syksyn aikana osastotuntien yhteydessä.

Jaa ystävällisesti kyselyt seuraavalla tavalla:

XXXX: laitevastaavat 2kpl sekä 4 muuta hoitohenkilökuntaan kuuluvaa laitteita käyttävää

XXXX: laitevastaavat 2kpl sekä 4 muuta hoitohenkilökuntaan kuuluvaa laitteita käyttävää

XXXX: laitevastaavat 2kpl sekä 6 muuta hoitohenkilökuntaan kuuluvaa laitteita käyttävää

XXXX: laitevastaavat 2 kpl sekä 4 muuta hoitohenkilökuntaan kuuluvaa laitteita käyttävää

Kyselyt voidaan jakaa työvuorojen mahdollistamissa rajoissa 22.5.- 31.5.2017 välisenä aikana,-mikäli mahdollista. Viimeinen palautuspäivä on 31.5.2017.

Valitkaa satunnaisesti muut kuin laitevastaavat. Kootkaa kyselylomakkeet annettuun isoon kirjekuoreen ja palauttakaa mahdollisimman pian kaikki vastaukset saatuanne.

Mikäli teillä on kysyttävää, olkaa yhteyksissä!

Susanna Yliskylä

Sairaanhoitaja amk, Hyvinvointiteknologia yamk opiskelija

TAMK