



# Lähilaboratorion toiminnan ja laadun kehittäminen

Case: Pohjola Sairaala

Pia Pensaari

OPINNÄYTETYÖ  
Huhtikuu 2019

Bioanalyttikko YAMK  
Hyvinvointiteknologia

## TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu  
Bioanalyttikko YAMK  
Hyvinvointiteknologia

PENSAARI, PIA:

Laboratorion toiminnan ja laadun kehittäminen  
Case: Pohjola Sairaala

Opinnäytetyö 107 sivua, joista liitteitä 35 sivua  
Huhtikuu 2019

---

Opinnäytetyön aiheena oli Pohjola Sairaalan laboratorioiden laatukäsikirjan kehittäminen. Pohjola Sairaala on yksityinen, suomalainen yritys, joka toimii viidellä paikkakunnalla Suomessa.

Tutkimuksen tavoitteena oli kehittää Pohjola Sairaalan laboratorioiden toimintaa ja laatua. Tarkoituksena oli koota laatukäsikirja, jolla ohjataan laboratorioiden toimintaa ja laatua. Lisäksi tarkoituksena oli selvittää, minkälaisia teknologisia ratkaisuja voidaan hyödyntää laboratorion laadunhallinnassa sekä laatukäsikirjan käyttämisessä ja ylläpitämisessä.

Pohjola Sairaalan lähilaboratorioissa otetaan laboratoriotutkimuksiin tarvittavia laboratorionäytteitä Pohjola Sairaalan asiakkailta. Laboratoriotutkimukset voidaan analysoida keskuslaboratoriossa tai vieritutkimuslaitteilla lähilaboratoriossa. Vieritutkimuslaitteilla tehtävä analytiikka on niin kutsua pikadiagnostiikkaa, jota hyödynnetään erityisesti päivystyksellisessä lääkärinvastaanottotoiminnassa diagnoosin muodostamiseksi.

Vieritutkimusanalytiikan laadukas ylläpito edellyttää laboratoriotuotannon kokonaisvaltaista laadunhallintaa, johon sisältyy paljon tietojen kirjaamista. Tietojen kirjaamiseen saattaa liittyä ongelmia, kuten hankalat taulukot, oleellisen ja epäoleellisen tiedon erottaminen, tietojen tarpeellisuuden ymmärtäminen ja kerätyn tiedon hallinta.

Työni raporttiosuudessa käsitellään lähilaboratorion toimintaa, erityisesti vieritutkimusanalytiikan osalta. Olen koonnut raporttiosuuden teorian pohjalta laatukäsikirjan, jossa on lakien, asetusten ja suositusten edellyttämät ohjeet laboratorion toiminnan johtamiseksi.

Lisäksi työssä on vertailtu kolmea vieritutkimuslaitteiden toimintaa ohjaavan järjestelmän hyötyjä ja toimintoja. Lisäksi olen pohtinut teknologisten ratkaisujen hyödyntämistä laatukäsikirjan toimintatapojen toteutuksessa, sekä uusien työntekijöiden perehdyttämisessä ja lähilaboratorion tiedonhallinnassa.

---

Asiasanat: laadunhallinta, laatukäsikirja, lähilaboratorio, vieritutkimus, teknologia, tiedonhallinta

## **ABSTRACT**

Tampereen ammattikorkeakoulu  
Tampere University of Applied Sciences  
Name of the Degree Programme  
Name of the Option

PENSAARI, PIA:  
Developing the quality management of local laboratories  
Case: Pohjola Sairaala

Bachelor's thesis 107 pages, appendices 35 pages  
April 2019

---

The subject of the thesis was the quality management development plan for the local laboratories of Pohjola Sairaala. Pohjola Sairaala is a Finnish private hospital company and they have five units in five cities in Finland.

The aim of the study was to study the laws, regulations, recommendations and standards guiding the operation of laboratories and the contents of the quality management. The aim was to compile a quality management hand book to guide the operation and quality of the laboratories. In addition, the aim was to find out technological solutions to be utilized in laboratory quality management.

Samples for laboratory examinations taken in Pohjola Sairaala's laboratories are analyzed in a central laboratory in Helsinki or at a local laboratory. Local laboratories have a selection of point of care devices. Analytics performed on point of care devices (poc-devices) are the so-called rapid diagnostics and the patient and the doctor receive the results while waiting.

Performing poc-analytics and sample collection requires comprehensive quality management of laboratory activity, which involves a lot of data recording. There may be problems with recording information, such as difficult tables, separating essential and non-essential information, understanding the need for information, and managing the information gathered.

The report of thesis presents the activities of a local laboratory, especially in the field of poc-analysis. The quality hand-book gathers together instructions required by the laws, regulations and recommendations for conducting the laboratory activity report based on the theory of proportion.

In addition, the work compares the benefits and functions of three systems that control the operation of poc-devices. Furthermore, in the end there are consideration of useful technical solutions for implementing and gaining access to a quality manual practices, as well as new forms of work-made factors and the orientation of the local laboratory information management.

---

Key words: quality management, laboratory quality management, quality management handbook, local laboratory, poc-analytics, information management

## SISÄLLYS

1	JOHDANTO .....	7
2	MENETELMÄLLISET LÄHTÖKOHDAT .....	8
2.1	Opinnäytetyön tavoite ja tarkoitus .....	9
2.2	Kehittämistehtävät.....	10
2.3	Aineiston keruu .....	10
3	POHJOLA SAIRAALAN LABORATORIO .....	12
3.1	Laadun nykyiset haasteet .....	13
4	LABORATORIOTOIMINTA.....	14
4.1	Laboratoriotutkimukset.....	14
4.1.1	Verinäytteet .....	15
4.1.2	Ihopistosnäytteet .....	17
4.1.3	Nielunäytteet .....	18
4.1.4	Virtsanäytteet ja ulostenäytteet .....	19
4.1.5	Kliinisen fysiologian tutkimukset .....	19
4.2	Vierianalytiikka .....	20
4.2.1	Laadun merkitys vierianalytiikassa .....	22
4.2.2	Vieritutkimuslaitteiden valinta .....	23
4.2.3	Validointi ja verifiointi .....	24
4.3	Laboratorion asiakkaat.....	25
4.4	Laboratorion muut sidosryhmät.....	25
4.5	Lainsäädäntö ja standardit .....	26
5	PREANALYTIikka .....	29
5.1	Tutkimustarve ja tutkimuspyyntö .....	31
5.2	Potilaan ohjaus.....	31
5.3	Potilaan tunnistaminen.....	32
5.4	Valmistautumisen tarkastaminen .....	32
5.5	Ihopistos- ja laskimonäytteenotto .....	33
5.6	Näytteenottaja .....	34
5.7	Ergonomia.....	35
5.8	Asiakaspalvelu .....	35
5.9	Näytteen tunnistetiedot .....	36
5.10	Näytteen käsittely ja kuljetus .....	37
6	POSTANALYTIikka .....	38
6.1	Tulosten luotettavuuden arviointi.....	38
6.2	Tuloksesta tiedottaminen .....	39
6.3	Tiedonhallinta.....	40

7	LAADUNVARMISTUS .....	41
7.1	Sisäinen laaduntarkkailu .....	42
7.2	Ulkoinen laaduntarkkailu .....	43
7.3	Henkilöstön osaaminen .....	44
7.3.1	Perehdytys .....	45
7.4	Ohjeistaminen .....	47
7.5	Poikkeamat ja vaaratilanteet .....	47
7.5.1	Poikkeamien käsittely .....	48
7.6	Laitehallinta .....	49
7.7	Varastonhallinta .....	50
8	PROSESSIJOHTAMINEN .....	52
8.1	Laboratorion prosessit .....	54
8.2	Prosessin mittaaminen ja arviointi .....	56
8.3	Dokumentointi .....	57
9	TEKNOLOGIA APUNA LÄHILABORATORION LAADUSSA .....	58
9.1	Digitaalinen laadunarviointi .....	60
9.2	Digitaaliset näytteet ja etänäytteenotto .....	60
9.3	Digitaalisia tarpeita ja mahdollisuuksia lähilaboratorioissa .....	61
10	KEHITTÄMISTEHTÄVÄ .....	63
10.1	Laatukäsikirjan käyttöönotto .....	63
10.2	Teknologisia kehitysideoita lähilaboratorioiden laadun ja toiminnan kehittämiseen .....	64
11	POHDINTA .....	66
11.1	Eettisyys ja luotettavuus .....	68
11.2	Jatkotutkimussideat .....	68
	LÄHTEET .....	70
	LIITTEET .....	73
	Liite 1. Pohjola Sairaalan laatukäsikirja 1.0 .....	73

## LYHENTEET JA TERMIT

YML	Yhtyneet Medix Laboratoriot
Keskuslaboratorio	Laboratorio, johon kiireetön analytiikka keskitetty
Lähilaboratorio	Laboratorio, jossa otetaan näytteitä ja tehdään vierianalytiikkaa
WHO	World's Health Organisation
Kontrolli	Näyte, jonka mitattava pitoisuus tunnetaan etukäteen
Laaduntarkkailunäyte	Näyte, jonka pitoisuutta ei tunneta. Sama näyte analysoidaan useissa eri laboratoriossa ja tuloksia vertaillaan eri mittaustapojen ja menetelmien välillä
Vierianalytiikka	Näytteenottopisteessä tai sen välittömässä läheisyydessä tehtävä analyysi
Preanalytiikka	Toiminta ennen näytteen analysointia
Postanalytiikka	Toiminta näytteen analysoinnin jälkeen
Hemolyysi	Punasolujen hajoaminen
Reagenssi	Kemiallinen aine tai seos, jolla aikaansaadaan reaktio, joka eristää, määrittää tai jolla voidaan osoittaa
Validointi	Osoitetaan pätevyys, esimerkiksi vieritutkimuslaitteen sopivuus tarkoitukseensa
Verifiointi	Tulostason tarkistaminen

## 1 JOHDANTO

Pohjola Sairaala toimii viidessä eri kaupungissa ja jokaisessa sairaalassa toimii laboratorio. Laboratorioissa käytetään paljon vieritutkimusanalytiikkaa. Vieritutkimukset ovat laboratoriotutkimuksia, joiden tulokset valmistuvat odottaessa. Kaikissa Pohjola Sairaalan laboratorioissa on yhdenmukainen valikoima vieritutkimuksia. Keskuslaboratoriona toimii Yhtyneet Medix Laboratoriot Helsingissä (myöhemmin YML). Keskuslaboratoriossa analysoidaan kiireettömät laboratoriönäytteet.

Asiakkaan vierailusta lääkäriasemalla tai Pohjola Sairaalassa laboratorion osuus on nopea ja lyhytkestoinen tapahtuma. Laboratoriossa suurin osa toiminnasta tapahtuu, kun potilas ei ole läsnä. Laboratoriossa näyte edustaa potilasta. Oikeiden tulosten kirjaaminen oikean potilaan tietoihin on ensisijaisen tärkeää. Oikean tuloksen raportoimiseksi on oikea näyte otettava oikein, oikeaan aikaan, oikeasta potilaasta, analysoitava oikein ja oikealla menetelmällä.

Laatu ja laadunhallinta ovat merkittävä osa laboratoriotointia. Opinnäytetyössäni selvitä mistä laboratorion toiminta ja toimintaa ohjaavan laatukäsikirjan ohjeet muodostuvat. Laatuun liittyvä tiedonhallinta, käsittely ja dokumentointi ovat iso osa laboratoriossa tapahtuvaa työtä. Työssäni selvitän, mitä tietoja laboratorion tulee kirjata, tulosten jäljitettävyyden ylläpitämiseksi.

Teknologian avulla laboratorion tiedonhallinta on muuttunut paperilta sähköiseksi. Taulukkotyökalujen lisäksi tarjolla on kokonaisvaltaisia ratkaisuja, joiden mahdollisuuksista lähilaboratorioiden tiedonhallinnassa käsittelen työn lopussa. Lisäksi työn lopussa käsittelen hieman, miten teknologian avulla voidaan kehittää lähilaboratorion osaamista ja laadunhallintaa, sekä pohdin teknologisia ratkaisumahdollisuuksia tulevaisuudessa.

## 2 MENETELMÄLLISET LÄHTÖKOHDAT

Opinnäytetyö on toiminnallinen opinnäytetyö, koska sen tuloksena syntyy Pohjola Sairaaloiden laboratorioden toimintaa ohjaava ohjeistus. Toiminnallinen opinnäytetyö on työelämlähtöinen, käytännönläheinen, se tavoittelee käytännön toiminnan ohjeistamista, opastamista, kehittämistä tai järjestämistä. (Vilkkä & Airaksinen 2003, 12.) Tämän opinnäytetyön tuotos on ammatilliseen käytäntöön suunnattu ohjeistus, jota voidaan hyödyntää klinisen laboratorion toiminnan kehittämiseen.

Laboratoriotoimintaa ohjataan useiden lakien, asetusten, suositusten ja standardien avulla. Vaikka toimintaa ei ole tarkoitus akkreditoida standardin mukaiseksi, on standardien tunteminen hyödyllistä toimintatapoja muodostettaessa. Kansainvälinen World's Health Organisation (myöhemmin WHO) on julkaissut vuonna 2011 suosituksen laboratorioden laadunhallintaan. Ja kotimainen Labquality on julkaissut vuonna 2018 päivitetyn vieritutkimussuosituksensa. Näiden kahden suosituksen pohjalta olen kerännyt tietoa erityisesti lähilaboratorion toiminnasta.

Potilaan hoitaminen on moniammatillista yhteistyötä ja potilas kohtaa Pohjola Sairaalassa vierailunsa aikana usean ammattiryhmän edustajan. Tapahtumaketjun eri toiminnot ovat purettavissa prosesseiksi. Potilasasiakas voi kulkea usean prosessin läpi sairaalavierailunsa aikana. Prosessien avulla strategia muutetaan toiminnaksi ja toimintatavoiksi. Prosessien jatkuva kehittäminen on toiminnan parantamista ja kehittämistä. Koko lääkäriasemalla vierailusta laboratorion osuus on potilaan näkökulmasta nopea ja lyhytkestoinen tapahtuma. Laboratoriossa suurin osa toiminnasta tapahtuu, kun potilas ei ole läsnä.

Laboratorioanalytiikka on keskittynyt suuriin, automatisoituihin keskuslaboratorioihin. Keskuslaboratoriotoiminta on tuonut näytteiden analysointiin logistiikan vaiheen, sekä lisännyt päivystysluonteisen vierianalytiikan tarvetta lähilaboratorioissa, joissa näytteet otetaan. Vieritutkimusten avulla potilas ja hoitava lääkäri saavat tutkimustuloksen odottaessa. Laboratorioille vieritutkimuslaitteiden ylläpito, tulosten raportointi ja käsittely, ovat tuoneet tarpeen uudentlaiselle osaamiselle.



Teknologian tuomia ratkaisuja lähilaboratorioiden vieritutkimusanalytiikan laadunhallintaan, on mahdollista hyödyntää ja niitä kehitetään jatkuvasti. Lisäksi henkilöiden oma kiinnostus terveydestään, pitkät välimatkat ja etälääkärien vastaanottopalvelut saattavat tulevaisuudessa muuttaa laboratoriotoimintaa edelleen.

Opinnäytetyöni lopussa pohdin laatukäsikirjan jalkauttamista käytäntöön. Uusia ohjeita ja toimintatapoja tulee runsaasti, eikä niitä voida ottaa kerralla käytäntöön. Toimintatapoja tulee muokata toimipisteittäin ja vanhoihin käytäntöihin sovellettaen, kuitenkin niin että yhteisesti sovituista säännöistä pidetään kiinni.

## **2.1 Opinnäytetyön tavoite ja tarkoitus**

Toiminnallisen opinnäytetyön tavoitteena on käytännön työn ohjaaminen ja kehittäminen. (Vilkka & Airaksinen 2003, 13.) Opinnäytetyön tavoitteena on kehittää Pohjola Sairaalan laboratorioiden toimintaa ja laatua kokoamalla laboratoriotoimintaa koskevista ohjeista, säädöksistä, laeista ja suosituksista ohjekirja. Selkeät ohjeet ovat ymmärrettäviä ja ohjeet tulee olla kaikkien saatavilla. Omana tavoitteenani on syventää omaa asiantuntijuuttani ja tietämystäni laboratoriotoimintaa ohjaavien säädösten, standardien, lakien ja suositusten sisällöstä, sekä selvittää erityisesti vierianalytiikan kehittämisen mahdollisuuksia teknologiaa hyödyntäen.

Opinnäytetyön tarkoituksena on tuottaa Pohjola Sairaaloiden laboratorion laatukäsikirja. Laatukäsikirja sisältää toimintaa ohjaavat ohjeet, työ- ja potilasohjeet, sekä laadunhallinnan ohjeet. Lisäksi tarkoituksena on selvittää, mistä laboratoriotoiminta koostuu, jotta opinnäytetyöstä voivat hyötyä myös laboratorion toimintaa johtavat esimiehet, joilla ei ole laboratorionhoitajan tai bioanalyttikon koulutusta.

## 2.2 Kehittämistehtävät

Kehittämistehtävien asettaminen avaa näkökulman tutkittavaan ilmiöön ja kehittämistehtävien avulla tutkimus pilkotaan osiin, joihin voidaan aineistolla vastata. (Ronkainen, Pehkonen, Lindblom-Ylänne & Paavilainen 2014, 42.)

Opinnäytetyöni raporttiosuudessa olen pyrkinyt vastaamaan kolmeen tärkeimpään kehittämistehtävään.

1. Selvittää miten lait ja suositukset ohjaavat laboratoriotoimintaa.
2. Kuvata laboratorioprosessi potilaan näkökulmasta Pohjola Sairaalassa.
3. Selvittää miten teknologiaa voidaan hyödyntää lähilaboratorion toiminnassa.

Kehittämistehtävien taustalla on aina jotain, joka tiedetään jo. Ensimmäisen tehtävän tarkoituksena on rajata tutkimusta yleistävästi. Toisessa tehtävässä oletetaan esimerkiksi, että laboratoriotoimintaa käsittelevät lait ja suositukset ohjaavat purkamaan toiminnan prosesseiksi. Kolmannella tehtävällä oletetaan, että olemassa olevalla teknologialla voidaan saada lähilaboratoriontoimintaan hyötyjä. Kehittämistehtävien tarkoituksena on ohjata tutkijaa ja kuvata tutkimuksen näkökulmaa. (Ronkainen, Pehkonen, Lindblom-Ylänne & Paavilainen 2014, 43-44.)

## 2.3 Aineiston keruu

Olen työskennellyt yksityisillä lääkäriasemilla laboratoriossa yli viiden vuoden ajan. Laboratorion laadunhallinta ja toiminnan kehittäminen ovat tulleet tutuiksi aihealueiksi. Ennalta tutun aihealueen tiedonhankinta osoittautui alkuun hankalaksi. Aiheen lähestyminen asiasanojen muodostamisella asiasanahakujen avulla laajensi hakumahdollisuuksia ja lisäsi hakutuloksia.

Lähdemateriaaleiksi päätyi useita lakeja, koska ne määrittelevät vähimmäisvaatimukset toiminnalle. Kansainvälisten ja kotimaisten suositusten avulla sain muodostettua kokonaistoiminnasta paremman yhteenvedon. Kotimainen vieritutkimussuositus on julkaistu ensimmäisen kerran vuonna 2002 ja sitä on päivitetty

vuonna 2018. Kaikilta osin päivitystä ei ole tehty ja siksi vuoden 2002 suositus on yhä osittain relevantti.

Lähdemateriaaleiksi olen pyrkinyt valitsemaan mahdollisimman tuoreita lähteitä ja pitämään lähteiden maksimi-ikänä kymmentä vuotta. Lähdemateriaaleissa on sekä kotimaista, että ulkomaista kirjallisuutta. Lakiin perustuvan toiminnan ulkomaista lähdemateriaalia piti käyttää harkiten ja kotimaiseen lainsäädäntöön verraten.

Vieritutkimusanalytiikkaa hyödynnetään eri maissa vaihtelevasti ja siksi siihen liittyen olen kokenut kotimaisten asiantuntijoiden kirjoittamien artikkeleiden ja antamien haastatteluiden olevan relevantteja.

### 3 POHJOLA SAIRAALAN LABORATORIO

Ehdotin opinnäytetyön aihetta itse Pohjola Sairaalaan. Koin opinnäytetyön aiheen ajankohtaiseksi Pohjola Sairaalan laajentuessa useammalle paikkakunnalle ja toiminnan kehittyessä laajemmille lääketieteen osa-alueille. Alkujaan ortopediaan ja tapaturmapäivystykseen keskittynyt toiminta ei ole ollut laboratorio-toimintaa työllistävä ja tarvittavat laboratoriotutkimukset tehtiinkin Pohjola Sairaalan ulkopuolella. Laboratoriohoitajien työaika on hyödynnetty myös perehdyttämällä heidät asiakaspalvelutehtäviin. Toiminnan laajennuttua muun muassa työterveyteen, lasten- sekä yleislääkärin päivystysvastaanottoon, on oman laboratoriotoinnin perustaminen ja ylläpito on muuttunut merkittäväksi osaksi koko sairaalan toimintaa.

Pohjola Sairaaloitten laboratorioissa laboratoriohoitajat työskentelevät hoivamestareina. Hoivamestareita työskentelee laboratorion lisäksi asiakaspalvelussa, sekä poliklinikalla. Laboratoriohoitajan tai bioanalyytikon koulutuksen saaneet voivat työskennellä laboratoriossa, sekä asiakaspalvelussa. Kaikilla yhden toimipisteen hoivamestareilla on yhteinen esimies. Esimiesten koulutustausta on yleensä sairaanhoitaja. Valtakunnallisesti laboratoriotoinnin kehittämiseksi on valittu vastuhenkilö aina vuoden määräajaksi. Opinnäytetyöni tekemisen aikana vastuhenkilönä toimi Sarri Peltonen, hän on Helsingin Pohjola Sairaalan hoivamestareiden esimies.

Pohjola Sairaalan laboratorioiden toiminta on laajentunut ja kehittynyt yrityksen strategian mukaan. Laboratorion laadunhallintaan liittyviä ohjeita, toimintatapoja ja tiedonhallintaa on kehitetty toiminnan kehittymisen myötä. Kaikkia sovittuja toimintatapoja ei ole kirjattu varsinaisiksi ohjeiksi, vaan niistä sopiminen on jäänyt esimerkiksi kokouspöytäkirjojen merkinnäksi. Yhteisten toimintatapojen kehittämistä hankaloittaa toimipisteiden sijainnit eri puolilla Suomea, sekä eri toimipisteiden muun toiminnan painotusten vaihtelut. Esimerkiksi Tampereen Pohjola Sairaala on erittäin aktiivinen työterveys ja lastenlääkäripäivystys, jotka tarvitsevat laboratorion palveluita paljon. Taas Helsingin Pohjola Sairaala ortopedia on suuremmassa roolissa. Ortopedia tarvitsee tukipalvelukseen enemmän kuvantamisen (magneetti- ja röntgentutkimukset) tutkimuksia kuin laboratoriota.

Laatukäsikirjan ajantasaiset ohjeet tulee olla kaikkien työntekijöiden helposti saatavilla. Ohjeiden päivittämisestä on jaettava vastuuroolit, kirjattava työohje ja päivitysaikataulusta on sovittava etukäteen. Mikäli laatukäsikirjan ohjeita tulostetaan, on huolehdittava, että käytössä oleva ohjeistus on ajantasainen. Laatukäsikirja on perinteisesti julkaistu luettavassa muodossa, mutta teknologisin ratkaisuin, siitä voidaan tehdä enemmän interaktiivinen.

### **3.1 Laadun nykyiset haasteet**

Pohjola Sairaaloiden laboratorioden nykyinen prosessikuvaus on tutkimuslähtöinen, jolloin prosessin toimivuutta voidaan mitata laboratoriotutkimuksen näkökulmasta, esimerkiksi aika näytteenotosta tutkimustuloksen raportointiin. Tutkimuslähtöinen prosessikuvaus ei ota kantaa asiakaspalvelun kulkuun. Laboratorioasiakkaan kannalta tapahtumaketjua ei ole kuvattu, jolloin esimerkiksi asiakaspalautteissa on saatettu kommentoida tapahtumaketjun osaa, jota ei ole lainkaan kuvattu tai ohjeistettu.

Laboratorioilla on käytössään yhteneväiset työohjeet, jotka perustuvat voimassa suosituksiin ja laitevalmistajien antamiin ohjeisiin. Yhteneväisiä kontrollitaulukoita on tallennettu yhteiskäyttöiselle tallennusasemalle, mutta niiden käyttöä ei ole ohjeistettu eikä valvota. Kontrollien tekotiheydestä ei ole kirjattu yhteneväistä ohjeistusta, mutta niistä on sovittu yhteisissä palaverissa.

Laatukäsikirja toimii paitsi toimintaa ohjaavana käsikirjana, myös esitteenä toiminnan ja tuotetun palvelun laadulle. Kokonaisvaltainen laatukäsikirja kuvastaa toiminnan suunnitelmallisuutta ja toimintatapojen yhteneväisyyttä toimipaikasta tai yksittäisestä työntekijästä riippumatta. Laatukäsikirja helpottaa työskentelyä laboratoriossa, koska se ohjeistaa toiminnan eri vaiheet. Kun toiminta on selkeästi ohjeistettu ja ohjeistukset kirjattu, on myös esimiehen helpompi seurata työn etenemistä sovitulla tavalla.

## 4 LABORATORIOTOIMINTA

Laboratoriotoiminta ja siihen liittyvät prosessit ovat moniulotteisia ja monimutkaisia. Laboratoriotutkimuksia käytetään laajasti diagnosointiin. Laboratoriotuloksien perusteella tehdään potilaan hoitopäätöksiä, jatkohoidosuunnitelmia ja määritetään lisätutkimusten tarvetta. Virheellisistä vastauksista voi seurata esimerkiksi turhia hoitoja, hoitokomplikaatioita, oikeiden vastausten ja hoidon aloituksen viivästymistä tai turhia lisätutkimuksia. Seuraukset aiheuttavat ajankulua, henkilökuluja ja usein huonoa asiakaspalautetta. Laboratorio ohjeistaa potilaita ja muuta henkilökuntaa laboratoriotutkimuksiin liittyvissä asioissa, ottaa, käsittelee ja analysoi näytteitä, huolehtii laitteiden toimivuudesta ja tutkimustulosten oikeasta käsittelystä. (WHO 2011.)

Pohjola Sairaalan laboratoriotoiminta sisältää näytteenoton lisäksi klinisen fysiologian tutkimusten rekisteröintiä. Pohjola Sairaalassa käytetään paljon myös vieritutkimuslaitteita, joilla tutkimustulokset saadaan nopeasti ja potilaan jatkohoidon tai lisätutkimuksien tarpeesta saadaan nopeasti tehtyä päätökset.

### 4.1 Laboratoriotutkimukset

Pohjola Sairaalan laboratorioiden prosessit ovat tällä hetkellä kuvattu laboratoriotutkimuksiin keskittyen. Laboratoriotutkimukset ovat joko näytetutkimuksia tai potilastutkimuksia. Näytetutkimuksissa potilasta edustaa näyte, joka kuvaa elimistön tilaa näytteenottohetkellä. Potilastutkimuksissa mitataan suoraan elimistön tai elimen toimintaa, esimerkiksi klinisen fysiologian tutkimukset. Edustava näyte, oikea-aikainen analysointi ja tuloksen raportointi ovat onnistuneen laboratoriotutkimuksen ja luotettavan tuloksen edellytykset. Jokaisesta potilasnäytteestä on pidettävä huolta potilaan esivalmistelusta analysoinnin loppuun. Näyte ei saa kadota, eikä pilaantua ennen analysointia ja se on merkittävä tunnistettavasti. Näyte saattaa olla ainutertainen esimerkiksi potilaan tilan vuoksi. Erityisesti patologian näytteissä ainutkertaisuus korostuu, koska näyte on kudosta tarkasti määritellystä kohdasta, eikä uutta näytettä ole mahdollista ottaa. (Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 8, Linko 2014, 50.)

Laboratoriotutkimuksia käytetään diagnosoinnissa, potilaan tilan ja hoidon seurannassa, sekä potilasturvallisuuden varmistamiseksi, esimerkiksi leikkauspotilaiden veriryhmämääritykset. Lisäksi niitä voidaan käyttää työkyvyn arvioinnissa, päihteiden käytön selvittämisessä tai perimän tutkimisessa. (Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 9-10.)

#### **4.1.1 Verinäytteet**

Yhdestä verinäytteestä voidaan tehdä kymmeniä tutkimuksia, joten näytteenoton onnistuminen on erittäin tärkeää. Näytteenottajan tehtävää on varmistaa asiakkaan oikea valmistautuminen, ottaa, valmistella ja säilyttää näytteet oikein. Ennen näytteen analysointia tapahtuvia vaiheita kutsutaan preanalyytisiksi vaiheiksi. Laskimoverinäyte otetaan yleisimmin kyynärtaipeen tai kämmenselän laskimoista. Pohjola Sairaalassa laskimoverinäytteitä otetaan pääsääntöisesti laboratorion näytteenottotiloissa ja näytteenotto tehdään pääsääntöisesti istualtaan. Hyvin pelokkaat tai aiemmin näytteenottotilanteessa pyörtyneiden potilaiden näyte voidaan ottaa makuuasennossa. Mikäli näyte on otettava leikkaussalissa, ohjeistavat leikkaussalin hoitajat tarvittavassa suojautumisessa ja välineiden puhdistamisessa ennen leikkaussaliin menoa.

Sopivan verisuonen löytämiseksi käytetään apuna staassia, eli elastista kiristysidettä, joka asetetaan näytteenottokohdan yläpuolelle. Staassia käytetään vain suonen etsimiseen ja se löysätään heti kun verta alkaa näytteenotto putkeen tulemaan. (Matikainen, Miettinen & Wasström 2010 57, 60, Tuokko 2010, 23-30.)

Pistokohta on iholtaan ruhjeeton, ehjä, ei mustelmainen tai turvonnut kohta. Näytteenottoa ihottuman tai tatuoinnin kohdalta vältetään (Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 66).

Iho puhdistetaan alkoholipitoisella puhdistusaineella ennen näytteenottoa ja ihon tulee antaa kuivua ennen pistämistä. Puhdistusaine saattaa aiheuttaa hemolyyysiä joutuessaan näytteeseen. Etanolimääritystä varten näytettä otettaessa pistokohdan puhdistuksessa alkoholia ei saa käyttää lainkaan. (Tuokko 2010, 23-30.)

Neulan koko valitaan näytteenottoon valitun laskimon mukaan. Neulojen koko ilmoitetaan niiden terän läpimitan mukaisina gauge-lukuina (G). Yleisimmin käytössä oleva vakuumineula on 21G. Liian pieni neula saattaa aiheuttaa näytteeneseen hemolyysiä, eli punasolujen hajoamista. Liian suuri neula saattaa aiheuttaa veren vuotoa ihon alle ja painaa näytteenottosuonen kasaan. Vakuumineuloja käytetään yhdessä vakuumiputkien kanssa. Vakuumiputkessa on alipaine, joka imee tietyn määrän verta putkeen. (Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 24-28, Tuokko 2010, 23-30.) Vakuumineuloihin on lisätty turvaneulajärjestelmä, jolloin näytteenottaja saa käännettyä suojakorkin neulan päälle välittömästi näytteenoton jälkeen. Pohjola Sairaalassa näytteenotossa on käytettävissä myös siipi- ja avoneuloja. Siipineulat ovat vakuumineuloja, joissa on ohut muoviletku ja neulan kannassa muoviset siivekkeet. Siipineulaan suositellaan erityisesti kämmenselästä otettaviin näytteisiin tai mikäli pelätään näytteenantajan liikkuvan näytteenoton aikana. (Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 68.) Avoneulan kantaosa on avoin ja veri valuu näytteenottoputkeen verenpaineen avulla. Avoneulaa käytetään, kun potilaan suonet ovat ohuet tai hauraat ja vaarana on, että vakuumitekniikka imee suonen seinämät yhteen tai rikkoo suonen. (Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 68.)

Näytteenottoputki valitaan pyydetyn tutkimuksen mukaan. Keskuslaboratorio ohjeistaa käytettävästä putkesta käyttämänsä analyysitekniikan mukaan. Näyteputkissa voi olla valmiiksi lisäaineita, hyytymisaktivaattoria tai erottelua helpottavaa geeliä. Vakuumijärjestelmää käytettäessä näytteenottoneula menee putken sisälle ja siten on mahdollista, että lisäainetta siirtyy putkesta toiseen. Putkien järjestykseen näytteenotossa tulee kiinnittää tämän vuoksi huomiota.



Suosittelava näytteenottojärjestys on

1. veriviljelyputket
2. sitraattiputket
3. seerumiputket
4. hepariiniputket
5. EDTA-putket
6. glykoosi-inhibiittoria sisältävät putket
7. muut putket

(Tuokko 2010, 23-30, Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 69.)

Valmistajasta riippuen putket ovat värikoodattu niiden sisältämän lisäaineen mukaan, siksi suositellaan, että näytteenottopisteessä on kuvattuna käytössä olevien putkien näytteenottojärjestys putkien värikoodauksen mukaisesti. Erityisesti mikäli näytteitä ottaa muutkin ammattiryhmät kuin laboratoriohoitajat.

Näytteenottoputkea tulee sekoittaa heti kun näyte on siihen saatu. Sekoitusohjeet tulee tarkistaa tutkimuskohtaisesti mutta lisäaineita sisältävä putket tulee aina sekoittaa hyvin. Sekoittaminen tehdään putkea rauhallisesti kääntelemällä ja ennen seuraavan putken täyttämistä. (Tuokko 2010, 23-30.)

#### **4.1.2 Ihopistosnäytteet**

Ihopistosnäytettä, eli kapillaaverinäytettä käytetään erityisesti vierianalytiikassa. Ihopistosnäytettä voidaan käyttää myös keskuslaboratorioon lähetettävän näytteen ottamiseen. Mikäli potilaan laskimot ovat pienet, löytyvät huonosti ja tutkimukseen tarvittava näytemäärä on pieni. Pienten lasten kokonaisverimäärä on pieni ja siksi ihopistosnäyte saattaa olla perusteltu. Lasten suositeltu verinäytteen enimmäismäärä vuorokaudessa arvioidaan lapsen painon perusteella taulukon 1 mukaisesti.

TAULUKKO 1. Lasten verinäytteen enimmäismäärä (mukaillen Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 57.)

Lapsen paino	Verinäytteen enimmäismäärä vuorokaudessa
alle 1kg	1,3ml
1-10kg	1,5ml/painokilo
yli 10kg	1,6ml/painokilo

Ihopistosnäytteessä näyte koostuu verestä, joka tulee pienistä valtimoista ja las-kimoista, sekä kapillaarisuonista. Lisäksi näytteessä on mukana kudostenestettä ja solun sisäistä nestettä. Ihopistosnäytteenoton hyviä puolia ovat näytteenottotekniikan helppous, näytteenottovälineiden edullisuus ja näytteenoton aiheuttama vähäinen kipu. Näyte otetaan yleisimmin sormenpäältä mutta vastasyntyneiltä ja alle kolmen kuukauden ikäisiltä vauvoilta näyte voidaan ottaa myös kantapäästä. Kantapäässä pistokohtia ovat kantapään sivut, myös keskelle voidaan pistää, mikäli sivuilta ei löydy hyvää pistokohtaa. Kantapään takaosaa tulee välttää, koska siellä kantaluu on lähellä ihoa. Suositeltavat sormet näytteenottoon ovat keskisormi ja nimetön. Pistokohtia ovat sormenpään sivut. (Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 57-61.)

#### 4.1.3 Nielunäytteet

Pohjola Sairaalassa nielunäytteistä tehdään vieritutkimuksena streptokokki anti-geenin osoitus, muut nielunäytteet lähetetään keskuslaboratorioon. Nielunäytteen ottaminen aiheuttaa monille potilaille epämiellyttävän yökkäysrefleksin, josta on syytä varoittaa potilasta. Nielunäytettä ottaessa näytteenottaja suojautuu tartunnoilta ja suojaa näytettä kontaminoitumiselta käyttämällä suojakäsineitä, suunänsuojusta ja tarvittaessa suojalaseja. Ennen nielunäytteenottoa potilaan tulisi olla syömättä ja juomatta tunnin ajan, väärien negatiivisten tulosten välttämiseksi. (Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 112-113.)

Käypähoitosuosituksessa (2018) streptokokki A-pikatestin käyttö on perusteltua vain, jos tulos valmistuu potilaan odottaessa. Pikatestin negatiivinen tulos suositellaan varmistamaan viljelyllä, erityisesti lapsilta.

#### 4.1.4 Virtsanäytteet ja ulostenäytteet

Virtsanäytteitä voidaan ottaa laboratorion näytteenottoon tarkoitettussa WC:ssä tai kotona. Näytteen tulisi olla virtsarakossa yli neljä tuntia, joten siksi ne otetaan mieluiten aamulla. Kotona otettavaa näytteenottoa varten potilaalle annetaan laboratorion näytteenottovälineet, sekä kirjalliset ja kuvalliset ohjeet. Ohjeet annetaan myös suullisesti, mieluiten potilaan omalla äidinkielellä. Virtsanäyte voi olla niin sanottu kertavirtsa tai keräysnäyte. Keräysnäytteessä potilas kerää näytteenottoastiaan tietyn ajanjakson aikana erittyneen virtsan. Valvottua virtsanäytteenottoa käytetään esimerkiksi huumeaseulonta näytettä otettaessa. (Yhtyneet Medix laboratoriot 2018, Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 85-102.)

Ulostenäytteestä voidaan selvittää suolistoperäistä verenvuotoa, tehdä bakteeriviljely ripulin aiheuttajan löytämiseksi tai osoittaa parasiittejä, sekä tutkia elimistön aineenvaihdunnan tuotteita, kuten sappihappoja. Bakteereiden ja parasiittien löytämiseksi voidaan viljelyn ja osoituksen lisäksi käyttää nukleiinihappo-osoitusta. Ulostenäytteet ohjataan yleensä hygieniasyistä otettaviksi kotona. Laboratoriossa näytteitä käsitellään suojakäsineet kädessä ja näytteet pakataan kuljetukseen siten, ettei näytteen sisältö leviä ympäristöönsä, vaikka näyteastia rikkoutuisi. (Yhtyneet Medix laboratoriot 2018, Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 103-111.)

#### 4.1.5 Kliinisen fysiologian tutkimukset

Pohjola Sairaaloiden laboratoriossa tehdään kliinisen fysiologian tutkimuksista sydänfilmin rekisteröintiä, eli lepo- EKG:tä, sekä keuhkojen toimintakoetta eli spirometriaa. Muut tarvittavat kliinisen fysiologian tutkimukset ohjataan tehtäviksi Terveystalossa.

EKG-rekisteröinti on 12-kanavainen noninvasiivinen (eli kehonulkoinen) ja täysin kivuton tutkimus, jossa rekisteröidään sydämen toimintaa sääteleviä hermoimpulsseja. Tutkimuksen tuloksen hermoimpulssit piirtyvät graafiseksi käyräksi. EKG-rekisteröinti on potilaalle täysin kivuton, tutkimus on nopea suorittaa ja nopeasti lääkärin nähtävillä ja lausuttavissa. EKG-rekisteröinnin lausuminen kuuluu

myös yleislääkärien osaamiseen. Se ei myöskään vaadi potilaalta minkäänlaista valmistautumista. (Laine 2014.)

Spirometria-tutkimuksessa mitataan keuhkojen toimintakykyä. Spirometriaa ennen potilaan tulee olla 24 tuntia ilman alkoholia, 4 tuntia juomatta kahvia/teetä/kola-juomia, 2 tuntia tupakoimatta, 2 tuntia aterioimatta raskaasti ja vältettävä raskasta liikuntaa ennen tutkimusta. Spirometriassa tärkeitä on puhalluttajan ja potilaan yhteistyö. Puhalluttaja täytyy ymmärtää hyväksyttävien puhallusten kriteerit ja osata ohjeistaa ja kannustaa potilasta parhaimpaan suoritukseen. (Labquality 2019.)

## **4.2 Vierianalytiikka**

Vierianalytiikalla tarkoitetaan vieritutkimuksia, jotka tehdään muualla kuin keskuslaboratoriossa, yleensä potilaan vierellä tai välittömässä läheisyydessä ja vastaukset niistä saadaan muutamassa minuutissa. Vieritutkimuksia eivät ole potilaan itsensä tekemät mittaukset. Vieritutkimuksissa tarvittavat näytemäärät ovat usein pieniä, jolloin näytteen oikea määrä, koostumus ja tarvittaessa näytteenoton ajoitus ovat erittäin tärkeässä roolissa. Lisäksi on tärkeää, että tarvittavat laitteet ja välineet ovat toimintakäyisiä ja -kuntoisia. Laitteiden huolloista, kalibroinneista, sisäisistä kontroleista on pidettävä päiväkirjaa, jolloin tulevia huoltotarpeita voidaan ennakoida ja niihin voidaan varautua esimerkiksi varalaitteen tilaamisella laitteen maahantuojalta. (Sinervo 2013, 128, Seppä 2013, 127, WHO, 2011.)

Vieritutkimuksia tekevä henkilökunta on vastuussa ohjeiden noudattamisesta tehdessään vieritutkimuksia. Tuloksia käyttävät klinikot ovat vastuussa tulosten oikeasta käytöstä. Toiminnasta vastaava organisaatio on vastuussa tulosten oikeellisuudesta ja luotettavuudesta. Vastuuorganisaation tulee tarkastella tuotettuja tuloksia, jotta voidaan seurata tulosten trendejä ja tunnistaa mahdollisia ongelmia menetelmien toimivuudesta. (Sinervo 2013, 129.) Taulukossa 2 vertaillaan vieritestauksen etuja ja ongelmia.

TAULUKKO 2. Vieritestauksen edut ja ongelmat (Moodi, 164, 2002, Åkerman, 138, 2013.)

Edut	Ongelmat
Lyhyempi tuloksen valmistumisaika	Virheet näytteenotossa
Joustavuus suorituspaikassa	Tutkimuksen suorittamiseen liittyvät virheet
Pieni näytemäärä	Testin riittämätön tai huono laatu
Ei suoniverinäytteenottoa	Tulosta ei rekisteröidä tai dokumentoida
Ei sentrifugointia	Jätehuolto-ongelmat
Hoitopäätöksen nopeus	Lisää henkilöstökuluja
Ei ulkopuolisia kustannuksia (omat laitteet)	Tulokseen ei luoteta
Vähemmän preanalyttisiä virheitä	Enemmän postanalyttisiä virheitä

Sairaaloissa vieritutkimuksia käytetään osastoilla, usein sairaanhoitajien ja lähihoitajien toimesta ja keskuslaboratorio vastaa vieritutkimuslaitteiden tarpeiden kartoituksesta, laitteiden validoinnista ja käyttöpisteeseen toimittamisesta, organisoii tulosten siirtymisen potilaan tuloksiin, perehdyttää käyttäjät ja ohjeistaa käytön, sekä valvoo että laitteella tehdään tarvittavat laaduntarkkailu toimet. Osastojen vieritutkimuslaitteet ovat kytketty etäyhteydellä potilastietojärjestelmään. Laitteen käyttäjä saa henkilökohtaiset käyttäjätunnukset suoritettuaan kyseisen laitteen perehdytyksen. Laitetta käyttäessään käyttäjän tulee kirjautua laitteelle omalla käyttäjätunnuksellaan, syöttää potilaan tunnistetieto ja syöttää näyte. Analysoituaan näytteen laite näyttää vastauksen näytöllään ja siirtää sen automaattisesti tai hyväksynnän jälkeen potilastietojärjestelmään. Kontrollinäytteiden tiedot laite siirtää laboratoriojärjestelmään, johon voidaan asettaa automatisoituja rajoja kontrollinäytteiden tuloksille. Lisäksi laboratoriojärjestelmän avulla voidaan seurata vieritutkimuslaitteiden käyttäjien suorittamien kontrollinäytteiden määrä ja tulosten tasoa. (Seppä 2014, 88-91.)

Yksityisillä lääkäriasemilla automatisoitua tiedonsiirtoa vieritutkimuslaitteelta potilastietojärjestelmään ei yleensä ole. Vastausten käsin syöttämisessä on aina inhimillisen virheen vaara. Tätä aihetta käsitellään enemmän postanalyttisten virheiden kohdassa.

#### **4.2.1 Laadun merkitys vierianalytiikassa**

Vieritutkimusten laatu ja luotettavuus on hyvin tärkeää, koska niiden tulokset johtavat yleensä välittömiin hoitopäätöksiin ja toimenpiteisiin, eikä tulosten oikeellisuutta käytännössä ehditä varmistaa muilla testeillä. Vieritestaus-standardi (SFS 22870 2006) määrittelee että laadukas vieritutkimustoiminnan on ohjattu laadunhallintajärjestelmällä, joka ohjeistaa vieritestauksia tekevät hoitoyksiköt yhteneväisen toiminnan varmistamiseksi. Vieritestauksesta saatavat tulokset tulee olla erotettavissa kliinisessä laboratoriossa tehdyistä potilastutkimuksista. Tämä voidaan toteuttaa esimerkiksi nimeämällä tutkimuspyynnöt eri nimillä, kuten lisäämällä tutkimusnimikkeeseen sana pika tai vaikkapa p-kirjain. Vieritestaustoiminnalle tulee määritellä vastuullinen johto, joka määrittää vieritestauksen laatutavoitteet ja toiminnalliset prosessit ja jolla on kokonaisvastuu toiminnasta. Vieritestauksesta vastuussa olevalla organisaatiolla tulee olla lääketieteellinen asiantuntijaryhmä, jotta käytettävissä on riittävä määrä lääketieteellistä asiantuntemusta. Tämän asiantuntijaryhmän tehtävänä on arvioida vieritestauksen kliininen tarve, sekä määritellä käytettävät menetelmät. Vieritestauksesta vastuussa olevan tahon on varmistettava, että kaikissa vieritestauksia tekevissä hoitoyksiköissä noudatetaan yhteistä laadunhallintajärjestelmää ja tieto toiminnasta välittyy myös vastuussa olevalle taholle. Käytännön vieritestaustoimintaa tukemaan tulee perustaa monitieteellinen vieritestauksen johtoryhmä, jossa on edustettuina vieritestaukseen liittyviä tahoja, kuten laboratorio, hoitohenkilökunta ja johto. Mainittujen ryhmien tehtävät, vastuut ja velvollisuudet täytyy määritellä ja kuvata. (Moodi 2002, 163, Sinervo 2013, 128-129.)

Osaava henkilökunta on vieritestaus-standardin mukaan laadukkaan ja luotettavan vieritestauksen perusedellytys. Osaamisen ja pätevyyden kriteerit tulee määritellä riittävän koulutuksen ja perehdytyksen järjestämiseksi. Vieritestejä tekevän henkilökunnan tulee osoittaa tiedot ja taidot liittyen vieritestauslaitteiden ja -

menetelmien käyttöön. Myös menetelmien tekniset ja kliiniset perusteet on ymmärrettävä, jotta henkilökunta tunnistaa mahdolliset virhelähteet ja osaa arvioida saatuja tuloksia. (Sinervo 2013, 129.)

#### **4.2.2 Vieritutkimuslaitteiden valinta**

Laitehankintoja suunniteltaessa tulee olla käytettävissä riittävä kliininen ja tekninen asiantuntemus laitteiden käyttöominaisuuksien ja soveltuvuuden arvioimiseksi. Laitteiden kalibrointimenettelyt ja ylläpitovastuut tulee sopia keskuslaboratorion ja hoitoyksikön välillä. Usein tämä määritellään ostettaessa asiantuntijapalveluita keskuslaboratoriosta. (Sinervo 2013, 129, Loponen 2019.)

Vieritutkimuslaitteiden tarve laboratorioissa on syntynyt, kun laboratorioiden analyysitoiminta on keskittynyt suuriin keskuslaboratorioihin ja automaattilinjastoihin. Järjestelmällä on saatu kustannustehokkuutta, mutta näytteiden välimatkat ottopisteestä analysaattorille ovat kasvaneet ja aiheuttaneet vastausten viivästyistä. Erityisesti päivystyksellisessä sairaanhoidossa laboratoriotutkimusten vastauksia tarvitaan mahdollisimman nopeasti. Yleisimmin tarvittavien tutkimusten vieritestaus saattaa olla järkevämpää järjestää lähellä potilasta. (WHO 2011.)

Vieritestauslaitteet ovat eri laitteita kuin keskuslaboratorioissa on käytössä saman tutkimuksen tekemiseen. Vieritestilaitteiden tulisi olla mahdollisimman helpokäyttöisiä ja vastauksen helposti luettavissa, jotta sitä voi hyödyntää eri koulutustaustan omaava hoitohenkilöstö. Vieritestauslaitteen hankinnan taloudellinen kannattavuus edellyttää riittävää näytemäärää. Reagensseista ja laitteista koituvat kulut on helppo todeta, mutta muut taloudelliset hyödyt, joita nopea diagnostiikka tuottaa, ovat hankalampia todentaa. Näitä hyötyjä voivat olla esimerkiksi potilaiden ja hoitohenkilökunnan säästäminen. (WHO 2011.)

Vieritestauslaitteilla ei yleensä voida tehdä suuria sarjoja, vaan jokainen näyte on syötettävä laitteelle erikseen, mutta aikaa ei kulu reagenssien sekoittamiseen tai annosteluun, koska ne ovat testipaketissa valmiina. Laitteiden oikeaoppinen käyttö on suuressa roolissa oikeiden potilasvastausten suhteen, mutta myös laitteiden toimintakunnon ylläpidossa. Henkilökunnan osaaminen, laitehuoltojen

oikea toteuttaminen ja käytön optimointi vaativat suunnitelmallisuutta, mutta oikein toteutettuna säästävät kuluissa ja parantavat tuloksien luotettavuutta. (Manninen 2013, 191-192, WHO 2011.)

Vaikka vieritutkimusten ottaminen ja analysointi on helppoa ja nopeata, päivystysluonteista diagnostiikkaa halutaan säilyttää laboratorioden omana toimintana koska immunokromatografisten- tai latex-testien tekeminen käsityönä ja silmin tehtävä tulkitseminen ei ole sairaanhoitajien ydinosamaisaluetta. (Manninen 2013, 191-192.)

#### **4.2.3 Validointi ja verifiointi**

Laitteiden ja vieritestausmenetelmien toimivuus ja soveltuvuus potilastutkimuksiin varmistetaan validoinnilla ennen laitteen käyttöönottoa. Kemiallisen mittausmenetelmän validointi tarkoittaa oikeellisuuden ja tulostason tarkistamista, jolla osoitetaan uuden menetelmän sopivuus ja suorituskky aiottuun käyttötarkoitukseen. Vieritestitulosten oikeellisuus osoitetaan vastaavalla tavalla kuin muussakin kliinisessä laboratorioanalytiikassa. Validointi tehdään vertaamalla vieritutkimuslaitteen antamia tuloksia keskuslaboratoriolaitteiden antamiin tuloksiin potilasnäytteillä sekä ulkoisilla laadunarviointinäytteillä. Yleensä keskuslaboratorio suorittaa ja dokumentoi vieritestauslaitteiden validoinnin. (Labquality 2018, Siervo 2013, 129.)

Uuden, aiemmin validoidun laitemallin uuden laiteyksikön käyttöönotossa verifiointi voidaan suorittaa vertaamalla 10-20 potilasnäytteen tuloksia keskuslaboratorion tulostasoon. (Labquality 2018.)

Laitteita käyttävien henkilöiden tulee tuntea laitteiden toimintaan liittyvät asiat, jotta he osaavat reagoida mahdollisiin laitehäiriöihin. Laitteiden ja menetelmien toimivuutta ja tulosten luotettavuutta seurataan säännöllisesti sisäisen laadunohjauksen ja ulkoisen laadunarvioinnin avulla. Erityisesti mikrobiologisten vieritutkimusten herkkyytenä ovat pilaantuvat reagenssit, jonka vuoksi kontrollitutkimuksia tulee tehdä säännöllisesti. YML suosittelee testipakkauksen testaamista erän



vaihtuessa, sekä avatun testipaketin testaamista kerran kuukaudessa. (Labquality 2018, Sinervo 2013, 129, Loponen 2019.)

### **4.3 Laboratorion asiakkaat**

Erityisesti yksityisellä sektorilla toimivassa yrityksessä, on myös laboratorion toiminnassaan huomioita asiakaspalvelu. Laboratorion on tunnistettava sen sisäiset ja ulkoiset asiakkaat, sekä heidän tarpeensa ja kuinka vastata niihin. Laboratorion on tunnistettava oma roolinsa osana potilaan hoitopolkua ja toimittava sujuvasti osana moniammatillista työyhteisöä. (WHO 2011.)

Pohjola Sairaalan tavassa toimia asiakaslähtöisyyttä, palvelun sujuvuutta ja toimintatapojen joustavuutta asiakkaan palvelemiseksi on korostettu alusta alkaen. Pohjola Sairaalan toimintaperiaate on alkujaan ollut hoitaa asiakkaan tapaturmaan liittyvät asiat kuten korvauskäsittely ja hoito yhdellä käynnillä, tuoden asiakkaalle, sekä vakuutusyhtiölle ja asiakkaan työnantajalle säästöjä.

Pohjola Sairaalan laboratorion asiakkaita ovat Pohjola Sairaalan ja muiden lääkäreiden potilaat, ja sisäisiä asiakkaita lääkärit, hoitajat, sekä toiset toimintayksiköt, kuten röntgen ja sairaala.

### **4.4 Laboratorion muut sidosryhmät**

Keskuslaboratorio YML analysoi Pohjola Sairaaloideen ei-kiireelliset tutkimukset. YML on kliininen laboratorio ja toimii vertailulaboratoriona Pohjola Sairaalan vieritutkimuslaitteita validoitaessa. YML tarjoaa myös asiantuntijapalveluita laboratoriotutkimusten ja -toiminnan organisoinnissa. (Loponen 2019.)

Labquality Oy (myöhemmin Labquality) on potilasturvallisuuteen ja terveydenhuollon laatuun keskittyvä yritys. Labquality tarjoaa ulkoista laadunarviointia, jälleenmyy kontrolleja, tuottaa sertifiointipalveluita sekä järjestää koulutusta. Labquality on myös koostanut internet-sivustolleen vieritutkimussuosituksen, joka on päivitetty vuonna 2018. Edellinen vieritutkimussuositus on julkaistu

vuonna 2002. Labquality julkaisee Moodi-lehteä, joka sisältää kliinisen laboratorion toimintaan liittyviä asiantuntija-artikkeleita, sekä kirjoituksia. (Labquality 2019.)

Pohjola Vakuutuksen korvauspiste on jokaisessa Pohjola Sairaalassa. Pohjola Sairaalan asiakaspalvelupisteen läheisyyteen on sijoitettu korvauspisteen asiakaspalvelu, jossa Pohjola Sairaalan asiakkaat voivat tehdä vahinkoilmoituksen sairaalakäyntinsä yhteydessä, saada korvauspäätöksen, tietoa korvattavista hoidoista ja selvittää omavastuunsa.

Opset on OP-ryhmän ja ISS-palveluiden yhteisomistama yritys, jonka toimiala on henkilöstön vuokraus. Opsetin kautta tehdään työsopimus tuntityöntekijöiden kanssa, Opset hallinnoi heidän henkilöstöasioita ja toimii heidän työnantajanaan.

#### **4.5 Lainsäädäntö ja standardit**

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista määrittää potilaan itsemääräämisoikeuden, jonka perusteella potilasta koskevat tutkimukset ja päätökset ovat tehtävä yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. Potilaalla on oikeus saada tietoa ja osallistua itseään koskevaan päätöksen tekoon. (Linko, Ahonen, Eirola & Ojala 2000.) Pohjola Sairaaloissa laboratoriotutkimuksia tehdään ainoastaan lääkärin läheteellä.

Muita yksityistä terveydenhuollon toimintaa koskevia lakeja ovat laki yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990), laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994), sekä sosiaali- ja terveysministeriön asetus yksityisestä terveydenhuollosta (7/2006). Laboratoriotointa luetaan terveydenhuollon palveluihin. Lait määrittelevät muun muassa, että riittävällä koulutuksella, kokemuksella ja ammattitaidolla varustetut työntekijät voivat toimia toistensa työtehtävissä, mikäli se on perusteltua työjärjestelyiden ja työtehtävien vuoksi. Näin ollen esimerkiksi lähihoitajat, sairaanhoitajat ja terveydenhoitajat voivat ottaa laboratorionäytteitä. Pohjola Sairaaloissa laboratorioden aukioloaika on lyhyempi kuin lääkäreiden poliklinikan päivystysaika. Siksi laboratoriossa otetaan vierianalytiikan päivystyksellisiä näytteitä myös muiden kuin laillistettujen laboratoriohoitajien toimesta. Tämä osaltaan vaikuttaa vierianalytiikan laitteiden valintaan. Kaikkien

näytteenottajien osaamisesta on huolehdittava ja lisäkoulutukseen on tarjottava mahdollisuus.

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (626/2010) ylläpitää ja edistää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä niiden käytön turvallisuutta. Laki määrittelee muun muassa laitevalmistajan ja toiminnan harjoittajan oikeudet ja velvollisuudet ja vaaratapahtumien ilmoitusvelvollisuudet.

Standardit ja suositukset määrittelevät ohjeistuksen, jotka laatujärjestelmässä tulee huomioida. Akkreditointi ja sertikaatit ovat menettelyjä, joilla yritys voi hankkia tunnustuksen toimintansa laadulle. (WHO 2011.) Toimintaa voidaan kehittää standardien mukaiseksi, vaikka sertifikaatin hankkiminen ei olisi tavoitteena. Osa laadunhallintajärjestelmän arviointia on mitata suoritusta asetettuja tavoitteita kohtaan. ISO 9000 standardin dokumentit määrittävät laatua tuotannoissa ja palveluissa ja niitä voidaan hyödyntää monilla toimialoilla. Lisäksi WHO (2011) määrittää suosituksessaan klinisen laboratorion tärkeimmiksi standardeiksi ISO 15189:2007 (uusin versio on vuodelta 2012) ja ISO 17025:2005 (uusin versio vuodelta 2017). Vieritestausta tarkemmin ohjeistava standardi on ISO 22870:2016 Laatu ja pätevyysvaatimukset vieritestaamiselle. Labquality on tehnyt vieritutkimussuosituksen toimintatavoista vieritestauksessa, suositus on suomalaisten asiantuntijoiden kokoama ja perustuu ISO 22870:2016 standardiin. ISO 15189 on nimeltään Lääketieteelliset laboratoriot. Erityisvaatimukset laadulle ja pätevyydelle. Ja se sisältää pääasiassa keskuslaboratoriota koskevia määräyksiä, mutta joitain seikkoja on poimittavissa myös lähilaboratorio toimintaan. ISO 17025:2017 eli testaus- ja kalibrointilaboratorioiden laatustandardi on käytännössä vain keskuslaboratoriota koskeva standardi.

Tarttuvien tautien torjunnan ylimpänä kansallisena valvojana Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), joka on kesäkuussa 2017 uusinut linjauksensa vastaamaan vuonna 2016 päivitetyn tartuntatautilain vaatimuksia. Laissa on uutta se, että lähilaboratorioiden mikrobiologisten tutkimusten toiminnan laadusta vastuu on nyt keskuslaboratoriolla, jonka toimilupaan nämä lähilaboratoriot liitetään. THL ohjeistaa lähilaboratorioita kirjaamaan omavalvontasuunnitelmaansa keskeiset toimenpiteet, joilla sen laatijat valvovat lähilaboratorion ja sen henkilökunnan, sekä tuettujen tutkimusten laatua. (Nissinen 2018, 5.) Pohjola Sairaalaoiden

laboratoriot kuuluvat YML:n vastuulle. Pohjola Sairaaloiden vastuumikrobiologi on Anna Muotiala.

Terveysthuollon valvonnasta huolehtii Valvira. Ensisijaisesti työnantajalla on velvollisuus valvoa työntekijöidensä toimintaa ja huolehtia toimintatapojen korjaamisesta, sekä tarvittaessa ilmoittaa toiminnasta Valviralle, mikäli omat keinot tilanteen korjaamiseksi eivät riitä. (Valvira 2019.)

## 5 PREANALYTIikka

Preanalytiikka on perusta laboratoriotutkimuksen luotettavuudelle. Preanalyytisiä tekijöitä on kahdenlaisia, sellaisia, joihin ei voida vaikuttaa, kuten potilaan ikä ja sukupuoli, mutta ne voidaan huomioida tulkinnassa. Lisäksi sellaisia, joihin voidaan vaikuttaa esimerkiksi potilaan ohjauksella. (Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 12.) Preanalyyttisten virheiden osuus laboratoriotutkimusten kohdalla on jopa 50%. Preanalyytisiä virheitä ovat muun muassa väärä laboratoriopyyntö, väärin ajoitettu näytteenotto, virheellinen potilaan tunnistaminen, väärin nimetty näyte, väärään näyteastiaan otettu näyte, hemolyysi, hyytynyt näyte, väärin kuljetettu tai säilytetty näyte. Seurauksena preanalyttisestä virheestä on näytteen uudelleen ottaminen, joka lisää kustannuksia, viivästyttää hoidon aloittamista, lisää työtä ja aiheuttaa potilaalle huolta. Keskuslaboratoriot ohjeistavat terveydenhuollon henkilökuntaa tutkimuskohtaisesti tarvittavasta potilaan esivalmistelusta ja ohjeistavat toimimaan varsinaisessa näytteenottotilanteessa, sekä sen erityistilanteissa. Ohjeiden tulee olla henkilökunnan toimintaympäristössä kaikkien tarvitsevien helposti tavoitettavissa. Lisäksi potilaan tunnistaminen tulee ohjeistaa. (Linko 2014, 51.)

Akkreditointistandardi ISO 15189 tunnistaa kuusi tutkimusta edeltävää osaprosessia;

1. tiedottaminen potilaille ja tutkimusten käyttäjille,
2. tutkimuspyyntöalustan sisältö- ja pyyntökäytännöt,
3. näytteenotto ja näytteen käsittely,
4. näytteenkuljetus,
5. näytteen vastaanotto,
6. näytteen käsittely, valmistelu ja säilytys ennen tutkimusta.

Pätevöitymiskriteereihin kuuluu lisäksi näytteenottovälineiden hankinta lainedellyttämällä tavalla, näytteenottoa suorittavien henkilöiden ammattitaito ja sen ylläpito, kaikkien osapuolten perehdyttäminen ja siitä huolehtiminen, sekä laboratoriohenkilöstön ja preanalytiikan osaprosessien sidosryhmien työturvallisuusnäkökulmien huomiointi. (Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 8, Linko 2014, 50.)



KUVIO 1. Preanalytiikkaan kuuluvat vaiheet.

Käsittelen työssäni preanalytiikkaa niiltä osin kuin se tapahtuu Pohjola Sairaalan laboratorion toiminnan alla, enkä esimerkiksi käsittele keskuslaboratoriossa tapahtuvaa näytteiden vastaanottamista. Lisäksi työohjeet ja potilasohjeet Pohjola Sairaalassa ovat tarkastettu ja päivitetty 2017-2018, joten niitä ei käsitellä tässä työssä sen tarkemmin, vaan ne liitetään laatukäsikirjaan sellaisinaan.

## 5.1 Tutkimustarve ja tutkimuspyyntö

Laboratoriotyö käynnistyy, kun potilas tapaa lääkärin ja lääkäri tekee klinisen tutkimuksen perusteella päätöksen laboratoriotutkimuksen tarpeellisuudesta. Tutkimuspyynnön määrittely on lähetteentekijän vastuulla, eikä laboratorio voi ottaa siihen kantaa. Laboratoriotutkimukset eivät ole välttämättä yksiselitteisiä ja kerro ainoastaan yhdestä mahdollisesta häiriötilasta elimistössä. Tämän vuoksi tarvitaan usein useita tutkimuksia. Keskuslaboratorion asiantuntijat ovat koostaneet monia valmiita pakettitutkimuksia esimerkiksi keliakian tai anemian selvittämiseksi. Lääkärin tehtyä päätös laboratoriotutkimuksen tarpeellisuudesta, hän kirjoittaa tutkimuspyynnön eli lähetteen. Tutkimuspyyntö tehdään sähköisesti ja se sisältää potilaan nimen, henkilötunnuksen, josta selviää potilaan ikä ja sukupuoli. Lisäksi tutkimuspyynnössä on tutkimuslyhenne, näytteen laatu, sekä tarvittaessa toivottu näytteenotto ajankohta. Myös näytteenottokohta saattaa olla tarpeen esimerkiksi kudospäätteissä ja mikrobiologisissa näytteissä. Tutkimuspyynnössä olevat tiedot antavat laboratoriolle ensimmäisen tiedon potilaasta. Tutkimuspyynnön pohjalta suunnitellaan näytteenottoa ja valmistaudutaan näytteestä tehtävään analyysiin. (Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 13-15.)

## 5.2 Potilaan ohjaus

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (1992/785) edellyttää, että potilaalle annetaan riittävästi ja ymmärrettävästi tietoa häntä koskevista asioista. Laboratoriosta potilas saa ohjeita laboratoriotutkimuksiin valmistautumisesta ja tietoa näytteenotosta.

Tieto ja ymmärrys tutkimuksien tarkoituksista saattaa auttaa myös motivoimaan potilasta suorittamaan valmistautuminen huolellisesti. Ohjeet annetaan suullisesti ja kirjallisesti ja varmistetaan että potilas on ymmärtänyt ne. Lisäksi potilaalle annetaan puhelinnumero, josta voi tarvittaessa kysyä lisäohjeita. (Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 17-19.)

Oikeanlaisella valmistautumisella pyritään vakioimaan erilaiset ihmisen toiminnasta aiheutuvat vaikutukset tulokseen, jolloin tulos on verrattavissa viitearvoihin.

Viitearvot on laadittu vakioiduissa olosuhteissa. Myös samasta potilaasta eri hetkinä otetut näytteet ovat verrattavissa, kun näytteenottotilanteet ja niitä edeltävät olosuhteet ovat vakioituja. (Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 17-19.)

### **5.3 Potilaan tunnistaminen**

WHO:n (2011) suosituksen mukaan potilas tulee tunnistaa kahdella tunnisteella, esimerkiksi nimi ja sosiaaliturvatunnus. Tunnistamistilanteessa ensisijaisesti pyydetään potilasta itse kertomaan nimensä ja henkilötunnuksensa. Vältetään johdattelevia kysymyksiä, kuten "Oletteko Nina Nieminen?".

Terveystieteiden organisaatioilla tulee olla ohjeet potilaan tunnistamiseen, mitkä on laadittu vastaamaan kunkin yksikön omia erityispiirteitä. Nämä ohjeet tulee olla koko henkilökunnan jokapäiväisessä käytössä ja samalla tulee huolehtia niihin liittyvän riittävän koulutuksen ja perehdytyksen järjestämisestä. Henkilötietoja voidaan kysyä myös henkilön saattajalta tai esimerkiksi leikkaussalin hoitohenkilökunnalta. Tunnistustilanteessa voidaan käyttää myös potilaan henkilökorttia. (Hoitotyön suositus 2015, Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 37.)

### **5.4 Valmistautumisen tarkastaminen**

Tutkimuskohtaiset valmistautumisohteet voidaan tarkastaa keskuslaboratorion ohjeistuksista. Potilaan valmistautuminen näytteenottoon tulee varmistaa. (Hoitosuositus, 2015.)

Potilaan valmistautumisesta suositellaan tiedustelemaan välttämättä johdattelevia kysymyksiä, esimerkiksi kysytään "koska olet(te) viimeksi syönyt?", eikä "olet(te)ko ollut tämän aamun syömättä ja juomatta?". Tarkastetaan myös näytteenoton kellonaika, sekä voidaanko kaikki tutkimukset ottaa samanaikaisesti. Mikäli potilas ei ole noudattanut valmistautumisohteita, varataan hänelle uusi aika ja annetaan valmistautumisohteet suullisesti ja kirjallisina. (Hoitosuositus 2015.)



## 5.5 Ihopistos- ja laskimonäytteenotto

Ihopistosnäytteenottoa käytetään yleisesti pienten lasten näytteenotossa ja aikuisilla vieritestien käytön yhteydessä. Ihopistosnäyte soveltuu vieristestihin, joissa on pieni tarvittavan näytteenmäärä ja hemolyysi ei vaikuta tulosten oikeellisuuteen. Ihopistosnäytteen erilaisen koostumuksen vuoksi siitä saadut tulokset eivät välttämättä ole samoja kuin laskimoverinäytteestä saatujen. Tämä on otettava huomioon tuloksia tarkasteltaessa. Keskuslaboratorioon lähetettävän ihopistosnäytteen lisätietoihin on syytä kirjata sen olevan ihopistosnäyte. Hyvällä näytteenottotekniikalla myös ihopistosnäytteen edustavuuteen voidaan vaikuttaa. Tärkeää on oikeat näytteenottovälineet, kuten oikean kokoinen lansetti ja näytteenottajan ote potilaan sormenpäästä. Sormen päätä tulee puristaa riittävän kaukaa pistokohdasta, jotta kudostenestettä tulee näytteeseen mahdollisimman vähän. Ensimmäinen pisara sisältää vähiten soluja ja eniten kudostenestettä, siksi se yleensä pyyhitään pois. Näytteeksi käytetään yleensä verta toisesta pisarasta. Soluihin liittyviä arvoja mitattaessa käytettäväksi suositellaan vasta neljättä pisaraa. Vuolaasti tuleva näyte on laadukkaampi koska puristelu lisää kudostenesteen määrää näytteessä, aiheuttaa hemolyysiä ja solukatoa. Näytteenotto kohdan lämmittäminen ennen näytteenottoa on suositeltavaa, koska silloin näyte saadaan otettua mahdollisimman vähällä puristelulla (Labquality 2018, Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 59-63.)

Ihopistosnäyte voidaan ottaa näytteenottoputkiin, jotka ovat pieniä verinäytteenottoputkia. Ne saattavat sisältää tarvittavia lisäaineita, kuten vakuuminäytteenoton putketkin. (Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 63.) Tai näyte voidaan ottaa suoraan näytekyvetiin, joka laitetaan analyysilaitteeseen. Käytettäessä laitekohtaisia kyvettejä, on kiinnitettävä huomiota näytteiden tunnistetietojen kulkeamiseen näytteen matkassa. Kyveteissä harvoin on mahdollisuutta tunnistetietojen kirjaamiseen tai tarran kiinnittämiseen. Tästä syystä on suositeltavaa ottaa näyte ensin näytteenottoputkeen, johon tunnistetiedot saadaan kirjattua ja tulostaa riittävä määrä tunnistetietotarroja, jotta laitteeseen saadaan ulkopintaan merkittyä analyysin ajaksi tutkittavan näytteen tunnistetiedot.

Laskimoverinäytteenotossa tulee varmistua, että oikea tutkimus otetaan oikeaan putkeen. Staassin käyttöä tulee välttää esimerkiksi kaliumnäytettä otettaessa. Näytteenottaja tulee kiinnittää huomiota, kuinka hyvin veri tulee putkeen. Mikäli näytteenotossa on ongelmia, voidaan ne kirjata tutkimuspyynnön lisätiedoiksi, jolloin analysoiva laboratorio ja tuloksen saava lääkäri voivat päättää uusintanäytteen tarpeellisuudesta ja tulkita näytteenoton vaikutuksia tutkimustuloksiin. (Labquality 2018, Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 65-69.)

## 5.6 Näytteenottaja

Ennen näytteenottoa näytteenottaja valmistautuu näytteenottoon varmistaen, että käytössä olevat välineet ovat saatavilla ja käyttökelpoisia. Lisäksi hänellä on oltava käytössään tutkimuksiin tarvittavien näytteiden ottamiseen ja käsittelyyn liittyvät ajantasaiset ohjeet. Välineiden viimeinen käyttöpäivä on voimassa ja ne ovat säilytetty oikeissa olosuhteissa. Näytteenotossa kaikki välineet, joilla läpäistään iho, ovat steriilejä. Näytteenottajan tulee huolehtia, ettei hän omalla toiminnallaan kontaminoi niitä ennen näytteenottoa. Näytteenottajan kannalta on tärkeää, että työympäristö on turvallinen, aseptinen ja ergonominen. (Tuokko 2010, 23-30, Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 24-28.)

Toimimalla aseptisesti näytteenottaja huolehtii omasta ja potilaan turvallisuudesta. Tartuntoja näytteenotossa ehkäistään käsihygienialla, näytteenottoympäristön ja välineiden puhtaudesta huolehtimalla, sekä noudattamalla aseptiikan periaatteita. Aseptiikan tarkoituksena on näytteenottajan ja potilaan suojaaminen tartunnoilta, näytteen suojaaminen kontaminaatioilta, sekä suojata näytteenottoympäristöä mikrobikontaminaatioilta. Aseptiikan menetelmiä näytteenotossa ovat mekaaninen puhdistus, desinfektio ja aseptinen työjärjestys. (Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 24-27.)

Myös näytteenottajan henkilökohtainen hygienia on osa aseptista toimintaa. Pitkät hiukset on pidettävä kiinni. Isoja ja roikkuvia koruja ei saa käyttää, koska ne saattavat tarttua kiinni tai potilas voi vahingossa tai tahallisesti kiskaista niistä, esimerkiksi lapsipotilaat. Sormukset, rannekellot ja -korut keräävät likaa ja mikrobeja, saattavat raapia potilasta, eikä ihoa niiden alta pysty desinfioimaan.

Kynsien on oltava lyhyet, koska pitkien kynsien alle kertyy helposti likaa ja mikrobeja. Käsien terve ja ehjä iho ovat hyvä suoja, mutta näyttteenottajalla on oltava suojakäsineitä saatavillaan ja hänen on itse arvioita niiden käytön tarve, esimerkiksi käsien ihottuman suojaamiseksi tai avonäytteenotossa. Myös muita suojavälineitä kuten suu-nenäsuoja, visiirit ja suojavaatteet on hyvä olla saatavilla tarvittaessa. (Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 25-26.)

Käytetyt neulan ja muut kontaminoituneet terävät esineet laitetaan välittömästi näyttteenoton jälkeen särnäisjätteille tarkoitettuun astiaan. (Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 29.)

## **5.7 Ergonomia**

Ergonomialla tarkoitetaan ihmisen ja toimintajärjestelmän vuorovaikutuksen tutkimista ja kehittämistä, jotta hyvinvointia, tuottavuutta ja tehokkuutta saadaan parannettua. Oikeanlainen ergonomia sopeuttaa työskentelyn vastaamaan ihmisen ominaisuuksia ja parantaa työntekijän turvallisuutta, hyvinvointia ja terveyttä. (Suomen Ergonomiayhdistys 2011.)

Näytteenottotilanteessa on huolehdittava myös potilaan ergonomiasta. Näytteenottotuolissa on säädettävät käsivarsien tuet, sekä selkänöja ja näyttteenottaja pystyy ja osaa säätää myös oman istuimensa korkeutta ja asentoa. Lisäksi näyttteenottopiste on muokattavissa eri näyttteenottajille sopivaksi.

## **5.8 Asiakaspalvelu**

Hyvän asiakaspalvelun kriteerien mukaan asiakkaan odotukset, tarpeet ja toiveet pyritään täyttämään näyttteenottotilanteessa. Näytteenottotilanne on usein potilaan ainoa kontakti laboratorioon ja potilas muodostaa sen perusteella käsityksensä laboratorion toiminnasta, sen sujuvuudesta ja laadukkuudesta. Asiakkaalla on oikeus saada tarvitsemansa, häntä ja hänen tutkimuksiaan koskevat tiedot ja ohjeet, ennen näyttteenottoa ja näyttteenoton yhteydessä, selkokielellä ja ymmärrettävästi. Hyvään asiakaspalveluun näyttteenotossa kuuluu potilaan

erityistarpeiden ymmärtäminen, esimerkiksi pelokkaan potilaan pelon huomioiminen, lapsen ja lapsen vanhempien pelon tai jännityksen ymmärtäminen tai potilaan toiminnan hitaus. Ohjeet annetaan kiireettömästi ja potilasta voidaan auttaa riisuutumisessa tai pukeutumisessa. Lähtökohtaisesti potilaita tulisi palvella heidän äidinkielellään. Sanallinen viestintä on oltava kunnioittavaa, avointa, rehellistä ja tasa-arvoista. Myös näytteenottajan sanattomalla viestinnällä kuten ilmeillä, eleillä, äänensävyllä ja kosketuksella on suuri rooli viestinnässä. (Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 36-38.)

Lapsen näytteenottoon on valmistauduttava huolellisesti. Näytteenottoon on varattava riittävästi aikaa. Lapsen näytteenotossa on tärkeää, että lapsi tuntee olonsa turvalliseksi. Vanhemman läsnäolo näytteenottotilanteessa lisää lapsen turvallisuuden tunnetta. Vanhempaa on hyvä ohjata osallistumaan näytteenottoon aktiivisesti. Tarvittaessa myös muuta henkilökuntaa voidaan pyytää avuksi. (Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 20-41.)

Laboratorioita kannustetaan järjestelmälliseen myönteisen ja kielteisen palautteen hankintaan. Laboratoriolla tulee olla toimintaperiaatteet potilailta, lääkäreiltä ja muilta sidosryhmiltä tulevien valitusten ja muiden palautteiden käsittelyyn. Valituksista ja niiden selvittelyistä, sekä tekemistä korjaavista toimenpiteistä on pidettävä kirjaa. (SFS 15189 2003.)

## **5.9 Näytteen tunnistetiedot**

Näytteisiin tulee merkitä tunnistetiedot heti näytteenoton jälkeen potilaan läsnä ollessa. Tunnistetiedoissa tulee olla potilaan henkilötunnus, nimi, näytteenottoaika, pyydetyn tutkimuksen nimike ja mahdollinen tieto esimerkiksi näytteen kiireellisyydestä. Näytteiden merkitsemistä voidaan pitää yhtä tärkeänä kuin potilaan tunnistamista, koska näytteenoton jälkeen näyte edustaa potilaan biologista identiteettiä. Vieritestauksessa näytteiden nimeäminen saattaa olla haastavaa, koska näyte otetaan usein laitespesifiseen kyvetiin, kasettiin tai muuhun näytteenottovälineeseen, johon ei ole mahdollista kirjata tai liimata tunnistetietoja. Mikäli näytettä ei voida varmasti merkitä tunnistetiedoilla, on laboratoriossa käsiteltävä samanaikaisesti vain yhden potilaan näytteitä. (Hoitosuositus 2015.)

Mikäli tutkimustulokset siirtyvät automaattisesti potilastietojärjestelmään, päättyy näytteen tunnistetietojen tarve, kun näyte on syötetty vieritutkimuslaitteeseen, johon tunnistetiedot ovat syötettynä. Yksi tapa merkitä laitteessa oleva näyte, on laittaa tunnistetiedot laitteen ulkopuolelle sen suorittaessa tutkimusta. Vastaus kirjataan analysoinnin jälkeen tunnistetietoon ja siirretään potilastietojärjestelmään. WHO:n (2011) suosituksen mukaan tällöin alkuperäinen, käsikirjattu tuloste pitää skannata laboratoriovastauksen yhteyteen potilastietojärjestelmään.

### **5.10 Näytteen käsittely ja kuljetus**

Näyteputkea tulee sekoittaa rauhallisesti heti näytteenoton jälkeen. Yksittäisen näytteen käsittely- ja säilytysohjeet tarkistetaan keskuslaboratorion antamista ohjeista. Seerumi- ja plasmanäytteet vaativat yleensä verisolujen erottamisen seerumista tai plasmasta. Verinäytteissä solujen aineenvaihdunta jatkuu säilytyksen aikana ja tutkittavia aineita siirtyy plasmasta soluihin ja päinvastoin, tämän vuoksi verisolut erotellaan. (Yhtyneet Medix Laboratoriot 2018.)

Verisolut erotetaan plasmasta tai seerumista sentrifugoimalla näyteputki. Sentrifugoinnin ajoittaminen näytteenoton jälkeen, ohjeistetaan tutkimuksittain keskuslaboratorion toimesta. Sentrifugointinopeus ja -aika määräytyvät putkivalmistajan ohjeiden mukaisesti. Sentrifugoinnin jälkeen seerumi tai plasma erotellaan erilliseen näyteputkeen tai jätetään primääriputkeen (geeliputket). (Yhtyneet Medix Laboratoriot 2018.)

Siirrettäessä näytettä primääriputkesta erilliseen putkeen on varmistettava tunnistetietojen yhteneväisyys molemmissa putkissa. Eroteltaessa käsitellään ainoastaan yhden potilaan näytteitä kerrallaan. Osa näytteistä tulee pakastaa näytteenoton jälkeen ja lähettää pakastettuina keskuslaboratorioon. Tällöin on huolehdittava pakkaaminen niin ettei näyte sula kuljetuksen aikana. Vastaavasti huoneenlämmössä säilytettävä näyte tulee suojata kylmältä. Keskuslaboratorio ohjeistaa näytteiden pakkaamisen ja toimittaa pakkaamiseen tarvittavat materiaalit näytteenottolaboratorioon. (Yhtyneet Medix Laboratoriot 2018.)

## 6 POSTANALYTIKKA

Postanalytiikkaan kuuluvat tuloksen luotettavuuden arviointi, sekä tuloksen vastaaminen potilastietojärjestelmään, lääkärille tai potilaalle. Tuloksen luotettavuutta arvioidaan laboratoriossa ja lääkäri arvioi, mitä laboratoriotulos kertoo potilaan tilasta. Tuloksen vastaamisen jälkeen tuloksia arkistoidaan ja näytteitä tai siitä tehtyjä valmisteita säilytetään tietyn ajan. (Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 45.)

Postanalytiikan tyypillisiä virheitä ovat vastauksen väärä tai huono tulkinta, huonosti annettu lausunto vastauksesta ja virheet vastauksen lähettämisessä. Vastauksen tulkinta saattaa olla hankalaa esimerkiksi visuaalisesti luettavissa vieritutkimuksissa, joissa testikasettiin tai liuskaan muodostuu tulosta kuvaava viiva tai värimuutos. Tulkintavirhe voi myös johtua tuloksen saajan ajatusvirheestä, jonka vuoksi tuloksia ei tulisi antaa laboratoriosta suoraan potilaalle. Esimerkiksi positiivinen nieluviiljely vastaus saatetaan tulkita, ettei lääkitystä tarvita, koska se on positiivinen asia potilaan mielestä. Lausuntovastaukseen liittyvät virheet johtuvat usein lausunnon kirjoittamisesta käsin tai kirjoitusvirheistä, joiden vuoksi lausunto ymmärretään väärin. Vastauksen väärä lähettäminen saattaa aiheuttaa vastauksen joutumisen ulkopuoliselle, viivästyttää vastauksen saamista tai aiheuttaa vastauksen katoamisen. (WHO 2011.)

### 6.1 Tulosten luotettavuuden arviointi

Poikkeava potilasvastaus tulee aina varmistaa, eli verifioida. Laboratoriolla tulee olla sovittuna validointi rajat, joiden ulkopuoliset tulokset on verifioitava suorittamalla tutkimus uudelleen tai lähettämällä näyte keskuslaboratorioon verifioitavaksi. Vasta verifioitu tutkimustulos voidaan vastata potilastietojärjestelmään. Tulkinnan tekevä lääkäri voi oman harkintansa mukaan käyttää lähilaboratoriosta saamaansa verifioimatonta tulosta potilaan tilan diagnosointiin tai jatkohoidon suunnitteluun. (Dasgupta & Wahed 2014, 47.)

Täydellisessä tilanteessa saman näytteen mittaaminen samalla menetelmällä antaisi toistuvasta täysin saman tuloksen. Todellisuudessa näin ei ole, mutta tulokselle voidaan luoda vaihteluvälit, joissa sen toistuvasti tulee olla. Tuloksen luotavuuden arviointiin käytetään kontrollinäytteitä, jotka analysoidaan tutkittavien näytteiden joukossa. Lisäksi voidaan tehdä yhdestä näytteestä useampi rinnakkaismääritys. Laboratoriotutkimusten tulostasoa voidaan myös käyttää arvioinnissa. Vaikka näytteet ovat peräisin eri henkilöistä, pitäisi saman tutkimuksen pitkäaikaisen keskiarvon pysyä samana. Jos keskiarvo muuttuu, tutkimusmenetelmässä voi olla virhe, joka aiheuttaa systemaattisen tulostason nousun, esimerkiksi lämpötila vaihtelut. (Dasgupta & Wahedv 2014, 47, Matikainen, Miettinen & Wasström 2010,45.)

Työohjeiden tulee aina sisältää myös mahdolliset virhelähteet ja toimintaohjeet virheellistä tulosta epäiltäessä. Laboratorio voi lisätä vastaukseen myös suosituksen uusintanäytteenotosta. Vieritutkimustuloksen validointi, eli saman näytteen uudelleenanalysointi ei aina ole mahdollista, koska näyte voidaan ottaa sormenpäästä suoraan analyysi-instrumenttiin. Tuloksen vastaanottavan lääkärin on tehtävä tulkinta, tarvitaanko validointia esimerkiksi keskuslaboratorioon lähettävästä laskimoverinäytteestä.

## 6.2 Tuloksesta tiedottaminen

Laboratoriotutkimustulos toimitetaan yleensä sähköisesti potilastietojärjestelmään, josta lähettänyt lääkäri sen saa. Laboratorion tehtävänä on varmistaa, että potilas tietää miten hän saa tulokset tietoonsa tai toimitettua hoitavalle lääkärille. Lääkärin ollessa hoitoyksikön ulkopuolinen, on varmistettava tulosten toimittamisesta sopiminen ja tehtävä tarvittavat sopimukset tietojen siirtämiseksi. (Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 45-51.)

Laboratorion antaessa tuloksia suoraan potilaalle, on vältettävä tulosten tulkitsemista, koska kliininen tulkinta on aina lääkärin vastuulla. Tulosten yhteydessä annetaan viitearvot, jotka ovat riippuvaisia käytetystä analyysimenetelmästä. Eri hoitopaikkojen tulokset saattavat olla vertailukelvottomia analyysimenetelmien eroavaisuuden vuoksi. (Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 45.)

Useimmat analysaattorit ja potilastietojärjestelmät lisäävät hälytysmerkin tai huomioväriin poikkeavan tuloksen kohdalle. Keskuslaboratoriossa on tuloksille asetettu hälytysrajat, joiden perusteella näyte analysoidaan uudelleen, eli tulos verifioidaan ja tarvittaessa ilmoitetaan puhelimitse näytteen lähettäneelle laboratoriolle. Ilmoituksen vastaanottajalla on vastuu ilmoittaa poikkeava tulos hoitavalle lääkärille. Mikäli lähetteen tehnyt lääkäri on hoitoyksikön ulkopuolinen, on päivystävä yleislääkäri velvollinen varmistamaan, että potilasta tiedotetaan poikkeavasta tuloksesta ja ohjataan tarvittaessa jatkohoitoon. (Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 45-51.)

### **6.3 Tiedonhallinta**

Tiedonhallinnan kriittisimpiä kohtia ovat ne vaiheet, joissa tietoa siirretään käsin. Pohjola Sairaalan laboratoriossa esimerkiksi vieritutkimuslaitteelta tulokset siirretään manuaalisesti potilastietojärjestelmään. Verrattuna keskuslaboratorioon, jossa tiedot siirtyvät pääasiassa sähköisesti. Jälkikäteen tietojen tarkistamisen kannalta on tärkeää, ettei tietoa katoa sitä käsiteltäessä. On myös kriittisen tärkeää huolehtia, ettei potilastietoja joudu ulkopuolisten nähtäväksi. Laboratorion toiminnan johtajalla on velvollisuus huolehtia, että toiminnan käytännöt ja ohjeet varmistavat luottamuksellisen potilastiedon suojaamisesta. (WHO 2011.)

Käsin kirjoitettavissa potilastuloksissa on tärkeää huolehtia, että oikeat tiedot kirjataan oikealle potilaalle, oikeisiin kohtiin ja ymmärrettävästi. Tuloksista tulisi ilmetä myös kirjanneen työntekijän tiedot, esimerkiksi nimikirjaimin, sekä kellon-aika ja päiväys. Käsinkirjoitettuja tuloksia tulee säilyttää niin kauan, että voidaan olla varmoja, että kaikki tiedot ovat siirretty potilastietojärjestelmään. Lisäksi WHO:n suosituksessa mainitaan, että alkuperäinen, käsin kirjoitettu tulosraportti tulisi liittää potilastietojärjestelmää siirretyn tuloksen liitteeksi. (WHO 2011.)



## 7 LAADUNVARMISTUS

Laadunvarmistus, tai laadunhallinta, tarkoittaa kaikkia niitä toimenpiteitä, joiden avulla varmistetaan, että määritelty, tarvittava ja riittävä laatutaso saavutetaan. Keskityn työssäni käsittelemään Pohjola Sairaalan laboratorion vastuulla olevaa laadunvarmistusta. Keskuslaboratorio YML huolehtii omalta osaltaan laadunvarmistuksesta.

Perustekijöinä kokonaisvaltaisessa näytteenoton ja vieritestauksen laadunvarmistuksessa ovat osaavat tekijät, hyvät testit, kontrollointi sekä tulosten jäljitettävyyden ja siirrettävyys. Yhdellä vieritestauslaitteella voidaan usein toteuttaa vain yhtä testiä. Vieritestauslaitteiden valinnassa on käytettävä asiantuntijoita, jotta saadaan valittua kyseisen laboratorion tarpeisiin soveltuvat laitteet, joiden hankinta- ja käyttökustannukset ovat järkevät, laitteiden huolto ja ylläpito ei vaadi liikaa aikaa. Laaja valikoima vieritestauslaitteita asettaa vaatimuksia myös laadun-tarkkailulle. (Vieritutkimussuositus 2002, Paxton 2016.)

Laadunhallintajärjestelmä tarkoittaa kaikkia niitä ohjeita ja dokumentteja, joilla toimintaa ohjataan ja hallinnoidaan. Laadunhallintajärjestelmän toimivuutta tulee seurata säännöllisesti sisäisten auditointien ja havaittujen poikkeama- tai häiriötilanne raporttien, sekä asiakkailta ja henkilökunnalta kerätyn palautteen avulla. (SFS 15189 2013.) Vaikka toiminnalle ei ole tarkoitus hankkia akkreditointia, on toiminnan ohjeistaminen standardin mukaisesti perusteltua esimerkiksi palvelua myytäessä. Laatukäsikirja kertoo palvelun ostajalle palvelun laadusta ja helpottaa vertailtavuutta.

Laadunvarmistuksella varmistetaan laitteiden toimivuuden lisäksi myös henkilökunnan osaamista. Siksi on tärkeää, että kaikki laitteenkäyttäjät tekevät tutkittavien näytteiden lisäksi kontrollinäytteitä. (Dasgupta & Wahed 2014, 50-53.)

## 7.1 Sisäinen laaduntarkkailu

Sisäinen laadunohjaus tarkoittaa pitoisuudeltaan tunnetun vertailu- eli kontrollinäytteen tekemistä. Laaduntarkkailua varten tarvitaan potilasnäytteiden joukossa tehtäviä kontrollinäytteitä. Kontrollinäytteillä tarkkaillaan laitteen toimivuutta, henkilökunnan osaamista, sekä tutkimuksessa tarvittavien reagenssien toimivuutta ja säilyvyyttä. Erityisesti mikrobiologisten vieritutkimusten reagenssit ovat herkkiä pilaantumaa. (Åkerman 2013, 138, Labquality 2018.)

Kontrollinäytteitä käsitellään aina kuten potilasnäytteitä. Kontrollinäytteet ovat usein biologisia, ne ovat yleensä testattuja mutta niitä on käsiteltävä tartuntavaarallisina, kuten jokaista potilasnäytettäkin. Kontrollinäytteet saattavat olla käyttövalmiita tai ne ovat esimerkiksi liuotettava jauheesta käyttövalmiuteen. Kontrollien saattaminen käyttövalmiuteen voidaan nimetä tiettyjen työntekijöiden tehtäväksi. (Dasgupta & Wahed 2014, 50-53.)

Kontrollinäytteet ovat helppo ja suhteellisen nopea tapa seurata laitteen toimintaa, ne ovat kuitenkin kalliita ja niiden säilyvyys rajallinen. Kontrollinäytteet ovat yleensä näytteenomaisia, kaupallisia valmisteita, joiden pitoisuus on tiedossa. Kontrollinäytteiden tuloksia tulee tarkkailla, jonka vuoksi niitä täytyy rekisteröidä ja säilyttää. Suuren tietomäärän tarkastelu on hankalaa ja siksi esimerkiksi systemaattisen muutoksen havaitseminen ilman graafista tulostaulukkoa saattaa viivästyä ja ilmetä vasta raja-arvojen ylittyessä. Kontrollinäytteitä on tarkoitus tehdä potilasnäytteiden joukossa ja, Labqualityn vieritestaussuosituksen (2018) mukaan, yhtä usein kuin potilasnäytteitä. Eli mikäli vieritutkimuslaitteella tehtäviä potilasnäytteitä tehdään päivittäin, tulisi myös kontrollinäytteet tehdä päivittäin. (Labquality 2018.)

Dasgupta ja Wahed (2014, 56) suosittelevat kontrollinäytteiden tekemistä jopa kolme kertaa vuorokaudessa tai aina työvuoron vaihtuessa. Tällöin voidaan havaita päivittäinen mahdollinen ulkolämpötilan vaihtelun vaikutus mittaustuloksiin. Laitteen käynnistäminen pelkästään kontrollinäytteen tekemisen vuoksi ei ole järkevää. Laboratorion on myös määritettävä, kuinka useaa eri tasoista kontrollia tehdään, tehdäänkö aina samalla tasolla, vaihdellaanko sitä tai testataanko monia eri tasoa rinnakkain. Mitä useamman tasoinen kontrolli tehdään rinnakkain,

voidaan varmistaa laitteen toimintakyky matalilla sekä korkeilla pitoisuuksilla, mikä saattaa joissain tutkimuksissa olla tarpeen. Dasgupta ja Wahed (2014, 56) suosittelevat käyttämään normaalitason kontrollia, sekä korkeata kontrollia, jonka tulos potilasnäytteenä olisi päätöksentekoraja yläpuolella. Tähän on suositusten lisäksi syytä kuulla asiantuntijoita, jotka tuntevat laboratorion potilasmateriaalin. (Paxton 2016; Labquality 2018.)

Kontrollien tekemisestä on pidettävä kirjaa, johon kirjataan tekopäivämäärä, kontrollin tekijä, saatu tulos, kontrollin tavoitetulos ja tuloksen vaihteluväli, kaupallisen kontrollin eränumero ja viimeinen käyttöpäivä sekä käytetyn testin eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä. (SFS 15189 2013, SFS 22870 2016). Päiväkirjan avulla varmistetaan kontrollin riittävä tekotiheys, vältetään kontrollin tekemistä turhaan uudelleen ja voidaan havaita systemaattinen muutos tulostasossa.

Laitteiden kalibrointi voidaan myös suorittaa näytteellä, jonka pitoisuus tai mitattava arvo tunnetaan. Vieritutkimuslaitteiden kalibroinnista huolehtii usein huolto tai laitetoimittaja. Kalibroinnilla laitteelle annetaan tietyn pitoisuuden sisältävä näyte, laitteelle voidaan manuaalisesti syöttää tieto pitoisuudesta tai laite voi lukea sen automaattisesti. Kalibraationäytteen perusteella laitteelle tehdään tai se tekee automaattisesti tarvittavat säädöt mittausmenetelmään. (Dasgupta & Wahed 2014, 54-55.)

## **7.2 Ulkoinen laaduntarkkailu**

Ulkoinen laaduntarkkailu tarkoittaa pitoisuudeltaan tuntemattoman kontrollinäytteen tekemistä, josta saadaan vastaus kansalliselta tai kansainväliseltä organisaatiolta. Tämän tuloksen perusteella voidaan arvioida, saadaanko toimipisteessä asianmukaisia tuloksia käytössä olevalla vieritutkimuksella. (Åkerman 2013, 138.)

Pohjola Sairaalan ulkoiset laaduntarkkailunäytteet tulevat Labqualitylta. Laaduntarkkailunäytteet lähetetään Labqualitylta asiakkaille saman aikaisesti ja puhutaan niin sanotuista laaduntarkkailun kierroksista.

Jokaiselle tutkimukselle on omat kierrokset ja kierroksia saattaa olla vuodessa useita yhtä tutkimusta kohti. Laaduntarkkailukierroksille osallistuminen on edellytys toimiluvilla. (Labquality, 2018.)

Laaduntarkkailunäytteitä on perinteisesti käytetty analysoinnissa, mutta SFS 15189-standardin mukaisesti laboratorioden tulee osallistua ulkoiseen laaduntarkkailuun myös pre- ja postanalytiikassa. Tätä on toteutettu niin kutsutuilla haamuasiakkailla, mutta sen järjestäminen on ollut yrityksille hankalaa. Labquality on toteuttanut yhdistelmä kierroksia, joissa analyysin lisäksi tutkimukseen liittyy esimerkiksi video, jota näytteenottajan tulee kommentoida (Labquality 2018).

### **7.3 Henkilöstön osaaminen**

Henkilöstö on laboratorion tärkein voimavara. Henkilöstöllä on suuri osa laadunhallinnan implementoinnissa osaksi päivittäistä toimintaa. Laboratorion henkilökunnan työnkuva tulee määrittää ja henkilökuntaa palkattaessa on varmistettava heidän osaamisensa ja tehtävä perehdytysuunnitelma. (WHO 2011.)

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010) määrittää että terveydenhuollon laitetta käyttävällä henkilöllä on laitetta koskeva koulutus ja laitetta käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaisesti. Laitetta säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeiden mukaisesti. Laitteen käyttöpaikassa laitetta on oltava turvallista käyttää, laitteeseen kytketyt tai sen välittömässä läheisyydessä olevat toiset laitteet tai laitteeseen liitetyt ohjelmistot tai järjestelmät eivät vaaranna laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä. Laitteen voi asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja osaaminen, lisäksi laitteessa on oltava sen turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät.

WHO:n suosituksen (2011) mukaan laboratorio toimintaa johtavan tahon on huolehdittava riittävästä henkilöstön määrästä, huolehdittava heidän työnkuvauksen ajantasaisuudesta ja henkilökohtaisesta osaamisesta, sekä tarjottava heille mahdollisuuksia lisäkouluttautumiseen, ylläpidettävä osaamista ja kirjattava se. Vuosittain käytäviä henkilökohtaisia kehityskeskusteluita WHO (2011) suosittaa

työntekijän toiminnan ja koulutustarpeiden kartoittamiseksi. Työntekijän vastuulla on käyttää mahdollisuudet osallistua koulutuksiin, pyytää ohjeistusta ja pitää kirjaa osaamisestaan, sekä saamastaan perehdytyksestä ja koulutuksesta.

WHO:n suosituksessa (2011) tuodaan esille erilaisia tapoja motivoida henkilökuntaa. Työhönsä motivoitunut henkilökunta on huolellisempaa, tarkempaa ja osallistuu aktiivisemmin työnsä kehittämiseen. Eri henkilöt motivoituvat erilaisista asioista. Toisille palkitseminen konkreettisesti on tärkeää, toinen arvostaa mahdollisuutta suunnitella työaikoja joustavasti, voidakseen yhdistää työn ja vapaa-aikansa helpommin, mutta monille erittäin tärkeää on työn merkityksen huomiointi ja tunne, että he ovat osa työyhteisöä ja tunnistavat roolinsa merkityksellisyyden hoitoketjussa.

### **7.3.1 Perehdytys**

Kaikki uudet työntekijät tulee perehdyttää ja lyhytaikaisten sijaisten perehdytykseen on kiinnitettävä erityishuomiota. Labqualityn (2018) mukaan vieritutkimuksia tekevän henkilön on tunnettava mahdollisten häiriötilanteiden vaikutus potilastulokseen ja ymmärrettävä laadunvarmistuksen merkitys. Terveystieteiden peruskoulutus ei yksinään riitä vieritutkimusten suorittamiseen. Työntekijän perehdytyksessä on huolehdittava teorian läpikäymisestä ja käytännön harjoittelusta. Ensiperehdytystä on tavallisesti saatavissa keskuslaboratoriosta, sekä laitteen valmistajalta tai edustajalta. Hoitoyksikössä voidaan nimetä yksi tai useampi vastuuhenkilö, joka vastaa perehdytyksestä, ensiperehdytyksen jälkeen.

Perehdytyksessä käsiteltäviä seikkoja ovat: näytteenotto ja sen virhelähteet, näytteen käsittely ja säilytys, vieritutkimuslaitteet ja menetelmät, tutkimuksen suorittaminen ja sen virhelähteet, laitteen huollot ja niiden merkitseminen tehdyiksi, mittauksessa tarvittavien tarvikkeiden säilytys ja hävitys, laadunvarmistus ja testin suorituskyvyn arviointi, tulosten siirto potilastietojärjestelmään, toimintavika- ja poikkeustilanteissa, sekä muut tuloksen tulkintaan vaikuttavat tekijät, esimerkiksi potilaan lääkitys. (Labquality 2018.)

WHO:n suosituksessa (2011) perehdyttämisjakson alussa puhutaan orientaatiojaksosta, jossa uusi työntekijä omaksuu työpaikan toimintatapoja, oppii tuntemaan yrityksen strategian ja miten se näkyy käytännössä. Perehtymisellä suosituksessa käsitetään uuden oppimista ja osaamisen hyödyntämistä yrityksen toimintatapaan sopivasti. Tutustuminen yrityksen toimintatapoihin, strategiaan ja visioon sitouttaa työntekijää yritykseen ja saa parhaimmillaan aikaan me-henki-syyttä.

Ristiinharjoittelu tarkoittaa työntekijän tutustumista oman erityisosaamisensa ulkopuolisiin toimintoihin. Pohjola Sairaalassa esimerkiksi laboratoriohenkilöstön olisi hyvä osata toimia myös asiakaspalvelussa. Moniosaamista voidaan hyödyntää erityisesti kiireisissä tilanteissa, yllättävien poissaolojen paikkaamisessa ja moniosaaminen antaa työntekijälle laajemman kuvan työyhteisönsä toiminnasta. (WHO 2011.) Lisäksi se auttaa työntekijää näkemään oman toimintansa vaikutuksen laajemmin.

Uuden asian oppiminen tai tietojen kertaaminen voidaan tehdä monella tavalla. Erilliset, intensiiviset koulutuspäivät, joita esimerkiksi Labquality ja muut asiantuntijatahot tarjoavat, ovat usein kalliita ja edellyttävät henkilökunnan fyysistä läsnäoloa ja matkustamista. Usein ulkopuolisiin koulutuksiin pystyy osallistumaan vain osa henkilökunnasta. Tiedon ja osaamisen jakaminen työpaikalla saattaa jäädä vaillinaiseksi, ja harvoin vastaa vaikuttavuudeltaan alkuperäistä koulutusta.

Teknologiaa hyödyntävät etäkoulutukset ja sähköiset opiskelumateriaalit ovat ajasta ja paikasta riippumattomia ratkaisuja. Erilaisia e-learning koulutuksia voidaan hyödyntää varsinkin tiedon kertaamisessa. E-learning palveluiden kautta voidaan luoda kurssi, jossa käydään ensiksi läpi kurssin materiaali ja lopuksi osallistujia voi suorittaa tentin. Palvelusta riippuen tentin aikana pystyy palaamaan läpikäytyyn materiaaliin tai oletuksena on, että materiaali on käsitelty niin että tentti tulee suorittaa ilman sitä. Esimerkiksi Siemensin POCcelelatorin kautta laboratorion vieritutkimuslaitteille käytettäviä käyttäjätunnuksia voidaan hallita, niin että käyttäjätunnukset ovat voimassa, kun käyttäjä on suorittanut vieritutkimuslaitetta koskevan e-learning kurssin ja tentin hyväksytysti. Käyttäjätunnuksien voimassaolo edellyttää kurssin ja tentin uusimista määrääjoin.

## 7.4 Ohjeistaminen

Laitteen käyttöön, testin tai tutkimuksen tekemiseen ja laadunvarmistukseen tulee olla kirjalliset ohjeet. Tavallisesti keskuslaboratorio ja laitevalmistaja vastaa tämän materiaalin toimittamisesta. Hoitoyksikön tulee huolehtia ohjeistuksen päivittämisestä ja saatavuudesta. Myös käytettävät kaavakkeet ja taulukot voidaan liittää ohjeisiin. (Loponen 2019, Labquality 2018.) Pohjola Sairaalassa laboratorion työohjeet ovat päivitetty 2017-2018. Hyvä tapa huolehtia ohjeiden päivittämisestä, on sopia yrityksen sisällä säännöt, kuinka usein kaikki ohjeet on läpikäytävä ja nimettävä vastuuhenkilöt ohjeille. Päivitysten yhteydessä olisi hyvä tiedottaa ohjeita käyttävää henkilökuntaa, muistutuksena että ohje tulisi lukea säännöllisesti.

Selkeyden vuoksi yrityksessä olevien ohjeiden tulisi noudattaa yhteneväistä rakennetta ja muotoilua. Ohjeista tulee löytyä myös tietoa virhelähteistä ja tuloksen tulkintaan liittyvä tieto. (Labquality 2018, WHO 2011.) Bioanalyytikoiden peruskoulutukseen kuuluu ymmärrys tutkimusten virhelähteistä ja tulokseen vaikuttavista tekijöistä näytteessä tai tutkimuslaitteessa. Myös nämä tiedot tulee kirjata työohjeisiin, vaikka tutkimusta tekisi vain bioanalyytikot. Työohjeista tiedot ovat tarkistettavissa ja kerrattavissa.

Työntekijöiden työohjeiden kertaamisesta on hyvä pitää kirjaa ja lukukuittaukset ovat yksinkertainen tapa toteuttaa tämä. Myös osallistuttamalla työntekijät sisäisiin auditointeihin, varmistaa, että auditoijan on luettava työohje huolellisesti läpi voidakseen arvioida toisen tai oman toimipisteen toimintaa.

## 7.5 Poikkeamat ja vaaratilanteet

Laboratoriolla tulee olla toimintatavat, joita sovelletaan, kun havaitaan ettei joku laboratorion toiminnan osa ole yhdenmukainen sovittujen toimintatapojen mukainen. Poikkeama voi tulla esille ilmoitettuna tai havaintona. Poikkeaman ei välttämättä tarvitse toteutua vaan se voi olla läheltä piti -tilanne tai havainto mahdollisesta riskistä. (SFS 15189 2012, WHO 2011.) Esimerkiksi potilaan tunnistaminen

ja näytteiden tunnistetietojen merkitseminen ovat potilasturvallisuuden kannalta merkittävimpiä vaiheita. Virheillä näissä kohdissa voi olla vakavia seurauksia, koska nämä virheet eivät välttämättä tule koskaan esille. Laboratorion ja muun henkilökunnan hyvällä yhteistyöllä on havaittu olevan tunnistamista parantavia vaikutuksia. Pohjola Sairaalassa lääkärit usein saattavat potilaan usein laboratorioon ja esittelevät potilaan laboratoriossa.

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010) ohjaa tekemään ilmoituksen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle, sekä valmistajalle tai laitteen edustajalle vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen, ja jotka johtuvat terveydenhuollon laitteen ominaisuuksista, suorituskyvyn häiriöstä, riittämättömästä merkinnästä, virheellisestä käyttöohjeesta tai käytöstä.

Monet poikkeamat ovat helposti tunnistettavissa ja korjattavissa. WHO:n mukaan useimmat poikkeamat johtuvat siitä, ettei henkilökunnalla ole selvillä eri henkilöiden vastualueet tai prosessin ohjeistus on kirjoittamatta tai ohjeistusta ei noudateta. Selkeät, tarkasti kuvatut ja kirjatut prosessin vaiheet kuvaavat vastualueet ja auttavat varmistamaan, että kaikki tietävät miten toimia. On tärkeää myös huolehtia, että annettuja ohjeita noudatetaan. (WHO 2011.)

Erityisenä riskinä lähilaboratorion toiminnassa on vieritutkimusnäytteiden hankala nimeäminen. Kun näyte otetaan ja laitetaan analyysilaitteeseen analysoitavaksi, tulisi laitteen ulkopuolella olla potilaan tunnistetiedot, koska usein samaan aikaan laboratorioon otetaan seuraava potilas näytteenottoon.

### **7.5.1 Poikkeamien käsittely**

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010) määrittää, että poikkeamien käsittelyyn ja ongelmien ratkaisuun nimetään henkilökunta ja toteutettavat toimenpiteet määritellään. Tarvittavat korjaavat toimenpiteet on aloitettava aina välittömästi. Mikäli poikkeava toiminta liittyy tutkimukseen, tutkimukset keskeytetään ja tulosten raportointia viivytetään tarvittaessa, kunnes voidaan olla varmoja tutkimusmenetelmän luotettavuudesta. Poikkeamien välttämiseksi



voidaan tehdä myös ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä havaittujen riskien raportoinnilla ja toiminnan uudelleen suunnittelulla. Poikkeamien ja läheltä piti -tilanteiden tarkoituksena on kehittää toimintaa ja tehdä havaintoja vaaratilanteiden syntymisestä. (WHO 2011.)

Havaitut poikkeamat tai vaaratilanteet tulee käsitellä ja niiden käsittely tulee kirjata. (SFS 15189 2003.) Tarkoituksena ei ole hakea syyllisiä, joten poikkeamia voidaan kerätä ja käsitellä myös nimettöminä. Poikkeamien kirjaamisella on tarkoitus oppia ja kehittää toimintaa. (WHO 2011.)

Pohjola Sairaalassa haittailmoituksia kirjataan erillisen ohjelman avulla. Kaikki haittailmoitukset menevät laatupäällikölle, joka koostaa vuosittaisen raportin niistä. Haittailmoituksia ovat läheltä piti-tilanteet, sekä potilasta tai henkilökuntaa vahingoittanut tapahtuma.

## 7.6 Laitehallinta

Laitehallinta sisältää laitteiden hankintaperiaatteet, henkilöstön perehdytysuunitelman ja kirjanpidon perehdytetyistä henkilöistä, laiterekisterin sekä laitepäiväkirjan. (WHO 2011.) Taulukossa kolme on esitetty kysymyksiä, joita suositellaan pohdittaviksi ennen laitehankintoja.

TAULUKKO 3. Laitteita hankittaessa tulee selvittää. (WHO 2011.)

Mihin tarkoitukseen laitetta hankitaan?
Onko laite järkevää hankkia omaksi vai vuokrata?
Miten laitetta huolletaan?
Onko laitteen käyttöympäristössä jotain huomioitavaa?
Täytyykö laitetta kalibroida ja miten se tehdään?
Minkälainen on laitteen huoltoaikataulu ja selviytyykö laboratorio itse huolloista?
Onko laitteen käyttö yksinkertaista?
Kuinka paljon huollot ja korjaamiset maksavat?
Miten laite hävitetään?

Laboratorion johto on vastuussa henkilöstön perehdyttämisestä. Laitteille voidaan nimetä vastuuhenkilöt, jotka perehdyttävät uudet työntekijät laitteen käyttöön, antavat lisäperehdytystä ja ovat yhteydessä laitetoimittajaan. Laitteiden vastuuhenkilöt perehdytetään yleensä laitetoimittajan tai keskuslaboratorion toimesta. (Loponen 2019, WHO 2011.)

Laitteiden vastuuhenkilöt kirjataan laiterekisteriin, johon kirjataan myös laitteen sarjanumero, laitteen mahdollinen laiterekisteritunniste, laitteen kauppanimi, laitetoimittaja ja huolto, sekä laitteen käyttöönotto ja käytöstä poisto päivämäärät. (Loponen 2019.)

Myös laitepäiväkirjaan kirjataan laitteen vastuuhenkilöt ja mielellään heille varahenkilöt, laitteelle tehdyt huollot ja seuraavan huollon ajankohta, ongelmatilanteet ja niiden ratkaisut. (WHO 2011.) Huolellinen laitepäiväkirjan täyttäminen auttaa laboratoriota itseään luomaan ongelmanratkaisu-käsikirjan. Laite päiväkirjaan kuvataan ongelmatilanne ja sen ratkaisu. Ongelman toistuessa voidaan selvittää aiemmin toiminut ratkaisu tai todeta edellinen yritys epäonnistuneeksi.

## **7.7 Varastohallinta**

Kilpailuttamalla ja tekemällä sopimuksia tavarantoimittajien kanssa, yritys voi hankkia tarvikkeita edullisemmin. Ostojen keskittämistä hankaloittaa laitteiden erityistarvikkeet, joita pystyy ostamaan vain laitetoimittajalta. Tavarantoimittajia valittaessa kannattaa kysyä kokemuksia muilta laboratorioilta, vaikka valintapäätös on tehtävä laboratorion omien tarpeiden perusteella. (WHO 2011.)

WHO:n suosituksen (2011) mukaan ostetut materiaalit ja tarvikkeet tulee testata asianmukaisesti ennen käyttöönottoa. Jokainen laatikko tulee tarkistaa ja hyväksyä ennen sen varastointia. Ennen uuden valmistuserän käyttöönottoa, tulee testata kontrollinäytteet. Jälkeenpäin mahdollisten virheiden jäljittäminen on helpompaa, mikäli jokainen kuljetuserä merkitään erikseen. Näin voidaan saada selville mahdolliset kuljetuksen aikaiset ongelmat. Taulukossa 4 esitettyjen kohtien avulla voidaan jäljittää käytössä olevien tarvikkeiden lokitietoja.

Lokitiedot ovat hyödyksi myös tarvikkeiden kulutuksen seurannassa ja tulevien tilausten teossa, kun arvioidaan tulevaa kulutusta.

TAULUKKO 4. WHO:n suosituksessa (2011) kehoitetaan täyttämään lokikirjaa, johon kirjataan:

Tuotteiden saapumispäivämäärä	Vastaanottaneen henkilön nimi ja allekirjoitus
Eränumerot: kiteistä, sekä reagensseista ja muista tarvikkeista	Tilauksen päiväys
Kontrollinäytteen tuloksen hyväksyntä tai hylkäys	Vanhenemispäivä
Päivämäärä kun erä tai laatikko on otettu käyttöön	
Minimi varastossa pidettävä määrä	Varaston ajantasainen tilanne

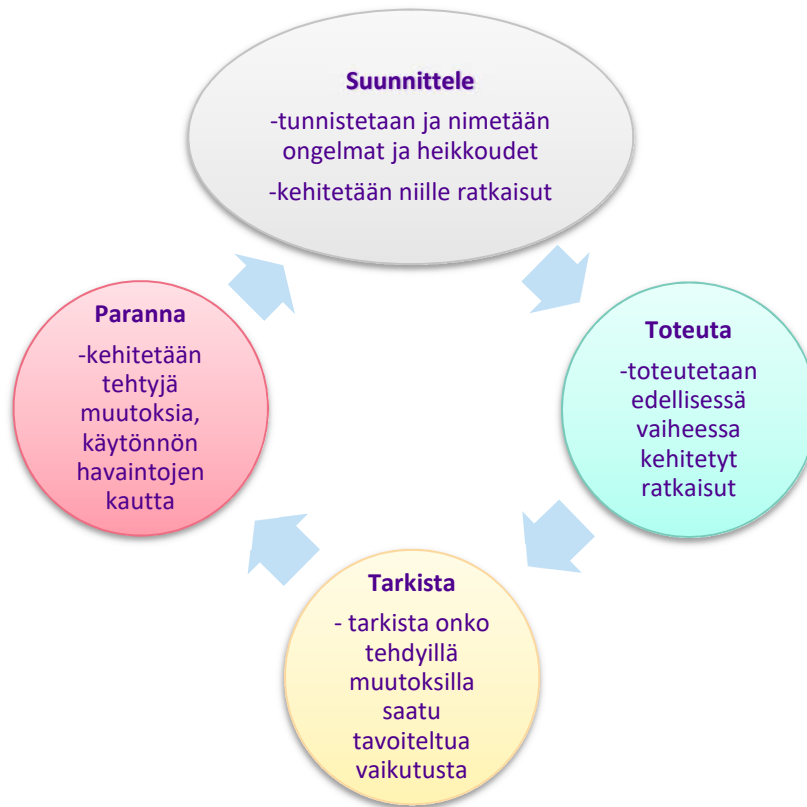
## 8 PROSESSIJOHTAMINEN

Prosessit ovat johtamisen väline. Prosessilla tarkoitetaan saman, monta vaihetta sisältävän, työn tekemistä toistuvasti samalla tavalla. Kaikkea työtä, jota tehdään toistuvasti, voi kutsua prosessiksi. Prosessi muodostuu eri tekemisten vaiheista. Prosessit koostuvat yksittäisistä toiminnoista, jotka voidaan selkeästi määritellä yksittäisiksi pieniksi tehtäviksi, jotka voivat koostua mistä tahansa. Prosessien tarkoituksena on muuttaa resurssit strategian mukaiseksi toiminnaksi. Hyvä prosessi on yksinkertainen ja selkeä. Hyvässä prosessissa turhat työvaiheet on minimoitu, ja se kytkeytyy tarpeellisiin ohjeisiin helposti. Lisäksi se sitoo yhteen työvaiheet ja tietojen hallinnan sekä varmistaa asiakaslupausten toteutumista. (Suneja & Suneja 2017, 70.)

Prosessiajattelu lähtee ensisijaisesti toiminnan ja tavoitteiden välisen suhteen pohtimisella sekä optimaalisten rakenteiden hakemisella strategian tavoitteiden kannalta. Prosessien ja niiden keskinäiset vaikutussuhteet on kuvattava ja arvioitava niihin kuluva aika, sekä tarvittavat resurssit. (Suneja & Suneja 2017, 77.)

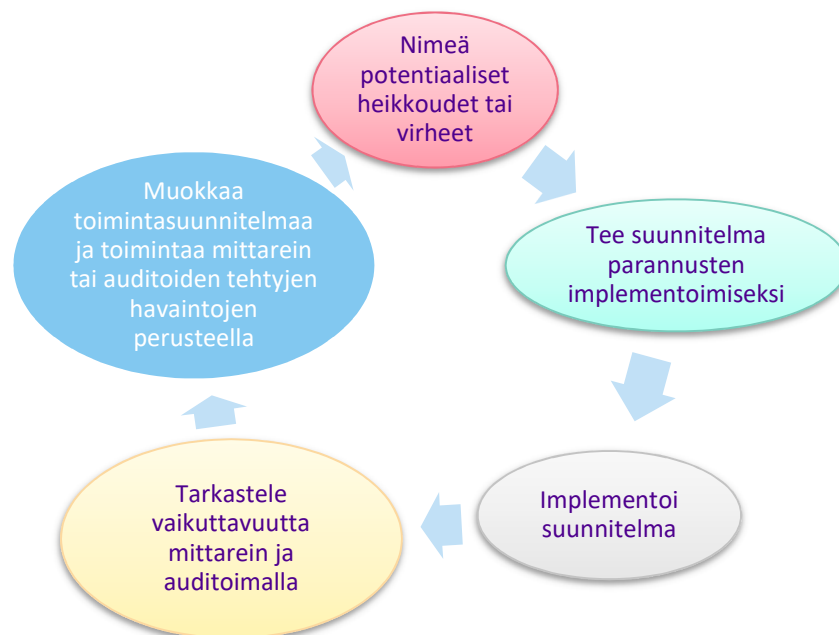
Prosessien johtaminen edellyttää ymmärrystä organisaation kokonaisvaltaisesta toiminnasta, ja siinä on tärkeää ymmärtää prosessien väliset liittymäkohdat. Prosessien johtaminen on keino vahvistaa etenkin organisaation sisäistä, mutta myös ulkoista vuorovaikutusta. Prosessien tunnistaminen ja mallintaminen on prosessijohtamisen ensimmäinen vaihe. Työtilanteessa on tärkeää, että toiminto on niin selkeää, että kaikki toimijat tietävät, mitä ja miten heidän pitää tehdä ja tunnistavat omat vastualueensa. (Suneja & Suneja 2017, 75, WHO 2011.)

Prosessien jatkuva kehittäminen on laadunhallinnan perusominaisuuksista. W. Edwards Deming on yksi alkuperäisistä jatkuvan kehittämisen konseptin luojista. Hänen yksi pääsanomistaan oli, että prosessia pitää kehittää paremmaksi ja kehitystyön tulee olla ikuista, eikä täydellisyyttä voida saavuttaa koskaan. Siksi hän kehitti prosessin elämänsyklin; plan-do-act-check, joka voidaan suomentaa esimerkiksi suunnittele-toteuta-tarkista-paranna. Kuvassa 1. olen kuvannut eri kohtia tarkemmin. (WHO 2011.)



Kuva 1. Prosessin elämänsykli. (WHO 2011.)

Myös ISO 15189 kuvaa toimintoja, joilla toiminnan ja prosessien jatkuvaa kehittämistä ylläpidetään. Kuvassa 2 olen kuvannut näitä toimintoja.



Kuva 2. Prosessin jatkuva kehittäminen. (ISO 15189 2012.)

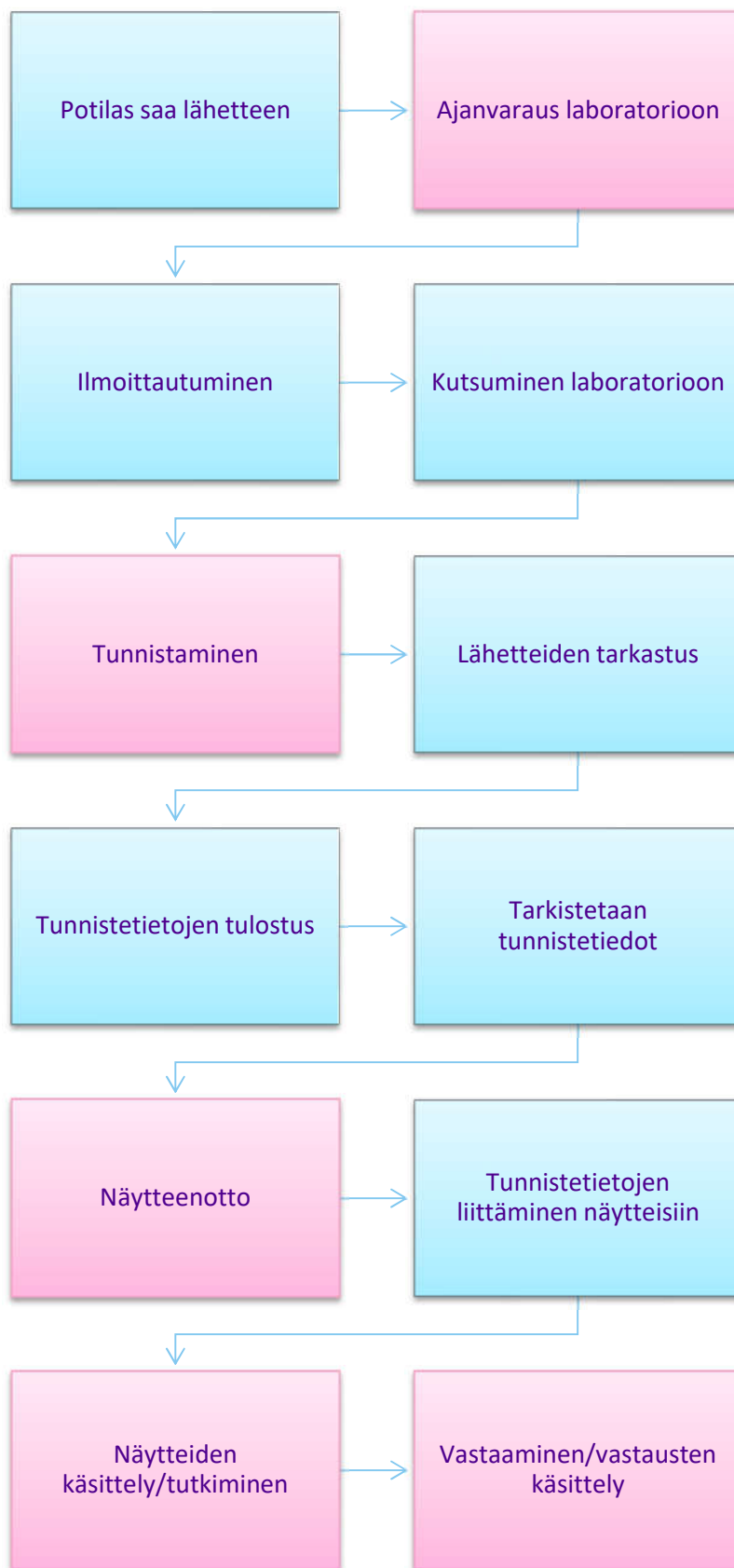
Prosessien toimivuutta ja kehittämistä varten niille on tarpeen nimetä mittarit. Asiakaspalvelussa ja potilastyössä luotettavien ja spesifisten mittareiden tunnistaminen on usein hankalaa ja vaatii suunnittelua. Ei kuitenkaan ole tarkoituksen mukaista, että mittareiden tarvitsemien lukujen löytämiseen kulutetaan liikaa resursseja. (WHO 2011.)

Pohjola Sairaalan toiminnan periaatteena on ollut alusta asti hoitaa asiakas yhdellä käynnillä kuntoon. Tällä pyritään minimoimaan paitsi asiakkaan vaivaa, mutta myös vakuutusyhtiölle koituvia kuluja, sekä lyhentämään asiakkaan sairausloman tarvetta. Tätä voidaan kutsua virtaustehokkaaksi hoidoksi. Virtaustehokkuudessa päähuomio on prosessin läpi virtaavassa kohteessa, eli asiakkaassa. Resurssitehokkuudessa päähuomio keskittyy käytössä olevien resurssien maksimaaliseen hyödyntämiseen, jolloin päähuomio on resurssien käytössä. (Pohjola Sairaala 2019, Modig & Åhlström 2016, 13-15.)

## 8.1 Laboratorion prosessit

Laboratorion toimintaa ohjaavat kansainväliset ja kansalliset ohjeet, suosituksen, sekä lait, siitä huolimatta jokaisen laboratorion on kuvattava oma toimintansa organisaatiossa. Toimintaohjeet tulee dokumentoida ja niistä tulee käydä ilmi mitä tehdään ja miten toiminta sitoutetaan organisaation strategiaan ja niiden tulee toimia viitekehyksenä toiminnan laadunhallinnalle. (WHO, 2011.)

Kuvaan 3 määritellyt Pohjola Sairaalan laboratorion palveluprosessin virtausyksikön eli potilaan ja potilaan näytteen näkökulmasta. Pääprosessit koostuvat alaprosesseista. Pääprosessit olen taulukkoon merkinnyt punaisella. Laboratorion prosesseja voitaisiin tarkastella myös lääkärin näkökulmasta tai laboratoriohoitajan näkökulmasta. Koen että laboratorion toiminnan kehittämisen kannalta potilaan ja lääkärin näkökulmista tarkasteleminen on hyödyllisintä ja laaduntarkkailun olevan hyvä tapa tarkastella toimintaa laboratoriohoitajan silmin. Osa prosesseista on merkittävässä roolissa näytteenotto toiminnan preanalytiikkaa ja siksi niitä on kuvattu tarkemmin preanalytiikan osiossa.



KUVA 3. Laboratorion toiminnan palveluprosessi Pohjola Sairaalassa.

## 8.2 Prosessin mittaaminen ja arviointi

Prosessimittareita suunniteltaessa on muistaa, että valitaan riittävästi, mutta ei liikaa. Mittausten tulisi olla asiakkaan tarpeisiin perustuvia, esimerkiksi jonotusaika, aika, joka kuluu jatkohoitoon pääsemiseen tai tulosten saamiseen kuluva aika. Laboratorion toimintaa tulisi mitata toimintojen eri kohdista, esimerkiksi ajanvaraamiseen kuluva lähetteen saamisesta, tuloksen valmistumiseen kuluva aika, näytteenottoon kuluva aika tai virheet eri toiminnoissa. Mittareiden tulee ottaa huomioon yrityksen toiminnan tai toimintaympäristön muutokset ja yrityksen strategia. Voidaan esimerkiksi mitata aikaa ja laskea kuinka monta näytteenotto-tilannetta ylittää 15 minuuttia. Tai kuinka monta viivästynyttä vastausta kuukaudessa sallitaan, mikäli esimerkiksi vieritutkimustuloksia joudutaan validoimaan keskuslaboratoriossa. (WHO 2011.)

Hyvä prosessimittari on helposti mitattava, saavutettavissa, sen perusteella voidaan tehdä päätelmiä toiminnasta, sen avulla ongelmat ovat tunnistettavissa, se kuvaa koko toimintaa, eikä ainoastaan vain yhtä toimijaa ja sen mittaama ajanjakso on selkeä. Saman mittarin käyttäminen vuosi toisensa jälkeen ei ole toiminnan kehittämisen kannalta järkevää. Mittareiden käyttö on hylättävä, kun havaitaan ettei sillä saada käytettävää informaatiota. Mittareita kehitettäessä on muistettava, että ne ovat kaikkien prosessin työntekijöiden tiedossa ja tämän vuoksi on myös parempi, että ne suunnitellaan yhdessä, eikä ainoastaan johdossa. (WHO 2011.)

Lähilaboratorion toiminnassa mitattavia kohteita pitäisi olla preanalytiikasta, analytiikasta ja postanalytiikasta. Tällöin saataisiin mitattua kokonaiskuva laboratorion toiminnasta ja siihen vaikuttavista tekijöistä.

Asiakasnäkökulman ja palvelun sujuvuuden kannalta tärkeät laatumittarit ovat ajassa mitattavia, kuten näytteenoton jonotusajat tai varattavan ajan saamisen viive ja helppous ja tutkimustulosten valistumisaika näytteenoton jälkeen. (Linko 2014, 51) Kun laboratorion palveluprosessia on tarkasteltu potilaan ja potilaan näytteen näkökulmasta, on edellä mainittuihin laatumittareihin helposti saatavissa mitattavat ajanjaksot.



### 8.3 Dokumentointi

Toimintaohjeiden tulee kuvata kohta kohdalta, miten prosessinvaihe tulee tehdä. Lisäksi voidaan kuvata, miksi toiminta tehdään ja siihen voidaan liittää työ- ja käyttöohjeita. Toimintaohjeiden dokumentointi on välttämätöntä toiminnan ohjaukselle ja muodostaa raamit laatukäsikirjalle. Dokumentointi kirjallisesti vähentää väärinymmärryksiä, unohduksia ja antaa kaikille työntekijöille mahdollisuuden tarkistaa miten työ etenee, vaikka hän työskentelisi laboratorion ulkopuolella. (WHO 2011.)

Hyvä ohje on kirjoitettu selkeästi ja mahdollisimman tarkasti. Toimintaohjeiden päivittämisestä on huolehdittava ja niihin tulee olla pääsy koko henkilöstöllä. Toimintaohjeista saa olla vain yksi virallinen versio. (WHO 2011.)

## 9 TEKNOLOGIA APUNA LÄHILABORATORION LAADUSSA

Laboratorion toiminnasta kerääntyy paljon tallennettavaa tietoa potilastulosten lisäksi. Useat laitevalmistajat tarjoavat lisäpalveluna omalle laitteelleen ohjelmaa, jolla potilastulokset siirtyvät suoraan potilastietojärjestelmään tai poikkeavat vastaukset tulevat käyttäjän hyväksyttäväksi. Lisäksi niillä voidaan käsitellä kontrollituloksia ja ylläpitää laitepäiväkirjaa.

POCcelelator, MariPOC ja AegisPOC ovat Siemensin, YML:n ja Abbottin lähilaboratorion tiedonhallintajärjestelmiä, joihin voidaan liittää useampia, eri laitevalmistajien vieritutkimuslaitteita. Tiedonhallintajärjestelmien välittämien vieritutkimuslaitteiden potilastulokset siirtyvät automaattisesti keskuslaboratorion tiedonhallintajärjestelmän (LIS) autoverifiointin kautta lähilaboratorion potilastietojärjestelmään (HIS). Vieritutkimuslaitteet, keskuslaboratorion LIS ja lähilaboratorion HIS tulee olla yhteensopiva tiedonhallintajärjestelmän kanssa. Potilastiedot siirtyvät Health Level 7 – standardin (HL7) mukaisina viesteinä. POCcelelatorilla, MariPOCilla ja AegisPOCilla ohjataan myös laboratorion laadunhallintaa. (Loponen 2019, Duel 2019.)

POCcelelatorissa ja AegisPOCissa on lisäksi e-learning osio, johon voidaan luoda luentomateriaali ja siihen liittyvä tentti. Vieritutkimuslaitteiden käyttäjätunnukset voidaan hallinnoida järjestelmien kautta siten että käyttäjä kirjautuu tunnuksellaan ohjelmaan, käy läpi vieritutkimuslaitteeseen liittyvän luentomateriaalin ja suorittaa luentomateriaaliin ja työohjeisiin liittyvän tentin. Hyväksytty tenttitulos antaa käyttäjätunnuksille automaattisesti oikeuden määrääjäksi käyttää kyseistä vieritutkimuslaitetta. Järjestelmät voidaan asettaa pyytämään käyttäjää syöttämään kontrollinäytteet ja suorittamaan laitteelle tarvittavat kalibroinnit, pesut ja käyttäjähuollot ennalta sovituin määräajoin. Järjestelmät eivät anna käyttäjän tehdä laitteella tutkimuksia ennen kuin sillä on voimassa olevat kontrollitulos tai kalibraatio. AegisPOCin ja POCcelelatorin avulla voidaan selvittää etäältä tutkimuslaitteen virhetilanteita ja korjaamiseksi vaadittavia toimenpiteitä voidaan ohjata ja suorittaa etäältä. (Duel 2019.)

Kontrollianalyyseista kaikki kolme järjestelmää keräävät ja analysoivat kerättyä dataa ja huomauttavat käyttäjää tavoitetason ulkopuolisesta kontrollituloksesta, jolloin käyttäjän tulee tehdä tarvittavia toimenpiteitä, kirjata ne järjestelmää ja tehdä kontrolli uudelleen. Ulkoiset laaduntarkkailunäytteet analysoidaan POCcelatorin kautta kuten potilasnäytteet mutta ne nimetään itse. Ulkoisten laaduntarkkailunäytteiden tulokset syötetään laaduntarkkailukierroksen palveluntarjoajan ohjelmaan, esimerkiksi Labqualitystä ostetut laaduntarkkailukierroksen syötetään LabScalaan. (Duel, 2019, Labquality 2018.)

MediPOC:ssa käyttäjien käyttäjätunnukset ovat voimassa, kun he ovat osallistuneet YML:n vieritutkimuskoordinaattoreiden pitämään koulutukseen. MediPOC ei järjestelmänä valvo käyttäjien osaamista mutta edellyttää että käyttäjät tekevät tietyn määrän kontrollinäytteitä, sekä ulkoisia laaduntarkkailunäytteitä, pitääkseen tunnuksensa voimassa. MediPOC estää tulosten siirtymisen potilastietojärjestelmään, mikäli hyväksyttyä kontrollitulosta ei ole. Kontrollien ja laaduntarkkailunäytteiden tarkoitus on seurata menetelmän tai laitteen toimivuuden lisäksi käyttäjän osaamista. MediPOC siirtää ulkoisen laaduntarkkailukierroksen tulokset suoraan LabScalaan. (Loponen 2019.)

LabScala on tarkoitettu Labqualityn laaduntarkkailun kierrosten tulosten rekisteröintiin. LabScalan kautta lähilaboratorio voi vertailla omia tuloksiaan muiden samalle kierrokselle osallistuneiden laboratorioden tuloksiin, sekä samaa menetelmää käyttävien, kuin myös muihin menetelmiin. (Labquality 2018.)

MediPOC on YML:n tarjoama lisäpalvelu ja ohjelma on suunniteltu ja toteutettu yhdessä YML:n asiantuntijoiden kanssa. POCcelator on Siemensin omistama ja Synlabin asiakkailleen toimittama lisäpalvelu. AegisPOC on Abbottin jälleenmyymä järjestelmä. Hallintajärjestelmien avulla palveluntarjoaja sitouttaa asiakasta enemmän itseensä ottamalla vastuuta henkilökunnan osaamisesta, kouluttamisesta, sekä laboratoriotoiminnan laadunhallinnasta. Kaikkien ohjelmien toimintaperiaate on sama mutta pieniä eroavaisuuksia löytyy. Esimerkiksi MariPOC antaa käyttäjän toimia ja tehdä analyyskejä laitteella, vaikka hyväksyttyä kontrollitulosta ei ole voimassa, mutta ei lähetä vastauksia eteenpäin. POCcelator estää analyysilaitteen käytön.

## 9.1 Digitaalinen laadunarviointi

Ulkoiset laadunarviointikierrokset ovat jo ottaneet avukseen digitaalisuuden, esimerkiksi Labqualityn preanalytiikan laadunarviointikierroksella. Digitaalisella kierroksella laboratoriohoitaja katsoo videon, jolle on kuvattu preanalytiikan yksi tai useampi vaihe ja hän vastaa kirjallisesti kommentoiden havaitsemiaan asioita. Vastaava digitaalinen kierros on myös kliinisen fysiologian tutkimuksille. (Labquality 2018, Wahlstedt 2017, 6.)

Myös mikroskooppisten laadunarviointikierrosten hyödyllisyyttä on pohdittu, koska usein valokuvaan näyttemateriaalia ei ole saatu kuvattua täysin mikroskoopin näkymää vastaavaksi. Virtuaalimikroskopiategnologian avulla digitaalisuus on saatu näille kierroksille mukaan. Digitaalisuus poistaa näytteen kuljetukseen, säilyvyyteen ja esikäsittelyyn kohdistuvat ongelmat. (Wahlstedt 2017, 6.) Näytöltä näytteen katsomisessa on kuitenkin omat eroavaisuutensa mikroskoopista katsomiseen.

## 9.2 Digitaaliset näytteet ja etänäytteenotto

Erityisesti patologiassa näytteiden saattaminen digitaaliseen muotoon, on otettu runsaasti käyttöön. Digitaaliset leikkeleet mahdollistavat näytteiden jakamisen ja tarvittaessa, saman leikkeen voi lausua useampi asiantuntija samanaikaisesti eri sijainnissa. (Wahlstedt 2017, 6.) Patologiassa näytteiden jakamisen mahdollisuus on suuri muutos ja kehitysaskel, koska patologian näytteiden erityisominaisuus on niiden ainutlaatuisuus. Samanlaista näytettä ei yleensä voi ottaa kuin kerran. Myös hematologian veren kuvan sivelyvalmisteita pystytään jakamaan digitaalisesti, mutta verenkuvaa ei näyttemateriaalina ole yhtä ainutkertainen.

Etänäytteenotto tarkoittaa kuluttajan itse tilaamaa ja ottamaa näytettä laboratorion ulkopuolella. Etänäytteenottoon tarjolla olevia tutkimuksia ovat useat geenitutkimukset, mutta harvoja diagnosointiin käytettäviä tutkimuksia. Etänäytteenotosta kuljetuksineen tulee muutaman päivän viive tuloksen ja siten hoidon aloittamiseen. Etänäytteenoton kehittyminen vaatii analysointimenetelmien mukautumista, sekä näytteenottomenetelmien, -välineiden ja kuljetusmuotojen

kehittämistä. Etänäytteenotossa on huomioitava näytteenottamisen ohjeistaminen ymmärrettävästi ja selkeästi, sekä näytteenottaminen on hyvä olla helppoa ja yksinkertaista. (Kalliokoski, Kosonen & Jokiranta 2017, 25.) Etänäytteenottoon soveltuvia näytemateriaaleja voisivat olla esimerkiksi hius, sylki, virtsa, uloste, ihon hilse, erilaiset pyyhkäisy näytteet tai kyynelneste.

### 9.3 Digitaalisia tarpeita ja mahdollisuuksia lähilaboratorioissa

Potilaan valmistautuminen ja ajanvaraus laboratorioon on laboratorion resurssien käytön ja preanalytiikan kannalta tärkeä vaihe. Väärään aikaan tehdyt varaukset ja väärä valmistautuminen aiheuttavat turhaa vaivaa potilaalle ja hukkaavat laboratorion näytteenottoaikaa. Erityisesti ongelmia tuottavat potilaan itse tekemät ajanvaraukset. Ajanvaraus on pyritty tekemään yksinkertaiseksi ja helpoksi, jolloin ohjeistuksia erilaisille potilasryhmille, kuten lapset, vanhukset tai pelkopotilaat, ei ole saatavilla ajanvarauksen yhteydessä. Erityistarpeita omaaville potilasryhmille suositellaan usein varaamaan kaksi peräkkäistä aikaa. Pääasiassa etälääkäripalveluihin tarkoitetut, vahvan tunnistautumisen vaativat sovellukset mahdollistavat laboratorion ajanvarauksen kytkemään ajanvarauksen potilaan avoimiin tutkimuspyyntöihin, jolloin sovelluksella voitaisiin automaattisesti ohjata potilasta varaamaan näytteenotto oikeaan vuorokauden aikaan. Lisäksi ajanvaraukseen voitaisiin liittää valmistautumisohjeet, tunnistaa potilaan ikä ja esimerkiksi pyytää valitsemaan tarvittaessa lisäkohta pelkopotilas.

Näytteiden kuljetukset ovat preanalytiikan yksi pitkäkestoisin vaihe ajallisesti. Keskuslaboratoriotoiminta ja analyysimenetelmien automatisoituminen ovat mahdollistaneet suurten näytemäärien analysoinnin nopeasti. Dronejen käyttöä verinäytteiden kuljetuksiin on tutkittu näytteiden säilyvyyden kannalta. Muun muassa Amaluke, Ness, Tobian, Boyd ja Street (2016) totesivat ettei drone-kuljetus vaikuttanut kokoveren soluihin, eikä lisännyt hemolyysia tavanomaiseen kuljetukseen verrattuna, kun kuljetuslämpötila pysyi tasaisena.

Laskimonäytteenotossa voidaan jo hyödyntää ultraäänilaitteita tai infrapunaa. Niiden avulla laskimot löydetään helpommin. Erityisesti pienten lasten näytteenotossa niitä hyödynnetään jo tehokkaasti leikkaussaleissa. Verikoe leikkaussalin

ulkopuolella ei yleensä ole henkeä uhkaavan tilanteen vuoksi välttämätöntä, jolloin näytteenotto voidaan ajoittaa leikkaussaliolosuhteita vaativaan operaatioon. Sen vuoksi ultraääni tai infrapunalaitteita ei laboratorioissa käytetä toistaiseksi. Robotiikan yhdistäminen näytteenottoon saattaa olla tätä tekniikkaa hyödyntävä.

## 10 KEHITTÄMISTEHTÄVÄ

Laatukäsikirja on koottu keräämäni aineiston pohjalta ja sovellettu Pohjola Sairaalan yleisiin toimintatapoihin, joihin olen perehtynyt työskennellessäni Tampereen Pohjola Sairaalan laboratoriossa. Laatukäsikirja kokoaa yhteen Pohjola Sairaalan laboratoriotointa ohjaavat työ- ja toimintaohjeet.

Laatukäsikirjassa laboratorion toiminta on kuvattu prosessiksi laboratorion asiakkaan näkökulmasta. Olen kuvannut prosessin vaiheet prosessin alaprosesseiksi, jolloin toiminta on hahmotettavissa pienemmiksi kokonaisuuksiksi. Prosessin, eli toimintaketjun kehittäminen on tehokkaampaa, kun sitä voidaan tarkastella, mitata ja kehittää osissa.

Yhteiskäyttöinen tallennusasema on Pohjola Sairaaloissa yhteisten työohjeiden julkaisu paikka. Työohjeet on lajiteltu toimintojen mukaan ja laboratoriolle on oma kansio, josta löytyy työohjeiden lisäksi kontrollitaulukot ja muita työssä tarvittavia tiedostoja.

Tekemäni laatukäsikirja (Liite 1) voidaan jakaa osiin ja tallentaa yhteiskäyttöiselle tallennusasemalle. Osiksi jaettuna käsikirjaan voi tutustua aihealueittain eikä lukemisesta tule kerralla liian suurta työtaakkaa. Osiksi jaettuna kansioden otsikointi tulee suunnitella, jotta ohjeet löytyvät helposti.

Uuden työntekijän perehdyttämisessä laatukäsikirja antaa hyvän katsauksen yrityksen toimintatapoihin. Hyvät, selkeät ja kattavat toimintaohjeet kootaan loogiseen pakettiin, jolloin uusi työntekijä tietää perehdytyksen jälkeen, mistä tarkistaa toimintatapoja myöhemminkin.

### 10.1 Laatukäsikirjan käyttöönotto

Laatukäsikirjan käyttöönotto vaikuttaa laboratorioden toimintaan ja päivittäiseen työnteekemiseen. Käyttöönotto tulee jakaa osiin ja suunnitella. Suunniteltaessa käyttöönotolle tulee vähintään nimetä vastuuhenkilöt ja kirjata aikataulu.

Laatukäsikirjan käyttöönotosta voidaan tehdä projekti. Päävastuu voidaan nimetä yhdelle henkilölle, joka voi koota pienen työryhmän. Työryhmä voisi koostua esimerkiksi laboratorioiden työntekijöistä ja esimiehistä.

Kaikkia laatukäsikirjan uudistuksia ei voida toteuttaa yhdessä yössä. Pohjola Sairaaloiden laboratoriot ovat kokoontuneet palaveriiniin etäyhteydellä. Palaveriiniä voidaan käyttää laatukäsikirjan jalkauttamiseen. Esimerkiksi kuukausittain käsiteltäisiin laatukäsikirjan yksi osa-alue, jonka vastuhenkilöt esittelevät ja kertoisivat sen vaikutuksista toimintatapoihin ja esittelisivät mahdolliset uudet toimintatavat ja tarvittavat taulukot. Sama kierros voitaisiin tehdä vuoden kuluttua uudelleen ja tarkistaa toimintatapojen toimivuus, havaitut hankaluudet sekä kehittämissideat. Uuden kierroksen aiheena voisi myös olla vastuuhenkilöiden päivittäminen.

Laboratorioiden toimintaa ohjaavien esimiesten tulee myös tutustua laatukäsikirjaan ja ottaa sen jalkauttamisen toteutumisesta vastuuta, vaikka eivät laboratoriossa työskentelisikään. Joissain toimipisteissä laboratoriossa saattaa olla vain yksi työntekijä, jolloin toimintatapojen muokkaaminen saattaa olla työlästä. Lähiesimiehen avulla ja muiden toimipisteiden laboratorioiden tukemana toimintatapojen muuttaminen ja kehittäminen saisi enemmän mielekkyyttä.

## **10.2 Teknologisia kehitysideoita lähilaboratorioiden laadun ja toiminnan kehittämiseen**

Perehdytyksen tai laaduntarkkailukierrosten pelillistäminen. Pelissä voidaan suorittaa eri tasoja, joiden suorittamisesta saisi enemmän käyttöoikeuksia vieritutuslaitteille, tai voidaan arvioida pelaajan osaamista esimerkiksi preanalyytikkassa. Perehdytyksessä käytettäessä pelissä voisi olla saatavissa vihjeitä. Laaduntarkkailukierroksilla voisi olla tarjolla muutama oikea ja muutama väärä vaihtoehto tilanteen suorittamiseksi. Peli voitaisiin toteuttaa internet-sivustolla tai se voitaisiin ladata laboratorion tietokoneelle. Internet-sivustolla toteutettavan pelin käytönmäärää olisi helppo seurata ja kustannus voisi olla pelikertoihin perustuva. Peli voitaisiin toteuttaa myös virtuaalitodellisuutta hyödyntäen. Virtuaalitodellisuudessa voitaisiin suorittaa esimerkiksi osaamisen näyttökokeita, jolloin näytön vastaanottaja voisi seurata tapahtumia erilliseltä näytöltä.



Mobiilisovellus, johon laitteen päivittäiset kontrollitaulukot ja huoltotoimenpiteet täytetään. Sovellusta voidaan käyttää esimerkiksi älypuhelimella tai tabletilla. Tiedotot aukeavat sovellukset lukiessa laitteeseen kiinnitetty QR-koodi. Sovellus lähettää sähköpostihuomautuksen käyttäjälle, sekä laatuvaastavalle, mikäli kontroleja ei tehdä sovitusti, ne eivät mene rajoihin tai huoltotoimenpiteitä ei kirjata tehdyiksi. Huoltotoimenpiteille tai pesuille voidaan asettaa aikaväli, jonka aikana ne tulee suorittaa ennen huomautusviestien lähettämistä. Esimerkiksi viikoittain tehtävien suorittamiseen olisi kaksi päivää aikaa. Sovellus kertoo käyttäjälle kyseisen päivän aikana tehtävät kyseisen laitteen huoltotoimenpiteet ja muistuttaa niistä päivän aikana. Sovellukseen voidaan asettaa tieto käyttäjien osaamisesta laitteen suhteen ja jakaa vastuurooleja. Laitteen vastuuhenkilölle sovellus ohjaa enemmän osaamista vaativat huoltotoimenpiteet, esimerkiksi vaativammat pesut. Kuukausittaisten huoltotoimenpiteiden suoritus aika olisi pidempi kuin viikoittaisten. Samaan sovellukseen voitaisiin liittää tutkimukseen tarvittavan näytteenoton ohjeet, sekä työohjeet tutkimuksen tekemiseksi. Työ- ja näytteenotto-ohjeista käyttäjä saa lukumuistutuksen säännöllisesti, esimerkiksi kerran vuodessa, sekä aina kun ohjeisiin tehdään päivityksiä.

QR-koodeja voidaan hyödyntää myös kotona otettavien näytteiden ohjeistamisessa. Lääkärikäynnin yhteydessä potilas saattaa saada paljon jatko-ohjeita ja laboratoriolähetteitä, joista osaan näytteen voi ottaa kotona. Erityisesti uloste-näytteenottaminen tai kuljettaminen saatetaan kokea hieman epämiellyttäväksi, jonka vuoksi lääkärit usein pyytävät yhdellä kertaa useamman eri tutkimuksen. Potilas saa kotinäytteenottoon laboratorioista kirjalliset ohjeet ja ohjeet tulee käydä läpi myös suullisesti (Hoitosuositus 2015) näytteenottovälineitä annettaessa. Näytteenottovälineitä saattaa olla useita. Kirjalliset ohjeet voivat helposti joutua erilleen näytteenottovälineistä. Liimaamalla QR-koodin sisältävä tarra näytteenottovälineisiin voisi potilas tarvittaessa avata tarvittavan näytteenoton ohjeen.

## 11 POHDINTA

Oma työkokemus erilaisista ja eri kokoisista lähilaboratorioista oli työtä tehdessä hyödyksi, mutta myös haitaksi. Alan ollessa tuttu, pystyin hyödyntämään verkostojani asiantuntijoihin ja tarvittaessa pyytää heiltä tietoa tai suosituksia lähdemateriaalista. Toisaalta omat ennakkotiedot oli pyrittävä pitämään taka-alalla, koska varsin nopeasti osoittautui, etteivät monet ennakkotietoni pitäneet täysin paikkaansa. Esimerkiksi luulin, että laatukäsikirjan tulee noudattaa tiettyä kaavaa ja asetteluja mutta WHO:n suosituksen, sekä standardien mukaan laatukäsikirjan koostaminen on melko vapaata. Hakusanojen muodostaminen oli hankalaa tutusta aiheesta, koska vakiintunut oma sanasto rajasi mielikuvitusta hakusanojen muodostamisessa. Asiasanahakujen avulla pystyin monipuolistamaan omaa sanastoani, sekä löytämään englanninkielisestä lähdemateriaalista tarvittavat vaihtoehdot käytetyille sanoille.

Näytteenottoon koulutetaan työpaikoilla paljon muun terveydenhoitoalan koulutuksen saaneita. Kuitenkin laboratorion toiminta on paljon muutakin kuin näytteenottoa. Laboratoriotoininnan kokonaisvaltaisuuden ymmärtämiseksi laboratoriohoitajan on ymmärrettävä näytteen kulku näytteenotosta raportoituun vastaukseen, voidakseen sisäistää kaiken hallittavan tiedon ja osaamisen. Laboratorionhoitaja toimii laboratoriotoininnan asiantuntijana.

Laboratorion toiminnasta vastuussa oleva esimies omaa Pohjola Sairaalassa usein sairaanhoitajan peruskoulutuksen. Olen yrittänyt kuvata laboratorion toiminnan mahdollisimman helposti ymmärrettävästi ja selkeästi. Opinnäytetyöni avulla esimiesten on helpompi ymmärtää laboratoriossa tapahtuvaa toimintaa näytteenottoaikojen ulkopuolella.

Vieritutkimusanalytiikkaa hyödynnetään paljon yksityisillä lääkäriasemilla. Vieritutkimusten ansiosta potilasasiakas ja hoitava lääkäri saavat tulokset nopeasti ja tarvittava hoito voidaan aloittaa välittömästi. Vieritutkimusanalytiikka myös monipuolistaa laboratoriohoitajan työnkuvaa. Useat vieritutkimuslaitteet ovat hyvin yksinkertaisia käyttää, mutta perinteisesti yhdellä laitteella voidaan tehdä vain yhtä tutkimusta. Vieritutkimuslaitteiden toiminnasta ja tutkimustulosten

jäljitettävyydestä on huolehdittava. Tämä edellyttää usean tiedon kirjaamista; On tiedettävä mitkä reagenssit on olleet käytössä, milloin ne ovat saapuneet laboratorioon, miten niitä on kontrolloitu ja kuinka tutkimuslaitteen huollot on tehty. Perinteisesti tietoja on kirjattu erilaisiin käsin täytettäviin taulukoihin. Taulukoiden seurattavuus on vaatinut huolellista taulukoiden suunnittelua ja täyttöä. Teknologiaalla on mahdollista helpottaa laboratoriossa kirjattavia laadunhallinnan toimintoja automaattisemmiksi ja saada kirjatusta tiedosta enemmän kuvaavaa materiaalia aikaiseksi. Numerotaulukoiden tarkastelu ei välttämättä anna oikeaa kuvaa tulotasojen systemaattisesta muutoksesta, joka on tapahtunut pikkuhiljaa.

Päivittäin laboratoriossa toimivat laboratoriohoitajat tarkkailevat koulutustautansa vuoksi omaa toimintaansa kuten kapillaarin täyttymistä tai näytteen ulkonäköä tarkemmin, he myös mittaavat yleensä kontrollinäytteet. Kontrollinäytteiden tekemisellä voidaan tarkkailla laitteiden ja reagenssien toimivuuden lisäksi käyttäjän toimintaa.

Harvoin tai satunnaisesti laboratorionäytteitä ottavat työntekijät eivät yleensä tee kontrollinäytteiden mittaamista. POCcelelatorin, MariPOCin ja AegisPOCin kaltaisten järjestelmien avulla voidaan huolehtia, että kaikki laboratoriotutkimuksia tekevät työntekijät tekevät myös kontrollinäytteitä ja kontrollien tulostasoa voidaan seurata paitsi laitekohtaisesti, myös käyttäjätunnuksien perusteella. Järjestelmien avulla laboratorioden vieritutkimuslaitteiden tarvikkeiden etähallinta ja yhteistilaaminen olisi mahdollista. Esimerkiksi kontrollien- ja reagenssien erätiedot voidaan syöttää järjestelmään etänä ja sopia tarvikkeiden toimitukset suoraan käyttöpaikkoihin. Yhteistilauksilla edullisemman kappalehinnan neuvottelumahdollisuudet ovat suuremmat kuin usean pienen erän tilaamisella. Lisäksi keskitetty erätietojen hallinta vähentää lähilaboratorioiden tarvetta huolehtia erätietojen vaihtumisesta ja tietojen tallentamisesta.

Lisäksi laboratorioden toiminnassa on useita toimintoja, joissa teknologiaa voitaisiin hyödyntää enemmän, esimerkiksi näytteenotto ja näytteiden kuljetus. Teknologisten ratkaisujen hyödyntäminen laboratorion toiminnan kehittämiseksi edellyttää yhteistyötä teknologian asiantuntijoiden ja laboratorion työntekijöiden välillä.

## 11.1 Eettisyys ja luotettavuus

Tutkimuksen luotettavuuteen vaikuttaa sen siirrettävyys, toteutuksen toistettavuus, sekä lähdemateriaalin analysointi. (Juvakka & Kylmä 2007, 169-180.) Raporttiosuuteen olen kirjannut lähdeaineiston ja tarkastellut, erityisesti laatukäsikirjaan kirjattavista aiheista useampaa eri lähdettä. Suurimmaksi osaksi laatukäsikirjaan keräämäni ohjeet perustuvat kansainvälisen organisaation asiantuntijoiden kokoamaan käsikirjaan. Kotimaisen lainsäädännön erityispiirteet olen ottanut huomioon kansainväliseen materiaaliin verratessani.

Raporttiosuudessa olen pyrkinyt perustelemaan toiminnan ohjausta kuvailemalla toimintaan vaikuttavia ja huomioitavia seikkoja. Tavoitteenani on ollut kirjoittaa laatukäsikirjan ohjaamat toiminnot mahdollisimman tarkasti kuvaillen, jotta niiden ymmärtäminen olisi helpompaa myös lukijalle, joka ei omaa laboratoriohoitajan koulutustaustaa. Laatukäsikirja ja raporttiosuuden tiedot ovat siirrettävissä myös Pohjola Sairaalan laboratorioiden ulkopuolelle.

Lähdemateriaali on ajankohtaista ja terveydenhoitoalan tunnettujen asiantuntijoiden kirjoittamaa. Lähteinä käytetyt suositukset ovat kansainvälisesti tunnustettujen standardien mukaisia. Suositukset ovat kansallisen tai ulkomaisen asiantuntijaryhmän kokoamia ja tunnettujen toimijoiden julkaisemia.

## 11.2 Jatkotutkimussideat

Jatkotutkimuksena voisi selvittää kuinka paljon laboratoriohoitajilta kuluu aikaa vieritutkimusanalytiikan laadunhallintaan verraten kuinka paljon vieritutkimuslaitteiden hallintajärjestelmillä vähentää tai helpottaa sitä.

Hallintajärjestelmän käyttöönottamisesta tehtävä opinnäytetyö helpottasi palveluntarjoajien tuotekehittämistä, sekä ymmärrystä asiakkaansa tarvitseman tuotteen määrästä käyttöönottovaiheessa. Lisäksi työstä voisi olla hyötyä muille vastaavaa ohjelmaa käyttöönottaville yritysille.

Lisäksi hallintajärjestelmien mahdollisuudet vieritutkimuslaitteiden laitepäiväkirjojen hallintaa olisi hyödyllistä selvittää. Suositusten mukaan vieritutkimuslaitteille tehdyt huoltotoimenpiteet tulee kirjata ja määräaikaishuoltojen toteutumista tulee seurata. Toistaiseksi yksikään hallintajärjestelmä ei tue huoltojen kirjaamismahdollisuutta. Samoin käytössä olevien reagenssin saapumisajankohta käyttöpaik-  
kaansa, on oleellinen tieto mahdollisten ongelmien jäljittämisessä, mutta tois-  
taiseksi tieto tulee kirjata laboratoriossa erikseen varastonhallinnan järjestelmiin  
tai taulukoihin.

## LÄHTEET

Amukele, T., Ness, P. M., Tobian, R., Boyd, J. & Street, J. 2016. Drone transportation of blood products. *Transfusion*. 3/2016. 582-588.

Asetus yksityisestä terveydenhuollosta (744/1990)

Dasgupta, A. & Wahed, A. 2014. Clinical chemistry, immunology and laboratory quality control. Elsevier: United States of America. ISBN: 978-0-12-407821-5

Duel, S. Incident manager, Siemens Healthineers. 2019. POCcelelator-käyttäjäkoulutus. 12.3.2019. Helsinki; Synlab.

Hoitotyönsuositus. 2015. Potilaan ohjaus laboratorionäytteenottoon -hoitotyönsuositus. Potilas näytteenottotilanteessa: Potilaan ja näytteen tunnistaminen. <http://www.hotus.fi/system/files/4%20NAK%20POTILAS%20N%C3%84YTTEENOTILANTEESSA.pdf>.

Juvakka, T. & Kylmä, J. 2007. Laadullinen terveystutkimus. Edita: Helsinki.

Kalliokoski, P., Kosonen, E. & Jokiranta, S. 2017. Etänäytteenoton aikakausi alkamassa. *Moodi: Tulevaisuuden teema numero*. Labquality Oy:n asiakaslehti. 1/2017. 20, 25.

Käypähoitosuositus. 2018. Nielutulehdus. Luettu 1.3.2019. Duodecim. [www.kaypahoito.fi](http://www.kaypahoito.fi).

Labquality. 2018. Vieritestisuositus. Asiantuntijaryhmänsuositus. Luettu 31.1.2019. [www.vieritestisuositus.fi](http://www.vieritestisuositus.fi).

Labquality. 2019. Spirometriapassi. Koulutusmateriaali. Luettu 31.1.2019.

Laine, M. 2014. Sydänfilmi eli EKG. Sydänsairaudet. Duodecim. Verkkojulkaisu. Luettu 22.2.2019. [http://www.ebm-guidelines.com/dtk/syd/avaa?p\\_artikkeli=syd00195](http://www.ebm-guidelines.com/dtk/syd/avaa?p_artikkeli=syd00195)

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (17.8.1992/785).

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994).

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. (629/2010).

Laki yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990).

Linko, S. 2014. Laatuketju potilasohjauksesta edustavaan näytteeseen. *Moodi: Labquality Oy:n asiakaslehti* 2/2014. 50-51.

Linko, L., Ahonen, E., Eirola, R. & Ojala, M. 2000. Laboratoriopalvelut hoitotyön tukena. 1. painos. Juva: WSOY.

Loponen E. lähilaboratorioiden palveluvastaava. 2019. Haastattelu 20.2.2019. Haastattelija Pensaari, P. Tampere.

Manninen, R. 2013. Mikrobiologiset vieritestit – vastaisku keskittämiseksi? Moodi: Labquality Oy:n asiakaslehti 6/2013. 190-191.

Matikainen, A-M., Miettinen, M. & Wasström, K. 2010. Näytteenottajan käsikirja. Edita: Helsinki.

Modig, N. & Åhlström, P. 2016. Tätä on lean -ratkaisu tehokkuusparadoksiin. Rheologica Publishing: Tukholma.

Neogi, S., Mehndiratta, M., Gupta, S. & Puri, D. 2016. Preanalytical phase in clinical chemistry laboratory. Journal of Clinical & Scientific Research 2016; 5: 171-178. Verkkodokumentti. Luettu 4.2.2019. [http://svimstpt.ap.nic.in/jcsr/jul-sep16\\_files/ra.15.062.pdf](http://svimstpt.ap.nic.in/jcsr/jul-sep16_files/ra.15.062.pdf).

Niemelä, O. & Pulkki, K. (toim.) Laboratoriolääketiede. Kliininen kemia ja hematologia Tukko, S. 2010. Potilas ja näyte. 23-30. Helsinki: Kandidaattikustannus Oy.

Nissinen, A. 2018. Tartuntatautilaki ja THL:n uudet linjaukset - Valvontasopimus ja oma valvontasuunnitelma käytännössä. Moodi: Labquality Oy:n asiakaslehti 3/2018. 6-7.

Paxton, A. 2016. Making a smooth pivot to point-of-care IQCP. Lehtiartikkeli. 1.5.2016. Cap Today. Luettu 4.2.2019.

Pohjola Sairaala. 2019. Luettu 31.1.2019. [www.pohjolasairaala.fi](http://www.pohjolasairaala.fi).

Potilaan ohjaus laboratorionäytteenottoon. Hoitotyön suositus. 2015. Hoitotyön tutkimussäätiö. Helsinki: Hoitotyön tutkimussäätiön asettama työryhmä. Verkkodokumentti. Luettu 4.2.2019. [www.hotus.fi](http://www.hotus.fi).

Ronkainen, S., Pehkonen, L., Lindblom-Yläne, S. & Paavilainen, E. 2014. Tutkimuksen voimasanat. 1.-3. painos. Helsinki: Sanoma Pro.

SFS 15189. 2003. Lääketieteelliset laboratoriot. Erityisvaatimukset laadulle ja pätevyydelle. Helsinki: Suomen Standardoimisliitto SFS.

SFS 22870. 2006. Laatu ja pätevyysvaatimukset potilaan vieritestaamiselle. Helsinki: Suomen Standardoimisliitto SFS.

Seppä, M. 2013. Vieritutkimuspäivillä oma koulutuspäivänsä. Moodi: Labquality Oy:n asiakaslehti 4/2013. 127.

Seppä, M. 2014. Vieritutkimukset ovat tulevaisuutta. Moodi: Labquality Oy:n asiakaslehti 3/2014. 88-90.

Sinervo, T. 2013. Akkreditoinnin näkökulma vieritesteihin. Moodi: Labquality Oy:n asiakaslehti 4/2013. 128-130.

Silvennoinen, M. 2002. Johtamisen haaste terveydenhuollossa. Lääkärilehti 2002; 11.

Luettu 4.2.2019. <https://www.laakarilehti.fi.elib.tamk.fi/pdf/2002/SLL112002-1294.pdf>.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus yksityisestä terveydenhuollosta (7/2006).

Suomen Ergonomiayhdistys ry. 2011. Mitä on ergonomia? Luettu 22.2.2018. <http://www.ergonomiayhdistys.fi/yhdistys/uusi-sivu/>

Suneja, A. & Suneja, C. 2017. Lean ja terveydenhuolto. 1.painos. Helsinki: Duodecim.

Tartuntatautilaki. (1227/2016).

Wahlstedt, J. 2017. Ulkoisen laadunarvioinnin digiloikka. Moodi: Tulevaisuuden teema numero. Labquality Oy:n asiakaslehti. 1/2017. 6.

Valvira. 2019. Terveydenhuollon valvonta. Luettu 4.2.2019. [www.valvira.fi](http://www.valvira.fi).

Vilkka, H. & Airaksinen, T. 2003. Toiminnallinen opinnäytetyö. Jyväskylä: Gummerus Kirjapaino Oy.

World Health Organization. 2011. Laboratory quality management system: handbook. Ranska.

Yhtyneet Medix Laboratoriot Oy. 2018. Näytteen käsittely. Laboratoriokäsikirja. Luettu 22.2.2019. <https://www.yml.fi/laboratoriokasikirja/verinaytteet#naytteen-kasittely>

Åkerman, K. Vieritutkimusten säästöt tulevat toiminnan kautta. Moodi: Labquality Oy:n asiakaslehti 4/2013. 136-138.



**LIITTEET**

Liite 1. Pohjola Sairaalan laatukäsikirja 1.0.

**POHJOLA SAIRAALA**

Laboratorion laatukäsikirja 1.0

2019

## SISÄLLYS

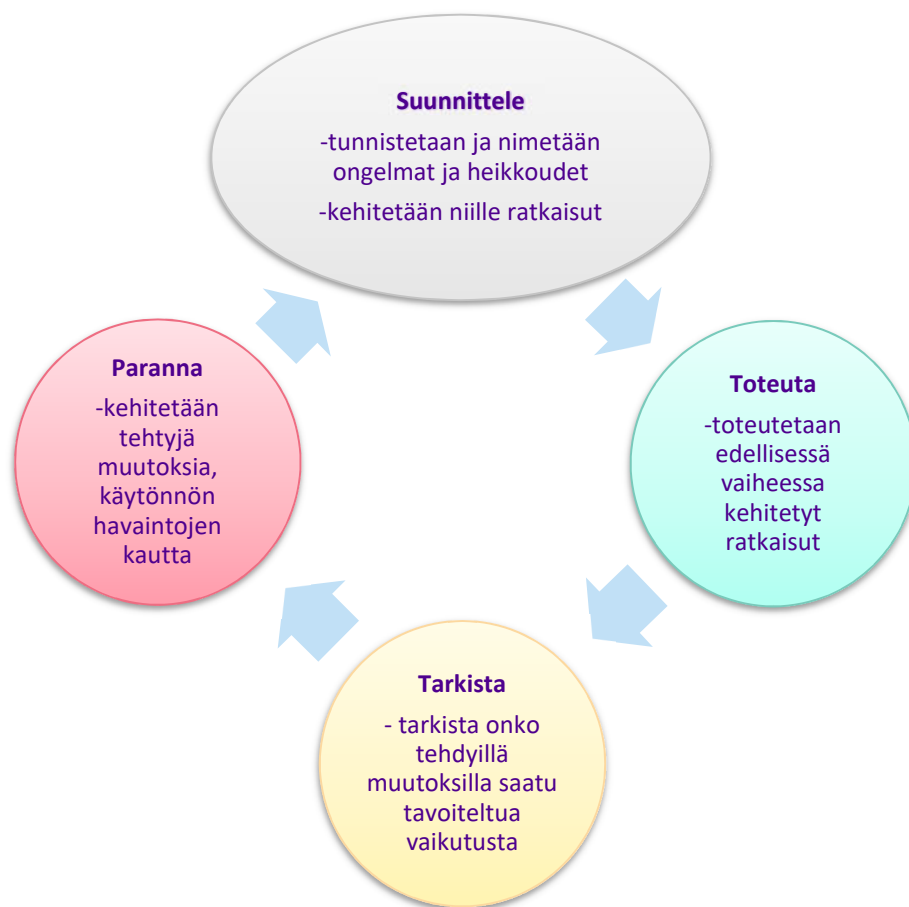
1	LABORATORION PALVELUPROSESSI	76
2	LABORATORIOTUTKIMUKSET	80
2.1	Laskimoverinäytteenotto	80
2.2	Ihopistosnäytteet	82
2.3	Nielunäytteet	82
2.4	Virtsanäytteet	83
2.5	Ulostenäytteet	84
2.6	Sieniviljely	84
2.7	Patologian näytteiden käsittely	85
2.8	Kliinisen fysiologian tutkimukset	85
3	LAADUNVARMISTUS	86
3.1	Sisäinen laaduntarkkailu	86
3.2	Ulkoisen laadunarvioinnin kierrokset	87
4	TIEDONHALLINTA	88
5	HENKILÖSTÖN OSAAMINEN	89
5.1	Perehdytys	89
5.2	Ohjeistaminen ja dokumentointi	89
6	POIKKEAMAT JA VAARATILANTEET	90
6.1	Poikkeamien käsittely	90
7	LAITTEISTON, REAGENSSEIEN JATTAI OLEELLISTEN KULUTUSTARVIKKEIDEN HALLINTA	91
7.1	Laitehallinta	91
7.2	Varastohallinta	92
8	TUTKIMUSMENETELMIEN VALIDOINTI	94
9	TURVALLISUUS	95
9.1	Henkilökohtaiset suojavälineet ja aseptiikka	95
10	YMPÄRISTÖ	96
11	LABORATORIONÄYTTEIDEN OTTO JA KÄSITTELY	97
11.1	Preanalytiikka	97
11.2	Laboratoriolähetä	98
11.3	Potilaan tunnistaminen	99
11.4	Valmistautumisen tarkastaminen	99
11.5	Näytteenottaja	99

11.6	Näytteentunnistetiedot	100
11.7	Näytteen käsittely ja kuljetus	100
12	TULOSTEN RAPORTOINTI	102
13	VIESTINTÄ JA MUU VUOROVAIKUTUS POTILAI- DEN, TERVEYDENHOITOALAN AMMATTILAISTEN JA MUIDEN SIDOSRYHMIEN KANSSA	103

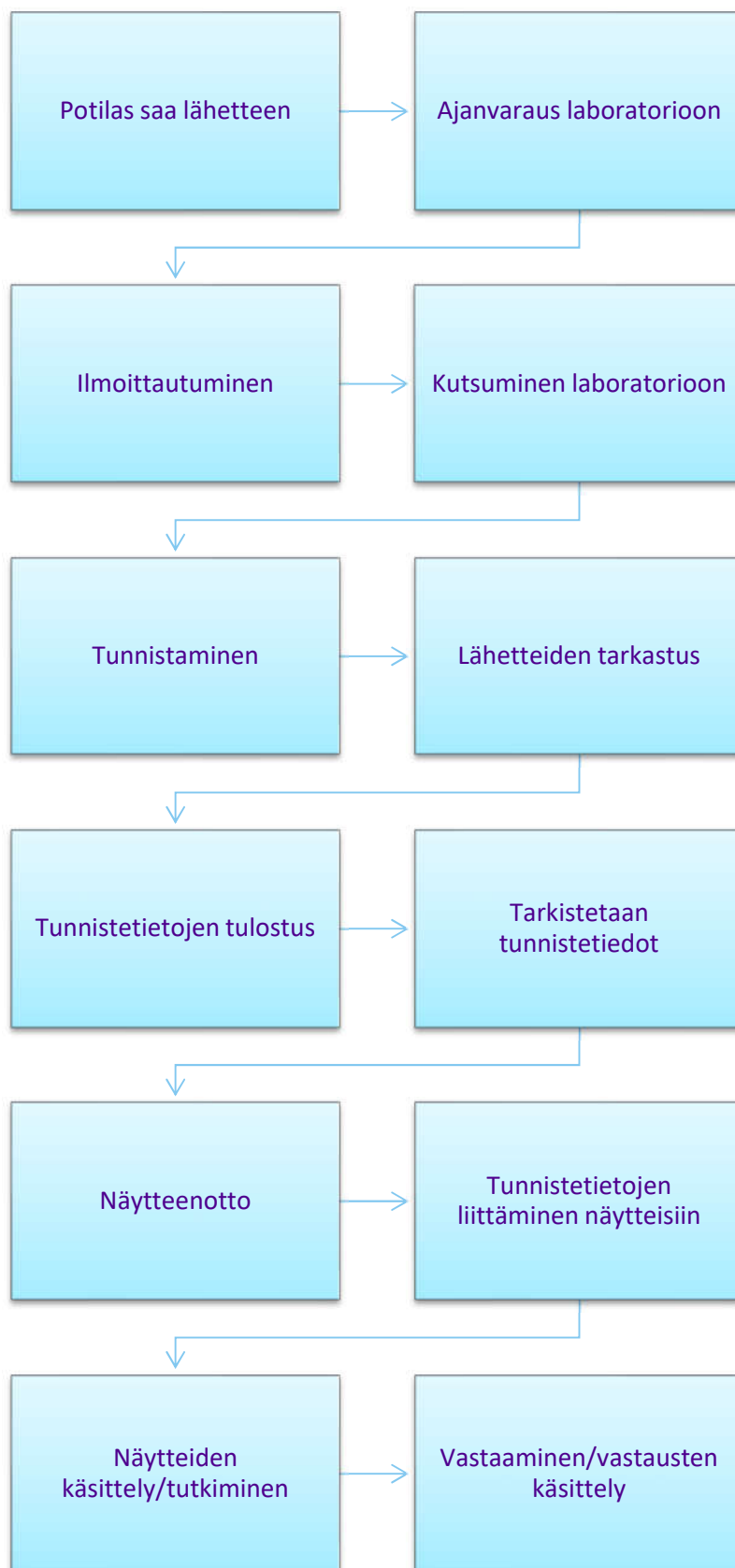
## 1 LABORATORION PALVELUPROSESSI

Laboratorion toimintaa ohjaavat kansainväliset ja kansalliset ohjeet, suosituksen, sekä lait, siitä huolimatta jokaisen laboratorion on kuvattava oma toimintansa organisaatiossa. Toimintaohjeet tulee dokumentoida ja niistä tulee käydä ilmi mitä tehdään ja miten toiminta sitoutetaan organisaation strategiaan ja niiden tulee toimia viitekehyksenä toiminnan laadunhallinnalle.

Prosessia eli toimintaa on tarkoitus kehittää jatkuvasti.



Prosessien toimivuutta ja kehittämistä varten niille on tarpeen nimetä mittarit. Asiakaspalvelussa ja potilastyössä luotettavien ja spesifisten mittareiden tunnistaminen on usein hankalaa ja vaatii suunnittelua. Ei kuitenkaan ole tarkoituksen mukaista, että mittareiden tarvitsemien lukujen löytämiseen kulutetaan liikaa resursseja



**Potilas saa lähetteen laboratoriotutkimuksiin.** Lähete voi olla Pohjola Sairaalan lääkärin tai ulkopuolisen lääkärin tekemä. Laboratoriotyö käynnistyy, kun

potilas tapaa lääkärin ja lääkäri tekee klinisen tutkimuksen perusteella päätöksen laboratoriotutkimuksen tarpeellisuudesta. Tutkimuspyynnön määrittely on lähetteen tekijän vastuulla, eikä laboratorio voi ottaa siihen kantaa. Laboratoriohenkilökunta auttaa tarvittaessa esimerkiksi pakettitutkimusten sisältöjen ja analyysimenetelmien kanssa.

**Potilaalle varataan aika laboratorioon.** Pohjola Sairaalan laboratorioon potilaan ajanvaraus voi tapahtua ajanvarausnumeron kautta, lääkäri voi tuoda hänet suoraan laboratorioon tai ohjata hänet hoivamestarin luokse asiakaspalveluun. Tärkeää on, että potilaan lähete tarkistetaan, jotta hänelle voidaan antaa oikeat valmistautumisohjeet ja näytteenotto voidaan varata oikeaan kellonaikaan, lisäksi näytteenottoon tai tutkimuksen suorittamiseen on varattava riittävästi aikaa. Tämä edellyttää ajanvaraajalta laboratoriotutkimusten tutkimusten tuntemusta, lisäksi potilaan erityistarpeet on hyvä ottaa huomioon. Esimerkiksi pelkäävien, helposti pyörtyvien ja lapsipotilaiden kanssa tavalliseen verikokeeseen kuluu enemmän aikaa.

**Potilas ilmoittautuu laboratorioon.** Lääkärin tuodessa potilas laboratorioon, ei erillistä ilmoittautumista tarvita. Tai potilas voi ilmoittautua asiakaspalvelupisteessä hoivamestarille.

**Potilas kutsutaan laboratorioon.** Potilas kutsutaan nimellä laboratorioon.

**Potilas tunnistetaan.** Potilas on tunnistettava luotettavasti; kahta tunnistetta käyttäen. Esimerkiksi pyydetään potilasta kertomaan nimensä ja henkilötunnuksensa. Vastaavat tiedot voidaan tarkistaa lapsen huoltajalta tai potilaan saattajalta.

**Tarkastetaan laboratoriolähetteet ja tiedustellaan valmistautumisesta.** Kerrotaan potilaalle mitä tutkimuksia hänelle on määrätty ja varmistetaan mitkä tutkimukset on tarkoitus ottaa mahdollisesti myöhemmin. Potilaan kotona ottamat näytteet tarkastetaan silmämääräisesti ja tiedustellaan näytteenotto ajankohta ja valmistautuminen ennen sitä. Jos potilaalla on ulkopuolinen lähete, luodaan lähete omaan potilastietojärjestelmään.

**Tulostetaan ja tarkistetaan tunnistetiedot.** Valitaan otettavat tutkimukset ja tulostetaan niille tunnisteet.

**Otetaan näytteet, tehdään tutkimus tai ohjataan potilas näytteenottoon.**

Otetaan näytteet näytteenottoon soveltuvilla välineillä ja huolehditaan potilaan hyvinvoinnista ja omasta ergonomiasta näytteenoton ajan.

**Tunnistetietojen liittäminen näytteisiin.** Tunnistetiedot liitetään näytteisiin potilaan läsnä ollessa.

**Näytteiden käsittely tai tutkiminen.** Käsitellään näytteet keskuslaboratorion antaman ohjeistuksen mukaisesti tai tehdään tutkimukset työohjeiden mukaan.

**Vastaaminen ja vastausten käsittely.** Tarkistetaan, että potilas tietää miten hän saa vastaukset ja varataan tarvittaessa soittoaika lähetteen tehneelle lääkärille tai päivystävälle yleislääkärille. Pohjola Sairaala -sovellukseen vastaukset siirtyvät heti valmistuttuaan. Mikäli lähetteen tehnyt lääkäri ei poissaolonsa vuoksi pysty niitä sopivan ajan kuluessa hyväksymään voidaan vastauksille merkitä toissijainen saaja. Itse tehtävien tutkimusten vastaukset syötetään potilastietojärjestelmään huolellisesti ja mahdollisimman pian tutkimuksen valmistuttua. Keskuslaboratorioon lähtevien näytteiden vastaukset siirtyvät automaattisesti.

## 2 LABORATORIOTUTKIMUKSET

Pohjola Sairaalan laboratorioissa otetaan potilaista veri- ja virtsanäytteitä, tehdään kliinisen fysiologian tutkimuksia ja käsitellään potilaan ottamia ulostenäytteitä, sekä lääkärin ottamia patologian näytteitä.

Pohjola Sairaalan laboratoriossa tehdään päivystystutkimuksia vierianalytiikan laitteilla, sekä pikatesteillä. Päivystystutkimuksia otetaan toimipisteen aukioloaikojen mukaan.

Vieritutkimuslaitteidemme tulostaso on validoitu ja yksittäisten laitteiden tulokset verifioitu keskuslaboratoriomenetelmiä vasten.

Vieritutkimustuloksen validointi eli saman näytteen uudelleenanalysointi ei aina ole mahdollista, koska näyte voidaan ottaa sormenpäältä suoraan analyysi-instrumenttiin. Tuloksen vastaanottavan lääkärin on tehtävä tulkinta, tarvitaanko validointia esimerkiksi keskuslaboratorioon lähetettävästä laskimoverinäytteestä

### 2.1 Laskimoverinäytteenotto

Sopivan verisuonen löytämiseksi käytetään apuna staassia, eli elastista kiristysidettä, joka asetetaan näytteenottokohdan yläpuolelle. Staassia käytetään vain suonen etsimiseen ja se löysätään heti kun verta alkaa näytteenotto putkeen tulemaan.

Pistokohta on iholtaan ruhjeeton, ehjä, ei mustelmainen tai turvonnut kohta. Näytteenottoa ihottuman tai tatuoinnin kohdalta vältetään.

Iho puhdistetaan alkoholipitoisella puhdistusaineella ennen näytteenottoa ja ihon tulee antaa kuivua ennen pistämistä. Puhdistusaine saattaa aiheuttaa hemolyyysiä joutuessaan näytteeseen. Etanolimääritystä varten näytettä otettaessa pistokohdan puhdistuksessa alkoholia ei saa käyttää lainkaan.

Neulan koko valitaan näytteenottoon valitun laskimon mukaan. Neulojen koko ilmoitetaan niiden terän läpimitan mukaisina gauge-lukuina (G). Yleisimmin käytössä oleva vakuumineula on 21G. Liian pieni neula saattaa aiheuttaa



näytteeseen hemolyysiä, eli punasolujen hajoamista. Liian suuri neula saattaa aiheuttaa veren vuotoa ihon alle ja painaa näytteenottosuonen kasaan. Vakuumineuloja käytetään yhdessä vakuumiputkien kanssa. Vakuumiputkessa on alipaine, joka imee tietyn määrän verta putkeen. Vakuumineuloihin on lisätty turva-neulajärjestelmä, jolloin näytteenottaja saa käännettyä suojakorkin neulan päälle välittömästi näytteenoton jälkeen. Näytteenotossa on käytettävissä myös siineuloja ja avoneuloja. Siipineulat ovat vakuumineuloja, joissa on ohut muoviletku ja neulan kannassa muoviset siivekkeet. Siipineulaan suositellaan erityisesti kämmenselästä otettaviin näytteisiin tai mikäli pelätään että näytteenantaja liikkuu näytteenoton aikana. Avoneulan kantaosa on avoin ja veri valuu näytteenotoputkeen verenpaineen avulla. Avoneulaa käytetään, kun potilaan suonet ovat ohuet tai hauraat ja vaarana on, että vakuumitekniikka imee suonen seinämät yhteen tai rikkoo suonen.

Näytteenottoputki valitaan pyydetyn tutkimuksen mukaan. Keskuslaboratorio ohjeistaa käytettävästä putkesta käyttämänsä analyysitekniikan mukaan. Näyteputkissa voi olla valmiiksi lisäaineita, hyytymisaktivaattoria tai erottelua helpottavaa geeliä. Vakuumijärjestelmää käytettäessä näytteenottoneula menee putken sisälle ja siten on mahdollista, että lisäainetta siirtyy putkesta toiseen. Putkien järjestykseen näytteenotossa tulee kiinnittää tämän vuoksi huomiota.

Suosittelava näytteenottojärjestys on

1. veriviljelyputket
2. sitraattiputket
3. seerumiputket
4. hepariiniputket
5. EDTA-putket
6. glykoosi-inhibiittoria sisältävät putket
7. muut putket

Näytteenottopisteessä tulee olla kuvattuna käytössä olevien putkien näytteenottojärjestys putkien värikoodauksen mukaisesti.

Näytteenottoputkea tulee sekoittaa heti kun näyte on siihen saatu. Sekoitusohjeet tulee tarkistaa tutkimuskohtaisesti mutta lisäaineita sisältävät putket tulee aina

sekoittaa hyvin. Sekoittaminen tehdään putkea rauhallisesti kääntelemällä ja ennen seuraavan putken täyttämistä.

Lisäksi työohje ja keskuslaboratorion tutkimuskohtaiset ohjeet.

## 2.2 Ihopistosnäytteet

Ihopistosnäytettä, eli kapillaaverinäytettä käytetään erityisesti vierianalytiikassa. Ihopistosnäytettä voidaan käyttää myös keskuslaboratorioon lähetettävän näytteen ottamiseen. Mikäli potilaan laskimot ovat pienet, löytyvät huonosti ja tutkimukseen tarvittava näytemäärä on pieni. Pienten lasten kokonaisverimäärä on pieni ja siksi ihopistosnäyte saattaa olla perusteltu. Lasten suositeltu verinäytteen enimmäismäärä vuorokaudessa arvioidaan lapsen painon perusteella.

Lapsen paino	Verinäytteen enimmäismäärä vuorokaudessa
alle 1kg	1,3ml
1-10kg	1,5ml/painokilo
yli 10kg	1,6ml/painokilo

Ihopistosnäytteessä näyte koostuu verestä, joka tulee pienistä valtimoista ja laskimoista, sekä kapillaarisuonista. Lisäksi näytteessä on mukana kudokset ja solun sisäistä nestettä. Ihopistosnäytteenoton hyviä puolia ovat näytteenottotekniikan helppous, näytteenottovälineiden edullisuus ja näytteenoton aiheuttama vähäinen kipu. Näyte otetaan yleisimmin sormenpäältä mutta vastasyntyneiltä ja alle kolmen kuukauden ikäisiltä vauvoilta näyte voidaan ottaa myös kantapäästä. Kantapäässä pistokohtia ovat kantapään sivut, myös keskelle voidaan pistää, mikäli sivuilta ei löydy hyvää pistokohtaa.

Kantapään takaosaa tulee välttää, koska siellä kantaluu on lähellä ihoa. Suositeltavat sormet näytteenottoon ovat keskisormi ja nimetön. Pistokohtia ovat sormenpään sivut.

Lisäksi työohje ja laitekohtaiset työ- ja käyttöohjeet.

## 2.3 Nielunäytteet

Pohjola Sairaalassa nielunäytteistä tehdään vieritutkimuksena streptokokki anti-geenin osoitus (StrA), muut nielunäytteet lähetetään keskuslaboratorioon. Nielunäytteen ottaminen aiheuttaa monille potilaille epämiellyttävän yökkäysrefleksin, josta on syytä varoittaa potilasta. Nielunäytettä ottaessa näytteenottaja suojautuu tartunnoilta ja suojaa näytettä kontaminoitumiselta käyttämällä suojakäsineitä, suu-nenäsuojusta ja tarvittaessa suojalaseja. Ennen nielunäytteenottoa potilaan tulisi olla syömättä ja juomatta tunnin ajan, väärin negatiivisten tulosten välttämiseksi.

Lisäksi työohje.

## 2.4 Virtsanäytteet

Virtsanäytteitä voidaan ottaa laboratorion näytteenottoon tarkoitetussa WC:ssä tai kotona. Näytteen tulisi olla virtsarakossa yli neljä tuntia, joten siksi ne otetaan mieluiten aamulla. Kotona otettavaa näytteenottoa varten potilaalle annetaan laboratorion näytteenottovälineet, sekä kirjalliset ja kuvalliset ohjeet. Ohjeet annetaan myös suullisesti, mieluiten potilaan omalla äidinkielellä. Virtsanäyte voi olla niin sanottu kertavirtsa tai keräysnäyte. Keräysnäytteessä potilas kerää näytteenottoastiaan tietyn ajanjakson aikana erittyneen virtsan. Valvottua virtsanäytteenottoa käytetään esimerkiksi huumeaseulonta näytettä otettaessa.

Pohjola Sairaalan laboratoriossa kotona otettu näyte tarkistetaan silmämääräisesti oikein otetuksi, laboratorion tulee ohjata potilasta ottamaan näyte uudelleen, mikäli näytteentarkistuksessa herää epäily näytteen väärästä säilytyksestä, näytteen kontaminoitumisesta tai muusta tekijästä, joka voi vaikuttaa tutkimustulokseen.

Lisäksi työohjeet, tutkimuskohtaiset keskuslaboratorion ohjeet ja potilasohjeet.

## 2.5 Ulostenäytteet

Ulostenäytteestä voidaan selvittää suolistoperäistä verenvuotoa, tehdä bakteeriviljely ripulin aiheuttajan löytämiseksi tai osoittaa parasiitteja, sekä tutkia elimistön aineenvaihdunnant tuotteita, kuten sappihappoja. Bakteereiden ja parasiittien löytämiseksi voidaan viljelyn ja osoituksen lisäksi käyttää nukleiinihappo-osoitusta.

Ulostenäytteet ohjataan yleensä hygieniasyistä otettaviksi kotona. Kotona otettava näytteenottoa varten potilaalle annetaan laboratoriosta näytteenottovälineet, sekä kirjalliset ja kuvalliset ohjeet. Ohjeet annetaan myös suullisesti, mieluiten potilaan omalla äidinkielellä.

Pohjola Sairaalan laboratoriossa näytteitä käsitellään suojakäsineet kädessä ja näytteet pakataan kuljetukseen siten, ettei näytteen sisältö leviä ympäristöönsä, vaikka näyteastia rikkoutuisi. Pohjola Sairaalan laboratoriossa kotona otettu näyte tarkistetaan silmämääräisesti oikein otetuksi, laboratorion tulee ohjata potilasta ottamaan näyte uudelleen, mikäli näytteentarkistuksessa herää epäily näytteen väärästä säilytyksestä, näytteen kontaminoitumisesta tai muusta tekijästä, joka voi vaikuttaa tutkimustulokseen.

Lisäksi työohjeet, tutkimuskohtaiset keskuslaboratorion ohjeet ja potilasohjeet.

## 2.5 Sieniviljely

Sieniviljelynäytettä otettaessa tulee kiinnittää erityistä huomiota terävien instrumenttien käsittelyyn ja oikeaan hävittämiseen. Lisäksi on huomioitava näytteenottopisteen riittävä suojaaminen näytemateriaalin ollessa helposti ympäristöön leviävä, esimerkiksi hilseilevä iho tai paksuuntunut kynsi.

Lisäksi työohje.

## 2.6 Patologian näytteiden käsittely

Työohje patologian näytteiden käsittelystä sekä keskuslaboratorion tutkimuskoh-  
taiset ohjeet.

Formaliinin käsittelystä käyttöturvatiedote ja ympäristöohjelma.

## 2.7 Kliinisen fysiologian tutkimukset

Pohjola Sairaaloiden laboratoriossa tehdään kliinisen fysiologian tutkimuksista  
sydänfilmin rekisteröintiä, eli lepo- EKG:tä, sekä keuhkojen toimintakoetta eli spi-  
rometriaa.

Muut tarvittavat kliinisen fysiologian tutkimukset ohjataan tehtäviksi Terveysta-  
lossa.

Työohjeet.

### 3 LAADUNVARMISTUS

Laadunvarmistuksella varmistetaan laitteiden toimivuuden lisäksi myös henkilökunnan osaamista. Siksi on tärkeää, että kaikki laitteenkäyttäjät tekevät tutkittavien näytteiden lisäksi kontrollinäytteitä.

#### 3.1 Sisäinen laaduntarkkailu

Sisäinen laadunohjaus tarkoittaa pitoisuudeltaan tunnetun vertailu- eli kontrollinäytteen tekemistä. Laaduntarkkailua varten tarvitaan potilasnäytteiden joukossa tehtäviä kontrollinäytteitä. Kontrollinäytteillä tarkkaillaan laitteen toimivuutta, henkilökunnan osaamista, sekä tutkimuksessa tarvittavien reagenssien toimivuutta ja säilyvyyttä. Erityisesti mikrobiologisten vieritutkimusten reagenssit ovat herkkiä pilaantumaa.

Kontrollinäytteitä käsitellään aina kuten potilasnäytteitä. Kontrollinäytteet ovat usein biologisia, ne ovat yleensä testattuja mutta niitä on käsiteltävä tartuntavaarallisina, kuten jokaista potilasnäytettäkin. Kontrollinäytteet saattavat olla käyttövalmiita tai ne ovat esimerkiksi liuotettava jauheesta käyttövalmiuteen. Kontrollien saattaminen käyttövalmiuteen voidaan nimetä tiettyjen työntekijöiden tehtäväksi.

Kontrollinäytteitä on tarkoitus tehdä potilasnäytteiden joukossa ja yhtä usein kuin potilasnäytteitä. Eli mikäli vieritutkimuslaitteella tehtäviä potilasnäytteitä tehdään päivittäin, tulisi myös kontrollinäytteet tehdä päivittäin. Mikäli tutkimusta tehdään alle 5 päivässä, voidaan kontrolli tehdä kerran viikossa.

Toimipisteiden on suunniteltava kontrollien tekotiheys yhdessä laboratoriotoinnasta vastaavan henkilön kanssa. Suunnitelma päivitetään vuosittain.

Mikrobiologisten vieritutkimusten herkkytenä on pilaantuvat reagenssit, jonka vuoksi niille kontrollit on syytä tehdä aina uusi testipakkaus avattaessa ja avatulle testipaketille kerran kuukaudessa (mikäli mahdollista).

Kontrollien tekemisestä on pidettävä kirjaa, johon kirjataan tekopäivämäärä, kontrollin tekijä, saatu tulos, kontrollin tavoitetulos ja tuloksen vaihteluväli, kaupallisen kontrollin eränumero ja viimeinen käyttöpäivä sekä käytetyn testin eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä.

### 3.2 Ulkoisen laadunarvioinnin kierrokset

Ulkoinen laaduntarkkailu tarkoittaa pitoisuudeltaan tuntemattoman kontrollinäytteen tekemistä, josta saadaan vastaus kansalliselta tai kansainväliseltä organisaatiolta. Tämän tuloksen perusteella voidaan arvioida, saadaanko toimipisteessä asianmukaisia tuloksia käytössä olevalla vieritutkimuksella.

Pohjola Sairaalan ulkoiset laaduntarkkailunäytteet tulevat Labqualitylta. Laaduntarkkailunäytteet lähetetään Labqualitylta asiakkaille saman aikaisesti ja puhutaan niin sanotuista laaduntarkkailun kierroksista. Jokaiselle tutkimukselle on omat kierrokset ja kierroksia saattaa olla vuodessa useita yhtä tutkimusta kohti. Laaduntarkkailukierroksille osallistuminen on edellytys toimiluvilla.

## 4 TIEDONHALLINTA

Tiedonhallinnan kriittisimpiä kohtia ovat ne vaiheet, joissa tietoa siirretään käsin, esimerkiksi vieritutkimuslaitteelta, kun tulokset siirretään manuaalisesti potilastietojärjestelmään. Jälkikäteen tietojen tarkistamisen kannalta on tärkeää, ettei tietoa katoa sitä käsiteltäessä. On myös tärkeää huolehtia, ettei potilastietoja joudu ulkopuolisten nähtäväksi.

Käsin kirjoitettavissa potilastuloksissa on tärkeää huolehtia, että oikeat tiedot kirjataan oikealle potilaalle, oikeisiin kohtiin ja ymmärrettävästi. Tuloksista tulisi ilmetä myös kirjanneen työntekijän tiedot, esimerkiksi nimikirjaimin, sekä kellon-aika ja päiväys. Käsinkirjoitettuja tuloksia tulee säilyttää niin kauan, että voidaan olla varmoja, että kaikki tiedot ovat siirretty potilastietojärjestelmään.

Työohje.



## 5 HENKILÖSTÖN OSAAMINEN

### 5.1 Perehdytys

Terveydenhuollon henkilöiden peruskoulutus ei yksinään riitä vieritutkimusten suorittamiseen. Työntekijän perehdytyksessä on huolehdittava teorian läpikäymisestä ja käytännön harjoittelusta.

Perehdytyksessä käsiteltäviä seikkoja ovat:

- Näytteenotto ja sen virhelähteet,
- Näytteen käsittely ja säilytys,
- Vieritestilaitteet ja menetelmät
- Tutkimuksen suorittaminen ja sen virhelähteet,
- Laitteen huollot ja niiden merkitseminen tehdyiksi,
- Tarvittavien tarvikkeiden säilytys ja hävitys,
- Laadunvarmistus ja testin suorituskyvyn arviointi,
- Tulosten siirto potilastietojärjestelmään,
- Toiminta vika- ja poikkeustilanteissa,
- sekä muut tuloksen tulkintaan vaikuttavat tekijät, esimerkiksi potilaan lääkitys.

Perehdytyksestä pidetään kirjaa ja perehdytettävä kuittaa perehdytettävän aihealueen, kun itse kokee saaneensa siihen riittävän perehdytyksen. Perehdyttävä kuittaa perehtyjän saaneen riittävän perehdytyksen tämän jälkeen. Perehdyttämisaikajakso merkitään ylös.

### 5.2 Ohjeistaminen ja dokumentointi

Laitteen käyttöön, testin tai tutkimuksen tekemiseen ja laadunvarmistukseen tulee olla kirjalliset ohjeet.

Toimipisteen tulee huolehtia ohjeistuksen päivittämisestä ja saatavuudesta. Myös käytettävät kaavakkeet ja taulukot voidaan liittää ohjeisiin.

## 6 POIKKEAMAT JA VAARATILANTEET

Poikkeama voi tulle esille ilmoitettuna tai havaintona. Poikkeaman ei välttämättä tarvitse toteutua vaan se voi olla läheltä piti -tilanne tai havainto mahdollisesta riskistä.

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010) ohjaa tekemään ilmoituksen terveydenhuollon laitteen aiheuttamista vaaratilanteista Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle, sekä valmistajalle tai laitteen toimittajalle.

### 6.1 Poikkeamien käsittely

Pohjola Sairaalassa haittailmoituksia kirjataan erillisen ohjelman avulla. Kaikki haittailmoitukset menevät laatupäällikölle, joka koostaa vuosittaisen raportin niistä. Haittailmoituksia ovat läheltä piti-tilanteet, sekä potilasta tai henkilökuntaa vahingoittanut tapahtuma.

Havaitut poikkeamat tai vaaratilanteet tulee käsitellä ja niiden käsittely tulee kirjata. Tarkoituksena ei ole hakea syyllisiä, joten poikkeamia voidaan kerätä ja käsitellä myös nimettöminä. Poikkeamien kirjaamisella on tarkoitus oppia ja kehittää toimintaa.

## 7 LAITTEISTON, REAGENSSEN JA/TAI OLEELLISTEN KULUTUSTARVIKKEIDEN HALLINTA

### 7.1 Laitehallinta

Laitehallinta sisältää laitteiden hankintaperiaatteet, henkilöstön perehdytysuunitelman ja kirjanpidon perehdytetyistä henkilöistä, laiterekisterin sekä laitepäiväkirjan.

Laiterekisteriin kirjataan

- Laitteen kauppanimi
- Laitteen sarjanumero
- Laitetoimittaja
- Laitteen huoltoyritys
- Käyttönoton päivämäärä
- Käytöstäpoiston päivämäärä
- Laiterekisteritunnus

Laitepäiväkirjaan merkitään

- Laitteen vastuuhenkilö ja varahenkilö
- Laitteelle tehtyjen huoltojen päivämäärä ja kuvaus, esim. vuosihuolto
- Seuraavan huollon ajankohta
- Säännölliset käyttäjän tekemät pesut/huollot/kalibroinnit
- Ongelmatilanteet ja niiden ratkaisut

Huolellinen laitepäiväkirjan täyttäminen auttaa laboratoriota itseään luomaan ongelmanratkaisu-käsikirjan. Laite päiväkirjaan kuvataan ongelmatilanne ja sen ratkaisu. Ongelman toistuessa voidaan selvittää aiemmin toiminut ratkaisu tai todeta edellinen yritys epäonnistuneeksi.

Laitteita hankittaessa tulee selvittää.

Mihin tarkoitukseen laitetta hankitaan?
Onko laite järkevää hankkia omaksi vai vuokrata?
Miten laitetta huolletaan?
Onko laitteen käyttöympäristössä jotain huomioitavaa?
Täytyykö laitetta kalibroida ja miten se tehdään?
Minkälainen on laitteen huoltoaikataulu ja selviytyykö laboratorio itse huolloista?
Onko laitteen käyttö yksinkertaista?
Kuinka paljon huollot ja korjaamiset maksavat?
Miten laite hävitetään?

## 7.2 Varastonhallinta

Huolellinen varaston- ja tilausten hallinta auttaa ehkäisemään hävikkiä, joka koi-  
tuu vanhentuneiden reagenssien, testien tai muiden tarvittavien tarvikkeiden hä-  
vittämisestä. Lisäksi sen avulla varmistetaan, että tarvittavia tarvikkeita on aina  
saatavilla, ne eivät vanhene ennen käyttöä ja niitä säilytetään oikein. Hankaluu-  
tena on ennakoida tilattavien tuotteiden vanhenemispäivämääriä. Myös kyl-  
mäsäilytystilat ovat usein rajalliset. Tilaamalla suurempia määriä kerralla, voi-  
daan säästää toimituskuluissa, mutta vanhentuneiden reagenssien hävittäminen  
tuo usein suurempia tappioita.

Varastonhallinnassa on avuksi lokikirja, johon kirjataan:

Tuotteiden saapumispäivämäärä	Vastaanottaneen henkilön nimi ja allekirjoitus
Eränumerot: kiteistä, sekä reagensseista ja muista tarvikkeista	Tilauksen päiväys
Kontrollinäytteen tuloksen hyväksyntä tai hylkäys	Vanhenemispäivä
Päivämäärä kun erä tai laatikko on otettu käyttöön	
Minimi varastossa pidettävä määrä	Varaston ajantasainen tilanne

## 8 TUTKIMUSMENETELMIEN VALIDOINTI

Laitteiden ja vieritestausmenetelmien toimivuus ja soveltuvuus potilastutkimuksiin varmistetaan validoinnilla ennen laitteen käyttöönottoa. Kemiallisen mittausmenetelmän validointi tarkoittaa oikeellisuuden ja tulostason tarkistamista, jolla osoitetaan uuden menetelmän sopivuus ja suorituskky aiottuun käyttötarkoitukseen. Vieritestitulosten oikeellisuus osoitetaan vastaavalla tavalla kuin muussakin kliinisessä laboratorioanalytiikassa. Validointi tehdään vertaamalla vieritutkimuslaitteen antamia tuloksia keskuslaboratoriolaitteiden antamiin tuloksiin potilasnäytteillä sekä ulkoisilla laadunarviointinäytteillä

Uuden, aiemmin validoidun laitemallin uuden laiteyksikön käyttöönotossa verifiointi voidaan suorittaa vertaamalla 10-20 potilasnäytteen tuloksia keskuslaboratorion tulostasoon.

Verifiointi on tehtävä ennen kuin laitteella tehdään potilastutkimuksia. Verifiointitulokset on säilytettävä laitepäiväkirjan yhteydessä.

Laitteita käyttävien henkilöiden tulee tuntea laitteiden toimintaan liittyvät asiat, jotta he osaavat reagoida mahdollisiin laitehäiriöihin. Laitteiden ja menetelmien toimivuutta ja tulosten luotettavuutta seurataan säännöllisesti sisäisen laadunohjauksen ja ulkoisen laadunarvioinnin avulla.

## 9 TURVALLISUUS

Pistostapaturmien toimintaohje.

Toimipisteen turvallisuussuunnitelma.

### 9.1 Henkilökohtaiset suojavälineet ja aseptiikka

Toimimalla aseptisesti näytteenottaja huolehtii omasta ja potilaan turvallisuudesta. Tartuntoja näytteenotossa ehkäistään käsihygienialla, näytteenottoympäristön ja välineiden puhtaudesta huolehtimalla, sekä noudattamalla aseptiikan periaatteita. Aseptiikan tarkoituksena on näytteenottajan ja potilaan suojaaminen tartunnoilta, näytteen suojaaminen kontaminaatioilta, sekä suojata näytteenottoympäristöä mikrobikontaminaatioilta. Aseptiikan menetelmiä näytteenotossa ovat mekaaninen puhdistus, desinfektio ja aseptinen työjärjestys.

Myös näytteenottajan henkilökohtainen hygienia on osa aseptista toimintaa. Pitkät hiukset on pidettävä kiinni. Isoja ja roikkuvia koruja ei saa käyttää, koska ne saattavat tarttua kiinni tai potilas voi vahingossa tai tahallisesti kiskaista niistä, esimerkiksi lapsipotilaat. Sormukset, rannekellot ja -korut keräävät likaa ja mikrobeja, saattavat raapia potilasta, eikä ihoa niiden alta pysty desinfioimaan. Kynsien on oltava lyhyet, koska pitkien kynsien alle kertyy helposti likaa ja mikrobeja. Käsien terve ja ehjä iho ovat hyvä suoja, mutta näytteenottajalla on oltava suojakäsineitä saatavillaan ja hänen on itse arvioitava niiden käytön tarve, esimerkiksi käsien ihottuman suojaamiseksi tai avonäytteenotossa. Myös muita suojavälineitä kuten suu-nenäsuoja, visiirit ja suojavaatteet on hyvä olla saatavilla tarvittaessa.

## 10 YMPÄRISTÖ

Jätteiden käsittelysuunnitelma.



## 11 LABORATORIONÄYTTEIDEN OTTO JA KÄSITTELY

### 11.1. Preanalytiikka

Preanalytiikka on perusta laboratoriotutkimuksen luotettavuudelle. Preanalyyttisiä tekijöitä on kahdenlaisia, sellaisia, joihin ei voida vaikuttaa, kuten potilaan ikä ja sukupuoli, mutta ne voidaan huomioida tulkinnassa. Lisäksi sellaisia, joihin voidaan vaikuttaa esimerkiksi potilaan ohjauksella.

Preanalyyttisiä virheitä ovat muun muassa väärä laboratoriopyyntö, väärin ajoitettu näytteenotto, virheellinen potilaan tunnistaminen, väärin nimetty näyte, väärään näyteastiaan otettu näyte, hemolyysi, hyytynyt näyte, väärin kuljetettu tai säilytetty näyte.



## 11.2 Laboratoriolähete

Laboratoriotyö käynnistyy, kun potilas tapaa lääkärin ja lääkäri tekee klinisen tutkimuksen perusteella päätöksen laboratoriotutkimuksen tarpeellisuudesta. Tutkimuspyynnön määrittely on lähetteentekijän vastuulla, eikä laboratorio voi ottaa siihen kantaa. Laboratoriotutkimukset eivät ole välttämättä yksiselitteisiä ja kerro ainoastaan yhdestä mahdollisesta häiriötilasta elimistössä. Tämän vuoksi tarvitaan usein useita tutkimuksia. Keskuslaboratorion asiantuntijat ovat koostaneet usein valmiita pakettitutkimuksia esimerkiksi keliakian tai anemian selvittämiseksi. Lääkärin tehtyä päätös laboratoriotutkimuksen tarpeellisuudesta, hän kirjoittaa tutkimuspyynnön eli lähetteen. Tutkimuspyyntö tehdään sähköisesti ja se sisältää potilaan nimen, henkilötunnuksen, joista selviää potilaan ikä ja sukupuoli. Lisäksi tutkimuspyynnössä on tutkimuslyhenne, näytteen laatu, sekä tarvittaessa toivottu näytteenotto ajankohta. Myös näytteenottokohta saattaa olla

tarpeen esimerkiksi kudoksenäytteissä ja mikrobiologisissa näytteissä. Tutkimuspyynnössä olevat tiedot antavat laboratoriolle ensimmäisen tiedon potilaasta. Tutkimuspyynnön pohjalta suunnitellaan näytteenottoa ja valmistaudutaan näytteestä tehtävään analyysiin.

### 11.3 Potilaan tunnistaminen

Potilas tulee tunnistaa kahdella tunnisteella, esimerkiksi nimi ja sosiaaliturvatus. Tunnistamistilanteessa ensisijaisesti pyydetään potilasta itse kertomaan nimensä ja henkilötunnuksensa. Vältetään johdattelevia kysymyksiä, kuten "Oletko Nina Nieminen?".

### 11.4 Valmistautumisen tarkastaminen

Tutkimuskohtaiset valmistautumisohjeet voidaan tarkastaa keskuslaboratorion ohjeistuksista. Potilaan valmistautuminen näytteenottoon tulee varmistaa.

Potilaan valmistautumisesta suositellaan tiedustelemaan välttäen johdattelevia kysymyksiä, esimerkiksi kysytään "koska olet viimeksi syönyt?", eikä oletko ollut tämän aamun syömättä ja juomatta?". Tarkastetaan myös näytteenoton kellon-aika, sekä voidaanko kaikki tutkimukset ottaa samanaikaisesti. Mikäli potilas ei ole noudattanut valmistautumisohjeita, varataan hänelle uusi aika ja annetaan valmistautumisohjeet suullisesti ja kirjallisina.

### 11.5 Näytteenottaja

Ennen näytteenottoa näytteenottaja valmistautuu näytteenottoon varmistaen, että käytössä olevat välineet ovat saatavilla ja käyttökelpoisia. Lisäksi hänellä on oltava käytössään tutkimuksiin tarvittavien näytteiden ottamiseen ja käsittelyyn liittyvät ajantasaiset ohjeet. Välineiden viimeinen käyttöpäivä on voimassa ja ne ovat säilytetty oikeissa olosuhteissa. Näytteenotossa kaikki välineet, joilla läpäistään iho, ovat steriilejä. Näytteenottajan tulee huolehtia, ettei hän omalla toiminnallaan kontaminoi niitä ennen näytteenottoa. Näytteenottajan kannalta on tärkeää, että työympäristö on turvallinen, aseptinen ja ergonominen.

Näytteenottotilanteessa on huolehdittava myös potilaan ergonomiasta. Näytteenottotuolissa on säädettävät käsivarsien tuet, sekä selkänoja ja näytteenottaja pystyy ja osaa säätää myös oman istuimensa korkeutta ja asentoa.

Käytetyt neulan ja muut kontaminoituneet terävät esineet laitetaan välittömästi näytteenoton jälkeen särmaisjätteille tarkoitettuun astiaan.

### 11.6 Näytteen tunnistetiedot

Näytteisiin tulee merkitä tunnistetiedot heti näytteenoton jälkeen potilaan läsnä ollessa. Tunnistetiedoissa tulee olla potilaan henkilötunnus, nimi, näytteenottoaika, pyydetyn tutkimuksen nimike ja mahdollinen tieto esimerkiksi näytteen kiireellisyydestä. Näytteiden merkitsemistä voidaan pitää yhtä tärkeänä kuin potilaan tunnistamista, koska näytteenoton jälkeen näyte edustaa potilaan biologista identiteettiä. Vieritestauksessa näytteiden nimeäminen saattaa olla haastavaa, koska näyte otetaan usein laitespesifiseen kyvetiin, kasettiin tai muuhun näytteenottovälineeseen, johon ei ole mahdollista kirjata tai liimata tunnistetietoja. Mikäli näytettä ei voida varmasti merkitä tunnistetiedoilla, on laboratoriossa käsiteltävä samanaikaisesti vain yhden potilaan näytteitä.

Yksi tapa merkitä laitteessa oleva näyte, on laittaa tunnistetiedot laitteen ulkopuolelle sen suorittaessa tutkimusta. Vastaus kirjataan analysoinnin jälkeen tunnistetietoon ja siirretään potilastietojärjestelmään.

### 11.7 Näytteen käsittely ja kuljetus

Näyteputkea tulee sekoittaa rauhallisesti heti näytteenoton jälkeen. Yksittäisen näytteen käsittely- ja säilytysohjeet tarkistetaan keskuslaboratorion antamista ohjeista. Seerumi- ja plasmanäytteet vaativat yleensä verisolujen erottamisen seerumista tai plasmasta. Verinäytteissä solujen aineenvaihdunta jatkuu säilytyksen aikana ja tutkittavia aineita siirtyy plasmasta soluihin ja päinvastoin, tämän vuoksi verisolut erotellaan.

Verisolut erotetaan plasmasta tai seerumista sentrifugoimalla näyteputki. Sentrifugoinnin ajoittaminen näytteenoton jälkeen, ohjeistetaan tutkimuksittain keskuslaboratorion toimesta.

Sentrifugointinopeus ja -aika määräytyvät putkivalmistajan ohjeiden mukaisesti. Sentrifugoinnin jälkeen seerumi tai plasma erotellaan erilliseen näyteputkeen tai jätetään primääriputkeen (geeliputket).

Siirrettäessä näytettä primääriputkesta erilliseen putkeen on varmistettava tunnistetietojen yhteneväisyys molemmissa putkissa. Eroteltaessa käsitellään ainoastaan yhden potilaan näytteitä kerrallaan. Osa näytteistä tulee pakastaa näytteenoton jälkeen ja lähettää pakastettuina keskuslaboratorioon. Tällöin on huolehdittava pakkaaminen niin ettei näyte sula kuljetuksen aikana. Vastaavasti huoneenlämmössä säilytettävä näyte tulee suojata kylmältä. Keskuslaboratorio ohjeistaa näytteiden pakkaamisen ja toimittaa pakkaamiseen tarvittavat materiaalit näytteenottolaboratorioon.

## 12 TULOSTEN RAPORTOINTI

Laboratoriotutkimustulos toimitetaan yleensä sähköisesti potilastietojärjestelmään, josta lähettänyt lääkäri sen saa. Laboratorion tehtävänä on varmistaa, että potilas tietää miten hän saa tulokset tietoonsa tai toimitettua hoitavalle lääkärille. Lääkärin ollessa hoitoyksikön ulkopuolinen, on varmistettava tulosten toimittamisesta sopiminen ja tehtävä tarvittavat sopimukset tietojen siirtämiseksi.

Laboratorion antaessa tuloksia suoraan potilaalle, on vältettävä tulosten tulkitsemista, koska kliininen tulkinta on aina lääkärin vastuulla. Tulosten yhteydessä annetaan viitearvot, jotka ovat riippuvaisia käytetystä analyysimenetelmästä. Eri hoitopaikkojen tulokset saattavat olla vertailukelvottomia analyysimenetelmien eroavaisuuden vuoksi.

Poikkeava potilasvastaus tulee aina varmistaa, eli verifioida. Laboratoriolla tulee olla sovittuna validointi rajat, joiden ulkopuoliset tulokset on verifioitava suorittamalla tutkimus uudelleen ja lähettämällä näyte keskuslaboratorioon verifioitavaksi. Vasta verifioitu tutkimustulos voidaan vastata potilastietojärjestelmään. Tulkinnan tekevä lääkäri voi käyttää lähilaboratoriosta saamaansa verifioimattomia tuloksia potilaan tilan diagnosointiin tai jatkohoidon suunnitteluun.

Useimmat analysaattorit ja potilastietojärjestelmät lisäävät hälytysmerkin tai huomiovärin poikkeavan tuloksen kohdalle. Keskuslaboratoriossa on tuloksille asetettu hälytysrajat, joiden perusteella näyte analysoidaan uudelleen ja tarvittaessa ilmoitetaan puhelimitse näytteen lähettäneelle laboratoriolle. Ilmoituksen vastaanottajalla on vastuu ilmoittaa poikkeava tulos hoitavalle lääkärille. Mikäli lähetteen tehnyt lääkäri on hoitoyksikön ulkopuolinen, on päivystävä yleislääkäri velvollinen varmistamaan, että potilasta tiedotetaan poikkeavasta tuloksesta ja ohjataan tarvittaessa jatkohoitoon. Keskuslaboratorion ilmoittamista poikkeavista tuloksista on pidettävä kirjaa, johon merkitään.

- Poikkeava tutkimus ja tulos (esimerkiksi hemoglobiini alle 70 g/l)
- Ilmoituksen vastaanotto päivä ja kellonaika
- Ilmoituksen vastaanottaja ja antaja
- Tuloksen raportointi: kenelle lääkärille tulos toimitettu

## 13 VIESTINTÄ JA MUU VUOROVAIKUTUS POTILAIEN, TERVEYDENHOITOALAN AMMATTILAISTEN JA MUIDEN SIDOSRYHMIEN KANSSA

### Bioanalyytikon tehtäväkuvaus.

Hyvän asiakaspalvelun kriteerien mukaan asiakkaan odotukset, tarpeet ja toiveet pyritään täyttämään näytteenottotilanteessa. Näytteenottotilanne on usein potilaan ainoa kontakti laboratorioon ja potilas muodostaa sen perusteella käsityksensä laboratorion toiminnasta, sen sujuvuudesta ja laadukkuudesta. Asiakkaalla on oikeus saada tarvitsemansa, häntä ja hänen tutkimuksiaan koskevat tiedot ja ohjeet, ennen näytteenottoa ja näytteenoton yhteydessä, selkokielellä ja ymmärrettävästi. Hyvään asiakaspalveluun näytteenotossa kuuluu potilaan erityistarpeiden ymmärtäminen, esimerkiksi pelokkaan potilaan pelon huomioiminen, lapsen ja lapsen vanhempien pelon tai jännityksen ymmärtäminen tai potilaan toiminnan hitaus. Ohjeet annetaan kiireettömästi ja potilasta voidaan auttaa riisuutumissa tai pukeutumisessa. Lähtökohtaisesti potilaita tulisi palvella heidän äidinkielellään. Sanallinen viestintä on oltava kunnioittavaa, avointa, rehellistä ja tasa-arvoista. Myös näytteenottajan sanattomalla viestinnällä kuten ilmeillä, eleillä, äänensävyllä ja kosketuksella on suuri rooli viestinnässä.

Lapsen näytteenottoon on valmistauduttava huolellisesti. Näytteenottoon on varattava riittävästi aikaa. Lapsen näytteenotossa on tärkeää, että lapsi tuntee olonsa turvalliseksi. Vanhemman läsnäolo näytteenottotilanteessa lisää lapsen turvallisuuden tunnetta. Vanhempaa on hyvä ohjata osallistumaan näytteenottoon aktiivisesti. Tarvittaessa myös muuta henkilökuntaa voidaan pyytää avuksi.

Laboratorion henkilökunnalta edellytetään hyviä vuorovaikutustaitoja moniammatillisessa työyhteisössä. Laboratoriohenkilökunta ohjeistaa ja neuvovat muuta henkilökuntaa verikokeiden pyytämisessä ja esivalmisteluihin liittyvissä kysymyksissä.

Yhteistyö muiden sidosryhmien, kuten tavarantoimittajien kanssa on osa oman ammatillisen osaamisen kehittämistä.

TAULUKKO: Laboratorionpalveluprosessin päävaiheet, vastuuhenkilö, tarvittavat työohjeet, tarvittava osaaminen ja mittarit

Prosessin vaihe	Vastuuhenkilö	Osaaminen	Työohjeet ja mittarit
Laboratorion ylläpito	Näytteenottaja	Osaa huolehtia laitehuollot ja -kalibroinnit, sekä niiden dokumentointi Huolehtii työpisteen siisteydestä	Laitekohtaiset ohjeet ja taulukot  Omavalvontasuunnitelma
Tarvikkeiden tilaaminen ja varastonhallinta	Näytteenottaja	Osaa huolehtia tilaamisesta ja arvioida tarvittavien tarvikkeiden määrää	Tarvikkeiden tilausohjeet ja tarvikkeiden lokikirjat
Potilaan tunnistaminen ja tunnistneiden tulostus	Näytteenottaja	Osaa käyttää ja huoltaa taratulostinta	Potilaan tunnistaminen
Valmistautumisen tarkastaminen	Näytteenottaja	Osaa valmistautumisohjeet ja niiden tarkistamisen Osaa ohjata potilasta	YML:n ohjekirja  Tutkimuskohtaiset potilasohjeet  Mittarit: Uudelleen otetut näytteet



Näytteenotto	Näytteenottaja	<p>Osaa valita oikean näytteenottokohdan</p> <p>Osaa valita oikeat näytteenottovälineet ja käyttää niitä asianmukaisesti</p> <p>Osaa näytteenoton putkijärjestyksen ja näyteputkien käsittelytavan</p> <p>Ymmärtää systeemilyhenteet, eri näytemuodot ja niiden käsittelytavat ja säilytyksen</p> <p>Osaa aseptiset ja turvalliset työskentelytavat</p> <p>Huomioi työtilojen ja näytteenottokärryjen/tasojen siisteyden</p> <p>Osaa ottaa huomioon asiakkaan</p> <p>Huolehtii omasta työturvallisuudesta</p> <p>Huolehtii asiakkaan turvallisuudesta</p> <p>Osaa lisätä potilastunnisteen näytteisiin</p> <p>Osaa arvioida näytteen laatua/analyysikelpoisuutta</p>	<p>Laskimoverinäytteenotto-ohje</p> <p>Ihopistosnäytteenotto-ohje</p> <p>Putkivalmistajan ohje</p> <p>Näytteiden säilytysohje</p> <p>Näytekohtaiset ohjeet (YML)</p> <p>Kliinisen fysiologian työohjeet</p> <p>Mittarit:</p> <p>Poikkeamat näytteenottotilanteessa</p> <p>Asiakaspalautteet</p> <p>Palvelun kesto</p> <p>Uudelleen otettavat näytteet</p>
Näytteenkäsittely	Näytteenottaja	<p>Osaa näytteiden esikäsittelyn ja sentrifugoinnin</p> <p>Osaa käyttää ja huoltaa sentrifuugia</p>	<p>tutkimuskohtaiset työohjeet</p> <p>YML:n tutkimuskohtaiset ohjeet</p>

		Osaa työskennellä ammattitaitoisesti ja turvallisesti	Sentrifugoinnin työohje
Näytteen analysointi tai lähettäminen	Näytteenottaja	<p>Osaa pakata näytteet oikean kuljetuslämpötilan edellyttämällä tavalla</p> <p>Osaa näytteiden esikäsittelyn</p> <p>Osaa käyttää laboratorion analysointilaitteita</p> <p>Kirjaa itsetehtävien/ päivystysnäytteiden tulokset</p> <p>Käsittelee vain yhden potilaan näytteitä samanaikaisesti</p>	<p>YML:n näytteenkuljetusohjeet</p> <p>Laitekohtaiset työohjeet</p> <p>Mittarit:</p> <p>YML:n antamat palautteet kuljetuslämpötiloista</p> <p>Päivystysnäytteiden luvattu vastausaika</p> <p>Korjattujen vastauksen määrä</p>
Analysoidun näytteen hävittäminen	Näytteenottaja	<p>Osaa riskijätteiden oikean hävittämisen</p> <p>Osaa terävä/viiltäväjätteiden oikean hävittämisen</p>	Jätteiden käsittely- ja lajitteluohjeet
Tulosten kirjaaminen	Näytteenottaja	<p>Kiinnittää huomiota käsin syötettävien tulosten vastaukseen</p> <p>Osaa arvioida tuloksen luotettavuutta</p>	<p>Tulosten kirjaaminen</p> <p>Poikkeavan tuloksen validointi</p> <p>Vastauksen toimitaminen asiakkaalle</p>

Potilastietojen käsittely ja hävittäminen	Näytteenot-taja	Osaa käsitellä, säilyttää ja hävittää salassa pidettäviä asiakirjoja	Ohjeet salassa pidettävien asiakirjojen käsittelyyn
---	-----------------	--	---