



Sari Ansaranta & Susanna Koski

PALVELUTOIMINNAN LAATUKÄSIKIRJAN PÄIVITYS: HYYTYMIS- JA VIRT- SATUTKIMUKSET

PALVELUTOIMINNAN LAATUKÄSIKIRJAN PÄIVITYS: HYYTYMIS- JA VIRT- SATUTKIMUKSET

Sari Ansaranta
Susanna Koski
Opinnäytetyö
Syksy 2010
Bioanalytiikan koulutusohjelma
Oulun seudun ammattikorkeakoulu

TIIVISTELMÄ

Oulun seudun ammattikorkeakoulu
Bioanalytiikan koulutusohjelma

Tekijät: Ansaranta, Sari & Koski, Susanna
Opinnäytetyön nimi: Palvelutoiminnan laatukäsikirjan päivitys: hyytymis- ja virtsatutkimukset
Työn ohjaajat: Lämsä, Arja & Mäkitalo, Outi
Työn valmistumislukukausi ja -vuosi: Syksy 2010
Sivumäärä: 38 sivua + 4 liitettä

TIIVISTELMÄ

Oulun seudun ammattikorkeakoulun sosiaali- ja terveystieteiden yksikön palvelutoimintastrategia 2006–2010:n mukaan yhtenä tavoitteena on saada ajantasaiset laatukäsikirjat kaikille palvelutoimintaan osallistuville koulutusohjelmille vuoteen 2010 mennessä. Koska hyytymis- ja virtsatutkimusten laite- ja menettelyohjeet olivat puutteellisia tai puuttuivat kokonaan, piti palvelutoiminnan laatukäsikirjaan päivittää nämä ohjeet.

Tämän projektiluonteisen opinnäytetyön tulostavoitteena oli laatia ohjekansiot hyytymis- ja virtsatutkimuksista vastaaville opiskelijoille. Toiminnallisina tavoitteina ovat palvelutoiminnan omavalvonnan ja toimintavarmuuden tehostaminen sekä laadunhallinnan käytännön toteutuksen mallintaminen opiskelijoille. Ohjekansioita voidaan käyttää mallina muiden palvelutoiminnan työpisteiden ohjeistuksien laadinnassa. Oppimistavoitteena oli syventää tietämystä laboratorion laadunhallinnasta ja laatukäsikirjasta, koska ne ovat tärkeä osa bioanalytiikan jokapäiväistä työtä.

Ohjekansioiden sisältöä ja rakennetta ohjasivat standardit SFS-EN ISO/ IEC 17025 (testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys: yleiset vaatimukset) ja SFS-EN ISO 15189 (lääketieteelliset laboratoriot: erityisvaatimukset laadulle ja pätevyydelle). Bioanalytiikan opiskelijat esitestasivat ohjekansiot, minkä jälkeen ne viimeisteltiin esitestauksesta saadun palautteen perusteella.

Ohjekansiot laadittiin osaksi Oulun seudun ammattikorkeakoulun sosiaali- ja terveystieteiden yksikön palvelulaboratorion laatukäsikirjaa. Ohjekansiot sisälsivät tehtäväkuvaukset, vastuumatriisin, työohjeet sekä poikkeamaraportti- ja käyttöpäiväkirjamallin.

Tuotekehitysprojektin tuloksena syntyneet ohjekansiot ohjaavat ja varmentavat hyytymis- ja virtsatutkimustyöpisteiden laadunhallintaa ja asiakaspalvelun laatua. Lisäksi ne tehostavat palvelutoiminnan omavalvontaa ja toimintavarmuutta. Bioanalytiikkojen pitäisi uskaltaa tarttua kehittämishaasteisiin ja olla enemmän mukana laadunhallinnan kehitystyössä. Tällöin esimerkiksi ohjeista tulee käytännöllisemmät ja enemmän käyttäjiensä näköiset.

Asiasanat: hyytyminen, laadunhallinta, laatu, ohjeet, standardit, tuotekehitys, virtsatieinfektio

ABSTRACT

Oulu University of Applied Sciences
Degree Programme in Biomedical Laboratory Technology

Authors: Ansaranta, Sari & Koski, Susanna

Title of thesis: Updating Urine and Coagulation Blood Tests for the Service Laboratory According to the Quality Manual

Supervisors: Lämsä, Arja & Mäkitalo, Outi

Term and year when the thesis was submitted: Autumn 2010

38 pages + 4 appendices

ABSTRACT

According to the strategy for 2006–2010 for the Service Laboratory of the School of Health and Social Care at Oulu University of Applied Sciences, one of the goals is to create the up-to-date Quality Manuals by the year 2010. Since the Service Laboratory lacked procedure documents and proper work instructions related to urine and coagulation analysis, the Quality Manual had to be updated.

The purpose of this project-like bachelor's thesis was to create instruction folders for the students responsible for the urine analysis and blood coagulation tests at the Service Laboratory. The practical aims are to enhance self-monitoring and reliability of the tests in the Service Laboratory. Furthermore, the instruction folders can be used as a model for creating documents of the same kind at the Service Laboratory. Quality management is an important part of a biomedical scientist's daily work. The learning objective was to enhance knowledge of quality management.

The documents were created in accordance with ISO/ IEC 17025 and EN ISO 15189 standards. The material in the folders was tested by the biomedical students. The folders got their final form on the basis of the feedback received from the tests.

The folders were created to be a part of the Quality Manual for the Service Laboratory of the School of Health and Social Care at Oulu University of Applied Sciences. They include task descriptions, descriptions of the responsibilities of the personnel in the laboratory, working instructions, and a model for deviation reports and use-of-device-reports.

The Quality Manual covers all actions, and it ensures the required quality of the laboratory procedures. The folders assist students to produce reliable and reproducible results of the analyses. Biomedical laboratory scientists should have more courage to be involved in the development process of quality management. Thus, for example, updated instructions would be more user-friendly and practical.

Keywords: blood coagulation tests, guidelines, laboratory manuals, quality assurance, quality control, urinalysis

SISÄLLYS

1 PALVELUTOIMINNAN LAATUKÄSIKIRJAN PÄIVITYS -PROJEKTIN TAUSTA JA TAVOITTEET	6
2 PALVELUTOIMINNAN LAATUKÄSIKIRJAN PÄIVITYS -PROJEKTIN SUUNNITTELU.....	9
2.1 Projektioorganisaatio.....	9
2.2 Projektin tehtävät.....	11
3 LAADUNHALLINNAN TEOREETTISET LÄHTÖKOHDAT INR-TUTKIMUKSELLE JA VIRTSATUTKIMUKSILLE.....	12
3.1 Laadunhallintasuositukset	13
3.2 Kokemuksia laadunhallintajärjestelmästä Suomessa.....	14
3.3 Laatukäsikirjan asiakirjojen laadinta.....	15
4 INR-TUTKIMUKSEN JA VIRTSATUTKIMUSTEN LAADUNHALLINTA.....	18
4.1 Laadunhallinta preanalytiikassa	19
4.2 Laadunhallinta analytiikassa.....	20
4.3 Laadunhallinta postanalytiikassa.....	22
5 INR-TUTKIMUKSEN JA VIRTSATUTKIMUSTEN OHJEKANSIOIDEN LAADINTA	23
5.1 Ohjekansioiden luonnostelu ja kehittäminen.....	23
5.1.1 Laite- ja menettelykohtaiset työohjeet.....	24
5.1.2 Poikkeamaraportti	24
5.1.3 Käyttöpäiväkirja.....	25
5.1.4 Toimintokohtainen tehtäväkuvaus ja vastuumatriisi	25
5.2 Ohjekansioiden viimeistely	26
6 INR-TUTKIMUKSEN JA VIRTSATUTKIMUSTEN OHJEKANSIOIDEN LAATUKRITEERIT, TOTEUTUS JA ARVIOINTI	28
6.1 Ohjekansioiden laadun toteutus	29
6.2 Projektin kokonaisarviointi.....	31
7 POHDINTA	32
LÄHTEET	35
LIITTEET	39

1 PALVELUTOIMINNAN LAATUKÄSIKIRJAN PÄIVITYS -PROJEKTIN TAUSTA JA TAVOITTEET

Oulun seudun ammattikorkeakoulussa palvelutoimintaa järjestetään bioanalytiikan, suun terveydenhoidon, fysioterapian ja optometrian koulutusohjelmissa. Palvelutoiminnan www-sivujen mukaan "palvelutoiminnan keskeinen toimintaperiaate sekä oppimisen kohde on sisäinen laadunvarmistus" (hakupäivä 21.9.2010). Bioanalytiikan koulutusohjelman palvelulaboratoriotoiminnasta vastaa Pharmatest Services Oy, biomarkkeriyksikkö. Palvelulaboratoriotoiminnassa ovat mukana toisen vuoden bioanalyttikko-opiskelijat, bioanalyttikko Päivi Saloranta sekä ohjaavat opettajat. Palvelulaboratorio on opetuslaboratorio, jossa bioanalyttikko-opiskelijat voivat harjoitella keskeisiä käytännön työtehtäviä ohjaavien opettajien valvonnassa. Samalla he oppivat soveltamaan opittuja tietoja ja taitoja työhönsä. Tämä tietojen ja taitojen soveltaminen työelämään on yksi ammattikorkeakouluopintojen tavoitteista (Valtioneuvoston asetus ammattikorkeakouluista 352/2003 3:7.4 §). Näytteitä otetaan tiistai- ja keskiviikkoamuisin Oulun Kuntoutussairaalassa sekä koulun palvelulaboratorion näytteenottopisteessä. Palvelulaboratoriotoiminnan tutkimusvalikoimaan kuuluvat muun muassa virtsan perustutkimukset, trombolastiinijain INR-tulostus ja peruserenkuva tutkimus sekä maksa- ja kolesterolikokeet. Sosiaali- ja terveystieteiden yksikön palvelutoimintastrategia 2006–2010:n (2006, 7) mukaan yhtenä tavoitteena on saada ajantasaiset laatukäsikirjat kaikille palvelutoimintaan osallistuville koulutusohjelmille vuoteen 2010 mennessä. Laatukäsikirjan tehtävänä on ohjata johdon ja työntekijöiden toimintaa sekä varmentaa toimintojen, tuloksien ja asiakaspalvelun laatua (SFS-EN ISO 15189 2007, 18).

Bioanalyttikon työhön ja ammattietikkaan kuuluu luonnostaan systemaattisuus ja laatutyön hallinta. Koulutus sisältää useita teoriaopintoja laadunhallinnasta, mutta bioanalytiikan koulutusohjelman tarjoama palvelutoiminta ei ole ottanut käytäntöön kaikkea laadunvarmistuksen mahdollisuuksia. Laadunhallintastandardi SFS-EN ISO 15189 (2007, 26) edellyttää, että poikkeavat tahtumat ja niiden toistumisen estämiseksi tehdyt korjaavat toimet kirjataan raportteihin. Palvelutoiminnassa oli käytössä vihko, johon toisinaan oli kirjattu laitehäiriöt. Laadukas poikkeamien hallinta edellyttää kuitenkin systemaattista ja säännöllistä kirjaamiskäytäntöä. Laboratorion on kyettävä osoittamaan, että poikkeamat tunnistetaan ja niihin reagoidaan korjaavilla toimilla. Työelämässä laadunhallintajärjestelmien hyödyntäminen on arkirutiinia, joten näin tulisi olla bioanalytiikan koulutusohjelman tarjoamassa palvelutoiminnassakin. Tällöin opiskelijat oppisivat koulutuk-

sen alusta lähtien, mitä laadunhallinta käytännön työssä tarkoittaa. Valmistuvalta bioanalyytikolta vaaditaan, että hän osaa soveltaa laatustandardien suosituksia ja vaatimuksia käytäntöön. Esimerkiksi eräseuranta tarkoittaa, että eränumerot kirjataan järjestelmällisesti kyseisen tutkimuksen asiakirjoihin.

Tuotekehitysprojekti, jonka toimeksiantajana oli Oulun seudun ammattikorkeakoulun sosiaali- ja terveysalan yksikkö, käynnistettiin syksyllä 2009. Projektin tarkoituksena oli päivittää bioanalytiikan palvelutoiminnan laatukäsikirjan hyytymis- ja virtsatutkimukset. Kiinnostuimme aiheesta, koska laadunhallinta on tärkeä osa bioanalytiikan työtä. Bioanalytiikan eettisten ohjeiden (Suomen Bioanalytikkoliitto ry, 2006) mukaan bioanalytiikan kuuluu varmistaa työnsä laadukkuus ja luotettavuus tutkimusprosessin jokaisessa työvaiheessa. Jokaisella potilaalla on oikeus luotettaviin laboratoriopalveluihin, ja bioanalytiikan vastuulla on tuottaa laadukasta asiakaspalvelua.

Tämän projektin *tulostavoitteena* oli laatia ohjekansiot hyytymis- ja virtsatutkimustyöpisteisiin Oulun seudun ammattikorkeakoulun sosiaali- ja terveysalan yksikön palvelutoimintaan. Tavoitteena oli tehdä kansioihin tehtäväkuvaukset, vastuumatriisi, työohjeet, poikkeamaraportti- ja käyttöpäiväkirjamalli. Tuotekehitysprojektin pääasiallisina hyödyntäjinä ja loppukäyttäjinä ovat palvelutoiminnan hyytymis- ja virtsatutkimuksista vastaavat opiskelijat. He voivat hyödyntää ohjekansioita myös omatoimisessa harjoittelussa. Toissijaisina hyödynsaajina ovat Oulun seudun ammattikorkeakoulun bioanalytiikan koulutusohjelman opettajat ja palvelutoiminnasta vastaava Pharmatest Services Oy, biomarkkeriyksikkö. Hyödynsaajia ovat myös palvelutoiminnan tilaaja- ja potilasasiakkaat.

Ohjekansioiden laatimisen perustana olivat kliinisille laboratorioille suunnattu SFS-EN ISO 15189 -standardi sekä testaus- ja kalibrointilaboratorioille suunnattu SFS-EN ISO/ IEC 17025 -standardi. Lisäksi ohjekansioiden laadinnassa käytettiin laite- ja reagenssivalmistajan käyttöohjeita, suosittua virtsan perustutkimuksia ja bakteeriviljelyä varten sekä hyytymis- ja virtsatutkimuksiin liittyviä julkaisuja.

Tuotteiden *laatukriteereiksi* valittiin selkeys, helppolukuisuus ja ymmärrettävyys, luotettavuus sekä käytettävyys. Selkeys valittiin yhdeksi laatukriteeriksi, koska standardit SFS-EN ISO 15189 ja SFS-EN ISO/ IEC 17025 painottavat laboratorioissa käytettävien tallenteiden selkeyttä. Kliinisille laboratorioille suunnatun standardin SFS-EN ISO 15189 (2007, 50) mukaan tiedon pitäisi samalla olla myös helposti ymmärrettävää. Koska laboratoriotuloksia käytetään potilaan terveydentilan ar-

vioinnissa ja seurannassa, on tulosten oltava luotettavia ja toistettavia. Tällöin tutkimukset pitäisi tehdä aina sovitulla yhdenmukaisella tavalla. Tämä edellyttää, että jokaisella laitteella on oltava kirjalliset työohjeet, joita myös ylläpidetään.

Toiminnallisina tavoitteina ovat palvelutoiminnan omavalvonnan ja toimintavarmuuden tehostaminen sekä laadunhallinnan käytännön toteutuksen mallintaminen opiskelijoille. Laadunohjauksen käytännön harjoittelu palvelutoiminnassa edistää opiskelijoiden laadunhallinnan tuntemusta. Samalla he oppivat ymmärtämään, että laadunohjaus on olennainen osa bioanalytiikon työtä. Toiminnallisena tavoitteena on myös laadittujen asiakirjojen ja lomakkeiden käyttäminen mallina muiden palvelutoiminnan työpisteiden ohjeistuksien laadinnassa.

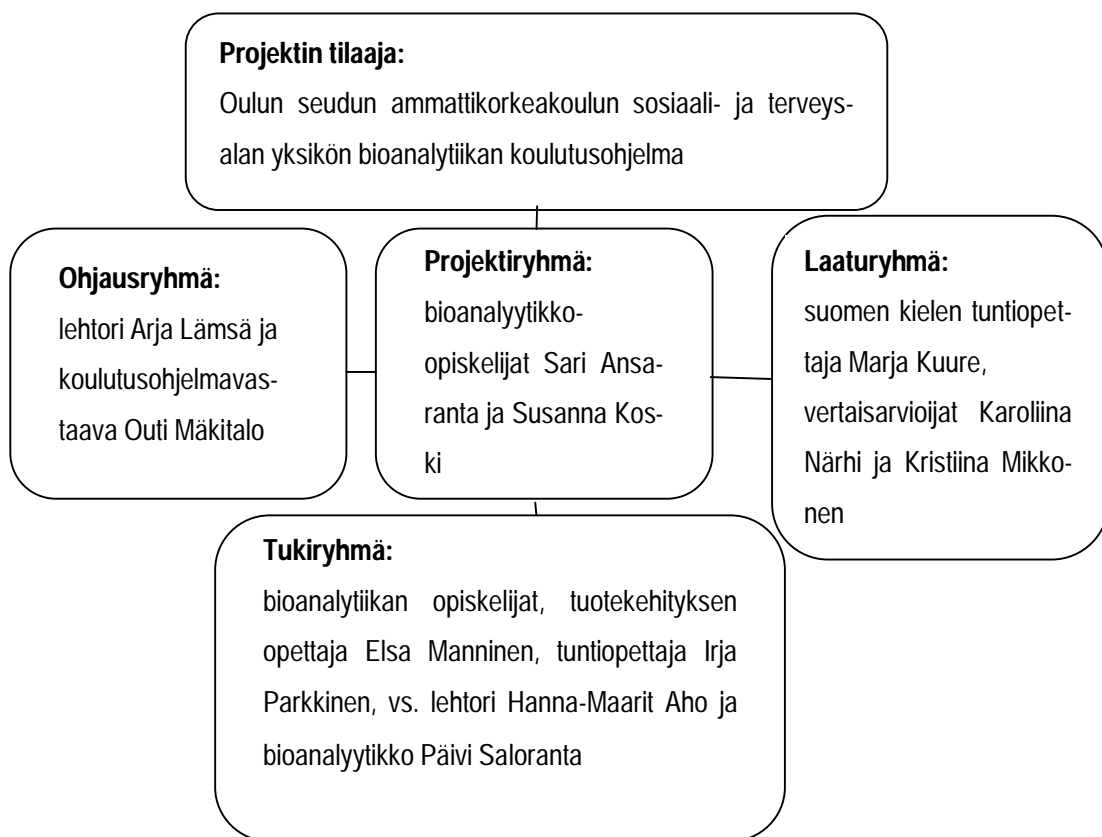
Oppimistavoitteenamme oli syventää tietämystämme laboratorion laadunhallinnasta ja laatukäsikirjasta, koska ne ovat tärkeä osa bioanalytiikon jokapäiväistä työtä. Työelämässä laadunhallintaan kiinnitetään yhä enemmän huomiota ja valmistuvilta bioanalytiikoilta odotetaan laadunhallinnan perusteiden osaamista. Perusasioita olisi osattava myös soveltaa käytännön työhön. On todennäköistä, että valmistuttuamme joudumme työssämme päivittämään tai jopa laatimaan laatukäsikirjaa. Tämän vuoksi ammatillisen osaamisen kehittäminen tällä saralla oli erittäin hyödyllistä. Oppimistavoitteenamme oli myös saada lisää tietoa projektityön perusteista. Molemmilla opinnäytetyön tekijöillä oli aiempaa kokemusta projektityön toteuttamisesta, mutta ei projektin asettamis- ja suunnitteluvaiheesta. Tästä syystä oppimistavoitteena oli myös ymmärtää, mikä merkitys projektisuunnitelmalla oli koko projektissa.

2 PALVELUTOIMINNAN LAATUKÄSIKIRJAN PÄIVITYS -PROJEKTIN SUUNNITTELU

Projektille on ominaista, että se perustetaan, kun tavoitteena on joko tehdä jokin tuote ensimmäistä kertaa tai muuttaa käytettyjä työmenetelmiä. Projektille määritellään etukäteen sen tavoite ja päätepiste. (Ruuska 2006, 18.) Tuotekehitysprojekti käynnistettiin syksyllä 2009, minkä jälkeen tutustuttiin tarkemmin aiheeseen ja kerättiin materiaali.

2.1 Projektioorganisaatio

Projektioorganisaation henkilöt pyrkivät saavuttamaan projektille asetetut tavoitteet. Tavoitteiden saavuttaminen edellyttää tehtäväjakoja, jossa jokaisella organisaatioon kuuluvalla henkilöllä on oma, määrätty tehtävänsä. (Karlsson & Marttala 2001, 76–77.) Tuotekehitysprojektin organisaatio on esitetty alla olevassa kuviossa.



KUVIO 1. Projektioorganisaatio

Projektilla on aina tilaaja, joka on käynnistänyt projektin. Tilaaja, joka tässä tuotekehitysprojektissa oli Oulun seudun ammattikorkeakoulun sosiaali- ja terveystieteiden yksikön bioanalytiikan koulutusohjelma, asettaa vaatimuksia projektille ja antaa tarvittavat resurssit projektin käyttöön. (Ruuska 2006, 23.) Tästä syystä on tärkeää, että tilaaja on mukana ohjausryhmässä. Ohjausryhmän tehtävänä on määrittää projektin kokonaistavoitteet ja päättää aikatauluista, resurssisuunnitelmista ja projektibudjetista. Ryhmä vastaa myös projektin ohjauksesta ja etenemisen seurannasta. (Lööv 2002, 29–30.) Opinnäytetyön aiheasiantuntijat, lehtori Arja Lämsä ja koulutusohjelmavastaava Outi Mäkitalo, kuuluivat opinnäytetyön ohjausryhmään.

Tällä tuotekehitysprojektilla ei ollut erillistä projektipäällikköä, vaan työskentely tapahtui projektiryhmänä. Projektiryhmään kuuluivat bioanalyttikko-opiskelijat Sari Ansaranta ja Susanna Koski, jotka vastasivat yhdessä projektin suunnittelusta, toteutuksesta ja ohjausryhmän tiedottamisesta. Ohjausryhmään pidettiin yhteyttä sähköpostitse ja tapaamisten avulla.

Projektin laaturyhmä voi olla esimerkiksi projektin ulkopuolinen asiantuntijaryhmä. Laaturyhmän tehtävänä on tarkastella ja arvioida projektia. Lisäksi ryhmä kiinnittää huomiota projektin riskeihin ja voi ehdottaa mahdollisia korjaavia toimia. Laaturyhmän avulla voidaan siis varmistaa projektin laatu. (Karlsson & Marttala 2001, 88.) Tuotekehitysprojektin laaturyhmään kuului suomen kielen tuntiopettaja Marja Kuure, joka antoi kielellisiä ohjeita. Opinnäytetyön vertaisarvioijat, bioanalyttikko-opiskelijat Karoliina Närhi ja Kristiina Mikkonen, kuuluivat myös laaturyhmään. Heidän tehtävinä oli arvioida työme sisältöä ja antaa mahdollisia kehittämissuhteita.

Oulun seudun ammattikorkeakoulun bioanalytiikan opiskelijat, tuotekehityksen opettaja Elsa Manninen, tuntiopettaja Irja Parkkinen, vs. lehtori Hanna-Maarit Aho ja bioanalyttikko Päivi Saloranta kuuluivat tuotekehitysprojektin tukiryhmään. Bioanalytiikan opiskelijat olivat tuotteiden loppukäyttäjää, joiden apua tarvittiin muun muassa tuotteiden esitestausvaiheessa. Tuotekehityksen opettaja Elsa Manninen tarkisti ja arvioi tuotekehitysprojektin alussa laaditun toiminnallisen tuotekonseptikuvauksen. Tuotteiden asiasisällön luotettavuuden tarkistamisessa käytettiin ohjaavien opettajien asiantuntemuksien lisäksi tuntiopettaja Irja Parkkisen, vs. lehtori Hanna-Maarit Ahon ja bioanalyttikko Päivi Salorannan asiantuntemusta.

2.2 Projektin tehtävät

Tuotekehitysprojekti sisälsi neljä päätehtävää, jotka oli jaettu osatehtäviin. Yksityiskohtaiset tehtäväkuvaukset on esitetty tehtäväluettelossa (liite 1). Ensimmäisenä päätehtävänä oli *ideointi*, joka käynnistyi syksyllä 2009. Ideointivaiheen aikana perehdyttiin projektin viitekehukseen eli laboratorion laadunhallintajärjestelmiin, laatukäsikirjan rakenteeseen ja laboratoriotoimintaa ohjaaviin standardeihin. Tämän jälkeen oli tutustuttava myös opinnäytetyön kirjallisiin ohjeisiin, koska ideointivaiheen tuloksena syntyneet valmistavat seminaarityöt laadittiin näiden ohjeiden mukaan. Valmistavat seminaarityöt esitettiin tammikuussa 2010.

Tuotekehitysprojektin toisena päätehtävänä oli *projektin suunnittelu*, joka aloitettiin tammikuussa 2010 miettimällä opinnäytetyön aiheen rajausta. Opettajien osastokokouksessa oli tullut esille hyytymis- ja virtsatutkimusten työohjeiden päivitystarve. Opinnäytetyö haluttiin kuitenkin laajentaa koskemaan opiskelijan tarvitsemaa ohjeistusta hänen työskennellessään hyytymis- ja virtsatutkimusten työpisteissä. Tämä idea hyväksyttiin ohjausryhmän palaverissa, minkä jälkeen alkoi projektisuunnitelman laadinta. Suunnitelmassa oli huomioitava projektin mahdolliset riskit, budjetti ja ohjaussuunnitelma. Toisen päätehtävän tuloksena syntynyt projektisuunnitelma esitettiin maaliskuussa 2010.

Tuotekehitys oli projektin kolmas päätehtävä. Tämä vaihe aloitettiin maaliskuussa 2010 suunnitelmalla tuotteiden sisältöä ja ulkoasua. Tuotteiden sisällön laadinta tehtiin huhti–toukokuussa 2010. Tuotekehitysvaiheen tuloksena syntyivät ohjekansiot hyytymis- ja virtsatutkimusten työpisteisiin.

Tuotekehitysprojektin neljäs päätehtävä oli *projektin päättäminen*. Tähän vaiheeseen kuuluivat loppuraportin laadinta ja viimeistely sekä valmiin opinnäytetyön esittäminen. Loppuraportti kirjoitettiin syys–lokakuussa 2010 ja valmis opinnäytetyö esitettiin marraskuussa 2010.

3 LAADUNHALLINNAN TEOREETTISET LÄHTÖKOHDAT INR-TUTKIMUKSELLE JA VIRTSATUTKIMUKSILLE

Laatu voidaan määritellä usealla eri tavalla. Sen määritelmään kuuluu virheettömyys ja se, että asiat tehdään oikein joka kerta, ensimmäisestä kerrasta alkaen. Laatuun sisältyy myös suoritus-tason jatkuva parantaminen. Oikeiden asioiden tekeminen on tärkeää kokonaislaadun kannalta. (Lecklin 2006, 18–19.) Koska määritelmä ”oikea” tarkoittaa eri asiaa eri yhteyksissä, ovat tarkoin määritellyt säännöt tarpeellisia. Laboratoriotutkimusprosessin laadunhallinta näytteenotosta raportointiin ja käytettyjen tekniikoiden laadunhallinta ovat yhtä tärkeitä. Laboratorioiden on tiedettävä tulostensa laatutaso ja kyettävä myös osoittamaan tason olevan riittävä organisaation tarpeisiin. (Linko 2003, 10.)

Herkko Pesosen mukaan laatua pitää tarkastella useasta eri näkökulmasta. Esimerkiksi asiakas-näkökulmasta laatu on tuotteen tai palvelun ominaisuuksia, joilla täytetään asiakkaan vaatimukset, odotukset ja tarpeet. (2007, 35–36.) Nykyään laadunhallintajärjestelmissä laatuajattelu perustuu asiakkaiden tarpeisiin. Potilaat mielletään ensisijaisiksi asiakkaiksi. Laboratoriotutkimuspro- sesseilla on kuitenkin useita yhteyksiä eri terveydenhuollon yksiköiden eri osiin, joten potilaiden, hoitohenkilökunnan, lääkäreiden ja klinikoiden tarpeiden parempi ymmärtäminen tuottaa hyötyä kaikille osapuolille. (Siloaho 2006a, 145.) Laboratoriot tuottavat palveluita monenlaisille asiakkaille, ja kaikkia pitäisi palvella juuri heidän tarpeidensa mukaan.

ISO 9000 -standardin mukaan *laadunhallintajärjestelmällä* tarkoitetaan organisaation toimia, joilla se pyrkii suuntaamaan ja ohjaamaan laatua. Tämä sisältää laatutavoitteiden, laadun suunnittelun ja laatupolitiikan määrittelyn, mutta myös laadun parantamisen, laadunohjauksen ja laadunvarmistuksen. Laatutavoitteiden asettaminen on organisaation johdon tehtävä, mutta laadunhallintajärjestelmän, samoin kuin siihen pohjautuvan laatukäsikirjan luomisessa, noudattamisessa ja ylläpidossa tarvitaan koko henkilökunnan panosta ja sitoutumista. (SFS-EN ISO 9000 2005, 8, 26.)

Laadunhallintajärjestelmä kuvataan *laatukäsikirjassa*, jonka sisältö ja laajuus vaihtelevat käyttö-tarkoituksen mukaan. Laatukäsikirja on organisaation laatupolitiikkaan nojautuvan laatujärjestelmän yleinen kirjallinen kuvaus. Siinä kuvataan organisaatio, sen vastuut ja valtuudet sekä resurs- sit samoin kuin laatujärjestelmämenettelyt eli ne menettelytavat, joilla organisaatio toteuttaa laa-

tupolitiikkaa ja laatujärjestelmää. Laatukäsikirjan tulisi olla samalla tavalla 'oman näköinen' kuin koko laatujärjestelmänkin. (SFS-EN ISO 9000 2005, 38.) Perusajatuksena on kuvata yksikölle, organisaatiolle, ammattihenkilöille itselleen ja ulkopuolisille, miten juuri meidän organisaatiossamme toimitaan ja laatu hallitaan. Kuvaus kertoo aina tämänhetkisen tilanteen ja sitä muutetaan, kun laadunhallintajärjestelmä kehittyy ja toiminta muuttuu. Laatukäsikirjassa on yhteisiä ja toimintokohtaisia toimintaohjeita, työohjeita sekä laatutiedostoja, jotka ovat järjestelmään kuuluvia rekistereitä, tilastoja ja muita asiakirjoja. Nämä erilaiset ohjeet ja tiedostot voidaan kuvata joko laatukäsikirjassa tai erillisinä dokumentteina, joihin viitataan laatukäsikirjassa. Kuvaus voidaan tehdä monella tavalla. (SFS-EN ISO 9001 2008, 12, 14,16.) Useassa organisaatiossa jo pitkään käytössä olleet perehdytyskansiot ja -oppaat ovat hyvä pohja laatukäsikirjalle.

Laadunvarmistus on joukko toimintoja, joiden avulla laatuvaatimukset täytetään. *Laadunohjaus* sisältää sekä ulkoisen laadunarvioinnin että sisäisen laadunohjauksen. *Ulkoisella laadunarvioinnilla* tarkoitetaan laboratorion ulkopuolisen ja puolueettoman toimeksiantajan tekemää tulosten tarkastelua. Tähän sisältyy eri laboratorioiden saamien tulosten vertailu, mikä osoittaa tulosten oikeellisuuden. *Sisäinen laadunohjaus* on laboratorion henkilökunnan jatkuvaa toimintaa, jolla varmistetaan laboratoriotulosten luotettavuus. (Labqualityn käyttämiä laadunvarmistuksen termejä 2006, 173.)

3.1 Laadunhallintasuositukset

Kansainväliset standardit, suositukset ja lainsäädäntö tukevat laadunhallintajärjestelmien kehitystä ja käyttöönottoa. Lääketieteen laboratorioiden tulosten yhtenäistämisen maailmanlaajuisesti ja jäljitettävyyden todentamisen ja havainnollistamisen on todettu olevan merkityksellistä. (Linko 2003, 10) Vaikka sosiaali- ja terveystalouden palvelujen järjestäminen ei kuulu EU-unionilainsäädännön piiriin, Euroopan neuvoston terveydenhuollon komitea on antanut vuonna 1997 suosituksen, jossa on tähdennetty laadunhallintajärjestelmien käyttöönottoa, luotettavien arviointien tekoa ja laatuasioiden sisällyttämistä ammattihenkilöstön koulutukseen. (Hallinnonalan laatupoliittiset suositukset, Sosiaali- ja terveysministeriö, hakupäivä 21.2.2010.)

Laadunhallinta sosiaali- ja terveydenhuollossa -suositus, joka julkaistiin vuonna 1995, oli ensimmäinen valtakunnallinen laadunhallintasuositus. Suositus sisälsi kolme keskeistä periaatetta: laadunhallinnan kuuluminen jokapäiväiseen työhön, asiakaslähtöisyys ja tiedon ohjaus. Suosituksen

tavoitteeksi asetettiin, että kaikissa sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioissa on oma laadunhallintajärjestelmä. (Jämsä & Manninen 2000, 133.)

Järjestyksessä toinen valtakunnallinen suositus, Sosiaali- ja terveydenhuollon laadunhallinta 2000-luvulle, pyrkii vastaamaan laadunhallinnan haasteisiin. Suosituksessa tarkennetaan edellistä suositusta ja painotetaan enemmän laadunhallintaa sekä ehkäisevässä toiminnassa että terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi. (Outinen & Lindqvist 1999, 4.)

Labquality Oy:ssä perustettiin vuonna 1993 laatukäsikirjatyöryhmä, jonka tehtävä oli laatia suositus klinisten laboratorioiden laatujärjestelmän dokumentoimiseksi ja toiminnan kuvaamiseksi. Suosituksen ensimmäinen versio julkaistiin vuoden 1995 Laaduntarkkailupäivillä ja toinen versio julkaistiin 1999. Suosituksen mukaan laadunvarmistus koostuu laadunohjauksesta, laatuauditoinnista ja johdon katselmuksesta. (Linko 2005, 124.)

3.2 Kokemuksia laadunhallintajärjestelmästä Suomessa

Kuopion yliopiston klinisen tutkimuskeskuksen laatuvaastaava ja sairaalakemisti Maritta Siloaho selvitti väitöskirjatyössään henkilöstön ja johdon näkemyksiä ja kokemuksia laadunhallintajärjestelmien tavoitteista, soveltamisesta ja vaikutuksista vuosina 1993–2003. Tutkimus kohdistui erityisesti Kuopion yliopistolliseen sairaalaan. (Siloaho 2006a, 142.)

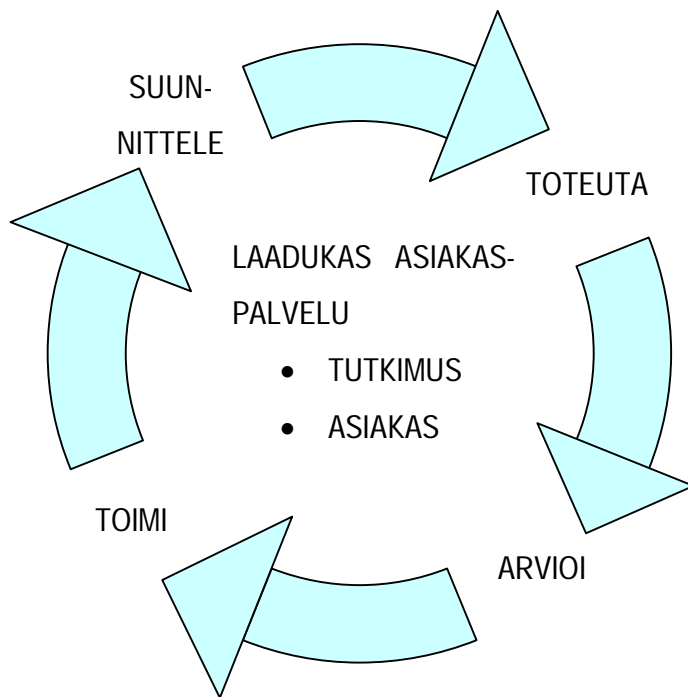
Siloahon mukaan poikkeamien tehokkaampi havainnointi ja ehkäisevien menetelmien suunnittelu luovat pohjan laadunhallintajärjestelmän rakentamiselle. Siloahon mielestä laadunhallinta ja sen sovelluksien harjoittelu pitäisi ottaa mukaan bioanalytiikan koulutukseen mahdollisimman aikaisessa vaiheessa. (2006b, 88.)

Siloahon tutkimukseen osallistuneet pitivät laadunhallinnan tärkeimpinä tavoitteina luotettavien tulosten saamista, toiminnan selkeyttämistä ja virheiden vähentämistä. Yli 90 % vuoden 2003 kyselyyn osallistuneista kertoi laadunhallinnan olevan osa päivittäistä työtä. Tärkein hyöty laadunhallintajärjestelmästä oli, että sen avulla laboratorio pystyy paremmin palvelemaan potilaita ja muuta henkilökuntaa. Erityisesti laboratorioprosessin eri vaiheiden laatua voidaan parantaa laadunhallintajärjestelmän aktiivisella hyödyntämisellä. Järjestelmän ylläpidon ja päivityksen vaatimat resurssit sekä ohjeistus olivat laadunhallintajärjestelmän huonot puolet. Ongelmien ja virheiden käsittelysyyllistä etsimällä koettiin myös laadunhallinnan negatiiviseksi vaikutukseksi. (2006a, 143–144.)

3.3 Laatukäsikirjan asiakirjojen laadinta

Laboratoriotutkimusten ja asiakaspalvelun laadunvarmistuksen perustana on oikein mitoitettu laadunvarmistus ja kyky näyttää, miten sitä toteutetaan ja kehitetään (Vieritestaus terveydenhuollossa: Labqualityn asiantuntijasuositus 2009, 288). Laatukäsikirjan laatiminen on pitkä prosessi. Usein on vaikea päättää, mistä työ tulisi aloittaa. Vaikka ei pyrittäisikään akreditointiin tai sertifiointiin, on laboratorion omavalvonnan eli sisäisen laadunvarmistuksen kannalta olennaista miettiä, millaisia ohjeistuksia, seurantakaavakkeita tai laadunhallintamenettelyitä laboratorio tarvitsee taatakseen tarjoamiensa palveluiden laadun.

Laboratorio tuottaa palveluita potilaille, lääkäreille, hoito-osastoille ja muulle terveydenhuoltohenkilökunnalle. Palvelu voi olla esimerkiksi tutkimustulos, näytteenotto ja potilaan tai hoitajan ohjaus. Palveluiden toimivuuden ja asiakaslähtöisyyden varmentamiseksi on laboratorion laadittava toimiva ohjeistus ja seurantakäytäntö. Ohjeiden laadintaan voidaan käyttää W. Edwards Demingin *Suunnittele-Toteuta-Arvioida-Toimi* (PDCA) -menettelystä muokattua laatuympyrää, joka on esitetty kuviossa 2 (SFS-EN ISO 9001 2008, 10).



KUVIO 2. Laatuympyrä (mukaillen SFS-EN ISO 9001 2008, 10)

Ensimmäiseen vaiheeseen kuuluu *suunnittelu*. Tutkimus- ja asiakasohjeiden laatiminen aloitetaan pilkkomalla laboratorioprosessia tarpeeksi pieniin kokonaisuuksiin. Toiminnot voidaan jaotella pieniin osiin, jotta ohjeiden tarkoitus ja tarve tulisi selvitettyä perusteellisesti (Luukkonen 2004, 158). Tutkimus voidaan jakaa laite- ja tutkimuskohtaisiin ohjeisiin sekä preanalyttisiin, analyttisiin ja postanalyttisiin vaiheisiin. Asiakkaan palvelu voidaan jakaa yleisiin potilasohjeisiin, ohjauksen suunnitteluun ja palvelutilanteiden laadun parantamiseen. Suunnitteluvaiheessa mietitään, kenelle ja mihin tarkoitukseen ohjeet laaditaan (Luukkonen 2004, 164–165). Erityisesti asiakaspalvelun laatuun vaikuttaa kyky ottaa huomioon asiakkaan erityistarpeet. Opastuksen ja ohjeiden suunnittelussa täytyy ottaa huomioon, minkä ikäistä ohjataan, millaiset perustiedot ohjattavalla on ja kuinka paljon tietoa tarvitaan (Torkkola, Heikkinen & Tiainen 2002, 14). Seurantakaavakkeita suunniteltaessa tulee ottaa huomioon, mitä laatua varmistavia asioita on syytä tallentaa. Kaavakkeiden avulla täytyy pystyä näyttämään ja todistamaan, että kaikki prosessin vaiheet on tehty sovitulla tavalla käyttäen sovittuja laadunvarmistuskeinoja. (Vieritestaus terveydenhuollossa: Lab-qualityn asiantuntijasuositus 2009, 286-287.)

Toteuta-vaiheeseen kuuluu ohjeiden, kaavakkeiden ja asiakirjojen laadinta suunnitelmien pohjalta. Tämä vaihe on työmäärältään suurin, joten huolellinen suunnittelu auttaa hahmottamaan kokonaisuutta. Ensimmäinen luonnos voi olla hyvinkin karkea. (Luukkonen 2004, 161–162.) Asiakirjojen ja ohjeiden laadintaan kannattaa käyttää tiettyä mallia, jotta laadinta olisi helpompaa ja lopputulos yhtenäinen. Ohjeiden laadinnassa pyritään painottamaan ongelmatilanteiden selvittämistä ja virhelähteiden huomioimista. Niiden ei tarvitse sisältää kaikkea mahdollista tutkimukseen liittyvää tietoa, vaan on keskityttävä olennaisimpiin asioihin. Ohjeiden pitäisi olla käyttäjiensä näköiset. Käytetyn kielen pitää olla ymmärrettävää, ja tekstin sisällön on oltava kohderyhmälle sopiva. (Torkkola ym. 2002, 31–32, 34.)

Arviointi tarkoittaa ohjelunnon käytännön toimivuuden varmistamista pyytämällä palautetta ja testaamalla itse ohje oikeassa tilanteessa. Ohjeiden viestin perillemeno on varmistettava. (Kauppinen, Nummi, & Savola 2005, 104.) Palautetta pyydetään siltä kohderyhmältä, kenelle ohjeet on tarkoitettu. Joskus on hyödyllistä pyytää palautetta jo suunnitteluvaiheessa, kun täytyy tehdä valintoja ideoiden välillä. Palautetta pyytäessä kannattaa esittää tarkentavia kysymyksiä, mistä tekstin osasta tai ominaisuudesta erityisesti kaivataan palautetta. (Luukkonen 2004, 159, 162.)

Toimi-vaiheessa ohjeita muokataan palautteiden perusteella. Korjaaminen voi tarkoittaa myös olemassa olevien ohjeiden päivytystä. Asiakkaiden vaatimukset ohjeiden sisällöstä on otettava huomioon. Kuitenkin monelle tutkimukselle on asetettu laatuvaatimuksia, joita asiakas ei voi tietää ennakolta. Viimeistään tässä vaiheessa on varmistettava, että molemmat vaatimukset toteutetaan. (SFS-EN ISO 9001 2008, 10.) Ohjeiden viimeistelyyn sisältyy myös oikeakielisyyden ja asiasisällön tarkistaminen (Luukkonen 2004, 200).

Jotta ohjeet olisivat käyttökelpoiset ja täyttäisivät tarkoituksensa, on niiden laatua ja ajanmukaisuutta seurattava (SFS-EN ISO 15189 2007, 20; SFS-EN ISO/ IEC 17025 2005, 18). Mietittäessä, mitä ohjeita tarvitaan, kannattaa lähteä liikkeelle käytännön perusasioista (Luukkonen 2004, 163). Tämän jälkeen edetään pienten erityisryhmien tarvitsemaan ohjeistukseen (Torkkola ym. 2002, 32). Ohjeiden saatavuuteen ja visuaalisuuteen kannattaa suunnata voimavaroja. Usein käy niin, että ohjeita on olemassa, mutta käyttäjät eivät tiedä niiden olemassaolosta. Ohjeet voivat olla vanhentuneita. Jos kukaan ei käytä ohjetta, ei ohjeiden sisällöstä ja päivitystarpeesta tule palautettakaan.

4 INR-TUTKIMUKSEN JA VIRTSATUTKIMUSTEN LAADUNHALLINTA

Veritulppaan eli syvään laskimotukokseen alaraajoissa tai keuhkoissa sairastuu vuosittain 1–2 henkilöä tuhannesta (Käypä hoito -suositukset, Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, hakupäivä 10.10.2010). Antikoagulaatiohoitoa (verenohennushoitoa) käytetään syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian eli keuhkoveritulpan hoidossa, koska se estää uusien veritukosten syntymisen. Verenohennusta tarvitaan myös sydämen tekoläppien ja sydämen eteisvärinän yhteydessä. (Mustajoki & Ellonen 2009, hakupäivä 4.10.2010.) Ilman antikoagulaatiohoitoa tukosten uusiutuminen on todennäköistä 3–5 %:n vuositaajuudella (Käypä hoito -suositukset, Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, hakupäivä 10.10.2010).

Suun kautta otettavaa veren ohennuslääkettä eli varfariinia tarvitsevien potilaiden määrä lisääntyy 10 %:lla vuosittain. Jotta hoidossa päästäisiin hyvään hoitotasapainoon, tulee verenohennushoitoa saavien potilaiden INR-arvoa seurata säännöllisesti. INR-arvo kuvaa veren hyytymisaikaa. (Horsti 2003, 103; Joutsi-Korhonen 2008, 76.) INR-yksikkö (International Normalised Ratio) on kansainvälinen mittayksikkö, joka mahdollistaa hoitosuosituksen yhdenmukaistamisen ja hoitokäytäntöjen vertailtavuuden (Horsti 2003, 103).

INR-arvoa seurataan pääasiassa avoterveydenhuollossa. Arvoa seurataan varfariinihoidon aloituksen ja lääkeannosten muutosten yhteydessä viikoittain. Kun hoitotaso on saavutettu, riittää arvon tarkistaminen kuukauden välein. Jos potilaalla on ongelmia hoitotasapainon saavuttamisessa, ohjataan hänet erikoissairaanhoidon hyytymisyksikköön. (Käypä hoito -suositukset, Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, hakupäivä 10.10.2010.)

Virtsatutkimukset ovat varsin yleisiä laboratoriotutkimuksia. Kliinisenä indikaationa voi olla perusterveen henkilön äkillinen tauti, erityisryhmään kuuluva potilas tai kohdennettu seulonta. Virtsan kemiallisella seulonnalla tutkitaan munuaisten ja virtsateiden toimintaa. Bakteeriviljelyn lääkäri pyytää potilaan oireiden perusteella tai poissulkeakseen oireettoman bakteeritulehduksen erityisryhmiltä, kuten raskaana olevilta naisilta tai urologisilta ja gynekologisilta leikkauspotilailta. Virtsan sakan mikroskopointia käytetään ongelmatapauksissa selvittämään, onko tulehdus virtsatie- vai munuaisperäinen. (Kouri 1999, 4–6.) Virtsa on oivallinen tietolähde, koska se on helposti saatavissa ja tutkittavissa. Seulontaa käytetään taudin osoitustestinä ja seurannassa. (Lalla 2009, 19.) Virtsatieinfektiot ovat hengitystieinfektioiden jälkeen yleisimpiä lääkärin hoitoon johtavia infektioiden

ta. Noin 6 % infektioiden vuoksi tehdyistä avohoidon käynneistä johtuu virtsatieinfektioista. Suomessa hoidetaan vuosittain avohoidossa noin 250 000 virtsatieinfektiotapausta ja sairaaloissa noin 20 000. Virtsatietulehduksen tasodiagnoosi tehdään potilaan oireiden perusteella. Tulehduksen varmistamiseksi käytetään moniliuskakokeen pikadiagnostiikkaa, ennen kaikkea liuskan nitriitti- ja valkosolukenttiä. Viljely mahdollistaa bakteerin tunnistamisen ja antibioottiherkkyysmäärittelyn. Sakan mikroskopointi antaa viitteitä tulehduksen sijainnista. (Käypä hoito -suositukset, Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, hakupäivä 18.9.2010.)

4.1 Laadunhallinta preanalytiikassa

Preanalyttiseen vaiheeseen kuuluvat tutkimusta edeltävät toimet ja tehtävät, jotka tehdään ennen varsinaista mittausta (Vieritestaus terveydenhuollossa: Labqualityn asiantuntijasuositus 2009, 289). Tämä vaihe on tärkeä osa laboratorioprosessin laatua, koska suurin osa virheistä ja poikkeamista tapahtuu tässä vaiheessa (Linko 2009, 36; Puukka 2007, 23). Preanalyttisiä virheitä voidaan vähentää ylläpitämällä henkilökunnan pätevyyttä perehdyttämällä ja kouluttamalla henkilökuntaa. Lisäksi laboratorion preanalyttisen vaiheen ohjeistuksen pitää olla ajantasainen ja koko henkilökunnan saatavilla. (Jaakkola 2008, 41.) Koska vieritestaus terveydenhuollossa -suosituksen (Moodi 2009, 275) mukaan laboratorion ulkopuolella tehtävän vieritestauksen pitää olla laadullisesti samalla tasolla laboratoriossa tehtävän analysoinnin kanssa, on huolehdittava myös terveydenhuollon muun henkilökunnan näytteenotto toiminnan koulutuksesta, ohjauksesta ja valvonnasta. Koulutuksen pitää sisältää sekä teoreettinen että käytännön osuus.

Hyytymistutkimuksen näytteenotossa vakioitavia asioita ovat näytteenottojärjestys, näyteputki, näytetilavuus, puristussiteen (staasin) käyttö sekä näytteen käsittely ja säilytys. Otettaessa samanaikaisesti useita eri näytteitä on hyytymistutkimukseen tarkoitettu natriumsitraattiputki otettava ensimmäiseksi. Vajaassa natriumsitraattiputkessa nestemäinen antikoagulantti (veren hyytymistä hidastava aine) aiheuttaa näytteen laimenemisen, kun taas näyteputken ollessa liian täysi, hyytyminen voi käynnistyä. Ongelmat verinäytteen saamisessa, kuten pitkittynyt suonon etsintä ja verisuonien seinämien läpäisy, voivat lisätä kudospnesteen määrää verinäytteessä, mikä voi aiheuttaa hyytymismekanismien aktivoitumisen. (Pohja-Nylander 2009, 24–25.)

Antikoagulaatiohoitoon liittyy aina vuotovaara. Koska varfariinilääkitys on tarkoitettu estämään veritukosten syntyä, on veren hyytyminen hitaampaa kuin normaalisti. (Käypä hoito -suositukset, Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, hakupäivä 10.10.2010.) Tämä on otettava huomioon näy-

tettä otettaessa. Näytteenottajan pitää varmistaa, että potilas ymmärtää pistokohdan painamisen merkityksen. Potilas voi lähteä näytteenotosta, kun pistokohta ei enää vuoda.

Virtsanäytteen laadukkuuteen vaikuttavien asioiden pitää olla myös vakioitavissa. Tämä on tärkeää, koska vain vakioidun näytteen tulkinta on luotettavaa. Virtsanäytteen laadukkuuteen vaikuttavat potilaan saama ohjaus, näytteen esitiedot sekä näytteen säilytys ja kuljetus. (Kouri 1999, 9, 22.) Kun nämä otetaan huomioon, vältetään myös sekä vääriä diagnooseita että turhilla lisätutkimuksilla (Jaakkola 2008, 41). Jotta näytteen saaminen onnistuu, pitää potilas ohjata sekä kirjallisesti että suullisesti. Lisäksi häntä avustetaan tarvittaessa näytteen antamisessa. (Kouri 1999, 8.)

Tuloksen arviointia varten virtsanäytteen esitietoihin on kirjattava näytteen saamisaika ja -tapa, rakko-aika sekä näytteenannon onnistuminen eli kaiken sujuminen ohjeen mukaan. Mahdollinen antibiootti-lääkitys on varmistettava, koska mikrobilääkkeet häiritsevät bakteerin kasvua maljalla. Henkilön, joka näytteen vastaanottaa, on tarkistettava esitiedot ja tarvittaessa täydennettävä ne haastattelemalla potilasta. Esitiedot pitää välittää sekä laboratorioon että hoitavalle lääkärille, koska ne vaikuttavat tuloksen tulkintaan. (Jaakkola 2008, 41–42.)

4.2 Laadunhallinta analytiikassa

Jokaisella laitteella on oltava työohjeet, jotka perustuvat valmistajan antamiin ohjeisiin. Työohjeiden pitää olla henkilökunnan saatavilla työpisteessä henkilökunnan yleisesti ymmärtämällä kielellä. (SFS-EN ISO 15189 2007, 48.) Työohjeilla varmistetaan, että jokainen tutkimus tehdään samalla tavalla, jolloin vertailtavuus säilyy.

Ennen kuin laboratorioon hankittu analysaattori otetaan käyttöön, on se testattava. Tämä voidaan tehdä esimerkiksi vertaamalla tulostason vastaavuutta toisen laitteen kanssa, kahden eri käyttäjän samasta näytteestä tekemien tutkimussarjojen vastaavuutta tai kahden eri liuskaerän vastaavuutta. Testauksessa ja lopullisessa tutkimuskäytössä käytetään vain valmistajan sille tarkoittamia liuskoja. (Vieritestaus terveydenhuollossa: Labqualityn asiantuntijasuositus 2009, 292–293.)

Laboratorion on säännöllisesti tarkistettava, että laitteen kalibroinnin tila ei ole muuttunut. Tarkistus tehdään määriteltujen menettelytapojen mukaan. (SFS-EN ISO/ IEC 17025 2005, 44.) Yksi analyttisen vaiheen laadunvarmistuksen keino on sisäinen laadunohjaus. Tällöin laitteen ja me-

netelmän suorituskykyä seurataan esimerkiksi kaupallisilla kontrolleilla, jolloin mahdolliset muutokset toistuvuudessa ja tulostasossa voidaan havaita. Kaupallisia kontrolleja käytettäessä on noudatettava valmistajien ohjeita. Jos esimerkiksi valmistaja ilmoittaa, ettei kontrollia voida pakastaa, kontrollien käyttöikä ei voida jatkaa jakamalla kontrolli pienempiin eriin ja pakastamalla ne myöhempää käyttöä varten. (Linko 2004, 60–61.) Kontrolleja voidaan käyttää myös silloin, kun testiliuskan valmistuserä vaihtuu, epäillään virhettä testiliuskojen säilytysoloissa tai saadaan yllättävän poikkeava tulos. Toiminnan kontrollointi, kontrollitulosten arviointi ja mahdolliset korjaavat toimet lisäävät tutkimuksen luotettavuutta. Tärkeää on, että tunnetaan testin suorituskyky ja osataan korjata havaitut poikkeamat. Laadun kannalta ei riitä, että kaikki kontrollitulokset kirjataan erillisiin seurantalomakkeisiin, vaan pitää myös osata arvioida havaittujen poikkeamien merkitys. Lisäksi pitää päättää korjaavat toimet, joiden toteutuminen on myös varmistettava. (Vieritestaus terveydenhuollossa: Labqualityn asiantuntijasuositus 2009, 294, 296.)

Analyttiseen laadunvarmistukseen käytetään myös ulkoista laadunarviointia. Tällöin ulkopuolinen toimija tarkastaa ja arvioi objektiivisesti laboratorion tuloksia sekä vertaa niitä muiden laboratorioden tuloksiin. (Linko 2004, 60, 62.) Labquality Oy järjestää esimerkiksi neljä kertaa vuodessa tromboplastiini-, virtsan liuskakokeet -, virtsan partikkelien tunnistus - ja virtsaviljelyn kvantitatiivinen seulonta -kierroksen. (Labquality Oy 2010–2011, B4, C14, D7, hakupäivä 11.10.2010).

Analyttisen vaiheen laatuun kuuluu myös laitteen ylläpito. Laitteen käyttäjän tulee huolehtia säännöllisistä puhdistuksista ja huoltotoimista laitevalmistajan suositteleman aikataulun mukaisesti. (Vieritestaus terveydenhuollossa: Labqualityn asiantuntijasuositus 2009, 299–300.)

Bioanalytiikan koulutusohjelman palvelutoiminnassa käytössä oleva hyytymistutkimuslaite vaatii paljon käsityötä käyttäjältään. Esimerkiksi menetelmään sisältyy, että näytteet ja reagenssit pipetoidaan. Tällöin reagenssin ja näytteen laimennossuhteen on oltava vakioitu. Käytettävät pipetit ovat laadunhallintastandardien tarkoittamia laitteita tai välineitä, joiden asianmukaisuutta täytyy säännöllisesti valvoa. Valvonnalla pyritään osoittamaan, että pipetit toimivat ja niiden tilavuus on sovitussa rajoissa. Lisäksi pipettien huollon pitää täyttää valmistajan asettamat minimivaatimukset. (SFS-EN ISO 15189 2007, 38.)

Bakteeriviljelyn laadunhallintaan kuuluu viljelymaljojen valmistuksessa käytettyjen aineiden eräseuranta ja valmistuserien koostumuksen kirjanpito. Maljojen toimivuus testataan erilaisilla kontrollikannoilla. Niillä varmistetaan, että tavallisimmat patogeeneit kasvavat käytetyillä maljoilla bak-

teerilajille ominaisella tavalla. Bakteerit kasvavat parhaiten +35°C:ssa, joten viljelykaapin lämpötilaa on tarkkailtava. Ennen bakteeriviljelyä pitää arvioida maljan kunto silmämääräisesti ja tarkistaa maljan viimeinen käyttöpäivä. (Kouri 1999, 46.)

Virtsan sakkaa tutkitaan mikroskopoimalla. Tutkimuksessa vakioitavia asioita ovat virtsan tilavuus, sentrifugoinnin nopeus, sakan pitoisuus ja määrä sekä peitinlasin koko. Mikroskoopin huollot ja säädöt on tarkistettava säännöllisin väliajoin. Sakan eri partikkelit eivät jakaudu tasaisesti näytteessä, koska näyte voi sisältää limaa tai partikkelit tarttuvat toisiinsa. Tästä syystä täytyy koko näytealue tarkastaa ennen laskettavien näkökenttien valintaa. Mitä enemmän soluja laskeetaan, sitä tarkempi on laskentatarkkuus. Löydösten tulkintaa voi parantaa esimerkiksi vertailemalla kahden eri laboratoriohoitajan saamia tuloksia keskenään. (Kouri 1999, 35–39.)

4.3 Laadunhallinta postanalytiikassa

Postanalyttiseen vaiheeseen kuuluvat tutkimuksen jälkeiset toimet ja tehtävät, jotka tehdään mitauksen jälkeen. Tämän vaiheen laatu koostuu tulosten tarkistamisesta, hyväksymisestä, tallentamisesta ja tulkinnasta sekä raportoinnista. Tutkimuksen virhelähteisiin (esim. testiliuskaan liittyvät virhelähteet), käytössä olevan laitteen ja menetelmän toimintaan, määrittämiseen ja saatujen tulosten tulkintaa tulee kiinnittää huomiota. Tulosten tulkinnassa tulee ottaa huomioon aina potilas, hänen oireensa ja hoitotilanteensa. (Vieritestaus terveydenhuollossa: Labqualityn asiantuntijasuositus 2009, 289, 304–305.)

Sairaalakemisti Outi Malminiemen mukaan (2008, 30) tutkimustulokset pitää dokumentoida ja identifioida huolellisesti, koska näin hoitopäätökseen vaikuttaneet tulokset ovat jäljitettävissä. Vastauksessa on oltava aina maininta, jos näyte on vähentänyt tutkimuksen luotettavuutta tai sen laatu oli tutkimukseen sopimaton (SFS-EN ISO 15189 2007, 54). Tutkimustulokset vastataan yhteisesti sovitulla tavalla tulkinnan yksinkertaistamiseksi. Esimerkiksi virtsan kemiallisen seulonnan tulokset vastataan joko +++ tai 3+.

Laboratoriolla pitää olla laadittuna toimintaperiaatteet ja menettelytavat, joilla turvataan potilaan tietosuojaa. Tämä koskee myös sähköisesti säilytettyjä ja lähetettyjä tuloksia. (SFS-EN ISO/ IEC 17025 2005, 14.) Käytännössä tämä tarkoittaa, että tietokone olisi suljettava taukojen ajaksi. Lisäksi laitteiden antamat tulosliuskat on hävitettävä tietosuojajätteenä, jos niissä on potilastunnisteet.

5 INR-TUTKIMUKSEN JA VIRTSATUTKIMUSTEN OHJEKANSIOIDEN LAADINTA

Tuotekehitysprosessi sisältää viisi vaihetta: tuotteen tarpeen määrittely, ideointi, luonnostelu, kehittäminen ja viimeistely (Jämsä & Manninen 2000, 28). Ohjekansioiden luonnostelu aloitettiin huhtikuussa 2010. Projektisuunnitelma auttoi aikataulutuksessa ja työvaiheiden jäsentämisessä.

5.1 Ohjekansioiden luonnostelu ja kehittäminen

Tuotteen luonnostelu voidaan aloittaa, kun tiedetään, millainen tuote aiotaan suunnitella ja valmistaa. Tässä vaiheessa analysoidaan tuotteen suunnittelemista ja valmistamista ohjaavia asioita. Luonnosteluvaiheen aikana täsmentyy tuotteen ensisijainen käyttäjäryhmä, joiden tarpeet, kyvyt ja muut ominaisuudet pitää ottaa huomioon. Luonnostelussa on otettava huomioon myös palvelun tuottajien ja tarjoajien sekä sidosryhmien tarpeet ja näkemykset. Tuotteen kehittelyn lähtökohdina ovat luonnosteluvaiheessa tehdyt ratkaisut, periaatteet ja rajaukset. Lopullisen tuotteen asiasisällön valinnassa on tärkeä ymmärtää kohderyhmän tiedontarve, joka eroaa ammattilaisen tiedontarpeesta. Tosiasiat on kerrottava mahdollisimman yksiselitteisesti. (Jämsä & Manninen 2000, 43–50, 54–55.)

Luonnosteluvaiheen alussa oli jo selvää, ketkä olivat tuotteen hyödyntäjiä ja loppukäyttäjiä. Ensisijaisina hyödyntäjinä ja loppukäyttäjinä olivat palvelutoiminnan työntekijät eli bioanalytiikan opiskelijat ja palvelutoiminnan ohjaavat opettajat. Koska ensisijaisina käyttäjinä olivat opiskelijat, ohjekansioiden piti edistää opiskelijoiden oppimista. Toissijaisina hyödynsaajina olivat Oulun seudun ammattikorkeakoulun bioanalytiikan koulutusohjelma ja palvelutoiminnasta vastaava Pharmatest Services Oy, biomarkkeriyksikkö. Hyödynsaajia olivat myös palvelutoiminnan tilaaja- ja potilasasiakkaat. Tämän vaiheen laadunvarmistuskeinona käytettiin toiminnallista tuotekonseptikuvasta, jonka yliopettaja Elsa Manninen tarkasti ja arvioi.

Ohjekansioiden sisältöä ja rakennetta ohjasivat standardit SFS-EN ISO/ IEC 17025 (testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys: yleiset vaatimukset) ja SFS-EN ISO 15189 (lääketieteelliset laboratoriot: erityisvaatimukset laadulle ja pätevyydelle). Näiden standardien pohjalta oli julkaistu

suositus klinisten laboratorioiden laatu järjestelmän dokumentoimiseksi ja toiminnan kuvaamiseksi, versio 2.0.

Ohjekansioiden sisällön valinta piti olla perusteltua. Tärkeitä valintakriteereitä olivat opiskelijoiden oppimisen edistäminen ja laadunhallinnan sekä omavalvonnan tehostaminen hyytymis- ja virtsatutkimuksissa. Ohjeissa oli myös tärkeä ennakoida tavallisimpia ongelmia ja virhelähteitä. Koska virtsatutkimuksiin liittyy useita virhelähteitä, laadittiin taulukko yleisimmistä virhelähteistä ja niiden aiheuttajista. Virhelähteiden tunnistaminen auttaa opiskelijaa arvioimaan tutkimuksen tuloksen oikeellisuutta.

5.1.1 Laite- ja menettelykohtaiset työohjeet

SFS-EN ISO/ IEC 17025 -standardiin perustuva klinisten laboratorioiden laatu järjestelmän dokumentoimiseksi ja toiminnan kuvaamiseksi suosituksen (1999, 16) mukaan jokaiselle laitteelle on oltava riittävät käyttöohjeet. SFS-EN ISO 15189: n (2007, 48) mukaan pelkät laitteen käyttöohjeet eivät täytä laadunhallinnan kriteereitä, vaan tarvitaan laite- ja menettelykohtaiset ohjeet. Ohjeasiakirjojen tuli sisältää mm. seuraavat asiat:

- käytettävän tutkimusmenetelmän periaate
- näytetyyppi ja -vaatimukset
- tarvittavat laitteet ja reagenssit
- sisäinen laadunohjaus ja ulkoinen laadunarviointi
- asiat, jotka häiritsevät tutkimusta ja yleisimmät virhelähteet.

5.1.2 Poikkeamaraportti

Tuote tai palvelu, joka ei täytä laatuvaatimuksia, pitää tunnistaa. Lisäksi sen käyttö tai jakelu on estettävä ja poikkeaman luonne sekä sen johdosta tehdyt toimet tulee kirjata tallenteisiin. (SFS-EN ISO 9001 2008, 36.) Poikkeamaraportoinnin tarkoituksena oli edistää poikkeamien tunnistamista. Kun opiskelija oppii tunnistamaan laboratoriotutkimuksen laatuun vaikuttavat poikkeamat, kykenee hän arvioimaan oman työskentelynsä laadukkuutta. Poikkeamakirjauksella hän varmistaa, että poikkeamaan on reagoitu ja sen ehkäiseviin toimiin kiinnitetään huomioita jatkossa. Eri laisten poikkeamien kirjaaminen opettaa myös opiskelijaa ehkäisemään ja rajoittamaan virheiden seurauksia.

Kuopion yliopiston kliinisen tutkimuskeskuksen laatuvaastaava ja sairaalakemisti Maritta Siloahon (2006b, 88) mukaan poikkeamien tehokkaampi havainnointi ja ehkäisevien menetelmien suunnittelu luovat pohjan laadunhallintajärjestelmän rakentamiselle. Siloahon näkemystä tukee lääketieteellisille laboratorioille suunnattu standardi SFS-EN ISO 15189, joka korostaa mm. poikkeamien tunnistamista ja valvontaa. Jotta poikkeamahallinta olisi toteutunut palvelutoiminnan eri työpisteissä standardin vaatimalla tasolla, täytyi aluksi kehittää poikkeamaraporttimalli. Poikkeamaraporttiin tuli kirjata poikkeaman laatu, poikkeaman havaitsija, päivämäärä, kuvaus tapahtuneesta, välittömät korjaavat toimet ja mahdolliset jatkotoimet.

5.1.3 Käyttöpäiväkirja

Palvelutoiminnan eri työpisteissä oli käytössä käyttäjäpäiväkirja, johon opiskelija kuittasi kontrollien tulokset ja laitteen käytön tietynä päivänä. Käyttöpäiväkirjan pitää kuitenkin olla enemmän käyttäjää ohjaava, ja sen tulee samalla parantaa jäljitettävyyttä. Jäljitettävyyttä parannettiin käytettyjen reagenssien eräseurannalla. Hyytymis- ja virtsatutkimusten työpisteisiin laadittiin käyttöpäiväkirjamalli, johon opiskelija kuittaa tekemänsä työt ja reagenssien eränumerot. Lisäksi käyttöpäiväkirjasta opiskelija näkee, mitkä ovat työpisteen päivittäisiä, viikoittaisia tai kuukausittaisia tehtäviä. Tehtäviä olivat esimerkiksi kalibroinnit, reagenssien riittävyyden tarkistaminen, kontrollien valmistaminen ja niiden analysointi.

5.1.4 Toimintokohtainen tehtäväkuvaus ja vastuumatriisi

Koska ohjekansiot olivat suunniteltu työpistekohtaiseksi, piti työpisteen tehtävät ja vastuut määrittellä. Kliinisten laboratorioiden laatu järjestelmän dokumentoimiseksi ja toiminnan kuvaamiseksi -suosituksen (1999, 8) mukaan laatu käsikirjaan kuvataan työntekijän tärkeimmät tehtävät ja vastualueet sekä valtuudet ja velvollisuudet. Tehtävien ja vastuiden kuvaus auttaa opiskelijaa ymmärtämään oman osuutensa palvelutoiminnan kokonaisuudesta. Luettelomallisesta vastuumatriisista ja tehtäväluettelosta näkyi työpisteen päätehtävät ja niiden tarkemmat kuvaukset. Työpistekohtaisia tehtäviä olivat muun muassa:

- näytteiden esikäsittely ja analysointi
- tasokontrollointi ja kalibrointi
- tulosten arviointi ja raportointi

- poikkeamien hallinta
- reagenssien toimintavarmuuden ja riittävyyden varmistaminen
- laaduntarkkailunäytteiden analysointi
- päiväraporttiin osallistuminen.

5.2 Ohjekansioiden viimeistely

Palautteen kerääminen tuotteen käyttäjiltä, joille tuote ei ole entuudestaan tuttu, on tarpeellista tuotteen kehittämisen eri vaiheissa. Tuotteen lopullinen käyttäjä voi esittää myös ratkaisuja ongelma-kohtiin, joita ilmeni hänen testattuaan tuotetta. Kehitettävän tuotteen viimeistely tehdään saatujen palautteiden perusteella. (Jämsä & Manninen 2000, 80–81.)

Bio8sn-ryhmän opiskelijat valittiin ohjekansioiden esitestaajiksi, koska he olivat olleet mukana koulun palvelutoiminnassa syksyllä 2009 ja keväällä 2010. Koska heille laitteet ja menetelmät olivat tuttuja, pystyivät he arvioimaan, paransivatko uudet ohjekansiot työpisteen toimintaa. Esitestausta varten laadittiin palautelomake, jonka sisältöä muokattiin ohjaavilta opettajilta saadun palautteen perusteella. Bio8sn-ryhmän opiskelijoille käytiin kertomassa ohjekansioiden ja palautekyselyn sisällöstä ennen esitestausta.

Palautelomakkeessa (liite 2) pyydettiin arvioimaan ohjekansioiden ulkoasua, sisältöä ja kieliasua asteikolla 1–5, jossa 5 oli erinomainen ja 1 huono. Ulkoasun arviointi jakaantui kolmeen osaluokkaan: selkeys, visuaalisuus ja tiedon löytyminen. Kansion sisällössä arvioitiin tiedon oleellisuus, luotettavuus, käytännönläheisyys sekä tarpeellisuus. Ohjekansioiden kieliasua arvioitiin helppolukuisuudella ja ymmärrettävyydellä. Avoimilla kysymyksillä kysyttiin opiskelijoiden mielipiteitä työpisteiden vastuualueista ja tehtävistä, käyttöpäiväkirjasta sekä poikkeamaraportista. Lopuksi opiskelijat saivat kertoa, mitkä olivat ohjekansioiden vahvuudet ja missä olisi vielä parantamisen varaa.

Esitestausta tehtiin 28.5–3.6.2010. Palautelomakkeet tuli palauttaa erilliseen palautelaatikkoon 3.6.2010 mennessä. Opiskelijat palauttivat yhteensä 24 lomaketta, jotka käsiteltiin nimettöminä ja hävitettiin opinnäytetyön valmistumisen jälkeen. Palautelomakkeissa eniten kiitosta sai ohjekansioiden selkeys, jonka keskiarvoksi saatiin 4,5. Yhdessätoista palautelomakkeessa se oli mainittu myös ohjekansioiden vahvuutena. Helppolukuisuus, jonka keskiarvoksi saatiin 4,4, sai myös kiitosta.

"Selkeä, tarpeelliset asiat esitetty yksinkertaisesti."

"Ne ovat selkeitä ja valmistavat työelämään. Työohjeet olivat rautalankamallia, mikä auttaa käytön opettelussa todella paljon."

Kehittämisehdotukset koskivat odotetusti ohjekansioiden visuaalisuutta, jonka keskiarvoksi saatiin 3,7. Kuudessa palautelomakkeessa oli vielä tarkemmin kerrottu, miten visuaalisuutta voitaisiin parantaa. Kehittämisehdotuksia saatiin myös käytetyistä termeistä, joita pyydettiin selventämään.

"Kansion nimi kannessa ISOMPI ja sivussa voisi olla myös nimi."

"Määrityksen suoritus olisi parempi kansion alussa tai ainakin välilehdet."

"Rivejä lisää!"

"Poikkeamaraportti käsitteenä aika outo, vaikea hahmottaa."

"Mitä tarkoittaa hävikki?"

"Cled-maljan vkp?"

Saadun palautteen perusteella ohjekansioiden kansilehtiin liitettiin tutkimuskohtaisia kuvia ja viimeisestä käyttöpäivämäärästä kertova vkp-lyhenne korvattiin lyhenteellä exp. Lisäksi sivut, jotka koskivat tutkimuksen määritysohjeita, tulostettiin värilliselle paperille visuaalisuuden parantamiseksi. Näin ne erottuivat kansion muusta sisällöstä, jolloin määritysohjeisiin oli tarvittaessa helppo palata.

Ohjekansioiden kirjallinen asu viimeisteltiin suomen kielen tuntiopettaja Marja Kuurelta, vertaisarvioijilta ja ohjaavilta opettajilta saadun palautteen perusteella. Samalla ohjekansioiden asiasisältöön tehtiin tarkennuksia ja tarvittavia lisäyksiä. Kesäloman jälkeen hyytymistutkimukseen oli tullut muutos kontrollien käsittelyyn, mikä piti myös päivittää ohjekansioon.

6 INR-TUTKIMUKSEN JA VIRTSATUTKIMUSTEN OHJEKANSIOIDEN LAATUKRITEERIT, TOTEUTUS JA ARVIOINTI

Tuotteen laadun arvioinnissa voidaan käyttää apuna laatukriteereitä, jotka ovat helposti mitattavissa olevia. Tuotekehitysprojektissa käytetyt laatukriteerit ovat esitetty taulukossa 1. Ne kuvaavat tuotteen tärkeimmät ominaisuudet ja kertovat, minkälaista tulosta ja laatutasoa tavoitellaan. Tavoitteiden seuraamiseksi laatukriteereille asetetaan selkeästi muotoiltuja ehtoja eli laatuvaatimuksia. Niiden avulla voidaan mitata, ovatko laatukriteerit täyttyneet halutulla tavalla. (Idänpään-Heikkilä, Outinen, Nordblad, Päivärinta & Mäkelä 2000, 7, 9–10.)

TAULUKKO 1. Hyytymis- ja virtsatutkimusten ohjekansioiden laatukriteerit ja -vaatimukset.

Laatukriteeri	Laatuvaatimus
Selkeys	Asioiden esittämisjärjestys on sama molemmissa ohjekansioissa. Laitteiden kuvauksissa on käytetty riittävän isoja kuvia, jotka havainnollistavat ohjetekstiä.
Luotettavuus	Ohjekansioiden sisältö perustuu ajantasaiseen tietoon, joka on tarvittaessa helposti päivitettävissä tiedon muuttuessa.
Helppolukuisuus ja ymmärrettävyys	Ohjekansioiden termejä on aukaistu ja selvennetty oppimisen edistämiseksi.
Käytettävyys	Ohjekansiot, joista tarvittava tieto löytyy helposti, ovat saatavilla työpisteissä. Kaikki työpisteessä tarvittavat asiakirjat ovat yhdessä kansiossa.

Yksi laboratorioalan laatutoimintaa ohjaava standardi on SFS-EN ISO/ IEC 17025, joka sisältää yleiset vaatimukset testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyydelle. Tämän standardin (2005, 26) mukaan laboratorioissa käytettävien tallenteiden tulee olla selkeitä. Standardi SFS-EN ISO 15189, joka sisältää erityisvaatimukset laadulle ja pätevyydelle lääketieteellisissä laboratorioissa,

korostaa myös henkilökunnalle annettavan tiedon selkeyttä. Annettavan tiedon pitäisi samalla olla myös helposti ymmärrettävää. (2007, 50.)

Koska laboratoriotuloksia käytetään potilaan terveydentilan arvioinnissa ja seurannassa, on tulosten oltava luotettavia ja toistettavia. Tällöin tutkimukset pitäisi tehdä aina sovitulla yhdenmukaisella tavalla. Tämä edellyttää, että jokaisella laitteella on oltava kirjalliset työohjeet, joita myös ylläpidetään.

6.1 Ohjekansioiden laadun toteutus

Ohjekansioiden eri asiakirjat päätettiin tehdä kaikki samalla ohjelmalla, Microsoft Office Word 2003 -tekstinkäsittelyohjelmalla, joka löytyy koulun tietokoneilta. Ohjelman käyttöä puolsi tarve saada valmiiksi sekä konkreettinen painotuote työpisteeseen että tietokoneelta löytyvä muoto päivityksiä varten. Lisäksi Microsoft Word on yleisin tekstinkäsittelyohjelma, jonka käyttöön on saatu opastusta koulutuksen alussa. Koska ohjelma on tuttu opiskelijoille, voivat he harjoitella laatukäsikirjan päivitystä laadunhallintaa käsittelevillä kursseilla.

Yhtenä laatukriteerinä oli ohjekansioiden selkeys. Selkeyteen pyrittiin jäsentämällä asiakokonaisuuksia ja otsikoimalla ne yksittäisten asioiden hakemisen helpottamiseksi. Molemmissa ohjekansioissa on sama rakenne, eli asiat esitetään samassa järjestyksessä. Työvaiheiden eri toimintavaiheet numeroitiin aikajärjestyksessä ja avainsanoja lihavoitiin. Myös varoitukset ja erityisesti huomioitavat seikat lihavoitiin, jotta ne olisivat visuaalisesti helpommin havaittavissa. Varoitukset sijoitettiin työohjeen yhteyteen siten, että opiskelija pystyi reagoimaan niihin, ennen kuin tekee virheen. Ohjekansioissa käytettiin luettelointia esimerkiksi kerrottaessa määräyksissä tarvittavista välineistä. Opiskelijan on helppoa seurata luetteloa hakiessaan työssä tarvittavia välineitä. Työohjeiden toiminnallinen osuus sijoitettiin välineluettelon jälkeen. Tekstin ja kuvien yhdistämisellä pyrittiin myös parantamaan tuotteiden selkeyttä. Laitteiden kuvaukseen käytettiin isoja värikuvia. Laitteiden osat osoitettiin numeroimalla ja nimeämällä ne laitekuvauksessa. Varsinaisessa ohjeessa ei tarvinnut enää selittää osien ulkonäköä tai niiden liittymistä koko laitekokonaisuuteen. Tutkimuksen periaate selvennettiin työohjeiden alkuvaiheessa omana asiakokonaisuutena.

Määrityksen suoritus -kohdassa selostettiin, miten työ etenee käytännössä. Ohjeissa oli myös tärkeä ennakoida tavallisimpia ongelmia ja virhelähteitä. Koska virtsatutkimuksiin liittyy useita vir-

helähteitä, laadittiin taulukko yleisimmistä virhelähteistä ja niiden aiheuttajista. Virhelähteiden tunnistaminen auttaa opiskelijaa arvioimaan tutkimuksen tuloksen oikeellisuutta.

Asiasisällön luotettavuutta tarkistettiin useaan otteeseen testaamalla itse ohjeiden toimivuutta. Opiskelijoiden on voitava luottaa ohjeiden sisältöön. Jokaisen asiakirjan ylätunnisteeseen tuli päiväys, milloin asiakirja oli tehty ja milloin päivitetty. Lisäksi ylätunnisteeseen tuli sekä ohjeen laatijan että tarkistajan eli hyväksyjän nimi. Ohjaavat opettajat, koulutusohjelmavastaava Outi Mäkitalo ja lehtori Arja Lämsä tarkastivat lopulliset tuotteet. Laboratoriokäytäntöjen ja -toimintatapojen muuttuessa kovin vanhaan tietoon ei voi luottaa. Jotta ohjekansiot olisivat tarvittaessa helposti päivitettävissä, tehtiin niistä myös sähköinen versio muistitikulle. Ohjekansioiden asiasisällön suunnittelussa käytettiin apuna valmistajien määräyksiä, olemassa olevia määrittäsuosituksia ja koulun tarjoamaa asiantuntijuutta. Esimerkiksi virtsatutkimusten ohjekansion asiasisällön perustana käytettiin suositusta virtsan perustutkimuksista. Standardin SFS-EN ISO 15189 vaatimat asiat dokumentaation sisällöstä otettiin huomioon myös ohjekansioiden laadinnassa.

Ohjekansiot suunniteltiin pääasiassa toisen vuoden bioanalytikko-opiskelijoille, jotka olivat olleet palvelutoiminnan työntekijöinä. Vaikka he olivat harjoitelleet sekä hyytymis- ja virtsatutkimuksien määrittämistä että tarvittavien laitteiden käyttöä, saattoivat useat laboratorioissa käytettävät termit olla vielä tuntemattomia. Tästä syystä ohjekansioiden ymmärrettävyyttä piti parantaa aukaisemalla ja selventämällä käytettyjä termejä. Asiakirjojen sisällön pitäisi olla ymmärrettävää niin ammatilliselle kuin opiskelijallekin. Helppolukuisuutta parannettiin laatimalla lauseista lyhyitä, joissa ydinajatus tuli selvästi esiin.

Ohjeiden painotuoteversiot sijoitettiin työpisteisiin, jolloin ne olisivat aina opiskelijoiden käytössä. Konkreettinen laite- ja menettelykohtainen ohjekansio vastasi koulun nykyistä käytäntöä. Tiedon saatavuuden helppous paransi kansioiden käytettävyyttä. Hyytymis- ja virtsatutkimustyöpisteissä ei ole tietokonetta lähellä, joten kirjallinen versio oli ainoa ohjeistava mahdollisuus työtä tehdessä. Sähköinen versio on hyvä olla opiskelijan saatavilla myöhempää perehtymistä varten. Käytettävyyden lisäämiseksi kumpaankin kansioon laitettiin sisällysluettelo, joka helpotti tarvittavan tiedon etsintää.

Koska hyytymis- ja virtsatutkimuksissa käytettävät laitteet sijaitsivat eri huoneissa, molemmille laitteille tehtiin omat ohjekansiot. Kaikki työpisteessä tarvittavat ohjeet ja lomakkeet koottiin sa-

maan kansioon, jolloin niiden saatavuus ja käytettävyys parani. Kansioden kaikki sivut suojattiin muovitaskuihin kulumisen ehkäisemiseksi.

6.2 Projektin kokonaisarviointi

Ohjekansioden laadintaan käytettiin vähemmän aikaa kuin oli arvioitu, koska tuotteiden suunnittelu oli tehty huolellisesti. Aikaa vievin vaihe oli loppuraportin laadinta. Vaikka siihen oli projektisuunnitelmassa varattu runsaasti aikaa, ei se riittänyt. Toisaalta aikaa haluttiin käyttää enemmän loppuraportin sisällöllisiin ratkaisuihin, koska siihen oli mahdollista sisällyttää enemmän opetussellista tietoa laadunhallinnasta. Mielestämme loppuraporttia voitaisiin käyttää laadunhallinnan opetuksessa.

Tuotekehitysprojektin kustannusarvio toteutui suunnitellulla tavalla, vaikka kaikkia kustannuksia ei otettu huomioon projektisuunnitelmassa. Esimerkiksi kansioista aiheutuvat kustannukset olivat jääneet pois projektisuunnitelmasta. Kustannusarvion henkilöstökulut kasvoivat jonkin verran, mutta toteutuneista kustannuksista jäi pois kustannusarvion opinnäytetyön sidontamaksu. Lisäksi lopulliset materiaalihankinnat olivat pienemmät kuin kustannusarviossa.

Ohjekansioden laadinnan eri vaiheissa palautetta saatiin bioanalyttikko-opiskelijoilta ja eri aineiden opettajilta, joiden palaute oli kannustavaa. Suurin osa opiskelijoista oli vastannut palautekyselyn avoimiin kysymyksiin pelkästään hyvä, ihan hyvä tai jättänyt kokonaan vastaamatta niihin. Opiskelijoiden motivaatio vastata palautekyselyyn juuri ennen kesälomaa ei ymmärrettävästi ollut parhaimmillaan. Toisaalta palautelomakkeen avoimet kysymykset olisi voitu muotoilla monivalintakysymyksiksi. Tällöin palautetta olisi voitu saada runsaammin.

Omat tavoitteemme laatukäsikirjan päivittämisessä ja laadinnassa olivat kunnianhimoisemmat kuin oli realistista toteuttaa. Koska laatukäsikirja ja laadunhallinta on laaja aihe, oli sen rajaaminen ongelmallista. Päivitettäviä asioita olisi ollut useita. Haastetta toi myös se, että päivitettäviksi kohteiksi valittiin kaksi tutkimusta. Kuitenkin olemme tyytyväisiä sekä ohjekansioden että loppuraportin sisältöön. Koska aihe liittyi laadunhallintaan, vaadimme tulevana bioanalyttikkoina itseltämme, että asiat esitetään perusteellisesti ja järjestelmällisesti.

7 POHDINTA

Suomessa terveydenhuollon kliinisissä laboratorioissa laadunhallinta kuuluu oleellisena osana arkipäivän työhön. Laadunhallintajärjestelmien hyödyntäminen ja perustaminen on aloitettu noin 15 vuotta sitten. Laadunhallinta on laajentunut käsittämään laboratoriotutkimusten laadunvarmistamisen ohella myös kaikkien laboratorion prosessien ja asiakassuhteiden asianmukaisuutta. Laboratorion perustehtävänä on tuottaa palveluita. Asiakkaita on hyvin monenlaisia erilaisine tarpeineen. Jotta asiakaspalvelun laatu olisi tyydyttävää, tulisi ensin kartoittaa asiakkaiden tarpeet. Tämän jälkeen palveluiden laatua voidaan muokata asiakkaan tarpeita vastaaviksi.

Laatua ei voi ostaa, vaan se pitää rakentaa organisaation sisältäpäin. Ei riitä, että vain laboratorio tietää, mitä laatutyö on ja toteuttaa sitä käytännössä, vaan kaikkien potilaan hoitoketjussa mukana olevien hoitajien ja lääkäreiden tulisi sitoutua samoihin tavoitteisiin ja päämääriin. Tarvitaan oikea asenne ja tahto jatkuvaan laadun parantamiseen. Tämän jälkeen voidaan saavuttaa laadunhallinnan työkalujen, kuten ohjeistuksien, avulla todellinen hyöty koko organisaatiolle, mutta myös potilaille.

Omat oppimistavoitteemme laadunhallinnasta täyttyivät. Laadunhallinnan käytännön toteutus tuntuu entistä selkeämmin kuuluvan omaan ammatti-identiteettiimme sekä ammatilliseen osaamiseemme ja kehitykseemme. Meidän on osattava arvioida havaitsemiemme poikkeamien merkitys, jotta osaamme arvioida omaa työskentelyämme kriittisesti tutkimusprosessin eri vaiheissa. Opimme ymmärtämään, että laadunhallintajärjestelmien yksi tärkeimmistä tavoitteista on laboratoriotoinnin selkeyttäminen. Laatukäsikirja on työväline, jonka avulla laboratorio voi turvata ja tarkistaa menettelyidensä luotettavuuden ja toistettavuuden.

Bioanalytiikan koulutusohjelman palvelulaboratoriotoinnista vastaa Pharmatest Services Oy, biomarkkeriyksikkö. Heidän tavoitteenaan on kehittää palvelutoimintaa esimerkiksi laatimalla uusia ohjeistuksia heidän mallinsa mukaan. Esimerkiksi biomarkkeriyksikkö on tehnyt omat vastaavat ohjeensa INR-tutkimukseen. Opinnäytetyömme toimeksiantaja oli kuitenkin Oulun seudun ammattikorkeakoulun sosiaali- ja terveystieteiden yksikkö. Jotta ohjeistuksissa yhdistyisivät biomarkkeriyksikön malli ja toimeksiantajan tavoitteet, pitäisi jatkossa yhteistyötä tehdä molempien kanssa. Biomarkkeriyksikön pitäisi kuulua myös toimeksiantajiin, koska erilaisia ohjekansioita tullaan

varmasti toteuttamaan jatkossakin opinnäytetöiden muodossa. Toiminnalliset tavoitteemme jäävät toteutumatta, jos ohjekansioita ei tulla ottamaan käyttöön.

Opetusministeriön julkaiseman bioanalyytikon osaamiskuvauksen (2006, 22–24) mukaan ammatin ydinosaamiseen kuuluu muun muassa laatuosaaminen. Tällöin bioanalyytikon on ymmärrettävä, että laboratorion laatujärjestelmä ohjaa koko työyhteisön toimintaa. Koko laboratoriotutkimusprosessin hallinta edellyttää laatukäsikirjan mukaista toimintaa. Bioanalyytikon osaamiseen kuuluu osallistua laatu- ja toimintajärjestelmän kehittämiseen. Tällöin voidaan taata asiakasturvallisuus ja potilaiden tutkimustulosten luotettavuus. Laadunohjauksen käytännön harjoittelu palvelutoiminnassa edistää opiskelijoiden laadunhallinnan tuntemusta. Samalla he oppivat ymmärtämään, että laadunohjaus on olennainen osa bioanalyytikon työtä.

Bioanalyytikon osaamiskuvaukseen sisältyy myös opetus- ja ohjausosaaminen. Hänen tulee osata ohjata potilaita ja muuta terveydenhuoltohenkilöstöä laboratoriotutkimusprosessin eri vaiheissa. Koska laite- ja menettelyohjeiden laatiminen ja kehittäminen kuuluvat myös bioanalyytikon toimenkuvaan, kehittyi oma ammatillinen osaaminen tässä asiassa. Ohjeistuksia laatiessamme huomasimme, että on välttämätöntä käyttää tiedon lähteenä kirjoitettua tietoa. Kuitenkin oli otettava huomioon palvelutoiminnan omat käytännöt ja resurssit, joten myös koulun omien asiantuntijoiden ja ohjaavien opettajien asiantuntijuus auttoi ohjeiden luotettavuuden tarkistamisessa. Ohjeita laatiessa on hyväksi käyttää moniammatillista osaamista eri näkökulmien huomioimiseksi. Samalla laadunhallinnan parantamisesta tulee kaikkien yhteistyötä, ja mielenkiinto kehittää toimintoja samojen päämäärien mukaan kasvaa.

Ohjekansioita suunniteltaessa ja laatiessa täytyi pitää mielessä, mikä oli kohderyhmä ja mitkä olivat tavoitteet. Opiskelijoiden tiedon tarve riippuu siitä, missä vaiheessa koulutus on menossa. Tekstissä olisi oltava mukana kaikki olennainen, minkä arvioiminen ei ollut helppoa. Samoin oli kyettävä arvioimaan asioiden todellista tärkeyttä. On helppo selittää juurta jaksain sellaista, joka on erityisesti oman mielenkiinnon kohteena. Opiskelijapalautteen mukaan ohjekansioidemme selkeys ja yksinkertaisuus edistävät laitteiden ja menetelmien käytön opettelua. Tavoitteenamme oli edistää oppimista ja valmentaa opiskelijaa työelämää varten, joten tältä osin tavoitteemme toteutui.

Bioanalyytikoiden pitäisi rohkaistua ottamaan laadunhallinnan haasteet vastaan osallistumalla aktiivisesti kehitystyöhön. Usein terveydenhuollon ammattilaisille suunnatut työohjeet ovat kliiniko-

den, kemistien ja ylilääkäreiden työryhmän tulosta. Koska he eivät yleensä osallistu laboratorion käytännön työhön, saattavat ohjeet olla liian ylimalkaisia. Eri ammattiryhmien ottaminen mukaan työryhmään varmentaa ohjeistuksien soveltuvuuden käytännön työhön. Varsinkin asiakaspalvelun laatua ja asiakaspalvelukäytäntöjä ohjaavien ohjeiden laadinnassa pitäisi olla bioanalytikoita mukana. Bioanalytikot ovat mukana konkreettisisissa asiakaspalvelutilanteissa, kuten verinäytteenotto tai ohjaus spirometriatutkimuksiin. Heillä on runsaasti kokemusta erilaisista asiakkaista. Bioanalytikot ovat myös ensimmäisinä vastaanottamassa asiakkaan antamaa palautetta palvelun sujumisesta. Asiakaspalvelun laadunparannusprojektien tulosten arvioinnissa asiakkaat ja bioanalytikot ovat ensimmäisiä, jotka voivat arvioida konkreettisia muutoksia.

Opiskelijapalautteen mukaan poikkeamaraportti oli käsitteenä outo. Koska poikkeamien hallinta on keskeistä laadunhallinnassa, on käsitteen avaaminen opiskelijoille tärkeää. Kun laboratorioon otetaan käyttöön uusia menetelmiä ja laitteita, edellytetään käyttäjien saavan niihin koulutusta. Ennen poikkeamaraportin käyttöönottoa pitäisi kertoa opiskelijoille sen tarkoituksesta ja täyttämisestä. Meillä olisi ollut mielenkiintoa järjestää lyhyt koulutusilaisuus opiskelijoille, mutta ajan puutteessa se jäi toteutumatta. Tästä syystä koulutuksen järjestäminen on selvä kehittämiskohde.

Palvelutoiminnalle ei ole laadittu laatupolitiikkaa. Laatupolitiikka on lyhyesti kuvattu tiivistelmä laboratoriotoinnin tavoitteista, arvoista ja periaatteista. Sen pitäisi olla julkinen dokumentti, joka ohjaa laatukäsikirjan laadintaa ja kaikkia laboratoriotoinnintoja. Opiskelijoiden ottaminen mukaan laatupolitiikan suunnitteluun voisi olla hedelmällistä sekä ammattikorkeakoulun opetustehtävien että opiskelijoiden oman oppimisen kannalta. Jos laatupolitiikkaa laaditaan vain opettajien osastokokouksissa, ei voida olla varmoja, että opiskelijoiden arvot ja periaatteet on myös otettu huomioon. Ehdotuksemme on, että opiskelijoille annetaan tehtäväksi miettiä ryhmätyönä, mitä palvelutoiminnan laatupolitiikan pitäisi sisältää. Pohjaksi ideoinnille voidaan antaa esimerkiksi bioanalytiikan eettisiä ohjeita, laboratoriotoinnintoja koskevia lakeja ja asetuksia tai bioanalytiikan koulutusohjelman tavoitteet ja kuvaus.

LÄHTEET

Alatolonen, T., Haaksiala, L. & Heikka, H. 2006. Sosiaali- ja terveysalan yksikön palvelutoiminta-strategia 2006–2010.

Hallinnonalan laatupoliittiset suositukset, Sosiaali- ja terveysministeriö. 2000. Hakupäivä 21.2.2010, <http://pre20031103.stm.fi/suomi/tao/julkaisut/laatupolitiikka/hallinnonalan.htm>

Horsti, J. 2003. Oraalinen antikoagulanttihoito on tasapainoilua. *Klin lab* 20 (5), 102–105. Helsinki: Suomen kliinisen kemian yhdistys.

Idänpään-Heikkilä, U., Outinen, M., Nordblad, A., Päivärinta, E. & Mäkelä, M. 2000. Laatukriteerit: suuntaviivoja tekijöille ja käyttäjille. Helsinki: Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus.

Jaakkola, M. 2008. Virtsan perustutkimusten näytteenoton laatutekijät ja niiden ongelmat. *Moodi* 32 (1), 41–42.

Joutsu-Korhonen, L. 2008. Kuinka varmistan INR-pikatestin luotettavuuden. *Moodi* 32 (1), 76–77. Helsinki: Labquality Oy.

Jämsä, K. & Manninen, E. 2000. Osaamisen tuotteistaminen sosiaali- ja terveysalalla. Helsinki: Tammi.

Karlsson, Å. & Marttala, A. 2001. Projektikirja: onnistuneen projektin toteuttaminen. Helsinki: Kauppakaari.

Kauppinen, A., Nummi, J. & Savola, T. 2005. Tekniikan viestintä: kirjoittamisen ja puhumisen käsikirja. 4.–5. painos. Helsinki: Edita Prima Oy.

Kouri, T. 1999. Suositus virtsan perustutkimuksia ja bakteeriviljelyä varten. *Moodi* 23 (7). Helsinki: Labquality Oy.

Käypä hoito -suositukset, Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. 2010. Hakupäivä 10.10.2010,
<http://www.kaypahoito.fi/web/kh/suosituksset/naytaartikkeli/tunnus/hoi50022>

Käypä hoito -suositukset, Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. 2006. Hakupäivä 18.9.2010,
<http://www.kaypahoito.fi/web/kh/suosituksset/naytaartikkeli/tunnus/hoi10050>

Labquality Oy. Ulkoiset laadunarviointipalvelut 2010–2011: andrologia, fysiologia, genetiikka, hematologia ja isotooppitutkimukset, B4. Hakupäivä 11.10.2010,
http://www.labquality.org/LQ/pdf.aspx?dir=3&path=Toimintaohjelmat/2010-11_osaB_s.pdf

Labquality Oy. Ulkoiset laadunarviointipalvelut 2010–2011: yleiskemia, erikoiskemia ja laitteet, C14. Hakupäivä 11.10.2010,
http://www.labquality.org/LQ/pdf.aspx?dir=3&path=Toimintaohjelmat/2010-11_osaC_s.pdf

Labquality Oy. Ulkoiset laadunarviointipalvelut 2010–2011: immunologia ja mikrobiologia, D7. Hakupäivä 11.10.2010,
http://www.labquality.org/LQ/pdf.aspx?dir=3&path=Toimintaohjelmat/2010-11_osaD_s.pdf

Labqualityn käyttämiä laadunvarmistuksen termejä. 2006. Moodi 30 (4), 173.

Lalla, M. 2009. Virtsan kemiallisen seulonnan kliininen käyttö. Moodi 33 (1), 19–20.

Lecklin, O. 2006. Laatu yrityksen menestystekijänä. 5. uudistettu painos. Helsinki: Talentum.

Linko, L. & Linko, S. 1999. Suositus kliinisten laboratorioiden laatujärjestelmän dokumentoimiseksi ja toiminnan kuvaamiseksi. Versio 2.0. Moodin erillisjulkaisu 8.

Linko, S. 2003. Measurement Tools for Quality Assurance in Medical Laboratories. Hakupäivä 13.2.2010, <http://ethesis.helsinki.fi/julkaisut/laa/kliin/vk/linko/measur.pdf>

Linko S. 2004. Kontrollien merkityksestä käytännön laboratoriotyössä. Moodi. 28 (2), 60–61.

Linko, S. 2005. Sisäiset auditoinnit – johdon kehittämistyökaluna. Moodi 29 (4), 124–126.

- Linko, S. 2009. Preanalytiikan poikkeamat laatuketjussa. *Moodi* 33 (1), 36–37.
- Luukkonen, M. 2004. Tekstiä tekemään!: kirjoittajan opas. Helsinki: WSOY.
- Löow, M. 2002. Onnistunut projekti: projektijohtamisen ja -suunnittelun käsikirja. Suomentaja Tillman, M. Helsinki: Tietosanoma.
- Malminiemi, O. 2008. Virtsan liuskamittarit. *Moodi* 32 (1), 29–30.
- Mustajoki, P. & Ellonen M. 2009. Verenohennuslääkkeet (antikoagulaatiohoito, Marevan-hoito). Hakupäivä 4.10.2010, http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk00007
- Outinen, M. & Lindqvist, T. 1999. Sosiaali- ja terveydenhuollon laadunhallinta 2000-luvulle: valtakunnallinen suositus. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö.
- Pesonen, H. 2007. Laatu!: asiantuntijaorganisaation laatuopas. Helsinki: Infor.
- Pohja-Nylander, P. 2009. Lasten hyytymis- ja hematologisten näytteiden preanalytiikkaa. *Laboratoriolääketiede ja näyttely 2009*, 24–25.
- Puukka, R. 2007. Näytteiden laadun arviointi ja poikkeamien käsittely. *Moodi* 31 (1), 23.
- Ruuska, K. 2006. Terveystenhuollon projektinhallinta: mallit, työkalut, ihmiset. Helsinki: Talentum.
- SFS-EN ISO 9000. 2005. Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto. Quality management systems. Fundamentals and vocabulary. 2. painos. Helsinki: Suomen Standardoimisliitto ry.
- SFS-EN ISO/ IEC 17025. 2005. Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. 2. painos. Helsinki: Suomen Standardoimisliitto ry.
- SFS-EN ISO 15189. 2007. Lääketieteelliset laboratoriot. Erityisvaatimukset laadulle ja pätevyydelle. Medical laboratories. Particular requirements for quality and competence. 2. painos. Helsinki: Suomen Standardoimisliitto ry.

SFS-EN ISO 9001. 2008. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. Quality management systems. Requirements. 4. painos. Helsinki: Suomen Standardoimisliitto ry.

Siloaho, M. 2006a. Laadunhallintajärjestelmien hyödyntäminen suomalaisissa kliinisissä laboratorioissa. *Moodi* 30 (3), 142–146

Siloaho, M. 2006b. Utilization of Quality Management Systems in Finnish Medical Laboratories. Kuopio: Kopijyvä.

Sosiaali- ja terveysalan yksikkö: Palvelutoiminta. 2007. Hakupäivä 21.9.2010, <http://www.oamk.fi/sote/palvelutoiminta/>

Suomen Bioanalyttikoliitto ry. 2006. Bioanalyttikon, laboratoriohoitajan eettiset ohjeet.

Terveysalan ammattikorkeakoulutus 2005 -työryhmä. 2006. Ammattikorkeakoulusta terveydenhuoltoon: koulutuksesta valmistuvien ammatillinen osaaminen, keskeiset opinnot ja vähimmäisopinnot. Helsinki: Opetusministeriö.

Torkkola, S., Heikkinen, H. & Tiainen, S. 2002. Potilasohjeet ymmärrettäviksi: Opas potilasohjeiden tekijöille. Helsinki: Kirjayhtymä.

Valtioneuvoston asetus ammattikorkeakouluista 15.5.2003/352.

Vieritestaus terveydenhuollossa: Labqualityn asiantuntijasuositus.2009. *Moodi* 33 (6), 269–351. Helsinki: Labquality Oy.



TEHTÄVÄLUETTELO

LIITE 1

Laatija Sari Ansaranta ja

Susanna Koski

Päiväys 11/11 2010

Projekti Laatukäsikirjan päivitys: hyytymis- ja virtsatutkimukset

Nro	Tehtävän nimi	Alku pvm	Loppu pvm	Suunn. tunnit	Toteut tunnit	Vastuu/ suorittaja
1	Ideointi			214	214	SA, SK
1.1	Projektin aloitus ja ideointiseminaari	9/ 2009	9/ 2009	6	6	SA, SK
1.2	Tiedonhankinta ja aiheeseen tutustuminen	9/ 2009	9/ 2009	180	180	SA, SK
1.3	Valmistavan seminaarin laatiminen ja esitys	12/ 2009	1/ 2010	20	20	SA, SK
1.4	Projektiryhmän palaveri	12/ 2009	12/ 2009	8	8	SA, SK
2	Projektin suunnittelu			164	164	SA, SK
2.1	Aloitusseminaari, tiedonhankinta ja viitekehys	1/ 2010	2/ 2010	70	70	SA, SK
2.2	Ohjausryhmän palaveri	2/ 2010	2/ 2010	2	2	SA, SK + oh- jausryhmä
2.3	Projektisuunnitelman laatiminen ja esitys	2/ 2010	3/ 2010	90	90	SA, SK
2.4	Asiantuntijahaastattelut	2/ 2010	2/ 2010	2	2	SA, SK
3	Tuotekehitys			186	160	SA, SK
3.1	Sisällön ja ulkoasun suunnittelu	4/ 2010	4/ 2010	30	26	SA, SK



3.2	Työohjeiden laadinta	4/ 2010	4/ 2010	50	40	SA, SK
3.3	Käyttäjäpäiväkirjan ja poikkeamaraportin laadinta	5/ 2010	5/ 2010	20	18	SA, SK
3.4	Tehtäväluettelon ja vastuumatriisin laadinta	5/ 2010	5/ 2010	20	18	SA, SK
3.5	Lopputuotteiden väliarviointi ja korjaukset	5/ 2010	6/ 2010	10	10	SA, SK + oh- jausryhmä
3.6	Ohjausryhmän palaverit	6/ 2010	6/ 2010	6	2	SA, SK + oh- jausryhmä
3.7	Kyselyn laatiminen ja toteutus sekä tulosten arviointi	5/ 2010	6/ 2010	30	26	SA, SK
3.8	Lopputuotteiden viimeistelyt ja hyväksyntä ohjausryhmässä	8/ 2010	10/ 2010	20	20	SA, SK + oh- jausryhmä
4	Projektin päättäminen			113	145	SA, SK
4.1	Ohjausryhmän palaverit	10/ 2010	10/ 2010	8	2	SA, SK + oh- jausryhmä
4.2	Loppuraportin laadinta	9/ 2010	10/ 2010	90	130	SA, SK
4.3	Loppuraportin viimeistely	11/ 2010	11/ 2010	10	8	SA, SK
4.4	Opinnäytetyön esitys ja projektin päättäminen	11/ 2010	11/ 2010	5	5	SA, SK + oh- jausryhmä
				Yht 677	683	

Tutustukaa **VIRTSATUTKIMUS**-kansioon ja vastatkaa seuraavien sivujen kysymyksiin. Kansio ja palautekyselyt löytyvät Clinitek-laitteen vierestä. **Palauta kysely torstaihin 3.6.2010 mennessä** Bio7sn-taulun edessä olevaan laatikkoon.

Terveisin

Sari Ansaranta ja Susanna Koski, bio7sn

Kysymyksissä 1–3 arviointiasteikko on 1–5, jossa 1 = huono, 2 = välttävä, 3 = tyydyttävä, 4 = hyvä ja 5 = erinomainen.

1. Mitä mieltä olet työhje- ja käyttöpäiväkirjakansion ulkoasusta?

	Selkeys	1	2	3	4	5
	Visuaalisuus	1	2	3	4	5
	Tiedon löytyminen	1	2	3	4	5

2. Mitä mieltä olet kansion sisällöstä?

	Tieto oleellista	1	2	3	4	5
	Luotettavuus	1	2	3	4	5
	Käytännönläheisyys	1	2	3	4	5
	Vastaa tarpeita	1	2	3	4	5

3. Mitä mieltä olet käytetystä kieliasusta?

	Helppolukuinen	1	2	3	4	5
	Ymmärrettävä	1	2	3	4	5

4. Työohje- ja käyttöpäiväkirjakansiossa on määritelty työpisteen vastualueet ja tehtävät. Haluaisitko lisätä tai poistaa jotain? Voit kommentoida tätä vapaasti.

5. Käyttöpäiväkirjaa käytetään päivittäisessä työskentelyssä mm. jäljitettävyyden parantamiseen. Arvioi käyttöpäiväkirjan tarpeellisuutta, helppokäyttöisyyttä ja tarkoituksenmukaisuutta. Voit laittaa myös mahdollisia ehdotuksia käyttöpäiväkirjaan.

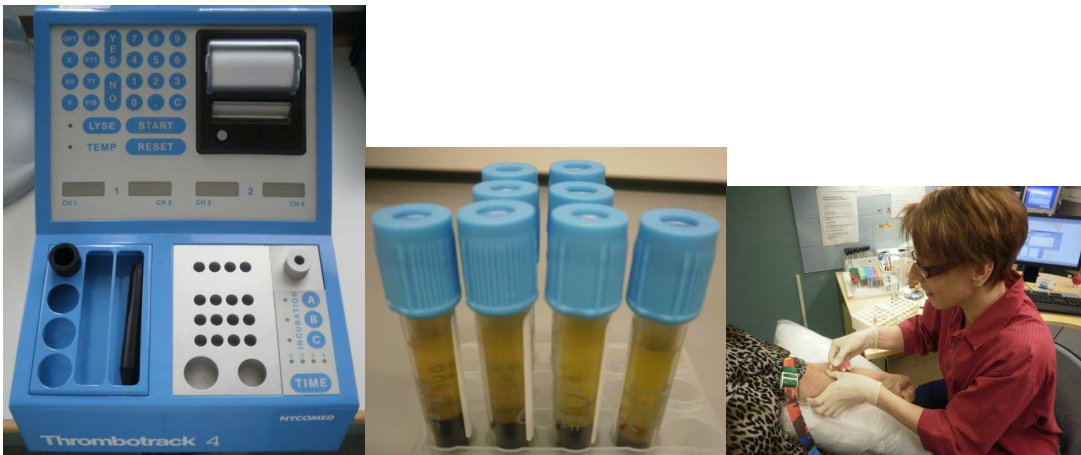
6. Tuote tai palvelu, joka ei täytä laatuvaatimuksia, pitää tunnistaa. Poikkeaman luonne ja sen johdosta tehdyt toimenpiteet tulee korjata tallenteisiin. Arvioi poikkeamraporttia.

7. Mitkä ovat mielestäsi työohje- ja käyttöpäiväkirjakansion vahvuudet?

8. Missä olisi vielä parantamisen varaa?

Kiitos palautteestasi!

LIITE 3



P-TT-INR, PLASMAN TROMBOPLASTIINIAIKA, INR-TULOSTUS

Thrombotrack 4 -koagulometri

SISÄLLYS

HYYTYMIS- JA VIRTSATUTKIMUKSISTA VASTAAVAN VASTUUALUEET	45
HYYTYMISTUTKIMUKSESTA (P-TT-INR) VASTAAVAN TEHTÄVÄLUETTELO	46
LAITTEEN KUVAUS	47
P-TT-INR, PLASMAN TROMBOPLASTIINIAIKA, INR-TULOSTUS	50
Laitteisto ja tarvikkeet	50
Tutkimuksen periaate.....	50
Tutkimuksen kliininen käyttö	51
Näytteen vaatimukset	51
Reagenssit ja niiden valmistaminen	51
Laadunvalvonta	52
Määrittelyn suoritus.....	53
Tulokset	54
Viitearvot	55
Lähteet	55
STANDARDIKUVAAJAN SYÖTTÄMINEN.....	56
PARAMETRIEN LASKEMINEN UUELLE REAGENSsierÄLLE.....	60
HUOLTOTOIMET	61
Kuula-annostelijan täyttäminen.....	61
Paperin vaihtaminen.....	61
Sulakkeiden vaihtaminen.....	61
KÄYTTÖPÄIVÄKIRJA: HYYTYMISTUTKIMUS (P-TT-INR).....	63
HUOLTOPÄIVÄKIRJA.....	64
POIKKEAMARAPORTTI.....	65

HYTYMIS- JA VIRTSATUTKIMUKSISTA VASTAAVAN VASTUUALUEET

1. Opiskelija osaa itsenäisesti suorittaa hyytymis- ja virtsatutkimukset työohjeiden mukaisesti ja ymmärtää niiden merkityksen potilaiden hoidossa. Hän suorittaa myös laadun- tarkkailunäytteiden analysoinnin näytteiden tultua koululle.
2. Opiskelija tuntee tutkimuksen ja menetelmän periaatteet ja tunnistaa yleisimmät virhelähteet.
3. Opiskelija osaa kalibroida ja tehdä tarvittavat kontrollit sekä ymmärtää niiden merkityksen tulosten oikeellisuuteen.
4. Opiskelija osaa arvioida potilastulosten oikeellisuutta ja ryhtyy välittömästi korjaaviin toimiin, jos niitä tarvitaan. Poikkeamista on raportoitava välittömästi.
5. Opiskelija ottaa huomioon aseptisen työskentelytavan, jätteiden käsittelyohjeet ja laboratorion yleisen siisteyden kaikissa toimissaan.
6. Opiskelija raportoi tulokset läheteeseen, täyttää päivän aikana käyttöpäiväkirjaa ja osallistuu päiväraporttiin. Hän huolehtii, että potilaiden tietosuojaa säilyy ja tulokset arkistoidaan.
7. Opiskelija jättää seuraavalle työntekijälle puhtaan pöydän sekä tarkistaa tarvikkeiden ja reagenssien riittävyyden.
8. Opiskelija käyttäytyy asiallisesti työyhteisössä ja auttaa tarvittaessa muissa palvelutoiminnan työpisteissä.

HYTYMISTUTKIMUKSESTA (P-TT-INR) VASTAAVAN TEHTÄVÄLUETTELO

1. Näytteen laadun arviointi (määrä, hemolyysi)
2. Näytteen analysointi työohjeiden mukaan
3. Tulosten oikeellisuuden arviointi ja raportointi
4. Työvälineiden ja -ympäristön siisteydestä ja kunnosta huolehtiminen
5. SPA 20 -reagenssin ja kontrollien riittävyyden ja viimeisten käyttöpäivien tarkistus
6. Tiistaisin SPA 20 -reagenssin liuottaminen
7. Kontrollien liuottaminen ja analysointi
8. Tarvittaessa laskomääritysten (B-La) analysointi
9. Tulosten arkistointi ja tietosuojasta huolehtiminen
10. Käyttöpäiväkirjan ajantasainen täyttäminen
11. Poikkeamatilanteissa raportointi välittömästi ohjaavalle opettajalle ja poikkeamaraportin täyttäminen
12. Mikrobiologian luokan (c2018) pakastimen lämpötilan tarkistus ja kirjaus
13. Labqualityn laaduntarkkailunäytteiden analysointi
14. Päiväraporttiin osallistuminen

LAITTEEN KUVAUS



Laitekuvaus

1. Kuula-annostelija
2. Mittauspaikkojen numeronäytöt
3. Lämpötilan merkkivalo. Se palaa yhtäjaksoisesti, kun käyttölämpötila on saavutettu. Jos valo vilkkuu, on lämpötila joko liian matala tai korkea.
4. Käynnistysnäppäin, jota painamalla käynnistetään mittaus. Samalla mittauspaikkojen numeronäytöt aktivoituvat.
5. Nollausnäppäin, jota painamalla voidaan nollata kaikki näytöt.
6. Määrittämenetelmän toimintanäppäin, jota painamalla määrittämenetelmäksi valitaan **P-TT-INR**.
7. YES- ja NO-näppäimet, joilla voidaan keskustella laitteen kanssa antamalla kyllä- ja ei-vastauksia.
8. Numeronäppäimistö. Kaikki luvut syötetään numeronäppäimillä. Virheellisesti syötetty numero voidaan korjata painamalla korjausnäppäintä C.
9. Tulostin
10. Paperinsyöttö
11. Mittauskanavat
12. Näytekyvetistöjen inkubointiasemat. Yhtä aikaa voidaan inkuboida kolmea 4-paikkaista kyvetistöä.

13. Inkubointiasemien käynnistysnäppäimet ja merkkivalot. Painettaessa inkubointiaseman käynnistysnäppäintä (A, B tai C) inkubointiajan merkkivalo sammuu. Kun TIME-näppäimellä valittu inkubointiaika päättyy, kuuluu lyhyt merkkiääni ja merkkivalo syttyy uudestaan.
14. Valitun inkubointiajan merkkivalo, joka ilmoittaa näppäimellä 15 valitun inkubointiajan.
15. Inkubointiajan valintänäppäin. Näppäintä painamalla voidaan inkubointiajaksi valita 2, 3, 4 tai 6 minuuttia.
16. Reagenssin inkubointiasemat, joissa molemmissa magneettinen sekoitin.

P-TT-INR, PLASMAN TROMBOPLASTIINIAIKA, INR-TULOSTUS

Laitteisto ja tarvikkeet

Thrombotrack 4 -koagulometri
Kuula-annostelija
Pipetit (50 µl ja 100 µl)
Pipetinkärjet
Vortex-sekoittaja
RIA-putket
Näytekyvetit
SPA 20 -reagenssikuppi (10 ml:n dekanterilasi)

Tutkimuksen periaate

Hyytymisaajan mittaaminen kudostromboplastiinin eli hyytymistekijä III:n läsnäollessa. Määrittämisessä mitataan ulkoisen hyytymisjärjestelmän tekijöitä II, VII ja X, jotka ovat K-vitamiiniriippuvaisia.

Tulokset ilmoitetaan hyytymisaikasuhteena eli INR-arvona (International Normalized Ratio), jolloin eri laboratorioden tulokset ovat vertailukelpoisia, vaikka reagensseina käytettäisiin eri tromboplastiineja. INR-tulos lasketaan kaavasta:

$$INR = \left[\frac{\text{näytteestä mitattu hyytymisaika (s)}}{\text{vertailuplasman hyytymisaika (s)}} \right]^{ISI}$$

ISI (International Sensitivity Index) on reagenssin herkkyyttä kuvaava indeksi, joka yhdenmukaistaa tulokset.

Tutkimuksen kliininen käyttö

Suun kautta otettavan antikoagulanttihoidon (Marevan®) seuranta, maksan toiminnan tutkiminen, leikkauksekelpoisuuden arviointi ja K-vitamiinin puutteen toteaminen.

Näytteen vaatimukset

Näytteenottoamuna potilas ei saa ottaa verenhennuslääkkeitä.

2.7 ml laskimoverta hyttymistekijäputkeen, jossa on 0.3 ml 3.2 % Na-sitraattia. Näytetilavuus putkessa saa poiketa $\pm 10\%$ merkkiviivasta.

Plasma erotellaan sentrifuoimalla näyte **2300 rpm/ 10 min**. Plasma säilyy huoneenlämmössä ($20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$:ssa) 24 tuntia tai kuukauden pakastettuna. Näytettä ei saa säilyttää jääkaappilämpötilassa.

Tutkimusta häiritsee hemolyysi.

Reagenssit ja niiden valmistaminen

SITRAATTIPUSKURI (SPA Buffer)

Liuosta käytetään kontrollin ja näytteiden laimentamiseen.

DIAGNOSTICA STAGO SPA 20 (Reagenssi1)

Kudostromboplastiinin ja naudan plasman seos, joka ei sisällä hyttymistekijöitä II, VII ja X. Naudan plasma lisää reagenssiin ylimäärän hyttymistekijää V ja fibrinogeeniä hyttymisreaktiota varten.

DILUENTTI (Reagenssi2)

Kalsiumia sisältävä liuos, jota käytetään SPA-reagenssin liuottamiseen.

Valmista SPA-reagenssi pipetoimalla reagenssipullosta 2 **huoneenlämpöistä** diluenttia 4 ml reagenssipulloon 1. Anna seistä 30 minuuttia huoneenlämmössä ja sekoita **hellästi**, kunnes liuos on homogeeninen. Valmistettu reagenssi säilyy lämpölokissa (37°C) tunnin, huoneenlämmössä (20°C±5°C) 24 tuntia ja jääkaapissa (2°C – 8°C:ssa) kolme päivää.

Laske, paljonko tarvitset SPA-reagenssia kyseisen päivän määrityksiin, ja laita se lämpenemään reagenssikupissa lämpölokkiin. Reagenssipulloon jäävä SPA-reagenssi säilyy jääkaapissa kolme päivää.

Laadunvalvonta

INR-määrityksissä käytetään vuorotellen *Scandipath-* ja *Scandinorm-kontrollia* eli jokaiseen sarjaan tehdään toinen kontrolleista. Tarkista kontrollin viitealue aina käytössä olevan tuote-erän pakkausselosteesta.

Liuota kontrolli 1 ml:aan tislattua vettä. Tislattu vesi lisätään punnitsemalla, ei pipetoimalla (1 ml = 1 g). Anna liuotetun kontrollin seistä huoneenlämmössä 30 minuuttia. Seisotuksen jälkeen sekoita liuottamaasi kontrollia hellästi.

Ulkoiseen laadunarviointiin käytetään Labqualityn tarjoamia laaduntarkkailunäytteitä. Laaduntarkkailuraportteja säilytetään huoneessa c2010 (Konelab-luokka) olevassa kansiossa.

Määrityksen suoritus

1. Kytke virta päälle laitteen takana olevasta kytkimestä. Anna laitteen lämmetä noin 15 minuuttia käyttölämpötilan saavuttamiseksi. Lämpötilan merkkivalo palaa tällöin yhtäjaksoisesti.
2. Syötä päivämäärä muodossa ppkkvvvv. Esimerkiksi 14042010.
3. Valitse haluttu analyysi, **PT=P-TT-INR**. Valitusta analyysistä muistiin tallennetut tiedot tuostuvat paperille. **Tarkista, että parametrit (sekunnit ja prosentit) vastaavat käytössä olevan SPA-reagenssin eräkohtaisia parametreja.** Kun reagenssierä vaihtuu, syötä uudet parametrit reagenssipakkauksen mukana tulevasta listasta. Katso standardikuvauksen syöttäminen -ohje, s. 13.
4. Laita **tarvittava** määrä SPA-reagenssia (100 µl näyte tai kontrolli) lämpenemään reagenssikupissa lämpöblokkiin. Esilämmitetty reagenssi säilyy käyttökelpoisena tunnin ajan.
5. Laimenna näyte ja kontrolli käyttäen RIA-putkia. 100 µl plasmaa/ kontrollia laimennetaan 600 µl:aan sitraattipuskuria. Sekoita laimennosta Vortexilla.
6. Tiputa yksi kuula jokaiseen kyvetiin ja lisää 50 µl kontrolli- tai näytelaimennosta. Tee **rinnakkaismääritykset:** kaksi kontrollia, kaksi näytettä jne.
7. Aseta kyvetistö inkubointiasemaan A, B tai C ja valitse TIME-näppäimellä inkubointiajaksi 3 minuuttia (max. 1h). Käynnistä inkubointi painamalla inkubointiasemaa vastaavaa näppäintä. Kun inkubointi on päättynyt, merkkivalo syttyy ja kuuluu lyhyt merkkiään.

Työohje

8. Siirrä inkuboitu kyvetistö mittauspaikkaan inkubointiajan päätyttyä. Paina kyvetistö niin alas, kuin se menee. Kyvettien pitää olla tiiviisti paikoillaan, jotta mittaus voidaan tehdä virheettömästi.

9. Määritä kontrollinäytteet ensin. Pipetoi lämmentyneen kontrollilaimennoksen päälle esilämmitettyä SPA 20 -reagenssia 100 µl ja paina samalla START-näppärintä. **Pipetoi varovasti, koska näyte/ reagenssi ei saa roiskua kyvetistä ulos eikä kyvettiin saa muodostua ilmakuplaa.** Jokainen kanava on käynnistettävä START-näppäimellä yhtä aikaa, kun reagenssi lisätään.

HUOM! Ensimmäinen pipetointierä pipetoidaan hukkaan, jotta pipettiin täyttämisen jälkeen jäänyt paine purkautuu. Tällöin pipetointi voidaan tehdä tarkasti.

10. Mittauksen päätyttyä jokaisen kanavan mittaama aika näkyy sekunteina näytöllä. Mittaustulokset tulostuvat paperille sekunteina, prosentteina ja INR-arvoina.

11. Laita käytetyt kyvetit tavalliseen roskakoriin ja sammuta laitteen virta.

Tulokset

Laitteen voi ohjelmoida antamaan tulokset yhtä aikaa sekunteina, prosentteina ja INR-arvoina. Tällöin tulosten Test-kohdassa näkyy PT % + INR.

Määrittäminen on lineaarinen SPA-reagenssipakkauksen mukana tulevan parametritaulukon suurimpaan sekuntimäärään (esimerkiksi 177 sekuntia) asti. Tätä sekuntia vastaava prosentti on alin tulos, joka vastataan. Jos tulos ylittää lineaarisuusrajan, vastataan se alle alimman tuloksen (esimerkiksi alle 6 %).

Kirjaa laitteen antamaan tulosteeseen käytetyn kontrollin nimi, eränumero (lot), päivämäärä, potilaiden nimet ja henkilötunnukset. Jokaisen tulosten loppuun kirjoita omat nimikirjaimet ja ryhmä-

Työohje

tunnus. Tulosteet säilytetään palvelutoiminnan toimiston kaapissa olevassa kirjekuoressa.

Potilastulokset kirjataan laboratoriolähetteeseen ja käytetyn kontrollin tulokset työlistaan sekunteina, prosentteina ja INR-arvoina.

Viitearvot

INDIKAATIO

HOITOALUE

Laskimotukoksen ja keuhkoembolian ennaltaehkäisy ja hoito

INR 2.0–3.0

Systeemisen embolisaation ennaltaehkäisy:

a. krooninen eteisvärinä, vaikea-asteinen sydämen vajaatoiminta

INR 2.0–3.0

b. tekoläpät

INR 2.5–3.5

Antikoagulanttia saamattoman terveen henkilön INR on noin 1.0.

Lähteet

Diagnostica Stago 2006. Determination of the Combined Factors II–VII–X. Reagenssipakkauksen ohje.

Horsti, J. 2003. Oraalinen antikoagulanttihoito on tasapainoilua. *Kliinlab* 20 (5), 102–105.

Horsti, J. 2005. Tromboplastiinireagenssit. *Moodi* 29 (6), 210–211.

STANDARDIKUVAAJAN SYÖTTÄMINEN

Standardikuvaajan syöttämistä varten tarvitset käytettävän SPA-reagenssin parametritiedot, jotka löydät reagenssipakkauksen mukana tulevasta parametritaulukosta.

Kytke virta laitteeseen.

Date? => Syötä päivämäärä, esimerkiksi 14042010

Test? => Vastaa painamalla laitteen **PT**-näppäintä

Päivämäärän ja määrittelyn syötettyäsi laite tulostaa seuraavat tiedot:

Date: 14.04.2010

Test: PT % + INR

100.0 % = 21.0 sec

50.0 % = 31.5 sec

25.0 % = 51.0 sec

12.5 % = 87.5 sec

7.0 % = 134.0 sec

Normal = 21.0 sec

ISI = 0.90

Double Determin.

Tolerance 10 % => Paina laitteen **NO**-näppäintä muuttaaksesi laitteen tulostamia parametritietoja

Test: PT % ? => Vastaa painamalla laitteen **NO**-näppäintä

Test: PT % + INR ? => Hyväksy tämä määrittäminen painamalla laitteen **YES**-näppäintä

Työohje

Valittuasi PT % + INR -määrityksen laite tulostaa seuraavat tiedot:

Test: PT % + INR
Normal = 21.0 sec
ISI = 0.90
OK ? Paina laitteen **NO**-näppäintä, jos Normal- ja ISI-arvot
 eivät vastaa syötettävän SPA-reagenssin arvoja.

Tämän jälkeen laite kysyy sinulta Normal- ja ISI-arvot:

Normal = ??? sec Syötä käytettävän reagenssierän Normal-arvo,
 esimerkiksi 20.6. Katso Normal-arvo parametri-
 taulukon 100 %:n kohdalta.

Normal = 20.6 sec
ISI = ??? Syötä käytettävän reagenssierän ISI-arvo, esi-
 merkiksi 0.91. ISI-arvon löydät parametritaulu-
 kon alalaidasta.

Syötettyäsi Normal- ja ISI-arvot laite tulostaa seuraavat tiedot:

ISI = 0.91
100.0 % = 21.0 sec
50.0 % = 31.5 sec
25.0 % = 51.0 sec
12.5 % = 87.5 sec
7.0 % = 134.0 sec

Double Determin.

Tolerance 10 %

OK? Vastaa painamalla laitteen **NO**-näppäintä, jolloin pääset syöttämään käytet-
 tävän reagenssierän %- ja sec-arvot.

Työohje

Tämän jälkeen laite tulostaa muutettavat parametrit:

100.0 % = 21.0 sec

50.0 % = 31.5 sec

25.0 % = 51.0 sec

12.5 % = 87.5 sec

7.0 % = 134.0 sec

OK? Vastaa painamalla laitteen **NO**-näppäintä, koska haluat muuttaa laitteen ehdottamia parametreja.

100.0 % = ????.? sec Syötä käytettävän reagenssierän 100.0 %:n arvo sekunteina, esimerkiksi 20.6. Sekunnit on syötettävä yhden desimaalin tarkkuudella.

100.0 % = 20.6 sec

50.0 % = ????.? sec Syötä 50.0 %:n arvo sekunteina, esimerkiksi 31.0

50.0 % = 31.0 sec

25.0 % = ????.? sec Syötä 25.0 %:n arvo sekunteina, esimerkiksi 51.0

25.0 % = 51.0 sec

12.5 % = ????.? sec Syötä 12.5 %:n arvo, esimerkiksi 85.5

12.5 % = 85.5 sec

5.0 % = ????.? sec Vastaa painamalla laitteen **NO**-näppäintä, koska tähän syötetään käytettävän reagenssierän pienin %-arvo. Tämä arvo kertoo, mihin saakka määrittäminen on lineaarinen.

???.? % = ????.? sec Syötä käytettävän reagenssierän parametritaulukosta löytyvä pienin %-arvo, esimerkiksi 6.0 %

6.0 % = ????.? sec Syötä tätä %-arvoa vastaava sekunti, esimerkiksi 177.0 sec.

6.0 % = 177.0 sec

Double Determin.? Laite ehdottaa rinnakkaismäärittäystä, joka hyväksytään painamalla laitteen **YES**-näppäintä

Double Determin.

Työohje

Tolerance 10 % ? Hyväksy laitteen ehdottama rinnakkaisten näytteiden välinen virhe-
mahdollisuus painamalla laitteen **YES**-näppäintä.

Tolerance 10 %

Routine? Vastaa painamalla laitteen **YES**-näppäintä

Tämän jälkeen laite tulostaa kaikki syöttämäsi tiedot:

Date: 16.04.2010

Test: PT % + INR

100.0 % = 20.6 sec

50.0 % = 31.0 sec

25.0 % = 51.0 sec

12.5 % = 85.5 sec

6.0 % = 177.0 sec

Normal = 20.6 sec

ISI = 0.91

Double Determin.

Tolerance 10 %

Tämän jälkeen laite on valmis analysointiin!

PARAMETRIEN LASKEMINEN UUELLE REAGENSsierälLE

Parametrien laskemisessa tarvittavat parametrit löytyvät SPA-reagenssipakkauksen mukana tulevasta parametritaulukosta.

Lasketaan 100.0 % - ja 12.5 % -pisteitä vastaavat sekuntiarvot. Ota parametritaulukosta muistiin luvut, joiden väliin 100.0 % ja 12.5 % sijoittuvat. Lisäksi tarvitset näitä lukuja vastaavat sekunnit.

100.0 % $105 - 96 = 9$
 $21 - 20 = 1 \Rightarrow 1 : 9 \approx 0.11$

$$100 - 96 = 4$$
$$21 - (4 * 0.11) = 20.56 \approx \mathbf{20.6 \text{ s}}$$

12.5 % $13 - 12 = 1$
 $88 - 83 = 5 \Rightarrow 5 : 1 = 5$

$$12.5 - 12 = 0.5$$
$$88 - (0.5 * 5) = \mathbf{85.5 \text{ s}}$$

Samalla tavalla voit laskea sekuntiarvot mille tahansa % -pisteelle.

HUOLTOTOIMET

Kuvitetut huolto-ohjeet löytyvät koagulometrin käyttöohjekirjasta s. 43–45.

Kuula-annostelijan täyttäminen

1. Kierrä kuula-annostelijan kärkiosa auki.
2. Lisää kuulia kuula-annostelijan varteen ja kierrä kärkiosa kiinni.

Paperin vaihtaminen

1. Nosta paperisäiliön kuori pois puristamalla sitä molemmista reunoista.
2. Aseta uusi paperirulla paikoilleen ja työnnä sen reuna kumirullan alle.
3. Paina paperinsyöttöpainiketta, jolloin paperi menee automaattisesti sisään.

Sulakkeiden vaihtaminen

1. Irrota verkkojohto pistorasiasta ennen sulakkeiden vaihtamista.
2. Sulakekotelo on laitteen takapaneelissa virtakytkimen vieressä. Työnnä ruuvimeisselin kärki kotelon vasemmassa reunassa olevaan uraan ja väännä ylöspäin, kunnes kotelo irta-
toaa kiinnikkeistään.
3. Kohota keskellä olevaa lukitusvipua vetäen samalla sulakekotelo ulos.
4. Nyt sulakkeet ovat näkyvillä, joten ne on helppo vaihtaa.

5. Laita sulakekotelo takaisin paikoilleen päinvastaisessa järjestyksessä kuin kotelon irrottaminen.

KÄYTTÖPÄIVÄKIRJA: HYYTYMISTUTKIMUS (P-TT-INR)

_____ KUU 20 _____

Kuittaa nimikirjaimillasi ja ryhmätunnuksella tehdyt työt. Täydennä LOT- eli eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä (exp). Arkistoi tädet käyttöpäiväkirjat ja huolehdi, että tyhjiä on kansiossa. Taulukon alussa on malli käyttöpäiväkirjan täyttämistä.

Pvm	Määrityksessä käytetty kontrolli ja sen lot	SPA 20 -reagenssin lot ja exp	Tulokset kirjattu	Mikrobiologian luokan pakastimen lämpötila	B-La määritys tehty	Työympäristön siivous
18.5.2010	Scandipath, lot 152375	lot 100385, 31.5.2011	SA/ bio7sn	SA/ bio7sn	SA/ bio7sn	SA/ bio7sn

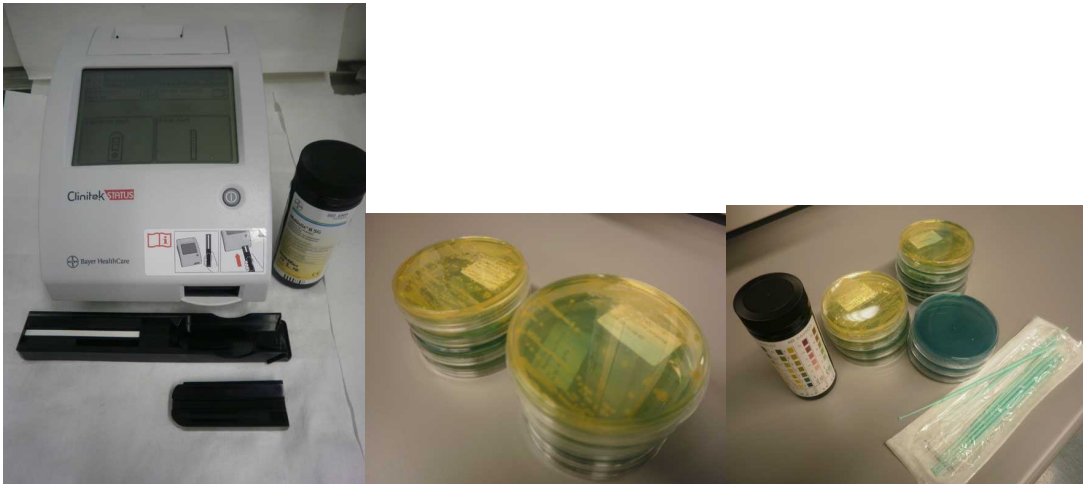
HUOLTOPÄIVÄKIRJA

Huoltotoimi	Pvm	Tekijä ja ryhmätunnus

POIKKEAMARAPORTTI

Organisaatio Oamk/ sote	Osasto Palvelulaboratorio	Ryhmätunnus
Poikkeaman havaitsija	Pvm	
Poikkeaman laatu <input type="checkbox"/> näyte <input type="checkbox"/> inhimillinen erehdys <input type="checkbox"/> laite, reagenssit, kontrollit <input type="checkbox"/> hävikki <input type="checkbox"/> muu, mikä?		
Poikkeaman kuvaus. Mitä tapahtui?		
Korjaustoimet. Miten poikkeama korjattiin?		
Ehkäisevät toimet. Miten varmistetaan, ettei poikkeama toistu? <input type="checkbox"/> Ei aiheuta jatkotoimenpiteitä. Syy:		
Poikkeamaraportin hyväksyjän eli vastuuhenkilön allekirjoitus	Pvm	

LIITE 4



VIRTSAN PERUSTUTKIMUKSET: KEMIALLINEN SEULONTA, SAKAN MIKROSKOPIA JA BAKTEERIVILJELY

SISÄLLYS

HYYTYMIS- JA VIRTSATUTKIMUKSISTA VASTAAVAN VASTUUALUEET	68
VIRTSATUTKIMUKSISTA VASTAAVAN TEHTÄVÄLUETTELO	69
LAITTEEN KUVAUS	70
VIRTSAN KEMIALLINEN SEULONTA, U-KEMSEUL	71
Laitteisto ja tarvikkeet	71
Tutkimuksen periaate.....	71
Tutkimuksen kliininen käyttö	71
Näytteen vaatimukset	72
Laadunvalvonta	72
Määrityksen suoritus.....	73
Virhelähteet.....	76
Lähteet	77
VIRTSAN SAKAN MIKROSKOOPPINEN TUTKIMUS, U-SAKKA	78
Laitteisto ja tarvikkeet	78
Tutkimuksen periaate ja kliininen käyttö.....	78
Näytteen vaatimukset	78
Supravitaaliväri	78
Laadunvalvonta	79
Määrityksen suoritus.....	79
Viitevälit	81
VIRTSAN BAKTEERIEN SEULONTAVILJELY, U-BAKTVI	82
Tarvikkeet	82
Tutkimuksen periaate ja kliininen käyttö.....	82
Näytteen vaatimukset	82
Laadunvalvonta	82
Määrityksen suoritus.....	83
KÄYTTÖPÄIVÄKIRJA: VIRTSATUTKIMUKSET	85
POIKKEAMARAPORTTI.....	86

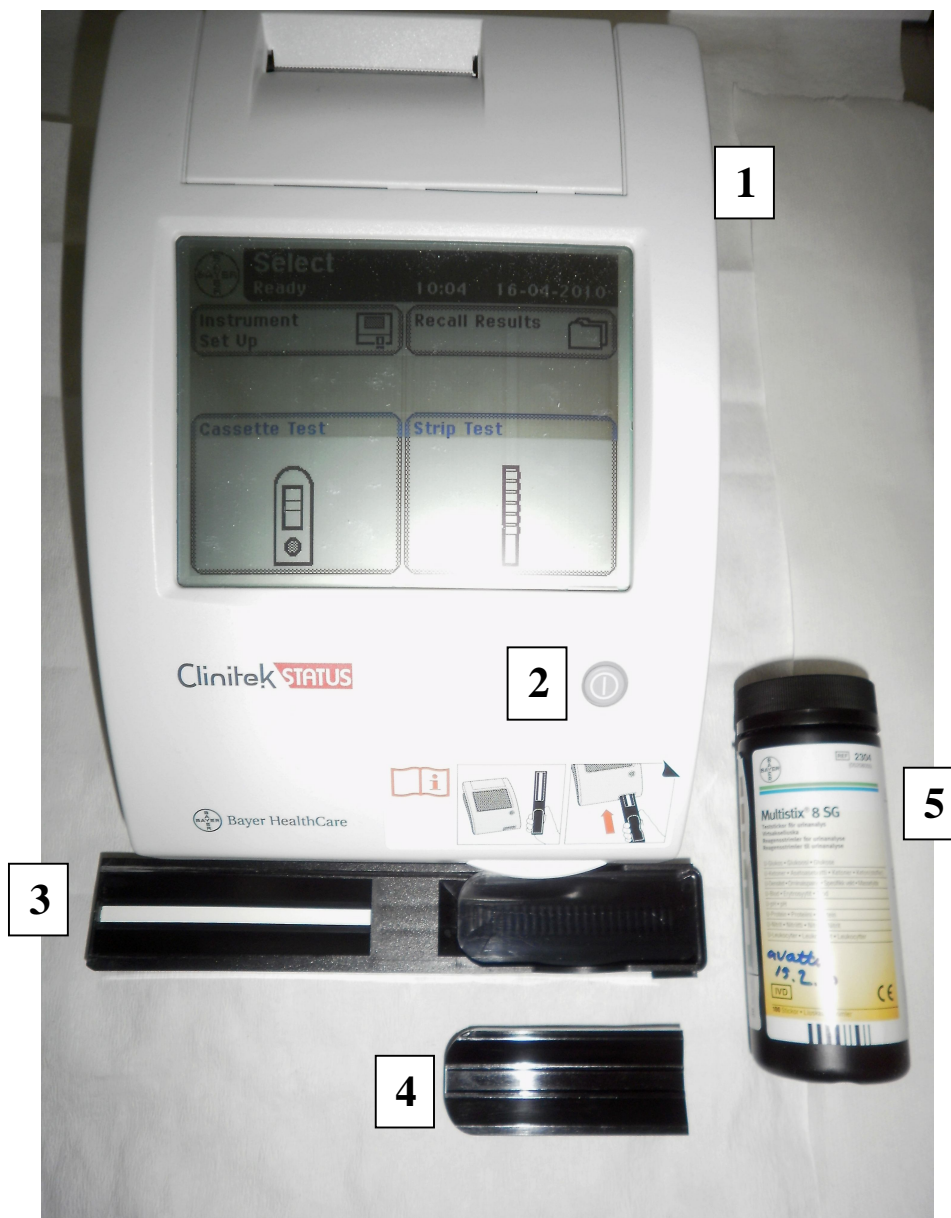
HYYTYMIS- JA VIRTSATUTKIMUKSISTA VASTAAVAN VASTUUALUEET

1. Opiskelija osaa itsenäisesti suorittaa hyytymis- ja virtsatutkimukset työohjeiden mukaisesti ja ymmärtää niiden merkityksen potilaiden hoidossa. Hän suorittaa myös laadun- tarkkailunäytteiden analysoinnin näytteiden tultua koululle.
2. Opiskelija tuntee tutkimuksen ja menetelmän periaatteet ja tunnistaa yleisimmät virhelähteet.
3. Opiskelija osaa kalibroida ja tehdä tarvittavat kontrollit sekä ymmärtää niiden merkityksen tulosten oikeellisuuteen.
4. Opiskelija osaa arvioida potilastulosten oikeellisuutta ja ryhtyy välittömästi korjaaviin toimiin, jos niitä tarvitaan. Poikkeamista on raportoitava välittömästi.
5. Opiskelija ottaa huomioon aseptisen työskentelytavan, jätteiden käsittelyohjeet ja laboratorion yleisen siisteyden kaikissa toimissaan.
6. Opiskelija raportoi tulokset läheteeseen, täyttää päivän aikana käyttöpäiväkirjaa ja osallistuu päiväraporttiin. Opiskelija huolehtii, että potilaiden tietosuoja säilyy ja tulokset arkistoidaan.
7. Opiskelija jättää seuraavalle työntekijälle puhtaan pöydän sekä tarkistaa tarvikkeiden ja reagenssien riittävyyden.
8. Opiskelija käyttäytyy asiallisesti työyhteisössä ja auttaa tarvittaessa muissa palvelutoiminnan työpisteissä.

VIRTSATUTKIMUKSISTA VASTAAVAN TEHTÄVÄLUETTELO

1. Läheteeseen tutustuminen
2. Virtsanäytteen laadun arviointi (määrä, sameus ja väri)
3. Chek-Stix-kontrolliliuskan liuottaminen ja analysointi
4. Näytteen analysointi työohjeiden mukaan
5. Tulosten oikeellisuuden arviointi ja raportointi
6. Työvälineiden ja -ympäristön siisteydestä ja kunnosta huolehtiminen
7. Reagenssien ja maljojen riittävyyden ja viimeisten käyttöpäivien tarkistus
8. Tulosten arkistointi ja tietosuojasta huolehtiminen
9. Lämpökaapin lämpötilan tarkistus ja kirjaus
10. Käyttöpäiväkirjan ajantasainen täyttäminen
11. Poikkeamatilanteissa raportointi välittömästi ohjaavalle opettajalle ja poikkeamaraportin täyttäminen
12. Maljojen luku seuraavana aamuna ja vienti jatkoviljelyihin OML:oon
13. Hävitettävien maljojen vienti kylmiöön autoklavoitavan jätteen laatikkoon
14. Labqualityn laaduntarkkailunäytteiden analysointi
15. Päiväraporttiin osallistuminen

LAITTEEN KUVAUS



1. Clinitek Status -analysointilaitte
2. Virtapainike
3. Lukualusta (Älä koske valkoiseen kalibroitiviivaan!)
4. Lukualustan adapteri
5. Testiliuskapurkki

VIRTSAN KEMIALLINEN SEULONTA, U-KEMSEUL

Laitteisto ja tarvikkeet

Clinitek Status -analysaattori

Chek-Stix-kontrolliliuska

Multistix 8 SG -virtsatetestiliuskoja

näyteputkia (noin 16 * 100 mm), korkillisia

tislattua vettä

nukkaamattomia paperipyyhkeitä

vanupuikkoja

tutkimuslähete

(sekuntikello, liuskapurkin etiketti visuaaliseen menetelmään)

Tutkimuksen periaate

Virtsatetestiliuskalla voidaan määrittää virtsasta proteiini, erytrosyytit eli punasolut, leukosyytit eli valkosolut, nitriitti, glukoosi, ketoaineet, pH ja ominaispaino kvalitatiivisesti liuskanlukulaitteella tai vertaamalla liuskan koealueita purkin etiketissä oleviin värineliöihin etiketissä annetussa ajassa. Liuskanluku-laite lukee automaattisesti värimuutokset. Kahden minuutin jälkeen liuskassa esiintyvillä värimuutoksilla ei ole diagnostista arvoa.

Tutkimuksen kliininen käyttö

Tutkimusta käytetään virtsatieinfektioiden ja munuaissairauksien toteamiseen ja seurantaan. Usein kemiallista seulontaa käytetään kohdennettuna esimerkiksi oireettoman bakteriurian (bakteerien esiintyminen virtsassa), raskausmyrkytyksen tai diabeteksen toteamiseksi. Menetelmän rajoituksena on tutkimuksen periaatteesta johtuvat tai erilaisten häiriöiden aiheuttamat väärät negatiiviset tai positiiviset tulokset. Virhelähteet on esitetty taulukossa sivulla 10. Rajoitukset huomi-

oon ottaen lopullista diagnoosia eli taudin määrittelyä tai hoitopäätöstä ei tehdä vain yhden tuloksen tai menetelmän perusteella. Kemiallisen seulonnan lisäksi palvelulaboratoriossa tehdään aina virtsan sakan mikroskopia ja bakteeriviljely.

Näytteen vaatimukset

Tutkimusläheteessä tulee olla potilaan nimi ja henkilötunnus, näytteen saamistapa ja rakko- eli inkubaatioaika, mahdollinen mikrobilääkehoito ja näytteen oikea saamisaika. Nämä tiedot ohjaavat lääkärinä tulosten tulkinnassa.

Kuljetukseen näyteastianäytetään käytetään 10 ml:n lisäaineetonta korkillista koeputkea. Näytteenanto voidaan tehdä puhtaaseen näyteastiaan, josta tarvittava määrä siirretään steriilisti koeputkeen.

Näyte tutkitaan huoneenlämmössä puolen tunnin kuluessa tai jäähdytetään välittömästi +4°C:n lämpötilaan. Näyte säilyy kylmässä (+4°C) kolme vuorokautta.

Tutkimus tehdään aina **huoneenlämpöisestä** virtsasta. Lämmitys huoneenlämpöön (+20°C) tehdään antamalla näytteen seistä huoneenlämmössä 15–30 minuuttia.

Laadunvalvonta

Laitteisto:

Laitetta ei tarvitse kalibroida. Laite suorittaa järjestelmätestin joka kerta, kun virta kytetään. Jokaisen liuskatutkimuksen yhteydessä laite kalibroi itsensä automaattisesti.

Virtsan kemiallisessa seulonnassa käytetään kontrollina Chek-Stix-kontrolliliuskaa, joka analysoidaan jokaisen käyttökerran yhteydessä. Tarkista kontrolliliuskojen odotettavissa olevat tulokset käytössä olevan tuote-erän pakkausselosteesta löytyvästä tulostaulukosta.

Kontrolliliuoksen valmistaminen:

Mittaa 12 ml tislattua vettä korkilliseen näyteputkeen ja ota Chek-Stix-kontrolliliuska säilytyspullostasta. Aseta liuska näyteputkeen ja sulje tiiviisti korkilla. Kääntele putkea **varovasti** kaksi minuuttia, minkä jälkeen anna putken seistä 30 minuutin ajan huoneenlämmössä. Seisotuksen jälkeen ota kontrolliliuska pois näyteputkesta ja laita liuska roskakoriin. Kontrolliliuoksen mittaus on tehtävä **kolmen tunnin kuluessa**.

Ulkoiseen laadunarviointiin käytetään Labqualityn tarjoamia laaduntarkkailunäytteitä. Laaduntarkkailuraportteja säilytetään huoneessa c2010 (Konelab-luokka) olevassa kansiossa.

Reagenssi- ja kontrolliliuskat:

Liuskat säilytetään 15–30°C:n lämpötilassa omassa purkissaan suojattuna valolta, kosteudelta ja lämmöltä. Älä poista kuivatustyynyä purkista. Ota liuska purkista vasta välittömästi ennen koetta. Sulje korkki heti tiiviisti. Älä koske liuskan koealueisiin.

Älä käytä vanhentuneita liuskoja. Purkissa on viimeinen käyttöpäivämäärä. Vanhentuneita liuskoja voidaan käyttää vain harjoitteluun. Merkitse purkkiin selkeästi teksti: **Vanhentuneet, vain harjoitteluun.** Ottaessasi käyttöön uuden liuskapurkin merkitse aloituspäivämäärä purkkiin selkeästi.

Määrityksen suoritus

1. Kytke virta päälle laitteen edessä olevasta painonapista. Laite on käyttövalmis järjestelmätestin jälkeen. Tällöin laitteen näytöllä on **Select**-valikko.
2. Testaus aloitetaan **Select**-näytöstä. Lukualustan adapteri käännetään liuskatestipuolelle. Kosketa laitteen näytöllä olevaa **Strip Test** -painiketta.

3. Analysoi ensin positiivinen tai negatiivinen kontrolliliuska. Kontrolliliuskat analysoidaan samalla tavalla kuin potilasnäytteet. Aloita työohjeen kohdasta 4 ja jatka kohtaan 9 saakka. Syötä potilaan nimen tilalle **kontrollin nimi** ja sosiaaliturvatunnuksen tilalle **kontrollin eränumero (lot)**. Kirjaa kontrollin tulokset käyttöpäiväkirjaan. Laitteen antama tuloste arkistoidaan toimistohuoneen lukolliseen kaappiin. **Tarkista**, että tulosteessa on päiväys, kontrollin tiedot ja tutkimuksen suorittajan nimikirjaimet ja ryhmätunnus.
4. **Operator ID** -näytöllä kosketetaan **Enter New Operator ID** -painiketta. Tähän syötetään omat nimikirjaimet ja ryhmätunnus, mikä hyväksytään koskettamalla näytön **Enter**-painiketta. Tulosteessa testin suorittaja näkyy Operator-kohdassa.
5. Laitteen **Patient Information** -näytöllä kosketetaan **Enter New Patient** -painiketta. Kirjaimet saadaan esille koskettamalla **ABC**-painiketta ja numerot saadaan **123**-painikkeella. Syötä potilaan nimi (ensin sukunimi, sitten etunimi) koskettamalla näytön **Enter Patient Name** -kohtaa. Potilaan sosiaaliturvatunnus syötetään koskettamalla näytön **Enter Patient ID** -painiketta. Seuraavaan kohtaan näytölle pääsee hyväksymällä syötetyt tiedot koskettamalla **Enter**-painiketta.
6. **Prepare Test** -näytöllä aloitetaan varsinainen testi. Ota testiliuska, virtsanäyte ja paperipyyhe valmiiksi esille. Varmista, että virtsanäyte on huoneenlämpöistä ja sekoita näyte varovasti kääntelemällä putkea. Tutkittavan näytteen osan tulee edustaa tasaisesti koko näytettä, ei pintakerrosta eikä pohjasakkaa. Muista **suojakäsineet**.
7. Kosketa näytön **Start**-painiketta. Sinulla on kahdeksan sekuntia aikaa tehdä seuraavat vaiheet ennen adapterin sisäänmenoa laitteeseen. Laite kalibroi itsensä (Calibrating) vetämällä adapterin osittain laitteen sisään. Kasta kaikki liuskan koalueet virtsanäytteeseen ja nosta liuska heti virtsasta vetämällä liuskan reunaa putken reunaa vasten liiallisen virtsan poistamiseksi. Liiallinen virtsa voidaan poistaa myös vetämällä liuskan reunaa paperipyyhkeeseen. Aseta testiliuska tarkalleen adapterin mallin mukaan adapteriin. Adapteri vetäytyy kokonaan laitteen sisään testiliuskan lukemista varten. **Jos laite ei hy-**

väksy asettelua, toista testi uudella testiliuskalla. Laite lukee reagenssityyppien väri-
muutokset automaattisesti.

8. **Select Appearance** -näytöllä arvioidaan virtsanäytteen väri ja sameus. Kosketa **Yellow And Clear** -painiketta, jos näyte on normaali. Koskettamalla **Other**-painiketta pääset valitsemaan muita vaihtoehtoja. Hyväksy tekemäsi väri- ja sameusarvioinnit painamalla **Done**-painiketta.
9. Adapteri työntää testiliuskan ulos ja tulostaa testitulokset. Tämän jälkeen laite on heti valmis seuraavaan testaukseen. Voit aloittaa uudelleen ohjeen kohdasta 3.
10. Jos et käytä enää laitetta, puhdista adapteri tislattulla vedellä ja vanupuikolla sekä kuivaa nukkaamattomalla liinalla tai paperilla. Sammuta laite painamalla yhtäjaksoisesti laitteen edessä olevaa virtanappia, kunnes näyttö pimenee. Suojaa laite hupulla.
11. Puhdista työskentelyalue. Laita käytetyt testiliuskat ja paperit tavalliseen roskakoriin. **Älä kaada virtsanäyteputkea viemäriin, jos teet myös sakan mikroskopoinnin.** Tarpeeton virtsa kaadetaan jätealtaaseen ja huuhdotaan vedellä. Näyteastia voidaan hävittää tavalliseen roskakoriin.
12. **Kirjaa** testin tulokset tutkimusläheteeseen. Laitteen antama tuloste arkistoidaan toimisto-
tohuoneen lukolliseen kaappiin. **Tarkista**, että tulosteessa on päiväys, potilaan tiedot ja tutkimuksen suorittajan nimikirjaimet ja ryhmätunnus.
13. Jos laitteen käytössä ilmenee ongelmia, laite ilmoittaa häiriöistä virhekoodeilla. Virheko-
dien selitykset löytyvät valmistajan laiteoppaasta kohdasta 7–4. Testipöydän kalibrointi-
viiva on tarkistettava säännöllisesti. Ohjeet tarkistukseen ja puhdistukseen löytyvät laite-
oppaassa olevan käyttöohjeen liitteestä. Tulostuspaperin vaihtamiseen löytyy ohje laite-
oppaan kohdasta 1–4.

Virhelähteet

TESTIALUE	HERKKYYS	VÄÄRÄ POSITIIVINEN TULOS	VÄÄRÄ NEGATIIVINEN TULOS
Leukosyytit	5–100 solua * 10 ⁶ / l	hapettavat pesuaineet, emätinvuoto	C-vitamiini, mikrobilääkitys, HUOM! ei mittaa lymfosyytteja
Erytrosyytit	2–50 solua * 10 ⁶ / l	mikrobien peroksidit (VTI), kuukautiset, hapettavat kontaminantit (esim. hypokloriitti)	korkea nitriittipitoisuus, C-vitamiini
Proteiini	0,15–0,3 g/l albumiinia	pH yli 9, voimakas ruumiillinen rasitus	värillinen virtsa (puna-juuri) HUOM! Ei reagoi kaikkien globuliinien kanssa
Nitriitti	13–22 µmol/l nitriitioneja (tuottajana E. Coli ja tai muu koliformisauva)	värillinen virtsa, näyte huoneenlämmössä liian kauan	bakteerilla ei nitraattireduktaasia (nitraatti ei pelkisty nitriitiksi) lyhyt rakko aika, C-vitamiini, nitraatiton ruokavalio
Glukoosi	4–7 mmol/l glukoosia	hapettavat pesuaineet	C-vitamiini, VTI jossa bakteerit käyttävät glukoosin
Ketoaineet	0,5–1,0 mmol/l asetikahappoa	lääkeaineet, värillinen virtsa	virtsan huono/väärä säilytys
pH	5–9	säilytysaineet saattavat pienentää	
Suhteellinen tiheys	1,000–1,030	suuri proteiinipitoisuus	laimennettu näyte

Lähteet

Bayer Diagnostics Mfg., Ltd. Bayer virtsatestiliuskat. Pakkausohje.

Bayer HealthCare 2003. Clinitek Status -analysointilaitteiden käyttöopas.

Kouri, T. 1999. Suositus virtsan perustutkimuksia ja bakteeriviljelyä varten. Helsinki: Labquality.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Chek-Stix positiiviset ja negatiiviset kontrolliliuskat virtsakokeita varten. Pakkausohje.

VIRTSAN SAKAN MIKROSKOOPPINEN TUTKIMUS, U-SAKKA

Laitteisto ja tarvikkeet

Sentrifuugi (mikrobiologian luokassa) 1500 rpm

Imulaite

Vortex-sekoittaja

Sternheimerin supravitaaliväri

Minuuttikello

Automaattipipetti 13 µl

Objektilasi

Peitinlasi 18 x 18 mm

Mikroskooppi, objektiivi 40x

Tutkimuksen periaate ja kliininen käyttö

Supravitaalivärijäys helpottaa solujen tunnistamista värjäämällä tumat sinisiksi ja sytoplasman punaiseksi. Virtsan partikkelien erittelylaskennan tarkoituksena on eritellä munuaisvaurioon liittyviä virtsalöydöksiä peruserittelyä tarkemmin.

Näytteen vaatimukset

Katso näytteen vaatimukset U-KemSeul, sivu 6. Kemiallisen seulan määrittämisen jälkeen voidaan käyttää samaa lisäaineetonta putkea tähän määrittämiseen.

Supravitaaliväri

Käyttöliuos valmistetaan ruskeaan tippapulloon sekoittamalla edellistä väriliuosta 1 ml ja milliporevettä 1 ml. Liuos säilyy huoneenlämmössä kolme kuukautta valmistuspäivästä.

Laadunvalvonta

Supravitaaliväri säilyy valolta suojattuna huoneenlämmössä kolme kuukautta valmistuspäivästä. Merkitse pulloon valmistuspäivämäärä ja kiedo pullo folioon. Muista tarkistaa päiväys ennen käyttöä.

Mikroskoipoitaessa on muistettava näytteen mahdollinen kuivuminen, jolloin näyte vetäytyy peittilasien alla kasaan. Ota uusi objektilasi ja toista mikroskopointi.

Ulkoiseen laadunvalvontaan voidaan käyttää Labqualityn virtsan partikkelien tunnistusseminaareja.

Virtsanäyteputkesta imetään sentrifugoinnin jälkeen imulaitteella suodosta siten, että jäljelle jää 0,5 ml virtsaa sakan päälle. Sakan joutumista imuun pitää välttää. Imun jälkeisen tilavuuden vaihtelu on merkittävä virhelähde.

Määrityksen suoritus

1. 10 ml:n virtsanäyteputki sentrifugoidaan 1500 rpm/ 5 minuuttia. Tarkista virtsan määrä, ja laita sentrifugiin vastaputki. Konsentroidin jälkeen käsittele putkea varoen, ettei sakka ja supernatantti sekoitu. 9,5 ml supernatanttia imetään varovasti imulaitteella pois. Imulaite, joka sijaitsee mikrobiologian luokan vetokaapissa, käynnistetään avaamalla vetokaapin hana. Tarkista, että imulaitteen poismenoletku on viemärin päällä. Sakan päälle on jäätävä 0,5 ml supernatanttia. **Vältä sakan joutumista imuun.** Puhdista imulaite imemällä ensin milliporevettä, sitten 70-prosenttista alkoholia ja vielä kertaalleen milliporevettä.
2. Sakka värjätään supravitaalivärillä, jota laitetaan yksi tippa (50 µl) sakan päälle. Sekoita Vortex-sekoittajalla ja anna sakan värjäytyä viisi minuuttia. Jos mikroskopointi viivästyy, laita sakkaputki jääkaappiin odottamaan.

3. Jos virtsanäytteen alkutilavuus on alle 10 ml, konsentroidi tehdään kymmenesosatilavuuksien. Esimerkiksi 1,0 ml virtsaa väkevöidään 50 µl:n lopputilavuuteen ja lisätään supravitaaliväriä 5 µl.
4. Aikaisintaan viiden minuutin kuluttua värin lisäämisestä sakka sekoitetaan kevyesti Vortex-sekoittajalla. Ota pipetillä 13 µl:n pisara objektilasille. Peitä pisara peitinlasilla. **Vältä ilmakuplien muodostumista ja virtsatipan leviämistä peitinlasin reunojen yli.**
5. Sakan eli sedimentin tarkastelu aloitetaan 10 x 10 -suurennoksella, jotta voitaisiin suuremmalla varmuudella havaita lieriöt ja muut harvinaisemmat löydökset. **Käy koko alue läpi, jotta saisit yleiskuvan näytteestä ja varmistuisit näytteen tasalaatuisuudesta.** Näyte on tasalaatuinen, kun partikkelit eivät ole kasoissa.
6. Partikkelit lasketaan 10 x 40 -suurennoksella ja kirjataan tutkimuslähetteen. Koska solut eivät jakaudu tasaisesti, valitse näkökenttiä peitinlasin jokaiselta kulma-alueelta ja keskeltä. Jos soluja on vähän, laske kymmenen näkökenttää. Näiden keskiarvo kirjataan tutkimuslähetteen **arvioituna keskimääräisenä lukumääränä näkökenttää kohden.**
7. Laske erytrosyytit eli punasolut, leukosyytit eli valkosolut, levyepiteelisolut ja välimuotoiset epiteelisolut. Ilmoita ne lukumääräisesti keskiarvoistaen näkökenttää kohden. Mikrobit ilmoitetaan semikvantitatiivisesti: ei lainkaan, vähän, kohtalaisesti tai runsaasti (0, +, ++ tai +++).
8. Pyydä välittömästi ohjaavan opettajan apua mikroskopoinnissa, jos tunnet epävarmuutta.
9. Jos sakkaa tarvitsee säilyttää, laita näyteputken korkki kiinni ja vie putki jääkaappiin. Sakan voi tyhjentää jäteviemäriin ja näyteputken hävittää tavalliseen roskakoriin. Puhdista mikroskooppi ja siivoa lopuksi työympäristö.

Viitevälit

Naiset:	Erytrosyytit (punasolut)	0–1 kpl/ näkökenttä
	Leukosyytit (valkosolut)	0–2
	Levyepiteelit	0–2
	Pienet epiteelit	0–1

Miehet:	Erytrosyytit (punasolut)	0–1 kpl/ näkökenttä
	Leukosyytit (valkosolut)	0–1
	Levyepiteelit	0
	Pienet epiteelit	0

Lapset: Löydökset eivät poikkea aikuisista keskisuuhku-
näytteissä

Terveellä henkilöllä voi olla vain jokunen hyaliinilieriö rasiituksen jälkeisessä väkevässä aamuvirtsassa. Muita lieriöitä tai tubulusepiteelin soluja ei esiinny.

VIRTSAN BAKTEERIEN SEULONTAVILJELY, U-BAKTVI

Tarvikkeet

CLED-malja (Cystine-Lactose-Electrolyte-Deficient)

Lämpökaappi +35 °C ± 2 °C

1 µl:n kertakäyttöinen viljelysilmukka

Tutkimuksen periaate ja kliininen käyttö

Virtsaviljelyllä haetaan virtsatieinfektioita aiheuttavia bakteereita eli uropatogeeniä. Alustava vastaus saadaan seulontaviljelyllä, jolloin voidaan potilaan kliininen tila huomioon ottaen määrätä oikea mikrobilääkehoito. Virtsanäytteet viljellään kvantitatiivisesti viljelysilmukan avulla. Bakteerikasvu on todettavissa pesäkkeenä maljalla, kun virtsassa on 1000 bakteeria/ml virtsaa. CLED-malja on virtsaviljelyissä käytettävä yleismalja, jolla tavallisimmat virtsatieinfektioita aiheuttavat bakteerit ja hiiva kasvavat hyvin.

Näytteen vaatimukset

Näyte siirretään 4 ml:n säilöntäaineettomaan tai säilöntäaineelliseen putkeen. Tulosten laadunvarmistuksen kannalta on tärkeää, että näytteen säilytys, kuljetus ja näytteiden saaminen on hoidettu ohjeiden mukaan (katso kemiallinen seula: näytteen vaatimukset). Läheteessä tulee olla samat tiedot kuin kemiallisen seulan läheteessä. Näyte säilyy yhden vuorokauden jääkaappilämpötilassa (+4 °C).

Laadunvalvonta

CLED-maljat haetaan Oulun yliopistollisen sairaalan mikrobiologian laboratoriosta. Maljojen pusiin on merkitty tarralla viimeinen käyttöpäivämäärä, joka tarkistetaan aina ennen viljelyn aloitta-

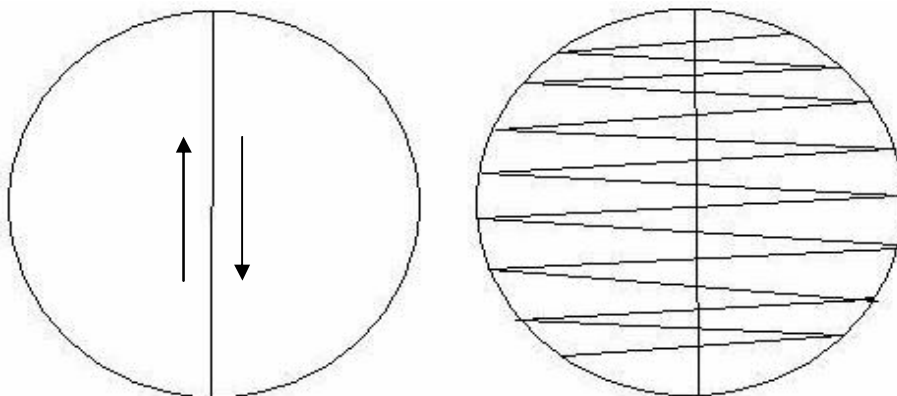
Työohje

mista. Merkitse **viimeinen käyttöpäivämäärä pussiin selvästi**, jos tarra irtoaa. Malja otetaan pöydälle lämpenemään noin puoli tuntia ennen viljelyä.

Muista **aseptinen työskentely**. Pyyhi työpöytä alkoholilla ennen viljelyä ja käytä kertakäyttöisiä suojakäsineitä. Varmista, että silmukkapussi on ollut suljettuna ja malja ei ole kuivunut tai kontaminoitunut. Tarkista jo tässä vaiheessa, että lämpökaappi on päällä ja lämpötila oikea. Lisäksi varmista, että viljelyyn käytettävää virtsanäytettä ei ole käytetty muuhun tutkimukseen.

Määrityksen suoritus

1. Varmista, että tarvittavat välineet ovat saatavilla ennen näyteputken avaamista. Kirjoita maljan pohjaan potilaan tunnistetiedot ja viljelypäivämäärä. Älä avaa maljaa tarpeettomasti.
2. Sekoita näyte huolellisesti välittömästi ennen viljelyä. Kasta viljelysilmukka kohtisuoraan näytteeseen juuri pinnan alapuolelle ja siirrosta virtsa maljalle. Vedä silmukalla viiva edestakaisin maljan poikki koskematta maljan reunoihin. Käännä silmukkapää toiselle puolelle vetäessäsi viljelysilmukkaa takaisinpäin. Nosta silmukka irti maljan pinnasta ja viljele tiheästi siksak-kuviota viivan poikki. Tarkoituksena on hajottaa näytettä koko maljalle, joten jälkimmäinen viljelyviiva ei saa koskettaa edellistä. Jos pinta rikkoutuu tai kontaminoituu, vaihda uusi malja.



Työohje

3. Viljelty malja siirretään kasvamaan lämpökaappiin ($+35\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$) kansi alaspäin yön yli eli 15–18 tuntia.
4. Malja otetaan lämpökaapista seuraavana aamuna ja tarkastellaan hyvässä valaistuksessa. Tulkinta tehdään aina ohjaavan opettajan kanssa. Tulkinta tehdään tilannekohtaisesti siten, että lähetteen tiedot otetaan huomioon tulkinnessa. Kynnys jatkotutkimuksiin lähettämiseksi riippuu mm. potilasryhmästä (aikuinen, lapsi, erityisryhmään kuuluva), näytteenottotavasta ja rakkoajasta. Muista huolehtia maljojen tarkastus myös niinä päivinä, kun palvelutoimintaa ei ole. Tarkista vielä lämpökaapin lämpötila.
5. Tulkinta:

Ei bakteerikasvua	vastataan	”ei kasvua”
1 pesäke/ malja		10^3 bakteeria/ ml
alle 10 pesäkettä/ malja		10^3 – 10^4 bakteeria/ ml
10–100 pesäkettä/ malja		10^4 – 10^5 bakteeria/ ml
yli 100 pesäkettä/ malja		yli 10^5 bakteeria/ ml
sekafloora		sekaflooraa

Jatkotutkimuksiin valitut virtsaviljelyt lähetetään lähetteen kanssa OYS:n mikrobiologian laboratorioon (OML) bakteerien (ja hiivojen) lajitunnistusta ja mikrobilääkeherkkyysmäärittäystä varten. Tarkista, että läheteeseen on täytetty kaikki tarvittavat tiedot. Pakkaa malja tiiviiksi ja huolehdi maljan vienti mikrobiologian laboratorioon.

6. Jos maljaa ei lähetetä jatkotutkimuksiin, vie se kylmiössä olevaan **autoklavoitavan jätteen** laatikkoon.
7. Tulokset arkistoidaan toimistohuoneen lukolliseen kaappiin.

KÄYTTÖPÄIVÄKIRJA: VIRTSATUTKIMUKSET

_____ KUU 20____

Kuittaa nimikirjaimillasi ja ryhmätunnuksella tehdyt työt. Täydennä LOT- eli eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä (exp). Arkistoi täydet käyttöpäiväkirjat ja huolehdi, että tyhjiä on kansiossa.

U-KemSeul

Pvm	Kontrolliliuskan lot ja exp	Liuskan lot ja exp	Tulokset kirjattu	Adapterin puhdistus	Työympäristön siivous
18.5.10	03099227, 6/2011	1035, 6/2011	SK/ bio7sn	SK/bio7sn	SK/bio7sn

U-Sakka

Pvm	Värin valmistuspäivämäärä, säilyy 3 kk	Tulokset kirjattu	Mikroskoopin puhdistus	Imulaitteen huuhtelu	Uuden värin valmistus

U-BaktVi

Pvm, viljely	Cled-maljan exp, säilyy 1 kk	Malja luetu/pvm	Lämpökaapin lämpötila	Tulokset kirjattu	Jatkotutkimuksiin OML:oon

POIKKEAMARAPORTTI

Organisaatio Oamk/ sote	Osasto Palvelulaboratorio	Ryhmätunnus
Poikkeaman havaitsija	Pvm	
Poikkeaman laatu <input type="checkbox"/> näyte <input type="checkbox"/> inhimillinen erehdys <input type="checkbox"/> laite, reagenssit, kontrollit <input type="checkbox"/> hävikki <input type="checkbox"/> muu, mikä?		
Poikkeaman kuvaus. Mitä tapahtui?		
Korjaustoimet. Miten poikkeama korjattiin?		
Ehkäisevät toimet. Miten varmistetaan, ettei poikkeama toistu? <input type="checkbox"/> Ei aiheuta jatkotoimenpiteitä. Syy:		
Poikkeamaraportin hyväksyjän eli vastuuhenkilön allekirjoitus	Pvm	