

Opinnäytetyö (YAMK)

Sosiaali- ja terveysalan kehittäminen ja johtaminen

2019

Laura Leppänen

VIERITESTAUKSEN TUKILABORATORIO- TOIMINNAN KEHITTÄMINEN

– Kliinisen mikrobiologian vieritestien
laadunvarmistuksen kartoitus

Laura Leppänen

VIERITESTAUKSEN TUKILABORATORIO- TOIMINNAN KEHITTÄMINEN

- Kliinisen mikrobiologian vieritestien laadunvarmistuksen kartoitus

Opinnäytetyö toteutettiin kehittämisprojektina Tyksin laboratoriotoimialueen kliinisen mikrobiologian laboratorion ja Tykslabin vieritestauksen tukilaboratoriotoiminnan käyttöön. Kehittämisprojektin tarkoituksena oli kartoittaa käytössä olevat vieritestit ja niiden laadunvarmistuksen käytännöt Varsinais-Suomen alueella sekä selvittää tukilaboratoriotoiminnan tämän hetken kattavuus. Tavoitteena oli auttaa kehittämään tukilaboratoriotoimintaa ja saada kliinisen mikrobiologian osalta vieritestaukseen liittyvät lupa-asiat uuden tartuntatautilain edellyttämälle tasolle. Kehittämisprojektin teoreettinen viitekehys rakentui kliinisen mikrobiologian vieritestauksen ja sen laadunvarmistuksen näkökulmasta.

Kehittämisprojektin tutkimuksellinen osuus eli vieritutkimusselvitys toteutettiin kvantitatiivisin menetelmin kokonaistutkimuksena. Sähköinen Webropol-kysely lähetettiin kaikille Varsinais-Suomen alueen terveyskeskusten johtaville lääkäreille ja Tyks:n toimialuejohtajille välitettäväksi eteenpäin vieritestauksesta vastaaville henkilöille. Kyselystä saatu aineisto (n=36) analysoitiin Webropol- ja Excel-ohjelmien avulla ennen tulosten tulkitsemista.

Tuloksista käy ilmi, että vieritutkimusten laadunvarmistus kliinisen mikrobiologian vieritestien osalta on osin puutteellista, erityisesti ulkoisen laadunarviointiin osallistuminen oli vähäistä. Tutkimuksen keskeisin tulos oli, että tehostetulla tukilaboratoriotoiminnalla on selvä vaikutus laadunvarmistuksen toteutumiseen. Kartoituksen jälkeen laadittiin prosessikuvaukset vieritestin hankinta- ja käyttöönottoprosessista sekä kliinisen mikrobiologian vieritestauksen toimilupaprosessista. Näitä prosessikuvauksia ja kyselyn tuloksia on tarkoitus hyödyntää tukilaboratorion ja hoitoyksiköiden välisen yhteistyön kehittämisessä.

ASIASANAT:

vieritestaus, vieritutkimus, tukilaboratorio, laadunhallinta, laadunvarmistus, kliininen mikrobiologia

MASTER'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Health and Well-being | Management and Leadership in Health Care

2019 | 57 pages, 12 pages in appendices

Laura Leppänen

DEVELOPMENT OF POINT-OF-CARE TESTING SUPPORT LABORATORY SERVICES

- Survey of quality assurance in clinical microbiological Point-of-Care Testing

This thesis was executed as a development project for Laboratory division of Turku University hospital, to be used within point-of-care testing support laboratory services in Microbiology laboratory and Tykslab. The purpose of the project was to survey the existing point-of-care systems and their quality assurance practices in Southwest Finland and to find out how extensive the present support laboratory services are. The objective of the project was to help to enhance the support laboratory services and also obtain licensing issues related to the level required by the new Infectious Diseases Act in point-of-care testing within clinical microbiology. The theoretical framework of the project is written from the perspective of point-of-care testing in clinical microbiology and quality assurance related to point-of-care testing.

The applied research of the project, point-of-care testing surveys, was performed as a quantitative study. An electronic Webropol-questionnaire was sent to all medical directors in health centers in Southwest Finland and the heads of operational divisions in Turku University hospital. The main idea was, that they deliver it to people in charge of point-of-care testing. The results of the questionnaire (n=36) were analyzed by using Webropol- and Excel-software before the final interpretation.

The results indicated that the quality assurance in clinical microbiology's point-of-care testing is partly deficient. Especially involvement in external quality assessment was low. The most fundamental finding of this survey was that there was a clear influence on enhanced support laboratory services to the quality assurance. After the survey, prepared process descriptions of the point-of-care system's procurement and deployment were formed, as well as license process in clinical microbiology's point-of-care testing. The process descriptions and the results of the surveys will be utilized in developing cooperation between the support laboratory and treatment units.

KEYWORDS:

Point-of-Care Testing, Point-of-Care Systems, Support Laboratory, quality management, quality assurance, clinical microbiology

SISÄLTÖ

KÄYTETYT LYHENTEET	7
1 JOHDANTO	8
2 KEHITTÄMISPROJEKTIN LÄHTÖKOHDAT	10
2.1 Kehittämisprojektin tarkoitus, tavoite ja tulos	10
2.2 Kohdeorganisaatio	11
2.3 Projektiorganisaatio	13
3 VIERITESTAUKSEN LAADUNHALLINTA	15
3.1 Vieritestaus	15
3.2 Laadunvarmistus vieritestauksessa	17
3.2.1 Sisäinen laadunohjaus	19
3.2.2 Ulkoinen laadunarviointi	19
3.3 Tukilaboratorioiden tarjoamat palvelut	20
3.3.1 Tykslabin vieritestihoitaja	21
4 KLIINISEN MIKROBIOLOGIAN VIERITESTAUUS	23
4.1 Kliinisen mikrobiologian vieritutkimukset	23
4.2 Tukilaboratorio kliinisen mikrobiologian vieritestauksessa	24
5 KEHITTÄMISPROJEKTIN ETENEMINEN JA TOTEUTUS	27
5.1 Kehittämisprojektin eteneminen	27
5.2 Kehittämisprojektin toteutus	28
5.3 Kehittämistoiminta	29
5.4 Kehittämismenetelmänä prosessikuvaus	29
6 KEHITTÄMISPROJEKTIN TUTKIMUKSELLINEN OSIO	33
6.1 Tutkimuksellisen osion tarkoitus ja tavoite	33
6.2 Menetelmät ja lähtökohdat	33
6.3 Kyselyn rakentuminen	34
7 KYSELYN TULOKSET	39
7.1 Kyselyn keskeiset tulokset	39
7.2 Tuotetun tiedon hyödyntäminen	46

8 KEHITTÄMISTYÖN TULOKSET	47
----------------------------------	-----------

9 KEHITTÄMISPROJEKTIN JOHTOPÄÄTÖKSET JA ARVIOINTI	50
--	-----------

9.1 Johtopäätökset ja tulosten käyttöönotto	50
---	----

9.2 Projektin toteutuksen arviointi	51
-------------------------------------	----

9.3 Tutkimuksen luotettavuus	51
------------------------------	----

9.4 Tutkimuksen etiikka	53
-------------------------	----

9.5 Jatkotutkimusaiheet	54
-------------------------	----

LÄHTEET	55
----------------	-----------

LIITTEET

Liite 1 Tiedote

Liite 2 Saatekirje

Liite 3 Kysely

Liite 4 Tutkimuslupa

KUVAT

Kuva 1. VSSHP:n organisaatio (VSSHP 2018a).	12
---	----

Kuva 2. Vastausten kattavuus Varsinais-Suomen alueella.	37
---	----

Kuva 3. Vieritestin hankinta- ja käyttöönottoprosessin tavoitetila.	47
---	----

Kuva 4. Kliinisen mikrobiologian vieritestauksen toimilupa -prosessi.	48
---	----

KUVIOT

Kuvio 1. Laboratoriotoimialue.	12
--------------------------------	----

Kuvio 2. Kehittämisprojektin eteneminen (mukaillen Salonen 2013, 16-19).	28
--	----

Kuvio 3. Vieritestin laadunvarmistus (Ilanne-Parikka ym. 2009).	30
---	----

Kuvio 4. Prosessissa käytetyt symbolit.	32
---	----

Kuvio 5. Kyselyn rakentuminen ja toteutuminen.	35
--	----

Kuvio 6. Vieritestien käyttäjät hoitoyksiköittäin.	39
--	----

Kuvio 7. Vieritestien käyttäjät ammateittain.	40
---	----

Kuvio 8. Kliinisen mikrobiologian vieritestit.	41
--	----

Kuvio 9. Nielu- ja virtsaviljelyt.	41
------------------------------------	----

Kuvio 10. Valmistajan suositteleman kontrollin käytön vertailu.	42
---	----

Kuvio 11. Ulkoiseen laadunarviointiin osallistumisen vertailu.	43
--	----

Kuvio 12. INR eli tromboplastiiniaika.	44
--	----

Kuvio 13. CRP eli C-reaktiivinen proteiini.	45
---	----

Kuvio 14. Toimilupa tai valvontasopimus tukilaboratorion kanssa.

46

TAULUKOT

Taulukko 1. Nopeaa potilashoitoa tukevan vieritoiminnan edellytykset (THL 2017).

25

KÄYTETYT LYHENTEET

AVI	Aluehallintovirasto
BT	Bedside Testing
CRP	C-reaktiivinen proteiini
INR	tromboplastiiniaika (International Normalized Ratio)
IQC	Internal Quality Control
ISO	the International Organization for Standardization
NPT	Near-Patient Testing
POCT	Point-of-Care Testing
RSV	Respiratory syncytial virus
TAT	Turnaround time eli läpimenoaika
THL	Terveysten- ja hyvinvoinnin laitos

1 JOHDANTO

Vieritutkimuksilla tarkoitetaan hoitoyksikön toimesta laboratorion ulkopuolella, usein potilaan vierellä tai lähellä tehtäviä sairauksien diagnostiikkaan tai hoidon seurantaan tarkoitettuja laboratoriotutkimuksia, näitä varten kehitetyillä testeillä tai laitteilla. Vieritutkimusten käyttö on lisääntynyt viime vuosikymmeninä valtavasti. Vaikka vieritutkimuksen käyttöönoton edellytys on perusteltu kliininen tarve, ei tämä ole useinkaan syy vieritestauksen aloitukselle. Usein hoitoyksiköt hankkivat vieritestejä ja aloittavat testauksen ilman minkäänlaista yhteistyötä laboratorion kanssa. Tällöin vaarana on, että perehdytykset, käyttöönotto ja laadunvalvonta saattavat jäädä puutteellisiksi tai pahimmassa tapauksessa kokonaan pois. Kliinisen mikrobiologian osalta vuonna 2017 kevästä eteenpäin uusi Tartuntatautilaki 1227/2016 on kuitenkin velvoittanut kliinisen mikrobiologian vieritestejä tekeviä hoitoyksiköitä solmimaan valvontasopimuksen laajaa mikrobiologista toimintaa harjoittavan laboratorion kanssa. Tällöin vastuu hoitoyksikössä tehtävän vieritestauksen laadusta on tukilaboratoriolla.

Kehittämiprojektin tarkoituksena on kartoittaa vieritutkimuksia tekevät toimipaikat Varsinais-Suomen alueella ja kartoituksen pohjalta auttaa kehittämään vieritestauksen tukilaboratoriotoimintaa. Viimeksi vastaava kartoitus on tehty vuonna 2007 Tykslabin vierianalytiikan selvityshenkilön toimesta. Kymmenessä vuodessa ovat sekä tutkimusvalikoima että tutkimusten määrät kasvaneet. Lisäksi uuden tartuntatautilain myötä on tullut muutoksia mikrobiologisten tutkimusten toimilupamenettelyihin. Tartuntatautilain 1227/2016 mukaan: ”Potilashoitoa tukevaa, nopeaa vieritestaustoimintaa voidaan suorittaa vain niissä toimintayksiköissä, jolla on kirjallinen valvontasopimus toimiluvallisen laboratorion kanssa.”

Tällä hetkellä kliinisen mikrobiologian laboratorion tiedossa on vain osa vieritutkimuksia tekevästä hoitoyksiköistä ja osan toimiluvat ovat umpeutumassa lähiaikoina, mikä edellyttää toimiluvan uusimista tai uuden tartuntatautilain edellyttämää ilmoitusta aluehallintavirastolle valvovan laboratorion välityksellä. Lisäksi tämän hetkinen kliinisen mikrobiologian tukilaboratoriotoiminta, joka on sisältänyt jonkin verran koulutuskäyntejä sekä ulkoisten laadunarviointikierrosten tilausta ja seurantaa, olisi tarkoitus saada aktiivisemmalle tasolle. Solmittuaan valvontasopimuksen toimipaikan kanssa, laboratorio on vas-

tuussa kyseisen toimipaikan vieritestauksen laadusta, jolloin laadusta tulee myös varmistua. Tämä tarkoittaa sitä, että tämän hetken tarkistuskäynti kerran kolmevuotisen sopimuskauden aikana ei välttämättä ole riittävä.

2 KEHITTÄMISPROJEKTIN LÄHTÖKOHDAT

Kehittämiprojektin aihe tuli kliinisen mikrobiologian laboratorion aloitteesta uudistuneen tartuntatautilain ohjeistuksen ja lupa-asioiden vuoksi. Vuoden 2017 keväästä eteenpäin uusi tartuntatautilaki 1227/2016 on velvoittanut kliinisen mikrobiologian vieritestejä tekeviä hoitoyksiköitä solmimaan valvontasopimuksen laajaa mikrobiologista toimintaa harjoittavan laboratorion kanssa, jolloin vastuu hoitoyksikössä tehtävästä vieritestauksesta on tukilaboratoriolla. Viimeksi vuonna 2007 on tehty kartoitus vieritestauksesta, jolloin nykyinen Tykslabin vieritestihoitaja aloitti vieritestauksen selvityshenkilönä ja kartoitti Varsinais-Suomen alueella tehtävän vieritestauksen tilaa. Tämä kartoitus toimikin pohjana myös tälle kehittämiprojektille.

2.1 Kehittämiprojektin tarkoitus, tavoite ja tulos

Tämän kehittämiprojektin tavoitteena on auttaa kehittämään tukilaboratoriotoimintaa kliinisen mikrobiologian laboratorion osalta sekä koota tiedot kliinisen mikrobiologian vieritesteistä ja laadunvarmistuksen käytännöistä. Näillä toimilla saadaan tartuntatautilain edellyttämä valvova toiminta kliinisen mikrobiologian vieritutkimuksia tekevien toimipaikkojen ja tukilaboratorion välille sekä varmistetaan laadun toteutumisesta. Myös tutkimuksia tekevät toimipaikat hyötyvät kartoituksesta, sillä heillä on paikka, josta saada tarvittaessa tukea, ohjeistusta ja perehdytystä vieritutkimusten osalta, mikäli tukilaboratoriotoimintasopimusta ei ole aiemmin ollut.

Kehittämiprojektin tarkoituksena on

1. kartoittaa Varsinais-Suomen alueella tehtävät vieritutkimukset ja vieritutkimuksia tekevät toimipaikat.
2. selvittää vieritutkimusten laadunvarmistuksen tämän hetken käytännöt.
3. tulosten pohjalta
 - a. tehdä tarvittavia jatkotoimenpiteitä toimilupiin liittyen kliinisen mikrobiologian vieritutkimuksia tekevien toimipaikkojen osalta, jos tarpeen.
 - b. tunnistaa kehittämiskohteet ja tehdä kehittämissuunnitelma tukilaboratoriotoiminnan osalta käyttäen apuna tukilaboratoriopalveluita kuvaavaa prosessikaaviota, jonka tavoitteena on parantaa tukilaboratoriotoimintaa hahmottamalla tukitoiminnan kokonaisuus ja tarvittava osaaminen.

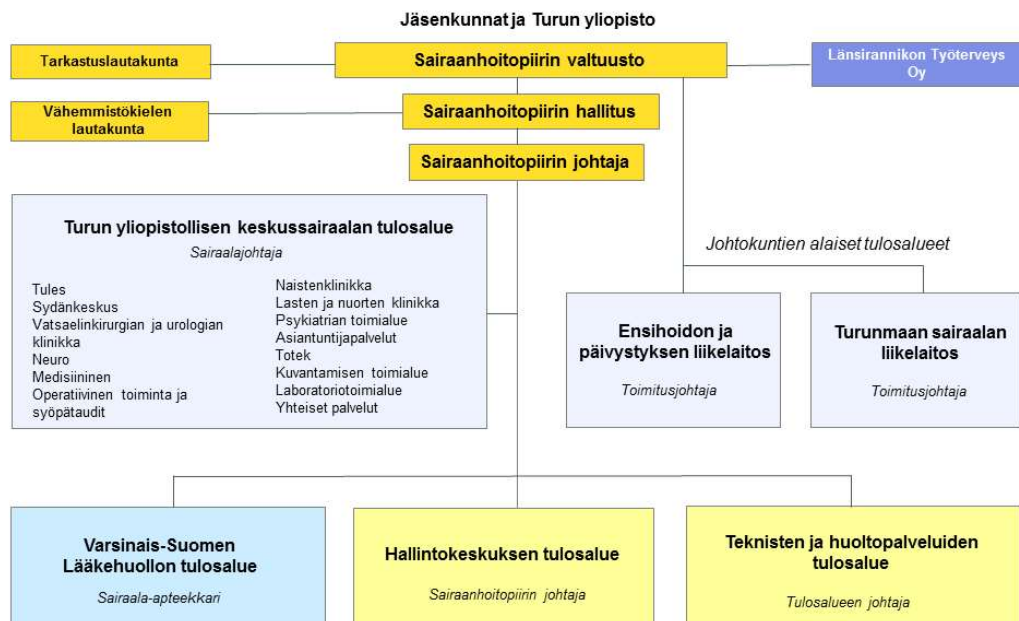
Kehittämiprojektin tuotosta voidaan hyödyntää tukilaboratoriotoiminnan kehittämisessä ja yhteistyön tehostamisessa vieritestejä tekevien toimipaikkojen ja tukilaboratorion välillä. Kysely kartoittaa myös muut kuin mikrobiologiset vieritutkimukset, joita tehdään Varsinais-Suomen alueella. Näitä tuloksia voivat hyödyntää kliinisen kemian ja hematologian laboratorion vieritestauksesta vastaavat henkilöt sekä vieritestihoitaja. Yleisesti kyselystä saaduista vastauksista saadaan tietoa vieritestausta paikkojen laadunvarmistuksen nykytilasta ja siitä, onko laadunvarmistuksen toteutumisessa mahdollisesti eroa tukilaboratorion toimiessa taustalla siihen, jos tukilaboratoriotoimintaa ei ole taustalla. Tällaista tutkimustietoa ei juurikaan löytynyt aiemmista tutkimuksista.

2.2 Kohdeorganisaatio

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri eli VSSHP on julkisesti omistettu kuntayhtymä tuottaen erikoissairaanhoidon palveluja omistamissaan sairaaloissa. Näitä sairaaloita ovat Halikon sairaala, Turunmaan sairaala, Tyks Kantasairaala, Tyks Kirurginen sairaala, Tyks Loimaan sairaala, Tyks Raision sairaala, Tyks Salon sairaala sekä Tyks Vakka-Suomen sairaala. VSSHP koostuu 28 jäsenkunnasta, joissa on runsaat 470 000 asukasta. Koska sairaanhoitopiiri on julkinen organisaatio, potilaat maksavat vain pienen osan saamistaan hoitopalveluista. Pääosan hoitokustannuksista maksavat potilaiden kotikunnat asukkailtaan kerättävillä verovaroilla. (VSSHP 2018b.)

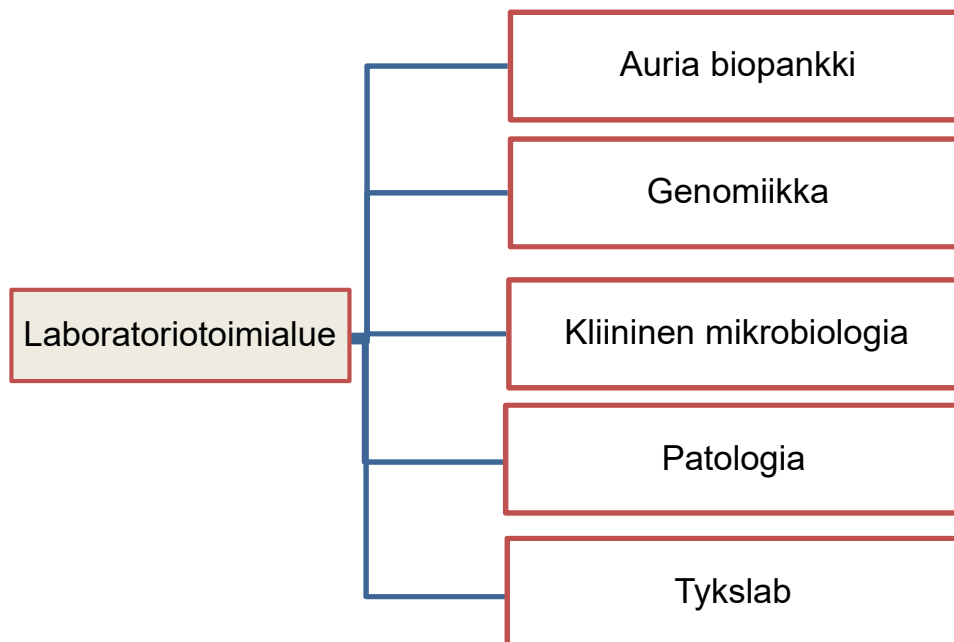
Sairaanhoitopiiri tarjoaa kattavat erikoissairaanhoidon palvelut oman maakuntansa asukkaille, jonka lisäksi se huolehtii yliopistosairaalatasoisten palvelujen saatavuudesta Satakunnan ja Vaasan sairaanhoitopiireissä, jotka kuuluvat Tyksin erityisvastuualueeseen. Vaativaa erikoissairaanhoidoa tarvitsevia potilaita tulee Tyksiin myös muualta Suomesta. Sairaanhoitopiirin palveluja käyttää yli 200 000 henkilöä vuodessa. (VSSHP 2018b.)

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 1.3.2018



Kuva 1. VSSHP:n organisaatio (VSSHP 2018a).

Laboratoriotoimialue, jolle tämä kehittämistyö tehdään, kuuluu Turun yliopistollisen keskussairaalan tulosalueeseen (Kuva 1). Laboratoriotoimialueen vastuualueita ovat Genomiikka, Kliininen mikrobiologia, Patologia ja Tykslab, joiden lisäksi laboratoriotoimialueeseen kuuluu Auria biopankki (Kuvio 1). (VSSHP 2018a.)



Kuvio 1. Laboratoriotoimialue.

Tämä kehittämistyö tehdään yhteistyössä Kliinisen mikrobiologian ja Tykslabin kanssa, jotka vastaavat vieritestauksen tukilaboratoriopalveluista. Näistä Kliinisen mikrobiologian vastuualue tuottaa laboratoriotutkimuksia kaikilla kliinisen mikrobiologian osa-alueilla, jonka lisäksi se kehittää tutkimusmenetelmiä sekä osallistuu tutkimus- ja opetustoimintaan (VSSH 2019a). Tykslab taas tuottaa laboratoriopalveluita terveydenhuollon toimijoille. Tutkimusvalikoimaan kuuluvat kliinisen kemian ja hematologian tutkimukset. Tykslabilla on Varsinais-Suomessa myös 29 näytteenottopistettä, joissa asiakkaat voivat käydä antamassa näytteensä. Suurimpia asiakkaita ovat Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin yksiköt ja Varsinais-Suomen terveystieteiden keskus. Diagnostisen toiminnan lisäksi Tykslab tekee yhteistyötä Turun yliopiston, Turun ammattikorkeakoulun ja alueen muiden oppilaitosten kanssa sekä kouluttaa mm. kliinisen kemian erikoislääkäreitä ja bioanalytikoita, kehittää uusia laboratoriotutkimuksia ja tekee tieteellistä tutkimusta. (VSSH 2019b.)

Kliinisen mikrobiologian vieritestauksen osalta tukilaboratoriotoiminta on ollut vaihtelevaa tukeutuvasta toimipaikasta riippuen. Tämän hetkinen kliinisen mikrobiologian tukilaboratoriotoiminta on sisältänyt jonkin verran koulutuskäyntejä sekä ulkoisten laadunarviointikierrosten tilausta ja seuranta. Laboratorion tiedossa on ollut vain osa kliinisen mikrobiologian tutkimuksia tekevästä toimipaikoista ja kirjallisia valvontasopimuksia ei juuri ole ollut. Kliinisen mikrobiologian vieritestit ovat vaatineet toimiluvan, jossa ei aiemmin ollut porrastuksia. Tukilaboratorio on kuitenkin vaadittu myös aikaisemmin, ellei riittävää mikrobiologian asiantuntemusta ole ollut. Eli uuden tartuntatautilain 1227/2016 ja THL:n ohjeistuksen myötä vastuu ja valvonta vieritestauksen toteutumisesta siirtyvät enemmän tukilaboratorion suuntaan. Tämä kuormittaa osaston lääkäreitä ja mikrobiologia, jotka vastaavat tukipalveluista muun työnsä ohella, sillä kliinisen mikrobiologian laboratoriolle ei ole erikseen vieritestihoidajaa. (Kaisu Rantakokko-Jalava, henkilökohtainen tiedonanto sähköpostitse 15.5.2019.)

2.3 Projektioorganisaatio

YAMK-koulutuksen kehittämisprojekti toteutuu mentori-kolmikantamallina, jossa opiskelija harjoittelee projektin johtamisen ja projektin hallinnan taitoja projektipäällikkönä toimien. Opiskelijalla on vastuu koko kehittämisprojektista, aina käynnistämisestä, projektioorganisaation muodostamisesta ja toiminnasta, projektisuunnitelman tekemisestä, prosessin etenemisestä, saavutettuihin kehittämistuloksiin. (Ahonen 2015, 15.)

Projektiorganisaation muodostumisen taustalla oli saada mahdollisimman laaja asiantuntijuus vieritestauksen osalta. Projektiorganisaatioksi muodostui ohjausryhmä, joka koostui projektipäällikkönä toimivasta kehittämisprojektin tekijästä, mentorina toimivasta kliinisen mikrobiologian osastonylilääkäristä, joka vastasi mentoroinnin lisäksi kliinisen mikrobiologian asiantuntijuudesta, Tykslabin apulaisylilääkäristä, joka vastasi kliinisen kemian ja hematologian asiantuntijuudesta ja Tykslabin vieritutkimushoitajasta, joka vastasi vieritestauksen asiantuntijuudesta, joiden lisäksi kehittämisprojektissa oli tiiviisti mukana tutoropettaja, joka vastasi opinnäytetyön ohjauksesta. Opettajatuutorin vastuulla on opiskelijan opinnäytetyön ohjaus, muodostaen opiskelijan ja työelämämentorin kanssa kehittämistyön ajaksi yhteystyötiimin (Ahonen 2015, 15-16).

3 VIERITESTAUKSEN LAADUNHALLINTA

Kliininen laboratorio on muuttunut, merkittävimmin viimeisten 20 vuoden aikana. 1990-luvun alussa alkanut voimakas automatisoituminen teki laboratoriotuotinnasta tehokkaampaa ja nopeampaa, ja sen myötä analytiikkaa keskittyi suuriin laboratorioyksiköihin. Laboratoriot ovat yhdistyneet niin, että ne muodostavat jopa nykyisten sairaanhoitopiirien rajojen ylittäviä laboratorioita. Laboratorioiden keskittyminen suuriin yksiköihin loi uusia vaatimuksia myös lähellä potilasta tapahtuvalle vieritestaukselle. Vieritutkimusten käytön lisääntyessä erityisesti pre-analyttisten ja analyttisten tekijöiden merkitys korostuu, koska vieritestausta toteutetaan pääasiassa terveydenhuollon ammattilaisten toimesta laboratorioiden ulkopuolella. (Laitinen 2017, 18-19.)

3.1 Vieritestaus

Vieritutkimuksilla tarkoitetaan sairauksien diagnostiikkaan tai hoidon seurantaan tarkoitettuja laboratoriotutkimuksia, joita tehdään pääasiassa laboratorion ulkopuolella, potilaan lähellä tai vieressä, hoitoyksikön toimesta (Ilanne-Parikka ym. 2009, 276; Larsson ym. 2015, 1). Vieritestauksella taas tarkoitetaan vieritutkimusten tekemistä. Vakiintuneita käsitteitä ovat vieritutkimus, vieritestaus, vieritesti, joita kaikkia käytetään tässä raportissa, sekä arkikielessä käytettävät pikatesti ja pikamittari. Englanninkielisiä vastineita vieritestaukselle ovat Point-Of-Care Testing (POCT), Near-Patient Testing (NPT) sekä Bedside Testing (BT). (Ilanne-Parikka ym. 2009, 276.) Kirjallisuudessa puhutaankin nykyään paljon POC-laitteista tai POC-testeistä, jotka tarkoittavat vieritestilaitetta tai vieritestiä ja, jonka lyhenne muodostuu englannin kielen sanoista Point-Of-Care.

Vieritestejä käyttävät useat ammattiryhmät kuten sairaanhoitajat, terveydenhoitajat, laboratoriohoitajat ja lähihoitajat, useimmiten kuitenkin muut kuin laboratorionhenkilöstö (Liikanen 2003). Tämän hetken tilanne on kuitenkin se, että ammatillinen koulutus ei pysty takaamaan hoitohenkilökunnalle riittävää osaamista vieritutkimusten laadukkaaseen suorittamiseen, eikä laboratorioilla useinkaan ole riittäviä resursseja perehdyttää ja valvoa kaikkia vieritestejä tekeviä henkilöitä. Labquality eli suomalainen ulkoisten laadunarviointipalvelujen tarjoaja, on yrittänyt vastata tähän haasteeseen kehittämällä vieritutkimuspassit, jotka ovat verkossa suoritettavia täsmäkoulutuksia, joilla voidaan hel-

posti perehdyttää ja kouluttaa suuri joukko käyttäjiä hallitsemaan vieritutkimusten perusasiat. (Wahlstedt 2017, 6.) Nämä koulutukset ovat kuitenkin maksullisia, mihin saattaa monen osalta kariutua tämä koulutuspolku laadukkaan vieritestauksen saavuttamiseksi.

Vieritestauksen houkutin on usein sen edullisuus, mutta muut siihen liittyvät kustannukset, kuin pelkän vieritestin hinta, voivat muodostaa hyvin merkittävän kokonaisuuden. Tämä tulisikin ottaa huomioon suunniteltaessa vieritutkimusten käyttöönottoa. (Ilanne-Parikka ym. 2009, 275.) Toinen houkutin on nopeasti saatavat vastaukset ns. läpimenoaika eli turnaround time (TAT), joka vaikuttaa hoidolliseen päätöksentekoon, ja josta hyötyvät sekä terveydenhuollon yksiköt, että potilaat (Larsson ym. 2015, 1). Vieritutkimukset nopeuttavatkin palveluprosesseja ja antavat mahdollisuuden testeihin myös laboratorion ollessa kiinni tai toimittaessa kenttäolosuhteissa (Kouri 2008, 259). Vieritestien käytön tulee kuitenkin aina perustua kliiniseen tarpeeseen ja niiden tarkoituksena on täydentää, ei korvata keskuslaboratoriopalveluita (Pohja-Nylander 2009, 18).

Vieritestauksessa myös näytteenottoon tulee kiinnittää erityistä huomiota, sillä onnistuneen ihopistonäytteen ottaminen ei ole aina itsestään selvää. Nykyään laitteet ovat varsin käyttövarmoja ja virheet syntyvät useimmin juuri näytteenotossa. (Kouri 2008, 259.) Koska tulokset vaikuttavat usein välittömästi potilaan hoitoon, tulisi varmistua siitä, että vieritestaus saadaan laadullisesti riittävän samalle tasolle kuin laboratoriossa tehtävä analytiikka (Ilanne-Parikka ym. 2009, 275). Haasteet korkean laatutason saavuttamisessa vieritutkimusten osalta ovat moninkertaiset laboratoriotutkimuksiin verrattuna (Wahlstedt 2017, 6). Vieritutkimuksia tulisikin käyttää vain laboratorion valvonnassa ja laboratorion henkilökunnan kouluttamana (Laitinen 2017, 18-19). Perehdytyksen tulisi olla huolellista ja vieritestejä käyttävän tulisi ymmärtää niiden osalta laboratoriotermien merkitykset, jotta tulosten oikeellisuudesta voidaan keskustella (Kouri 2008, 259).

Vieritesti on parhaimmillaan potilaan lääketieteellisen tutkimuksen jatke, jolloin testin tulos tukee tai toisaalta ei tue kliinisin perustein tehtyjä päätelmiä (Labquality 2018b, luku 1.1). Tästä esimerkkinä Ranskassa tehty tutkimus, jossa arvioitiin uudenlaista mikrobiologiin vieritutkimuksiin keskittynyttä laboratoriota ja arvioitiin sen mahdollisia vaikutuksia potilaiden sairauksien hallintaan. Laboratoriot toimivat itsenäisesti vieritesteihin koulutettujen kliinisen mikrobiologian ammattilaisten toimesta, mutta olivat keskuslaboratorion valvonnan alaisia, mahdollisimman pienillä käyttökustannuksilla toimivia ja käytössä olevat testit oli validoitu keskuslaboratorion toimesta. Kolmen vuoden aikana eli vuosina 2008-2010 kirjattiin 51 179 lääkärin tilaamaa testiä, joista saatiin 6 244 (12%) löydöstä

eli positiivista tulosta. Vieritestien avulla vältettiin turhia antibioottilääkityksiä mm. ei-bakteeriperäisissä nielutulehduksissa sekä synnyttävien naisten B-streptokokki-kantajuiden seulonnan kohdalla. Lisäksi yli 15-vuotiaiden enterovirusten aiheuttamien aivokalvontulehdusten kohdalla sairaalassaolo aika lyheni verrattuna aikaan, jolloin vieritestejä ei ollut käytössä. Myös potilaiden välitön kotiutus tapahtui useammin, kun käytössä olivat vieritestit. (Cohen-Bacrie ym. 2011, 1-7.)

3.2 Laadunvarmistus vieritestauksessa

Laadunvarmistuksella tarkoitetaan kaikkia niitä toimenpiteitä, joiden avulla varmistetaan määritelty ja riittävä laatutaso. Perustekijöinä vieritestauksen laadunvarmistuksessa ovat hyvät testit, osaavat tekijät, kontrollointi, tulosten jäljitettävyyys ja siirrettävyyys sekä kaiken perustana ohjeistus laadun hallintaan. Laadunvarmistus vieritestauksessa jakautuu kertaluonteiseen vieritestin arviointiin, joka sisältää testin antaman tulostason varmentamisen eli verifioimisen ja arvion käyttötarkoitukseen soveltuvuudesta, sekä jatkuvaan luotettavuuden seurantaan, johon kuuluu sisäinen laadunohjaus sekä ulkoinen laadunarviointi. (Ilanne-Parikka ym. 2009, 286-290.)

Tukilaboratoriotoiminnasta ja sen vaikutuksesta vieritestauksen laatuun ei juurikaan löydy tutkimuksia. Jonkin verran Liikanen (2003) on tutkinut tukilaboratorion merkitystä vieritestaukseen väitöstyössään. Ylipäättään vieritestausta ja sen laatua on tutkittu Suomessa melko vähän. Suomessa merkittävimpiä tutkimuksia vieritestauksen laadusta on Liikasen (2003) ja Lehdon (2014) väitöstyöt. Molemmat tutkimukset ovat kartoittaneet sairaanhoitajien tekemien vieritutkimusten laatua.

Liikasen (2003) tutkimuksessa todettiin, että kolmannes päivystyspoliklinikan henkilöstöstä ei ollut saanut vierianalytiikkaan liittyvää koulutusta, 301:stä päivystyspoliklinikasta vain 13:ssa perehdyttiin laatuasioihin ja suurin osa (71%) ei osallistunut ulkoiseen laadunarviointiin. Hän myös toteaa tutkimuksessaan, että tukilaboratoriot ovat tärkeitä monissa vieritestaukseen liittyvissä asioissa. Tosin vuonna 2003 vieritestauksen tuen antaja oli useimmiten terveyskeskuksen tai sairaalan oma laboratorio, jotka tähän päivään tultaessa ovat selvästi vähentyneet, laboratorioiden keskittymisen seurauksena. Lehdon (2014) tutkimuksessa taas kehitettiin kaksipuolainen vuorovaikutteinen koulutus- ja hallintomalli hoitajien tekemien vieritutkimusten laadun parantamiseksi, jonka avulla hoitajien tekemien vieritutkimusten laatu parani. He saavuttivat lähes saman laatutason kuin

laboratoriohoitajat. Koulutusmallin tarkoituksena oli käyttää suhteellisen vähän laboratorioresursseja ja päästä silti hyvään laadulliseen lopputulokseen.

Ulkomailla vieritestausta koskevia tutkimuksia on tehty huomattavasti enemmän. Suurin osa tutkimuksista kuitenkin vertailee vieritestin luotettavuutta suhteessa vastaavaan laboratoriotestiin tai esimerkiksi vieritestien tulosten vaikutusta antibiootihoidon aloitukseen, kuten Brendishin ym. (2017) tutkimuksessaan, jossa verrattiin respiratoristen virusten vieritestien tulosten vaikuttavuutta hoidon aloitukseen suhteessa laboratorion vastaavaan PCR-menetelmään. Suomessakin on tehty vastaavanlaisia vertailevia tutkimuksia, jossa verrataan vieritestin tuloksia vastaavan tutkimuksen laboratoriomenetelmien tuloksiin esim. Raussi & Paloheimo (2015). Jonkin verran ulkomailla on tehty myös tutkimuksia viime vuosina markkinoille tulleista ns. kotitesteistä ja niiden luotettavuudesta sekä kirjallisuuskatsauksia vieritutkimusten osalta esim. Drancourt ym. (2016), mutta varsinaisia vieritestausten laadun toteutumista koskevia tutkimuksia ei juurikaan löydy.

Vieritutkimuksia tehdään lisääntyvässä määrin niin kliinisen kemian, hematologian kuin mikrobiologian saralla ja niiden käyttäminen on täysin rinnastettavissa tavanomaiseen laboriodiagnostiikkaan. Täten lainsäädännöllisten velvoitteiden noudattaminen ja laadunhallinta työkaluineen tulisi olla osana myös vieritestaustoimintaa. (Linko 2010, 13.) Vieritestausta säätelevätkin useat lait ja standardit, kuten esimerkiksi Erikoissairaanhoitolaki, Laki lääkinnällisistä laitteista sekä kansainväliset ISO 22870 ja ISO 15189 -standardit (Ilanne-Parikka ym. 2009, 277-278, 304). Näistä ISO 22870-standardi määrittelee laatu- ja pätevyysvaatimukset vieritestaustoiminnalle ja se tukee ISO 15189 eli lääkinnällistä laboratoriota koskevaa standardia (SFS-Kauppa 2018).

Vieritestausten laatuun tulee suhtautua kriittisesti, koska tekijänä ei useinkaan ole laboratoriotyön ammattilainen. Perehdytyksen on oltava huolellista. On tiedettävä esimerkiksi, että vierilaitteen kalibroinnilla tarkoitetaan laitteen säätämistä, mutta kontrollilla varmistetaan testin toimivuutta ja mittauksen tekijän osaamista. Myös tuloksissa saattaa esiintyä sekä hajontaa että erilaisia poikkeamia, joista yhdessä muodostuu kokonaisvirhe. (Kouri 2008, 259.) Eräässä Kanadassa tehdyssä tutkimuksessa tutkittiin testin käyttäjän vaikutusta Streptokokki A antigeeni -vieritestin tuloksen tarkkuuteen, kun tekijänä oli sairaanhoitaja tai laboratoriohoitaja. Vertailu- eli referenssimenetelmänä vieritestille oli nieluviljely. Laboratoriohoitajien ja sairaanhoitajien tekemien pikatestien herkkyydessä verrattuna nieluviljelyyn, laboratoriohoitajan tekemän pikatestien herkkyyks oli

81,4% ja sairaanhoitajien 76,3% eli eroa ammattiryhmien välillä oli 5,1%. Spesifisyys eli tarkkuus oli melko lailla sama, oli tekijä kumpi vain. (Penney ym. 2016.)

3.2.1 Sisäinen laadunohjaus

Sisäisellä laadunohjauksella tarkoitetaan kaikkia niitä toimenpiteitä, joilla hallitaan ja seurataan testien laatua. (Ilanne-Parikka ym. 2009, 294). Sisäisellä laadunohjauksella, josta käytetään englanninkielessä lyhennettä IQC eli Internal Quality Control, sekä seurataan ja hallitaan testien laatua, että varmistetaan laitteen antaman tulostason pysyminen samana päivästä toiseen. Sisäiseen laadunohjaukseen kuuluu toiminnan kontrollointi, jolla varmistetaan, että testin suorittaja osaa tehdä määrittämisen oikein sekä kontrollitulosten arviointi, jolla varmistetaan, että testiin käytettävät reagenssit toimivat ja laite toimii. Lisäksi siihen kuuluu korjaavat toimenpiteet, jotka ilmenevät mahdollisesti edellä mainittujen toimien osalta. (Labquality 2018b, luku 2.1.)

Jokaisen laitetta tai testiä käyttävän henkilön on osattava analysoida kontrollit, ymmärrettävä kontrollista saadun tuloksen merkitys ja laadunvarmistuksen tärkeys (Labquality 2018b, luku 2.1). Kontrolli tehdään yleensä tunnetun tulostason omaavalla kaupallisella laadunvarmistuskontrollilla ja se tulee määrittää riittävän usein varmistamaan testin tulostaso. Kontrollien tulokset tulee myös kirjata huolellisesti. Sisäiseen laadunohjaukseen olisi lisäksi hyvä sisällyttää tulostason vertaaminen vastaavan testin laboratoriomenetelmän tuloksiin samaan aikaan otetusta näytteestä. (Ilanne-Parikka ym. 2009, 294-295; Suistomaa 2009, 25.) Kliinisen mikrobiologian vieritestauksessa tämä vertailu ei kuitenkaan onnistu, koska varsinaisten kontrollinäytteiden käyttö ei ole mahdollista. (Ilanne-Parikka ym. 2009, 295.)

3.2.2 Ulkoinen laadunarviointi

Ulkoisessa laadunarvioinnissa testausta tekevä yksikkö vertauttaa omaa suoritustaan muihin samaa tutkimusta tekevien suoritukseen kansallisella tasolla (Ilanne-Parikka ym. 2009, 296; Pohja-Nylander 2009, 18). Sen keskeisenä tehtävänä on tutkimusprosessien laatua parantamalla ylläpitää korkeaa potilasturvallisuutta (Labquality 2018a). Tarkoituksena ulkoisella laadunarvioinnilla on varmistaa, että oman laitteen tai testin antama tulostaso on sama kuin muiden samaa menetelmää käyttävien tulostaso. Saatavista tulok-

sista voi lisäksi päätellä, että laite tai testi ja reagenssit ovat olleet toimivia näytteen teko-ohjelmalla sekä sen, että mittaustekniikka on ollut oikea. Ulkoinen laadunarviointi täydentää sisäistä laadunohjausta, mutta sen ei tule korvata sitä. (Labquality 2018b, luku 2.1.) Se tarjoaa myös työkalun riskienhallintaan ja päätöksentekoon testien hankintatilanteessa (Labquality 2018a).

Suomessa yleisesti tunnettu laadunarviointipalvelujen tuottaja on Labquality, jonka palveluohjelmassa on yli 160 ulkoista laadunarviointikierrosta. Ohjelmassa on kattavasti myös vieritestaukseen suunnattuja tuotteita. (Labquality 2018a.) Sopimuksen mukaan tukilaboratorio ohjeistaa tai auttaa ulkoisen laadunarvioinnin toiminnan järjestämisessä. Vieritutkimuksen ollessa kyseessä, ulkoiselle laadunarviointikierrokselle suositellaan osallistumaan 2-4 kertaa vuodessa. Mikrobiologian toimiluvan ehtoihin kuitenkin kuuluu vieritestausta tekevien toimipaikkojen osallistumista kierroksille vähintään neljä kertaa vuodessa aina, kun kierroksia on näin monta tarjolla. (Ilanne-Parikka ym. 2009, 296-298.)

3.3 Tukilaboratorioiden tarjoamat palvelut

Kaiken vieritestaustoiminnan taustalla toimii tarvittaessa kliininen laboratorio. Tämä ns. tukilaboratorio voi toimia asiantuntijana sekä ohjaavana ja/tai valvovana toimielimenä niin halutessa, ja siitä voidaan käyttää myös nimeä keskuslaboratorio. (Ilanne-Parikka ym. 2009, 286-287.) Tällä hetkellä vieritestaustoiminnassa tukilaboratorioiden merkitys on tärkeä, ellei jopa välttämätön. Kliinisen kemian ja hematologian vieritestaustoiminnassa yhteistyötä tukilaboratorion kanssa suositellaan ja kliinisen mikrobiologian vieritestauksessa sen sanelee tartuntatautilaki ja tukilaboratorion kanssa solmittu valvontasopimus on edellytys vieritestaustoiminnalle. Tämä uusi tartuntatautilain muutos edellyttää myös muutoksia tukilaboratorion valvonnan osalta, sillä tuettavat yksiköt ovat tukilaboratorion toimiluvan alaisuudessa ja vastuu toiminnan laadusta on tukilaboratorioilla (Nissinen 2018, 6).

Tietokannoista löytyi jonkin verran tutkimuksia tukilaboratorion ja hoitoyksikön välisen toiminnan kehittämisestä lähinnä opinnäytetöiden muodossa. Esimerkiksi Kallion (2015) tekemässä ylemmän ammattikorkeakoulun kehittämistyössä yhtenäistettiin ja kehitettiin ISLABin toiminta-alueen eli Itä-Suomen vieritutkimustoimintaa, luomalla moniammatillisen yhteistyön toimintamalli siitä, kuinka vieritutkimustoimintaa toteutetaan ja kehitetään laboratorion ja hoitoyksiköiden välillä. Kehittämistyön tuloksena kuvattiin ISLABin alueen

verengluukoosimittareiden hankinta- ja käyttöönottoprosessi sekä suunnitelma alueen vieritutkimustoiminnan ylläpitämiseksi. Samalla selkeytettiin ISLABin tukilaboratorion ja vieritutkimuksia tekevien hoitoyksiköiden tehtäväkuvaa ja vastuunjakoja vieritutkimustoiminnan toteuttamisessa.

Tämän hetken tukilaboratoriopalveluissa on jakauduttu kahtia. Osa tukilaboratorioista mm. Fimlab ja Huslab ovat tuotteistaneet vieritestaus- ja tukilaboratoriopalvelun eli tarjoavat palvelupakettia tai -paketteja maksua vastaan ainakin osaan vieritesteistä. Nämä paketit sisältävät joko kaikki vieritestauksessa tarvittavat palvelut aina kilpailutuksesta ja laitteenhankinnasta käytön- ja laadunvalvontaan tai vain osan palveluista. Esimerkiksi Fimlab tarjoaa validoitujen laitteiden ja menetelmien valikoimastaan asiakkaalle soveltuvan vaihtoehdon, jossa asiakkaalla on mahdollisuus valita haluamansa vierianalytiikan palvelutaso. Palvelupaketin hinta määräytyy laitemallin ja palvelutason mukaan. Tällöin laitteet ovat Fimlabin hankkimia ja pysyvät Fimlabin omistuksessa. (Fimlab päiväämätön.)

Toinen käytössä oleva vaihtoehto, joka on käytössä mm. tämän kehittämistyön kohteena olevassa Tykslabissa, on tarjota vain tukilaboratoriopalveluita. Laboratorio saa rahoitusta toimintaan VSSHP:n kunnilta keräämästä erityisvelvoitemaksusta. Tosin esimerkiksi vastaavanlaista tukea antavassa Nordlabissa mikrobiologian toimilupaan liittyvät tukilaboratoriokäynnit ovat muuttuneet maksullisiksi vuoden 2017 alusta (Nordlab 2016). Tässä tukivaihtoehdossa tukea annetaan lähinnä vieritestin käyttöönotto- ja ongelmatilanteissa, laadunvarmistusohjeistuksessa sekä ulkoisen laadunarvioinnin toteutuksessa.

3.3.1 Tykslabin vieritestihoitaja

Tällä hetkellä Tykslabilla on yksi kokoaikainen vieritestihoitaja, jonka lisäksi lähisairaaloissa on vieritestivastuuhoitajina laboratoriohoitajia, jotka oman työnsä ohella antavat tukea vieritestaukseen. Vieritestauksen vastuukemistiä ei tällä hetkellä ole, joten hoitajat konsultoivat tapauskohtaisesti eri osastojen kemistejä. Lisäksi vieritestauksen tukea antavat myös useat sairaalakemistit ja laboratoriolääkärit oman työnsä ohella. Vieritestihoitajan työnkuvaan kuuluu mm. testin hankinta- ja suunnitteluvaiheessa avustamista, näytteenotto- ja käyttökoulutukset, perehdytykset ja käyttökokeet, verifiointissa ja laadunvarmistuksen toteutuksessa avustaminen, laadunvarmistusohjeiden laadinta, palautteiden antaminen laadunvarmistustuloksista, poikkeavien laadunvarmistustulosten korjaavien toimien aloitus ja ohjeistus sekä korjaavista toimista saatujen tulosten arviointi.

Koska työkenttä on varsin laaja, ovat tukilaboratoriopalveluiden resurssit siihen nähden vähäiset ja tämän vuoksi tukipalvelut kattavat pääasiassa vain osan testeistä. (Päivi Alanko-Kotila, suullinen tiedonanto 29.11.2018.)

4 KLIINISEN MIKROBIOLOGIAN VIERITESTAUS

Kliinisen mikrobiologian tutkimuksella tarkoitetaan infektio- eli tartuntataudin aiheuttajan osoitusta potilaasta, oli kyseessä sitten laboratorio- tai vieritutkimus (Ilanne-Parikka ym. 2009, 278; Nissinen 2010, 18). Toisaalta niillä voidaan osoittaa myös elimistön vaste taudinaiheuttajalle. Esimerkiksi mononukleositesti perustuu heterofiilisten vasta-aineiden osoittamiseen (Kurkela 2014, 102).

4.1 Kliinisen mikrobiologian vieritutkimukset

Kliinisen mikrobiologian vieritutkimuksilla pyritään lyhentämään vastausviivettä, joka liittyy mikrobiologiseen laboratoriodiagnostiikkaan. Perinteiseen laboratoriodiagnostiikkaan nähden vieritestit ovat kuitenkin huonompia sekä herkkyydeltään että tarkkuudeltaan. (Nissinen 2010, 18.) Vieritestaus on kliinisen mikrobiologian osalta haasteellista, koska kyseessä on elävän organismin osoittaminen potilaan eritteestä. Verrattaessa sitä kliinisen kemian tutkimuksiin, se on epävarmempaa, virhealttiimpaa ja vaativampaa kuin potilaan verestä tehty kemiallisen pitoisuuden mittaaminen. (Nissinen 2013, 175.) Tärkeää olisikin, että mikrobiologisilla vieritesteillä tutkittaisiin vain sellaisia potilaita, joilla testattava tauti on kliinisen kuvan ja anamneesin perusteella todennäköinen (Nissinen 2010, 19).

Kliinisen mikrobiologian tutkimukset ovat usein harvemmin tarvittavia ja saattavat keskittyä vain epidemiakausiin. Näin ollen, vieritestauksena kannattaa pienissä toimipisteissä tehdä vain kaikkein yleisimpien tautien tutkimuksia. (Manninen 2013, 190.) Tärkeimmät perusterveydenhuollon itse tekemät kliinisen mikrobiologian tutkimukset ovat streptokokki A:n (StrA) antigeeniosoitustesti, nieluviiljely, virtsaviiljely sekä mononukleositesti (Karhukorpi 2013, 187). Muita kliinisen mikrobiologian vieritestejä ovat mm. influenssa A- ja B-antigeenin osoitustestit, RSV-antigeenin osoitustesti sekä adenoviruksen antigeeniosoitustesti (Labquality 2018b, luku 1.2). Viime vuosina markkinoille ovat tulleet myös nukleiinihappo-osoitustestit. Esimerkiksi nukleiinihappopohjaisia influenssatestejä on tullut useita, ja ne ovat herkempiä kuin antigeeniosoitukseen perustuvat influenssatestit. Tosin niiden suorituskyvyissä ja käytettävyydessä on jonkin verran eroja, ja niiden käytössä, kuten muissakin nukleiinihapon osoituksiin perustuvissa testeissä, tulee huomioida kontaminaatioherkkyys. (Loginov & Jokela 2018, 49.)

Kliinisen mikrobiologian vieritestausta koskevat samat säädökset kuin tartuntatautien laboriodiagnostiikkaakin ja se on muusta vieritestauksesta poiketen lain mukaan luvanvaraista toimintaa (Ilanne-Parikka ym. 2009, 278; Nissinen 2010, 18). Aiemmin ohjeistettiin, että laboratorio tai terveydenhuollon toimipaikka, jolla itsellään ei ole riittävää asiantuntemusta infektioautien diagnostiikan tekemiseen, sopii yhteistyöstä haluamansa tukilaboratorion kanssa (THL 2012). Uuden Tartuntatautilain 1227/2016 myötä tämä yhteistyö ja valvontasopimus laajaa mikrobiologista toimintaa harjoittavan laboratorion kanssa on kuitenkin edellytys kliinisen mikrobiologian vieritestaustoiminnalle.

Kuten kaikessa vieritestauksessa myös kliinisen mikrobiologian vieritestauksen osalta laboratoriodien keskittymisen vastaliikkeenä infektioetiologinen diagnostiikka hajautuu. Tätä kehitystä edistää osaltaan vieritestien voimakas kehitys ja markkinointi sekä niihin soveltuvien, herkkien ja spesifisten menetelmien kehitys. Mutta kuten jo aiemmin tässä raportissa on mainittu, tutkimusten laadun tulisi olla samalla tasolla tekopaikasta riippumatta. Tärkeää onkin, että toiminnan valvonta on kliinisen mikrobiologian laboratorion ja valvontaan löytyy työkalu THL:n uusista toimilupalinjauksista. (Nissinen 2018, 6.)

4.2 Tukilaboratorio kliinisen mikrobiologian vieritestauksessa

Mikrobien aiheuttamien tartunta- eli infektioautien potilasnäytediagnostiikka on tartuntatautilain (1227/2016) 18:n pykälän perusteella luvanvaraista toimintaa, jota voidaan tehdä vain toimiluvan saaneissa laboratorioissa sekä niiden valvomissa toimintayksiköissä. Toimilupia koskevan menettelyn tarkoituksena on varmistaa henkilökunnan ammattitaitoisuus, asialliset tilat sekä laadukkuus mikrobiologisen diagnostiikan osalta (THL 2017). Aiemmin tukilaboratorioksi suositeltiin oman alueen kliinisen mikrobiologian näytteisiin erikoistunutta laboratoriota, jonka toiminnasta vastasi kliinisen mikrobiologian erikoislääkäri, ja yhteistyö edellytti kirjallista sopimusta tukilaboratorion ja tukeutuvan toimipaikan kesken (Kiiskinen 2014, 100). Nyt kliinisen mikrobiologian vieritestien yhteydessä tartuntatautilaki velvoittaa hoitoyksikköä tekemään vähintään valvontasopimuksen laboratorion kanssa (Labquality 2018b, luku 4.1).

Uusi tartuntatautilaki 1227/2016 toi muutoksia kliinisen mikrobiologian toimilupamenettelyihin. Toimilupa tarvitaan edelleen sekä laajalle että suppealle laboratoriotuiminnalle, joista suppea toiminta sisältää mm. virtsa- ja nieluviiljelyt. Uutena laki määrittelee, että ”potilashoitoa tukevaa, nopeaa vieritestaustoimintaa voidaan suorittaa vain niissä toimintayksiköissä, jolla on kirjallinen valvontasopimus toimiluvallisen laboratorion kanssa.”

Tämä nopeaa potilashoitoa tukeva vieritestaustoiminta vaatii ilmoituksen aluehallintovirastolle valvovan laboratorion eli tukilaboratorion välityksellä (Taulukko 1). Pelkkä mikrobiologisten näytteiden ottaminen ei kuitenkaan edellytä toimilupaa. (THL 2017.) Eli vieritestausta harjoittavat hoitoyksiköt eivät enää hae itse toimilupaa, vaan laajaa mikrobiologista toimintaa harjoittava laboratorio tekee aluehallintavirastolle valvontailmoituksen, mikä edellyttää valvontasopimusta hoitoyksikön ja laboratorion välille (Nissinen 2018, 6).

Taulukko 1. Nopeaa potilashoitoa tukevan vieritoiminnan edellytykset (THL 2017).

<p>Nopeaa potilashoitoa tukeva vieritoiminta</p> <p>(taso 3)</p>	<p>Vieritestejä CE -merkityillä terveydenhuollon laitteilla ja yleisesti hyväksytyillä menetelmillä.</p> <p>Esimerkiksi: 3635 Ps-StrAAg, 2360 S-MonAb-O, 4746 InfABAg, 4351 RSVAg, 6193 InABNhO, 6383 FI-StrBNhO</p> <p>Virtsaviljely (U-BaktVi): Näytteen viljely, inkubointi ja negatiivisten seulonta, siten että kaikki kasvavat maljat lähetetään jatkotutkimuksiin mikrobiologian laboratorioon.</p> <p>Nieluviljely (Ps-StrVi): Näytteen viljely ja inkubointi, siten että kaikki maljat lähetetään jatkotutkimuksiin mikrobiologian laboratorioon.</p>	<p>Laboratoriotestin suorittaa terveydenhuollon ammattilainen</p> <p>Toimintayksikön tulee tehdä toiminnastaan ilmoitus aluehallintovirastolle valvovan laboratorion välityksellä (liite 2)</p> <p>Kirjallinen sopimus valvovan laboratorion kanssa (liite 3)</p> <p>Valvovan laboratorion kanssa laadittu omavalvontasuunnitelma (liite 4)</p>	<p>Ei vaadi erillistä toimilupaa</p>
---	--	---	--------------------------------------

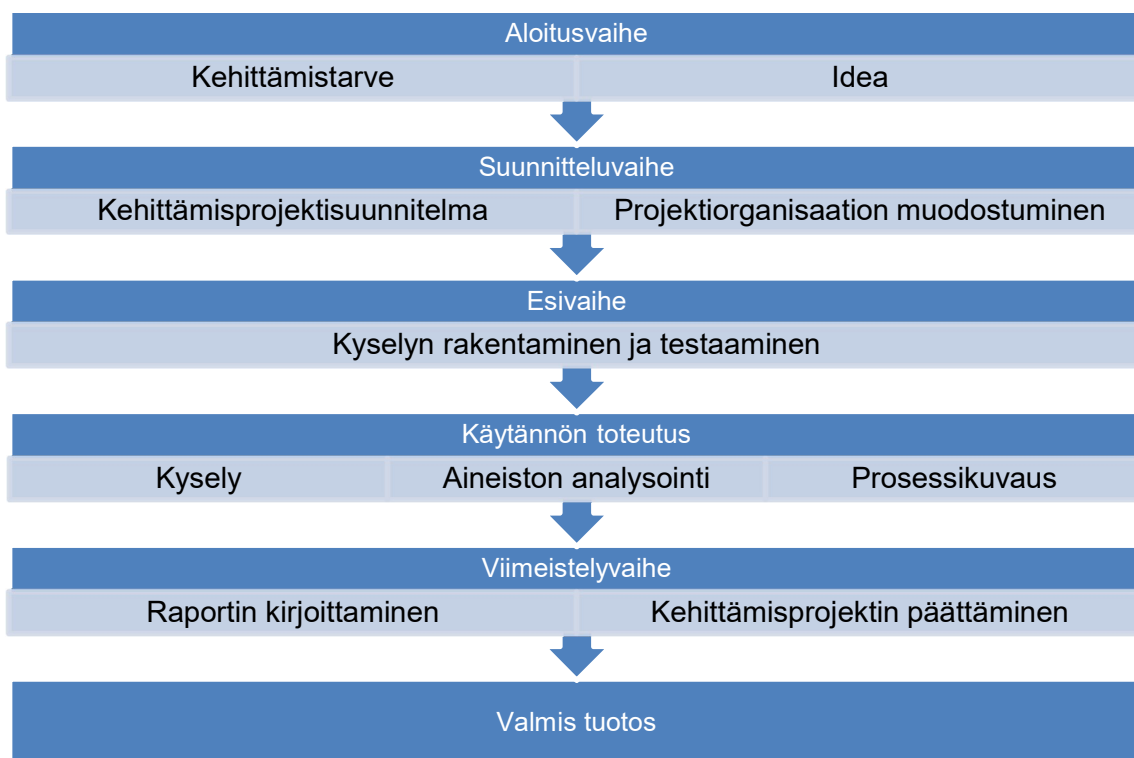
Valvontasopimus on kirjallinen sopimus valvovan laboratorion ja valvottavan toimintayksikön välillä ja siihen kirjataan molempien osapuolten vastuut ja velvollisuudet. Sopimus edellyttää mm. hyväksytyn omavalvontasuunnitelman, joka on palvelujen laadun ja kehittämisen päivittäinen työväline. Siihen kirjataan kaikki keskeiset toimenpiteet, joilla sen laatijat valvovat toimipisteen ja sen henkilökunnan toimintaa sekä siellä tuotettujen tutkimusten laatua. Siitä käy ilmi mm. henkilöstö sekä laadunvalvonta ja sen toteutus. Sopimuksen synnyttyä valvova laboratorio vastaa, että toimintayksikön toiminta täyttää edellytykset. Jos käy ilmi, että laboratorion valvoman toimintayksikön toiminnassa esiintyy vakavia puutteita, voi aluehallintovirasto ryhtyä viranomaistoimiin sekä valvovan laboratorion että valvottavan toimintayksikön osalta. (THL 2017.)

Kiinnostus vieritestejä ja niiden käyttöönottoa kohtaan kasvaa, kun laboratorioiden keskittyminen isompiin yksiköihin vie etiologista diagnostiikkaa kauemmas potilaasta aiheuttaen vastausten ja diagnoosien viivästymistä. Tämä tarkoittaa, että toimilupamenettelyn piirissä olevien hoitoyksiköiden määrät kasvavat, joka taas merkitsee kliinisen mikrobiologian laboratorion osalta tukipalveluiden kysynnän kasvua. (Nissinen 2018, 6.) Tähän sekä vieritestauksen valvontaan kliinisen mikrobiologian laboratorion tulisi pystyä vastaamaan.

5 KEHITTÄMISPROJEKTIN ETENEMINEN JA TOTEUTUS

5.1 Kehittämiprojektin eteneminen

Kehittämistyö eteni vaiheittain Salosen (2013, 16-19) kehittämishankkeen vaiheita mukaillen (Kuvio 2), alkaen maaliskuussa 2018 ja päättyen toukokuussa 2019. Aloitusvaiheessa määritellään mm. kehittämistarve, alustava kehittämistehtävä, toimintaympäristö ja toimijat. Tätä seuraa suunnitteluvaiheen kirjallinen kehittämissuunnitelma, jonka tulisi olla mahdollisimman huolellisesti suunniteltu sisältäen mm. tavoitteet, toimintaympäristön, vaiheet, toimijat, käytettävät menetelmät ja aineistot sillä tarkkuudella, kun ne tässä vaiheessa tiedetään. Hyväksytyin kehittämissuunnitelman jälkeen siirrytään kentälle eli esivaiheeseen, jolloin ryhdytään työskentelemään siinä ympäristössä, missä kehittäminen tapahtuu. Käytännön toteutuksessa eli työstövaiheessa realisoituu kaikki kehittämissuunnitelman osatekijät eli tekijät, menetelmät, aineistot ja dokumentointitavat. Tarkistusvaihe eli arviointi voi olla omana vaiheena, vaikka sitä tulisi tehdä osana kaikkia vaiheita. Viimeistelyvaihe on työläs ja aikaa vievä vaihe, jossa viimeistellään sekä kehittämissuunnitelman tuotos sekä kehittämistyönraportti. Valmis tuotos päättää kehittämissuunnitelman ja on valmis esitettäväksi ja levitettäväksi. (Salonen 2013, 16-19.)



Kuvio 2. Kehittämiprojektin eteneminen (mukaillen Salonen 2013, 16-19).

5.2 Kehittämiprojektin toteutus

Kehittämistarve ja -idea tuli kliinisen mikrobiologian laboratorion taholta, joka ehdotti vieritestauksen kartoitusta uuden tartuntatautilain muuttuneiden toimilupakäytäntöjen vuoksi. Suunnitteluvaihe alkoi ja samalla kehittämisprosessi lähti liikkeelle maaliskuussa 2018 ohjausryhmän kokoontumisella, jossa suunniteltiin vieritestejä kartoittavaa kyselyä, jonka pohjana toimi vuoden 2007 vieritestien kartoitus -kysely. Kehittämisprojekti suunnitelma hyväksyttiin toukokuussa 2018, jonka jälkeen haettiin tutkimuslupa. Tällöin kysely oli testausta vaille valmis eli suunnitteluvaihe ja esivaihe toteutuivat osin samaan aikaan.

Tutkimusluvan saamisen jälkeen kysely lähetettiin 18.5.2018, josta käynnistyi käytännön toteutus -vaihe, jota kesti aina vuoden 2019 maaliskuulle, jolloin kyselyn vastaukset oli analysoitu ja tunnistettu kehittämiskohteet sekä laadittu prosessikuvaukset vieritestin hankinnan ja käyttöönoton tavoitetilasta sekä kliinisen mikrobiologian toimilupakäytännöstä. Projektin ohjausryhmä kokoontui aluksi tiiviisti 1-2 kertaa kuukaudessa kyselyn rakentamisen ajan ja muutamia kertoja syksyn aikana. Keväällä kyselyn tuloksia esiteltiin Laboratoriotoimialueen vierianalytiikan työryhmälle sekä tehtiin työpajatyöskentelyä

prosessikuvaus, johon osallistui projektin ohjausryhmän lisäksi Tykslabin sairaalakehittäjä. Tästä alkoi viimeistelyvaihe, jossa keskityttiin raportin kirjoittamiseen sekä tuotoksen viimeistelyyn. Viimeistelyvaiheessa oli tiiviisti mukana tutoropettaja. Viimeistelyvaiheen tuotoksena valmistui opinnäytetyön raportti.

5.3 Kehittämistoiminta

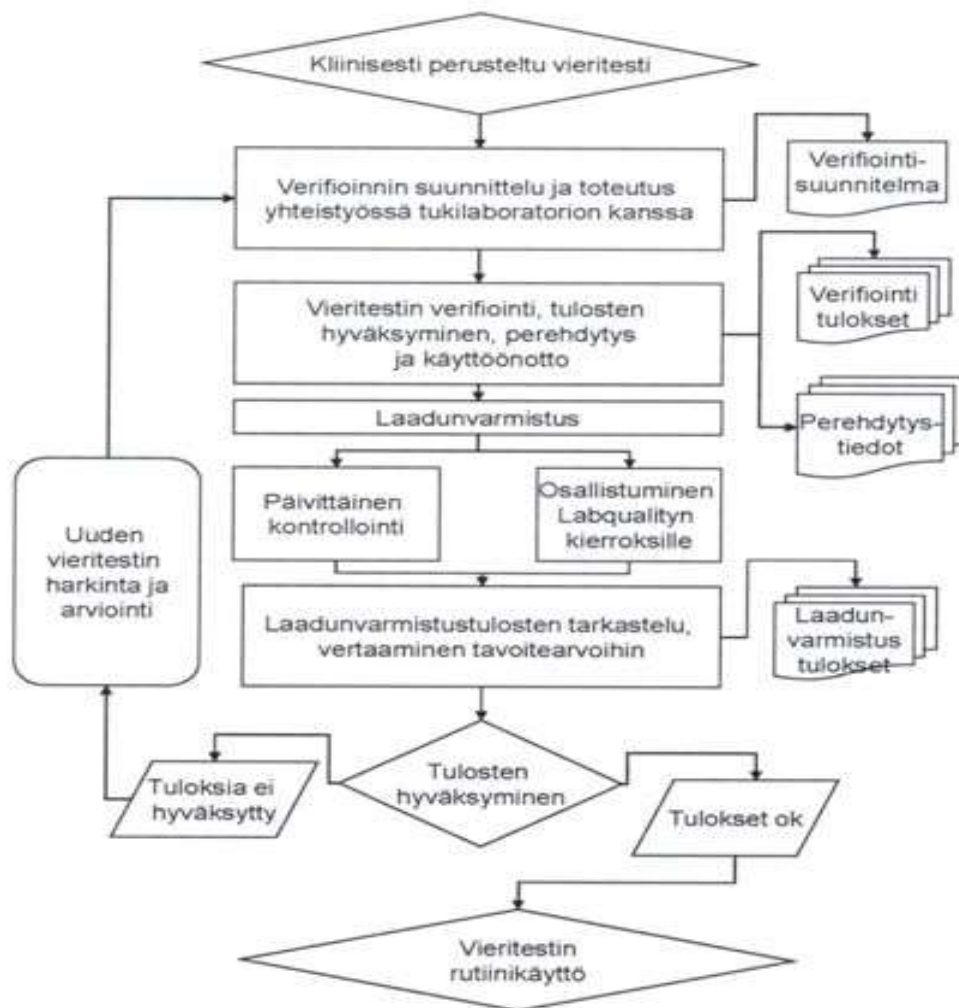
Kun tutkimustoiminnassa lähtökohtaisesti pyritään uuden tiedon tuottamiseen tieteellisten tutkimusmenetelmien avulla ja noudattamalla tutkimuseettisiä normeja, niin kehittämistoiminnassa ensisijaisena tavoitteena on usein konkreettisen asiantilan tai toiminnan muuttaminen. Kehittämistoiminta on kontekstisidonnaista toimintaa eli sillä on oma, tietyssä ympäristössä toteutuva tehtävä, joka on rajattu, suunniteltu, vaiheistettu ja tulosten hyödyntämiseen perustuva. Kehittämistoiminnassa voidaan hyödyntää tutkimuksellisia menetelmiä esimerkiksi kyselyitä, kuten tässä kehittämistyössä on tehty. Tutkimuksellisilla menetelmillä pyritään tuottamaan kehittämisen kannalta oleellista tietoa, jonka lisäksi hyödynnetään myös aikaisempaa tutkimustietoa. (Salonen ym. 2017, 34-35.)

Kyselyn jälkeisen ja sen pohjalta tapahtuvan kehittämistyön menetelmänä käytettiin prosessikuvausta, jonka avulla tunnistettiin tukilaboratoriotoiminnan kehittämiskohteet. Tarkoituksena oli kyselyn avulla kerätä palautetta tukilaboratoriotoiminnasta sekä tutustua toiminnan tämän hetkiseen tilanteeseen ja näiden pohjalta kehittää toimintaa. Palautetta tukilaboratoriotoiminnasta ei saatu muutamaa kiitosta enempää, joten keskityttiin tukilaboratoriotoiminnan tämän hetken tilanteeseen, josta tehtiin prosessikuvaus.

5.4 Kehittämismenetelmänä prosessikuvaus

Prosessiksi voidaan kutsua kaikkea työtä mitä teemme. Se on tapahtumasarja, joka muodostuu eri vaiheista. Prosessissa on kaksi pääasiaa, prosessissa syntyvä tulos eli prosessin tuote sekä se, että syntyvällä tuloksella on asiakas. Prosesseja määritettäessä ja kuvattaessa lähtökohdan olisi hyvä olla asiakkaassa, toisaalta prosessien tulee myös päättyä asiakkaaseen. (Pesonen 2007, 129-130.) Tässä kehittämistyössä kuvattujen prosessien asiakkaina ovat vieritestejä käyttävät hoitoyksiköt.

Prosessien kuvaamiset ovat osa prosessien kehittämistä ja niiden lähtökohtana on usein kehittämiskohteen havaitseminen. Prosessin kuvaaminen alkaa tunnistetun ja kuvattavan prosessin valitsemisesta, jonka jälkeen päätetään prosessin käyttötarkoitus ja taso, jolla prosessi kuvataan, sekä laaditaan prosessin perustiedot ja prosessikaavio. Prosessit täytyy myös rajata, jolla varmistetaan prosessin alun ja lopun olevan tarkoituksenmukainen. (JHS-suositukset 2012.) Tässä kehittämissuunnitelman kohteena on kliinisen mikrobiologian tukilaboratoriotuotteen kehittäminen ja kuvattavat prosessit valittiin sen mukaan. Ensimmäisessä prosessissa kuvattiin vieritestin hankinta- ja käyttöönotto, jonka hahmotelman pohjana käytettiin Vieritestaus terveydenhuollossa, asiantuntijasuosituksen Vieritestin laadunvarmistus -kaaviota (Kuvio 3). Toisena prosessina kuvattiin kliinisen mikrobiologian vieritestauksen toimilupaprosessi, koska tämä prosessi koettiin mielekkäänä kuvata omana prosessina.

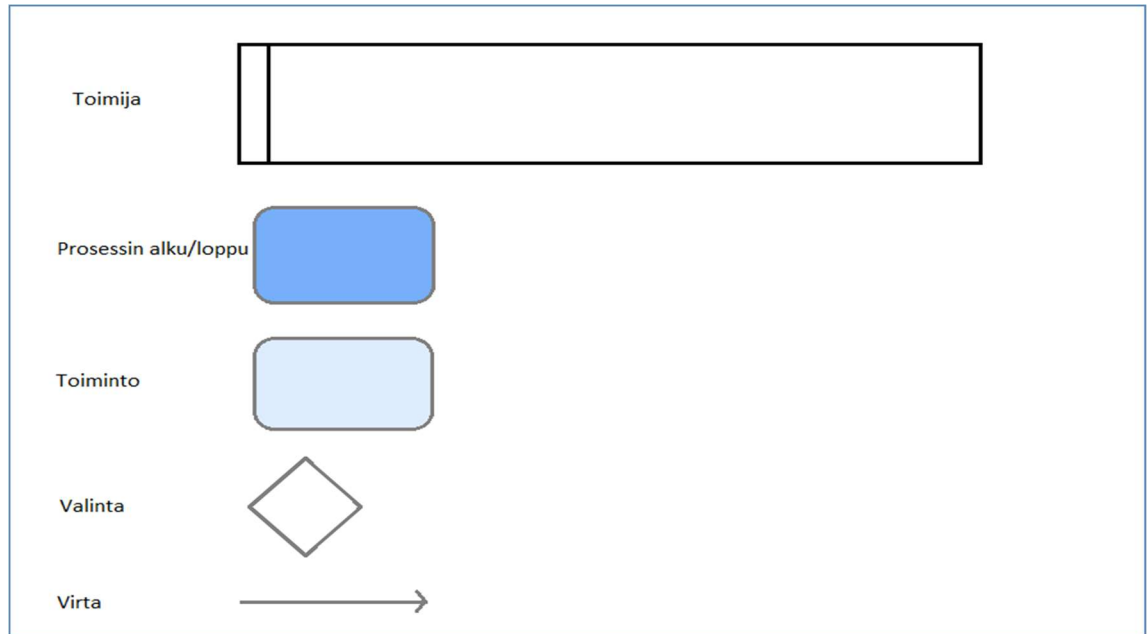


Kuvio 3. Vieritestin laadunvarmistus (Ilanne-Parikka ym. 2009).

Kuvattavat prosessit täytyy rajata, jolloin prosessin alku ja loppu määritellään hyödyllisellä tavalla. Tällä tavoin voidaan esimerkiksi varmistaa, että prosessi alkaa ja päättyy asiakkaaseen, mikä tarkoittaa käytännössä sitä, että prosessin alussa asiakas ilmaisee oman tarpeensa ja lopussa ottaa seuraavan askeleen omassa prosessissaan. (JHS-suositukset 2012.) Tämän työn prosessikuvaukset lähtevät liikkeelle asiakkaan yhteydenotosta ja päättyvät asiakkaan jokapäiväiseen vieritestin käyttöön.

Kun prosesseja kuvataan, tulee kuvauksen taso olla selvillä. Prosessinkuvaus tasoja on neljä, yleisestä prosessikartta kuvauksesta yksityiskohtaiseen työn kulku kuvaukseen. Näiden kuvauksien välille sijoittuvat yleisempi toimintamalli ja yksityiskohtaisempi prosessin kulku. (JHS-suositukset 2012.) Tässä työssä kuvaukset tehtiin prosessin kulku -tasolla, jossa kuvataan työvaiheet, toiminnot ja niistä vastaavat toimijat.

Molemmista prosessikuvauksista tehtiin ensin hahmotelmat PowerPoint-ohjelmalla, joita käytiin läpi työpajassa. Työpajaan osallistui ohjausryhmän lisäksi Tykslabin sairaalakehittäjä. Työpajan tuloksena syntyivät lopulliset prosessikuvaukset, jotka tehtiin lopulliseen muotoonsa FlowCharter-ohjelmalla. Kuvauksissa käytettiin ohjelman symboleita kuvion 4 mukaan. Prosessikuvaukset tehtiin ns. uimaratakaaviona, joka on visuaalisessa prosessin kuvauksessa käytettävä tapa ilmaista eri rooleja, jotka kuvataan kukin omana uimaratanaan. Tällöin uimaratoihin sijoittuvat prosessiasteet kuuluvat kyseisen roolin vastuulle. (JHS-suositukset 2012.) Kuvauksissa käytetyt symbolit ovat osittain BPNM:n suosittelemia symboleita (ks. Gagné & Ringuette 2011). Prosessin alku-/loppusymbolina käytettiin FlowCharter-ohjelman symbolia, joka on vastaava kuin toimintosymboli, mutta erottuu toiminnoista tummemman värinsä ansiosta.



Kuvio 4. Prosessissa käytetyt symbolit.

6 KEHITTÄMISPROJEKTIN TUTKIMUKSELLINEN OSIO

6.1 Tutkimuksellisen osion tarkoitus ja tavoite

Tämän kehittämisprojektin tutkimuksellisen osion tarkoituksena oli kartoittaa Varsinais-Suomen alueella tehtävät vieritutkimukset ja vieritutkimuksia tekevät toimipaikat sekä selvittää vieritutkimuksien tämän hetkinen tilanne laadunvarmistuksen osalta. Tavoitteena oli edesauttaa tukilaboratoriotoiminnan kehittämistä kliinisen mikrobiologian laboratorion osalta sekä saada tartuntatautilain edellyttämä valvova toiminta kliinisen mikrobiologian vieritutkimuksia tekevien toimipaikkojen ja tukilaboratorion välille ja tätä kautta varmistua laadun toteutumisesta.

6.2 Menetelmät ja lähtökohdat

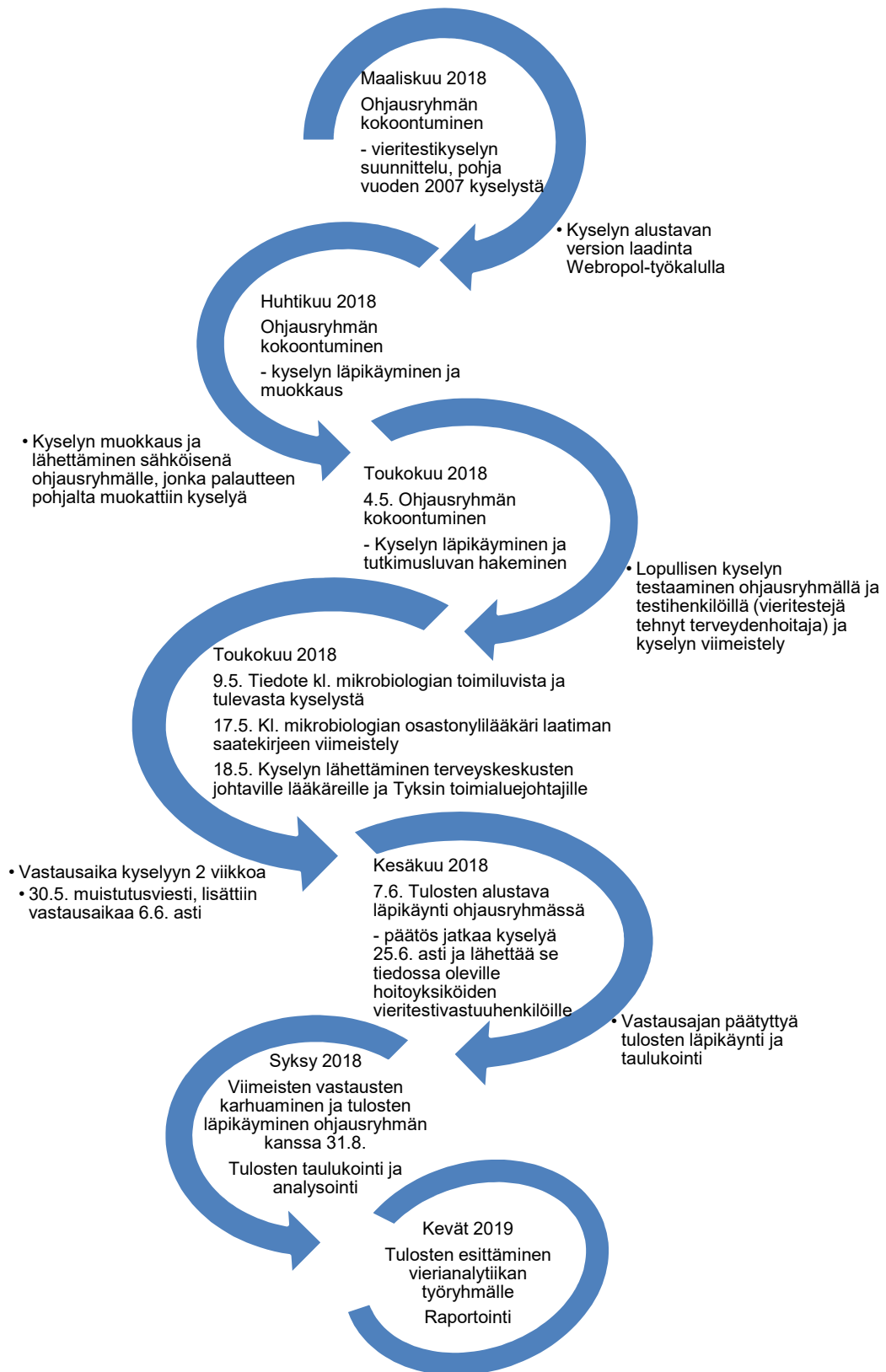
Tämän kehittämisprojektin tutkimuksellinen osuus on kvantitatiivinen eli määrällinen poikittaistutkimus, jona toimi kokonaistutkimuksena toteutettu kartoittava verkkokysely sekä kyselystä saatujen vastausten analysointi. Poikittaistutkimuksessa aineisto on kerätty yhdessä ajankohdassa useilta vastaajilta ja aineistolla tehtävillä analyyseilla voidaan kuvata eri ilmiöitä (Vastamäki 2015, 121). Kysely on survey-tutkimuksen keskeinen menetelmä, jossa aineisto kerätään standardoidusti eli kaikilta vastaajilta täsmälleen samalla tavalla, ja jossa kohteet muodostavat otoksen tietystä perusjoukosta (Hirsjärvi ym. 2014, 193). Kysely on yksi eniten käytetyistä tiedonkeruumenetelmistä yhteiskuntatieteissä ja se on tutkimusmenetelmänä nopea ja tehokas, sillä sen avulla voidaan kerätä laaja aineisto ja kysyä suurelta määrältä ihmisiä monia asioita. Heikkoutena kyselyissä pidetään tuotetun tiedon pinnallisuutta sekä kyselyn onnistumisen että vastausten todenperäisyyden arvioinnin vaikeutta. (Hirsjärvi ym. 2014, 195; Ojasalo ym. 2015, 121.)

Tässä kehittämisprojektissa kysely tehtiin kokonaistutkimuksena, millä tarkoitetaan, että lomake lähetettiin kohderyhmässä kaikille, jolloin otantamenetelmiä ei käytetä (Vilkkä 2007, 78; Hirsjärvi ym. 2014, 179). Tällä tavoin saadaan luotettavinta tietoa, kun mitataan haluttuja ominaisuuksia kaikista perusjoukkoon kuuluvista havaintoyksiköistä (Ojasalo ym. 2015, 122). Kokonaistutkimus kannattaa tehdä silloin, kun perusjoukko on pieni (Heikkilä 2010, 33). Kysely lähetettiin kaikille Varsinais-Suomen alueella vieritutkimuksia

tekeville hoitoyksiköille internet-kyselynä. Nykyaikana kyselylomakkeen yleinen lähettämistapa onkin sähköpostitse tai internetin välityksellä. Parhaiten tällainen sähköposti- tai verkkokysely toteutuu, kun perusjoukko koostuu yritysten tai organisaatioiden toimijoista, perusjoukko on riittävän suuri ja kaikilla on tekniset valmiudet vastata kyselyyn. (Vilkkä 2007, 74-75.) Yleisimpiä sähköisten kyselyiden toteuttamiseen tarkoitettuja internetsovelluksia ovat Webropol, Digium ja SurveyMonkey, joilla voidaan laatia kyselylomakkeet, kerätä vastaukset ja raportoida tulokset (Ojasalo ym. 2015, 128). Tässä kehittämissuorituksessa kyselyn toteuttamisessa käytettiin Webropol-sovellusta.

6.3 Kyselyn rakentuminen

Kysely soveltuu moniin eri tarkoituksiin, mutta yksi perusvaatimus sen käytölle kuitenkin on. Jotta kysely voidaan rakentaa, täytyy tutkittavasta aiheesta olla riittävästi aiempaa tietoa. (Ojasalo ym. 2015, 122.) Riittävä tiedon olemassaolo varmistettiin tekemällä alustava kirjallisuuskatsaus ennen kyselylomakkeen tekoa. Kirjallisuuskatsauksessa tutustuttiin tutkittavaan aiheeseen sekä aiempiin tutkimuksiin. Kyselyn pohjana toimi vuonna 2007 Tykslabin vierianalytiikan selvityshenkilön tekemä kysely ja kartoitus, jonka pohjalta tehtiin alustava kyselypohja Weropol-internetsovelluksen avulla. Tämä mahdollisti alustavien versioiden lähettämisen projektityöryhmän jäsenille siinä muodossa, missä se lähtisi eteenpäin hoitoyksiköihin. Näin projektityöryhmän jäsenet pystyivät antamaan palautetta, jonka pohjalta kyselyä muokattiin useaan otteeseen. Kysely rakentuikin usean eri vaiheen ja testauksen jälkeen (Kuvio 5).



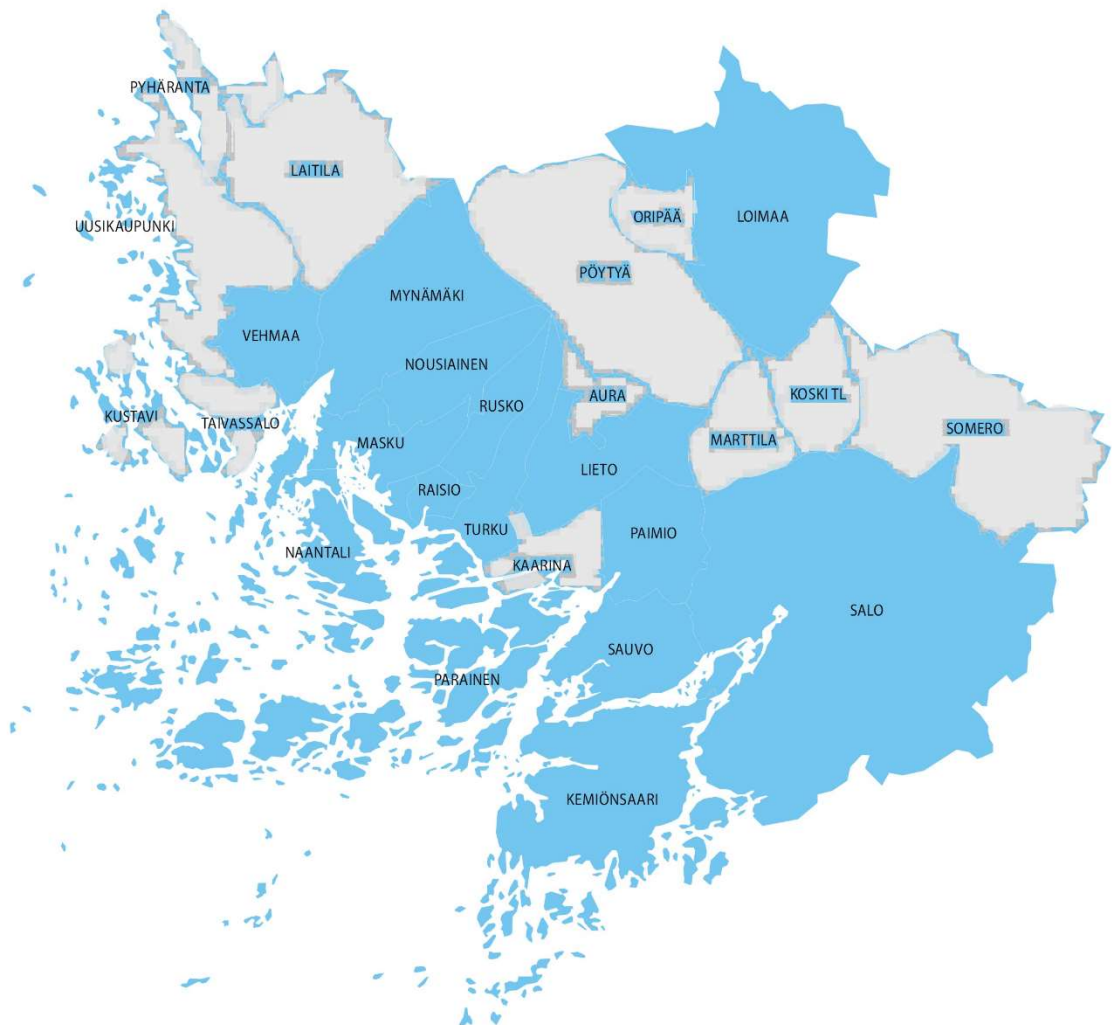
Kuvio 5. Kyselyn rakentuminen ja toteutuminen.

Tieteellisessä tutkimuksessa käytettävän kyselyn onnistuminen edellyttää, että tutkija ottaa laaja-alaisesti huomioon vastaajien ajan, halun ja taidot vastata kyselyyn. Vaikka hyvä lomake ei suinkaan yksin riitä, vaikuttavat lomakkeen huolellinen suunnittelu ja testaaminen ratkaisevasti kyselytutkimuksen onnistumiseen. (KvantiMOTV 2010.) Tarkoituksena oli tehdä selkeä kysely, jonka kysymykset olisivat helposti ja moniammatillisesti ymmärrettäviä ja kyselyyn olisi mahdollisimman helppo vastata. Kyselyyn otettiin mukaan kliinisen mikrobiologian, kemian ja hematologian vieritestien lisäksi virtsa- ja nieluviiljelyt, jotka kuuluvat vieritestien ohessa kliinisen mikrobiologian tukilaboratorion valvontasopimusten alaisuuteen. Kysymyksistä osa koski vieritestausta yleisesti ja osa yksittäistä testiä. Kysely rakennettiin niin, että vain kyselyn alussa valittuja vieritestejä koskevat kysymykset sekä yleiset kysymykset näkyivät. Tällä tavoin virhevastaukset saatiin minimoitua ja kysely oli sitä lyhyempi, mitä vähemmän testejä oli käytössä. Kyselyä testasi projektityöryhmän lisäksi yksi vieritestien parissa työskennellyt terveydenhoitaja, jolta saatiin muutama muokausehdotus. Näiden muutosten jälkeen kysely (Liite 3) oli valmis lähetettäväksi.

Yhtä tärkeä kuin hyvä kysely on hyvä saatekirje, jota harvoin mielletään osaksi tutkimusta ja tutkimuksen onnistumista. Saatekirjeessä kerrotaan kyselystä, sen tavoitteista ja tarkoituksista. Sen tehtävänä on saada vastaaja vakuuttuneeksi siitä, että hänen vastauksensa on merkityksellinen. (Vilka 2007, 152-153.) Saatekirjeen (Liite 2) laati kliinisen mikrobiologian osastonylilääkäri, koska kyselyn toimeenpanevana asiana oli uudistunut tartuntatautilaki, joka määritteli kliinisen mikrobiologian vieritestien toimilupaohjeituksen uudelleen. Tartuntatautilain muuttuneista toimilupakäytännöistä lähetettiin myös tiedote (Liite 1) 9.5.2018, jossa kerrottiin tulevasta vieritesti-kyselystä.

Toukokuun alussa kehittämisprojektisuunnitelma hyväksyttiin, jonka jälkeen haettiin tutkimuslupa (Liite 4). Useiden koeversioiden ja testausten jälkeen saatiin toukokuun alussa valmiiksi Webropol-kysely, jolla selvitettiin Varsinais-Suomen alueen vieritestauksen tilanne. Kysely (Liite 3) lähetettiin 18.5.2018 Varsinais-Suomen alueen terveyskeskusten johtaville lääkäreille sekä Tyksin toimialuejohtajille. Tarkoituksena oli, että kyselyä välitettäisiin eteenpäin vieritutkimuksista vastaaville hoitajille. Vastausaikaa annettiin kaksi viikkoa 31.5. asti ja viikon päästä lähetettiin muistutusviesti kyselyyn vastaamisesta, jossa vastausaikaa jatkettiin 6.6. asti. Koska tämän kolmen viikon aikana vastauksia oli tullut vain 23, päätettiin projektin ohjausryhmän kokouksessa kyselyä jatkaa vielä kahdella viikolla ja lähettää kysely tällä kertaa tiedossa oleville hoitoyksiköiden vieritestivastuuhoitajille. Tämän kahden viikon aikana saatiin kymmenen vastausta lisää.

Syyskuun alussa annettiin vielä mahdollisuus vastata kyselyyn, koska kysely toteutui osittain loma-aikana. Tällä kertaa kysely lähetettiin vain niiden terveyskeskusten hoitajille, joista vastauksia ei oltu saatu. Tämän seurauksena saatiin kolme vastausta lisää, jolloin kokonaisvastausten määräksi tuli 36. Varsinaista vastausprosenttia ei pystytty määrittämään, koska kyselyä ei kohdistettu tietyille ihmisille vaan tavoitteena oli levittää kyselyä mahdollisimman monelle terveyskeskusten johtavien lääkäreiden ja Tyksin toimialuejohtajien kautta. Kuvassa 2 on kuvattu kyselystä saatujen vastausten kattavuus Varsinais-Suomen kartan avulla, jossa sininen väri kuvaa alueita, joista saatiin yksi tai enemmän vastauksia ja vaaleanharmaa alueita, joilta vastauksia ei saatu. Tämän kartan avulla voidaan päätellä vastausten kattavan 60-70% Varsinais-Suomen kunnista.



Kuva 2. Vastausten kattavuus Varsinais-Suomen alueella.

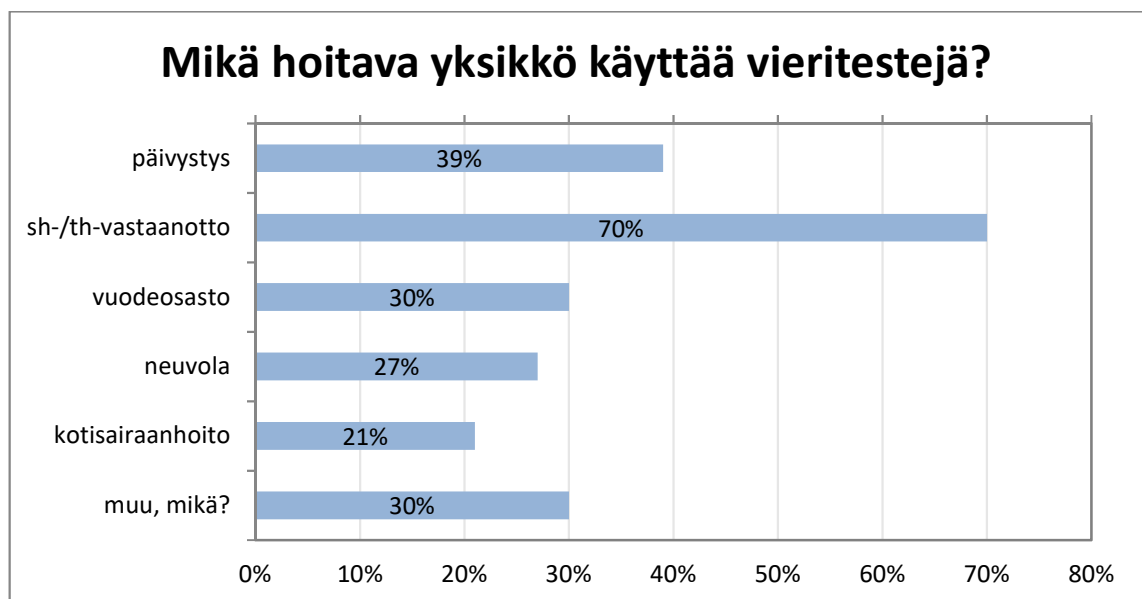
Syksyllä 2018 tuloksia käytiin läpi ja niistä voitiin todeta, että varsinkin laadunvarmistus on kliinisen mikrobiologian vieritestien osalta osin puutteellista. Tuloksista oli myös nähtävissä tukilaboratoriotoininnan vaikutus esimerkiksi INR- ja CRP-vieritestien laadunvarmistukseen, jonka kanssa on tehty paljon työtä vuoden 2007 selvityksen jälkeen ja jo aiemmin. Tulokset on käyty läpi yksityiskohtaisemmin seuraavassa luvussa. Tulosten arvioinnin jälkeen tehtiin prosessikuvaukset vieritestin hankinnan ja käyttöönoton tavoitetilasta sekä kliinisen mikrobiologian toimilupakäytänteistä, jotta saataisiin selkeä kuva tukilaboratoriotoininnasta, ja joiden avulla mahdollisia kehittämiskohteita saataisiin selville.

7 KYSELYN TULOKSET

7.1 Kyselyn keskeiset tulokset

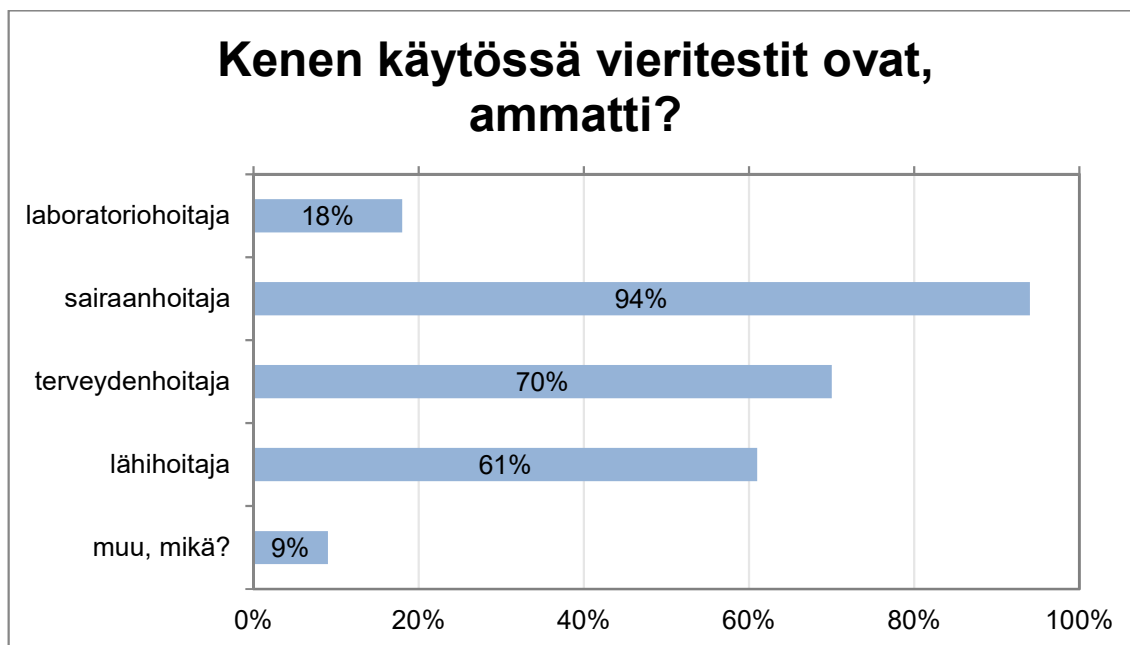
Kyselyn 36:n vastauksen perusteella 33:ssa toimipaikassa suoritettiin vieritestausta. Kaiken kaikkiaan vieritestejä oli näissä 33:ssä toimipaikassa 280, joka sisältää sekä kliinisen kemian, hematologian että mikrobiologian vieritellit. Näistä 249 oli kliinisen kemian ja hematologian vieritestejä ja loput 31 kliinisen mikrobiologian vieritestejä. Näiden lisäksi kysely kattoi nieluviiljelyn, joka oli käytössä kuudessa toimipaikassa ja virtsaviljelyn, joka oli käytössä seitsemässä toimipaikassa. Vastauksia saatiin terveysasemilta, laboratorioista, neuvoloista, kotisairaanhoidosta, työterveyshuollosta, vuodeosastoilta sekä Tyksin osastoilta.

Kuten jo mm. Liikasen (2003) tutkimuksessa kävi ilmi, tämä kysely todensi, että vieritestejä käyttävät pääasiassa muut kuin laboratoriohoitajat. Eniten vieritestejä käytettiin sairaanhoitajan/terveydenhoitajan vastaanotoilla 70 %:ssa toimipaikoista (kuvio 6). Muita vieritestejä käyttäviä yksiköitä olivat päivystys, vuodeosasto, neuvola, kotisairaanhoido, laboratorio, palveluasumisyksikkö, diabetesvastaanotto, lääkärin vastaanotto, kouluterveydenhoitajan vastaanotto, vanhainkoti, kotisairaala, hammashoitola ja työterveyshuolto. Noin kolmannes vastaajista (36 %) käytti vieritestejä yhdessä jonkun toisen yksikön kanssa.



Kuvio 6. Vieritestien käyttäjät hoitoyksiköittäin.

Suurin käyttäjäryhmä olivat sairaanhoitajat 94 %:ssa toimipaikoista (kuvio 7). Seuraavaksi eniten vieritestejä käyttivät terveydenhoitajat 70 % ja lähihoitajat 61 %. Muita käyttäjiä olivat laboratoriohoitajat, diabeteshoitaja ja lääkärit.



Kuvio 7. Vieritestien käyttäjät ammateittain.

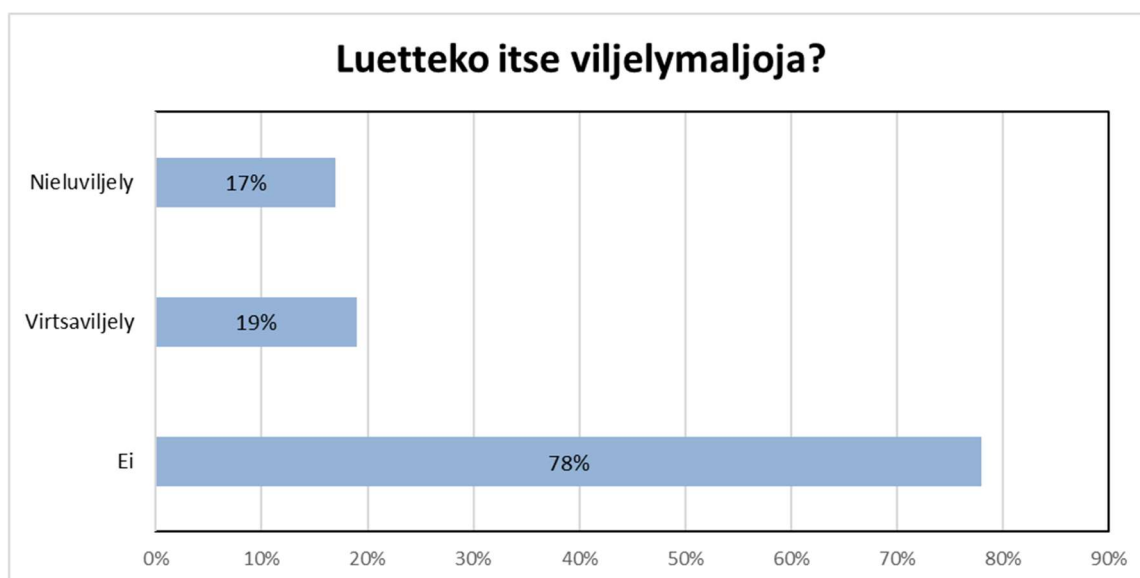
Kyselyssä vieritestit oli jaettu kliinisen kemian ja hematologian vieritesteihin ja kliinisen mikrobiologian vieritesteihin, joiden lisäksi mukana olivat nielu- ja virtsaviljelyt. Eniten kliinisen kemian ja hematologian vieritesteistä oli käytössä glukoosi 75 %:lla, CRP ja virtsan liuskatesti 72 %:lla sekä hemoglobiini 61 %:lla toimipaikoista. Noin puolella toimipaikoista oli käytössä troponiiniT, INR ja raskaustesti. Yli kolmanneksella oli vieritesteistä käytössä ketoaine (42 %) ja D-dimeeri (39 %) ja kolmanneksella Hba1c (33 %).

Kliinisen mikrobiologian vieritestejä oli käytössä hieman yli puolella toimipaikoista (56 %:lla). Yleisin kliinisen mikrobiologian vieritesti oli Streptokokki A, joka oli käytössä 53 %:lla toimipaikoista (kuvio 8). Tämän lisäksi Influenssa A/B (+RSV) oli käytössä 17 %:lla toimipaikoista, mononukleosi 8 %:lla sekä RSV ja adenovirus 3 %:lla.



Kuvio 8. Kliinisen mikrobiologian vieritestit.

Vieritestien lisäksi mukana olivat nielu- ja virtsaviiljelyt, joita luettiin 22 %:ssa toimipaikoista. Nieluviiljelyä tehtiin 17 %:ssa toimipaikoista ja virtsaviiljelyä 19 %:ssa (kuvio 9).

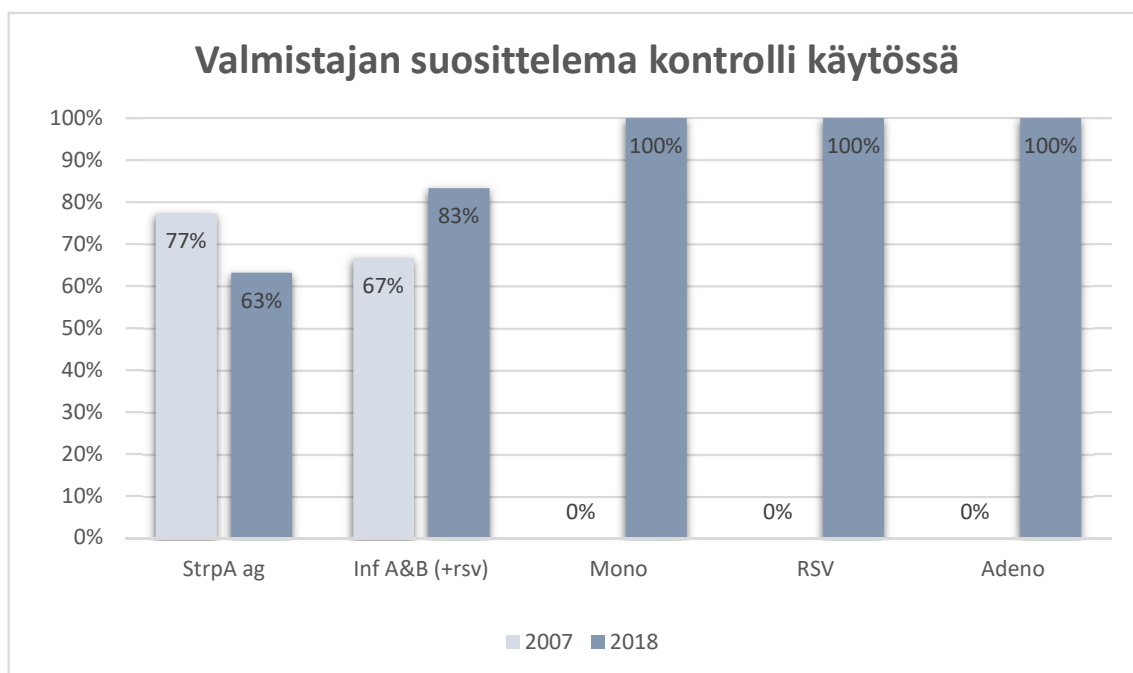


Kuvio 9. Nielu- ja virtsaviiljelyt.

Kuvioissa 10 ja 11 on vertailtu sisäistä laadunohjausta eli valmistajan suositteleman kontrollin käyttöä sekä ulkoiseen laadunarviointiin osallistumista vuosien 2007 ja 2018

tulosten välillä. Näiden molempien toteutuminen on ehto tukilaboratorion ja hoitoyksikön väliselle valvontasopimukselle. Vastausten määrät olivat Streptokokki A:n osalta vuoden 2018 selvityksessä 19 ja vuonna 2007 44, influenssa A&B (+RSV) osalta 6/3 (2018/2007), mononukleosin osalta 3/1, RSV:n osalta 1/2 ja adenoviruksen osalta 1/1. Kuviossa 11 on mukana myös virtsaviljely, jota tehtiin vuoden 2018 selvityksessä 7:ssä ja vuonna 2007 11:ssä toimipaikassa sekä nieluviljely, jota tehtiin 2018 6:ssa ja 2007 11:ssä toimipaikassa.

Kuviossa 10 on kuvattu sisäinen laadunohjaus ja Streptokokki A:n kohdalla valmistajan suosittelema kontrolli on käytössä 63 %:lla toimipaikoista, kun vuonna 2007 se oli käytössä 77 %:lla eli käyttö on jopa vähentynyt. Influenssa A&B (+RSV):n kohdalla kontrolli on käytössä 83 %:lla toimipaikoista, kun vuonna 2007 vastaava prosentti oli 67 %. Mononukleosin, RSV:n ja adenoviruksen kohdalla kaikki käyttivät valmistajan suosittelemaa kontrollia, kun vuonna 2007 sitä ei käyttänyt kukaan.

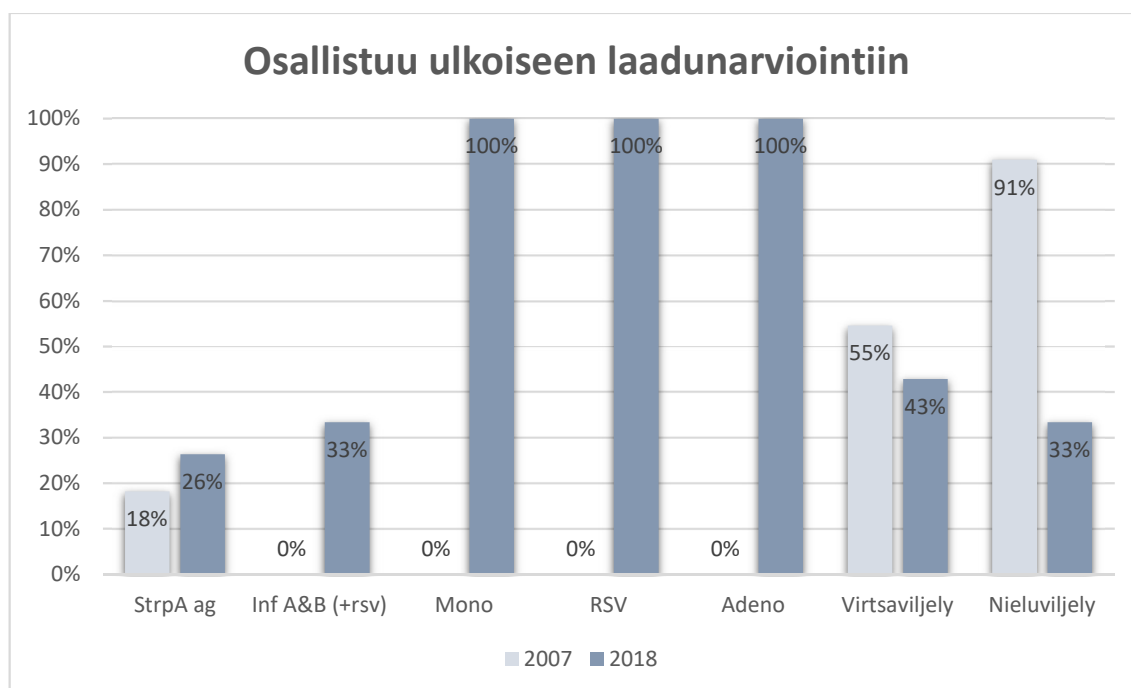


Kuvio 10. Valmistajan suositteleman kontrollin käytön vertailu.

Mikrobiologian toimiluvan ehtoihin kuuluu, että vieritestausta tekevät toimipaikat osallistuvat ulkoisille laadunarviointikiertoille vähintään neljä kertaa vuodessa aina, kun kierroksia on näin monta tarjolla (Labquality 2018b, luku 2.1). Toisin sanoen ulkoiseen laadunarviointiin osallistumisen tulisi olla 100 % luokkaa klinisen mikrobiologian vieritestejä

tekevissä toimipaikoissa. Tästä jäädyään vielä kauas streptokokki A- ja influenssa A&B (+RSV) -testejä sekä bakteeriviljelyjä tekevissä toimipaikoissa (Kuvio 11).

Streptokokki A:n osalta ulkoiseen laadunarvointiin osallistui vain neljännes (26 %) toimipaikoista, vastaava luku vuoden 2007 selvityksessä oli 18 %. Influenssa A&B (+RSV):n osalta kolmannes (33 %) osallistui ulkoiseen laadunarvointiin, kun vuonna 2007 siihen ei osallistunut yksikään toimipiste. Mononukleosin, RSV:n ja adenoviruksen osalta kaikki osallistuivat ulkoiseen laadunarvointiin, kun vuonna 2007 yksikään ei osallistunut. Virtsaviljelyn osalta osallistuvia oli 43 % toimipaikoista, kun vuonna 2007 se oli 55 % eli osallistuminen on vähentynyt. Nieluviljelyn osalta ulkoiseen laadunarvointiin osallistuvia toimipaikkoja oli kolmannes (33 %) vuonna 2018, kun vuonna 2007 osallistumisprosentti oli jopa 91 %.



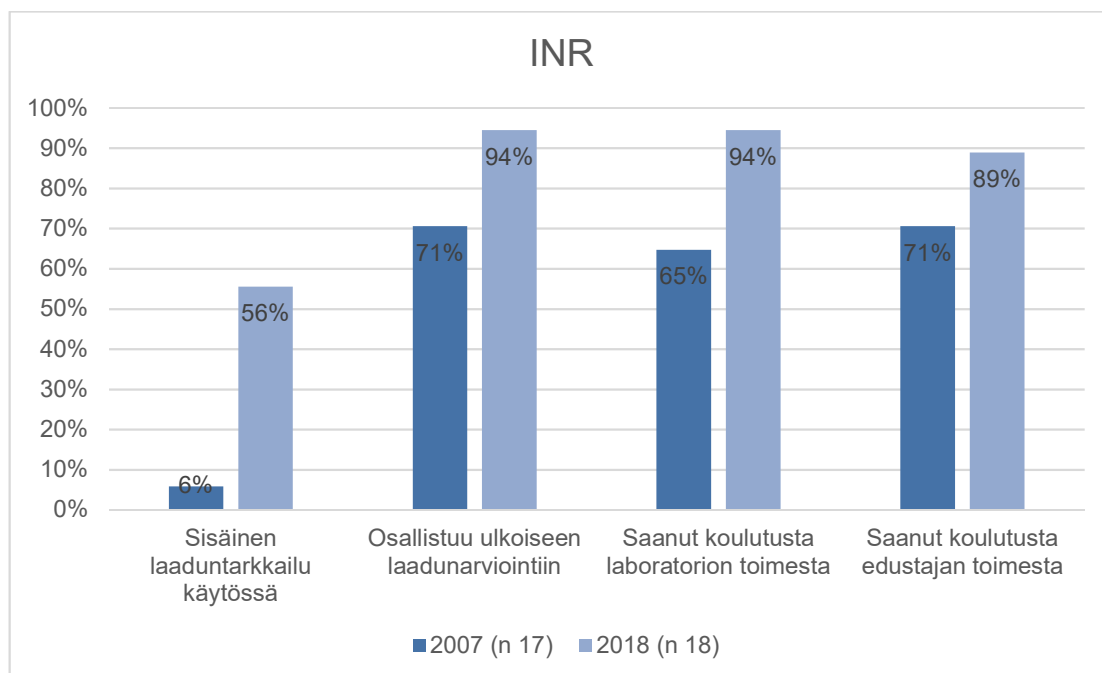
Kuvio 11. Ulkoiseen laadunarvointiin osallistumisen vertailu.

Kaiken kaikkiaan 70 % toimipaikoista kirjaa ja seuraa kontrollien tuloksia. Lisäksi noin puolella (52 %) on kirjalliset menettelytavat tilanteita varten, joissa kontrollitulos on poikkeava. Kaikkiaan kyselyssä kartoitettiin 272 vieritestistä kliinisen kemian, hematologian ja mikrobiologian saralla, joista 88 eli 32% oli ilman minkäänlaista laadunvarmistusta eli käytössä ei ole sisäistä kontrollia eikä ulkoiseen laadunarvointiin osallistumista.

Noin kolmasosa streptokokki A-, influenssa A&B (+RSV) - ja mononukleositestien käyttäjistä oli saanut koulutusta laboratorion toimesta, kun vuonna 2007 sitä ei ollut saanut juuri kukaan. Laitteen tai testin edustajan toimesta koulutusta oli saanut streptokokki A:n osalta 42%, kun vuonna 2007 vastaava luku oli 18%. Influenssa A&B (+RSV) -testin käyttäjistä 17 % oli saanut koulutusta edustajalta ja RSV- ja adenovirustestien osalta koulutusprosentti oli 100%. Vuonna 2007 muut, kuin streptokokki A -testin käyttäjät eivät olleet saaneet koulutusta edustajalta.

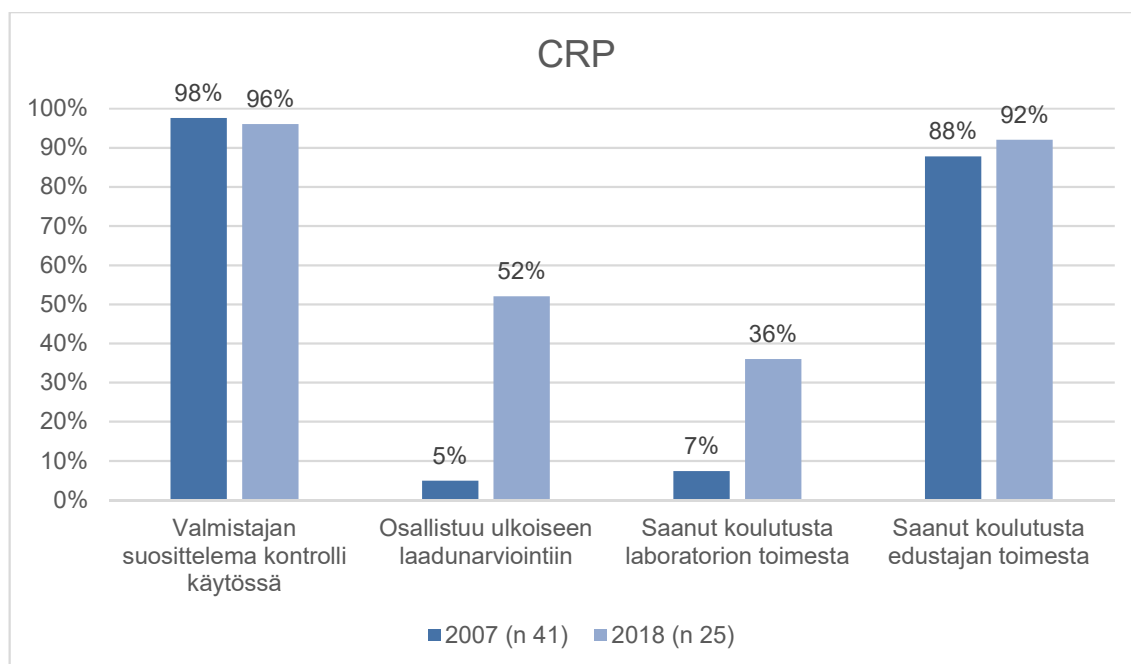
Vaikka kehittämistyö on rajattu koskemaan kliinisen mikrobiologian vieritestejä, seuraavassa on vertailun vuoksi otettu muutama kliinisen kemian ja hematologian vieritesti, joihin tämän hetken tukilaboratoriotoiminta on painottunut, ja joihin on laadittu ohjeistuksia sekä lomakkeita toimipaikkojen vapaaseen käyttöön. Myös streptokokki A-testille on laadittu vastaavat ohjeet ja lomakkeet.

INR-vieritestien osalta on tehty paljon työtä ja se näkyy myös vastauksista (Kuvio 12). Sisäinen laaduntarkkailu oli käytössä vuonna 2018 56 %:lla toimipaikoista, kun vastaava luku vuoden 2007 selvityksessä oli vain 6 %. INR-vieritestin kohdalla sisäinen laaduntarkkailu toteutetaan ottamalla vieritestin lisäksi vertailunäyte eli laskimonäyte samanaikaisesti laboratorion määrittystä varten. Ulkoiseen laadunarviointiin osallistuu melkein kaikki toimipaikat (94 %) kun vuonna 2007 vastaava luku oli 71%. Myös koulutukset sekä laboratorion että edustajan toimesta ovat lisääntyneet.



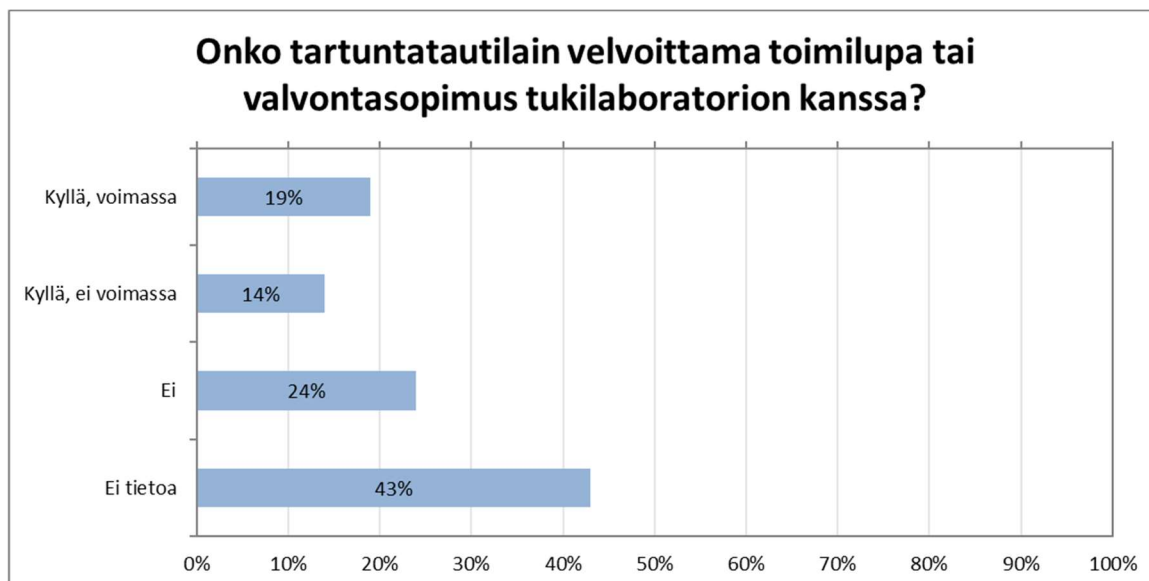
Kuvio 12. INR eli tromboplastiiniaika.

CRP:n osalta (Kuvio 13) valmistajan suosittama kontrolli on ollut ja on käytössä lähes jokaisella toimipaikalla, vuonna 2018 96 %:lla ja vuonna 2007 98 %:lla. Ulkoiseen laadunarviointiin osallistuminen on lisääntynyt huomattavasti vuoden 2007 5 %:sta vuoden 2018 52 %:iin. Myös koulutukset ovat lisääntyneet jonkin verran. Näistä CRP:n ja INR:n tuloksista voidaan nähdä, että tehostettu tukilaboratoriotoiminta näkyy laadunvarmistuksen toteutumisessa.



Kuvio 13. CRP eli C-reaktiivinen proteiini.

Lopuksi kysyttiin vielä kliinisen mikrobiologian vieritestauksen toimiluvan tai valvontasopimuksen olemassa- tai voimassaoloa (Kuvio 14). 19 %:lla sopimus tai lupa oli voimassa ja 14 %:lla sopimus oli, mutta se ei ollut voimassa. 24 %:lla lupaa tai sopimusta ei ollut ja 43 %:lla luvasta tai sopimuksesta ei ollut tietoa.



Kuvio 14. Toimilupa tai valvontasopimus tukilaboratorion kanssa.

7.2 Tuotetun tiedon hyödyntäminen

Kyselyn tiedot kerättiin Varsinais-Suomen alueella vieritestausta tekevästä toimipaikoista tarkoituksena selvittää tämän hetken tilanne vieritestauksessa ja sen laadunvarmistuksen toteutumisessa. Pääpainona ja toimeksiantajana kehittämistyössä toimi kliinisen mikrobiologian laboratorio, mutta koko kehittämissuunnitelma tehtiin tiiviissä yhteistyössä sekä kliinisen mikrobiologian että Tykslabin tukilaboratoriotoiminnasta vastaavien kanssa. Näin kyselyyn sekä prosessikuvaukseen saatiin näkökulma mahdollisimman monesta suunnasta, mutta myös tuotos saatiin mahdollisimman laajaan käyttöön.

Kyselyn tuloksista saatiin selkeä kuva tämän hetkisestä tilanteesta vieritestauksessa ja sen laadunvarmistuksessa, jonka lisäksi sen vaikutuksesta yhteydenotot kliinisen mikrobiologian laboratorioon lisääntyivät koskien kliinisen mikrobiologian vieritestauksen lupa-asioita. Tämän vuoksi aluksi kaavailut toimipistevierailut lupa-asioita koskien jäivät tämän kehittämissuunnitelman osalta pois. Kyselyn tulosten lisäksi tukilaboratorioille jää ajantasaiset tiedot toimipaikoissa tehtävistä vieritesteistä sekä hoitoyksiköiden yhteystiedot ja vieritestauksen vastuuhenkilöt niiden toimipaikkojen osalta, jotka vastasivat kyselyyn.

käyttää niitä vahvistaakseen yhteistyötä hoitoyksiköiden kanssa. Prosessikuvausten avulla on tarkoitus saada hoitoyksiköt tietoisiksi vieritestaukseen liittyvistä toimista ja velvollisuuksista sekä tukilaboratoriosta saatavasta tuesta. Kliinisen mikrobiologian vieritestauksen osalta hoitoyksiköt voivat nähdä miten lupaprosessi käytännössä toteutuu ja tulevat tietoisiksi vaadittavista luvista.

9 KEHITTÄMISPROJEKTIN JOHTOPÄÄTÖKSET JA ARVIOINTI

9.1 Johtopäätökset ja tulosten käyttöönotto

Viimeinen vaihe tutkimuksellisessa kehittämistyössä on arviointi, jonka tarkoituksena on osoittaa, miten kehittämistyössä onnistuttiin (Ojasalo ym. 2015, 47). Tämän kehittämissuorituksen tavoitteena oli auttaa kehittämään tukilaboratoriotointia kliinisen mikrobiologian laboratorion osalta sekä saada tietoa laboratoriolle toiminnan kehittämiseen. Tämä tavoite saavutettiin ja kyselyn vaikutuksesta yhteydenotot kliinisen mikrobiologian laboratorioon lisääntyivät ja tätä kautta toimilupia ja ilmoituksia koskevat tiedot saadaan valtaosin kuntoon. Myös tutkimus- ja kehittämismenetelmät osoittautuivat sopiviksi tähän kehittämissuoritukseen. Kyselyn avulla saatiin arvokasta ja ajankohtaista tietoa kliinisen mikrobiologian vieritesteistä sekä laadunvarmistuksen käytännöistä ja prosessikuvausten avulla voitiin hahmottaa tukilaboratoriotoinnin laajuus ja tunnistaa kehittämiskohteet.

Kyselyn tuloksissa selvimpänä näkyi laadunvarmistuksen toteutuminen vain osissa paikoja eli osallistuminen ulkoiseen laadunarviointiin oli vähäistä ja valmistajan suositteleman kontrollinäytteen käyttöäkin tulisi lisätä. Kaikkiaan noin kolmatta osaa (32 %) kaikista tulosten piirissä olleista vieritesteistä tehtiin ilman minkäänlaista laadunvarmistusta. Laadunvarmistustulosten seuraaminen oli kuitenkin melko hyvällä mallilla niillä hoitoyksiköillä, joilla laadunvarmistus oli käytössä. Kyselyn tuloksista oli nähtävissä tukilaboratorion positiivinen vaikutus laadunvarmistuksen käyttöön niiden testien osalta, joihin tuki tällä hetkellä painottuu. Tällaista tutkimustulosta ei suoranaisesti löytynyt aiemmista tutkimuksista, vaikkakin Liikanen (2003) tutkimuksessaan sivuaa aihetta ja toteaa tukilaboratoriolla olevan suuri merkitys monessa vieritestaukseen liittyvässä asiassa.

Kehittämissuorituksen päällimmäinen tavoite oli auttaa kehittämään tukilaboratoriotointia niin kliinisen mikrobiologian kuin myös Tykslabin osalta, mutta jo nyt on pystytty, kyselyn tulosten perusteella, osoittamaan tietyille hoitoyksiköille kehittämiskohteita heidän vieritestaustoinnissa. Kliinisen mikrobiologian vieritestausten puolella on saatu mm. toimilupa-asioita sekä niihin liittyviä suunnitelmia käyntiin hoitoyksiköiden kanssa. Tämä kehittämistyö tuo esiin myös selkeän resurssipulan vieritestausten tukitoiminnassa, mikä on tärkeää huomioida, sillä tukitoiminnalla on selvä vaikutus laadunvarmistuksen toteutumiseen.

9.2 Projektin toteutuksen arviointi

Kehittämiprojektin käytännön toteutuksesta, eli projektin etenemisestä, tiedottamisesta ja raportoinnista sekä projektin ohjausryhmän koollekutsumisesta vastasi projektipäällikkö. Vaikkakin kehittämiprojekti oli valtaosin projektipäällikkönä toimineen opiskelijan yksin työskentelyä, opetti se paljon projektityöskentelystä ja ohjausryhmän kanssa toimimisesta. Projektin ohjausryhmän rooli on riippuvainen projektin luonteesta ja laajuudesta, ja se voi olla esimerkiksi asiantuntijaryhmä, niin kuin tässä kehittämiprojektissa, jonka asiantuntemus ja verkostosuhteet auttavat tavoitteisiin pääsemisessä (Mäntyneva 2016, 24). Ohjausryhmältä saikin aina apua, kun sitä tarvitsi ja he ohjasivat asioita oikeisiin suuntiin. Yhteistyö toimi hyvin ja koko projektin ajan taustalla toimi vahva ammatillinen ja asiantunteva tuki. Projektiorganisaatio pysyikin samana koko kehittämiprojektin ajan.

Projekti eteni pääosin alkuperäisen projektisuunnitelman mukaan ja aikataulussa. Keskeinen projektin onnistumisen arviointikriteeri onkin kyky pysyä tavoiteaikataulussa (Mäntyneva 2016, 65). Aikataulutus onnistui hyvin tämän kehittämiprojektin osalta. Se oli realistinen eli toteutettavissa suunnitelman mukaan eikä venynyt tarpeettoman pitkäksi. Toimeksiantajan puolelta tulikin säännöllisesti tiedusteluja kehittämiprojektin etenemisestä ja mahdollisesta valmistumisesta. Tämä auttoi projektin eteenpäin viemisessä ja motivoi saamaan asioita valmiiksi, kun taustalla vaikutti todellinen organisaatio, jolle työ tehtiin. Usein tutkimuksen toteuttamisvaiheessa saatetaan joutua muuttamaan tai täsmentämään jotain tutkimusprosessin alussa tehtyä ratkaisua (Vilkkä 2007, 42). Näin myös tässä kehittämiprojektissa, josta jätettiin alun perin kaavailut toimipistevierailut kokonaan pois ja kehittämismenetelmäksi kaavailtu prosessianalyysi muuttui tutkimuksen edetessä prosessikuvaukseksi. Muuten pysyttiin alkuperäisessä suunnitelmassa ja kehittämiprojektin tavoitteet ja tarkoitus pysyivät samoina läpi projektin.

9.3 Tutkimuksen luotettavuus

Tutkimusten luotettavuus ja pätevyys vaihtelevat, vaikka tutkimuksissa pyritään välttämään virheiden syntyä. Tämän vuoksi tutkimuksen luotettavuutta tulisi arvioida ja arvioinnissa voidaan käyttää useita erilaisia mittaus- ja tutkimustapoja. Näistä yksi on validus eli pätevyys, joka tarkoittaa tutkimusmenetelmän kykyä mitata sitä, mitä on tarkoitus

mitata. Tämä on usein haaste tässäkin kehittämissuorituksessa käytetyssä kyselyssä. Ymmärtääkö vastaaja kysymykset niin, kuin tutkija on ne tarkoittanut. (Hirsjärvi ym. 2014, 231-232.) Tätä edellä mainittua ongelmaa yritettiin välttää testaamalla kyselylomaketta ennen lähettämistä. Kyselylomakkeen testaaminen, jonka avulla voidaan tarkistaa näkökohtia ja korjata kysymysten muotoiluja, onkin välttämätöntä (em. 204). Tosin ajanpuutteen vuoksi kyselyä ehti projektin ohjausryhmän lisäksi testaamaan vain yksi vieritestien parissa työskennellyt terveydenhoitaja, kun ajatuksena oli, että kokeilu olisi ollut hieman laajempi. Mutta tämä, että saatiin testaaja laboratorion ulkopuolelta, oli tärkeä, sillä hänen kommenttien pohjalta muutamia kysymyksiä tarkennettiin paremmin ymmärrettäväksi.

Vastauksia analysoidessa, yhdestä kysymyksestä huomasi, että vastaaja oli ymmärtänyt kysymyksen eri tavalla kuin mitä tutkija oli ajatellut, mutta näin oli vain yhden vastaajan kohdalla, joka ei ollut tärkeimpiä kyselyn onnistumisen kannalta. Tässä kysymyksessä kysyttiin vieritestejä käyttävää hoitoyksikköä ja vastaaja oli vastannut käyttäjän ammatin. Lisäksi kysymys: ”Tehdäänkö ilmoitettaviin tartuntatauteihin (esim. Influenssa A/B, RSV) liittyvistä löydöksistä tartuntatauti-ilmoitus?” näkyi virheellisesti kaikille kliinisen mikrobiologian vieritestejä tekevillä, vaikka esimerkiksi streptokokki A löydöksestä tartuntatauti-ilmoitusta ei tarvitse tehdä. Tässä vastausvaihtoehtona oli kuitenkin ”ei tietoa”, jonka suurin osa valitsi.

Kyselyssä suurimpana ongelmana on usein vastaamattomuus eli kato, joka voi nousta joissakin tapauksissa suureksi (Hirsjärvi ym. 2014, 195-196). Myös tämän kehittämistyön kyselyssä vastaamattomuus oli osittain ongelma ja vastauksia jouduttiin karhuamaan useampaan otteeseen. Kävi myös ilmi, että ainakin yhden terveyskeskuksen kohdalla johtava lääkäri ei ollut välittänyt kyselyä eteenpäin. Tämän vuoksi kyselyä lähetettiin myöhäisemmässä vaiheessa suoraan hoitajille. Myös kyselyn lähettämisen ajankohta olisi voinut olla parempi, koska nyt kysely toteutui osittain loma-aikaan, mikä saattoi edesauttaa vastauskatoa.

Toinen tutkimuksen arviointiin liittyvä käsite on luotettavuus eli reliabelius, joka tarkoittaa mittauksen toistettavuutta eli mittauksen tai tutkimuksen kykyä antaa ei-sattumanvaraisia tuloksia (Hirsjärvi ym. 2014, 231). Luotettavuutta lisäsi kyselyssä se, että kysely tehtiin kokonaistutkimuksena eli otantamenetelmiä ei käytetty, joka lisää kyselyn avulla tuotetun tiedon luotettavuutta. Myös kyselyn rakentumisen ja toteutuksen sekä koko kehittämishankkeen tarkalla kuvaamisella pyritään lisäämään tutkimuksen luotettavuutta.

9.4 Tutkimuksen etiikka

Tälle kehittämisprojektille haettiin VSSHP:n ohjeistuksen mukaan tutkimuslupa TurkuCRC:ltä. Koska tutkimuksen kohteena eivät ole henkilöt vaan hoitoyksiköt, lausuntoa eettiseltä toimikunnalta ei haettu. Tässä kehittämisprojektin kaikissa vaiheissa noudatettiin tutkimusetiikkaa, jolla tarkoitetaan yleisiä sovittuja pelisääntöjä suhteessa mm. kollegoihin, tutkimuskohteeseen ja toimeksiantajiin (Vilkkä 2007, 29-30).

Tässä tutkimuksessa noudatettiin myös hyvää tieteellistä käytäntöä eli koko tutkimuksen ajan oltiin rehellisiä, huolellisia ja tarkkoja niin kirjoittamisessa kuin tulosten raportoinnissa. Eettisesti hyvä tutkimus edellyttää, että tutkimuksenteossa tulee noudattaa hyvää tieteellistä käytäntöä, johon kuuluu mm. rehellisyys, yleinen huolellisuus ja tarkkuus tutkimustyössä koko prosessin ajan sekä muiden tutkijoiden töiden ja saavutusten kunnioitus ja arvostus. Lisäksi tutkimuksen tulee olla suunniteltu, toteutettu ja raportoitu yksityiskohtaisesti, tieteellisen tiedon vaatimusten mukaisesti. (Hirsjärvi ym. 2014, 23-24.) Käytännössä hyvä tieteellinen käytäntö tarkoittaa, että tutkimuksessa käytetään sellaisia tiedonhankinta- ja tutkimusmenetelmiä, jotka on hyväksytty tiedeyhteisön keskuudessa. Tiedonhankinta tulee perustaa oman alan tieteellisen kirjallisuuden tuntemukseen ja asianmukaisiin tietolähteisiin sekä riittäviin kokeisiin, havaintoihin ja oman tutkimuksen analysointiin. (Vilkkä 2007, 30.)

Kehittämisprojektin perustana toimi kysely, jolla kartoitettiin vieritutkimusten tekopaikat ja tämän hetkiset käytänteet laadunvarmistuksessa. Erityisesti tiedonhankintatavat aiheuttavat eettisiä ongelmia ihmistieteiden tutkimuksissa ja lähtökohtana tulee olla ihmisarvon kunnioittaminen (Hirsjärvi ym. 2014, 25). Kohteena tässä työssä olivat toimipaikat eivätkä yksittäiset henkilöt ja vastaaminen kyselyyn oli vapaaehtoista. Myös anonymiteetti tulee huomioida aina tutkimustyössä (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2010, 179). Kyselyn tuloksia käytetään tukilaboratoriotoiminnan kehittämiseen, jolloin oli välttämätöntä kysyä yhteystietoja ja tunnistaa kyselyyn vastaajat. Yhteystietoja ei kuitenkaan käsitelty kehittämisprojekti-raportissa eikä luovutettu ulkopuolisille. Aineisto oli vain projektiorganisaation käytössä.

9.5 Jatkotutkimusaiheet

Jatkotutkimusaiheiksi nousi kaksi aihetta, jotka tuntuivat luontevimmalta jatkoilta. Ensimmäinen aihe on tehdä jonkinlainen kehittämisohjelma, jolla saataisiin parannettua tukilaboratorion ja hoitoyksiköiden välistä yhteistyötä, johon voisi mieltä myös teknologian ja ohjelmistojen hyödyntämistä. Nyt kun vastuu hoitoyksiköissä tapahtuvan vieritestauksen laadukkuudesta on kliinisen mikrobiologian laboratoriolle, pitäisi laadukkuudesta pystyä varmistumaan ja hoitoyksiköitä seuraamaan. Ehkä jonkinlaisten auditointien käyttöönotto voisi olla aiheellinen hoitoyksiköiden seurannassa.

Toisena aiheena voisi olla tehdä vastaavanlainen kysely muutaman vuoden kuluttua, jonka avulla voitaisiin nähdä mahdolliset muutokset vieritestauksen laadunvarmistuksessa ja yhteistyössä tukilaboratorion kanssa sekä uuden tartuntatautilain vaikutus kliinisen mikrobiologian vieritestaukseen. Koska valvontasopimuksen edellytyksenä on mm. osallistuminen ulkoiseen laadunarviointiin, olisi mielenkiintoista nähdä tapahtuuko tässä muutosta uuden toimilupaohjeistuksen myötä.

LÄHTEET

Ahonen, P. 2015. Tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnan vaikuttavuus. Teoksessa P. Ahonen (toim.) Ylemmän ammattikorkeakoulutuksen opettajuus tutkimuksen, kehittämisen ja uudistamisen sillanrakentajana. Turun ammattikorkeakoulun raportteja 222. Turku: Turun ammattikorkeakoulu. Viitattu 26.3.2019 <http://julkaisut.turkuamk.fi/isbn9789522165978.pdf>

Brendish, N.J.; Malachira, A.K. & Clark, T.W. 2017. Molecular point-of-care testing for respiratory viruses versus routine clinical care in adults with acute respiratory illness resending to secondary care: a pragmatic randomised controlled trial protocol (ResPOC). BMC Infectious Diseases 2017 Feb 6; 17(1) pp. 128. Viitattu 24.3.2018. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5294894/pdf/12879_2017_Article_2219.pdf

Cohen-Bacrie, S.; Ninove, L.; Nougairède, A.; Charrel, R.; Richet, H.; Minodier, P.; Badiaga, S.; Noël, G.; La Scola, B.; de Lamballerie, X.; Drancourt, M. & Raoult, D. 2011. Revolutionizing Clinical Microbiology Laboratory Organization in Hospitals with *In Situ* Point-of-Care. Point-of-Care Laboratory in Hospital Setting Vol 6 No. 7/2011, pp. 1-8.

Drancourt, M.; Michel-Lepage, A.; Boyer, S. & Raoult, D. 2016. The Point-of-Care Laboratory in Clinical Microbiology. Clinical Microbiology Reviews Vol 29 No. 3. Viitattu 6.4.2018 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4861988/pdf/zcm429.pdf>

Fimlab päiväämätön. Vierianalytiikka. Viitattu 7.2.2019 https://www.fimlab.fi/sivu.tmp?siivu_id=254

Gagné, D. & Ringuette, S. 2011. BPMN Quick Guide. Second edition. Viitattu 2.5.2019 <https://www.bpmnquickguide.com/view-bpmn-quick-guide/>

Heikkilä, T. 2010. Tilastollinen tutkimus. 7.-8. painos. Helsinki: Edita.

Hirsjärvi, S; Remes, P. & Sajavaara, P. 2014. Tutki ja kirjoita. 19. painos. Helsinki: Tammi.

Ilanne-Parikka, P.; Joutsu-Korhonen, L.; Jylhä, A.; Lassila, R.; Linko-Parvinen, A.-M.; Linko, L.; Linko, S.; Meneses, E.; Muukkonen, L.; Nissinen, A.; Nokelainen, S.; Porkkala-Sarataho, E.; Puhakainen, E.; Savolainen, E.-R.; Siitonen, A.; Suni, J.; Vuento, R. & Åkerman, K. 2009. Vieritestaus terveydenhuollossa. Moodi Vol. 33 No. 6/2009, s 269-320.

JHS-suositukset 2012. JHS 152 Prosessien kuvaaminen. JUHTA – julkisen hallinnon tietohallinnon neuvottelukunta. Viitattu 8.4.2019 <http://docs.jhs-suositukset.fi/jhs-suositukset/JHS152/JHS152.html>

Kallio, P. 2015. Vierianalytiikan toimintamallin kehittäminen Itä-Suomen laboratorokeskuksen liikelaitoskuntayhtymän (ISLABin) tarpeisiin. Opinnäytetyö (YAMK). Savonia ammattikorkeakoulu.

Kankkunen, P. & Vehviläinen-Julkunen, K. 2010. Tutkimus hoitotieteessä. 1.-2. painos. Helsinki: WSOYpro.

Karhukorpi, J. 2013. "Nokka irtos, pyrstö tarttui". Moodi Vol. 37 No. 6/2013, pp. 184-187.

Kiiskinen, S. 2014. Vieritutkimukset mikrobiologisista näytteistä. Moodi Vol. 38 No 3/2014, pp. 99-101.

Kouri, T. 2008. Vieritutkimukset - tehokkuutta vai tuhlausta? Suomen lääkirlehti - Finlands läkartidning, 63(4), pp. 259.

Kurkela, S. 2014. Mononukleosin vieritutkimukset: Vaikuttaako testin tekijän koulutus tulokseen? Moodi Vol. 38, No. 3/2014, pp. 102-103.

- KvantiMOTV 2010. Kyselylomakkeen laatiminen. Viitattu 30.3.2019 <https://www.fsd.uta.fi/menetaelmaopetus/kyselylomake/laatiminen.html>
- Labquality 2018a. Labqualityn ulkoinen laadunarviointipalvelu. Julkaisija Labquality Oy. Viitattu 15.4.2019 <https://www.labquality.fi/laadunarviointi/kenelle-ja-miksi/>
- Labquality. 2018b. Vieritestisuositus. Julkaisija Labquality Oy. Viitattu 16.2.2019 <https://www.labquality.fi/vieritestisuositus/>
- Laitinen, P. 2017. Laboratorioalan tulevaisuuden visiointia. Moodi Vol. 39 No. 1/2017, pp. 18-19.
- Larsson, A.; Greig-Pylypczuk, R & Huisman, A. 2015. The state of point-of-care testing: a european perspective. Upsala Journal of Medical Sciences Vol. 120 No. 1/2015, pp. 1–10.
- Lehto, L. 2014. Interactive two-step training and management strategy for improvement of the quality of point-of-care testing by nurses: implementation of the strategy in blood glucose measurement. Oulu: University of Oulu.
- Linko, S. 2010. Vieritestauksen laatutyökalut. Moodi Vol. 34 No. 1/2010, pp. 13-15.
- Liikanen, E., 2003. Voiko vierianalytiikka olla laadukasta? : tutkimus sydän- ja verisuonitautien vierianalytiikasta. Kuopio: Kuopion yliopisto.
- Loginov, R. & Jokela, P. 2018. Influenssadiagnostiikka. Kliin Lab Vol. 35 No. 3, pp. 49-53.
- Manninen, R., 2013. Mikrobiologiset vieritestit vastaisku keskittämiselle? Moodi Vol. 37 No. 6/2013, pp. 190-192.
- Mäntyneva, M. 2016. Hallittu projekti. Jäntevästä suunnittelusta menestykselliseen toteutukseen. 1. painos. Helsinki: Kauppakamari.
- Nissinen, A. 2010. Mikrobiologian vieritestauksen erityispiirteet. Moodi Vol. 34 No. 1/2010, pp. 18-19.
- Nissinen, A. 2013. Vieritestauksen sijaan diagnostiikkakeskuksia -pääkirjoitus. Moodi Vol. 37 No. 6/2013, pp. 175.
- Nissinen, A. 2018. Tartuntatautilaki ja THL:n uudet linjaukset - Valvontasopimus ja omavalvontasuunnitelma käytännössä. Moodi Vol. 39 No. 3/2018, pp. 6-7.
- Nordlab 2016. Mikrobiologian toimilupaan liittyvät tukilaboratorion käynnit terveyskeskuslaboratoriossa muuttuvat maksullisiksi. Tiedote 121/2016. Viitattu 18.2.2019 http://nordlab.fi/sites/default/files/pdf_uploads/121_2016.pdf
- Ojasalo, K.; Moilanen, T. & Ritalahti, J. 2015. Kehittämistyön menetelmät – Uudenlaista osaamista liiketoimintaan. 3.-4. painos. Helsinki: Sanoma Pro Oy.
- Penney, C.; Porter, R.; O'Brien, M. & Daley, P. 2016. Operator Influence on Blinded Diagnostic Accuracy of Point-of-Care Antigen Testing for Group A Streptococcal Pharyngitis. Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology Vol 2016. Viitattu 6.4.2018 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4989073/pdf/CJIDMM2016-1710561.pdf>
- Pesonen, H. 2007. Laatua! Asiantuntijaorganisaation laatuopas. Helsinki: Infor Oy.
- Pohja-Nylander, P. 2009. Uuden vieritestin käyttöönotto avoterveydenhuollossa. Moodi Vol. 33 No. 1/2009, pp. 18.
- Raussi, J. & Paloheimo, H. 2015. Comparison of QuikRead go® CRP to four clinical chemistry analyser methods. Kliin Lab Vol. 32 No. 3, pp. 36-38.

Salonen, K. 2013. Näkökulmia tutkimukselliseen ja toiminnalliseen opinnäytetyöhön. Opas opiskelijoille, opettajille ja TKI-henkilöstölle. Turun ammattikorkeakoulun puheenvuoroja 72. Turku: Turun ammattikorkeakoulu. Viitattu 27.3.2019 <http://julkaisut.turkuamk.fi/isbn9789522163738.pdf>

Salonen, K.; Eloranta, S.; Hautala, T. & Kinon, S. 2017. Kehittämistoiminta ja kehittämisen menetelmiä ammatillisessa korkeakoulutuksessa. Turun ammattikorkeakoulun oppimateriaaleja 108. Turku: Turun ammattikorkeakoulu. Viitattu 5.4.2019 <http://julkaisut.turkuamk.fi/isbn9789522166494.pdf>

SFS-Kauppa 2018. SFS-EN ISO 22870:2016. Suomen Standardoimisliitto SFS ry. Viitattu 15.4.2019 <https://sales.sfs.fi/fi/index/tuotteet/SFS/CENISO/ID2/2/661068.html.stx>

Suistomaa, U. 2009. Hyvän vieritestauksen tunnuspiirteitä. Moodi Vol. 33 No. 1/2009, pp. 24-25.

Tartuntatautilaki 1227/2016. Annettu Helsingissä 21 päivänä joulukuuta 2016. Saatavilla <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2016/20161227>

THL 2012. Tukilaboratoriotoiminta. Viitattu 20.3.2018 www.thl.fi > Aiheet > Infektiotaudit > Laboratoriotoiminta > Kliinisen mikrobiologian laboratorioiden toimilupamenettely > Ohjeet ja lomakkeet > Tukilaboratorio-toiminta.

THL 2017. Edellytykset kliinisen mikrobiologian alan laboratorioiden ja valvottavien toimintayksiköiden toiminnalle -ohje. Viitattu 14.4.2018 www.thl.fi > Aiheet > Infektiotaudit > Laboratoriotoiminta > Kliinisen mikrobiologian laboratorioiden toimilupamenettely > Ohjeet ja lomakkeet > Ohjeistus.

Vastamäki, J. 2015. Kyselytutkimus: Tutkimusasetelman ja mittareiden valinta. Teoksessa Valli, R. & Aaltola, J. (toim.) Ikkunoita tutkimusmetodeihin 1. Jyväskylä: PS-kustannus, 121-132.

Vilka, H. 2007. Tutki ja kehitä. 1.-2. painos. Helsinki: Tammi.

VSSHP 2018a. Organisaatiokaavio. Viitattu 18.2.2019 <http://www.vsshp.fi/fi/sairaanhoitopiiri/johdaminen-ja-organisaatio/Sivut/organisaatiokaavio.aspx>

VSSHP 2018b. Sairaanhoitopiiri. Viitattu 18.2.2019 <http://www.vsshp.fi/fi/sairaanhoitopiiri/Sivut/default.aspx>

VSSHP 2019a. Kliininen mikrobiologian. Viitattu 20.2.2019 <http://www.vsshp.fi/fi/toimipaiikat/tyks/t12/kliininen-mikrobiologia/Sivut/default.aspx>

VSSHP 2019b. Tykslab > Yleisesittely. Viitattu <http://www.vsshp.fi/fi/toimipaiikat/tyks/t12/tykslab/yleisesittely/Sivut/default.aspx>

Wahlstedt, J. 2017. Ulkoisen laadunarvioinnin digiloikka. Moodi Vol. 39 No. 1/2017, pp. 6-7.

Liite 1 Tiedote

Tyks kliininen mikrobiologia

TIEDOTE 16/2018

7.5.2018

UUSI TARTUNTATAUTILAKI MUUTTAÄ MIKROBIOLOGISEN VIERITESTÄUS- JA LABORATORIOIÖIMINNAN LUPÄKÄYÄÄNTÖJÄ

Uusi tartuntatautilaki 1227/2016 tuli voimaan 1.3.2017. Kliinisen mikrobiologian laboratorioiden toimilupamenettelyn osalta laissa säännellään seuraavasti:

Tartuntatautien toteamiseksi ja torjumiseksi tarkoitettu potilasnäytediagnostiikka on tartuntatautilain (1227/2016) 18 §:n perusteella luvanvaraista toimintaa, jota voidaan tehdä vain tähän tarkoitukseen toimiluvan saaneissa laboratorioissa ja niiden valvomisissa toimintayksiköissä

Uuden ohjeistuksen mukaan mikrobiologinen testaustoiminta ja sen edellyttämät toimitukset jaetaan kolmeen kategoriaan:

- 1) Laajan laboratoriotoininnan toimilupa
- 2) Suppean laboratoriotoininnan toimilupa
- 3) Potilashoitoa tukeva nopea vieritestaustoiminta

Suppean laboratoriotoininnan toimilupaa (taso 2) vaativat esimerkiksi virtsaviljely ja nieluviljely. Toimilupa edellyttää kliinisen mikrobiologian asiantuntemusta (erikoislääkäriä tai sairaalamikrobiologia) joko läsnä olevana, tai *poikkeustapauksissa* muulla tavoin kirjallisesti sovittuja erityisjärjestelyjä noudattaen.

Potilashoitoa tukeva nopea vieritestaustoiminta (taso 3) käsittää esimerkiksi mononukleoosin, A-streptokokin aiheuttaman nielutulehduksen tai influenssan toteamiseen tarkoitetun liuskapikatestin tai molekylaarisen pikatestin käytön sekä laboratorio- että hoitoyksiköissä. Vieritestaustoiminta ei tarvitse varsinaista toimilupaa, vaan kirjallisen valvontasopimuksen laajan toimiluvan laboratorion kanssa sekä omavalvontasuunnitelman.

Toimilupaa (tasot 1 ja 2) haetaan Aluehallintovirastosta. Jokaisen vieritestaustoimintaa (taso 3) tekevän toimintayksikön, mukaan lukien Tyksin toimialueet, tulee tehdä toiminnastaan **ilmoitus** aluehallintovirastolle valvovan laboratorion välityksellä. Asiaan liittyvä ohjeistus on saatavissa THL:n sivuilta:

<https://thl.fi/fi/web/infektioaudit/laboratorioiminta/kliinisen-mikrobiologian-laboratorioiden-toimilupamenettely/ohjeet-ja-lomakkeet>

Vanhamuotoiset toimiluvat ovat voimassa kunkin toimintayksikön osalta aikaisemmin myönnetyn kolmivuotiskauden loppuun. Useiden varsinaissuomalaisten laboratorio- ja hoitoyksiköiden luvat umpeutuvat vuoden 2018 aikana.

Tyksin Laboratoriotuimialue kartoittaa Varsinais-Suomen alueella tehtävää, kliinisen mikrobiologian sekä kliinisen kemian ja hematologian aloihin kuuluvaa vieritestaustoimintaa. Toimintaa koskeva Webropol-kaavake tullaan lähettämään alueen terveyskeskusten johtaville lääkäreille sekä Tyksin toimialuejohtajille toukokuun aikana. Selvityksen tarkoituksena on kartoittaa tarvetta vieritestaustoiminnan tuelle sekä uuden ohjeistuksen myötä valvottavaksi tulevien yksiköiden määrää ja toimintaa. Niiden yksiköiden, joiden toimilupa on päättymässä kuluvan vuoden aikana ja jotka haluavat tehdä ilmoituksen vieritestaustoiminnasta Tyksin Kliinisen mikrobiologian kautta, toivotaan ottavan toukokuun loppuun mennessä yhteyttä oyl Kaisu Rantakokko-Jalavaan (kaisu.rantakokko-jalava@tyks.fi), p. (02) 313 3946 tai 050 463 7270.

Kaisu Rantakokko-Jalava
oyl
Tyks Laboratoriotuimialue
Kliininen mikrobiologia

Antti Hakanen
vastuualuejohtaja
Tyks Laboratoriotuimialue
Kliininen mikrobiologia

Liite 2 Saatekirje

Hyvä vastaanottaja,

Tyksin Laboratoriotoimialue kartoittaa oheisella Webropol -kyselyllä Varsinais-Suomen alueella julkisessa terveydenhuollossa tehtävää vieridiagnostiikkaa. Kysely koskee sekä Tartuntatauti-lain säätelämästä mikrobiologista diagnostiikkaa että kemian ja hematologian alaan kuuluvia vieritestejä. Vaikka jälkimmäiset eivät edellytä toimilupaa tai ilmoitusta Aluehallintovirastoon, myös niiden oikea ja potilashoidon kannalta turvallinen käyttö edellyttää laboratorioalan ammattilaisten tukea. Tyksin Laboratoriotoimialueella on tällä hetkellä yksi laboratoriohoitaja täysipäiväisesti tukemassa vieritestitoimintaa. Tämän kyselyn tuloksia käytetään tuen tarpeen arviointiin ja tukitoiminnan suunnitteluun huomioiden kliinisen mikrobiologian vieritestauksen uudet ohjeistukset ja alueella tehtävän vieritestitoiminnan laajuus. Kysely toteutetaan osana bioanalytiikka Laura Leppäsen ylemmän ammattikorkeakoulututkinnon kehittämistyötä.

Kysely on osoitettu Varsinais-Suomen alueella toimivien terveyskeskusten johtaville lääkäreille sekä Tyksin toimialuejohtajille. Osa kysymyksistä edellyttää yksityiskohtaisia tietoja käytössä olevista testeistä ja/tai laitteista sekä niiden kontrollointi- ja kirjaamiskäytännöistä, joten on toivottavaa toimittaa kysely organisaatiossa edelleen henkilölle, joka tuntee testauskäytännön. Samasta organisaatiosta voidaan lähettää useampiakin vastauksia, mikäli eri toimipisteissä on eri testivalikoima tai erilaisia käytäntöjä.

Vastausaikaa on 31.5. asti.

<https://link.webpolsurveys.com/S/3338717ADE7AA9F7>

Mikäli osoittautuu, että yksikössänne tehdään mikrobiologista diagnostiikkaa, joka edellyttää toimilupaa tai ilmoitusta Aluehallintovirastolle eikä vanhamuotoistakaan toimilupaa ole, aiheeseen liittyvä ohjeistus on saatavissa THL:n sivuilta (<https://thl.fi/fi/web/infektiaudit/laboratoriotoiminta/kliinisen-mikrobiologian-laboratorioiden-toimilupamenettely/ohjeet-ja-lomakkeet>) sekä toimilupakäytäntöä koskeneesta Kliinisen mikrobiologian tiedotteesta 17/2018 (<http://www.vsshp.fi/fi/toimipaikat/tyks/t12/kliininen-mikrobiologia/tiedotteet/Documents/Tiedote%202018-17.pdf>)

Potilashoitoa tukevaa nopeaa vieritestaustoimintaa koskevaa ilmoitusta varten tarvittavat paperit (valvontasopimus sekä omavalvontasuunnitelma) hoidetaan mielellään kuntoon kesäkuun aikana.

Tiedustelut

Kliinisen mikrobiologian toimiluvat ja ilmoitukset: oyl Kaisu Rantakokko-Jalava, Tyks Kliininen mikrobiologia (kaisu.rantakokko-jalava@tyks.fi), sihteeri Satu Juhannusvuori (p. 046 922 1002)

Muu vieritestitoiminta: ayl Pia Leino (pia.leino@tyks.fi) tai labh Päivi Alanko-Kotila (paivi.alanko-kotila@tyks.fi), Tykslab

Kyselyyn liittyvät: labh Laura Leppänen (laura_leppanen@outlook.com), Turun ammattikorkeakoulu/Sosiaali- ja terveysalan ylempi AMK

Ystävällisin terveisin

Kaisu Rantakokko-Jalava

Liite 3 Kysely

TYKS  LABORATORIOT

Vieritestaus

1. Mitä vieritestejä on käytössä? *

Valitkaa tarvittaessa useampi vaihtoehto

Hemoglobiini

Valkosolut (Leuk)

Valkosolujen erittelylaskenta (Diffi)

CRP

Glukoosi

HbA1c

INR

Raskaustesti

Virtsan liuskatesti

Pikahuumetesti

Ulosteen veri

D-dimeeri

TroponiiniT

Ketoaine

ProBNP

Elektrolyytit (K, Na)

Kreatiniini

Happo-emästase

Joku muu, mikä?

Ei käytössä

2. Mitä kliinisen mikrobiologian vieritestejä on käytössä?

Streptokokki A

Streptokokki (B) agalactiae

Influenssa A/B (+RSV)

RSV

Mononukleosi

Adenovirus

Rota-adenovirus

Rotavirus

Norovirus

HIV-pikatesti

Joku muu, mikä?

Ei käytössä

3. Luetteko itse viljelymaljoja? *

Nieluviljely

Virtsaviljely

Ei

4. Jos käytössä ei ole vieritestejä tai ette lue viljelymaljoja, valitkaa vielä tämä kohta, niin pääsette täyttämään yhteystiedot

Ei käytössä

5. – 32. Laitteen / testin nimi

33. – 60. Kuinka usein käytätte kyseistä vieritestiä?

Päivittäin

Viikoittain

Kuukausittain

Harvemmin

61. Mikä hoitava yksikkö käyttää vieritestejä?

Mahdollista valita useampi vaihtoehto

päivystys

sh-/th-vastaanotto

vuodeosasto

neuvola

kotisairaanhoido

muu, mikä _____

62. Kenen käytössä vieritestit ovat, ammatti?

Mahdollista valita useampi vaihtoehto

laboratoriohoitaja

sairaanhoidaja

terveydenhoitaja

lähihoitaja

muu, mikä?

63. Onko yhteiskäyttöä toisen yksikön kanssa?

Kyllä

Ei

64. – 91. Onko valmistajan suosittelema kontrolli käytössä/ Kuinka usein se tehdään?

Kyllä

Päivittäin

Viikoittain

Kuukausittain

Harvemmin

Ei

Ei käytössä

92. Kontrollitulokset kirjataan ja niitä seurataan

Kyllä

Ei

93. Käytössä yhdenmukaiset, kirjalliset menettelytavat tilanteita varten, jossa saadaan poikkeava kontrollitulos?

Kyllä

Ei

94. Minkä vieritestien osalta osallistutte ulkoisiin laadunarviointikierroksiin?

Valitkaa kaikki, joihin osallistutte.

95. Osallistutteko viljelyiden osalta ulkoisiin laadunarviointikierroksiin?

Nieluviljely

Virtsaviljely

Ei osallistuta

96. Minkä vieritestien osalta olette saaneet käyttökoulutusta laboratoriolta?

97. Minkä vieritestien osalta olette saaneet käyttökoulutusta testin/laitteen edustajalta?

98. Viedäänkö vieritestien tulokset potilastietojärjestelmään (Effica, Miranda, Pegasos tms.)?

Kyllä

Ei

99. Kuka vie tulokset järjestelmään?

Testin tekijä

Joku muu, kuka?

100. Onko tulokset erotettavissa laboratoriotuloksista?

Kyllä

Ei

Kliinisen mikrobiologian vieritestit / nielu- ja virtsaviiljelyt

Potilashoitoa tukevaa, nopeaa vieritestaustoimintaa voidaan suorittaa vain niissä toimintayksiköissä, jolla on kirjallinen valvontasopimus toimiluvallisen laboratorion kanssa.

Suppea laboratoriot toiminta (nielu- ja virtsaviiljelymaljojen luku) edellyttää kliinisen mikrobiologian asiantuntemusta joko läsnä olevana, tai poikkeustapauksissa muulla tavoin kirjallisesti sovittuja erityisjärjestelyjä noudattaen.

(Tartuntatautilaki 1227/2016)

102. Tehdäänkö ilmoitettaviin tartuntatauteihin (esim. Influenssa A/B, RSV) liittyvistä löydöksistä tartuntatauti-ilmoitus?

Kyllä

Ei

103. Yhteystiedot

Yritys / Organisaatio

Osasto

Yhteyshenkilön nimi

Sähköposti

Osoite

Postitoimipaikka

Puhelin

104. Kehitämme kyselyn avulla tukilaboratoriot toimintaamme ja otamme mielellään vastaan palautetta ja kehittämisehdotuksia. Tähän voitte myös tarkentaa tarvittaessa vastauksianne.

Liite 4 Tutkimuslupa

VARSINAIS-SUOMEN SAIRAANHOITOPIIRI

TUTKIMUSLUPAHAKEMUS

1 / 3

Tällä lomakkeella haetaan sairaanhoitopiirin tutkimuslupaa. Jos kyseessä on rekisteritutkimus tai aikaisemmin kerätyistä näytteistä tehtävä tutkimus käytetään lomaketta YHT 52a.

TurkuCRC täyttää

Lupapäätösnumero T012/016/18	Lupa myönnetty ajalle 2018 - 2019	Tutkimuksen projektinumero _____
---------------------------------	--------------------------------------	-------------------------------------

1. Tutkimusnumero

T125/2018

 Uusi tutkimus

 Muutos vanhaan tutkimuslupaan. Mitä muutos koskee?

2. Tutkimuksen nimi

Tukilaboratorion toiminnan kehittäminen – Mikrobiologian vieritutkimusten kartoitus

Tutkimuksen lyhenne/koodi (pakollinen tieto)

Vieritestiselvitys

 Tutkijalähtöinen tutkimus

 Toimeksiantajalähtöinen tutkimus, toimeksiantaja Tyks Laboratoriotuimialue

3. VSSHP:n vastuullinen tutkija

(Nimi, toimialue, sähköposti, puhelinnumero)

Kaisu Rantakokko-Jalava, laboratoriotuimialue

kaisu.rantakokko-jalava@tyks.fi p. 050-4637270

Yhteyshenkilö

(Nimi, sähköposti, puhelinnumero)

Laura Leppänen, laura.leppanen@outlook.com, p. 040-7695724

4. Tutkimuksen aikataulu vuosina (lupa myönnetään pääsääntöisesti enintään viideksi vuodeksi)

2018 - 2019

5a. Tutkittavien arvioitu lukumäärä VSSHP:ssä

Kysely lähetetään noin 30 henkilölle (terveyskeskusten johtavat lääkärit ja Tyksin toimialueiden johtajat)

5b. Normaalihoitoon kuulumattomien tutkimuskäyntien lukumäärä/tutkittava

6. Sisäiset ostopalvelut

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Tykslab | <input type="checkbox"/> Tyks mikrobiologia ja genetiikka |
| <input type="checkbox"/> Varsinais-Suomen kuvantamiskeskus | <input type="checkbox"/> Kliininen fysiologia |
| <input type="checkbox"/> Patologia | <input type="checkbox"/> PET-keskus |
| <input type="checkbox"/> VS lääkehuolto | <input type="checkbox"/> Kliininen tietopalvelu |
| <input type="checkbox"/> Kliininen neurofysiologia | <input type="checkbox"/> muu, mikä |

**VARSINAIS-SUOMEN
SAIRAAHOITOPIIRI**

TUTKIMUSLUPAHAKEMUS

2 / 3

<p>7. Kustannukset</p> <p><input type="checkbox"/> Kustannukset katetaan jo olemassa olevalta projektinumerolta _____ (esim. 17065 tai 13705).</p> <p><input type="checkbox"/> Tutkimukselle perustetaan uusi projektinnumero.</p> <p>x Ei tutkimuksesta aiheutuvia kustannuksia, jotka laskutettaisiin VSSHP:n projektinumeron kautta</p>	
<p>8. Lyhyt selvitys toimialueen resurssien käytöstä (tarvittaessa liitteenä)</p> <p><input type="checkbox"/> Käytetään VSSHP:n tiloja tai laitteita. Mitä ja kenen kanssa asiasta on sovittu?</p> <p><input type="checkbox"/> Tarvitaan tutkimukseen kuulumattoman henkilökunnan (esim. sihteerien) työpanosta.</p> <p>X Käytetään VSSHP:n muita resursseja.</p> <p>Lisää selvitys kaikista valituista kohdista. Yhteispalaverit ohjaajan kanssa sekä ohjausryhmän.</p>	
<p>9. Muut tutkimukseen osallistuvat tutkijat (Nimi, toimialue)</p> <p>ayl Pia Leino, labh Päivi Alanko-Kotila</p>	
<p>10. Opinnäytetyön tai väitöskirjan suorittaja (Nimi, sähköpostiosoite, puhelinnumero)</p> <p>Laura Leppänen, laura_leppanen@outlook.com, p. 040-7695724</p> <p>Ohjaajat</p> <p>Kaisu Rantakokko-Jalava, Anssi Lähde (Turun AMK)</p>	
<p>11. Tutkimuksen/ opinnäytetyön ala</p> <p><input type="checkbox"/> lääketiede , erikoisala:</p> <p><input type="checkbox"/> hammaslääketiede</p> <p>X hoitotiede/hoitotyö, laboratorio, kl. mikrobiologia X olen ollut yhteydessä yksiköihin, jossa aion opinnäytetyön suorittaa</p> <p><input type="checkbox"/> muu, mikä</p>	
<p>12. Onko tutkimus rekisteröity julkiseen tutkimusrekisteriin (ClinicalTrials.gov)?</p> <p><input type="checkbox"/> Kyllä, NCTnumero _____</p> <p>X Ei, miksi? X kyseessä ei ole interventiotutkimus <input type="checkbox"/> muu syy, mikä</p>	
<p>LIITTEET</p> <p><input type="checkbox"/> kustannuserittely (valmis excel-pohja tai vapaamuotoinen)</p> <p>X tutkimussuunnitelma tai sen yhteenveto</p> <p><input type="checkbox"/> sisäiset ostopalvelusopimukset</p> <p><input type="checkbox"/> tutkimussopimus ja/tai muu rahoituspäätös</p> <p><input type="checkbox"/> eettisen toimikunnan puoltava lausunto</p> <p><input type="checkbox"/> Fimean käsittelyilmoitus</p>	<p><input type="checkbox"/> Valviran lupa</p> <p><input type="checkbox"/> THL:n lupa</p> <p><input type="checkbox"/> Muu viranomainen, mikä</p> <p><input type="checkbox"/> tieteellisen tutkimuksen rekisteriseloste</p>


**VARSINAIS-SUOMEN
SAIRAANHOITOPUOLI**

TUTKIMUSLUPAHAKEMUS

3 / 3

Vastuullisen tutkijan allekirjoitus

Allekirjoituksellani sitoudun noudattamaan VSSHP:n terveystieteellisen tutkimuksen ohjeistoa (www.turkuerc.fi) sekä hyvää tutkimustapaa ja tieteellistä käytäntöä. Mahdolliset epäilyt hyvän tieteellisen käytännön loukkaamisesta käsitellään noudattaen Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohjetta "Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa (www.tenk.fi).

Päiväys: 4.5.2018
 Allekirjoitus: 
 Nimenselvennys: Kaisu Rantakokko-Jalava
 Virka/toimi: oyl, Tyks Laboratoriotuimialue, Kliininen mikrobiologia


Lomake toimitetaan liitteineen TurkuCRC:hen (rakennus 9, 2 kerros)

TurkuCRC toimittaa lomakkeen puollettavaksi ja hyväksyttäväksi. Saatte lupapäätöksen sähköpostiinne.

**Toimialueen, palvelualueen, tulosalueen tai liikelaitoksen
TUTKIMUKSEN JA OPETUKSEN VASTUUHENKILÖN PUOLTO**

Päätösnumero: 
 Päiväys: 
 Allekirjoitus: 
 Nimenselvennys: Erkki Eerola Benita Paloheljä

**Toimialueen, palvelualueen, tulosalueen tai liikelaitoksen johtajan päätös
tai johtajaylilääkärin päätös, VSSHP:n tutkimuslupa**

Päätösnumero: LTOJ/T1813
 Päiväys:
 Allekirjoitus: 
 Nimenselvennys: Kari Polkki

Jakelu:

- X vastuullinen tutkija
 tutkimuksen puoltanut tutkimuksen ja opetuksen vastuuhenkilö
 tarjouksen antaneet palveluyksiköt
 taloushallinnon palvelukeskus
 X yhteyshenkilö