

Opinnäytetyö (AMK)

Bioanalytiikan ko

Vierianalytiikka

2012

Laura Varantola

AUDITOINNIT TYÖVÄLINEENÄ LAADUKKAASEEN VIERIANALYTIikkaAN



TURUN AMMATTIKORKEAKOULU
TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Laura Varantola

AUDITOINNIT TYÖVÄLINEENÄ LAADUKKAASEEN VIERIANALYTIikkaAN

Vierianalytiikka on yksi nopeimmin kasvavista laboratoriodiagnostiikoista ja sen kasvua tukevat laboratorioanalytiikan keskittyminen entistä suurempiin yksiköihin. Tämän lisäksi vierianalyysivalikoima kasvaa jatkuvasti. Testien kehitys, joilla pyritään laadukkaampiin ja käytöltään teknisesti helpompiin analyysihin, on ollut viime vuosien aikana nopeaa. Laboratorioanalytiikka on entistä enemmän siirtynyt kliinisten laboratoriodien ulkopuolelle, koska tulokset halutaan nopeasti. Yhä useammin terveydenhuollon ammattilaiset, joilla ei ole laboratorioalan koulutusta, tekevät testejä. Koska vierianalytiikan tulokset vaikuttavat potilaan hoitoon usein välittömästi, tulisi varmistua niiden laadusta.

Opinnäytetyön tarkoituksena oli selvittää, mitkä asiat tuottavat ongelmia ja ovat laadullisesti haastavia kliinisten laboratoriodien ulkopuolella tehtävissä vierianalyseissa terveydenhuollon ammattilaisille, joilla ei ole laboratoriohoitajan tai bioanalytiikon koulutusta. Ja toisaalta tarkoituksena oli tutkia, olisiko tukilaboratorion toiminnassa jotain kehitettävää.

Tutkimuksessa käytiin läpi erään yksityisen lääkärikeskuksen laboratoriodien tekemiä auditointeja työterveyden etäpisteisiin koskien vierianalytiikkaa. Poikkeamat taulukoitiin suoraan alkuperäisen lomakkeen luokkien mukaan tutkimuksittain. Sanallisista poikkeamista tehtiin omat taulukot sen mukaan, oliko kyseessä etäpisteen omasta toiminnasta vai tukilaboratorion toiminnasta johtuva poikkeama.

Tutkimuksen perusteella voidaan todeta, että eniten ongelmia vierianalytiikassa kliinisten laboratoriodien ulkopuolella tuottivat avauspäivämäärien merkitseminen reagenssi- ja kontrollipakkauksiin sekä sisäisen laadunohjauksen kontrollinäytteen tekemiseen tai kirjaamiseen liittyvät puutteet. Näiden lisäksi voitiin todeta, että 65 % auditoinneissa kirjatusta etäpisteen omista poikkeamista oli korjattu seuraavaan auditointiin mennessä ja vastaava luku tukilaboratorion toiminnasta johtuvien poikkeamien korjaantumiseen oli 90 %.

ASIASANAT:

vierianalytiikka, laadunhallinta, laadunvarmistus, laadunohjaus, sisäinen laadunohjaus, ulkoinen laadunarviointi, auditointi

Laura Varantola

AUDITS AS A TOOL FOR QUALITY POINT-OF-CARE TESTING

Point-of-care testing is one of the fastest growing laboratory diagnostics and its growth supports laboratory analytics focusing on larger units. Point-of-care testing range grows all the time. The developing of tests, which are intended to a high quality and technically easier usage analysis, has been rapid in recent years. Laboratory analysis has transferred outside clinical laboratories more because the results are required quickly. In addition health care professionals, who do not have laboratory-related education, increasingly perform tests. Since the results of point-of-care testing often influence on patient's treatment immediate, should the point-of-care testing's quality be ensured.

The purpose of this study was to find out what things cause problems and are qualitatively challenging in point-of-care testing outside clinical laboratories for health care professionals who don't have the education of biomedical laboratory scientist. And on the other hand the purpose was also to investigate whether there was anything to improve in support laboratory activities.

The study investigated the results of a private medical center laboratories' audits on point-of-care testing in 2010 in for work-health offices. Deviations were tabulated directly according to the original form categories test by test. Also tables were made out of verbal deviations according to whether the deviation was a result of work-health offices intervention or that of support laboratory's.

The study's outcome was that major problems in point-of-care testing outside clinical laboratories occur in marking the opening dates of reagents and control packets as well as lack of performing or recording the results of internal quality control sample. In addition, it was found out that 65 % of the deviations recorded in audits had been corrected by the next audit. Respectively the support laboratory's improvement in deviation was 90 %.

KEYWORDS:

Point-Of-Care Testing, quality management, quality assurance, quality control, internal quality control, external quality assessment, audit

SISÄLTÖ

1 JOHDANTO	7
2 VIERIANALYTIIKAN LAADUNHALLINTA	8
2.1 Vierianalytiikka terveydenhuollossa	8
2.2 Laadunvarmistus	10
2.2.1 Laadunvarmistus vierianalytiikassa	11
2.2.2 Sisäinen laadunohjaus ja ulkoinen laadunarviointi	13
2.2.3 Auditoinnit työvälineenä	14
3 TUTKIMUKSEN TARKOITUS, TAVOITTEET JA TUTKIMUSONGELMAT	16
3.1 Tutkimuksen tarkoitus ja tavoitteet	16
4 KÄYTÄNNÖN TOTEUTUS	17
4.1 Tutkimusmenetelmä	17
4.2 Tutkimuskenttä	18
4.2.1 Tutkimuksessa mukana oleva vierianalytiikka	20
4.3 Tutkimusaineiston muuttaminen analysoitavaan muotoon	22
4.4 Tulosten analysointi	25
4.5 Auditointien vaikuttavuus	36
5 ARVIOINTI JA POHDINTA	37
5.1 Tutkimuksen laatu ja luotettavuus	38
5.2 Eettisten näkökohtien tarkastelu	39
5.3 Jatkomahdollisuudet	40
LÄHTEET	41

LIITTEET

Liite 1. Laboratorion ulkopuolella tehtävien laboratoriotointojen seuranta -lomake
Liite 2. Pehdytyslomake

KUVIOT

Kuvio 1. Tulosten lukumäärät luokittain, P-CRP (n=156).	29
Kuvio 2. Tulosten lukumäärät luokittain, P-Gluk (n=154).	30
Kuvio 3. Tulosten lukumäärät luokittain, Ps-StrAAg (n=96).	32

TAULUKOT

Taulukko 1. Esimerkki sanallisten poikkeamien taulukoinnista.	23
Taulukko 2. Tutkimuksen CRP auditointitulokset Excel-taulukossa.	24
Taulukko 3. Vuoden 2010 auditointien lukumäärät.	25
Taulukko 4. Etäpisteiden omasta toiminnasta johtuvat sanalliset poikkeamat (n=62).	26
Taulukko 5. Tukilaboratorion toiminnasta johtuvat sanalliset poikkeamat (n=11).	27
Taulukko 6. Auditointien tulokset tutkimuksittain, P-CRP (n=156).	28
Taulukko 7. Auditointien tulokset tutkimuksittain, P-Gluk (n=154).	30
Taulukko 8. Auditointien tulokset tutkimuksittain, Ps-StrAAg (n=96).	31
Taulukko 9. Auditointien tulokset tutkimuksittain, B-Hb (n=95).	33
Taulukko 10. Auditointien tulokset tutkimuksittain, U-KemSeul (n=99).	34
Taulukko 11. Auditointien tulokset tutkimuksittain, U-hCG (n=38).	35
Taulukko 12. Auditointien tulokset tutkimuksittain, Pt-EKG (n=65).	36

KÄYTETYT LYHENTEET (TAI) SANASTO

BT	Bedside Testing
CDC	The Centers for Disease Control and Prevention
CLIA	Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988
CMS	Centers for Medicare & Medicaid Services
CRP	C-reaktiivinen proteiini
EKG	Elektrokardiografia
NPT	Near-patient testing
POCT	Point-Of-Care Testing

1 JOHDANTO

Vierianalytiikka on yksi nopeimmin kasvavista laboratoriodiagnostiikoista. Kasvua tukevat laboratorioanalytiikan keskittyminen entistä suurempiin yksiköihin sekä vierianalytiikan laatua parantavat ja tutkimusten suorittamista helpottavat tekniset uudistukset. (Mononen ym. 2009; 133-136.) Lisäksi tutkimusvalikoima kasvaa vuosittain useilla vieritesteillä tehtävillä tutkimuksilla, ja kliinisten laboratorioiden ulkopuolella terveydenhuollon ammattihenkilöiden suorittama laboratorioanalytiikka on vahvassa kasvussa (Ilanne-Parikka ym. 2009; 275-283).

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on käydä läpi erään yksityisen lääkäriaseman laboratorioiden vuonna 2010 tekemiä auditointeja työterveyden etäpisteissä koskien vierianalytiikan laadukasta toteutusta. Auditointien tulokset ovat 22 etäpisteestä ja arviointipohjana laboratoriot ovat käyttäneet Laboratorioiden ulkopuolella tehtävien laboratoriotointojen seuranta -lomaketta (Liite1).

Tutkimuksen tavoitteena on selvittää, mitkä asiat tuottavat ongelmia ja ovat laadullisesti haastavia laboratorioiden ulkopuolella tehtävissä vierianalyseissa terveydenhuollon ammattilaisille, joilla ei ole laboratoriohoitajan tai bioanalyytikon koulutusta. Toisaalta tutkitaan myös olisiko tukilaboratorion toiminnassa jotain kehitettävää. Näiden pohjalta voidaan kehittää tukilaboratorioiden suorittamaa perehdyttämistä ja laadunvarmistusta koskien laboratorioiden ulkopuolella tehtävää vierianalytiikkaa.

2 VIERIANALYTIIKAN LAADUNHALLINTA

2.1 Vierianalytiikka terveydenhuollossa

Vierianalytiikalla, josta käytetään julkaisijasta riippuen myös termiä vieritesti, tarkoitetaan niitä varten kehitetyillä pienlaitteilla potilaan vieressä tehtyjä laboratoriotutkimuksia. Englanninkielisiä vastineita vierianalyysikäsitteelle ovat Point-Of-Care Testing (POCT), Near-Patient Testing (NPT) tai Bedside Testing (BT). Arkikielessä käytettyä pikatestaus-termiä voidaan pitää väistyvänä myös arkikieleen vakiintuneen vieritesti-termin synonyyminä. (Kouri 2008; 59, Ilanne-Parikka ym. 2009; 270-276.) Clinical Laboratory Improvements Amendments (CLIA) 1988 suosituksessa vieritestit (waived tests) tarkoittavat mm. lääkäreiden vastaanotoilla ja lukuisissa muissa paikoissa käytettäviä yksinkertaisia, matalariskisiä testejä, joiden väärin tulosten saamisen riski on merkityksetön (Howerton, Anderson, Bosse, Granad & Westbrook 2002; 1-25).

Viimeisen Labqualityn asiantuntijasuosituksen mukaan vierianalytiikalla tarkoitetaan sairauksien diagnostiikkaan tai hoidon seurantaan tarkoitettuja laboratoriotutkimuksia, jotka tehdään potilaan vieressä tai lähellä, ja joiden tulos vaikuttaa välittömästi päätöksentekoon potilaan hoidossa. Tällä tavoitellaan hoitoprosessien nopeutta ja asiakaspalvelun joustavuutta, kun hoidon aloittamisen tai muuttamisen päätös voidaan tehdä heti vastaanotto- tai kotikäynnillä (Pohja-Nylander 2009; 18). Kun lisääntyvänä vaatimuksena vastaanotoilla on tavata enemmän potilaita ja käyttää vähemmän aikaa kunkin potilaan kanssa, vierianalytiikasta on tullut suosittu väline vastaamaan nopeasti tehtävien laboratoriotutkimusten haasteeseen (Nichols 2007; 893-908). Vieritestit antavat mahdollisuuden laboratoriotesteihin myös laboratorioden ollessa kiinni tai toimittaessa kentällä. Vierianalyysit tehdään yleensä tavanomaisen laboratorioympäristön ulkopuolella, ja niitä suorittavat joko laboratorion tai hoitoyksikön henkilöstö tai potilas itse. (Ilanne-Parikka ym. 2009; 270-276, Mononen ym. 2009; 133-136.)

Ennen vierianalytiikkakäsitteen vakiintumista 1980- ja 1990-lukujen taitteessa kirjoitettiin hajautetusta ja keskitetystä analytiikasta ja puhuttiin lähinnä pikatesteistä, jotka eivät välttämättä tarkoittaneet potilaan vierellä tehtävää testausta vaan laboratoriokoetta, josta saatiin tulos nopeasti. (Linko 2009; 22-23.) Ensimmäinen varsinainen vierianalyysilaitte veren glukoosin määrittämiseksi tuli markkinoille 1969, jonka jälkeen kehitys on ollut nopeaa sekä omatestauksessa, joka tarkoittaa potilaan itsensä suorittamaa analytiikkaa, että varsinaisessa laboratorioanalytiikassa. Kuluneen reilun kymmenen vuoden aikana vierianalytiikka on ollut myös liikevaihdoltaan voimakkaimmin kasvava laboratoriolääketieteen osa-alue. Jo vuonna 2006 vierianalytiikka muodosti 40 % koko laboratoriotoiminnan laite-, tarvike- ja reagenssikustannuksista, ja tutkimusvalikoima kasvaa vuosittain useilla uusilla vierianalyyseina tehtävillä tutkimuksilla. (Ilanne-Parikka ym. 2009; 270-276.)

Suomessa vierianalytiikkaa koskevia tutkimuksia on niukasti toisin kuin ulkomailla tehtyjä tutkimuksia. Liikasen (2003) Kuopion yliopistolle tekemässään tutkimuksessa sydän- ja verisuonitautien vierianalytiikasta käy ilmi, että ongelmia vieritestauksessa laboratorioiden ulkopuolella tuottivat mm. perehdytyksen puutteellisuus, kirjaamiskäytännöt, sisäisen laadunohjauksen kontrollinäytteiden käytön vähäisyys sekä ulkoiseen laadunarviointiin osallistumisen vähyys. Saman hankkeen osatutkimuksessa Oulun yliopistollisessa sairaalassa vuonna 2010 hoitajia haastateltiin teemahaastatteluna, joiden tulosten mukaan helpotusta vierianalyysien tekemiseen toisivat lisäkoulutus, laitteiden yhtenäistäminen, vieritutkimustoiminnan ohjaaja laboratoriossa sekä laboratorion huolehtiminen tarvittavista testiliuskoista ja kontrolleista. Eniten ongelmia hoitajien mukaan aiheuttivat ihopistonäytteenotto sekä epäselvyys mm. kontrolleiden tekemisestä ja laitteiden testaamisesta. Tutkimuksessa hyviä tuloksia saatiin vierianalytiikan laadun parantamisen kannalta, kun vierianalyyseja, tässä tutkimuksessa verensokerin mittausta, tekevistä yksiköistä perehdytettiin laboratorion toimesta yhdyshenkilöitä, jotka taas perehdyttivät oman yksikkönsä työntekijöitä vieritestaukseen. (Ojala, Oikarinen, Mäkitalo & Savolainen 2009; 27-29, Liikanen, Lehto, Oikarinen & Ojala 2011; 13-19.)

Kliinisten laboratorioiden ulkopuolella terveydenhuollon ammattihenkilöiden suorittama laboratorioanalytiikka on vahvassa kasvussa. Koska näissä laboratorion ulkopuolisissa yksiköissä tehtävän laboratorioanalytiikan perusteella tehdään usein potilaan hoitoon välittömästi vaikuttavia päätöksiä, tulisi huolehtia siitä, että vierianalytiikka saataisiin laadullisesti riittävän samalle tasolle kuin laboratoriossa tehtävä analytiikka. (Ilanne-Parikka ym. 2009; 275-285.) Lisäksi vierianalytiikkatulosten käsittelyn tulisi tapahtua samojen periaatteiden mukaan kuin perinteisillä laboratoriomenetelmillä saatujen tulosten kirjaus, jotta se olisi laadukasta, tehokasta ja turvallista. Vierianalytiikan tutkimukset tulee myös voida tunnistaa ja erottaa laboratorion vastaavista tutkimuksista mm. laadunvarmistuksen vuoksi. (Mononen ym. 2009; 133-136.)

2.2 Laadunvarmistus

Laadunvarmistus on osa laadunhallintaa, joka jakautuu laadun suunnitteluun, laadunohjaukseen, laadunvarmistukseen ja laadun parantamiseen (Liikanen 2003). Laadunvarmistuksella tarkoitetaan niitä toimenpiteitä, joiden avulla varmistetaan määritellyn, tarvittavan ja riittävän laatutason saavuttaminen (Ilanne-Parikka ym. 2009; 286-300). Laadunvarmistus ei suoraan mittaa potilastulosten laatua, mutta on yhteydessä potilastuloksiin tuomalla esiin mahdollisia virheitä menetelmissä ja tulosten käsittelyssä, joihin voidaan kohdistaa korjaavia toimenpiteitä (Siloaho 2006; 142-146). Toimintavarmuus ja luotettavuus edellyttävät jatkuvaa jokapäiväistä laadun valvontaa ja varmistamista, jotta voitaisiin tuottaa oikea-aikaisesti käyttötarkoitukseen soveltuvia ja luotettavia tuloksia. Tämä vaatii tarkkuutta, joka koostuu toistettavuudesta ja oikeellisuudesta. (Linko 2006; 140-141.) Toistettavuus tarkoittaa peräkkäisten samoissa olosuhteissa ja samalla menetelmällä lyhyen ajan sisällä tehtyjen mittausten paikkansapitävyyttä. Tulosten oikeellisuus taas voidaan todentaa osoittamalla, että koko mittausjärjestelmä, johon kuuluvat näyte, analyysimenetelmä, mittalaite, mittaja ja mittausympäristö, tuottaa oikeita tuloksia kyseiselle näytetyypille ja pitoisuudelle. Kaikkia mittausjärjestelmän osa-alueita tulee seurata riittävästi tulosten laadun varmistamiseksi. (Jaarinen & Niiranen 2005; 8-13.)

Laadunvarmistuksen laatutavoitteet ja käytännöt suunnitellaan niin, että niiden perusteella on mahdollista todeta jatkuvasti tulosten luotettavuus (Pohja-Nylander 2009; 18). Laadunvarmistukseen kuuluvat toiminnot, joita ovat mm. laadunarviointi ja -mittaus sekä ehkäisevät ja korjaavat toimenpiteet. Näillä pyritään estämään poikkeavuudet asetetuista laatuvaatimuksista ja saavuttamaan näin riittävä luottamus siihen, että hyödyke tai palvelu täyttää laatuvaatimukset. Laatuvaatimus on laatuksiteerille asetettu ehto tai tavoite, ja se voi olla pienin tai suurin sallittu arvo tai hyväksyttävä vaihteluväli. (Rissanen & Kansanen 2003; 22-27.)

2.2.1 Laadunvarmistus vierianalytiikassa

Vierianalytiikassa noudatetaan laatujärjestelmän periaatteita samalla tavalla kuin laboratoriotoinnassa, jossa lainsäädännöllisten veloitteiden noudattaminen, laadunhallinta ja sen työkalut kuuluvat jokapäiväiseen toimintaan. (Pohja-Nylander 2009; 18, Linko 2010; 13-15). Vaikka Suomessa mikään laki tai säädös ei suoraan koske vierianalytiikkaa, määräävät ne kuinka vierianalytiikan eri osa-alueita tulee toteuttaa. Näitä lakeja ja säädöksiä ovat mm. Erikoissairaanhoidolaki (1062/1989), Laki terveydenhuollon ammattihenkilöstä (559/1994), Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (1505/1994), Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) sekä lääkinnällisiä laitteita koskeva EU-direktiivi (2007/47/EY). Esimerkiksi Laki terveydenhuollon ammattihenkilöstä (559/1994) edistää mm. potilasturvallisuutta edellyttämällä, että terveydenhuollon ammattihenkilöllä on ammattitoiminnan edellyttämä koulutus, muu riittävä ammatillinen pätevyys ja ammattitoiminnan edellyttämät muut valmiudet. Lakien ja direktiivien lisäksi vierianalytiikan yleiset laatu- ja pätevyysvaatimukset on määritelty kansainvälisessä standardissa SFS-EN ISO 22870:2006, jonka mukaan vieritestaustoiminnan laadunvarmistuksen tulee olla säännöllistä ja ohjeistettua. (Ilanne-Parikka ym. 2009; 301-305.)

Eräässä amerikkalaisessa Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) tekemässä tutkimuksessa tutkittiin laadunvarmistusta vierianalytiikan kannalta.

Yhdysvalloissa suurin osa vierianalyyseja tekevistä paikoista toimii CLIA sertifikaatin alla, mikä velvoittaa toimipaikkoja ainoastaan noudattamaan valmistajan ohjeita eli vierianalyysien tekeminen ei vaadi käyttäjältä esim. pätevyyttä tai laaduntarkkailua. New Yorkissa tehdyssä osatutkimuksessa vuosina 2002-2004 käytiin vierianalytiikkaa tekevissä toimipaikoissa paikanpäällä tekemässä kyselytutkimus, jossa tutkittiin kuinka valmistajan ohjeita noudatetaan. Tulokset kertovat, että 12 %:lla ei ollut käytössä valmistajan ohjeita, 21 % toimipaikoista ei tehnyt laadunvarmistus kontrollia ja 18 % ei tuloksia kirjatessa käyttänyt oikeaa terminologiaa tai yksikköä. Lisäksi 45 % toimipaikoista ei kirjannut ylös testien nimiä, lot- eli eränumeroa eikä vanhenemispäivämääriä, 35 % ei pitänyt kirjaa laadunvarmistus kontrollien tuloksista eikä 31 % potilastuloksista. (Howerton, Anderson, Bosse, Granade & Westbrook 2002; 1-25.) Hyvin samankaltaisia tuloksia saatiin toisessa New Yorkissa The Centers for Disease Control and Prevention (CDC) tekemässä kenttätutkimuksessa, joka oli osa CLIA seurantatutkimusta. Tutkimuksen mukaan valmistajan laatuohjeiden noudattaminen parani, jos toimipaikka oli akkreditoitu eli todettu tietyin kriteerein päteväksi (Työ- ja elinkeinoministeriö 2011) ulkopuolisen tahon toimesta tai sidoksissa monitahoisen laboratorion kanssa. Tämä ilmeni mm. sisäisten kontrollin teossa, joissa ei-akreditoitulla toimipaikoilla 39 %:lla glukoosikontrollien ja 65 %:lla virtsakontrollien teossa oli puutteita, kun vastaavat luvut akreditoituilla toimipisteillä oli 3 % ja 9 %. (Steindel ym. 2002;1471-1479.)

Vierianalytiikan laadunvarmistuksessa perustekijöinä ovat hyvät testit, osaavat tekijät, kontrollointi sekä tulosten jäljitettävyyys ja siirrettävyys, joiden lisäksi kaiken perustaksi tarvitaan ohjeistus laadun hallintaan (Ilanne-Parikka ym. 2009; 286-300). Laadunvarmistus vierianalytiikassa koostuu tyypillisesti mittalaitteen toiminnan tarkastamisesta, toistettavuuden arvioinnista tunnettujen tasokontrollien tutkimisella sekä tulostason arvioinnista vertailunäytteiden avulla, joita voivat olla ulkoisen laadunarvioinnin testausmateriaalit tai tukilaboratorion toimittamat kliiniset näytteet (Mononen ym. 2009; 133-136).

Vierianalyysitoiminnan taustalla toimii tarvittaessa kliininen laboratorio ns. tukilaboratorio, joka voi toimia asiantuntijana sekä ohjaavana ja valvovana toimielimenä niin sovittaessa (Liikanen 2003). Tukilaboratorio auttaa vierianalytiikan käyttäjiä menetelmien valinnassa ja mahdollisesti myös laitehankinnoissa, ohjeistuksen laadinnassa, käyttökoulutuksen antamisessa, laadunvalvonnan järjestämisessä, laadunvalvontatulosten tulkinnassa sekä testin kliinisen käytön tarkoituksenmukaisuuden seurannassa (Mononen ym. 2009; 133-136).

Laadunvarmistuksen tavoitteena on virheiden estäminen ja havaitseminen. Vierianalytiikan virheitä voidaan havaita sisäisen laadunohjauksen ja ulkoisen laadunarvioinnin avulla, jotka toteutuvat vierianalytiikassa analysoimalla säännöllisesti vierianalyysin omia kontrollinäytteitä, vertaamalla tulostasoa tukilaboratorion tulostasoon ja osallistumalla ulkoisen laadunarvioinnin kierrokseen. (Liikanen 2003, Ilanne-Parikka ym. 2009; 286-300.)

2.2.2 Sisäinen laadunohjaus ja ulkoinen laadunarviointi

Labqualityn asiantuntijasuosituksessa Vieritestaus terveydenhuollossa sisäisellä laadunohjauksella tarkoitetaan kaikkia niitä toimenpiteitä, joilla testin laatua seurataan ja hallitaan. Näitä ovat toiminnan kontrollointi, kontrollitulosten arviointi sekä siitä seuraavat korjaavat toimenpiteet. Päivittäiseen laadunohjaukseen liittyvät toimenpiteet tekee laitteen tai menetelmän käyttäjä (Mononen ym. 2009; 133-136). Tulostason oikeellisuuden tarkistus säännöllisesti, tunnetuilla kontrollinäytteillä tai vertaamalla tulosta samaan aikaan otettuun laboratorionäytteen tulokseen, kuuluu oleellisena osana vierianalyysitoimintaan, jotta varmistetaan menetelmän luotettavuudesta jatkuvasti (Suistomaa 2009; 24-25). Säännöllisesti tehtävillä kontroleilla pyritään havaitsemaan vaihtelut reagenssien, testikasettien tai -liuskojen laadussa, laitteen toimintaan liittyvät häiriöt ja suorituksesta johtuvat virheet (Pohja-Nylander 2009; 18). Kontrolleja suositellaan käytettäväksi säännöllisen kontrolloinnin lisäksi aina, kun uusi liuska- tai reagenssierä otetaan käyttöön, epäillään virhettä reagenssien säilytysolosuhteissa tai saatu tulos on yllättävän

poikkeava. Kaikki laadunohjaustulokset tulee lisäksi kirjata huolellisesti myös tietojärjestelmään. (Ilanne-Parikka ym. 2009; 286-300.)

Ulkoisen laadunarviointi on toimintaa, jossa vierianalyysiä tekevä toimintayksikkö vertauttaa omaa suoritustaan muiden samaa tutkimusta tekevien yksiköiden suoritukseen. Ulkoisessa laadunarvioinnissa laadunarviointipalveluiden tuottaja esim. Labquality toimittaa vierianalyysiä tekeväälle yksikölle sokkonäytteen, jonka yksikkö tutkii vierianalyysillä samalla tavalla kuin potilasnäytteenkin. Tulokset lähetetään laadunarviointipalveluun, joka tekee kaikkien kierrokselle osallistuneiden tuloksista yhteenvedon, jossa tulokset lajitellaan menetelmä- ja laiteryhmittäin. (Ilanne-Parikka ym. 2009; 286-300.) Jatkuvasti kehittyvän tutkimusvalikoiman ja tekniikan rinnalla myös ulkoiset laadunarviointipalvelut ovat kehittyneet. Esimerkiksi Labqualitylla asiakaslaboratorioiden määrä on vuonna 2009 ollut 4408, kun se vuonna 2004 on ollut 3319, eli asiakaskasvua on viidessä vuodessa ollut yli tuhat. Samoin laadunarviointikierrokset ovat lisääntyneet. Kun laadunarviointikierroksia vuonna 2005 on ollut 457 niin vuonna 2009 vastaava luku on 573, eli laadunarviointikierrosten määrä on kasvanut yli sadalla kierroksella neljässä vuodessa. Tämän lisäksi vuonna 2006 valtaosa uusista kotimaisista ulkoiseen laadunarviointiin osallistuneista asiakkaista oli vierianalytiikkaa tekeviä toimipisteitä. (Keinänen 2005; 77, Keinänen 2007; 69, Keinänen 2010; 85.)

2.2.3 Auditoinnit työvälineenä

Laatujärjestelmään kuuluu olennaisena osana jatkuvan kehittämisen periaate, johon laboratorioilla on työkaluna auditoinnit ja katselmukset. Näissä tarkastellaan säännönmukaisesti toiminnan eri osa-alueita ja pyritään löytämään mahdolliset kehityskohteet. (Liimatainen 2010; 57-58.) Säännölliset auditoinnit ovat pohjana sekä toiminnan että järjestelmän kehittämiseksi, ja välttämättömiä havaittujen puutteiden korjaamiselle (Jaarinen & Niiranen 2005; 8-13). Auditoinnilla tarkoitetaan siis toiminnan tarkastusta ja arviointia, jonka tarkoituksena on varmistaa ja kehittää toiminnan laatua (Ilanne-Parikka ym. 2009; 318-320). Auditoinnin tulisi olla ennalta sovitun mukaista ja avointa

toimintaa, ja sopivin väliajoin tehdyillä auditoinneilla voidaan havaita, täyttääkö toiminta laatujärjestelmän vaatimukset jatkuvasti (Parviainen 1999). Ensimmäiset auditoinnit Suomessa otettiin käyttöön sosiaali- ja terveydenhuollossa vuonna 1993 ja ne tulivat tänne Englannista, jossa auditoinnit olivat olleet käytössä jo 1980-luvun lopulta alkaen (Pokka-Vuento 2011; 10-13).

Sana auditointi tulee englanninkielisestä sanasta audit, joka on alun perin tarkoittanut tilintarkastusta. Auditointi-sanan eteen voidaan liittää selventäviä lisämääreitä kuten laatujärjestelmän auditointi, kliininen auditointi (clinical audit) tai sisäinen auditointi. Sisäisellä laatuauditoinnilla tarkoitetaan laatujärjestelmän toteutumisen varmistamista käytännössä, tarkastamalla sovelletaanko työskentelyssä laboratorion käsikirjassa ja kaikissa siihen liittyvissä asiakirjoissa asetettuja vaatimuksia (Salo 2002; 52-53). Auditoinnin perustana voivat olla organisaation sisäiset tai ulkoiset tarpeet, ja se voi olla joko koko organisaation toiminnan tai sen osan arviointia. (Parviainen 1999.)

Auditoinnit ovat suunniteltuja tilaisuuksia, joissa auditointi esim. tukilaboratorion edustaja selvittää asiakirjojen ja keskustelujen avulla sekä toimintatapojen arvioinnilla, ovatko käytännön toimintatavat ja tuotetut analyysipalvelut kuvattun laatujärjestelmän mukaisia (Jaarinen & Niiranen 2005; 8-13). Auditoinneissa tulee ottaa huomioon sekä horisontaalisuus että vertikaalisuus. Näistä horisontaalinen auditointi tarkoittaa kaikkien testausta koskevien osatekijöiden yksityiskohtaista tarkastusta, kun taas vertikaalisessa auditoinnissa valitaan satunnaisesti edustava lukumäärä laboratoriossa äskettäin tehdyistä testeistä, jotka tarkistetaan tietyiltä osilta. Auditointien tulosten on perustuttava objektiivisiin tosiseikkoihin ja kaikista auditoinneista tulee tehdä raportti, vaikka puutteellisuuksia ei havaittaisikaan. (Salo 2002; 52-53.) Sisäiset auditoinnit, vaikkakin niitä tehdään Suomessa tuhansittain joka vuosi, ovat yksi vaietuimmista jatkuvan parantamisen työkaluista, jotka tuovat tehokkuutta ja tuloksellisuutta (Moisio 2010).

3 TUTKIMUKSEN TARKOITUS, TAVOITTEET JA TUTKIMUSONGELMAT

3.1 Tutkimuksen tarkoitus ja tavoitteet

Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli käydä läpi erään yksityisen lääkäriaseman laboratorioden vuonna 2010 tekemiä auditointeja työterveyden etäpisteissä. Näissä tehdään kliinisen laboratorion ulkopuolella vierianalyyseja terveydenhuollon ammattilaisten toimesta, joilla ei ole laboratorioalan koulutusta. Auditointiraporttien pohjana oli käytetty Laboratorioiden ulkopuolella tehtävien laboratoriotointojen seuranta -lomaketta (liite 1), johon auditoija eli auditointiin perehdytetty tukilaboratoriota edustava laboratoriohoitaja tai bioanalytikko on merkinnyt auditoinnin yhteydessä puutteet sekä kehittämiskohteet. Kehittämiskohteet päätettiin jättää tutkimuksen ulkopuolelle ja keskittyä vain poikkeamien analysointiin.

Tutkimuksen tavoitteena oli selvittää, mitkä asiat mahdollisesti tuottavat ongelmia vierianalytiikassa, kun tekijä on jokin muu terveydenhuoltoalan henkilö kuin laboratoriohoitaja tai bioanalytikko. Toisaalta selvityksen kohteena oli myös tukilaboratorioiden toiminta eli kuinka yhteistyö on toiminut, ja löytyisikö heidän toiminnasta mahdollisia ongelmia selittäviä asioita. Lisäksi tavoitteena oli päästä seuraamaan auditoinnin toteutumista käytännössä, mikä toteutui tutkimuksen loppuvaiheessa. Tavoitteena oli siis selvittää mahdolliset ongelmia tuottavat asiat ja niiden pohjalta kehittää perehdytystä sekä laadunvarmistusta laboratorioiden ulkopuolella sijaitsevilla toimipisteillä vierianalytiikan osalta.

Tämän tutkimuksen tutkimustehtävänä oli selvittää

- 1 Miten kliinisen laboratorion ulkopuolella tehtävää vieritestausta seurataan kyseisissä lääkärikeskuksen laboratorioissa?
- 2 Miten terveydenhuollon ammattilaisten kliinisen laboratorion ulkopuolella tekemä vierianalytiikka toteutuu laadullisesti?

4 KÄYTÄNNÖN TOTEUTUS

Tämä tutkimus toteutettiin syksyn 2011 ja kevään 2012 aikana. Tutkimussuunnitelma hyväksyttiin ohjaavan opettajan toimesta marraskuussa 2011. Tämän tutkimuksen aihe saatiin yksityisen lääkäriaseman laboratorioilta, jonka kanssa tehtiin toimeksiantosopimus syksyllä 2011. Toimeksiantosopimuksen jälkeen tulostettiin vuoden 2010 työterveyden etäpisteisiin tehtyjen auditointien tulokset, joiden aineisto käsitti 22 työterveyden toimipisteen auditointitulokset, joista jokaisesta oli yksi tuloslomake. Vierianalyseistä mukana tutkimuksessa olivat verestä tutkittavat C-reaktiivinen proteiini (P-CRP), hemoglobiini (B-Hb) ja glukoosi (P-Gluk), virtsasta tutkittavat kemiallinen seulonta (U-KemSeul) ja raskaustesti (U-hCG-O), nielunäytteestä tutkittava streptokokki A antigeenin osoitus (Ps-StrAAG) sekä EKG eli sydänfilmi. Spirometria päätettiin jättää pois tutkimuksesta, koska sitä tehtiin vain kolmessa toimipisteessä, joten tulokset sen osalta eivät olisi olleet luotettavia. Lisäksi jätettiin pois näytteenotto, kylmälaitteen/lämpökaapin ja sentrifugin seurannat, ja keskityttiin vain vierianalytiikkaan.

4.1 Tutkimusmenetelmä

Tässä tutkimuksessa on sekä määrällisiä eli kvantitatiivisia että laadullisia eli kvalitatiivisia piirteitä. Kvalitatiivisista menetelmistä tutkimuksessa käytettiin sisällönanalyysia. Kvantitatiivinen ja kvalitatiivinen suuntaus voidaan nähdä tutkimuksessa toisiaan täydentäviksi eikä kilpaileviksi lähestymistavoiksi, millaisiksi ne usein mielletään. Menetelmiä voidaan käyttää mm. rinnakkain, mikä toteutuu tässä tutkimuksessa. Kvantitatiiviselle tutkimukselle tyypillisiä piirteitä ovat mm. johtopäätökset aiemmista tutkimuksista, käsitteiden määrittely, otanta ja aineiston saattaminen tilastollisesti käsiteltävään muotoon. Kvalitatiivinen tutkimus taas on luonteeltaan kokonaisvaltaista tiedon hankintaa, ja aineisto kootaan todellisissa tilanteissa, joissa tiedon keruun suorittaa useimmiten ihminen. (Hirsjärvi, Remes & Sajavaara 2004.) Sisällönanalyysia käytetään laadullisissa tutkimuksissa perusanalyysimenetelmänä, joka voidaan liittää väljänä teoreettisena kehyksenä erilaisiin analyysikonaisuuksiin, mikä

on toteutettu myös tässä tutkimuksessa. Sisällönanalyysiin liittyy yhtenä tekniikkana luokittelu, jota pidetään yksinkertaisimpana aineiston järjestämisen muotona, jossa aineistosta määritellään luokkia ja lasketaan, montako kertaa jokainen luokka esiintyy aineistossa. (Tuomi & Sarajärvi 2002.)

Tutkimuksessa on esitetty johtopäätöksiä aiemmista tutkimuksista sekä määritelty keskeiset käsitteet. Lisäksi käytettiin valmista aineistoa eli sekundaariaineistoa, joka saatettiin tilastollisesti käsiteltävään muotoon. Valmis aineisto soveltuu vain harvoin sellaisenaan käytettäväksi tutkimukseen, jonka takia valmis aineisto on muokattava esim. numeeriseen muotoon (Hirsjärvi ym. 2004). Tutkimuksen otanta oli vuonna 2010 auditoidut työterveyden etäpisteet, joista mukana tutkimuksessa ovat kaikki, joiden auditointien tulokset oli talletettu yhteiseen tietokantaan syksyllä 2011. Sisällönanalyysia käytettiin sanallisten poikkeamien tilastointiin ja luokitteluun. Sanalliset poikkeamat listattiin ensin paperille allekkain ja useammin kuin yhden kerran esiintyvistä poikkeamista pidettiin tukkimiehen kirjanpitoa. Tämän jaon pohjalta tehtiin luokat Microsoft Office Excel -taulukkolaskentaohjelmalla ja yhdistettiin samanlaiset poikkeamat, jonka jälkeen tulokset analysoitiin. Analysointi on käsitelty tarkemmin luvussa tutkimusaineiston muuttaminen analysoitavaan muotoon.

4.2 Tutkimuskenttä

Kyseisen lääkäriaseman laboratorioiden seurantajärjestelmään, jolla seurataan laboratorioiden ulkopuolella tehtävää vierianalytiikkaa, tutustuttiin pääasiassa käymällä läpi laboratorion laatukäsikirjaa, kyselemällä ohjaajalta seurannasta ja auditoinneista, sekä osallistumalla yhteen auditointiin ja havainnoimalla auditointia käytännössä. Osallistumisen tarkoitus oli saada kuva auditoinneista, eikä niinkään arvioida auditoinnin tai auditoitavan työskentelyä.

Kyseisen lääkärikeskuksen laboratorioissa laboratorion omat laatuauditoinnit, joissa sovelletaan FINAS S3/1669 suosituksia, tehdään säännöllisesti yleensä kerran vuodessa. Lisäksi laboratoriot ovat mukana konsernin ISO 9001:2008 standardiin perustuvissa sisäisissä ja ulkoisissa auditoinneissa. Tukilaboratoriot valvovat laaduntoteutumista vierianalyseja tekevissä toimipisteissä, ensin

perehdyttämällä uudet työterveyspisteiden työntekijät Perehdytyslomakkeen (Liite 2) mukaan sekä tekemällä auditointeja toimipaikkoihin säännöllisesti. Työterveyspisteissä ja vastaanotoilla tehtäville laboratoriotoinnoille nimetty tukilaboratorion vastuuhenkilö vastaa näissä pisteissä tehtävän toiminnan laadun seurannasta. Laatuarviointikäyntejä eli auditointeja tehdään kolmen kuukauden - vuoden välein ja havainnot kirjataan seurantalomakkeelle (Liite 1). (Laatukäsikirja 2009.) Syy auditointien lisäykseen voi olla mm. poikkeamien runsas määrä auditoinneissa.

Auditointeja tekevät tukilaboratorion laboratoriohoitajat ja bioanalyytikot, jotka on perehdytetty auditointiin. Auditointien pohjana heillä on Laboratorion ulkopuolella tehtävien laboratoriotointojen seuranta -lomake (Liite 1), johon he kirjaavat poikkeamat. Seurantalomakkeita säilytetään tukilaboratoriossa, josta toimitetaan kopio auditoituun etäpisteeseen, ja lisäksi sähköinen versio lomakkeesta talletetaan yhteiseen tietokantaan (Laatukäsikirja 2009).

Kyseisen lääkäriaseman laboratorioden suorittamat audioinnit sovitaan etukäteen työterveyden etäpisteiden kanssa, ja kyseisenä ajankohtana tukilaboratorion edustaja saapuu paikalle. Auditointien pohjana käytettävästä lomakkeesta (Liite 1) käydään läpi ne kohdat, mitkä koskevat kyseisessä etäpisteessä käytössä olevia laitteita ja testejä. Testien vaiheet käydään kohta kohdalta läpi ja tarkistetaan mm. avattujen reagenssi- ja kontrollipurkkien ja -pullojen voimassaoloajat ja merkinnät, erilaiset päiväkirjat, kontrollien teot ja tulokset, ulkoisten kontrollien tulokset, työjonolomakkeet ja tulosten vastaaminen. Erityisen tarkkaan tarkistetaan edellisessä auditoinnissa ilmenneet poikkeamat ja niiden korjaamiseksi tehdyt toimet. Poikkeamat merkitään lomakkeeseen sanalla "EI" sekä numerolla ja lisäksi kirjataan sanallisesti vastaavan numeron kohtaan, erilliseen sarakkeeseen, mistä poikkeamasta on kyse. Tämän lisäksi poikkeamat käydään kyseisessä etäpisteessä työskentelevän hoitajan tai hoitajien kanssa läpi ja mietitään yhdessä korjaamistoimia. Myös kehittämiskohteet kirjataan lomakkeeseen, jos esim. jokin tutkimus on niin vähäisessä käytössä, ettei sitä taloudellisista syistä kannata pitää kyseisessä etäpisteessä.

4.2.1 Tutkimuksessa mukana oleva vierianalytiikka

C-reaktiivinen proteiini

C-reaktiivinen proteiini eli CRP on akuutin faasin proteiini, joka sitoutumalla mikrobeihin ja vaurioituneista soluista vapautuneisiin yhdisteisiin osallistuu komplementtijärjestelmän aktivaatioon. Komplementtijärjestelmän tehtäviin kuuluu mm. mikrobien torjunta, tulehdusreaktion voimistaminen ja vaurioituneiden solujen eliminaatioon osallistuminen (Jarva & Meri 2003; 816-820). CRP on yleinen kudostuhon mittari, jonka merkitys on tulehdussairauksien pääasiassa bakteeri-infektioiden diagnostiikassa, bakteeri-infektioiden erotuksessa virusinfektioista sekä tulehdusprosessien, kudostuhon ja postoperatiivisten komplikaatioiden seurannassa (Penttilä 2004; 211-213, Huslab 2007). Työterveyden toimipisteissä CRP:n määrittämiseksi on käytössä Orion Diagnostican QuikRead CRP -vierianalyysilaitte.

Veren glukoosi

Veren glukoosi on peräisin ravinnosta saadusta glukoosista, maksan ja lihasten glykogeenivarastoista sekä glykoneogeneesin avulla (maksassa mm. aminohapoista ja glyserolista) tuotetusta glukoosista. Insuliini alentaa plasman glukoosia, kun taas mm. glukagoni, adrenaliini, kasvuhormoni ja tyroksiini nostavat sitä. (Huslab 2008.) Plasman glukoosimittausta käytetään tautidiagnostiikassa, sairauksien erotusdiagnostiikassa sekä hoidon seurannassa (Ilanne-Parikka ym. 2009). Paastoverinäytteen glukoosin (fP-Gluk) määrittäminen on yksi tärkeimmistä diabeteksen diagnosoinnin kriteereistä. Huomattava osa veren glukoosiarvoista mitataan nykyisin nk. pikamittareilla eli vierianalyysilaitteilla. (Penttilä 2004; 123-125.) Työterveyden toimipisteissä on käytössä veren glukoosin määrittämiseksi Bayerin Ascensia Contour -vierianalyysilaitte.

Hemoglobiini

Punasolujen rakenteesta 28 % on hemoglobiinia. Hemoglobiini on konjugoitunut proteiini, joka muodostuu hemistä ja globiinista. Sen tärkein tehtävä on kuljettaa

happea keuhkoista kudoksiin, minkä lisäksi se osallistuu hiilidioksidin kuljetukseen kudoksista keuhkoihin sekä veren puskuroimiseen. (Penttilä 2004; 264-266.) Työterveyden toimipisteillä on hemoglobiinin määrittämiseen käytössä Hemocue Hb 201+ -vierianalyysilaitte.

Virtsan kemiallinen seulonta

Virtsan kemiallista seulontaa käytetään munuaisten, virtsateiden ja elimistön aineenvaihdunnan tautitilojen osoitustestinä ja seurannassa sekä poissuljenta-indikaationa. Virtsan kemiallisella seulonnalla tutkitaan punasolujen, proteiinin, valkosolujen, bakteerien, ketoaineiden sekä glukoosin esiintymistä virtsassa. Tämän lisäksi tutkitaan virtsan pH eli happamuus sekä ominaispaino eli virtsan väkevyys. (Lalla 2009; 19-20.) Työterveyden toimipisteiden käytössä virtsan kemiallisen seulonnan määrittämiseen on Siemensin Multistix® 8SG -reagenssiliuskat, joista tulokset luetaan visuaalisesti.

Raskaustesti

Seerumin koriongonadotropiini (hCG) eli istukan tuottama glykoproteiinihormoni lisääntyy huomattavasti raskauden aikana. Raskaus voidaan varmistaa tekemällä raskaustesti eli tutkimalla, kuinka paljon hCG:tä erittyy potilaan virtsaan tai vaihtoehtoisesti seerumiin. (Penttilä 2004;189-190, OYS-Laboratorio 2011.) Työterveyden toimipisteillä on hCG-hormonin määrittämiseksi käytössä virtsanäytteestä tehtävä Quidelin QuickVue One-Step hCG Combo -testi.

Streptokokki A antigeenin osoitus

A-ryhmän streptokokki eli *Streptococcus pyogenes* on yleinen lasten ja aikuisten taudinaiheuttajabakteeri, aiheuttaen yleisimmin nielurisatulehdusta. Viljely on varmin A-streptokokin osoittamistapa, mutta viime vuosina pikatestit ovat tulleet yhä yleisempään käyttöön. (Vuopio-Varkila & Kotilainen 2003.) Mikrobiologisella pikatestillä haetaan etiologista diagnoosia eli onko potilaasta otetussa näytteessä tietty taudinaiheuttajamikrobi vai ei (Nissinen 2009). Esimerkiksi Clearview®:n streptokokki A antigeenin osoitus -testillä tutkitaan vasta-aineiden avulla onko potilaasta otetussa nielunäytteessä A-streptokokki

antigeeniä (Inverness Medical 2009). Työterveyden toimipisteillä on streptokokki A antigeenin osoitusta varten käytössä Inverness Medicalin Clearview® Exact Strep A Dipstick.

EKG

Sydämen toiminnan arvioinnissa ja sydänsairauksien diagnostiikassa keskeisin laboratoriotutkimus on sydämen sähköisten ominaisuuksien rekisteröinti eli elektrokardiografia (EKG). Rekisteröintiprosessissa ovat mukana tutkimuksen tilaaminen, potilaan valmistelu, laitteen toimivuuden varmistus, rekisteröinti, dokumentin arkistointi ja EKG:n kliininen hyödyntäminen. (Penttilä 2004; 44-48.) Mm. Labqualitylla EKG luokitellaan vieritesteihin, kuten myös tässä tutkimuksessa. Työterveyden toimipisteillä on EKG:n rekisteröimiseen käytössä Schiller AT-102 ja Hewlett Packard -laitteet.

4.3 Tutkimusaineiston muuttaminen analysoitavaan muotoon

Auditointien tulokset olivat taulukoissa toimipisteittäin, joihin auditoijat olivat merkinneet ”ok” jos poikkeamaa ei ollut ja ”ei” jos oli jokin poikkeama. Näiden lisäksi auditoijat olivat kirjanneet erilliseen kohtaan sanallisesti, mikä poikkeama oli kyseessä. Toimipisteet, joita oli yhteensä 22, numeroitiin juoksevalla numeroinnilla 101-122. Näin toimipisteiden nimet hävitettiin, jolloin niiden jäljittäminen ei ole mahdollista. Poikkeamien luokittelussa käytettiin alkuperäisen kaavakkeen luokkia, joita olivat reagenssien säilytys, reagenssien voimassaolo, laitteen toiminta ja huolto, laitepäiväkirjan käyttö, kontrollien säilytys ja voimassaolo, kontrollien tulokset ja kirjaaminen, ulkoisten kontrollien tulokset, työjonolomakkeen käyttö sekä tulosten vastaaminen, sen mukaan mitkä luokat olivat käytössä milläkin tutkimuksella. Esim. EKG:ssä ei ole käytössä reagensseja tai kontrolleja ja taas virtsan kemiallisessa seulonnassa ei ole käytössä analyysilaitetta.

Tuloksista tehtiin Microsoft Office Excel -ohjelmalla taulukko poikkeamittain, johon koottiin luokittain sanallisten poikkeamien määrät sekä prosenttiosuudet (Taulukko 1). Lisäksi samalla ohjelmalla tehtiin taulukot tutkimuksittain

alkuperäistaulukoiden luokittelua käyttäen, joihin merkittiin oliko poikkeamaa vai ei (1) ja oliko poikkeama etäpisteen omasta toiminnasta johtuva (2) vai tukilaboratoriosta johtuva (3) (Taulukko 2). Suluissa olevat numerot kuvaavat vastaavaa sanallista selitystä Excel-taulukoissa, jotta saatiin taulukot sellaiseen muotoon, että ne voitiin liittää suoraan IBM SPSS Statistics Data Editor -ohjelmaan. Excel-taulukot analysoitiin IBM SPSS Statistics Data Editor-ohjelmalla, jolla tehtiin frekvenssitaulukot sekä lukumääristä että prosenttiosuuksista tutkimuksittain. Frekvenssitaulukot liitettiin takaisin Excel-ohjelmaan, jolla tehtiin pylväskaaviot sekä lukumäärien että prosenttien mukaan. Kaikista tutkimuksista päätettiin esittää frekvenssitaulukot, mutta C-reaktiivinen proteiini (CRP), veren glukoosi (Gluk) ja Streptokokki A antigeenin osoitus (StrAAg) päätettiin ottaa tarkempaan tarkasteluun ja esittää näistä myös pylväskaaviot, joista näkyy taulukoissa esitettyjen luokkien lukumäärät pylväinä. Tämä siksi, että kyseiset tutkimukset ovat yleisimpiä vierianalyyseja työterveyden etäpisteissä. Taulukot ja kuviot on käsitelty seuraavassa luvussa Tulosten analysointi.

Taulukko 1. Esimerkki sanallisten poikkeamien taulukoinnista.

Tukilaboratoriosta johtuvat poikkeamat	n	%
Kontrollit toimittamatta	3	27 %
Laitapäiväkirjat toimittamatta	5	45 %
Ulkoisen laaduntarkkailutulokset ei tiedossa	3	27 %
	11	100 %

Taulukko 2. Tutkimuksen CRP auditointitulokset Excel-taulukossa.

Tun- nus	Reag säilytys	Reag voim.olo	Laite toiminta	Laite päiväk.	Kontr säilytys	Kontr tulokset	Ulko kontrol.	Työjono lomake	Tulosten vastaus
101	1	1	1	1	1	1	1	1	1
102	1	1	1	1	1	1	1	1	
103	1	1	1	1	1	1	1	1	1
104	1	1	1	1	1	1	1	1	1
105	1	1	1	1	1	1	1	1	1
106	1	1	1	1	1	1	1	1	1
107	1	1	1	2	1	1	1	1	1
108									
109									
110	1	1	1	1	1	2	3	1	1
111	1	2	1	2	2	2	1	1	2
112	1	1	1	2	1	2		1	1
113									
114	1	1	1	1	1	1	1	1	1
115	2	1	1	1	2	1	2	1	1
116	1	1	1	1	1	1	1	1	1
117	1	1	1	1	1	1	2	1	1
118									
119	1	1			1	2		1	
120	1	1	1	1	1	1	1	1	1
121	1	1	1	1	2	1	1	1	1
122	1	2	2	1	2	1	1	1	1

Selite: 1 = ei poikkeamaa, 2 = etäpisteen oma poikkeama, 3 = tukilaboratoriosta johtuva poikkeama.

4.4 Tulosten analysointi

Microsoft Office Excel -ohjelmalla tehtiin taulukko sanallisista poikkeamista ja laskettiin niille prosenttiosuudet kaikista poikkeamista. Lisäksi laskettiin etäpisteiden omien ja tukilaboratoriosta johtuvien poikkeamien osuudet kaikista auditoiduista kohdista, joita oli yhteensä 703 (Taulukko 3). Taulukoissa lihavoitiin ns. vakavat poikkeamat eli ne, jotka voivat vaikuttaa vierianalytiikan laatuun merkittävästi, ja näille laskettiin myös prosenttiosuudet kaikista auditoiduista kohdista (Taulukot 4 ja 5).

Taulukko 3. Vuoden 2010 auditointien lukumäärät.

Vuoden 2010 auditointien lukumäärät	n	%
Kaikki auditoidut kohdat yhteensä	703	100 %
Ei poikkeamia	629	89 %
Etäpisteen omia poikkeamia kaikista kohdista	62	9 %
Etäpisteen omat vakavat poikkeamat kaikista kohdista	45	6 %
Tukilaboratoriosta johtuvat poikkeamat kaikista kohdista	11	2 %
Tukilaboratoriosta johtuvat vakavat poikkeamat kaikista kohdista	3	0,4 %

Taulukosta 4, jossa on työterveyden etäpisteiden omasta toiminnasta johtuvat sanalliset poikkeamat taulukoituna, nähdään, että poikkeamia oli kaikkiaan 9 % kaikista auditoiduista kohdista ja ns. vakavia poikkeamia 6 %. Eniten poikkeamia, kaikista sanallisista poikkeamista, oli luokissa reagenssipaketin avauspäivämäärä puuttui 18 %, sisäistä kontrollia ei tehty/kirjattu 15 % ja kontrollien avauspäivämäärä puuttui 13 %.

Taulukko 4. Etäpisteiden omasta toiminnasta johtuvat sanalliset poikkeamat (n=62).

Etäpisteiden omat poikkeamat	n	%
Eri tason kontrollit kirjattu samalle lomakkeelle	1	2 %
Ei tehty lainkaan testejä (siksi liuskojen ja kontrollien säilyvyys tarkistamatta/kontrollit tekemättä)	3	5 %
Kontrolleja tekee henkilö joka ei tee potilasnäytteitä	1	2 %
Kontrolli vanhentunut	4	6 %
Kontrollien avauspäivämäärä puuttui	8	13 %
Kontrollien poikkeaviin tuloksiin ei reagoitu	2	3 %
Laitteen tunnistetiedot (siru/kortti) vaihtamatta vaikka reagenssierä vaihtunut	1	2 %
Laitteet ei laboratorion laiterekisterissä	1	2 %
Potilastuloksia ei merkitty työjonolomakkeelle	4	6 %
Puutteita laitepäiväkirjan täyttämässä	6	10 %
Reagenssi/-liuskat vanhentuneet	3	5 %
Reagenssien ja kontrollien lot-numerot ja päivämäärät menneet ristiin	1	2 %
Reagenssipaketin avauspäivämäärä puuttui	11	18 %
Sisäistä kontrollia ei tehty/kirjattu	9	15 %
Sisäistä kontrollia tehty harvoin	2	3 %
Tuloksia ei vastattu atk:lle	2	3 %
Ulkoinen laaduntarkkailutulos ei tavoitearvoissa	3	5 %
Yhteensä kaikki poikkeamat	62	100 %
Kaikki auditoidut kohdat yhteensä	703	
Etäpisteen omia poikkeamia kaikista kohdista	62	9 %
Etäpisteen omat vakavat poikkeamat kaikista kohdista	45	6 %

Taulukosta 5, jossa on taulukoituna tukilaboratorion toiminnasta johtuvia poikkeamia, nähdään, että poikkeamia oli kaikkiaan 2 % kaikista auditoiduista kohdista ja ns. vakavia poikkeamia 0,4 %. Vakava poikkeama tukilaboratorion toiminnassa oli luokassa kontrollit toimittamatta, jonka seurauksena etäpisteissä ei ole voitu tehdä sisäisiä kontrolleja.

Taulukko 5. Tukilaboratorion toiminnasta johtuvat sanalliset poikkeamat (n=11).

Tukilaboratoriosta johtuvat poikkeamat	n	%
Kontrollit toimittamatta	3	27 %
Laitepäiväkirjat toimittamatta	5	45 %
Ulkoinen laaduntarkkailutulos ei tiedossa	3	27 %
Yhteensä kaikki poikkeamat	11	100 %
Kaikki auditoidut kohdat yhteensä	703	
Tukilaboratoriosta johtuvat poikkeamat kaikista kohdista	11	2 %
Tukilaboratoriosta johtuvat vakavat poikkeamat kaikista kohdista	3	0,4 %

Tutkimuksittain tehdyissä poikkeamien taulukoinneissa IBM SPSS Statistics Data Editor -ohjelma antoi tutkimuksille frekvenssitaulukot lukumääristä sekä prosenttiosuuksista luokittain. Lisäksi Microsoft Office Excel -ohjelmalla tehtiin frekvenssitaulukoista pylväskuvaajat. Tuloksia tarkasteltaessa päädyttiin poikkeamataulukon ja pylväskuvaajan esitykseen CRP:n, Glukoosin ja StrAAG:n kohdalla, sillä näitä tutkimuksia tehdään eniten työterveyden etäpisteissä. Muista päätettiin esittää tässä tutkimuksessa vain poikkeamataulukot.

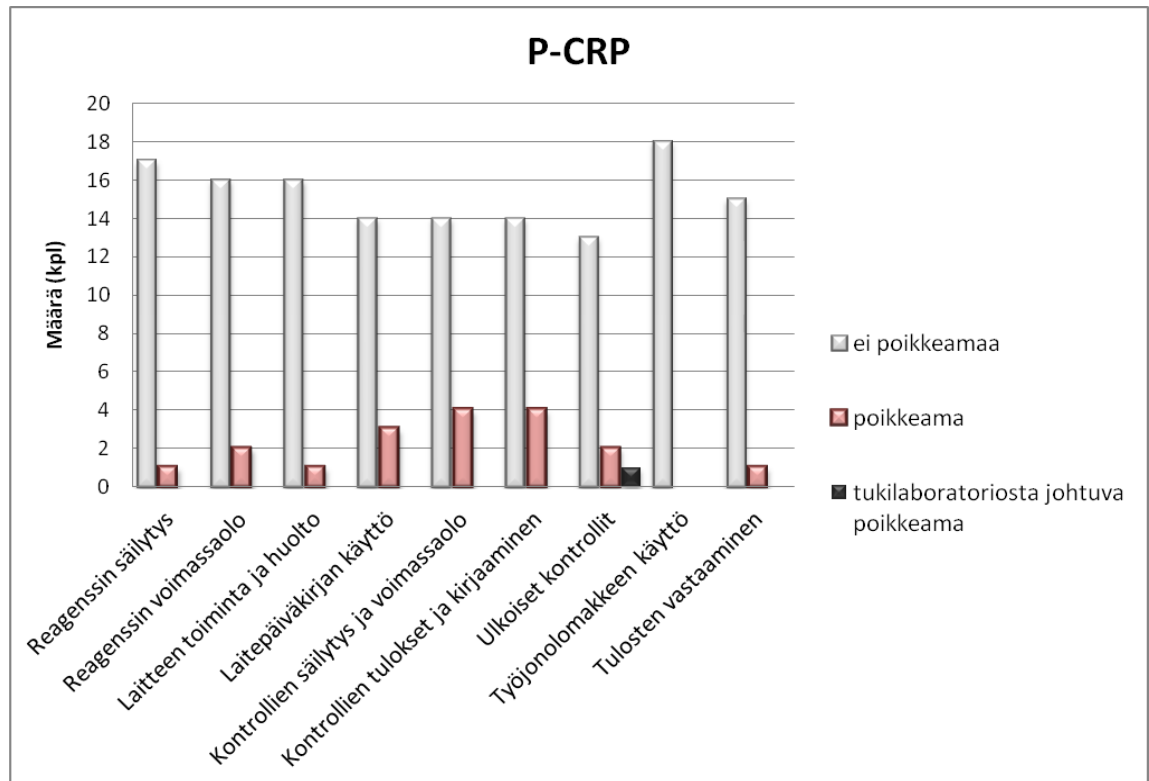
Taulukoissa 6-11 on taulukoiden lukumäärille laskettu prosenttiosuudet kaikista kyseisen tutkimuksen auditoiduista kohdista, jota kuvaa taulukoissa luku n tutkimuslyhenteen alapuolella. Yhteensä-riviltä nähdään kaikki kyseisen tutkimuksen poikkeamat lukumäärinä ja prosentteina. Kuvioissa 1, 2 ja 3 on taulukoiden 6, 7 ja 8 poikkeamien lukumäärät esitetty pylväskuvaajissa, jotka ovat selkeyttämässä tutkimustuloksien esitystä taulukoiden rinnalla.

Taulukosta 6 ja kuviosta 1 nähdään tulokset CRP:n osalta. Näistä nähdään, että eniten poikkeamia ovat tuottaneet kontrollien säilytys ja voimassaolo 3 % sekä kontrollien tulokset ja kirjaaminen 3 %, joiden lisäksi laitepäiväkirjan käytössä on muutamia poikkeamia 2 %. Tukilaboratorion toiminnasta johtuva poikkeama on ulkoisten kontrollien kohdalla, jolloin ulkoisen kontrollin tulosta ei ollut toimitettu etäpisteelle. Kaikkiaan poikkeamia CRP:n osalta ei ollut 88 %:ssa

auditoiduista kohdista, etäpisteen omia poikkeamia oli 11,5 % ja tukilaboratorion toiminnasta johtuvia poikkeamia 0,5 %:ssa.

Taulukko 6. Auditointien tulokset tutkimuksittain, P-CRP (n=156).

P-CRP n 156	ei poikkeamaa	etäpisteen oma poikkeama	tukilaboratoriosta johtuva poikkeama
Reagenssin säilytys	17 (11%)	1 (0,5 %)	0 (0 %)
Reagenssin voimassaolo	16 (10 %)	2 (1 %)	0 (0 %)
Laitteen toiminta ja huolto	16 (10 %)	1 (0,5 %)	0 (0 %)
Laitepäiväkirjan käyttö	14 (9 %)	3 (2 %)	0 (0 %)
Kontrollin säilytys ja voimassaolo	14 (9 %)	4 (3 %)	0 (0 %)
Kontrollin tulokset ja kirjaaminen	14 (9 %)	4 (3 %)	0 (0 %)
Ulkoiset kontrollit	13 (8 %)	2 (1 %)	1 (0,5 %)
Työjonolomakkeen käyttö	18 (12 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Tulosten vastaaminen	15 (10 %)	1 (0,5 %)	0 (0 %)
Yhteensä	137 (88 %)	18 (11,5 %)	1 (0,5 %)

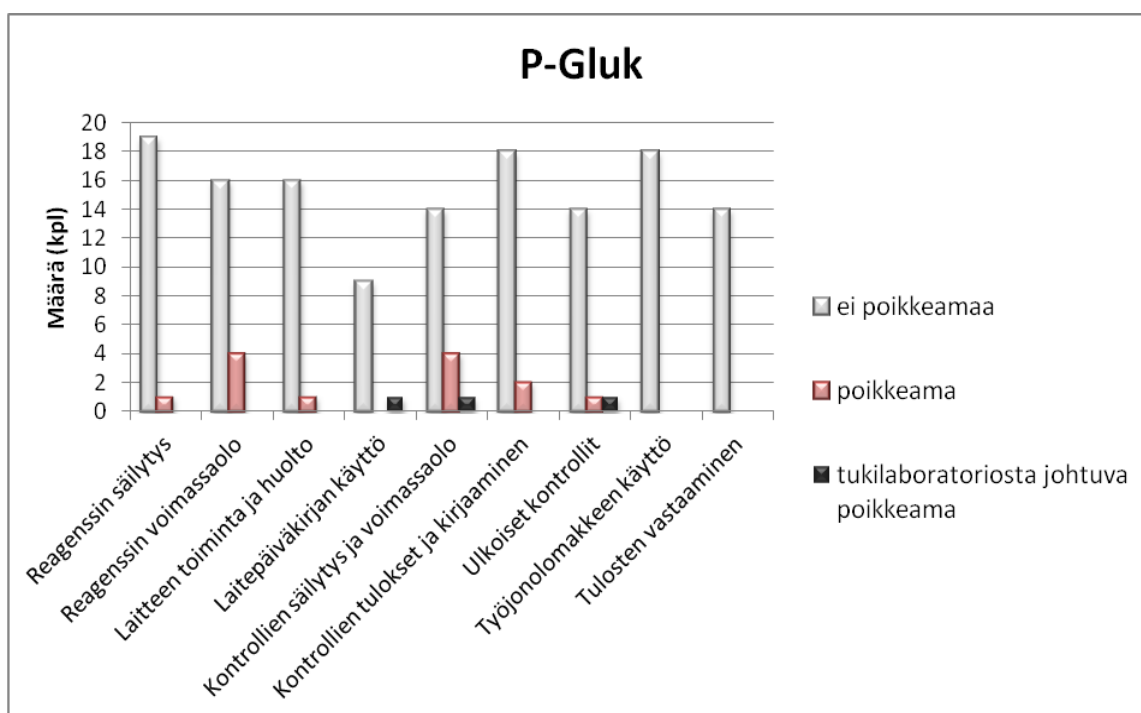


Kuvio 1. Tulosten lukumäärät luokittain, P-CRP (n=156).

Taulukosta 7 ja kuviosta 2 nähdään tulokset veren glukoosin (P-Gluk) osalta. Eniten poikkeamia oli luokissa reagenssin voimassaolo 3 % ja kontrollien säilytys ja voimassaolo 3 %. Tukilaboratorion toiminnasta johtuvia poikkeamia oli luokissa laitepäiväkirjan käyttö eli laitepäiväkirjoja ei ollut toimitettu etäpisteelle, kontrollien säilytys ja voimassaolo eli etäpiste oli käyttänyt vanhentunutta kontrollia, koska tukilaboratorio ei ollut toimittanut uutta kontrollia sekä ulkoiset kontrollit eli tukilaboratorio ei ollut toimittanut ulkoisen kontrollin vastausta etäpisteelle. Kaikkia näitä poikkeamia oli 0,5 %. Kaikkiaan poikkeamia ei ollut 90 %:ssa auditoiduista kohdista, etäpisteen omia poikkeamia oli 8,5 %:ssa kaikista kohdista ja tukilaboratorion toiminnasta johtuvia poikkeamia 1,5 %:ssa.

Taulukko 7. Auditointien tulokset tutkimuksittain, P-Gluk (n=154).

cP-Gluk n 154	ei poikkeamaa	etäpisteen oma poikkeama	tukilaboratoriosta johtuva poikkeama
Reagenssin säilytys	19 (12 %)	1 (0,5 %)	0 (0 %)
Reagenssin voimassaolo	16 (10 %)	4 (3 %)	0 (0 %)
Laitteen toiminta ja huolto	16 (10 %)	1 (0,5 %)	0 (0 %)
Laitepäiväkirjan käyttö	9 (6 %)	0 (0 %)	1 (0,5 %)
Kontrollin säilytys ja voimassaolo	14 (9 %)	4 (3 %)	1 (0,5 %)
Kontrollin tulokset ja kirjaaminen	18 (12 %)	2 (1 %)	0 (0 %)
Ulkoiset kontrollit	14 (9 %)	1 (0,5 %)	1 (0,5 %)
Työjonolomakkeen käyttö	18 (12 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Tulosten vastaaminen	14 (9 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Yhteensä	138 (90 %)	13 (8,5 %)	3 (1,5 %)

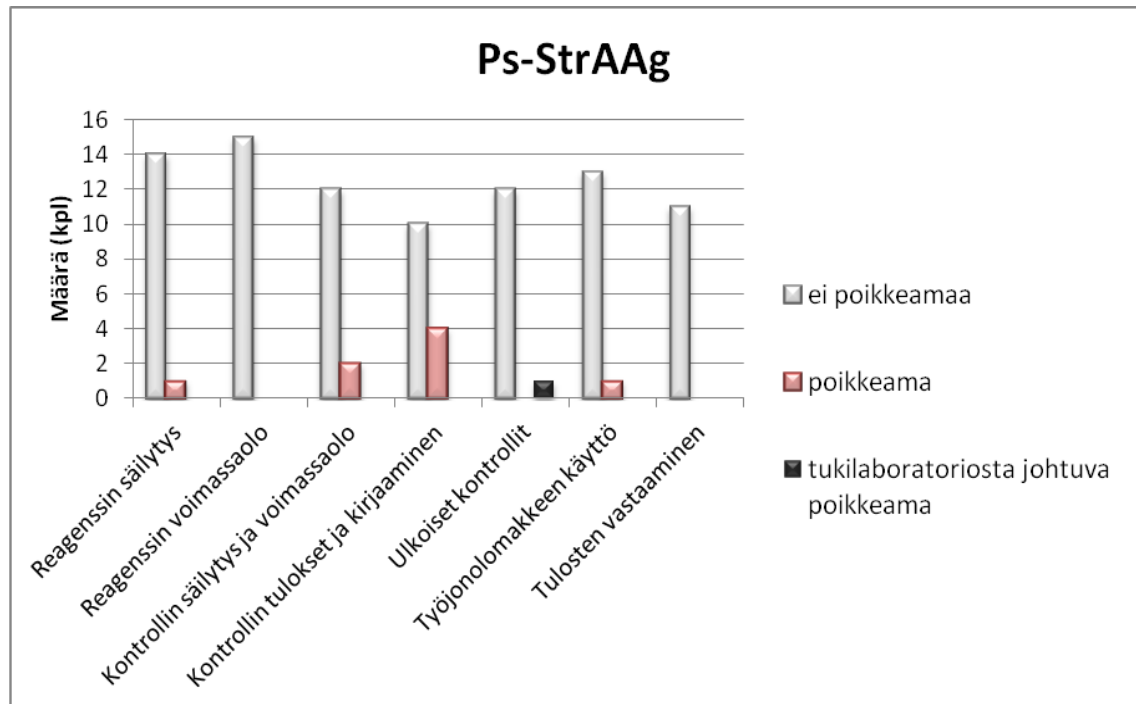


Kuvio 2. Tulosten lukumäärät luokittain, P-Gluk (n=154).

Taulukosta 8 ja kuviosta 3 nähdään tulokset streptokokki A antigeenin osoituksen (Ps-StrAAg) osalta. Eniten etäpisteen omia poikkeamia oli luokassa kontrollin tulokset ja kirjaaminen 4 % sekä muutamia poikkeamia luokassa kontrollin säilytys ja voimassaolo 2 %. Tukilaboratorion toiminnasta johtuva poikkeama oli luokassa ulkoiset kontrollit 1 % eli ulkoisten kontrollien tuloksia ei ollut toimitettu etäpisteelle. Kaikkiaan poikkeamia ei ollut 91 %:ssa auditoiduista kohdista, etäpisteen omia poikkeamia oli 8 %:ssa kaikista kohdista ja tukilaboratorion toiminnasta johtuvia poikkeamia 1 %:ssa.

Taulukko 8. Auditointien tulokset tutkimuksittain, Ps-StrAAg (n=96).

Ps-StrAAg n 96	ei poikkeamaa	etäpisteen oma poikkeama	tukilaboratoriosta johtuva poikkeama
Reagenssin säilytys	14 (15 %)	1 (1 %)	0 (0 %)
Reagenssin voimassaolo	15 (16 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Kontrollin säilytys ja voimassaolo	12 (13 %)	2 (2 %)	0 (0 %)
Kontrollin tulokset ja kirjaaminen	10 (10 %)	4 (4 %)	0 (0 %)
Ulkoiset kontrollit	12 (13 %)	0 (0 %)	1 (1 %)
Työjonolomakkeen käyttö	13 (14 %)	1 (1 %)	0 (0 %)
Tulosten vastaaminen	11 (11 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Yhteensä	87 (91 %)	8 (8 %)	1 (1 %)



Kuvio 3. Tulosten lukumäärät luokittain, Ps-StrAAg (n=96).

Taulukosta 9 nähdään tulokset hemoglobiinin osalta (B-Hb). Luokat reagenssin säilytys, laitepäiväkirjan käyttö, kontrollien säilytys ja voimassaolo sekä kontrollien tulokset ja kirjaaminen ovat kaikki tuottaneet yhden (1 %) poikkeaman. Tukilaboratorion toiminnasta johtuvia poikkeamia on luokissa laitepäiväkirja käyttö 3 % eli tukilaboratorio ei ole toimittanut etäpisteelle laitepäiväkirjoja sekä kontrollien säilytys ja voimassaolo 1 %, jolloin tukilaboratorio ei ole toimittanut uutta kontrollia vanhaksi menneen tilalle. Kaikkiaan poikkeamia ei ollut 91 %:ssa auditoiduista kohdista, etäpisteen omia poikkeamia oli 5 %:ssa kaikista kohdista ja tukilaboratoriosta johtuvia 4 %:ssa.

Taulukko 9. Auditointien tulokset tutkimuksittain, B-Hb (n=95).

B-Hb n 95	ei poikkeamaa	etäpisteen oma poikkeama	tukilaboratoriosta johtuva poikkeama
Reagenssin säilytys	10 (11 %)	1 (1 %)	0 (0 %)
Reagenssin voimassaolo	11 (12 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Laitteen toiminta ja huolto	11 (12 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Laitepäiväkirjan käyttö	6 (6 %)	1 (1 %)	3 (3 %)
Kontrollin säilytys ja voimassaolo	9 (9 %)	1 (1 %)	1 (1 %)
Kontrollin tulokset ja kirjaaminen	9 (9 %)	1 (1 %)	0 (0 %)
Ulkoiset kontrollit	9 (9 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Työjonolomakkeen käyttö	11 (12 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Tulosten vastaaminen	11 (12 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Yhteensä	87 (92 %)	4 (4 %)	4 (4 %)

Taulukosta 10 nähdään tulokset virtsan kemiallisen seulonnan (U-KemSeul) osalta. Eniten poikkeamia oli luokassa kontrollien tulokset ja kirjaaminen 5 %, jonka lisäksi luokissa reagenssin voimassaolo sekä kontrollien säilytys ja voimassaolo oli molemmissa 3 %:ssa poikkeama. Tukilaboratorion toiminnasta johtuva poikkeama oli luokassa kontrollin säilytys ja voimassaolo 1 %, jolloin tukilaboratorio ei ollut toimittanut uutta kontrollia vanhentuneen tilalle. Kaikkiaan kaikista auditoiduista kohdista 87 %:ssa ei ollut poikkeamaa, etäpisteen omia poikkeamia oli 12 %:ssa ja tukilaboratorion toiminnasta johtuvia poikkeamia oli 1 %:ssa kaikista kohdista.

Taulukko 10. Auditointien tulokset tutkimuksittain, U-KemSeul (n=99).

U-KemSeul n 99	ei poikkeamaa	etäpisteen oma poikkeama	tukilaboratoriosta johtuva poikkeama
Reagenssin säilytys	16 (16 %)	1 (1 %)	0 (0 %)
Reagenssin voimassaolo	14 (14 %)	3 (3 %)	0 (0 %)
Kontrollin säilytys ja voimassaolo	8 (8 %)	3 (3 %)	1 (1 %)
Kontrollin tulokset ja kirjaaminen	7 (7 %)	5 (5 %)	0 (0 %)
Ulkoiset kontrollit	11 (11 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Työjonolomakkeen käyttö	16 (16 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Tulosten vastaaminen	14 (14 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Yhteensä	86 (87 %)	12 (12 %)	1 (1 %)

Taulukosta 11 nähdään tulokset raskaustestin (U-hCG) osalta. Etäpisteen poikkeamat olivat luokissa reagenssin säilytys 2,5 % ja työjonolomakkeen käyttö 2,5 %. Tukilaboratorion toiminnasta johtuvia poikkeamia ei ollut lainkaan. Kaikkiaan poikkeamia ei ollut 95 %:ssa kaikista auditoiduista kohdista ja etäpisteen omia poikkeamia oli 5 %:ssa kaikista kohdista.

Taulukko 11. Auditointien tulokset tutkimuksittain, U-hCG (n=38).

hCG-O n 38	ei poikkeamaa	etäpisteen oma poikkeama	tukilaboratoriosta johtuva poikkeama
Reagenssin säilytys	7 (18 %)	1 (2,5 %)	0 (0 %)
Reagenssin voimassaolo	8 (21 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Kontrollin säilytys ja voimassaolo	3 (8 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Kontrollin tulokset ja kirjaaminen	3 (8 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Ulkoiset kontrollit	5 (13 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Työjonolomakkeen käyttö	5 (13 %)	1 (2,5 %)	0 (0 %)
Tulosten vastaaminen	5 (13 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Yhteensä	36 (95 %)	2 (5 %)	0 (0 %)

Taulukossa 12 on esitetty tulokset elektrokardiografian eli EKG:n rekisteröinnin (Pt-EKG) osalta. Etäpisteen omia poikkeamia oli työjonolomakkeen käytössä 3 %, laitepäiväkirja täytössä 2 % ja tulosten vastaamisessa 2 %. Tukilaboratorion toiminnasta johtuva poikkeama oli luokassa laitepäiväkirja täyttö 2 % eli tukilaboratorio ei ollut toimittanut etäpisteelle laitepäiväkirjoja. Kaikkiaan 92 %:ssa ei ollut poikkeamaa, 6 %:ssa oli etäpisteen oma poikkeama ja 2 %:ssa oli tukilaboratorion toiminnasta johtuva poikkeama.

Taulukko 12. Auditointien tulokset tutkimuksittain, Pt-EKG (n=65).

Pt-EKG n 65	ei poikkeamaa	etäpisteen oma poikkeama	tukilaboratoriosta johtuva poikkeama
Laitteen toiminta ja huolto	17 (26 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Laitepäiväkirjan täyttö	15 (23 %)	1 (2 %)	1 (2 %)
Työjonolomakkeen käyttö	13 (20 %)	2 (3 %)	0 (0 %)
Tulosten vastaaminen	15 (23 %)	1 (2 %)	0 (0 %)
Yhteensä	60 (92 %)	4 (6 %)	1 (2 %)

4.5 Auditointien vaikuttavuus

Säännölliset auditoinnit ovat pohjana toiminnan kehittämiseksi ja välttämättömiä havaittujen puutteiden korjaamiselle (Jaarinen & Niiranen 2005). Tämän havaittiin myös tässä tutkimuksessa tutustumalla vuoden 2011 auditointien tuloksiin, joita vertaamalla vuoden 2010 tuloksiin, voitiin todeta että 65 % etäpisteiden auditoiduista poikkeamista oli korjattu vuoden 2011 auditoinnissa. Vastaava luku tukilaboratoriosta johtuvien poikkeamien korjaantumiseen oli 90 %. Etäpisteiden poikkeamien korjaantumisprosentin pienuuteen vaikuttaa yhden etäpisteen ongelmat, jossa vuonna 2010 oli paljon poikkeamia, ja joista saatiin 29 % korjattua seuraavaan auditointiin mennessä. Jos tämä etäpiste jätettäisiin laskuista pois, korjaantumisprosentti etäpisteiden poikkeamille olisi 80 %.

5 ARVIOINTI JA POHDINTA

Tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää ensinnäkin, miten tämän tutkimuksen kohteena olevan lääkärikeskuksen laboratoriot seuraavat kliinisen laboratorion ulkopuolella tehtävää vieritestausta. Tämä toteutui tutustumalla laboratorion laatukäsikirjaan sekä osallistumalla havainnoijana yhteen auditointiin, mikä oli yksi tämän tutkimuksen tavoitteista. Auditointia havainnoitiin osallistumalla yhteen työterveyden etäpisteen auditointiin tukilaboratorion edustajan mukana ja seuraamalla ulkopuolisena henkilönä käytännön toteutusta. Vaikka havainnoinnin piti olla alun perin yksi tutkimusmenetelmä, auditointiin osallistuminen tapahtui niin myöhään tutkimusta, että tämä vaikutti lähinnä tulosten arviointiin ja pohdintaan, ja antoi hyvän pohjan näille.

Tutkimuksen tarkoituksena oli toiseksi selvittää miten terveydenhuollon ammattilaisten kliinisen laboratorion ulkopuolella tekemä vierianalytiikka toteutuu laadullisesti, kun tekijänä on joku muu kuin bioanalytiikko tai laboratoriohoitaja, ja olisiko toisaalta tukilaboratorion toiminnassa jotain kehitettävää. Saatujen tulosten mukaan työterveyden etäpisteiden toiminnasta johtuvia, auditoinneissa esiin tulleita poikkeamia oli 9 % kaikista auditoiduista kohdista, joita tässä tutkimuksessa oli mukana 703, ja ns. vakavia poikkeamia oli 6 % kaikista auditoiduista kohdista. Tukilaboratorion toiminnasta johtuvia poikkeamia oli 2 % ja ns. vakavia poikkeamia oli 0,4 %. Tulos on kaikilta osin melko hyvä. Tosin täytyy todeta, että ns. vakavia poikkeamia on etäpisteiden osalta kuitenkin enemmän kuin ns. ei-vakavia poikkeamia.

Eniten poikkeamia oli luokissa reagenssin voimassaolo, kontrollin säilytys ja voimassaolo sekä kontrollin tulos ja kirjaaminen. Sanallisista poikkeamista, joita oli 9 % kaikista auditoiduista kohdista, eniten poikkeamia oli luokissa reagenssipaketin avauspäivämäärä puuttui 18 %, sisäistä kontrollia ei tehty/kirjattu 15 % ja kontrollien avauspäivämäärä puuttui 13 % (vrt. Howerton ym. 2002). Nämä sanalliset poikkeamat voi luonnollisesti sijoittaa edellä mainittuihin luokkiin. Liikasen (2003) tekemässä tutkimuksessa sydän- ja verisuonitautien vierianalytiikasta kävi ilmi, että ongelmia vieritestauksessa

kliinisten laboratorioden ulkopuolella tuottivat mm. perehdytyksen puutteellisuus, kirjaamiskäytännöt, sisäisen laadunohjauksen kontrollinäytteiden käytön vähäisyys sekä ulkoiseen laadunarviointiin osallistumisen vähyys. Näistä kirjaamiskäytännöt sekä sisäisen laadunohjauksen kontrollinäytteiden käytön vähäisyys ovat tämänkin tutkimuksen keskeisiä poikkeamalähteitä. Sitä vastoin ulkoisen laadunarvioinnin osallistumisen vähydessä on suuri ero, sillä Liikasen tutkimuksessa 71 % päivystyspoliklinikoista ei ollut osallistunut koskaan ulkoiseen laadunarviointiin. Tämän tutkimuksen tuloksista ei suoranaisesti voi todeta, kuka on osallistunut ulkoiseen laadunarviointiin ja kuka ei, mutta muutamia poikkeamia (5 %) oli ainoastaan luokassa ulkoinen laadunarviointitulokset ei tavoitearvoissa. Tästä voi päätellä, että ulkoiseen laadunarviointiin osallistuminen on lisääntynyt huomattavasti viimeisen kymmenen vuoden aikana, jonka yhtenä syynä on todennäköisesti ulkoisen laadunarviointipalvelujen kehittyminen sekä palveluvalikoiman kasvu (ks. Keinänen 2005, Keinänen 2007, Keinänen 2010). Toisaalta voidaan päätellä, niin kuin Steindel:n ym. (2002) tekemässä tutkimuksessa, että monitahoiseen laboratorioon sidoksissa olevien toimipisteiden laadunvarmistus on parempaa kuin niiden, jotka eivät ole sidoksissa. Tämän tutkimuksen kaikki työterveyden etäpisteet ovat sidoksissa tukilaboratorioihin, jotka varmistavat ulkoiseen laadunarviointiin osallistumisen ja siksi tulokset sen osalta ovat hyviä, verrattuna Liikasen (2003) ulkoisen laadunarviointiin osallistumisen tuloksiin.

Tämän tutkimuksen perusteella voidaan myös todeta auditointien hyödyllisyys ja tehokkuus laadunvarmistuksessa. Reilusti yli puolet etäpisteiden omista poikkeamista korjattiin auditointien perusteella ja lähes kaikki tukilaboratorion toiminnasta johtuvat poikkeamat. Lisäksi, jos poikkeamia on paljon, tulisi uusi auditointi tehdä lyhyemmällä aikavälillä, jonka jälkeen poikkeamia mahdollisesti jälleen korjaantuu.

5.1 Tutkimuksen laatu ja luotettavuus

Tutkimuksen luotettavuuteen vaikuttaa se, että siinä käytettiin valmista aineistoa, joka sisälsi usean eri ihmisen tekemiä auditointi raportteja. Tällöin ei

voida varmistua, että koko aineisto olisi kerätty vakioidulla tavalla. Lisäksi auditoijat voivat tarkastella asioita eri kannalta, jolloin saattaa syntyä suuriakin eroja eri henkilöiden tekemien auditointien välille. Auditointiin käytännössä tutustuminen auttoi kuitenkin hahmottamaan, kuinka auditointi toteutetaan ja missä eroja voisi syntyä. Toisaalta kaikilla auditoijilla on ollut käytössä sama lomake, jonka mukaan auditoinnit on tehty, mikä yhtenäistää tuloksia, ja he eivät ole olleet tietoisia auditointia tehdessään, että tuloksia tulotaisiin käyttämään tutkimukseen, mikä ei tällöin ole voinut vaikuttaa tuloksiin.

Kaikkien lomakkeiden tulokset purettiin suoraan auditointilomakkeilta taulukoihin samassa muodossa kuin ne olivat alkuperäisissä lomakkeissa, jolloin vältyttiin tutkijan toiminnan vaikutuksesta tuloksiin. Tutkimuksen toteutus kuvattiin tarkasti, mikä lisää tutkimuksen luotettavuutta. Tutkimuksen laatuun vaikuttavat myös mm. se onko käytetyt käsitteet määritelty riittävän selkeästi ja onko otos valittu niin, että voidaan tehdä yleistyksiä perusjoukkoon (Hirsjärvi ym. 2004). Tässä tutkimuksessa käsitteiden määrittely onnistui hyvin ja kaikki keskeiset käsitteet määriteltiin selkeästi. Tutkimuksen laatuun vaikuttaa sen yleistettävyyden puute. Tutkimustuloksia voidaan soveltaa vain kyseisen lääkäriaseman työterveyden etäpisteissä. Toisaalta spesifi yksityisen lääkäriaseman laboratoriolle suunnattu tutkimus vastaa juuri tämän kohteen ongelmiin ja hakee niihin ratkaisuja. Lähdekirjallisuudesta käytettiin tuoreita lähteitä, lukuun ottamatta yhtä. Tämä sen takia, että auditoinnista löytyi melko vähän tietoa, jolloin jouduttiin turvautumaan yli kymmenen vuotta vanhaan lähteeseen.

5.2 Eettisten näkökohtien tarkastelu

Mäkisen (2006) mukaan tutkimuseetiikassa käsitellään kahta ongelmaa, joista ensimmäisessä on kyse tutkimuksen päämääriin liittyvästä moraalista ja siitä, millä keinoilla tavoitteet pyritään saavuttamaan sekä toiseksi, miten tämä moraalit joko voidaan ylläpitää tai miten se tulisi ylläpitää. Jälkimmäiseen ongelmaan liittyvät sellaiset asiat kuin tieteellinen vilpillisuus, epärehellisyys ja suora petos. Tutkimuseettinen ongelma syntyy, kun moraalinen normi joutuu

ristiriitaan tutkimuksen käytännön tai tutkimuseettisten ohjeiden kanssa. Tutkimusetiikan perusvaatimuksena on, ettei tutkimusaineistoa väärennetä tai luoda tyhjästä, ei plagioida ja kunnioitetaan muita tutkijoita.

Tämän tutkimuksen päämääränä oli auttaa kehittämään uusien työntekijöiden perehdytystä ja auditointien suoritusta tukilaboratorioiden osalta kyseisellä lääkäriasemalla. Tutkimusta ei siis tehty vain tutkimuksen takia, vaan tavoitteena oli, että tutkimusta voidaan hyödyntää parantamaan laadunvarmistusta ja edistämään mm. potilasturvallisuutta parantamalla vierianalytiikan laatua. Tutkimuksessa käsiteltiin etäpisteissä tehtyjä auditointeja, jotka olivat alkuperäisversioissa toimipisteittäin. Tutkimuksessa ei kuitenkaan mainita missään vaiheessa toimipisteitä nimeltä vaan taulukoista hävitettiin niiden nimet, siten ettei toimipisteitä voida tunnistaa. Muutenkin toimitettiin eettisiä ohjeita ja hyviä käytänteitä noudattaen, tuloksia ei muutettu, ei plagioitu ja oltiin rehellisiä koko tutkimuksen ajan sekä huomioitiin tietosuojakäytännöt. Tutkimuksen aikana tarkasteltiin käytettyä aineistoa kriittisesti. Tutkimuksen jälkeen henkilötietoja sisältävä materiaali hävitettiin asianmukaisesti.

5.3 Jatkomahdollisuudet

Koska tässä tutkimuksessa voitiin todeta auditointien hyöty ja tehokkuus, vaikka se ei ollutkaan varsinainen tutkimustehtävä, olisi yksi jatkotutkimusaihe tutkia enemmän auditointien vaikuttavuutta esim. vertaamalla usean vuoden auditointituloksia. Lisäksi yksi aihe voisi olla, että tehtäisi perehdytysopas vierianalytiikkaan uusille ja vanhoillekin työntekijöille, jonka painopisteenä olisivat esim. auditoinneissa esiin tulleet ongelmat, ja joka toimisi myös laboratorion työntekijöiden pohjana etäpisteiden työntekijöiden perehdytyksessä sekä samalla auditoinneissa.

LÄHTEET

- Hirsjärvi, S; Remes, P. & Sajavaara, P. 2004. Tutki ja kirjoita. 10., osin uudistettu painos. Helsinki: Tammi.
- Howerton, D.; Anderson, N.; Bosse, D.; Granade, S. & Westbrook, G. 2002. Good Laboratory Practices for Waived Testing Sites Survey Findings from Testing Sites Holding a Certificate of Waiver Under the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 and Recommendations for Promoting Quality Testing. Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) (RR-13): 1-25.
- Huslab. 2007. C-reaktiivinen proteiini, plasmasta. Tutkimusohjekirja. Viitattu 5.3.2012 <http://huslab.fi/ohjekirja>.
- Huslab. 2008. Glukoosi, plasmasta. Tutkimusohjekirja. Viitattu 6.3.2012 <http://huslab.fi/ohjekirja>.
- Illanne-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 (6): 269-320.
- Inverness Medical. 2009. Clearview[®] Exact Strep A Dipstick -ohjevihko: 27-32.
- Jaarinen, S. & Niiranen, J. 2005. Laboratorion analyysitekniikka. 5., uudistettu painos. Helsinki: Edita.
- Jarva, H. & Meri, S. 2003. Komplementtipuutokset. Teoksessa Huovinen, P.; Meri, S.; Peltola, H.; Vaara, M.; Vaheri, A. & Valtonen, V. (toim.) Mikrobiologia ja infektiosairaudet. Jyväskylä. Duodecim: 816-820.
- Keinänen, M. 2005. Kansallista ja kansainvälistä yhteistyötä laadun parantamiseksi. Moodi (2-3): 77.
- Keinänen, M. 2007. Labquality mukana laboratorioalan muutoksissa. Moodi (2): 69.
- Keinänen, M. 2010. Labquality Oy:n vuosikatsaus. Moodi (2): 85.
- Kouri, T. 2008. Vieritutkimukset - tehokkuutta vai tuhlausta. Suomen lääkärilehti, pääkirjoitus (4): 259.
- Laatukäsikirja. 2009. Osat 6 - 9.
- Laki terveydenhuollon ammattihenkilöstä 559/1994. Suomen säädöskokoelma. Helsinki.
- Lalla, M.L.T. 2009. Virtsan kemiallisen seulonnan kliininen käyttö. Moodi (1): 19-20.
- Liikanen, E. 2003. Voiko vierianalytiikka olla laadukasta? Tutkimus sydän- ja verisuonitautien vierianalytiikasta. Kuopio: Kuopion yliopisto, hoitotieteen laitos.
- Liikanen, E.; Lehto, L.; Oikarinen, A. & Ojala, K. 2011. Veren glukoosipitoisuuden määrittäminen vieritutkimuksena - hoitajien näkemyksiä. Tutkiva Hoitotyö (1): 13-19.
- Liimatainen, O. 2010. Laboratorioprosessin laatu; mistä elementeistä laatu koostuu. Moodi (1): 57-58.
- Linko, S. 2006. Riittävätkö laatutyökalut? Moodi (3): 140-141.

- Linko, S. 2009. Labqualityn suositus vieritestauksesta terveydenhuollossa - Mitä uutta? *Moodi* (1): 22-23.
- Linko, S. 2010. Vieritestauksen laatutyökalut. *Moodi* (1): 13-15.
- Moisio, J. 2010. Auditointien tuskasta prosessien itsearviointien ahaa-elämyksiin. *Laatumatkalla*. Viitattu 15.11.2011 <http://laatumatkalla.fi/category/auditointi>.
- Mononen, I.; Keinänen, M.; Laitinen, M.; Puukka, M.; Seppälä, E.; Soini, E.; Syrjälä, M. & Törmä, A. 2009. Vieritestin käyttöönotto ja vierituloksen käsittely. *Moodi* (2): 133-136.
- Mäkinen, O. 2006. Tutkimusetiikan ABC. Helsinki: Tammi.
- Nichols, J, H. 2007. Point of Care Testing. *Clin Lab Med* (27): 893-908.
- Ojala, K; Oikarinen, A; Mäkitalo, O & Savolainen, A. 2009. Sairaanhoidaja ja vieritutkimukset. *Sairaanhoidaja-Sjuksköterskan* (8): 27-29.
- OYS-Laboratorio. 2011. Tutkimusohjekirja. Viitattu 5.3.2012 <http://oyslab.fi/ohjekirja>.
- Parviainen, T. 1999. Auditoinnin perusteet röntgenosastolla Kliininen Auditointi. STUKin raporttisarja, STUK-A163. Helsinki: Oy Edita Ab.
- Penttilä, I. 2004. Kliiniset laboratoriotutkimukset. 1. painos. Helsinki: WSOY.
- Pohja-Nylander, P. 2009. Uuden vieritestin käyttöönotto avoterveydenhuollossa. *Moodi* (1): 18.
- Pokka-Vuento, M. 2011. Laadunhallinnan kehitys Suomessa. *Moodi* (1): 10-13.
- Rissanen, V. & Kansanen, M. 2003. Laadunhallinta terveydenhuollossa. 1. painos. Helsinki: Suomen kuntaliitto.
- Salo, S. 2002. Patologian laboratorion auditointi: suunnittelu, toteutus ja dokumentointi. *Moodi* (1): 52-53.
- Siloaho, M. 2006. Laadunhallintajärjestelmien hyödyntäminen suomalaisissa kliinisissä laboratorioissa. *Moodi* (3): 142-146.
- Steindel, S. J.; Granade, S.; Lee, J.; Avary, G.; Clarke, L. M.; Jenny, R. W. & LaBeau, K. M. 2002. Practice Patterns of Testing Waived Under the Clinical Laboratory Improvement Amendments. *Arch Patol Lab Med* (126): 1471-1479.
- Suistomaa, U. Hyvän vieritestauksen tunnuspiirteitä. *Moodi* (1): 24-25.
- Tuomi, J. & Sarajärvi, A. 2002. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. Helsinki: Tammi.
- Työ- ja elinkeinoministeriö. 2011. Akkreditointi. Viitattu 18.4.2012 <http://www.tem.fi> > Kuluttajat ja markkinat > Tekninen turvallisuus > Tekninen harmonisointi ja vaatimustenmukaisuuden arviointi > Akkreditointi.
- Vuopio-Varkila, J. & Kotilainen, P. 2003. A-ryhmän streptokokki. Teoksessa Huovinen, P.; Meri, S.; Peltola, H.; Vaara, M.; Vaheri, A. & Valtonen, V. (toim.) *Mikrobiologia ja infektiosairaudet*. Jyväskylä. *Duodecim*: 111-117.

Liite 1 Laboratorion ulkopuolella tehtävien laboratoritoimintojen seuranta -lomake

Laboratorion ulkopuolella tehtävien laboratoritoimintojen seuranta

Toimipiste ja vastuhenkilö

Seurannan tekijä, päivämäärä

Määrittäminen / tutkimus	Reagenssi		Laite		Sisäinen laadunohjaus		Ulkoisen kontr.	Potilastulokset	
	Säilytys	Voimassaolo	Toiminta, huolto	Laitepäiväkirjan käyttö	Kontr. säilytys, voimassaolo	Kontr. tulokset ja kirjaaminen	Tulokset	Työjonolomake	Tulosten vastaaminen
P-CRP									
B-Hb									
P-Gluk									
U-KemSeul									
U-hCG-O									
Ps-StrAAg									
Pt-EKG									
Pt-Spiro									

Toiminta / laite	Tarvike		Laite	
	Säilytys	Voimassaolo	Seuranta	Laitepäiväkirjan käyttö
Näytteenotto				
Kylmälaite / lämpökaappi				
Sentrifugi				

Poikkeamat / kehityskohteet:

Asianomaiseen ruutuun merkitään, onko asia kunnossa (=OK) vai ei (=EI); jos EI, poikkeama / kehityskohde kirjataan tarkoitukseen varattuun kohtaan. Tummennettuihin ruutuihin ei tehdä merkintöjä.

Liite 2 Perehdytyslomake

Perehdytettävä
Perehdytyksen vastuuhenkilö
Työterveyshoitajien/ Sairaanhoitajien perehdyttäminen

Laite / menetelmä / tutkimus	pvm	Nimikirjoitukset Perehdyttäjä, perehdytettävä
1. <ul style="list-style-type: none"> ◆ Näytteenotto ja näytteiden käsittely <ul style="list-style-type: none"> • vena- ja ihopistosnäytteet • putket - niiden säilyvyys ja käsittely • nielunäytteenotto • huumenäytteenotto ◆ Näytteiden lähetys 		
2. <p>Potilaiden ohjeistus</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Virtsanäytteet (säilöputket) ◆ Ulostenäytteet (F-Para-O, F-BaktVi, F-Hb-O) 		
3. <p>Perehdytys</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ laboratorion tietojärjestelmään Multilabiin ◆ potilastietojärjestelmään Doctorexiin 		
4. <p>Pikakokeiden perusasiat</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ käyttöikä, käyttöönottomerkintä, säilytys(varo jääkaapin pakastavaa takalevyä!) ◆ sisäinen ja ulkoinen laaduntarkkailu ◆ kontrollitulosten kirjaaminen. ◆ laitepäiväkirjat ◆ Miten toimitaan, kun tulee ongelmia (kontr.tulos väärä tms.) 		
5a. <p>Perehdytys U-KemSeul tekemiseen käsilukumenetelmällä</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ menetelmäohje 		
5b. <p>Perehdytys U-KemSeul tekemiseen</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ ClinitekStatus käyttö ja huolto ◆ menetelmäohje 		
6. <p>Perehdytys P-Gluk-mittaukseen pikamittarilla</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ menetelmäohje 		
7. <p>Perehdytys CRP-pikamäärityksen tekemiseen</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Quik-Read-laitteen käyttö ja huolto ◆ menetelmäohje 		

-
8. Perehdytys StrAAg-osoitustestin tekemiseen
◆ menetelmäohje

-
9. Perehdytys B-La:n tekemiseen
◆ menetelmäohje

-
10. Perehdytys muun määrittämisen tekemiseen
◆ mikä: (menetelmäohje)

-
- Kylmälaitteet, lämpökaapit, sentrifuugit
11. ◆ toimivuuden tarkistukset, huolto
◆ oikea kierrosnopeus sentrifuugille
-