

Opinnäytetyö (AMK)

Bioanalytikkokoulutus

2021

Antti Heinonen & Mikael Larjama

LAATUPOIKKEAMAT KLIINISESSÄ LABORATORIOSSA

– Laatupoikkeamien kirjausjärjestelmä Turun ammattikorkeakoulun bioanalytikkokoulutuksen palvelulaboratoriolle

Antti Heinonen & Mikael Larjama

LAATUPOIKKEAMAT KLIINISESSÄ LABORATORIOSSA

- Laatupoikkeamien kirjausjärjestelmä Turun ammattikorkeakoulun bioanalytikkokoulutuksen palvelulaboratoriolle

Laboratorion prosessien jatkuvaan, systemaattiseen parantamiseen tähtäävä laadunhallintajärjestelmä on välttämätön osa laadukasta laboratoriotointa. Yksi prosessien kehittämisen keskeinen työkalu on poikkeamien hallinta, mihin kuuluu poikkeamien tunnistaminen, käsittely ja niistä oppiminen.

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli kehittää laatupoikkeamien kirjausjärjestelmä Turun ammattikorkeakoulun bioanalytikkokoulutuksen palvelulaboratoriolle. Tavoitteena oli parantaa laboratorion laadunhallintaa ja edistää siten potilasturvallisuutta.

Järjestelmä rakennettiin määrittelemällä kirjattavat laatupoikkeamat ja kehittämällä sovellus niiden kirjaamiseen. Kirjattavien laatupoikkeamien määrittelyssä kartoitettiin toimeksiantajan laboratoriotutkimusprosessia ja siinä tapahtuvia poikkeamia sekä hyödynnettiin laboratorion toiminnalleen määrittämiä laatuindikaattoreita ja alan kirjallisuutta. Sovelluksen määrittelyä ohjasi opinnäytetyön tarkoitus ja tavoite. Keskeisiä ominaisuuksia ovat poikkeamien kirjaaminen, kirjattujen poikkeamien käsittely, kirjattujen poikkeamien seuranta sekä mahdollisuus kirjattujen poikkeamien myöhempään tilastolliseen tarkasteluun. Sovelluksen kehittämisessä käytettiin yleisiä verkkosivujen kehittämisen työkaluja, kuten HTML, CSS, PHP ja SQLite.

Kirjausjärjestelmä esiteltiin sen tulevilla käyttäjillä. Esitetauksen yhteydessä kerätyn palautteen perusteella poikkeamien kirjaaminen koettiin vaivattomana, poikkeamien määrittely onnistuneena, ja järjestelmän käytöllä nähtiin olevan merkitystä laboratorion laadun parantamisessa.

ASIASANAT:

Laatu, laadunhallintajärjestelmä, laatupoikkeama, potilasturvallisuus, kirjausjärjestelmä

BACHELOR'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Degree programme in Biomedical laboratory science

2021 | 24 pages

Antti Heinonen & Mikael Larjama

QUALITY ERRORS IN A CLINICAL LABORATORY

- A system for reporting quality errors for the Turku University of Applied Sciences service laboratory

A quality management system aiming at the continuous and systematic improvement of the laboratory processes is an essential part of operating a high-quality laboratory. One important tool for process improvement is occurrence management, which includes detecting errors, handling them properly, learning from them and taking action so they do not recur.

The purpose of this bachelor's thesis was to develop a system for reporting quality errors for the Turku University of Applied Sciences service laboratory. The main objective was to improve the quality management of the laboratory and thus improve patient safety.

Building the system consisted of defining the quality errors to be reported and developing an application for reporting them. Defining the quality errors was influenced by relevant literature and included examining the processes and existing quality indicators in use at the client's laboratory. The application's specification was derived from the thesis' purpose and objective. Its features include the reporting of errors, handling of the errors, and the monitoring and possible later statistical analysis of the errors. Common web development tools such as HTML, CSS, PHP and SQLite were used in the development of the software.

The system was tested by its future users. According to a user survey, the reporting of errors was seen as effortless, the errors were well defined, and the use of the system was seen to have significance in improving the quality of the laboratory.

KEYWORDS:

Quality, quality management system, occurrence management, error reporting, patient safety

SISÄLTÖ

1 JOHDANTO	5
2 LABORATORIOTOIMINTAA KOSKEVAT SÄÄDÖKSET	6
3 POIKKEAMIEN HALLINTA OSANA LAADUNHALLINTAA	7
3.1 Laatu	8
3.2 Laadunhallintajärjestelmä	8
3.3 Laatupoikkeama	8
3.4 Potilasturvallisuus	9
3.5 Laboratoriotutkimusprosessi	9
4 AIKAISEMMAT TUTKIMUKSET AIHEESTA	11
4.1 Sosiaali- ja terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointijärjestelmä	12
5 OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS JA TAVOITE	14
6 OPINNÄYTETYÖN TOTEUTUS	15
6.1 Metodologiset lähtökohdat	15
6.2 Eettiset lähtökohdat	16
6.3 Laatupoikkeamien kirjausjärjestelmä	16
6.3.1 Poikkeamien luokittelu	18
6.3.2 Käyttöönotto	19
6.3.3 Esitestaus	19
7 POHDINTA	21
LÄHTEET	23

1 JOHDANTO

Potilasturvallisuuden kehittämisessä on siirrytty perinteisestä yksilönäkökulmasta systeeminäkökulmaan. Sen mukaan virheet eivät johdu yksilöstä vaan ovat seurausta koko järjestelmän toiminnasta. (Plebani 2010; Suomen potilasturvallisuusyhdistys 2012.) Tätä ajattelua edustaa myös klinisen laboratorion laadunhallintajärjestelmä, joka tähtää prosessien jatkuvaan, systemaattiseen parantamiseen. Yksi prosessien kehittämisen keskeinen työkalu on poikkeamien hallinta, mihin kuuluu poikkeamien tunnistaminen, käsittely ja niistä oppiminen. (WHO 2011.)

Turun ammattikorkeakoulun bioanalytikkokoulutuksen palvelulaboratoriolle on myönnetty aluehallintoviraston lupa antaa yksityisen terveydenhuollon palveluja. Lupa edellyttää, että laboratorio noudattaa useita lakeja ja asetuksia. (Turun ammattikorkeakoulu 2019.) Laatua ja pätevyyttä koskevat vaatimukset lääketieteellisille laboratorioille asettavan standardin ISO 15189 mukaan laboratoriolle on oltava kirjalliset menettelytavat laatupoikkeamien havaitsemiseen, identifiointiin ja hallintaan (SFS 2013).

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli kehittää laatupoikkeamien kirjausjärjestelmä Turun ammattikorkeakoulun bioanalytikkokoulutuksen palvelulaboratoriolle. Kehittämisen tueksi kartoitettiin laboratorion prosesseja, tyypillisiä klinisissä laboratorioissa tapahtuvia poikkeamia ja niiden luokittelua sekä poikkeamien kirjaamiseen liittyviä hyviä käytänteitä. Tavoitteena oli parantaa Turun ammattikorkeakoulun opetuslaboratorion laadunhallintaa ja edistää siten potilasturvallisuutta.

2 LABORATORIOTOIMINTAA KOSKEVAT SÄÄDÖKSET

Turun ammattikorkeakoulun opetuslaboratoriossa koulutetaan Varsinais-Suomen työkentälle uusia bioanalytikoita käytännönläheisen oppimisen ja mahdollisimman paljon oikeaa työelämää vastaavan oppimisympäristön kautta. Tämän vuoksi opetuslaboratoriossa on asiakkaina yksityishenkilöitä ja erilaisia liikunta- ja harrastusryhmiä. Laboratoriossa toteutetaan myös erilaisia projekteja yhteistyössä työelämän kanssa. Toiminnalla tuotetaan terveydenhuollon palveluja ja tuetaan ihmisten hyvinvointia Varsinais-Suomen alueella. (Turun ammattikorkeakoulu 2020.)

Turun ammattikorkeakoulun opetuslaboratoriolle on myönnetty aluehallintoviraston lupa antaa yksityisen terveydenhuollon palveluja. Aluehallintoviraston myöntämän luvan mukaan Turun ammattikorkeakoulun velvollisuuksiin kuuluu noudattaa yksityisestä terveydenhuollosta annettua lakia (152/1990), lakia potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) sekä asetuksia (744/1990), (7/2006) ja (298/2009). Tämän lisäksi aluehallintoviraston lupa edellyttää, että Turun ammattikorkeakoulun opetuslaboratorion tulee noudattaa myös muita terveydenhuollosta annettuja säädöksiä ja määräyksiä. (Turun ammattikorkeakoulu 2019.)

Terveydenhuoltolain 1326/2010 mukaan terveydenhuollon yksikön tulee toimia laadukkaasti ja turvallisesti. Terveydenhuollon toimintayksiköllä on myös oltava suunnitelma toimintansa laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta. Suunnitelmissa on huomioitava potilasturvallisuuden edistäminen. (Terveydenhuoltolaki 1326/2010.) Laki potilaan asemasta ja oikeuksista säätää, että potilaalla on oikeus hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon (Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992). Yksityisen terveydenhuollon toiminnassa tulee ottaa huomioon potilasturvallisuus ja toiminnan on oltava lääketieteellisesti asianmukaista (Laki yksityisestä terveydenhuollosta 152/1990). Potilasturvallisuus on osa terveydenhuollon laatua (Sosiaali- ja terveysministeriö 2017).

3 POIKKEAMIEN HALLINTA OSANA LAADUNHALLINTAA

Laboratorio on kriittinen osa terveydenhuoltoa, jonka pitää toimia laadukkaasti. Ongelmat laboratorion toiminnassa voivat aiheuttaa vakavia seurauksia. Poikkeamien hallinta on yksi laboratorion kahdestatoista laadun avaintekijästä, ja sen tulee sisältyä kiinteänä osana laboratorion laadunhallintaan. Laatupoikkeamien hallinta on myös jatkuvan parantamisen avaintekijä. (WHO 2011.)

Poikkeamien hallinta on prosessi, jolla poikkeamat tai läheltä piti -tilanteet tunnistetaan ja käsitellään. Sen tavoite on korjata poikkeaman aiheuttaneet tekijät ja muuttaa prosesseja niin etteivät ne pysty tapahtumaan uudelleen. Poikkeamien hallinta pyrkii myös tunnistamaan potentiaaliset tulevat poikkeamat ja estämään niitä tapahtumasta. Poikkeamia voi tapahtua missä tahansa laboratorion prosessin vaiheessa. Laboratorion tulee pyrkiä havaitsemaan poikkeamat mahdollisimman aikaisin ja toteuttaa välittömästi korjaavat toimenpiteet. Laboratorion tulee kehittää prosessi tapahtuneiden poikkeamien havaitsemiseen sekä pitää kirjaa niistä, niiden syiden tutkimisesta ja niiden seurauksena tehdyistä toimenpiteistä. Vastuu poikkeamien seurannasta kuuluu kaikille laboratorion työntekijöille. Laboratoriossa tulee kuitenkin olla nimetty henkilö, joka johtaa niiden seurantaa. Tämä henkilö on esimerkiksi laboratorion johto. Johdon velvollisuutena on myös käsitellä havaitut poikkeamat ja löytää ongelmien taustalla olevat tekijät, jotka johtivat niiden kehittymiseen. (WHO 2011.)

Standardi ISO 15189 asettaa laatua ja pätevyyttä koskevat vaatimukset lääketieteellisille laboratorioille. Standardin mukaan laboratoriolla on oltava kirjalliset menettelytavat poikkeamien havaitsemiseen, identifiointiin ja hallintaan. Näiden dokumentoitujen menettelytapojen tulee kattaa koko laboratorion prosessi niin preanalyttisten, analyttisten kuin postanalyttisten prosessien osalta. Laboratorion on poikkeaman havaitsemisen jälkeen tehtävä korjaavat toimenpiteet poikkeaman aiheuttaneiden syiden eliminoimiseksi ja seurattava näiden vaikutuksia. Laboratorion on suhteutettava korjaavat toimenpiteet ilmenneen poikkeaman vaikutuksiin. Laboratorioita veloitetaan siis riittävän ja tehokkaan poikkeamien kirjausjärjestelmän ylläpitoon, valvontaan sekä poikkeamien ennaltaehkäisyn mahdollistavan menetelmien luomiseen ja ylläpitoon. (SFS 2013.)

3.1 Laatu

Terveydenhuollon laadulla on monta osa-aluetta, eikä yhtä määritelmää laadulle ole, joka olisi kaikkien mielestä oikea (Sosiaali- ja terveysministeriö 2017). Laadukas laboratoriot toiminta täyttää standardin ISO 15189 laboratorion laadulle ja pätevyydelle asettamat vaatimukset (SFS 2013). Palveluiden ja tuotteiden laatua voidaan mitata tarkastelemalla tasoa, millä ne pystyvät täyttämään asiakkaiden vaatimukset, sekä niiden tahallisia tai tahattomia vaikutuksia organisaation huomionarvoisiin sidosryhmiin (SFS 2015).

Laadukkaan toiminnan on oltava potilaskeskeistä, yhdenvertaista jokaiselle ja oikea-aikaista. Laadukas toiminta varmistaa hyvän asiakas- ja potilasturvallisuuden, mahdollistaa hyvän laboratorion palvelujen saatavuuden ja saavutettavuuden sekä on tehokasta ja vaikuttavaa. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2017.) Lisäksi toiminnan tulee täyttää laboratorioita koskevat lait ja asetukset (Turun ammattikorkeakoulu 2019). Tällainen on esimerkiksi terveydenhuoltolain vaatimus toiminnan perustumisesta hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin (Terveydenhuoltolaki 1326/2010). Laadukkaalla toiminnalla tarkoitetaan tässä opinnäytetyössä Turun ammattikorkeakoulun toiminnalleen asettamat laatuvaatimukset täyttävää toimintaa.

3.2 Laadunhallintajärjestelmä

Laadunhallintajärjestelmä sisältää, kuten muutkin hallintajärjestelmät, joukon organisaation sisällä toimivia osatekijöitä tai prosesseja, jotka liittyvät tai vaikuttavat toisiinsa (SFS 2015). Laadunhallintajärjestelmällä organisaation johto ohjaa organisaation toimintaa asioissa, jotka liittyvät laatuun (SFS 2013). Näitä toimia ovat laadun parantaminen, laadun varmistaminen, laadunohjaus sekä laadun suunnittelu (SFS 2015). Laadunhallintajärjestelmä on siis hallintajärjestelmä, jolla organisaatio pyrkii pitämään yllä ja parantamaan toimintansa laatua (SFS 2013; SFS 2015).

3.3 Laatu poikkeama

Laatu poikkeama on suunnitelmista tai sovitusta käytännöistä poikkeava tapahtuma, joka ei täytä sille asetettuja vaatimuksia (Labquality 2020). Poikkeamilla tarkoitetaan

laboratorion toiminnan, tuotteiden ja ympäristön laatua tai turvallisuutta laskevia tai vaarantavia tapahtumia. Poikkeama on mihin tahansa laboratorion toiminnan vaiheeseen, osa-alueeseen, tiloihin tai ympäristöön liittyvä tapahtuma, joka voi johtaa vaaratapahtumaan. (Knuutila ym. 2007; Sosiaali- ja terveysministeriö 2017.)

Tällaisia poikkeamia ovat esimerkiksi tilanteet, joiden seurauksena laboratorio antaa väärää tietoa tekemistään tutkimuksista, tehtyjen tutkimusten tarkkuus ja toistettavuus huononee tai tietoja annetaan väärälle henkilölle. Poikkeamiin lukeutuvat myös vakavammat tilanteet, joiden seurauksena henkilökunnan turvallisuus tai potilasturvallisuus vaarantuvat. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2017.) Poikkeamilla tarkoitetaan tässä opinnäytetyössä laatupoikkeamia.

3.4 Potilasturvallisuus

Potilasturvallisuus voidaan jakaa kahteen näkökulmaan: terveydenhuollon palveluja tuottavan organisaation ja potilaan tai asiakkaan näkökulmaan. Organisaation näkökulmasta potilasturvallisuus on terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön periaatteet ja toimintatavat, jotka varmistavat palveluiden turvallisuuden ja estävät potilasta vahingoittumasta hoidon aikana. (Stakes & Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto 2007.) Potilaan näkökulmasta potilasturvallisuus tarkoittaa, että saadusta hoidosta ei aiheudu ylimääräistä haittaa tai vahinkoa (Knuutila ym. 2007). Samalla potilaan saamien palvelujen tulee edistää hänen sosiaalista, psyykkistä ja fyysistä hyvinvointiaan. Potilas- ja asiakasturvallisuuden osia ovat esimerkiksi osaava henkilökunta, terveydenhuollon palveluiden tuottamisen toimintaan kuuluvan dokumentoinnin ja tiedonkulun turvallisuus sekä laboratorion tilojen ja välineiden toimivuus ja asianmukaisuus. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2017.)

3.5 Laboratoriotutkimusprosessi

Laboratoriotutkimusprosessi sisältää kaikki siihen kuuluvat toiminnot, jotka vaikuttavat tai liittyvät toisiinsa. Laboratoriotutkimusprosessiin kuuluvat toiminnot muuttavat laboratoriotutkimusprosessin lähtötiedot tuloksiksi. (SFS 2015.) Se voidaan jakaa preanalyttiseen, analyttiseen ja postanalyttiseen vaiheeseen (Niemelä & Pulkki 2010). Preanalyttinen vaihe käsittää tutkimusta edeltävät prosessit eli tutkimuspyynnön, potilaan valmistautumisen näytteenottoon, potilaan tunnistamisen sekä näytteenoton ja

näytteen kuljetuksen (SFS 2013). Analyyttinen vaihe sisältää näytteen tutkimuksen aikaiset prosessit kuten itse näytteen analyysin ja sen laadunvarmistuksen. Analyttisessä vaiheessa selvitetään tutkimuksen kohteen pitoisuutta, esiintymistä tai osuutta näytteessä. Kohteena voi olla esimerkiksi analyytti, tietty solutyyppi tai mikrobi. (Lehto ym. 2008.) Postanalyttinen vaihe käsittää tutkimuksen jälkeiset prosessit eli tulosten tarkastamisen, näytteiden säilytyksen, hävityksen sekä tutkimustulosten muokkauksen, luovutuksen, raportoinnin ja säilytyksen (SFS 2013).

4 AIKAISEMMAT TUTKIMUKSET AIHEESTA

Lynn Allen (2013) tutki kirjallisuuskatsauksella, miten laadunhallintajärjestelmä, joka perustuu standardiin ISO 15189 parantaa potilasturvallisuutta laboratorion näkökulmasta. Laadunhallintajärjestelmän vaatimusten mukaisten toimien käyttöönotolla voidaan nähdä positiivisia vaikutuksia potilasturvallisuuteen. Muut standardit, toimintatavat ja laatuvaatimukset voivat myös parantaa potilasturvallisuutta. Standardiin ISO 15189 perustuvan laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto antaa perustan laboratorion toiminnan laadukkuudelle ja parantaa potilasturvallisuutta. Laadunhallintajärjestelmä estää potilasturvallisuuden ongelmien syntymistä ja tarjoaa tehokkaat prosessit niiden tutkintaan ja ratkaisemiseen niiden ilmetessä. Tutkimuksen mukaan keskiverto kanadalaislaboratorio noudattaa hyvin Ontarion akkreditaatiovaatimuksia, jotka perustuvat standardin ISO 15189 vaatimuksiin. Ontarion laboratoriaoakreditaatio on vaikuttanut positiivisesti Ontarion laboratorioden laatuun. (Allen 2013.)

Mario Plebani (2010) tutki koko laboratoriossessissa tapahtuvien poikkeamien havaitsemista ja ehkäisemistä. Laboratoriossessissa tapahtuvat poikkeamat on usein vaikeampi havaita, ja niiden tapahtumispaikkaa ja -aikaa vaikeampi osoittaa kuin hoitoon liittyvissä poikkeamissa. Plebani esittelee artikkelissaan koko laboratoriossessin eri vaiheissa tapahtuvat poikkeamat ja käy läpi eri näkökulmia poikkeamien käsittelyyn ja ehkäisyyn. Hänen mukaansa virheet ja loukkaantumiset voidaan estää järjestelmien paremmalla suunnittelulla, joka tekee virheiden tekemisen vaikeammaksi. Myös prosessianalyysi ja kaikkien prosessien dokumentointi laatustandardien mukaisesti ovat keskeisessä asemassa jokapäiväisen kliinisen työn parantamisessa. (Plebani 2010.)

Maurice O’Kane ym. (2008) kehittivät järjestelmän kliinisen laboratorion laatu-poikkeamien luokitteluun ja raportointiin. Poikkeamat luokiteltiin preanalyttiseen, analyttiseen ja postanalyttiseen pääryhmään sekä asianmukaisesti alaryhmiin. Lisäksi kunkin poikkeaman vakavuus pisteytettiin sekä toteutuneen että potentiaalisen potilaan hoidon kannalta negatiivisen vaikutuksen mukaan. Seurannan aikana raportoiduista poikkeamista 88,9 % liittyi preanalyttiseen vaiheeseen, 9,6 % analyttiseen vaiheeseen ja 1,5 % postanalyttiseen vaiheeseen. Vaikka tyypillisen poikkeaman negatiivinen vaikutus potilaan hoitoon jäi pieneksi, potentiaalinen haitta oli suuri. Järjestelmän

ottaminen osaksi laboratorion toimintaa osoittautui helpoksi, ja siitä arvioitiin olevan apua riskienhallinnassa. (O'Kane ym. 2008.)

4.1 Sosiaali- ja terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointijärjestelmä

Vaaratapahtumat ja niiden kirjaaminen ovat olennainen osa potilasturvallisuustyötä, sen kehittämistä sekä potilasturvallisuuden hallintaa. Potilasvahingoista voidaan oppia, kun ne ovat jo tapahtuneet, mutta vaaratapahtumien kirjaaminen tehostaa potilasturvallisuuden kehittämistä sen antaessa mahdollisuuksia myös läheltä piti -tilanteista oppimiseen ja potilasturvallisuuden vaarantavien tapahtumien ennaltaehkäisyyn. Potilasturvallisuuden kehittäminen ja haittatapahtumien aiheuttamat seuraukset ja kustannukset otettiin harkinnan kohteeksi 2000-luvun alussa. Potilasturvallisuuden kehittäminen nostettiin tällöin sekä kansainväliseksi että kansalliseksi keskeiseksi tavoitteeksi. (Knuutila ym. 2007.)

Vuonna 2005 aloitetun HaiPro-projektin lähtökohta oli kehittää vapaaehtoinen ja rankaisematon toimintamalli, jolla terveydenhuollon yksiköissä tapahtuvat turvallisuutta vaarantavat poikkeamat, virheet ja vaaratilanteet (läheltä piti -tapaukset) voidaan käsitellä. Projektin tarkoituksena oli potilasturvallisuuden ja henkilökunnan työturvallisuuden kehittäminen. (Knuutila ym. 2007.)

Vaaratapahtumien raportointi on yksi osa järjestelmällistä potilasturvallisuuden hallintaa, jonka tavoite on havaita mahdollisimman kattavasti tapahtuneet vaaratapahtumat ja estää niiden toistuminen. Vaaratapahtumien ilmoitusjärjestelmästä on useita hyötyjä. Ilmoitusjärjestelmään raportoitavista yksittäisistä tapauksista voidaan löytää yleisesti vaaratapahtumien syntyä edistäviä tekijöitä, joihin puuttamalla voidaan estää vaaratapahtumien syntyminen tai toistuminen. Vähentyvät onnettomuudet ja haitat vähentävät henkilöstön kuormitusta ja lisäävät työhyvinvointia sekä työtyytyväisyyttä. Tietoa vaaratapahtumista saadaan useita kanavia pitkin, kuten potilaspalautteiden, viranomaisten valvonnan ja yksiköiden henkilökunnan omien ilmoitusten kautta, mutta suuri osa näistä kanavista saatavasta tiedosta koskee vain vakavia haittatapahtumia. Jos käsitellään kaikista haittatapahtumista vain tätä joukkoa, menetetään suuri määrä tietoa, jota olisi voitu käyttää vaaratapahtumien ennakointiin ja estämiseen. Vaaratapahtumien toistumisen estäminen on laatutoimintaan verrattavaa potilasturvallisuuden kehittämistä. (Knuutila ym. 2007.)

Vaaratapahtumaraportoinnilla pyritään yleensä saavuttamaan kolmenlaisia tavoitteita. Ensimmäinen tavoite on saada selville minkälaisia ja kuinka paljon jo aikaisemmin tunnettuja vaaratilanteita yksikössä on päässyt tapahtumaan. Seuraamalla ja käsittelemällä näitä järjestelmään kirjattuja vaaratapahtumia yksikkö voi tunnistaa kehitystä kaipaavat kohdat prosesseissaan ja kohdentaa resurssinsa muutoksiin, joilla on suurin vaikutus. Toinen tavoite on saada selville minkälaisia ja kuinka paljon entuudestaan tuntemattomia vaaratilanteita on tapahtunut sekä miten ne ovat päässeet syntymään. Aikaisemmin tuntemattomia vaaratapahtumia sekä niiden syntymekanismeja seuraamalla ja käsittelemällä yksikkö voi tunnistaa uusia tekijöitä, jotka johtivat vaaratilanteeseen, tarkistaa toimintansa prosessit näiden tekijöiden varalta ja poistaa tai varautua niihin. Kolmas tavoite on ylläpitää henkilöstön riskitietoisuutta ja kannustaa henkilöstöä turvallisten työtapojen käyttöön. (Knuuttila ym. 2007.)

HaiPro-vaaratapahtumien raportointijärjestelmän suunnittelu perustui kirjallisuudesta ja käytössä olevista järjestelmistä koottuihin toimivan ja tehokkaan raportointijärjestelmän ominaisuuksiin. Näiden ominaisuuksien pohjalta HaiPro-raportointimallille asetettiin seuraavat tavoitteet: Vaaratapahtumien kirjausjärjestelmää ei tule käyttää syyllisten etsimiseen, ja ilmoitusten tekemisen tulee olla vapaaehtoista ja anonyymiä. Mikään vaaratapahtuman ilmoittamisen ja käsittelyn vaihe ei saa edellyttää ilmoittajan henkilöllisyyttä. Vaaratilanneraportointijärjestelmän tulee olla helppo ja nopea käyttää. Vaaratilanneraportointijärjestelmän tulee huomioida ihmisen toiminnan luonne ja yksikön toimintajärjestelmän ominaisuudet sekä analysoidessa tapahtumien syitä, että toteutettaessa toimenpiteitä. Tämä näkyy käytännössä järjestelmässä siinä, että HaiPro pyytää ilmoitusta tehdessä kertomaan myös vaaratapahtuman olosuhteista ja tapahtuman aikana tehdyn työn edellytyksistä. Vaaratapahtumien raportointimallin tulee myös edistää organisaation sisäistä oppimista ja kehittämistä ja olla muunneltavissa järjestelmää käyttävän yksikön vaatimusten mukaan. Viimeinen vaatimus oli, että HaiPron tulisi myös palvella vaaratapahtumien raportointia valtakunnallisella tasolla. (Knuuttila ym. 2007.)

5 OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS JA TAVOITE

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli kehittää laatupoikkeamien kirjausjärjestelmä Turun ammattikorkeakoulun bioanalytikkokoulutuksen palvelulaboratoriolle. Kehittämisen tueksi kartoitettiin laboratorion prosesseja, tyypillisiä kliinisissä laboratorioissa tapahtuvia poikkeamia ja niiden luokittelua sekä poikkeamien kirjaamiseen liittyviä hyviä käytänteitä.

Opinnäytetyön tavoitteena oli parantaa Turun ammattikorkeakoulun bioanalytikkokoulutuksen palvelulaboratorion laadunhallintaa ja edistää siten potilasturvallisuutta.

6 OPINNÄYTETYÖN TOTEUTUS

Tämän opinnäytetyön toimeksiantaja on Turun ammattikorkeakoulu. Toimeksiantajan kanssa laadittiin opinnäytetyösopimus helmikuussa 2021. Opinnäytetyön tuloksena syntynyt laatupoikkeamien kirjausjärjestelmä rakennettiin seuraavan kevään ja kesän aikana ja esitestattiin syksyllä 2021. Valmis järjestelmä ja opinnäytetyön raportti julkaistiin joulukuussa 2021. Opinnäytetyöstä ei aiheutunut kustannuksia toimeksiantajalle.

6.1 Metodologiset lähtökohdat

Toiminnallisessa opinnäytetyössä yhdistyvät käytännön toteutus ja sen raportointi tutkimusviestinnän keinoin. Tuloksena syntyy konkreettinen tuotos, kuten tuote, ohjeistus tai opas. Tekeminen edellyttää tutkivaa asennetta, ja valintojen tulee perustua aiheesta rakennettavaan viitekehukseen, joka nousee oman alan kirjallisuudesta. (Vilka & Airaksinen 2003.) Tämä opinnäytetyö on toiminnallinen, sillä sen tuloksena syntyy laatupoikkeamien kirjausjärjestelmä.

Toiminnallisen opinnäytetyön prosessiin kuuluvat toimeksiannon hankkiminen, tietoperustan rakentaminen, tavoitteiden määrittely, toteutuksen suunnittelu, toteuttaminen, toteutuksen arviointi sekä pohdinta (Turun ammattikorkeakoulu 2016). Opinnäytetyön toimeksianto saatiin Turun ammattikorkeakoululta. Tietoperusta rakennettiin alan kirjallisuudesta ja tavoitteet määriteltiin yhdessä toimeksiantajan kanssa. Suunnittelusta edettiin itse toteutukseen, sitten arviointiin ja pohdintaan.

Opinnäytetyön tuloksena syntynyt laatupoikkeamien kirjausjärjestelmä esitestattiin sen tulevilla käyttäjillä eli Turun ammattikorkeakoulun bioanalyttikko-opiskelijoilla. Esitestaajilta kerättiin kyselylomakkeella palautetta, jota hyödyntää järjestelmän muokkaamisessa lopulliseen muotoonsa. Palautteen avulla tuotetta voidaan parantaa, vaikkei kaikkia toiveita voidakaan aina toteuttaa (Ruuska 2012). Kyselylomakkeessa hyödynnettiin sekä monivalintakysymyksiä että avoimia kysymyksiä. Monivalintakysymyksissä vastaajalle annetaan valmiit vastausvaihtoehdot, avoimissa kysymyksissä vastaamista rajoitetaan vähemmän ja voidaan näin kerätä spontaaneja mielipiteitä (Heikkilä 2014).

6.2 Eettiset lähtökohdat

Tieteellinen tutkimus on eettisesti hyväksyttävää ja luotettavaa vain, kun se noudattaa hyvää tieteellistä käytäntöä. Siihen kuuluu rehellisyys, yleinen huolellisuus ja tarkkuus tutkimustyötä tehdessä. Muiden tutkijoiden työtä ja saavutuksia on kunnioitettava viittaamalla heidän julkaisuihinsa asianmukaisella tavalla. (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2012.) Tämän opinnäytetyön tekijät sitoutuvat noudattamaan Tutkimuseettisen neuvottelukunnan määrittämää hyvää tieteellistä käytäntöä.

Poikkeamien hallinta on osa kliinisten laboratorioiden laadunhallintaa, jolla edistetään asiakasturvallisuutta (WHO 2011). Tämä opinnäytetyö on tärkeä, sillä se kehittää Turun ammattikorkeakoulun bioanalytikkokoulutuksen palvelulaboratorion laadunhallintaa ja edistää siten asiakasturvallisuutta. Opinnäytetyö auttaa myös kehittämään bioanalytikkojen koulutuksen laatua, sillä se on osa BioTriCK-hanketta. Biomedical Laboratory Science Triangular Center of Knowledge on kansainvälinen osaamiskeskittymä, jonka tavoitteena on bioanalytikkojen koulutuksen laadun kehittäminen (Turun ammattikorkeakoulu 2020). Opinnäytetyölle hankittiin sen toteuttamiseksi tarvittava opinnäytetyösopimus.

6.3 Laatupoikkeamien kirjausjärjestelmä

Toimeksiantajan toiveena oli saada laboratorioonsa sähköinen laatupoikkeamien kirjausjärjestelmä käytössä olleen Excel-taulukon tilalle. Järjestelmän ominaisuuksiksi määriteltiin laatupoikkeamien ja niiden aiheuttamien toimenpiteiden kirjaaminen sekä mahdollisuus kirjattujen poikkeamien seurantaan. Tavoitteiksi asetettiin järjestelmän hyvä saavutettavuus ja helppokäyttöisyys.

Hyvän saavutettavuuden takaamiseksi sovelluksesta rakennettiin verkkopohjainen. Toisena vaihtoehtona pohdittiin laboratorion toimiston koneelle asennettavaa työpöytäsovellusta, mutta sen saavutettavuuden arvioitiin olevan verkkosovellusta heikompi ja siten lisäävän kynnystä kirjata poikkeamia. Sovelluksen tekninen määrittely tapahtui yhteistyössä toimeksiantajan IT-asiantuntijoiden kanssa. Käytettävissä olevien palvelimien ja tekijöiden aiemman osaamisen perusteella ohjelmointikieleksi valikoitui PHP. Hypertext Preprocessor on komentosarjakieli, joka soveltuu etenkin dynaamisten verkkosivujen nopeaan kehittämiseen (The PHP Group 2020).

Helppokäyttöisyyden mahdollistaa graafinen, selainpohjainen käyttöliittymä, joka rakennettiin standardisoitua HTML- ja CSS-kuvauskieliä hyödyntäen. Hypertext Markup Language ja Cascading Style Sheets ovat verkkosivujen rakentamisen perustyökaluja; ensiksi mainitulla kuvataan sivun rakenne, jälkimmäisellä ulkoasu (W3C 2020).

Poikkeama

Poikkeama	Riittämätön näytemäärä
Päivämäärä	17/11/2021
Kellonaika	10:55
Lisätiedot	<ul style="list-style-type: none"> - Kuvaus tapahtuneesta - Tapahtumaan vaikuttaneet tekijät - Välittömät toimenpiteet - Tapahtuman seuraukset - Parannusehdotukset
	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> Tallenna Peruuta </div>

Kuva 1. Poikkeaman kirjaaminen.

Järjestelmään kirjattu tieto tallennetaan tietokantaan. Tietokannaksi valikoitui PHP:n laajenuksena saatavilla oleva SQLite. SQLite on laajasti käytössä oleva kompakti kirjasto, joka mahdollistaa yhden tiedoston tietokannan, eikä vaadi erillisen serveriprosessin ylläpitoa (The SQLite Consortium 2021). Kirjatusta tiedosta tehtiin osin rakenteista, jotta kirjatut poikkeamat ovat paremmin seurattavissa ja tieto hyödynnettävissä laadun kehittämisessä. Rakenteisuuden katsottiin myös ohjaavan käyttäjiä siinä, minkä tyyppisiä asioita järjestelmään tulee kirjata. Rakenteista tietoa ovat laboratoriotutkimusprosessin vaihe, tapahtunut poikkeama ja tapahtuman ajankohta. Tarkemmat tiedot tapahtuneista poikkeamista jätettiin käyttäjien vapaassa muodossa kirjattavaksi. Niitä ovat kuvaus tapahtuneesta, tapahtumaan vaikuttaneet tekijät, tapahtuman aiheuttamat välittömät toimenpiteet, tapahtuman seuraukset sekä parannusehdotukset (Kuva 1). Tavoitteena ei ollut vain saada mahdollisimman tarkkaa tietoa tapahtuneista poikkeamista, vaan myös osallistaa käyttäjiä toiminnan kehittämiseen ja sitä kautta laadun parantamiseen.

Poikkeamat (95)

Uusi poikkeama
Asetukset
↓ CSV
Kirjaudu ulos

Ajankohta	Luokka	Poikkeama	Tila
13.10.2021 13:29	Preanalytiikka	Potilaan esivalmistelut puutteelliset	Odottaa käsittelyä
12.10.2021 11:30	Preanalytiikka	Väärä näytteenotto tapa	Odottaa käsittelyä
12.10.2021 10:34	Preanalytiikka	Potilas ei saapunut tai saapui väärään aikaan	Käsitelty
29.09.2021 11:27	Postanalytiikka	Kadonnut lähete tai vastaus	Käsitelty
19.09.2021 03:51	Preanalytiikka	Väärä näyteastia tai näytetilavuus	Käsitelty
17.09.2021 18:38	Preanalytiikka	Väärä näytteenottoaika	Käsitelty
16.09.2021 11:03	Preanalytiikka	Virhe näytteenkäsittelyn dokumentoinnissa	Käsitelty

Kuva 2. Sovelluksen etusivu.

Kirjattu poikkeamia on voidaan seurata sovelluksen etusivulla (Kuva 2). Tilastollisen tarkastelun mahdollistamiseksi sovellukseen rakennettiin mahdollisuus tiedon viemiseen ulos järjestelmästä. Tiedostomuodoksi valikoitui CSV. CSV eli comma-separated values on pitkään käytössä ollut formaatti tiedon siirtoon ohjelmien välillä (Shafranovich 2005). Sen avulla järjestelmään kirjattu tieto voidaan viedä esimerkiksi taulukkolaskentaohjelmaan, missä sitä voidaan tutkia, muokata ja esittää halutulla tavalla.

Vaikka järjestelmään ei ole yleistä pääsyä, huolehdittiin sitä ohjelmoimissa tietoturva noudattamalla hyviä yleisiä käytäntöjä, joilla estetään mm. SQL-injektio. Järjestelmän käyttö edellyttää kirjautumista salasanalla. Käyttäjärooleja on kaksi: opiskelija ja opettaja. Opiskelijat toimivat järjestelmän pääasiallisina käyttäjinä ja kirjaavat tapahtuneet poikkeamat. Opettaja on vastuhenkilö, joka käsittelee tapahtuneet poikkeamat ja kirjaa niiden mahdollisesti aiheuttamat toimenpiteet. Opettajan roolissa voi myös muokata järjestelmän asetuksia, kuten salasanoja ja kirjattavissa olevia poikkeamia.

6.3.1 Poikkeamien luokittelu

Kirjattavien laatu poikkeamien luokittelu aloitettiin kartoittamalla toimeksiantajan laboratorion prosesseja ja listaamalla niissä mahdollisesti tapahtuvat poikkeamat mahdollisimman yksityiskohtaisesti. Listaa verrattiin yleisiin alan kirjallisuudesta ja

olemassa olevista kirjausjärjestelmistä löytyviin sekä toimeksiantajan laboratoriossa aiemmin tapahtuneisiin poikkeamiin ja täydennettiin tarpeen mukaan.

Tämän jälkeen listaa supistettiin yhdistelemällä toisiinsa liittyviä alakäsitteitä suuremmiksi yläkäsitteiksi. Tämä tehtiin useasta syystä: Hyvin tarkasti määritellyt poikkeamat tekisivät oikean poikkeaman löytämisestä listalta työlästä. Lisäksi suurinta osaa poikkeamista kirjattaisiin hyvin vähän tai ei lainkaan, ja kirjattujen poikkeamien havainnollistaminen ymmärrettävässä muodossa olisi haastavaa. Ennen kaikkea yläkäsitteiden etuna nähtiin se, että niiden alle mahtuisi sellaisiakin poikkeamia, joiden tapahtumisen mahdollisuutta ei osattu nähdä ennalta.

Lopuksi poikkeamat jaettiin luokkiin sen mukaan, missä vaiheessa laboriotutkimusprosessia ne tapahtuvat. Preanalyttinen, analyttinen ja postanalyttinen vaihe ovat yleinen jaottelu paitsi prosessille, niin myös siinä tapahtuville poikkeamille (Plebani 2010; Allen 2013). Jaottelu nähtiin hyvänä, koska se ei ole riippuvainen laboratorion tiloista tai muista yksityiskohdista eikä siten herkkä muutoksille. Se myös helpottaa toimeksiantajan laboratoriossa tapahtuvien poikkeamien vertailua yleiseen tasoon.

6.3.2 Käyttöönotto

Verkkosovelluksen käyttöönotto vaati koordinoitua toimeksiantajan IT-asiantuntijoiden kanssa. Sovellusasiantuntija laati jo opinnäytetyön suunnitelmavaiheessa valitulle palvelimelle sovelluksen vaatimukset täyttävän ympäristön, ja sovellus siirrettiin sinne suoraan opinnäytetyön tekijöiden käyttämästä versionhallintajärjestelmästä. Pääsy verkkosovellukseen rajattiin tietyille, toimeksiantajan käytössä olevalle IP-alueelle.

6.3.3 Esitestaus

Laatupoikkeamien kirjausjärjestelmä esiteltiin sen tulevilla käyttäjillä eli Turun ammattikorkeakoulun bioanalyttikko-opiskelijoilla. Esitestaus tapahtui yhden päivän aikana palvelulaboratorion normaalin toiminnan yhteydessä. Osallistuminen oli opiskelijoille vapaaehtoista. Esitestausta varten luotiin joukko tapahtumia osallistujien kirjattavaksi. Jokaiselta osallistujalta pyydettiin kirjaamisen jälkeen palaute kyselylomakkeella, jossa oli järjestelmän onnistumista mittaavien

monivalintakysymysten lisäksi yksi avoin kysymys, jolla kerättiin ideoita järjestelmän kehittämiseksi.

Taulukko 1. Käyttäjäkyselyn tulokset Likert-asteikolla (n = 7).

Väittämä	1	2	3	4	5
<i>Poikkeaman kirjaaminen oli vaivatonta</i>	0	0	0	0	7
<i>Poikkeamien nimeäminen ja ryhmittely ovat onnistuneet</i>	0	0	0	1	6
<i>Kirjausjärjestelmän käytöllä voidaan parantaa laboratorion laatua</i>	0	0	0	0	7

Kyselyn tulosten perusteella järjestelmä saavutti hyvin tavoitteensa (Taulukko 1). Poikkeamien kirjaaminen koettiin vaivattomana, poikkeamien luokittelu onnistuneena, ja järjestelmän käytöllä nähtiin olevan merkitystä laboratorion laadun parantamisessa. Järjestelmässä ei havaittu merkittäviä puutteita tai kehittämisen tarvetta. Pienen osallistujamäärän vuoksi tuloksiin on suhtauduttava suuntaa antavina.

Esitestauksen yhteydessä tavattiin myös toimeksiantajan edustaja, jonka kanssa käytiin läpi järjestelmän toimintaa. Myös toimeksiantaja oli tyytyväinen järjestelmään, eikä muutoksille nähty tarvetta. Tapaamisen yhteydessä selvisi kuitenkin tarve ohjeille järjestelmän tiedon viemisessä muihin sovelluksiin sekä menettelytapojen luomiseen mahdollisten teknisten ongelmatilanteiden varalle.

7 POHDINTA

Poikkeamien hallinta on yksi keskeinen osa kliinisen laboratorion laadunhallintaa (WHO 2011). Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli kehittää laatupoikkeamien kirjausjärjestelmä Turun ammattikorkeakoulun bioanalytikkokoulutuksen palvelulaboratoriolle. Järjestelmä rakennettiin määrittelemällä kirjattavat laatupoikkeamat ja kehittämällä sovellus niiden kirjaamiseen. Onnistumista mitattiin toimeksiantajan palautteella ja käyttäjäkyselyllä järjestelmän esitestauksen yhteydessä.

Suomessa on aiemmin kehitetty sosiaali- ja terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointijärjestelmä HaiPro (Knuutila ym. 2007). O’Kane ym. (2008) puolestaan kehittivät järjestelmän erityisesti kliinisen laboratorion laatupoikkeamien luokitteluun ja raportointiin. Tämän opinnäytetyön tuotoksena syntyneen kirjausjärjestelmän kehittämisessä hyödynnettiin osaltaan näistä järjestelmistä ja niiden kehittämisestä saatuja kokemuksia.

Kirjattavien laatupoikkeamien luokittelussa kartoitettiin toimeksiantajan laboratoriotutkimusprosessia ja siinä tapahtuvia poikkeamia. Lisäksi hyödynnettiin laboratorion toiminnalleen määrittämiä laatuindikaattoreita ja alan kirjallisuutta. Listan rakentaminen oli haastavaa ja vaati kompromisseja. Sen haluttiin kattavan kaikki laatupoikkeamat ja poikkeamista tehdä täsmällisiä ja ymmärrettäviä, toisaalta lista haluttiin pitää käytettävyyden vuoksi mahdollisimman lyhyenä. Lisäksi poikkeamien haluttiin kestävän muutoksia laboratorion prosesseissa. Esitestauksen yhteydessä tehdyn käyttäjäkyselyn perusteella luokittelussa onnistuttiin varsin hyvin. Koska testattava joukko oli pieni, ja opinnäytetyön tekijät valitsivat testauksessa käytetyt tapaukset, on tulosta kuitenkin pidettävä vain suuntaa antavana, ja onnistumista voidaan arvioida luotettavasti vasta järjestelmän käyttöönoton jälkeen.

Kirjausjärjestelmän huolellinen ennalta määrittely teki sovelluksen toteuttamisesta verrattain suoraviivaista. Sovelluksen toimintaperiaatteen kehikkona käytettiin opinnäytetyön tavoitetta eli toimeksiantajan laboratorion laadunhallinnan kehittämistä: opiskelijat kirjaavat havaitsemansa laatupoikkeamat ja mahdolliset kehitysehdotukset, jonka jälkeen opettaja käsittelee poikkeamat ja kirjaa niiden aiheuttamat toimenpiteet, kuten mahdolliset laadun parantamiseksi tehtävät muutokset laboratorion prosesseissa. Käyttäjäkyselyn perusteella tavoite laadunhallinnan kehittämisestä saavutettiin hyvin.

Käyttäjät pitivät sovellusta myös helppokäyttöisenä. Myös toimeksiantaja oli tyytyväinen järjestelmään, eikä esitestauksen yhteydessä ilmennyt tarvetta muutoksille.

Kirjausjärjestelmää voi olla tarpeen jatkokehittää kirjattavien poikkeamien osalta, minkä vuoksi sovellukseen rakennettiin sen mahdollistava ominaisuus. Kun järjestelmän käyttö on vakiintunut ja tietoa kertynyt riittävästi, voidaan kirjattuja poikkeamia hyödyntää tilastollisesti mm. laatuindikaattoreina ja tunnistaa siten kehittämisen kohteita laboratorion toiminnassa.

LÄHTEET

- Allen, L.C. 2013. Role of a quality management system in improving patient safety – Laboratory aspects. *Clinical biochemistry*. vol. 46, no. 13, 1187–1193. Viitattu 1.11.2020 <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2013.04.028>
- Heikkilä, T. 2014. Tilastollinen tutkimus. 9. uudistettu painos. Helsinki: Edita.
- Knuutila, J.; Ruuhilehto, K. & Wallenius, J. 2007. Terveysturvallisuuden vaaratapahtumien raportointi. Helsinki: Yliopistopaino. Viitattu 28.10.2020 https://www.fimea.fi/documents/160140/765540/17696_julkaisut_laitteet_ja_tarvikkeet_Haipro_j_ulkaisu_verkko.pdf
- Labquality. 2020. Laadun sanastoa. Viitattu 5.11.2021 <https://www.labquality.fi/laadun-sanastoa/>
- Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 17.8.1992/785. Annettu Helsingissä 17.8.1992. Saatavilla <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1992/19920785>
- Laki yksityisestä terveydenhuollosta 9.2.1990/152. Annettu Helsingissä 9.2.1990. Saatavilla <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1990/19900152>
- Stakes & Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto. 2006. Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanasto. Helsinki: Valopaino Oy. Viitattu 28.10.2020 <http://urn.fi/URN:NBN:fi-fe201204193972>
- Niemelä, O. & Pulkki, K. 2010. Laboratoriolääketiede- kliininen kemia ja hematologia. 3. painos. Helsinki: Kandidaattikustannus Oy.
- O’Kane, M.; Lynch, P. & McGowan, N. 2008. The development of a system for the reporting, classification and grading of quality failures in the clinical biochemistry laboratory. *Annals of Clinical Biochemistry*. Vol. 45, 129–134. Viitattu 2.11.2020 <https://doi.org/10.1258/acb.2007.007097>
- Plebani, M. 2010. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Annals of Clinical Biochemistry*, vol. 47, no. 2, 101–110. Viitattu 4.11.2020 <https://doi.org/10.1258/acb.2009.009222>
- Ruuska, K. 2012. Pidä projekti hallinnassa. 7. painos. Helsinki: Talentum.
- SFS. 2015. SFS-EN ISO 9000. Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto. 3. painos. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto.
- SFS. 2013. SFS-EN ISO 15189. Lääketieteelliset laboratoriot. Laatu ja pätevyyttä koskevat vaatimukset. 3. painos. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto.
- Shafanovich, Y. 2005. Common Format and MIME Type for Comma-Separated Values (CSV) Files. RFC 4180. Viitattu 22.10.2021 <https://www.ietf.org/rfc/rfc4180.txt>
- Sosiaali- ja terveysministeriö. 2020. Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia 2017–2021. Toimeenpanosuunnitelma. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö. Viitattu 28.10.2020 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4133-5>
- Suomen potilasturvallisuusyhdistys. 2012. Vakavien vaaratapahtumien tutkinta – opas sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille. Viitattu 27.11.2021 http://www.potilasturvallisuusyhdistys.fi/documents/vakavien_opas.pdf
- Terveysturvallisuuslaki 30.12.2010/1326 Annettu Helsingissä 30.12.2010. Saatavilla <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20101326>

The PHP Group. 2020. What is PHP? Viitattu 12.11.2020 <https://www.php.net/manual/en/intro-what-is.php>

The SQLite Consortium. 2021. About SQLite. Viitattu 14.10.2021 <https://www.sqlite.org/about.html>

Turun ammattikorkeakoulu. 2016. Opinnäytetyötyypit. Viitattu 15.12.2020. Messi-intranet.

Turun ammattikorkeakoulu. 2019. Aluehallintoviraston lupa yksityisen terveydenhuollon palvelujen antamiseen. Viitattu 5.12.2020. Optima-oppimisolusta.

Turun ammattikorkeakoulu. 2020. Yksityisen terveydenhuollon omavalvontasuunnitelma. Viitattu 5.12.2020. Optima-oppimisolusta.

Turun ammattikorkeakoulu 2020. BioTriCK BLS Triangular Centre of Knowledge. Viitattu 12.11.2020 <https://www.turkuamk.fi/fi/tutkimus-kehitys-ja-innovaatiot/hae-projekteja/biotrick-bls-triangular-centre-knowledge/>

Tutkimuseettinen neuvottelukunta. 2012. Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. Viitattu 18.10.2020 http://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/HTK_ohje_2012.pdf

Vilka, H. & Airaksinen, T. 2003. Toiminnallinen opinnäytetyö. 1. –2. painos. Helsinki: Tammi.

W3C 2020. HTML & CSS. Viitattu 12.11.2020 <https://www.w3.org/standards/webdesign/htmlcss>

World Health Organization. 2011. Laboratory quality management system: Handbook. Viitattu 18.10.2020 https://www.who.int/ihr/publications/lqms_en.pdf