



TAMPEREEN
AMMATTIKORKEAKOULU

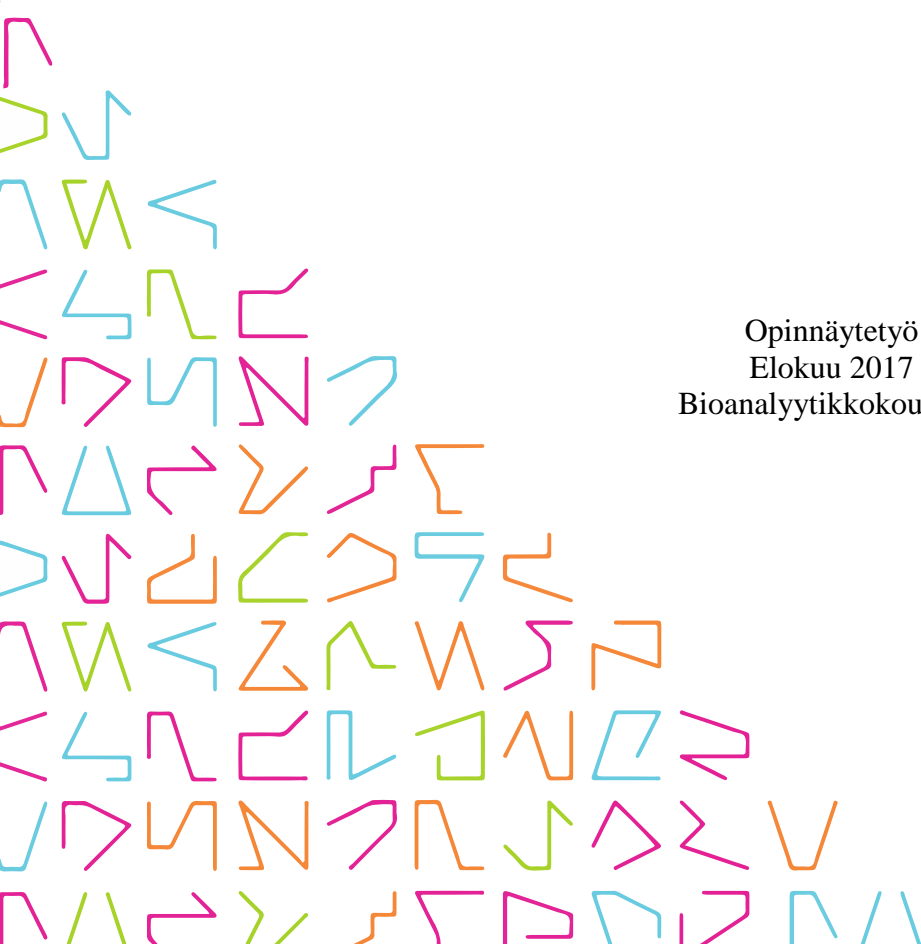
LAADUNOHJAUS KLIINISEN KEMIAN OPETUSLABORATORIOSSA

Anni Ala-Hiiri

Riina Haukiranta

Tiia Saavalainen

Opinnäytetyö
Elokuu 2017
Bioanalytikkokoulutus



TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Bioanalytikkokoulutus

ALA-HIIRO, ANNI & HAUKIRANTA, RIINA & SAAVALAINEN, TIIA:
Laadunohjaus kliinisen kemian opetuslaboratoriossa

Opinnäytetyö 44 sivua, joista liitteitä 2 sivua
Elokuu 2017

Toiminnallinen opinnäytetyö laadunvalvonnasta tehtiin kliinisen kemian opetuslaboratorioon Tampereen ammattikorkeakoulun bioanalytikkokoulutukselle. Opinnäytetyön tarkoituksena oli tuottaa kliinisen kemian opetuslaboratorion laitekannalle kontrollien dokumentointiin suunnitellut tiedostopohjat. Tavoitteena oli niiden kautta selkeyttää ja havainnollistaa laadunhallintajärjestelmään kuuluvaa dokumentointia opiskelijoille. Opinnäytetyön tuotoksena oli liitteinä olevat kaksi dokumentointipohjaa, joista toinen soveltuu yleisesti monille vieritestilaitteille ja analyyseille ja toinen suunniteltiin yksinomaan virtsan kemiallisen seulonnan analysaattorille. Tuotokset suunniteltiin ottaen huomioon SFS-EN ISO 15189:2013 ja SFS-EN ISO 22870:2016 –standardit. Ne tulevat käytettäväksi Tampereen ammattikorkeakoulun kliinisen kemian opetuslaboratorioon harjoitustunneille, sekä Taitokeskukseen simulaatioharjoituksiin. Dokumentointipohjat tehtiin opetuslaboratoriossa käytössä oleville POC-laitteille, joita ovat Cobas b 101, Orion QuickRead-Go, Urisys 1100 ja Alere Afinion AS100 sekä kemian analysaattoreille, joita ovat Konelab 20 ja Konelab 20XT.

Dokumentointipohjan avulla bioanalytikko-opiskelijoiden on helpompi tutustua laadunvalvontaan laboratoriossa, joka on välttämätöntä laitteiden luotettavuuden varmistamiseksi. Dokumentointipohjat ovat käytettävissä sähköisessä muodossa. Opinnäytetyön kirjallisessa osuudessa keskityttiin laitteiden käyttöön ja kontrollointiin liittyviin toimenpiteisiin, sekä laadunvalvonnallisiin tekijöihin ja määräyksiin (standardit, lait), jotka koskevat kliinisen kemian laboratorioita ja täten myös koulun opetuslaboratoriota. Opinnäytetyö on toteutettu toiminnallisena mallina, eli siinä on raporttiosuus ja kirjallinen tuotos.

ABSTRACT

Tampere University of Applied Sciences
Degree Programme in Biomedical Laboratory Science

ALA-HIIRO, ANNI & HAUKIRANTA, RIINA & SAAVALAINEN, TIIA
Quality Control at the Clinical Chemistry Teaching Laboratory

Bachelor's thesis 44 pages, appendices 2 pages
August 2017

This functional study was about quality in clinical chemistry teaching laboratory, and it was conducted for the educational purposes of Tampere University of Applied Sciences. The products of the study, two documentation sheets for the clinical chemistry teaching laboratory of Tampere University of Applied Sciences, are included as attachments of this thesis and can be used by students in practice lessons. The documentation sheets have been compiled according to standards SFS-EN ISO 15189: 2013 and SFS-EN ISO 22870: 2016. The documentation sheets are made for POC devices used in the teaching laboratory, such as Cobas b 101, Orion QuickRead-Go, Urisys 1100 and Alere Afinion AS100, and also for the Konelab 20 and Konelab 20XT analysers. There will be two documentation sheets, one for Urisys 1100 and the other one is for other POC devices and also for bigger analysers when used in simple analysis.

Documentation sheets makes it easier for biomedical laboratory scientist students to get acquainted with quality control in a laboratory, which is essential to ensure reliability. The documentation sheets are available in electronic format. The aim of this study is to familiarise students with documentation practices in the laboratory. The written part of the thesis focuses on quality control factors and regulations (such as standards and laws) concerning clinical chemistry laboratories and hence also a teaching laboratory, both for the use and monitoring of equipment.

Key words: quality assurance, quality control, documentation, control, standard

SISÄLLYS

1	JOHDANTO.....	5
2	KLIINISEN LABORATORION STANDARDIT JA DOKUMENTOINTI....	7
	2.1. Terveydenhuoltolaki ja laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista	7
	2.2. Standardit SFS-EN ISO 15189:2013 ja SFS-EN ISO 22870:2016	8
	2.3. Laatujärjestelmään kuuluvien dokumentointipohjien suunnittelu	9
	2.4. Akkreditointi	10
3	LAADUNOHJAUS LABORATORIOSSA	12
	3.1. Laatu ja sen ulottuvuudet	12
	3.2. Sisäinen ja ulkoinen laadunohjaus	14
	3.3. Vieritestien laadunvarmistus	15
	3.4. Kontrollit - laadunvalvonnan työvälineet	16
	3.5. Kalibrointi, tulosten luotettavuus ja jäljitettävyys	17
	3.6. Laboratoriossa käytettävät reagenssit	19
	3.7. Virhelähteet analysoinnissa	20
4	KLIINISEN KEMIAN OPETUSLABORATORIO JA LAITEKANTA	21
	4.1. Peruskemian analysaattorit	21
	4.2. Vierilaitteet	23
	4.2.1 Cobas b 101 POC System	24
	4.2.2 Urisys 1100 -virtsaliuskanlukulaite	25
	4.2.3 Alere Afinion AS100 –analysaattori.....	26
	4.2.4 Orion Diagnostica QuikRead Go	28
5	TOIMINNALLINEN OPINNÄYTETYÖ	30
6	OPINNÄYTETYÖPROSESSI.....	32
	6.1 Raporttiosuus	32
	6.2 Toiminnallinen osuus ja tuotoksen kuvaus	33
7	POHDINTA.....	36
	LÄHTEET.....	39
	LIITTEET	43
	Liite 1. Dokumentointipohja, yleislomake	43
	Liite 2. Dokumentointipohja, Urisys 1100	44

1 JOHDANTO

Sisäinen laadunvalvonta edellyttää jatkuvaa, kriittistä arviointia laboratorion analyysimenetelmistä ja työskentelytavoista. Laadunvalvonta sisältää analyttisen prosessin, joka alkaa laboratorion sisään tulevasta näytteestä ja päättyy sen analyttiseen raporttiin. Tärkein työkalu laadunvalvonnassa on laadunvalvontanäytteiden käyttö, joita laboratorio käyttää yhdessä rutiininäytteiden kanssa. Laadunvarmistusjärjestelmän on oltava osa kansallisesti hyväksyttyä laatujärjestelmää, johon liittyvät tietyt laadunvalvontasäännöt ja jota on virallisesti myös päivitettävä säännöllisesti. (Internal Quality Control 2011.) Kliinisissä laboratorioissa laaduntarkkailulla tähdätään jäljitettävyyteen, toistettavuuteen ja täsmävyyteen. Kontrolleja käyttämällä voidaan varmistaa saatujen potilastulosten oikeellisuus ja luotettavuus. (Bullock 2004.)

Toiminnallisen opinnäytetyömme aihe on ”Laadunohjaus kliinisen kemian opetuslaboratoriossa”. Konkreettiset tuotokset, dokumentointipohjat käsin tapahtuvaan kontrollien kirjaukseen, toimivat luotettavan dokumentoinnin ja laadunvalvonnan mallina ja kontrollipäiväkirjan sivuina opiskelijoille. Ne tulevat Tampereen ammattikorkeakoulun kliinisen kemian opetuslaboratorioon ja soveltuvin osin käytettäväksi myös Taitokeskukseen. Yleispohja on suunniteltu vieritutkimuksille ja yksittäisten, analysaattorilla tapahtuvien analyysien kontrollitietojen kirjaamisharjoituksiin. Toinen dokumentointipohja tulee käyttöön Urisys 1100 -laitteelle, joka on virtsansoulontatutkimuksille tarkoitettu laite. Dokumentointipohjat otetaan käyttöön syksyllä 2017, uusien opiskelijoiden aloittaessa kliinisen kemian opinnot.

Olemme suunnitelleet dokumentointipohjat toimiviksi niin, että ne vastaavat käytettävyydeltään ja laadultaan käyttäjän tarpeisiin. Valitsimme aiheen, koska halusimme perehtyä tarkemmin laadunvalvontaan kliinisen kemian laboratoriossa ja lisätä tietämystämme laatuun liittyvissä asioissa. Halusimme tehdä toiminnallisen opinnäytetyön, jotta saisimme tehtyä hyödyllistä opetusmateriaalia myös tuleville bioanalyttikko-opiskelijoille. Toiminnallinen malli oli meille kaikille mieluisin ja opettavaisin tapa toteuttaa opinnäytetyö.

Taitokeskuksessa terveysalojen opiskelijat, lääkärit sekä terveystieteiden ammattilaiset työskentelevät yhdessä moniammatillisessa ympäristössä harjoitellen käytännön taitoja. He

käyttävät vierianalytiikkaa simuloidessaan potilaiden tutkimusta. (TAMK – Taitokeskus.) Käytössä olevissa vierilaitteissa on sisäiset kontrollitallennuspaikat, mutta niistä ei saada helposti koottua analysoitavissa olevaa tietoa. Kliinisen kemian opetuslaboratoriossa ja Taitokeskuksessa ei ole vierilaitteille tarkoitukseen sopivaa kontrollien dokumentointipohjaa, joten tämän opinnäytetyön tuotoksena olevat dokumentointipohjat ovat tarpeellisia. Opetuksessa laitteiden laaduntarkkailun tulisi tapahtua säännöllisin väliajoin, vuorollaan itsenäisesti kunkin opiskelijan toimesta.

Hyvältä dokumentointipohjalta edellytetään helppoa käytettävyyttä. Sen tulee rakentua niin, että siinä näkyy selkeästi päivämäärä ja tehty laaduntarkkailutoimenpide, sekä siinä käytetyt kontrollit ja niiden tiedot. Laitteiden dokumentointipohjat tulisi säilyttää käyttäjän ulottuvilla aikajärjestyksessä, myös mahdollista myöhempää tarkkailua varten. Dokumentointipohjaa tulisi täyttää joko kirjallisesti tai sähköisesti. Sähköistä dokumentointipohjaa käytettäessä on varmistuttava sen luotettavuudesta ja tallentamisesta, sekä laboratorion muiden sähköisten järjestelmien tietosuojaan toteutumisesta. Tämän työn tuotoksena laaditut dokumentointipohjat tallennetaan PDF-muodossa erillisiksi tiedostoiksi ja ohjaavat opettajat hallinnoivat niitä opetuslaboratoriossa.

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on tuottaa yllä kuvatut kontrollien dokumentointiin suunnitellut tiedostopohjat. Tavoitteena on niiden kautta selkeyttää ja havainnollistaa laadunhallintajärjestelmään kuuluvaa dokumentointia opiskelijoille. Opiskelijoita voidaan konkreettisesti opastaa kontrollipäiväkirjan oikeaan käyttöön, kontrollien käytön työprosessiin, sekä luotettavan dokumentoinnin merkitystä vierianalytiikassa ja peruskemian analysaattoreilla.

2 KLIINISEN LABORATORION STANDARDIT JA DOKUMENTOINTI

Hyvä **dokumentaatio** on olennainen osa laadunvarmistusjärjestelmää ja on avainasemassa GMP:n (Good Manufacturing Practice) vaatimusten mukaisessa toiminnassa. Käytettävät asiakirjat ja dokumentointivälineet on määriteltävä vastaamaan laboratorion laitevalmistajan laatujärjestelmää. Käytettävän dokumentointijärjestelmän tavoitteena on oltava sellaisten toimintojen luominen, valvonta, seuranta ja tallentaminen, jotka vaikuttavat suoraan tai epäsuorasti kliinisessä laboratoriossa tehtävien analyysien laadukkuuteen ja luotettavuuteen. Dokumentaatio voi olla useissa eri muodoissa arkistoitava, kuten paperi-, sähkö- tai valokuvausvälineissä, jotka ovat nykyisin myös digitaalisia. (Manghani 2011.)

Standardoinnilla tarkoitetaan tieteenalan toimintoa, jolla voidaan tuottaa ratkaisuja toistuvaan ongelmaan ja jolla pyritään saavuttamaan optimaalinen järjestys jossakin tietyssä asiassa. Yleensä standardointi muodostuu ongelman määrittelystä, muotoilusta ja julkistamisesta, sekä täytäntöönpanostandardeista. Standardit ovat lopullisia tuloksia standardointitoiminnoista ja laatujärjestelmien asiakirjoista, tai niihin liittyvistä laadullisista asiakirjoista. (Akyar 2012.) Standardointi on toimintatapojen ja menetelmien yhtenäistämistä, jonka tarkoituksena on helpottaa monimutkaista yhteiskuntaa. Standardoinnissa asianosaiset pyrkivät sopimaan yhteisistä säännöistä tietyn toiminnan yhtenäistämiseksi. Standardointi on vapaaehtoista, jonka vuoksi standardit ovat perusluonteeltaan suosituksia. (SFSedu).

2.1. Terveydenhuoltolaki ja laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista

Suomessa terveydenhuoltolaki (1326/2010, 8§) edellyttää terveydenhuollolta laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua toimintaa. Terveydenhuoltolain 8§:n mukaan, terveydenhuollon toimintayksikön on laadittava suunnitelma laadunhallinnasta, jossa otetaan huomioon potilasturvallisuuden edistäminen.

Terveydenhuollossa käytettävien laitteiden tulee täyttää niitä koskevat olennaiset vaatimukset. Olennaiset vaatimukset on täytetty silloin, kun laite on valmistettu ja varustettu

sitä koskevien kansallisten standardien mukaisesti. Kuten laissa sanotaan: ”Laitteen tulee olla käyttötarkoitukseensa sopiva ja sen tulee käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä saavuttaa sille suunniteltu toimivuus ja suorituskyky. Laitteen asianmukainen käyttö ei saa tarpeettomasti vaarantaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä tai turvallisuutta”. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. Olennaiset vaatimukset. 6§.)

2.2. Standardit SFS-EN ISO 15189:2013 ja SFS-EN ISO 22870:2016

ISO 15189 -standardi on kivijalka kliinisen laboratorion laadulle. Nyt käytössä oleva versio on SFS-EN ISO 15189:2013 ja se kuvaa lääketieteelliselle laboratoriolle kohdennetut erityisvaatimukset, laatu- ja pätevyysvaatimukset laboratoriotoiminnalle. Standardin mukaan kliinisen laboratorion on käytettävä hyväksytyjä laatuindikaattoreita toimintansa seuraamisessa. Siinä painotetaan jatkuvaa toiminnan parantamista ja se kattaa koko toiminnan laboratorion strategisesta johtamisesta tekniseen laatuun. Standardi edellyttää laadunhallintajärjestelmän rakentamista, ylläpitämistä ja kehittämistä. Se kuvaa dokumentointia koskevat vaatimukset, johon myös laatukäsikirja ja sitä kautta erilaiset dokumentointipohjat kuuluvat. (SFS-EN ISO 15189, 26.) Standardi sisältää laboratorioalalla käytössä olevia määritelmiä ja termejä, joiden avulla halutaan varmistaa, että samoista asioista puhutaan samoilla termeillä sekä asiakkaiden että kollegoiden kesken. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.)

Kliinisen laboratorion veloitteena on ylläpitää ajantasaista laatukäsikirjaa. Laatukäsikirja on standardin ISO/TR 10013:2001 mukaan asiakirja, jossa on määritelty laadunhallintajärjestelmä rajauksineen ja soveltamisaloineen. Siinä kuvataan siinä kulkevat prosessit ja vuorovaikutukset. Käsikirja on laadittu tietylle organisaatiolle tai sen tietylle osalle. Nämä perustiedot ja kohdennetut täsmennykset on kirjattu laatukäsikirjaan tarkkojen yhteystietojen kera. Standardi SFS-EN ISO 15189 täsmentää sen sisältöä laatupolitiikan kuvauksesta asiakirjojen rakenteisiin ja keskinäisten hierarkian kuvaukseen.

Laatukäsikirja ja siihen liittyvät dokumentit ovat työvälineitä. Laboratorion koko henkilökunta tulee perehdyttää niiden tulkintaan ja käyttöön. Laboratorion on valvottava, että laadunhallintajärjestelmän edellyttämät asiakirjat ovat voimassa ja että vanhentuneita asiakirjoja ei päästä käyttämään tahattomasti. (SFS-EN ISO 15189.) Laatukäsikirjalle on

hallinnollisesti nimetty vastuuhenkilö, jonka tehtäväkuvaan kuuluu ylläpitää ja hyväksyä laatukäsikirjaan liittyvät dokumentit.

Vieritestaukselle on laadittu omat tarkemmat suositukset ja standardit. Yksi suosituksista on Labqualityn julkaisema ”Vieritestaus terveydenhuollossa” Moodi 6/2009. Se perustuu asiantuntijoiden suosituksiin ja se on kansallinen, yhteinen toimintatapamalli. Sen pohjana on eurooppalainen standardi EN ISO 22870:2016 ”Vieritestaus. Laatu ja pätevyysvaatimukset”. Standardin laatuvaatimukset perustuvat ISO 15189 vaatimuksiin ja tarkentavat niitä vieritestauksen osalta. (SFS-EN-ISO 22870:2016.)

2.3. Laatujärjestelmään kuuluvien dokumentointipohjien suunnittelu

Laatujärjestelmä edellyttää, että dokumenttipohjat suunnitellaan ja laaditaan hyväksytyin toimintatavan mukaisesti. Prosessista vastaa tehtävään valtuutettu henkilö, jonka tehtävä on ennen ohjeen tai dokumenttipohjan käyttöönottoa tarkistaa ja hyväksyä asiakirja. Kaikissa asiakirjoissa tulee olla yhtenäiset tunnisteet ja versiopäivitystiedot. Näitä ovat yksilöllinen tunniste joka sivulla, sivunumero ja kokonaissivumäärä, voimassa olevan painoksen päivämäärä ja painoksen järjestysnumero sekä hyväksymismerkintä asiakirjan julkaisemiselle. (SFS-EN ISO 15189.) Standardi ISO 22870 edellyttää, että vieritestilaitteille sovelletaan samoja sääntöjä.

Asiakirjojen hallinnoinnista, (SFS-EN ISO 15189, 26) on annettu tarkka kuvaus niiden käytöstä, korjausmerkinnöistä, muutoksista ja arkistoinnista. Käytössä saa olla vain voimassa oleva versio. Korjaukset on tehtävä pysyvällä musteella niin, että alkuperäinen teksti on luettavissa. Kaikki korjaukset ja muutokset on varmennettava vastuuhenkilön nimikirjaimilla ja päivättävä. Asiakirja tulisi päivittää mahdollisimman nopeasti muutoksen tultua voimaan. Muutostiedot, hyväksymismerkinnät ja asiakirjan versiotiedot on kirjattava uuteen asiakirjaan. Vanhentuneet asiakirjat merkitään vanhentuneiksi, poistetaan käytöstä ja arkistoidaan arkistointisääntöjen mukaisesti. (SFS-EN ISO 15189: 2013, SFS-EN ISO/IEC 17043-18.)

ISO 15189 -standardi käyttää termiä laadunohjausnäyte. Yleiskielessä ja alan kirjallisuudessa termi korvautuu sanalla kontrolli. Standardin mukaan käytettävän kontrollin tulee

käyttäytyä potilasnäytteiden tapaan. Niitä on määritettävä säännöllisin väliajoin ja riittävän usein. Ongelmatilanteissa on välittömästi tehtävä tarvittavia toimenpiteitä, jotta tulosten luotettavuus säilyy. (SFS-EN ISO 15189: 2013, 68.) Tulokset kirjataan ja arkistoidaan laatukäsikirjan määrittämien ohjeiden mukaisesti. Käytössä ovat paperiset dokumenttipohjat tai sähköinen tallennus ja arkistointi. Standardi edellyttää, että laadunohjausnäytteiden tulostasoja arvioidaan säännöllisesti, jotta havaitaan mahdolliset poikkeamat ja voidaan tehdä korjaavat toimenpiteet. (Moodi 6/2009, 300.)

2.4. Akkreditointi

Akkreditointi tarkoittaa pätevyuden toteamista ja on yksi kansainvälisiin kriteereihin perustuva menettelytapa, jonka avulla toimijan pätevyys ja uskottavuus voidaan luotettavasti todeta (FINAS: Akkreditointi). Laatujärjestelmistä ja niihin liittyvistä standardeista puhuttaessa on ymmärrettävä, mitä akkreditointi tarkoittaa. Laatujärjestelmän luominen opetuslaboratorioon ja sen noudattaminen ei edellytä akkreditointia. Opetuslaboratoriossa simuloidaan eli jäljitellään työskentelyä oikeassa kliinisessä laboratoriossa ja sen vuoksi akkreditointi teoreettisena käsitteenä on ymmärrettävä.

FINAS eli Finnish Accreditation Service on Suomen kansallinen akkreditointielin ja se vastaa Suomessa kliinisten laboratorioiden akkreditoinnista. FINASin toiminta on avointa, jonka mukaisesti akkreditointipäätökset ovat julkisia. Kliinisten laboratorioiden pätevyysalueita koskevat tiedot löytyvät FINASin verkkosivuilla. Akkreditointiprosessi on vakioitu ja siinä noudatetaan yhtenäisiä vaatimuksia ja toimintatapoja maailmanlaajuisesti. (FINAS: Akkreditointi.)

Akkreditointia hakevalla tai jo sen saaneella laboratoriolla on oltava laadunvarmistusohjelma. Siinä kuvataan koko laboratorion toiminta ja erityisesti akkreditoinnin piirissä olevat menetelmät tai sen piiriin haettavat menetelmät. Ohjelman tulee sisältää myös vaihtoehtoiset menettelyt, joilla laboratorio voi varmistaa luotettavasti tulostensa oikeellisuuden, jos vertailumittauksia ei ole käytettävissä. Vertailumittauksilla laboratorio osoittaa paitsi pätevyytensä, myös menetelmien ja henkilökunnan kehittämisen, mittausepävar-

muuden arvioinnit sekä riskienhallinnoinnin. Laadunvarmistusohjelmaa laatiessa on laboratorion huomioitava eri tahojen asettamat vaatimukset vertailumittauksiin osallistumiselle ja niissä menestymiselle. (Internal Quality Control. 2011.)

Kliiniset laboratoriot tuottavat laboratoriopalveluja julkisille ja yksityisille terveydenhuollon toimijoille, kuten sairaaloille, terveyskeskuksille, lääkäriasemille ja hoitolaitoksille. Akkreditointi on vapaaehtoista terveydenhuollon sektorilla, mutta useat laboratoriot ovat halunneet akkreditoinnin kautta osoittaa pätevyytensä tuottaa luotettavia laboratoriopalveluja. Kliinisten laboratorioden akkreditointivaatimuksena on standardi SFS-EN ISO 15189:2013. Akkreditoitujen kliinisten laboratorioden käytössä on FINAS-akkreditointitunnus (FINAS: Kliiniset laboratoriot) ja tulosten vertailukelpoisuus ja oikeellisuus on voitava osoittaa. Ennen akkreditointipäätöstä tehtävässä arviointiprosessissa osoitetaan, että toimija täyttää standardissa kuvatut vaatimukset. Akkreditointikausi on neljän vuoden mittainen, jonka jälkeen akkreditoinnin piiriin kuuluva toiminta arvioidaan uudelleen, jos asiakas haluaa akkreditoinnin jatkuvan. (FINAS: Akkreditointi.)

3 LAADUNOHJAUS LABORATORIOSSA

3.1. Laatu ja sen ulottuvuudet

Laadunohjaus, -valvonta ja -varmistus ovat laatutyön työvälineitä. Laatu käsitteenä on moniulotteinen, sillä sitä voidaan tutkia ihmisyksilön, organisaation ja yhteiskunnan näkökulmista. Laatu on käsite, jota on vaikea määrittää lyhyesti, sillä se lähtee organisaation arvoista ja asenteista ja sen toimivuutta on arvioitava asiakkaan, lopullisen käyttäjän kokemusten kautta. (ISO 9000: 2015.)

Laatu on organisaation toimintakulttuuria, ”jonka luoma käytös, asenteet, toiminnot ja prosessit tuottavat arvoa täyttämällä asiakkaiden ja muiden olennaisten sidosryhmien tarpeet ja odotukset”. Palvelujen ja tuotteiden laatu määräytyy seuraavasti: ”mikä on niiden kyky täyttää asiakkaiden vaatimukset ja mikä on niiden tarkoitettu ja tahaton vaikutus olennaisiin sidosryhmiin. Tuotteiden ja palvelujen laatuun sisältyy niiden käyttötarkoituksen ja toimivuuden lisäksi myös asiakkaan kokema arvo ja niistä saama hyöty”. (ISO 9000: 2015.)

Laadunhallinta on laadun aikaansaamista, toimenpiteitä, joilla turvataan ja varmistetaan sovittu ja määritelty laatu. Laadun varmistus ja parantaminen voidaan nähdä toimenpiteinä, joilla eri asiakaskunnat saadaan vakuuttuneeksi tuotetun palvelun sovitusta laadusta. (Anttila & Jussila 2016.) Laatujärjestelmä tulee nähdä laatutoiminnan kokonaisuutena, joka on kiinteä osa organisaation toimintaa ja johtamista (Haapala 2016). ISO 9000-standardin mukaan laadunhallintajärjestelmässä on määritelty organisaation strategia. Se tuo näkyväksi prosessit ja resurssit, joilla määriteltyihin tavoitteisiin pyritään. Laadunhallintajärjestelmän avulla hallitaan palvelun, arvon tai tuotteen tuottamisesta sidosryhmille. Järjestelmän avulla voidaan kohdentaa organisaation voimavaroja lyhyellä ja pitkällä aikavälillä optimoiden. Lisäksi sen avulla voidaan sopia, miten mahdollisia ongelmatilanteita tuotannossa tuotetuissa palveluissa käsitellään ja korjataan. (ISO 9000: 2015.)

Laadunohjaus on osa laadunhallintaa. Se käsittää toimenpiteet, joilla määritetyt laatuvaatimukset täyttyvät. (ISO 9000: 2015, 19.) Laadunohjaus näyttäytyy prosessien ohjauksena ja sovittuina toimintatapoina.

Laadun parantaminen lähtee osaavasta henkilökunnasta. Niemelä ja Pulkki (2010, 15) toteavat, että vastuu on ylimmällä johdolla ja sen tulee tarjota riittävä koulutus ja asianmukaiset toimintaympäristöt laatutyön edistämiseksi ja parantamiseksi. Laboratorion työntekijät ovat tärkein resurssi laadun parantamiseksi. Organisaation kaikilla tasoilla työprosessien tehokkuus, työn ja prosessien jatkuva kehittäminen on viimekädessä jokaisen työntekijän vastuulla.

Laadunarvioinnin avulla tunnistetaan mahdollisuuksia toiminnan parantamiseksi. Jatkuva laadun parantaminen ei onnistu ilman palvelujen ja toimintojen laadun seuranta ja mittaamista. Laadun seuranta on myös tärkeä oppimisen menetelmä. Laadunarvioinnissa verrataan toteutunutta toimintaa asetettuihin laatutavoitteisiin niille määriteltyjen laatu-kriteerien avulla. Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimus- ja kehittämiskeskukseen mukaan: ”Laatukriteeri on se mittaamisen perusta, joka kertoo, millaista tulosta ja laatutasoa tavoitellaan. Laatukriteeri pyritään täsmentämään sellaiseen muotoon, joka on mitattavissa. Vertaamalla mittaustuloksia ennalta asetettuihin tavoitteisiin nähdään, onko tavoitteet saavutettu”. (Idänpään-Heikkilä ym. 2000.)

Laadunvarmistus on menettelytapoja, prosesseja ja järjestelmiä, jotka luovat luottamusta laatuvaatimusten täyttymiseen. Se on oleellinen osa laadunhallintaa. (SFS-EN ISO 9000, 19.) Se sisältää muun muassa sisäisen ja ulkoisen laadunvarmistuksen. Labquality Oy:n mukaan sisäisellä laadunvarmistuksella huolehditaan tulosten täsmävyydestä ja toistettavuudesta, jotta eri määrittelykertojen välillä olisi jatkuvasti sama tulostasoa.

Sosiaali- ja terveysministeriö esittää suosituksena, että palvelujen järjestäjä edellyttää diagnostisten palvelujen tuottajilta ulkoista laadunarviointia palvelujen laadun varmistamiseksi (Mäkäräinen & Kauppinen 2017, 37). Ulkoisessa laadunvarmistuksessa käytetään kaupallisia, tietyllä rytmillä tehtäviä laaduntarkkailunäytteitä. Tulostasoa verrataan järjestäjän toimesta muihin, samaa menetelmää käyttävien laboratorioiden tuloksiin ja eri

menetelmien välillä. Labquality Oy toimii Suomessa ulkoisen laadunvarmistuksen tuotteiden, kuten kontrollinäytteiden ja niistä saatavien tulosten käsittelyyn tarvittavien palveluiden toimittajana useimmissa tapauksissa. (Niemelä & Pulkki 2010, 15.)

MIKES eli Mittatekniikan laitos ohjeistaa, että laadunvarmistusmenetelmät on kuvattava erillisessä ohjeistuksessa, joka on osa laatukäsikirjaa. Ohjeistukseen kirjataan analyyytti-kohtaisesti käytettävät kontrollit, mahdolliset käyttöläimennokset, säilyvyys ja säilytys, sekä laboratoriossa käytössä olevat hyväksymis- ja/tai hylkäämisrajat sekä kuvataan menettelytavat poikkeamatilanteissa. Laadunvarmistustulokset kirjataan sovittujen menettelytapojen mukaan. Dokumentteja säilytetään niin kauan kuin se testaustuloksen jäljitettävyyden kannalta on tarpeellista. (Mikes J6/2006, 13.)

Laadunvalvonnan toteutus riippuu organisaatiosta ja sen tuottamista palveluista tai tuotteista. Laadunvalvonta on toimenpiteitä, joilla seurataan ja mitataan laatua. Kliinisessä laboratoriassa laadunvarmistusnäytteillä varmistetaan analyytin laatu. Laadunvalvonta kattaa koko analyytin prosessin ja sen tavoitteena on analyysien paikkansapitävyys potilasvastauksissa. (Mylab 2017)

3.2. Sisäinen ja ulkoinen laadunohjaus

Lääketieteelliset laboratoriot ja vieritutkimuksia tekevät yksiköt voivat Labqualityn tarjoamien ulkoisten laadunarviointikierrosten avulla seurata omaa suorituskyykyään. Säännöllistä ulkoista laadunarviointia tarvitaan kaikissa lääketieteellisissä laboratorioissa ja vieritutkimuksia tekevissä yksiköissä mittaustulosten laadun varmistamiseen. Laboratoriot tarvitsevat ulkoista laadunarviointia toimilupien edellytyksenä ja laboratoriotointaan liittyvissä laatujärjestelmissä. (Labquality: Ulkoinen laadunarviointi.) Ulkoiselta riippumattomalta taholta hankituilla kontrollinäytteillä ja niistä saaduilla palautteilla laboratoriot pystyvät arvioimaan tulostasoaan.

Sisäinen laadunohjaus pitää sisällään kaikki sellaiset toimenpiteet, joilla varmistetaan täsmävyyttä ja toistettavuutta erilaisten vieritutkimusten ja laboratoriotestien kohdalla. Toimenpiteillä varmistetaan luotettavuus mittauskerrasta toiseen, riippumatta esimerkiksi

siitä, onko käytettävää kalibraattoria vaihdettu reagenssierän vaihtuessa. Sisäistä laadunohjausta tarkkailtaessa apuna toimivat erilaiset vakiot, eli kalibraattorit ja referenssi-
valmisteet, joilla saadaan varmistettua oikea tulostaso. (Labquality: Sisäinen laadunvarmistus.)

3.3. Vieritestien laadunvarmistus

Vieritestausten laadunvarmistus on samanlaista kuin laboratoriossa suoritettava laadunvarmistusanalytiikka. Kaikki lähtee potilaan valmistautumisesta, identifioinnista, oikeaoppisesta näytteenotosta ja analysoinnista. Prosessin lopussa on oikea-aikainen vastaus hoitopäätöksen tueksi. Tästä syystä on tärkeää, että laadunvarmistus tehdään oikein ja luotettavasti, potilasturvallisuutta noudattaen. (Baršić 2013.)

Vieritestauksen laadunvarmistusprosessi on prosessi, johon kuuluvat preanalytiikka, analyysivaihe ja post-analytiikka. Vieritestaukselle ei ole selkeästi määriteltäviä laadunmittareita, joten jokaisen laboratorion on luotava omalle toiminnalleen omat laadunvarmistuksen mittarit. Laadittaessa laatumittaristoa, on huomioitava potilasturvallisuus ja suoritettavien testien kliininen käyttötehokkuus. Laadun indikaattoreiden, esimerkiksi virheiden määrä, tulosten aiheuttamien poikkeamien lukumäärä tietyllä ajanjaksolla, tulee olla selkeästi mitattavissa. (Baršić 2013.)

Vieritestauksen kontrollien kirjaamisessa on noudatettava sovittuja käytäntöjä, jotka perustuvat voimassa oleviin SFS-EN ISO 15189:2013 ja SFS-EN ISO 22870:2016 standardeihin sekä kansalliseen suoritukseen (Moodi 6/2009). Vieritestauksessa kontrollitulokset tulee merkitä dokumentointipohjaan, niin sanottuun kontrollipäiväkirjaan. Päiväkirjasta tulee löytyä merkinnät myös erä- ja näytetiedoista, tekopäivämäärä, kontrollien tekijä, kaupallisen kontrollin vaihteluvälit sekä muut mahdolliset huomiot kontrollien teosta. Poikkeavien kontrollitulosten osalta toimitaan laadunhallintaohjeiden mukaisesti.

3.4. Kontrollit - laadunvalvonnan työvälineet

Laadunvalvonnan tärkeimpiin työkaluihin lukeutuu kontrollinäytteiden käyttö ja niiden taulukointi erinäisiin dokumentointipohjiin. Kontrollit ovat laadunvalvontänäytteitä, jotka analysoidaan kuten potilasnäytteet. Kontrolliarvot voidaan esittää erilaisilla graafisilla kontrollikaavioilla analyysijärjestelmän Quality Management -ohjelmassa, jossa jokaiselle kontrollinäytteelle on valmiiksi asetettu kontrolliarvot. Niiden avulla voidaan osoittaa testimenetelmän toimivuus ja tulosten asettuminen oikeaan tasoon. Jos kontrollinäytteiden tulokset ovat annettujen rajojen ulkopuolella, tehdään tarvittavia korjaustoimenpiteitä laadunvalvontaohjeistuksen mukaisesti. (Hovind ym. 2011.)

Laadunvalvontamittaukset eli kontrollimittaukset suoritetaan sen varmistamiseksi, että laite antaa tarkkoja ja täsmäviä tuloksia potilasnäytteistä. Kontrollimittauksia tulisi tehdä muun muassa ennen laitteen ensimmäistä käyttöönottoa, ennen uuden näytekasetin käyttöönottoa, jos potilasnäytteestä tulee toistuvasti kyseenalaisia tuloksia, tai jos aikaisempi kontrollitulokset on ylittänyt raja-arvon. (Alere Afinion AS100 Analyzer User Manual 2014, 20.)

Kolmannen osapuolen kontrollit ovat laadunvalvontatuotteita, jotka ovat riippumattomia mittalaitteista ja -testeistä. Niitä ei ole testattu erikseen kyseisille menetelmille tai laitteille. Riippumattomuus laite- ja reagenssien valmistajasta takaa, että laitteen todellinen suorituskyky saadaan varmistettua. Reagenssierien vaihdosten yhteydessä nämä kontrollit tuovat paremmin esille mahdolliset tasomuutokset. Ne on tarkoitettu pitkäjäksoiseen käyttöön, jopa muutaman vuoden yhtäjaksoiseen laadunvarmistukseen. (Labquality: Sisäinen laadunvarmistus.)

Muita laadunohjaustoimenpiteitä ovat potilastulosten mediaanien käyttö sekä samoista potilasnäytteistä tehdyt laitevertailut. Työntekijöiden taitotasoa ja koulutustarvetta arvioidaan tällaisten subjektiivisten arviointien perusteella, käyttämällä satunnaisia potilasnäytteitä analyysissä. Tällä tavoin voidaan varmistaa tulosten olevan analysoijasta riippumattomia. Kaikki analysoitava materiaali tulee olla jäljitettävissä. Satunnaisvirheitä voidaan todeta kontrollinäytteitä ja tarvittaessa potilasnäytteitä käyttämällä. (Fimlab: Toimintakäsikirja 2015.)

Westgardin sääntöjen avulla voidaan päättää, onko laitteen analyttinen suoritus aika hallinnassa vai hallitsemattomana. Tässä voidaan käyttää tarkasteluun soveltuvaa Levey-Jennings -laadunvalvontakaaviota, jossa kontrollirajat asetetaan keskiarvon (mean) kummallekin puolelle joko keskimääräiseksi plus- tai miinus 2 keskihajonnaksi (Standard Deviation) (2SD), tai plus- tai miinus 3 keskihajonnaksi (3SD). Kaavion avulla kontrollitulosten tarkastelu on helpommin ymmärrettävissä. (DeLucia 2001.) Laadunvalvontakaaviota käytetään vertaamaan havaittuja säätoarvoja kontrollirajoilla ja antamaan niistä tietokoneelle visuaalinen näyttö, jota voidaan tarkastella kontrollimitausten yhteydessä. Valvontakaaviot ovat yksinkertaisia graafisia näyttöjä, joissa havaitut arvot on piirretty ajan suhteen sen mukaan, kun menetelmä havaitsi sen. Kun graafisella kaaviolla havaitut arvot (pisteet) kuuluvat kontrollirajoihin, menetelmän tulkitaan toimivan oikein. (Burtis ym. 2012.)

Laadunvalvontamenetelmän siirtoja ja suuntauksia (Shift ja Trend) voidaan myös helposti seurata Levey-Jennings -kaavioilla. Siirtojen sanotaan tapahtuvan, kun useampi peräkkäinen piste laskee joko keskiarvon yläpuolelle tai sen alapuolelle. Siirrot johtuvat yleensä tapahtumista, kuten viitearvon tai kalibroinnin muutoksesta. Suuntaus nähdään, kun useamman arvon havaitaan jatkuvasti kasvavan tai laskevan. Suuntaus voi alkaa keskiarvon toiselta puolelta ja jatkua toiselle. Tämä johtuu yleensä reagenssin, valvonnan tai instrumentin asteittaisesta muuttamisesta. (DeLucia 2001.)

3.5. Kalibrointi, tulosten luotettavuus ja jäljitettävyys

Kalibroinnit ovat yksi laboratorion jäljitettävyystekijöistä. Kalibroinneilla saadaan tietoa kliinisen laboratorion laitteista ja mahdollisista virhemittauksista. Kalibroinnin antaman tuloksen perusteella voidaan tehdä korjauksia korjauskertoimilla tai laitteiden virittämisellä oikealle tulostasolle. Kalibrointeihin liittyy aina osaksi myös mittausepävarmuutta, joka puolestaan kertoo laitteen mittaustuloksien luotettavuudesta. Suomessa toimiva kansallinen mittanormaallilaboratorio on VTT- MIKES. (Finas: Kalibroinnit 2016.)

Kalibrointitulosten laadunvarmistukselle on oltava menettelyt, joilla voidaan osoittaa tulosten vertailukelpoisuus. Näitä menettelyjä voivat olla sisäiset vertailut käyttäen eri tes-

taus- ja kalibrointimenetelmiä, laboratorioiden väliset vertailut, sekä osallistuminen kansallisesti järjestettyihin vertailumittauksiin. Mittaustulosten arviointi on osa laboratorion pätevyyden arviointia. (FINAS. Periaatteet laboratorioiden laadunvarmistus- ja vertailumittauskäytäntöjen arvioinnille 2016.) Kalibroinnista tulee olla aina kirjallinen dokumentti, eli todistus, jolla pätevyys voidaan osoittaa (Suominen 2015).

Kun terveydenhuollossa suoritetaan omien tai ulkopuolisten laitteiden kalibrointeja, tulee siihen käyttää soveltuvaa vertailulaitetta sekä referenssimenetelmää eli vertailunormaa. Vertailuarvoilla tulisi olla jäljitettävyys kansainvälisiin mittanormaaleihin. Varmennetut vertailumateriaalit valmistetaan yleensä suurina erinä, jolloin niiden ominaisuudet ja mittausepävarmuus ovat määritettyinä koko erälle. Ideaalinen vertailumateriaali on sertifioitu, mahdollisimman lähellä tutkittavaa näytettä oleva matriisipohjainen vertailumateriaali. (Mikes J4/2011, 18.)

Mittatekniikan keskuksen Mikes 2008, mukaan: ”Referenssimenetelmä on tarkoin määritelty ja validoitu testausmenettely, mittaus tai analyysi, jota käytetään muiden menetelmien laadullisessa vertailussa ja vertailumateriaalin ominaisuuksien tai vertailuarvojen määrittelyssä. Referenssimenetelmällä saatujen tulosten mittausepävarmuus tulee olla riittävästi arvioitu ja käyttötarkoitukseen sopiva”.

Määrityksen toistettavuus tarkoittaa lyhyellä aikavälillä, samoissa olosuhteissa tehtyjä täsmällisiä määrittämiä. Toistettavuus määritetään suorittamalla useita rinnakkaismäärittämiä eri ajankohtina, eri pitoisuuksilla ja erityyppisistä näytteistä. (Mikes J4/2011, 20.) Kun kontrolliohjelma käsittelee laboratoriosta analyttiseen raporttiin tulevan näytteen koko analyysimenetelmän, kontrollointitulokset osoittavat laboratorion menetelmän sisäisen toistettavuuden ja analyttisten tulosten vaihtelun. Epäsäännölliset muuttujat, jotka voivat vaikuttaa analyttisiin tuloksiin, voivat olla pieniä eroja esimerkiksi lisättyjen reagenssien tilavuudessa, erilaiset reaktioajat, lämpötilan vaihtelut ja erilaiset kalibrointiliuokset. (Internal Quality Control 2011.)

Menetelmän suorituskykyä ja sen soveltuvuutta mittaukseen arvioidaan validoinnilla. Kemiallisen mittausmenetelmän validointi on tieteellisesti pätevä menettelytapa, jossa varmistetaan, että laitteen vaatimukset soveltuvat sen käyttötarkoitukseen. Validointi on tär-

keä toimenpide tulosten luotettavuuden ja epävarmuuden arvioinnin kannalta. Menetelmän validoinnissa tutkittavia asioita ovat muun muassa menetelmän selektiivisyys ja spesifisyys tutkittavaa analyyttiä kohtaan, määritysrajat, tarkkuus ja toistettavuus. (Mikes J4/2011, 24, 25.)

ISO/IEC 17025 –standardi edellyttää, että laboratoriolle on oltava laadunvalvontatoimenpiteet testien ja kalibrointien pätevyyden osoittamiseksi. Tämä tarkoittaa sitä, että laboratorioden on suoritettava ISO/IEC 17025:n 5.9 -standardin mukaisia sisäisiä suorituskykyä koskevia laadunvalvontatarkastuksia. Näitä tarkastuksia voidaan soveltaa kaikkiin testeihin, parametreihin ja tekniikoihin, jotka liittyvät laboratorion akkreditointialueeseen ja joilla voidaan osoittaa ISO/IEC 17025-akkreditointivaatimusten noudattaminen. (American Association for Laboratory Accreditation 2013.)

3.6. Laboratoriossa käytettävät reagenssit

Kun määritetään eri analyyttejä näytteistä, on tiedettävä, mitä tuloksen saamiseksi vaaditaan näytemateriaalin lisäksi. Jokaiselle reagenssille on olemassa omat työohjeistuksensa. Näistä työohjeista tulee löytyä tietoa aineen säilyvyydestä: eräpäivän eli viimeisen käyttöpäivän tulee löytyä jokaisesta reagenssipakkauksesta. Jokaiselle reagenssille on määritetty säilyvyys siitä hetkestä, kun reagenssi ladataan laitteeseen. Osa reagensseista vaatii esikäsitteilyä, kuten kuiva-aineen liuottamisen. Tulostasojen poikkeamat viittaavat esikäsitteilyssä tapahtuneisiin muutoksiin. (Burtis ym. 2008, 176.)

Reagenssierät eli LOT-tiedot löytyvät reagenssipaketeista. Erän vaihtuessa suoritetaan kalibrointi tälle erälle, samalla määritetään tarvittavat kontrollit ja tarkistetaan reagenssierän toimivuus. Uuden reagenssierän saapuessa laboratorioon, sen kuljetusolosuhteet on tarkistettava ja poikkeamat ilmoitettava reagenssin toimittajalle. Sekä kaupallisista, että reagenssilaboratorion valmistamista tuotteista tulee olla saatavilla seuraavat tiedot: käyttötarkoitus, valmistusaineet, analyysin suoritus, valmisteen säilyvyys sekä käyttöturvallisuusmerkinnät. (Burtis ym. 2008, 176.)

3.7. Virhelähteet analysoinnissa

Varsinaisen analyttisen virheen mahdollisuus kliinisen kemian laboratoriotuloksissa on pieni laboratorioden laatujärjestelmien ansiosta. Analytiikan ohella laatuun vaikuttaa kuitenkin myös moni muu tekijä, kuten preanalyttiset tekijät, joihin sisältyy mm. potilaan valmistautuminen näytteenottoon, näytteenoton onnistuminen, näytteen kuljetus ja säilytys, sekä post-analyttiset tekijät, kuten tulosten kirjaaminen sekä viitearvojen laatu. (Niemelä & Pulkki 2010, 46.)

Luotettavuuden paranemiseen laboratoriotulosten osalta on eniten vaikuttanut Niemelän ja Pulkin (2010) mukaan kliinisten laboratorioden tietokoneellistaminen. Kirjaamisvirheiden mahdollisuus on pienentynyt, kun tietojärjestelmien avulla pystytään siirtämään tietoja verkkoliitännöiden kautta.

Kliinisissä laboratorioissa analyysin määrittäminen tehdään tarkoitukseen testattua, hyväksyttyä menetelmää ja laitteistoa käyttäen. Tulokset ovat jäljitettävissä ja varmennettavissa. Jokaiselle erilliselle kliiniselle tutkimukselle on omat laadunvarmistus- ja toimintaperiaatteet. (Lehto ym. 2008, 12.) Nämä periaatteet on hyväksytty ja suunniteltu kullekin laitteelle ominaisiksi niin, että virheanalyysiltä vältyttäisiin. Analytiikassa luotettavuuden mittareina toimivat laitteet itse sekä laitteen käyttäjän riittävä koulutus. Analyysivaiheen virheiden osuus koko laboratoriotutkimusprosessista on Lehtosen ja kumppaneiden (2008) mukaan noin 7-13%. Suurin virheen mahdollisuus on preanalyttisessä vaiheessa.

4 KLIINISEN KEMIAN OPETUSLABORATORIO JA LAITEKANTA

Bioanalytikkokoulutuksessa laboratoriossa tapahtuvat harjoitustyöt muodostavat ison osan käytännön opetuksesta. Harjoitustöissä hyödynnetään eri analyysien perusteiden oppimiseen analysaattoreita, joita käytetään yleisesti kliinisessä laboratoriossa ja vieritutkimuksissa. Opetuslaboratoriossa on käytössä kaksi isompaa kliinisen kemian analysaattoria ja useita vieritestaukseen tarkoitettuja pienlaitteita. Tarkemmat kuvaukset Tampereen ammattikorkeakoulun bioanalytikkokoulutuksen laitekannasta esitetään erillisinä alalukuina.

Kliinisen kemian tavallisimpia mittausmenetelmiä ovat fotometria, fluorometria, nefelometria, luminometria ja sähkökemiallinen hapetus-pelkistyspotentiaalimittaus. Suurimmissa laboratorioyksiköissä tehdään jopa miljoonia tutkimuksia vuodessa, joten kliinisen kemian laboratoriosta tulee löytyä useita analysaattoreita. (Niemelä & Pulkki 2010; 36.) Isojen analysaattorien korkean hinnan vuoksi opetuslaboratoriossa on käytössä kaksi kliinisen kemian perusanalysaattoria, Konelab 20 ja 20XT, joilla voidaan harjoitella kliinisen kemian perustutkimuksia. Opinnäytetyön tuotoksena olevat dokumentointipohjat on laadittu pääosin POC-laitteille, sillä kliinisen kemian perusanalysaattorit sisältävät QC- eli laaduntarkkailuohjelman. Dokumentointipohjia käytetään opetuksessa, kun demonstroidaan kontrollien kirjausta.

4.1. Peruskemian analysaattorit

Konelab 20 ja 20XT ovat kliinisen kemian analysaattoreita, joilla voidaan suorittaa ionimittauksia, entsyymi-, lipidi-, ja proteiiniarvoja, sekä lääke-, ja huumeaineita ja mineraalitasapainoa kuvaavia hivenainemittauksia fotometrisesti. Fotometrinen mittausmenetelmien lisäksi analysaattorit käyttävät määrittämiin ionispesifisten elektrodien (ISE) yksikköä, jolla voidaan määrittää potentiometrisesti mm. kalium-, natrium- ja kloridi-ioneja. Yleisimpiä laitteilla tehtäviä määrittämiä ovat glukoosi, kokonaisproteiini, albumiini ja kreatiniini, sekä entsyyimeistä alaniiniaminotransferaasi (ALAT), amylaasi, glutamyy-

litransferaasi (GT), kreatiinikinaasi ja alkaalinen fosfataasi (AFOS). Myös spesifisiä proteiineja kuten C-reaktiivista proteiinia (CRP) ja immunoglobuliineja voidaan määrittää. (Thermo Scientific 2007.)

Konelab -laitteen analyysinopeus on rutiinikäytössä 200-250 testiä tunnissa. Näytteitä ja reagensseja voidaan lisätä ja poistaa ajon aikana. Konelab 20 ja 20XT -laitteiden näytekapasiteetti on 84 rutiininäytettä ja 5 päivystysnäytettä. Laitteeseen on mahdollista asettaa yhteensä 6 segmenttiä eli näytetelinettä, joissa jokaisessa on kyvettiä paikka 14 näytteelle. Näytemateriaaleina voidaan käyttää seerumia, plasmaa, virtsaa tai likvoria. (Thermo Scientific 2007.)

Näytteiden ja laaduntarkkailunäytteiden annostelu tapahtuu kahden automaattisen annostelijan avulla. Tyypillinen mittauskvyvetiin pipetoitava näytemäärä on 120-150 µl ja reaktion lopputilavuus on 100-250 µl. Laite voidaan ohjelmoida menetelmäkohtaisen sovellusohjelman mukaan suorittamaan näytteen esilaimennoksen, tai tuloksen ylittäessä mittausalueen, uusintatestauksen esilaimennetulla näytteellä. Manuaalisesti ohjelmoidun esilaimennoksen tulos voidaan myös syöttää lopputuloksen laskemista varten. Laimennossuhde voi olla korkeimmillaan 1+120. (Thermo Scientific 2007.)

Konelab -järjestelmässä on reaaliaikainen Westgardin sääntöjä hyödyntävä laaduntarkkailutoiminto. Westgardin sääntö perustuu laadunvalvontasääntöön, (Westgard Multi-Rule) joka arvioi tutkimustulosten hyväksyttävyyttä analyttisellä aikavälillä. Yhtä ajoa kohden käytetään yleensä kahta tai neljää Westgardin sääntöä noudattavaa valvontamittausta. Kontrollinäytteiden tuloksia voidaan tarkastella ja tulostaa ennen niiden hyväksymistä. Tulokset kerätään laitteen muistiin, josta ne ovat löydettävissä ajokohtaisesti. Kontrollien mittaustiheys on ohjelmoitavissa tutkimus- ja kontrollikohtaisesti. Laaduntarkkailuohjelma huomauttaa potilasnäytteiden tuloksista, jos menetelmän viimeisin kontrollitulos on ollut annettujen rajojen ulkopuolella. (Westgard QC 2009, Thermo Scientific 2007.)

Kalibraattorit ja kontrollit voivat olla menetelmästä riippuen käyttövalmiita tai ne on esikäsiteltävä valmistajan ohjeen mukaisesti. Esikäsitely on yleisesti kylmäkuivatun kontrollin/kalibraattorin temperoiminen huoneenlämpöön, liuottaminen, sekoitus ja ohjeen

mukainen seisotus ennen käyttöä. Niiden erätiedot ja pitoisuudet tallennetaan analysaattorille. Kontrollit ja kalibraattorit voidaan ajaa samoissa segmenteissä kuin näytteet, antamalla laiteelle niiden paikkakoordinaatit. Yksi STAT-aseman näytepaikka on varattava ISE-prime-näytteelle. (Konelab Reference Manual 2004, 45, 96.)

Laitteessa kaikki analyytit ovat kalibroituissa. Entsymaattisissa menetelmissä voidaan vielä käyttää laskennallista kerrointa. Laitteille on käytössä kahdenlaisia laatukontrolleja, manuaalikontrollit ja rutiinikontrollit. Manuaalinen laadunvalvonta suoritetaan kalibroimalla ja tarvittaessa sen voi suorittaa milloin vain. Manuaalisella kontrolloinnilla huolehditaan laitteiden tarkkuudesta näyteprosessien aikana. Laite voidaan ohjelmoida suorittamaan rutiinikontrollointi ajon aikana tietyin aikaväleihin ja sillä pyritään havaitsemaan ajon aikana tapahtuvia muutoksia sekä satunnaisia virheitä. Opetuslaboratoriossa rutiinikontrollointia ei käytetä. Analysaattori ei suorita kalibrointia automaattisesti, vaan käyttäjän on aina valittava kalibrointiohjelma laitteen ohjelmistosta. (Konelab Reference Manual 2004, 103, 153.)

Fotometrinen mittaus tapahtuu yksikanavaisen suodatinfotometrin avulla, jossa voidaan valita 11 eri aallonpituutta välillä 340-800 nm ja käyttää kahta eri aallonpituutta yhdessä mittauksessa. Mittauslämpötila on 37 °C. Käytetyt mittausmenetelmät ovat turbidometrisen tai kolorimetrinen mittaus. Mittaus voidaan tehdä päätepistemittauksella tai kineettisesti, eli reaktiotuotteen muodostusta tietyin aikapistein seuraavalla mittauksella. Mittauksen valonlähteenä käytetään halogeenilamppua, jonka lineaarinen absorbanssiväli on 0 – 2.5 ja tarkkuus 0.001. (Thermo Scientific 2007.)

4.2. Vierilaitteet

Point-of-care-testing (POCT) eli vieritestaus on helppo ja nopea testaus sekä potilaan että lääkärin kannalta. Monissa tapauksissa riittää, että potilaan verestä tai virtsasta tehdään pikatesti vieritestauslaitteella. Vieritestit säästävät aikaa ja vaivaa, ja lisäksi tulokset saadaan nopeasti verrattuna laboratorioon lähetettyyn näytteeseen, joka kulkee analysaattorien läpi. Yleisimpiä vieritestauksena tehtäviä tutkimuksia ovat CRP (tulehdusarvo), verensokeri ja esimerkiksi erilaiset virtsan liuskatestit. (Duodecim: Vieritestit 2016.) Opetuslaboratorioon hankituilla vierilaitteilla voidaan suorittaa tutkimuksia, jotka eivät kuulu

kemian analysointilaitteiden tutkimusvalikkoon. Niitä käyttämällä on myös mahdollista tehdä tasovertailua analysointilaitteiden kanssa.

Tampereen Ammattikorkeakoulun kliinisen kemian opetuslaboratoriossa on käytössä useampia vierilaitteita. Näistä laitteista tämän opinnäytetyön laadunvalvonnan testaukseen valitsimme Cobas b101 POC System –laitteen (mittaa HbA1c- ja lipidiarvoja), Uri-sys 1100 –virtsaliuskanlukulaitteen, Alere Afinion AS100 –laitteen (mittaa HbA1c-, lipidi- ja CRP-arvoja sekä albumiini-kreatiniini suhdetta (ACR)) sekä Orion Diagnostica Quickread go -laitteen (CRP:n mittaus).

Vierilaitteet täydentävät kliinisen kemian perusmenetelmien oppimista. Näyte otetaan suoraan laitteen reagenssiliuskaan tai kapillaariin ihopistonäytteenä. Menetelmästä riippuen, useimmissa laitteissa voidaan käyttää myös antikoaguloitua suoniverinäytettä, kokoverenä tai plasmana. Nämä tiedot löytyvät laitevalmistajan laiteohjeista ja reagenssipaketeista, kunkin analyysin kohdalta.

Laitteita käytetään kliinisen kemian perusopetuksessa sekä näytteenotto toiminnan ja vierianalytiikan opintojaksolla (TAMK: Opinto-opas). Samoja laitteita on hankittu Taitokeskukseen. Siellä laitteita käyttävät muut terveydenhuollon tulevat ammattilaiset. Laitteiden toiminnallinen tarkistus ja käytön ohjeistus tehdään bioanalytiikkokoulutuksessa opinnäytetöinä ja oppimistehtävinä.

4.2.1 Cobas b 101 POC System

Laitteella voidaan mitata kokoverestä sekä HbA1c-arvoja että lipidiarvoja. Laite on tarkoitettu vieritestikäyttöön ja kliinisten laboratorioden käyttöön. Laite mittaa kokonaiskolesterolin, triglyseridit, HDL:n eli korkean tiheyden lipoproteiinit, sekä laskee LDL:n eli matalan tiheyden lipoproteiinien osuuden, käyttäen Friedewaldin laskukaavaa ($LDL = KOL - HDL - TRIG/5$). Jos triglyseridien pitoisuus on yli 22,2 mmol/l (400 mg/dl), LDL-kolesterolin pitoisuutta ei lasketa. (Roche. Cobas b 101 System, Operator's manual, 13.) Korkea triglyseridien pitoisuus ja LDL-arvo nostavat sydän- ja verisuonisairauksien riskiä, koska korkeat pitoisuudet veressä voivat johtaa kolesterolin liialliseen kertymiseen valtimoiden seinämiin (Cobas, Point of Care Testing).

Näytteenä käytetään kapillaariverta sormenpäädästä. Näyte siirretään ihopistonäytepisarasta kapillaarivoiman avulla laitteen näytekiekolle. Myös laskimonäytteenä otettua koverta voidaan käyttää ja lipidimäärityksen voi tehdä myös plasmanäytteestä. HbA1c-määritystä varten näytettä tarvitaan 2 µl ja lipidimääritystä varten 19 µl. Mittausmenetelmänä laite käyttää fotometriaa. Määritykset ovat valmiita 340-385 sekunnin kuluttua. (Roche. Cobas b 101 System. Operator's manual, 11.)

Elektronisten ja mekaanisten osien itsetestaus ja toiminnot, kuten testikiekkojen lämpötilan mittaus ja testilevyn viimeisen käyttöpäivän tarkistus, suoritetaan joka kerta automaattisesti laitteen kytkeytyessä päälle (Roche. Cobas b 101 System, Operator's manual, 128). Laadun varmistamiseksi tiedot testikiekoista, kontrolliliuoksista ja testituloksista voidaan kerätä, tallentaa ja tarvittaessa siirtää. Laite ei vaadi kalibrointia. (Roche. Cobas b 101 System. Operator's manual, 11.) Cobas b 101 -laitteessa on muistikapasiteettia 5000 potilastulokselle ja 500 kontrollitulokselle. Kun muistikapasiteetista on jäljellä 50 testiä, tulee näytölle ilmoitus, joka kehottaa tallentamaan tiedot ulkoiseen muistiin. (Roche. Cobas b 101 System. Operator's manual, 137.)

4.2.2 Urisys 1100 -virtsaliuskanlukulaite

Liuskalukulaite on automaattinen vieritestianalysointilaitteisto päivittäiseen käyttöön virtsa-analytiikassa. Laite inkuboi, mittaa, laskee, sekä tulostaa vastaukset automaattisesti sisäistä tulostinta käyttäen. Laitteessa on herkkydensäätömahdollisuus ja muistikapasiteettia 100 viimeisimmälle tulokselle. Laitteeseen käyvät Combur 5-, 7- ja 10 UX -Test-virtsaliuskat. (Mediq. Urisys 1100-virtsaliuskanlukulaite.)

Virtsan analysointia varten on ensin kastettava virtsaliuska puhtaasti laskettuun virtsanäytteeseen ja kosketettava liuskan pitkällä sivulla huokoista paperia niin, että ylimääräinen virtsa saadaan pois. Kastettu testiliuska asetetaan testityynyt ylöspäin liuskakuljettimeen. Sen jälkeen painetaan käynnistysnappia ja liuskakuljettimen liuskapidin sulkeutuu. Mittauksen jälkeen tulokset tulostuvat paperille ja testiliuskan voi hävittää. (Mediq. Urisys 1100. Käyttöohje.)

Urisys 1100 -analysaattoria käyttämällä minimoidaan näytteen visuaaliseen tarkasteluun vaikuttavat vaihtelut kuten muuttuvat valaistusolosuhteet, yksittäiset vaihtelut testiliuskan tyyntyjen väreissä ja niistä johtuvat havainnointivirheet, käyttäjän tekemät tulkintavirheet sekä virtsanäytteen vahva väri. Urisys 1100 -analysaattorin parametrejä ovat suhteellinen tiheys, pH, leukosyytit, nitriitti, proteiini, glukoosi, ketoni, urobilinogeeni, bilirubiini ja erytrosyytit. (Cobas. Urisys 1100. Operator's manual, 8.) Laitteessa on LED-lamppu, joka emittoi tiettyä aallonpituutta olevaa valoa testiliuskalle sopivassa kulmassa. Testiliuskalta heijastuneet valonsäteet kulkeutuvat detektorille, joka lähettää analogisen sähköisen signaalin muuntimelle, jossa se muuttuu digitaaliseen, luettavaan muotoon. Järjestelmä vertaa näytteen heijastuvuutta sisäisesti määritettyihin raja-arvoihinsa ja antaa tuloksen puolikvantitatiivisena. Testiliuskan fotometrinen luenta tapahtuu noin 55-65 sekunnissa. (Cobas. Urisys 1100. Operator's manual, 1, 2.)

Urisys 1100 -virtsaliuskanlukulaite tulee kalibroida kalibroitiliuskalla ennen ensimmäisten potilasnäytteiden lukua sekä sen jälkeen seitsemän päivän välein. Kalibroitiliuska on harmaata muovista materiaalia, joka on standardoitu heijastamaan tasaista ja määriteltyä lukemaa. Kalibroinnin tarkoituksena on kompensoida optiikan kulumisen ja vanhentumisen aiheuttamaa häiriötä. Laite tulee kontrolloida positiivisella ja negatiivisella kontrollilla päivittäin, kalibroinnin suorittamisen jälkeen, sekä otettaessa käyttöön uusi testiliuskapaketti. (Cobas. Urisys 1100. Operator's manual, 14.) Laitteessa ei ole sisäistä laadunvalvontatiedostoa, johon kontrollitulokset tallentuvat.

4.2.3 Alere Afinion AS100 –analysaattori

Laite on multianalysaattori vieritestaukseen. Laitteella voidaan analysoida HbA1c-, lipidi-paneeli, CRP (tulehdusarvo, C-reaktiivinen proteiini) ja albumiini-kreatiniini suhde (ACR). Näyttemateriaaleina voidaan käyttää kokoverta, plasmaa tai virtsaa. (Alere. Alere AS100 –Analysaattori.)

Potilasnäyte otetaan analysaattorin testikasetin kyvetille, joka asetetaan analysaattorin testikammioon. Jokaisessa, yksittäisessä testikasetissa on erillinen näytekapillaari, johon näyte imeytyy kapillaarivoiman avulla. Kun laitteen kansi suljetaan, analysaattorin sisäinen kuljetin liu'uttaa testikasetin analyysitilaan, josta laite lukee testikasetissa olevasta viivakoodista tarvittavat erä-, kalibrointi- ja testaukseen liittyvät tiedot. Laite tarkistaa

testikasetin kelpoisuuden ja lämpötilan. Jos laite toteaa testikasetin olevan laadullisesti epäkelpo, laite hylkää testin automaattisesti ja antaa virheilmoituksen. (Afinion AS100 Analyzer User Manual 2014, 10.)

Testikaseteissa on testeihin tarvittavat reagenssit valmiina (Alere. Alere Afinion Test System) ja laite pipetoi näytteen automaattisesti. Sisäinen kamera seuraa prosessin kulua. CRP-mittauksessa hemolysoitu näyte kulkee anti-CRP päällystetyn kalvon läpi. Jos näytteessä on C-reaktiivista proteiinia läsnä, se tarttuu tähän vasta-aineeseen. Laitteessa olevat LED-valot saavat aikaan reaktioalueen, joka voi olla joko värillinen kalvo vinossa näytteen yllä tai reaktiokaivossa. Konjugoimalla reagenssia kalvolle, saadaan värillinen alue korreloimaan CRP-antigeenin määrää näytteessä. Kamera havaitsee näytteestä heijastuneen valon määrän ja muuntaa tuloksen absorbanssin numeraaliseen muotoon tietokoneen näytölle. Mitä hemolysoituneempi näyte ja tummempi väri näytteessä on, sitä enemmän valoa absorboituu näytteeseen ja valon heijastuminen vähenee. Tulosten ilmentymisen jälkeen käyttäjä pystyy manuaalisesti hyväksymään testituloksen ja poistamaan laitteesta käytetyn kasetin. Tämän jälkeen laite on valmis seuraavaan ajoon. (Afinion AS100 Analyzer User Manual 2014, 10.)

Analysaattorin ominaisuuksiin kuuluu automaattisesti suoritettava Self-Test, laitteen sisäinen testaus, joka tapahtuu laitteen käynnistyksen aikana. Testauksen tarkoituksena on varmistaa laitteen toimivuus ja laadukkuus, testikasettien ja nesteiden kuljetusjärjestelmän toimivuus, sekä kameran toimivuus. Jos testi epäonnistuu, laitteen punainen LED-valo alkaa vilkkua ja tietokoneen näytöllä näkyy virhekoodi. Koodi ilmestyy näytölle kaikissa laitteen havaitsemisissa tapauksissa. Virheen syy voidaan tarkistaa ohjekirjasta, johon on koottu koodien kuvaamat virheet ja toimintaohjeet niiden korjaamiseksi. Kun analysaattori on päällä pidempään, se käynnistyy automaattisesti uudelleen kerran päivässä varmistukseksi, että itsetestaus tehdään säännöllisesti. Tämä menettely ei keskeytä analysointia. (Afinion AS100 Analyzer User Manual 2014, 10.)

Laitteella on laadunhallinnan lukitustoiminto, jonka avulla voi määrittää laitteen tekemään ilmoituksen tarvittavasta laadunvarmistustestauksesta. Jos ennalta määritettyä laadunvalvontatulosta ei ole suoritettu, tai tulos on hyväksyttävän alueen ulkopuolella, laite poistaa potilastestin tämän määrittämisen kohdalla. Laadunvalvontatellit tehdään, jotta voidaan olla varmoja järjestelmän standardoidusta toimivuudesta. (Afinion AS100 Analyzer User Manual 2014, 10.)

Alere Afinion -analyssaattorit on kalibroitu ja testattu tehtaalla niiden valmistusvaiheessa. Testikaseteissa on testikohtaiset kalibroitiedot ja ne kalibroidaan potilastestien luotettavuuden ja tarkkuuden varmistamiseksi vertailujärjestelmää apuna käyttäen. Laitevalmistaja lähettää tarvittaessa laitteen päivitystiedot erillisellä muistitikulla käyttäjälle. Vertailujärjestelmällä varmistetaan, että tehtaalta tulevat analyssaattorit toimivat moitteettomasti ja identtisesti. Testikohtaiset kalibroitiedot määritetään jokaiselle testikasetin erälle ja tiedot tallennetaan viivakooditarraan, josta laitteen integroitu kamera lukee kalibroitiedot. Kalibroitietoja käytetään laitteen tulostasojen arvioinnissa. (Afinion. AS100 Analyzer User Manual 2014, 10.)

Potilaan testitulokset ja kontrollien tulokset tallentuvat analyssaattorille. Laitteella on yli 500:n potilas- ja kontrollituloksen muistikapasiteetti, joka tallentaa tiedot erillisille tiedostoille. Kun kapasiteetti yltää 500 tuloksen kohdalle, vanhin tulos poistuu muistista automaattisesti. Jokaiselle suoritettavalle määrittämiselle on seuraavat parametrit: päivämäärä ja kellonaika, määrittämisnumero, potilaan tai kontrollin tunnus, operaattorin tunnus, testin eränumero, kasetin numero sekä testitulos. (Afinion AS100 Analyzer User Manual 2014, 28.)

4.2.4 Orion Diagnostica QuikRead Go

Laite on fotometri, jolla voidaan mitata kolorimetrisiä reaktioita ja muuttaa saadut tulokset kvalitatiiviseen tai kvantitatiiviseen muotoon kalibroitietojen perusteella. Quickread go -laite tekee määrittämiset neljälle eri analyysille: C-reaktiivinen proteiini (CRP), CRP+ hemoglobiini, streptokokki A sekä ulosteen piilevä veri (iFOBT). Tampereen ammattikorkeakoulun bioanalytikkokoulutuksessa laitetta käytetään CRP:n mittaukseen. (QuickRead go käyttöohje, 5.)

Quickread go CRP -testi on tarkoitettu CRP:n kvantitatiiviseen määrittämiseseen kokoverestä, plasmasta tai seerumista. CRP -testin mittaustulos on 5-200mg/l. CRP+ Hb -testi on myös kvantitatiivinen määrittäminen CRP:n osoittamiseen ja lisäksi hemoglobiinin osoittamiseen kokoverestä, plasmasta tai seerumista. Testi antaa yhdellä analyysikerralla sekä

CRP- että Hb -tuloksen samasta verinäytteestä. Hemoglobiinin mittausalue on 50-245 g/l tai 3,1-15,2 mmol/l. (QuikRead go käyttöohje, 5.)

Laitteen fotometri koostuu mittauskammiosta, sekä kolmesta LED- ja valodetektorista (QuikRead go käyttöohje, 31). Jokaisen testin kalibrointitiedot on koodattu kyvetin viivakoodietikettiin, josta tieto välittyy laitteeseen automaattisesti mittauksen yhteydessä (QuikRead go käyttöohje, 5). Kyvetin viivakoodi aktivoi laitteen sisäisen mikroprosessorin, joka ohjaa ja kontrolloi mittauksen vaiheita muuttaen näytteiden absorbanssilukemat pitoisuusarvoiksi tai positiiviseksi/negatiiviseksi cut off -arvoiksi.

Quickread go -laitteella on sisäinen muistikapasiteetti, johon tulokset tallentuvat, sekä erillinen tallennuspaikka kontrollituloksille (QuikRead go käyttöohje, 31). Kontrollinäytteet mitataan kuten tavalliset näytteet, mutta tulokset tallennetaan omaan tiedostoonsa. Laite suorittaa automaattisen toimintatestin jokaisen mittauksen yhteydessä ja mikäli virheitä havaitaan, laitteen näytölle ilmestyy virhekoodi ja suositus vaadittavasta toimenpiteestä virheen korjaamiseksi. (QuikRead go käyttöohje, 27.)

5 TOIMINNALLINEN OPINNÄYTETYÖ

Toiminnallinen opinnäytetyö on vaihtoehto ammattikorkeakoulun tutkimukselliselle opinnäytetyölle. Toiminnallinen opinnäytetyö tavoittelee käytännön toiminnan ohjeistamista, opastamista ja toiminnan järjeistämistä. Toiminnallisen opinnäytetyön tuotoksena tulee aina olla jokin konkreettinen asia, kuten ohje, video, opas tai kotisivut. Ammattikorkeakoulun toiminnallisessa opinnäytetyössä on tärkeää, että siinä yhdistyvät käytännön toteutus ja sen raportointi käyttämällä tutkimusviestinnän keinoja. (Airaksinen & Vilka 2003.)

Opinnäytetyön tarkoituksena on kehittää ja osoittaa opiskelijan käytännön työelämässä tarvitsemia tietoja ja taitoja. Opinnäytetyö voidaan toteuttaa useammalla eri tavalla, esimerkiksi määrällisenä tai laadullisena tutkimuksena, toiminnallisena opinnäytetyönä tai työelämän kehittämistehtävänä. Ammattikorkeakoulun opinnäytetyölle ominaista on aiheen käytännönläheisyys, tulosten välitön hyödynnettävyys sekä tiivis työelämäyhteys. (Niemi, Nietosvuori & Virikko 2006, 215.)

Toiminnallisessa opinnäytetyössä ei ole välttämätöntä käyttää tutkimuksellisia menetelmiä. Tutkimuskäytännöt ovat toiminnallisessa opinnäytetyössä hieman väljemmät kuin tutkimuksellisessa opinnäytetyössä, vaikka kummassakin tiedon keräämisen keinot ovat samanlaiset. Toiminnallisessa opinnäytetyössä käytetään valmiita tutkimuskäytäntöjä perustasolla, jotta voidaan turvata saadun tiedon laatu. (Airaksinen & Vilka 2003, 56–57.)

Toiminnallisen opinnäytetyön raporttiosa kertoo opinnäytetyöprosessin kulusta. Siitä selviää, mitä on tehty ja miten työ on toteutettu, millainen työprosessi on ollut ja millaisiin johtopäätöksiin ollaan päädytty. Raportista ilmenee myös opinnäytetyön tekijöiden arviointi opinnäytetyöprosessista, tuotoksesta sekä omasta oppimisesta. (Airaksinen & Vilka 2003, 65.)

Raportin lisäksi toiminnalliseen opinnäytetyöhön liittyy jo tämän osion ensimmäisessä kappaleessa mainittu tuotos. Tuotos tehdään kirjalliseen muotoon, mutta se tuotetaan erilaiseksi kuin raporttiosuus. Tuotoksen tulisi puhutella kohderyhmäänsä ja käyttäjiään,

eikä niinkään selostaa opinnäytetyöprosessia, kuten raporttiosuudessa. Esimerkiksi ohjeistus jonkin yrityksen henkilöstölle eroaa kirjoitusasultaan tutkimusviestinnän keinoin rakennetusta raportista. (Airaksinen & Vilka 2003, 65.)

Opinnäytetyö tehtiin toiminnallisena opinnäytetyönä, koska tarkoituksenamme oli ammatillisen toiminnan ohjeistus ja opastus laadunvalvontaan liittyvissä asioissa. Raporttiosuudessa kuvaillaan koko opinnäytetyöprosessia ja omaa oppimista. Opinnäytetyön raporttiosuuden luotettavuus perustuu ajantasaiseen lähdeaineistoon ja tarkkaan lähdekritiikkiin. Opinnäytetyön tuotoksena on kaksi dokumentointipohjaa laitteiden kontrollointia varten. Asiasisältö on suunnattu bioanalytikkokoulutukseen kuuluville harjoitustunneille Tampereen ammattikorkeakoulun kliinisen kemian opetuslaboratoriossa. Dokumentointipohjat on tuotettu lomakemuotoon, raporttiosuus puolestaan noudattaa tutkimusviestinnän antamaa ohjeistusta raportin rakenteesta.

6 OPINNÄYTETYÖPROSESSI

6.1 Raporttiosuus

Tämän opinnäytetyön aihe saatiin Tampereen ammattikorkeakoulun bioanalytikkokoulutukselta maaliskuussa 2016. Valitsimme aiheen, sillä laadunvalvonta on mielestämme tärkeä osa laboratorion toimintaa ja olemme kiinnostuneita kliinisestä kemiasta bioanalytiikan osa-alueena. Aloitimme opinnäytetyöprosessin tekemällä ideapaperin, joka esitettiin Tampereen Ammattikorkeakoululla ideapaperiseminaarissa huhtikuussa 2016. Teimme opinnäytetyösuunnitelman ja haimme tutkimusluvut heti seminaarin jälkeen. Luvat saatuamme pääsimme aloittamaan työn tekemisen.

Teimme tiedonhakua vuoden 2016 loppuun asti keräämällä teoria- ja taustatietoa, samalla tutustuen kliinisen kemian opetuslaboratorion laitteisiin, joille olimme luomassa dokumentointipohjaa. Teoreettisena lähtökohtana olemme käyttäneet alan kirjallisuutta ja artikkeleja sekä laboratorion laatua määrittäviä standardeja.

Pitkän harjoittelun aikana (syksy 2016 – kevät 2017) olimme kaikki eri paikkakunnilla, joten harjoittelu-aika oli opinnäytetyön tekemisen osalta haastavaa. Aloitimme opinnäytetyön teoriaosuuden luonnostelun syksyllä 2016 ollessamme harjoittelujaksolla työelämässä. Teoriaosuuden aktiivinen kirjoittaminen alkoi vasta palattuamme harjoittelujaksolta. Teoriaosuuden aloittaminen oli alussa hankalaa, koska aiheen rajaus oli haasteellista. Keskityimme kuitenkin ohjaavan opettajamme kehotuksesta erityisesti analyysivaiheen laadunvalvonnallisiin tekijöihin, kuten kontroleihin ja kalibrointeihin.

Olemme tehneet kirjallisuushakua internetistä ja TAMK:in tietokannoista erityisesti kliinisen kemian laadunhallintaan liittyvistä materiaaleista. Olemme käyttäneet alan ammatikirjallisuutta ja artikkeleja hyödyksi opinnäytetyöprosessin eri vaiheissa. Tietoa on etsitty paljon ulkomaankielisistä lähteistä, kuten laitevalmistajien kotisivuilta. Saimme teoriaosuuden pääosin valmiiksi kesällä 2017. Kesän loppupuolella hioimme ja tarkensimme tekstiä, sekä lisäsimme siihen asioita, jotka puuttuivat. Myös jotkin käyttämistämme lähteistä oli päivitettävä uudempiin, kattavampiin lähteisiin. Teimme opinnäytetyötä aktiivisesti kesän aikana kesätöiden ohella, jotta työ valmistuisi määräajassa.

Työtä tehdessämme lähdekriittisyytemme kehittyi huomattavasti. Aiheestamme löytyi suomenkielistäkin lähdeaineistoa, mutta eritoten englanninkieliset lähteet sisälsivät kansainvälisempää ja kattavampaa tietoa. Haasteeksi opinnäytetyötä tehdessä on noussut aikataulujen sovittaminen yhteen ja tiedonhaku, johon saimme kulutettua todella paljon aikaa. Haasteena oli monipuolisten lähteiden käyttäminen kokonaisvaltaisesti ja niiden muotoilu omaan työhömmme sopivaksi. Ohjaava opettajamme toimi hyvänä tukena lähteitä etsiessämme, ja mielestämme lopputuloksessa on käytetty luotettavia ja sopivasti monipuolista tietoa sisältäviä lähteitä.

6.2 Toiminnallinen osuus ja tuotoksen kuvaus

Dokumentointipohjien suunnittelun aloitimme huhtikuussa 2017. Suunnittelua varten meidän oli selvitettävä dokumentoinnin perusteet ja kirjoitettava siitä teoriaosuuteen. Tutustuimme dokumentointia koskeviin standardeihin ja mallipohjiin. Standardissa SFS-EN ISO 15189 käsitellään dokumentointia koskevia vaatimuksia, joita noudatimme dokumentointipohjia laatiessamme. Käytimme dokumentointipohjia suunnitellessamme apuna myös Moodi 6/2009-lehdessä liitteenä olevia kontrollien dokumentointimallipohjia sekä harjoittelupaikoissa käyttämiämme kontrollitulosten seurantalomakkeita.

Tässä työssä liitteenä olevat dokumentointipohjat eivät ole suoria kopioita työelämässä käytettävistä pohjista, vaan olemme soveltaneet löytämämme malliesimerkit ja suunnitelleet pohjat tekijänoikeuslait huomioiden. Dokumentointipohjien käytettävyyden arvioinnissa on otettu huomioon niiden soveltuvuus koulun laboratoriotiloihin. Lomakkeiden ulkonäkö ja rakenne on suunniteltu käyttäjäystävällisiksi ja niin, että dokumentointi työtehtävien aikana on helppoa kaikkia laitteita käytettäessä.

Dokumentointipohjia suunnitellessamme pohdimme monia käytettävyyteen ja toimivuuteen liittyviä kriteerejä. Arvioimme dokumentointipohjan käytettävyyttä testaamalla sitä Tampereen Ammattikorkeakoulun tiloissa kliinisen kemian opetuslaboratoriossa toukuussa 2017. Jo dokumentointipohjaa laatiessamme kiinnitimme huomiota siihen, että sen tulisi soveltua sekä isommille analysoitsijoille sekä vieritestilaitteille. Opinnäytetyön tuotoksena syntyvän tuotteen, eli dokumentointipohjan arvioinnissa ei ole käytettävissä

selkeitä prosessin arviointiin liittyviä kriteerejä. Arvioinnin aikana on otettu huomioon myös se, kuinka paljon tuotoksen valmistusvaiheessa on jo arvioitu syntyvän tuotteen prosessia (Ovaska 2013). Käytettävyyden arvioinnissa olemme ottaneet huomioon, miksi ja kenelle dokumentointi on tarkoitettu, kuinka dokumentointipohjat sijoitetaan laboratorion työskentelyssä aikatauluihin ja resursseihin sopiviksi, sekä minkälaisia muutoksia laboratoriossa se mahdollisesti aiheuttaa.

Aloitimme dokumentointipohjan testauksen laboratorion tiloissa oleville vieritestilaitteille, joita ovat Orion Quickread-Go (tutkimuksena CRP), Urisys 1100 (tutkimuksena U-KemSeu), Alere Afinion AS100 (tutkimuksena HbA1c) sekä Cobas b 101 POC System (tutkimuksena HbA1c ja lipidit). Testausta tehdessämme havaitsimme sopivuuseroja eri laitteiden välillä. Yleinen dokumentointipohja soveltui toisille laitteille paremmin kuin Urisys 1100-laitteelle. Urisys 1100-laite antaa kontrollituloksista monen eri parametrin tuloksia, joita ei saatu yksinkertaisesti kirjattua yleiseen dokumentointilomakkeeseen. Tästä johtuen laadimme Urisys 1100-laitteelle oman dokumentointipohjan, joka vastasi kyseisen laitteen antamiin kontrollituloksiin paremmin. Yleisen lomakkeen toinen versio oli käyttötarkoitukseensa sopiva ja olimme tyytyväisiä virtsanlukulaitteen dokumentointilomakkeen ensimmäiseen versioon. Molemmat dokumentointipohjat ovat taulukkomuodossa. Taulukoihin kirjataan ylös päivämäärä, kontrollimääritysten tekijä, kontrollimääritysten tavoitearvot, reagenssien, liuskojen ja kontrollien erätiedot sekä saadut kontrollitulokset.

Yleislomake tulee käyttöön kolmelle vieritestilaitteelle ja kemian analysaattorille, manuaalisen dokumentoinnin harjoitteluun. Kemian analysaattoreita on opetuslaboratoriossa kaksi, mutta niillä on samanlainen QC-ohjelma. Yleislomaketta voidaan käyttää vieritestilaitteilla ja demonstroidessa kontrollitulosten dokumentointia yksittäisen analyysin kohdalla isommilla analysaattoreilla. Lomake kuitenkin kohdentuu vierilaitteille ja on muunneltavissa, tai suoraan käytettävissä muillakin, kuin tässä opinnäytetyössä käsitellyillä vieritestilaitteilla. Lomakkeeseen on helppo kirjata halutun tutkimuksen nimi ja laite, jolla tutkimus tehdään sekä siihen on mahdollista valita kontrollien tekotiheys laittamalla rasti ruutuun haluamansa vaihtoehdon kohdalle. Toinen lomake on suunniteltu vain Urisys 1100-laitteelle. Molemmat dokumentointipohjat ovat tämän opinnäytetyön liitetiedostoina.

Dokumentointipohjia luodessamme otimme huomioon dokumentointipohjan käytettävyyden ja sen sisältöpohjan muokkaamisen sen tarvetta vastaavaksi. Dokumentista tulee löytyä päivämäärät, milloin kyseinen dokumentointipohja on otettu käyttöön, miksi ja kenen toimesta, sekä päivämäärät, milloin kontroleja on tehty. Dokumentoinnista vastaa sovitusti laboratorion dokumentointivastaava tai projektipäällikkö, jos sovittua roolijakoa dokumentointiin ei ole laadittu.

Dokumentointipohjat on tarkoitettu tallennettavaksi käyttäjän, eli hallinnoivan ohjaavan opettajan tietokoneelle tai pilvipalvelimelle, joista voidaan luoda myös muille jaettavat, tai yhteiseen käyttöön tarkoitettut kansiot. Pohjat voidaan tallentaa myös paperitulosteena, jota täydennetään manuaalisesti. Paperiset dokumentointipohjat ovat tallennettavissa mappiin arkistoitavaksi. Arkistoitavat kansiot säilytetään kliinisen kemian opetuslaboratoriossa. Taitokeskuksessa paperitulosteinen dokumentointipohja on parempi, sillä siten sitä pääsevät tarkastelemaan Taitokeskuksen henkilökunta, sekä opiskelijat, eikä erillisiä salasanoja tai kirjautumisia tietokoneelle tarvita.

7 POHDINTA

Opinnäytetyön tekeminen on oppimisprosessi, joka vaatii paljon erilaisia taitoja kuten organisointikykyä, tiedonhankintataitoja sekä yhteistyökykyä. Opinnäytetyön avulla mitataan opiskelijan kykyä yhdistää teoria ja käytäntö toisiinsa. Ammattikorkeakoulussa tehtävän opinnäytetyön tavoitteena on kehittää opiskelijan valmiuksia soveltaa tietojään erilaisissa ammattiopintoihin liittyvissä asiantuntijatehtävissä. (Heikkilä 2010, 24.)

Tähän opinnäytetyöhön ei liittynyt eettisiä ongelmia. Opinnäytetyön toiminnallisessa osuudessa ei käytetty potilasperäisiä näytteitä, vaan laitevalmistajien laillisesti hyväksytyitä kontrolleja. Tutkimuksen luotettavuutta ja eettisyyttä ohjaavat Sosiaali- ja terveystieteiden alan säädökset ja asiakirjat, jotka koostuvat lakien noudattamisesta sekä Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan eettisistä kysymyksistä.

Tässä opinnäytetyössä käytetty lähdemateriaali on ollut luotettavaa ja ajankohtaista tietoa. Lähdemateriaalien käytettävyyttä on lisännyt se, että tekijöitä on ollut kolme eri henkilöä luotettavia artikkeleja valitsemassa ja arvioimassa. Lähteinä on käytetty eettistä toimintatapaa noudattaen laadukkaita ja luotettavia bioanalytiikan alaan liittyviä kansainvälisiä artikkeleja, terveydenhuoltoalaan liittyviä standardeja ja lakeja sekä laitevalmistajien omia ohjekirjoja.

Työn ja dokumentoinnin sisältö noudattaa eettisen yleistoiminnan periaatteita ja arvoja, sekä käytännön työelämän moraliteetteja. Artikkelit ovat olleet suurelta osin suoraan laitevalmistajien sivuilta heidän omia työhjeitaan ja oletuksenamme on ollut, että niiden käyttö tässä opinnäytetyössä on luotettavaa. Luotettavuuteen on vaikuttanut myös kokemattomuutemme kliinisessä laboratoriossa työskentelyssä ja aiheen käsittelyssä, sillä kokemuksen kautta myös aineistoon olisi voinut saada syvempää pohdintaa ja tarkempia tuloksia.

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli laatia dokumentointipohja kliinisen kemian opetuslaboratoriossa käytössä oleville vieritestilaitteille, joita ovat Cobas b 101, Orion QuickRead-Go, Urisys 1100 ja Alere Afinion AS100 sekä Konelab 20 & 20XT analysaat-

toreille, yksittäisille analyyseille soveltaen. Opinnäytetyön tavoitteena oli selkeyttää bioanalyttikko-opiskelijoille laadunvalvontaan liittyviä asioita ja niiden tärkeyttä kliinisen kemian opetuslaboratoriossa. Tavoitteena on tekemämme dokumentointipohjan avulla opastaa hoitotyön opiskelijoita oikeanlaisiin vierianalytiikan työskentelytapoihin ja laadunvarmistukseen jo opiskeluaikana.

Opinnäytetyöprosessi on ollut mielestämme haastava. Aikatauluja olisi pitänyt suunnitella tarkemmin ja juuri kiireen takia yhdessä työskentelyssämme on ollut haasteita. Saimme kuitenkin suunnitellussa aikataulussa opinnäytetyömme valmiiksi. Mielestämme opinnäytetyömme tuotos on hyödyllinen ja tarpeellinen ajatellen koulutusohjelmaamme, jonka vuoksi olemme olleet motivoituneita työn tekemiseen. Opinnäytetyön tuotos auttaa simuloimaan vierianalytiikan prosessia Taitokeskuksen simulaatioharjoituksissa, mallintamalla työelämässä tapahtuvaa toimintaa. Keskinäinen yhteistyömme on sujunut hyvin ja työmäärä on jakautunut tasaisesti meille kaikille opinnäytetyöprosessin aikana. Vaikka jouduimmekin joustamaan paljon omissa aikatauluissamme, saimme järjestettyä aikaa yhdessä opinnäytetyön tekemiseen. Omilla harjoitustunneillamme olisimme kaivanneet tämän opinnäytetyön tuotoksen kaltaista dokumentointia ja ohjeistusta siihen. Lopputulokseen olemme tyytyväisiä ja toivomme työstä olevan hyötyä bioanalyttikko-opiskelijoille niin koulutuksessa kuin työelämässäkin.

Opinnäytetyömme teko on opettanut myös meitä tulevana bioanalyttikkoina ja auttanut meitä kehittymään ammatillisesti. Kliinisen kemian laboratorion laadunvalvontaan liittyvät asiat konkretisoituivat ja opimme ymmärtämään paremmin laadunvalvonnan tärkeyttä laboratoriotyössä. Tätä toiminnallista opinnäytetyötä tehdessämme olemme perehtyneet kattavasti teoreettiseen taustatietoon ja yhdistämään oppimamme tiedot käytännön työhön. Tiedonhankintataitomme sekä lähdekritiikkimme ovat kehittyneet ja olemme oppineet paljon myös vieraskielistä ammattisanastoa laadukkaita lähteitä etsiessämme. Olemme oppineet käyttämään erilaisia hakutietokantoja ja tarkentavia suomen- ja englanninkielisiä asiasanoja tietoa etsiessämme. Tiedonhankinta ja lähteiden luotettavuuden arvioiminen tulevat olemaan tärkeitä taitoja tulevaisuudessa myös työelämässä, sillä laboratorioala on jatkuvasti kehittyvä ala terveydenhuollossa. Opinnäytetyön avulla olemme saaneet hyvät valmiudet tehdä jatkossakin laajempia kirjallisia töitä. Yhteistyö

prosessin aikana on sujunut hyvin koululla toimineen ohjaajan kanssa. Ohjaus työn tekemiseen on ollut hyvää ja joustavaa. Ilman laadukasta ohjausta emme olisi päässeet työsämme tavoitteidemme mukaiseen lopputulokseen.

Opinnäytetyön jatkokehityshankkeita voisivat olla OneDrive-pohjaiset ohjeet ja kontrollien dokumentointipohjat Taitokeskukseen sekä bioanalytiikan koulutusohjelmiin. Microsoft Officen työkaluja voisi käyttää kohdennetussa ryhmätyöskentelyssä esimerkiksi pilvipalvelukansion avulla, jota pääsisivät käyttämään bioanalytiikan opiskelijat sekä Taitokeskuksessa harjoittelevat opiskelijat reaaliajassa. Kansiota voisi löytyä vieritestilaitteiden ohjeet, kontrollien dokumentointilomakkeet sekä laitepäiväkirjat, joita myös klinisen kemian harjoittelulaboratorion vierihoitaja pääsee seuraamaan.

LÄHTEET

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

Akyar, I. 2012. Standard Operating Procedures (What Are They Good For?) Verkkojulkaisu. Luettu 16.8.2017. <https://cdn.intechopen.com/pdfs-wm/37593.pdf>

Alere Afinion AS100 Analyzer. User manual. 2014. Luettu 4.5.2017. <http://www.nwprimarycare.com/Staff%20Training%20Info/Afinion%20AS100%20Analyzer%20User%20Manual%20US.pdf>

Alere. Alere Afinion Test System. Luettu 4.5.2017 <http://www.alere.com/fi/fi/brands/afinion.html>

Alere. Alere AS100 –analysointilaitteisto. Luettu 4.5.2017 <http://www.alere.com/fi/fi/product-details/afinion-as100-analyzer.html>

American Association for Laboratory Accreditation. 2013. R103 – General requirements: Proficiency testing for ISO/IEC 17025 laboratories. Luettu 7.8.2017 https://www.a2la.org/requirements/R103_2013.pdf

Anttila, J & Jussila, K. Mitä laatu on? 2016. Artikkelinä. Luettu 12.8.2017. https://www.sfs.fi/ajankohtaista/uutiskirjeet/uutiskirjeet_2016/mita_laatu_on_artikkeli

Baršić, I. Quality indicators of POCT. 2013. Artikkelinä. Luettu 27.6.2017. <http://www.biochemia-medica.com/system/files/Abstracts%20from%2013th%20EFLM%20Course%20in%20Dubrovnik.pdf>

Burtis, C., Ashwood, E. & Brunson D. Principle of Laboratory Medicine. Clinical Chemistry, Molecular Diagnostics and Laboratory. 2012. Saunders.

Burtis, C., Ashwood, E. & Brunson D. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. 2008. Saunders.

Bullock, D.G. 2004. Quality Control and Quality Assurance in Point-of-Care Testing. Teoksessa Price, C.P.; St. John, A. & Hicks, J.M. (toim.) Point-of-Care Testing. Washington, DC: American Association for Clinical Chemistry, Inc, 137-145

Cobas. Point of Care Testing. Luettu 12.7.2016. <http://www.cobas.com/home/product/point-of-care-testing/cobas-b-101-poc-system.html>

Cobas. Urinalysis Systems & Tests. Luettu 12.7.2016. <http://www.cobas.com/home/product/urinalysis-testing/urisis-1100-urine-analyzer.html>

Cobas Urisis 1100. 2008. Operator's manual. Luettu 12.7.2016. https://beta-static.fishersci.com/content/dam/fishersci/en_US/documents/programs/healthcare/technical-documents/user-manuals/roche-urisis-operating-manual.pdf

DeLucia D. Instrumentation Laboratory. 2001. Quality Control Practical Applications for the Clinical Laboratory. Luettu 1.8.2017.

<http://it.werfen.com/~media/il%20italy/docs/emostasi/letteratura/112.pdf>

Duodecim. 2016. Vieritestit. Artikkel. Luettu 26.5.2017. http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=snk03204

European Commission, Health and Consumers Directorate General. 2010. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Documentation. Luettu 3.8.2017. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/chapter4_01-2011_en.pdf

Fimlab. Toimintakäsikirja. Käytössä Fimlabin laboratorioissa. Laadittu 18.2.2015. Hyväksytty 7.4.2015. Otettu käyttöön 13.4.2015.

Finas. 2016. Akkreditointi. Luettu 1.5.2017. <https://www.finas.fi/akkreditointi/Sivut/default.aspx>

Finas. 2016. Akkreditointi > Jäljitettävyyys. Luettu 1.8.2017. <https://www.finas.fi/akkreditointi/jaljitettavyys/Sivut/Mittausepavarmuus.aspx>

Finas. 2016. Kalibrointi. Luettu 1.5.2017. <https://www.finas.fi/akkreditointi/jaljitettavyys/Sivut/Kalibroinnit.aspx>

Finas. 2016. Kliiniset laboratoriot. Luettu 1.5.2017. <https://www.finas.fi/akkreditointi/Akkreditointialueet/Sivut/Kliiniset-laboratoriot.aspx>

Finas, 2016. Periaatteet laboratorioiden laadunvarmistus- ja vertailumittauskäytäntöjen arvioinnille. Luettu 12.5.2017. https://www.finas.fi/Tiedostot%201/Julkaisut/finas_a2_Periaatteet_laboratorioiden_laadunvarmistus.pdf

Finnish Standards Association SFS. 2010. Standardi SFS-EN ISO/IEC 17043.

Finnish Standards Association SFS. 2016. Standardi SFS-EN ISO 22870.

Haapala, A-M. 2016. Laatutoiminta ei saa olla erillään muusta toiminnasta. Artikkel. Luettu 12.8.2017. https://www.sfs.fi/ajankohtaista/uutiskirjeet/uutiskirjeet_2016/laatutoiminta_ei_saa_olla_erillaan_muusta_toiminnasta_-_artikkeli

Heikkilä, T. 2010. Tilastollinen tutkimus. 7.–8. painos. Helsinki: Edita Prima Oy.

Hovind, H., Krysell, M., Lund, U., Magnusson, B. & Mäkinen, I. 2011. Internal Quality Control – Handbook for Chemical Laboratories. Nordtest.

Idänpään-Heikkilä, U, Outinen, M, Nordblad, A, Päivärinta, E, Mäkelä, M, Laatuksiteerit -Suuntaviivoja tekijöille ja käyttäjille. Aiheita-monistesarja 20/2000, Stakes. Verkkojulkaisu. Luettu 9.5.2017. <http://www.stakes.fi/verkkojulkaisu/muut/aiheita20-2000.pdf>

Internal Quality Control - Handbook for Chemical Laboratories. 2011. Verkkojulkaisu. <http://www.nordtest.info/index.php/technical-reports/item/internal-quality-control-handbook-for-chemical-laboratories-trollboken-troll-book-nt-tr-569-english-edition-4.html>

International Organization for Standardization. ISO/TR 10013:2001. Guidelines for quality management system documentation.

Konelab Reference Manual. Käsikirja. 2004. Luettu 3.5.2017. <http://www.yeec.com/uploadimages1/forum/kone/konelabreferencemanual.pdf>

Labquality Oy. Moodi 6/2009. Vieritestaus terveydenhuollossa. Helsinki: Yliopistopaino.

Labquality Oy. Ulkoinen laadunarviointi. Luettu 27.4.2017. <https://www.labquality.fi/laadunarviointi/>

Labquality Oy. Sisäinen laadunvarmistus. Luettu 28.4.2017. <https://www.labquality.fi/sisaiset-kontrollit/laboratorioiden-sisainen-laadunvarmistus/>

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 24.6.2010/629.

Lehto, L., Rautajoki, A. & Tuokko, S. 2008. Kliiniset laboratorionäytteet – opas näytteiden ottoon varten. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi.

Manghani, K. 2011. National Library of Medicine. Quality assurance: Importance of systems and standard operating procedures. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3088954/>

Mediq. Urisys 1100- virtsaliuskanlukulaite. Luettu 20.7.2017. <http://tuoteluettelo.mediq.fi/n343536/urisyys-1100--virtsaliuskanlukulaite>

Mediq. Urisys 1100 –virtsaliuskanlukulaite. Käyttöohje. Luettu 2.5.2017. <http://tuoteluettelo.mediq.fi/liitteet/d372946/>

MIKES Mittatekniikan keskus. Ehder, T. Mikrobiologian laboratorion elatusaineiden sisäinen laadunvarmistus. Julkaisu 6/2006. <http://www.vtt.fi/inf/pdf/MIKES/2006-J6.pdf>

MIKES Mittatekniikan keskus. Järvinen, J. Eerola, S. Kaukonen, M. Metrologiasta lyhyesti. 4. painos. 2008. Luettu 16.6.2017 http://www.mikes.fi/mikes/Oppaat/metrologiasta_lyhyesti_nettiin.pdf

Mikes. Julkaisu J4/2011. Hemminki, S. Hiltunen, J. Hägg, M. Järvenpää, E. Kärhä, P. Linko, P. Saarinen, P. Simonen, S. Laadukkaan mittaamisen perusteet. <http://www.vtt.fi/inf/pdf/MIKES/2011-J4.pdf>

Mylab. Laadunvalvonta. Luettu 20.8.2017. <http://www.mylab.fi/fi/palvelut/laboratorioille/laadunvalvonta/>

Mäkäräinen, H. & Kauppinen, I. Sosiaali- ja terveysministeriö. 2017. Sairaanhoidolliset tukipalvelut (laboratorio ja kuvantaminen) sote-rakenteissa. http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/79286/RAP_2017_6.pdf

Niemelä, O. & Pulkki, K. 2010. Laboratoriolääketiede: Kliininen kemia ja hematologia. 3. Painos. Kandidaattikustannus Oy, Helsinki.

Niemi, T., Nietosvuori, L. & Virikko, H. 2006. Hyvinvointialan viestintä. Helsinki: Edita Prima Oy.

Opiskelu Taitokeskuksessa käynnistyy. Luettu 19.8.2017. <http://www.tamk.fi/-/opiskelutaitokeskuksessa-kaynnistyi>

Orion Diagnostica. Quickread go –laite. Käyttöohjeet. Quickread go Instrument. Luettu 7.5.2017 http://www.oriondiagnostica.fi/globalassets/documents-and-materials/quikread-go/quikread-go-instrument/135930_qr_go_instrument_ifu_fi_se_no_dk.pdf

Ovaska, A. Johdatus vuorovaikutteiseen teknologiaan. Käytettävyyden arviointi. Luettu 12.6.2017 http://www.uta.fi/sis/tie/jovuot/syky2013/Luennot/8_arviointi-2.pdf

Roche. Cobas b 101 System. Operator's Manual 1.0. 2015. Käsikirja. Luettu 12.7.2016. http://www.rochecanada.com/content/dam/roche_canada/en_CA/documents/Operator%20Manuals/cb101_OM_1.0.0_ENCA_07735219018_01_print.pdf

SFSedu. Standardien ABC. Luettu 12.5.2017. http://www.sfsedu.fi/standardien_abc

Suomen Standardisoimisliitto SFS. 2015. Standardi SFS-EN ISO 9000.

Suomen Standardisoimisliitto SFS. 2013. Standardi SFS-EN ISO 15189.

Suominen, R. 2015. Mitä akkreditointi edellyttää kalibrointien jäljitettävyydeltä? Finaspäivät 27.1.2015. Luettu 3.5.2017. https://www.finaspaiivat.fi/Koulutukset/Documents/suominen_mita_akkreditointi_edellyttaa_kalibrointien_jaljitettavyydelta_finaspaiiva_2015.pdf

TAMK. Opinto-opas. Bioanalytikkokoulutus. Luettu 15.6.2017. <http://opinto-opas-ops.tamk.fi/index.php/fi/167/fi/49590>

Thermo Scientific. 2007. Luettu 3.5.2017 http://thermofisher.cn/Resources/200802/productPDF_27380.pdf

Thermo Scientific. 2007. Luettu 3.5.2017. http://thermo.com.cn/Resources/200802/productPDF_27382.pdf

Terveystieteiden tutkimuskeskus. Terveystieteiden tutkimuskeskus. Luettu 30.12.2010/1326.

Westgard QC. 2009. Luettu 20.7.2017. <https://www.westgard.com/westgard-rules.htm>

