



SAVONIA

OPINNÄYTETYÖ - YLEMPI AMMATTIKORKEAKOULUTUTKINTO
SOSIAALI-, TERVEYS- JA LIIKUNTA-ALA

GAP-ANALYYSI OSANA KLIINISEN PATOLOGIAN LABORATORION VALMISTAUTUMISTA AKKREDITOINTIIN

TEKIJÄ:

Niina Issakainen

Koulutusala Sosiaali-, terveys- ja liikunta-ala	
Tutkinto-ohjelma Bioanalytiikan kliinisen asiantuntijan tutkinto-ohjelma / Radiografian kliinisen asiantuntijan tutkinto-ohjelma	
Työn tekijä(t) Niina Issakainen	
Työn nimi Gap-analyysi osana kliinisen patologian laboratorion valmistautumista akkreditointiin	
Päiväys	20.4.2021
Sivumäärä/Liitteet	47/2
Toimeksiantaja/Yhteistyökumppani(t) Siun sote - Pohjois-Karjalan sosiaali- ja terveyspalvelujen kuntayhtymä	
<p>Tiivistelmä</p> <p>Potilasturvallisuuden takaamiseksi kliinisen laboratorion on kyettävä varmistamaan tuotettujen laboratoriovastusten oikeellisuus sekä oikea-aikaisuus. Hyvän laadun ylläpitäminen vaatii laboratoriolta jatkuvaa toiminnan tarkkailua ja kehittämistä. Akkreditoinnin avulla laboratorio sitoutuu jatkuvaan laadun parantamiseen sekä voi osoittaa näin palvelujen laadun asiakkailleen. Akkreditoinnilla tarkoitetaan pätevyyden toteamista ja sen myöntää Suomessa kansallinen akkreditointielin Finas. Suomessa kliinisten laboratorioiden akkreditoinneissa laboratorion toimintaa verrataan yleensä standardiin <i>SFS-EN ISO 15189:2013. Lääketieteelliset laboratoriot. Laatu ja pätevyyttä koskevat vaatimukset</i>. Viralliset standardit ovat suosituksia niistä vaatimuksista, jotka jonkun asian, tuotteen, menetelmän tai palvelun on täytettävä.</p> <p>Tässä opinnäytteessä tehtiin gap-analyysi osana Siun soten patologian laboratorion valmistautumista akkreditointiin. Ennen akkreditoinnin hakemista on syytä selvittää, mitä laboratorion toiminnassa tulee muuttaa akkreditoinnin saavuttamiseksi. Opinnäytteen tarkoituksena oli selvittää kuinka hyvin Siun soten patologian laboratorion toiminta vastaa ISO 15189 standardia ja mitkä ovat tärkeimmät kehittämiskohteet laboratorion toiminnassa. Laboratoriolle on aiemmin ollut Labquality Oy:n myöntämä patologian laatutunnus ja tavoitteena on turvata luotettava ja laadukas palvelu kehittämällä laboratorion laatuja järjestelmää myös tunnusten myöntämisen loputtua vuoden 2018 lopussa.</p> <p>Selvitystyön metodina käytetty gap-analyysi on menetelmä, jossa verrataan asioiden nykytilaa tavoiteltuun tilanteeseen, tässä tapauksessa verrattiin Siun soten patologian laboratorion toimintaa ISO 15189 standardin määräyksiin. Ennen varsinaista gap-analyysiä selvitettiin standardin eri kohtien tulkintaa patologian toimintaympäristössä haastattelemalla akkreditoitua patologian laboratorion apulaisylisolubiologia sekä seuraamalla akkreditoitua toiminnan määräaika-arviointia. Gap-analyysin aineistona käytettiin Siun soten patologian laboratorion dokumentteja sekä toiminnan seuraamista. Vertailussa apuna käytettiin Hong Kong Accreditation Servicen (HKAS) julkaisemaa akkreditoinnin tarkastuslistaa. Gap-analyysin jälkeen aineistosta etsittiin kehittämistä vaativat kohteet sekä laskettiin toiminnan vastaavuusprosentti tarkastuslistan vaatimuksiin verrattuna. Kehittämiskohteista sekä kehittämisehdotuksista laadittiin listat, jotka ovat opinnäytteen liitteinä.</p> <p>Suurimmaksi kehittämiskohteeksi nousi toiminnan dokumentointi, muun muassa reagenssien ja tarvikkeiden sekä kehittämistoimien kirjaamisen suhteen. Myös dokumenttien kontrollointi, toimittajien ja lähete-laboratorioiden seuranta sekä ehkäisevien toimenpiteiden suorittaminen nousivat kehittämiskohteiksi. Kaiken kaikkiaan laboratorion toiminta vastasi melko hyvin ISO 15189 standardia, vastaavuus HKAS:n tarkastuslistaan oli 69 % ja löydetty poikkeamat eivät olleet kriittisiä laboratorion tuottamien tulosten kannalta. Kehittämisehdotuksia luotiin yhteensä 24 kappaletta ja niitä alettiin välittömästi toteuttaa laboratoriossa. Suurin hyöty opinnäytteestä on selvityksen kohteena olleelle laboratoriolle ja sen asiakkaille kehittämistyön ansiosta parantuneen potilasturvallisuuden myötä, mutta työn tulokset ovat hyödynnettävissä myös muiden laboratorioiden akkreditointeja suunniteltaessa.</p>	
Avainsanat akkreditointi, ISO 15189 standardi, kliininen patologia, gap-analyysi	

Field of Study Social Services, Health and Sports	
Degree Programme Master's Degree Programme in Biomedical Laboratory Science / Master's Degree Programme in Radiography	
Author(s) Niina Issakainen	
Title of Thesis Gap Analysis as Part of the Clinical Pathology Laboratory's Preparation for Accreditation	
Date 20 April 2021	Pages/Appendices 47/2
Client Organisation /Partners Siun sote - Joint municipal authority for North Karelia social and health services	
<p>Abstract</p> <p>To ensure patient safety the clinical laboratory must be able to guarantee correctness and timeliness of the laboratory results. Maintaining the good quality requires constant process improvements and monitoring. Accreditation is the way to demonstrate the competence of the laboratory and commit to continuous improvements. Accreditation is recognition of competence and in Finland it is performed by national accreditation body Finas. In Finland performance of the clinical laboratories is usually compared to standard <i>SFS-EN ISO 15189:2013. Lääketieteelliset laboratoriot. Laatusuoritus ja pätevyysvaatimukset</i>. Official standards are recommendations or agreed requirements which a product or service must meet.</p> <p>In this thesis, a gap analysis was performed as part of the Siun sote pathology laboratory's preparation for accreditation. Before seeking accreditation, it is essential to find out what must be changed in the laboratory to achieve accreditation. This thesis clarifies how well Siun sote pathology laboratory meets the requirements of ISO 15189 standard and what are the most important development targets.</p> <p>The method applied in this thesis was gap analysis. Gap analysis is a way to compare actual performance with desired performance. In this case Siun sote pathology laboratory's performance was compared to ISO 15189 standard. Before actual gap analysis, interpretations of various clauses of standard were clarified by interviewing the assistant senior clinical cell biologist of the accredited pathology laboratory, and following the periodic evaluation of the accredited activity. Documents of the Siun sote pathology laboratory and monitoring of activities were used as the research material. Performing comparison was aided by the Hong Kong Accreditation Service (HKAS) management system checklist. After the gap analysis, development targets were found from the material, and the compliance percentage of laboratory performance compared to the HKAS checklist was calculated. Lists of development targets and development proposals were made and they are in the appendices of this thesis.</p> <p>It was found out that the most important development target is documentation, especially documentation of reagents, supplies and development tasks. Document control, monitoring suppliers and referral laboratories and performing preventive actions also became areas for development. Overall, the laboratory's operations complied well with the ISO 15189 standard, the compliance with the HKAS checklist was 69 %, and the discrepancies found were not critical to the examination results that the laboratory produces. A total of 24 development proposals were made and immediately started to be implemented in the laboratory. This thesis is important to the target laboratory and its clients due to improved patient safety. Results of this report can also be utilized by other laboratories seeking accreditation.</p>	
<p>Keywords accreditation, ISO 15189 standard, clinical pathology, gap analysis</p>	

SISÄLTÖ

1	JOHDANTO	6
2	KLIINISTEN LABORATORIODEN ISO 15189 AKKREDITOINTI	7
2.1	Standardit	7
2.2	Laboratorion laadunhallintajärjestelmä	7
2.3	ISO 15189 standardi	9
2.4	Akkreditointi	12
2.5	Gap-analyysi.....	12
2.6	Akkreditointiin valmistautuminen.....	13
2.7	Akkreditoitumisen vaikutukset kliinisen laboratorioon	15
2.8	Kliinisten laboratorioiden akkreditoituminen Euroopassa ja Suomessa	17
3	TYÖN TAVOITE, TARKOITUS JA TUTKIMUSKYSYMYKSET	18
4	TYÖN TOTEUTTAMINEN	19
4.1	Tutkimuksen kohde.....	19
4.2	Tutkimuksen metodologia.....	19
4.3	Kehittämistyön vaiheet	20
4.3.1	Aikataulu	20
4.3.2	Lomakkeen testaus	21
4.3.3	Epäselvien kohtien selventäminen	22
4.3.4	Akkreditoidun toiminnan määräaikaisarvioinnin seuraaminen	24
4.3.5	Toiminnan vertaaminen standardiin.....	25
5	HAVAITUT KEHITTÄMISKOHTEET	26
5.1	Kehittämiskohteiden jakautuminen.....	26
5.2	Johtamiseen liittyvät vaatimukset.....	27
5.3	Tekniset vaatimukset	28
6	POHDINTA.....	31
6.1	Tulosten tarkastelua ja johtopäätökset	31
6.2	Tutkimuksen hyödynnettävyys	32
6.3	Opinnäytetyöhön liittyvät eettiset ja luotettavuus kysymykset	33
6.4	Opinnäyteprosessin arviointi	35
6.5	Ammatillinen kehittyminen	36
	LÄHTEET	37

LIITE 1: HAVAITUT KEHITTÄMISKOHTEET	43
LIITE 2: KEHITTÄMISEHDOTUKSET	47

1 JOHDANTO

Suurin osa suomen suurista kliinisen patologian alan laboratoriosta on akkreditoituja laboratoriota (Finas 2020a). Akkreditoinnin avulla lääketieteellinen laboratorio voi osoittaa, että se noudattaa ISO 15189 standardin vaatimuksia ja on sitoutunut jatkuvaan toiminnan kehittämiseen. Akkreditointi toimii myös laboratoriopalvelun ostajalle takuuna palvelun hyvästä laadusta. Standardia noudattamalla laboratorion on helpompi huomata toiminnassaan olevia puutteita ja kehittää prosessiaan. (Tzankov ja Tornillo 2017, 122.)

Tässä työssä tarkastellaan Pohjois-Karjalan sosiaali- ja terveystalvelujen kuntayhtymän, eli Siun soten, patologian laboratorion toimintaa. Yksikkö tarjoaa kliinisen patologian alan palveluita kuntayhtymän muille yksiköille sekä yksityisille lääkäriasemille. Yksikön henkilökuntaan kuuluu 13 laboratoriohoitajaa, kaksi obduktiopreparaattoria, osastonhoitaja, ylilääkäri, osastonylilääkäri, erikoislääkäri sekä sairaalasolubiologi. Yksikössä työskentelee myös kaksi osastonsihtööriä sekä kaksi laitoshuoltajaa. Laboratoriossa tutkitaan noin 21 000 erilaista näytettä vuosittain. (Siun sote patologia 2018.)

Aiemmin laboratoriolle on ollut Labquality Oy:n myöntämä patologian laatutunnus. Näiden tunnusten myöntäminen on kuitenkin lopetettu vuoden 2018 lopussa (Aho 2017). Tällä hetkellä laboratorio toimii ilman minkäänlaista sertifikaattia tai akkreditointia. Tilanteessa, jossa mikään ulkopuolinen taho ei valvo laatuvaatimusten täyttymistä, on vaarana se, että laatuasiat jäävät liian vähälle huomiolle. Tavoitteena on kuitenkin pyrkiä pitämään laboratorion laatuja järjestelmää yllä normaalisti ja kehittää sitä kohti standardissa SFS-EN ISO 15189:2013 *Lääketieteelliset laboratoriot. Laatu ja pätevyyttä koskevat vaatimukset* esitettyjä vaatimuksia. Tulevaisuudessa myös akkreditoinnin hakeminen on varteenotettava vaihtoehto.

Laboratorion akkreditoitumiskelpoisuudesta ei ole tehty minkäänlaista selvitystä ja viimeisimmästä laatutunnukseen liittyvästä auditoinnista on kolme vuotta aikaa. Tässä opinnäytteessä halutaankin selvittää kuinka hyvin Siun soten patologian laboratorion nykyinen toiminta vastaa standardin ISO 15189 vaatimuksia. Tarve selvitystyön tekemiseen on herännyt laboratorion arjessa ja tästä opinnäytteestä tulee olemaan hyötyä sekä laboratorion toiminnan kehittämiseksi, että mahdolliseen akkreditointiin valmistautumiselle.

2 KLIINISTEN LABORATORIODEN ISO 15189 AKKREDITOINTI

2.1 Standardit

Standardilla tarkoitetaan yleisesti hyväksytyä toimintatapaa. Viralliset standardit ovat kaikkien käytävissä olevia suosituksia niistä vaatimuksista, jotka jonkun asian, tuotteen, menetelmän tai palvelun on täytettävä. (SFS s.a. a.) Standardeja julkaistaan hyvin monenlaisista eri asioista, kuten mitayksiköistä, testausmenetelmistä, palvelun laadusta ja yksittäisistä tuotteista. Standardi poikkeaa laista tai asetuksesta siten, että sen käyttäminen on vapaaehtoista. Kuitenkin laissa voidaan vaatia, että jonkun tuotteen tai palvelun on täytettävä tietyn standardin vaatimukset. Standardit laaditaan yhteistyössä kaikkien asiaan liittyvien osapuolten kanssa ja ne ovat osapuolten yhteisesti hyväksymiä. (SFS 2019a, 10–14.)

Kussakin maassa virallisten standardien laatimisesta huolehtii kansallinen standardisoinnin keskusjärjestö, Suomessa Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. Yleensä kansalliset standardisoinnintilat ovat sekä maailmanlaajuisen standardisoinnintilajärjestön ISO:n (International Organization for Standardization) että alueellisen standardisoinnintilajärjestön jäseniä. Euroopan alueellinen standardisoinnintilat on CEN eli European Committee for Standardization. Sähkö- ja telealalla on omat kansalliset ja kansainväliset standardisoinnintilat. Laaditut standardit voivat olla kansallisia, alueellisia tai kansainvälisiä. Maailmanlaajuiset standardisoinnintilat vastaavat kansainvälisten standardien hyväksymisestä ja julkaisemisesta. Kansainväliset ISO-standardit valmistellaan ISO:n teknisissä komiteoissa. Euroopalaisten CEN:in laatimien standardien tunnus on EN ja ne on CEN:in sääntöjen mukaan vahvistettava jäsenmaiden kansallisiksi standardeiksi. Täysin kansallisia standardeja laaditaan enää harvoin ja vain sellaisista aiheista, joista kansainvälistä standardia ei ole saatavilla. Suomalaisen standardin tunnus on SFS. CEN:in hyväksymän kansainvälisen standardin suomalaisen julkaisun tunnus on muotoa SFS-EN ISO. (SFS 2019a, 22–30.)

2.2 Laboratorion laadunhallintajärjestelmä

Standardin ISO 15189 mukaan laadunhallintajärjestelmä on ”johtamisjärjestelmä, jonka avulla suunnataan ja ohjataan organisaatiota laatuun liittyvissä asioissa” (Lääketieteelliset laboratoriot 2017, 9). Johtamisjärjestelmä voi koostua yhdestä tai useammasta ISO-standardin mukaisesta hallintajärjestelmästä. Jokainen näistä järjestelmistä voi koskea toiminnan eri osa-alueita, esimerkiksi työturvallisuutta ja työterveyttä (ISO 45001), ympäristöjohtamista (ISO 14001) tai laatua (ISO 9000). (SFS s.a. b.) Laadunhallintajärjestelmä kattaa kaikki resurssit ja prosessit, joita organisaatio tarvitsee tuloksen ja arvon tuottamiseen. Se auttaa organisaation johtoa arvioimaan tehtyjen päätösten seurauksia, parantamaan resurssien käyttöä ja hallitsemaan prosesseja. (SFS 2019b, 2.) ISO 9000 sarjaan pohjautuvien laadunhallintajärjestelmien keskeinen idea on jatkuva toiminnan parantaminen ja sen seuranta (SFS 2019c, 16). Tätä prosessia voidaan kuvata PDCA-malliin (suunnittele, toteuta, arvioi, toimi) pohjautuvan prosessikaavion avulla. (SFS 2019c, 10–11). PDCA-malli on japanissa kehitetty sovellus Walter Shewhartin luomasta ja W. Edwards Demingin parantelemasta Shewhartin-ympeyrästä (Moen ja Norman 2010, 24.) Mallin kirjaimet tarkoittavat seuraavaa:

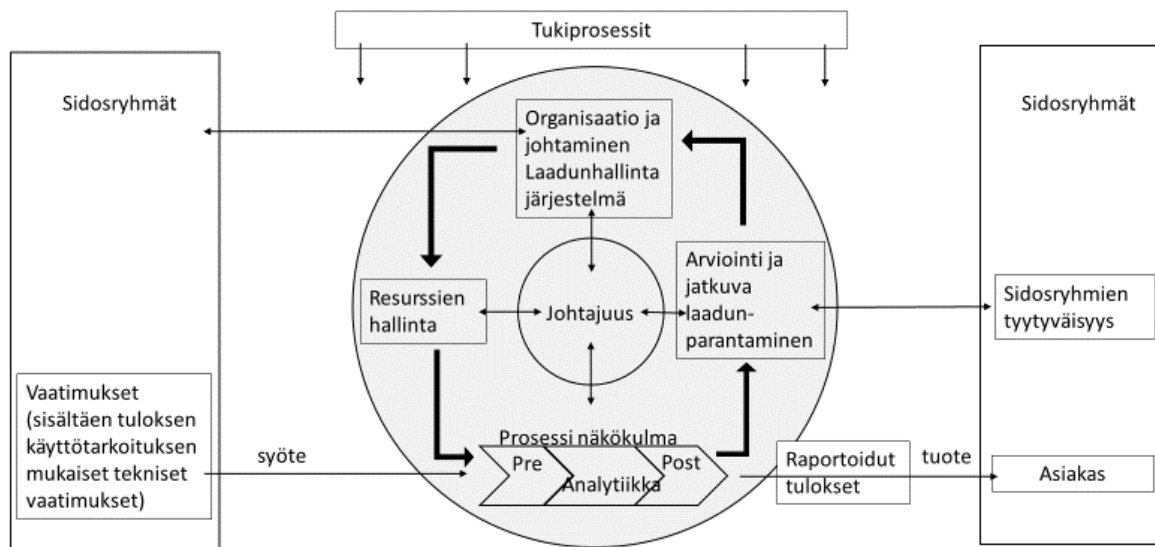
P = Plan (suunnittele). Ongelma tunnistetaan, toivottu lopputulos määritellään ja toimintatavoista sovitaan.

D = Do (toteuta). Sovitut toimenpiteet toteutetaan.

C = Check (arvioi). Tehtyjen toimenpiteiden vaikutuksia tarkastellaan.

A = Act (toimi). Toteutetaan korjaukset arviointivaiheessa havaittuihin ongelmiin ja standardoidaan toimivat käytännöt.

PDCA-mallin vaiheiden läpikäymisen jälkeen sykli aloitetaan alusta, kunnes haluttu lopputulos on saavutettu. (Patel ja Deshpande 2017, 199–200.) Kuviossa 1. esitetään tämä laatuympyrä sovellettuna ISO 15189 akkreditoitujen klinisen laboratorion toimintaympäristöön.



KUVIO 1. ISO 15189 -standardin prosessimalli (Mukailtu Pereira 2017, 3).

Laboratorion laadunhallintajärjestelmä (QMS – quality management system) on joukko systemaattisia, integroituja toimintoja, joilla perustetaan ja kontrolloidaan laboratorion työprosesseja preanalytiikasta postanalytiikkaan, hallitaan resursseja, suoritetaan arviointeja ja tehdään jatkuvia parannuksia pysyvien laatusuoritusten varmistamiseksi. Laadunhallintajärjestelmä yhdistää kaikki laadun osatekijät laboratorion työprosessiin. (Carey ym. 2018, 3–4.) Laboratorioissa laadunvarmistuksella tarkoitetaan kaikkia niitä toimenpiteitä, joiden avulla pyritään varmistamaan laboratorion tuottamien tulosten täsmällisyys ja toistettavuus (Ilanne-Parikka ym. 2009, 286). Laadunvarmistuksen apuna käytetään esimerkiksi referenssinäytteiden mittaamista, sisäisiä tulostason vertailuja, osallistumista ulkoisiin laadunarviointikierroksiin sekä muita laboratorioden välisiä vertailuja (Finas 2020c, 4) Näistä kaksi ensimmäistä ovat sisäistä laadunohjausta, jonka avulla laboratorio itsenäisesti seuraa toimintaansa. Kaksi jälkimmäistä ovat ulkoista laadunarviointia, jossa laboratorion tulostasoa verrataan muihin samoja tutkimuksia suorittaviin laboratorioihin. (Ilanne-Parikka ym. 2009, 318–139.) Laadunvarmistuksen lisäksi laadunhallintajärjestelmään sisältyy myös muita elementtejä kuten resurssien, toimintatapojen, laitteiden ylläpidon, henkilökunnan osaamisen sekä näytteiden kulun hallinta. Löytyneiden poikkeamien juurisyyt analysoidaan ja ongelmat ratkaistaan tarpeeksi korkealla organisaatiossa. Vastuu laadunhallintajärjestelmän ylläpidosta on organisaation johdolla, mutta koko henkilökunnan tulee ymmärtää sen periaatteet. (Carey ym. 2018, 4–5.) Kokonaisvaltaisen laboratorion laadunhallintajärjestelmän avulla voidaan vähentää tulosten vaihtelevuutta sekä virheiden määrää (Peter ym. 2010, 552).

2.3 ISO 15189 standardi

Kliinisille laboratorioille suunnatun standardi on ISO 15189:2012 *Medical laboratories. Requirements for quality and competence* ja sen on laatinut tekninen komitea ISO/TC 212 "Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic systems". Euroopassa keskeinen standardoimisjärjestö CEN, eli European Committee for Standardization, on hyväksynyt ISO:n vahvistaman lääketieteellisiä laboratorioita koskevan standardin muutoksitta eurooppalaiseksi standardiksi EN ISO 15189:2012. CEN:n säännöt velvoittavat sen jäsenorganisaatioita vahvistamaan hyväksytyt standardit kansallisiksi standardeiksi. (Lääketieteelliset laboratoriot 2017, 3.) Suomenkielisen SFS-EN ISO 15189:n uusin 3. painos onkin suora käännös eurooppalaisesta standardista "*Medical laboratories. Requirements for quality and competence (EN ISO 15189:2012, Corrected version 2014-08-15)*" ja se sisältää myös korjauksen AC:2017 (Lääketieteelliset laboratoriot 2017, 1). ISO 15189 standardissa esitetty johtamisjärjestelmä noudattaa standardin ISO 9001 *Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset* periaatteita (Lääketieteelliset laboratoriot 2017, 5). Standardin ensimmäinen versio julkaistiin vuonna 2003 ja vähitellen kliiniset laboratoriot ovat siirtyneet sen käyttöön testauslaboratoriostandardin SFS-EN ISO/IEC 17025 sijaan (Finas 2016a). Tämän standardin avulla voidaan varmistaa lääketieteellisten laboratoriopalveluiden laatu ja luotettavuus. Standardi kattaa koko laboratoriotutkimusprosessin tutkimuspyynnöstä vastauksen raportointiin. Standardissa käsitellään myös muun muassa laboratorion turvallisuutta, henkilökunnan pätevyyttä sekä etenkin johtamista ja laadunhallintaa. (Lääketieteelliset laboratoriot 2017, 5.)

Kliinisten laboratorioiden standardin uusin suomenkielinen versio on nimeltään "*SFS-EN ISO 15189:2013. Lääketieteelliset laboratoriot. Laatu ja pätevyyttä koskevat vaatimukset*" (myöhemmin ISO 15189) (Finas 2016a). Sen kappaleissa 1–3 selostetaan standardin soveltamisala, velvoittavat viittaukset sekä selitetään termit ja määritelmät. Varsinaiset vaatimukset ovat kappaleissa neljä ja viisi. (Lääketieteelliset laboratoriot 2017, 2.) Kappaleiden neljä ja viisi rakenne on kuvailtu taulukossa 1. Vaatimuskohtia on yhteensä 1515 (Mok 2017, 84). Standardin lopussa on liite, joissa todetaan standardin ISO 15189:2012 vastaavuus ISO 9001:2008 laatujärjestelmästandardin ja testauslaboratoriostandardin SFS-EN ISO/IEC 17025 kanssa sekä liite, jossa on standardin erot edelliseen versioon ISO 15189:2007 nähden (Lääketieteelliset laboratoriot 2017, 2).

TAULUKKO 1. ISO 15189 standardin kappaleiden neljä ja viisi rakenne (Lääketieteelliset laboratoriot 2017) sekä yksittäisten vaatimusten määrä (Mok 2017, 87)

4 Johtamiseen liittyvät vaatimukset		Vaatimusten määrä yht. 682
4.1 Organisaatio ja johdon vastuut.	4.1.1 Organisaatio 4.1.2 Johdon vastuu	159
4.2 Laadunhallintajärjestelmä	4.2.1 Yleiset vaatimukset 4.2.2 Dokumentointia koskevat vaatimukset	66
4.3 Asiakirjojen hallinta		31
4.4 Palvelusopimukset	4.4.1 Palvelusopimusten laadinta 4.4.2 Palvelusopimusten katselmukset	35
4.5 Lähetelaboratorioiden tekemät tutkimukset	4.5.1 Lähetelaboratorioiden ja asiantuntijoiden valinta ja arviointi 4.5.2 Tutkimustulosten toimittaminen	32
4.6 Ulkoiset palvelut ja tarvikkeet		26
4.7 Neuvontapalvelut		11
4.8 Valitusten käsittely		4

4.9 Poikkeamien tunnistaminen ja valvonta		23
4.10 Korjaavat toimenpiteet		10
4.11 Ehkäisevät toimenpiteet		10
4.12 Jatkuva parantaminen		34
4.13 Tallenteiden hallinta		59
4.14 Arviointi ja auditoinnit	4.14.1 Yleistä 4.14.2 Tutkimuspyyntöjen, menettelyjen sopivuuden ja näytteitä koskevien vaatimusten säännölliset katselmukset 4.14.3 Käyttäjiltä saadun palautteen arviointi 4.14.4 Henkilökunnan aloitteet 4.14.5 Sisäiset auditoinnit 4.14.6 Riskinhallinta 4.14.7 Laatuindikaattorit 4.14.8 Ulkoisten organisaatioiden tekemät katselmukset	133
4.15 Johdon katselmukset	4.15.1 Yleistä 4.15.2 Katselmuksen lähtötiedot 4.15.3 Katselmuksessa tehtävät toimenpiteet 4.15.4 Katselmuksen tulokset	49
5 Tekniset vaatimukset		Vaatimusten määrä yht. 833
5.1 Henkilökunta	5.1.1 Yleistä 5.1.2 Henkilöstön pätevyysvaatimukset 5.1.3 Tehtäväkuvaukset 5.1.4 Henkilöstön perehdyttäminen työympäristöön 5.1.5 Perehdytys 5.1.6 Pätevyyden arviointi 5.1.7 Henkilökunnan suoriutumisen katselmukset 5.1.8 Täydennyskoulutus ja ammatillinen kehittyminen 5.1.9 Henkilökuntaa koskevat tallenteet	67
5.2 Tilat ja ympäristöolot	5.2.1 Yleistä 5.2.2 Laboratorio- ja toimistotilat 5.2.3 Säilytystilat 5.2.4 Henkilökunnan tilat 5.2.5 Näytteenottotilat 5.2.6 Tilojen ylläpito ja ympäristöolosuhteet	88
5.3 Laboratoriolaitteet, reagenssit ja kulutustavarat	5.3.1 Laitteet 5.3.2 Reagenssit ja kulutustavarat	154
5.4 Tutkimusta edeltävät prosessit	5.4.1 Yleistä 5.4.2 Potilaille ja palvelujen käyttäjille tarkoitetut tiedot 5.4.3 Tutkimuspyyntölomakkeen tiedot 5.4.4 Näytteenotto ja näytteiden käsittely 5.4.5 Näytekuljetus 5.4.6 Näytteiden vastaanotto 5.4.7 Näytteen käsittely, valmistelu ja säilytys ennen tutkimusta	144
5.5 Tutkimusprosessit	5.5.1 Tutkimusmenettelyjen valinta, verifiointi ja validointi 5.5.2 Biologiset viiteväli tai kliiniset päätöksentekorajat 5.5.3 Tutkimusmenettelyjen dokumentointi	71

5.6 Tutkimustulosten laadunvarmistus	5.6.1 Yleistä 5.6.2 Laadunohjaus 5.6.3 Laboratorioiden väliset vertailut 5.6.4 Tutkimustulosten vertailtavuus	54
5.7 Tutkimuksen jälkeiset prosessit	5.7.1 Tulosten katselmointi 5.7.2 Kliinisten näytteiden varastointi, säilytys ja hävitys	21
5.8 Tulosten raportointi	5.8.1 Yleistä 5.8.2 Vastauksessa ilmoitettavat tiedot 5.8.3 Vastauksen sisältö	47
5.9 Tulosten toimittaminen	5.9.1 Yleistä 5.9.2 Tulosten automaattinen tarkistaminen ja raportointi (autoverifiointi) 5.9.3 Muutetut vastaukset	45
5.10 Laboratorion tiedonhallinta	5.10.1 Yleistä 5.10.2 Vastuut ja valtuudet 5.10.3 Tietojärjestelmän hallinta	142

ISO 15189 standardia voidaan kuvailla systeemi- ja prosessorientoituneeksi laadunhallintajärjestelmäksi. Se luo ympäristön jatkuvalla laadun parantamiselle. Standardin johtamiseen liittyvät vaatimukset velvoittavat säännöllisiin toiminnan auditointeihin ja johdon katselmuksiin toiminnan vaatimusten mukaisuuden varmistamiseksi. Tarkoituksena on huomata parantamiskohteet jo ennen ongelmien ilmaantumista. (Schneider, Maurer ja Friedberg 2017, 366–367.) Standardi vaatii laboratoriota myös todentamaan käytettyjen tutkimusmenetelmien toimivuuden, eli menetelmät on joko validoitava tai verifioitava (Garcia Hejl, Ramirez, Vest, Chianea ja Renard 2014, 367). Kaiken kaikkiaan ISO 15189 standardin tarkoituksena on varmistaa, että sitä käyttävät laboratoriot tuottavat luotettavia laboratoriotuloksia sekä pystyvät vastaamaan asiakkaidensa tarpeisiin.

Standardin ISO 15189 kappale neljä käsittelee johtamiseen liittyviä vaatimuksia. Kappaleen alun vaatimukset koskevat laboratorion organisaatiota, johdon vastuuta ja sen määrittelyä, palvelujen käyttäjien tarpeiden huomioimista, laatupolitiikkaa sekä viestintää. Seuraavissa alakappaleissa on vaatimuksia dokumenteista, asiakirjojen hallinnasta, palvelusopimusten tekemisestä, ulkoisten palvelujen hankkimisesta sekä neuvonnan järjestämisestä ja valitusten käsittelystä. Alakappaleissa 4.9–4.12 käsitellään poikkeamien tunnistamista, korjaamista, ehkäisemistä sekä toiminnan jatkuvaa parantamista. Alakappale 4.13:ssa on vaatimuksia siitä, millaisia tallenteita laboratorion tulee tuottaa ja säilyttää. Viimeisissä alakappaleissa käsitellään arviointien, auditointien ja johdonkatselmusten järjestämistä, laatuindikaattoreita sekä riskinhallintaa. (Lääketieteelliset laboratoriot 2017, 10–24.)

Standardin kappaleessa viisi luetellaan tekniset vaatimukset. Aluksi on vaatimuksia henkilökunnan pätevydestä ja perehdytyksestä. Seuraavien alakappaleiden vaatimukset koskevat laboratorion tiloja sekä laitteita, reagensseja ja kulutustavaroita. Alakappaleessa 5.4. käsitellään preanalytiikkaan liittyviä vaatimuksia, muun muassa tutkimuspyyntöä, näytteenottoa, näytteiden kuljetusta sekä näytteiden vastaanottoa. Alakappaleessa 5.5 on varsinaiseen tutkimusprosessiin liittyvät vaatimukset. Kappaleessa määrätään tutkimusmenetelmien verifioinnista ja validoinnista, mittausepävarmuuden määrittelystä sekä tutkimusmenettelyjen dokumentoinnista. Seuraavassa alakappaleessa on laadunvarmistukseen liittyviä vaatimuksia. Viimeisissä alakappaleissa käsitellään tutkimuksen jälkeisiä prosesseja, tulosten raportointia ja toimittamista sekä laboratorion tiedonhallintaa. (Lääketieteelliset laboratoriot 2017, 24–44.)

2.4 Akkreditointi

Akkreditoinnilla tarkoitetaan pätevyuden toteamista ja sillä voidaan osoittaa, että toiminta täyttää akkreditoinnissa käytetyn standardin vaatimukset tietyllä pätevyysalueella. Akkreditointi toimii viestinä harjoitetun toiminnan laadusta, pätevyydestä ja luotettavuudesta myös kansainvälisesti. (Finas 2016b). Suomessa akkreditointi ei ole kliinisille laboratorioille pakollista (Finas 2016a). Akkreditoinnin voi myöntää kunkin maan kansallinen akkreditointielin (EA 2018). Suomen akkreditointielimenä toimii FINAS-akkreditointipalvelu, joka on itsenäinen osa Turvallisuus- ja kemikaalivirastoa (Finas 2018a).

Akkreditointia haetaan toimittamalla akkreditointielimelle kirjallinen hakemus. Akkreditointielin kokoaa arviointiryhmän, johon kuuluvat pääarvioija sekä teknisiä arvioijia tai asiantuntijoita. Ennen varsinaista arviointia voidaan tehdä alustava käynti akkreditointia hakevan tahon luona. Tällä käynnillä selvitetään hakijan valmius akkreditointiin ja sovitaan prosessin etenemisestä. Varsinaisessa arvioinnissa arviointiryhmä vertaa, miten hyvin hakijan toiminta täyttää arvioinnissa käytetyn standardin vaatimukset. Arvioinnissa käytetään kirjallisia lähteitä, kuten työohjeita ja dokumentteja, henkilökunnan haastatteluja sekä toiminnan seuraamista. Jos toiminta poikkeaa standardin vaatimuksista, tämä kirjataan poikkeamaksi. Arvioinnista tehdään yhteenveto ja hakijalla on noin 12 viikkoa aikaa korjata havaitut poikkeamat. Myönteisen akkreditointi päätöksen saadakseen hakijan on täytettävä kaikki akkreditointivaatimukset. Akkreditointi myönnetään yleensä neljäksi vuodeksi kerrallaan. (Finas 2019, 5–7.)

Akkreditoinnin saaneella taholla on velvollisuus ylläpitää akkreditoinnin vaatimusten mukaista toimintaa. Akkreditointikaudella akkreditoitun toimijan luo tehdään määräaikaisarvioiteja noin kerran vuodessa. Merkittävien poikkeaminen löytyminen voi aiheuttaa akkreditoinnin jonkun osa-alueen väliaikaiseen peruuttamiseen. Jos akkreditointia halutaan jatkaa akkreditointikauden päätyttyä, on suoritettava uudelleenakkreditointi, jossa varmistetaan kaikkien standardin vaatimusten täytyminen. (Finas 2019, 8–9.)

Akkreditointia haetaan jokaiselle pätevyysalueelle erikseen tai joissain erityistilanteissa mukautuvalle pätevyysalueelle. Akkreditointia hakeva laboratorio voi itse päättää mille tutkimuksille se haluaa akkreditoinnin. (Finas 2018b.) Käytännössä akkreditointiprosessi eri pätevyysalueille tehdään kuitenkin yhtä aikaa. Halutessaan asiakas voi lisätä akkreditoituja pätevyysalueita myös akkreditointikauden aikana. Muutokset voidaan arvioida määräaikaisarvioinnin yhteydessä tai erillisellä katselmoinnilla. (Finas 2019, 6, 9–10). Patologian laboratoriotointia arvioitaessa yhdellä pätevyysalueella tarkoitetaan yhtä kuntaliiton koodiston mukaista tutkimusta. Esimerkiksi PAD-1 ja TS-FNAB ovat kaksi eri pätevyysaluetta. (Finas 2020a.) Kansainvälisesti suositellaan mukautuvien pätevyysalueiden käyttöä. Tällöin laboratorio akkreditoi käytetyn tutkimusmetodin ja voi lisätä valikoimaansa samalla metodilla suoritettuja tutkimuksia ilman erillistä muutoksikatselointia. (Thelen ym. 2015, 1173.)

2.5 Gap-analyysi

Toiminnan itsearviointia ja standardiin vertaamista suositellaan ensimmäiseksi vaiheeksi akkreditointiin valmistautuessa (Burnett 2015, 713). Ennen akkreditointia tehtävä gap-analyysi on yksityiskohtainen arvio ISO 15189:n ja laboratorion laadunhallintajärjestelmän välillä. Arviointi paljastaa järjestelmän aukot ja kertoo mihin asioihin on puututtava, ennen kuin akkreditoinnin voi saavuttaa. (Schnei-

der, Maurer ja Friedberg 2017, 369.) Yleisluonteisen määritelmän mukaan gap-analyysi on menetelmä, jossa verrataan asioiden nykytilaa tavoiteltuun tilanteeseen (JHS s.a.). Menetelmä on yleisesti käytetty muun muassa liikkeenjohdossa, markkinoinnissa sekä asiakaspalvelun tai tuotannon arvioinnissa. Kirjallisuudessa esiintyy erilaisia lähestymistapoja gap-analyysin suorittamiseen, riippuen siitä, missä ympäristössä analyysi tehdään ja mitä sillä tavoitellaan. (Kim ja Ji 2018.)

Ensimmäisiä menetelmän kuvanneita oli Igor H. Ansoff kirjassaan Corporate Strategy vuonna 1968 (Channon ja Sammut-Bonnici 2015). Parasuraman, Zeithaml ja Berry (1985, 44) kuvasivat vastaavan menetelmän käytön palvelun laadun mittaamisessa vuonna 1985. Menetelmästä voidaan käyttää myös nimiä puuteanalyysi (JHS s.a.) tai kuiluanalyysi (Suomisanakirja 2020). Termiä "gap analysis" käytetään myös muissa yhteyksissä. Taloustieteen Nobel palkinnon saanut Milton Friedman käytti termiä puhuessaan todellisen ja potentiaalisen bruttokansantuotteen välisen eron mittaamisesta (inflationary gap) (Friedman 1942, 319) ja luonnonsuojelussa termiä käytetään tutkittaessa eliölajien sijoittumista eri alueille ja tunnistettaessa luonnonsuojelullisesti tärkeitä kohteita (Scott ym. 1993, 7).

Gap-analyysin avulla organisaatio pyrkii muuttamaan nykytilaansa toivottuun suuntaan. Sen tuloksena löydetään ne kohteet, joihin kehittämistoimet tulee kohdistaa. Gap-analyysi edesauttaa organisaation strategian toimeenpanoa ja parantaa sen tehokkuutta monilla osa-alueilla, kuten johtamisjärjestelmän kehittämisessä, markkinoinnin suuntaamisessa tai henkilöstöhallinnossa. Yleensä analyysiin kuuluu neljä vaihetta:

1. organisaation tarpeiden tunnistaminen,
2. tavoitetilan määrittäminen,
3. olemassa olevien puutteiden tunnistaminen
4. suunnitelman laatiminen ja toteuttaminen puutteiden korjaamiseksi.

Toimialasta ja painotuksesta riippuen menetelmällä voidaan tunnistaa erityyppisiä puutteita, kuten markkina-, tuotanto-, odotus- tai suorituskuiluja. (Kim ja Ji 2018.)

Odotuskuilu (expectation gap) esiintyy silloin, kun näkemykset organisaation todellisesta toiminnasta, ja siitä millaista toiminnan pitäisi olla, eroavat. Odotuskuiluja on kolmen tyyppisiä. "Factual gap" (todellisuuskuilu) termiä käytetään silloin, kun on organisaation ja sen sidosryhmän käsitykset organisaation nykyisestä toiminnasta eroavat. "Ideal gap" (ihannekuilu) termiä käytetään, kun organisaation tavoittelema toiminta eroaa siitä, millaista sen sidosryhmien mielestä pitäisi olla. "Conformance gap" (noudattamiskuilu) puolestaan esiintyy silloin, kun organisaation toiminta poikkeaa toivotusta sen omasta näkökulmasta katsottuna. (Kim ja Ji 2018.) Tässä opinnäytetyössä tehtävän gap-analyysin näkökulmana on noudattamiskuilu.

2.6 Akkreditointiin valmistautuminen

Laboratorioiden akkreditoitumisesta on julkaistu jonkin verran kokemuksiin pohjautuvia artikkeleita, mutta varsinaisia tutkimuksia on vähän. Useimmat julkaisuista liittyvät afrikkalaisiin laboratorioihin. Julkaistujen kokemusten mukaan ennen akkreditointia on usein tehty gap-analyysi tai vastaava selvitys laboratorion nykytilan hahmottamiseksi (AbdelWareth ym. 2018, 1050; Beyanga ym. 2018, 1;

Kibet ym. 2014, 189; Yanikkaya-Demirel 2009, 279; Zeh ym. 2011, 411). Akkreditoinnin onnistumiselle koettiin erityisen tärkeiksi johdon tuki sekä motivoitunut henkilökunta (Beyanga ym. 2018, 1; Zeh ym. 2011, 411). Henkilökunnan motivoimiseksi on myös tehtävä työtä, sekä keskusteltava akkreditoinnin tavoitteista ja esiin tulleista hankaluuksista (AbdelWareth ym. 2018, 1050). Ennen akkreditointiprosessiin lähtemistä olisikin hyvä selvittää omaa ja henkilökunnan sitoutumista projektiin (Walters 2011, 54).

ISO 15189 standardin vaatiman laadunhallintajärjestelmän pystyttäminen ja akkreditoinnin tavoittelu saattaa vaatia osaamista, jota koulutetullakaan laboratoriohenkilökunnalla ei ennestään ole (Aslan 2018, 264). Standardin vaatimusten oikea tulkinta ja siirtäminen käytäntöön ovat onnistumisen edellytys (Plebani ja Sciacovelli 2017, 226). Joissain laboratorioissa oli palkattu ulkopuolista apua tai lisähenkilökuntaa akkreditointiin valmistautumista varten (AbdelWareth ym. 2018, 1050; Beyanga ym. 2018, 1; Solis-Rouzant 2015, 272; Zeh ym. 2011, 411). Kaikissa akkreditointiprosessin kuvauksissa kerrottiin henkilökunnalle järjestetyn koulutuksia standardista, akkreditoinnista ja uusista toimintatavoista (AbdelWareth ym. 2018, 1050; Abebe 2017, 352; Beyanga ym. 2018, 3; Kibet ym. 2014, 189; O'Connor, Malkin ja Carroll 2016, 482; Yanikkaya-Demirel 2009, 280; Zeh ym. 2011, 413). Koulutuksen tärkeys nostettiin esiin myös muissa artikkeleissa (Plebani ja Sciacovelli 2017, 226).

Ennen varsinaista akkreditointia gap-analyseissä paljastuneet puutteet on korjattava ja korjausten etenemistä on seurattava (AbdelWareth ym. 2018, 1048). Laboratorion lähtötasosta riippuen puutteita saattaa olla vain vähän (esim. O'Connor, Malkin ja Carroll 2016, 476.) tai niitä voi olla runsaasti (esim. Beyanga ym. 2018, 2; Zeh ym. 2011, 411). Gap-analyseissä löytyi puutteita esimerkiksi dokumenttien kontrolloinnissa (AbdelWareth ym. 2018, 1048; White 2002, 19), henkilökunnan koulutuksessa tai sen seurannassa (Beyanga ym. 2018, 2; Zeh ym. 2011, 413), vastuiden määrittelyssä (Beyanga ym. 2018, 2; White 2002, 19), sisäisten auditointien järjestämisessä (White 2002, 19) sekä läpimenoajan seurannassa (Beyanga ym. 2018, 2). Akkreditointiin valmistautuminen ja puuteiden korjaaminen vaatii työtä sekä resursseja (Tzankov ja Tornillo 2017, 127). Afrikkalaisessa tutkimuksessa todettiin, että suurimmat esteet laboratorioiden akkreditoitumiselle ovat ylempien tahojen vähäinen tuki, puutteellinen koulutus, puutteellinen infrastruktuuri, liiallinen dokumentointi sekä akkreditoinnin vaatima lisätyö (Girma, Desale, Hassen, Sisay ja Tsegaye 2018, 307).

Myös arvioijan (asessorin) ammattitaidolla on merkitystä akkreditoinnin onnistumiselle. Hänen tulisi olla perehtynyt sekä substanssiin että laboratorion laadunhallintajärjestelmään. (Plebani ja Sciacovelli 2017, 226.) Vain yhden arvioijan käyttämisen objektiivisuutta on myös kyseenalaistettu (Wilson, Smye ja Wallace 2016, 97). Eri maiden akkreditointielinten ja myös eri auditoidijien välillä voi olla eroja normien tulkinnassa (Long-Mira, Washetine ja Hofman 2016, 46).

Akkreditoinnin jälkeen haasteena on saavutetun tason ylläpitäminen (Beyanga ym. 2018, 1; Yanikkaya-Demirel 2009, 282). Laatujärjestelmän ylläpitämisen tulisi olla koko organisaation ja kaikkien työntekijöiden asia, eikä vain yhden henkilön tai osaston harteilla (Walters 2011, 54). Standardin ideana on jatkuva laadun parantaminen (Lääketieteelliset laboratoriot 2017, 19) ja tämän prosessin tulokset saattavat olla näkyviä vasta seuraavan akkreditoinnin kohdalla (Ho ja Ho 2012, 255). Hongkongilaisessa tutkimuksessa havaittiin, että ensikertaa akkreditoituissa laboratorioissa todettuja poikkeamia esiintyi yli kaksi kertaa enemmän, kuin uudelleen akkreditoituissa laboratorioissa (Ho ja Ho

2012, 255). Joissain tapauksissa laboratorio saattaa täyttää standardin vaatimukset jo ennen akkreditoitintia. Tällöin akkreditointi toimii todisteena tästä laadusta ja sen ylläpidosta. (O'Connor, Malkin ja Carroll 2016, 476.)

2.7 Akkreditoitumisen vaikutukset kliinisen laboratorioon

Kaupallisessa toimintaympäristössä akkreditoinnin tuloksia voidaan mitata saavutetun taloudellisen hyödyn perusteella. Tätä ei voida soveltaa voittoa tavoittelemattomiin terveydenhuollon organisaatioihin. (O'Connor, Malkin ja Carroll 2016, 476–477.) Tässä ympäristössä akkreditoinnin perimmäisenä tarkoituksena on tuottaa hyötyä potilaalle. Akkreditoinnin katsotaan parantavan potilasturvallisuutta, minimoivan virheitä ja viivettä sekä samalla vähentävän ajan ja materiaalien hukkaa. (Tzankov ja Tornillo 2017, 127.) ISO 15189 akkreditoinnin etuna pidetään sitä, että standardin noudattaminen luo järjestelmän, joka on virheitä "vastustava". Esiintyvät virheet huomataan jo ennen kuin ne ovat ongelmia ja asiat tehdään oikein ensimmäisellä kerralla. Standardin noudattaminen tuo mahdollisuuden tunnistaa tilaisuuksia toiminnan parantamiselle. Henkilökuntaa otetaan mukaan ongelmien ratkaisuun, mikä voimaannuttaa ja lisää työntekijöiden osallisuuden tunnetta. Etuna on myös se, että henkilökunta tietää mitä tehdä ja miten tehdä, kenellä on vastuu ja mistä tietoa löytyy. (Schneider, Maurer ja Friedberg 2017, 366.) Laboratorioiden akkreditoitumisella uskotaan olevan suotuisia vaikutuksia myös muille terveydenhuollon alueille. Tarkempien tutkimustulosten lisäksi laboratorion akkreditoituminen voi johtaa parannuksiin laboratorion toimintaympäristössä ja laboratorio voi toimia esimerkkinä korkeiden laadustandardien noudattamisesta. (Peter ym. 2010, 550.) ISO 15189 standardissa kiinnitetäänkin erityistä huomiota myös asiakkaiden tarpeisiin ja tyytyväisyyteen (AbdelWareth ym. 2018, 1051).

ISO 15189 akkreditoinnilla saavutettuja hyötyjä voidaan todentaa laboratorion suorituskykymittareiden avulla. Suorituskykymittarit ovat tunnuslukuja, joilla mitataan laboratorion "arvoa tuottavaa toimintaa". Patologian laboratoriossa suorituskykymittareita voivat olla esimerkiksi näytteiden läpimenoaika, ulkoisen laaduntarkkailun tulokset, asiakastyytyväisyys sekä henkilöstötyytyväisyys. (O'Connor, Malkin ja Carroll 2016, 478–479.) Tutkimuksissa akkreditoinnin mitattuina hyötyinä ilmoitettiin muun muassa valitusten väheneminen (Beyanga ym. 2018, 1; Kibet ym. 2014, 191; Zeh ym. 2011, 415), hylättyjen näytteiden määrän väheneminen (Beyanga ym. 2018, 1; Kibet ym. 2014, 191; Zeh ym. 2011, 415), kontaminaatioiden väheneminen (Beyanga ym. 2018, 1), läpimenoajan paraneminen (Kibet ym. 2014, 191), reagenssihukan väheneminen (Zeh ym. 2011, 414) ja uudelleen tehtyjen testien määrän väheneminen (Kibet ym. 2014, 19). Patologian laboratoriossa akkreditoinnin myötä käyttöön otetut käytännöt olivat vähentäneet numerointivirheitä sekä näytteiden kontaminaatiota (Tzankov ja Tornillo 2017, 126). ISO 15189 standardin käyttöönoton kustannusvaikutuksia on tutkittu Sudanissa. Tutkimuksessa osoitettiin, että veren glukoosi, urea ja kreatiniini testien kustannukset olivat pienemmät niillä laboratorioilla, joiden toiminta vastasi enemmän standardin vaatimuksia. (Hamza, Ahmed-Abakur, Abugroun, Bakhit ja Holi 2013, 557.)

Yleisimpänä haittana raportoitiin akkreditoinnin aiheuttamat kustannukset (Beyanga ym. 2018, 1; Kibet ym. 2014, 194; Long-Mira, Washetine ja Hofman 2016, 46; O'Connor, Malkin ja Carroll 2016, 482; Wilson, Smye ja Wallace 2016, 97; Zeh ym. 2011, 416). Toinen ilmoitettu haitta on akkreditoinnin ylläpidon vaatima työmäärä (O'Connor, Malkin ja Carroll 2016, 482; Tzankov ja Tornillo 2017, 127.)

Tzankov ja Tornillo arvioivat, että 95 000 näytettä vuodessa käsittelevässä patologian laboratoriossa akkreditoinnin saavuttaminen vaatii laboratorion johdolta 0,1 henkilötyövuotta ja muulta henkilökunnalta yhteensä 0,5 henkilötyövuotta. Akkreditoinnin ylläpito vaatii vastaavasti 0,05 ja 0,15 henkilötyövuotta. (Tzankov ja Tornillo 2017, 127.) Akkreditointi saattaa myös johtaa byrokratian lisääntymiseen, sekä korostaa normien noudattamista oikean toiminnan kustannuksella. Akkreditoinnin ylläpitoon käytetty työmäärä on pois kliinisestä työstä. (Long-Mira, Washetine ja Hofman 2016, 46).

Samankaltaisia tuloksia raportoitiin myös belgialaisessa laboratorion henkilökunnan mielipiteitä kartoittaneessa tutkimuksessa, jossa työntekijät kokivat akkreditoinnin lisänneen työmäärää ilman, että vastausten laatu olisi parantunut. Koetuiksi haittoiksi ilmoitettiin lisääntynyt paperityö, ohjeiden ja todellisen toiminnan väliset erot ja se, että huomioita kiinnitetään enemmän muodollisuuksiin, kuin lopputuloksen laatuun. Positiivisina puolina koettiin tulosten parempi jäljitettävyyttä, parantuneiden työohjeiden työn tekemiseen tuoma varmuus sekä lisääntynyt vastuu ja tietämys tehdystä työstä. Tutkimus toteutettiin kahdessa laboratoriossa kymmenen kuukautta ensimmäisen akkreditoinnin jälkeen ja toistettiin yhdessä laboratoriossa vuoden kuluttua. Toisella kyselykerralla työmäärän koettiin olevan edelleenkin suuri, mutta jo lähes puolet vastaajista katsoi laadun parantuneen. Kolmannessa laboratoriossa, jossa tutkimus toteutettiin huomattavasti akkreditoinnin jälkeen, 82 prosenttia henkilökunnasta uskoi laadun parantuneen. Myös muita haittoja, kuten ohjeiden ja todellisen toiminnan välistä eroa ja liiallisen huomion kiinnittämistä muodollisuuksiin, raportoitiin vähemmän, kun vastikään akkreditoituissa laboratorioissa. (Verstraete, von Boeckel, Thys, ja Engelen 1998, 27–29.) Laboratorion kulttuuri muuttuikin vähitellen ja järjestelmän ylläpito käy vuosien myötä helpommaksi (Schneider, Maurer ja Friedberg 2017, 369).

Pelkkä standardin noudattaminen ja akkreditointi eivät voi kuitenkaan korvata ammattitaitoa, eivätkä ne poista kaikkia virheitä. Erityisen totta tämä on patologian laboratoriossa, jossa tutkimuksen tulos perustuu tulkintaan. Vaikka kaikkien muiden patologian laboratorioprosessin vaiheiden laatu voidaan todentaa, patologin suorittamaa tulosten ja näytteiden tulkintaa on hyvin vaikeaa akkreditoida. (Tzankov ja Tornillo 2017, 122; 127.) ISO 15189 standardi ei vaadi patologeilta koulutuksen lisäksi muuta todistetta ammattitaidosta (Long-Mira, Washetine ja Hofman 2016, 47; Tzankov ja Tornillo 2017, 122; 127). Toiminta patologian laboratoriossa poikkeaa muutenkin muista lääketieteellisistä laboratorioista ja sen vuoksi osaa ISO 15189 standardin vaatimuksista pidetään patologialle työläinä, sopimattomina ja jopa käyttökelvottomina (Long-Mira, Washetine ja Hofman 2016, 43).

ISO akkreditoiteja ja erityisesti niiden vaatimia jatkuvia sisäisiä auditointeja on myös syytetty tehottomiksi ja resursseja hukkaaviksi. ISO 17025 standardin mukaan akkreditoidussa laboratoriossa tehdyn tutkimuksen mukaan 91 % auditoinneissa löytyneistä poikkeamista johtui ainoastaan standardista itsestään, eikä niillä ollut mitään vaikutusta tulosten paikkansapitävyyteen tai palvelun laatuun. Todellista vaikutusta oli vain alle yhdellä prosentilla poikkeamista. Tämän perusteella akkreditointia pidettiin huonona tapana laadun parantamiseen. (Wilson, Smye ja Wallace 2016, 95.)

Akkreditointi itsessään ei kuitenkaan ole päämäärä, vaan keino parantaa laboratorion toimintaa ja potilaan hoitoprosessin lopputulosta (Long-Mira, Washetine ja Hofman 2015, 49; Tzankov ja Tornillo 2017, 127). Positiiviset vaikutukset eivät tule standardin orjallisesta noudattamisesta, vaan laadun parantamisen eteen tehdystä työstä. ISO 15189 standardissa on väljyyttä ja se antaa laboratorioden

itse määrittää miten asetetut laatutavoitteet saavutetaan (Roelofsen-de Beer ym. 2020, 362). Laboratorioin henkilökunnan ei kannatakaan kysyä itseltään pelkästään sitä, kuinka toiminta vastaa ISO 15189 vaatimuksia, vaan sitä miten toiminta varmistaa asiakkaille tarjotun palvelun laadun (Burnett 2015, 714).

2.8 Kliinisten laboratorioiden akkreditoituminen Euroopassa ja Suomessa

Lääketieteellisten laboratorioiden akkreditoitumista Euroopassa on tutkittu vuonna 2014. Kysely lähetettiin 39: lle European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine eli EFML:n jäsenorganisaatiolle. Tutkimukseen vastattiin 29:stä eri maasta, joissa kaikissa kansallinen akkreditointielin tarjosi tai valmistautui tarjoamaan ISO 15189 akkreditointia. Ranskassa ja Unkarissa kliinisten laboratorioiden akkreditointi oli pakollista kaikille laboratorioille ja Belgiassa, Irlannissa sekä Liettuassa osalle erikoisaloista. Kahdessatoista maassa käytettiin kliinisten laboratorioiden akkreditointiin ISO 15189 standardin lisäksi myös ISO 17025 standardia. Myös muita kansallisia tai kansainvälisiä standardeja oli käytössä, kuten Clinical Pathology Accreditation (CPA) Iso-Britanniassa ja Irlannissa, Joint Commission International (JCI) Turkissa sekä CCKL Code of Practice Hollannissa. (Boursier ym. 2016, 546.)

Akkreditoituneiden laboratorioiden määrät vaihtelivat tutkimuksessa Irlannin 100 prosentista alle yhteen prosenttiin laboratorioiden kokonaismäärästä. Suomen kliinisistä laboratorioista akkreditoituiksi ilmoitettiin 35 kappaletta ja 95 %. (Boursier ym. 2016, 547.) Kesäkuun alussa 2020 ISO 15189 akkreditoituja laboratoriota on Suomessa 21 kappaletta. Tässä luvussa ovat mukana myös tutkimuslaboratoriot ja suuret laboratorioyhteenliittymät, kuten HUSLAB tai Fimlab, on laskettu yhdeksi laboratoriodeksi. Osalla näistä laboratorioista on myös ISO 17025 akkreditointi. (Finas 2020b.) Koska laboratorioiden kokonaismäärä ei ole tiedossa, akkreditoituneiden laboratorioiden prosenttiosuutta on hankala arvioida. Tämä sama ongelma todettiin myös vuoden 2014 tutkimuksessa (Boursier ym. 2016, 550).

Tällä hetkellä ISO 15189 akkreditoituja patologian alan tutkimuksia tehdään 13 suomalaisessa laboratoriossa: Fimlab Laboratoriot Oy, Tampere; Fimlab Laboratoriot Oy, Päijät-Hämeen keskussairaalan laboratorio; Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, HUS Diagnostiikkakeskus, HUSLAB (5 toimipistettä); Yhtyneet Medix Laboratoriot Oy; Vita Laboratoriot Oy; Varsinais-Suomen Sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, TYKS Laboratoriotoimialue, Patologian vastuualue; Coronaria Diagnostiikka Oy Patologian laboratorio sekä Pohjois-Savon shp:n kuntayhtymä, KYS- Kuvantamiskeskus, Kliininen patologia; Lapin Sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Lapin keskussairaala, Patologian tulosityksikkö (Finas 2020a). Ilman akkreditointia ovat siis muun muassa Joensuun, Jyväskylän, Kajaanin, Kemmin, Kokkolan, Mikkelin, Oulun, Porin, Savonlinnan, Seinäjoen sekä Vaasan patologian laboratoriot. Eli karkeasti arvioiden puolella Suomen patologian alan laboratorioista on ISO 15189 akkreditointi. Vuonna 2014 patologian tutkimukset eivät kuuluneet akkreditoinnin laajuuteen yhdeksässä Euroopan maassa (Boursier ym. 2016, 548).

3 TYÖN TAVOITE, TARKOITUS JA TUTKIMUSKYSYMYKSET

Tämän opinnäytetyön tavoitteena on, että Siun soten patologian laboratorio pystyy tuottamaan patologian alan palveluita mahdollisimman luotettavasti ja laadukkaasti, sekä omalta osaltaan varmistamaan sen, että potilaiden hoitoprosessi olisi mahdollisimman sujuva. Tätä voidaan edistää kehittämällä laboratorioprosessia mahdollisimman jouhevaksi ja kustannustehokkaaksi, parantamalla laboratorion laadunhallintaa sekä varmistamalla toiminnan ja diagnoosien virheettömyys.

Tarkoituksena on kehittää Siun soten patologian laboratorion toimintaa niin, että se vastaisi paremmin standardin ISO 15189:2012 vaatimuksia. Jotta laatujärjestelmää pystyisi järkevästi kehittämään haluttuun suuntaan, on ensin selvitettävä kuinka hyvin nykyinen toimintamme ja laatujärjestelmämme vastaavat kyseistä standardia. Tässä opinnäytetyössä verrataan laboratorion toimintaa ISO 15189:2012 standardiin ja kirjataan ylös mitkä ovat tärkeimmät kehittämiskohteet. Tämä selvitystyö toimii sitten pohjana laatujärjestelmän kehittämiselle ja mahdollistaa myöhemmin akkreditoinnin hakemisen.

Tutkimuskysymykset:

- Kuinka hyvin Siun soten patologian laboratorion toiminta vastaa ISO 15189:2012 standardin vaatimuksia?
- Mitkä ovat tärkeimmät kehittämiskohteet laboratorion toiminnassa verrattuna ISO 15189:2012 standardiin?

4 TYÖN TOTEUTTAMINEN

4.1 Tutkimuksen kohde

Tutkimuksen kohdeorganisaatio on Siun soten patologian laboratorio, joka on osa Pohjois-Karjalan sosiaali- ja terveystalvelujen kuntayhtymää eli Siun sotea. Laboratorio sijoittuu Siun soten organisaatiossa Kuvantamiskeskukseen yhdessä radiologian, klinisen fysiologian ja neurofysiologian kanssa. (Siun sote 2020.) Patologian laboratorion johtajana toimii ylilääkäri ja hoitohenkilökunnan esimiehenä osastonhoitaja. Laboratorion henkilökuntaan kuuluu lisäksi osastonylilääkäri, erikoislääkäri, sairaalalubiologi, kolmetoista laboratoriohoitajaa sekä kaksi obduktiopreparaattoria. Lisäksi yksikössä työskentelee kaksi osastosihteeriä ja kaksi laitoshuoltajaa. Laboratoriossa tutkitaan vuosittain noin 16000 kudospäytettä, 5500 solunäytettä sekä tehdään noin 60 lääketieteellistä ruumiinavausta. (Siun sote patologia 2018.) Siun sote toimii tutkimuksen tilaajana ja opinnäytetyön tekemiselle on myönnetty tutkimuslupa.

Siun soten patologian laboratorio ei ole akkreditoitu laboratorio ja tällä hetkellä mikään ulkopuolinen taho ei valvo laatuvaatimusten täyttymistä. Aiemmin laboratoriolla oli Labquality Oy:n myöntämä patologian laatuvaatimusten täyttymistä. Näiden tunnusten myöntäminen on kuitenkin lopetettu vuoden 2018 lopussa (Aho 2017). Laboratorion tavoitteena on ylläpitää laatuvaatimusta normaalisti ja kehittää sitä kohti standardissa ISO 15189 esitettyjä vaatimuksia. Tulevaisuudessa myös akkreditoinnin hakeminen on vartenotettava vaihtoehto. Laboratorion akkreditoitumiskelpoisuudesta ei ole tehty minkäänlaista selvitystä ja viimeisimmästä laatuvaatimukseen liittyvästä auditoinnista on kolme vuotta aikaa.

4.2 Tutkimuksen metodologia

Tämän opinnäytetyön tarve on selkeästi työelämälähtöinen, eikä sitä voi selkeästi yhdistää mihinkään tiettyyn tieteelliseen paradigmaan tai tutkimustraditioon. Hirsjärven (2009a, 181) mukaan kvalitatiivisen tutkimuksen tarkoituksena on ymmärtää tutkimuksen kohdetta. Kvalitatiivinen ja kvantitatiivinen lähestymistapa tutkimukseen voidaan myös mieltää tutkimusmenetelmien yläkäsitteiksi (Kananen 2015, 24). Tässä mielessä opinnäyte on tutkimusotteeltaan kvalitatiivinen, eli siinä käytettävää aineistoa ei voi analysoida pelkästään numeerisessa muodossa (Hirsjärvi 2009a, 136–137; Kananen 2015, 24). Tarkoituksena ei ole kuitenkaan selittää sitä, miksi laboratoriossa työskennellään tietyllä tavalla, vaan tarkastella sitä, miten työskentely tapahtuu ja verrata tapaa standardin vaatimuksiin.

Kehittämistutkimuksen tarkoituksena on saada tutkimuksen avulla aikaan suotuinen muutos kohdeorganisaatiossa (Kananen 2015, 40). Vaikka tämän opinnäytteen tavoitteena onkin nostaa esille kehittämiskohteita, niin varsinaiset kehittämistoimet ja niiden seuranta rajataan tämän työn ulkopuolelle, joten opinnäyte ei ole puhtaasti kehittämistutkimus. Tutkimuksellisen opinnäytetyön tarkoituksena taas on tuottaa tutkimuksellista tietoa, sekä tutkimuksen tilaajalle että tekijälle (Salonen 2013, 19). Tutkimuksellisessa kehittämistoiminnassa tutkimusta tehdään käytännön toiminnan ehdoilla aidossa työympäristössä. Toiminnan tavoitteena on tällöin kuitenkin tutkimuksesta saatava kohdeyksikköä laajempi hyöty. (Toikko ja Rantanen 2009, 22). Yllä mainitun perusteella tämä opinnäytetyö on osittain kehittämistutkimus ja osittain tutkimuksellinen opinnäytetyö. Kyseessä on hyvän tieteellisen tavan

mukaan tehty selvitystyö, jonka perusteella selviää mitä toiminnassa tulee kehittää. Jotta tämä opinnäyte olisi puhtaasti tieteellinen tutkimus, niin aineistosta saatua tietoa pitäisi verrata ja ”keskusteluttaa” teoreettisen tiedon kanssa (Vilka 2015, 62). Tässä opinnäytteessä tiedonintressi on tekninen. Eli tuotettu tieto on lähinnä välineellistä, eikä sitä yritetä tulkita (Vilka 2015, 64).

Opinnäytteen pääasiallisena aineistona toimivat Siun soten patologian laboratoriossa tuotetut dokumentit, kuten toimintakäsikirja ja työohjeet sekä toiminnan havainnointi. Tarvittaessa hyödynnettiin myös haastatteluja sekä opinnäytteen tekijän kokemusta laboratorion toiminnasta. Nämä aineiston keruumenetelmät valittiin, koska myös akkreditointi perustuu arvioijien tekemiin havaintoihin, dokumentteihin ja haastatteluihin. Aineistoa kerätessä opinnäytteen tekijän oli asetettava itsensä arvioijan asemaan ja tutkittava toimintaa tästä näkökulmasta. Kirjallisten dokumenttien tutkimisen lisäksi myös havainnointi oli tärkeää, koska sen avulla voitiin saada selville, työskennelläkö laboratoriossa ohjeiden mukaisesti myös todellisuudessa (Hirsjärvi 2009b, 212).

Aineiston analysointiin käytettiin gap-analyysiä eli puuteanalyysiä. Menetelmä on yleisesti käytössä etsittäessä organisaation toiminnan ja tavoitetilan välisiä poikkeavuuksia (Kim ja Ji 2018). Se valittiin opinnäytteen toteuttamistavaksi, koska sen avulla voidaan löytää ne kehittämiskohteet, joihin on puuttava ennen akkreditoinnin saavuttamista (Schneider, Maurer ja Friedberg 2017, 369). Laboratorion toiminnan ja SFS-EN ISO 15189:2013 standardin suoran vertaamisen lisäksi apuna käytettiin Hong Kong Accreditation Servicen (HKAS) julkaisemaa tarkastuslistaa (HOKLAS 2017). HKAS:n tarkastuslista valikoitui käyttöön, koska kaikkien akkreditointielinten julkaisemat listat eivät kata kaikkia standardin vaatimuksia. Hong Kong Accreditation Servicen (HKAS) tarkastuslistan (HOKLAS 2017), on todettu kattavan 98 % standardin ISO 15189:2012 vaatimuksista (Mok 2017, 90). Hong Kong Accreditation Service on allekirjoittanut International Laboratory Accreditation Cooperationin mutual recognition arrangement sopimuksen, kuten Suomalainen akkreditointielin FINASKin (ILAC 2019), joten HKAS:n tarkastuslistan on käyttökelpoinen myös Suomessa.

Tarkastuslistan avulla saadusta tuloksesta laskettiin lopuksi laboratorion toiminnan ja standardin vastaavuusprosentti jokaiselle standardin osa-alueelle. Tämä laskettiin vertaamalla toteutuneiden vaatimusten määrää kustakin standardin osa-alueesta tarkastuslistalla esitettyjen osa-alueita koskevien vaatimusten kokonaismäärään. Vastaavuusprosentin avulla on mahdollista havainnollistaa niitä kohteita, joihin kehittäminen tulisi kohdistaa.

4.3 Kehittämistyön vaiheet

4.3.1 Aikataulu

Tutkimuksen teoreettinen osuus kirjoitettiin pääosin kesällä 2020. Loppukesän aikana myös tutustuttiin analyysimetodiin ja harjoiteltiin sen käyttämistä esimerkitapauksen avulla. Syys- ja marraskuun aikana tarkennettiin epäselviksi jääneiden ISO 15189 standardin kohtien tulkintaa ja jatkettiin teorian kirjoittamista.

Tutkimuksen kohteena olevassa laboratoriossa oli otettu käyttöön uusi laboratoriotietojärjestelmä (LIS) vuoden 2020 alusta. Uuden järjestelmän käyttöönotto on aiheuttanut monia muutoksia labora-

torion toimintaan. Työohjeiden ja toimintakäsikirjan päivittäminen olivat vielä kesken tämän opinnäytetyön tekemisen aikaan, mutta uuden LIS-järjestelmän käyttö oli vakiintunut syksyllä, joten gap-analyysi pystyttiin tekemään loka-marraskuun aikana.

Marras- ja joulukuun aikaan gap-analyysin tulokset käytiin läpi ja niiden perusteella laadittiin parannusehdotuksia. Opinnäytetyö oli lopullisesti valmis vuoden 2021 alkupuolella. Aikataulu on esitelty taulukossa 2.

TAULUKKO 2. Opinnäytetyön aikataulu

Ajankohta	Vaihe	Aineisto / Resurssit
Kesäkuu	Teorian kirjoittaminen	Kirjallisuus
Heinäkuu ja elokuu	Menetelmän testaaminen Teorian kirjoittaminen	Laboratorion dokumentit Kirjallisuus
Syyskuu	Epäselvien kohtien tarkentaminen Teorian kirjoittaminen	Asiantuntijan haastattelu Kirjallisuus
Lokakuu ja marraskuu	Määräaikaisarvioinnin seuraaminen Gap-analyysi	Laboratorion dokumentit, toiminnan tarkkailu
Marraskuu ja joulukuu	Tulosten tulkinta Tulosten kirjoittaminen	Gap-analyysin tulokset, kirjallisuus
Tammikuu ja helmikuu	Pohdinnan kirjoittaminen	
Maaliskuu ja huhtikuu	Opinnäytteen viimeistely	

4.3.2 Lomakkeen testaus

HKAS:n tarkistuslistan käyttöä testattiin 22.7.2020 standardin ISO 15189 kappaleiden 4.1. ja 5.1. avulla. Sähköisesti täytettävä lomake osoittautui käteväksi käyttää. Lomakkeessa on jokaista standardin kohtaa vastaava kysymys, johon voi vastata Y (kyllä), N (ei) tai NA (ei käytössä). Lomakkeeseen voi kirjoittaa myös kommentin sekä laboratorion toimintakäsikirjan kohdan, josta vastaavuus standardiin löytyy. (HOKLAS 2017.) Alustavassa testauksessa huomattiin, että vaikka useat standardin vaatimat käytännöt toteutuvatkin laboratoriossa, niin niiden dokumentoinnissa on puutteita. Merkinä tästä lisättiin ”dokumentointi” huomautus kommenttikenttään. Kommenttikenttään lisättiin myös muita standardin vaatimuksen täyttymiseen liittyviä huomioita. Englanninkielisten lausekkeiden tulkinnassa käytettiin apuna suomenkielisen SFS-EN ISO 15189 standardin vastaavia kohtia. Suomenkielisestä käännöksestä huolimatta, joidenkin lausekkeiden tarkoitus jäi epäselväksi ja syntyi tarve selventää näiden sisältöä ja tulkintaa ennen lopullista gap-analyysyä. Oli hyvä myös selvittää mikä on riittävä taso joidenkin standardin kohtien täyttymiseksi, esimerkiksi mikä on riittävä täydennyskoulutusohjelma.

Seuraavassa työvaiheessa käytiin läpi loput HKAS:n tarkistuslistan kohdista ja otettiin ylös ne, joiden tulkinnassa oli ongelmia. Kohtia oli yhteensä 29 kappaletta. Suurimmat ongelmat olivat kohtien 4.2.1

Laadunhallintajärjestelmä, yleiset vaatimukset sekä 4.4 *Palvelusopimukset* tulkinassa. Päätettiin, että kohtien tulkintaa lähdetään selvittämään jo akkreditoinnin saaneen laboratorion tuella. Myös kohtien 5.5.1.3 *Tutkimusmenetelmän validointi* sekä 5.5.1.4 *Mitattujen suureiden arvojen mittausepävarmuus* soveltamista patologian laboratorioden kohdalla piti selventää.

4.3.3 Epäselvien kohtien selventäminen

Epäselviksi jääneiden kohtien tulkintaa käytiin läpi Teams kokouksessa yhdessä Kuopion yliopistollisen sairaalan (KYS) Kuvantamiskeskuksen kliinisen patologian osaston apulaisylisolubiologi Sanna Kirjavaisen ja Siun soten patologian yksikön erikoistuvan sairaalaselubiologin Marko Linnan kanssa 15.9.2020. KYS:n patologia valikoitui tarkentavien kysymysten kohteeksi, koska Joensuu kuuluu KYS-ERVA alueeseen ja KYS:n patologia oli juuri valmistautumassa toiseen akkreditoitumiseensa. KYS:n patologian laboratorion on jo käytännön kokemusta siitä, miten standardin vaatimuksia sovelletaan patologian toimintaympäristössä, sekä toiminnan kehittämistä standardia vastaavaksi.

Alla luettelossa on epäselviksi jääneiden standardin kohtien numerot ja kohtien tulkintaan kokouksessa saadut vastaukset. Vastausten tulkinta on opinnäytteen tekijälle keskustelun perusteella jääneen käsityksen mukainen.

1. 4.1.1.4 h) myös kohta 4.6: Hyväksytyistä tavaran toimittajista ja heidän / tuotteiden valintaperusteistaan on pidettävä listaa ja myös kriittiset toimittajat ja varatoimittajat on mainittava. Tilatuista tuotteista on kirjattava tilaus ja toimituspäivät ja tuotteiden lot numerot on otettava ylös. Reklamaatiot on kirjattava ja käsiteltävä muun muassa johdon katselmuksessa.
2. 4.1.1.4 i) myös kohta 4.5.1 a): Jos lähelaboratorio ei ole akkreditoitu, niin laboratorio on käytävä auditoimassa itse ja siitä on tehtävä raportti. Auditointiväli on määritettävä ja sen on oltava säännöllinen, mutta ei vuosittainen. Auditoinnin pitää olla perehdytetty tekemään auditointeja.
3. 4.1.1.4 j): Riittävä "ammattillisen kehittymisen ohjelma" on esimerkiksi koulutussuunnitelma ja sen toteuman seuranta, sekä vuosittaisen kehityskeskustelun yhteydessä asetettu henkilökohtainen tavoite.
4. 4.1.2.2: Pelkkä mahdollisuus antaa palautetta ei riitä asiakkaiden tarpeen selvittämiseen. Pitäisi tehdä asiakastytyväisyyskyselyitä. Kaikki annettu palaute on kirjattava ja käsiteltävä.
5. 4.1.2.4: "Laadunhallintajärjestelmän koskemattomuudella" tarkoitetaan sitä, että laatukäsikirjasta ym. on vain vahvistettu versio käytössä, kaikki on muutokset kirjattava ja hyväksyttävä käyttöön. Laadunhallintajärjestelmän on oltava linjassa sairaalan laatupolitiikan ja strategian kanssa.
6. 4.2.1 a): "Laadunhallintajärjestelmän edellyttämät prosessit" ovat esimerkiksi histologian, sytologian ja obduktion prosessit. Määriteltävä mitä prosessissa tapahtuu ja laatutavoitteet jokaiselle prosessille. Voi tehdä myös alaprosesseja.
7. 4.2.2.2 f): "Laadunhallintajärjestelmää varten luodut kirjalliset periaatteet ja viittaukset näitä tukeviin johtamiseen liittyviin ja teknisiin tukitoimiin" lause jäi vieläkin hieman epäselväksi. Tällä tarkoitetaan ehkä dokumentoinnin periaatteita.

8. 4.3 f): Työohjeisiin ei tarvitse tehdä erillistä muutoslokia, jos versionhallinta on muuten kunnossa ja tehdyt muutokset ovat jäljitettävissä. KYS:sä muutoskohdat merkattu eri värillä ja muutokset voi tarkastaa vanhoista versioista. Huom. tämä toimintatapa ei ollut vielä käytössä ensimmäisen akkreditoinnin aikaan.
9. 4.3 myös kohta 4.13: Voimassa olevien asiakirjojen tahattomien/ tahallisten muutosten esittämisiksi riittää asiakirjan kirjoitussuojaus tai suojaus salasanalla.
10. 4.4.1: Jokainen laboratorioon tehty lähete on yksittäinen "palvelusopimus". Myös muut sopimukset ovat palvelusopimuksia.
11. 4.4.1 a): Asiakkaille ja muille palvelun käyttäjille on selvennettävä / kerrottava mitä tutkimus vaatii, virhelähteet, miten tulos ilmoitetaan, miten näyte käsitellään, jne.
12. 4.4.2: Jokainen näytteen sisäänkirjaus on "palvelusopimuksen katselmus". Palvelusopimuksen katselmointi = lähetteen ja siihen liittyvien tapahtumien käsittely. Myös muut sopimukset kuin läheteet on katselmoitava. Lähetteisiin liittyviä näytetapahtumia (poikkeamia) on seurattava säännöllisesti.
13. 4.5.1 a) ja b): Hyväksytyistä konsulteista on oltava lista valintaperusteinen. Lähetelaboratorioiden ja asiantuntijoiden toimintaa on seurattava säännöllisesti ja reklamaation ym. on kirjattava ja käsiteltävä.
14. 4.9 b): Poikkeaman havaitsemisen jälkeen välittömästi toteutettavilla toimenpiteillä tarkoitetaan poikkeamien käsittelyn protokollaa: miten poikkeamat käsitellään, kuka käsittelee, mihin kirjataan, jne. On myös määriteltävä, millainen tapahtuma on poikkeama. Myös asiakassoitot, kyselyt ja palautteet on kirjattava johonkin.
15. 4.11 a): "Laboratorion tietoaineistojen ja tietojen katselmoinnilla" tarkoitetaan esimerkiksi läpimenoaikojen, viiveiden ja vastaamattomien näytteiden seuranta. Kannattaa käyttää juurisyy analyysiä.
16. 4.13 e): Reagenssiin liittyen pitää tallentaa LOT-kohtaiset hyväksymistestit ja käytössä olevien reagenssien luettelo. Pakkausselosteita ei ilmeisesti tarvitse printata.
17. 4.13 f): Laboratorion käynti- ja säilytysaika pitää määrittellä itse, jos piirroksia ei skannata. Säilytysaika kannattaa tarkastaa asiantuntijalta. Kaikkea mitä on käytetty diagnostiikassa, täytyy säilyttää 12 vuotta!
18. 4.14.5: Sisäiseltä audittoijalta vaaditaan perehtyneisyyttä auditointiin. Järjestettävä esimerkiksi sisäinen perehdytys, sovittava yhteiset periaatteet ja luotava ohjeet. Myös johtamista, kehittämistä ja rajapintoja auditointia (kuljetukset ym.).
19. 5.1.7: Henkilökunnan suoriutumista voidaan katselmoida esimerkiksi antamalla suoriutumista palautetta kehityskeskusteluissa ja arvioimalla leikkeitä ja värjäyksiä. (pistokokeita 4 x vuosi). Myös patologien palaute huomioitava, esimerkiksi kliinikoiden palaute meetinkien kautta.
20. 5.3.1.1: Patologian laboratorio ei tarvitse valvoa näytteidenottamiseen tarkoitettuja laitteita.
21. 5.3.1.4: Patologialla kalibroitavia laitteita voivat olla vaa'at, pipetit, lämpö- ja pH-mittarit.
22. 5.3.1.4: Patologialla metrologista jäljitettävyyttä ei voi määrittellä kuten kliinisen kemian analyyseissä. Lot testaus ja reagenssi kirjanpito riittävät.

23. 5.3.1.7. j): "Laitteen suorituskykyä koskevat tallenteet" ovat kalibrointi- ja verifointiraportit ja muistiinpanot värjäysten valvonnasta. Huollot tehtävä kerran vuodessa ja raportit näistä on voitava esittää.
24. 5.3.2.3: Kaikki värit ja muut reagenssit pitää testata eräkohtaisesti. Samaa lottia ei tarvitse testata kahdesti.
25. 5.3.2.4: Reagenssien ja kulutustavaroiden varastonhallintajärjestelmän on oltava tarkka. Ei riitä, että silmällä katsotaan mitä hyllyssä on, koskee myös laseja, kasetteja, tyhjiä purkkeja, jne.

Kokouksessa käytiin läpi myös muita akkreditointiin ja siihen valmistautumiseen liittyviä asioita. Sanna Kirjavainen toi esille, että vanhaan patologian laatutunnukseen verrattuna ISO 15189 standardiin pohjautuvassa laatukäsikirjassa on huomioitava tarkemmin muun muassa eettinen johtaminen, tarkat näytteiden hyväksymiskriteerit ja suullisen pyyntöjen käsittelyn protokolla. Myös riskianalyysin ja riskienhallintasuunnitelman on oltava kohtuullisen laajat.

4.3.4 Akkreditoidun toiminnan määräaikaisarvioinnin seuraaminen

Kuopion yliopistollisen sairaalan (KYS) Kuvantamiskeskuksen kliinisen patologian osastolta saatiin lupa seurata yksikön ensimmäistä määräaikaisarviointia 27.–28.10.2020. Arviointi toteutettiin verkkovälitteisesti niin, että sekä pääarvioija, että tekniset arvioijat esittivät kysymyksiä laboratorion henkilökunnalle omissa Teams kokouksissaan. Pääarvioija Suvi Hietamäen vetämää johtamisjärjestelmän arviointia seurattiin puoli päivää arvioinnin molempina päivinä. Johtamisjärjestelmän arvioinnissa käsiteltiin muun muassa sisäisiä auditointeja, poikkeamien käsittelyä, riskienhallintaa, henkilöstöasioita sekä hankintoja.

Arvioinnin seuraamisen avulla saatiin tarkentavia tietoja monien standardin kohtien tulkitsemis- ja toteuttamistavasta patologilla. Alla listattuna standardin tulkintoja niin, kuin ne KYS:n määräaikaisarvioinnin perusteella voitiin käsittää:

1. Sisäisten auditointien on katettava kaikki laadunhallintajärjestelmän toiminnot vuosittain. Tällä ei tarkoiteta vain laboratorion työpisteitä, vaan muitakin toimintoja, kuten patologin toimintaa, tukipalveluja ja johtamista.
2. Riskienarvioinnin on katettava myös tulosten oikeellisuuteen liittyvät riskit. Pelkkä virhelähteiden listaus ja normaali riskienarviointi (fyysiset, psyykkiset, työvoiman saatavuus, tietotekniset, jne.) eivät riitä. Laboratorion kirjattava miten näitä riskejä arvioidaan ja hallitaan. Riskit voi kirjata esimerkiksi työprosesseittain. Menetelmien validointien yhteydessä on kirjattava menetelmään liittyvät riskit.
3. Työprosesseista on oltava kunnolliset prosessikaaviot ja kuvaukset. Jokaisella prosessilla on oltava kirjalliset laatutavoitteet. Prosesseja ovat esimerkiksi histologia, sytologia ja obduktio.
4. Kehittämiskohteet pitää kirjata ylös ja niiden toteuttamista on seurattava. Esimerkiksi, jos osastotunnilla ilmenee jokin kehitettävä asia tai henkilökunnan aloite, niin tämä on kirjattava. Myös suuremmista kehittämistavoitteista on luotava "kehittämissuunnitelma", jonka olisi hyvä linkittyä strategiaan.

5. Diagnoosien laadun arvioimiseen on laadittava suunnitelma ja tämän toteutumista on seurattava.
6. Tutkimusohjekirjan on oltava kaikkien asiakkaiden saatavilla esimerkiksi sairaalan ulkoisilla sivuilla, ei pelkästään sisäisessä intranetissä.
7. Hyväksytyistä toimittajista ja heidän valintakriteeristään on ylläpidettävä listaa, kriittiset toimittajat on nimettävä ja toimittajien toimintaa on seurattava. Kaikista tilauksista on ylläpidettävä luetteloa: muun muassa mitä on tilattu, milloin, saapumispäivä, lot, huomautukset. Myös mahdolliset reklamaatiot on kirjattava ja käsiteltävä.
8. Sisäisten dokumenttien lisäksi myös ulkoiset dokumentit, kuten lait, asetukset, akkreditointiin liittyvät asiakirjat ja oppaat on listattava ja niiden voimassaolo on määräajoin tarkastettava.
9. Jatkuvasti alihankintana tehtävät tutkimukset on rajattava pois pätevyysalueesta. Jos jostain tutkimuksesta tehdään osa alihankintana, niin tämä on selkeästi ilmoitettava.
10. Alihankintana toteutettavista tutkimuksista on tehtävä sopimus
11. Henkilöstön perehdytyksen tarkka kirjaaminen on tärkeää. Hoitohenkilökunnan lisäksi on huomioitava myös muut ammattiryhmät.
12. Henkilöstön suoriutumisen seuraamiseksi ei riitä pelkästään kehityskeskusteluissa annettava palaute. Laboratoriohenkilökunnan osalta leikkeiden ja värjäysten laadun seuraaminen on riittävää. On kirjattava ylös myös, miten patologioiden ja solubiologioiden suoriutumista seurataan.
13. Koko henkilöstön kelpoisuusehdot ovat määriteltävä.
14. Koulutussuunnitelman laatimisen lisäksi koulutusten toteumaa on seurattava, koulutusten vaikutuksia on arvioitava ja koulutuksiin osallistumisien yhteenvedot on käsiteltävä.

4.3.5 Toiminnan vertaaminen standardiin

Gap-analyysi aloitettiin 9.10.2020 vertaamalla kirjallisia dokumentteja HKAS:n tarkastuslistaan. Koska toimintakäsikirjan uusin versio ei ehtinyt valmistua gap-analyysin ajankohtaan mennessä, analyysin pohjana käytettiin lähinnä yksikön työohjeita sekä toimintakäsikirjan versiota 16.1 (Siun sote patologia 2018). Tarkentavia henkilökunnan haastatteluja tai toiminnan tarkkailemista ei käytetty, koska standardin vaatimukset keskittyivät pääasiassa sellaisiin toimintoihin, joiden olemassaolo voitiin todentaa kirjallisten dokumenttien perusteella. Arviointi tarkastettiin ja suoritettiin loppuun marraskuun alussa KYS:n akkreditoitun toiminnan määräaikasarvioinnin jälkeen. HKAS:n tarkastuslistan loppua sivulta 57 alkaen ei käytetty analyysissä, koska nämä vaatimukset koskevat ainoastaan Hong Kong Accreditation Servicen asiakkaita. Tarkastuslistaan merkattiin soveltuvin osin standardin vaatimusta vastaava ja sen todentava toimintakäsikirjan kohta (merkintä TK), toimintakäsikirjan kansio (K), tutkimusohjekirja (TOK) tai tietojärjestelmä. Lomakkeelle lisättiin myös kommentti siitä miltä osin vaatimus ei toteudu. HKAS:n tarkastuslistaa ei voitu lisätä liitteeksi tähän opinnäytetyöhön tekijänoikeudellisista syistä. Alkuperäinen tarkastuslista löytyy Hong Kong Accreditation Servicen verkkosivuilta (<https://www.itc.gov.hk/en/quality/hkas/doc/hoklas/HOKLAS016-A2.pdf>).

Havaitut kehittämiskohteet tarkempine selityksineen on lueteltu opinnäytteen liitteessä 1 niin, että kehittämiskohteen edessä on mainittu asiaan liittyvä standardin kohta. Gap-analyysissä löydettyjen kehittämiskohteiden perusteella luotiin lista myös parannusehdotuksista, jotka toteuttamalla laboratorion toiminta saadaan vastaamaan ISO 15189 standardia. Lista on opinnäytetyön liitteenä 2.

5 HAVAITUT KEHITTÄMISKOHTEET

5.1 Kehittämiskohteiden jakautuminen

HKAS:n tarkastuslistalla on 245 johtamiseen liittyvää ja 321 teknisiin vaatimuksiin liittyvää tarkastuskohtaa. Yksittäisiä tarkastuskohtia, joissa esitetty vaatimus ei täyttynyt, löytyi 97 kappaletta (40 %) johtamiseen liittyvistä ja 79 kappaletta (28 %) teknisiin vaatimuksiin liittyvistä lomakkeen kohdista. Kaiken kaikkiaan kehittämiskohteita löytyi 29:stä ISO 15189 standardin johtamiseen liittyvien vaatimusten kohdasta ja 31:stä standardin teknisten vaatimusten kohdasta. Sama poikkeama, esimerkiksi tavarantoimittajien seuranta, saattoi aiheuttaa merkinnän useassa standardin kohdassa ja toisaalta monista kohdista löytyi myös useita yksittäisiä kehittämiskohteita. Tarkempi lista löytyneistä kehittämiskohteista on liitteessä 1. Löytyneet kehittämiskohteet jakoutuivat lähes kaikkiin standardin alakappaleisiin niin, että jotkut osa-alueet painottuivat toisia enemmän. Taulukossa 3 esitetään HKAS:n tarkastuslistan avulla löytyneiden poikkeamien jakautuminen standardin eri alakappaleisiin sekä laboratorion toiminnan vastaavuusprosentti tarkastuslistaan verrattuna.

TAULUKKO 3. Poikkeaminen jakautuminen ja vastaavuusprosentit

4 Johtamiseen liittyvät vaatimukset	Tarkastuskohtien määrä	Poikkeamia	Vastaavuus
4.1 Organisaatio ja johdon vastuut.	53	15	72 %
4.2 Laadunhallintajärjestelmä	20	6	70 %
4.3 Asiakirjojen hallinta	12	10	17 %
4.4 Palvelusopimukset	12	1	92 %
4.5 Lähetelaboratorioiden tekemät tutkimukset	13	7	46 %
4.6 Ulkoiset palvelut ja tarvikkeet	5	5	0 %
4.7 Neuvontapalvelut	6	0	100 %
4.8 Valitusten käsittely	4	1	75 %
4.9 Poikkeamien tunnistaminen ja valvonta	10	5	50 %
4.10 Korjaavat toimenpiteet	8	3	63 %
4.11 Ehkäisevät toimenpiteet	8	7	13 %
4.12 Jatkuva parantaminen	7	4	43 %
4.13 Tallenteiden hallinta	29	7	76 %
4.14 Arviointi ja auditoinnit	32	18	44 %
4.15 Johdon katselmukset	26	8	69 %
5 Tekniset vaatimukset	Tarkastuskohtien määrä	Poikkeamia	Vastaavuus
5.1 Henkilökunta	33	8	76 %
5.2 Tilat ja ympäristöolot	22	1	95 %
5.3 Laboratoriolaitteet, reagenssit ja kulutustavarat	62	28	55 %
5.4 Tutkimusta edeltävät prosessit	58	13	78 %
5.5 Tutkimusprosessit	50	15	70 %
5.6 Tutkimustulosten laadunvarmistus	29	10	66 %
5.7 Tutkimuksen jälkeiset prosessit	6	0	100 %
5.8 Tulosten raportointi	25	1	96 %
5.9 Tulosten toimittaminen	18	2	89 %
5.10 Laboratorion tiedonhallinta	18	1	94 %

5.2 Johtamiseen liittyvät vaatimukset

ISO 15189 standardin kappaleen 4 *Johtamiseen liittyvät vaatimukset* kohtiin liittyvät kehittämiskohteet koskivat useimmiten dokumentointia sekä toiminnan seuraamista ja sen säännöllisyyttä. Organisaation ja johdon vastuiden määrittely sekä laadunhallintajärjestelmä olivat suurimmalta osalta kunnossa. Laboratorion johdon vastuiden kirjaamisessa havaittiin kuitenkin useita puutteita. Standardin kohdassa 4.1.1.3 esitetyt vaatimukset eettiselle johtamiselle toteutuvat käytännössä, mutta niitä ei ole tuotu tarpeeksi esille laatukäsikirjassa. Myöskään kohdan 4.1.1.4 vaatimuksia laboratorion johtajan vastuista ei ole toteutettu standardin edellyttämällä tarkkuudella. Muun muassa laatupolitiikan noudattamisen varmistaminen ei täysin toteutunut, johto ei seurannut tavarantoimittajien ja lähete-laboratorioiden toimintaa säännöllisesti tai heidän valintakriteerejään ei ollut määritelty. Lähete-laboratoriosta on mainittu myös standardin kohdassa 4.5.1. Tässä kohdassa vaaditaan pitämään rekisteriä asiantuntijoista, mutta tällaista rekisteriä ei ollut luotu, kuten ei myöskään kohdassa 4.6 mainittua luetteloa hyväksytyistä tavarantoimittajista. Tavaroiden ja reagenssien hankkimista käsitellään myös standardin teknisissä vaatimuksissa.

Laboratorion toiminnan vaatimustaso oli määritelty laatutavoitteilla, mutta niiden toteutumisen seuranta ei ole ollut standardin edellyttämällä tasolla. Myöskään poikkeamien aiheuttamia toimenpiteitä ja niiden toteutumisen seuranta ei ollut dokumentoitu, sama vaatimus on kohdan 4.1.1.4 lisäksi myös standardin kohdassa 4.9. Laboratorion varautumissuunnitelma oli puutteellinen ja esimerkiksi pitkäaikaiseen tietojärjestelmien katkokseen ei ollut varauduttu. Standardin kohtien 4.1.2.1 g) ja 4.15 mukaisia johdon katselmuksia ei ollut järjestetty tarpeeksi usein. Nämäkin asiat ovat standardin mukaan laboratorion johtajan vastuulla.

Standardi määrittelee kohdassa 4.1.2.3 muun muassa, että laboratoriolle on luotava laatupolitiikka ja siitä on tiedotettava organisaatiossa. Laboratorion laatupolitiikka oli tarkastettu viimeksi vuonna 2017, mistä on standardin mukaan liian pitkä aika. Myöskään laatupolitiikasta tiedottaminen ei ole ollut tarpeeksi aktiivista. Laboratorion laatukäsikirjan päivittäminen on kesken, joten kaikki kohdan 4.1.2.4 *Laatutavoitteet ja -suunnittelu* vaatimukset eivät täytyneet. Kohdan 4.1.2.7 mukaiseen laatupäällikön tehtävään oli nimetty henkilö, mutta laatupäällikön toimenkuva ja tehtävät olivat vielä kirjaamatta ja vakiintumattomia. Laadunhallintajärjestelmä ei vielä muutoinkaan vastannut kokonaan ISO 15189 standardia.

Standardin kohdan 4.2.2.1 dokumentointiin liittyvistä vaatimuksista erityisiä puutteita oli laadunhallintajärjestelmään liittyvien asiakirjojen ja tallenteiden määrässä. Kohdassa 4.13 määritellyistä tallenteista puuttuivat tavarantoimittajien valintaa ja toimintaa koskevat tiedot, hyväksytyyn toimittajaluetteloon tehdyt muutokset, osa tutkimuksissa käytettyjen reagenssien ja materiaalien tiedoista sekä ehkäisevistä toimenpiteistä tehdyt tallenteet. Käyntiinpano piirrosten säilytysaika oli liian lyhyt. Myöskään kaikkien tallenteiden käsittelyä ja säilytysaikaa ei ollut määritelty. Laatukäsikirjan vähimmäisisältö on kerrottu standardin kohdassa 4.2.2.2. Laboratorion nykyisestä laatukäsikirjasta puuttui tähän verrattuna aiemmin mainitun johdon vastuiden kirjaamisen lisäksi laadunhallintajärjestelmän soveltamisalan määrittely, asiakirjojen rakenteen kuvailu sekä kirjalliset periaatteet. Laboratorioon oli luotu uusi, standardin kohdan 4.3 mukainen, asiakirjatunniste, mutta sitä ei ollut päivitetty kaikkiin

asiakirjoihin. Vanhentuneita asiakirjoja ei ollut merkattu vanhentuneiksi ja ohjeiden tarkastamisväli on ollut yli yhden vuoden.

Laboratorion palveluiden käyttäjien tarpeita ei ollut selvitetty kohdan 4.14.3 mukaisesti eikä johto ole siten voinut varmistaa käyttäjien tarpeiden toteutumista kohdan 4.1.2.2 edellyttämällä tavalla. Asiakkaiden tekemien palvelusopimusten eli läheteiden laadinta toteutui kohdan 4.4.1 mukaisesti, mutta läheteiden katselmointiin ei ollut dokumentoituja menettelyjä. Palvelun käyttäjiltä ja muilta osapuolilta tulleet valitukset kirjattiin kohdan 4.8 mukaisesti, mutta niiden kirjaamiseen ja käsittelyyn ei ollut kirjallista ohjetta. Valituksista seuranneiden korjaavien toimenpiteiden vaikutuksia ei ollut seurattu.

Vastaavia dokumentointiin liittyviä puutteita oli myös poikkeaminen käsittelyssä. Vastuuta poikkeaminen käsittelystä ei ollut määritelty standardin kohdan 4.9 mukaisesti yleisesti, vaan se oli määritelty tapauskohtaisesti. Esiintyneen poikkeaman laajuutta ei ole tarvinnut määritellä ja poikkeamien katselmointi ei ole ollut riittävän säännöllistä. Poikkeamien perussyytä oli etsitty, mutta sen määrittäminen ei ole ollut pakollista kohdan 4.10 mukaisesti. Korjaavien toimenpiteiden tuloksia ei ollut tallennettu, eikä toimenpiteiden vaikuttavuutta seurattu. Poikkeamia ehkäiseviä toimenpiteitä ei ollut määritelty, kuten kohdan 4.11 mukaan tulisi tehdä. Mahdollisia poikkeamia ei varsinaisesti etsitty muutoin kuin, seuraamalla keskeneräisten näytteiden viiveitä viikoittain. Tämän seurannan tuloksia ei ollut tallennettu mihinkään. Kohdan 4.12 mukainen jatkuva parantaminen toteutui siten, että laadunhallintajärjestelmän päivitys oli parhaillaan käynnissä, varsinaista jatkuvan parantamisen toimintasuunnitelmaa ei ollut kuitenkaan luotu.

Sisäisiä auditointeja ei ollut pidetty standardin kohdassa 4.14 edellytetyssä laajuudessa tai tarpeeksi usein. Vain työpisteitä oli auditoitu, ei muuta toimintaa. Laboratorion henkilökunta ei ollut saanut koulutusta auditointien suorittamiseen ja pienessä työyhteisössä auditointia oli väkisininkin tekemisissä auditoidun toiminnon kanssa. Myöskään auditoinnista vastaava henkilöä ei ollut määritelty tarkasti. Laboratoriossa ei ollut arvioitu potilasturvallisuuteen vaikuttavia riskejä kohdassa 4.14.6 edellytetyllä laajuudella tai dokumentoidusti.

Laboratoriossa on pidetty säännöllisiä johdon katselmuksia, mutta niiden sisältö ei ole ollut täysin standardin kohdan 4.15.3 mukainen. Niistä puuttuivat tutkimuspyyntöjen säännölliset katselmuksat ja näytevaatimusten sopivuus, henkilökunnan aloitteet, riskienhallinta sekä tavarantoimittajien seuranta. Kuten aiemmin jo mainittiin, poikkeamien syitä ei ollut analysoitu kohdan 4.10 mukaan dokumentoidusti. Katselmuksessa esiin nousseiden toimenpiteiden toteuttamista ei ollut valvottu.

5.3 Tekniset vaatimukset

Kuten johtamiseen liittyvissä vaatimuksissa myös useimmat standardin ISO 15189 teknisiin vaatimuksiin liittyvistä kehittämiskohteista koskevat dokumentointia sekä toiminnan seuraamista ja arviointia. Kaiken kaikkiaan tekniset vaatimukset toteutuivat johtamiseen liittyviä vaatimuksia paremmin. Henkilökunnan perehdytysohjelma sisälsi kaikki standardin kohdassa 5.1.5 mainitut asiat, mutta sen vaikuttavuutta ei ollut arvioitu. Myöskään henkilökunnan pätevyyttä ei perehdytyksen jälkeen ollut arvioitu eikä yksittäisten työntekijöiden suoriutumista katselmoitu, kuten kohdat 5.1.6 ja 5.1.7 edellyttävät. Vaikka henkilökunnalla olikin täydennyskoulutusohjelma, niin kaikki henkilökunnan jäsenet eivät

olleet osallistuneet täydennyskoulutuksiin. Kohdan 5.1.9 vaatimista henkilökuntaa koskevista tallenteista ei ylläpidetty pätevyyden arviointeja eikä suoriutumisen katselmoitteja.

Laboratorion tilat olivat asianmukaiset, mutta standardin kohdassa 5.2.6 vaadittua ympäristöolosuhdeiden seurantaa, eli jääkaappien ja pakastinten lämpötilan seurantaa, toteutettiin liian harvoin. Myöskään kaikkien laitteiden viikoittaisesta tai päivittäisestä huollosta ollut ei pidetty kirjaa kohdan 5.3.1.5 mukaisesti, joitain laitteita myös saatettiin puhdistaa valmistajan suosituksia harvemmin. Standardin kohdan 5.3.1.4 mukainen laitteiden kalibrointi ja metrologinen jäljitettävyyden edellyttävät kalibrointiin käytettyjen reagenssien jäljitettävyyttä, mutta esimerkiksi pH-mittarin kalibraatioliuosten lot-numeroita ei ollut otettu ylös eikä lämpö- ja pH-mittareiden toimivuutta ollut todennettu referenssimenetelmällä tarpeeksi usein. Kohdan 5.3.1.7 mukaisista laitteista koskevista tallenteista joidenkin laitteiden kohdalla puuttuivat toimittajan tai valmistajan yhteystiedot, laitteen kunto vastaanotettaessa, laitteen valmistajan ohjeet, tallenteet laitteen alkuperäisestä hyväksynnästä käyttöön, ehkäisevän kunnossapidon ohjelma sekä laitteen suorituskykyä koskevat tallenteet, kuten värjäystulosten seuranta.

Standardin kohdasta 5.3.1 *reagenssit ja kulutustavarat* löytyi useita kehittämiskohteita. Laboratoriolla ei ollut reagenssien vastaanottamisesta, säilytyksestä, hyväksymistestauksesta tai varastonhallinnasta kirjallisia ohjeita. Laboratorio säilytti reagensseja valmistajien ohjeiden mukaan, mutta säilytysolosuhteita keskusvarastolla ei pystytty valvomaan. Immunohistologian reagensseja lukuun ottamatta reagenssieriä ei testattu ennen käyttöönottoa ja kulutustavaroiden suorituskykyä ei tarkastettu muutoin kuin silmämääräisesti. Tuotteilla ei myöskään ollut erillistä hyväksyntä menettelyä tai kirjausta ja varastonhallinta menettelyissä oli muitakin puutteita. Reagensseihin ja tavarihin liittyvistä tallenteista puuttuivat eräkoodit tai numerot, tuotteiden viimeiset käyttöpäivät ja käyttöönottopäivät, kunto vastaanotettaessa sekä tuotteiden suorituskykyä koskevat tallenteet. Itsetehtyjen reagenssien tiedot löytyivät ainoastaan reagenssiastioista.

Tutkimusta edeltävät prosessit olivat pääpiirteissään standardin mukaiset. Standardin kohdan 5.4.2 mukaan laboratorion on tarjottava palvelujen käyttäjille tiettyjä tietoja. Näistä ohjeista puuttuivat ohjeet potilaan valmistautumiseen virtsanäytteenottoon ja virtsanäytteenotto-ohje, näytteen hyväksymis- ja hylkäyskriteerit, luettelo tutkimukseen vaikuttavista tekijöistä, periaatteet henkilötietojen suojaamiseksi sekä tieto siitä miten valituksen voi tehdä. Laboratoriolla ei myöskään ollut kohdan 5.4.3 mukaista ohjetta suullisten tutkimuspyyntöjen kirjaamisesta. Laboratorio ei vaatinut näytteenottajan henkilöllisyyden kirjaamista näytteenotto tilanteessa. Standardin mukaan laboratorion tulee valvoa myös näytteiden kuljettamista. Laboratorion todettiin reklamoivan näytteiden puutteellisesta kuljetuksesta, mutta kuljetusten keston seuraamiseksi ei ollut luotu menettelyä. Laboratoriolla ei ollut standardin kohdassa 5.4.6 vaadittuja kirjallisia ohjeita näytteiden hyväksymiseen tai hylkäämiseen. Käytännössä laboratoriossa tutkittiin kaikki näytteet, jotka olivat yksiselitteisesti jäljitettävissä tiettyyn potilaaseen.

Tutkimusprosessien osalta vaatimukset täyttyivät 70 prosenttisesti. Laboratoriossa oli vielä käytössä vanhoja validoimattomia menetelmiä, joita ei standardin kohdan 5.5.1 mukaan saisi olla. Ja vaikka menetelmät olisivatkin olleet validoituja, niin validoinneista tehdyt tallenteet eivät olleet kovin tarkkoja. Muun muassa tutkimusmenetelmien suorituskykyvaatimuksia ei ollut määritelty. Standardin kohdan 5.5.3 mukaan kaikki käytetyt tutkimusmenettelyt on dokumentoitava. Patologian laboratoriossa

ohjeita on hankala tehdä tutkimuksittain, vaan ne on tehty työvaiheittain. Uuteen laboratoriojärjestelmään liittyvien ohjeiden tekeminen oli vielä joiltain osin kesken.

Tutkimustulosten laadunvarmistus oli suurelta osin kunnossa, mutta kirjaamisessa oli puutteita. ISO 15189 standardin kohdassa 5.6.2.3 säädetään laadunohjaustiedostojen ylläpidosta. Laboratoriossa laadunohjausnäytteet, eli kontrollileikkeet, katsottiin potilasnäytteiden katsomisen yhteydessä eikä niistä pidetty kirjaa, joten laadunohjaustiedostojen katselmointikin oli mahdotonta. Laboratorio osallistui kohdan 5.6.3.1 mukaisiin laboratorioden välisiin vertailuohjelmiin, eli ulkoisiin laadunarviointiohjelmiin. Näihin ohjelmiin osallistumisesta ei kuitenkaan ollut ohjeita, eikä vastuita tai tavoitetasoja ollut määritetty. Kaupallisia kontrollikudoksia lukuun ottamatta, laboratorio ei käyttänyt muita kohdassa 5.6.3.2 lueteltuja vaihtoehtoisia menettelyjä laadun varmistamiseksi. Jos ulkoisen laadunarvioinnin tulos oli poikkeuksellisen huono, laboratoriossa tehtiin korjaavia toimenpiteitä, mutta niiden kirjaaminen oli puutteellista.

Tutkimusten jälkeiset prosessit sekä tulosten raportointi oli muilta osin standardin mukaista, mutta tulostetussa vastauksessa ei näkynyt vastauksen sivujen kokonaismäärä. Annetun vastauksen muuttamisesta ei ollut kirjallisia ohjeita, kuten kohdassa 5.9.3 vaaditaan. Laboratorion tietojärjestelmä täytti muutoin kohdan 5.10 vaatimukset, mutta varautumissuunnitelma tietojärjestelmän häiriötilanteeseen oli puutteellinen.

6 POHDINTA

6.1 Tulosten tarkastelua ja johtopäätökset

Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää kuinka hyvin Siun soten patologian laboratorion toiminta vastaa ISO 15189:2012 standardin vaatimuksia ja mitkä ovat tärkeimmät kehittämiskohteet laboratorion toiminnassa. Kehittämiskohteita löytyi runsaasti, yhteensä kuudestakymmenestä standardin kohdasta. Löytyneiden kehittämiskohteiden suhteellisen suuri määrä ei ollut yllätys, koska Siun soten patologian laboratorion toimintajärjestelmää ei ollut suunniteltu vastaamaan ISO 15189 standardia. Toiminnan vastaavuus HKAS:n tarkastuslistaan on 69 % ja tästä voidaan päätellä, että kaiken kaikkiaan laboratorion toiminta vastaa melko hyvin ISO 15189 standardin vaatimuksia. Havaitut puutteet toiminnassa eivät ole kriittisiä ja siitä voidaan suhteellisen pienillä muutoksilla saada täysin standardin mukaista. Julkaistujen artikkelien perusteella tämä kuitenkin tulee vaatimaan muun muassa kehittämistyön hyvää organisointia sekä ajallisia resursseja (Long-Mira, Washetine ja Hofman 2016, 46; Tzankov ja Tornillo 2017, 127). Tässä opinnäytteessä tuotettu lista havaituista kehittämiskohteista (liite 1) on jo otettu käyttöön laboratoriossa ja parannuksia on ryhdytty toteuttamaan. Kriittisimpiä parannuskohteina akkreditointia ajatellen ovat uuden laatukäsikirjan luominen, säännöllisten sisäisten auditointien käynnistäminen sekä reagenssien ja kulutustavaroiden kirjaamis-, käyttöönotto- ja hyväksymiskäytäntöjen luominen. Tarkempi lista kehitysehdotuksista on liitteenä 2.

Useimmat löydetty kehittämiskohteet liittyvät dokumentointiin sekä toiminnan seuraamiseen. Esimerkiksi kaikista standardin määräämistä toiminnoista ei ollut kirjallisia ohjeita, vastuuhenkilöitä ei ollut määritelty tai jotkut kirjaamiset uupuivat kokonaan, vaikka standardissa määriteltyjä toimintoja sinällään toteutettiin. Tämä ei kuitenkaan tarkoita sitä, että toiminta olisi ollut aiemmin laadutonta, mutta selkeästi vähemmän dokumentoitua ja se on perustunut enemmän muistinvaraisiin hyviin käytäntöihin. Vastaavia puutteita löytyi myös muiden laboratorioden gap-analyseissä (AbdelWareth ym. 2018, 1048; Beyanga ym. 2018, 2; White 2002, 19).

Suurimmat dokumentointiin liittyvät puutteet löytyivät kulutustavaroiden ja reagenssien seurannasta. Vaikka tuotteita tilataan kilpailutetuilta ja vakiintuneilta toimittajilta, niin näiden valintakriteerejä ei ollut kootusti määritelty. Myös tilattujen tuotteiden seuranta tulisi tarkentaa. Nykyisin tarkat tilaus tiedot löytyvät tilausohjelmasta, mutta niiden tuotekohtainen etsiminen on vaivalloista. Tilausten hallintaan tulisi luoda esimerkiksi taulukko, johon voitaisiin kirjata kaikki tarpeelliset tiedot tuotteesta sekä sen hyväksymisestä käyttöön. Myös lähelaboratorioiden ja asiantuntijoiden valintaan ja seurantaan on luotava dokumentoidut menettelyt.

Laboratorion nykyisistä ohjeista puuttuvat myös tehtyjen korjaustoimenpiteiden seuranta, kattava riskien kartoitus sekä mahdollisia ongelmia ennakoivat analyysit, kuten standardin kohdan 4.11 ehkäisevät toimenpiteet. ISO 15189 standardin johtava ajatus on jatkuva toiminnan parantaminen ja se, että parannuskohteet huomataan ennen ongelmien ilmaantumista (Schneider, Maurer ja Friedberg 2017, 366). Jos riskejä ei kartoiteta, eikä mahdollisia poikkeamia aiheuttavia kohtia aktiivisesti etsitä, laadun parantaminen jää vain vikojen korjaamisen tasolle ja tällöin standardin idea jatkuvasta toiminnan kehittämisestä ei toteudu. Jatkuvaan parantamiseen liittyy myös sisäisten auditointien ja johdon katselmusten pitäminen, joita oli tehty liian harvoin tai liian suppeasti. Tarpeeksi usein tehtävien auditointien

avulla voidaan seurata kehittämistoimien etenemistä sekä havaita uusia kehittämiskohteita. Sisäisiä auditointeja pidetäänkin jatkuvan parantamisen kulmakivenä (AbdelWareth ym. 2018, 1049). Auditointien aikataulu ja kohteet tulisi suunnitella ennakolta ja määrittellä vastuuhenkilö valvomaan auditointisuunnitelman toteutumista.

Standardissa korostetaan myös palvelun käyttäjien tarpeiden selvittämistä ja huomioimista (AbdelWareth ym. 2018, 1051). Nykyisin tämän on ollut pelkästään käyttäjiltä saadun suoran palautteen varassa. Palautteen kirjaamista olisi tehostettava sekä järjestettävä asiakastyytyväisyys kyselyjä vähintään vuosittain. Myös tutkimusohjekirjan saatavuutta ja sen tietojen hyödyllisyyttä ja kattavuutta on tiedusteltava lähettäviltä yksiköiltä. Lisäksi on tehostettava lähettävien yksiköiden suoraa tiedottamista, esimerkiksi ohjeiden tai tutkimusvalikoiman muuttuessa.

Kehittämistoimenpiteiden onnistumisen kannalta oleellista on standardin kohtien oikeanlainen tulkinta (Plebani ja Sciacovelli 2017, 226). Ilman kunnollista ymmärtämystä, sekä patologian laboratorion prosessista, että ISO 15189 standardista ja sen soveltamisesta patologian laboratorion toimintaympäristöön, kehittämistyö ei tule onnistumaan halutulla tavalla. Koska kenelläkään laboratorion henkilökunnasta ei ole vielä koulutusta sisäisten auditointien pitämiseen tai standardin soveltamiseen käytäntöön, niin koulutusta näistä aiheista tulisi hankkia mahdollisimman pikaisesti. Kouluttautumista suositellaan myös useissa julkaistuissa artikkeleissa (mm. AbdelWareth ym. 2018, 1049; Aslan 2018, 272; Plebani ja Sciacovelli 2017, 226; White 2002, 20).

6.2 Tutkimuksen hyödynnettävyys

Tässä työssä löydettiin useita kehittämiskohteita laboratorion toiminnassa ja esitettiin näihin konkreettisia parannusehdotuksia. Nyt kun toiminnassa olevat puutteet ja epäkohdat on selvitetty, niihin on myös helpompi puuttua. Näiden parannuksien toteuttaminen varmistaa, että Siun soten patologian laboratoriossa tuotetaan jatkossakin laadukkaita tutkimuksia. Kehityskohteiden selvittäminen ja toiminnan muuttaminen ISO 15189 standardin mukaiseksi on myös välttämätön osa akkreditointiin valmistautumista. On mahdollista, että tulevaisuudessa akkreditointi on laboratorion palvelujen myymisen tai jopa kliinisen laboratoriotoinnin harjoittamisen edellytys ja siksi siihen on hyvä valmistautua jo ennakolta. Tällaista kehitystä on ollut nähtävissä muissa Euroopan maissa, kuten Ranskassa sekä Unkarissa (Boursier ym. 2016, 548).

Vaikei akkreditointia vaadittaisikaan, toiminnan kehittämistä on aina hyötyä. Akkreditointi toimiikin yhtenä keinona laboratorion toiminnan parantamisessa (Long-Mira, Washetine ja Hofman 2015, 49). Toimintaa ei tule kuitenkaan kehittää vain standardin vaatimukset mielessä, vaan muistaa aina ajatella sitä, miten muutos palvelee potilaan ja asiakkaan parasta (Burnett 2015, 714). Muutoin riskinä on byrokratian turha lisääntyminen ilman saavutettua hyötyä (Long-Mira, Washetine ja Hofman 2015, 49). Akkreditoinnin on todettu parantavan laboratorion toiminnan laatua (Kibet ym. 2014, 188). Laboratorion akkreditointi tai tarkemmin ISO 15189 määräysten noudattaminen, voi vähentää laboratoriossa tapahtuvien virheiden määrää ja lyhentää näytteiden läpimenoaika. Ohjeiden ja prosessien ollessa kunnossa ja kaikkein tuntiessa toimintatavat, turhasta sähläämisestä syntyvä hukka vähenee. Tämä parantaa myös potilasturvallisuutta sekä potilaan saaman hoidon oikea-aikaisuutta. Tällä opinäytetyöllä on eniten merkitystä kohteena olevan laboratorion toiminnalle, mutta laboratorion prosessin

nopeutuminen sekä asiakasrajapintojen yhteistyön paraneminen voivat vaikuttaa positiivisesti myös lähettävien yksiköiden toimintaan. Lisäksi laboratorion akkreditoituminen voi toimia muille yksiköille kannustimena laadun parantamiseen (Peter ym. 2010, 550). Selvitys voi myös toimia vinkkinä muille samankokoisille patologian laboratoriolle siitä, millaisiin kehityskohteisiin akkreditointiin valmistautuessa olisi hyvä kiinnittää huomiota.

Akkreditointiin valmistautuminen ja laboratorion toiminnan kehittämässä onnistuminen tulee vaati- maan henkilökunnan informointia ja kouluttamista. Kovinkaan moni henkilökunnasta ole perehtynyt ISO 15189 standardiin, eikä tiedä mitä muutoksia akkreditointi toisi heidän työhönsä. Tämän selvitys- työn tekeminen auttoi hahmottamaan mitä vaatimuksia ISO 15189:2012 standardi asettaa kliiniselle laboratoriotyöskentelylle ja samalla se myös helpottaa asian selventämistä henkilökunnalle konkreet- tisten esimerkkien avulla. Opinnäyte auttoi myös näkemään ne asiat, jotka laboratoriossa on kun- nossa. Myös positiivisten asioiden esilletuominen on tärkeää ja se lisää henkilökunnan yhteenkuulu- vuutta sekä luottamusta omaan osaamiseensa. Jatkossa Siun soten patologian laboratoriossa kannat- taakin keskittyä korostamaan sekä olemassa olevaa hyvää, että standardin käyttöönoton mukanaan tuomia positiivisia vaikutuksia. Tutkimusten mukaan henkilökunta kokee akkreditoinnin vaatiman työ- määrän suureksi (O'Connor, Malkin ja Carroll 2016, 482; Verstraete, von Boeckel, Thys, ja Engelen 1998, 27) ja ilman positiivista kannustinta henkilökunnan osallisuus prosessissa voi jäädä vähäiseksi.

Jatkotutkimuksena olisi mielenkiintoista seurata akkreditointiprosessin vaikutusta Siun soten patolo- gian laboratorion laatumittareihin sekä kartoittaa henkilökunnan kokemuksia prosessin onnistumi- sesta. Akkreditoinnin ja ylipäätään ISO 15189 standardin käyttöönoton vaikutuksia olisi syytä tutkia myös kansainvälisesti. Tutkimuksia, joissa akkreditoinnin aikaansaamia laadullisia tai taloudellisia hyö- tyjä olisi mitattu objektiivisesti, löytyi valitettavan vähän ja väitteet akkreditoinnilla saavutettavista positiivisista vaikutuksista jäävät osittain mainospuheiden kaltaisiksi. Tarpeeksi laajojen ja luotettavien tutkimusten avulla nähtäisiin, onko prosessista todistettavaa hyötyä vai jääkö vaikutus Wilsonin, Smyen ja Wallacen (2016, 103) mukaisesti "homeopatiaksi laboratoriolle".

6.3 Opinnäytetyöhön liittyvät eettiset ja luotettavuus kysymykset

Tutkimuseettisen neuvottelukunnan mukaan tutkimuksen tulee täyttää eettiset vaatimukset kaikissa tutkimuksen vaiheissa ja tutkimuksen teossa tulee noudattaa hyvää tieteellistä käytäntöä. Hyvä tie- teellinen käytäntö edellyttää, sekä käytettyjen tutkimusmenetelmien hallintaa ja oikeaa käyttöä, että huolellisuutta ja rehellisyyttä tutkimuksen teossa. (TENK 2012, 6.) Tutkimuksesta on myös oltava hyötyä ja sen on tuotettava uutta tietoa. (Vilka 2015, 31.) Nämä samat säännöt pätevät myös tie- teellisen tutkimuksen ulkopuolella, esimerkiksi erilaisia selvityksiä, tutkielmia ja raportteja tehtäessä (Vilka 2015, 52). Tässä opinnäytteessä on pyritty huolellisuuteen ja tarkkuuteen sekä menetelmään perehtymisen, että sen käyttämisen suhteen. Opinnäytteen avulla myös saatiin uutta ja tarpeellista tietoa laboratorion toiminnasta.

Hyvä tutkimustapa edellyttää, että tutkimuksen tekijän on mainittava oma suhteensa tutkimuksen kohteeseen ja tuotava julki myös muut sidokset, kuten saatu rahoitus. Tutkimuksen kohteena olevien henkilöiden tai organisaatioiden nimiä ei saa mainita ilman heidän lupaansa. (Vilka 2015, 46.) Opin-

näytetyössä ei ole kuvattu yksittäisten ihmisten käyttäytymistä tai työsuorituksia, vaan koko järjestelmän toimintaa. Huomio kiinnitettiin yleisiin toimintatapoihin eikä työyhteisön työntekijöitä mainita nimeltä. Tutkimuksessa ei myöskään käsitellä potilastietoja. Opinnäytetyön tekemistä varten ei ole vastaanotettu mitään ulkopuolista rahoitusta. Ainoa eturistiriita on opinnäytteen tekijän työsuhte tutkimuksen kohteena olevaan organisaatioon. Tekijän on täten mahdotonta asettautua täysin ulkopuolisen asemaan. Opinnäytteessä on pyritty tarkastelemaan kohteena olevan laboratorion toimintaa mahdollisimman rehellisesti ja avoimesti, mutta on edelleenkin mahdollista, että tekijä on osittain puolueellinen ja sokea oman työpaikkansa virheille ja toimintatavoille. Toisaalta on myös mahdollista, että kehittämiskohteita tunnistettiin enemmän, mitä oikeassa akkreditoinnissa olisi tunnistettu, koska opinnäytetyön tekijä tuntee kohdelaboratorion toiminnan hyvin, eikä pysty piilottamaan puutteita itseltään. Halutessaan sisäpiiriläinen pystyy olemaan ulkopuolista toimijaa kriittisempi.

Vilka (2015, 44) muistuttaa, että työelämään liittyvissä tutkimuksissa tutkijan osaamattomuus voi aiheuttaa haittaa myös tutkimuksen kohteena olevan työyhteisön toiminnalle ja muille osallisille. Tämän opinnäytteen tekemisestä on tuskin haittaa kohdeorganisaatiolle. Opinnäytetyön tekijä ei kuitenkaan ollut aiemmin tutustunut akkreditointiin tai standardeihin, eikä hänellä ole koulutusta auditointien tekemiseen, niin on mahdollista, ettei hänen asiantuntemuksensa ole välttämättä riittänyt opinnäytetyön vaatiman arvioinnin suorittamiseksi. Hänellä ei myöskään ole paljoa kokemusta muiden laboratorioden toiminnasta, joten kohdeorganisaation toimintaa ei pystytty suoraan vertaamaan akkreditoitun laboratorion toimintaan. Näistä syistä riskinä on, että kaikkien standardin kohtien tulkinta ei ole ollut oikea ja todellisuudessa kehittämiskohteita olisi enemmän, kuin mitä tässä opinnäytteessä on tunnistettu. Toisaalta standardin kohtien tulkintoja pyrittiin selvittämään asiantuntijan avustuksella sekä laboratorion sisäisillä keskusteluilla. Jos tulkinnoissa on kuitenkin ollut virheitä, niin silloin toimintaa ei pystytä kehittämään standardin edellyttämälle tasolle ja akkreditointia hakiessa tästä voi muodostua poikkeama.

Ohjeiden mukaan tutkijan on varmistettava, ettei tutkimustietoa käytetä tai esitetä tutkimuksen kohdetta haittaavasti. Tutkijalla on myös salassapitovelvollisuus kaikesta tutkimuksen aikana ilmenneestä arkaluonteisesta tiedosta. (Vilka 2015, 46). Opinnäytetyössä ilmi tulleet negatiiviset seikat voivat potentiaalisesti vaurioittaa kohdeorganisaation mainetta. Toisaalta huomion kiinnittäminen laatuasioihin ja toiminnan kehittäminen antaa myös positiivisen signaalin laboratorion toiminnasta. Työssä ei myöskään tullut ilmi mitään sellaista, joka antaisi syytä epäillä laboratoriossa tuotettujen tutkimusten oikeellisuutta. Löydetyt kehityskohteet liittyivät enemmänkin laboratorion käytäntöihin, kuin itse tutkimusmenetelmiin. Siun soten organisaation niin halutettaessa, lopullisen opinnäytetyötä ei julkaista Theseuksessa. Joka tapauksessa koko tutkimusaineistoa on käsitelty ehdottoman luottamuksellisesti, huomioiden sekä tietoturvallisuus että työntekijän velvollisuus työnantajaa kohtaan.

Hyvään tieteelliseen käytäntöön kuuluu, että tutkimuksessa mainitaan ajatusten ja tutkimustulosten alkuperäinen esittäjä (TENK 2012, 6). Tyypillisimpiä ongelmia tutkimuksissa on lähdeviitteiden puuttuminen tai niiden epämääräisyys (Sajavaara 2009, 122). Vilkan (2015, 45) mukaan erityisesti kiire opinnäytetyötä tehdessä houkuttaa merkitsemään lähteet puutteellisesti. Tähän varauduttiin käyttämällä tarpeeksi aikaa lähteiden ja viittausten tarkastamiseen sekä lauserakenteiden hiomiseen. Tässä

auttoivat lähdemateriaalien kunnollinen kirjaaminen ja lähdeluettelon ajantasainen ylläpito koko opin-
näytetyöprosessin ajan. Opinnäytetyö tarkastettiin lopuksi Turnitin – plagiointin tunnistusohjelmalla.

6.4 Opinnäyteprosessin arviointi

Ylemmältä AMK opinnäytetyöltä edellytetään tiettyjen kriteerien täyttymistä sekä aiheen valinnan, tie-
toperustan ja menetelmien, työn tuloksen ja sen hyödynnettävyyden, kansainvälisyyden, raportoinnin
sekä luotettavuuden ja eettisyyden osalta (Savonia 2020). Tässä työssä on pyritty ottamaan nämä
vaatimukset huomioon mahdollisimman hyvin.

Opinnäytteen aiheen valitseminen oli helppoa, koska tarve tällaiselle selvitykselle oli selkeästi nähtä-
vissä Siun soten patologian laboratorion toiminnassa. Akkreditoinnin hakemisesta oli puhuttu heti pa-
tologian laatutunnuksen lakkauttamisesta lähtien, mutta laboratorion toiminnan vastaavuutta akkre-
ditoinnissa käytettyyn standardiin ei ollut selvitetty. Tämän selvittämisestä on hyötyä laboratorion
toiminnalle sekä sen kehittämislle ja näin opinnäytteen tulokset ovat hyödynnettävissä myös käytän-
nön työelämässä.

Lähdeaineiston etsiminen sujui suhteellisen helposti. Laboratorioiden akkreditoinneista löytyi kohtuul-
lisesti artikkeleita, tosin varsinaisia tutkimuksia ei ollut kovinkaan runsaasti. Ainoastaan gap-analyy-
sistä löytyi huonosti luotettavaa tietoa. Artikkelihakujen avulla löytyi lähinnä tutkimuksia, joissa oli
käytetty jotain metodin sovellusta. Yleinen internethaku taas tuotti yrityksille suunnattuja kaupallisia
ohjeita analyysin suorittamiseen. Täten gap-analyysistä kertova kappale jäi aiottua suppeammaksi.
Kaiken lähdeaineiston lukemiseen meni arvioitua pidempi aika ja muistiinpanoista huolimatta samoihin
artikkeleihin jouduttiin palaamaan useaan kertaan.

Opinnäyte ei sinällään ole kansainvälisesti hyödynnettävissä, jo pelkästään suomenkielisyyden ja
kohdeorganisaation takia. Kansainvälisyyden vaatimus on kuitenkin huomioitu lähteiden käytössä,
suurin osa lähteistä on englanninkielisiä, kansainvälisissä lehdissä julkaistuja artikkeleita. Kansainvä-
listen artikkeleiden käyttöä kuitenkin rajoitti opinnäytteen tekijän kielitaito. Esimerkiksi Ranskassa,
jossa kliinisten laboratorioiden akkreditoituminen on pakollista, on julkaistu paljon artikkeleita ISO
15189 standardin käytöstä. Suomalaisia laboratorioiden akkreditointiin tai ISO 15189 standardiin
liittyviä lähteitä oli käytettävissä niukasti. Samoin nimenomaisesti patologian laboratorioiden akkredi-
tointeja käsitteleviä artikkeleita oli melko vähän, eikä niukasta aineistosta pystynyt esimerkiksi muo-
dostamaan juuri patologian laboratorioiden akkreditoitumista käsittelevää kappaletta.

Opinnäytteessä käytetty menetelmä, gap-analyysi, soveltuu hyvin akkreditointia edeltävään toiminnan
tarkasteluun ja on yleisesti käytetty tässä tarkoituksessa. Lähdeaineiston perusteella kaikki akkre-
dointia edeltävät arvioinnit ovat toteutettu gap-analyysia vastaavalla metodilla. Näissä metodeissa suu-
rin eriävä tekijä on käytetty lomake tai arviointipohja. Tässä työssä HKAS:n lomake valikoitui käyttöön
sen tiettävästi suurimman ISO 15189 standardin vastaavuuden ansiosta. Menetelmän heikkoutena on
sen subjektiivisuus. Lomakkeen täyttäjän täytyy tuntea sekä standardin kohtien merkitys, että kohde-
organisaation toiminta ja päättää vastaavatko nämä toisiaan. Tulosta ei voi vain objektiivisesti mitata.
Toinen heikkous on se, että lomakkeella toteutetun gap-analyysin tulos kertoo vain sen, onko vastaa-
vuutta olemassa, eikä sitä miltä osin toiminta vastaa tai ei vastaa vaatimusta. Tämä ratkaistiin kirjoit-

tamalla havaitut kehittämiskohteet sanallisesti liitteeseen 1. Saatua tulosta pyrittiin lopuksi vielä havainnollistamaan laskemalla toiminnan vastaavuusprosentti HKAS:n lomakkeeseen verrattuna. Koska lomake on lähes standardia vastaava, tulos antaa osviittaa toiminnan vastaavuudesta standardiin. Vastaavuusprosentti on kuitenkin vain laskennallinen, koska todellisuudessa lomakkeen eri kohtien merkitys toiminnalle ja sen laadulle ei ole yhteismitallinen.

Laboratorion toimintakäsikirjan ja ohjeiden päivitys osui samaan aikaan gap-analyysin kanssa, mikä aiheutti ongelmia lähdeaineiston muuttuessa prosessin aikana. Tämä ongelma ratkaistiin käyttämällä lähteenä toimintakäsikirjan viimeisintä vahvistettua versiota ja niitä ohjeita, jotka olivat valmiina syyskuun loppuun mennessä. Opinnäytteen tulokseksi saatiin kattava luettelo kehittämiskohteista ja lista parannusehdotuksista. Nämä listat otettiin heti käyttöön laboratorion toiminnan kehittämistyössä.

Kaiken kaikkiaan opinnäytteen valmistumiseen meni suunniteltua pidempi aika. Työn tekemisen hidaus oli yksi ennakoitua riskeistä, eikä se siksi tullut yllätyksenä. Näin jälkikäteen ajatellen, saattoi olla jopa parempi, että gap-analyysin ja pohdinnan kirjoittamisen välillä kului hieman aikaa. Näin opinnäytteen tekijällä oli mahdollisuus rauhassa miettiä parannusehdotuksia ja niiden sovittamista laboratorion arkiseen toimintaan.

6.5 Ammatillinen kehittyminen

Tämän työn tekeminen on opettanut ennen kaikkea valmiuksia tieteelliseen työskentelyyn ja argumentointiin sekä kärsivällisyyttä, pitkäjänteisyyttä sekä epävarmuuden sietämistä. Tämän työn ansiosta olen saanut mahdollisuuden perehtyä tarkasti standardien ja akkreditointien maailmaan ja samalla huomata, että ymmärrykseni on edelleen puutteellista. Vaikka olisinkin työni kautta joka tapauksessa tehnyt vastaavan selvitystyön, siitä ei olisi ilman opinnäyteprosessia voinut muodostua näin tarkkaa ja tietämyksestäni aiheesta olisi jäänyt vähäisemmäksi.

Tämän selvityksen tekemisen jälkeen tiedän, mitä akkreditoinnin saavuttamiseksi vaaditaan ja osaan kohdistaa kehittämistoimet oikeisiin asioihin. Osaan myös toimintaa muutettaessa paremmin arvioida ovatko toimet oikean suuntaisia ja vaativatko muutokset esimerkiksi menetelmien uudelleen validointia. Uskon, että opinnäytteen tekemisen ansiosta, taitoni toimia osastonhoitajana ja ohjata osaltani laboratorion toiminnan kehittämistä on kasvanut runsaasti. Työn tekemisen ansiosta minun on myös helpompi perustella tarvittavia muutoksia laboratorion henkilökunnalle.

Työn tekeminen on kehittänyt myös kriittistä näkemystä ja saanut tarkastelemaan vanhoja käytäntöjä uusista näkökulmista. Uskon, että selvitystyön tekemisen ansiosta, laboratorion sisäinen moniammatillinen yhteistyö on syventynyt, kun parannuksia on ryhdytty toteuttamaan. Tämän ansiosta myös oma kykyni toimia mukana yhteistyöprojekteissa on kehittynyt. Opinnäytetyön yhtenä tarkoituksena on tuoda esille opiskelijan asiantuntijuutta (Savonia 2018). Toivon, että tämä työ osoittaa, minulla olevan kykyä tarttua vastaaviin haasteisiin jatkossakin.

LÄHTEET

- ABDELWARETH, Laila O., PALLINALAKAM, Fasila, IBRAHIM, Faisal, ANDERSON, Peter, LIAQAT, Muneezeh, PALMER, Bryson, HARRIS, Jonathan, BASHIR, Saber, ALATOOM, Adnan, ALGORA, Manuel, ALDUAIJ, Ahmad ja MIRZA, Imran 2018. Fast Track to Accreditation: An Implementation Review of College of American Pathologists and International Organization for Standardization 15189 Accreditation. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine* [digilehti] 142; 1047–1053. [Viitattu 2020-05-15.] Saatavissa: <https://www.archivesofpathology.org/toc/arpa/142/9>
- ABEBE, Nardos 2016. Successful ISO 15189 Accreditation in the Bethzatha Advanced Medical Laboratory in Ethiopia. *The Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* [digilehti] 27; 351–353. [Viitattu 2020-05-18.] Saatavissa: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5282918/>
- AHO, Heikki 2017-05-02. Patologian laatutunnuksen lopettaminen [verkko dokumentti]. [Viitattu 2019-04-12.] Saatavissa: <https://iap.yhdistysavain.fi/@Bin/190529/PATOLOGIAN+LAATUTUNNUKSEN+LOPETTAMINEN.docx>.
- ASLAN, Diler E. 2018. Which skills are needed and how they should be gained by laboratory medicine professionals for successful ISO 15189 accreditation. *The Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* [digilehti] 29; 264–273. [Viitattu 2020-05-15.] Saatavissa: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6295584/>
- BEYANGA, Medard, GERWING-ADIMA, Lisa, JACKSON, Kahima, MAJALIWA, Benjamin, SHIMBA, Henrico, EZEKIEL, Simon, MASSAMBU, Charles, MAJIGE, Dickson, MWASAGAKA, Michael, MTOTELA, Wilson, MATETA, Patrick ja KASANG, Christa 2018. Implementation of the laboratory quality management system (ISO 15189): Experience from Bugando Medical Centre Clinical Laboratory - Mwanza, Tanzania. *African Journal of Laboratory Medicine* [digilehti] 7; 3–8. [Viitattu 2020-05-15.] Saatavissa: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6111386/>
- BOURSIER, Guilaine, VUKASOVIC, Ines, BRGULJAN, Pika Mesko, LOHMANDER, Maria, GHITA, Irina, BERNABEU-ANDREU, Francisco A., BARRETT, Edward, BRUGNONI, Duilio, KROUPIS, Christos, SPRONGL, Ludek, THELEN, Marc H. M., VANSTAPEL, Florent, VODNIK, Tatjana, HUISMAN, Willem ja VAUBOURDOLLE, Michel 2016. Accreditation process in European countries – an EFLM survey. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* [digilehti] 54; 545–551. [Viitattu 2020-06-12.] Saatavissa: <https://www.degruyter.com/view/journals/cclm/54/4/article-p545.xml>
- BURNETT, David 2015. ISO standards for pathology – a step too far? *Annals of Clinical Biochemistry* [digilehti] 52; 712–714. [Viitattu 2020-05-22.] Saatavissa: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/0004563215589792>
- CAREY, Roberta B., BHATTACHARYYA, Sanjib, KEHL, Sue C., MATUKAS, Larissa M., PANTELLA, Michael A., SALFINGER, Max ja SCHUETZ, Audrey N. 2018. Implementing a Quality Management System in the Medical Microbiology Laboratory. *Clinical Microbiology Reviews* [digilehti] 31; 1–78. [Viitattu 2020-05-14.] Saatavissa: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6056841/>
- CHANNON, Derek F. ja SAMMUT-BONNICI, Tanya 2015. Gap Analysis. Julkaisussa: COOPER, Cary (toim.) *Wiley Encyclopedia of Management*, 3. painos [verkkokirja]. John Wiley & Sons, Inc. [Viitattu 2020-06-01.] Saatavissa: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/9781118785317.weom120109>
- EA 2018. For Regulators [verkkosivu]. European co-operation for Accreditation. [Viitattu 2020-02-24.] Saatavissa: <https://european-accreditation.org/accreditation/for-regulators/>
- FINAS 2016a. Kliiniset laboratoriot [verkkosivu]. FINAS-akkreditointipalvelu. [Viitattu 2020-02-17] Saatavissa: <https://www.finas.fi/akkreditointi/Akkreditointialueet/Sivut/Kliiniset-laboratoriot.aspx>

- FINAS 2016b. Akkreditointi [verkkosivu]. FINAS-akkreditointipalvelu. [Viitattu 2020-02-17.] Saatavissa: <https://www.finas.fi/akkreditointi/Sivut/default.aspx>
- FINAS 2018a. Organisaatio [verkkosivu]. FINAS-akkreditointipalvelu. [Viitattu 2020-02-24.] Saatavissa: <https://www.finas.fi/Tietoa/Sivut/Organisaatio-ja-henkil%C3%B6kunta.aspx>
- FINAS 2018b. Akkreditoinnin pätevyysalue [verkkosivu]. FINAS-akkreditointipalvelu. [Viitattu 2020-02-24.] Saatavissa: <https://www.finas.fi/akkreditointi/Sivut/Akkreditoinnin-p%C3%A4tevyys-alue.aspx>
- FINAS 2019. FINAS-akkreditointipalvelun menettelyt akkreditointi- ja arviointitoiminnassa. Tiedote 1 [verkkójulkaisu]. Helsinki: FINAS-akkreditointipalvelu. [Viitattu 2020-02-17.] Saatavissa: https://www.finas.fi/Tiedostot%201/Julkaisut/FINAS_Tiedote_1.pdf
- FINAS 2020a. Akkreditoituidet toimijat [verkkosivu]. FINAS-akkreditointipalvelu. [Viitattu 2020-08-24.] Saatavissa: <https://www.finas.fi/toimijat/Sivut/default.aspx#k=patologia>
- FINAS 2020b. Akkreditoituidet toimijat [verkkosivu]. FINAS-akkreditointipalvelu. [Viitattu 2020-06-12.] Saatavissa: <https://www.finas.fi/toimijat/Sivut/default.aspx#k=iso%2015189>
- FINAS 2020c. A2/2020 Periaatteet laboratorioiden laadunvarmistus- ja vertailumittauskäytäntöjen arvioinnille. [verkkójulkaisu]. Helsinki: FINAS-akkreditointipalvelu. [Viitattu 2020-09-21.] Saatavissa: https://www.finas.fi/Tiedostot%201/Julkaisut/finas_A2_Periaatteet_laboratorioiden_laadunvarmistus.pdf
- FRIEDMAN, Milton 1942. The Inflationary Gap: II. Discussion of the Inflationary Gap. *The American Economic Review* [digitoitu lehti] 32, 314–320. [Viitattu 2020-07-02.] Saatavissa: <https://www.jstor.com/stable/1803512>
- GARCIA HEJL, Carine, RAMIREZ, Jose Manuel, VEST, Philippe, CHIANG, Denis ja RENARD, Christophe 2014. Working Towards Accreditation by the International Standards Organization 15189 Standard: How to Validate an In-house Developed Method an Example of Lead Determination in Whole Blood by Electrothermal Atomic Absorption Spectrometry. *Annals of Laboratory Medicine* [digilehti] 34; 367 – 371. [Viitattu 2020-05-29.] Saatavissa: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4151005/>
- GIRMA, Mekonnen, DESALE, Adinew, HASEN, Fatuma, SISAY, Abay ja TSEGAYE, Aster 2018. Survey-Defined and Interview-Elicited Challenges That Faced Ethiopian Government Hospital Laboratories as They Applied ISO 15189 Accreditation Standards in Resource-Constrained Settings in 2017. *American Journal of Clinical Pathology* [digilehti] 150; 303–309. [Viitattu 2020-07-16.] Saatavissa: <https://academic.oup.com/ajcp/article/150/4/303/5051317>
- HAMZA, Alneil, AHMED-ABAKUR, Eltayib, ABUGROUN, Elsir, BAKHIT, Siham ja HOLI, Mohamed 2013. Cost Effectiveness of Adopted Quality Requirements in Hospital Laboratories. *Iranian Journal of Public Health* [digilehti] 42; 552–558. [Viitattu 2020-05-22.] Saatavissa: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3744251/>
- HIRSJÄRVI, Sirkka 2009a. Metodologiset ja teoreettiset lähtökohdat. Julkaisussa: HIRSJÄRVI, Sirkka, REMES, Pirkko ja SAJAVAARA, Paula. Tutki ja kirjoita. 15. uudistettu painos. Helsinki: Tammi, 123–166.
- HIRSJÄRVI, Sirkka 2009b. Tutkimustyyppit ja aineistonkeruun perusmenetelmät. Julkaisussa: HIRSJÄRVI, Sirkka, REMES, Pirkko ja SAJAVAARA, Paula. Tutki ja kirjoita. 15. uudistettu painos. Helsinki: Tammi, 191–220.
- HO, Bella ja HO, Eric 2016. The most common nonconformities encountered during the assessments of medical laboratories in Hong Kong using ISO 15189 as accreditation criteria. *Biochemia Medica*

- [digilehti] 22; 247–257. [Viitattu 2020-07-15.] Saatavissa: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4062334/>
- HOKLAS 2017. Annex II Management System Checklist [verkkodokumentti]. Hong Kong Laboratory Accreditation Scheme. [Viitattu 2020-06-01.] Saatavissa: <https://www.itc.gov.hk/en/quality/hkas/doc/hoklas/HOKLAS016-A2.pdf>
- ILAC 2019. ILAC MRA Signatory search [verkkosivu]. International Laboratory Accreditation Cooperation. [Viitattu 2020-02-26.] Saatavissa: <https://ilac.org/signatory-search/>
- ILANNE-PARIKKA, Pirjo, JOUTSI-KORHONEN, Lotta, JYLHÄ, Anneli, LASSILA, Riitta, LINKO-PARVIAINEN, Anna-Maija, LINKO, Linnéa, LINKO, Solveig, MENESES, Ennamaria, MUUKKONEN, Leila, NISSINEN, Antti, NOKELAINEN, Satu, PORKKALA-SARATAHO, Elina, PUHAKAINEN, Eino, SAVOLAINEN, Eeva-Riitta, SIITONEN, Anja, SUNI, Jukka, VUENTO, Risto ja ÅKERMAN, Kari 2009. Vieritestaus terveydenhuollossa. Moodi 6/2009.
- JHS s.a. GAP-analyysi [verkkosanasto]. JHS-sanasto. JUHTA – julkisen hallinnon tietohallinnon neuvottelukunta. [Viitattu 2020-03-04.] Saatavissa: http://jhs-sanasto.jhs-suositukset.fi/JHS/fi/page/c_0d1432a66
- KANANEN, Jorma 2015. Kehittämistutkimuksen kirjoittamisen käytännön opas: miten kirjoitan kehittämistutkimuksen vaihe vaiheelta. Jyväskylän ammattikorkeakoulun julkaisuja 212. Jyväskylä : Jyväskylän ammattikorkeakoulu.
- KIBET, Edvin, MOLOO, Zahir, OJWANG, Peter J., SAYED, Shahin, MBUTHIA, Ann ja ADAM, Rodney D. 2014. Measurement of improvement achieved by participation in international laboratory accreditation in sub-Saharan Africa: the Aga Khan University Hospital Nairobi experience. American Journal of Clinical Pathology [digilehti] 141; 188–195. [Viitattu 2020-05-22.] Saatavissa: <https://academic.oup.com/ajcp/article/141/2/188/1761311>
- KIM, Sora ja JI, Yingru 2018. Gap Analysis. Julkaisussa: HEATH, Robert I. ja JOHANSEN, Winni (toim.) The International Encyclopedia of Strategic Communication [verkkokirja]. JohnWiley & Sons. [Viitattu 2020-06-01.] Saatavissa: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/9781119010722.iesc0079>
- LONG-MIRA, Elodie, WASHETINE, Kevin ja HOFMAN, Paul 2016. Sense and nonsense in the process of accreditation of a pathology laboratory. Virchows Archiv [digilehti] 468; 43–49. [Viitattu 2020-05-15.] Saatavissa: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00428-015-1837-1>
- LÄÄKETIETEELLISET LABORATORIOT 2017. Laatu ja pätevyyttä koskevat vaatimukset. SFS-EN ISO 15189. Vahvistettu 2013. Yleinen teollisuusliitto. 3. painos. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto.
- MOEN, Ronald D. ja NORMAN, Clifford L. 2010. Clearing up myths about the Deming cycle and seeing how it keeps evolving. Quality Progress [digilehti] 43; 22–28. [Viitattu 2020-09-02.] Saatavissa: <https://asq.org/quality-progress/articles/circling-back?id=5e4d20950fad4b519133490466ccbf0a>
- MOK, Dennis 2017. ISO 15189:2012 implementation checklists for conformity assessment by accreditation bodies: a comparative analysis. New Zealand Journal of Medical Laboratory Science [digilehti] 71; 84 - 99. [Viitattu 2020-02-26.] Saatavissa: https://www.nzimls.org.nz/user/file/2237/Vol71_Number3_November17.pdf
- O'CONNOR, Linda, MALKIN, Alison ja CARROLL, Breffnie 2016. Evaluating the impact of ISO 15189 on an Irish histopathology laboratory. The Biomedical Scientist [digilehti] september 2016; 476–482. [Viitattu 2020-07-13.] Saatavissa: <https://www.lenus.ie/handle/10147/620972>
- PARASURAMAN, A., ZEITHAML, Valerie A. ja BERRY, Leonard L. 1985. A Conceptual Model of Service Quality and Its Implications for Future Research. Journal of Marketing [digilehti] 49; 41–50. [Viitattu 2020-06-01.] Saatavissa: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/002224298504900403>

PATEL, Pratik M. ja DESHPANDE, Vivek A. 2017. Application of Plan-Do-Check-Act Cycle For Quality and Productivity Improvement –A Review. *International Journal for Research in Applied Science & Engineering [digilehti]* 5; 197–201. [Viitattu 2020-09-08.] Saatavissa: <http://www.ijraset.com/file-serve.php?FID=6095>

PEREIRA, Paulo 2017. ISO series update, Part 2 - ISO 15189:2012 Medical laboratories – Requirements for quality and competence [digartikkeli]. Madison (WI): Westgard QC. [Viitattu 2020-09-02.] Saatavissa: <https://www.westgard.com/iso-15189-2012-requirements-1.htm>

PETER, Trevor F., ROTZ, Philip D., BLAIR, Duncan H., KHINE, Aye-Aye, FREEMAN, Richard R. ja MURTAGH, Maurine M. 2010. Impact of Laboratory Accreditation on Patient Care and the Health System. *American Journal of Clinical Pathology [digilehti]* 134; 550–555. [Viitattu 2020-07-10.] Saatavissa: <https://academic.oup.com/ajcp/article/134/4/550/1760329>

PLEBANI, Mario ja SCIACOVELLI, Laura 2017. ISO 15189 Accreditation: Navigation Between Quality Management and Patient Safety. *Journal of Medical Biochemistry [digilehti]* 36; 225–230. [Viitattu 2020-05-15.] Saatavissa: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6287216/>

ROELOFSEN-DE BEER, Roseri, WIELDERS, Jos, BOURSIER, Guilaine, VODNIK, Tatjana, VANSTAPEL, Florent, HUISMAN, Willem, VUKASOVIC, Ines, VAUBOURDOLLE, Michel, SÖNMEZ, Çiğdem, LINKO, Solveig, BRUGNONI, Duilio, KROUPIS, Christos, LOHMANDER, Maria, ŠPRONGL, Luděk, BERNABEU-ANDREU, Francisco, BRGULJAN, Pika Meško ja THELEN, Marck 2020. Validation and verification of examination procedures in medical laboratories: opinion of the EFLM Working Group Accreditation and ISO/CEN standards (WG-A/ISO) on dealing with ISO 15189:2012 demands for method verification and validation. *Clinical chemistry and laboratory medicine [digilehti]* 58; 361–367. [Viitattu 2020-05-25.] Saatavissa: <https://www.degruyter.com/view/journals/cclm/58/3/article-p361.xml>

SAJAVAARA, Paula 2009. Alustava lukeminen ja muistiinpanot. Julkaisussa: HIRSJÄRVI, Sirkka, REMES, Pirkko ja SAJAVAARA, Paula. Tutki ja kirjoita. 15. uudistettu painos. Helsinki: Tammi, 109–122.

SALONEN, Kari 2013. Näkökulmia tutkimukselliseen ja toiminnalliseen opinnäytetyöhön – opas opiskelijoille, opettajille ja TKI-henkilöstölle. Turun ammattikorkeakoulun puheenvuoroja 72. Turku: Turun ammattikorkeakoulu.

SAVONIA 2018. TYBR18SY Bioanalytiikan/radiografian kliininen asiantuntija (YAMK). Opintojen rakenne [verkkosivu]. Savonia-ammattikorkeakoulu. [Viitattu 2020-12-30.] Saatavissa: <https://www.savonia.fi/opiskele-tutkinto/tutkinnot-ja-hakeminen/opetussuunnitelmat/?yks=KS&krtid=1162&tab=3>

SAVONIA 2020. Ylemmät AMK-tutkinnot: Opinnäytetyön arviointikriteerit 3/2020 [verkkodokumentti]. Savonia-ammattikorkeakoulu. [Viitattu 2020-12-30.] Saatavissa: https://amksavonia.sharepoint.com/sites/reppu-opinnaytetyo/SiteAssets/SitePages/Ohjeet-ja-lomakkeet/ONT_arviointikriteerit_YAMK_2020.pdf?web=1 [sisäinen palvelin].

SCHNEIDER, Frank, MAURER, Caroline ja FRIEDBERG, Richard C. 2017. International Organization for Standardization (ISO) 15189. *Annals of Laboratory Medicine [digilehti]* 37; 365–370. [Viitattu 2020-05-15.] Saatavissa: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5500734/>

SCOTT, J. Michael , DAVIS, Frank, CSUTI, Blair, NOSS, Reed, BUTTERFIELD, Bart, GROVES, Craig, ANDERSON, Hal, CAICCO, Steve, D'ERCHIA, Frank, EDWARDS, Thomas C. Jr., ULLIMAN, Joe ja WRIGHT, R. Gerald 1993. Gap Analysis: A Geographic Approach to Protection of Biological Diversity. *Wildlife Monographs [digilehti]* 123; 3–41. [Viitattu 2020-07-02.] Saatavissa: <http://www.jstor.org/stable/3830788>

SFS s.a. a Standardi tutuksi [verkkosivu]. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. [Viitattu 2020-02-24.] Saatavissa: https://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/standardi_tutuksi

- SFS s.a. b Johtaminen [verkkosivu]. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. [Viitattu 2020-05-15.] Saatavissa: <https://www.sfs.fi/aihealueet/johtaminen>
- SFS 2019a. Avain standardien maailmaan. SFS-käsikirja 1 [verkkojulkaisu]. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. [Viitattu 2020-02-24.] Saatavissa: https://www.sfs.fi/files/83/avain_2019_web.pdf
- SFS 2019b. ISO 9001 -laadunhallintajärjestelmän hyödyt. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.
- SFS 2019c. ISO 9000 -sarjan valinta ja käyttö. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.
- SIUN SOTE 2020. Organisaatio [verkkodokumentti]. Pohjois-Karjalan sosiaali- ja terveystalvelujen kuntayhtymä. [Viitattu 2020-03-05.] Saatavissa: <https://www.siunsote.fi/documents/393252/6561109/Organisaatio+2020+nimill%C3%A4.pdf/b0d9060f-b7d1-8393-a3ba-bb8abc754158>
- SIUN SOTE PATOLOGIA 2018. Patologian yksikön toimintakäsikirja v. 16.1. Sijainti: Z:\TerveysJaSairaus\KKS\PATOLOGIA\TOIMINTAKÄSIKIRJA [sisäinen palvelin].
- SOLIS-ROUZANT, Patricia 2015. Experience of implementing ISO 15189 accreditation at a university laboratory. The Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine [digilehti] 26; 270–273. [Viitattu 2020-05-18.] Saatavissa: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4975363/>
- SUOMISANAKIRJA 2020. Kuiluanalyysi [verkkosanasto]. Suomisanakirja.fi [Viitattu 2020-06-01.] Saatavissa: <https://www.suomisanakirja.fi/kuiluanalyysi>
- TENK 2012. Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje 2012 [verkkojulkaisu]. Helsinki: Tutkimuseettinen neuvottelukunta. [Viitattu 2020-02-25.] Saatavissa: https://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/HTK_ohje_2012.pdf
- THELEN, Marc H. M., VANSTAPEL, Florent J. L. A., KROUPIS, Christos, VUKASOVIC, Ines, BOURSIER, Guilaine, BARRET, Edward, ANDREU, Francisco Bernabeu, BRGULJAN, Pika Meško, BRUGNONI, Duilio, LOHMANDER, Maria, SPRONGL, Ludek, VODNIK, Tatjana, GHITA, Irina, VAUBOURDOLLE, Michel ja HUISMAN, Willem 2015. Flexible scope for ISO 15189 accreditation: a guidance prepared by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group Accreditation and ISO/CEN standards (WG-A/ISO). Clinical chemistry and laboratory medicine [digilehti] 53; 1173–1180. [Viitattu 2020-05-22.] Saatavissa: <https://www.degruyter.com/view/journals/cclm/53/8/article-p1173.xml>
- TOIKKO, Timo ja RANTANEN, Teemu 2009. Tutkimuksellinen kehittämistoiminta. 3. painos. Tampere: Tampereen yliopistopaino Oy.
- TZANKOV, Alexander ja TORNILLO, Luigi 2017. Hands-On Experience: Accreditation of Pathology Laboratories according to ISO 15189. Pathobiology [digilehti] 84; 121–129. [Viitattu 2020-05-18.] Saatavissa: <https://www.karger.com/Article/FullText/449254>
- VERSTRAETE, Alain G., van BOECKEL, Ermine, THYS, Martine ja ENGELLEN, Frans 1998. The attitude of laboratory personnel towards accreditation. International Journal of Health Care Quality Assurance [digilehti] 11; 27–34. [Viitattu 2020-07-08.] Saatavissa: <https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/09526869810199629/full/html>
- VILKKA, Hanna 2015. Tutki ja kehitä. 4. uudistettu painos. Jyväskylä: PS-kustannus.
- WALTERS, Lisa M. 2011. Employee engagement vital to ISO 15189 success. MLO: Medical Laboratory Observer [digilehti] 43; 54. [Viitattu 2020-05-22.] Saatavissa: https://extranet.who.int/lqsi/sites/default/files/attachedfiles/Walters_2011_43_5.pdf

WHITE, Bob 2002. The Impact of ISO 15189 and ISO 9001 Quality Management Systems on Reducing Errors. *Vox Sanguinis* [digilehti] 83; 17–20. [Viitattu 2020-05-25.] Saatavissa: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1423-0410.2002.tb05259.x>

WILSON, Ian G., SMYE, Michael ja WALLACE, Ian J. C. 2016. Meta-audit of laboratory ISO accreditation inspections: measuring the old emperor's clothes. *MicrobiologyOpen* [digilehti] 5; 95–105. [Viitattu 2020-05-18.] Saatavissa: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4767433/>

YANIKKAYA-DEMIREL, Gulderen 2009. ISO 15189 accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory II. *Clinical Biochemistry* [digilehti] 42; 279–283. [Viitattu 2020-05-25.] Saatavissa: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0009912008004001?via%3Dihub>

ZEH, Clement E., INZAULE, Seth C., MAGERO, Valentine O., THOMAS, Timothy K., LASERSON, Kayla F., HART, Clyde E. ja NKENGASONG, John N. 2011. Field Experience in Implementing ISO 15189 in Kisumu, Kenya. *American Journal of Clinical Pathology* [digilehti] 134; 410–418. [Viitattu 2020-05-22.] Saatavissa: <https://academic.oup.com/ajcp/article/134/3/410/1766353>

LIITE 1: HAVAITUT KEHITTÄMISKOHTEET

Johtamiseen liittyvät vaatimukset

1. *4.1.1.3 Eettinen johtaminen.* Kohdan vaatimukset täyttyvät, mutta luvun teemat olisi tuotava paremmin esille laatukäsikirjassa.
2. *4.1.1.4 Laboratorion johtaja.* Laboratorion johtajan vastuita ei ole määritelty standardin edellyttämällä tarkkuudella. d) Laatupolitiikan noudattamisen varmistaminen ei täysin toteudu. Olisi toteutettavissa esimerkiksi säännöllisten auditointien avulla. h) Tavarantoimittajien seuranta ei toteudu, valintakriteerejä ei ole määritelty. i) Lähetelaboratorioiden valintakriteerejä ei ole määritelty ja toimintaa ei seurata säännöllisesti. k) Toiminnan vaatimustaso on määritelty laatutavoitteilla, mutta toteutumisen seuranta ei ole ollut standardin edellyttämällä tasolla. Poikkeamien aiheuttamia toimenpiteitä ja toteutumisen seurantaa ei ole dokumentoitu. n) Varautumissuunnitelma on puutteellinen ja esimerkiksi pitkäaikaiseen tietojärjestelmien katkokseen ei ole varauduttu.
3. *4.1.2.1 Johdon sitoutuminen.* g) Johdon katselmuksia ei ole järjestetty standardin mukaisesti.
4. *4.1.2.2 Palvelun käyttäjien tarpeet.* Palveluiden käyttäjien tarpeita ei ole selvitetty järjestelmällisesti.
5. *4.1.2.3 Laatupolitiikka.* d) Laatupolitiikasta ei ole aktiivisesti tiedotettu organisaatiossa. e) Laatupolitiikka on katselmoitu viimeksi vuonna 2017.
6. *4.1.2.4 Laatutavoitteet ja -suunnittelu.* Laatukäsikirjan päivittäminen on kesken, joten kaikki kohdan 4.2. vaatimukset eivät täyty.
7. *4.1.2.7 Laatupääällikkö.* Tehtävään on nimetty henkilö, mutta toimenkuva ja tehtävät ovat vielä vakiintumattomat.
8. *4.2.1 Laadunhallintajärjestelmä. Yleiset vaatimukset.* Laadunhallintajärjestelmä ei vielä kokonaan vastaa ISO 15189 standardia.
9. *4.2.2.1 Dokumentointia koskevat vaatimukset. Yleistä.* c) ja d) Kaikkia standardin vaatimia tallenteita ei vielä ole.
10. *4.2.2.2 Laatukäsikirja.* b) Laadunhallintajärjestelmän soveltamisalaa ei ole määritelty. d) Johdon vastuut ei ole määritelty standardin edellyttämässä laajuudessa. e) Asiakirjojen rakennetta ei ole kuvailtu. f) Kirjalliset periaatteet puuttuvat.
11. *4.3. Asiakirjojen hallinta.* Uusi asiakirjatunniste on luotu, mutta sitä ei ole päivitetty kaikkiin asiakirjoihin. Asiakirjojen hyväksyntätarkastus käytäntö ei ole voimassa. Vanhentuneita asiakirjoja ei ole merkattu vanhentuneiksi. Ohjeiden tarkastamisväli on ollut yli yhden vuoden. Uusi asiakirja-ohje on tehty, mutta se ei vielä ole otettu käyttöön.
12. *4.4.1 Palvelusopimusten laadinta.* Palvelusopimusten (lähetteiden) katselmointiin ei ole kirjallisia ohjeita.
13. *4.5.1 Lähetelaboratorioiden ja asiantuntijoiden valinta ja arviointi.* Lähetelaboratorioiden ja asiantuntijoiden valitsemisen kriteerejä ei ole määritelty, eikä sopimuksia katselmoida säännöllisesti. Asiantuntijoista ei ole rekisteriä.
14. *4.6 Ulkoiset palvelut ja tarvikkeet.* Laitteita lukuun ottamatta, tarvikkeiden hankintaan ei ole dokumentoituja menettelyjä ja toimittajien tai tuotteiden valintakriteerejä ei ole määritelty. Valituista tuotteista ei ole luetteloa (tilatuista on).

15. *4.8 Valitusten käsittely.* Valitukset ja yhteydenotot kirjataan ja käsitellään, mutta ohjetta tähän ei ole. Vaikutuksia ei systemaattisesti seurata.
16. *4.9 Poikkeamien tunnistaminen ja valvonta.* a) Vastuu poikkeamien käsittelystä määritellään tapauskohtaisesti, ei ennalta määrätysti. c) Poikkeaminen laajuutta ei määritellä. g) oikeutta tutkimusten jatkamiseksi ei ole määritelty (patologi päättää tapauskohtaisesti). h) katselmointi ei ole ollut riittävän säännöllistä.
17. *4.10 Korjaavat toimenpiteet.* b) Varsinaista juurisyyanalyysiä ei ohjeisteta tekemään. e) ja f) Korjaavien toimenpiteiden tuloksia ei tallenneta, eikä toimenpiteiden vaikuttavuutta seurata.
18. *4.11 Ehkäisevät toimenpiteet.* Ehkäiseviä toimenpiteitä ei ole määritelty. Keskenäisten näyttöjen viivettä seurataan viikoittain, mutta seurannan tuloksia ei kirjata.
19. *4.12 Jatkuva parantaminen.* Laadunhallintajärjestelmän päivitys on käynnissä, mutta johdon katselmuksia on pidetty liian harvoin. Prosessiin liittyvien riskien arviointia ei ole tehty. Jatkuvan parantamisen toimintasuunnitelmaa ei ole.
20. *4.13 Tallenteiden hallinta.* Kaikkien tallenteiden käsittelyä ja säilytysaikaa ei ole määritelty. Kaikissa tallenteissa ei ole muutospäivää tai tekijää. Vaadituista tallenteista puuttuvat: a) tavarantoimittajien valintaa ja toimintaa koskevat tiedot ja hyväksytyyn toimittajaluetteloon tehdyt muutokset. e) osa tutkimuksissa käytettyjen reagenssien ja materiaalien tiedoista. f) käyntiäsiirtojen säilytysaika on liian lyhyt. p) ehkäisevistä toimenpiteistä tehdyt tallenteet.
21. *4.14.1 Arviointi ja auditoinnit. Yleistä.* Auditointeja ei ole pidetty standardin edellyttämässä laajuudessa tai tarpeeksi usein. Vain työpisteitä on auditoitu, ei muuta toimintaa.
22. *4.14.3 Käyttäjiltä saadun palautteen arviointi.* Puhelimitse tai sähköpostilla saadusta palautteesta pidetään kirjaa, mutta erillisiä palautekyselyjä ei ole järjestetty.
23. *4.14.4 Henkilökunnan aloitteet.* Henkilökunnan aloitteita käsitellään yhteisissä kokouksissa, mutta niistä ei ole pidetty kirjaa.
24. *4.14.5 Sisäiset auditoinnit.* Sisäisiä auditointeja ei ole pidetty standardin edellyttämässä laajuudessa tai tarpeeksi usein. Vain työpisteitä on auditoitu, ei muuta toimintaa. Kellään ei ole virallista koulutusta auditointien suorittamiseen, eikä varsinaista perehdytystä ole tehty. Auditoinnin kriteerejä ei ole määritelty standardin mukaisesti. Pienessä työyhteisössä auditointeja on väkisininkin tekeemisissä auditointien toiminnan kanssa. Auditoinnista vastaava henkilöä ei ole määritelty tarkasti.
25. *4.14.6 Riskinhallinta.* Mahdollisia riskikohtia ei ole arvioitu dokumentoidusti.
26. *4.14.7 Laatuindikaattorit.* Laatuindikaattoreiden toimivuutta ei ole arvioitu. Käyttäjien mielipidettä läpimenoajoista ei ole tiedusteltu.
27. *4.15.2 Katselmuksen lähtötiedot.* Johdon katselmuksen sisältö ei ole täysin standardin mukainen. Siitä puuttuvat seuraavat asiat: a) tutkimuspyyntöjen säännölliset katselmukselliset ja näytevaatimusten sopivuus, c) henkilökunnan aloitteet, e) riskienhallinta sekä j) tavarantoimittajien seuranta.
28. *4.15.3 Katselmuksessa tehtävät toimenpiteet.* Poikkeamien syitä ei ole enää katselmuksessa varsinaisesti analysoitu, mutta niistä on keskusteltu.
29. *4.15.4 Katselmuksen tulokset.* Katselmuksessa esiin nousseiden toimenpiteiden toteuttamista ei ole valvottu.

Tekniset vaatimukset

1. *5.1.5 Perehdytys.* Perehdytysohjelma vaikuttavuutta ei ole arvioitu.
2. *5.1.6 Pätevyyden arviointi.* Pätevyyttä ei perehdytyksen jälkeen ole arvioitu. Vain kehityskeskusteluissa sivutaan eri työtehtävien osaamista.
3. *5.1.7 Henkilökunnan suoriutumisen katselmukset.* Yksittäisten työntekijöiden suoriutumista ei ole katselmoitu.
4. *5.1.8 Täydennyskoulutus ja ammatillinen kehittyminen.* Kaikki henkilökunnan jäsenet eivät osallistu täydennyskoulutuksiin.
5. *5.1.9 Henkilökuntaa koskevat tallenteet.* Tallenteista ei ole ylläpidetty g) pätevyyden arviointeja sekä i) suoriutumisen katselmoiteja.
6. *5.2.6 Tilojen ylläpito ja ympäristöolosuhteet.* Jääkaappien ja pakastinten lämpötilan seuranta on luultavasti toteutettu liian harvoin.
7. *5.3.1.4 Laitteiden kalibrointi ja metrologinen jäljitettävyyys.* b) pH mittarin kalibrointiohjeessa ei tarkasti määritellä kalibrointiliuoksen tyyppiä, eikä lot numeroita oteta ylös. c) Lämpö ja pH mittareiden toimivuutta ei ole todennettu tarpeeksi usein. Immunohistologian reagensseja lukuun ottamatta reagenssieriä ei testata.
8. *5.3.1.5 Laitteiden ylläpito ja korjaus.* Kaikkien laitteiden viikoittaisesta / päivittäisestä huollosta ei pidetä kirjaa. Joidenkin laitteiden kohdalla esimerkiksi laitteen puhdistusta tehdään valmistajan suosituksia harvemmin.
9. *5.3.1.7 Laitteita koskevat tallenteet.* Laitteita koskevista tallenteista joidenkin laitteiden kohdalla puuttuvat: c) toimittajan tai valmistajan yhteystiedot, f) laitteen kunto vastaanotettaessa, g) vanhimpien laitteiden valmistajan ohjeet, h) tallenteet alkuperäisestä hyväksynnästä käyttöön, i) ehkäisevän kunnossapidon ohjelma sekä j) laitteen suorituskykyä koskevat tallenteet (värjäystulosten seuranta jne.).
10. *5.3.2.1 Reagenssit ja kulutustavarat. Yleistä.* Reagenssien vastaanottamisesta, säilytyksestä, hyväksymistestauksesta ja varastohallinnasta ei ole kirjallisia ohjeita.
11. *5.3.2.2 Reagenssit ja kulutustavarat – vastaanotto ja säilytys.* Emme pysty valvomaan reagenssien säilytystä keskusvarastolla.
12. *5.3.2.3 Reagenssit ja kulutustavarat – hyväksymistestaukset.* Immunohistologian reagensseja lukuun ottamatta reagenssieriä ei testata. Kulutustavaroiden suorituskykyä ei testata ennen käyttöönottoa, muutoin kuin silmämääräisesti.
13. *5.3.2.4 Reagenssit ja kulutustavarat – varastohallinta.* Reagensseista ja tavaroista ei ole tilaus / erä kohtaista varastohallintajärjestelmää. Reagensseilla ja tavaroilla ei ole erillistä hyväksyntää.
14. *5.3.2.7 Reagenssit ja kulutustavarat – tallenteet.* Reagensseihin ja tavaroihin liittyvistä tallenteista puuttuu seuraavia: b) eräkoodit tai numerot, d) viimeinen käyttöönottopäivä ja käyttöönottopäivä, e) kunto vastaanotettaessa, f) valmistajan ohjeita, h) tieto tuotteen hyväksynnästä käyttöön sekä h) suorituskykyä koskevat tallenteet. Itsetehtyjen reagenssien tiedot löytyvät ainoastaan reagenssiastiasta.
15. *5.4.2 Potilaille ja palvelujen käyttäjille tarkoitetut tiedot.* Yksikön ulkopuolisille tahoille suunnatuista ohjeista puuttuvat seuraavat: f) ja g) ohjeet potilaan valmistautumiseen virtsanäytteenot-

toon ja virtsanäytteenotto-ohje, j) näytteen hyväksymis- ja hylkäyskriteerit, k) luettelo tutkimukseen vaikuttavista tekijöistä, m) periaatteet henkilötietojen suojaamiseksi sekä n) tieto siitä miten valituksen voi tehdä.

16. *5.4.3 Tutkimuspyyntölomakkeen tiedot.* Suullisten pyyntöjen käsittelyn protokollaa ei ole kirjallisesti. Käyttäjien mielipidettä tutkimuspyyntölomakkeesta ei ole tiedusteltu.
17. *5.4.4.2 Näytteenottoa edeltäviä toimenpiteitä koskevat ohjeet.* b) Ohje potilaan valmistautumiseen virtsanäytteenottoon puuttuu.
18. *5.4.4.3 Näytteenotto-ohjeet.* f) Näytteenottajan henkilöllisyyttä ei tallenneta.
19. *5.4.5 Näytekuljetus.* a) Näytekuljetuksen keston seuraamiseksi ei ole menettelyä. Havaituista poikkeamista kuitenkin reklamoidaan.
20. *5.4.6 Näytteiden vastaanotto.* b) Kirjallisia kriteereitä näytteiden hylkäämiseen ei ole. Kaikki tiettyyn potilaaseen jäljitettävät näytteet käsitellään.
21. *5.5.1.1 Tutkimusmenettelyjen valinta, verifiointi ja validointi. Yleistä.* Käytössä on vanhoja vielä validoimattomia tutkimusmenettelyjä. Tutkimusmenetelmien suorituskykyvaatimuksia ei ole määritelty.
22. *5.5.1.2 Tutkimusmenetelmän verifiointi.* Verifiointia koskevat tallenteet eivät kaikkien menetelmien kohdalla ole kovin tarkkoja.
23. *5.5.1.3 Tutkimusmenetelmän validointi.* Käytössä on vanhoja vielä validoimattomia tutkimusmenettelyjä tai vanhat dokumentit validoinnista ovat puutteelliset.
24. *5.5.3 Tutkimusmenettelyjen dokumentointi.* Uuteen laboratoriotietojärjestelmään liittyvien ohjeiden tekeminen on joiltain osin kesken. Työohjeet ja tutkimusmenettelyt eivät koske mitään tiettyä tutkimusta, vaan tiettyä työvaihetta tutkimuksessa. Ohjeista tuloksen tulkintaan tms. ei ole värjäyksiä lukuun ottamatta.
25. *5.6.2.3 Laadunohjaustiedostot.* Laadunohjausnäytteet katsotaan potilasnäytteen katsomisen yhteydessä eikä niistä pidetä kirjaa, joten niitä ei voi jälkikäteen systemaattisesti katselmoida.
26. *5.6.3.1 Laboratorioiden väliset vertailut. Osallistuminen.* Kierroksille osallistumisista ei ole ohjeita, eikä vastuita ole määritelty.
27. *5.6.3.2 Vaihtoehtoiset menettelyt.* Muita menettelyjä kaupallisia kontrollikudoksia lukuun ottamatta ei ole.
28. *5.6.3.4 Laboratorion suorituskyvyn arviointi.* Korjaavat toimenpiteet tehdään, mutta ne kirjataan vain esimerkiksi ko. vasta-aineen validointilomakkeelle.
29. *5.8.3 Vastauksen sisältö.* p) Tulostetussa vastauksessa ei näy vastauksen sivujen kokonaisuusmäärä.
30. *5.9.3 Muutetut vastaukset.* Vastauksen muuttamisesta ei ole kirjallisia ohjeita.
31. *5.10.3 Tietojärjestelmän hallinta.* Varautumissuunnitelma tietojärjestelmän häiriötilanteeseen on puutteellinen.

LIITE 2: KEHITTÄMISEHDOTUKSET

1. Vastuiden määrittelyä on tarkennettava. Laboratorion johtajan sekä laatupäällikön vastuut ja tehtävät on määriteltävä standardin mukaisesti. Myös poikkeamien käsittelyn vastuu on määriteltävä.
2. Laatukäsikirja on luotava uudelleen ISO 15189 standardin periaatteiden mukaisesti. Laatukäsikirjaan on lisättävä laadunhallintajärjestelmän soveltamisala sekä kirjalliset periaatteet.
3. Uusi asiakirjojenhallintaohje on otettava käyttöön ja päivitettävä kaikkiin ohjeisiin ja asiakirjoihin.
4. Poikkeamien käsittelyn ohjeisiin on lisättävä korjaustoimenpiteiden seuranta ja poikkeaminen syyn selvittäminen juurisyysanalyysin avulla.
5. Johdonkatselmukset ja sisäiset auditoinnit on aikataulutettava.
6. Johdon katselmukseen on lisättävä poikkeamia ennaltaehkäisevät toimenpiteet, tavarantoimittajien seuranta, henkilökunnan aloitteet sekä tutkimuspyyntöjen katselmukset.
7. On luotava auditointisuunnitelma auditointien riittävän laajuuden varmistamiseksi.
8. Sisäisten auditointien pitämiseen on koulutauduttava.
9. On tehtävä riskienhallintasuunnitelma ja riskien kartoitus.
10. Lähettävien yksiköiden tarpeet on kartoitettava esimerkiksi kyselyn avulla.
11. Valitusten ja muun asiakaspalautteen kirjaamisesta ja käsittelystä on tehtävä ohje.
12. Laatutavoitteet ja laatuindikaattorit on tarkastettava ja niiden seurannasta on luotava rutiini.
13. Meneillään olevista ja ehdotetuista kehittämisprojekteista sekä henkilökunnan aloitteista on tehtävä seurantataulukko, jota käydään säännöllisesti läpi yksikön kokouksissa.
14. Tavarantoimittajista ja heidän valintakriteereistään on tehtävä dokumentti.
15. Tilatuttujen reagenssien ja kulutustavaroiden seuranta on järjeistettävä luomalla taulukko, johon voidaan kirjata kaikki tarpeellinen tieto tuotteesta ja sen hyväksymisestä käyttöön.
16. Reagenssien ja tavaroiden hyväksymiselle on luotava rutiini, dokumentointitapa ja määriteltävä vastuut.
17. Kontrolliliasien onnistumisen kirjaamiseen on luotava rutiini ja dokumentointitapa.
18. Laaduntarkkailukierroksille osallistumisesta on luotava ohje ja vastuut määriteltävä.
19. Perehdytysohjelmat on päivitettävä ja niiden vaikuttavuus on arvioitava.
20. Henkilökunnan pätevyyden ja suoriutumisen arvioimiseksi on luotava suunnitelma.
21. On varmistettava, että laitteiden säännölliset huollot ja lämpötilojen kirjaukset suoritetaan tarpeeksi usein ja ne kirjataan.
22. Laitteita koskevat tallenteet on koottava omaksi kansiokseen.
23. On laadittava virtsanäytteenotto-ohjeet ja tutkimusohjekirja on päivitettävä.
24. Lähettävien yksikköjen kanssa on neuvoteltava siitä, miten näytteenottajan henkilöllisyys kirjataan.