



Pieneläinklinikoiden vieritesti- laitteiden laadunhallinta

Elina Intke

Anna-Kaisa Pohjonen

OPINNÄYTETYÖ
Syyskuu 2022

Bioanalyytikon tutkinto-ohjelma

TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Bioanalyytikon tutkinto-ohjelma

INTKE, ELINA & POHJONEN, ANNA-KAISA:
Pieneläinklinikoiden vieritestilaitteiden laadunhallinta

Opinnäytetyö 52 sivua, joista liitteitä 8 sivua
Syyskuu 2022

Useilla eläinklinikoilla on käytössään vieritestilaitteita erilaisten laboratoriotestien suorittamiseen. Eläinklinikoilla työskentelevien hoitajien ja avustajien työnkuvaan kuuluu laitteiden käyttö, mutta koulutukseen ei kuitenkaan sisälly yhtä laajaa tietomäärää laboratorion laadunhallinnasta kuin bioanalytikkokoulutukseen. Laadunhallinnalla tarkoitetaan kaikkia niitä toimenpiteitä, joiden avulla varmistetaan, että saavutettu laatutaso vastaa asetettuja tavoitteita. Laadunhallinnan merkitys on kuitenkin tärkeä niin eläinlääketieteessä kuin ihmisten terveydenhuollossakin.

Opinnäytetyön tarkoitus oli kuvata suomalaisten pieneläinklinikoiden vierianalysointilaitteiden laadunhallintaa ja sen nykytilaa. Opinnäytetyön tavoitteena oli tuottaa tietoa, jonka pohjalta pieneläinklinikat voivat halutessaan vertailla ja päivittää omia laadunhallinnallisia menetelmiään. Aihe oli tärkeä nostaa esiin, sillä tästä ei löytynyt juurikaan suomenkielistä lähdemateriaalia.

Tiedonkeruun menetelmänä käytettiin sähköistä kyselytutkimusta. Kyselytutkimus laadittiin pohjautuen American Society for Veterinary Clinical Pathologyn laatimiin eläinklinikoiden vieritestauksen laadunvarmistuksen suosituksiin sekä Labquality Oy:n vieritestisuosituksiin. Sähköinen kysely lähetettiin yhteensä 137:lle Suomen patentti- ja rekisterihallituksen tietokannasta löytyneelle, Suomessa toimivalle eläinklinikalle. Vastauksia saatiin 33 kappaletta.

Kyselytutkimuksen vastausprosentti jäi matalaksi (24 %), joten tutkimuksen tuloksiin sisältyy epävarmuustekijöitä. Saaduista vastauksista voidaan päätellä, että laboratoriotutkimuksia tehdään paljon eläinklinikoilla ja suomalaiset eläinklinikat ovat panostaneet omaan laboratoriotuotoimintaan vieritestauksen muodossa. Kyselyn vastauksista nousi esiin, että eläinklinikat luottavat laitevalmistajiin ja heiltä saatuun tukeen laadunhallinnassa. Henkilökunnan perehdytys kattaa testien teknisen suorittamisen kaikilla vastaajilla, mutta muut osa-alueet eivät välttämättä toteudu. Lisäkoulutusta tai -perehdytystä tarjotaan alle puolella vastanneista.

Laadunhallinnan aihepiiri eläinlääketieteen alalla tarjoaa myös jatkotutkimusaiheita, kuten esimerkiksi laadunhallinta eri analysointityyppien kohdalla, laitevalmistajan rooli laadunhallinnassa tai ulkoisen laadunarvioinnin merkitys ja saatavuus.

Asiasanat: laadunhallinta, laadunvalvonta, vieritestit, eläinlääketiede

ABSTRACT

Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampere University of Applied Sciences
Degree Programme in Biomedical Laboratory Science

INTKE, ELINA & POHJONEN, ANNA-KAISA:
Quality Management of Point-of-care Testing in Veterinary Clinics

Bachelor's thesis 52 pages, appendices 8 pages
September 2022

Many veterinary clinics use point-of-care analyzers for laboratory testing. Veterinarian nurses' education includes less studies about quality control compared to Biomedical Laboratory Scientists' education. Nonetheless quality assurance in laboratory testing is as important in veterinary medicine as it is in human health care. Quality assurance refers to all actions taken to ensure and maintain quality in the laboratory process.

The purpose of this thesis was to describe the current state of quality assurance at Finnish veterinary clinics. Aim was to produce information about quality assurance in point-of-care testing via online survey, existing literature and prior studies.

Quantitative method was used in this thesis and an online questionnaire survey was used to collect information. Survey was drawn up based on American Society for Veterinary Clinical Pathology's guidelines for quality assurance for Point-of-Care Testing in Veterinary Medicine and Labquality's point-of-care testing references. Survey was sent to 137 Finnish veterinary clinics.

Results show that laboratory testing is widely used in veterinary practice and clinics have invested in point-of-care-testing. Most clinics rely on support provided by point-of-care analyzers manufactures or importers regarding quality assurance of the equipment. Orientation given to users of analyzers covered the basic performance of testing, but other areas are not necessarily addressed.

The subject of quality assurance in veterinary medicine could offer interesting possibilities for further studies: for example, quality assurance procedures regarding specific analyzer, manufacturers role in quality assurance or the use of reference laboratories.

Key words: quality assurance, quality management, quality control, point-of-care testing, veterinary medicine, veterinary science

SISÄLLYS

| | | |
|---|---|----|
| 1 | JOHDANTO | 6 |
| 2 | TUTKIMUKSEN TARKOITUS JA TAVOITTEET | 8 |
| 3 | LAIT, SÄÄDÖKSET, ASETUKSET JA SUOSITUKSET | 9 |
| | 3.1 Vaatimukset henkilökunnan koulutukselle eläinklinikoilla | 9 |
| | 3.2 Vaatimukset terveydenhuollon ja eläinten hoidon laitteille | 10 |
| | 3.3 Standardit ja suositukset | 10 |
| 4 | LABORATORIOTESTAUS PIENELÄINKLINIKOILLA | 12 |
| | 4.1 Vieritestaus | 13 |
| | 4.2 Laadunhallinta ja sisäinen laadunohjaus..... | 13 |
| | 4.2.1 Laitteen sisäinen laadunvarmistus..... | 14 |
| | 4.2.2 Kaupallisten kontrollinäytteiden määrittäminen..... | 14 |
| | 4.2.3 Kontrollitulosten tulkinta..... | 15 |
| | 4.3 Ulkoinen laadunarviointi | 15 |
| | 4.4 Laadunhallinnan haasteet eläinklinikoilla | 16 |
| 5 | ASVCP:N LAADUNVARMISTUKSEN SUOSITUKSET VIERITESTAUKSEEN ELÄINKLINIKOILLA | 18 |
| | 5.1 Laadunhallinnan käsikirja ja käyttöohje..... | 18 |
| | 5.2 Perehdytys ja osaamisen arviointi | 19 |
| | 5.3 Vieritestilaitteen seurantajärjestelmä..... | 19 |
| | 5.4 Kontrollinäytteiden määritykset | 20 |
| | 5.5 Ulkoinen laadunvarmistus | 21 |
| | 5.6 Potilasnäytteiden raportointi | 21 |
| | 5.7 Aiemmat tutkimukset..... | 22 |
| 6 | OPINNÄYTETYÖN TUTKIMUSMENETELMÄT JA ANALYYSIT | 24 |
| | 6.1 Aineiston kerääminen..... | 24 |
| | 6.2 Otanta | 26 |
| | 6.3 Kyselytutkimuksen rakenne ja asiasisältö | 26 |
| 7 | TUTKIMUKSEN TULOKSET | 27 |
| | 7.1 Pieneläinklinikan käytössä olevat analysaattorit | 27 |
| | 7.2 Henkilöstön perehdyttäminen..... | 28 |
| | 7.3 Laadukas laboratoriotulos | 29 |
| | 7.4 Laadunvarmistus yksittäisellä analysaattorilla..... | 30 |
| | 7.5 Kontrollinäytteet | 32 |
| | 7.6 Ulkoinen laadunvarmistus | 34 |
| 8 | POHDINTA | 36 |
| | 8.1 Tutkimuksen luotettavuuden arviointi | 36 |

| | |
|--|----|
| 8.2 Tutkimuksen eettisyys..... | 37 |
| 8.3 Kyselylomakkeen toimivuuden arviointi..... | 37 |
| 8.4 Tulosten pohdinta..... | 38 |
| 8.5 Jatkotutkimusaiheet | 42 |
| LÄHTEET | 43 |
| LIITTEET | 45 |
| Liite 1. Kyselytutkimus | 45 |

1 JOHDANTO

Eläinklinikat ovat panostaneet omiin laboratorioihin ja nopeasti tuloksia antaviin vierianalysaattoreihin. Potilaiden tulokset halutaan hyödyntää diagnostiikassa ja lääkityksen tarpeen arvioinnissa jo yhden vastaanottokäynnin aikana. Laboratoriotyötä suorittavat usein hoitajat muiden tehtäviensä ohella. (Evidensia n.d.; Oulun Eläinklinikka n.d.) Yleisimmät analysaattorit ovat tarkoitettu kemian ja hematologian näytteiden analysoimiseen. Monipuolisimmat klinikat ovat hankkineet myös esimerkiksi virtsan tai immunologisten näytteiden tutkimiseen tarkoitettuja laitteita tai tehohoitoon tarkoitettuja analysaattoreita, kuten verikaasuanalysaattoreita. (Triolab n.d ; Idexx n.d)

Luotettava laboratoriotulos koostuu useista tekijöistä eikä luotettava tulos ole itsestäänselvyys. Potilaasta tulee ottaa laadukas näyte, sillä saatava tulos on juuri niin hyvä kuin otettu näyte. Käytettävän analysaattorin tulee olla käyttöön soveltuva ja käyttäjien ammattitaitoisia sekä perehdytettyjä. Analysaattoria tulee huoltaa säännöllisesti ja sille tulee suorittaa laadunvarmistusta. Analysaattorin käyttöön tulee olla ohjeet, jotka kattavat sekä peruskäytön että ongelmatilanteiden toimintaohjeet. Tulosten tulee olla jäljitettäviä ja tulkinta oikeellinen. (Labquality 2020.) Ymmärrettävästi laboratoriosprosessi voi epäonnistua monella tavalla.

Preanalyttinen vaihe on laboratoriosprosessin herkin ja virheille alttein osa, jossa valtaosa virheistä tapahtuu. Eläinlääketieteessä hyvän ja laadukkaan preanalyttisen käytännön noudattaminen voi olla haastavaa klinikkaympäristön, potilaiden sekä työntekijöiden koulutustaustan vuoksi. Eläinklinikoiden käytänteet ovat usein johdettu kliinisen laboratorion käytänteistä, jotka eivät täysin ongelmitta sovellu eläinlääketieteen käyttöön. (Braun, Bourgès-Abella, Geffré, Concordet & Trumel 2014.)

Laboratoriosprosessissa laadunhallinta on toinen tärkeä osa-alue, joka tukee tulosten luotettavuutta. Se on myös moninainen ketju toinen toisiaan seuraavia toimia, eikä hyvää laadunhallintaa voi suorittaa vain satunnaisesti. Eläinklinikoilla vieritestauksen laadunhallinta jää usein puutteelliseksi ja syiksi esitetään esimerkiksi aiheen monimutkaisuutta, hintaa tai kiireistä aikataulua. Laadunhallinnan

merkitys ja siihen sisältyvät osa-alueet ovat myös useille eläinalan ammattilaisille kokonaan tai osittain vieraita, sillä alan koulutukseen sisältyy aiheen opintoja vain hieman. Tästä syystä laadunhallinnan suorittaminen vaatii aktiivista tiedon etsintää ja suunnittelua, eikä sen järjestäminen ole yksinkertaista. (Flatland & Weiser 2014, 376.)

Tässä opinnäytetyössä suoritimme kyselytutkimuksen, jonka avulla on tarkoitus kuvata suomalaisten pieneläinklinikoiden vierianalysointilaitteiden laadunhallintaa. Opinnäytetyön tavoitteena on tuottaa tietoa, jonka pohjalta pieneläinklinikat voivat halutessaan vertailla ja päivittää omia laadunhallinnallisia menetelmiään. Aihe on mielestämme tärkeä, koska emme löytäneet suomenkielisiä suosituksia vieritestilaitteiden käyttöön eläinlääketieteessä tai ylipäätään kirjoitettua tutkimustietoa laboratoriotestauksesta eläinklinikoilla.

Laadunhallinta myös kiinnostaa molempia kirjoittajia, joten tämä aihe tuntui sopivalta yhteiselle opinnäytetyöprojektille. Oletimme laadunhallinnan käytänteissä olevan hyvinkin paljon vaihtelua, joten aiheeseen perehtyminen oli hyvin kiinnostavaa! Aihe on selkeästi myös ajankohtainen, sillä opinnäytetyöprosessin aikana aiheesta on julkaistu opinnäytetyö Turun ammattikorkeakoulun bioanalytiikan koulutusohjelmassa.

2 TUTKIMUKSEN TARKOITUS JA TAVOITTEET

Opinnäytetyön tarkoitus on kuvata suomalaisten pieneläinklinikoiden vierianaalysaattoreiden laadunhallintaa. Keskitymme pöytämallisiin analysaattoreihin emmekä sisällytä mukaan pieniä kädessä liikutettavia laitteita, kuten glukoosimittareita. Painopiste on sisäisen laadunhallinnan menetelmien tarkastelussa, sillä ne ovat yksinkertaisempia järjestää myös pienillä klinikoilla. Kuvailimme myös mahdollisia ulkoisia laadunhallinnan menetelmiä, kuten referenssilaboratorion käyttöä.

Muotoilimme seuraavanlaisia tutkimuskysymyksiä ohjaamaan opinnäytetyön kyselylomakkeen laadintaa:

1. Millaisia vieritestilaitteita klinikoilla on käytössä?
2. Millainen tieto- ja taitotaso henkilökunnalla on laadunhallinnasta?
3. Kuinka analysaattoreiden käyttöönoton ohjaus ja perehdytys järjestetään?
4. Miten pieneläinklinikoilla toteutetaan vieritestien laadunvarmistusta?
5. Toteutetaanko pieneläinklinikoilla sisäistä laadunohjausta ja/tai ulkoista laadunarviointia?

Taustatietoina tarvitsimme, millaisia analysaattoreita kullakin klinikalla on käytössä sekä millainen käyttöönoton ohjaus ja perehdytys laitteiden käyttöön on annettu.

Opinnäytetyön tavoitteena on tuottaa tietoa, jonka pohjalta pieneläinklinikat voivat halutessaan vertailla ja päivittää omia laadunhallinnallisia menetelmiään.

3 LAIT, SÄÄDÖKSET, ASETUKSET JA SUOSITUKSET

Lainsäädännössä määritellään tarkasti ihmisten terveydenhuollon osa-alueita, kuten käytettäviä laitteita, työntekijöiden koulutusta sekä potilaan oikeuksia (Sosiaali- ja Terveysministeriö n.d). Eläinten hoitoa määritteleviä lakeja on vain muutama ja niillä säädellään sekä tuotantoeläinten että pieneläinten hoitoa (Maa- ja Metsätalousministeriö 2022).

Määritelmät eläinten hoidossa käytettävistä laitteista ja työntekijöiden koulustausta ovat paljon suppeammat kuin ihmisten terveydenhuollossa. Luotettavilla laboratoriotuloksilla on kuitenkin suuri merkitys myös eläinlääketieteessä. Yleisesti voidaan ajatella, että lait turvaavat monipuolisesti terveydenhuollon potilaita, sillä laboratoriolaitteita käyttävät henkilöt ovat saaneet laitteiden käytön edellyttämän koulutuksen ja laitteiden valintaa sekä käyttöä määritetään laajalti (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010). Eläinlääkinnän puolella tällaista tarkkaa määrittelyä ei ole lakiin kirjoitettu (Eläinlääkintähuoltolaki 765/2009).

3.1 Vaatimukset henkilökunnan koulutukselle eläinklinikoilla

Eläinklinikan henkilökunnasta vain eläinlääkärin ammatinharjoittamisoikeutta on määritelty laissa. Laki eläinlääkärinammatin harjoittamisesta (29/2000) määrää, että Ruokavirasto myöntää ammatinharjoittamisoikeuden vähintään eläinlääketieteen kandidaatin suorittaneille henkilöille. Klinikalla työskentelevien hoitajien ja avustajien koulutukselle ei ole määritelty tarkempia koulutusvaatimuksia. Hoitajat sekä avustajat voivat olla terveydenhuoltoalan tai maatalousalan tutkinnon suorittaneita henkilöitä tai muuten vastaavan ammatillisen taidon omaavia henkilöitä. Eläinlääkintähuoltolaki (765/2009) määrittelee, että ”yksityisellä eläinlääkäripalvelun tuottajalla on oltava tarjoamiaan eläinlääkäripalveluja varten asianmukaiset, toiminnan laadun ja laajuuden edellyttämät toimitilat ja työvälineet sekä toiminnan edellyttämä henkilökunta. Eläinlääkäripalveluiden on oltava eläinlääketieteellisesti asianmukaisia.”

3.2 Vaatimukset terveydenhuollon ja eläinten hoidon laitteille

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010) määrittelee, että henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta, on sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus. Lain mukaan laitteessa tai sen mukana tulee olla käytön kannalta tarpeelliset merkinnät sekä käyttöohjeet ja laitetta tulee käyttää ohjeistuksen mukaisesti. Laitteen saa asentaa, huoltaa ja korjata vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus. Lakiin on kirjattu myös, että laitetta säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja yksikössä tulee olla nimetty vastuhenkilö. Vastuhenkilö vastaa siitä, että yksikössä noudatetaan lain ja sen nojalla annettuja säännöksiä ja määräyksiä. (629/2010.)

Eläinsuojelulaissa (247/1996) säädetään, että eläimen on sairastuessaan saatava asianmukaista hoitoa. Tarkemmin sitä, mitä ”asianmukaisella hoidolla” tarkoitetaan, ei laissa avata. Asetuksella voidaan tarkentaa lakia, kuten eläinsuojeluasetuksella (396/1996) on säädetty eläinten hoitoa. Eläinsuojeluasetuksessa (396/1996) sanotaan, että ”eläimille tehtäviin toimenpiteisiin käytettävien välineiden ja laitteiden tulee olla tarkoitukseensa sopivia, puhtaita ja toimintakuntoisia.” Laki siis velvoittaa eläinten hoidossa käyttämään tarkoitukseen sopivia ja toimivia laitteita, mutta tarkentavia vaatimuksia lakiin ei ole kirjattu.

3.3 Standardit ja suositukset

Standardeihin on kirjattu yhteisesti sovittuja vaatimuksia tai suosituksia tuotteille, niiden valmistukselle, palveluille tai esimerkiksi laadunhallinnalle. Standardit ovat normeja, jotka voidaan hyväksyä kansallisesti sekä kansainvälisesti. Osa standardeista määrittelee arkisia asioita, kuten paperin kokoa, ja osa standardeista on suunnattu spesifiselle teollisuuden tai palveluntuotannon alalle. Suomen Standardisoimisliitto SFS Ry julkaisee sekä ylläpitää kansallista tietokantaa voimassa olevista standardeista. (Suomen Standardisoimisliitto ry. n.d.)

Terveysthuollon toiminnan ja laadun avuksi on laadittu useita kansainvälisiä standardeja. Esimerkiksi vieritestaukseen ja lääketieteellisten laboratorioiden toimintaan löytyy kaksi merkittävää standardia: SFS-EN ISO 22870:2016 Vieritestaus. Laatu- ja pätevyysvaatimukset-standardi sekä SFS-EN ISO 15189:2014 Lääketieteelliset laboratoriot. Laatu ja Pätevyyttä koskevat vaatimukset. (Vieritestisuositus 2018.) Eläinlääkinnän ja laboratoriotestauksen puolelle ei ole tehty erillisiä standardeja, mutta osa eläinalan laboratorioista noudattaa laboratorioalan standardeja (Finas 2021).

Labquality Oy on suomalainen yhtiö, joka tarjoaa laadunarviointi-, sertifiointi- ja koulutuspalveluja sosiaali- ja terveydenhuoltoon. Yritys on erikoistunut kliinisten laboratorioiden laadunarviointiin ja laadunvarmistukseen. (Labquality 2020.) Labquality on julkaissut edellä mainittuun vieritestauksen standardiin pohjautuvan vieritestisuosituksen. Suositus ei ole viranomaissuositus, vaan asiantuntijatyöryhmän kokoama ohje, joka on tarkoitettu terveydenhuollon työntekijöiden avuksi. Suositus antaa ohjeita esimerkiksi laadunhallinnan menetelmiin, näytteenottoon sekä tukilaboratorion käyttöön. (Vieritestisuositus 2018.) Eläinlääkinnän puolelle vastaavaa suositusta ei ole suomeksi kirjoitettu, mutta Yhdysvalloista sellainen löytyy (American Society for Veterinary Clinical Pathology ASVCP 2013). Tämä suositus on esitelty kappaleessa 5.

4 LABORATORIOTESTAUS PIENELÄINKLINIKOILLA

Ajoittain eläinlääkärit ovat ilmaisseet huolensa liittyen eläinklinikoilla tapahtuvan testauksen laatuun. Puutteellinen laadunhallinta tiedostetaan, mutta kynnyksen laadunhallinnan panostamiseen on usein korkea. Aihe voidaan kokea vaikeana, kalliina tai aikaa vievänä. (Flatland & Weiser 2014, 376.) Eläinlääkärit ja avustajat voivat kokea termit laadunvarmistus ja laadunhallinta vaikeasti ymmärrettäviksi johtuen aiheeseen liittyvän opetuksen vähäisyydestä alan opinnoissa. Edellä mainitut termit liitetään usein kliinisiin laboratorioihin ja niissä tapahtuvaan toimintaan, eikä niiden ajatella koskevan perustason eläinklinikan toimintaa. (Newman & Behling-Kelly 2016, 2–10.) Vieritestilaitteet mielletään helpommiksi ylläpitää ja käyttää kuin suuren laboratorion laitteistot, mutta laadunhallinnan osa-alueita ei tulisi unohtaa vieritestilaitteidenkaan kohdalla (Flatland & Weisner, 2014, 377).

Eläinlääkärit ovat avainasemassa laboratoriotestien laadun kehittämisessä: laadunhallintaohjelman käyttöönotto sekä siihen liittyvän koulutuksen järjestäminen, viestittää aiheen tärkeydestä. Esimerkiksi National Association of Veterinary Technicians in America (NAVTA) järjestää laboratorioalan erikoiskoulutusta Yhdysvalloissa. Klinikkaeläinhoitajien erikoistumiskoulutuksella voidaan lisätä hoitajien laboratorio-osaamista, ja pätevät hoitajat kykenevät toteuttamaan sekä ylläpitämään eläinklinikoiden laadunhallintaohjelmaa. (Flatland ym. 2013, 1; 6–7.) Suomessa muun muassa Fennovet Oy järjestää jatkokoulutuskursseja eläinlääkäreille, eläintenhoitajille ja muille eläintenhoidon ammattilaisille (Fennovet, n.d).

Laadunhallintaohjelma tukee myös eläinlääkäriin luottamusta klinikan analysaattorin antamiin tuloksiin, erityisesti jos potilastulokset poikkeavat odotetusta tuloksesta. Kliinisesti oireettoman potilaan epäilyttävän laboratoriotuloksen merkitystä voi olla vaikea arvioida. Tulos voi olla virheellinen johtuen laitteesta tai käytäjästä. Jos analysaattorin tulostasoa on seurattu tiiviisti ja sen toimintavarmuus on todistetusti ollut hyvä, on tulos helpommin hyväksyttävissä oikeelliseksi. (Flatland ym. 2013, 1; 31–32.)

4.1 Vieritestaus

Vieritestauksella tarkoitetaan hoitopaikalla tai sen läheisyydessä tapahtuvaa testausta (SFS-EN ISO 22870:2016). Tämän opinnäytetyön osalta vieritestilaitteella viitataan ”pöytäkone-mallisiin” kemian ja hematologian vieritestianalysaattoreihin. Näiden lisäksi vieritestaukseen sisältyvät pienet, käsikäyttöiset mittalaitteet, kuten verensokerimittarit, sekä erilaiset liuskatestit (Newman & Behling-Kelly 2016, 2–10). Vieritestilaitteen laadunvarmistuksella tarkoitetaan kaikkia niitä toimenpiteitä, joiden avulla pyritään takaamaan mittauksen riittävä laatutaso. Laadunvarmistukseen sisältyvät osaavat työntekijät, riittävä perehdytys ja osaamisen ylläpitäminen, oikeat testit, kontrollointi, tulosten jäljitettävyyden ja siirrettävyyden sekä laadunhallinnan ohjeistus. (Labquality 2020.)

4.2 Laadunhallinta ja sisäinen laadunohjaus

Laadunhallinta-termin alle kuuluu laboratorion toiminnan suunnittelun, toteutuksen ja tulosten arvioinnin osa-alueet. Laadunhallinnan perustana käytetään riskien arviointia ja pyritään varmistamaan laboratorion tulostason luotettavuus ja täsmällisyys. Laadunhallinnan menetelmiin kuuluu esimerkiksi kirjallinen ohjeistus, henkilöstön perehdytys ja osaamisen kartoitus sekä laadunohjauksen menettelmät. (Labquality 2020.)

Sisäinen laadunohjaus mittaa testin suorittajan osaamista sekä laitteen toimintakuntoa. Laadunohjauksessa käytetään kontrollimittauksia, joissa analysoidaan tyypillisesti kaupallisia kontrolleja, joiden tulostaso tunnetaan. Kontrollitulosten arvioinnin perusteella voidaan tehdä päätelmiä laitteen, reagenssien, kasettien ja liuskojen toimintakunnosta. Sisäiseen laadunohjaukseen liittyy myös toimenpiteet, joihin ryhdytään poikkeavia kontrollituloksia saataessa. (Labquality 2020.)

4.2.1 Laitteen sisäinen laadunvarmistus

Sisään rakennetut laadunvarmistusmenetelmät toimivat tukena kaupallisten kontrollinäytteiden mittauksille. Vieritestilaitteessa voi olla sisäänrakennettuja sisäisiä kontrolleja, kalibraation tai järjestelmän tarkistuksia, mutta ne eivät korvaa kontrollinäytteiden mittauksella saatavaa tietoa. Sisään rakennetut laaduntarkistusmenetelmät tarkastelevat vain analyysin tiettyjä osia, eivät kokonaisuutta. (Flatland ym. 2013, 2; 15.)

4.2.2 Kaupallisten kontrollinäytteiden määritys

Sisäisen laadunohjauksella tärkein keino on tunnettujen kontrollinäytteiden määrittäminen ja tulosten vertaaminen annettuihin tavoiterajoihin. Ulkoisilla kontrolleilla kyetään testaamaan koko järjestelmän toimivuutta laitteen, reagenssien ja käyttäjän osalta. (Flatland ym. 2013, 2; 15–16.) Kontrollimittaukset ovat olennainen osa potilastulosten luotettavuuden arvioinnissa. Potilasnäytteistä tutkittavien analyyttien määrät ovat aina tuntemattomia, joten laitteen toimintavarmuutta ja tulostasoa täytyy pystyä mittaamaan myös tunnetuilla pitoisuuksilla. (Dasgupta & Wahed 2014.)

Suosittelavinta on käyttää tunnettuja kontrollimateriaaleja, joiden kohdalla valmistaja ilmoittaa kontrollin sisältämän analyytin pitoisuuden keskiarvon ja käytetyn mittausmenetelmän. Kontrollien valmistajan tulee tarjota tieto kontrollien yhteensopivuudesta eri laitteiden tai mittausmenetelmien suhteen. Kontrollimateriaalien säilytyksessä ja käyttöajassa on tärkeää noudattaa valmistajan ohjeita. Päiväykseltään vanhentuneita kontrollimateriaaleja ei tule käyttää. (Flatland ym. 2013, 2; 16.) Hematologian analysaattoreiden kohdalla verensivelyvalmisteen arviointi on tärkeä osa laadunohjausta. (Flatland ym. 2013, 3; 12–13.)

4.2.3 Kontrollitulosten tulkinta

Kontrollinäytteen tuloksen tulkinta ei ole täysin suoraviivaista. Pelkkien valmistajan antamien tavoitearvojen noudattaminen ei ole tarpeeksi herkkä menetelmä laadunvarmistuksessa, sillä analysaattorin tulostaso voi vääristyä, vaikka tulos menisi edelleen tavoitearvojen sisäpuolelle. (Flatland ym. 2013, 2; 17–18.) Todennäköistä on, että laite antaa hieman eri tuloksen samankin kontrollinäytteen kohdalla eri mittauskerroilla. Tästä johtuen kontrollitulosten tulkinta vaatii aina tilastollista analysointia. (Newman & Behling-Kelley 2016. 2–10.)

Levey-Jennings-kaaviota käytetään esimerkiksi kliinisessä laboratoriossa mitattujen kontrolliarvojen esittämiseen. Se on graafinen esitystapa, johon on koottu kaikki laitteen kontrolliarvot tietyltä ajanjaksolta. Kaaviossa arvot sijoittuvat suhteessa laskettuun keskiarvoon ja keskihajontaan. (Dasgupta, A. & Wahed, A. 2015.) Kuvaajasta voi havaita pysyvästi keskiarvon ylä- tai alapuolelle siirtyneen tulostason tai nousu- tai laskusuuntaisen trendin. (Flatland ym. 2013, 2; 7–18.)

Hälytys- tai hyväksymisrajat asetetaan keskiarvon kummallekin puolelle esimerkiksi keskimääräiseksi $+3/-3$ keskihajonnaksi. Levey-Jennings-kaavion tulkintaan määritellään tuloksen hyväksymis- eli validoimissäännöt, joiden avulla voidaan päättää, onko laitteen analyttinen tulostaso luotettava. Poikkeavat tulokset hylätään, syy on selvitettävä ja kontrollinäyte määritettävä hyväksytysti, ennen kuin laitteella voidaan jatkaa potilasnäytteiden määrittämiä. (Dasgupta, A. & Wahed, A. 2015.)

4.3 Ulkoinen laadunarviointi

Ulkoisella laadunarvioinnilla tarkoitetaan oman yksikön tuloksen vertaamista muiden samaa tutkimusta tekevien laboratorioden tulokseen. Ulkoisen laadunarvioinnin tarkoituksena on varmistaa, että käytetyn laitteen tuottamat tulokset edustavat samaa tulostasoa. Ulkoinen laadunarviointi on sisäistä laadunohjausta täydentävä osa. (Labquality 2020.)

Ulkoiseen laadunarviontiin kuuluvat ulkoiset laadunarviointikierrokset sekä referenssilaboratorioiden käyttö. Eläinlääketieteen puolella ulkoiset laadunarviointikierrokset ovat suunnattu lähinnä suuremmille referenssilaboratorioille, joten eläinklinikoiden käyttämille vieritestilaitteille voi olla vaikea löytää sopivaa ohjelmaa laadunarviointikierroksineen. (Flatland ym., 2; 27–29.)

Ulkoiselle laadunarviointikierrokselle osallistuu useampia yksiköitä, joilla kaikilla on käytössään sama vieritestilaitte tai määrittystapa. Kierroksella kaikki testaavat saman näytteen, jonka ovat saaneet ulkopuoliselta laadunarviointikierroksen järjestäjältä. Yksikön tulos vertautuu siispä kaikkien osallistuneiden tuloksiin sekä referenssilaboratorion tulokseen. (Flatland ym. 2013, 2; 27.)

Referenssilaboratorion käyttö on tärkeä osa eläinklinikoiden analysaattoreiden laadunhallintaa. Näytteen laadulla on suuri merkitys, sen tulee olla oikein otettu ja säilytetty, jotta tulokset ovat vertailukelpoisia. (Flatland ym. 2013, 3; 9.) Suomessa on yksi akkreditoitu eläinalan laboratorio, jota esimerkiksi voidaan käyttää referenssilaboratoriona (Finas).

Säännöllinen ja suunnitelmallinen tulosten vertaaminen referenssilaboratorion tuloksiin mittaa vieritestilaitteen toimintakykyä paremmin kuin tulostasoltaan epäilyttävien potilastulosten satunnainen varmistaminen. Subjekttiivinen arviointi antaa summittaisen varmuuden tulostasoista, mutta tulosten vertaaminen toisiinsa ei ole täysin suoraviivaista johtuen eri mittausmenetelmästä. Objektivisempaan arviointiin tulee käyttää matemaattista analysointia, kuten sallittavaan kokonaisvirheeseen (allowable total error, TE_a) vertaamista. (Flatland ym., 2; 28–29.)

4.4 Laadunhallinnan haasteet eläinklinikoilla

Eläinklinikoilla suosittuja analysaattoreita ovat sellaiset, jotka käyttävät kertakäyttöisiä, hävitettäviä näyteyksiköitä (esim. kasetteja, kyvettejä tai liuskoja). Näiden laitteiden laadunhallinta on vaikeampaa johtuen kontrollinäytteiden mittaamisen haastavuudesta. Kertakäyttöiset näyteyksiköt voivat olla toiminnaltaan hyvin monimutkaisia ja voivat sisältää erilaisia elektrodeja, reagensseja ja näytteen eroteluun tarkoitettuja mekanismeja. (Flatland ym. 2013, 2; 21–22.)

Erilaisia näyteyksiköitä voi olla useita, sillä sama laite voi määrittellä usean analyysin paneeleja sekä yksittäisiä analyyttejä. Tyypillisesti jokainen tutkimus käyttää erilaista näyteyksikköä, joista jokaiselle tulisi määrittää kontrolli erikseen, eikä kontrollinäyte mittaa kuin ainoastaan kyseessä olevan yksikön toimintakykyä. Tämä nostaa huomattavasti laadunohjauksen kokonaiskustannuksia. Kontrollinäytteiden sijaan näiden analysointien osalta kannattaa laadunhallinta tukeutua säännöllisen ulkoisen laadunarvioinnin varaan. (Flatland ym. 2013, 2; 21–22.)

5 ASVCP:N LAADUNVARMISTUKSEN SUOSITUKSET VIERITESTAUK- SEEN ELÄINKLINIKOILLA

American Society for Veterinary Clinical Pathology (ASVCP) on julkaissut vuonna 2013 suositukset eläinklinikoiden vieritestilaitteiden laadunhallintaan. Yhdysvalloissa, kuten Suomessakin, eläintenhoidossa käytettäviä laitteita tai käyttäjiä ei juurikaan säädellä viranomaisten taholta, joten eläinlääkinnän ammattihenkilöstön tulee perehtyä ja suunnitella laadunhallinnan välineet itse. Alan kirjallisuudesta ei ole apua, sillä ne käsittelevät suuria ja monimutkaisia laboratorio-analysointilaitteita. Tästä syystä ASVCP (2013) kokosi asiantuntijatyöryhmän suunnittelemaan eläinklinikoille omia vieritestilaitteiden laadunhallinnan suosituksia. Nämä suositukset ovat tarkoitettu erityisesti hematologian sekä kemian analysointilaitteille kaiken kokoisilla klinikoilla sekä eläinsairaaloissa. (Flatland, Freeman, Vap, & Harr 2013, 1; 3–5.) Seuraavissa kappaleissa suositus on esitelty pääpiirteittäin.

5.1 Laadunhallinnan käsikirja ja käyttöohje

Laadunhallinnan ohjeet tulee koota yhteen kirjallisesti. Ohjeita tulee päivittää säännöllisesti sekä varmistaa, että käytössä on aina ajantasainen ohjeistus. Suurissa yksiköissä, kuten eläinsairaaloissa tulisi muodostaa vieritestilaitteille työryhmä, joka valvoo laitteiden käyttöä, huoltoa ja laadunhallintaa. (Flatland ym. 2013, 2; 10–11.)

Automaatin pikakäyttöohjeet tulee olla kaikkien käyttäjien saatavilla. Käyttöohjeissa tulee olla ohjeet laitteen käsittelystä, analysointiprosessista, tulosten ja vikojen raportoinnista sekä laadunohjauksesta. Laadunohjauksesta erityisesti kontrollinäytteiden määritysten tasot sekä tiheys, tulosten validointi ja arkistointi ovat tärkeä osa käyttöohjetta. (Flatland ym. 2013, 2; 10–11.)

5.2 Perehdytys ja osaamisen arviointi

Henkilökunnan perehdytys ja osaamisen arviointi on tärkeä osa laadunhallintaa. Perehdytyksestä tulisi täyttää kirjallisesti esimerkiksi perehdytyskortti, johon dokumentoidaan perehdytyksessä läpikäytyt asiat. Perehdytyskortit arkistoidaan mahdollista myöhempää, takautuvaa arviointia varten. Osaamisen arviointiin suositellaan säännöllisiä auditointeja, joiden avulla varmistetaan henkilökunnan riittävä ammattitaito. (Flatland ym. 2013, 2; 13–14.)

5.3 Vieritestilaitteen seurantajärjestelmä

Valmistajan ohjeita laitteen ylläpidosta, puhdistamisesta sekä ohjelmiston päivityksistä tulee noudattaa. Laitteelle suoritetaan käyttöönottotarkastus, jossa varmistetaan laitteen kaikkien osien toimivuudesta ja tämän jälkeen vastaava tarkastus tulee tehdä vähintään vuosittain. Laitteen osien kulumisen voi aiheuttaa suuren riskin tulostason vääristymälle, kuten esimerkiksi kemian analysaattorin valolähteen heikkeneminen. (Flatland ym. 2013, 2; 14–15.)

Laitteesta tulee dokumentoida ja arkistoida kirjallisesti kaikki sen käyttöön tai tulostasoon vaikuttavat toimenpiteet. Tällaisia ovat esimerkiksi käyttötarkastukset, puhdistukset, ongelmatilanteet sekä niiden ratkaisut, huollot ja päivitykset. Analysaattoreista tulee päivittäin tarkastella myös sisäisen laadunvarmistuksen tuloksia sekä selvittää mahdolliset vikakoodit tai tulosten liputusten syyt. Kontrollinäytteiden määritykset, tulosten validointi ja dokumentointi on myös suoritettava ohjeiden mukaan. Analysaattorin toimintakyvyn arviointiin kuuluvat myös reagenssien, näyteyksikköjen ja kontrollinäytteiden oikeasta säilytyksestä huolehtiminen. (Flatland ym. 2013.)

5.4 Kontrollinäytteiden määritykset

Selkeää kaikille toimivaa suositusta kontrollitiheydestä ei voida antaa, joskin päivittäiset kontrollimittaukset ovat vahvasti suositeltuja. Suosituksen kirjoittajien kokemuksen mukaan harvemmin kuin viikoittain analysoidut kontrollinäytteet eivät muodosta kattavaa tilastomateriaalia. Kontrollointitiheyttä voidaan tapauskohtaisesti harventaa esimerkiksi riskiarvioinnin, laitteen toimintavarmuuden ja tulostason vakauden perusteella. (Flatland ym. 2013, 2; 20–21.)

Yksittäisiä näyteyksikköjä käyttäville laitteille suositellaan erilaista laadunohjausta. Jos laitteessa on sisäisen laaduntarkastuksen toimintoja, kontrollinäytteiden analysointi kerran viikossa riittää tyypillisesti. Jos laitteessa ei ole sisäisen laaduntarkastuksen toimintoja, kontrollinäyte pitäisi analysoida kerran päivässä. Lisäksi kontrollinäyte analysoidaan otettaessa uusi näyteyksikköerä käyttöön tai kun klinikalle toimitetaan uusia näyteyksikköjä, vaikka ne olisivat samaa erää, mutta toimitettu klinikalle eri aikaan. Kontrollinäyte analysoidaan myös huollon, kalibroinnin tai ohjelmistopäivityksen jälkeen, sekä epäilyttävän potilasnäytteen jälkeen. (Flatland ym. 2013, 2; 24–25.)

Hematologian vieritestianalysaattoreille, jotka käyttävät menetelmänään valonsirontaa tai impedanssia, suositellaan päivittäistä kontrollimittausta vähintään yhdellä kontrollilla laitteen mahdollisen sisäisen kontrollimittauksen lisäksi. (Flatland ym. 2013, 3; 12–13.)

Kontrollimäärityksissä voidaan käyttää analyytin suhteen useita eri kontrollitasoja, kuten normaalia, matalaa ja korkeaa tasoa. Suositeltava kontrollitasojen määrä voi vaihdella laitteen, valmistajan suosituksen ja käyttötiheyden mukaan. Jos laitteella määritetään kontrollinäyte päivittäin, yhden tason kontrolli voi riittää. Jos kontrollinäytteitä määritetään harvemmin, voi olla järkevää käyttää useampaa tasoa. Laitteen huollon ja kalibroinnin jälkeen sekä vuosittaisessa laitteen toiminnan testauksessa on suositeltavaa käyttää vähintään kahta eri kontrollitasoa. (Flatland ym. 2013, 2; 16–17.)

Kontrollinäytteiden tulosten validointi on tärkeä osa laadunohjausta. Jos tuloksia tulkitaan objektiivisesti, validointia varten on järkevää muodostaa selkeät säännöt. Jos tulkinta on subjektiivisempaa, on tärkeä huomioida tavoiterajojen lisäksi tulostason siirtymät tai trendit. Kummassakin tapauksessa tulosten esittäminen kaaviossa helpottaa tulostason arviointia. Suosituksissa mainittiin käyttökelpoiseksi 1_{3s} -sääntö, joka tarkoittaa tulosten hylkäämistä, jos ne eroavat keskiarvosta yli kolminkertaisesti keskihajonnan verran. (Flatland ym. 2013, 2; 17–20.) Huomioitavaa on, että kontrollinäytteiden analyttimäärä voi vaihdella erien välillä. Jos käytetään validointisääntöjä, jokaiselle erälle tulisi määritellä erikseen keskiarvo sekä keskihajonta. Jos kontrollinäytteitä on mahdollista ostaa pidemmälle ajalle varastoon, on se työmäärän kannalta järkevää ennakkointia. (Flatland ym. 2013, 2; 25–26.)

5.5 Ulkoinen laadunvarmistus

Ulkoisen laadunvarmistuksen suorittamista suositellaan sekä kemian että hematologian vieritestianalysaattoreille kuukausittain tai neljännesvuosittain. Yksittäisiä näyteyksiköitä käyttäville analysaattoreille suositellaan tiheämpää kontrollointia. Tulosten vertailua ja arviointia voi suorittaa esimerkiksi tarkastelemalla niiden sijoittumista menetelmän viiterajoihin nähden. (Flatland ym. 2013, 3; 28–29.)

5.6 Potilasnäytteiden raportointi

Jos analysaattorin tulokset eivät siirry automaattisesti potilastieto-ohjelmaan, tulee tulosten raportointiin luoda yhtenäinen menetelmä. Saadut tulokset pitäisi identifioida ja käsin kirjoitetut / korjatut merkinnät pitäisi varmistaa nimikirjaimilla sekä päivämäärällä. Näytteen laadulliset ongelmat (esimerkiksi lipemia tai hemolyysi) pitäisi merkitä tulosten arvioijalle tiedoksi, sillä ne voivat vaikuttaa tulosten tulkintaan. Potilastiedot (sekä laboratoriotulokset) arkistoidaan luotettavasti sähköisesti tai paperisena. (Flatland ym. 2013, 2; 35.)

5.7 Aiemmat tutkimukset

Veterinary Clinical Pathology-lehdessä julkaistiin vuonna 2014 yhdysvaltalainen tutkimus ”Survey of point-of-care instrumentation, analysis, and quality assurance in veterinary practice”. Tutkimuksen tarkoituksena oli tunnistaa ja identifioida eläinklinikoilla käytössä olevia analysointilaitteita ja arvioida klinikan sisäisiä laadunhallinta ja -varmistus -käytäntöjä. Tutkimus toteutettiin verkkokyselytutkimuksena ja se avattiin vastattavaksi koko Veterinary Information Networkin (VIN) jäsenille Heinä-Syyskuussa 2007. Tutkimuksen vastausprosentti oli 14 %, 452 vastausta 3200:sta. (Bell, Harr, Rishniw, & Pion 2014. 185–192.)

Kyselyssä oli yhteensä 28 kysymystä jaettuna kolmeen eri aihealueeseen. Ensimmäisessä osiossa kysyttiin taustatietoja, kuten vastaanoton tyyppiä, sijaintia, koulutusastetta, jatkokoulutuksen mahdollisuuksia ja saavutettavuutta sekä vastaajan määritelmää aiheesta ”quality assurance” laadunvarmistus. Toisessa osiossa kysyttiin, millaisia analyysilaitteita klinikalla tutkitaan, millaisia laitteita käytetään ja millaisen koulutuksen laitteita pääosin käyttävä henkilökunta on saanut. Kolmannessa osiossa kysymyksillä pyrittiin selvittämään, kuinka moni klinikoista toteutti laadunvarmistusta. Kysymyksillä haluttiin myös selvittää kontrolliajojen ja laitehuoltojen aikataulutusta ja viiterajojen lähteitä. (Bell ym. 2014. 185–192.)

89 % vastaajista ilmoitti klinikkaeläinhoitajien (laillistettujen, ei-laillistettujen tai rekisteröityjen) tekevän pääosan diagnostisista analyyseistä ja tutkimuksista. Hoitajat tai muu avustava henkilökunta vastasivat laitteiden rutiinihuollosta 76 % tapauksissa, 10 % laitteen huollosta vastasi laitetoimittaja, 6 % klinikan omistaja ja 3 % mitään laitehuoltoa ei suoritettu. (Bell ym. 2014. 185–192.)

88 % vastaajista ilmoitti tekevänsä jonkin asteista laadunvarmistusta laboratorio-laitteilleen. Näistä vastaajista valtaosalla oli muodollinen aikataulu kontrollien ajamiseen. 15 % ilmoitti, etteivät aja kontrolleja säännöllisesti tai ollenkaan ja näistä puolessa tapauksista syynä oli epävarmuus laadunvarmistuksen toteuttamisesta. 27 % laadunvarmistuksen puuttumisen syyksi ilmoitettiin yrityksen johdon sanelleen, ettei sille ollut tarvetta, 14 %:ssa vastaajat eivät tieneet, että laadunvarmistukselle olisi tarvetta ja 13 % sanoi sen vievän liikaa aikaa. (Bell ym. 2014. 185–192.)

Yhteenvetona kyselytutkimuksen tuloksista Bell ym. (2014) totesivat, että suurimmalla osalla eläinklinikoista oli käytössä laboratoriolaitteita. Suurin osa vastaajista ilmoitti tekevänsä jonkinlaista kunnossapitoa sekä laadunvarmistusta laitteilleen. Suurin osa vastaajista ei kuitenkaan yltänyt ASVCP:n määrittämiin suosituksiin laadukkaasta vierianalytiikasta. Syitä puutteelliseen laadunhallintaan ovat esimerkiksi tiedon puute, lisääntyvät kustannukset sekä työmäärä. (Bell ym. 2014. 185–192.) Tämän tutkimuksen tulokset tukevat näkemystä koulutuksen ja ohjauksen tarpeellisuudesta liittyen laboratoriolaitteiden käyttöön sekä laadunhallintaan eläinklinikoilla.

6 OPINNÄYTETYÖN TUTKIMUSMENETELMÄT JA ANALYYSIT

Määrällisessä tutkimuksessa kerättyjä tietoja pitää pystyä mittaamaan erilaisilla mittareilla, jotta asioiden esittäminen tilastollisesti on mahdollista. Kyselytutkimuksen kohdalla kyselyn sisältämät kysymykset tai väitteet muodostavat nämä vaadittavat mittarit. (Vehkalahti 2019, 17.) Vehkalahden (2019, 23) mukaan mittari on kyselytutkimuksen osiosta koostuva kokonaisuus, jolla pyritään mittaamaan toisiinsa liittyviä asioita. Osiolla tarkoitetaan yksittäistä kysymystä, joka pyrkii mittaamaan vain yhtä asiaa (Vehkalahti 2019, 23).

Asioiden mittaaminen kyselytutkimuksella ei ole aina yksinkertaista. Kysymysten valintaan ja niiden sisällön muotoiluun liittyy sisällöllisiä ja tilastollisia haasteita. Mittausvaiheeseen eli kyselylomakkeen laadintaan ja kyselyn toteutukseen on syytä panostaa huolellisesti. (Vehkalahti 2019, 17.)

6.1 Aineiston kerääminen

Opinnäytetyömme kyselytutkimuksen aineisto kerättiin verkkokyselytutkimuksena (liite 1), joka kohdennettiin Suomessa toimiville pieneläinklinikoille. Verkkokysely luotiin internetpohjaisella Microsoft Forms -ohjelmalla. Vastajat antoivat kyselyvastauksensa omatoimisesti e-lomakkeen kautta, eikä kyselytutkimuksen toteuttamiseen liittynyt konkreettista haastattelijan ja haastateltavan välistä vuorovaikutusta. Verkkokyselyn kysymyksiin oli helppo vastata rehellisesti, koska vastaajaa ei voinut identifioida.

Kyselytutkimuksella saatavasta poikkileikkausaineistosta tahdottiin selvittää pieneläinklinikoiden laboratoriolaitteiden laadunhallinnan nykytilaa. Laadunhallinnalla tarkoitetaan kaikkia niitä toimenpiteitä, joiden avulla varmistetaan, että saavutettu laatutaso vastaa asetettua tavoitetta. Laadunhallinnan tukipilareita ovat osaava henkilökunta, riittävä perehdytys ja ohjeistus, hyvät testit, kontrollointi sekä tulosten jäljitettävyys ja siirrettävyys. Sisäinen laadunohjaus mittaa testin suorittajan osaamista sekä laitteen toimintakuntoa tunnettujen kontrollien avulla. (Labquality 2020).

Kyselyä luotaessa oli tärkeää muotoilla kysymykset siten, että ne ovat ilmaisultaan helposti ymmärrettäviä. Eläinhoidon ammattilaisen tietämyksen ei voida lähtökohtaisesti olettaa olevan laadunhallinnan näkökulmasta vastaava kuin bioanalytiikolla. Tästä syystä kyselyssä käytettyä muutamaa ammattitermiä avattiin lyhyesti kysymyksen yhteydessä. Kyselyn sisällön hahmottamisessa hyödynnettiin American Society for Veterinary Clinical Pathologyn laatimia vieritestilaitteiden laadunvarmistuksen suosituksia sekä Labqualityn vieritestisuositusta.

Kyselylomake testattiin pienellä otannalla ennen virallista julkaisua. Lomake toimitettiin neljälle pieneläinklinikalle koevastattavaksi, jonka jälkeen kysyttiin käyttäjien mielipidettä kyselyn käytettävyydestä ja selkeydestä. Näin voitiin löytää vaikeasti ymmärrettävät tai epäolennaiset kysymykset ja muokata niitä.

Kyselytutkimuksen oheen laadittiin saateosio. Saatteen sisältö, ulkoasu ja kieli vaikuttavat siihen, millainen mielikuva kyselytutkimuksesta vastaajalle välittyy. Tavoitteena oli herättää luottamusta sekä innostusta tärkeää aihetta kohtaan ja tietenkin nostaa vastausmotivaatiota.

Kyselytutkimuksen vastaanottajat seulottiin Patentti- ja rekisterihallituksen ylläpitämästä Virre-tietopalvelusta. Tietokannasta hakusanoilla ”eläinklinikka” sekä ”pieneläinklinikka” löytyi yhteensä 144 osumaa. Klinikoiden yhteystiedot poimittiin suoraan Virren palvelusta tai yritysten kotisivuilta ja niistä koostettiin Exeliin yhteystietolista. Seitsemän klinikan sähköpostiosoitteeseen viestiä ei voitu toimittaa, joten kyselytutkimus lähti 137 vastaanottajalle.

Linkki kyselyyn lähetettiin vastaanottajille 4.11.2021 ja vastauksia toivottiin 3.12.2021 mennessä. Muistutusviesti kyselyyn vastaamisesta lähetettiin 8.12.2021.

6.2 Otanta

137 eläinklinikan sähköpostiin lähetettiin kyselylomake (liite 1) marraskuussa 2021 ja vastausta kyselyyn toivottiin kuukauden kuluessa. Vastauksia saatiin määräaikaan mennessä vain 29 kappaletta. Tämän jälkeen lähetimme muistutusviestin, jossa toivoimme saavamme lisää vastauksia kyselyymme. Muistutusviestissämme toimme esille, että 137 vastaanottajasta vain 29 oli vastannut kyselyyn. Muistutusviestin jälkeen saimme vielä muutaman vastauksen lisää, mutta kokonaisuudessaan vastausmäärä jäi alhaiseksi. Lopullinen vastausmäärä oli 33 kappaletta, vastausprosentiksi muodostui 24 %.

6.3 Kyselytutkimuksen rakenne ja asiasisältö

Päädyimme jaottelemaan kyselytutkimuksemme osiot eli kysymykset aihealueittain (liite 1). Kyselylomake sisälsi yhteensä kuusi osa-aluetta sekä seitsemännen vapaan palautteen osion. Osa-alueet olivat pieneläinklinikan käytössä olevat analysaattorit, henkilöstön perehdyttäminen, laadukas laboratoriotulos, laadunvarmistus yksittäisellä analysaattorilla, kontrollinäytteet ja ulkoinen laadunvarmistus.

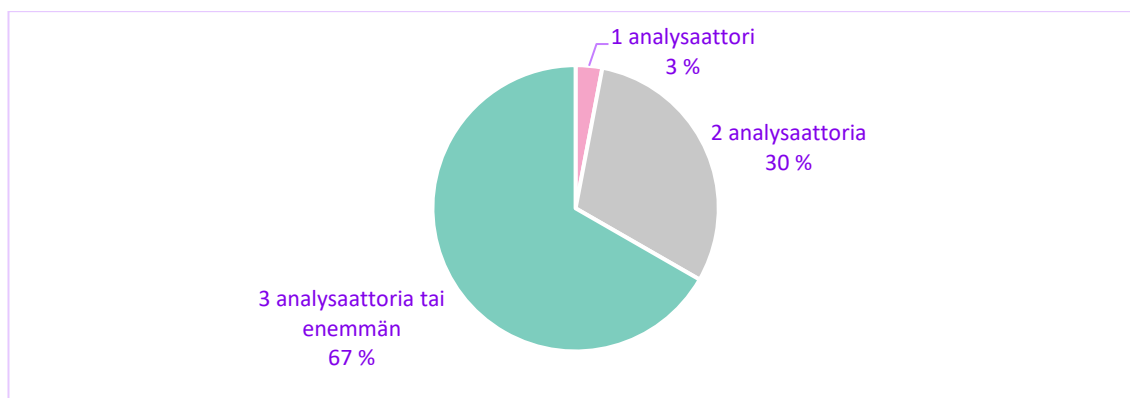
Ensimmäisessä osiossa kartoitettiin klinikoiden varustelua, analysaattoreiden analysointitiheyttä ja nimettyä vastuuhenkilöä. Toisessa osiossa kysyttiin henkilöstön perehdyttämisestä ja koulutuksesta. Kolmas osio käsitteli laadunhallinnan käsitettä ja arvioita siitä, kuinka hyvin laadunhallinnan tavoitteet toteutuvat kyseisellä klinikalla. Neljäs osio käsitteli laadunvarmistuksen toimenpiteitä yksittäisen analysaattorin kohdalla. Vastaajilla oli mahdollisuus vastata neljänteen osioon useamman kerran, useamman analysaattorin osalta, jolloin kolme ensimmäistä osiota voi jättää tyhjinä. Kukaan vastaajista ei vastannut kyselyyn useamman analysaattorin osalta. Viides osio käsitteli kontrollinäytteiden käyttöä. Kuudes osio käsitteli ulkoista laadunvarmistusta. Viimeinen osio tarjosi mahdollisuuden palautteen antoon sekä kyselyn arviointiin.

7 TUTKIMUKSEN TULOKSET

Kyselytutkimuksen vastausmäärä oli 33 kpl ja vastausprosentti 24 %. Kartoitimme kyselyllä eläinklinikoiden varustelua ja analysaattoreiden käyttöastetta sekä laadunhallinnan toimenpiteitä. Emme rajanneet kysymyksiä koskemaan vain verinäytteiden analysointiin käytettäviin analysaattoreihin, vaan kysyimme yleisesti, kuinka monta ja millaisia pöytämallisia analysaattoreita eläinklinikoilla on käytössä. Kyselyn myöhemmässä vaiheessa kysyttäessä näytteiden analysointitiheyttä ja laadunhallinnan toimenpiteitä, pyysimme vastaamaan hematologian tai kemian laitteen tai laitteiden osalta.

7.1 Pieneläinklinikan käytössä olevat analysaattorit

Kyselyyn vastanneilla eläinklinikoilla oli, yhtä klinikkaa lukuun ottamatta, enemmän kuin yksi analysaattori käytössä. 67 %:lla vastaajista analysaattoreita on käytössä kolme tai enemmän (kuvio 1).



Kuvio 1. Analysaattoreiden lukumäärä eläinklinikalla. (n=33)

Vastaajien yleisimmät analysaattorit ovat kemian ja hematologian laitteita. Jokaiselta vastanneelta klinikalta löytyi kemian analysaattori ja yhtä vastaajaa lukuun ottamatta, klinikoiden varusteluun kuului myös hematologian analysaattori. Noin joka kolmannella vastaajalla oli myös hyytymistutkimusten analysaattori ja joka viidennellä vastaajalla immunologisia pikatestejä lukeva laite (taulukko 1). Analysaattoreita käytetään paljon, sillä verinäytteitä analysoitiin päivittäin yhtä vastaajaa lukuun ottamatta.

TAULUKKO 1. Eläinklinikoiden analyysoijat.

| Laite | n | % |
|-----------------------------------|----|-----|
| Kemian analyysoija | 33 | 100 |
| Hematologian analyysoija | 32 | 97 |
| Hyytymistutkimuksen analyysoija | 10 | 30 |
| Immunologisten pikatestien lukija | 7 | 21 |
| Verikaasuanalysoija | 5 | 15 |
| Virtsan sedimentin analyysoija | 4 | 12 |
| Virtsan liuskatestin lukija | 3 | 9 |
| Yhteensä | 33 | 100 |

Kyselyyn vastanneista klinikoista 94 %:lla on analyysoijalle nimetty vastuuhenkilö. Vastaajat saivat vapaasti kertoa vastuuhenkilölle kuuluvista tehtävistä, joista yleisimmin mainittiin säännöllisten huoltotoimenpiteiden suorittaminen, tarvikelaitosten hoitaminen sekä kontrollien ja/tai kalibraatiomittausten suorittaminen. Muita tehtäviä olivat ongelmatilanteiden selvittäminen, opastus ja yhteistyö laitteen kanssa.

7.2 Henkilöstön perehdyttäminen

Kyselyn mukaan klinikat perehdyttävät kaikki analyysoijien käyttäjät. Perehdytys kattoi kuitenkin kaikkien vastaajien osalla vain testin teknisen suorittamisen (taulukko 2). Perehdytykseen ei vastausten perusteella sisällynyt kaikilla klinikoilla esimerkiksi kontrollinäytteiden analysointi tai virhelähteiden läpikäyminen.

TAULUKKO 2. Perehdytyksessä käsitellyt/huomioon otetut osa-alueet.

| Perehdytyksen osa-alue | n | % |
|--|----|-----|
| Näytteenotto ja sen virhelähteet | 26 | 79 |
| Näytteen käsittely ja säilytys | 30 | 91 |
| Testin tekninen suorittaminen: näytteen annostelu, analyysointin käyttö jne. | 33 | 100 |
| Analyysointin toiminta: mittausperiaate, näytteen kulku | 17 | 52 |
| Tuloksen tulkinta, huomioliputukset | 23 | 70 |
| Virhelähteet | 24 | 73 |
| Mittauksessa tarvittavien tarvikkeiden säilytys | 30 | 91 |
| Laadunvarmistus eli kontrollinäytteiden analysointi | 21 | 64 |
| Tulosten kirjaaminen tietojärjestelmään (manuaalisesti tai sähköisesti) | 30 | 91 |
| Toiminta vika- tai poikkeustilanteissa | 25 | 76 |
| Yhteensä | 33 | 100 |

Perehdytyskortteja tai perehdytyksestä vastaavia henkilöitä työskentelee vain osassa klinikoista. Perehdytyksestä vastaavia henkilöitä työskentelee 58 %:lla klinikoista ja perehdytyskortti on otettu käyttöön 15 %:lla vastanneista klinikoista. Perehdytyskortti on dokumentti, johon merkitään jokaisen perehdytyksen ajan-kohta ja sen sisältämät asiat.

Kyselyssä kysyttiin myös mahdollisen ammattitaidon seuraamista tai lisäkoulutuksen tarjoamista. Vastaajista 45 % ilmoitti tarjoavansa lisäkoulutusta analyysointoreille. Tyypillisesti laitteen toimittaja tarjoaa lisäkoulutusta klinikan henkilökunnalle tai laboratorion vastuuhoidtaja koulutautuu, ja antaa lisäkoulutusta sen jälkeen muille henkilökunnan jäsenille.

7.3 Laadukas laboratoriotulos

Kyselyn kolmas osio käsitteli laadunhallintaa ja sen toteuttamista. Osio aloitettiin kysymällä yleisesti käsitteen tunnettavuudesta: "Ovatko laadunhallinta tai *laadunohjaus* tai *laadunvarmistus* termeinä tuttuja?" Kysymykseen vastasi vain 15 vastaajaa ja heistä 100 % tunsivat termit. Kukaan ei vastannut kysymykseen kielteisesti, mutta kuitenkin 18 vastaajaa jätti vastaamatta kysymykseen kokonaan.

Laadunhallinnan jatkokysymyksen alussa selvitettiin termien yleismerkitys ja mitä osa-alueita niiden alle kuuluu (liite 1). Kysymyksessä vastaajat pääsivät arvioimaan, kuinka hyvin heidän mielestään laadunhallinta toteutuu omalla klinikalla (taulukko 3). Keskiarvoksi näiden 15 vastaajan arviosta saatiin 4,2 / 5.

TAULUKKO 3. Arvio laadunhallinnan toteutumisesta klinikalla asteikolla 1-5. (n=15)

| Arvio | n | % |
|-----------------|-----------|------------|
| 1 | 0 | 0 |
| 2 | 1 | 6,5 |
| 3 | 1 | 6,5 |
| 4 | 7 | 47 |
| 5 | 6 | 40 |
| Yhteensä | 15 | 100 |

7.4 Laadunvarmistus yksittäisellä analysaattorilla

Neljännessä osiossa kysyttiin, millaisia sisäisen laadunhallinnan käytäntöjä klinikoilla on käytössä (taulukko 4). Lähes puolella vastaajista oli käytössä kaikki kuusi esiteltyä laadunhallinnan käytäntöä. Yli 80 % vastaajista oli käytössä vähintään viisi esiteltyä käytäntöä.

TAULUKKO 4. Sisäisen laadunhallinnan käytännöt klinikoilla (n=33)

| Käytäntö | n | % |
|---|-----------|------------|
| Säännöllinen kalibrointi | 26 | 79 |
| Säännöllinen huolto | 27 | 82 |
| Pikakäyttöohjeet laitteen lähellä | 27 | 82 |
| Kontrollinäytteiden säännöllinen käyttö | 29 | 88 |
| Laitevalmistajan ohjeet löytyvät ja vähintään yksi henkilö on lukenut ne tarkasti | 31 | 94 |
| Ohjeen mukainen reagenssien säilytys- ja käyttöaika | 33 | 100 |
| Yhteensä | 33 | 100 |

94 % klinikoista säilyttää analysaattorin valmistajan toimittamia ohjeita ja vähintään yksi henkilö on lukenut ohjeet tarkasti. 88 % vastaajista kertoi analysoivansa säännöllisesti kontrollinäytteitä ja säännöllistä kalibrointia tehtiin noin 79 % vastanneista klinikoista. Lähes 85 % vastaajista huoltaa analysaattoreita säännöllisesti. Helppolukuiset analysaattorin käyttöohjeet olivat saatavilla 82 % vastaajista.

Kaikki klinikat kertovat noudattavansa ohjeen mukaisia reagenssien säilytys- ja käyttöaikoja. Vastaajat saivat vapaasti kertoa, kuinka esimerkiksi avattujen reagenssipakkausten säilytysolosuhteiden ja käyttöajan noudattamista seurataan. 6 % vastaajista eivät katsoneet tarpeelliseksi järjestää seurantaa, koska reagenssit kuluvat nopeasti ja 9 % vastaajista luotti automaatin ilmoitukseen reagenssipakkausten kelpoisuudesta. Noin 40 % vastaajista seurasi säilytys- ja käyttöaikoja merkitsemällä avauspäivämäärän pakettiin tai erilliseen listaan. Joka neljäs vastaajista ilmoitti seuraavansa säännöllisesti myös säilytyslämpötilaa.

Kysyttäessä laitteen kalibrointi- sekä huoltotiheyttä, vastaajat saivat kirjoittaa vapaasti klinikan toimintamallista. Yleisin vastaus kalibrointi- ja huoltotoimenpiteistä on kerran kuukaudessa (taulukot 5 sekä 6).

TAULUKKO 5. Laitteen kalibrointi. (n=31)

| | n | % |
|---------------------------------|----|-----|
| Viikoittain | 1 | 3 |
| Kuukausittain | 12 | 39 |
| Valmistajan ohjeen mukaan | 4 | 12 |
| 1–2 kertaa vuodessa | 5 | 15 |
| Laitteen pyytäessä | 2 | 6 |
| Päivittäin | 1 | 3 |
| Laitetta ei tarvitse kalibroida | 1 | 3 |
| En tiedä | 2 | 6 |
| Yhteensä | 31 | 100 |

Useat vastaajat ilmoittivat noudattavansa laitetoimittajan suosituksia tai suorittavansa toimenpiteet säännöllisesti esimerkiksi vuosittain. Vain yksittäiset vastaajat ilmoittivat laitteen olevan huoltovapaa tai huollettavan ainoastaan vikatilanteissa (taulukko 6).

TAULUKKO 6. Laitteen huolto. (n=32)

| | n | % |
|---|----|-----|
| Säännöllisesti | 1 | 3 |
| Kuukausittain | 15 | 47 |
| Valmistajan ohjeen mukaan | 3 | 9 |
| Tarvittaessa | 3 | 9 |
| Vuosittain | 3 | 9 |
| Ennen käyttöä tehdään kontrolliajo | 1 | 3 |
| Ei huoltoa, vain vikatilanteissa | 1 | 3 |
| Laite on huoltovapaa | 1 | 3 |
| Parin viikon välein | 1 | 3 |
| Uudelleen käynnistys viikoittain, kontrollienajo & puhdistus 1xkk | 1 | 3 |
| Selvittää asiaa | 1 | 3 |
| Parin vuoden välein tai tarvittaessa | 1 | 3 |
| Yhteensä | 32 | 100 |

7.5 Kontrollinäytteet

97 % vastaajista ilmoitti määrittävänsä kontrollinäytteitä. Vain yksittäinen vastaaja ilmoitti, ettei kontroleja määritetä eikä syytä tälle esitetty. Taulukossa 7 on esitetty, missä tilanteissa kontrollinäytteitä määritetään. 91 % vastaajista määrittää kontrollinäytteitä säännöllisessä rytmissä ja 59 % vastaajista määrittää kontrollinäytteitä epäiltäessä analysaattorin tulostasoa. 22 % vastasi käyttävänsä kontrollinäytteitä, jos laitteen käyttö- tai säilytysolosuhteissa oli tapahtunut muutoksia tai heräsi epäily välineiden väärästä säilytyksestä. Vain 9 % vastaajista käyttivät kontrollinäytteitä testipakettien vaihtumisen yhteydessä tai otettaessa käyttöön uutta reagenssierää. Sama koski uuden henkilön perehdytyksen yhteydessä tehtävää kontrollimittausta.

TAULUKKO 7. Kontrollinäytteiden määrittäminen (n=32)

| Missä tilanteessa kontrollinäyte määritetään? | n | % |
|---|-----------|------------|
| Säännöllisessä rytmissä | 29 | 91 |
| Epäiltäessä tulostasoa | 19 | 59 |
| Testipaketin vaihtuessa | 3 | 9 |
| Otettaessa käyttöön uusi reagenssierä | 3 | 9 |
| Epäiltäessä välineiden väärää säilytystä/käsittelyä | 7 | 22 |
| Muutoksia laitteen käyttö- tai säilytysolosuhteissa | 7 | 22 |
| Uuden henkilön perehdytyksen yhteydessä | 3 | 9 |
| Yhteensä | 32 | 100 |

Kontrollointitiheys jakaantui seuraavasti: 85 % vastaajista ilmoitti kontrollointitiheydeksi kerran kuukaudessa. 9 % vastaajista ilmoitti kontrollointitiheydeksi kerran viikossa ja toiset 9 % kerran päivässä. Yksittäinen vastaaja kertoi tiheyden olevan kerran puolessa vuodessa. Kukaan vastaajista ei valinnut vaihtoehtoja ”aina ennen jokaista potilasnäytettä” tai ”vuosittain”. (Taulukko 8.)

TAULUKKO 8. Kuinka usein kontrollimittaus suoritetaan? (n=32)

| Kontrollointitiheys | n | % |
|------------------------------|-----------|------------|
| Aina ennen jokaista näytettä | 0 | 0 |
| Kerran päivässä | 3 | 9 |
| Kerran viikossa | 3 | 9 |
| Kerran kuukaudessa | 28 | 88 |
| Kerran puolessa vuodessa | 1 | 3 |
| Vuosittain | 0 | 0 |
| Yhteensä | 32 | 100 |

75 % vastaajista kertoi kirjaavansa kaikki kontrollinäytteiden tulokset ylös. 6 % kirjasi ylös vain tavoiterajoista poikkeavat tulokset ja 19 % kertoi, ettei kontrollinäytteiden tuloksia kirjattu ylös ollenkaan.

Kysyttäessä kuinka klinikalla toimitaan, jos kontrollinäytteen tulos poikkeaa tavoiterajoista, useimmilla vastaajilla oli useita toimintavaihtoehtoja. 82 % vastaajista suorittaa analysaattorille pesun tai huollon. 55 % vastaajista vaihtaa kontrollinäytteen uuteen ja toistaa kontrolliajon. 45 % jatkaa samalla kontrollinäytteellä, kunnes kontrolliajon tulos on hyväksyttävä. 42 % suorittaa analysaattorille kalibroin-

nin ja 33 % lähettää analysaattorin huoltoon. 18 % käynnistää analysaattorin uudelleen tai vaihtaa reagenssit. Neljä vastaajaa (12 %), joiden vastauksena on yksi toimenpide, yleisin toimenpide on laitteelle suoritettava pesu tai huolto. (Taulukko 9.)

TAULUKKO 9. Toimintatavat, jos kontrollitulos poikkeaa tavoiterajoista. (n=32)

| Toimintatapa | n | % |
|--|-----------|------------|
| Kontrollinäyte analysoidaan uudelleen kunnes tulos on hyväksyttävä | 15 | 47 |
| Kontrollinäyte vaihdetaan uuteen ja testi toistetaan | 18 | 56 |
| Laite käynnistetään uudelleen | 6 | 19 |
| Laitteelle tehdään pesu ja huolto | 27 | 84 |
| Laitteelle tehdään reagenssien vaihto | 6 | 19 |
| Laite tai menetelmä kalibroidaan | 14 | 44 |
| Laite lähetetään huoltoon | 11 | 34 |
| Yhteensä | 32 | 100 |

7.6 Ulkoinen laadunvarmistus

64 % kertoi käyttävänsä ulkoisen referenssilaboratorion palveluita. Vastaajista noin kolmannes käyttää referenssilaboratorion palveluja säännöllisesti kuukausittain tai useammin. Hieman alle kolmannes mainitsee näytteitä lähetettävän tarvittaessa tai hyvin harvoin. Loput vastaajista lähettävät näytteitä 1–3 kertaa vuodessa. Taulukosta 10 käy ilmi, missä tilanteissa klinikat lähettävät näytteitä referenssilaboratorioon.

TAULUKKO 10. Missä tilanteessa referenssilaboratorioon lähetetään näytteitä? (n=21)

| Toimintatapa | n | % |
|--|-----------|------------|
| Uuden analysaattorin käyttöönoton yhteydessä | 3 | 14 |
| Analysaattorin huollon jälkeen | 3 | 14 |
| Testivalikoiman laajentuessa | 4 | 19 |
| Säännöllisen kontrolloinnin vuoksi, esimerkiksi joka 50. / 100. / 200. näyte | 7 | 33 |
| Epäiltäessä oman analysaattorin tuloksen oikeellisuutta | 19 | 90 |
| Yhteensä | 21 | 100 |

Kysyttäessä, miksi tulostasovertailua referenssilaboratorion kanssa ei suoriteta, yleisin vastaus oli, ettei sitä pidetä tarpeellisena toimenpiteenä, koska tulostason oikeellisuutta ei epäillä. Syyksi mainitaan myös hinta muutaman vastaajan taholta sekä laitevalmistajan tai ketjun ohjeistukset tai palvelun tarjonnan puute.

Kyselylomakkeen viimeinen osio antoi mahdollisuuden palautteen antamiseen. Vastaajista yhdeksän antoi sanallista palautetta. Avoimissa sanallisissa palautteissa eräs klinikka toi esiin, että Labqualitylla olisi ollut aiemmin tarjolla eläinpuolen laaduntarkkailupaketti ja toivoi tätä palvelua takaisin valikoimaan. Eräs vastaaja nosti avoimessa palautteessa esiin pieneläinklinikoiden isoimmaksi ongelmaksi puutteellisen perehdytyksen. Yksi vastaajista halusi korostaa näytteenoton tärkeyttä ja sitä, että tulos on vain niin hyvä kuin näyte on. Sanallisissa palautteissa mainittiin myös klinikalla käytössä olevien analysaattoreiden olevan laite-toimittajan etähallinnassa, joten varsinaisia huoltoja ei koettu laitteiden kohdalla tarpeellisiksi.

8 POHDINTA

Kyselytutkimuksen vastauksista selvisi, että eläinlääketieteessä käytetään paljon laboratoriotutkimuksia ja klinikat ovat panostaneet omaan laboratoriotoimintaansa. Vastaajat ovat kiinnittäneet huomiota laadunhallintaan ja siihen halutaan panostaa. Mielestämme käytäntöjä olisi kuitenkin hyvä arvioida myös ammattilaisten laatimien vieritestisuositusten näkökulmasta.

Vastausmäärät vaihtelivat kysymyskohtaisesti, joten kyselystä saatujen tulosten tulkinnassa tämä tulee ottaa huomioon. Vastausprosentti jäi kokonaisuudessaan melko alhaiseksi (24 %), joten tuloksia ei voida yleistää koko Suomen eläinklinikoiden tilannetta kuvaavaksi. Vastauksia voidaan kuitenkin pitää suuntaa antavina laadunhallinnan nykytilasta.

8.1 Tutkimuksen luotettavuuden arviointi

Tutkimuksen luotettavuutta kuvataan kahdella termillä: validiteetilla ja reliabiliteetilla. Validiteetilla tarkoitetaan karkeasti sitä, että tutkimuksessa mitataan oikeita asioita asetetun tutkimusongelman kannalta. Reliabiliteetilla viitataan tutkimustulosten pysyvyyteen eli voitaisiinko tutkimus toistaa ja saada samat tulokset. (Kananen. 2011.)

Tämän opinnäytetyön kyselytutkimuksen validiteettia pidämme kohtalaisena. Kysymysten asettelu tai kohteen rajaus olisi voinut olla tarkempi, jolloin kyselytutkimus olisi mitannut oikeita asioita ilman tulkinnanvaraisuuksia. Tutkimusongelmaan saimme kuitenkin vastauksen yleisellä tasolla: Halusimme tietää laadunhallinnan tilan suomalaisilla eläinklinikoilla eikä tarkoituksena ollut saada yksityiskohtaisesti tietoa, kuinka esimerkiksi kemian tai hematologian analysaattoreiden laadunhallinnan osa-alueita käsitellään.

Kyselytutkimuksen reliabiliteetin arvioiminen jää pohdinnan varaan, koska tehty kyselytutkimus oli kertaluonteinen eikä tutkimukseen sisällynyt useita mittauskerroja. Saatujen vastausten kohdalla ei herännyt epäilyä siitä, etteivätkö saadut

vastaukset olisivat olleet totuuden mukaisia. Sama kyselytutkimus voitaisiin toistaa, mutta saadut tutkimustulokset voisivat olla vaihtelevia ottaen huomioon kyselyn sisällön ja vastaajamäärän.

8.2 Tutkimuksen eettisyys

Tutkimukseen vastaaminen oli vapaaehtoista eikä vastanneita pysty tunnistamaan vastausten joukosta. Kerroimme saatetekstissä, mihin tarkoitukseen kyselyn tuloksia tulisi käyttää ja kyselyn vastaanottaja saattoi itse päättää, millaista tietoa klinikan laadunhallinnasta halusi jakaa.

Kysymysten asettelussa otettiin huomioon anonymiteetin säilyminen eikä kyselylomakkeessa kysytty yksilöiviä tietoja pieneläinklinikoista. Tällaisia tietoja olisivat voineet olla esimerkiksi sijainti tai henkilökunnan määrä.

8.3 Kyselylomakkeen toimivuuden arviointi

Kyselymme vastausprosentti (24 %) jäi toivottua matalammaksi. Vastausten määrään voi vaikuttaa klinikoiden kiireinen arki, sähköpostiviestien suuri määrä ja vastausväsymys. Vehkalahden (2019) mukaan vastausväsymys on piirre, johon törmätään nykyisin useissa tutkimuksissa. Pyrimme tekemään kyselylomakkeesta nopeasti täytettävän, mitä täyttämiseen käytetty ajan mediaani, 11 minuuttia, puoltaa.

Jälkikäteen pohdimme, olisiko kyselylomakkeeseen pitänyt laittaa kohta, jossa vastaaja olisi voinut vastata kyselyyn toteamalla, että kysely ei koske heidän kliinikkaansa. Tämä olisi voinut nostaa vastausmäärää, vaikkakaan laadunhallinnan osa-alueiden kartoitukseen kohdalla ei olisi ollut merkitystä.

Terminologian osalta jäimme miettimään, kuinka hyvin käytetyt termit tunnetaan ja ymmärretään. Kysyttäessä laadunohjauksen ja laadunvarmistuksen termien tunnettavuutta, vastausvaihtoehtojen joukossa olisi voinut olla myös vaihtoehto ”osittain”. Tarjosimme kyselyssä vain vaihtoehtoa kyllä/ei. Saimme 15 ”kyllä” -

vastausta, mutta 18 vastaajaa jätti kokonaan vastaamatta kysymykseen. Tuloksia arvioitaessa mietimme, miksi yli puolet jätti kysymykseen vastaamatta. Emme voi olettaa, että vastaamatta jättäneet eivät tunne lainkaan käsitteitä, mutta ehkä he olisivat kaivanneet vaihtoehtoa ”kyllä” ja ”ei” väliltä. Samoin referenssilaboratorion merkitys oli osalle vastaajista hieman epäselvä, sillä se tuli ilmi vapaasti kirjoitetuista vastauksista.

Joitakin käyttämiämme yleistermejä olisi pitänyt myös tarkentaa, kuten kysymyksissä käytetty ”huolto”. Vastaajista 28 ilmoitti säännöllisen huollon sisältyvän sisäisen laadunhallinnan käytäntöihinsä. Kysyimme vielä täydentävänä, avoimena kysymyksenä, kuinka usein laite huolletaan. Emme avanneet huollon käsitettä kyseisen kysymyksen kohdalla, joten emme tiedä, kuinka vastaajat ovat ymmärtäneen huollon käsitteen. Vastaukset vaihtelivat suuresti, joten pohdimme käsitteen moninaisuutta. Viittasiko osa vastaajista vain ulkopuolisen laitetoimittajan suorittamaan huoltoon ja sisällyttikö osa huoltoon kuuluvaksi myös laitteen käyttäjän suorittamat huoltotoimenpiteet, kuten pesut.

8.4 Tulosten pohdinta

Kattavaa tai yleistettävää johtopäätöstä suomalaisten pieneläinklinikoiden laadunhallinnan nykytilasta ei voida kyselytutkimuksen tulosten perusteella tehdä, koska vastausprosentti jäi melko alhaiseksi eikä siten voi kuvastaa kattavasti eläinklinikoiden laadunhallinnan tilaa.

Pohdimme tuloksia tarkasteltaessa, kuinka paljon esimerkiksi kemian ja hematologian analysaattoreiden laadunhallinta eroaa toisistaan. Tulokset tulkitsimme siten, että laadunhallintaa suoritetaan, kuitenkin tarkentamatta kuinka se jakautuu eri analysaattorityyppien kesken.

Henkilöstön perehdytys on vastausten mukaan erinomaisella tasolla, jos tarkastellaan vastauksia siitä näkökulmasta, ovatko kaikki analysaattoreita käyttävät henkilöt saaneet perehdytyksen. Vastausten perusteella kaikki ovat saaneet perehdytyksen, mutta perehdytyksen osa-alueita tarkasteltaessa ainoastaan testin

tekninen suorittaminen sisältyi kaikkien vastaajien perehdytykseen. Muut perehdytyksen osa-alueet eivät toteutuneet kaikkien vastaajien kohdalla. Alkuperäinen laiteperehdytys on tyypillisesti peräisin laitevalmistajalta tai -toimittajalta, jossa toivoaksemme kaikki osa-alueet käydään aina läpi. Mielestämme henkilökunnan keskinäisessä perehdytyksessä olisi suositeltavaa käydä muitakin osa-alueita läpi kuin vain näytteenottoa ja testin teknistä suorittamista. Virhelähteet ovat aina tärkeää tietoa laitteen käyttäjälle, mutta esimerkiksi mittausmenetelmä voi auttaa käyttäjää ymmärtämään näytteen tai tarvikkeiden käsittelyn vaatimuksia (esimerkiksi mittauskyvetin koskettelu, lipemian vaikutus tms).

Perehdytyskorttien käyttöä voisi harkita laajemmin, sillä ainoastaan viidellä vastaanotetuilla klinikalla oli käytössään perehdytyskortti. Vaikka klinikalla työskentelisi vain muutama ihminen, vuosien saatossa tarjotut perehdytykset ja mahdolliset lisäkoulutukset olisi järkevää arkistoida. Perehdytyskortin käyttöönotto sisältäytyy myös ASVCP:n (2013) suosituksiin. Hieman yli puolella vastaajista oli nimetty perehdytyksestä vastaava henkilö. Vastuuhenkilön nimeäminen ja tehtäväkuvan kartoittaminen voisivat tuoda selkeyttä myös perehdytyksen sisältöön ja sen seurantaan.

Eläinklinikoilla analysaattoreiden toimintavarmuudesta huolehditaan, sillä lähes jokaisella vastaajalla on laboratoriolaitteille nimetty vastaava henkilö. Myös analysointitiheydestä voidaan päätellä laboratoriotulosten tärkeys eläinten hoidossa. Mielestämme on tärkeää, että vastuuhenkilöllä olisi kokonaiskuva laboratoriolaitteiden toiminnasta, huolloista, tarvikkeista ja mahdollisista ongelmista. Vaikka laitepäiväkirjaa ei mainittu kyselylomakkeessa, sellainen olisi hyödyllinen apuväline vastuuhenkilön tehtävissä.

Analysaattoreiden kalibraatiokäytännöissä sekä huoltotiheydessä oli hajontaa. Koska kyselyn vastauksia ei pystytä yhdistämään käytettävään analysaattoriin tai laitetoimittajaan, ei vastauksia kyeta vertaamaan esimerkiksi laitekohtaisiin ohjeisiin. Emme myöskään avanneet huoltotiheyttä koskevassa kysymyksessä sitä, mitä huollolla tarkoitimme. Vastausten perusteella huoltoa suoritetaan viikoittain, kuukausittain, vuosittain tai tarvittaessa, joka viittaisi siihen, että huollon määrittely on voitu ymmärtää monella tavalla. Vain vuosittaisella tapahtuvan huollon

voi ajatella viittaavan laitetoimittajan tai ulkopuolisen tahon tarjoamaan laitehuoltoon, kun taas viikoittaisella tai kuukausittaisella tasolla voidaan huollon ajatella sisältävän esimerkiksi klinikalla laitetta käyttävän tekemät pesut ja huoltotoimenpiteet.

ASVCP:n suosituksen (2013) mukaan selkeää kaikille eläinklinikoille soveltuvaa suositusta kontrollitiheydestä ei voida antaa, mutta päivittäisiä kontroleja suositeltiin vahvasti. Kyselyyn vastaajista 90 % kertoivat määrittävänsä kontroleja säännöllisessä rytmissä kuukausittain. Koska analysaattorin tyyppiä ei ole eritelty, ei voida varmaksi sanoa kontrolloidaanko kaikkia analysaattorityyppejä. ASVCP:n suosituksessa (2013) mainitaan, että kontrollinäyte tulisi analysoida huollon, kalibroinnin tai ohjelmistopäivityksen jälkeen, sekä epäilyttävän potilasnäytteen jälkeen. Kyselyn vastausten perusteella tämä ei ole käytäntö kaikilla klinikoilla.

Poikkeavan kontrollituloksen jälkeisissä toimintamalleissa oli klinikoiden välillä eroavaisuuksia. Herää ajatus, onko klinikoilla ohjeistusta siitä, kuinka poikkeavan kontrollituloksen jälkeen toimitaan. Lähes puolet vastaajista jatkaa kontrollinäytteen analysointia, kunnes tulos on hyväksyttävä. Yhtä vastaajaa lukuun ottamatta kaikilla oli myös muita toimintamalleja, kuten laitteen puhdistusta, uuteen kontrollinäytteeseen vaihtaminen jne. Kuitenkin vastauksista oli tulkittavissa, ettei kontrollimääritysten tarkoitus ole täysin selkeä. Kontrollinäytteiden analysoinnin tarkoitus on varmistaa laitteen toimintakykyä ja useampi tavoitearvoista poikkeava tulos viestii laitteen toimintakyvyn heikkenemisestä. Kontrollinäytteen analysointi aina uudelleen, kunnes laite antaa hyväksyttävän tuloksen, ei palvele tarkoitustaan.

Vastaajien kesken oli paljon eroja, kuinka kontrollituloksia kirjataan ja seurataan. Joka neljäs vastaaja joko seuraa ainoastaan poikkeavia kontrollituloksia tai ei seuraa kontrollituloksia lainkaan. Mielestämme kontrollitulosten kirjaaminen olisi tärkeää pitkän ajanjakson tulostason seurannassa. Tulostason vääristymää on hyvin vaikea havaita ilman pidemmän ajanjakson tilastointia.

Laadunhallinnan osa-alueista ulkoinen laadunvarmistus erosi vastaajien kesken melko paljon, joten se olisi otollinen osa-alue myös vertailulle ja kehittämismahdollisuuksille. Ulkoinen laadunvarmistus oli myös osalle vastaajista käsitteenä vieraampi, joten mielestämme siihen olisi järkevää perehtyä ja harkita, voisiko siltä osa-alueelta saada omaan laadunhallinnan prosessiin lisäkeinoja.

Laitetoimittaja mainittiin usein kyselylomakkeen vapaasti kommentoitavissa kysymyksissä. Laitetoimittajiin luotetaan ja useat laadunhallinnan osa-alueet suoritetaan laitetoimittajan ohjeiden mukaan. Kyselylomakkeessa ei mainittu tukilaboratorioita, sillä suomessa eläinalan laboratorioita on vain muutama, mutta huomattavan moni vastaaja antoi ymmärtää laitetoimittajan vastaavan tukilaboratoriota.

Laadunhallinta sekä sen synonyymit ovat todennäköisesti termeinä osalle vastaajille hieman vieraita. Yli puolet vastaajista jättivät vastaamatta termien tunnettavuutta koskevaan kysymykseen eivätkä arvioineet laadunhallinnan sisältöjen toteutumista. Kaikkien vastaajien klinikoilla suoritetaan kuitenkin laadunhallintaa jossakin muodossa. Suositeltavaa olisi tehdä kirjallinen ohje tai suunnitelma, johon listataan klinikan käytänteet laadunhallinnasta. Kirjoitettu, kaikkien laitteen käyttäjien nähtävillä oleva listaus, tekee laadunhallinnan paremmin ymmärretyksi ja yhteiseksi tavoitteeksi.

Teoriaosuudessa vertailimme terveydenhuollon sekä eläinlääketieteen eroavaisuuksia lakien ja standardien näkökulmasta. Työssä tuotiin esille myös vieritestauksen asiantuntijasuosituksia sekä terveydenhuollon että eläinten hoidon näkökulmasta. Vaikka viranomaiset eivät määrittele eläinlääketieteessä käytettäviä laitteita ja työntekijöiden koulutustaustaa yhtä tarkasti kuin terveydenhuollossa, asiantuntijasuositusten mukaiset laadunhallinnan suositukset eivät kuitenkin eroa toisistaan juurikaan. Vaikka saamamme tulokset ovat vain suuntaa antavia, uskomme tavoitteemme olevan toteutettavissa, sillä opinnäytetyö sisältää runsaasti käytännön vinkkejä laadunhallintaan sekä hyvin selkeät ammattilaisten laatimat suositukset. Opinnäytetyön avulla eläinklinikat voivat halutessaan vertailla ja päivittää omia laadunhallinnallisia menetelmiään.

8.5 Jatkotutkimusaiheet

Opinnäytetyömme oli yleiskatsaus suomalaisten eläinklinikoiden vieritestilaitteiden laadunhallintaan. Aihealueen jatkotutkimukset voisivat käsitellä esimerkiksi vain tiettyä analysaattorityyppiä tai yhtä laadunhallinnan osa-aluetta. Erityisesti ulkoisen laadunvarmistuksen tarkempi analysointi tai toimintamallin suunnitelma olisi mielenkiintoinen vaihtoehto jatkotutkimuksena, koska se oli vastauksissa harvemmin käytetty osa-alue, mutta kuitenkin ASVCP:n suosituksissa hyvinkin tärkeäksi nostettu laadunvarmistuksen väline. Kyselyn avoimessa palautteessa toivottiin eläinklinikoille suunnattuja ulkoisia laadunarviointikierroksia. Erityisesti eläinklinikoilla suosittujen, yksittäispakattuja näyteyksiköjä käyttävien analysaattoreiden laadunvarmistus voisi tukeutua pääosin referenssilaboratorioiden käyttöön. Jatkossa olisi mielenkiintoista myös kartoittaa laitevalmistajien tarjoamien perehdytysten ja koulutusten sisältöjä suhteessa eläinklinikoiden tarpeisiin.

LÄHTEET

Bell, R., Harr, K., Rishaw, M. & Pion, P. 2014. Original Research: Survey of point-of-care instrumentation, analysis, and quality assurance in veterinary practice. *Veterinary Clinical Pathology* 43 (2), 185–192.

Braun, J-P., Bourgés-Abella, N., Geffré, A, Concordet, D. & Trumel, C. 2014. The Preanalytic Phase in Veterinary Clinical Pathology. Wiley Online Library. *Veterinary Clinical Pathology* 44 (1), 8–25.

Dasgupta, A. & Wahed, A. 2014. *Clinical Chemistry, Immunology and Laboratory Quality Control. Laboratory Statistics and Quality Control.* Elsevier. ProQuest Ebook Central.

Eläinlääkintähuoltolaki. 16.10.2009/ 765.

Eläinsuojelulaki 247/1996.

Eläinsuojeluasetus 396/1996.

Evidensia. n.d. Laboratoriopalvelut. Verkkosivu. Viitattu 5.9.2022. <https://evidensia.fi/palvelut/laboratoriopalvelut-koiralle-kissalle/>

Fennovet. n.d. Verkkosivu. Viitattu 4.9.2022. <https://www.fennovet.fi/>

Finas. Finas-akkreditointipalvelu. 2021. Akkreditoitu testauslaboratorio. Liite 1. 21.1.2021. Korjattu 16.4.2021. Viitattu 5.5.2021. https://www.finas.fi/Documents/T311%20M03%202021_k01.pdf

Flatland, B., Freeman, K., Vap, L. & Harr, K. 2013. ASVCP Guidelines: Quality Assurance for Point-of-Care Testing in Veterinary Medicine. American Society for Veterinary Clinical Pathology. Viitattu 4.5.2021. https://cdn.ymaws.com/www.asvcp.org/resource/resmgr/QALS/Other_Publications/ASVCP_POCT_QA_Guideline_May_.pdf

Flatland B, Weiser G. 2014. Review Article: The elephant in the room (and how to lead it out): In-clinic laboratory quality challenges. *American Animal Hospital Association*. 11-12/2014, 375–382.

Idexx. n-d. IDEXX in-house analysers. Verkkosivu. Viitattu 5.9.2022. <https://www.idexx.fi/veterinary/analyzers/>

Kananen, J. 2011. *Kvantti. Kvantitatiivisen opinnäytetyön kirjoittamisen käytännön opas.* Jyväskylän ammattikorkeakoulun julkaisuja-sarja. Tampereen Yliopistopaino Oy.

Labquality. 2020. Verkkosivu. Viitattu 3.5.2021. <https://www.labquality.fi/yritys/>

Labquality. 2020. Vieritestisuositus. Verkkosivu. Viitattu 23.4.2021. www.vieritestisuositus.fi

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöstä (559/1994)

Laki eläinlääkäriammatin harjoittamisesta 29/2000.

Maa- ja metsätalousministeriö. 2022. Eläinten hyvinvointi. Verkkosivu. Viitattu 22.8.2022. <https://mmm.fi/elaimet-kasvit/elainten-hyvinvointi>

Newman, A. & Behling-Kelly, E. 2016. Review Article: Quality Assurance and Quality Control in Point-of-Care Testing. Topics in Companion Animal Medicine 31. 2–10. Elsevier.

Oulun Eläinklinikka. n.d. Laboratoriopalvelut. Verkkosivu. Viitattu 5.9.2022. <https://www.oulu.fi/palvelut/laboratoriopalvelut/>

SFS-EN ISO 15189:2014. Lääketieteelliset laboratoriot. Laatu ja pätevyyttä koskevat vaatimukset. Viitattu 3.5.2021. Vaatii käyttöoikeuden. <https://online-sfs-fi.libproxy.tuni.fi/fi/index/tuotteet/SFS/CENISO/ID2/1/240842.html.stx>

SFS-EN ISO 22870:2016. Vieritestaus. Laatu- ja pätevyysvaatimukset. Helsinki: Suomen Standardoimisliitto SFS. Viitattu 3.5.2021. Vaatii käyttöoikeuden. <https://online-sfs-fi.libproxy.tuni.fi/fi/index/tuotteet/SFS/CENISO/ID2/2/661068.html.stx>

Suomen Standardoimisliitto SFS. n.d. Viitattu 4.5.2021. <https://sfs.fi/>

Sosiaali- ja terveysministeriö. n.d. Asiakas- ja potilasturvallisuus. Verkkosivu. Viitattu 22.8.2022. <https://stm.fi/asiakas-ja-potilasturvallisuus>

Triolab. n.d. Eläindiagnostiikka. Verkkosivu. Viitattu 5.9.2022. <https://www.triolab.fi/tuotekategoriat/elaindiagnostiikka/>

Vehkalahti, K. 2019. Kyselytutkimuksen mittarit ja menetelmät. Verkkojulkaisu. Helsingin yliopisto. Viitattu 22.8.2022. <https://helda.helsinki.fi/bitstream/handle/10138/305021/Kyselytutkimuksen-mittarit-ja-menetelmat-2019-Vehkalahti.pdf>

LIITTEET

Liite 1. Kyselytutkimus



PIENELÄINKLINIKOIDEN VIERITESTILAITTEET JA NIIDEN LAADUNHALLINTA

Kyselyn tarkoitus on selvittää suomalaisten pieneläinklinikoiden vierianalysaattoreiden käyttöä ja laadunhallintaa. Kyselyn vastaamiseen menee aikaa noin 5 minuuttia.

- *Kyselyyn vastataan anonyymina eikä opinnäytetyöstä selviä vastanneiden klinikoiden nimiä tai paikkakuntia*
- *Kyselyn vastauksia analysoidaan tilastotieteen menetelmin eikä vastauksia siirretä suoraan opinnäytetyöhön.*

Vastausten perusteella kirjoitettavan opinnäytetyön tarkoitus on kuvailla laadunhallinnan nykytilaa ja peilata sitä kansainvälisiin suosituksiin.

Pieneläinklinikan käytössä olevat analysaattorit

Vieritestilaitteilla eli analysaattoreilla tarkoitetaan verinäytteiden analysointiin käytettäviä, pöytämallisia laitteita. Pienet käsiikäiset analysaattorit, kuten glukoosimittarit, eivät sisälly kyselytutkimukseen, sillä niitä koskevat erilaiset laadunhallitusasuositukset.

1. Kuinka monta analysaattoria klinikalla on?

- Yksi
- Kaksi
- Kolme

2. Mitä analysaattoreita klinikalla on käytössä?

- *Kirjoita laitteen valmistaja ja malli tai voit eritellä laitteet esimerkiksi hematologian tai kemian analysaattoreina.*

Jatkuu

3. Onko analysointilaitteille nimetty vastaava henkilö?

- Kyllä
 Ei

4. Mitä vastaavan henkilön tehtäviin kuuluu?

5. Kuinka usein näytteitä analysoidaan? Mikä on analysointitiheys?

- *Ei tarvitse erotella esimerkiksi hematologian tai kemian tutkimuksia, vaan vastataan kuinka usein klinikalla verinäytteitä otetaan ja tutkitaan.*

- Kerran tai useammin päivässä
 Säännöllisesti viikoittain
 Muutamia kertoja kuukaudessa tai satunnaisesti

Henkilöstön perehdyttäminen

6. Ovatko kaikki analysointilaitteita käyttävät henkilöt saaneet perehdytyksen laitteen käyttöön?

- Kyllä
 Ei

7. Onko perehdyttämiselle nimetty vastaava henkilö?

- Kyllä
 Ei

8. Kuinka vastaava on saanut oman perehdytyksen?

Jatkuu

9. Perehdytyksessä on käsitelty/otettu huomioon:

- Näytteenotto ja sen virhelähteet
- Näytteen käsittely ja säilytys
- Testin tekninen suorittaminen: näytteen annostelu, analysaattorin käyttö jne.
- Analysaattorin toiminta: mittausperiaate, näytteen kulku jne.
- Tuloksen tulkinta, huomioliputukset
- Virhelähteet
- Mittauksessa tarvittavien tarvikkeiden säilytys
- Laadunvarmistus eli kontrollinäytteiden analysointi
- Tulosten kirjaaminen tietojärjestelmään (manuaalisesti tai sähköisesti)
- Toiminta vika- ja poikkeustilanteissa

10. Onko käytössä perehdytyskorttia tai lomaketta, jolla kirjallisesti varmistetaan kunkin perehdytyksen sisältämät asiat?

- Kyllä
- Ei

11. Seurataanko analysaattoreiden käyttäjien ammattitaitoa tai järjestetäänkö esimerkiksi säännöllistä lisäkoulutusta tai -perehdytystä?

- Kyllä
- Ei

12. Millaista lisäoppia henkilökunnalle tarjotaan?

Laadukas laboratoriotulos

13. Ovatko *laadunhallinta* tai *laadunohjaus* tai *laadunvarmistus* termeinä tuttuja?

Kyllä

Ei

14. *Laadunhallinta, laadunohjaus, laadunvarmistus* -termejä käytetään hyvin kirjavasti kuvaamaan erilaisia toimenpiteitä, joiden avulla pyritään takaamaan mittauksen riittävä laatutaso. Niihin sisältyy osaavat työntekijät, riittävä perehdytys ja osaamisen ylläpitäminen, oikeat testit, kontrollointi, tulosten jäljitettävyyys ja siirrettävyys sekä laadunhallinnan ohjeistus.

Arvioi tämän sisällön toteutuminen klinikallanne.



Laadunvarmistus yksittäisellä analyysointilaiteella

Vastatkaa seuraavissa osioissa kysymyksiin VAIN YHDEN ANALYSAATTORIN osalta.

Jos ehditte, vastatkaa osion kysymyksiin uudelleen, eri analyysointilaitteiden osalta. Siinä tapauksessa kyselyn aiemmat osiot voi jättää tyhjäksi. Toivomme vastauksia tasaisesti sekä hematologian että kemian analyysointilaitteiden osalta.

15. Mitä sisäisen laadunhallinnan käytäntöjä klinikalla on käytössä?

- Analyysointilaitteen valmistajan toimittamat ohjeet löytyvät klinikalta ja vähintään yksi henkilö on lukenut ohjeet tarkasti
- Analyysointilaitteen lähettyvillä on helppolukuiset pikakäyttöohjeet
- Analyysointilaitteen säännöllinen kalibrointi
- Kontrollinäytteen säännöllinen analysointi
- Ohjeenmukainen reagenssien / kasettien säilytys ja käyttöaika;
- Säännöllinen huolto

16. Kuinka usein laite kalibroidaan?

Jatkuu

17. Kuinka usein laite huolletaan?

18. Kuinka esim. avattujen reagenssipakkausten säilytysolosuhteiden ja käyttöajan noudattaminen varmistetaan?

Kontrollinäytteet

19. Analysoidaanko laitteella kontrollinäytteitä?

- Kyllä
 Ei

20. Missä tilanteissa kontrollinäytteitä määritetään?

- Säännöllisessä rytmissä
 Epäiltäessä analysaattorin tuloksen oikeellisuutta
 Testipaketin (esim. kertakäyttöisten kasettien tai kyvettien) vaihtuessa
 Otettaessa käyttöön uusi reagenssierä
 Epäiltäessä välineiden väärää säilytystä/käsittelyä (kasetit, liuskat, kyvetit, reagenssit)
 Muutokset laitteen käyttö- tai säilytysolosuhteissa (kosteus, lämpötila, äkilliset iskut tms.)
 Uuden henkilön perehdytyksen yhteydessä

21. Onko jokin erityinen syy, miksi kontrollinäytteitä ei määritetä?

22. Kuinka usein kontrollimittaus suoritetaan? Mikä on kontrollointitiheys?

- Aina ennen jokaista näytettä
- Kerran päivässä
- Kerran viikossa
- Kerran kuukaudessa
- Kerran puolessa vuodessa
- Vuosittain

23. Kuinka kontrollinäytteiden tulostasoa seurataan?

- Kaikki tulokset kirjataan
- Vain tavoiterajoista poikkeavat tulokset kirjataan
- Kontrollinäytteiden tuloksia ei kirjata

24. Kuinka toimitaan, jos kontrollinäytteen tulos poikkeaa tavoiterajoista?

- Kontrollinäyte analysoidaan uudestaan, kunnes tulos on hyväksyttävä
- Kontrollinäyte vaihdetaan uuteen ja testi toistetaan
- Analysaattori käynnistetään uudestaan
- Analysaattorille suoritetaan pesu ja/tai huolto
- Analysaattorille suoritetaan reagenssien vaihto
- Analysaattorin tai menetelmän kalibrointi
- Analysaattori lähetetään huoltoon

Jatkuu

Ulkoinen laadunvarmistus

25. Käytetäänkö klinikalla ulkoisen referenssilaboratorion palveluita eli lähetetäänkö klinikalla analysoituja näytteitä suurempaan laboratorioon tulostason vertailua varten?

Kyllä

Ei

26. Onko jokin erityinen syy, miksi tulostasovertailua ei suoriteta?

27. Kuinka usein referenssilaboratorioon lähetetään näytteitä?

28. Missä tilanteessa referenssilaboratorioon näytteitä lähetetään?

Uuden analysaattorin käyttöönotossa

Analysaattorin huollon jälkeen

Entisen analysaattorin testivalikoiman laajentuessa

Säännöllisen kontrolloinnin vuoksi, esimerkiksi joka 50. / 100. / 200. näyte

Epäiltäessä oman analysaattorin tuloksen oikeellisuutta

Jatkuu

Sana on vapaa!

Lukisimme mielellämme ajatuksistanne liittyen laadunhallintaan tai esimerkkejä muista käytänteistä, jotka tukevat sitä, mutta eivät olleet mainittuina tässä kyselyssä.

29. Palauteosio

30. Toivomme saavamme arvion kyselystämme, kiitos osallistumisestanne!

