

Micaela Mattsson

**ELÄINKLINIKAN LABORATORION AKKREDITOINTIPROSESSI: ISO  
17025:2017 ja ISO 9001:2015**

Nikulan eläinklinikka Oy

Micaela Mattsson

**ELÄINKLINIKAN LABORATORION AKKREDITOINTIPROSESSI: ISO  
17025:2017 ja ISO 9001:2015**

Nikulan eläinklinikka Oy

Micaela Mattsson  
Opinnäytetyö YAMK  
Syksy 2023  
Palveluliiketoiminnan kehittäminen  
Oulun ammattikorkeakoulu

## TIIVISTELMÄ

Oulun ammattikorkeakoulu  
Insinööri YAMK, Palveluliiketoiminnan kehittäminen

---

Tekijä: Micaela Mattsson

Opinnäytetyön nimi: Eläinklinikan laboratorion akkreditointiprosessi: ISO 17025:2017 ja ISO 9001:2015

Työn ohjaaja: Moilanen Vesa

Työn valmistuslukukausi ja -vuosi: syksy 2023

Sivumäärä: 62 + 3 liitettä

---

Suomen laista ei löydy vaatimuksia eläinklinikoiden toiminnan seuraamiseen ja/tai kehittämiseen. Asetettujen lakien ja muiden säädösten kautta toimintaa ohjataan, mutta viitekehyksiä tai standardeja laboratoriolle esimerkiksi näytetulosten luotettavuuden ja validiteetin varmistamiseksi ei ole. Laboratoriotoiminnalle on kuitenkin olemassa standardi ISO 17025:2017 toiminnan ohjaamiseen. Laboratorion täytyy myös vastata johtamiseen liittyviin vaatimuksiin, ja tähän tarkoitukseen voidaan hyödyntää standardia ISO 9001:2015 standardia. Laatujärjestelmän käyttö ja sen akkreditointi on vapaaehtoista. Kilpailu alalla on kovaa, ja pysyäkseen kehityksen kärjessä ja voidakseen vastata asiakkaiden aina kasvaviin vaatimuksiin klinikka päättänyt kehittää ja panostaa laadunhallintaan.

Työssä selvitettiin, mitä on laatujohtaminen ja miten laatu määritellään. Työssä on kerrottu, mitä laatujohtaminen tarkoittaa eläinklinikallaboratoriossa ja miksi myös eläinklinikoiden kannattaa panostaa laatujohtamiseen kannattavuuden sekä laboratorioanalyysien tulosten luottavuuden näkökulmasta katsoen. Työn yhtenä osana käsitellään myös akkreditointia käsitteenä: miksi akkreditoida, minkälaisesta prosessista on kyse ja miten standardien ISO 17025 ja ISO 9001 vaatimukset voidaan implementoida yhdeksi laatujärjestelmäksi laboratorion akkreditointia varten. Standardien vaatimuksia on peilattu laboratorion toimintaan, ja tämän perusteella tehty etenemissuunnitelma laboratorion akkreditoinnin loppuun viemiseksi. Kehittämisryhmätyönä selvitettiin asiakasnäkökulmaa ja asiakkaiden laboratoriolle asettamat vaatimukset. Eläinlääkäreiden vaatimukset koskivat lähinnä tulosten raportoinnin tarkkuutta ja raportointimenetelmiä. Lemmikinomistajat eivät osanneet asettaa suoria vaatimuksia.

Panostamalla laatujohtamiseen ja tämän laajuiseen projektiin klinikka haluaa osoittaa asiakkailleen ja yhteistyökumppaneilleen laboratoriopalveluiden tasalaatuisuuden ja luotettavuuden. Palveluiden määrittelyllä, kehittämisellä ja markkinoinnilla halutaan lisätä asiakasymmärrystä sekä samalla tuottaa lisäarvoa niin sisäisille kuin ulkoisille asiakkaille. Työn tuloksena saatiin kaksi konkreettista työkalua laboratoriolle: laatukäsikirja ja otsikotasoinen runko koko johtamisjärjestelmälle. Lisäksi tehtiin katselmus ja jatkosuunnitelma, jotta tulevaisuudessa saavutetaan koko projektin tavoite eli laboratorion akkreditointi standardien ISO 17025 ja ISO 9001 mukaisesti.

---

Asiasanat: laatu, laatujohtaminen, laatujärjestelmä, laatukäsikirja, laboratorio, akkreditointi, standardi, ISO 17025, ISO 9001

## ABSTRACT

Oulu University of Applied Sciences  
Master of Engineering, Degree Program in Service Business Development

---

Author: Micaela Mattsson

Title of thesis: Veterinary clinic laboratory accreditation process: ISO 17025:2017 and ISO 9001:2015

Supervisor: Moilanen Vesa

Term and year when the thesis was submitted: autumn 2023

Number of pages: 62 + 3 appendices

---

There are no legal requirements for veterinary clinics on how to monitor and improve processes. There are laws on drug handling and other regulations that are legally required to be followed, but there are no mandatory frameworks or standards for laboratories on how to ensure analysis reliability and validity. However, there is an ISO 17025:2017 standard for laboratory activities, which allows laboratories to prove their competence if they so wish. As a part of a quality management system, requirements against management must also be met and ISO 9001:2015 can be used for this purpose. Usage of quality system and its accreditation is voluntary.

The aim of this thesis was to find out what quality management is and how quality is defined, what quality management means for a veterinary laboratory and why, from a profitability point of view, it is worth investing in. The thesis also explains what accreditation is, why accreditation should be done and what kind of a process it is. The operation of the laboratory is checked against the standard requirements. The development team has surveyed the customer perspective and what customers require from the laboratory.

By investing in a quality management project of this size, the clinic wants to demonstrate to customers and partners the reliability of its laboratory services. By defining, developing and marketing services, it aims to increase customer understanding and at the same time provide added value to both internal and external customers. It has also provided two concrete tools for the laboratory: a quality manual and a framework for the overall management system.

---

Keywords: quality, quality management, quality system, quality manual, laboratory, accreditation, standard, ISO 17025, ISO 9001

# SISÄLLYS

1	JOHDANTO .....	6
1.1	Opinnäytetyön tarkoitus, tavoitteet ja tutkimuskysymykset.....	7
1.2	Tutkimusmenetelmät .....	9
1.3	Opinnäytetyön rakenne .....	10
1.4	Opinnäytetyön hyödyt Nikulan eläinklinikka Oy:lle .....	11
2	LAATUJOHTAMINEN.....	12
2.1	Laadun määritelmä.....	13
2.2	Laatujohtaminen ja TQM .....	15
2.3	Laatujohtaminen eläinklinikkalaboratoriossa .....	19
2.4	Laatujohtaminen yrityksen kannattavuuden näkökulmasta .....	21
3	LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄ.....	25
3.1	ISO-standardit .....	26
3.1.1	SFS/EN ISO/IEC 9001 .....	27
3.1.2	SFS-EN ISO/IEC 17025:2017 .....	29
3.2	Akkreditointi.....	31
3.2.1	Akkreditointiprosessi .....	32
3.2.2	Laboratorion akkreditointiin valmistautuminen .....	33
4	LABORATORION AKKREDITOINTIPROJEKTI NIKULAN ELÄINKLINIKALLA.....	35
4.1	Klinikan laboratorio, sen asiakkaat ja palvelut .....	35
4.1.1	Laboratorion prosessi ja palvelupolku .....	37
4.1.2	Laboratorion asiakkaiden vaatimukset .....	39
4.2	Laboratorion akkreditointiprojektin kulku .....	45
4.2.1	Standardien ISO 17025 & ISO 9001 vaatimukset ja laboratorion katselmointi.....	49
4.2.2	Laboratorion laatukäsikirja ja sen sisältö.....	49
4.2.3	Eläinklinikan johtamisjärjestelmä .....	51
5	TULOKSET JA JOHTOPÄÄTÖKSET .....	52
6	POHDINTA .....	57
	LÄHTEET.....	59

# 1 JOHDANTO

Tämän opinnäytetyön toimeksiantaja on Nikulan eläinklinikka Oy. Nikulan eläinklinikka Oy on vuonna 2002 perustettu eläinlääkintäalan yritys Nikulan kylässä Kaustisella. Yrityksen toimitilat sijaitsevat raviradan välittömässä läheisyydessä ja tarjoavat eläinlääkäri- ja kuntoutuspalveluja alueen hevos- ja pieneläinasiakkaille sekä kilpailueläinlääkäripalveluita alueen raviradoille. Yritys tarjoaa eläinlääkintä- ja kuntoutuspalveluja myös Pohjois-, Itä-, Länsi- ja Keski-Suomen sekä Pohjanmaan hevos- ja lemmikkieläinasiakkaille. Yritys toimii tämän lisäksi tiiviissä yhteistyössä Keski-Pohjanmaan koulutusyhtymän sekä muiden alueen koulutustahojen kanssa koulutus- ja opetustyössä. (Nikulan eläinklinikka Oy 2023.)

Yritykselle rakennettiin uudet, aiempaa isommat toimitilat vuonna 2019 vanhan klinikkarakennuksen lähistölle Raviradantien ja varikkoalueen toiselle puolelle. Uusissa tiloissa toimivat omissa päädysissä hevos- ja pieneläinklinikat. Pieneläinklinikan tiloihin on sijoitettuna koirien kuntoutustilat vesiterapialaitteineen. Klinikalla on myös oma laboratorio, joka palvelee tällä hetkellä pääsääntöisesti klinikan sisäisiä asiakkaita. Klinikkan viereen on rakennettu 2 000 m<sup>2</sup>:n ratsastusmaneesi, jota vuokrataan sekä Keski-Pohjanmaan koulutusyhtymälle että ulkopuolisten hevosharrastajien käyttöön. Vanha klinikka toimii tällä hetkellä kesäisin siirtolarakennuksena ja ympärivuotisesti varastona. (Nikulan eläinklinikka Oy 2023.)

Nikulan eläinklinikalla työskentelee tällä hetkellä useita eri ammattiryhmiä, muun muassa eläinlääkäreitä, klinikkaeläintenhoitajia, klinikka-avustajia sekä sairaskengittäjiä. Klinikkan henkilöstöön kuuluu yllä mainittujen lisäksi klinikkanamanageri, joka työskentelee osa-aikaisesti myös koirafysioterapeutina. Klinikka on hyvin opetus- sekä koulutusmyönteinen ja sille myönnettiin vuonna 2022 palkinto alueen koulutusmyönteisimpänä yrityksenä. (Nikulan eläinklinikka Oy 2023.)

Nikulan eläinklinikalla on vahva jatkuvan kehittämisen kulttuuri. Palveluita suunnitellaan, arvioidaan ja kehitetään jatkuvasti yhdessä henkilökunnan, asiakkaiden ja yhteistyökumppanien kanssa. Seuraava hanke on laboratorion palveluiden kehittäminen. Laboratorio on jo nyt iso osa klinikan arkea toimien suurena apuna eläinten sairauksien diagnosoinnissa. Kehittämisen tavoitteena on nostaa laboratorio omaksi tulosityksiköksi. Klinikkan laboratorion akkreditointi on iso askel kohti tätä tavoitetta. Akkreditointi eläinlääkintäalalla ei ole Suomessa yleistä tai yleinen standardi. Laboratorion

akkreditoinnin jälkeen se olisi tällä hetkellä ensimmäinen akkreditoitu eläinklinikan yhteydessä toimiva eläinten tautidiagnostiikkaa tekevä laboratorio Suomessa, mikä tekee hankkeesta ja akkreditointityöstä merkityksellistä.

Nikulan eläinklinikan kehittäminen ja palveluiden nykyaikaistaminen oli yksi syy, miksi alun perin hain Oulun ammattikorkeakoluun opiskelemaan palveluliiketoiminnan kehittämistä. Palvelumuotoilun ja palveluiden kehitysohjelman avulla klinikan palveluita voidaan viedä systemaattisella tavalla eteenpäin. Tavoitteena on tehdä koko klinikalle toimiva laatu- ja johtamisjärjestelmä ja integroida siihen laboratoriolle suunnattu SFS-EN ISO/IEC 17025:2017 (jatkossa ISO 17025) standardiin perustuva laatukäsikirja sekä SFS-EN ISO/IEC 9001:2015 (jatkossa ISO 9001) standardiin perustuva johtamisjärjestelmä.

Tässä opinnäytetyössä avataan standardien ISO 17025 ja ISO 9001 sisällöt, sekä selvitetään min-kälaiset rakenne-, resurssi-, prosessi- sekä johtamisvaatimukset ne asettavat. Työssä tutustutaan molempien standardien vaatimuksiin, peilataan niitä nykytilaan sekä suunnitellaan, miten standardit saadaan parhaiten integroitua osaksi laatukäsikirjarunkoa. Kun standardien vaatimukset ovat selvillä ja nykytila on analysoitu, kootaan klinikan akkreditoinnille standardin ISO 17025 perustuva laatukäsikirja sekä johtamisjärjestelmälle ISO 9001 laatukäsikirjarunko. Lisäksi tehdään klinikan laatuprojektin kakkosvaiheelle projektisuunnitelma.

## **1.1 Opinnäytetyön tarkoitus, tavoitteet ja tutkimuskysymykset**

Tämän opinnäytetyön tarkoitus on tukea eläinklinikkaa sen tavoitteessa kehittää laboratoriostaan laadukkaasti asiakkaita palveleva oma, tulosta tekevä yksikkö. Nykytilanteessa laboratorio on lähinnä taustalla toimiva, talon omia eläinlääkäreitä palveleva diagnostiväline eikä sen palveluita laajemmin markkinoida alueen potentiaalisille asiakkaille. Tarkoituksena on, että projektin kakkosvaiheen lopussa laboratorio vastaa standardien ISO 17025:2017 sekä ISO 9001 vaatimuksia ja on akkreditointivalmis. Tavoitteena on, että tämän opinnäytetyön ja Oulun ammattikorkeakoulun ylemmän ammattikorkeakoulututkinnon palvelumuotoilun koulutusohjelmassa tehtyjen kehittämistöiden avulla saada selkeitä työkaluja tarkoituksen saavuttamiseksi ja laboratoriota voidaan akkreditoida standardien vaatimusten mukaisesti. Tavoitteena on, että projektin ykkösosvaiheen lopussa klinikalla on kolme konkreettista työkalua: ISO 17025 perustuva laboratorion laatukäsikirja, otsikotasoinen runko johtamisjärjestelmälle sekä projektisuunnitelma projektin kakkosvaiheelle.

Työn tuloksena saavutetaan kokonaiskuva siitä, mitä laboratorion analyysimenetelmiä otetaan akkreditoinnin piiriin ja mitkä jätetään ulkopuolelle, sekä mitä asiakkaita ja henkilökuntaa ohjaavia dokumentteja löytyy ja mitä vielä tarvitaan. Opintojeni rinnalla klinikalle tullaan käynnistämään erillinen laatuprojekti ja projektityöryhmä, joka lähtee viemään suunnitelmaa kohti konkretiaa.

Laboratorion akkreditoinnilla voidaan osoittaa asiakkaille ja yhteistyökumppaneille, että laboratorion palvelut ovat tasalaatuisia ja luotettavia. Palveluiden määrittelyllä, sekä niiden kehittämisellä ja markkinoinnilla halutaan lisätä laboratorion tunnettavuutta, sen käyttöastetta sekä kannattavuutta - lisäämällä uusia palveluita voidaan myös tuottaa lisäarvoa asiakkaille. Akkreditointi on myös klinikan johtamisen näkökulmasta erittäin merkityksellistä tuomalla mukanaan uusia työkaluja, toimintamalleja sekä uusia välineitä toiminnan kehittämiseen. Samalla halutaan olla edelläkävijä olemalla tämänhetkisten tietojen mukaan, ensimmäinen yksityisen eläinklinikan yhteydessä toimiva laboratorio, joka saavuttaa ISO 17025 ja ISO 9001 yhdistelmäakkreditoinnin, eli kaksi standardia implementoidaan yhteen laatujärjestelmään ja arvioidaan samanaikaisesti. Tämän tavoitteen pohjalta on nostettu seuraava tutkimusongelma: mitä on laatujohtaminen, mikä tarkoitus laadunhallintajärjestelmällä on, mikä on ISO standardi ja kuinka erilaisia standardeja voidaan yhdistää, mitä standardit klinikalta vaativat, miten akkreditointi saavutetaan, sekä mitä hyötyä akkreditoinnista klinikalle on.

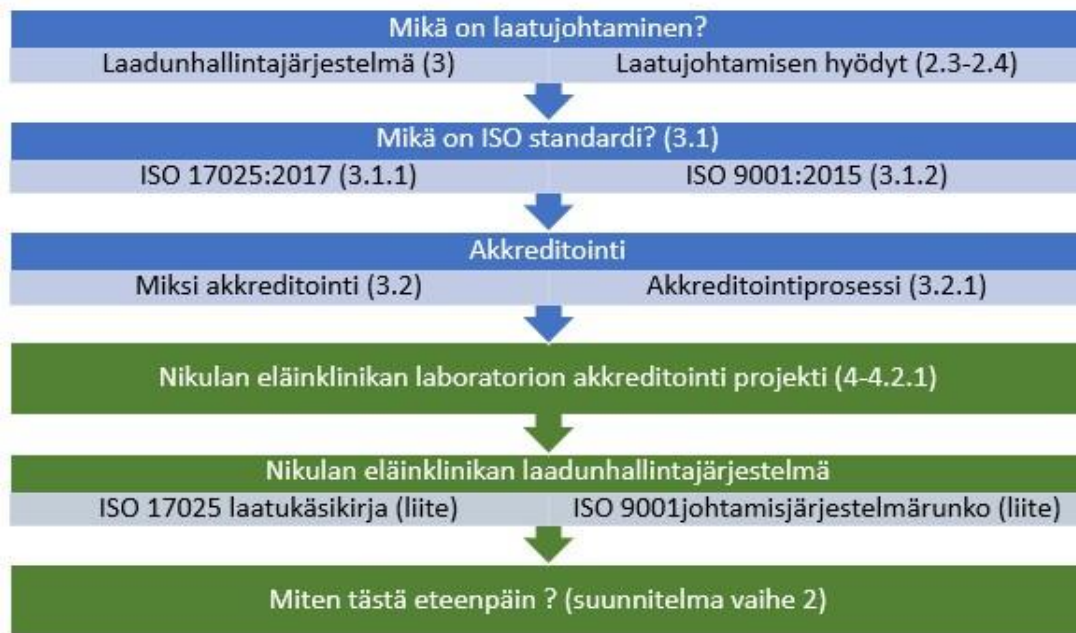
Tutkimusongelman pohjalta on päädytty seuraaviin tutkimuskysymyksiin:

1. Mitä tarkoitetaan laatujohtamisella?
2. Mikä on laadunhallintajärjestelmä?
3. Mitä käytännön hyötyä sekä taloudellista hyötyä laadunhallintajärjestelmän rakentamisesta klinikalle on?
4. Mikä on ISO-standardi? Miksi tarvitaan sekä ISO 9001 ja ISO 17025? Mitä vaatimuksia nämä yritykselle asettavat ja miten ja miksi näitä implementoidaan yhteen laatujärjestelmään?
5. Mitä on akkreditointi ja mitä vaiheita akkreditointiprosessissa on?
6. Mitä palveluita laboratorio tarjoaa ja mikä on laboratorion palvelupolku?
7. Mihin standardien vaatimukseen klinikan toiminta jo vastaa ja mihin ei?
8. Mitä laboratorion laatuksikirjan täytyy sisältää?

Tutkimuskysymykset, rakenne ja tavoitteet on havainnollistettu kuvassa 1. Kysymyksiin 1–4 otetaan kantaa opinnäytetyön teoriaosassa, ja kysymykset 5–8 avataan työn empiirisessä osiossa.



Joiltain osin, jotta kokonaisuus ja luettavuus pysyvät lukijalle selkeinä, kappaleita 5–8 koskevaa teoriaa on sisällytetty myös työn teoriaosaan. Tämän opinnäytetyön jälkeen tiedetään mitä vaatimuksia ISO 17025 sekä ISO 9001 asettavat eläinklinikan laboratoriolle ja koko klinikan johtamisjärjestelmälle, mitä tarkoitetaan laatujohtamisella, ja miten akkreditointiprosessi yrityksessä tulee etenemään.



KUVA 1. Opinnäytetyön tutkimuskysymykset, rakenne ja tavoitteet. Teoriaosiot on merkitty sinisellä värillä ja empiriaosiot vihreällä.

## 1.2 Tutkimusmenetelmät

Kuten Ojasalo, Moilanen & Ritalahti kirjassaan (2018, 12) sanovat, niin jatkuva kehittämistyö on liiketoiminnan menestyksen edellytyksenä; myös laboratorion laadun ja sen palveluiden kehittämällä tavoitellaan kasvua ja kannattavuuden parantumista. Tutkimalla ja kehittämällä pyritään myös löytämään uusia palveluita, ja ennakoimaan tulevaa muun muassa kysynnän osalta. Ojasalo, Moilanen & Ritalahti (2018, 37) kertovat myös, että jos tutkimuksellisella kehittämistyöllä tavoitellaan konkreettista tuotosta kuten esimerkiksi käsikirjaa tai uutta mallia, on työ lähestymistavallaan konstrukttiivinen.

Ojasalo, Moilanen & Ritalahti (2018, 104–187) kuvaavat kirjassaan Kehittämistyön menetelmät, laajan määrän menetelmiä käytettäväksi. Tätä opinnäytetyötä on menetelmien osalta ennakoitu tekemällä laaja palvelumuotoilutehtävä osana OAMK palveluliiketoiminnan kehittämisen opinto-ohjelmaa. Tehtävässä suoritettiin laaja asiakastytyväisyystutkimus klinikan asiakkaille, tehtiin syvähaastatteluja niin asiakkaille kuin henkilökunnalle, hyödynnettiin havainnointia, sekä suoritettiin kilpailijoiden benchmarking. Tutkimusten tuloksia hyödyntämällä piirrettiin prosessikarttoja blueprint-menetelmän avulla, mietittiin palvelupolkuja ja uusia palvelupaketteja, sekä lopuksi tehtiin testaus-työtä business model canvasin avulla. Kehitystyöpajatyöskentelyllä osallistettiin myös henkilökunta klinikan palvelumuotoiluun. Kaikkia laboratoriot koskevia tutkimustuloksia käytetään menetelminä ja aineistona tässä opinnäytetyössä.

Tämän opinnäytetyön lähestymistapa on ominaispiirteiltään konstrukttiivinen, koska tarkoituksena on saada tästä konkreettinen tuotos eli laboratorion toimintakäsikirja. Toimintakäsikirja tuo mukanaan uusia toimintamalleja päivittäiseen työhön. Jotta tähän päästään, on tutkittava nykytilaa ja peilattava nykytilaa toivottuun lopputulokseen. Tätä voidaan tehdä tekemällä haastatteluja, tutkimalla ja analysoimalla tämän hetken tilannetta ja peilaamalla tuloksia standardien ISO 17025 ja ISO 9001 vaatimuksiin. Näiden menetelmien avulla sekä hyödyntämällä jo palvelumuotoilusta saatuja tuloksia, voidaan analysoida mitä projekti laboratoriolta vaatii, mitä työkaluja laboratoriolta on jo käytettävissä, mitä puuttuu ja esimerkiksi mitä resursseja tarvitaan tavoitteen saavuttamiseksi. Tämä opinnäytetyö on samalla myös akkreditointiin tähtäävä toimintatutkimus, joka sisältää johtamisjärjestelmän ja uusia liiketoiminta-ajatuksia. Nämä vaativat toiminnan muuttamista, ja tähän kehittämistyöhön tarvitaan henkilökunnan aktiivista osallistumista. (Ojasalo, Moilanen & Ritalahti 2018, 36–45.)

### **1.3 Opinnäytetyön rakenne**

Tutkimuksen alussa keskitytään johdantoon, taustaan ja tutkimuksen tavoitteisiin. Tutkimuksen runko-osassa, luvussa numero 2, käydään läpi laatujohtamisen teoria, jossa vastataan tutkimuskysymyksiin 1–5. Tämän kappaleen jälkeen lukija ymmärtää mitä laatujohtamisella tarkoitetaan, sisältäen myös perustiedot niin prosessien kuin projektien johtamisesta. Lukija ymmärtää myös mikä on ISO standardi ja mihin standardia tarvitaan, sekä mitä yleisiä vaatimuksia standardit yritykselle asettavat. Luvussa 2 avataan lisäksi lukijalle mitä akkreditoinnilla tarkoitetaan, ja lopuksi kerrotaan mitä hyötyjä laatujohtaminen tuo yritykselle kannattavuuden näkökulmasta katsoen.

Luvussa 3 avataan ne standardit, jotka toimivat vaatimusten asettajina tavoitteena olevassa akkreditoinnissa. Kappaleen 4 alussa käsitellään laatukäsikirjan käytännön hyötyjä klinikalle. Neljännessä luvussa käsitellään myös klinikan laboratoriota, sen asiakkaita ja palveluiden erityispiirteitä, sekä selvitetään, mikä on laboratorion prosessi, palvelupolku ja mitä vaiheita polulla on. Luvussa paneudutaan myös klinikan laboratorion nykytilaan ja peilataan sitä standardin vaatimuksiin. Luvussa tutkitaan myös mitä dokumentteja ynnä muuta sellaista klinikalla ja laboratoriollla jo on palveluiden akkreditointiin liittyen, ja mitä vielä puuttuu. Tämän jälkeen laboratorion akkreditoinnin tavoitteiden saavuttamisen tueksi tehdään projektisuunnitelma laboratoriolaatukäsikirja ISO 170255 mukaisesti, sekä runko johtamisjärjestelmälle ISO 9001 mukaisesti.

Lopussa ovat vielä johtopäätökset sekä arviointi. Lopuksi arvioidaan tutkimuksen tulos ja sen validiteetti sekä pohditaan mitä jatkotutkimusaiheita ja ideoita on matkan varrella syntynyt.

#### **1.4 Opinnäytetyön hyödyt Nikulan eläinklinikka Oy:lle**

Tämän opinnäytetyön tarkoitus on tukea klinikkaa sen tavoitteessa kehittää laboratoriostaan oma tulosta tekevä yksikkö, kehittää sen palveluita, sekä tuottaa laboratoriolle laatukäsikirja ja samalla luoda koko klinikan johtamisjärjestelmälle otsikkorunko. Kaikki edellä mainitut tavoitteet tuovat mukanaan uusia malleja ja menetelmiä.

Laatujärjestämän avulla voidaan varmistaa, että jatkuva parantaminen ja kehittäminen ovat arjessa rutiinia ja siten klinikka pysyy kilpailukykyisenä. Hyvillä mittareilla ja prosesseilla voidaan varmistaa, että tyydytetään sekä sisäisten että ulkoisten asiakkaiden vaatimukset. Tekemällä oikein ja systemaattisesti parannetaan kannattavuutta; hyvällä laatujohtamisella voidaan myös reagoida ajoissa niin lakien, asiakkaiden kuin henkilökunnan suunnalta tuleviin muutospaineisiin.

Akkreditointi on klinikan johtamisen näkökulmasta erittäin merkityksellinen: se tuo mukanaan uusia työkaluja, toimintamalleja sekä uusia välineitä toiminnan kehittämiseen. Samalla halutaan olla edelläkävijä olemalla tämänhetkisen tiedon mukaan, ensimmäinen yksityisen eläinklinikan yhteydessä toimiva laboratorio, joka saavuttaa ISO 17025 ja ISO 9001 yhdistelmäakkreditoinnin eli kaksi standardia implementoidaan yhteen laatujärjestelmään ja arvioidaan samanaikaisesti.

## 2 LAATUJOHTAMINEN

Sivilisaation alusta yhteisö on ollut riippuvainen kaupankäynnistä. Mitä enemmän yhteisöt kasvavat, sitä enemmän ne ovat riippuvaisia muiden tuottamista palveluista ja tuotteista, joita omat resurssit eivät pysty tuottamaan. Kaupankäynti on riippuvainen asiakas-toimittajasuhteen vahvuudesta ja se säilyy luottamuksen avulla. Luottamus ja luottamus syntyy siitä, kun tuote tai palvelu toimitetaan sovitun spesifikaation mukaisesti, sovitun hintaan sekä toimitus tapahtuu etukäteen sovituna ajankohtana. Saavutettua mainetta kannattaa suojella niin ulkoisilta kuin myös sisäisiltä uhilta. Rikotut lupaukset, heikkoudet toimitusketjuissa sekä virheet yrityksen sisällä johtavat useasti siihen, että yhteistyö asiakkaan kanssa päättyy. Tästä laatujohtamisesta ja esimerkiksi ISO 9001:n pohjalta rakennetuissa laatujärjestelmissä on kyse. Hyvä laatujohtaminen on aina ollut keskeisessä roolissa yrityksen menestyksen kannalta, mutta nykypäivän globaaleilla markkinoilla sen tärkeys on suurempi kuin koskaan. (Hoyle 2017, 5; Oakland & Oakland & Turner 2020, 3.)

Josep Juranin laatumääritelmä kokonaisvaltaiseen laadunhallintaan on, että laatu on soveltuvuutta käyttötarkoitukseen (Lecklin 2006: 19). Täytyy kuitenkin muistaa, että eri yhteyksissä ja eri ihmisille laatu tarkoittaa erilaisia asioita: se voi liittyä odotuksiin, tuotteeseen, toimintaan tai abstraktiin käsitteeseen; laadulla on siis monta merkitystä (Lecklin & Laine 2009, 15.).

Kaikissa laadun määritelmässä esiintyy aina asiakas. Kaikki alkaa ja päättyy asiakkaaseen. Asiakas voi esiintyä monessa roolissa: valitsijana, maksajana ja käyttäjänä. Asiakas on se, joka tekee ostopäätöksen, maksaa, käyttää ja kuluttaa hankkimansa palvelun. Jotta asiakkaita voi palvella, täytyy asiakkaan tarpeet ja vaatimukset tunnistavat (Lillrank 1998, 42; Oakland & Oakland & Turner 2020, 8.).

Laatu on sitä, mitä asiakas toivoo ja haluaa. Hyvällä laadulla halutaan täyttää asiakkaan vaatimukset, odotukset, tottumukset ja tarpeet. Vaatimukset voivat sisältää asioita kuten tuotteen tai palvelun saatavuuden, sen hinnan, luotettavuuden, ylläpidettävyyden, tai sen toimitukseen kuuluvia asioita. Aina vaatimusten täyttäminen ei ole mahdollista tai taloudellisesti kannattavaa, mutta lähtökohdana pitäisi aina olla asiakkaan odotusten selvittäminen ja näiden odotusten toteuttaminen. (Pesonen 2007, 37; Oakland & Oakland & Turner 2020, 8.)

Asiakkaan sitouttaminen on kannattavuuden näkökulmasta elintärkeää; pyrkimys saada luotua pitkäaikaisia asiakassuhteita. Tuotteen tai palvelun ydinlaadun (tuote vastaa tuotekuvausta ja asiakkaan odotusta) lisäksi on panostettava myös asiakaspalvelun laatuun. On tutkittu, että kontaktit myyjän tai asiakaspalvelijan ja asiakkaan välillä ovat ratkaisevassa asemassa, kun tehdään, päätös jatkuuko asiakassuhde vai jääkö palvelutapahtuma vain kertaluontoiseksi. Yrityksillä pitäisi olla selkeät toimintamallit sekä suunnitelma henkilökunnan kouluttamiseksi asiakkaiden oikeaoppiseen kohtaamiseen. Asiakaspalvelun hyvä laatu luo luottamusta ja tyytyväisyyttä, joka on perusta pitkälle asiakassuhteelle. (Crosby, L, 1990, 68; Bergman, Klefsjö, 1995, 27.)

Myös Deming (2018, 32) painottaa sitä, että yrityksen menestys ja kasvava liiketoiminta on täysin riippuvainen pitkänajan asiakassuhteista. Yrityksen ns. kanta-asiakkaat tuovat vakauden ja luovat yritykselle turvaa tulevaisuudelle. Samalla myös Bergman ynnä muuta sellaista (1995, 27) muistuttavat, että mikäli halutaan pitkäaikaisia asiakkaita, ei riitä, että tuote tai palvelu on korkealaatuinen, vaan täytyy pyrkiä siihen, että yrityksellä on tarjota myös mahdollisuuksien mukaan jatkopalveluita: esimerkiksi seuranta, korjaus ja ylläpitopalvelut. Laatu on jatkuvasti tärkeä markkinavoima ja asiakkaat ovat pääsääntöisesti uskollisia yrityksille, joiden tuotteet ja palvelut ovat laadukkaita ja kilpailukykyisiä. (Silva & Ribeiro 2019, 71.)

## **2.1 Laadun määritelmä**

Sana laatu on peräisin latinan kielen "qualitas" sanasta ja tarkoittaa "millainen", ja sitä on käytetty jo antiikin ajoilta lähtien. "Laatu" sanaa käytetään useasti silloin kun halutaan kertoa palvelun tai tuotteen erinomaisuudesta sekä luotettavuudesta. (Bergman, Klefsjö 1995, 16; Oakland & Oakland & Turner 2021, 4–5.)

Laatu alkaa asiakkaan tarpeiden tunnistamisesta ja päättyy siihen, kun nämä tarpeet ovat tyydytetty. Laatu pitää yleensä myös sisällään jonkinlaista vaatimustenmukaisuutta. Asiakas, henkilökunta ja tietyt laatustandardit asettavat vaatimuksia, ja erinomaisella laadulla pyritään vastaamaan näihin vaatimuksiin. Vastaamalla näihin vaatimuksiin yritys osoittaa myös luotettavuutensa, joka on yksi tärkeistä laadun määritelmistä. (Pesonen 2007, 37; Oakland, Oakland & Turner 2021, 4–5.)

Laadukas suorituskyky on aina ollut liiketoiminnan strategian ydin. Monet yritykset ovat ottaneet käyttöön erilaisia parantamiseen ja kehittämiseen liittyviä menetelmiä vastatakseen tähän haasteeseen. (Oakland, Oakland & Turner 2021, 3.)

Jotta laatu voidaan määritellä, täytyy ymmärtää mitä laatu on ja mistä se koostuu. Yleisesti laatu ymmärretään asiakkaan tarpeiden täytymisenä siten, kuinka hyvin tuote vastaa tuotteen tai palvelun oletettuun tarkoitukseen. Myös tuotetta tai palvelua tarjoavan yrityksen kuuluisi hyötyä siitä mahdollisimman kannattavalla tavalla. Olennaista tässä on, että asiat pyritään tekemään oikein jo ensimmäisellä kerralla ja ehkä vielä tätäkin tärkeämpää on, että tehdään oikeita asioita. Tuotteen ja asiakkaan toiveiden tulisi kohdata – tuote voi olla valmistajan mielestä erinomainen, mutta asiakas ei ole valmis maksamaan siitä, koska kokee tuotteen olevan hinta-laatusuhteeltaan liian kallis. Jotta yritys pystyy jatkuvasti vastaamaan asiakkaan uusiin tarpeisiin, yrityksen täytyy noudattaa jatkuvan kehittämisen periaatetta. (Lecklin 2006, 18–20; Oakland ynnä muuta sellaista 2021, 5.)

Kautta aikojen laatugurut ovat määritelleet laadun hieman eri tavoin; yhteistä kaikissa määritelmässä on kuitenkin se, että menestyäkseen yrityksen täytyy vastata asiakasvaatimuksiin. Yksi eniten käytetyistä määritelmistä laadusta on Juranin määritelmä ”fitness for use”. Jos tuote tai palvelu tarjoaa sen mitä asiakkaat siltä odottavat, he ovat valmiita sitä käyttämään ja tällöin laatu vastaa odotusta. Philip Crosby muistuttaa siitä, että asiakkaalle tehtyjen lupausten tulee täytyä, ja asiat kannattaa tehdä oikein jo ensimmäisellä kerralla. (Stephens & Juran 2004, 155; Kiran 2017.25)

Myös (Lillrank 1998, 19) yhtyy siihen, että laatu on käsitteenä erittäin moniulotteinen ja yksittäisenä sanana vaikea hahmottaa. Siksi olisi hyvin tärkeää laadun määritelmää yritykselle laadittaessa ensiksi keskustellen tarkentaa mistä puhutaan, mitä prosesseja määritelmään kuuluu ja mitä siihen ei kuulu. Se mitä ei ole määritelty, sitä ei voida mitata ja mitä ei voida mitata, sitä ei voida johtaa. Tällä tarkoitetaan sitä, että eri yhteyksissä ja eri ihmisille laatu sanana tarkoittaa erilaisia asioita, joten yrityksen sisäisesti täytyy avata mitä se juuri tälle yritykselle tarkoittaa. Joillekin se liittyy odotuksiin, toisille se liittyy suoraan tuotteeseen, toimintaan tai omaan kokemukseen. Myös se, onko kyseessä teollisuus vai kaupan alan tuote tai palvelu, vaikuttaa ko. määritelmään.

Lecklin & Laine (2009, 15–16) jakaa laadun määritelmän neljään teemaan: laadun elementit, johtamisjärjestelmä, prosessiajattelu, sekä asiakkaat ja verkostoituminen. Lillrank (1998, 19–38) taas vuorostaan esittää kuusi erilaista tarkastusnäkökulmaa, jotka yleensä ovat edustettuina silloin, kun laatua määritellään, ja ovat kuvattuina kuvassa 2.



KUVA 2. Laadun tarkastusnäkökulmat (Lillrank 1998, 19–38)

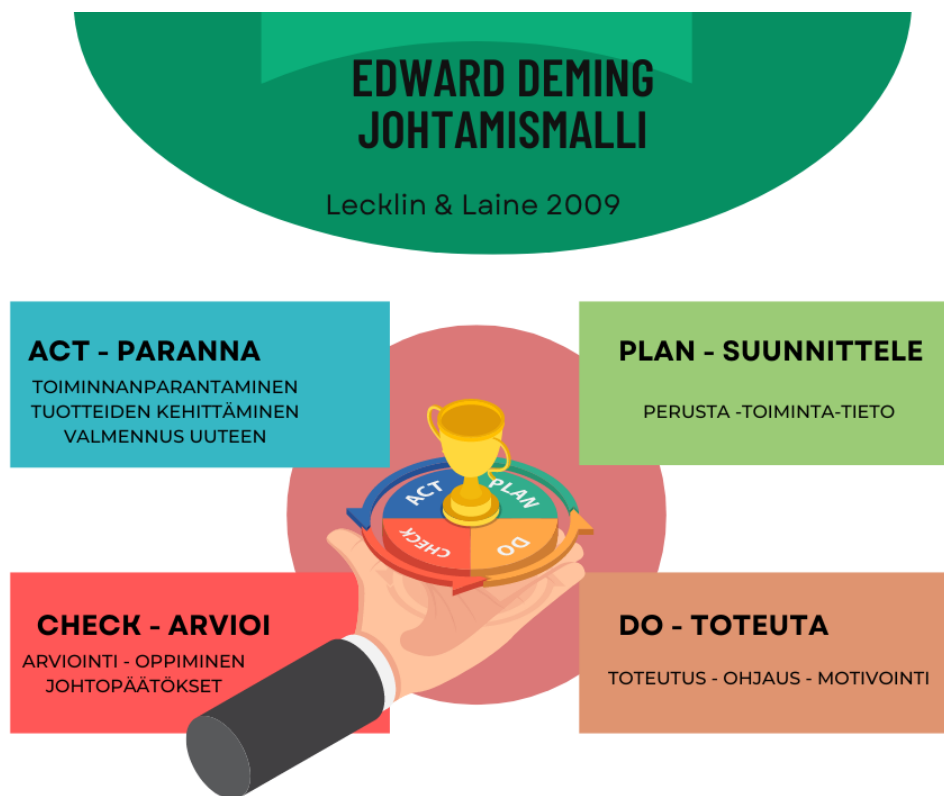
## 2.2 Laatujohtaminen ja TQM

### Laatujohtaminen

Nykyaikaisen käytössä olevan laatujohtamisen periaatteet ovat peräisin jo 1930-luvulta; ne julkaisiin Walter Shewartin teoksessa "Economic Control of Manufactured Product" jo vuonna 1931. Opite levisivät nopeasti, ja vuonna 1951 Joseph Juran julkaisi 800-sivuisen "The Handbook of Quality Control", joka sisälsi kokonaisvaltaisen laatujohtamisen (TQM) periaatteet, jotka ovat käytössä vielä tänäkin päivänä. (Lillrank 1998, 11.)

Yleisesti johtamisjärjestelmää täytyy tarkastella systemaattisena kokonaisuutena, ja sen tulisi sisältää yrityksen kaikki toiminnot. Johtamisen lähtökohtana on yrityksen strategia, johon määritellään keskeiset tavoitteet ja suuntaviivat. Myös laadunhallinnan tulee olla osa yrityksen johtamisjärjestelmää sisältäen tarvittavat viitekehykset, kuten esimerkiksi ISO-standardit, ja muut lakisääteiset ja viranomaisten asettamat vaatimukset (työterveys, turvallisuus/riskienhallinta ja yhteiskuntavastuun kantaminen). Tänä päivänä myöskään innovaatioiden ja jatkuvan kehittämisen merkitystä yritysten kilpailukyvyllä ei voida sivuttaa. (Lecklin & Laine 2009, 32–36.)

Deming on luonut yleisesti käytössä olevan laadun johtamismallin (kuva 3) Demingin mallissa on neljä johtamisen vaihetta: suunnittele, toteuta, arvioi ja paranna. Mallin soveltamisala pohjautuu ISO 9000-laadunhallintajärjestelmän jatkuvan parantamisen malliin. Useat yritykset ja organisaatiot käyttävät mallia johtamisen apuvälineenä. (Lecklin & Laine 2009, 32–33.)



KUVA 3. Edwards Demingin johtamismalli (mukautettu Lecklin & Laine 2009, 33)



Laatujohtamisessa ei voida unohtaa arvoja. Jotta laatu voi toimia yrityksen menestystekijänä, se on vietävä koko organisaation läpi perusarvoista lähtien. Monissa yrityksissä perusarvoja ei tunneta, eikä niitä ole selkeästi määritelty tai kirjoitettu auki, joten aluksi on suositeltavaa, että johto huolehtii niiden määrittämisestä ja ylös kirjaamisesta, jonka jälkeen arvot viedään koko henkilökunnan tietoon. (Lecklin 2006, 35–36.)

## **Total Quality Management – TQM**

W. Edwards Demingiä, Joseph Juran ja Kaoru Ishikawaa pidetään TQM liikkeen perustajina. Deming, Juran ja Ishikawa jakavat yhdessä näkemyksen siitä, että yrityksen perimmäinen tarkoitus on pysyä toiminnassa, jotta se voi tuottaa tarvittavia tuotteita ja palveluita, joista asiakkaat hyötyvät. Samalla varmistetaan yrityksen kasvu ja oman henkilöstön tyytyväisyys, sekä tuotetaan tarvittavia tuotteita ja palveluita ja edistetään yhteisön vakautta. (Hackman ja Wageman 1995, 309–310.)

Muutamista painotuseroista huolimatta näillä TQM esi-isillä on yhteinen filosofinen suuntaus sekä yhteiset arvot ihmisistä, organisaatiosta ja niiden muutosprosesseista. Näiden arvojen toteuttamiseksi on määritelty viisi toimenpidettä (Hackman ja Wageman 1995, 312–314):

1. Laadun saavuttaminen vaatii, että tunnustetaan mitä asiakkaat haluavat, tarjotaan toivottuja tuotteita tai palveluita. TQM määrittelee, että asiakasvaatimuksia, sekä sisäisiä että ulkoisia, mitataan sekä analysoidaan.
2. Yrityksen tulisi valita oikeanlaisia toimittajakumppanuuksia. Näiden valinta tulisi perustua laatuun eikä hintaan. Yhteistyö toimittajiin tulisi tapahtua suoraan eikä kolmannen osapuolen kautta.
3. Yrityksen tulisi käyttää monialaisia tiimejä laatuongelmien tunnistamiseksi ja analysoimiseksi.
4. Yrityksen suorituskyvyn seurantaan ja parantamiseen tulisi käyttää tieteellisiä ja tilastollisia menetelmiä. Tulokset tulisi arvioida, ongelmiin tulisi löytää ratkaisuja ja lopuksi dokumentoida prosessimuotoisesti.
5. Tiimin tehokkuuden parantamiseksi suositellaan käytettäväksi prosessijohtamisen heuristisia menetelmiä kuten esimerkiksi aivoriihiä, vuokaavioita sekä syy-seurauskaavioita.

Steve Jobsin videohaastattelu vuodelta 1990 aiheena TQM ja Joseph Juran on katsomisen arvoinen. Haastattelun voi katsoa YouTubesta, ja se sisältää paljon hyviä ajatuksia, jotka ovat Juranin mielestä TQM:n kannalta olennaisia. Alle on listattu niistä muutamia (Jobs, Steve 1990.):

- muista perusasiat
- kohteile kaikkia samalla tavalla, mikä tahansa kysytty kysymys on se tärkein
- asiakas perustaa mielipiteensä tuotteesta ja tuotteen laadusta, siirry tarvittaessa aina takaisin perusasioiden äärelle
- löydä yritykselle oikea tuote tai ydinpalvelu, keskity ydinosaan
- henkilökunnan ei pitäisi tarvita pyytää johdolta lupaa parantaa omia työprosessejaan; työtä tekevät tietävät parhaiten mitä ja missä parannuksia tarvitaan!

Total Quality Management eli TQM on tutkimuksessa määritelty kulttuurisena ilmiönä. Kulttuurisiin ilmiöihin kuuluvat organisaation sisäiset tehtävät ja niiden suhde ulkoiseen ympäristöön. Laatu-kulttuuri muodostaa muiden yritysten perusolettamusten, kuten esimerkiksi ISO-9000 laatustandardien kanssa laadunhallinnan teoreettisen perustan. Toimiva TQM edellyttää, että organisaatiokulttuuri ja laatu-kulttuuri ovat yhteensopivia. (Kujala & Lillrank 2004, 43.)

ISO 9000-laatustandardien tulo on johtanut laatujohtamisen eli TQM:n käytön kehittämiseen ja leviämiseen. Standardit tarjoavat kattavat ja käytännönläheiset ohjeet, joiden avulla voidaan määrittellä yrityksen laatujohtamista. ISO 9001 -laadunhallintastandardeihin perustuvissa laatu-järjestelmissä on alkuperäisesti keskitytty lähinnä myynti- ja toimitusprosessien omaksumiseen, ja lähestyminen kokonaisvaltaiseen laatujohtamiseen on ollut kohtalaisen rajoitettua. Nykyään ISO 9000 -laadunhallintastandardit keskustelevat muun muassa myös laatu-palkintojen filosofien käytäntöjen kanssa, joissa keskitytään vahvasti myös organisaation sisäiseen kulttuuriin. (Kujala & Lillrank 2004, 43–45.)

Jos yritys hyödyntää TQM:ssa teoreettista pohjaa, esimerkiksi ISO 9000, se antaa mahdollisuuden keskittyä olennaisimpiin kysymyksiin niin käytännössä kuin tutkimuksissa. TQM kattaa nykypäivänä kaikki johtamisen alat; johtamisen aloiksi voidaan kutsua kaikkia johtamismenetelmiä, jotka toimivat käytännössä ja yrityksen arjessa. Käytäntöä varten tarvitaan myös ymmärrystä yrityksessä vallitsevasta kulttuurista, jotta se on yhteensopiva laatujohtamisen kanssa ja lopputuloksena on toimiva kokonaisuus. (Kujala & Lillrank 2004, 53.)

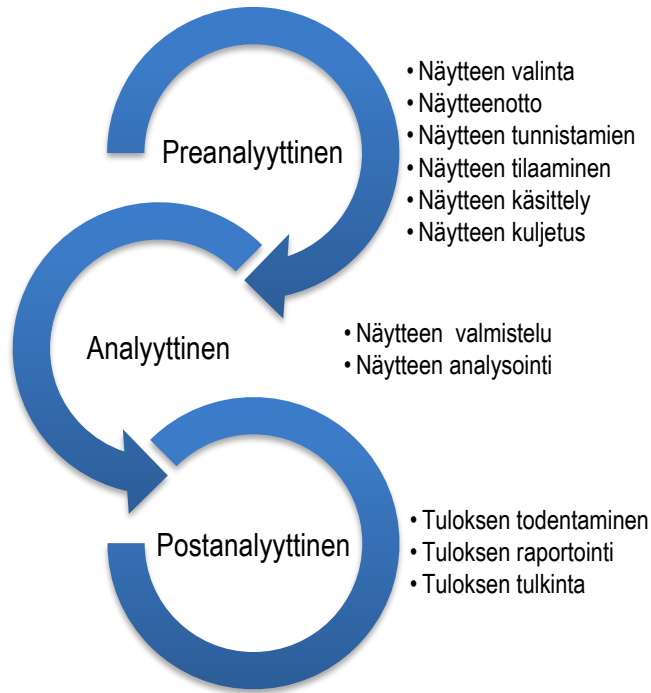
Monet tutkijat, kuten esimerkiksi Hackman ja Wageman (1995), olivat hyvin pessimistisiä TQM:n suhteen, ja ajattelivat sen olevan vain yksi uusi johtamisen väline monien muiden joukossa; johtamisen ilmiö, joka lupaa paljon, mutta jonka kannatus katoaa yhtä nopeasti kuin tulikin. (Hackman ja Wageman 1995, 309.)

TQM on kuitenkin osoittanut olevansa kaikkea muuta kuin lyhytaikainen ilmiö. Hyvin toteutettuna TQM auttaa yritystä parantamaan itseään ja palvelemaan niin sisäisiä kun ulkoisia asiakkaita paremmin. TQM:n johtamisen menetelmät menevät pidemmälle ja syvemmälle kuin vain teknisten johtamismenetelmien filosofiat vaatien koko yritystä ja kaikkia sen jäseniä työskentelemään yhdessä voidakseen vastata asiakkaiden vaatimuksiin. (Hackman ja Wageman 1995, 339.)

### **2.3 Laatujohtaminen eläinklinikkalaboratoriossa**

Laadun varmistus, laadunhallintajärjestelmien rakentaminen ja niiden käyttöönotto ovat tärkeitä myös eläinlääketieteellisille klinikkalaboratorioille. Myös eläinklinikan laboratorion laadunhallintajärjestelmän tulisi sisältää muun muassa laatusuunnitelman laatimista, laatutavoitteiden asettamista, terveys- ja turvallisuuspolitiikkaa sekä osion henkilöstön kouluttamisesta/pätevyydestä. Käytössä tulisi olla laboratoriolle tarkoitettua, asianmukaisia tiloja. Laadunvarmistusta tulisi soveltaa niin preanalyttisiin, analyttisiin sekä postanalyttisiin vaiheisiin, jotta voidaan varmistua tulosten ajantasaisuudesta, tarkkuudesta ja luotettavuudesta (Hooijberg 2023, 1–3.)

Hooijberg (2023) sanoo tuoreessa tutkimuksessaan, että vaikka laatuvelvoitteet ja siihen liittyvät säädökset ovat vähäisiä, eläinklinikoiden ei tulisi sivuuttaa laadunhallintajärjestelmän tarpeellisuutta, vaan jokaisen tulisi luoda omat laatukäsikirjansa, jotka sisältävät laboratorion laatu politiikan sekä tarvittavat strategiat, prosessikaaviot sekä toimintatavat ja ohjeistukset. Hyvällä laatujohtamisella ja oikeanlaisella ohjeistuksella voidaan vähentää laboratoriossa tapahtuvia virheitä. Yli 85 % laboratoriossa tapahtuvista virheistä tapahtuu preanalyttisessä ja postanalyttisessä vaiheessa (kuva 4).



KUVA 4. Näytteenoton vaiheet (mukautettu Hooijberg 2023, 8)

TQM soveltuu myös laboratorioille johdonmukaisen suunnittelun, laadunvalvonnan sekä jatkuvan parantamisen ansiosta. TQM:n tarkoituksena on tukea ennalta määriteltujen laadutavoitteiden saavuttamista sekä päivittäisten työprosessien seuranta. Laboratorion osalta tämä tarkoittaa muun muassa tarkkuusvaatimuksia ja standardien asettamia vaatimuksia, joiden tarkoitus on varmistaa diagnostinen oikeudellisuus ja potilasturvallisuus. (Kook & Hooijberg & Freeberg 2021, 56–57; Hooijberg 2023, 5–6.)

Laadutavoitteiden asettaminen sekä keskeisten laatuindikaattoreiden tunnistaminen ovat olennainen osa laadunvalvontaa ja näitä tulisi seurata jatkuvasti. Hooijberg (2023) suosittelee, että ainakin seuraavat indikaattorit tulisi tunnistaa:

Preanalyttisessä vaiheessa (kaikista lasketaan lukumäärä tai prosenttiosuus):

- Virheellisesti tunnistetut näytteet. (Tähän sisältyvät myös se näytteet, jotka on tunnistettu virheellisesti, osittain tai ei tunnistettu lainkaan).
- Väärän tyyppiset näytteet (esimerkiksi hematologiaa varten kerätty seerumiputki).
- Tilavuudeltaan riittämättömät näytteet.
- Kliinisen kemian testausta varten toimitetut hemolyttiset näytteet.

- Kliinisen kemian testausta varten toimitetut lipeemiset näytteet.
- Hyytyneet näytteet (antikoagulanttiputkissa).

Postanalyttisessä vaiheessa (kaikista lasketaan lukumäärä tai prosenttiosuus):

- Analysoidut tulokset, jotka on siirretty virheellisesti tai joita ei ole siirretty ollenkaan potilastietoihin.
- Tulokset, jotka ilmoitettiin lääkärille tai asiakkaalle määritellyn läpimenoajan ulkopuolella.
- Kriittiset tulokset, joita ei ilmoitettu lääkärille välittömästi.

Kun laboratorion laatuprojekti käynnistetään, olisi hyvä, että eläinklinikan sisällä oleva laboratorio olisi oma tulosyksikkönsä: oma budjetti, varasto sekä toimintajärjestelmä. Laboratorion johtamisjärjestelmän tulisi tunnistaa pätevyudet ja tehtäviin pätevät henkilöt, nimetä laatuvaastaava sekä muut avainhenkilöt. Koko muu henkilökunta tulisi motivoida laboratorion laadun kehittämiseen. Myös eläinlääkäreiden tulisi osallistua laboratorion laadun kehittämiseen, koska heidän osaamistaan tarvitaan tulosten analysoimisessa ja luotettavuuden varmistamisessa. Yhdessä näiden avainhenkilöiden tulisi kehittää laatusuunnitelma, joka toimii projektin ohjenuorana, ja lisäksi yhdessä keskustella missä ollaan, mitä halutaan joskus olla ja miten päämäärään päästään. Laboratorion laatusuunnitelman täytyy myös huomioida koko klinikan strategia ja päätöksenteko, jota tarvitaan jatkuvan parantamisen varmistamiseen. Laatusuunnitelman tulisi myös pitää sisällään listaus kaikista toimintaohjeista, asiakirjoista sekä lomakkeista. Kun laatusuunnitelma on tehty, suunnitelmaa tulisi säännöllisesti katselmoida, sitä tulisi päivittää, ja sen täytyy olla koko henkilöstön saatavilla. Uudet työntekijät tulisi aina perehdyttää laatusuunnitelmaan laboratoriossa olevien protokollien avulla. (Cook 2021; 56.; Hooijberg 2023; 10.)

## 2.4 Laatujohtaminen yrityksen kannattavuuden näkökulmasta

Jotta yrityksen liiketoiminta voi menestyä vuodesta toiseen yrityksen täytyy tunnistaa sen asiakkaat. Kun yritys on tunnistanut ketä sen asiakkaat ovat, täytyy selvittää mitä asiakkaat haluavat. Oaklandin (2020: 8–9) mukaan jokaisen yrityksen tulisi miettiä seuraavia asioita:

- Ketkä ovat yrityksen välittömät asiakkaat?
- Mitkä ovat asiakkaiden todelliset vaatimukset ja miten ne saadaan selville?
- Miten voidaan mitata, onko yrityksellä resursseja vastata vaatimuksiin?
- Voiko yritys vastata vaatimuksiin jatkuvasti vai vain satunnaisesti?

- Kuinka valvotaan miten vaatimukset ajansaatossa muuttuvat?

Bergman & Klefsjön mukaan (1990, 41) hyvällä laatujohtamisella, parantamalla tuotteiden ja palveluiden laatua, sekä prosessisen tehostamisella voi yritys hyötyä monella eri tavalla:

- asiakkaat ovat tyytyväisempiä
- henkilökustannukset saadaan pienemmäksi ja sairaspoissaolot vähenevät
- yrityksen markkinat kasvavat ja saadaan uusia asiakkaita
- läpimenoajat lyhenevät, joka tarkoittaa, että voidaan palvella suurempia asiakasmääriä

Jotta laadusta saadaan irti kannattavuutta, sitä täytyy johtaa, suunnitella ja budjetoida. Kun asiakkaat ja sidosryhmät on tunnistettu, täytyy myös asettaa tavoitteita. Lyhyen ajan tavoitteet vievät yritystä eteenpäin, mutta jos halutaan kasvua ja kannattavuutta, yrityksen täytyy asettaa myös pitkän ajan tavoitteita itselleen. Yrityksen pitäisi aina pystyä vastaamaan seuraaviin kysymyksiin: Missä halutaan olla viiden vuoden kuluttua? Miten ja millä keinoilla tämä tavoite saavutetaan? Kun tavoitteet ovat tiedossa, henkilökunta täytyy perehdyttää sekä kouluttaa laboratorion prosesseihin, jotta he osaavat tehdä asiat oikealla tavalla. Järjestelmällisyyden ja jatkuvan parantamisen näkökulmasta katsoen kannattaa laboratoriolle kirjoittaa oma laatukäsikirja, joka on osa koko yrityksen laadunhallintajärjestelmää. (Deming, 2018, 18; Ashok, 2021, 17–18.)

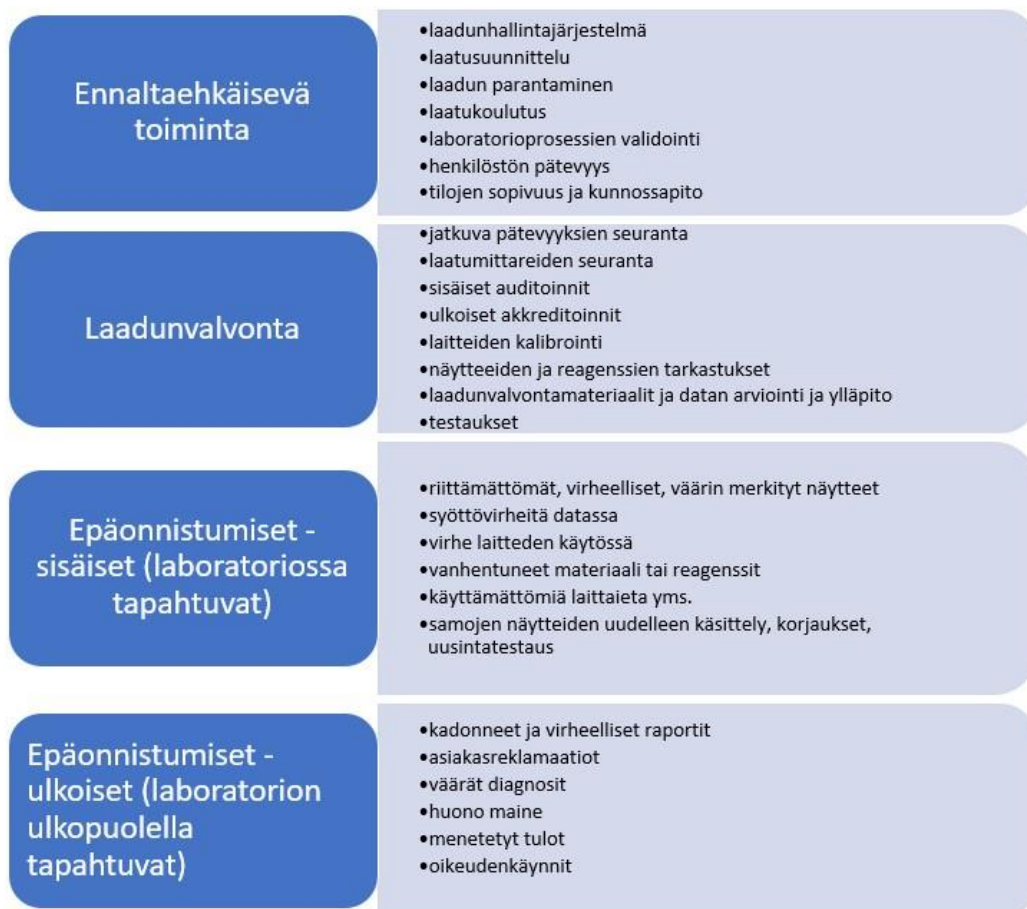
Kannattavuuden näkökulmasta tarkastellen on yrityksen myös oltava perillä tuotteen tai palvelun laadusta. Mikäli ongelmia syntyy, on tärkeää tietää mikä ongelma on, mistä ongelma johtuu ja miksi ongelma on syntynyt. Paljonko ongelman korjaaminen maksaa, olisiko ongelma voinut olla ennakoitavissa, ja paljonko ongelman ennakointi olisi maksanut? Jos kyseessä on ongelma, joka suurella todennäköisyydellä voi tapahtua uudelleen, on mietittävä keinot prosessin parantamiseksi niin, että ongelma ei toistu ja jouduta maksamaan toistamiseen samasta virheestä. Mitä tapahtuu, jos emme tee asialle mitään? (Hoyle 2017: 4.)

### **Laatukustannukset laboratorion näkökulmasta**

Terveydenhuoltoalalla potilaiden, lääkäreiden ja muiden asiakkaiden tulisi aina olla ensimmäinen prioriteetti. Jotta voidaan tuottaa turvallisia, luotettavia ja laadukkaita palveluita, vaatii se taloudellisia investointeja sekä paljon työtä. Täytyy kuitenkin ymmärtää, että epäonnistumiset, jotka johtuvat laadun laiminlyönnistä, maksavat paljon enemmän. Toimimalla oikein vähennetään hukkaa ja

turhia kustannuksia, jotka ovat vältettävissä hyvällä laadunhallinnalla, strategialla sekä budjetoinnilla. Huonolla laadulla syntyy paljon piilokustannuksia. Jotta voidaan ymmärtää miten laatu vaikuttaa laboratorion kustannuksiin, täytyy tunnistaa, mistä kustannukset syntyvät. (Ashok, Rattan 2021; 16.)

Laatukustannukset voidaan jakaa hyviin ja huonoihin kustannuksiin (kuva 5). Hyvät kustannukset on jaettu kahteen eri ryhmään: ennaltaehkäiseviin kustannuksiin, joita käytetään laatutoimiin, ja joiden tarkoituksena on ehkäistä ongelmien syntymistä, sekä laadunvalvontaan, jonka tarkoitus on tunnistaa olemassa olevat ongelmat, korjata havaitut ongelmat, sekä estää niiden uudelleensyntymistä. Myös huonot kustannukset on jaettu kahteen ryhmään: laboratorion sisäiset epäonnistumiset ja laatuvirheet, jotka voivat olla hyvinkin kalliita ja tapahtuvat silloin, kun työtehtävä on laboratorion omassa hallinnassa, kun taas ulkoiset epäonnistumiset ja laatuvirheet ovat sellaisia virheitä, jotka tapahtuvat, kun tehtävät ovat poistuneet laboratorion hallinnan piiristä.



KUVA 5. Laatukustannukset (Ashok, Rattan 2021, 17)

Laboratorion näkökulmasta kaikista kustannustehokkainta on kehittää laadunhallintaan ennaltaehkäiseviä menettelyjä, mittareita ja hyviä seurantarutiineja. Vakiinnuttamalla laadunhallintajärjestelmä ja sen sisällä olevat prosessit, laadunhallinnasta ja laatujohtamisesta muodostuu rutiini. Ennakoimalla ongelmia ja virheitä tapahtuu harvemmin, eikä tarvitse kuluttaa aikaa ja rahaa ongelmien korjaamiseen. Rutiinit laboratoriotoinnoissa ovat eduksi sekä laboratoriolle että sen asiakkaille. Kiinnittämällä huomiota strategiaan prosesseihin voidaan alentaa kustannuksia samalla, kun laboratorion tulee tehokkaampi ja luotettavampi; tämä taas parantaa laatua, mainetta ja uskottavuutta. (Ashok, Rattan 2021, 20.)



### 3 LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄ

There shall be standard measures of wine, ale, and corn (the London quarter), throughout the kingdom. There shall also be a standard width of dyed cloth, russet, and haberject, namely two ells within the selvedges. Weights are to be standardised similarly. (Magna Carta, 1215)

Kuten lainatusta Magna Carta tekstistä käy ilmi, laatustandardeja on käytetty jo vuosisatojen ajan. Ensimmäiset tiedossa olevat standardit ovat 1100-luvun Kiinasta, läntisen Zhou dynastian ajoilta. Nykypäivänä käytetty laatujärjestelmien käsite syntyi toisen maailmansodan jälkeen kansainvälisen kaupan helpottamiseksi. (Hoyle 2017, 1–4.)

Silloin, kun kaikki yrityksen johtamisen palvelut kootaan yhdeksi järjestelmäksi, järjestelmää voidaan kutsua yrityksen laatu- tai toimintajärjestelmäksi; joskus voidaan puhua myös toiminnanohjausjärjestelmästä (ERP). Näillä kaikilla on kuitenkin sama tarkoitus: luoda yritykselle järjestelmä, jonka avulla toimintaa ohjataan ja johdetaan siten, että työntekijä tietää mitä häneltä odotetaan ja kuinka hän vie yritystä kohti asetettuja tavoitteita. Yleensä kaikkien yritysten päätavoite on, että asiakas on tyytyväinen saamaansa tuotteeseen tai palveluun. (Pesonen 2007, 50.)

Laadunhallintajärjestelmä tuottaa johdolle ja sitä kautta koko henkilöstölle tietoa, jonka pohjalta henkilöstö tekee työnsä, työhönsä liittyvät johtopäätökset, ja tarvittaessa reagoivat muuttamalla toimintatapoja (esimerkiksi asiakaspalautteen kautta). Olennaista laadunhallintajärjestelmässä on, että siinä täytyy aina olla mukana toiminnan parantamisen lenkki - jatkuva parantaminen eli PDCA. (Pesonen 2007, 50–51.)

Yrityksen laadunhallintajärjestelmä sisältää monta haltuun otettavaa kokonaisuutta. Lecklin on kuvannut laadunhallintajärjestelmän sisältämät elementit kolmion muodossa. Kolmio sisältää neljä elementtiä, joista yrityksen laadunhallintajärjestelmän kuuluisi koostua. Ylimpänä on yrityksen laatukäsikirja sisältäen yrityksen läpi menevät arvot, yrityksen mission, vision ja strategian sekä laatupolitiikan. Laatukäsikirjaan sisältyy myös mittarit, yrityksen tunnusluvut sekä asetetut tavoitteet. Laatukäsikirjaan kuvataan lisäksi yrityksen pää- ja tukiprosessit. Näistä täytyy käydä ilmi mitä prosessi kuvaa, miksi prosessi on olemassa, kuka siitä vastaa, miten prosessia mitataan ja milloin prosessi on katselmoitu viimeksi. Laadunhallintajärjestelmässä on tärkeää, että kaikki sen elemen-

tit ja osiot huomioidaan ja kaikki dokumentoidaan; dokumentointi on erittäin tärkeä osa laadunhallintajärjestelmää. Yrityksen dokumentoinnista on myös löydyttävä yritystä ohjaavat viiteaineistot, kuten esimerkiksi lait ja viranomaismääräykset. (Lecklin 2006, 32.)

### 3.1 ISO-standardit

Vuonna 1987 organisaatio nimeltä International Standards Organization, josta lyhenne ISO, hyväksyi ISO 9000 standardisarjan, joka tänäkin päivänä on maailman suosituin laatustandardisarja. Vuoden 1987 jälkeen ISO 9000 - sarjasta on ilmestynyt monta uutta versiota ja standardeja löytyy moniin eri tarkoituksiin: toiset on tehty soveltuvaksi kaikille aloille, toiset taas tarkoitettu esimerkiksi terveydenhuollon standardeiksi. Yritykselle tarkoitetuista keskeisin johtamisen standardi on ISO 9001. Ympäristöasioissa standardi 14001 vastaa standardia ISO 9001. Standardi asettaa tuotteiden laadunvarmistukselle ja asiakastyytyvyydelle erinäisiä laadullisia vaatimuksia. 9001 kertoo standardin järjestysnumeron, ja perässä tulevaa vuosi 2015 tarkentaa minkä vuoden versiosta on kyse. ISO on julkaissut yli 25 000 standardia. (Lecklin 2006, 309–310; Pesonen 2007, 37; ISO 2023.)

On tärkeää muistaa, että standardien tarkoituksena ei ole yhdenmukaistaa organisaatioita, niiden järjestelmiä eikä menetelmiä. Kukin organisaatio voi laatia itselleen parhaiten sopivan järjestelmän, jonka tosin tulee soveltuvien osin ottaa huomioon standardin asettamat vaatimukset, mikäli tavoitteena on laatu järjestelmän sertifiointi. (Lecklin 2006, 310, SFS-EN ISO 9001, 5.)

Standardit ovat erittäin keskeisiä työkaluja organisaation kehittämisessä. Standardien avulla yritys voi osoittaa kyvykkyytensä ja osoittaa asiakkailleen sen, että heidän tarpeisiinsa ja odotuksiin vastataan, ja että yritys on sitoutunut jatkuvaan parantamiseen. Standardi osoittaa, että mahdollisuuksia, riskejä ja prosesseja johdetaan, seurataan, mitataan sekä parannetaan. ISO-standardit noudattavat prosessimaista toimintamallia PDCA (suunnittele, toteuta, arvioi ja toimi). Johtamiseen, tietoturvaan ja riskienhallintaan liittyy kansainvälisiä standardeja, joiden sisältö olisi jokaisen toiminnasta vastaavan johtajan syytä tuntea, ja joiden hyödyntämistä omassa toiminnassaan kannattaisi harkita. Jos tavoitteena on sertifiointi, osa standardeista ohjaa organisaatiota lopulta sertifiointiprosessissa. Kaikki voimassa olevat ISO-standardit voi tilata Suomen standardisoimisliitolta SFS. (Andreasson, Koivisto & Ylipartanen 2016:42, Hoyle 2017, 4; SFS-EN ISO 9001, 5–8.)

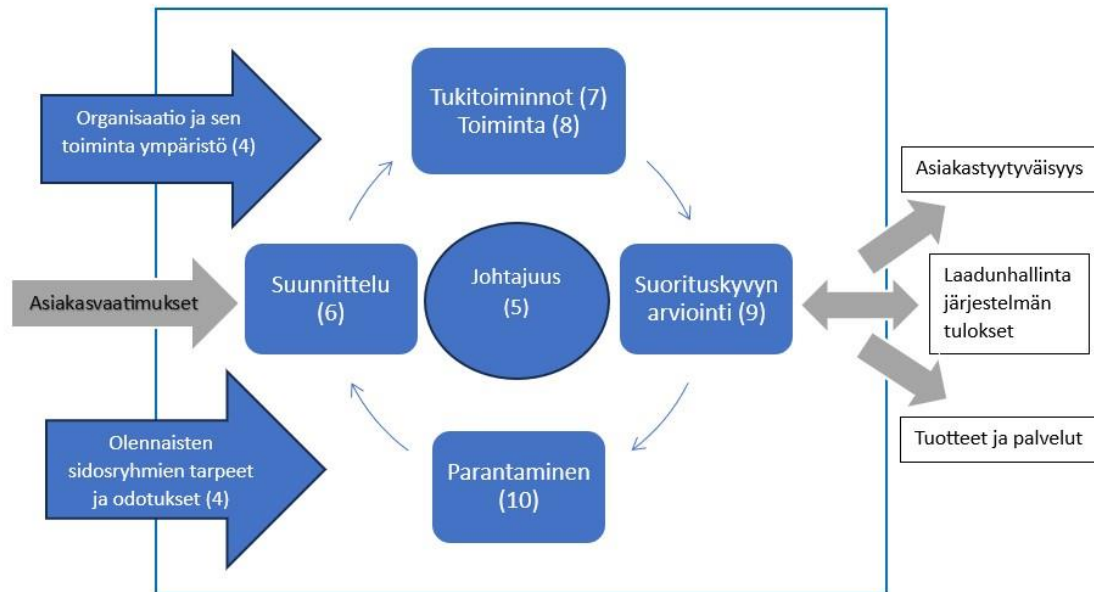
ISO vaatimusten ja tulevien odotusten sekä tarpeiden täyttäminen on haasteellista. Tämän vuoksi yritys voi joutua ottamaan käyttöön erityyppisiä parannuksia, kuten esimerkiksi uusia innovaatioita tai uudelleen organisointia korjausten ja jatkuvan parantamisen lisäksi, vastatakseen näihin vaatimuksiin. Mikäli vaatimukset eivät täyty, yritys voi saada poikkeaman: tämä tarkoittaa, että prosessi ei ole tapahtunut suunnitelmien mukaisesti ja vaatii korjausta. ISO rakenteessa sana *tehtävä* tarkoittaa vaatimusta, *olisi tehtävä* tarkoittaa suositusta, *voida* ja siihen liittyvä infinitiivi tarkoittaa lupaa, ja *voi tehdä* voi tarkoittaa jonkin toimintakykyä tai mahdollisuutta. (SFS-EN ISO 9001, 5.)

### **3.1.1 SFS/EN ISO/IEC 9001**

Laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto on yrityksen strateginen päätös, jonka avulla yritys voi parantaa kokonaisvaltaista suorituskyykyään. Laatujohtamisen perusstandardi on ISO 9001. Tällä hetkellä voimassa oleva versio on ISO/IEC 9001:2015. Tämä standardi on toimialasta riippumaton, eniten käytetty laadunhallintajärjestelmä koko maailmassa. Standardin vaatimukset ovat yleisiä ja soveltuvat kaikille yrityksille niiden koosta, tyypistä ja tuotteista riippumatta. Standardi sisältää yli 300 vaatimusta. Tätä standardia yritys voi hyödyntää halutessaan osoittaa, että organisaatio toimii johdonmukaisesti, täyttää asiakasvaatimukset sekä noudattaa tuotetta tai palvelua koskevia lakeja ja viranomaismäärityksiä. Standardin tavoitteena on lisätä asiakastyytyväisyyttä ja ohjata yritystä jatkuvaan kehittämiseen (muun muassa prosessien jatkuvaan parantamiseen). (Lecklin & Laine 2009, 244–247; SFS-EN ISO 9001, 5.)

#### **ISO 9001-laadunhallintajärjestelmän rakenne ja standardin vaatimustenmukaisuus**

ISO 9001 standardi noudattaa PDCA prosessimaista toimintamallia (kuva 6), jota voidaan soveltaa kaikkiin prosesseihin ja yrityksen koko laadunhallintajärjestelmään. Kuvassa on esitetty miten kohdat 4–10 voidaan luokitella, numerot (suluisissa olevat) viittaavat standardin kohtiin. (SFS-EN ISO 9001, 5–8.)



KUVA 6. ISO 9001 PDCA- toimintamalli (mukautettu ISO 9001:2015)

ISO 9001 (2015) standardi esittää laadunhallintajärjestelmän vaatimukset 7 kappaleen (standardin kappaleet 4–10) mukaisesti. Kappaleet 1–3 eivät sisällä vaatimuksia vaan kertovat soveltamisalasta, velvoittavista viitteistä, sekä avaavat standardissa käytettyjä termejä.

Vaatimukset (ISO 9001:2015) on esitetty seuraavan rakenteen mukaisesti:

4. Organisaation toimintaympäristö

- organisaation ja sen toimintaympäristön ymmärtäminen
- sidosryhmien tarpeiden ja odotusten ymmärtäminen
- laadunhallintajärjestelmän soveltamisalan määrittäminen
- laadunhallintajärjestelmä ja sen prosessit

5. Johtajuus

- johtajuus ja sitoutuminen
- laatupolitiikka
- organisaation roolit, vastuut ja valtuudet

6. Suunnittelu

- riskien ja mahdollisuuksien käsittely
- laatuvaatimukset ja niiden saavuttamiseen tarvittavien toimien suunnittelu
- muutosten suunnittelu

7. Tukitoiminnot

- resurssit

- *pätevyys*
  - *tietoisuus*
  - *viestintä*
  - *dokumentoitu tieto*
8. *Toiminta*
- *toiminnan suunnittelu ja ohjaus*
  - *tuotteita ja palveluja koskevat vaatimukset*
  - *tuotteiden ja palveluiden suunnittelu ja kehittäminen*
  - *ulkoistettujen prosessien ja ulkoisesti tuotettujen tuotteiden ja palvelujen ohjaus*
  - *tuotanto ja palveluiden tuottaminen*
  - *tuotteiden ja palveluiden luovutus*
  - *poikkeavien tuotosten ohjaus*
9. *Suorituskyvyn arviointi*
- *seuranta, mittaus, analysointi ja arviointi*
  - *sisäinen auditointi*
  - *johdon katselmus*
10. *Parantaminen*
- *yleistä*
  - *poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet*
  - *jatkuva parantaminen*

Asiakirjasta ISO 9002:2017 yritykset voivat löytää soveltamisohjeita ja esimerkkejä, kuinka noudattaa standardissa ISO 9001:2015 esitettyjä vaatimuksia. Asiakirja ei millään tavalla muuta ISO 9001:ssa esitettyjä vaatimuksia, eikä myöskään suosittele tai esitä toteutustapoja. (ISO 9001:2015.)

### **3.1.2 SFS-EN ISO/IEC 17025:2017**

SFS-EN ISO/IEC 17025:2017 on kansainvälinen standardi, joka määrittelee yleiset vaatimukset kalibrointi- ja testauslaboratorioille. Standardi määrittelee vaatimuksia niin johtamiselle kun tekniselle toiminnalle. Standardin tarkoitus on auttaa laboratorioita tarjoamaan asiakkailleen laadukkaita palveluja ja luotettavia tuloksia. Vuoden 2017 standardi on standardin kolmas versio, edellinen on vuodelta 2005. (ISO 17025:2017.)

Useimmissa maissa ISO/IEC laboratoriot käyttävät ISO/IEC 17025 -standardia ottaakseen käyttöön laatujärjestelmän, jonka tarkoituksena on parantaa kykyä tuottaa johdonmukaisesti päteviä tuloksia. Se on myös akkreditointielimen akkreditoinnin perusta. FINAS-akkreditointipalvelun toiminta on todettu kansainvälisissä arvioinneissa tasavertaiseksi muiden maiden akkreditointitoiminnan kanssa. Tämä mahdollistaa Suomessa akkreditoitujen toimijoiden antamien todistusten ja tulosten hyväksyttävyyden maailmanlaajuisesti. FINAS on vahvistanut standardin *SFS-EN ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*, testaus- ja kalibrointilaboratorioiden akkreditointivaatimukseksi 17.1.2018 alkaen. (Finas 2023a.)

ISO 17025:2017 standardi esittää laadunhallintajärjestelmän vaatimukset 5 kappaleen (standardin kappaleet 4–8) mukaisesti. Kappaleet 1–3 eivät sisällä vaatimuksia, vaan kuten ISO 9001 standardissa kertovat tässäkin standardissa soveltamisalasta, velvoittavista viitteistä sekä avaavat standardissa käytettyjä termejä.

*Vaatimukset (ISO 17025:2017) on esitetty seuraavan rakenteen mukaisesti:*

4. *Yleiset vaatimukset*

- *puolueettomuus*
- *luottamuksellisuus*

5. *Rakenteelliset vaatimukset*

6. *Resurssivaatimukset*

- *yleistä*
- *henkilöstö*
- *toimitilat ja ympäristöolosuhteet*
- *laitteisto*
- *metrologinen jäljitettävyyys*
- *ulkoistetut tuotteet ja palvelut*

7. *Prosessivaatimukset*

- *tarjouspyyntöjen, tarjousten ja sopimusten katselmus*
- *menetelmien valinta, verifointi ja validointi*
- *näytteenotto*
- *testattavien ja kalibroittavien kohteiden käsittely*
- *tekniset tallenteet*
- *mittausepävarmuuden määrittäminen*
- *tulosten oikeellisuuden varmistaminen*
- *tulosten raportointi*

- *valitukset*
- *poikkeava työ*
- *laboratorion tiedonhallinta*
- 8. *Johtamisjärjestelmää koskevat vaatimukset*
- *vaihtoehdot*
  - i. *vaihtoehto A tarkoittaa standardissa esitettyjä vaatimuksia*
  - ii. *vaihtoehto B tarkoittaa sitä, että laboratorion käytössä on myös johtamisjärjestelmä, joka noudattaa ISO 9001 johtamisjärjestelmän vaatimuksia ja laboratorio pystyy osoittamaan, että se noudattaa tätä standardia*
- *johtamisjärjestelmän dokumentointi (vaihtoehto A)*
- *johtamisjärjestelmän asiakirjojen hallinta (vaihtoehto A)*
- *tallenteiden hallinta (vaihtoehto A)*
- *riskien ja mahdollisuuksien käsittely (vaihtoehto A)*
- *parantaminen (vaihtoehto A)*
- *korjaavat toimenpiteet (vaihtoehto A)*
- *sisäiset auditoinnit (vaihtoehto A)*
- *johdon katselmukset (vaihtoehto A)*

ISO 17025 standardin implementaatio yrityksen laadunhallintajärjestelmään edellyttää, että kaikki laboratorion resurssit ja prosessit on otettu haltuun. ISO 17025 vaatii myös, että laboratorion riskienhallinta on kunnossa ja riskiperusteinen ajattelu on arkipäivää. Jatkuva parantaminen ja johtaminen täytyy myös tunnistaa, joko omana osionaan tai lisäämällä ISO 9001 johtamisjärjestelmä ISO 17025 rinnalle. (Abreu & Babtista & Brito 2018, 210–211.)

### **3.2 Akkreditointi**

Laatujärjestelmä voidaan akkreditoida. Akkreditointi tarkoittaa pätevyysalueen toteamista sekä osoittamista, ja se on kansainvälisiin kriteereihin perustuva menettelytapa, jonka avulla toimijan pätevyys ja sen antamien todistusten uskottavuus voidaan luotettavasti todeta. Akkreditointipäätöstä edeltävässä arviointiprosessissa osoitetaan, että toimija täyttää akkreditointivaatimuksena olevassa ISO 17025 standardissa kuvatut vaatimukset esitettyllä pätevyysalueella. Tulosten oikeellisuus ja ver-

tailukelpoisuus on voitava osoittaa. Akkreditointi on vapaaehtoista terveydenhuollon sektorilla. Akkreditointi perustuu kansainvälisiin standardeihin, ja on siten maailmanlaajuinen järjestelmä (FINAS 2023b.)

Akkreditointia hakevalta yritykseltä vaaditaan riittävää pätevyyttä, uskottavuutta sekä luotettavuutta. Pätevyydellä tarkoitetaan, että akkreditointia hakeva yritys täyttää standardissa olevat vaatimukset esitetyillä pätevyysalueilla. Akkreditoinnilla laboratorio voi osoittaa asiakkailleen, että sen tulokset ovat luotettavia ja vertailukelpoisia, tuloksia seurataan ja mitataan. Tästä voi olla hyötyä muun muassa silloin kun laboratorio myy palveluitaan ulkopuolisille tahoille. (FINAS 2023c.)

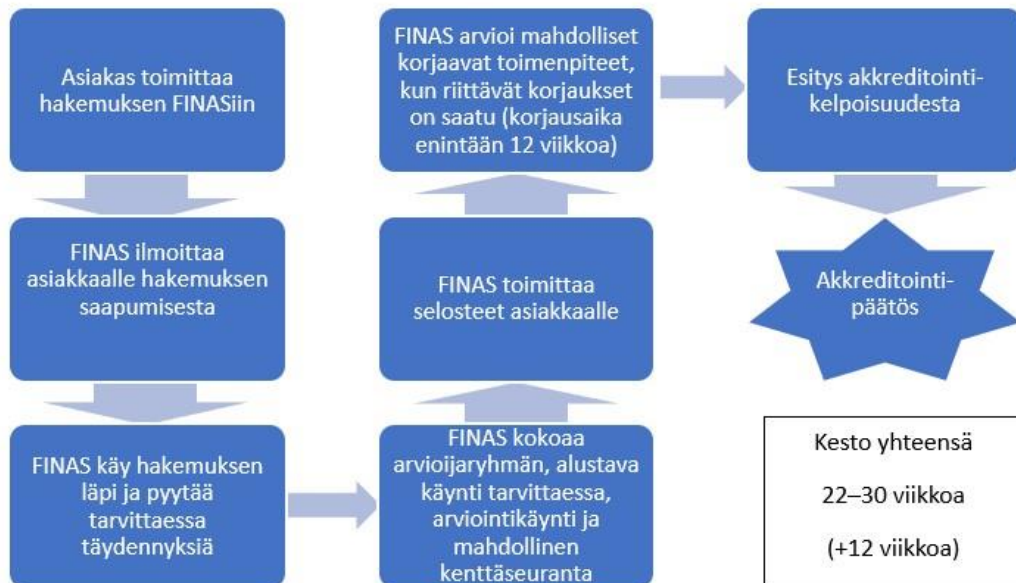
Akkreditointi vahvistaa yrityksen kilpailukykyä, tuo laboratoriolle uskottavuutta sekä vahvistaa tulosten reliabiliteettia ja validiteettia, siten myös asiakastyytyväisyys paranee. Akkreditointi tuo myös laboratorioon sisäistä selkeyttä, kun on olemassa selvät prosessit ja protokollat siitä, miten laboratoriossa toimitaan. Kun asiat ovat selkeitä ja kaikkien tiedossa, ongelmia voidaan paremmin ennakoita ja mitata; lopputulemana on, että koko laatu prosessi vahvistaa tiimi- ja yhteistyöhenkeä laboratoriossa ja saavutetaan parempia tuloksia. (Silva & Ribeiro 2019, 72.)

### **3.2.1 Akkreditointiprosessi**

Suomen akkreditointielimenä toimiva FINAS (Finnish Accreditation Service) on se elin, joka toteaa laboratoriot, sertifiointielimet sekä tarkastuslaitokset päteviksi. FINAS on Turvallisuus- ja kemikaaliviraston yksikkö, jonka toimintaa ohjaa työ- ja elinkeinoministeriö. (FINAS 2023d.)

Kun laboratorio on valmistautunut, suorittanut sisäisen auditoinnin ja johdonkatselmuksen ja katsotaan laboratorion täyttävän kaikki FINASin ja standardien asettamat vaatimukset (jos kyseessä yhdistelmäarviointi), voidaan siirtyä varsinaiseen akkreditointiprosessiin (kuva 7).





KUVA 7. ISO 9001 Akkreditointiprosessi (mukautettu finas.fi)

Akkreditointi on määräaikainen ja akkreditointikausi on neljä vuotta. Tätä aikaa varten tehdään arviointisuunnitelma, joka tarkistetaan vuosittain ja tehdään tarvittavat muutokset. Suunnitelma laaditaan siten, että se kohdistuu kaikkiin akkreditoituihin toimintoihin; mikäli yrityksellä on useampi toimipiste, suunnitelma kohdentuu kaikkiin toimipisteisiin. Määräaikaisarviointeja tehdään kerran vuodessa, ja se voidaan kohdistaa eri kerroilla eri osa-alueisiin tai teemoihin. Mikäli yritys haluaa akkreditoinnin pysyvän voimassa, tehdään neljän vuoden jälkeen uudelleenakkreditointi. Arvioinnit perustuvat ennakkoon toimitettuihin materiaaleihin, paikan päällä tehtyihin havaintoihin, haastatteluihin, toiminnan seuraamiseen, ja aikaisempien arviointien aikana saatuihin ja paikkaansa pitäväksi todettuihin tietoihin. (FINAS 2023e.)

### 3.2.2 Laboratorion akkreditointiin valmistautuminen

Ennen akkreditointia laboratorion tulee olla tarvittavat dokumentaatiot, kuten esimerkiksi toimintakäsikirja, laatusuunnitelma ja prosessikuvaukset ynnä muut vastaavat. Cook (2021) mukaan dokumentaatiosta tulisi löytyä ainakin seuraavat tiedot:

- yleiset sekä ympäristöön liittyvät tiedot kuten klinikan nimi, yhteystiedot ja sijainti
- laboratorion missio, visio ja strategia
- johdon sitoutuminen ja jatkuva kehittäminen
- seloste asiakas- ja potilaskunnista

- henkilöstöön liittyvät asiat kuten laboratorioissa työskentelevän henkilöstön roolit ja pätevyudet
- ohjeistukset ja henkilöstön turvallisuus, muun muassa hygieniaohjeistus (esimerkiksi miten estetään zoonoosien leviäminen)
- info laboratorion välineistöstä ja mittaustavoista
- mitä virallisia protokollia laboratorio noudattaa, esimerkiksi ISO 17025
- lopuksi tulisi vielä raportoida ja kertoa tuloksista johdolle, sekä klinikan muulle henkilökunnalle
- 

Myös Silva & Ribeiro (2019, 73) nostavat esiin viisi olennaista teknistä vaatimusta, joita olisi hyvä miettiä etukäteen, mikäli ISO 17025 akkreditointi on laboratorion tavoitteena: pätevä henkilökunta, rakennus- ja ympäristöolosuhteet, välineet ja laitteisto, testitulosten laadun varmistamien, testausmenetelmät, sekä testausmenetelmien validointi. Lisäksi kannattaa varmistaa, että näytteiden kuljetus ja säilytys voidaan taata. (Abreu & Babtista & Brito 2018, 203.)

## **4 LABORATORION AKKREDITOINTIPROJEKTI NIKULAN ELÄINKLINIKALLA**

Jo vuonna 2019, kun klinikka muutti uusiin tiloihin ja laboratoriolle rakennettiin omat tilat, haaveena oli, että joku päivä laboratorio voisi olla tulosta tekevä, oma yksikkö. Myös laboratoriota täytyy jotta ja kehittää, ja kannattavuutta seurata ja mitata. Kaikki perustuu siihen, että toiminta on laadusta sekä kannattavaa. Tavoitteena oli, että laadusta ja luotettavuudesta saataisiin myös liiketoiminnalle kilpailuetu osoittamalla asiakkaille ja sidosryhmille, että toimintamme on tasalaatuista, tulokset luotettavia, ja analyysit perustuvat ennalta ilmoitettuihin menetelmiin. Työkaluksi löytyi ISO 17025 standardi, ja standardin vaatimusten innoittamana Nikulan eläinklinikan laboratorion akkreditointiprojekti käynnistettiin osana klinikkamanagerin palveluliiketoiminnan kehittämisen opintoja syksyllä 2021.

### **4.1 Klinikan laboratorio, sen asiakkaat ja palvelut**

Laboratorion tarkoitus on tukea eläimen hoitoa ja hoidon laatua sen elinkaaren aikana, sekä muun muassa sitouttaa omistajia vaalimaan perheenjäsentensä terveyttä. Klinikan laboratorio on rakennettu vuonna 2018, ja se palvelee niin sisäisiä kuin ulkoisia asiakkaita. Klinikan laboratoriossa työskentelee tällä hetkellä yksi täysipäiväinen laborantti, jonka lisäksi yksi klinikkaeläinhoitaja opiskelee laborantiksi. Myös muilla klinikkaeläinhoitajilla sekä eläinlääkäreillä on pätevyys toimia laboratoriossa.

#### **Laboratorion asiakkaat**

Laboratorion palveluiden avulla sisäinen asiakas (klinikan omat eläinlääkärit ja heidän potilaansa) saa luotettavaa ja nopeaa apua sairauden diagnosoimiseen, minkä seurauksena asiakastyytyväisyys paranee palvelun helppokäyttöisyydellä. Ulkoinen asiakas (muut kuin klinikan omat eläinlääkärit sekä eläintenomistajat) saa helpotusta, parempaa elämänlaatua (eläin ja omistaja) ja lisäksi enemmän tietoa palveluista ja niiden tuottamisesta. Palvelua tarjoava yritys tehostaa palveluprosessia ja kustannustehokkuutta keskittymällä ydinosaamiseensa.

Jos asiakas on halukas käyttämään, ostamaan ja maksamaan tuotteesta tai palvelusta, sitä voidaan tuottaa ja tarjota, ja samalla saadaan yritykselle tulosta. Laatu, joka perustuu asiakkaiden odotuksiin, on klinikalle erittäin tärkeää, sillä sen avulla voidaan ohjata laboratoriota kohti vielä laadukkaampia ja monipuolisempia palveluita.

Ulkoiset asiakkaat osaavat vain harvoin kertoa suoraan odotuksensa sekä vaatimuksensa laboratoriopalveluihin liittyen. Klinikalla pääprosesseina ovat hevosten ja pieneläinten hoitaminen, ja näissä prosesseissa laboratorio toimii tukipalveluiden toimittajana, ja palvelu on osa eläinlääkintäpalvelukokonaisuutta. Tämän laboratoriokehittämiprojektin avulla ollaan kehittämässä uusia palveluita, kenties uusia näytemahdollisuuksia sekä tietopaketteja, joita tarjotaan suoraan omistajille. Tämän toivotaan lisäävän tietoisuutta siitä, mitä näytteitä meidän laboratoriossamme pystytään analysoimaan, miksi kyseisiä laboratorioanalyysieja tarvitaan, ja miten näyteanalyysillä voidaan muun muassa ennaltaehkäistä eläimen vakavampi sairastuminen.

### **Laboratorion palvelut**

Laboratorion sisäiset ja ulkoiset palvelut, joista osa on ostettavissa suoraan laboratoriosta ilman eläinlääkärin lähetettä, ovat seuraavat:

- hematologian analyysit
- kliinisen kemian analyysit
- virtsa – ja ulosteanalyysit
- pikatestit
- muiden laboratoriopalveluiden välittäminen muun muassa Movet, Laboklin, Ruokavirasto ja Patovet.

Laboratorion sisäiset palvelut, jotka ovat ostettavissa vain eläinlääkärikäynnin yhteydessä eläinlääkärin päätöksellä:

- korva- ja ihonäyteanalyysit
- viljelynäytteet

Kaikista palveluista voi lukea lisää Nikulan eläinklinikan laboratorion laatukäsikirjasta. Laatukäsikirjan tämänhetkinen versio löytyy liitteenä, ja klinikan kotisivuilta aina päivitetty versio. Täytyy kuitenkin muistaa, että moni laboratorionäyte vaatii eläinlääkärin tulkinnan; ilman analyysituloksen

suhteuttamista potilaan oirekuvaan ja sairaushistoriaan, irralliset lukemat eivät useinkaan tuo omistajalle konkreettista apua eläimen hoitoon. Erityisesti hevosasiakkaille on nykyään julkisesti muun muassa verkkokaupoissa myynnissä erilaisia testejä ja analyysejä, mutta tulosten luotettavuudessa saattaa olla paljonkin eroavaisuuksia; eläinlääkärin arvio hoidon tarpeesta/jatkohoidosta voi tämän vuoksi hankaloitua, sillä testituloksen oikeellisuuteen ei pystytä täysin luottamaan. (Nikulan eläinklinikka Oy 2023.)

### **Laboratorion arvon mittaus**

Eläinklinikoiden kohdalla (laboratorio on osa eläinhoidon toimintaketjua) kaikki perustuu hyvin hoidettuihin asiakassuhteisiin. Jos asiakkaat kokevat palvelun olleen huonoa, he eivät yleensä tule klinikalle toista kertaa. On kuitenkin muistettava tällä hetkellä alalla vallitseva huutava eläinlääkäripula - aikoja on rajoitetusti saatavilla, joten käytännössä akuutissa tilanteessa vastaanottoaika otetaan siltä palveluntuottajalta, jolla aika löytyy. Tämän seurauksena voidaan puhua tietynlaisesta monopolista; asiakkaan on mieltymyksistään riippumatta otettava aika vastaan sitä tarjoavalta klinikalta. Toisin sanoen eläinlääkintäalalla hyvälaatuista ja kattavaa palvelua saa harvoin pienellä rahalla, sillä asiakas voi vaihtaa palveluiden tuottajaa. Mutta koska tuottajia ei juuri ole, tämä tuo myös asiakkaille haasteita. Klinikalle tämä on toisaalta myös mahdollisuus: vaikka asiakas olisikin kokenut palvelun huonoksi ensimmäisellä kerralla ja ”joutuu” käyttää saman klinikan palveluita toistamiseen, voi asiakkaan tuolloin yrittää voittaa uudelleen puolelleen.

#### **4.1.1 Laboratorion prosessi ja palvelupolku**

Projektin alussa avattiin laboratorion käyttöprosessia ja pohdittiin, ketkä ovat prosessin nykyisiä asiakkaita, mitä ovat laboratorion palvelut, sekä mistä asiakkaan palvelutuokiot koostuvat. Kun nämä asiat olivat tiedossa, muodostettiin asiakkaan palvelupolku (kuva 8).



## LABORATORION PALVELUPOLKU



KUVA 8. Laboratorion palvelupolku

Laboratorion käyttöprosessi käynnistyy silloin, kun eläimen omistaja eli palvelupolkuun merkitty asiakas havaitsee, että eläimellä (pieneläin tai hevonen) ei ole kaikki hyvin ja tuo sen tutkimuksiin klinikalle. Tänä päivänä omistaja on kuitenkin harvoin laboratoriopalvelun ensisijainen tilaaja, vaan se on eläinlääkäri, joka tutkittuaan eläimen päätyy analysoimaan eläimestä tietyt näytteet. Laboratorion palveluista löytyy jo tälläkin hetkellä muutamia analyysejä, muun muassa narttukoiran progesteronitasojen määrittäminen, mikä ovat omistajalle suoraan tilattavissa ilman käyntiä eläinlääkärin vastaanotolla. Tavoitteena on, että omistajille saataisiin koottua uusia palvelupaketteja missä myös laboratorion palvelut olisivat vahvasti mukana jo markkinointivaiheessa.

Kun näyte on otettu ja toimitettu laboratorioon, laborantti tekee näytteestä analyysin ja toimittaa tulokset palvelun tilaajalle, eli lähtökohtaisesti klinikan eläinlääkärille. Eläinlääkäri tulkitsee analyysitulokset, ja ilmoittaa tulokset yhdessä mahdollisten jatkotoimenpiteiden kanssa asiakkaalle. Mikäli kyseessä on analyysi, joka tarvitsee valmistuakseen pidemmän ajan (muun muassa virtsanäyteviljelyt), ilmoitetaan tuloksista ja jatkotoimista useasti seuraavana päivänä.

Palvelupolun kohdat 1 ja 2 ovat prosessin preanalyttinen vaihe, johon sisältyy näytteen valinta ja tilaaminen, sekä näytteenotto, näytteen käsittely, ja sen kuljetus laboratorioon. Kohdat 3 ja 4 ovat prosessin analyttinen vaihe, johon sisältyy näytteen valmistelu ja analysointi. Kohdat 5–9 ovat postanalyttinen vaihe, joka koostuu näytteen todentamisesta, tulkinnasta ja raportoinnista. Laboratorion prosessi alkaa siitä, kun asiakas tekee tilauksen ja päättyy siihen, kun laborantti raportoi tuloksen.

#### **4.1.2 Laboratorion asiakkaiden vaatimukset**

Osana laboratorion akkreditointiprojektia laboratorio halusi selvittää mitä vaatimuksia asiakkailla on laboratoriopalveluille, ja kuinka tyytyväisiä laboratorion asiakkaat ovat nykytilanteeseen. Varsinaiseen analyysivaiheeseen asiakkailla on harvoin tarpeeksi substanssiosaamista ja/tai teoreettista tietoa, jotta voisivat asettaa vaatimuksia itse analyysiprosesseihin. Asiakas ei lähtökohtaisesti ole osa palveluketjun analyttisistä vaihetta. Preanalyttisessä vaiheessa asiakas tekee päätöksen palvelun hankkimisesta silloin kun tarve syntyy, yleensä eläimen sairastuessa. Analyttisessä vaiheessa asiakas on passiivinen. Postanalyttisessä vaiheessa asiakas saa tiedon tuloksista, optimaalisessa tilanteessa myös diagnoosin ja sitä kautta hoitosuunnitelman.

Hyvä palvelu osaltaan vaatii, että laboratoriolle on tarpeeksi laaja analyysivalikoima; mitä enemmän näytteitä voidaan itse analysoida ilman kolmansia osapuolia, sitä paremmat mahdollisuudet eläinlääkärillä on tehdä nopeampia hoitopäätöksiä. Mikäli joudutaan käyttämään kolmannen osapuolen tarjoamaa palvelua, pitkittää se automaattisesti tulosten takaisinsaantia, joka puolestaan hidastaa täsmällisen hoitosuunnitelman tekoa. Tämä voi pahimmassa tapauksessa johtaa siihen, että eläin ehtii menehtyä ennen parantavan hoidon aloittamista. Laitteistoinvestointi on kuitenkin erittäin arvokasta, ja siksi varsinkin pienemmät klinikat useasti keskittävät hankinnat niihin laitteisiin, joilla on mahdollista analysoida yleisimmin tarvittavat parametrit (muun muassa perusverenkuva, suppeasti kliiniskemialliset arvot), ja muutoin hyödyntävät kolmansia osapuolia.

#### **Asiakastyytyväisyyden selvittäminen**

Asiakastyytyväisyyden selvittämiseen käytettiin palvelumuotoilua. Kehittämistyö tehtiin ryhmätyönä osana palveluliiketoiminnan koulutusohjelman palvelumuotoilun opintojaksoa. Ryhmän jäsenet on lueteltu lähteissä. Kehittämistyön tavoitteena oli asiakastyytyväisyyden selvittäminen, ja sen

kautta uusien palveluiden, kampanjoiden ja markkinointikanavien löytäminen. Myös liiketoiminnan kannalta on erittäin tärkeää löytää ja tuottaa haluttavia, mutta samalla kannattavia palveluita. Kehittämistyö koski koko klinikan pieneläinpuolta, jossa laboratorio oli mukana vain pienenä osana. Syynä tähän juuri aikaisemmin avattu haasteellisuus laboratorion palveluluonteessa, johon asiakkaalla on loppujen lopuksi hyvin pieni mahdollisuus suoraan vaikuttaa.

### **Asiakastyytyväisyyskysely ulkoisille asiakkaille**

Klinikan pieneläinpuolen asiakkaille tehtiin laaja asiakastyytyväisyyskysely (webropol) osana palvelumuotoilun kehittämistyötä. Myöhemmin klinikka teki samalla pohjalla kyselyn myös hevospuolen asiakkaille. Kaiken kaikkiaan kyselyihin vastasi 351 eläimen omistajaa. Pieneläinpuolen asiakkaista 83 % oli koiranomistajia, 41 % omisti kissan, 7 % jrsijän, ja 8 % jonkin muun lemmikin. Prosenttilukujen perusteella voidaan päätellä, että useammalla omistajalla on sekä koira että kissa. Suurin osa omistajista harrastaa lähinnä kotoilua, arkista lenkkeilyä ja leikkimistä lemmikin kanssa, 21 % harrastaa tavoitteellisesti jotain kilpalajia, ja 11 % on hyötykäytössä. Hevosasiakkaista 58 % harrasti ratsastamista, 35 % oli mukana ravimaailmassa, ja 43 % harrasti (myös) jotain muuta. Näissäkin prosentteissa näkyy, että osa vastaajista harrastaa useampaa lajia.

Laboratorion osalta vastauksia tuli lähinnä kolmen kysymyksen kohdalla:

- Mikä oli käynnin syy?
- Jos klinikalla olisi kanta-asiakasohjelma, olisitko valmis ostamaan räätälöityjä laboratoriopalveluita?
- Jos klinikalla olisi kanta-asiakasohjelma, mitä siihen pitäisi kuulua? Unelmoi rohkeasti!

Käynnin syyn kohdalla selvisi, että koirien kasvattajat käyttivät laboratoriota paljon narttukoirien progesteroniarvon selvittämiseen, käyttökoiran omistajat ennaltaehkäisevään terveydenhuoltoon, ja muutamat olivat vastanneet hyödyntävänsä verikoepalveluita. Vastauksista ei selvinnyt oliko verikokeet otettu osana sairauden diagnostiikkaa, vai oliko veriarvot tarkistettu osana vuositarkastusta ilman alla olevaa sairautta. Hevosten kohdalla oli mainittu vain ulostenäytteet, joten hevospuolen asiakkaat eivät ainakaan erikseen maininneet, että käynnin syynä olisi ollut vain laboratorionäytteen otto ja sen analysointi.

Kysymykseen ”Mikäli klinikalla olisi kanta-asiakasohjelma, olisitko valmis ostamaan räätälöityjä laboratoriopalveluita?” vastanneista pieneläinpuolen asiakkaista 25 % olisi valmis niitä ostamaan.



Kiinnostus näitä palveluita kohtaan oli hieman isompi hevosasiakkaiden keskuudessa, heistä 35 % vastasi myöntävästi kysymykseen.

Kolmas kysymys oli avoin kysymys siitä, minkälaisia palveluita asiakkaat haluaisivat kuuluvan kanta-asiakasohjelmaan. Tässä molempien ryhmien omistajat olivat hyvin yhtä mielisiä; kaikista palveluista, myös laboratoriopalveluista, pitäisi saada alennuksia ja tarjouksia, ja lisäksi olla kohdennettuja kampanjoita esimerkiksi ulostenäytteistä hevospuolella.

Pieneläinpuolen vastausten perusteella palvelumuotoilun työryhmä muodosti asiakasprofiileja, hevospuoli ei ollut mukana palvelumuotoilun ryhmätyössä, kuvat 9–11. Asiakasprofiileistä näkee laboratorion osalta sen, että aktiiviharrastajat olivat enemmän tietoisia siitä, että klinikalla on laboratorio ja että sitä voi hyödyntää perusterveystarkistukseen. Kasvattajat taas olivat selvästi se ryhmä, joka käytti koiriaan progesteronitesteissä. Kotoilijat olivat se ryhmä, joka käyttää lemmikkejensä eläinlääkärissä vain sairastapauksissa, ja siksi tiesivät laboratoriopalveluista kaikkein vähiten.

Asiakasprofiilissa 1 (kuva 9) on Keijo Kouluttaja. Persoona Keijo Kouluttaja on keski-ikäinen, hyvin koulutettu, asuu rivitalossa ja hänellä on puoliso. Tämän tyyppisellä asiakkaalla on usein useampi koira, joiden kanssa harrastaa ja kilpailee aktiivisesti. Lajeina tavallisimmat tottelevaisuus, agility ja metsästys. Asiakasprofiiliin 1 sopiva asiakas ei yleensä pidä Nikulan eläinklinikkaa vakituisena eläinklinikkanaan, vaan hakeutuu eri klinikoille aina tarpeen mukaan. Hän asioi lähinnä ennakoivassa hoidossa ja hän hyödyntää myös laboratoriopalveluita koiriensa terveydentilan varmistamiseksi. Keijon tyyppiset asiakkaat ovat tarkkoja lemmikkiensä ruokavaliosta ja hyvinvoinnista. Keijo kokee asiointin stressaavaksi ja varaa mielellään palveluita verkkoajanvarauksella. Tämän profiiliin alle sopivat asiakkaat haluavat lisää tietoa palveluista, eduista ja toivovat räätälöityjä palveluita.

**PERSOONA** PALVELUMUOTOILU | NIKULAN ELÄINKLINIKKA

**Keijo Kouluttaja**

- 37-vuotias insinööri Kokkolasta
- Asuu avopuolisonsa kanssa rivitalossa
- Taloudessa kolme koiraa, joiden kanssa harrastaa to-koa, agilitya (kilpailee) ja metsästystä
- Koirat ovat iältään aikuisia
- Ei pidä Nikulan eläinklinikkaa vakituksena eläinlääkärinä
- On asioinut pari kertaa vuoden aikana ennakoiavassa hoidossa ja hyödyntänyt laboratoriopalveluja
- On tarkka lemmikkiensä ruokavaliosta ja hyvinvoinnista
- Kokee asiointin stressaavaksi
- Käyttää ajanvaraukseen mielellään verkkopalveluja ja pyrkii ennakoiavaan hoitoon
- Haluaisi lisää tietoa palveluista ja eduista, räätälöityjä palveluja



Kimmo Huttunen Micaela Mattson Elina Ojanaho Sonja Riikonen Elina Seppälä

KUVA 9. Asiakasprofiili 1: Keijo Kouluttaja

Asiakasprofiilissa 2 (kuva 10) on Kaija Kasvattaja. Persoona Kaija Kasvattaja on useasti vähän iäkkäämpi, parisuhteessa oleva ja lapseton. Kotona on usein iso lauma koria. Kasvattajat ovat usein myös innokkaita näyttelykävijöitä. Nikulan eläinklinikalla he hyödyntävät pääosin laboratorion progesteronipalvelua ja käyttävät koiriaan progesterointitesteissä, koska toiveena on saada paljon pentuja. Progesteroni näyttää kasvattajalle, milloin on sopiva päivä koiran astuttamiselle. Persoona Kaija haluaa, että hänet huomataan kokonaisvaltaisesti ja hän on aika vaativa. Hän esim. toivoo kaikki ohjeet kirjallisena sähköpostiin. Kaija Kasvattajat haluavat, että klinikalta palveluista löytyvät ainakin progesterointi, tiineysultra- ja röntgen, synnytyspäivystys, pentutarkastukset sekä rokotukset. Toivovat myös hyviä kasvattaja-alennuksia, koska käyttävät palveluita useasti.

PALVELUMUOTOILU | NIKULAN ELÄINKLINIKKA

## PERSOONA

**Kaija Kasvattaja \***

- 62-vuotias, töissä pankissa
- Asuu Kokkolassa 53-vuotiaan avopuolison kanssa, ei lapsia
- Kasvattanut kääpiö villakoiria 30 vuotta
- Kotona 6 koiraa ja sijoituksessa 5 koiraa
- Harrastaa aktiivisesti näyttelyitä
- Varaa progeja Nikulalta ja haluaa sen lähetettävän Moviin, koska ei luota Nikulan laitteisiin
- Tärkeää on saada koirilla paljon pentuja
- Haluaa, että hänet huomioidaan kokonaisvaltaisesti ja hän saa mitä haluaa
- On vaativa, tietää itse mitä haluaa ja tarvitsee, koska on kasvattanut koiria vuosikymmeniä
- Haluaa kaiken kirjallisena sähköpostiin
- Haluaa progen, tiineysultran ja -röntgenin, rokotukset, synnytyspäivystyksen ja pentutarkastukset, mutta siruttaa itse (käynyt sirutuskurssin), hyvät alennukset

\* Kaija Kasvattaja on Nikulan Eläinklinikan henkilökunnan ideointipäivän aikana luoma persoona



Kimmo Huttunen Micaela Mattson Elina Ojanaho Sonja Riikonen Elina Seppää

KUVA 10. Asiakasprofiili 2: Kaija Kasvattaja

Asiakasprofiilissa 3 (kuva 11) on Riitta Kotoilija. Persoona Riitta Kotoilija on useimmiten eläkkeellä oleva, omakotitalossa asuva henkilö, jolla on lapsia ja lapsenlapsia. Kotona löytyy useampi eri lemmikki. Asiakasprofiiliin 3 sopivat asiakkaat pitävät Nikulan eläinklinikkaa vakituisena eläinklinikkana ja varaavat aikansa käymällä klinikalla, koska eivät jaksaa jonottaa puhelimesta. Persoona Riitta ei käytä lemmikkejä ennakoivassa hoidossa juuri koskaan. Kokee asioinnin rennoksi, tykkää jutella muiden kanssa ja on yleensä tyytyväinen saamansa palveluihin. Persoona Riitta toivoo tuotetarjouksia, rokotusmuistutuksia ja ennen kaikkea, että tarvittaessa laskut saa maksaa osamaksulla.



KUVA 11. Asiakasprofiili 3: Riitta Kotoilija

Asiakasprofiilit auttavat myös laboratoriopalveluiden kehittämisessä. Asiakkaissa oli paljon sellaisia, jotka eivät käytä ennakoivia palveluita, mutta jotka eläimen terveyden ja pitkäikäisyyden kannalta hyötyisivät niistä. Tarvitaan siis kohdennettuja ja räätälöityjä palvelupaketteja, joissa myös laboratorion palvelut ovat mukana.

### Henkilökunnan ideointityöpaja

Kun asiakastyytyväisyyskyselyn tulokset oli kasattu ja asiakasprofiilit luotu, järjestettiin ideointityöpaja henkilökunnalle. Ideointityöpajassa oli mukana 14 henkilöä ja työpaja kesti neljä tuntia. Ideoinnin alussa käytiin läpi ideoinnin tarkoitus, sekä tutkittu ja koostettu asiakaspalautte. Ideoinnissa käytettiin brainstorming -menetelmää, ja laboratorion osalta hyödynnettiin luotuja asiakasprofiileja.

Työpajan tuloksena ideoitiin 2 palvelupakettia (kuva 12): käyttökoira/kilpailupaketti sekä senioripaketti, missä laboratoriopalvelut ovat yhtenä osana mukana. Paketteja aletaan markkinoimaan, kun laboratorion laatuprojekti etenee ja saadaan muutkin työkalut valmiiksi.

#### **Käyttökoira/kilpailupaketti**

Vuosittainen tarkastus, joka sisältää pienen veren kuvan, sydämen, korvien ja silmien tarkastuksen, liikeratojen läpikäyminen fysioterapeutin toimesta sekä liikeanalyysin vesimatolla. Paketti on tarjolla ympäri vuoden kilpailukykyiseen pakettihintaan.

#### **Senioripaketti**

Paketti sisältää tarkastuksen, pienen veren kuvan, ruokaneuvonnan sekä alennuksen mahdolliseen erikoisruokaan. Paketti on tarjolla ympäri vuoden kilpailukykyiseen pakettihintaan.

*KUVA 12. Työpajan palvelupaketit*

### **Syvähaastattelut, klinikan sisäiset asiakkaat (klinikan eläinlääkärit)**

Koska tällä hetkellä laboratorion palveluita tilaavat suoraan lähinnä klinikan omat eläinlääkärit, myös heitä haastateltiin laboratorion akkreditointiprojektin alussa. Heiltä kysyttiin mitä toiveita heillä on projektin suhteen, mikä prosessissa jo toimii, ja mitä muutoksia he prosessiin toivovat. Suurimpana esiin nousi toive saada sähköinen lähete ja tulosten sähköinen raportointi. Tähän asti kaikki on tapahtunut vain paperisena, ja tulosten kirjaaminen tietokantaan on tehty manuaalisesti. Tämä laajentaa virhemarginaalia ja on hidasta. Laboratoriokäsikirjan koostaminen oli myös toivelistalla.

#### **4.2 Laboratorion akkreditointiprojektin kulku**

Projektin tarkoituksena oli selvittää, mitä lisävaatimuksia standardit asettavat klinikan laboratoriolle, ja mihin standardien vaatimuksiin klinikan toiminta jo vastaa. Samalla oli tarkoitus selvittää mitä laboratorion laatukäsikirjan tulisi sisältää. Projektin tarkoitus on tuottaa laboratoriolle laatukäsikirja, koko klinikan johtamisjärjestelmärunko sekä suunnitelma, miten jatketaan tämän projektin jälkeen, kun nähdään mitä vielä puuttuu ja mitä täytyy tehdä ennen kuin laboratorio on akkreditointivalmis.

Akkreditointiprojekti lähti liikkeelle perustamalla laboratorion projektitiimi, joka vei prosessia ISO 17025 osalta eteenpäin rinnakkain tämän opinnäytetyön kanssa. Ensimmäisenä tavoitteena oli saada laatukäsikirja laboratorion käyttöön, sekä asiakkaille luettavaksi. Akkreditointi on laboratoriolle vapaaehtoista, joten projekti ja ajatus akkreditoinnista lähti liikkeelle klinikan tahdosta kehittää laboratoriota, ja sitä kautta lisätä luottamusta tulosten oikeellisuudesta.

Klinikan henkilöstölle on kerrottu jo heti alkuvaiheessa laboratorion akkreditointitavoitteesta. On kerrottu mitä tämä käytännössä tarkoittaa; uusia käyttöohjeita, uusi laboratoriokäsikirja, sekä pehdytystä uusiin menetelmiin. Valmisteluvaiheeseen kuului myös hankkia tarvittavaa osaamista

koko projektin toteutukselle. Kuvasta 13 näkyy projektin idea, valmistelu ja suunnitteluvaihe sekä koko toteutuksen suunniteltu kesto sekä projektivaiheiden 1 ja 2 tavoitteet.



KUVA 13. Prosessikuvaus ideasta toteutukseen

Projekti, jonka tavoitteena oli rakentaa laboratoriolle laatukäsikirja, käynnistyi syksyllä 2021. Tätä työtä varten perustettiin oma tiimi. Tiimi on pitänyt säännöllisiä palaverieita, hankkinut tarvittavaa koulutusta sekä perehdyttänyt muita laboratoriossa työskenteleviä. Standardi ISO 17025 on ollut koko ajan runkona ja toimintaa on jatkuvasti peilattu standardin vaatimuksiin. On myös tehty katselmointi, missä laboratorion toiminta peilattu standardiin, jotta on saatu selville, mitä laboratoriolle on ja mitä täytyy hankkia, jotta voidaan kaikilta osin vastata standardin vaatimuksiin.

Projektin toisena tavoitteena, rinnakkain ISO 17025 perustuvaan laatukäsikirjan kanssa, lähdettiin myös viemään johtamisjärjestelmää eteenpäin. ISO 17025 standardin vaatimus, kohta 4 - johtaminen, antaa laboratoriolle kaksi vaihtoehtoa, A tai B. A tarkoittaa sitä, että ISO 17025:ssä on kohtia, jotka perustuvat ISO 9001 standardiin ja riittää, että ne laboratoriojohtamisen osalta vastaavat vain

näihin vaatimuksiin. Kohta B tarkoittaa sitä, että laboratorion käytössä on ISO 9001 johtamisjärjestelmä. Nikulan eläinklinikka päätyi B-vaihtoehtoon, koska tällöin johtamisjärjestelmää voidaan hyödyntää talon kaikissa prosesseissa. Nykyisen projektin tarkoitus ei ole rakentaa koko johtamisjärjestelmää, vaan johtamisjärjestelmän runkoa otsikkotasolla. Tulevan johtamisjärjestelmän avulla voidaan osoittaa koko klinikan toiminnan pätevyys, halua olla toimiva ja liiketoiminnaltaan menestyvä yritys, joka kohtelee henkilöstöään puolueettomasti sekä yhdenvertaisesti. Mitä on tapahtunut projektissa vuosina 2021–2023, näkyy kuvasta 14.



KUVA 14. Projektin kulku syksy 2021 – syksy 2023

Tämän työn kolmantena tavoitteena oli luoda suunnitelma projektin kakkosvaiheelle. Kakkosvaiheessa laboriotiimi jatkaa työssään ja pitää säännöllisiä palavereita. Tarkoituksena on aloittaa ISO 9001 johtamisjärjestelmän rakentaminen ja sitä varten täytyy perustaa kehittämistyöryhmä viemään työtä eteenpäin. Kun katselmoitiin laboratorion toimintaa, esille nousi, että olisi tärkeää tehdä riskianalyysi laboratorion preanalyttisten, analyttisten ja postanalyttisten vaiheiden osalta. Työn aikana on selvinnyt, että jopa 85 % näytteenotossa tapahtuneista virheistä tapahtuu preanalyttisissä ja postanalyttisissä vaiheissa, joten riskien arviointi tulisi suorittaa korkealla prioriteetillä. Tulevina vuosina tehdään sisäisiä arvioiteja, koulutaudutaan sekä perehdytetään henkilöstöä. Toiveena on myös tehdä uusi asiakastytyväisyystutkimus. Koko suunnitelma vuosille 2024 ja 2025 näkyy kuvassa 15.



KUVA 15. Projektisuunnitelma vaihe 2 vuosille 2024–2025



#### **4.2.1 Standardien ISO 17025 & ISO 9001 vaatimukset ja laboratorion katselmointi**

ISO 17025 standardia käytetään laboratorioden akkreditointivaatimuksena. Standardi on ollut käytössä koko projektin ajan, ja koulutusta ko. standardiin on myös hankittu. Koska myös ISO 17025 sisältää johtamisjärjestelmää koskevia vaatimuksia, on rinnakkain otettu mukaan ISO 9001 johtamisprosesseja ohjaava standardi. Kuten jo aikaisemmin on mainittu, johtamisvaatimuksiin voi vastata valitsemalla joko vaihtoehto A tai B. Nikulan eläinklinikalle on valittu vaihtoehto B, ISO 9001. Johtamisjärjestelmän rakentaminen on kuitenkin niin vaativa työ, että tässä vaiheessa ISO 9001:n tehdään vain otsikkorakenne rungoksi ja työkaluksi projektin kakkosvaiheelle.

Standardin vaatimuksista on tehty katselmointi (taulukko liite 3). Katselmoinnissa on käyty laboratorion toiminta läpi peilaten standardeihin. Tämä oli ensimmäinen katselmointi, kaikkiin vaatimuksiin ei voitu vielä vastata, joten laboratorion palaverissa jatketaan pätevyyskriteerien osoittamista. Jatkuvan katselmoinnin, seurannan ja kontrollien avulla varmistetaan, että mennään kohti akkreditointia standardien ohjaamalla tavalla.

ISO 17025 standardin vaatimukset on käyty läpi kohta kohdalta, ISO 9001 tässä vaiheessa vain siltä osin, että on vastattu ISO 17025 laboratorion johtamiseen liittyviin vaatimuksiin. ISO 9001 standardissa yhtenä isona vaatimuksena on jatkuva parantaminen. Jotta laboratorion palveluita voi kehittää, täytyy projektin kaikissa vaiheissa jatkaa yhteistyötä asiakkaiden kanssa ja varmistaa, että laboratorion palvelut tulevaisuudessakin vastaavat asiakkaiden tarvetta. Samalla täytyy myös seurata mitä alalla tapahtuu, sillä uusia menetelmiä ja laitteita tulee jatkuvasti markkinoille. Myös tiedottamisesta ja palveluiden markkinoimisesta täytyy pitää jatkuvasti huolta.

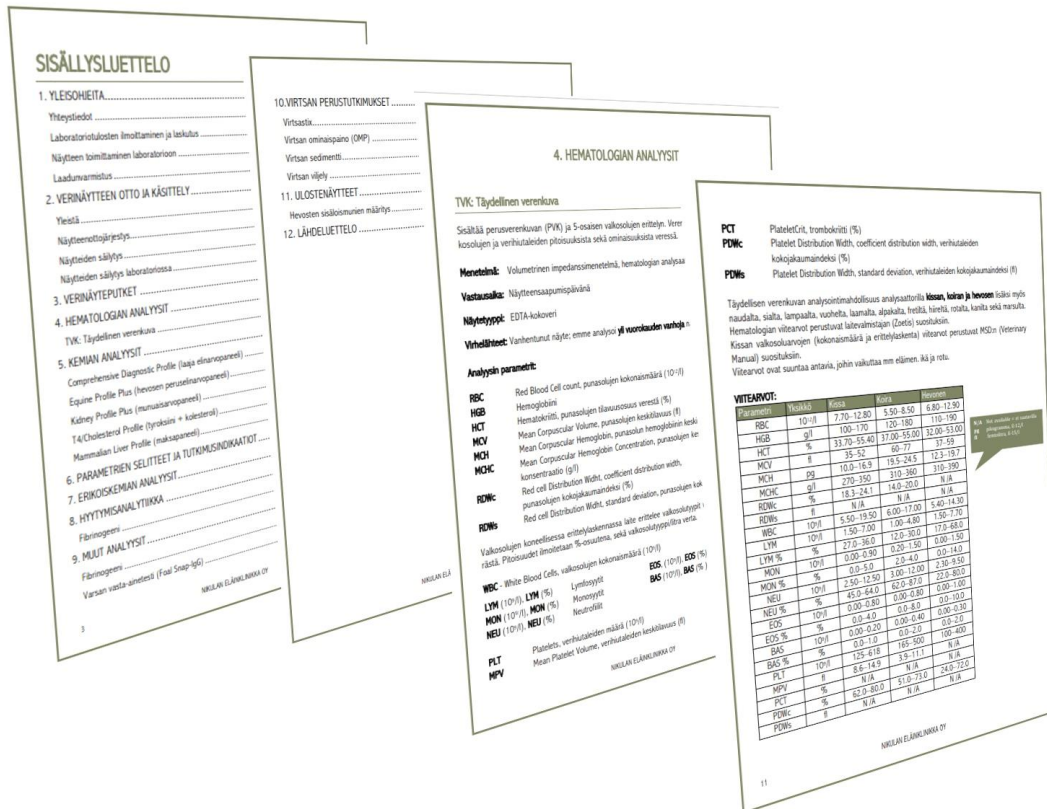
#### **4.2.2 Laboratorion laatukäsikirja ja sen sisältö**

Projektin yhtenä tavoitteena oli saada laboratoriolle ja sen asiakkaille laatukäsikirja, mihin olisi kerätty tietoa analyyseistä, menetelmistä ja viitearvoista. Laatukäsikirjan avulla voidaan osoittaa asiakkaille toiminnan luotettavuus ja tulosten oikeellisuus, ja sitä voidaan hyödyntää oman toiminnan kehittämisen välineenä. Laboratoriokäsikirja on osana ISO 17025 standardiin perustuvaa akkreditointiprojektia, ja laatukäsikirjalla pyritään vastaamaan osaan standardin vaatimuksista. Laatukäsikirjan (kuva 16) tekeminen oli iso työ, ja siihen on osallistunut laborantteja, eläinlääkäreitä ja johdon edustajia.

Laboratoriokäsikirja sisältää seuraavat asiat:

- yleisohjeita ja yhteystiedot
- laboratoriotulosten ilmoittaminen ja laskutus
- näytteen toimittaminen laboratorioon
- laadunvarmistus
- verinäytteen otto ja käsittely
- näytteenottojärjestys
- näytteiden säilytys
- näytteiden säilytys laboratoriossa
- verinäyteputket
- hematologian analyysit
- kemian analyysit
- parametrien selitteet ja tutkimusindikaatiot
- erikoiskemian analyysit
- muut analyysit, virtsan perustutkimukset ja ulostenäytteet.

Laatukäsikirjatyöhön on osallistunut suuri määrä henkilökuntaa, ja tekijät on mainittu laatukäsikirjassa. Laboratoriokäsikirja on julkaistu klinikan nettisivuille ja se löytyy myös tämän työn liitteenä numero 1.



KUVA 16. Nikulan eläinklinikan laboratoriokäsikirja

### 4.2.3 Eläinklinikan johtamisjärjestelmä

Johtamisjärjestelmä on klinikan sisäistä johtamista varten. Johtamisjärjestelmä vastaa ISO 9001 vaatimuksiin ja tavoitteena on, että klinikan toiminta on puolueetonta ja yhdenmukaista klinikan kaikissa prosesseissa, ja että klinikan toimintaperiaatteet ja tavoitteet ovat sopusoinnussa vision, mission ja strategian kanssa.

Pohjaksi tälle koko johtamisjärjestelmälle on tehty otsikkotasoinen runko. Runko sisältää otsikkotasolla johdon vastuita ja tehtäviä. Täytyy tunnustaa, että johdolla on aina kokonaisvastuu laboratorion toiminnasta. ISO 9001-johtamisjärjestelmän rungon on tehnyt tämän opinnäytetyön tekijä, ja se löytyy tämän työn liitteenä.

## 5 TULOKSET JA JOHTOPÄÄTÖKSET

Opinnäytetyön tavoitteena oli tukea eläinklinikkaa sen tavoitteessa kehittää laboratoriostaan laadukkaasti asiakkaita palveleva, omaa tulosta tekevä yksikkö. Toteutusprosessissa oli tiedonhaku, aiheeseen perehtymistä, suunnittelua, henkilökunnan resursointia ja osallistamista, aineiston keräystä ja kirjoittamista, laboratorioskäsitelmän laatimista, ja koko matkan varrella viitekehyksien noudattamista. Työssä tutustuttiin laatujohtamiseen niin laboratorion kuin yrityksen kannattavuudenkin näkökulmasta. Lisäksi avattiin mikä on laadunhallintajärjestelmä, mitä ovat ISO-standardit 17025 ja 9001, ja mitä vaatimuksia ne yritykselle asettavat. Tarkasteltiin myös, mitä akkreditoinnilla tarkoitetaan, miksi akkreditointia tarvitaan, sekä minkälainen prosessi ja mitä vaiheita akkreditoinnissa on.

Tutkimuskysymyksiä oli useita, ja niihin vastattiin seuraavasti:

### 1. Mitä tarkoitetaan laatujohtamisella?

Laadusta syntyy yrityksen maine ja luottamus. Jo kaupankäynnin alusta asiakkaat ovat vaatineet, että ostettu tuote tai palvelu soveltuu haluttuun käyttötarkoitukseen. Meidän täytyy ymmärtää mitä laatu on, mistä se koostuu, ja varmistaa sopivuus käyttötarkoitukseen. Meidän täytyy tunnistaa asiakkaat, heidän vaatimuksensa ja rooli palvelupolussa, jotta voidaan tarjota toivottuja tuotteita ja palveluita. Asiakkaiden sitouttaminen on kannattavuuden takia elintärkeää, kaikki alkaa aina asiakkaasta ja päättyy asiakkaaseen. Laatujohtamiseen kuuluu myös TQM (total quality management) joka tarkoittaa kokonaisvaltaista laatujohtamista, joka kehottaa muistamaan perusasiat, kohdella kaikkia samalla tavalla sekä löytää yritykselle oikea tuote tai ydinpalvelu. Myös eläinklinikoiden laboratorioille suositellaan johdonmukaista laatujohtamista. Vain tällä tavalla voidaan varmistaa, että tulokset ovat ajantasaisia, tarkkoja ja luotettavia. Tähän vastattiin Luvussa 2

### 2. Mikä on laadunhallintajärjestelmä?

Laadunhallintajärjestelmä on laaja käsite, ja siinä on monta haltuun otettavaa kokonaisuutta. Laadunhallintajärjestelmän ydin on yrityksen laatukäsikirja, joka sisältää yrityksen mission, vision ja strategian. Laatukäsikirjasta löytyy myös mittarit, tunnusluvut, prosessit sekä tavoitteet; kaikki se tieto mitä tarvitaan, jotta voidaan laadukkaasti johtaa. Laadunhallintajärjestelmässä on tärkeää,

että kaikki elementit ja yrityksen prosessit huomioidaan ja dokumentoidaan, dokumentointi on erittäin tärkeä osa laadunhallintajärjestelmää. Monesti laadunhallintajärjestelmät perustuvat laatustandardeihin, tässä työssä on nostettu esille 2 laatustandardia ISO 17025 joka asettaa laboratoriotoinnille vaatimuksia ja ISO 9001, joka asettaa vaatimuksia johtamiselle. Laadunhallintajärjestelmä ja sen tarkoitus kuvattiin luvussa 3. Tästä on myös tietoa standardeista ISO 17025 sekä ISO 9001.

3. Mitä käytännön sekä taloudellisia hyötyjä klinikalle on laadunhallintajärjestelmän rakentamisesta?

Laadunhallintajärjestelmän rakentaminen on pitkä ja työläs prosessi, joka tarvitsee paljon resursseja, mutta se tuo mukanaan työkaluja, suunnitelmallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta millä kannattavuutta voi mitata ja seurata. Yrityksen on tunnistettava laatuksennokset, ja tarvittavilla ennaltaehkäisevillä toimilla pyrkiä löytämään piilokustannukset. Taloudellisia hyötyjä avattiin luvussa 2 osana laatujohtamista.

4. Mikä on ISO standardi? Miksi tarvitaan sekä ISO 17025 että ISO 9001, mitä vaatimuksia nämä yritykselle asettavat, ja miten ja miksi näitä implementoidaan yhteen laatujärjestelmään?

ISO standardit asettavat tuotteiden, palveluiden ja asiakastyytyväisyydelle erinäisiä laadullisia vaatimuksia. Standardit ovat erittäin keskeisiä työkaluja yrityksen kehittämisessä. Standardin avulla yritys voi osoittaa kyvykkyytensä ja osoittaa asiakkaille, että heidän tarpeisiinsa ja odotuksiinsa vastaan. Laboratorio haluaa vastaamalla standardien vaatimuksiin, osoittaa asiakkaille ja sidosryhmille, että toiminta on tasalaatuista, tulokset luotettavia, ja analyysit perustuvat ennalta ilmoitettuihin menetelmiin. Laboratorion toimintaa on peilattu kokonaan standardin ISO 17025 vaatimuksiin, ja ISO 9001 standardiin projektin tämänhetkisten tavoitteiden osalta. ISO 17025 on laboratorion toimintoja ohjaava standardi, kun taas ISO 9001 on johtamisjärjestelmää ohjaava standardi. Tämän vuoksi molempia voi olla tarkoituksenmukaista implementoida yhteen järjestelmään, jos tarkoituksena on hyödyntää ISO 9001 myös muuhun kuin pelkästään laboratoriotointaan. Standardit asettavat yritykselle vaatimuksia yleisiin toimintatapoihin, rakenteisiin, resursseihin, prosesseihin, ja johtamiseen liittyen. Lisäksi on hyvä ottaa riskien hallinta osaksi laatujärjestelmää jo aikaisessa vaiheessa. Luvussa 4 on selvitetty laboratorion akkreditointiprojekti ja miten standardeja on huomioitu.

5. Mitä on akkreditointi, mitä vaiheita akkreditointiprosessissa on?

Kun laatujärjestelmä on rakennettu, voidaan järjestelmä akkreditoida. Tällä yritys voi osoittaa pätevytensä, uskottavuutensa sekä luotettavuutensa vastaamalla standardien asettamiin kriteereihin ja vaatimuksiin. Pätevyydellä tarkoitetaan, että akkreditointia hakeva laboratorio täyttää standardissa olevat vaatimukset esitetyillä pätevyysalueilla. Akkreditoinnilla laboratorio voi osoittaa asiakkailleen, että sen tulokset ovat luotettavia ja vertailukelpoisia, ja sen tuloksia seurataan ja mitataan. Suomessa FINAS (Finnish Accreditation Service) on se elin, joka toteaa laboratoriot, sertifiointielimet sekä tarkastuslaitokset päteviksi, ja vastaavat varsinaisesta akkreditointiprosessista hakemusvaiheesta tehtyyn akkreditointipäätökseen asti. Akkreditoinnista ja sen prosessin eri vaiheista kerrottiin luvussa 3 ja Nikulan eläinklinikan laboratorion akkreditointiprojektia avattiin luvussa 4.

#### 6. Mitä palveluita laboratorio tarjoaa ja mikä on laboratorion palvelupolku?

Jotta voidaan varmistua siitä, että tarjotaan oikeanlaisia ja oikeisiin tarpeisiin olevia palveluita, yrityksen tarvitsee myös tunnistaa asiakkaat, heidän tarpeet ja vaatimukset. Asiakasvaatimuksia selvitettiin palvelumuotoilun avulla. Klinikan laboratoriolle on kaksi asiakaskuntaa: sisäiset asiakkaat, joka koostuu eläinklinikan omasta henkilökunnasta, sekä ulkoiset asiakkaat, joka koostuu eläinten omistajista sekä talon ulkopuolella työskentelevistä eläinlääkäreistä. Ulkoisia asiakkaita ei tällä hetkellä vielä juuri ole, mutta laboratorion akkreditointiprosessin myötä he ovat uusi, potentiaalinen asiakasryhmä. Laboratorion palveluista on tehty myös palvelupolku; palvelupolun avulla muodostettiin vaiheet laboratorion prosessiin. Tunnistamalla mitä kuuluu preanalyttiseen, analyttiseen ja postanalyttiseen vaiheeseen, voidaan minimoida virheiden riskiä ja palveluiden laadun heikentymistä, koska 85 % virheistä tapahtuu pre- ja postanalyttisessä vaiheessa. Jokainen palvelutuokio mietitään tarkasti ja osat hiotaan toimiviksi, jotta saadaan toimiva palvelupolku aikaiseksi. Nikulan eläinklinikan palveluista ja asiakkaiden vaatimuksista kerrottiin luvussa 4

#### 7. Mihin standardien vaatimuksiin klinikan toiminta jo vastaa ja mihin ei?

Avattiin standardin vaatimuksia, ja laboratoriolle tehtiin katselmointi siitä, mitä tämä tarkoittaa. Avattiin mitä yleiset, rakenteelliset, resurssi-, prosessi- ja johtamiseen liittyvät vaatimukset konkretiassa ovat. Tässä vastattiin niillä tiedoilla mitä katselmointihetkellä oli käytettävissä; millä keinoin laboratorio näihin vaatimuksiin jo vastaa ja mihin pitää tehdä vielä muutoksia. Lähteestä numero 3 löytyy

koko Nikulan eläinklinikan katselmointi, missä peilattu ISO 17025 ja ISO 9001 vaatimukset standardin vaatimuksiin. Luvussa 4 avattiin tarkemmin kappaleen 3 vaatimuksia.

#### 8. Mitä laboratorion laatukäsikirjan täytyy sisältää?

Projektin suurimpana tavoitteena oli laboratorion laatukäsikirjan rakentaminen ja julkaiseminen. Luvussa 4 hahmotettiin laboratorion laatukäsikirjan sisältöä ja otsikkorakennetta. Laboratoriokäsikirjan täytyy ainakin sisältää yleisohjeet ja yhteystiedot, tiedot siitä miten laboratoriotulokset ilmoitetaan, ja miten laskutus tapahtuu. Mitä analyysijä laboratoriolta saa (hematologian analyysit, kemian analyysit, erikoiskemian analyysit, muut analyysit). Myös näytteen toimittaminen laboratorioon, näytteen otto ja sen käsittely, säilytys sekä laadunvarmistus sisältäen parametrien selitteet ja tutkimusindikaatiot tulee olla kuvattuna käsikirjassa.

#### **Johtopäätökset**

Johtopäätöksenä voi sanoa, että 2 standardia on yhdistettävissä varsinkin, jos niissä edes osittain arvioidaan samoja asioita; lisäksi on myös halvempi yhdistää akkreditoinnit samaan akkreditointiin. Standardointi sekä akkreditointi ovat erittäin hyviä välineitä, mikäli laboratorio haluaa osoittaa pätevyysvaatimuksensa. Saavutettiin tavoite omasta laatukäsikirjasta ja se on jo julkaistu. Laatukäsikirjan avulla voidaan tuoda palvelut ja prosessit asiakkaiden tietoon. Vaikka tutkimuksissa ja kyselyissä on selvitetty mitä vaatimuksia eläintenomistajilla on laboratoriopalveluiden suhteen, heidän suoravaikutuksensa palveluihin ja prosesseihin on hyvin vähäistä. Asiakkaat olisivat valmiita ostamaan räätälöityjä palveluita, mutta harva osasi suoraan sanoa, mitä nämä olisivat. Eläinlääkäreiden toiveet olivat enemmän preanalyttisten ja postanalyttisten vaiheiden toimenpiteissä, kuten läheteiden ja raporttien toimittamisessa. Henkilökunnan kanssa on työstetty myytäviä palvelupaketteja asiakasprofiilien, oman ideoinnin, ja jokaisessa päivässä työn havainnoinnin kautta esille tulleiden tarpeiden pohjalta.

Kaikille asiakkaille tärkeintä on kuitenkin tulosten luotettavuus. Jotta tulokset olisivat luotettavia ja keskenään verrallisia, kaikki tulokset vertaillaan olemassa oleviin viitearvoihin; jos näissä viitearvoissa ilmenee ko. näytteen kohdalla poikkeama, voidaan olettaa eläimen olevan mahdollisesti sairas. Laboratoriolaitteiden toimivuus ja tulosten tarkkuus varmistetaan laitteenvalmistajan ja yhteistyökumppaniemme suosittelemilla kontrollointimenetelmillä ja -materiaaleilla. Kontrollimenetelminä ja -materiaaleina käytössä ovat sisäiset sekä ulkoiset laadunvarmistustekniikat. Laboratorion

toiminta- ja analyysimenetelmät perustuvat puolueettomuuteen ja luottamuksellisuuteen koulutetun laboratoriohenkilökunnan ja toiminnassa mukana olevien yhteistyökumppaneiden avulla. Kaikki yleisimmät näytteet ja niiden viitearvot löytyvät nyt laboratorion laatukäsikirjassa.

Tavoite saada otsikkotasoinen runko johtamisjärjestelmälle ISO 9001 saavutettiin myös. Projektin kakkosvaiheessa tullaan jatkamaan tätä työtä, jotta saadaan myös koko klinikalle oma toimintakäsikirja osana johtamisjärjestelmää. Johtopäätöksenä voi kuitenkin todeta, että tämä tulee olemaan valtava työ, koska myös tämä tullaan tekemään niin sanotusti muun työn ohella, ei ole henkilöä, joka tätä täysipäiväisesti tekisi. Mutta tavoite on päästä maaliin, hyvällä johtamisella voidaan osoittaa, että kaikki henkilöstöön kuuluvia tulisi kohdella tasavertaisesti ja oikeudenmukaisesti.



## 6 POHDINTA

Tämän opinnäytetyön tarkoitus oli tukea eläinklinikkaa sen tavoitteessa kehittää laboratoriostaan oma tulosta tekevä yksikkö. Tarkoitus oli kehittää laboratorion palveluita, tuottaa laboratoriolle laatukäsikirjan sekä samalla luoda koko klinikan johtamisjärjestelmälle otsikkotasoinen runko. Kaikki edellä mainitut tavoitteet ovat tuoneet mukanaan uusia malleja ja menetelmiä.

Tämän työn tavoitteiden lisäksi saavutettiin paljon muitakin tuloksia. Tavoitteena oli tehdä laboratoriolle laatukäsikirja, johtamisjärjestelmälle otsikkotasoinen runko ja lopuksi suunnitelma jatkosta projektin kakkosvaiheeseen. Näiden lisäksi kahden vuoden aikana onnistuttiin tuottamaan monta muutakin merkittävää työkalua klinikan laboratorion kehittämisen ja kehittymisen avuksi.

Alla on listaus Nikulan eläinklinikan laatuprojektin 2021–2023 tärkeimmistä tuotoksista:

- klinikalle laatukäsikirja
- johtamisjärjestelmän otsikkotasoinen runko
- sähköinen laboratoriolähete, joka mahdollistaa automaattisen laboratoriotulosten siirron potilastietojärjestelmään
- päivitetty nettisivut laboratorion osalta
- analyysikohtaiset menetelmäohjeet
- laboratoriolaitteiden toimivuuden ja tulosten tarkkuuden kontrollointi sisäisillä ja ulkoisilla laadunhallintatekniikoilla
- laboratoriolähete www-sivuille ulkoisille asiakkaille
- laboratoriokohtaista osaamista koko henkilökunnalle
- suunnitelma vuosille 2024 – 2025.

Pohdittavaksi jää vielä, miten laboratorio varmasti vastaa kaikkiin standardin kohtiin. Standardi ISO 9001 oli tuttu entuudestaan, ja se on tässä työssä jätetty tarkoituksella vähemmälle huomiolle. ISO 17025 oli kaikille uusi standardi. Hyvien koulutusten avulla standardi tuli tutuksi, ja vertaamalla toimintaa ja projektin tuloksia standardiin, jokaisessa laboratoriotiimin palaverissa on voitu varmistaa, että edistytään kohti akkreditointitavoitetta. Tavoite kartoittaa se kuinka klinikka vastaa standardien vaatimuksiin, on ollut paljon vaikeampaa kuin mitä alun perin ajateltiin; tämä työ kuitenkin

jatkuu. Oli myös tarkoitus tehdä päätös, mitä kaikkea otetaan akkreditoinnin piiriin. Sekin jää seuraavaan vaiheeseen, koska näin keskellä projektia siihen on vielä hankalaa ottaa varmuudella kantaa. Klinikin laborantilla on tosin nyt hyvä käsitys siitä, mitkä laitteet ja näytteet ovat sellaisia, jotka tässä vaiheessa vastaavat standardin vaatimuksiin.

Koko prosessi oli hyvin vuorovaikutteinen, työ kohti akkreditointia tehdään yhdessä ja siihen tarvitaan kaikkien sitoutumista. Dokumentointi- ja ohjeistustyö on jatkuvaa, dokumentoinnin on oltava ajantasaista, luotettavaa, sekä kaikkien sitä tarvitsevien saatavilla. Raportointi on hyvin suuressa roolissa. Akkreditoinnissa laboratorion tulee osoittaa arviointiryhmälle, miten se on ratkaissut akkreditointivaatimusten täyttämisen; ennen sitä on oltava tiedossa mitä akkreditoinnin piiriin otetaan. Sen päätöksen aika ei ole vielä, koska projekti on tällä hetkellä liian tuore ja keskeneräinen.

Oli myös erittäin arvokasta työstää asiakasnäkökulmaa ja selvittää asiakkaiden vaatimuksia. Työ jatkuu, ja pohdinnassa on suorittaa uusi asiakastyytyväisyyskysely, kun kaikki tämän työn yhteydessä tehdyn palvelumuotoilun esille tuomat kehittämiskohteet, kuten esimerkiksi uudet palvelupaketit, on saatu ratkaistua. Samalla voidaan myös selvittää, miten asiakkaat ovat ottaneet laboratoriorokäsikirjamme vastaan.

Haasteellista oli löytää hyviä lähteitä, joista saada konkreettista apua ja hyötyä laboratorion kehittämiselle. Vaikka standardit ovatkin koko työn osalta ne tärkeimmät kokonaisuudet, opinnäytetyön yhtenä tärkeänä osana on tiedonhankinta. Löysin muutaman todella hyvän lähteen, jotka toivat paljon uutta tietoa ja ideoita, mitä huomioida esimerkiksi laboratorion preanalyttisessä, analyttisessä ja postanalyttisessä vaiheessa; tarve tehdä riskienarviointi näiden osalta nousi työn aikana.

Tämä tutkimustyö oli monivaiheinen, ja siihen on osallistunut iso joukko Nikulan eläinklinikan henkilökunnasta. Olen oppinut todella paljon. Ennen päätöstä viedä laboratoriota kohti akkreditointia en tuntenut ISO 17025 lainkaan, ja täytyy myöntää, että koko laboratoriomailma oli minulle aika vieras. Tämän projektin ansiosta laboratoriota on saatu järjestelmällisemmän toiminnan piiriin, ja tästä on seurannut laadullisesti parempaa tekemistä. Projektin alussa on palkattu laborantti, jolla on aikaa, osaamista ja tahtotilaa viedä laboratorion laadunkehittämistä eteenpäin, viedä opitut asiat käytäntöön, sekä samalla valvoa ja perehdyttää muita laboratoriossa työskenteleviä. Tämä osoittaa samalla myös johdon sitoutumista; hyöty klinikalle tästä projektista on korvaamaton. Kiitos kaikille teille, jotka olette olleet mukana tässä projektissa, tavoitteet olivat kunnianhimoisia, kaikki on tehty muun työn ohessa, mutta me teimme sen. Tästä on hyvä jatkaa projektin kakkosvaiheeseen!

## LÄHTEET

Abreu, L, P, M, Baptista, A, L, F, Brito E 2019. Challenges for the integration of ISO/IEC 17025. Áqueda school of technology and management, university of Aveiro. Hakupäivä: 9.11.2023. [https://www.researchgate.net/publication/337366482\\_Challenges\\_for\\_the\\_integration\\_of\\_ISOIEC\\_17025](https://www.researchgate.net/publication/337366482_Challenges_for_the_integration_of_ISOIEC_17025)

Ashok, Rattan 2021. Understanding cost of quality in the laboratory. Acta Scientific MICROBIOLOGY (ISSN: 2581-3226) volume 4 issue 11. Hakupäivä: 9.11.2023. [https://www.researchgate.net/publication/373110706\\_Understanding\\_Cost\\_of\\_Quality\\_in\\_the\\_Laboratory](https://www.researchgate.net/publication/373110706_Understanding_Cost_of_Quality_in_the_Laboratory)

Bergman, Bo & Klefsjö, Bengt 1995. Kvalitet från behov till användning. Lund: MultiFine Offset.

Crosby, L 1990. Relationship quality in service selling. An interpersonal influence perspective. Journal of marketing 54(3).

Cook, Jennifer, R, Hooijberg, Emma, H & Freeman, Kathleen, P 2021. Quality Management for In-Clinic Laboratories: The total quality management system and quality plan. Hakupäivä:04.09.2023. <https://avmajournals.avma.org/view/journals/javma/258/1/javma.258.1.55.xml>

Deming, Edwards.W 2018. Out of the crisis. Cambridge, MA: MIT Press

Finas 2023a. Standardin SFS-EN ISO/IEC 17025:2017 käyttöönotto. Hakupäivä: 11.3.2023. [https://www.finas.fi/ajankohtaista/Sivut/Standardin\\_17025\\_kayttoonotto.aspx](https://www.finas.fi/ajankohtaista/Sivut/Standardin_17025_kayttoonotto.aspx)

Finas 2023b. Akkreditointi. Hakupäivä: 19.10.2023. <https://www.finas.fi/akkreditointi/Sivut/default.aspx>

FINAS 2023c. Akkreditointitoiminnassa noudatettavat vaatimukset. Hakupäivä: 27.10.2023.

[https://www.finas.fi/Tiedostot%201/Julkaisut/FINAS\\_P1.pdf](https://www.finas.fi/Tiedostot%201/Julkaisut/FINAS_P1.pdf)

FINAS 2023d. FINAS organisaatio. Hakupäivä: 9.11.2023. <https://www.finas.fi/Tietoa/Sivut/Organisaatio-ja-henkil%C3%B6kunta.aspx>

FINAS 2023e. Akkreditoinnin ylläpitäminen. Hakupäivä: 27.10.2023. <https://www.finas.fi/akkreditointi/Akkreditointiprosessi/Sivut/Akkreditoinnin-yll%C3%A4pit%C3%A4minen.aspx>

Hackman Richard J, Wageman, Ruth 1995. Total Quality Management: Empirical, Conceptual, and Practical Issues. Administrative science quarterly, volume 40 no.2. Hakupäivä: 06.10.2023. <https://web-s-ebshost-com.ezp.oamk.fi:2047/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=0&sid=d41a4bba-fff6-4bf5-ac73-97134a437803%40redis>

Hooijberg, Emma, H 2023. Clinical pathology, clinics review articles. january 2023, Quality assurance for veterinary in-clinic laboratories. Hakupäivä: 7.10.2023. Emma H. Hooijberg [https://repository.up.ac.za/bitstream/handle/2263/88704/Hooijberg\\_Quality\\_2023.pdf?sequence=1](https://repository.up.ac.za/bitstream/handle/2263/88704/Hooijberg_Quality_2023.pdf?sequence=1)

Hoyle, David 2017. ISO 9000 Quality Systems Handbook-updated for the ISO 9001: 2015 standard. London: Routledge

Huttunen, K, Mattsson, M, Ojanaho, E, Riikonen, S & Seppälä, E 2022. Palvelumuotoilu Nikulan eläinklinikka. Ryhmätyö: OAMK

International Organization for standardization. Standards. Hakupäivä: 7.9.2023.

<https://www.iso.org/standards.html>

International Organization for standardization. ISO-IEC-17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Hakupäivä: 7.9.2023. <https://www.iso.org/ISO-IEC-17025-testing-and-calibration-laboratories.html>

International Organization for standardization. ISO 9001:2015 Quality management systems Requirements. Hakupäivä: 7.9.2023. <https://www.iso.org/ISO-IEC-17025-testing-and-calibration-laboratories.html>

Juran, J.M, Stephens, Kenneth,S 2004. Juran, Quality, and a century of improvement. The best on Quality book series of the international academy for quality, volume 15. Milwaukee: ASQ Quality Press.

Jobs, Steve 1990. Joseph Juran and Quality. Hakupäivä: 02.06.2023. <https://www.youtube.com/watch?v=XbkMcvnNq3g>

Kiran, D, R 2016. Total quality management. Key concepts and case studies. Butterworth-Heinemann. Hakupäivä: 5.11.2023. <https://learning.oreilly.com/library/view/total-quality-management/9780128110362/>. Vaatii käyttöoikeuden.

Kujala, Jaakko, Lillrank, Paul,. 2004. Total Quality Management as a cultural phenomenon. The quality management journal. Hakupäivä: 23.05.2022. [https://www.researchgate.net/publication/27515880\\_Total\\_Quality\\_Management\\_as\\_Cultural\\_Phenomena\\_-\\_a\\_Conceptual\\_Model\\_and\\_Empirical\\_Illustration/link/54204c270cf241a65a1d3e2f/download](https://www.researchgate.net/publication/27515880_Total_Quality_Management_as_Cultural_Phenomena_-_a_Conceptual_Model_and_Empirical_Illustration/link/54204c270cf241a65a1d3e2f/download)

Lecklin, Olli 2006. Laatu yrityksen menestystekijänä. Helsinki: Tallentum media Oy.

Lecklin, Olli, Laine, Risto. O 2009. Laadunkehittäjän työkalupakki, Innovatiivisen johtamisjärjestelmän rakentaminen. Hämeenlinna: Kariston kirjapaino Oy.

Lillrank, Paul 1998. Laatuajattelu. Keuruu: Otavan kirjapaino Oy.

Nikulan eläinklinikka 2023. Hakupäivä 11.3.2023. <https://www.nikulanelainklinikka.fi/>.

Oakland, John S, Oakland, Robert J & Turner, Michael A 2021. Total Quality Management and operational excellence. London and New York: Routledge Taylor & Francis Group.

Ojasalo, Katri, Moilanen, Teemu & Ritalahti, Jarmo 2018. Kehittämistyön menetelmät. Uudenaista osaamista liiketoimintaan. Helsinki: Sanoma Pro Oy.

Pesonen, Herkko 2007. Asiantuntijaorganisaation laatuopas. Juva: WS Bookwell Oy.

Silva, Vitor, Vasata, Macchi & Ribeiro, José, Luis, Duarte 2019. Obtaining laboratory accreditation – required activities. International Journal of Health Care Quality Assurance volume:35 issue:1  
Hakupäivä: 15.6.2022. <https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/IJHCQA-10-2017-0191/full/html>

SFS-EN ISO/IEC 17025:2017. Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2021. Hakupäivä: 11.01.2022. <https://sales.sfs.fi/fi/index/hakutulos.html.stx>

SFS-EN ISO/IEC 9001:2015. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2021. Hakupäivä: 11.01.2022. <https://sales.sfs.fi/fi/index/hakutulos.html.stx>



## **LABORATORIOKÄSIKIRJA**

Tämä laboratoriokäsikirja on tehty osana Nikula Eläinklinikka Oy:n laboratorion laadunhallintaprojektia.

Projektissa osallisina: K. Siila, E. Vehviläinen, M. Mattsson, J. Tainio ja E. Hautamäki.

Copyright © Nikulan Eläinklinikka Oy 2023



## SISÄLLYSLUETTELO

1. Yleisohjeita	5
Yhteystiedot	5
Laboratoriotulosten ilmoittaminen ja laskutus	5
Näytteen toimittaminen laboratorioon	6
Laadunvarmistus	6
2. Verinäytteen otto ja käsittely	7
Yleistä	7
Näytteenottojärjestys	7
Näytteiden säilytys	8
Näytteiden säilytys laboratoriossa	8
3. Verinäyteputket	9
4. Hematologian analyysit	10
TVK: täydellinen verenkuva	10
5. Kemian analyysit	13
Kissa	14
Koira	15
Hevonen	16
6. Parametrien selitteet ja tutkimusindikaatiot	17
ALB, ALP, ALT, AMY, AST	17
BA, BUN, Ca, Chol	18
CK, CI, CRE, GGT, GLOB	19
GLU, K, laktaatti, LDH	20
Lipaasi, Na, NH <sub>4</sub> , Phos	21
SDMA, TP, TBIL, T <sub>4</sub>	22
7. Erikoiskemian analyysit	23
cCRP, koiran progesteroni	23
SAA	24
8. Hyytymisanalytiikka	26
Fibrinogeeni	26
9. Muut analyysit	27
Fibrinogeeni, varsan vasta-ainetestit	27
10. Virtsan perustutkimukset	28
11. Ulostenäytteet	30
12. Lähdeluettelo	32



## 1. YLEISOHJEITA

### Yhteystiedot

---

#### *Nikulan Eläinklinikka Oy*

Osoite: Raviradantie 45, 69600 Kaustinen  
Puhelinnumero: 010-2028700 (vaihe)

[www.nikulanelainlinna.fi](http://www.nikulanelainlinna.fi)

Laboratorio palvelee klinikan aukioloaikoina.

Laboratorion puhelinnumero: 050-4135095  
Tulosten tiedustelu suoraan laboratorion ainoastaan eläinlääkäreille.

Sähköposti: [laboratorio@nikulanelainlinna.fi](mailto:laboratorio@nikulanelainlinna.fi)

### Laboratoriotulosten ilmoittaminen ja laskutus

---

Laboratoriovastaukset siirtyvät laboratorion eläinlääkärille analysoitavaksi (poikkeuksena klinikan ulkopuoliset eläinlääkärit, joille tulokset lähetetään suoraan laboratorion).

Klinikakäynnillä laboratoriotulokset tulostuvat hoitotietoselosteeseen. Muissa tapauksissa laboratoriotulokset toimitetaan sähköpostitse.

Maksutapana klinikalla asioiville asiakkaille ensisijaisesti käteinen tai kortti.

Postin kautta lähetetyistä laboratoriotutkimuksista perimme maksun **etukäteen!** Postin kautta lähetettävistä laboratorionäytteistä tulee sopia erikseen klinikan kanssa. Maksu tulee olla suoritettuna ennen näytteiden tutkimista; näytteiden saavuttua laboratorion, lähetämme laskun sähköpostitse (kuitti maksusuorituksesta tulee lähettää paluusähköpostina).

Laboratorioanalyysien hinnasto on nähtävillä klinikan kotisivuilla: <https://www.nikulanelainlinna.fi/laboratorio/laboratoriohinnasto/>

## Näytteen toimittaminen laboratorioon

---

Näytteet voi toimittaa suoraan klinikalle (hevos- tai pieneläinpuolen vastaanottoon). Näytteet tulee olla merkittynä selkeästi: eläimen nimi, omistajan nimi ja näytteenottopäivämäärä. Mikäli verinäyte on eroteltu ja siirretty kuljetusputkeen, myös näytemuoto tulee merkitä. Muiden tietojen osalta täytetään laboratorio-lähete: <https://www.nikulanelainklinikka.fi/laboratorio/>

Ulostenäytteiden toimittamisesta tarkemmat ohjeet kohdassa 11.

Mikäli näytteet postitetaan, on huolehdittava näytteiden nopeasta toimituksesta (verinäytteiden osalta seuraavana päivänä) käyttämällä Postin pikalähetystä. **Näytteen lähettamisestä tulee sopia klinikan kanssa etukäteen ennen lähettämistä, jotta osaamme odottaa lähetystä!**

Noudata Postin pakkaus- ja toimitusohjeita: <https://www.posti.fi/fi/asiakastuki/lahettaminen/kirjeiden-lahettaminen/laboratorionaytteiden-lahettaminen>

Tarvittaessa käytämme ulkoisia laboratorioita näytteiden analysoimiseksi; mm. geenitestit, allergiapaneelit ja muut omasta valikoimastamme puuttuvat analyysit.

## Laadunvarmistus

---

Laboratoriolaitteidemme toimivuuden ja tulosten tarkkuuden varmistamme laitteenvalmistajan ja yhteistyökumppaniemme suosittelemilla kontrollointimenetelmillä ja -materiaaleilla. Kontrollimenetelminä ja -materiaaleina käytössä ovat sisäiset sekä ulkoiset laadunvarmistustekniikat.

Laboratoriomme toiminta- ja analyysimenetelmät perustuvat puolueettomuuteen ja luottamuksellisuuteen koulutetun laboratoriohenkilökunnan ja toiminnassa mukana olevien yhteistyökumppaneiden avulla.

## 2. VERINÄYTTEEN OTTO JA KÄSITTELY

### Yleistä

---

Eläinlääkäri tai pätevätyöntekijä (asianmukaisen koulutuksen saanut ja riittävät tiedot ja taidot omaava HE 30/1999) voi ottaa verinäytteen eläimeltä. Kliinikkäkäynnin yhteydessä näytteenoton suorittaa joko hoitaja tai eläinlääkäri.

**Laboratoriomme ei vastaa analyysin oikeellisuudesta väärin otetuissa ja/tai käsitellyissä näytteissä.**

Pieneläinten tulee olla ravinnotta vähintään 8–12 h ennen verinäytteiden ottoa (ellei toisin ohjeisteta), vettä saa olla tarjolla. Syöminen aiheuttaa näytteiden *lipemiaa*, eli plasman/seerumin samentumaa. Tällöin näytteessä oleva rasva saattaa aiheuttaa vääristymiä analyysituloksiin ja vaikeuttaa näytteen käsittelyä. Näytteen lipeemisyttä ei laboratoriossa ole mahdollista poistaa.

Verinäyte tulee ottaa välttämättä *hemolyyysiä*. Hemolyyysiin vaikuttavat näytteenottotekniikka ja näytteenoton jälkeinen näytteen käsittely ja säilyttäminen. Verinäytteen lipemia altistaa myös herkemmin näytteen hemolyyksille. Näyteputki täytetään merkkiviivaan asti ja putkea käännettäessä rauhallisesti edestakaisin heti näytteenoton jälkeen (älä ravista!). Näytteenotossa liian voimakasta staasaamista, liian pienen neulan käyttöä sekä näytteen altistamista lämpötilojen ääripäihin ja edestakaiselle lämpötilojen vaihtelulle tulisi välttää hemolyyysin minimoimiseksi.

*Ikteria* aiheutuu korkeasta bilirubiinipitoisuudesta ja se värjää plasman tai seerumin oranssin ruskeaksi. Ikterisyys saattaa vaikuttaa näytteen analysointiin, eikä sitä ole mahdollista poistaa näytteestä. Näytteen analysointiin ja tulosten tulkintaan vaikuttavat häiriötekijät raportoidaan tulosten yhteydessä.

Näyte tulisi ottaa silloin, kun eläin on rauhallinen. Huomioi myös lääkkeiden antaminen näytteenottopäivänä; ole yhteydessä klinikalle, mikäli eläin on lääkekuurilla/jatkuvalla lääkityksellä.

### Näytteenottojärjestys

---

Otettaessa useita näytteitä samalla kertaa, oikealla näytteenottojärjestyksellä pyritään ehkäisemään kontaminaatiota näytteiden välillä vakuumitekniikkaa käytettäessä. Mikäli näytteenotossa on ongelmia tai näyttemäärä on pieni, otetaan näytteet tärkeysjärjestyksessä. Suosittelemme seuraavaa näytteenottojärjestystä:

- |              |  |
|--------------|--|
| 1. SEERUMI   | Kääntely 3–5 kertaa, jos seerumiputki sisältää hyytymisaktivaattoria   |
| 2. SITRAATTI | Kääntely 4–5 kertaa, sitraattiputki tulee ottaa ensimmäisten putkien joukossa, täytettävä aina merkkiviivaan asti! |

- |                 |  |
|-----------------|--|
| 3. LI-HEPARIINI | Kääntely 8–10 kertaa, otetaan sitraattiputken jälkeen (veren hyytymisaika pitenee, mikäli sitraattiputken pääsee hepariinia)                           |
| 4. EDTA         | Kääntely 10–15 kertaa, otetaan hepariiniputken jälkeen (EDTA-putken sisältämä kalium saattaa vaikuttaa hepariiniputken otettujen näytteiden tuloksiin) |
| 5. FLUORIDI     | Kääntely vähintään 10 kertaa, näytteenottojärjestyksessä aina viimeisenä (fluoridiputken apuaineet aiheuttavat solujen kutistumista ja hajoamista)     |

Näytteenoton jälkeen käsittelemättömät (kokoveri) verinäyteputket tulee pyrkiä kuljettamaan pystyasennossa ja suoralta auringonvalolta suojattuna. Seerumin sentrifugointia varten näytettä seisotetaan huoneenlämmössä vähintään 30 minuuttia, jotta näyte ehtii hyytyä ja seerumi erottuu laadukkaasti. Plasman osalta näytteen voi käsitellä sentrifugilla heti kun se on tasaantunut huoneenlämpöiseksi. Näytteen käsittelyn jälkeen siirrä 'S/P-näyte' -kuljetusputken lähetystä varten.

### Näytteiden säilytys

---

Näytteen analysointi mahdollisimman nopeasti näytteenoton jälkeen varmentaa tulosten luotettavuutta. Mikäli näytteen toimittaminen laboratorioon ei onnistu näytteenottopäivänä, verinäyte on suositeltavaa erotella plasmaksi/seerumiksi. Näytteet säilytetään jääkaappilämpötilassa (2–8 °C) näytteen lähettämiseen/toimittamiseen saakka. **Huomioi parametrisoitamat näytemuodot ja näytteen säilytysohjeet;** esim. TVK ja fibrinogeeni lämpöpresipitaatio-menetelmällä määritetään kokoverestä.





Noudatamme ensisijaisesti laitteenvalmistajan suosittelemia näytteen säilyvyys- ja analysointimenetelmiä sekä viitearvoja. Toissijaisesti näytteiden säilyvyysohjeina voidaan pitää seuraavia yleisohjeita; kokoveri 1 vrk, plasma ja seerumi 5 vrk, sekä näytteiden säilytys ensisijaisesti jääkaappilämpötilassa (2–8 °C). Verinäytteiden lämpenemistä ja jäätymistä on vältettävä. Uloste- ja virtsanäytteiden osalta ohjeistus kohdista 10 ja 11.

### Näytteiden säilytys laboratoriossa

---

Säilytämme verinäytteitä saapumispäivästä seuraavaan aamuun asti; lisäanalyysipyyntö tulee toimittaa laboratorioon seuraavan arkipäivän aamun mennessä. Mikäli näytettä toivotaan säilytettävän pidempään, tulee tästä tehdä erillispyyntö laboratorioon.

### 3. VERINÄYTEPUTKET

VERINÄYTEPUTKI:	ANALYYSIT:	HUOMIOITAVAA:
<p><b>Litium-Hepariini</b></p> 	<p>Kemian analyysit c-CRP (ko.) Lipaasi Progesteroni (ko.) Laktaatti</p>	<p>Kemian analyysihin ensisijaisesti li-hepariiniplasma</p> <p>Laktaatti: näyte analysoitava heti → näyte suositeltavaa otettavan klinikalla</p>
<p><b>Seerumi</b></p> 	<p>Kemian analyysit SAA (ki./he.) c-CRP (ko.) Lipaasi Progesteroni (ko.)</p>	<p>SAA: vain seeruminäyte</p>
<p><b>EDTA</b></p> 	<p>Täydellinen verenkuva (TVK) Fibrinogeeni (lämpöpresipitaatio)</p>	
<p><b>Natriumsitraatti</b></p> 	<p>Fibrinogeeni (Ellis Stransky)</p>	<p>Ainoastaan natriumsitraattiputkeen otettu näyte sopii tähän menetelmään</p>

## 4. HEMATOLOGIAN ANALYYSIT

### TVK: Täydellinen verenkuv

---

Sisältää perusverenkuvan (PVK) ja 5-osaisen valkosolujen erittelyn. Verenkuv kertoo punasolujen, valkosolujen ja verihiutaleiden pitoisuuksista sekä ominaisuuksista veressä.

**Menetelmä:** Volumetrinen impedanssimenetelmä, hematologian analysaattori

**Vastausaika:** Näytteensaapumispäivänä

**Näytetyppi:** EDTA-kokoveri

**Virhelähteet:** Vanhentunut näyte; emme analysoi **yli vuorokauden vanhoja** näytteitä (kts. kohta 2)

#### Analysin parametrit:

<b>RBC</b>	Red Blood Cell count, punasolujen kokonaismäärä ( $10^{12}/l$ )
<b>HGB</b>	Hemoglobiini
<b>HCT</b>	Hematokriitti, punasolujen tilavuusosuus verestä (%)
<b>MCV</b>	Mean Corpuscular Volume, punasolujen keskitilavuus (fl)
<b>MCH</b>	Mean Corpuscular Hemoglobin, punasolun hemoglobiinin keskimassa (pg)
<b>MCHC</b>	Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration, punasolujen keskimääräinen hemoglobiinin konsentraatio (g/l)
<b>RDWc</b>	Red cell Distribution Widht, coefficient distribution width, punasolujen kokojakaumaindeksi (%)
<b>RDWs</b>	Red cell Distribution Widht, standard deviation, punasolujen kokojakaumaindeksi (fl)

Valkosolujen koneellisessa erittelylaskennassa laite erittelee valkosolutyypit valkosolujen kokonaismäärästä. Pitoisuudet ilmoitetaan %-osuutena, sekä valkosolutyppi/litra verta.

**WBC** - White Blood Cells, valkosolujen kokonaismäärä ( $10^9/l$ )

<b>LYM</b> ( $10^9/l$ ), <b>LYM</b> (%)	Lymfosyytit	<b>EOS</b> , ( $10^9/l$ ), <b>EOS</b> (%)	Eosinofiilit
<b>MON</b> ( $10^9/l$ ), <b>MON</b> (%)	Monosyytit	<b>BAS</b> ( $10^9/l$ ), <b>BAS</b> (%)	Basofiilit
<b>NEU</b> ( $10^9/l$ ), <b>NEU</b> (%)	Neutrofiilit		

**PLT** Platelets, verihiutaleiden määrä ( $10^9/l$ )



<b>MPV</b>	Mean Platelet Volume, verihiutaleiden keskitilavuus (fl)
<b>PCT</b>	PlateletCrit, trombokriitti (%)
<b>PDWc</b>	Platelet Distribution Width, coefficient distribution width, verihiutaleiden kokojakaumaindeksi (%)
<b>PDWs</b>	Platelet Distribution Width, standard deviation, verihiutaleiden kokojakaumaindeksi (fl)

Täydellisen veren kuvan analysointimahdollisuus analysaattorilla **kissan, koiran ja hevosen** lisäksi myös naudalta, sialta, lampaalta, vuohelta, laamalta, alpakalta, fretiltä, hiireltä, rotalta, kanilta sekä marsulta. Hematologian viitearvot perustuvat laitevalmistajan (Zoetis) suosituksiin.

Kissan valkosoluarvojen (kokonaismäärä ja erittelylaskenta) viitearvot perustuvat MSD:n (Veterinary Manual) suosituksiin.

Viitearvot ovat suuntaa antavia, joihin vaikuttaa mm eläimen. ikä ja rotu.

#### VIITEARVOT:

Parametri	Yksikkö	Kissa	Koira	Hevonen
RBC	10 <sup>12</sup> /l	7.70–12.80	5.50–8.50	6.80–12.90
HGB	g/l	100–170	120–180	110–190
HCT	%	33.70–55.40	37.00–55.00	32.00–53.00
MCV	fl	35–52	60–77	37–59
MCH	pg	10.0–16.9	19.5–24.5	12.3–19.7
MCHC	g/l	270–350	310–360	310–390
RDWc	%	18.3–24.1	14.0–20.0	N/A
RDWs	fl	N/A	N/A	N/A
WBC	10 <sup>9</sup> /l	5.50–19.50	6.00–17.00	5.40–14.30
LYM	10 <sup>9</sup> /l	1.50–7.00	1.00–4.80	1.50–7.70
LYM %	%	27.0–36.0	12.0–30.0	17.0–68.0
MON	10 <sup>9</sup> /l	0.00–0.90	0.20–1.50	0.00–1.50
MON %	%	0.0–5.0	2.0–4.0	0.0–14.0
NEU	10 <sup>9</sup> /l	2.50–12.50	3.00–12.00	2.30–9.50
NEU %	%	45.0–64.0	62.0–87.0	22.0–80.0
EOS	10 <sup>9</sup> /l	0.00–0.80	0.00–0.80	0.00–1.00
EOS %	%	0.0–4.0	0.0–8.0	0.0–10.0
BAS	10 <sup>9</sup> /l	0.00–0.20	0.00–0.40	0.00–0.30
BAS %	%	0.0–1.0	0.0–2.0	0.0–2.0
PLT	10 <sup>9</sup> /l	125–618	165–500	100–400
MPV	fl	8.6–14.9	3.9–11.1	N/A
PCT	%	N/A	N/A	N/A
PDWc	%	62.0–80.0	51.0–73.0	24.0–72.0
PDWs	fl	N/A	N/A	N/A

N/A Not available = ei saatavilla  
 pg pikogramma, E-12/l  
 fl femtolitra, E-15/l

Hematologian analysaattorilla on validoitu menetelmä myös seuraavien vaihtoehtoisten nesteiden osalta:

- Nivelneste (Synovial Fluid): HEVONEN
- Peritoneaali- ja pleuraneste (Peritoneal/Pleural Fluid): KOIRA

Analysaattori laskee nesteen valkosolujen (WBC) kokonaismäärän ( $10^9/l$ ). Solut voidaan myös määrittää tarpeen vaatiessa manuaalisesti sivelynäytteestä. Kokonaisproteiinit (g/l) määritellään refraktometrillä.

Koneellista laskentaa varten näyte ei saa olla kokkareinen tai hyytynyt. Näyte otetaan EDTA-putkeen ja sitä tulee olla oikeassa suhteessa antikoagulanttiin nähden; **suositus 1 ml EDTA näyteputki.**

## 5. KEMIAN ANALYYSIT

Kemian parametrejä voidaan analysoida sekä paketteina, että yksittäisinä analyyseinä. Viitearvot ovat laitteen valmistajan (Idexx) suosituksen mukaiset.

**Kokoveren erottelu plasmaksi tai seerumiksi suositeltavaa, mikäli näytettä ei toimiteta laboratorioon näytteenottopäivänä.** Näytteen ollessa kokoverenä laboratorioon saapuessa, emme analysoi yli vuorokauden vanhoja näytteitä. Käytä näytteenotossa vähintään 2 ml tai suurempia näyteputkia.

<b>Menetelmä</b>	Fotometrinen, kemian analysaattori
<b>Vastausaika</b>	Näytteensaapumispäivänä
<b>Näytetyyppi</b>	Li-hepariiniplasma tai seerumi
<b>Virhelähteet</b>	Vanhentunut näyte; <b>P/S säilyy 2 vrk jääkaappilämpötilassa</b> Väärin käsitelty näyte (kts.kohta 2)

### SAATAVILLA OLEVAT ANALYYSIT

---

Analyysipaketit:

**Laaja elinarvoanalyysi:** ALB, ALB/GLOB, ALP, ALT, AMYL, BUN, BUN/CREA, Ca, CHOL, CREA, GGT, GLOB, GLU, LIPA, PHOS, TBIL, TP

**Hevosen perus-elinarvoanalyysi:** ALB, ALB/GLOB, ALP, AST, BUN, BUN/CREA, CA, CK, CREA, GGT, GLOB, GLU, LDH, TBIL, TP

**Elektrolyttianalyysi:** Cl, K, Na, Na/K

*Yksittäiset analyysit:*

- maksa- ja munuaisarvot
- lihasarvot
- laktaatti
- T4, kokonais
- SDMA
- ammoniakki (NH<sub>3</sub>)

### VIITEARVOTAULUKOT

Viitearvotaulukoissa voi esiintyä muutoksia, koska ne päivittyvät Idexxin toimesta suoraan analysaattorille.

## Kissan viitearvot

Parametri	Yksikkö	Pentu (0-5kk)	Aikuinen (6kk-7v.)	Aikuinen (8v.->)
ALB	g/L	22 - 39	22 - 40	23 - 39
ALP	U/L	14 - 192	14 - 111	14 - 111
ALT	U/L	12 - 115	12 - 130	12 - 130
AMYL	U/L	500 - 1400	500 - 1500	500 - 1500
AST	U/L	0 - 32	0 - 48	0 - 48
BUN	mmol/L	5.7 - 11.8	5.7 - 12.9	5.7 - 12.9
Ca	mmol/L	1.98 - 2.83	1.95 - 2.83	1.95 - 2.83
CHOL	mmol/L	1.60 - 4.94	1.68 - 5.81	1.68 - 5.81
CK	U/L	0 - 394	0 - 314	0 - 314
Cl <sup>-</sup>	mmol/L	115 - 126	112 - 129	112 - 129
CREA	μmol/L	53 - 141	71 - 212	71 - 212
GGT	U/L	0 - 1	0 - 4	0 - 4
GLOB	g/L	28 - 48	28 - 51	28 - 51
GLU	mmol/L	4.28 - 8.50	4.11 - 8.83	3.94 - 8.83
K <sup>+</sup>	mmol/L	3.7 - 5.9	3.5 - 5.8	3.5 - 5.8
LAC	mmol/L	0.60 - 2.50	0.60 - 2.50	0.60 - 2.50
LDH	U/L	0 - 1128	0 - 798	0 - 798
LIPA	U/L	40 - 500	100 - 1400	100 - 1400
Na <sup>+</sup>	mmol/L	150 - 165	150 - 165	150 - 165
NH <sub>3</sub>	μmol/L	0 - 95	0 - 95	0 - 95
PHOS	mmol/L	1.45 - 3.35	1.00 - 2.42	1.00 - 2.42
SDMA	μg/dL	0 - 14	0 - 14	0 - 14
TBIL	μmol/L	0 - 15	0 - 15	0 - 15
TP	g/L	52 - 82	57 - 89	57 - 89
tT4	mmol/L	10.0 - 60.0	10.0 - 60.0	10.0 - 60.0

## Koiran viitearvot

Parametri	Yksikkö	Pentu (0-5kk)	Aikuinen (6kk-7v.)	Aikuinen (8v.->)
ALB	g/L	21 - 36	23 - 40	22 - 39
ALP	U/L	46 - 337	23 - 212	23 - 212
ALT	U/L	8 - 75	10 - 125	10 - 125
AMYL	U/L	300 - 1300	500 - 1500	500 - 1500
AST	U/L	0 - 50	0 - 50	0 - 50
BUN	mmol/L	2.5 - 10.4	2.5 - 9.6	2.5 - 9.6
Ca	mmol/L	1.95 - 3.15	1.98 - 3.00	1.98 - 3.00
CHOL	mmol/L	2.58 - 10.34	2.84 - 8.27	2.84 - 8.27
CK	U/L	99 - 436	10 - 200	10 - 200
Cl <sup>-</sup>	mmol/L	105 - 119	109 - 122	109 - 122
CREA	μmol/L	27 - 106	44 - 159	44 - 159
GGT	U/L	0 - 2	0 - 11	0 - 11
GLOB	g/L	23 - 38	25 - 45	25 - 45
GLU	mmol/L	4.28 - 8.33	4.11 - 7.94	3.89 - 7.94
K <sup>+</sup>	mmol/L	3.5 - 5.5	3.5 - 5.8	3.5 - 5.8
LAC	mmol/L	0.50 - 2.50	0.50 - 2.50	0.50 - 2.50
LDH	U/L	0 - 273	40 - 400	40 - 400
LIPA	U/L	100 - 1500	200 - 1800	200 - 1800
Na <sup>+</sup>	mmol/L	145 - 157	144 - 160	144 - 160
NH <sub>3</sub>	μmol/L	0 - 99	0 - 98	0 - 98
PHOS	mmol/L	1.65 - 3.35	0.81 - 2.19	0.81 - 2.19
SDMA	μg/dL	0 - 16	0 - 14	0 - 14
TBIL	μmol/L	0 - 14	0 - 15	0 - 15
TP	g/L	48 - 72	52 - 82	52 - 82
tT4	mmol/L	13.0 - 51.0	13.0 - 51.0	13.0 - 51.0

## Hevosen viitearvot

Parametri	Yksikkö	Varsa (0-11kk)	Vuosikas (12-23kk)	Aikuinen (2v.->)	Kantava tamma
ALB	g/L	30 - 40	38 - 47	19 - 32	44 - 49
ALP	U/L	505 - 4667	10 - 469	10 - 326	10 - 565
ALT	U/L	0 - 14	5 - 30	5 - 50	0 - 20
AMYL	U/L	0 - 10	0 - 9	0 - 35	0 - 8
AST	U/L	0 - 228	0 - 317	100 - 600	0 - 333
BUN	mmol/L	2.0 - 9.6	4.1 - 8.0	3.6 - 8.9	3.9 - 10.2
Ca	mmol/L	2.34 - 2.96	2.48 - 3.11	2.60 - 3.23	2.50 - 3.15
CHOL	mmol/L	2.02 - 11.83	1.37 - 2.92	1.29 - 2.84	1.28 - 2.48
CK	U/L	21 - 473	0 - 354	10 - 350	0 - 504
Cl <sup>-</sup>	mmol/L	97 - 108	97 - 108	97 - 109	97 - 108
CREA	μmol/L	75 - 150	35 - 157	71 - 194	56 - 149
GGT	U/L	0 - 71	0 - 50	0 - 87	0 - 68
GLOB	g/L	18 - 36	24 - 40	24 - 47	30 - 47
GLU	mmol/L	6.05 - 14.88	3.21 - 9.29	3.56 - 8.33	2.53 - 7.59
K <sup>+</sup>	mmol/L	2.4 - 4.7	2.4 - 4.7	3.0 - 5.3	2.4 - 4.7
LAC	mmol/L	0.50 - 1.78	0.50 - 1.78	0.50 - 1.78	0.50 - 1.78
LDH	U/L	0 - 1830	0 - 1337	250 - 2070	0 - 1909
LIPA	U/L	200 - 1300	400 - 1000	400 - 1000	400 - 1000
Na <sup>+</sup>	mmol/L	132 - 146	132 - 146	133 - 150	132 - 146
NH <sub>3</sub>	μmol/L	0 - 90	0 - 90	0 - 90	0 - 90
PHOS	mmol/L	1.29 - 2.29	1.41 - 2.03	0.58 - 1.81	1.00 - 3.61
TBIL	μmol/L	0 - 69	0 - 42	0 - 60	0 - 36
TP	g/L	47 - 72	52 - 85	55 - 79	50 - 90

## 6. PARAMETRIEN SELITTEET JA TUTKIMUSINDIKAATIOT

### ALB (Albumiini)

---

- Maksassa syntetisoitava proteiini, noin 50 % veriplasman kokonaisproteiineista
- Pitoisuudet kertovat mm. nestetasapainosta, maksan, munuaisten ja suoliston toiminnasta sekä mahdollisesta tulehdustilasta

### ALP (Alkalinen fosfataasi)

---

- Suurimmat pitoisuudet suolistossa, sappitiehyissä, verisuonten seinämissä, istukassa, munuaisissa, maksassa ja luusoluissa
- Suurentuneita pitoisuuksia tavataan erityisesti sappitietukoksissa ja luustosairauksissa, myös munuaisten hyperaktiivisuuden yhteydessä
- Kissoilla puoliintumisaika elimistössä erityisen lyhyt

### ALT (Alaniiniaminotransferaasi)

---

- Suurin aktiivisuus maksan parenkyymisoluisissa
- Melko spesifinen osoittamaan maksavaurion

### AMY (Amylaasi)

---

- Esiintyy lähinnä sylkirauhasissa ja haimassa
- Huomattavat nousut pitoisuudessa viittaavat useasti haimaperäiseen ongelmaan
- Lievemät nousut pitoisuuksissa viittaavat usein munuasiin, vatsan alueeseen tai sylkirauhasiin

### AST (Aspartaattiaminotransferaasi)

---

- Esiintyy solujen sytosolissa ja mitokondrioissa
- Suurentuneet pitoisuudet viittaavat akuuteissa taudeissa tapahtuvaan solu- ja kudosaivuriin (mm. maksavaurio, lihasvauriot/voimakas rasitus)

### BA (Sappihapot)

---

- Syntetisoituu maksassa ja varastoituu sappirakossa, imeytyy takaisin verenkiertoon ohutsuolessa (ns. enterohepaattinen kierto)
- Yksi herkimmistä tutkimuksista maksan toiminnan häiriöiden tutkimiseksi
- 12 h paasto ja/tai 2 h syömisen jälkeen
  - Ursodeoksikoolihappolääkitys nostaa pitoisuuksia
  - Maksashuntti, maksakirroosi, hepatiitti, kolestaasi, hevosilla syömättömyys ja laihtuminen

### BUN (Urea)

---

- Typpi- eli proteiiniaineenvaihdunnan lopputuote, syntyy maksassa (ns. ureakierto)
- Ureakierron kapasiteetti on hyvin suuri
- Eritetään lähes täydellisesti munuaisissa
- Paastonäyte
- Matala arvo: heikentynyt ureasynteesi maksassa, lisääntynyt erityis munuaisissa
- Korkea arvo: pienentynyt erityis virtsaan, virtsatie trauma, neoplasia, lisääntynyt urean ja kreatiniinin tuotanto

### Ca (Kalsium)

---

- Suurimmat pitoisuudet luustossa, pienemmissä määrin pehmytkudoksissa ja ekstrasellulaarinteessä
- Pitoisuuksia säätelee parathormoni, D-vitamiini ja kalsitoniini
- Vaikuttaa lihassupistuksissa, toimii kofaktorina entsyymeille, vaikuttaa hormonien eritykseen ja veren hyytymiseen
- Hyperkalsemia: liiallinen kalsiumin saanti ravinnosta, lisämunuaisen kuorikerroksen toimintahäiriö, munuaisongelma
- Hypokalsemia: nestehukka, liiallinen nesteytys, munuaisongelma

### CHOL (Kolesteroli)

---

- Valmistetaan maksassa, paastotilassa veren kolesteroli on pääasiassa maksan tuottamaa
- Pääasiallisesti sitoutuneena lipoproteiineihin (HDL- ja LDL-kolesteroli)
- Kokonaiskolesteroli kertoo kolesterolin määrän molemmissa fraktioissa



#### CK (Kreatiini-kinasaasi)

---

- Pääasiassa luurankolihasissa, sydänlihaksessa ja aivoissa (pienissä määrin myös muissa kudoksissa)
- Pitoisuudet nousevat nopeasti lihasvaurion seurauksena; vaurion parantuessa pitoisuudet myös laskevat nopeasti

#### Cl<sup>-</sup> (Kloridi)

---

- Tärkein solunulkoinen anioni
- Seerumpipitoisuus suoraan verrannollinen ekstrasellulaariseen pitoisuuteen
- Normaalisti 100 % imeytyvyys suolistossa
- Suurin osa erittyy munuaisten kautta ja vaikuttaa huomattavasti natriumpitoisuuteen
- Monet asidoosi- ja alkaloosityypit vaikuttavat kloridipitoisuuksiin

#### CRE (Kreatiniini)

---

- Valmistetaan munuaisissa, haimassa ja maksassa
- Yksilön lihassmassa tulee ottaa huomioon arvojen tulkinnassa (suhteutettu)
- Ruokailu nostaa väliaikaisesti plasman kreatiniinipitoisuuksia
- Krooniset ja akuutit munuaisten toimintahäiriöt, kun noin 75 % munuaisten toiminnasta on heikentynyt
- Nestehukka

#### GGT (Gammaglutamylitransferaasi)

---

- Pääasiallinen esiintyvyys maksasoluissa
- Suurentuneita pitoisuuksia esiintyy maksasairauksien ja sappitietukosten yhteydessä
- Maksan kautta metaboloituvat lääkkeet saattavat nostaa pitoisuuksia

#### GLOB (Globuliinit)

---

- Osallistuvat elimistön immuunivasteen toimintaan sekä hormonien ja hivenaineiden kuljetukseen

### GLU (Glukoosi)

---

- Tärkein energiaa tuottava yhdiste soluissa
- Sääteley mm. insuliinin ja glukagonin avulla
- Yleisin glukoosiaineenvaihdunnallinen sairaus on diabetes mellitus
- Glukoosiaineenvaihdunnan häiriöitä nähdään myös lisämunuaisen kuorikerroksen toiminnan häiriöissä ja insulinoomassa

### K<sup>+</sup> (Kalium)

---

- Tärkein solunsisäinen ioni
- Ravinnosta saatava kalium vaikuttaa hyvin vähän solunsisäiseen pitoisuuteen
- Pitoisuuteen vaikuttavat useat hormonit (mm. aldosteroni ja kortisoli) sekä elimistön pH ja natriumtasapaino
- Hyperkalemia: liiallinen kaliumin saanti ravinnosta, lisämunuaisien kuorikerroksen toimintahäiriö, munuaisongelma
- Hypokalemia: munuaisongelma, liiallinen nesteytys, nestehukka (mm. ripulin tai oksentelun takia)

### Laktaatti

---

- Syntyy kun energiankulutus ylittää energiantuotannon (mm. verenkierron ongelma, suurentunut energiankulutus)
- Kilpailevilla eläimillä (koira ja hevonen) käytetään ns. aerobisen kynnyksen määrittämiseen
- Poistuminen elimistöstä kertoo verenkiertoelimistön ja energia-aineenvaihdunnan tehokkuudesta
- Indikaattori ennusteesta: mm. hevosten ähkyssä, varsojen hoidossa, vatsalaukun kiertymä koirilla
- 1. näyte ennen hoidon aloittamista, 2. näyte 24 h lääkityksen aloittamisesta
- Suurentuneet pitoisuudet: hypoksia ja iskemia (sisäelinten nekroottiset tilat, hypoperfuusio, shokki, hypovolemia, tromboembolia, sydänvika, kouristukselliset tilat ja krampit)

### LDH (laktaattidehydrogenaasi)

---

- Solunsisäinen entsyymi, jota esiintyy runsaasti mm. sydän- ja luurankolihaksissa, sisäelimissä ja verisoluissa

- Suurentuneita tavataan kudosisvaurioiden yhteydessä, mutta pitoisuuden nousevat ja laskevat kohtalaisen hitaasti (vrt. CK ja ASAT)
- Tulosta tulkitaan yhdessä muiden analyysitulosten ja tutkimusten kanssa, sillä irrallisesti tulkittuna arvo on epäspesifinen

#### Lipaasi

---

- Erilaisia lipaasityyppejä on useita: haimalipaasi, kolipaasi, maksalipaasi, suolistolipaasi, munuaislipaasi sekä lipoproteiinilipaasi
- Kohonnut arvo voi viitata tulehdukseen/sairauteen joko haimassa, ruuansulatuskanavassa, maksassa, tai munuaisissa

#### Na<sup>+</sup> (Natrium)

---

- Tärkein solunulkoisen tilan kationi, aineiden kuljetus solujen sisälle
- Tärkeä rooli elimistön nestetasapainossa
- Hyponatremia: kuivuminen, suolamyrkytys, hyperaldosteronismi, voimakas rasitus (vinttikoirat, urheilukoirat ja kilpahevokset)
- Hyponatremia: munuaisongelma, oksentelu/ripuli, nestekertymä (sydämen vajaatoiminta, maksakirroosi, nefroottinen syndrooma), hyperglykemia, akuutti lihasvaurio, uroperitoneum

#### NH<sub>4</sub> (ammoniakki)

---

- Proteiini- ja aminohappoaineenvaihdunnan tuote
- Keskushermostotoksinen
- Käytetään maksatoiminnan määrittämisessä yhtenä testinä
- Kohonnut arvo viittaa mahdolliseen maksashunttiin tai maksantoimintahäiriöön (mm. kirroosi)
- Epänormaaleja testituloksia tavataan maltankoirilla ilman, että taustalla olisi shuntti/maksantoimintahäiriö

#### PHOS (Fosfori)

---

- Suurimmat pitoisuudet luissa ja hampaissa
- Tärkeä rooli aineenvaihdunnassa
- Hypofosfatemia: riittämätön saanti ravinnosta, munuaisongelma, hyperparatyroidismi, krooninen munuaisten vajaatoiminta (hevosella)

- Hyperfosfatemia: nestehukka, vähentynyt erityis munuaisissa, solukuolema (mm. rhabdomyolyyysi)

#### SDMA (symmetrinen dimetyyliarginiini)

---

- Herkkä munuaistoiminnan indikaattori; nousu arvossa näkyy jo noin 25%:n munuaistoiminnan heikennyttyä
- Lihasmassan määrä ei vaikuta arvoon (vrt. kreatiniini)
- Lievä nousu saattaa viitata myös muuhun sairauteen, joka vaikuttaa myös munuaisten toimintaan
- Joillain roduilla, mm. vinttikoirilla, tavataan normaalia korkeampia arvoja ilman munuaisten toiminnan heikkenemistä

#### TP (Kokonaisproteiini)

---

- Määrällisesti tärkeimmät; albumiini, antitrypsiini, haptoglobiini, makroglobuliini, transferrini ja immunoglobuliinit
- Saadaan ravinnosta, syntetisoidaan elimistössä
- Pitoisuusmuutokset johtuvat useimmin vähäproteiinisesta ravinnosta tai imeytymishäiriöstä, ylenmääräisestä tuotannosta tai pienentyneestä synteesisistä
- Plasmassa pitoisuudet ovat hieman suurempia kuin seerumissa (seerumissa fibrinogeeni)

#### TBIL (Kokonaisbilirubiini)

---

- Punasoluissa osana hemoglobiinin rautaa sitovaa hemimolekyyliä
- Normaaliarvoista poikkeavat arvot viittaavat mm. maksasairauksiin, lisääntyneeseen hemolyyysiin tai sappistaasiin

#### T4 (Kokonaistyroksiini)

---

- Säätelee elimistön aineenvaihdunnan nopeutta
- Sitoutuneena proteiineihin
- Kilpirauhasen vajaa- tai liikatoiminta (primäärinen, sekundäärinen, tertiäärinen)
- Post-pill näyte 4–6 h lääkkeen annosta

## 7. ERIKOISKEMIAN ANALYYSIT

Erikoiskemian analysaattorilla ajettavissa yksittäisiä parametrejä. Näytteenotossa ja -säilytydessä noudatetaan aikaisemmin listattuja ohjeita (kts. kohta 2).

**Kokoveren erottaminen plasmaksi tai seerumiksi suositeltavaa, mikäli näytettä ei toimiteta laboratorioon näytteenottopäivänä.** Näytteen ollessa kokoverenä laboratorioon saapuessa, emme analysoi yli vuorokauden vanhoja näytteitä. Viitearvot ovat laitteen valmistajan (Eurolyser) suosituksen mukaiset.

### c-CRP (koiran C-reaktiivinen proteiini)

**Menetelmä:** Immunoturbidimetrinen määrittely, erikoiskemian analysaattori

**Vastausaika:** Näytteensaapumispäivänä

**Näytetyppi:** Seerumi, Li-hepariiniplasma tai EDTA-plasma

**Virhelähteet:** Voimakas lipemia ja /tai hemolyysi voi vaikuttaa mittaustulokseen  
Vanhentunut näyte: **seerumi säilyy jääkaapissa 14 vrk**  
Väärin käsitelty näyte (kts. kohta 2)

**Viitearvo:** koira < 10 mg/l

- CRP on ns. akuutin faasin proteiini; määrä lisääntyy huomattavasti tulehduksellisissa tiloissa
- Yksi spesifisimmistä tulehdusmerkkiaineista
- Muutokset alkavat muutamassa tunnissa, ja tilan parantuessa arvot myös laskevat nopeasti

### Koiran progesteroni

**Menetelmä:** Immunoturbidimetrinen määrittely, erikoiskemian analysaattori

**Vastausaika:** Näytteensaapumispäivänä

**Näytetyppi:** Li-hepariiniplasma tai Seerumi

**Huomioitavaa:** Paastonäyte (12 h)

**Virhelähteet:** Voimakas lipemia ja/tai hemolyyysi voivat vaikuttaa mittaustulokseen  
Vanhentunut näyte: **S/P säily huoneenlämmössä 2 h, jääkaapissa 1 vrk,  
pakastettuna 2 vk**  
Väärin käsitelty näyte (kts. kohta 2)

**Viitearvo:** koira 4–8 ng/ml (ovulaatio)

- Keltarauhasen erittämä hormoni
- Ovulaation aikana pitoisuus jo huomattavasti suurentunut ja jatkaa suurenemista hedelmöittymiseen asti
- Tuloksella 2–3 ng/ml ovulaatioon aikaa keskimäärin 2vrk, ja 3–4ng/ml keskimäärin 1vrk
- Kohdunkaula sulkeutuu arvon ollessa 15–25ng/ml

#### SAA (Seerumin amyloidi A)

---

**Menetelmä:** Immunosorbimetrisinen menetelmä, erikoiskemian analysaattori

**Vastausaika:** Näytteen saapumispäivänä

**Näytetyyppi:** Seerumi

**Virhelähteet:** Vanhentunut näyte: **S/P säily huoneenlämmössä 2 h, jääkaapissa 1 vrk,  
pakastettuna 2 vk**  
Väärin käsitelty näyte (kts. kohta 2)

**Viitearvot:** Kissa: < 10 mg/l  
Hevonen: < 20 mg/l

- Ns. akuutin faasin proteiini, määrä lisääntyy huomattavasti tulehduksellisissa tiloissa
- Yksi spesifisimmistä tulehdusmerkkiaineista
- Muutokset alkavat muutamassa tunnissa, ja tilan parantuessa arvot myös laskevat nopeasti
- Herkkyyden ansiosta myös subkliinisten sekä lievien ja paikallisten tulehdusten toteamiseksi hyödyllinen

Erikoiskemian analysaattorilla ajettavissa myös alla listatut parametrit.

Huom. tilattava etukäteen (2–3 arkipäivää). Myydään useamman testin paketteina, tilataan mikäli riittävästi kysyntää.

- Ammoniikki (koira, kissa)

- Fenobarbitaali (koira, kissa, hevonen)
- Fruktosamiini (koira, kissa, hiiri, hevonen)
- GLDH-maksaspesifinen entsyymi (mm. koira, kissa, hevonen, nauta)
- Hevosen progesteroni
- Kortisoli (koira)
- SDMA (koira, kissa)
- T4 (koira, kissa, hevonen, nauta)

## 8. HYYTYMISANALYTIikka

### Fibrinogeeni

---

**Menetelmä:** Ellis-Stransky, hyytymisanalytiikan analysaattori

**Vastausaika:** Näytteensaapumispäivänä

**Näytetyyppi:** Sitraattiplasma

**Huomioitavaa:** Sitraattiputken oikea täyttö  
EDTA-putkessa toimitettu näyte analysoidaan lämpöpresipitaatiomenetelmällä (kts. kohta 9 'Muut analyysit')

**Virhelähteet:** Vanhentunut näyte  
**Sitraattikokoveri säilyy huoneenlämmössä 24 h, eroteltuna jääkaapissa 2 h, pakastettuna 30 vrk**  
Väärin käsitelty näyte (kts. kohta 2.)

**Viitearvot:** Hevonen: 1.5–4.0 g/l (Zoetis)

- Plasmaproteiini/akuutin faasin proteiini, joka syntetisoidaan maksassa ja osallistuu veren hyytymiseen
- Suurentuneita pitoisuuksia nähdään akuuteissa ja kroonisissa tulehduksissa
- Tiineellä tammalla pitoisuudet saattavat olla lievästi suurentuneet; pienentyneitä pitoisuuksia nähdään synnyntäjäissä ja/tai hankituissa puutostiloissa
- Pitoisuudet eivät välttämättä nouse subkliinisissä tulehdustiloissa
- Pitoisuuksien nousu tapahtuu huomattavasti hitaammin kuin SAA:lla ja CRP:lla
- Fibrinogeenituloksia tulkittaessa tulisi ottaa huomioon mm. eläimen ikä, sukupuoli ja fysiologinen tila

Analysaattorilla ajettavissa myös alla listatut analyysit. Huom. tilattava etukäteen (2–3 arkipäivää). Myydään useamman testin paketteina, tilataan mikäli riittävästi kysyntää.

- Koiran fibrinogeeni
- Hyytymistekijät: PT ja aPTT (ki./ko.)
- Veriryhmä (ki.)



## 9. MUUT ANALYYSIT

### Fibrinogeeni

---

**Menetelmä:** Lämpöpresipitaatio

**Vastausaika:** Näytteensaapumispäivänä

**Näytetyppi:** EDTA-kokoveri

**Virhelähteet:** Vanhentunut näyte; **yli vuorokauden vanha EDTA-kokoveri**  
Väärin käsitelty näyte (kts. kohta 2)

**Viitearvot:** Hevonen: 2–4 g/l

### Varsan vasta-ainetestä (Foal Snap-IgG)

---

**Menetelmä:** IDEXX SNAP-testi, jossa käytetään ELISA teknologiaa  
(entsyymivälitteinen immunosorbenttimääritys)

**Vastausaika:** Näytteensaapumispäivänä

**Näytetyppi:** Kokoveri tai plasma (EDTA, li-hepariini) ja seerumi

**Virhelähteet:** Vanhentunut näyte: **kokoveri ja S/P säilyvät jääkaapissa 1 vk**  
Väärin käsitelty näyte (kts. kohta 2)

**Viitearvot 24 h ikäiselle** < 400 mg/dl = ei vasta-aineita  
**varsalle (IDEXX):** 400–800 mg/dl = ei riittävästi vasta-aineita / osittainen puutos  
> 800 mg/dl = riittävästi vasta-aineita

- Testillä tarkistetaan varsan kolostrumin immunoglobuliinin (IgG) tasot; tavallisesti vasta-aineet siirtyvät emältä varsalle synnytyksen yhteydessä
- IgG imeytyy ensimmäisten 18–24 tunnin elintunnin aikana
- Mikäli taso on alhainen, voi varsalle kehittyä heikko vastustuskyky bakteeri-infektioita sekä ni-vel-, keuhko- ja suolistotulehduksia vastaan
- Yleisesti vasta-aineen mittausta suositellaan tehtäväksi varsoille 24 h iässä (valmistajan mukaan testiä voidaan kuitenkin käyttää jo 6–12 h ikäisille varsoille)

## 10.VIRTSAN PERUSTUTKIMUKSET

Virtsan perustutkimuksiin kuuluvat virtsastix (liuskatesti), sedimentin tutkiminen, ominaispainon määrittäminen sekä virtsan viljeleminen virtsatieinfektioiden toteamiseksi. Muita määriä varten näyte lähetetään ulkoiseen laboratorioon.

Virtsanäyte tutkitaan mahdollisimman tuoreena. Klinikakäynnillä näyte otetaan joko vapaasti laskettuna kauhalla, tai neulalla/katetrilla suoraan virtsarakosta. Mikäli virtsanäyte on tarpeen viljellä, tulisi näyte ottaa suoraan rakosta näytteen kontaminaatoriskin vähentämiseksi.

Jos virtsanäyte otetaan kotona, näyteastian tulee olla puhdas ja tiiviisti suljettava. Näyte säilytetään jääkaapissa ja toimitetaan klinikalle mahdollisimman nopeasti oton jälkeen; näyte ei saa olla yli 4 h vanha. Näytteenä suositetaan aamun ensimmäistä virtsaa. Muutoin virtsanäytettä varten eläimen edellisestä virtsaamiskerrasta tulisi olla kulunut vähintään 4 h.

### Virtsastix

---

**Menetelmä:** Liuskatesti

**Vastausaika:** Näytteensaapumispäivänä

**Virhelähteet:** Vanhentunut näyte tai epäpuhdas näyteastia

Käytetään baseline-testinä, jonka avulla arvioidaan mahdollisten tarkempien määriä varten tarpeellisuus.

Liuskassa testityynyt seuraaville parametreille

- pH: Vaihtelee ruokavalion mukaan. Muuan muassa myrkytystilat, munuaisten vajaatoiminta ja Addisonin tauti vaikuttavat virtsan happamuuteen. Ideaali pH koiralla on 7.0–7.5, kissalla 6.3–6.6
- Veri: Verenvuoto, virtsatieinfektio ja kasvainsairaus
- Proteiini: Virtsatieinfektio, munuaisten vajaatoiminta (pitoisuudet < 15 mg/dl)
- Glukoosi: mm. Diabetes mellitus, virtsatieinfektio
- Nitriitti: Virtsatieinfektio
- Leukosyyttiesteraasi: Virtsatieinfektio (erityisesti kissoilla epäluotettava), tulee varmistaa sedimentistä
- Ketonit: Pitkäaikainen syömättömyys, hallitsematon diabetes mellitus
- Bilirubiini ja urobilinogeeni: Maksasairaus, hemolyyysi

### Virtsan ominaispaino (OMP)

---

**Menetelmä:** Refraktometri

**Vastausaika:** Näytteensaapumispäivänä

**Virhelähteet:** Vanhentunut näyte

- Ominaispaino kertoo virtsan väkevyydestä/vahvuudesta
- Riippuen eläimen kliinisestä statuksesta, mikä tahansa virtsan ominaispaino voi olla normaali
- Käytetään tukevana diagnostiikkana esimerkiksi munuaisten vajaatoiminnan kontrolloinnissa

### Virtsan sedimentti

---

**Menetelmä:** Sentrifugoidun virtsan mikroskopointi (värjäämätön tai metyleenisinisellä värjätty näyte)

**Vastausaika:** Näytteensaapumispäivänä

**Virhelähteet:** Vanhentunut näyte

- Virtsasedimentistä tutkitaan solut (epiteelisolut, punasolut ja valkosolut), solu- ja proteiinilieriöt, bakteerit sekä virtsakiteet
- Jos kyseessä on vapaasti laskettu näyte, saattaa näytteessä olla mukana ulkoa tullutta kontaminaatiota

### Virtsan viljely

---

**Menetelmä:** Uricult Vet -kaksipuolinen kastolevy

**Virhelähteet:** Vanhentunut tai kontaminoitunut näyte

**Vastausaika:** Inkuboidaan lämpökaapissa 16–24 h. Vastaus ilmoitetaan normaalisti seuraavana arkipäivänä.

Virtsan bakteeriviljelyä käytetään virtsatieinfektioiden todentamiseen. Uricult Vet -kastolevyssä on kaksi elatusainetta virtsatieinfektioita aiheuttavien gram - / + mikrobien kasvualustana.

## 11. ULOSTENÄYTTEET

Tällä hetkellä laboratorio analysoi vain hevosten ulostenäytteitä. Pieneläinten ulostenäytteet lähetetään ulkoiseen laboratorioon tutkittavaksi.

### Hevosten sisäloismunien määrittäminen

---

Suosittelun mukaan, hevosten madottaminen tulee perustaa tarpeeseen lääkeresistenssin välttämiseksi. Näytetuloksen, hevosen kliinisten oireiden ja aiemman madotushistorian perusteella eläinlääkäri valitsee sopivan lääkkeen matojen häätämiseen, mikäli tarve madotukselle on todennettu. Matolääkityksen teho tarkistetaan tarvittaessa 2 viikkoa lääkkeen annon jälkeen.

**Menetelmä:** McMaster-menetelmä

**Vastausaika:** 1–3 arkipäivää. Sesonkiaikana vastausaika laboratorioissa olevan näytemäärän mukaan 1–7 arkipäivää. Laboratorion kanssa on sovittava etukäteen, mikäli näytteitä ollaan toimittamassa kerralla yli 10 kpl:ta.

**Näytemuoto:** Ulostetta kerätään 2–4 palloa 1–3 päivältä puhtaaseen pussiin (joka hevoselle oma näytepussi)

**Säilytys ja lähettäminen:** Mikäli ulostetta kerätään useammalta päivältä, näytteet säilytetään jääkaapissa toimitukseen asti. Näyte säilyy noin viikon jääkaapissa.

Ulostenäyte suljetaan tiiviisti pussiin ja pussiin merkitään selkeästi hevosen nimi, näytteenotto pvm ja omistajan nimi. Lähete tulostetaan näytteen mukaan:

<https://www.nikulanelainkliinikka.fi/laboratorio/uloste-ja-virtsanaytteet/>

Lähteitä löytyy myös klinikan hevospuolen toimistosta. Näytteet toimitetaan klinikan hevospuolelle.

**Näytteen voi myös postittaa, mikäli asiasta on sovittu erikseen.** Postin kautta lähetetyistä laboratoriotutkimuksista perimme maksun **etukäteen. Pakkaus tulee postittaa pikälähettyksenä alkuviikosta! Normaalin postin mukana näyte ei ehdi laboratorioon säilyvyysajan puitteissa.**

Näyte pakataan postin ohjeiden mukaisesti (2x-pakkaus ja iskunkestävä ulkopakkaus). Pakkauksen päälle kirjoitetaan selkeästi teksti: "Eläinperäinen näyte - vapautettu". Ulkopakkauksen tulisi olla keltamustaraitainen.

**Vastauksen tulkinta:** Menetelmässä lasketaan *Strongylida*-tyyppisten munien määrä (ns. sukkulamadot) grammassa ulostenäytettä. Yleisesti suositeltuna lääkityksen raja-arvona hevosilla sukkulamadonmunien osalta pidetään 200 kpl/g ulostetta.

Suolinkaisen ja heisimadon osalta ei varsinaisia raja-arvoja ole määritelty. Niiden osalta tulos ilmoitetaan kpl/näyte ja hevonen suositellaan madotettavaksi aina, mikäli niitä näytteestä löytyy.

**Virhelähteet:** Munia ei välttämättä aina näy ulosteessa, koska madon munien erittäminen ei ole tasaista ympäri vuoden ja vain aikuiset madot erittävät munia. Heisimadon munien näkyminen näytteessä on epävarmaa ja kihomatoja harvemmin siirtyy ulostenäytteeseen. Liian vanha tai väärin säilytetty näyte voi myös antaa virheellisen tuloksen.

## 12. LÄHDELUETTELO

BSAVA Manual of Canine and Feline Clinical Pathology, 3rd Ed, 2016: 11-12.

IDEXX laboratories, Snap foal IgG test package insert. 2020.

Matikainen, A-M., Miettinen, M & Wasström, K. 2016. Näytteenottajan käsikirja. 2. uudistettu painos. Helsinki: Edita.

Saari, S. & Nikander, S. 2006. Elinympäristönä hevonen - hevosien loiset ja loissairaudet. HY eläinlääketieteellisen tiedekunnan oppimateriaalia.

Scott, Michael A., and Steven L. Stockham. Fundamentals of veterinary clinical pathology. John Wiley & Sons, 2013.

Suomen Eläinlääkäripraktikot (SEP) ry:n suositus hevosten sisäloiskontrolliin. 2018.

Thrall, Mary Anna, et al., eds. Veterinary Hematology, Clinical Chemistry, and Cytology. John Wiley & Sons, 2022.

VETSCAN HM5 Operator Manual, LBL-03063, Zoetis, Inc.



Nikulan eläinklinikka Oy

# Toimintakäsikirja

## **A= JOHDON VASTUUT**

### **A1. Laadunhallintajärjestelmän esittely**

### **A2. Toiminnan strategiat, missio ja visio**

### **A3. Laatupolitiikan määrittely**

#### **A4. Laadun tunnusluvut**

A4.1. Kannattavuus

A4.2. Asiakastyytyväisyys

A4.2.1 Tyytyväisyys- ja palautekyselyt

#### **A4.3 Henkilöstöntyytyväisyys**

#### **A4.4 Henkilöstön kehittäminen**

#### **A4.5 ”Kapasiteetin” käytön seuranta ja resurssien seuranta**

#### **A4.6 Tietoturva ja tietosuoja**

#### **A4.7 Hygienia ja laboratorio**

#### **A4.8 Palveluiden käyttöaste**

### **A5. Prosessien määrittely**

A5.1 Pääprosessit

A5.2 Tukiprosessit

A5.3 Sidosryhmäprosessit



**A6. Laatu järjestelmän ylläpito**

a. Laatu vastaavan tehtävät ja vastuut:

b. Laaturyhmän toiminta

Laaturyhmän tehtävät ja vastuut

**A7. Viestinnän toteuttaminen**

A7.1 Viestinnän tavoitteet

A7.2 Sisäinen viestintä

A7.3 Ulkoinen viestintä

**A8. Vastuut ja valtuudet**

**A9. Sisäiset auditoinnit**

**A10. Johdon katselmukset**

**A11. Laatu järjestelmän ylläpito**

**A12. Asiakkaan omaisuus**

**A13. Poikkeava palvelu**

**A14. Korjaavat toimenpiteet**

**A15. Ehkäisevät toimenpiteet**

**A16. Asiakirjojen ohjaus**

## **B = NIKULAN ELÄINKLINIKKA HEVOSKLINIKAN PROSESSI**

- B1. Prosessin asiakkaat ja sidosryhmät**
- B2. Prosessin tavoite/päämäärä**
- B3. Prosessin seuranta**
- B4. Prosessin laajuus (tuotteet ja palvelut)**
- B5. Tietojen hallinta**
- B6. Prosessikaavio**
- B7. Johtaminen, vastuut ja tarkennukset**
- B8. Prosessikuvausten ylläpito ja päivitys**
- B9. Prosessiin keskeiset pelisäännöt**

## **C = NIKULAN PIENELÄINKLINIKAN PROSESSI**

**C1. prosessin asiakkaat ja sidosryhmät**

**C2. Prosessin tavoite/päämäärä**

**C3. Prosessin seuranta**

**C4. Prosessin laajuus (tuotteet ja palvelut**

**C5. Tietojen hallinta**

**C6. Prosessikaavio**

**C7. Johtaminen, vastuut ja tarkennukset**

**C8. Prosessikuvausten ylläpito ja päivitys**

**C9. Prosessiin keskeiset pelisäännöt**

## **D = NIKULAN ELÄINKLINIKKA LABORATORIO JA SISÄISET PALVELUT**

- D1. Prosessin asiakkaat ja sidosryhmät**
- D2. Prosessin tavoite/päämäärä**
- D3. Prosessin seuranta**
- D4. Prosessin laajuus (tuotteet ja palvelut)**
- D5. Tietojen hallinta**
- D6. Prosessikaavio**
- D7. Johtaminen, vastuut ja tarkennukset**
- D8. Prosessikuvausten ylläpito ja päivitys**
- D9. Prosessiin keskeiset pelisäännöt**

## **E= NIKULAN ELÄINKLINIKKA JOHTAMISPROSESSI**

### **E1. Prosessin tavoite**

### **E2. Prosessin laajuus (palvelut)**

### **E3. Prosessin kuvaaminen Näitä tulee lisätä – käydään yhdessä läpi**

E3.1. Tehokas tiimin toiminta

E3.2. Toimiva viestintästrategia

### **E4. Tietojen hallinta**

## **F = NIKULAN ELÄINKLINIKKA HENKILÖSTÖPROSESSI**

### **F1. Prosessin tavoite**

### **F2. Prosessin laajuus (palvelut)**

### **F3. Prosessin kuvaaminen**

F3.1 Henkilöstöhallinto

F3.2 Koulutus/ osaaminen

## **G = NIKULAN ELÄINKLINIKKA TUOTE/PALVELUKEHITYS- SUUNNITTELU PROSESSI – tuleeko mukaan?**

### **G1. Prosessin tavoite**

### **G2. Prosessin laajuus (palvelut)**

### **G3. Prosessin kuvaaminen**

G3.1 Täyttää asiakkaiden vaatimukset ja toiveet

G3.2 Pysyä ajan tasalla kehityksessä

G3.3 Uusien innovaatioiden tuotteistaminen

### **G4. Tietojen hallinta**

## **H = NIKULAN ELÄINKLINIKKA INFRASTRUKTUURIPROSESSI tuleeko mukaan omana vai onko infra osana sisäpalveluissa**

### **H1. Prosessin tavoite**

### **H2. Prosessin laajuus (palvelut)**

### **H3. Prosessin kuvaaminen**

H3.1 Laitteiston luotettavuus

H3.2 Kiinteistön kunto ja asiallisuus

H3.3 Laiteresurssien hallinta

H3.4 Ohjelmistojen hallinta

### **H4. Tietojen hallinta**



## **I = NIKULAN ELÄINKLINIKKA TIETOTURVAPROSESSI**

### **I1. Prosessin tavoite**

### **I2. Prosessin laajuus (palvelut)**

### **I3. Prosessin kuvaaminen**

I3.1 Tietoturvasääntö

I3.4 Asiakkaan tietoturva

### **I4. Tietojen hallinta**

<b>ISO 17025 &amp; ISO 9001 standardien vaatimukset</b>	<b>Nikulan eläinklinikan laboratorion katselmointi</b> (millä keinoin vastataan tai täytyy vastata vaatimuksiin)
<b>Yleiset vaatimukset</b>	
puolueettomuus	-laboratorion on aina oltava puolueeton; tämä täytyy muun muassa perehdytyksissä huomioida, tämä tulee esille myös johtamisjärjestelmässä -kirjataan laatukäsikirjaan, että toimimme puolueettomasti.
luottamuksellisuus	-täytyy olla menetelmä millä varmistetaan tulosten koskemattomuus -salassapito koskettaa myös laboratorion tuloksia -tietosuojaseloste, asiakkailla täytyy olla tiedossa mitä tietoa on julkisesti saatavilla (nettisivut, laatukäsikirja) -kirjataan laatukäsikirjaan, että toimimme luottamuksellisesti
<b>Rakenteelliset vaatimukset</b>	- laboratorion johto, jolla kokonaisvastuu, oltava yksilöity (vastuut, valtuudet) -määrittää missä toiminnoissa laboratorio noudattaa ISO 17025 vaatimuksia -johtamisjärjestelmän ISO 9001 rakentaminen
<b>Resurssivaatimukset</b>	
yleistä	-täytyy määritellä sekä kirjata mitkä näytteet kuuluvat ISO 17025:een siinä vaiheessa, kun päätetään akkreditoinnista
henkilöstö	-täytyy varmistaa henkilöstön pätevyys, tehtävien pätevyyskriteerit sekä vastuut ja valtuudet, tämä osana johtamisjärjestelmää -pätevyyden seuranta, monitorointi -osaamisen kehittäminen, koulutustarpeiden tunnistaminen

	<ul style="list-style-type: none"> <li>-opastus ja valvonta aina tarvittaessa, varmistetaan muun muassa sisäisillä arvioinneilla</li> <li>-koko ajan seurattava henkilöstöressurssien riittävyys</li> <li>-henkilöstön perehdyttäminen</li> </ul>
toimitilat ja ympäristöolosuhteet	<ul style="list-style-type: none"> <li>-laboratorion täytyy varmistaa, että tilat ja ympäristöolot eivät vääristä tulosta tai estää saavuttamasta tiettyä tasoa (esimerkiksi pöly, säteily, lämpötila, ääni ja värinä)</li> <li>-ympäristöolosuhteiden vaatimukset tunnistettava</li> <li>-toimitilojen valvontamenettely täytyy löytyä</li> <li>-kulunvalvonta/siivous</li> <li>-yleinen siisteys</li> <li>-miten hoidetaan ja varmistetaan kenttätöiden näytteenotot (ympäristöolosuhteet)?</li> </ul>
laitteisto	<ul style="list-style-type: none"> <li>-laboratoriolla täytyy olla käytössään vaadittava laitteisto</li> <li>-kaikista laitteista on oltava laitetalenne tarvittavalla tiedoilla</li> <li>-käyttöohjeet ja menettely laitteiden turvalliselle käsittelylle ja kuljetukselle</li> <li>-määritellään mitkä laitteet ovat omia</li> <li>-varmistetaan, että laita soveltuu siihen tarkkuuteen mihin halutaan päästä (viitearvot mainitaan laatukäsikirjassa)</li> <li>-kalibrointiohjelma</li> <li>-huoltosuunnitelmat: säännöllinen ja järjestelmällinen dokumentoitu seuranta</li> <li>-perehdytys</li> </ul>
metrologinen jäljitettävyys	<ul style="list-style-type: none"> <li>-varmistettava, että mittaustulokset ovat jäljitettävissä kansainväliseen mittausyksikköjärjestelmään (SI-järjestelmään)</li> </ul>
ulkoistetut tuotteet ja palvelut	<ul style="list-style-type: none"> <li>-kirjataan laatukäsikirjaan ja nettisivuille mitä näytteitä voidaan itse analysoida ja mitkä lähetetään muualle</li> </ul>

	<p>(yhteistyölaboratoriot), asiakkaan täytyy olla tietoinen, jos näyte analysoidaan alihankintana</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-varmistetaan pätevyys ja luotettavuus, jos lähetetään näyte ulkopuoliselle laboratoriolle; täytyy varmistaa myös alihankkijan laatu, tästä seurantamenettely</li> <li>-varmistetaan, että vastaukset toimitetaan asiakkaille sellaisina, kun ne saatu ulkopuoliselta toimittajalta</li> <li>-ulkoiset toiminnot eivät voi olla osana akkreditointia</li> <li>-laitteiden huollot, omat/leasing</li> </ul>
<b>Prosessivaatimukset</b>	
tarjouspyyntöjen, tarjousten ja sopimusten katselmus	<ul style="list-style-type: none"> <li>-jos ulkoinen asiakas, laboratoriolle täytyy olla menettely tarjouspyyntöjen, tarjousten ja sopimusten katselmointia varten</li> <li>-miten varmistetaan mitä näytettä asiakas tilaa?</li> <li>-onko asiakkaalla erityisvaatimuksia ja voimmeko me täyttää ne, löytyykö kaikki näytteet meidän tarjonnasta</li> </ul>
menetelmien valinta, verifiointi ja validointi	<ul style="list-style-type: none"> <li>-on varmistettava, että laboratorio käyttää vain tunnettuja ja luotettavia menetelmiä; nämä kirjataan laatukäsikirjaan, ja mikäli näistä ei voida varmistua, jätetään ne akkreditoinnin ulkopuolelle</li> <li>-verifiointi tarkoittaa, että tulos peilataan annettuun kriteeriin ja menetelmää osataan käyttää oikein. Näytteiden viitearvot on tunnistettu, nämä kirjataan laatukäsikirjaan</li> <li>-menetelmä verifioidaan ja validoidaan käyttöön, laboratoriolle on prosessi millä varmistetaan, että akkreditoinnin piiriin otettavat näytteet tehdään menetelmällä, joka antaa luotettavan tuloksen</li> <li>-validointi tarkoittaa, että laboratoriolle on käytössä tarkoitukseen soveltuva menetelmä</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>-jos on itse kehitetty menetelmä, myös tämä validoitava riittävän laajasti</li> <li>-validointisuunnitelma, joka pitää sisällään tiedon siitä mihin menetelmää tarvitaan</li> <li>-mitä testataan (kaikki näytteet mitä klinikan laboratoriossa testataan löytyvät laatukäsikirjasta)</li> <li>-tulosten epävarmuus on kerrottava asiakkaalle</li> <li>-laboratorion täytyy tehdä validointikokeita ja kirjata tulokset ylös (laboratorio voi osoittaa, että tulosten luotettavuus on varmistettu)</li> </ul>
näytteenotto	<ul style="list-style-type: none"> <li>-näytteenottoa koskeva suunnitelma</li> <li>-varmistetaan että ne, jotka näytteet ottavat toimivat laboratorion ohjeistusten mukaisesti, näytteenotolla on ratkaiseva merkitys tulosten luotettavuuteen</li> <li>-jos näytteen ottaa joku muu kuin laboratorion oma henkilöstö, tulee tehdä pätevyysmääritys</li> <li>-laboratorion on säilytettävä tallenteita näytteenottotiedoista osana testausta ja kalibrointia</li> </ul>
testattavien ja kalibroitavien kohteiden käsittely	<ul style="list-style-type: none"> <li>-tunnistetaan laitteet, jotka vaativat kalibrointia</li> <li>-kalibroinnilla haetaan tietoa siitä kuinka paljon näytteen analysointiin käytettävä laite näyttää väärin (näistä ol-tava seuranta ja dokumentointi)</li> <li>-varmistettava, milloin voidaan tehdä sisäiset kalibroinnit (laboratorio tekee omia kalibrointeja millä varmistetaan metrologinen jäljitettävyys)</li> </ul>
tekniset tallenteet	<ul style="list-style-type: none"> <li>-selkeys ja ajantasaisuus</li> <li>-sisältävä tulokset, raportit ja muut riittävät tiedot (kaikki tiedot, jotka helpottavat mittausepävarmuuksien tunnistamista)</li> <li>-on laboratorion velvollisuus varmistaa ja seurata että kaikki asiakirjat ja tallenteet ovat ajan tasalla. Jos muutoksia tulee, täytyy olla toimintatapa, miten kerrotaan esimerkiksi henkilökunnalle näistä muutoksista.</li> </ul>

mittausepävarmuuden määrittäminen	<ul style="list-style-type: none"> <li>-mittausepävarmuus tulee olla laboratorion tiedossa ja tästä täytyy myös asiakkaalle ilmoittaa</li> <li>-laboratorion täytyy tunnistaa ne tekijät mitkä voivat vaikuttaa mittausepävarmuuteen</li> </ul>
tulosten oikeellisuuden varmistaminen	<ul style="list-style-type: none"> <li>-muistettava, että tulosten oikeudellisuus ratkaiseva ja merkitys on suuri</li> <li>-oltava menettely tulosten oikeellisuuden seurantaan</li> </ul>
tulosten raportointi	<ul style="list-style-type: none"> <li>-tulokset on katselmoitava ja vahvistettava ennen raportointia</li> <li>-ilmoitetaan heti oletettu aikataulu</li> <li>-onko tuloksen raportointi riittävä asiakkaalle</li> <li>-tarkkuus, yksiselitteisyys, sisältävät kaikki asiakkaan kanssa sovitut tiedot, tulosten tulkinnan kannalta olennaiset tiedot, sekä menetelmän edellyttämät tiedot</li> <li>-säilykö tieto eheänä ja muuttumattomana</li> <li>-sähköisessä muodossa, tämä tehty projektin aikana</li> </ul>
valitukset	<ul style="list-style-type: none"> <li>-oltava dokumentoitu prosessi</li> <li>-miten otetaan vastaan asiakaspalautteet, nettisivuille asiakaspalautteosio ja lomake</li> <li>-kuka niihin vastaa</li> <li>-miten tarpeet huomioidaan</li> <li>-asiakaspalautteiden seuranta, toiminnan laadun seuranta</li> </ul>
poikkeava työ	<ul style="list-style-type: none"> <li>-oltava menettelytapa jos jotain laboratorion toiminnassa poikkeaa laboratorion omista menettelytavoista tai asiakkaan sovitusta vaatimuksista</li> </ul>
laboratorion tiedonhallinta	<ul style="list-style-type: none"> <li>-mitä työohjeita ja säännöksiä olemassa</li> <li>-tunnistettavuus, tunnistetieto milloin dokumentit luotu ja katselmoitu täytyy löytyä</li> <li>-missä ja miten dokumentit ja ohjeistukset säilytetään, kaikkien käytössä, mieluiten vain sähköinen järjestelmä missä oikeat versiot</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>-jos paperidokumentit, miten varmistetaan tietosuojattu säilytys</li> <li>-tulokset luottamuksellisia</li> <li>-lähetteet ja niiden käyttö, kirjattu laatukäsikirjaan</li> <li>-sähköinen lähete toteutettu projektin aikana</li> </ul>
Johtamisjärjestelmää koskevat vaatimukset, vaihtoehto B, ISO 9001	<ul style="list-style-type: none"> <li>-laboratorion on luotava, dokumentoitava ja toteutettava johtamisjärjestelmä joko A tai B – vaihtoehto B valittu</li> <li>-peilataan vaatimukset ISO 9001:een, kun johtamisosiota rakennetaan akkreditointia varten, laboratorion laatukäsikirjan toteuttamiseen tämä ei vaikuta</li> <li>-ISO 9001 tehdään nyt vain otsikko runko, joten kaikkiin vaatimuksiin ei tässä vaiheessa tulla vastaamaan</li> </ul>
<b>Muut huomioitavat vaatimukset</b>	
riskienhallinta	<ul style="list-style-type: none"> <li>-toiminnan riskit</li> <li>-riskit täytyy tunnistaa ja niihin täytyy ottaa kantaa</li> <li>-miten riskit estetään ja poistetaan <ul style="list-style-type: none"> <li>-preanalyttiset</li> <li>-analyttiset</li> <li>-postananalyttiset</li> </ul> </li> <li>-mitä tehdään jäännösriskeille, jos niitä ei voida poistaa, mihin tämä voi johtaa</li> </ul>
parantaminen	<ul style="list-style-type: none"> <li>-toiminnan jatkuva kehittäminen</li> <li>-johdonkatselmus (vaatimus, säännöllisesti, menettely kirjattava johtamisjärjestelmään) standardit pohjana</li> <li>-sisäiset auditoinnit (vaatimus, suunnitelmallisesti tehtävä, kattavasti)</li> <li>-auditointipöytäkirjat</li> <li>-asiakaspalautteet</li> <li>-laatumittarit</li> </ul>
korjaava toimenpide	<ul style="list-style-type: none"> <li>-jos poikkeama, miten korjataan</li> <li>-kenellä valtuutus tehdä korjaukset</li> <li>-onko juurisyy tiedossa ja poistettu jos mahdollista</li> </ul>

	-jos inhimillinen virhe, tarvitaanko opastusta ja koulutusta
--	--



