



LAATUKÄSIKIRJA

Versio 2.0

**Satakunnan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
sairaanhoidollisten palveluiden liikelaitos SataDiag
Laboratorio**

1	KLINISET LABORATORION KUVAUS (ST.17025 KOHTA 4.1, ST.15189 KOHTA 4.2.4)	5
1.1	LABORATORION OIKEUDELLINEN ASEMA JA TOIMIALAT	5
1.2	LABORATORION PÄÄTEHTÄVÄALUEET.....	5
1.3	LABORATORION RESURSSIT.....	6
1.4	TALOUS	6
1.5	TOIMINNAN SUUNNITTELU JA SEURANTA	7
1.6	LABORATORION TUKIPALVELUT.....	7
1.7	TARJOUSPYyntÖJEN, TARJOUSTEN JA SOPIMUSTEN KATSEL MUKSET	8
2	LAATUPOLITIikka (ST.17025 KOHTA 4.2.2, ST. 15189 KOHTA 4.2.3)	10
3	AKKREDITOINNIT, HYVÄKSYNNÄT JA TOIMILUVAT	11
3.1	LABORATORIOILLE MYÖNNETYT AKKREDITOINTIPÄÄTÖKSET	11
3.2	AKKREDITOINTIIN VIITTAAMINEN	11
3.3	LABORATORIOILLE ANNETUT VIRALLISET HYVÄKSYMISET JA TOIMILUVAT	11
4	LAATUJÄRJESTELMÄ (ST.17025 KOHTA 4.2, ST.15189 KOHTA 4.2)	12
4.1	LAATUJÄRJESTELMÄN RAKENNE, STANDARDIT, JA MUUT MÄÄRÄYKSET	12
4.2	LAATUJOHTAMINEN, TEHTÄVÄ- JA VASTUUMÄÄRITTELYT	12
4.3	LAATUJÄRJESTELMÄN NOUDATTAMINEN.....	13
4.4	LAATUKÄSIKIRJAN JA OHEISDOKUMENTTIEN YLLÄPITO	13
4.5	ULKOISISTA LÄHTEISTÄ SAADUT ASIAKIRJAT	13
5	ORGANISAATIO JA JOHTAMINEN (ST.17025 KOHDAT 4, 4.1,4.2, ST.15189 KOHDAT 4, 4.1)	14
5.1	ORGANISAATION KUVAUS JA JOHTAMISEN RAKENNE	14
5.2	TEHTÄVÄKUVAUKSET	15
5.3	KOKOUSKÄYTÄNNÖT	15
5.4	JOHTAMISEEN LIITTYVÄT MENETTELYTAVAT JA LAATUJOH DON ROOLI.....	16
5.5	SALASSAPITOASIA.....	17
6	HENKILÖKUNTA: PÄTEVYYS JA KOULUTUS (ST.17025 KOHTA 5.2, ST.15189 KOHTA 5, 5.1)	18
6.1	YLEISET PERIAATTEET	18
6.2	PÄTEVYYS JA KOULUTUS	18
6.3	PÄTEVYYDEN TOTEAMINEN, PEREHDYTTÄMINEN JA JATKO- KOULUTUS.....	18
6.4	HENKILÖREKISTERIT	19
7	LAADUNOHJAUS (ST.17025 KOHTA 5.9, ST.15189 KOHTA 5.6)	20
7.1	SISÄINEN LAADUNOHJAUS.....	20
7.2	ULKOINEN LAADUNARVIOINTI	20
7.3	SISÄINEN AUDITOINTI.....	21
7.4	JOHDON KATSELMUS (st.17025 kohta 4.15, st.15189 kohta 4.15)	21
8	TILAT (ST.17025 KOHTA 5.3, ST.15189 KOHTA 5.2)	23
8.1	LABORATORIOTILAT	23
8.2	VARASTOTILAT JA TOIMISTOTILAT SEKÄ MUUT TILAT	23
8.3	LABORATORIOTILOIHIN PÄÄSY	23
8.4	TILOJEN YLLÄPITO	24
9	LAITTEISTO (ST.17025 KOHTA 5.5, ST.15189 KOHTA 5.3)	25
9.1	LAITEREKISTERI JA SEN YLLÄPITO	25
9.2	LAITTEIDEN KÄYTTÄJÄREKISTERI.....	25
9.3	LAITTEIDEN KALIBROINTI- JA TARKISTUSOHJELMAT	25
9.4	LAITTEIDEN TOIMINTAKYVYN SEURAAMINEN JA LAITEHUOL TO	25
9.5	LAITTEIDEN KÄYTTÖ- JA HUOLTO-OHJEET	26
9.6	ERITYISEN TOIMINTAYMPÄRISTÖN VAATIVAT LAITTEET	26
9.7	UUSIEN LAITTEIDEN HANKINTA, KOESTUS JA KÄYTTÖÖNOTTO	26
9.8	LAITTEIDEN POISTO	27
10	KEMIKAALIT, KAASUT, REAGENSsit SEKÄ TARVIKKEET JA VÄLINEET (ST.17025 KOHTA 4.6, ST.15189 KOHDAT 4.6, 5.3)	28
10.1	VAATIMUKSET	28
10.2	HANKINTAMENETTELY	28

10.3	REAGENSSEN VALMISTUSOHJEET	28
10.4	MERKINTÄTAVAT	28
10.5	SÄILYTYS JA HÄVITTÄMINEN.....	29
10.6	VÄLINEHUOLTO.....	29
10.7	LABORATORIOSSA KÄYTETTÄVÄ VESI	29
11	MENETELMÄKALIBROINTI JA JÄLJITETTÄVYYS (ST.17025 KOHTA 5.6, ST.15189 KOHTA 5.5)	30
11.1	KALIBROINNIN PERIAATTEET	30
12	TUTKIMUKSET JA MÄÄRITYSMENETELMÄT (ST.17025 KOHTA 5.4, ST.15189 KOHTA 5.5).....	31
12.1	MENETELMIEN VALINTA JA MENETELMÄVALIDOINTI	31
12.2	TYÖOHJEET	31
13	NÄYTTEENOTTO (ST.17025 KOHTA 5.7, ST.15189 KOHTA 5.4).....	32
13.1	TUTKIMUSPYYNNÖT	32
13.2	POTILAIDEN ESIVALMISTELU	33
13.3	POTILAIDEN JA NÄYTTEIDEN IDENTIFIOINTI	34
13.4	NÄYTTEENOTON JÄRJESTÄMINEN JA NÄYTTEENOTTAJAT	34
13.5	NÄYTTEENOTON ERITYISTILANTEET	35
13.6	LABORATORION ULKOPUOLISEN HENKILÖKUNNAN OHJAUS.....	35
13.7	NÄYTTEIDEN ESİKÄSITTELY	35
14	RAPORTOINTI (ST.17025 KOHTA 5.10, ST.15189 KOHTA 5.8).....	37
14.1	LABORATORIOTULOKSEN RAPORTOINTI TILAAJALLE.....	37
14.2	RAPORTTIEN SISÄLTÄMÄT TIEDOT	37
14.3	TIEDONKULUN VARMISTUS	37
14.4	RAPORTTIEN ALLEKIRJOITUS.....	37
14.5	POIKKEAVAN TESTAUSTULOKSEN KORJAAMINEN JA RAPOR- TOINTI.....	37
15	ARKISTOINTI (ST.17025 KOHTA 4.13, ST.15189 KOHTA 4.3, LIITE B).....	38
15.1	ASIAKIRJOJEN SÄILYTYS, ARKISTOINTI JA HÄVITTÄMINEN	38
16	LABORATORION TIETOJÄRJESTELMÄT (ST.17025 KOHTA 5.10, ST.15189 KOHDAT 5.8 JA 5.1.7 SEKÄ LIITE B).....	39
16.1	TIETOJÄRJESTELMÄKUVAUKSET	39
16.2	KÄYTTÖOIKEUDET	40
16.3	TIETOJEN TALLENTAMINEN JA HÄVITTÄMINEN	40
16.4	TIETOJEN SUOJAAMINEN	41
16.5	TIETOJEN VÄLITTÄMINEN LABORATORION ULKOPUOLELLE	41
17	YHTEISTYÖ ASIAKKAIDEN KANSSA (ST.17025 KOHTA 4.7, ST.15189 KOHTA 5.8).....	42
17.1	NEUVONTA JA TIEDOTTAMINEN LABORATORION PALVELUISTA JA TUTKIMUSVALIKOIMASTA	42
17.2	VUOROVAIKUTUS ASIAKKAIDEN KANSSA	43
17.3	POTILAIDEN KOHTAAMINEN JA ETIIKKA	43
17.4	PALAUTTEET	44
18	TYÖTURVALLISUUS.....	46
18.1	ENSIAPUKOULUTUS JA PALOHARJOITUKSET	46
18.2	TYÖTURVALLISUUSTARKASTUKSET JA TYÖTURVALLISUUS OHJEET	46
18.3	ELVYTYSTILANTEIDEN OHJEET HENKILÖKUNNALLE	46
18.4	PALO- JA PELASTUS-VÄLINEISTÖ SEKÄ TARKASTUKSET	46
18.5	OHJEET JA HENKILÖKUNNAN OPASTAMINEN.....	46
18.6	JÄTEHUOLTO	47
19	TUTKIMUS JA KEHITYS	48
19.1	YLEISET PERIAATTEET	48
19.2	TUTKIMUSALAT.....	48
19.3	TUTKIMUSTOIMINNAN HALLINTA JA LAADUNVARMISTUS.....	48
20	ALIHANKINTA (ST.17025 KOHTA 4.5, ST.15189 KOHTA 4.5)	49
20.1	OSTOPALVELUISSA KÄYTETYT YLEISET PERIAATTEET	49
20.2	ALIHANKKIJALLE ASETETUT YLEISET VAATIMUKSET	49

20.3	ALIHANKKIJALLE ASETETUT ERITYISVAATIMUKSET	49
20.4	ALIHANKKIJALLE ASETETTUJEN PÄTEVYYSVAATIMUSTEN VARMISTUS	49
20.5	ALIHANKKIJAT, OSTETUT PALVELUT SEKÄ ALIHANKINNAN KOORDINOINTI.....	49
20.6	TIETO TUTKIMUKSEN TEETTÄMISESTÄ ALIHANKINTANA.....	50
21	TARJOUKSET JA SOPIMUKSET (ST.17025 KOHTA 4.4, ST.15189 KOHDAT 4.4 JA 4.5)	51
21.1	TARJOUKSET.....	51
21.2	MYYNISOPIMUKSET	51

1 KLIINISEN LABORATORION KUVAUS (st.17025 kohta 4.1, st.15189 kohta 4.2.4)

Satakunnan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
sairaanhoidollisten palveluiden liikelaitos SataDiag,
Laboratorio
postiosoite: Sairaalan tie 3, 28500 Pori
puh. (02) 627 7311, fax. (02) 627 7339
sähköpostiosoite muotoa: etunimi.sukunimi@satadiag.fi

1.1 LABORATORION OIKEUDELLINEN ASEMA JA TOIMIALAT

1.1.1 LABORATORION TYYPPI

Laboratorio tuottaa näytteenottopalveluja ja kliinisen kemian, kliinisen hematologian sekä kliinisen mikrobiologian tutkimuspalveluja. Laboratorion toimipisteet ja aukioloajat on kuvattu Internet-sivustolla www.satadiag.fi ja päivystystoiminnan osalta tarkemmin Satshp:n intranet-sivustolla ohjeet -kansiossa.

1.1.2 KUVAUS LABORATORION JA SAIRAALAN VÄLISISTÄ ORGANISATORISISTA SUHTEISTA

Laboratorio on Satakunnan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän sairaanhoidollisten palveluiden liikelaitoksen vastuualue. Liikelaitoksen muut vastuualueet ja sijainti organisaatiossa ovat kuvattuina sairaanhoitopiirin Internet-sivustolla www.satshp.fi.

Liikelaitoksen toimintaa ohjaa johtokunta, joka toimii sairaanhoitopiirin hallituksen alaisuudessa. Liikelaitosta johtaa johtokunnan nimittämä liikelaitoksen johtaja.

1.1.3 LABORATORION TOIMIALAT

Laboratorion toimialoja ovat kliininen kemia, hematologia ja kliininen mikrobiologia. Muutamissa toimipisteissä on myös kliinisen fysiologian toimintaa, jonka osalta noudatetaan ao. yksikön toimintajärjestelmää.

1.1.4 LABORATORION ASIAKASRYHMÄT

Laboratorion asiakkaita ovat Satakunnan alueen erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon toimintayksiköt, sosiaalipalveluja tuottavat yksiköt ja Puolustusvoimat.

1.2 LABORATORION PÄÄTEHTÄVÄALUEET

1.2.1 LABORATORION TEHTÄVÄT

Laboratoriohenkilökunnan tehtäviin kuuluvat:

- näytteenotto, potilaan ohjaus tarvittaessa
- näytteiden esikäsittely ja analysointi
- verikeskustoiminta
- laadunvalvonta
- näytteiden lähettäminen alihankintalaboratorioihin
- tiedottaminen ja konsultointi

- tutkimusten käytön ohjaus
- laskujen käsittely

1.2.2 LABORATORION PALVELUT VIRKA- JA PÄIVYSTYSAIKOINA

Normaalin työajan palveluihin kuuluvat näytteenotto avohoidon ja vuodeosastojen potilaista, näytteiden käsittely ja analysointi sekä näytteiden lähettäminen ulkopuolisiin laboratorioihin. Päivystysaikana otetaan ja analysoidaan vain kiireellistä hoitoa vaativien potilaiden näytteitä.

1.3 LABORATORION RESURSSIT

Henkilökunta

Henkilökunnan pätevyys ja koulutus on kuvattu kappaleessa 6. Laboratorion vakinainen henkilöstö on kuvattuna Laatu järjestelmä-kansion Hallinto-kansiossa.

Tilat

Laboratorion eri toimipisteiden tilat ovat kuvatut tarkemmin kappaleessa 8 sekä Laatu järjestelmä-kansion Hallinto-kansiossa.

Laitteet

Laitteistoon liittyvät menettelytavat on kuvattu kappaleessa 9. Laitteiden tiedot on koottu Laatu järjestelmä-kansion Hallinto-kansiossa sijaitsevaan laiterekisteriin. Laitteista pidetään rekisteriä myös Huollon toimialueella ja omaisuuskirjanpitoa Talouspalveluissa.

1.4 TALOUS

1.4.1 TALOUSARVION LAATIMINEN

Seuraavan vuoden talousarvio perustuu kuluvan vuoden talousarvion ja 1-4 kuukausien toimintalukujen toteutumiseen ja toimintaan suunniteltuihin muutoksiin. Talousarvio laaditaan sairaanhoitopiirin ohjeet ja aikataulu huomioiden. Talousarvion vastuuhenkilönä on vastuualuejohtaja.

1.4.2 KUSTANNUSLASKENTA JA HINNOITTELU

Kustannuslaskenta ja hinnoittelu suoritetaan toimintolaskentaa apuna käyttäen. Hinnoittelussa noudatetaan omakustannuseriaa ja aiheutuseriaa. Näytteenotosta peritään käyntikohtainen maksu. Tutkimushinnat eivät sisällä näytteenotokuluja. Päivystysajan toiminnasta peritään korotettu maksu. Hinnoittelu toteutetaan sairaanhoitopiirin ohjeet ja aikataulu huomioiden. Kustannuslaskennan ja hinnoittelun vastuuhenkilönä on vastuualuejohtaja.

1.4.3 INVESTOINNIT

Laiteinvestoinnit suunnitellaan keväällä kolmelle seuraavalle vuodelle kerrallaan. Investointiesitykset laaditaan tekniikan yksikön lomakkeille ja toimitetaan liikelaitoksen johdolle sovitusti. Investoinnit pyritään suunnittelemaan siten, että yhden kalenterivuoden ajalle osuu vain yksi vaativa laitehankinta, joka edellyttää henkilökunnan mittavaa koulutusta. Laitehankintaprosesseja on kuvattu tarkemmin kohdissa 1.7.1 ja 9.7. Investointien vastuuhenkilönä on vastuualuejohtaja.

1.4.4 LASKUTUS

Ostolaskut hyväksytään sähköisessä laskujen käsittelyohjelmassa. Laskujen vastaanottaja tarkistaa, että tavara on toimitettu tai alihankittu tutkimus on tehty.

Myyntilaskut ajetaan Talouspalveluissa joka kuukauden alkupäivinä ja toimitetaan asiakkaille.

Osto- ja myyntilaskujen hyväksymisoikeudet määritellään liikelaitoksen hallinnossa ja vahvistetaan vuosittain.

1.5 TOIMINNAN SUUNNITTELU JA SEURANTA

1.5.1 TOIMINTASUUNNITELMAN LAATIMINEN

Investointeja vaativat ja henkilöstöresursseja koskevat toiminnalliset muutokset huomioidaan talousarvion suunnittelun yhteydessä keväällä. Johtoryhmä laatii toimipistekohtaisen toimintasuunnitelman joulutammikuussa ja täydentää sitä tarvittaessa. Toimintasuunnitelman toteutumista seurataan johtoryhmässä 3-4 kertaa vuodessa. Toimintasuunnitelmassa huomioidaan seuraavat osa-alueet: Asiakkaat ja palvelu, Prosessit, Oppiminen ja Talous.

Edellisen vuoden toimintasuunnitelman toteutuminen kirjataan yhteisesti koko vastuualueen toimintakertomukseksi helmikuun loppuun mennessä. Vastuhenkilönä on vastuualuejohtaja.

1.5.2 TUTKIMUSMÄÄRIEN JA TALOUSARVION TOTEUTUMISEN SEURANTA

Johtoryhmä seuraa toteutuneita tutkimusmääriä ja talousarvion toteutumista 1-2 kk välein. Vastuualuejohtaja informoi liikelaitoksen johtoa tarvittaessa. Asiakkailla on mahdollisuus seurata toteutuneita tutkimusmääriä sähköisesti (sisäiset asiakkaat) tai pyytämällä seurantatietoja kirjallisesti.

1.6 LABORATORION TUKIPALVELUT

1.6.1 TEKNISET- JA KIINTEISTÖPALVELUT

Laboratorion tarvitsemat tekniset palvelut tuottaa Satakunnan sairaanhoitopiirin Huollon toimialue, joka vastaa teknisen henkilökunnan riittävästä koulutuksesta. Huollon toimialue toteuttaa mm. pienremontit ja vastaa laboratorion laitteiden huollosta yhdessä laitetoimittajan kanssa.

Terveyskeskustoimipisteissä teknisistä ja kiinteistöpalveluista ja pienremonteista vastaa terveyskeskus, jossa laboratorio on vuokralaisena

1.6.2 TIETOPALVELUT

Laboratorion tarvitsemat tietotekniset tukipalvelut tuottaa Medbit Oy. Kiireelliset palvelupyynnöt soitetaan asiakaspalvelunumeroon p. 7674 ja muut palvelupyynnöt osoitetaan sähköpostiosoitteeseen palvelupiste@medbit.fi. Medbit Oy ohjaa laboratorion tukipalvelupyynnöt kunkin vastuualueen asiantuntijoille. Laboratoriolla on tiivis yhteistyö myös laboratoriotietojärjestelmän toimittajan Mylab Oy:n kanssa ja osa palvelupyynnöistä lähetetään suoraan Mylab Oy:lle.

1.6.3 TALOUSPALVELUT

Sairaanhoitopiirin talouspalveluissa on laboratorion toimialueelle nimetyt tukihenkilöt, jotka huolehtivat laskutuksesta, kirjanpidosta, avustavat talousarvion laatimisessa ja suorittavat tilinpäätöksen. Ostolaskujen käsittelystä vastaa Länsi-Suomen Taloustuki Oy.

1.6.4 HENKILÖSTÖPALVELUT

Sairaanhoitopiirin henkilöstöpalvelut, Länsi-Suomen Taloustuki Oy ja SataDiagin hallinto huolehtivat laboratorion henkilöstöhallintoon liittyvästä kirjanpidosta.

1.6.5 SIIVOUSPALVELUT

Siivouspalvelut tuotetaan sairaanhoitopiirin toimesta sairaanhoitopiirin omien tilojen osalta. Terveyskeskuslaboratorioiden siivoushuolto ostetaan ao. terveyskeskukselta ja sen kustannus sisältyy tilavuokraan, tai laskutetaan erikseen tilavuokran yhteydessä.

1.6.6 VÄLINEHUOLLON PALVELUT

Välinehuollon palvelut tuotetaan sairaanhoitopiirin välinehuollon toimesta. Raumalla välinehuollon palveluista huolehtivat Siivouskeskuksen alaiset laitoshuoltajat. Terveyskeskuksissa sijaitsevien toimipisteiden välinehuollon palvelut tuotetaan joko terveyskeskusten toimesta ja niiden kustannus sisältyy ko. laboratorion tilavuokraan tai sairaanhoitopiirin välinehuollon toimesta, jos terveyskeskus on siirtänyt välinehuollon toiminnan sairaanhoitopiirille.

1.6.7 TYÖTERVEYSHUOLLON PALVELUT

Keskussairaalassa ja Raumalla käytetään sairaanhoitopiirin työterveyshuollon palveluja. Terveyskeskustoimipisteissä toimiva laboratorion henkilökunta käyttää ao. terveyskeskukselle järjestettyjä työterveyshuollon palveluja

1.7 TARJOUSPYYNTÖJEN, TARJOUSTEN JA SOPIMUSTEN KATSELMUKSET

1.7.1 HANKINTAPROSESSIT

Hankintaprosessit toteutetaan sairaanhoitopiirin hankintaohjeiden mukaisesti. Tarjouspyyntöjen suunnittelu ja tarjouskäsittelyt ovat tarkemmin kuvattuna Laatu järjestelmäkansion Hallintokansiossa. Hankintapäätösten valtuudet on määritelty sairaanhoitopiirin säädöskokoelmassa ja liikelaitoksen toimintasäännössä.

1.7.2 HANKINTASOPIMUKSET

Materiaalitoimi solmii hankintasopimukset toimittajien kanssa toimittaessaan tarvike-, kalusto-, investointi- tai palveluhankintapäätöksen tiedoksi. Kalustohankinnoista ja laiteinvestoinneista tehdään erilliset tilaukset, joihin saadaan tilausvahvistukset toimittajilta. Dokumentaatio hankintapäätöksistä säilytetään materiaalitoimessa.

1.7.3 HUOLTOSOPIMUKSET

Laitetoimittajien kanssa solmitut huoltosopimukset katselmoidaan huollon toimialueen kanssa ker-
ran vuodessa. Huoltosopimusten tasoa tarkistetaan ja uusien laitteiden huoltosopimukseen varaudu-
taan tarvittaessa. Samalla sovitaan huollon toimialueen laboratoriolle tarjoamista palveluista ja laadi-
taan huoltosuunnitelma. Tarpeettomiksi käyneistä huoltosopimuksista ilmoitetaan huollon toimi-
alueelle tarvittaessa. Huoltosopimusten kopiot tallennetaan sähköisinä laatujärjestelmään ja paperi-
sina työpistekohtaisiin laitepäiväkirjakansioihin.

1.7.4 SOPIMUKSET PALVELUJEN TUOTTAMISESTA

Laboratorion toimiessa terveydenhuollon toimintayksikön täyden palvelun tuottajana laaditaan kir-
jallinen sopimus tilaajan kanssa. Sairaanhoitopiirin kuntayhtymän jäsenkunnat voivat tarvittaessa ti-
lata tutkimuksia myös ilman erillistä sopimusta. Palvelujen tilaajia tiedotetaan palveluissa tapahtu-
vista muutoksista. Palvelujen sujuvuus ja merkittävät muutostarpeet katselmoidaan asiakkaiden
kanssa määrävälein ja tarvittaessa.

2 LAATUPOLITIikka (st. 17025 kohta 4.2.2, st. 15189 kohta 4.2.3)

Satakunnan sairaanhoitopiirin liikelaitos SataDiagin Laboratorio sitoutuu hyvään ammattitaitoiseen toimintaan ja korkeatasoiseen laatuun palvellessaan kaikkia asiakkaitaan.

Päivystävänä ja alueellisena laboratoriona huolehdimme erikoissairaanhoidon, perusterveydenhuollon ja sosiaalihuollon kliinisen kemian, hematologian ja kliinisen mikrobiologian näytteenotto- ja tutkimuspalveluista tarvittavassa laajuudessa.

Laatujärjestelmän tavoitteena on hyvä asiakaspalvelu ja analytiikan korkeatasoisuus, toimintojen yhdenmukaisuus ja menettelytapojen jatkuva arviointi toimintojen kehittämistä varten.

Laboratorion koko henkilökunta perehtyy omiin työtehtäviinsä liittyviin laatuasiakirjoihin ja soveltaa niiden mukaisia toimintaperiaatteita ja menettelytapoja työssään sitoutuen kansainvälisten standardien, SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 ja SFS-EN ISO 15189:2007 noudattamiseen. Samalla jokainen työntekijä sitoutuu toteuttamaan työssään hyvää asiakaspalvelua.

Vastuualuejohtaja

Liikelaitoksen johtaja

3 AKKREDITOINNIT, HYVÄKSYNNÄT JA TOIMILUVAT

3.1 LABORATORIOLLE MYÖNNETYT AKKREDITOINTIPÄÄTÖKSET

Laboratoriolle on myönnetty standardien SFS-ISO/IEC 17025:2005 ja SFS-EN ISO 15189:2007 mukainen akkreditointipäätös. Laboratorion numero on T245 ja pätevyysalueena kliininen kemia, immunokemia, hematologia sekä näytteenotto. Akkreditointipäätös on voimassa 8.10.2012 asti.

3.2 AKKREDITOINTIIN VIITTAAMINEN

Akkreditointiin viittaaminen toteutetaan tutkimusohjekirjasivuilla, joissa käytetään mainintaa: Akkreditoitu menetelmä (toimipiste, akkreditointitunnus T245, akkreditointielin FINAS, standardit). Mikäli menetelmä on akkreditoitu useissa SataDiagin toimipisteissä, se on ilmaistu sanallisesti.

3.3 LABORATORIOLLE ANNETUT VIRALLISET HYVÄKSYMISET JA TOIMILUVAT

Laboratorio on toimittanut lääkelaitokselle (nyk. Fimealle) Veripalvelulain edellyttämän ilmoituksen verikeskuksen toiminnasta.

Läkelaitos (nyk.Fimea) on myöntänyt Kudoslaitostoimiluvan Satakunnan keskussairaalan Naistentautien poliklinikalle ja laboratoriolle. Toimilupa koskee hedelmöityshoitojen antamista ja se on voimassa toistaiseksi (LL Dnro 4431/4.2.5.3./2007, annettu 25.11.2008).

4 LAATUJÄRJESTELMÄ (st.17025 kohta 4.2, st.15189 kohta 4.2)

4.1 LAATUJÄRJESTELMÄN RAKENNE, STANDARDIT, JA MUUT MÄÄRÄYKSET

Laboratorion laatujärjestelmän dokumentaatio muodostuu asiakirjakokonaisuudesta, joka sisältää laboratoriotoinnin ohjeet ja oheisdokumentit. Työpisteissä käytettävät analyysitoimintaan kiinteästi liittyvät asiakirjat kuten mm. työohjeet ja laitteiden käyttö- sekä huolto-ohjeet ovat paperisina dokumentteina. Laatukäsikirjaa ylläpidetään sähköisenä, mutta paperisten versioiden määrä ja sijainti ilmoitetaan laatukäsikirjan muutossivulla. Laatujärjestelmän voimassa oleva ohje on paperinen työpisteessä oleva ohje, mikäli paperiversio on olemassa. Muut laatujärjestelmän dokumentit ovat sähköisiä, ellei asiakirjan tai sen muutossivun jakelukohdassa ole toisin mainittu.

Laatujärjestelmään kuuluvat kaikki asiakirjat, joihin laatukäsikirjassa viitataan. Laatukäsikirja sekä sitä täydentävät oheistallenteet sijaitsevat pääosin Laatujärjestelmä-kansiossa. Lisäksi erillisessä laatu-kansiossa säilytetään muita laatukäsikirjaa täydentäviä oheistallenteita, kuten kokousmuistioita, perehdytysrekistereitä tai käynnissä olevien hankkeiden selostuksia. Toinen erillinen laatu-kansio on varattu mm. validointien ja ulkoisten laadunvalvonnan raporttien tallennuksille. Laatujärjestelmän kansiorakenne on kuvattuna Laatujärjestelmän ylläpito-kansiossa.

Laboratorion laatujärjestelmä perustuu SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 ja SFS-EN ISO 15189:2007 standardeihin. Laatukäsikirjan kappaleiden otsikoissa viitataan näiden standardien kohtiin.

Muut viiteasiakirjat: Standardi ISO/IEC 17000, Conformity assessment – Vocabulary and general principles; VIM, International vocabulary of basic and general terms in metrology, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML.

4.1.1 LAATUJÄRJESTELMÄN ASIAKIRJOJEN LUETTELO

Laatujärjestelmän asiakirjojen ja Laatujärjestelmä -kansion ulkopuolella säilytettävien oheistallenteiden koontiluettelot sijaitsevat Laatujärjestelmä -kansion Laatujärjestelmän ylläpito -kansiossa.

4.1.2 LAATUJÄRJESTELMÄN KATTAVUUS

Laatujärjestelmän tavoitteena on kattaa laboratorion toiminta kaikissa toimipisteissä. Uudet toimipisteet tuodaan laatujärjestelmän piiriin mahdollisimman pian toiminnan aloittamisesta.

4.2 LAATUJOHTAMINEN, TEHTÄVÄ- JA VASTUUMÄÄRITTELYT

Laatujärjestelmän vastuuhenkilöt ovat määriteltyinä Laatujärjestelmä -kansion Hallinto -kansiossa. Kaikille laboratoriossa toimiville henkilöstöryhmille on tehtäväkuvaus Laatujärjestelmä -kansion Hallinto -kansiossa. Nimetyissä vastuutehtävissä toimiville on lisäksi erilliset tehtäväkuvaukset.

Laatujärjestelmässä määriteltyjen katselmusten avulla seurataan toimintasuunnitelman tavoitteiden ja laatu-tavoitteiden toteutumista. Laatuvastuuryhmän tehtävänä on seurata laatujärjestelmän toteutumista ja kehittää sitä edelleen.

4.3 LAATUJÄRJESTELMÄN NOUDATTAMINEN

Laatujärjestelmä on kuvattu laatukäsikirjassa, jonka mukaisesti laboratoriohenkilökunta on veloitettu toimimaan. Perehdytyksestä laatujärjestelmään vastaa laatupäällikkö.

4.4 LAATUKÄSIKIRJAN JA OHEISDOKUMENTTIEN YLLÄPITO

Laatukäsikirjan ja oheisdokumenttien ylläpidosta vastaa laatupäällikkö. Laatukäsikirjaan tehdyt muutokset tarkastaa laatuvastuuryhmä ja hyväksyy vastuualuejohtaja.

Menetelmävastuuhenkilöt vastaavat työpisteiden dokumenteista. Työpisteissä syntyvien tallenteiden säilytys on määritelty arkistointisuunnitelmassa. Kaikki vastuuhenkilöt toimivat kiinteässä yhteistyössä laatupäällikön kanssa. Dokumentit tarkistetaan tarvittaessa eivätkä ne saa olla kuluva kalenterivuotta edeltävää vuotta vanhempia.

4.5 ULKOISISTA LÄHTEISTÄ SAADUT ASIAKIRJAT

Ulkopuolelta tulevien tiedotteiden perusteella tehdään tarvittavat muutokset laatujärjestelmään tai laboratorion atk-järjestelmään. Tehdyt muutokset tallentuvat laatujärjestelmän muutossivuille tai atk-järjestelmän lokitietoihin.

5 ORGANISAATIO JA JOHTAMINEN (st.17025 kohdat 4, 4.1,4.2, st.15189 kohdat 4, 4.1)

5.1 ORGANISAATION KUVAUS JA JOHTAMISEN RAKENNE

Laboratorion asema liikelaitoksen organisaatiossa on kuvattuna Laatujärjestelmän Hallintokansiossa.

5.1.1 JOHTO JA LÄHIJOHTO

Laboratorion johdon muodostavat vastualuejohtaja apunaan johtoryhmä. Laboratorion laatujohdon muodostaa laatuvastuuryhmä, joka seuraa laatujärjestelmän toteutumista ja ohjaa laatujärjestelmän kehittämistä. Laatupäällikkö vastaa laatujärjestelmän ylläpidosta ja laatukoulutuksesta. Laatupäällikkö on tarvittaessa suoraan yhteydessä laboratorion vastualuejohtajaan, joka vastaa laatupolitiikasta.

Laboratorion teknisen johdon muodostavat menetelmävastuuhenkilöt, jotka vastaavat oman alueensa analyysi- tai muusta toiminnasta.

Vastualuejohtaja vastaa henkilöstöhallinnosta. Lähiesimiehinä toimivat osastonhoitajat vastaavat yksikköjensä toiminnan sujuvuudesta ja henkilöstöstä. Osastokoordinaattori, ylihoitaja huolehtii osastonhoitajien toiminnan tasapuolisuudesta ja koordinoi Laboratorion yhteisiä hankkeita. Toiminnalliset vastuut ja tehtävät on kuvattu tarkemmin Laatujärjestelmän Hallintokansiossa.

5.1.2 ORGANISAATIOLE JA SEN JOHDOLLE ASETETUT YLEISET VAATIMUKSET

Laboratoriolta edellytetään hyvää, asiantuntevaa ja nopeaa palvelua, tarvittaessa kaikkina vuorokauden aikoina. Toiminnan tulee olla kustannustehokasta ja hintatason kansallisesti kilpailukykyistä. Toiminnan tulee olla suunnitelmallista ja muutoksiin on valmistauduttava huolella. Laboratorion johdon on huolehdittava koulutetun henkilöstön riittävästä määrästä ja perehdytyksestä työtehtäviin.

5.1.3 KUVAUS ORGANISAATION SISÄISESTÄ VIESTINNÄSTÄ

Sisäisen viestinnän menettelytavat on kuvattu kohdassa 5.3 Kokouskäytännöt.

Johtoryhmän, laatuvastuuryhmän, tiiminvetäjien sekä kemistien ja ylilääkärin yhteisten kokousten kokousmuistiot sekä muistiot osastokokouksista, kummikokouksista ja yhteistyöpalavereista ovat paperisina kaikkien nähtävillä henkilökunnan taukokuoneen mapissa ja sähköisinä laatu-kansiossa. Muista kokousmuistioista toimitetaan kopiot osastonhoitajille ja kemisteille, jotka jakavat tiedon tarvittaessa edelleen. Laboratoriotietojärjestelmään toteutettavista muutoksista tiedotetaan tarvittavassa laajuudessa.

Asiakaspalautteet käsitellään ensin osastokokouksissa, sen jälkeen palauteryhmässä ja tarpeen mukaan laatuvastuuryhmässä. Palautteen perusteella toteutettavat muutokset ja korjaavat toimenpiteet suunnitellaan ao. henkilökunnan kanssa ja informoidaan koko henkilöstölle sekä tarvittaessa palautteen antajalle. Asiakaspalautteiden vuotuisen seurannan avulla tarkastellaan tehtyjen muutosten vaikuttavuutta.

Sairaanhoitopiirin johdolta tullutta informaatiota jaetaan edelleen tarkoituksenmukaisesti ja toimenpiteisiin ryhdytään tarvittaessa. Liikelaitoksen johtoa informoidaan säännöllisesti johtoryhmän kokouksista sekä laatuvastuuryhmän päättämistä asioista ja asiantuntijaryhmissä sovituista asioista tarvittaessa.

5.1.4 AKKREDITOINTIELIMEN EDELLYTTÄMIEN VAATIMUSTEN NOUDATTAMINEN

Laboratorio vastaa siitä, että standardin edellyttämät vaatimukset täyttyvät ja laboratorion toimintavarmuus ja laatutaso paranevat. Ohjeiden noudattamista seurataan sisäisten auditointien avulla.

5.2 TEHTÄVÄKUVAUKSET

Laboratoriohenkilöstön tehtäväkuvaukset on määritelty henkilöstöryhmittäin ja/tai työtehtävittäin Laatujärjestelmä-kansion Hallinto-kansiossa. Tehtäväkuvaukset sisältävät eri tehtäviin liittyvät vastuut ja velvollisuudet, tarvittavan koulutuksen ja pätevyyden sekä esimiessuhteet.

5.3 KOKOUSKÄYTÄNNÖT

Laboratorion henkilöstö osallistuu säännöllisesti seuraaviin kokouksiin:

Laboratorion johtoryhmä kokoontuu kerran kuukaudessa käsittelemään koko laboratoriolle yhteisiä asioita ja vastaa toiminnan suunnittelusta ja seurannasta sekä henkilöstöön liittyvistä asioista.

Laatuvastuuryhmä kokoontuu kerran kuukaudessa käsittelemään eri työpisteiden toiminnallisia ja menetelmiin liittyviä asioita sekä seuraa laatujärjestelmään liittyviä yleisiä asioita. Laatuvastuuryhmä ohjaa ja kehittää laatujärjestelmää ja osallistuu laboratorion toiminnan suunnitteluun. Laatuvastuuryhmän koollekutsujana toimii laatupäällikkö.

Ylilääkäri ja kemistit kokoontuvat n. kerran kuukaudessa käsittelemään mm. analyysitoimintaan liittyviä ajankohtaisia asioita.

Tiiminvetäjät (Satks) kokoontuvat osastonhoitajan johdolla kerran kuukaudessa käsittelemään eri työpisteisiin liittyviä käytännön asioita.

Osastokokoukset (Satks, Ras, Maantiekatu, Mikrobiologia) pidetään 1-3 kertaa lukukaudessa osaston koko henkilökunnalle ja niissä käsitellään laboratorion henkilökunnalle yhteisiä ajankohtaisia asioita. Lisäksi pidetään lyhyitä viikkokokouksia sisäisten asioiden tiedottamiseksi.

Koko laboratorion yhteiset kokoukset pidetään kaksi kertaa lukukaudessa ja niissä käsitellään kaikille yhteisiä asioita.

Osastojen kummikokouksiin ja terveystieteiden kanssa järjestettäviin yhteistyötapaamisiin laboratorion osastosta osallistuvat osastonhoitaja, ylilääkäri ja osastoille nimetyt kummit sekä ao. osastolla, terveystieteiden kummit tai laboratoriossa työskenteleviä henkilöitä.

Työpisteiden asioita käsitellään työpisteiden sisäisissä kokouksissa 1-2 kertaa vuodessa ja tarvittaessa.

Kokousmuistiot ja yhteenvedot kokouskäytännöistä ovat luettavissa laatu-kansiossa.

5.4 JOHTAMISEEN LIITTYVÄT MENETTELYTAVAT JA LAATUJOH- DON ROOLI

5.4.1 JÄRJESTELMÄN KEHITTÄMINEN JA TEHOKKUUDEN PARANTAMINEN

Standardien vaatimuksia sovelletaan laboratorion toimintaohjeiksi ja niiden noudattamista seurataan sisäisten auditointien ja asiakaspalautteiden avulla. Sisäisten auditointien toteuttamista varten varataan sijaishenkilökuntaa tarvittaessa. Esimiestyötä ja henkilöstön osaamisen kehittämistä tuetaan kehityskeskustelujen ja koulutusten avulla.

5.4.2 KUVAAUS MUUTOSTEN YHTENÄISYYDEN SÄILYTTÄMISESTÄ

Laatujärjestelmään tehtävät muutokset otetaan käyttöön yhtenäisesti kaikissa laboratorion toimipisteissä. Muutokset viedään laatujärjestelmään laatupäällikön toimesta.

5.4.3 ERITYISMENETTELYT VASTUULLISEN HENKILÖN POISSAOLLESSA

Vastuualuejohtajan poissa ollessa varahenkilönä toimii kliinisen mikrobiologian ylilääkäri. Laboratorion käytännön asioista vastaavat tuolloin osastonhoitajat. Kemistit huolehtivat analytiikkaan liittyvistä kliinisistä konsultaatioista.

Kliinisen mikrobiologian ylilääkärin, erikoislääkärin tai sairaalamikrobiologin poissaolon aikana hänen tehtävistään vastaa varahenkilöksi nimetty paikalla oleva lääkäri tai sairaalamikrobiologi.

Ylikemistin poissa ollessa hänen tehtävistään vastaa vastuualuejohtaja.

Osastonhoitajan poissa ollessa hänen tehtävistään vastaa apulaisosastonhoitaja tai muu nimetty hoitaja.

Kemistin poissaolon aikana hänen tehtävistään vastaa varahenkilöksi nimetty kemisti tai muu paikalla oleva kemisti.

Laatupäällikön poissa ollessa laatujärjestelmään liittyvistä asioista vastaa laatupäällikön varahenkilö.

5.4.4 HENKILÖSTÖN TYÖAJAT; ORGANISOINTI TOIMINNAN SUUNNITTELUSSA

Henkilöstön noudattamat työajat on kuvattu Laatujärjestelmä-kansion Hallinto-kansiossa.

Laboratorion toiminta painottuu aamupäivään ja virka-aikaan, koska monet tutkimukset edellyttävät paastonäytettä. Suuri osa laboratoriohoitajista työskentelee vuorotyössä ja viikonloppuisin. Muut henkilöstöryhmät työskentelevät arkisin päivätyössä.

5.4.5 VASTUUKYSYMYKSET NORMAALINA TYÖAIKANA JA PÄIVYSTYSAIKANA

Työtehtävien laajuus ja vastuukysymykset on määritelty eri ammattiryhmien tehtäväkuvauksissa. Päivystysvuorossa yksi hoitaja on nimetty vastuuhenkilöksi, jonka tehtävänä on mm. hälyttää tarvittaessa lisätyövoimaa.

5.5 SALASSAPITOASIA

5.5.1 POTILASTIETOJEN SALASSAPITÄMISEEN LIITTYVÄT MENETTELYTAVAT

Koko henkilökunta on salassapitovelvollinen. Laboratorion toimisto-, hoito- ja akateemisella henkilökunnalla on pääsy laboratorion tietojärjestelmään käyttäen henkilökohtaisia käyttäjätunnuksia ja salasanoja. Henkilökunnalla on myös mahdollisuus käyttää yhteisiä käyttäjätunnuksia ja salasanoja mikroverkkoon kirjautumisessa. Multilab-järjestelmään on tehty analysaattori-liitännäisiin ja päivystyspyyntöjen valvonta-toimintoon yhteistunnukset.

Henkilökuntaa muistutetaan säännöllisesti vaitiolovelvollisuudesta ja pitäytymisestä vain omiin työtehtäviin liittyvien potilastietojen katselussa.

Asiattomien pääsy tietojärjestelmässä oleviin potilastietoihin estetään kirjautumalla ulos tietojärjestelmästä käytön jälkeen. Potilasasiakirjoja pidetään lukituissa tiloissa, jonne ulkopuolisilla ei ole pääsyä. Laboratorio noudattaa sairaanhoitopiirin tietoturvaliitännäisiä, joka löytyy intranet-sivuilta.

Potilastietoja sisältävät poistettavat asiakirjat erotetaan muusta paperijätteestä ja hävitetään silppurissa.

5.5.2 MENETTELYTAVAT ULKOPUOLISEN TOIMEKSIANTAJAN TEETTÄMÄSSÄ TUTKIMUKSESSA

Uusien laitteiden koetuksessa, määritysmenetelmien testauksessa tai tutkimustuloksia kerätessä huolehditaan siitä, että koottua aineistoa käsitellään ja tuloksia julkistetaan / julkaistaan laboratorion ja toimeksiantajan yhteisesti etukäteen sopimilla menettelytavoilla huomioiden tietojen luottamuksellisuus.

Toimeksiantaja vastaa työn tekemiseen liittyvistä reagenssikuluista ja tarvittaessa myös ylimääräisen henkilöstön kuluista kuitenkin niin, että vakinaisessa toimessa oleville ei normaalin työajan puitteissa makseta ylimääräistä korvausta toimeksiannon tekemisestä.

6 HENKILÖKUNTA: PÄTEVYYS JA KOULUTUS (st.17025 kohta 5.2, st.15189 kohta 5, 5.1)

6.1 YLEISET PERIAATTEET

Henkilökunnan hakumenettelyissä noudatetaan sairaanhoitopiirin henkilöstöohjelmaa. Valinta perustuu tasapuoliseen arviointiin hakijoiden pätevydestä ja sopivuudesta tehtävään. Kaikista hakijoista pyritään hankkimaan samat tiedot vertailukelpoisuuden varmistamiseksi. Virkaan/toimeen hakeva henkilö osoittaa pätevyytensä opiskelu- ja työtodistuksilla sekä työhaastattelulla. Vastuullisia tehtäviä annetaan henkilön koulutuksen, osaamisen ja osoittamansa kiinnostuksen perusteella.

6.2 PÄTEVYYS JA KOULUTUS

Henkilöstön kelpoisuusvaatimukset on määritelty sairaanhoitopiirin säädöskokoelmassa.

6.3 PÄTEVYYDEN TOTEAMINEN, PEREHDYTTÄMINEN JA JATKO-KOULUTUS

6.3.1 PEREHDYTTÄMISEN MENETTELYTAVAT JA DOKUMENTAATIO

Perehdytyksessä noudatetaan sairaanhoitopiirin yleisohjeita. Uuden henkilön perehdytyksessä käytetään sairaanhoitopiirin yleisohjetta perehdytyksestä ja laboratorion perehdytyskortteja. Yleisperehdytyksen lopussa käydään palautekeskustelu.

Perehdytykset ja laitekoulutukset kirjataan perehdytysrekisteriin sitä mukaa, kun perehdytys etenee, Sen tietoja hyödynnetään kehityskeskusteluissa ja lisäkoulutusten suunnittelussa.

Uuden tehtävän suorittamiseen katsotaan päteväksi asianmukaisen perehdytyksen ja koulutuksen jälkeen. Henkilökohtainen osaaminen tarkistetaan noin puolivuositain ja tarvittaessa järjestetään täydennyskoulutusta.

6.3.2 SISÄISET JA ULKOISET PÄTEVÖITYMIS- JA KOULUTUSOHJELMAT

Henkilökunnan osaamista ylläpidetään sisäisellä ja ulkoisella koulutuksella, jonka toteutuminen kirjataan sairaanhoitopiirin koulutusrekisteriin. Koulutuksista tehdään vuosittain koulutussuunnitelma. Havaitut koulutustarpeet huomioidaan ja tarvittavaa koulutusta järjestetään joko ulkopuoliseen koulutukseen osallistuen, tutustumiskäyntien avulla tai laitetoimittajan toimesta.

6.3.3 LABORATORION LAATUJÄRJESTELMÄKOULUTUS

Laatujärjestelmäkoulutusta annetaan laboratorion henkilökunnalle, joko yksittäisen henkilön perehdyttämisen muodossa tai ryhmissä. Koulutuksesta vastaa laatupäällikkö. Laatujärjestelmän täydennyskoulutusta järjestetään tarvittaessa.

6.3.4 KUVAUS KOULUTUKSESSA SAADUSTA PÄTEVYYDESTÄ

Koulutuksessa saadut tiedot ja taidot, jotka ovat kirjattuina koulutusrekisteriin tai perehdytysrekisteriin, täydentävät osaamista. Koulutuksessa saatu tieto tai osaaminen annetaan palautteena työpisteessä tai kuukausikokouksessa tai muulla sovitulla tavalla. Koulutuspalautelomakkeessa hakija voi ilmoittaa palautteen antamistavan.

6.3.5 TYÖNTEKIJÖIDEN AMMATTITÄIDON YLLÄPITÄMINEN

Laboratorion hoitohenkilökunnan riittävän laaja osaaminen ylläpidetään työpistekierrolla. Kemistit koulutautuvat laiteympäristöjen hallintaan monipuolisesti. Täydennyskoulutukseen osallistumiseen järjestetään mahdollisuuksia ja kouluttautumista seurataan.

Kehityskeskustelut käydään esimiehen kanssa vuosittain tai joka toinen vuosi. Jokainen on velvollinen ilmoittamaan puutteista työtehtävien ja osaamisen vastaavuudessa.

6.3.6 EPÄPÄTEVÄN HENKILÖKUNNAN KÄYTTÖ

Koulutuksessa olevien työntekijöiden (opiskelijat, sairaalakemistiksi tai sairaalamikrobiologiksi erikoistuvat) työtehtävien laajuus arvioidaan yksilökohtaisesti ja tehtäväkuva monipuolistetaan osaamisen edetessä.

6.3.7 KOULUTUKSEN VAIKUTTAVUUS

Koulutusten vaikuttavuutta arvioidaan koulutuspalautteella, joka täytetään heti koulutuksen jälkeen ja palautetaan esimiehelle. Liitteeseen kirjataan koulutuksen hyöty työyhteisölle ja palautteen antamisen tapa. Tietoja hyödynnetään koulutuksien suunnittelussa. Vaikuttavuutta voidaan myös arvioida erikseen järjestettävillä asiakaskyselyillä tai sisäisillä auditoinneilla.

6.3.8 OSALLISTUMINEN KOULUTUKSEEN LAITE- TAI MUUN TOIMITTAJAN KUSTANTAMANA

Osallistumisesta laite- tai muun toimittajan mahdollisesti tarjoamaan kongressi- tai muuhun koulutusmatkaan päättää vastuualuejohtaja ja vastuualuejohtajan osalta liikelaitoksen johtaja.

6.4 HENKILÖREKISTERIT

Henkilötiedot tallennetaan alkuperäisen dokumentin mukaan sairaanhoitopiirin henkilöstöhallinnon tietojärjestelmään. Suuronnettomuuksien varalle laboratorio ylläpitää Hälytyslistoja, jotka sijaitsevat Laatujärjestelmä-kansion Suuronnettomuus-kansiossa.

7 LAADUNOHJAUS (st.17025 kohta 5.9, st.15189 kohta 5.6)

Laboratoriossa noudatetaan laadunvalvonnan yleisohjetta, joka sijaitsee Laatujärjestelmä-kansion Laadunvarmistus-kansiossa.

7.1 SISÄINEN LAADUNOHJAUS

Päivittäisillä sisäisillä kontrollinäytteillä havainnoidaan näytesarjojen välisiä toistuvuuksia ja tulosomuuksia. Kontrollianalyysit suoritetaan määritellyn tiheyden mukaan. Potilasnäytteiden tuloksia ei lähetetä tutkimuksen pyytäjälle, jos analyysisarjassa on virheellisiä kontrollituloksia enemmän kuin sallitaan. Laitteilla suoritettavat kontrollianalyysit tarkastetaan automatisoidusti, suoraliitännässä olevan laadunvalvontaohjelman avulla. Lisäksi ne laiteympäristöt, joissa on käytössä autovalidointiohjelma, sisältävät kontrollitarkastukseen liittyviä ohjaavia sääntöjä. Hylätyt tai kiinnijääneet potilastulokset tarkastetaan työpisteissä olevien autovalidointisääntöjen avulla. Järjestelmän ulkopuolisille menetelmille on omat työohjeet. Virheellisten kontrollitulosten ilmetessä suoritetaan korjaavia toimenpiteitä sisäisten laaduntarkkailuohjeiden mukaan. Ongelmatilanteissa toimenpiteistä vastaa menetelmävastuuhenkilö.

Kontrollien valmistuksesta, käytöstä ja säilytyksestä ylläpidetään ohjeita. Kaupalliset ja muut kontrollinäytteet valmistetaan käyttöä varten työpisteissä.

Laboratoriohoitajat ja bioanalytikot sekä menetelmistä vastaavat henkilöt seuraavat kontrollituloksia. Kontrollitulosten reaaliaikanaäyttöä käytetään työpisteissä kontrollitulosten seurantaan järjestelmään määritellyille kontrolleille. Systemaattisia ja satunnaisia virheitä todennetaan käyttäen jäljitettäviä vertailumateriaaleja, potilasnäyte- ja kontrollimateriaaleja.

Sisäisillä vertailumittauksilla laboratorio valvoo laitteiden välisiä tulostasoeroja työpiste- tai laitekohtaisten ohjeiden mukaisesti. Näiden perusteella laboratorio suorittaa tarvittaessa korjaavia toimenpiteitä. Kukin menetelmävastuuhenkilö vastaa tarvittavista vertailumittauksista.

7.2 ULKOINEN LAADUNARVIOINTI

Laboratorio osallistuu ulkoisiin laaduntarkkailukierroksiin siinä laajuudessa kuin on tarkoituksenmukaista. Eri kierroksiin osallistumisen tiheyttä ja määrää arvioidaan vuosittain.

Menetelmävastuuhenkilöt tilaavat ulkoisen laadunarvioinnin kierrokset, huolehtivat laadunarvointinäytteiden tilaamisesta atk-järjestelmään sekä lähettävät kierrosten tulokset. He huolehtivat myös menettelytapaohjeista laaduntarkkailukierrosten näytteiden käsittelemiseksi.

Menetelmävastuuhenkilöt tarkistavat ja arvioivat vastuualueensa mukaisesti ulkoisten kierrosten vertailumittausten tulokset sekä huolehtivat korjaavien toimenpiteiden toteuttamisesta ja kirjaamisesta. Tulokset kirjataan vastuualue- ja vuosikohtaisesti taulukoihin sekä käsitellään sopivin väliajoin kemistit-ylilääkäri-kokouksissa. Arvioiduista laadunvalvontatuloksista laaditaan yhteenveto johdon katselmuksiin menetelmävastuuhenkilöiden toimesta.

Ulkoisten laaduntarkkailukierrosten tuloksista sekä korjaavista toimenpiteistä tiedotetaan työpisteissä. Ulkoisten kierrosten raportit ovat työpisteissä luettavissa.

7.3 SISÄINEN AUDITOINTI

Auditointijakso on noin 1,5 vuotta, jonka aikana kaikki laboratorion ydintoiminnot auditoidaan. Auditointijakson aikana voidaan toteuttaa myös pienempiä sisäisiä auditointeja. Auditointiohjeet lomakkeineen sisältyvät laatujärjestelmään ja sijaitsevat Laatujärjestelmä-kansion Auditointikansiossa. Laatupäällikkö huolehtii auditointisuunnitelman laatimisesta ennen uuden auditointijakson alkua. Sisäiset auditointitoteuttavat auditoinnit ja raportit laaditaan ohjeiden mukaisesti. Jokaisesta poikkeamasta laaditaan kuvaus, jonka perusteella menetelmävastuuhenkilöt huolehtivat korjaavista toimenpiteistä. Myös kehittämissuunnitelmiin pyritään laatimaan korjausajankäytäntö. Laatupäällikön kokoamat vuosittaiset auditointien yhteenvedot viedään johdon katselmuksiin.

Ylimääräisiä auditointeja toteutetaan, jos havaitaan vakava ongelma tai riski sisäisen auditoinnin korjaavien toimenpiteiden jälkeen.

Sisäisen auditoinnin koulutus voidaan toteuttaa ulkoisena koulutuksena, jonka jälkeen auditointi saa laatupäälliköltä täydennuskoulutusta. Auditoinnin pätevyys ja pätevyyden ylläpito on määritelty tehtäväkuvauksessa.

7.4 JOHDON KATSELMUS (st.17025 kohta 4.15, st.15189 kohta 4.15)

Johdon katselmus järjestetään kerran vuodessa alkuvuonna. Johdon katselmukseseen osallistuu johtoryhmä. Johdon katselmuksessa jäljempänä olevaa ohjelmaa tarkastellaan laboratorion toimintasuunnitelman ja asetettujen laatutavoitteiden toteutumisen näkökulmasta. Johdon katselmuksen raporttia käytetään seuraavan vuoden talousarvion, toimintasuunnitelman ja sisäisten auditointien ohjelman laatimisen apuna. Johdon katselmuksessa käsitellään seuraavat aihealueet:

1. Edellisessä katselmuksessa esille tuodut seikat
2. Akkreditointielimen suorittaman arviointikäynnin raportit
3. Asiakkaan tekemän auditoinnin raportit
4. Muiden ulkopuolisten tahojen tekemät arvioinnit
5. Edellisen katselmuksen jälkeen tehtyjen sisäisten auditointien tulokset (poikkeamat)
6. Korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden tilanne
7. Ulkoisen laadunarvioinnin raportit
8. Sisäisen laadunohjauksen yhteenvedot
9. Palautteiden yhteenvedot ja niiden perusteella tehtävät jatkotoimenpiteet
10. Asiakastytyväisyyssmittausten yhteenvedot ja niiden perusteella tehtävät jatkotoimenpiteet
11. Laboratorion läpimenoaikojen seuranta
12. Muutokset työn ja työntekijöiden määrässä

Laboratorio

13. Henkilökunnan koulutus
14. Johdon ja esimiesten raportit
15. Tunnusluvut, joilla seurataan laboratorion osuuta potilashoidossa
16. Jatkuvan parantamisprosessin tulokset
17. Tavarantoimittajien arviointi

8 TILAT (st.17025 kohta 5.3, st.15189 kohta 5.2)

8.1 LABORATORIOTILAT

8.1.1 KUVAUS TILOISTA, JOISSA HARJOITETAAN LABORATORIOTOIMINTAA

Laboratoriotoimintaa varten on käytettävissä ilmastoidut analyysitilat, joissa on tarpeelliset vesi-, viemäri- ja tietoliikenneyhteydet.

8.1.2 TILOJEN KUVAUS

Laboratorion tiloihin kuuluvat potilaiden odotustilat, näytteenottotilat, analyysitilat, varastotilat ja toimistotilat. Toimipisteiden käytössä olevien tilojen pinta-alat on listattu laatujärjestelmän Hallintokansion Toimipisteet -kansiossa.

8.1.3 ERITYISYMPÄRISTÖVAATIMUSTEN TILAT

Kaasukromatografian ympäristössä on huomioitu riittävä ilmanvaihto. IUI- laboratorion puhtausluokka määräytyy lääkelaitoksen (nyk.Fimean) edellyttämien ohjeiden mukaisesti. Kliinisen mikrobiologian laboratoriossa on alipaineistettu turvalaboratorio mykobakteeri- ja sieniviljelmien käsittelyyn

8.1.4 NÄYTTEENOTTOTILOJEN KUVAUS

Laboratorion näytteenottotilat käsittävät potilaiden odotustilat, näytteenottopisteet ja osastosihteerin toimistotilan. Näytteenottotiloissa huomioidaan potilaan yksityisyys, tietosuoja ja näytteenottajan turvallisuus. Sairaalan sisäänkäynneistä on opasteet laboratorioon.

8.1.5 TILOJEN KÄYTTÖKELPOISUUDEN ARVIOINNISTA JA RAPORTOINNISTA

Jokaisella työntekijällä on velvollisuus raportoida työympäristönsä käyttökelpoisuudesta osastonhoitajalle tai kemistille, jotka huolehtivat asiasta.

8.2 VARASTOTILAT JA TOIMISTOTILAT SEKÄ MUUT TILAT

Laboratorion käytössä on lämmintä ja kylmää varastotilaa, toimistotiloja, laitos- ja jätehuollon tiloja, kemikaalien varastotila ja taukotiloja. Laboratorion käytettävissä on myös kokoustiloja ja videoneuvottelutila.

8.3 LABORATORIOTILOIHIN PÄÄSY

8.3.1 KULUNVALVONTA JA TILOIHIN PÄÄSY

Kulunvalvonta on toiminnassa Rauman aluesairaalassa ja Satakunnan keskussairaalassa laboratorio-tiloissa. Näytteenottoaulaan potilailla on vapaa kulku.

8.3.2 LABORATORION ULKOPUOLISTEN VIERAILIJOIDEN SÄÄNNÖISTÄ

Ulkopuoliset vierailijat pääsevät laboratoriotiloihin vain laboratorion oman henkilökunnan opastamina. Vierailun aikana laboratoriohenkilöstö huolehtii tarvittaessa tietosuojasta ja potilastietojen salassapidosta.

8.4 TILOJEN YLLÄPITO

Laitoshuoltajat vastaavat tilojen siivouksesta. Jokaisen velvollisuus on pitää työympäristönsä siistinä. Tilojen korjauksesta vastaa sairaanhoitopiirin tai terveyskeskuksen/kunnan tekninen huolto.

9 LAITTEISTO (st.17025 kohta 5.5, st.15189 kohta 5.3)

9.1 LAITEREKISTERI JA SEN YLLÄPITO

Tekninen huolto yksilöi laitteet numeerisilla tarroilla ja ylläpitää huoltorekisteriä. Sairaanhoitopiirin talouspalvelu-yksikkö huolehtii laitteen viemisestä kirjanpitoon, ja materiaalipalveluyksikkö sen kirjanpidosta poistosta.

Laiterekisteri sisältää analysoinnissa ja analysointiin läheisesti liittyvien laitteiden yksilöintitiedot. Kunkin laitteen yksilöivä tunnusnumero, sarjanumero, hankintapäivä, hinta, toimittaja ja sijainti ovat tallennettuina rekisteriin.

Laiterekisteristä vastaa laatupäällikkö ja sitä ylläpidetään laboratoriossa laatupäällikön tai laatukoordinaattorin tai muun sovitun henkilön toimesta. Säädetävistä pipeteistä ylläpidetään erillistä rekisteriä.

9.1.1 LAITEREKISTERIN ERILLISOSIOT

Pipettirekisterissä sijaitsevat säädetävät pipetit, yksilöintineen ja tarkastusdokumentteineen. Pipetissä on yksilöivä numero ja sijainti, sekä kalibroinnin tarkastuspäiväys.

Jää- ja pakastinkaappien sekä lämpökaappien lämpötilamittarien rekisteri sisältää mittari-kohtaisen numeerisen koodin, käyttöönottopäivämäärän ja tarkastuspäivämäärän. Rekisterit tarkastetaan vuosittain.

9.2 LAITTEIDEN KÄYTTÄJÄREKISTERI

Laitteiden käyttäjistä pidetään laitteiden käyttäjärekisteriä, joka tarkastetaan vuosittain. Käyttäjärekisteri on osa perehdytysrekisteriä.

9.3 LAITTEIDEN KALIBROINTI- JA TARKISTUSOHJELMAT

Laitteen tai laitteiden erillisosien kalibrointi tai erillissäädöt tai säätöjen tarkastukset toteutetaan joko automatisoidusti laitteen ohjelman mukaisesti (esim. startup, initialisointi, lampun fokusointi, fotokalibrointi jne.) tai suoritetaan laitteen käyttö- tai huolto-ohjeen mukaan. Kalibroinnit ja tarkastukset suorittaa perehdytyksen saanut laitteen käyttäjä tai kemisti tai teknisen huollon edustaja.

Laitteille suoritetaan määräaikaaisesti kalibrointihuoltoja ja tarkastusmittauksia laitetoimittajan tai muun toimittajan toimesta. Kemistit ylläpitävät laitteiden kalibrointiohjelmaa.

9.4 LAITTEIDEN TOIMINTAKYVYN SEURAAMINEN JA LAITEHUOLTO

Laitteiden toimintakyvyn seuraaminen tapahtuu laitekohtaisten käyttö- ja huolto-ohjeiden mukaisesti sisäisillä kontroleilla, säännöllisillä menetelmäkalibroinneilla ja muilla tarkistustoimenpiteillä. Laitteiden käyttäjät huolehtivat päivittäin, viikottain ja kuukausittain suoritettavista käyttö-huolloista ja toimenpiteiden kirjaamisesta laitepäiväkirjoihin (ellei laitteessa ole automatisoitua kirjanpitoa).

Laitehuoltoa, jolla tarkoitetaan laitteen teknistä huoltoa, voi suorittaa teknisen yksikön huoltohenkilöstö tai laitetoimittajien huoltohenkilöstö tai muu perehdytyksen saanut henkilö. Laitetoimittaja perehdyttää laitteiden huoltoa sekä laboratorion että teknisen huollon henkilöstölle. Teknisen vian korjaamisesta huolehtii teknisen huoltoyksikön edustaja, tarvittaessa laitetoimittajan tai muun ulkoisen huoltopalvelun huoltohenkilö.

Muiden huoltojen osalta huollon tekijä (menetelmävastuuhenkilö tai teknisen huollon edustaja) täyttää laitepäiväkirjaa. Tekninen huolto voi kirjata huollot pelkästään huoltojärjestelmään, jolloin raportti toimitetaan huollon toimesta työpisteeseen. Laitepäiväkirjoja säilytetään arkistointisuunnitelman mukaisesti. Laitepäiväkirjoja ei käytetä rutiinihuoltojen osalta, jos laitteen oma tietojärjestelmä kattaa päivittäisten, viikottaisten ja kuukausittaisten huoltotoimenpiteiden toimintajärjestelmän. Laitepäiväkirjojen ylläpidosta ja seurannasta huolehtii menetelmävastuuhenkilö.

Vuosihuoltoja ja muita määräaikaishuoltoja toteutetaan säännöllisesti teknisen huollon ja menetelmävastuuhenkilöiden kanssa yhteistyössä suunnitellun aikataulun mukaisesti. Laitetoimittajan tai muun huoltopalvelu toimittajan kanssa sovitut huoltosopimukset toteuttaa asianomainen toimittaja.

Arkityöaikana laite merkitään käyttökunnottomaksi menetelmävastuuhenkilön tai teknisen huollon toimesta. Jos laite menee epäkuntoon päivystysaikana, viallinen laite voidaan merkitä käyttökunnottomaksi laitetta käyttävän henkilön toimesta. Laboratorion toimintaohje laiterikkotilanteille sijaitsee Laatuja järjestelmä-kansion Laadunvarmistus-kansiossa.

9.4.1 LAITTEEN KÄYTTÖKUNNON TOTEAMISTAPA HUOLLON JÄLKEEN

Laitteelle tehtyjen huoltojen jälkeen suoritetaan käyttö- ja huolto-ohjeiden mukaisia laitekohtaisia tarkistustoimenpiteitä. Menetelmäkalibroinnit ja/tai kontrollinäytteiden määritykset suoritetaan ennen kuin laite todetaan kelvolliseksi näytteiden analysointiin. Laitepäiväkirjaan merkitään kontrollituloksen tallentumishetki Multilab-QC järjestelmään.

9.5 LAITTEIDEN KÄYTTÖ- JA HUOLTO-OHJEET

Laitteiden käyttö- ja huolto-ohjeet laaditaan ja ylläpidetään menetelmävastuuhenkilön toimesta. Ohjeet sijaitsevat paperisina työpisteissä ja sähköisinä työpistekohtaisissa kansioissa. Laitetoimittajien käyttö- ja huolto-ohjeet säilytetään työpisteissä.

9.6 ERITYISEN TOIMINTAYMPÄRISTÖN VAATIVAT LAITTEET

Erityisen toimintaympäristön vaativien laitteiden hankintavaiheessa selvitetään ympäristövaatimukset. Laite sijoitetaan vaatimukset täyttävään tilaan työturvallisuustekijät huomioiden.

9.7 UUSIEN LAITTEIDEN HANKINTA, KOESTUS JA KÄYTTÖÖNOTTO

Laitteiden hankinnalla pyritään ylläpitämään ja kehittämään pitkällä tähtäimellä laboratorion tarkoituksenmukaista ja kokonaisvaltaista palveluvalmiutta. Uudet analyysilaitteet tai analyysitoimintaan kiinteästi liittyvät laitteet hankitaan huomioiden sairaanhoitopiirin ohjeet ja voimassa oleva lainsäädäntö. Laitteita voidaan hankkia käyttöön myös muulla kokonaiskustannuksiin perustuvalla menetelmällä (esim. vuokraus tai leasing). Laajojen laitekokonaisuuksien hankintaprosessiin on varattava aikaa n. 9 kk ja laitteiden sisäänaioon ja käyttökoulutukseen noin 5-6 kk.

Hankintaprosessit on kuvattu tarkemmin laatujärjestelmässä Hallinto-kansiossa. Ennen käyttöönottoa laitteen menetelmät validoidaan validointisuunnitelman mukaisesti. Uusia menetelmiä käyttöön otettaessa tai siirryttäessä vanhoista menetelmistä uusiin asiakkaille tiedotetaan menetelmämuutoksista tarvittaessa. Laitetoimittaja huolehtii laboratoriohenkilökunnan tai laitteiden pääkäyttäjien, menetelmävastuuhenkilöiden ja mahdollisesti muiden sidosryhmien kouluttamisesta sekä teknisen huollon koulutuksesta tarjouksessa sovitulla tavalla. Osastonhoitajan toimesta suunnitellaan käyttökoulutus-aikataulu laitetta käyttävien henkilöiden kouluttamiseen laitteiden pääkäyttäjien toimiessa kouluttajina.

9.7.1 LABORATORION ULKOPUOLISET LAITTEET

Laboratorion ulkopuolella sijaitsevien laboratorion hankkimien laitteiden osalta huolehditaan vastaavalla tavalla hankinnan kaikista vaiheista, ja koulutus ohjataan niille, jotka laitetta käyttävät.

9.8 LAITTEIDEN POISTO

Kun laite jää pois käytöstä eikä sille ole tarvetta omissa laboratorioyksiköissä, laite poistetaan kirjanpidosta.

Tekniikan laitehuolloista vastaava henkilö kirjaa laitteen tiedot poistoilmoitukseen. Poiston syy on perusteltava. Ilmoituksen vahvistaa vastuualuejohtaja ja hyväksyy liikelaitoksen johtaja. Liikelaitoksen johtajalta allekirjoitettuna palautuva poistokaavakkeen kopio arkistoidaan vastuualuejohtajan huoneeseen. Tekninen huolto toteuttaa laitteen poiston ja materiaalitoini poistaa laitteen kirjanpidosta. Poistoilmoituksen hyväksymisen jälkeen laite voidaan toimittaa joko kaatopaikalle tai lahjoittaa esim. oppilaitokseen tai myydä edelleen. Ennen laitteen luovutusta sen muistissa olevat potilastiedot tuhotaan teknisen huollon toimesta tai tarvittaessa laitetoimittajan toimesta. Laitteeseen kuuluvat reagenssit annetaan mukaan lahjoitukseen/myyntiin, jos niille ei löydy muuta käyttöä. Laitteen myyntihinta määräytyy kirjanpitoarvon perusteella. Jos kirjanpitoarvo on nolla, laitteelle voidaan määritellä nimellinen myyntihinta. Laitteiden poistoikä on määritetty sairaanhoitopiirin omaisuuskirjanpidossa.

10 KEMIKAALIT, KAASUT, REAGENSsit SEKÄ TARVIKKEET JA VÄLINEET (st.17025 kohta 4.6, st.15189 kohdat 4.6, 5.3)

10.1 VAATIMUKSET

Kemikaalien, kaasujen ja reagenssien viranomaisvaatimukset perustuvat kemikaalilakiin ja asetukseen.

10.2 HANKINTAMENETTELY

10.2.1 KEMIKAALIEN, KAASUJEN, REAGENSsIEN JA VÄLINEIDEN HANKINTA

Kemikaalien, kaasujen ja reagenssien hankinnoista huolehtivat menetelmävastuuhenkilöt tai tilausvastaavat yhdessä tiiminvetäjien kanssa. Käytetyt reagenssit ovat pääsääntöisesti laitekohtaisia. Tilauksen suorittanut henkilö myös tarkistaa tuotteet vastaanotetuiksi ja tiliöi laskut. Laskut hyväksyy vastuualuejohtaja tai kliinisen mikrobiologian ylilääkäri.

Tarvikkeet ja välineet hankitaan hankintatoimiston ohjeiden ja laboratorion menettelytapojen mukaan. Testaaminen suoritetaan käyttötarkoitukseen soveltuvasti. Tarvikkeiden ja reagenssien toimituksia arvioidaan laboratoriossa vuosittain.

10.2.2 KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEIDEN SÄILYTYSTAPA JA NIISTÄ TIEDOTTAMINEN

Käytettyjen kemikaalien ja valmiina tilattujen reagenssien käyttöturvallisuustiedotteet säilytetään ao. työpisteissä. Uusista tai muuttuneista käyttöturvallisuustiedotteista tiedotetaan työpisteessä. Työpiteeseen perehtyvä on velvollinen perehtymään käyttöturvallisuustiedotteisiin.

10.3 REAGENSsIEN VALMISTUSOHJEET

Voimassa olevat reagenssien valmistusohjeet löytyvät vaakahuoneen valmistuskorteilta tai kliinisen mikrobiologian osalta elatusainekeittien työohjeista. Kemikaalien punnituksen yhteydessä suoritetaan myös punnusten punnitukset vaa'an ohjeistuksen mukaisesti. Laitekohtaisten valmisreagenssien ohjeistus sijaitsee laitteen käyttö- ja huolto-ohjeissa tai työohjeissa.

10.4 MERKINTÄTAVAT

Kaikki kemikaalit ja niistä valmistetut reagenssit merkitään liuoksen sisältämien aineiden mukaan kemikaalilain mukaisilla turvamerkeillä.

10.5 SÄILYTYS JA HÄVITTÄMINEN

Reagenssit ja kemikaalit säilytetään käyttöturvallisuustiedotteiden säilytysohjeiden ja työ-ohjeiden mukaisesti, merkittyihin vanhenemispäiviin asti ja hävitetään jätehuolto-ohjeiden mukaisesti.

10.6 VÄLINEHUOLTO

Välinehuolto toimii laboratorion tiloissa ja huolehtii reagenssiastioiden, –säilytysastioiden, ja sille määrättyjen laitteistojen puhtaudesta. Välinehuolto osallistuu myös ulkoiseen laaduntarkkailuun sille osoitettujen laatukierrosten mukaisesti.

10.7 LABORATORIOSSA KÄYTETTÄVÄ VESI

Laboratorion käyttämä reagenssipuhdas vesi tulee sitä valmistavista suodatuslaitteista. Laitteet sisältävät veden laatua valvovat mittarit. Mittareiden toimintakyky tarkistetaan kerran vuodessa ja veden laatu tarkistetaan määräajoin akkreditoidussa vesilaboratoriossa.

11 MENETELMÄKALIBROINTI JA JÄLJITETTÄVYYS (st.17025 kohta 5.6, st.15189 kohta 5.5)

11.1 KALIBROINNIN PERIAATTEET

Menetelmien jäljitettävyys on määritelty menetelmätoimittajan toimesta. Kaikkien kalibrointien jäljitettävyystiedot ovat esitettyinä työohjeissa

Menetelmäkalkibroinnit toteutetaan laitekohtaisesti siten, että laitteen pääkäyttäjä/tiimin-vetäjä huolehtii kalibrointien toteuttamisesta työohjeiden tai laitteen käyttö- ja huolto-ohjeen mukaan.

Määritysmenetelmien kalibrointiin käytetyt varmennetut vertailumateriaalit, referenssimateriaalit, käyttövakiot ja muut kalibrointimateriaalit ovat työohjeissa lueteltuina. Materiaalien käsittely ja säilytys ovat kuvattuina työohjeissa, samoin kuin menetelmäkohtainen kalibrointiohje.

12 TUTKIMUKSET JA MÄÄRITYSMENETELMÄT (st.17025 kohta 5.4, st.15189 kohta 5.5)

Tutkimukset ovat määriteltyinä tutkimusohjekirjassa, joka on osa laboratorion tietojärjestelmää. Tutkimusohjekirja sisältää ohjeet tutkimuksen pyytämiseen, näytteenottoon ja vastausten tulkintaan. Tutkimusohjekirjan taustalla oleva tutkimusrekisteri sisältää tutkimuksen täydelliset tiedot tilastointi- ja laskutusohjeineen.

Akkreditoituidut tutkimukset ovat merkityt nimikkeellä: Akkreditoitu menetelmä (toimipiste, tunnus, akkreditointielin, standardi).

Tutkimusohjekirjassa tapahtuvista menetelmämuutoksista tiedotetaan tutkimusten tilaajille. Tiedotteet valmistelee ao. erikoisalan lääkäri tai vastuukemisti ja tiedotteet tarkastaa ja lähettää vastuualuejohtaja. Tutkimusohjekirjaa ylläpitävät perehdytyksen saaneet atk-vastuuhoitajat. Tutkimusohjekirja päivitetään kerran kahdessa vuodessa ja tarvittaessa. Tutkimusohjekirjan vastuuhenkilönä on vastuualuejohtaja.

12.1 MENETELMIEN VALINTA JA MENETELMÄVALIDOINTI

Menetelmät valitaan tarkoituksenmukaisten laatuavoitteiden mukaisesti useimmiten laitehankinnan yhteydessä koestuksen ja/tai kirjallisen selvityksen perusteella. Menetelmän käyttörajoitukset voivat johtaa menetelmän vaihtamiseen. Menetelmävalidointi suoritetaan validointiohjetta noudattaen. Vastaavasti menetelmäverifiointi suoritetaan verifiointiohjetta noudattaen. Menetelmäverifiointi toteutetaan mm. laite-vaihdon yhteydessä menetelmän pysyessä samana.

Menetelmävastuuhenkilö huolehtii validoinnista/verifioinnista ja raporttien laadinnasta. Raportit tallennetaan työpisteisiin ja sähköisinä laatuarkistoon.

Mittausepävarmuudet lasketaan kullekin analyysille menetelmävaihdon tai muun menetelmämuutoksen yhteydessä menetelmävastuuhenkilön toimesta. Mittausepävarmuudet esitetään erillisissä työpiste- tai laitekohtaisissa rekistereissä.

12.2 TYÖOHJEET

Menetelmäkohtaiset ohjeet ovat laboratoriossa työohjeita.

Työohjeet laaditaan työohjeen asiakirjamallin mukaisesti menetelmävastuuhenkilön toimesta tai hänen ohjauksessaan. Muut työohjeen sisältöön, laadintaan, muuttamiseen, tarkastamiseen ja hyväksyntään liittyvät ohjeet ovat Laatuohjeistuksen Laatuohjeistuksen-ylläpito-kansiossa.

Työohjeet tarkastetaan menetelmävastuuhenkilön ja tiiminvetäjän toimesta kerran vuodessa ja tarvittaessa.

13 NÄYTTEENOTTO (st.17025 kohta 5.7, st.15189 kohta 5.4)

Laboratoriossa noudatetaan Näytteenoton toimintajärjestelmä- ohjeistusta. Näytteenoton toimintajärjestelmä liitteineen ja toimintaohjeineen sijaitsee Laatuajärjestelmä-kansion Näytteenottoalikesiossa.

13.1 TUTKIMUSPYYNNÖT

13.1.1 TUTKIMUSTEN TILAAMINEN

Tutkimuksia tilaavat yksiköt tekevät laboratoriopyynnöt Multilab - laboratoriotietojärjestelmään tai käyttämäänsä potilastietojärjestelmään, josta pyynnot siirtyvät Multilabiin sähköisesti. Yksiköt, joilla ei ole tietojärjestelmää, tekevät tutkimuspyynnot paperiläheteelle, josta laboratorio tallentaa pyynnot Multilabiin tai sovitusti tilaajaorganisaation atk-järjestelmään, jos tilaajalla ei ole siihen pääsyä.

Tutkimuspyynnot tehdään potilaan henkilötunnuksella. Tutkimuspyynnoissa on oltava potilaan nimi, henkilötunnus, tilaava yksikkö, haluttu tutkimus, näytteenottoaika ja tieto tartuntavaarasta.

Eräiden analyysien osalta (mm. vieritestauksessa käytettävien mittalaitteiden glukositolkimukset ja osastoilla käytössä olevien verikaasuanalysointilaitteiden tutkimukset) tutkimuspyyntöä ei tilata laboratorion tietojärjestelmään, vaan tutkimuspaketti ja potilaan henkilötunnus syötetään laitteelle ja suoritetaan analysointi. Tulokset siirtyvät laboratorion tietojärjestelmään ja edelleen potilastietoihin.

Potilas voi tulla myös nimettömänä HIV-tutkimukseen, jolloin poliklinikka, osasto tai laboratorio tekee hänelle nimimerkin, jolla tutkimus pyydetään.

13.1.2 KIIREELLISTEN TUTKIMUSTEN JA LISÄTUTKIMUSTEN TILAAMINEN

Kiireelliset tutkimukset yksikkö tilaa kiireellisenä. Laboratorio ottaa näytteen viipymättä ja tekee määrityksen mahdollisimman nopeasti. Multilab-tietojärjestelmän valvonta ilmoittaa kiireellisistä pyynnoista. Häätapauksissa tilaava yksikkö ottaa puhelimitse yhteyden laboratorioon ja tekee tutkimuspyynnot tietojärjestelmään.

Lisäpyyntöjä on sallittua tehdä, mikäli pyynnot tehdään näytteenottopäivän kuluessa, huomioiden tutkimuskohtainen näytteen säilyvyys. Pyynnot tehdään pyytävän yksikön toimesta tietojärjestelmään sen jälkeen kun niistä on sovittu laboratorion kanssa puhelimitse.

Tietojärjestelmän käyttökatkon aikana pyynnot tehdään paperiläheteelle.

13.1.3 TUTKIMUSKOHTAISET OHJEET

Tutkimuksia koskevat tiedot ovat löydettävissä tutkimusohjekirjasta. Ohjekirjassa on tieto, jos tutkimuksen suorittamisesta on erikseen sovittava tai sen suorittaminen vaatii lisätietoja tai erillisen paperiläheteen. Tilaava yksikkö huolehtii paperiläheteen täyttämistä ja lisä-tietojen kirjaamisesta tutkimuspyyntöön. ATK-vastuuhoitajat päivittävät tutkimusrekisteriä sovitusti.

13.1.4 TUTKIMUSPYYNTÖJEN VASTAANOTTAMINEN JA KÄSITTELY

Multilab-järjestelmästä tulostetaan tutkimuspyyntöjen tarrat erilaisilla toiminnoilla tilanteesta riippuen. Näytteenottaja merkitsee veriryhmä- ja sopivuuskoenäytetarroihin nimikirjaimensa. Näytteenoton

kuittausjärjestelmän avulla näytteiden otto kuitataan sähköisesti. Jokainen näytteenottaja kuittaa ottamansa näytteet, koska näytteenoton jäljitettävyyden, laskutus ja tilastointi perustuvat kuitattuun näytteenottoon. Kuittauksen jälkeen tutkimuksen tilatietona näkyy ”Näyte laboratoriossa”.

Laboratorioon tuodut näytteet kuitataan saapuneiksi.

Jos näytettä ei saada tai ei voida ottaa, näytteenottaja vastaa tutkimuksen työjonoon lausunnon kanssa, josta selviää miksi vastausta ei tule tai peruuttaa tutkimuksen ”Potilaalle tilatut tutkimukset” -valikolta.

Toisesta ATK-järjestelmästä (Efficca, Pegasos, Doctor Health) lähetetty tutkimuspyyntö ei siirry Multilabiin, jos täysin samaa potilasta Multilabista ei löydy (koko henkilötunnus pitää olla sama). Potilaan lisääminen Multilabiin ja potilaiden yhdistäminen toisesta ATK-järjestelmästä tulevan, eri henkilötunnuksella Multilabissa olevan potilaan kanssa, on ohjeessa Potilaan lisäys Multilabiin / Yhdistely toisesta ATK-järjestelmästä. Ohje löytyy Laboratorion tietojärjestelmästä Toimintaohjeista. Kun potilaiden henkilötunnukset on yhdistetty, pyynnöt siirtyvät Multilabiin noin 10 minuutin kuluessa.

Multilab-järjestelmä ei tunnista HL7-liittymän välityksellä kulkevaa tutkimuspyyntöä, jos ko. tutkimusta ei ole olemassa Multilabin tutkimusrekisterissä. Tutkimus muuttuu HL7-yleinen-tutkimukseksi, jossa on lisätietona mitä tutkimusta pyytävä tarkoittaa. Tutkimuksen vastaamisesta on erillinen ohje

13.1.5 NÄYTTEENOTTAJAN JÄLJITETTÄVYYS

Laboratorion henkilökunta kuittaa näytteet otetuiksi omilla käyttäjätunnuksillaan, jolloin tieto näytteenottajasta on jäljitettävissä. Muun kuin laboratoriohenkilökunnan ottamiin näytteisiin on ohjeistettu kirjattavan käsin näytteenottajan nimikirjaimet.

13.2 POTILAIEN ESIVALMISTELU

13.2.1 POTILAIEN OHJAUS

Vuodeosastoilla, poliklinikoilla, toimenpideoosastoilla ja terveysasemilla potilaan ohjauksesta laboratoriotutkimuksiin huolehtivat sairaanhoitajat, perushoitajat, terveydenhoitajat, lastenhoitajat tai lääkärin. Laboratoriossa potilaalle ohjeita antavat laboratoriohoitajat/bioanalyttikot, näytteenottoon perehdytetyt sairaanhoitajat, perushoitajat sekä potilaiden ohjaukseen perehdytetyt laborantit ja osastonsihteerit. Potilaalle kerrotaan suullisesti valmistautumisesta näytteenottoon ja annetaan potilasohje kirjallisena, jos sellainen on käytettävissä.

13.2.2 POTILAILLE JAETTAVAT OHJEET

Potilasohjeita on laadittu eräille tutkimuksille näytteenottoon valmistautumista tai näytteiden keräämistä varten. Ohjeet ovat tulostettavissa SataDiagin internet-sivulta kohdasta Potilasohjeet. Potilasohjeista vastaavat näytteenoton vastuuhenkilöt.

13.2.3 TOIMINTAKOKEIDEN SUORITTAMINEN

Potilasta hoitava yksikkö tai asiakas varaa laboratoriossa ajan toimintakokeeseen. Jos toimintakoe tehdään osastolla, osasto hankkii kokeeseen tarvittavat lääkkeet tai liuokset ja huolehtii potilaan valvonnasta, ja laboratorio vastaa näytteiden otosta. Laboratoriossa tehtävissä toimintakokeissa laboratorio tai poliklinikka huolehtii potilaalle annettavista lääkkeistä tai liuoksista sovittujen menettelytapojen mukaan. Lihakseen tai suoneen ruiskutettavan lääkkeen antaa poliklinikan sairaanhoitaja tai lääkäri.

13.3 POTILAIEN JA NÄYTTEIDEN IDENTIFIOINTI

13.3.1 MENETTELYTAVAT POTILAAN IDENTIFIOINNISSA

Vuodeosastolla potilas tunnistetaan pyytämällä häntä sanomaan nimensä kysymällä "Mikä on teidän nimenne ja henkilötunnuksenne?" Jos nimi on vieras tai siitä on epäselvyyttä, potilasta pyydetään luettelemaan nimensä kirjaimet. Laboratorion näytteenotossa potilas pyritään tunnistamaan Kela-kortista tai muusta henkilöllisyystodistuksesta, jotta potilaan henkilötiedot pysyvät salassa muilta. Jos potilaalla ei ole Kela-korttia, häntä pyydetään sanomaan henkilötunnuksensa ja nimensä. Tarkistetaan, että henkilötiedot pitävät paikkansa tutkimuslähetteen kanssa.

Näytteet veriryhmä – ja sopivuuskokeita varten on aina otettava eri aikaan ja eri näytteenottajien toimesta. Hätätilanteessa veriryhmä- ja sopivuuskoenäytteet voidaan kuitenkin ottaa samanaikaisesti hoitavan lääkärin luvalla. Tällöin kahden henkilökuntaan kuuluvan pitää tunnistaa potilas ja varmistaa tunnistus näyteputkiin nimikirjaimillaan, vaikka potilas pystyisi itsekin antamaan henkilötietonsa

13.3.2 POIKKEAVAT MENETTELYTAVAT POTILAAN IDENTIFIOINNISSA

Jos potilas ei pysty antamaan henkilötietojaan, tiedot tarkistetaan henkilöllisyyden ilmaisevasta rannekkeesta tai osaston henkilökunta tunnistaa potilaan. Henkilötiedot voi tarkistaa myös potilaan saat-
tajalta tai tulkilta.

Päivystyspoliklinikalla tunnistamattomalle potilaalle annetaan tunnistuskoodi tai – numero, joka merkitään tutkimuspyyntöön, näyteputkiin ja potilasta koskeviin asiapapereihin.

Potilas voi kieltäytyä antamasta henkilötietojaan. Tällöin otetaan yhteys hoitavaan yksikköön.

13.3.3 NÄYTTEIDEN IDENTIFIOINNIN MENETTELYTAVAT

Laboratorioon analysoitaviksi tulevissa näyteputkissa ja – astioissa on oltava potilaan henkilötiedot. Henkilötietojen ohella näytteenoton ajankohta sekä tietojärjestelmän mukainen identifikaationumero kirjainetuliitteellä, kuuluvat oleellisesti näytetarran tietoihin. Viivakoodeja lukevia laitteita käytettäessä, ja erityisesti rata-automaatioissa, näyteputkissa tulee olla viivakooditarrat, jotka ovat tarroitusohjeiden mukaisesti laitettut. Näytteen tuloksia ei lähetetä, mikäli näytteen tunnistetiedot ovat puutteelliset. Nimitarroja ei kiinnitetä näyteputkiin etukäteen, vaan vasta näytteenoton jälkeen. Nimettömiä näytteitä ei tutkita.

13.4 NÄYTTEENOTON JÄRJESTÄMINEN JA NÄYTTEENOTTAJAT

Näytteenottajina toimivat perehdytyksen saaneet bioanalytikot/laboratoriohoitajat tai muut näytteenottoon perehdytyksen saaneet henkilöt. Potilaiden käytössä on useita näytteenottopisteitä sairaanhoitopiirin toimialueella. Potilas voi käydä missä tahansa sairaanhoitopiirin näytteenottopisteessä antamassa tavallisimmat veri- ja virtsanäytteet. Laboratorion toimipisteet ovat kuvattuina Sata-Diagin internet-sivustolla. Sairaalat tarjoavat potilasasiakkaille myös mahdollisuuden käydä näytteenotossa oman kotikunnan terveyskeskuksen laboratoriossa käyttämällä avoterveydenhuollon näytetarroja tai muuta menettelyä. Laboratorio tarjoaa sopimuksen mukaan näytteenottopalveluita myös ulkopuolisille laitoksille.

13.5 NÄYTTEENOTON ERITYISTILANTEET

Näytteenotossa noudatettavat erillisohjeet on kuvattu näytteenoton toimintajärjestelmässä. Erillisohjeita päivitetään tarpeen mukaan.

13.6 LABORATORION ULKOPUOLISEN HENKILÖKUNNAN OHJAUS

Opiskelijoiden ohjaus

Bioanalyttikko-opiskelijoille annetaan ohjausta näytteenotossa opiskeluun liittyvän harjoittelujakson aikana. Opiskelijat ottavat näytteitä kokeneen näytteenottajan valvonnassa. Vastuu näytteenottotyön osaamisesta jää kuitenkin aina perehdytetyn omalle organisaatiolle.

Harjoittelujakson edetessä ohjaaja yhdessä opiskelijan kanssa ratkaisee, kuinka itsenäisesti opiskelija voi ottaa näytteitä. Sairaanhoidon opiskelijat tutustuvat näytteenottoon harjoittelujakson aikana. Opiskelijat ottavat näytteitä kokeneen näytteenottajan valvonnassa.

Ulkopuoliset hoitajat

Laboratorion henkilökunta ohjaa erikseen sovittaessa terveydenhuoltoalan koulutuksen saaneita hoitajia, jotka ottavat näytteitä omissa toimipisteissään. Hoitajille annettu henkilökohtainen näytteenotto-opetus kirjataan näytteenoton perehdytyskortille. Alkuperäinen perehdytyskortti säilytetään näytteenoton perehdytysmapissa ja kopio kortista jää perehdytyksen saaneelle hoitajalle.

13.7 NÄYTTEIDEN ESIKÄSITTELY

Näytteiden käsittelyssä noudatetaan tutkimusrekisterin näytteiden esikäsittelyyn, säilytykseen sekä lähetykseen liittyviä ohjeita. Lisäksi Multilabin näytteenoton tutkimuskohtaisiin aputarroihin tulostuu lyhyitä käsittelyohjeita.

Laboratorion sisäinen näytteiden lajittelu ja näytteiden toimitus työpisteisiin toteutetaan tarkoituksenmukaisesti työpisteen ohjeiden mukaan. Kelvollisuutta analysointiin arvioidaan työpisteissä tutkimuskohtaisesti. Muualta tulevien näytteiden osalta näytteiden kelvollisuutta arvioidaan aluksi näytteiden vastaanottovaiheessa ja myöhemmin lisäksi työpisteessä.

Satakunnan keskussairaalan näytteiden automaatiolinjastolle vastaanotettavat, muista laboratorioista tai toimipisteistä saapuvat verinäytteet kuljetetaan styrox - pakkauskoteloiissa erillisten ohjeiden mukaan pakattuina. Näytekuljetuksissa käytetään myös lämpötilaseurantaa.

Satakunnan keskussairaalassa näytteitä saapuu myös putkipostilla laboratorion kolmelle asemalle: verikeskukseen, mikrobiologian laboratorioon ja kemian laboratorioon.

Suuri osa sairaalan omista ja ulkopuolisista verinäyteputkista viedään Satakunnan keskussairaalassa näytteiden esikäsittelyautomaattiin, joka tarvittaessa sentrifugoi, poistaa korkit, erottelee näytettä työtärputkiin ja lajittelee näyteputket telineisiin analysointia tai jatkolähtämistä varten. Osa näytteistä siirtyy linjastoa pitkin analysaattoreille analysoitaviksi. Muualta saapuneet näytteet kuittaautuvat saapuneiksi näytteenkäsittelyautomaatissa.

Kiireelliset näytteet, kylmänäytteet ja nopeaa esikäsittelyä vaativat näytteet toimitetaan välittömästi näytteiden vastaanottoon tai työpisteeseen. Tartuntavaaraa aiheuttavien näytteiden käsittelyssä noudatetaan Satakunnan sairaanhoitopiirin infektioyksikön ohjeita.

Lähetettäessä näytteitä alihankintalaboratorioihin noudatetaan kaikkien näytemateriaalien osalta vastaanottavan laboratorion tutkimuskohtaisia ohjeita.

Analysoitujen näytteiden säilytys on tutkimus- tai laitekohtainen. Näytteiden säilytysaika vaihtelee vajaasta vuorokaudesta kuukauteen. Näytteiden kuljettaminen ja säilytys on ohjeistettu kaikkia toimipisteitä koskevissa yhteisissä ohjeissa. Näytteiden hävittäminen on ohjattu työpistekohtaisissa toiminnan kuvauksissa.

14 RAPORTOINTI (st.17025 kohta 5.10, st.15189 kohta 5.8)

14.1 LABORATORIOTULOKSEN RAPORTOINTI TILAAJALLE

Laboratoriotulos raportoidaan tilaajalle pääsääntöisesti atk-välitteisesti. Laajoista lausuntomuotoisista ulkopuolisista laboratorioista tuotetuista tutkimuksista toimitetaan tilaajalle sähköisen vastauksen sijaan paperinen lausunto. Kaikki sairaanhoitopiirin toimintayksiköt käyttävät laboratorion tietojärjestelmää. Lähes kaikkiin sairaanhoitopiirin ulkopuolisiin palveluihin tilaaviin terveydenhuollon toimintayksiköihin on rakennettu atk-yhteydet.

14.2 RAPORTTIEN SISÄLTÄMÄT TIEDOT

Potilaan nimi ja henkilötunnus ilmenevät jokaisesta testauselosteesta. Raportissa kuvataan tutkimustulos, tutkimuksen yksikkö ja potilaan ikään ja sukupuoleen suhteutetut viitearvot, jos ne ovat määriteltäviä tietojärjestelmään. Tuloksen ohkeen voidaan tarvittaessa kirjata tuloksen lisätietoja lausuntomuodossa.

14.3 TIEDONKULUN VARMISTUS

Laboratoriotuloksen raportoinnin sähköiseen tiedonkulkuun ei ole automaattisia varmennusjärjestelmiä. Mikäli tilaaja ei saa tulosta normaalissa aikataulussa, tilaaja soittaa laboratorioon kyselläkseen tuloksen viipymisestä. Sairaanhoitopiirin ja terveystieteiden välisissä sanomaliikenneyhteyksissä voi toisinaan olla häiriöitä, joista tietopalveluyksikkö ilmoittaa laboratoriolle, jotta tuloksen lähetyksen voidaan erikseen varmistaa.

14.4 RAPORTTIEN ALLEKIRJOITUS

Analysaattoreilla työskennellään omilla käyttäjätunnuksilla, joista jää jälki tietojärjestelmään. Siten laboratoriotuloksen lähetyksestä jää tieto, kuka sen on lähettänyt. Lausunto-mallisissa raporteissa on lisäksi lausujan nimikirjaimet tai nimi. Autovalidointisääntöjä ja automaattista tuloslähetystä käyttävien laitteiden tulosten lähettäminen tapahtuu AV-tunnuksilla.

14.5 POIKKEAVAN TESTAUSTULOKSEN KORJAAMINEN JA RAPORTOINTI

Virheellisen tuloksen korjaaminen ja sen raportointi tutkimuksen pyytäjälle suoritetaan yhteisesti sovitulla menettelytavalla Laatuja järjestelmä-kansiossa, Laboratorion Tietojärjestelmä-kansiossa olevan ohjeen mukaisesti.

15 ARKISTOINTI (st.17025 kohta 4.13, st.15189 kohta 4.3, Liite B)

15.1 ASIAKIRJOJEN SÄILYTYS, ARKISTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

Laatukäsikirjaa ja siihen liittyviä dokumentteja säilytetään sähköisessä muodossa Laatujärjestelmä-kansiossa. Jokaisessa laboratoriotuotimipisteessä on yksi laatukäsikirjakappale paperisena versiona. Laatujärjestelmän asiakirjojen verkkotallenteet ovat koko henkilökunnan katseltavissa kunkin henkilökohtaisilla kirjautumistunnuksilla.

Laatukäsikirjan ja siihen liittyvien dokumenttien säilytys ja arkistointi suoritetaan arkistointisuunnitelman mukaisesti. Salassa pidettäväksi luokiteltu materiaali hävitetään silppuamalla ja sähköisessä muodossa oleva materiaali poistamalla se tietojärjestelmästä. Arkistoitu preparaattimateriaali hävitetään Satakunnan sairaanhoitopiirin jätteiden käsittelyohjeen mukaisesti. Paperisena arkistoidun materiaalin hävittämisestä vastaa arkistointisuunnitelmassa määritelty vastuhenkilö ja sähköisenä arkistoitujen asiakirjojen hävittämisestä laatupäällikkö.

Arkistointisuunnitelman sisältötarkastus suoritetaan 2 vuoden välein ja tarvittaessa. Arkistointisuunnitelman tarkastuksesta vastaa laatuvastuuryhmä.

16 LABORATORION TIETOJÄRJESTELMÄT (st.17025 kohta 5.10, st.15189 kohdat 5.8 ja 5.1.7 sekä Liite B)

16.1 TIETOJÄRJESTELMÄKUVAUKSET

16.1.1 MULTILAB JA WEBLAB

Satakunnan sairaanhoitopiirissä on käytössä Mylab Oy:n toimittama Multilab- laboratoriotietojärjestelmä, joka toimii tilaajilla myös selainkäyttöliittymänä. Järjestelmä välittää tutkimuspyynnöt laboratoriotutkimusten tilaajilta (osastoilta, poliklinikoilta sekä ulkopuolisilta yksiköiltä) laboratorioon ja tulokset laboratorion tilaajille.

Multilabin keskeisimmät käyttöalueet laboratoriossa ovat tutkimusten tietojen katselu, tutkimuspyyntöjen teko, pyyntöjen tarkastelu ja korjaus, päivystyspyyntöjen valvonta, näytetarrojen teko, näytteiden kuittaustoiminnot, tulosten syöttö ja korjaus erilaisia työjonoja käyttäen sekä erilaisten tulosten teko. Pyyntöjen ja tulosten siirto analysaattorien ja Multilabin välillä on järjestetty analysaattori-liitännöillä. Multilab kykenee kommunikoimaan myös muiden järjestelmien kanssa HL7- sanomavälitteisesti.

Multilabin keskeisimmät käyttöalueet osastoilla ja poliklinikoilla ovat tutkimusten tietojen katselu, tutkimuspyyntöjen teko, näytetarrojen tulostus, pyyntöjen tarkastelu ja korjaus, potilasohjeiden tulostus sekä vastausten katselu ja tulostus.

Osa sairaanhoitopiirin yksiköistä käyttää laboratoriotutkimusten tilaamiseen Multilabin graafista käyttöliittymää Weblab Clinicalia.

Multilab toimii yhdessä Multilab QC -laadunvalvontaohjelmiston sekä Weblab QC -laadunvalvontatulosten graafisen raportointiohjelmiston kanssa.

16.1.2 MUUT TIETOJÄRJESTELMÄT

Satakunnan sairaanhoitopiirissä on käytössä erillinen verituotteiden tilausjärjestelmä VERTTI. Järjestelmä välittää osastojen ja poliklinikoiden tekemät veritilaukset laboratorioon ja tiedon valmistuneista veritilauksista laboratorion tilaajille. Kliinisen mikrobiologian analyysitulosten tallettamiseen käytetään Samba-ohjelmaa. Muut käytössä olevat tietojärjestelmät on luetteloitu vastuuhenkilöineen vastuumäärittelyissä Laatujärjestelmän Hallinto-kansiossa.

16.1.3 LAITTEISTO JA TIETOLIIKENNEYHTEYDET

Tietojärjestelmälaitteistot tietoliikenneyhteyksineen on kuvattu Laatujärjestelmä-kansion Hallinto/Organisaatio- ja tietojärjestelmäkuvaus alikansiossa. Järjestelmän sisäisistä käyttöhäiriöistä (äkilliset ATK-katkot tms.) ilmoitetaan välittömästi tietopalveluyksikköön, joka huolehtii tarvittavista toimenpiteistä. Työpistekohtaiset toimintatavat suunnitellun tai yllättävän ATK-katkon sattuessa on määritelty työhjeissa.

Järjestelmän ulkopuolisista häiriöistä (HL7-tutkimuspyyntöjen siirtokatkokset tms.) ilmoitetaan Tietopalveluyksikköön tai tutkimuksia tilaavan ulkopuolisen laboratorion atk-vastuuhenkilölle.

16.2 KÄYTTÖOIKEUDET

16.2.1 KÄYTTÄJÄTUNNUKSET JA VALIKOT

Tietopalveluyksikkö antaa jokaiselle Multilab- tietojärjestelmää käyttävälle henkilökohtaiset käyttäjätunnukset (username, password). Multilab -järjestelmän M2-Tietosuoja-tiedostossa on määritelty, minkälaiset oikeudet eri yksiköiden henkilökunnalla on. Oikeuksia voidaan rajata myös käyttäjäkohtaisesti. Käyttäjakohtaisesti myös määritellään, mitä toimintoja on mahdollisuus käyttää. Valikot on määritelty ammattiryhmittäin (esim. osastosihteerit, sairaanhoitajat), sairaalakohtaisesti tai käyttäjätyyteittäin (pääkäyttäjä, peruskäyttäjä).

16.2.2 LAATUJÄRJESTELMÄKANSIOIDEN KÄYTTÖOIKEUDET

Tietopalveluyksikkö vastaa laatujärjestelmäkansioiden ja sitä tukevien kansioiden käyttöoikeuksien antamisesta eri palvelimille vastuualuejohtajan tai laaturäällikön ohjeiden mukaan.

16.2.3 KÄYTTÄJIEN OPASTUS

Multilab -järjestelmän ja oheisjärjestelmien käyttöönoton yhteydessä on koulutettu järjestelmää käyttävä henkilökunta. Uusi työntekijä opastetaan järjestelmien käyttöön perehdytysohjelman mukaisesti työpisteittäin ja hänet ohjataan käyttämään tarpeellisia oppaita, jotka sijaitsevat laatujärjestelmä-kansion Tietojärjestelmät -kansiossa sähköisinä. Multilab -järjestelmä on itsessään ns. neuvova järjestelmä eli se sisältää toimintaohjeita käyttäjälle. Versiopäivitysten yhteydessä tapahtuvista muutoksista tiedotetaan henkilökuntaa.

16.3 TIETOJEN TALLENTAMINEN JA HÄVITTÄMINEN

16.3.1 LABORATORIOTULOSTEN TALLENNUS

Multilabin tai Samban kautta potilastietojärjestelmään tallentuvat laboratoriotulokset säilytetään atk-järjestelmän muistitietokannassa. Tutkimuspyyntöjen vastaukset niille tutkimuksille, joille ei ole voitu tehdä pyyntöä tietojärjestelmään, tallennetaan potilasasiapapereihin arkistolain mukaisesti, ja jäljenteitä säilytetään laboratoriossa arkistointisuunnitelman mukaisesti.

Muutetut tulokset ja alkuperäiset ennen muutosta tallennetut tulokset säilyvät tietojärjestelmässä arkistolain mukaisesti. Muutoksia tehtäessä noudatetaan laboratorion toimintaohjetta.

16.3.2 LABORATORIOTULOSTEN VARMUUSKOPIOINTI

Varmuuskopiointi laboratoriotuloksille, jotka ovat tietojärjestelmässä, tehdään tietopalveluyksikön toimesta kerran vuorokaudessa. Myös Laatujärjestelmäkansio tallentuu varmuuskopiointilla tietopalvelujen toimesta kerran vuorokaudessa.

16.3.3 MENETTELYTAVAT POTILASTIETOJEN JA RAPORTTIEN HÄVITTÄMISEKSI

Sähköiset laboratoriotulosteet tallentuvat atk-järjestelmään, jota hallinnoi Tietopalvelut (Medbit Oy).

Potilastietoja, mukaan lukien laboratoriotulosteita, ei pidetä laboratoriossa tarpeettomasti esillä. Laitteiden primääritulosteita, työjonolistaus- ja muita tulosteita säilytetään työpisteissä arkistointisuunnitelman mukaisesti.

16.4 TIETOJEN SUOJAAMINEN

Tietopalvelu yksikkö ylläpitää tietoturva- ja tietosuojaohteita. Tietopalveluyksikön suojausohjeiden mukaisesti päätteitä tai mikrotietokoneita ei jätetä tarpeettomasti avoimiksi omilla tunnuksilla. Salasapitoon liittyvä ohjeistus on sairaanhoitopiirin intranet-sivuilla.

16.5 TIETOJEN VÄLITTÄMINEN LABORATORION ULKOPUOLELLE

Laboratoriotuloksia välitetään tutkimuksen pyytäjälle yleensä atk-välitteisesti. Laboratoriotuloksia voidaan faksata tai ilmoittaa puhelimitse tarvittaessa, kun on varmistuttu soittajan henkilöllisyydestä ja siitä, että vastaanottavan laitoksen faksi sijaitsee lukitussa tilassa. Laboratoriotuloksia ei anneta suoraan potilaalle, vaan potilas ohjataan hoitavaan yksikköön. Toinen terveydenhuollon toimintayksikkö voi pyytää laboratoriotuloksia kirjallisesti sairaanhoitopiirin arkiston ohjeiden mukaisesti.

17 YHTEISTYÖ ASIAKKAIDEN KANSSA (st.17025 kohta 4.7, st.15189 kohta 5.8)

17.1 NEUVONTA JA TIEDOTTAMINEN LABORATORION PALVELUIS TA JA TUTKIMUSVALIKOIMASTA

Laboratorion palveluista tiedotetaan käyttämällä laboratorion virallista tiedotetta. Palveluista tiedote-
taan yleensä yhtäaikaisesti sekä Satakunnan sairaanhoitopiirin yksiköille että muille palveluja tilaa-
ville yksiköille. Tiedottamisesta vastaa vastuualuejohtaja.

Asiakkaille annetaan pyyntöihin liittyvää neuvontaa laboratorion toimistosta, näytteiden lähe-
tys/vastaanotto työpisteestä ja muilta asiantuntijoilta tarvittaessa.

17.1.1 TUTKIMUSVALIKOIMAN MUUTOSTEN TIEDOTTAMINEN ASIAKKAILLE

Tutkimusvalikoiman muutoksista tiedotetaan asiakkaille n. 1-2 viikkoa ennen muutosta, mikäli mah-
dollista. Tiedotteiden jakeluna käytetään sairaanhoitopiirin viikkotiedotetta sekä sähköistä jakelua
kaikille sairaanhoitopiirin lääkäreille, ylihoitajille ja toimialuejohtajille ja muille asiakkaille sähköi-
senä tiedotteena asiakkaan toivoman jakelun mukaisesti. Asiakkaille ilmoitetaan uusista ja poistetta-
vista tutkimuksista ja mikäli tutkimuksen atk-numero, nimike, viitearvo, yksikkö tai menetelmä ovat
muuttuneet. Asiakkaille voidaan lähettää myös suosituksia tutkimusten käytöstä.

17.1.2 MUISTA PALVELUISTA TIEDOTTAMINEN ASIAKKAILLE

Muista palveluista, kuten esim. näytteenottopalveluista tai kuljetuspalveluista tiedotetaan asianomai-
sia terveydenhuollon yksiköitä puhelimitse, kirjeitse tai sähköisesti. Liikelaitoksen hallinto toimittaa
tutkimushinnastot asiakkaille paperiversioina kerran vuodessa ja pyydettyä.

17.1.3 LABORATORION TUTKIMUSOHJEKIRJAN YLLÄPITO

Tutkimusohjekirjaa ylläpidetään vain sähköisenä. Ohjekirjan tekstejä voivat muuttaa vain tietyt kou-
lutetut henkilöt laboratoriossa. Ohjekirjaa päivitetään tutkimustietojen muuttuessa sekä vuosittaisen
tutkimusohjekirjapäivityksen yhteydessä. Päivityksen vastuhenkilö on vastuualuejohtaja.

17.1.4 LABORATORION TARJOAMAT KONSULTOINTI- JA TUKIPALVELUT

Laboratorio tarjoaa asiakkailleen täydennyskoulutusta sekä alueellisten luentotilaisuuksien muodossa
että antaen koulutusta näyttönotossa ja näytteiden käsittelyssä.

Laboratorio huolehtii sairaanhoitopiirissä käynnissä olevien tutkimusprojektien näytteenottopalve-
luista korvausta vastaan.

Laboratorio antaa tarvittaessa konsultaatioapua laboratoriotutkimuksiin liittyvissä kysymyksissä sai-
raanhoitopiirin yksiköiden lisäksi myös muille palveluja tilaaville terveydenhuollon yksiköille.

17.2 VUOROVAIKUTUS ASIAKKAIDEN KANSSA

Vuorovaikutustilanne saattaa olla potilasasiakkaalle ainutkertainen ja se vaatii aitoa ihmisen kohtaamista. Potilaat odottavat näytteenottajalta huolellisuutta, ystävällisyyttä, asiallista tietoa ja rohkaisua. Vuorovaikutus tilaaja-asiakkaiden kanssa vaihtelee nopeista yhteydenotoista suunniteltuihin yhteistyökokouksiin, joissa käsitellään monipuolisesti ongelmakohtia ja sovitaan uusista käytännöistä palvelun parantamiseksi.

17.2.1 ASIAKKAIDEN JA LABORATORION VÄLISTEN YHTEYKSIEN LUOMINEN JA YLLÄPITO

Potilaan kanssa puhuttaessa käytetään selkeää kieltä ja aikuispotilasta yleensä teititellään. Potilasta pyritään palvelemaan hänen omalla äidinkielellään ja tarvittaessa käytetään tulkkia. Potilaan ottamiin näytteisiin ja toimintakokeisiin on suomenkieliset potilasohjeet. Potilaalla tai hänen huoltajallaan on oikeus kieltäytyä näytteenotosta. Kieltäytymisestä on ilmoitettava hoitavaan yksikköön.

Tilaaja-asiakkaisiin pidetään yhteyttä tiedottamalla laboratorion toiminnassa ja tutkimuksissa tapahtuvista muutoksista. Kummitoiminnassa mukana olevien osastojen ja ulkoisten asiakkaiden kanssa pidetään yhteistyökokouksia 1-2 kertaa vuodessa. Laboratorio järjestää tarvittaessa koulutusta osastoille ja ulkoisille asiakkaille. Laboratoriohenkilöstön tulee kohdella tilaaja-asiakkaita erityisosaamisensa tuomalla ammattitaidolla. Tilaaja-asiakkaiden hyvä ja ystävällinen kohtelu kertoo laboratorion ilmapiiristä ja palvelukulttuurista.

Tilaaja-asiakkaille voidaan järjestää tutustumiskäyntejä laboratorioon menettelytapojen selventämiseksi ja yhteistyön parantamiseksi.

17.2.2 ASIAKKAIDEN EHDOTUSTEN SAATTAMINEN JOHDON TIETOON

Potilaat ja asiakkaat voivat tehdä ehdotuksia laboratorion toiminnan kehittämiseksi joko suullisesti tai kirjallisesti. Yhteydenotot voi osoittaa suoraan johdolle tai hoitohenkilökunnalle, joka saattaa ehdotukset laboratorion johdon tietoon. Asiakasta tai potilasta neuvotaan täyttämään asiakaspalautelomake. Myös laboratorion henkilökunta voi kirjata palautteen. Palautteen voi jättää myös sähköisesti SataDiagin internet –sivustolla. Laboratorio voi toteuttaa asiakastytyväisyyskyselyjä.

17.2.3 ASIAKKAIDEN EHDOTUSTEN HUOMIOON OTTAMINEN

Asiakkaiden ehdotukset käsitellään palauteryhmässä, jossa sovitaan, miten asiat viedään eteenpäin. Kiireellisiksi arvioidut muutostarpeet voidaan toteuttaa myös menetelmävastuuhenkilön, osastonhoitajan tai vastualuejohtajan luvalla aihepiiristä riippuen.

17.3 POTILAIDEN KOHTAAMINEN JA ETIIKKA

Sairaanhoitopiirin toiminnan yhtenä arvona on ”Potilaan kunnioittaminen ja osaava sekä vaikuttava hoito”.

Näytteenottotilanteessa potilasta tulee kohdella kunnioittavasti, avoimesti, rehellisesti ja tasa-arvoisesti. Näytteenottotilanne on vuorovaikutustilanne, jossa sanallista viestintää jopa tärkeämpää on sanaton viestintä, ilmeet, eleet, äänensävy, kosketus ja katse. Lyhyen näytteenottotilanteen perusteella potilas muodostaa käsityksen laboratorion koko toiminnasta.

Laboratorion henkilökunnan tehtävänä on omalla asiantuntemuksellaan ja toiminnallaan edesauttaa

potilaan hyvinvointia. Laboratorion asiakaspalvelun ja sisäisten prosessien kehittämisen ohella laboratorion henkilökunta pyrkii aktiivisesti parantamaan myös yhteistyötä muiden terveydenhuollon toimijoiden kanssa, jotta potilaan hoito olisi mahdollisimman sujuvaa ja laadukasta.

Näytteenoton tulee aina olla potilaalle turvallinen toimenpide. Mikäli pyydettyjen tutkimusten lukumäärä esim. lapsipotilailla on niin suuri, että tarvittavan verimäärän ottaminen vaarantaa potilaan terveyden, näytteenottaja on yhteydessä hoitavaan yksikköön tutkimusten tärkeysjärjestyksen selvittämiseksi ja pyyntöjen jakamiseksi usealle päivälle.

Potilaan suostumuksella (suullinen tai kirjallinen) voidaan satunnaisesti ottaa yksittäisiä veriputkia laitevertailuja varten edellyttäen, ettei ylimääräisistä putkista aiheudu potilaalle terveydellistä haittaa.

17.4 PALAUTTEET

17.4.1 ASIAKASPALAUTTEET

Asiakkailta ja henkilökunnalta puhelimitse tai suullisesti tulevat palautteet kirjataan laboratorion toimesta asiakaspalautekaavakkeille. Asiakas tai henkilökuntaan kuuluva voi myös itse kirjata palautteen asiakaspalautekaavakkeelle. Palautteen vastaanottanut henkilö tallentaa sen välittömästi asiakaspalautekansioon käsittelemättömien osioon, samalla tiedottaen asiasta joko laatupäällikölle tai asiasisällön mukaisesti vastaavalle menetelmä- tai muulle vastuuhenkilölle. Verkkosivujen kautta tulleiden palautteiden käsittelyssä noudatetaan samoja menettelytapoja.

Osastoille, poliklinikoille ja hoitoyksiköille lähetetään tarvittaessa palautetta niiden toiminnassa havaitusta poikkeamasta. Palaute voidaan antaa paperisena (valmis lomake) tai sähköisesti HaiPro-järjestelmällä. Asiakaspalautekansioon tallennetaan kopio paperiversiosta.

Laboratorion henkilökunta kirjaa omaan toimintaansa kohdistuvan poikkeaman siihen suunnitellulle lomakkeelle (huomautus, poikkeama tai muu palaute). Laatukoordinaattori toimittaa huomautuksesta kopion työpisteeseen, kun se on raportilla käsitelty.

Palautteet käsitellään mahdollisimman pian palautteen annosta ensin osastoraportilla ja sen jälkeen palauteryhmässä ja tarvittaessa laatuvastuuryhmässä. Palautteen antajalle toimitetaan asiakaspalautteen kopio tai muu vastine sen jälkeen, kun palaute on käsitelty. Vastineeseen kirjataan vastaanotto-merkintöjen ohella tehdyt toimenpiteet ja lähettäjän allekirjoitus. Lähettäjänä toimii joko osastonhoitaja, laatukoordinaattori, laatupäällikkö tai ylilääkäri palautteen asiasisällön mukaan. Mikäli palautteen antaja on yksityinen henkilö, hänelle toimitetaan vastine palautteeseen antamaansa osoitteeseen.

Palautteiden käsittelyssä huolehditaan välittömistä korjaavista toimenpiteistä. Jatko-toimenpiteillä huolehditaan laajemmin samanlaisten tilanteiden ehkäisevistä toimenpiteistä. Vastuuhenkilö ja/tai LVR tekee tarvittavat muutokset ohjeisiin ja menettelytapoihin sekä huolehtii viestinnästä ja koulutuksesta. Muutosten tehokkuutta seurataan asiakaspalauteaiheiden määrillä sekä vastaavien ongelmien poistumisina.

Potilas voi tehdä muistutuksen myös potilasasiamiehelle, joka toimii potilaan hoidon edistämiseksi ja parantamiseksi.

17.4.2 KUVAUS PALAUTEREKISTERISTÄ

Palautteet ovat tallennettuina palautekansioon. Laboratorion itse omaan toimintaansa kohdistamat palautteet tallennetaan kopioina myös ao. työpisteeseen. Sähköisenä saapuneet asiakaspalautteet tallennetaan laatujärjestelmään palautteiden vuosikohtaiseen rekisteriin Laatujärjestelmä-kansion Hallinto-kansioon. Laatukoordinaattorit huolehtivat palautteiden tallentamisesta ja vuosittaisesta yhteenvedosta. Yhteenvedot sijaitsevat sähköisenä palautteet -kansiossa.

17.4.3 POIKKEAMIEN AIHEUTTAJAT JA EHKÄISEVÄT TOIMENPITEET

Näytteenottoon ja preanalytiikkaan liittyvien ohjeiden, laitteiden sekä menetelmien käyttöohjeiden, laitteiden huolto-ohjeiden, laadunvalvontaohjeiden ja muiden oheisdokumenttien noudattamisella hallitaan analyysitulosten oikeellisuutta. Ongelmatilanteissa ja tuloksen oikeellisuutta epäiltäessä uusintamääritys tai uusintanäyte ovat mahdollisia. Poikkeamat kirjataan ja ryhdytään välittömiin korjaaviin toimenpiteisiin. Ne käsitellään osastokokouksissa ja palauteryhmässä. Tarvittaessa neuvotellaan menetelmävastuuhenkilön kanssa tehtävistä toimenpiteistä. Toiminnassa noudatetaan poikkeamien hallinnan yleisohjetta.

Tietojärjestelmään määriteltyjen tutkimuskohtaisten raja-arvojen perusteella työjonoiminnoissa havaitaan erityisen poikkeavat tulokset. Tutkimuksen pyytäjälle ilmoitetaan hälyttävät tulokset puhelimitse hälytysrajalistan mukaisesti. Ilmoitetut tulokset kirjataan päivystysaikana lomakkeelle analysoinnin suorittajan toimesta ja merkitään ilmoitetuiksi (päiväys ja ilmoittajan nimi). Arkisin, normaalin virka-aikana osastonsihtööri ilmoittaa tulokset tilaajille puhelimitse Multilab-järjestelmästä saatavista tuloslistoista ja merkitsee ne ilmoitetuiksi.

18 TYÖTURVALLISUUS

18.1 ENSIAPUKOULUTUS JA PALOHARJOITUKSET

Sairaanhoitopiirin työsuojeluorganisaatio on kuvattu sairaanhoitopiirin intranet-sivuilla. Laboratorion vastuualuejohtaja ja osastonhoitajat vastaavat turvallisuusohjeiden noudattamisesta. He huolehtivat turvallisten työmenetelmien käyttämisestä, henkilösuojaimien hankinnasta ja käytöstä ja tekevät tarvittaessa hankintaesityksiä liikelaitoksen johdolle. Jokainen työntekijä vastaa omalta kohdaltaan turvallisuusohjeiden noudattamisesta.

Ensiapukoulutusta antaa sairaanhoitopiirin ensihoidon henkilökunta. Paloharjoituksissa harjoitellaan alkusammutusvälineiden käyttöä. Harjoitukset järjestetään yhdessä sairaalan turvallisuuspäällikön ja pelastuslaitoksen kanssa.

18.2 TYÖTURVALLISUUSTARKASTUKSET JA TYÖTURVALLISUUS OHJEET

Työsuojelupiiri voi tehdä viranomaistarkastuksia laboratoriossa.

Toimialueelle tai liikelaitokselle nimetty työsuojeluvaltuutettu yhdessä työterveyshuollon kanssa suorittaa työpaikkatarkastuksia. Työsuojeluvaltuutetun tulee perehtyä laboratorion työolosuhteisiin ja toimia apuna tarvittaessa työturvallisuutta koskevissa asioissa.

Työpaikan vaara- ja haittatekijöiden tunnistamiseksi tehdään työpaikan riskien arviointia.

Käytettävistä kemikaaleista on käyttöturvallisuustiedotteet ja laitteiden käyttöohjeet työpisteissä. Sairaanhoitopiirin työsuojelu on laatinut työturvallisuuden hallintamallit.

18.3 ELVYTYSTILANTEIDEN OHJEET HENKILÖKUNNALLE

Elvytystilanteissa hälytetään päivystyksen elvytysryhmä, noudattaen sairaanhoitopiirin ohjeita.

18.4 PALO- JA PELASTUS-VÄLINEISTÖ SEKÄ TARKASTUKSET

Työtiloissa on paloturvallisuusohje ”tulipalon sattuessa” Laboratorion työtilat on varustettu lämpö- ja savuilmaisimilla. Työtiloissa on alkusammutusvälineinä sammuttimia ja sammutuspeitteitä. Sairaalan turvallisuuspäällikkö huolehtii tarkastuksista ja ylläpidosta.

18.5 OHJEET JA HENKILÖKUNNAN OPASTAMINEN

18.5.1 TYÖSUOJELU- JA TYÖTURVALLISUUS- TOIMINTAPERIAATTEET

Työsuojeluorganisaatio yhdessä laboratorion esimiesten kanssa seuraa ja ohjeistaa tarvittaessa työsuojelua ja – turvallisuutta koskevista toimintaperiaatteista.

Työmatkalla tai – paikalla tapahtuneesta tapaturmasta esimies täyttää työntekijän kanssa ilmoituksen Vakuutusyhtiö Pohjolan verkkosivuilla sekä antaa mukaan vakuutustodistuksen. Läheltä piti - tilanteissa sekä uhkaavissa väkivaltatilanteissa käytetään HaiPro -työturvallisuusilmoitusta, joka löytyy sairaanhoitopiirin intranetin etusivulta kohdasta HaiPro potilas- ja työturvallisuusilmoitukset.

Pisto- ja verialtistustapaturmissa noudatetaan infektioyksikön ohjeita

18.5.2 TYÖSUOJELU- JA HYGIENIAOHJEET HENKILÖKUNNALLE

Laboratorion työsuojelua ja – turvallisuutta koskevat ohjeet löytyvät työpisteiden ohjeistuksesta ja sairaanhoitopiirin henkilöstöoppaasta.

18.5.3 TOIMINTAPERIAATTEET KATASTROFITILANTEISSA

Suuronnettomuus- ja katastrofitilanteissa toimitaan sairaalakohtaisen suuronnettomuus - ja katastrofi-suunnitelman mukaan. Osastonhoitaja vastaa, että henkilökunta on perehtynyt toimintaohjeisiin ja henkilökunnan yhteystiedot ovat ajan tasalla. Suuronnettomuustilanteita harjoitellaan yhdessä palolaitoksen ja poliisin kanssa.

Mahdollisten epidemioiden ja pandemioiden varalta tartuntatautiyksikkö on tehnyt valmiussuunnitelman yhdessä muiden yksiköiden kanssa.

18.6 JÄTEHUOLTO

18.6.1 JÄTTEIDEN KÄSITTELY

Laboratorion jätteiden käsittely toteutetaan kiinteistöhuollon ohjeiden mukaisesti. Ohjeiden valvojana toimii huollon toimialueen käyttöpäällikkö. Laboratoriossa ei ole käytössä isotooppeja sisältäviä reagensseja.

19 TUTKIMUS JA KEHITYS

19.1 YLEISET PERIAATTEET

Tutkimustyön tekemisessä noudatetaan Satakunnan sairaanhoitopiirin tutkimus- ja kehittämistoiminnan ohjeita ja Eettisen toimikunnan ohjeistusta. Mikäli tutkimustyöstä maksetaan tutkijalle korvaus, työ tehdään säännöllisen työajan ulkopuolella.

Laboratorio voi osallistua myös muun toimijan tutkimushankkeeseen näytteiden ottoon, käsittelyä ja lähettämistä vaativissa tehtävissä ja laskuttaa tutkimusryhmää tai toimeksiantajaa annetuista laboratoriopalveluista ennalta sovitun hinnoittelun mukaisesti. Tutkimushanke voi olla erityisvaltionosuudella rahoitettava tai ulkopuolisen tilaajan, esim. lääketehaan rahoittama tutkimustyö tai säätiön myöntämällä apurahalla toteutettava tutkimustyö. Laboratoriopalvelujen kustannukset arvioidaan jokaisen projektin kohdalla erikseen ja ne perustuvat tehtävän työn vaatimaan aikaan.

19.2 TUTKIMUSALAT

Laboratoriolla ei ole omaa eriytynyttä tutkimusalaa, vaan tutkimussuunnitelmat ja kehityshankkeet muotoutuvat käytännön tarpeiden ja yhteistyömahdollisuuksien mukaan.

19.3 TUTKIMUSTOIMINNAN HALLINTA JA LAADUNVARMISTUS

19.3.1 TUTKIMUSPROJEKTtien OHJEISTUSTEN HALLINTA

Meneillään olevat projektit on koottu omiin kansioihin toimipistekohtaisesti. Projektikansiot (voimassa olevat / päättyneet) päivitetään kerran vuodessa ja tarvittaessa. Projekteihin osallistumisesta vastaa vastuualuejohtaja. Kaikki projektien tutkimusnimikkeet määrittelyineen sekä näytteenotto-ohjeistukset tallennetaan laboratorion tietojärjestelmään atk-vastuuhoitajan toimesta. Projektinäytteiden käsittelystä ja ohjeistuksen ylläpidosta huolehtii laboratorion postitus-työpisteen henkilökunta.

19.3.2 PROJEKTINÄYTTEIDEN LASKUTUS

Projektinäytteiden laskutus ohjataan projektille avatulle omalle kustannuspaikkatunnukselle. Laboratoriopalvelujen laskutuksesta huolehtii talouspalveluyksikkö muun laskutuksen yhteydessä.

19.3.3 PROJEKTINÄYTTEIDEN LAADUNVARMISTUS

Tutkimusprojekteihin liittyvät SataDiag laboratoriossa toteutettavat analyysit suoritetaan samoin laatu-kriteerein kuin sairaalan potilasnäyteanalyysit. Tarvittavien erityisvaatimusten (esim. sentrifugointi-lämpötilan tai hiilihappojäätyöskentelyn) täyttymisestä huolehditaan projektikohtaisesti.

20 ALIHANKINTA (st.17025 kohta 4.5, st.15189 kohta 4.5)

Laboratorio hankkii alihankintana tutkimuspalveluja.

20.1 OSTOPALVELUISSA KÄYTETYT YLEISET PERIAATTEET

Ne tutkimukset, joiden analysointiin laboratoriollla ei ole laitteistoa tai asiantuntemusta tai joita laboratorion ei kannata ylläpitää vähäisen tutkimusmäärän vuoksi, hankitaan ulkopuolisilta laboratorion palvelujen tuottajilta, joko julkisilta tai yksityisiltä. Mikäli yksittäisen tutkimuksen arvioitu kokonaiskustannus hankintakauden aikana on merkittävä, sen hankinta kilpailutetaan hankintalakiä noudattaen. Harvalukuisemmista tutkimuksista tai kustannuksiltaan vähäisemmistä sekä niistä tutkimuksista, joiden tuottajia on vain yksi, voidaan suoraan pyytää tarjous alihankintalaboratoriolta. Erityisvastuualueen yliopistosairaalassa sovitusti hoidettavien potilaiden tietyt erikoistutkimukset keskitetään yliopistosairaalaan hoidon jatkuvuuden varmistamiseksi.

20.2 ALIHANKKIJALLE ASETETUT YLEISET VAATIMUKSET

Palvelun tuottajan soveltuvuutta arvioidaan hankintalaissa ja sairaanhoitopiirin hankintaohjeissa kuvatulla menettelyllä. Ehdokkaiden ja tarjoajien valinnassa huomioidaan mm., että ne toimivat laillisesti, ammattimaisesti, taloudellisesti ja rehellisesti.

20.3 ALIHANKKIJALLE ASETETUT ERITYISVAATIMUKSET

Alihankintalaboratoriolla tulee olla laatujärjestelmä (SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 tai vastaava). Tietyissä tapauksissa voidaan edellyttää akkreditoitua alihankintalaboratoriota ja hankittavan tutkimuksen tulee kuulua akkreditoinnin pätevyysalueeseen. Laboratorio voi teettää tutkimuksia myös oman alueensa terveyskeskuslaboratorioissa, jotka ovat sairaanhoitopiirin laadunvalvonnan piirissä Erikoissairaanhoitolain mukaisesti, vaikka niillä ei olisikaan omaa laatujärjestelmää.

20.4 ALIHANKKIJALLE ASETETTUJEN PÄTEVYYSVAATIMUSTEN VARMISTUS

Alihankintalaboratorion on tarvittaessa osoitettava dokumentaatio tutkimuksen akkreditoinnista tai muusta tutkimusmenetelmän laadunvalvontaa kuvaavasta menettelytavasta.

20.5 ALIHANKKIJAT, OSTETUT PALVELUT SEKÄ ALIHANKINNAN KOORDINOINTI

Satakunnan sairaanhoitopiirin laboratorio ostaa tutkimuspalveluja kaikista yliopistosairaaloista ja useimmilta markkinoilla toimivilta yksityisiltä laboratorion palvelujen tuottajilta. Alihankintaa koordinoivat vastuualuejohtaja ja kliinisen mikrobiologian ylilääkäri. Hankintaprosessit toteutetaan yhteistyössä sairaanhoitopiirin materiaalipalvelujen kanssa.

Luettelo alihankintalaboratorioista sijaitsee Laatujärjestelmä-kansion Hallinto-kansiossa.

20.6 TIETO TUTKIMUKSEN TEETTÄMISESTÄ ALIHANKINTANA

Tutkimuksen tilaaja näkee tutkimuksen tekopaikan sairaanhoitopiirin internet –ohjekirjasta. Jos tutkimus teetetään alihankintana, ohjekirjassa on linkki analysoivan laboratorion internet –sivustolle kohdassa Lisätietoja tai Lähetä.

21 TARJOUKSET JA SOPIMUKSET (st.17025 kohta 4.4, st.15189 kohdat 4.4 ja 4.5)

21.1 TARJOUKSET

Sairaanhoitopiiri voi pyydettyäessä antaa tarjouksen palvelujen tuottamisesta sairaanhoitopiirin ulkopuoliselle terveyden- tai sosiaalihuollon yksikölle. Tarjouksen allekirjoittaa liikelaitoksen johtaja.

21.2 MYYNTISOPIMUKSET

Sairaanhoitopiiri solmii sopimukset laboratoriopalvelujen myynnistä sairaanhoitopiirin ulkopuolisille tilaajayksiköille. Myyntisopimukset perustuvat palvelujen tilaajien kanssa käytyihin neuvotteluihin palvelujen laajuudesta. Myyntihinnat perustuvat voimassa olevaan hinnastoon. Sopimukset allekirjoittaa sairaanhoitopiirin puolesta liikelaitoksen johtaja.