

## Kliinisten määritysten näytteet

3.2.1999

Kliinisten testien näytteenoton akkreditointi perustuu yleisosiossa mainittuihin standardeihin SFS-EN 45001 ja ISO/IEC Guide 25. Tässä liitteessä on esitetty kliinisten testien näytteenoton akkreditoinnissa huomioitavat erityisvaatimukset.

Työryhmä:

Esa Leppänen, osastonlääkäri, HEKS  
Helene Markkanen, va. apulaisylilääkäri, HYKS  
Erkki Seppälä, apulaisylilääkäri, TAYS  
Maritta Siloaho, sairaalakemisti, laatupäällikkö, KYS  
Sirpa Sirén, osastonhoitaja, HYKS  
Kalle Willman, ylilääkäri, KSSHP

## Sisällysluettelo

1	Johdanto .....	106
2	Määritelmät .....	106
3	Tilattavat tutkimukset ja tutkimuspyynnöt .....	107
4	Potilaiden esivalmistelu .....	108
5	Potilaiden, näytteiden, näytteenottajan ja näytteiden lajittelijan tunnistaminen .....	109
6	Näytteenotto .....	110
7	Henkilökunta .....	111
8	Tarvikkeet ja välineet .....	111
9	Tilat .....	112
10	Näytteiden käsittely, kuljetus, säilytys ja lähettäminen .....	113
11	Näytteiden ja näytteenottotarvikkeiden hävittäminen .....	114
12	Asiakaspalvelu .....	114
13	Tietosuoja .....	115
14	Työ- ja potilasturvallisuus .....	115
15	Tiedonhallinta .....	115
16	Näytteenoton laadunvarmistus .....	116

## **Kliininen näytteenotto ja näytteiden käsittely**

### **1 Johdanto**

Kliinisten laboratorioden suorittamien tutkimusten mittausepävarmuus on viime vuosikymmeninä huomattavasti pienentynyt, mikä on johtunut analyysimenetelmien ja -laitteistojen kehittymisestä. Preanalyttisten eli itse analyysisuoritusta edeltävien tekijöiden vaikutus kokonaismittausepävarmuuteen on usein suurempi kuin analyttinen mittausepävarmuus. Tämä epävarmuus koostuu yksilöiden välisistä ja sisäisistä biologisista variaatioista, ruokailun ja lääkeaineiden vaikutuksista sekä itse näytteenottotapahtumasta ja sen jälkeisestä näytteiden käsittelystä ja säilytyksestä ennen analyysiä. Preanalyttinen vaikutus tulee vakioida ja sen aiheuttama epävarmuus minimoida. Tämä edellyttää vakioituja, selkeitä, yleisesti hyväksytyjä menettelytapoja ja niiden valvontaa.

Kliinisen näytteenoton ja näytteiden käsittelyn yhteydessä noudatettava laatupolitiikka sisältää pyrkimyksen menettelytapoihin, joiden seurauksena potilaasta tai tutkittavasta saadaan hänen homeostaasinsa tilaa optimaalisesti kuvaava laboratoriotutkimustulos, jonka perusteella hoitava lääkäri tai muu tutkimuksia tulkitseva lääkäri pystyy tekemään mahdollisimman virheettömiä johtopäätöksiä potilaan tai tutkittavan terveydentilasta ja sairauksien kehittymisestä.

Ohessa on listattuna (kohdat 3-16) ne asiat, jotka tulisi olla määriteltyinä kirjallisesti silloin kun kliininen näytteenotto akkreditoidaan. Kohtien 3-10 ja 5-16 alussa on esitetty suositeltavat minimivaatimukset.

### **2 Määritelmät**

#### **Kliiniset testit**

Potilaan, tai muun tutkittavan, tilan selvittämiseen käytettävät tutkimukset.

#### **Tutkimuspyyntö**

Viestintäväline tutkimuksen tilaajan ja sekä näytteenottajan että tutkimuksen tekevän yksikön välillä.

#### **Asiakas**

Sekä tutkimuksen kohde (potilas) että tutkimuksen pyytäjä ja tilaaja.

#### **Potilaan esivalmistelu**

Ohjeiden mukainen valmistautuminen laboratoriotutkimuksiin.

#### **Potilaan tunnistaminen**

Potilaan henkilötietojen ja tutkimuspyynnössä olevien henkilötietojen yhteneväisyyden tarkistaminen.

### **Mittausepävarmuus**

Testitulokseen liittyvä arvio, joka ilmoittaa rajat, joiden välissä todellisen arvon voidaan valitulla todennäköisyydellä katsoa olevan.

(Siloaho M, Elg P, Leppänen E, Loikkanen M, Puukka R, Ruopuro M-L, Saarmala H. Ohjeita mittausepävarmuuden arvioimiseksi ja laskemiseksi kliinisen kemian laboratoriossa, Moodi 1997, 4:196-203)

## **3 Tilattavat tutkimukset ja tutkimuspyynnöt**

Tutkimusvalikoima tulee olla kirjattuna tutkimusrekisterissä tai -ohjekirjassa, jonka on oltava tilaajan saatavissa joko atk- tai paperitulosteisena.

Tutkimuksesta on oltava tilaajan saatavissa vähintään seuraavat tiedot:

1. tutkimusnimike, lyhenne, atk-koodi
2. tiedot näytteestä: tyyppi, näyteastia, näytemäärä, näytteen vähimmäismäärä, säilytysolosuhteet, säilöntäaineet, säilyvyys, näytteenotossa huomioon otettavat seikat, näytteen käsittely- ja lähetysohjeet
3. näytteenottava taho
4. yhteystiedot ja yhteyshenkilö
5. tuloksen valmistumisaika
6. viitevälit
7. ohjeet tuloksen tulkinnasta ja siihen oleellisesti vaikuttavista tekijöistä
8. merkittävimmät virhelähteet
9. mittausepävarmuus.

Vähimmäisvaatimuksena pyynnössä tulee olla potilaan yksilöintitiedot, poikkeustapauksia lukuun ottamatta yksilöintitiedot ovat samat kuin henkilötiedot (nimi, henkilötunnus) ja lisäksi pyydettävä tutkimus, pyytävä taho (osasto, laitos, tutkija) ja näytteenottoajankohta.

### **3.1 Dokumentit**

(tutkimusrekisteri, ohjekirja, pyyntölomakkeet, tutkimuskohtaiset ohjeet), joiden avulla haluttu tutkimus valitaan ja tutkimuksessa tarvittavat tiedot välitetään näytteen analysointipaikkaan.

### **3.2 Menettelytavat**

tutkimuksia tilattaessa (tilaajat, tilaustapa, pyyntöjen välittyminen laboratorioon, vastausosoite ellei se ole sama kuin tilaajan).

### **3.3 Menettelytavat**

tilattaessa päivystystutkimuksia tai kiireellisiä tai muulla tavalla ajoitettuna ajankohtana pyydettyjä tutkimuksia.

### 3.4 Viranomaiselta tuleva pyyntö

(mm. rikostutkimusta varten).

### 3.5 Tilaajan menettelytavat erikoistilanteissa

- 3.5.1 Atk-katkostilanteet
- 3.5.2 Tutkimusprojektit
- 3.5.3 Tuntematon potilas
- 3.5.4 Suuronnettomuudet

### 3.6 Käytäntö

miten näytteenottoyksikkö saa tutkimuspyynnöt, käsittelee ne ja luo niistä tarvittaessa listat näytteenottoa ja tutkimusten suorittamista varten.

### 3.7 Näytteenottoyksikön menettelytavat poikkeustapauksissa

- 3.7.1 Tutkimuspyyntö puuttuu
- 3.7.2 Useita samoja tutkimuspyyntöjä samalle kellonajalle
- 3.7.3 Epäselvä tutkimuspyyntö
- 3.7.4 Näytettä ei saada
- 3.7.5 Tutkimusta ei ole tutkimusvalikoimassa

### 3.8 Näytteenottotapahtuman kuittaus

### 3.9 Toteutumattomien tutkimuspyyntöjen käsittely

## 4 Potilaiden esivalmistelu

Tutkimuksen tekevän laboratorion tulee antaa potilaita ohjaaville tahoille (mm. näytteenottoyksiköille) riittävät tiedot ja ohjeet potilaan ohjaamiseksi näytteenottotilanteeseen. Ohjeissa tulee ilmetä ainakin seuraavat asiat:

1. ohjeet paastoa vaativien näytteiden osalta
2. tiedot kielletyistä ravintoaineista ja lääkkeistä
3. nautintoaineiden (tupakka, alkoholijuomat) käytön rajoitukset
4. muiden tutkimusten (mm. isotooppi-) vaikutus
5. lääkkeiden otto ennen lääkeainepitoisuuksien määrittämistä
6. näytteenottoajankohta vuorokausivaihtelun vaikuttaessa tulokseen
7. potilaan asento ja fyysisen aktiviteetin vaikutus
8. muiden preanalyttisten tekijöiden vaikutus, mikäli niillä on merkittävää vaikutusta tutkimuksen tulokseen.

Ohjaavalla henkilökunnalla tulee olla kirjalliset ohjeet joko esim. tutkimusrekisterissä tai ohjekirjassa. Potilaan saamat ohjeet tulee tarpeelliseksi katsottujen tutkimusten osalta

varmistaa potilaalle annettavilla kirjallisilla ohjeilla. Näytteenottoyksikön on huolehdittava siitä, että voimassa olevat ohjeet ohjaavalle henkilökunnalle ja potilaille saadaan näytteitä tutkivista laboratorioista.

#### **4.1 Potilaiden valmistelu ja ohjaus laboratoriotutkimuksia varten**

##### **4.1.1 Ohjausta antavat henkilöt**

##### **4.1.2 Ohjauksen toteutus**

#### **4.2 Potilasohjausta antavan henkilökunnan perehdytys potilasohjeiden antamiseen**

#### **4.3 Potilaille jaettavat näytteenottoon liittyvät yleisohjeet ja tutkimuskohtaiset ohjeet**

#### **4.4 Esivalmisteluohjeiden noudattamisen tarkistaminen**

(koskien otettavia näytteitä ja potilaan tuomia näytteitä) ja toimenpiteet, jos ohjeita ei ole noudatettu.

#### **4.5 Toimintakokeiden suorittaminen, toimintakoeohjeet ja niiden ylläpito**

### **5 Potilaiden, näytteiden, näytteenottajan ja näytteiden lajittelijan tunnistaminen**

Potilas tunnistetaan nimen ja henkilötunnuksen perusteella. Nämä tiedot kysytään potilaalta, tarvittaessa apuna voidaan käyttää henkilöllisyyden ilmaisevaa ranneketta ja esim. sairausvakuutuskorttia. Ranneke ei yksinään riitä tunnistamiseen veriryhmä- ja sopivuuskoenäytteenotossa. Näytteenottaja varmistaa, että potilaan antamat henkilötiedot ovat yhteneväiset tutkimuspyynnön kanssa.

Potilaan mukanaan tuomia näytteitä vastaanottaessa henkilökunta varmistaa, että näyteastioihin on merkitty potilaan nimi ja henkilötunnus, tutkimuksen nimi, näytteenottopäivämäärä ja tarvittavat lisätiedot.

- 5.1 Menettelytavat, joilla varmistetaan potilaiden oikea tunnistaminen
- 5.2 Menettelytavat, joita noudatetaan, jos potilasta ei voida tavanomaisin keinoin tunnistaa
  - 5.2.1 Lapset
  - 5.2.2 Tajuttomat
  - 5.2.3 Muut (ulkomaalaiset, afaatikot, päihteiden vaikutuksen alaisena olevat)
- 5.3 Näytteiden tunnistamisen yleiset menettelytavat ja ohjeet erityistapauksissa
- 5.4 Näytteenottajan tunnistaminen
- 5.5 Näytteiden lajittelijan tunnistaminen

## 6 Näytteenotto

Näytteenottotapojen tulee noudattaa yleisesti hyväksytyjä, kirjallisuuteen perustuvia käytäntöjä ja niiden täytyy olla kirjattuina. Näytteenottohenkilökunnalla täytyy olla käytettävissään kirjalliset näytteenotto-ohjeet. Akkreditoitun näytteenoton ohjeista poikkeaminen tulee ilmoittaa testituloksissa.

- 6.1 Näytteenotto-ohjeet (veri-, virtsa- ja ulostenäytteet, gynekologiset näytteet jne.)
- 6.2 Tutkimuskohtaiset erityisohjeet koskien näytteenottoa
- 6.3 Menettelytavat näytteenoton erityistilanteissa
  - 6.3.1 Pienet lapset
  - 6.3.2 Eristyspotilaat
  - 6.3.3 Tajuttomat
  - 6.3.4 Näytteenotosta kieltäytyvät
  - 6.3.5 Viranomaisen toimittamat tutkittavat
  - 6.3.6 Viranomaisen tutkimuspyynnöt
- 6.4 Erityisjärjestelyjä vaativat näytteet (valtimoverinäytteet, punktionäytteet jne.)

## **6.5 Menettelytavat silloin, kun laboratorion henkilökunta toimii avustajana näytteenotossa**

## **7 Henkilökunta**

Kirjallisella näytteenoton perehdytysuunnitelmalla varmistetaan, että näytteenoton suorittaa näytteenoton perehdytyksen läpikäynyt tai näytteenoton vastaavan välittömässä valvonnassa oleva henkilö. Näytteenottajalla tulee olla terveydenhuoltoalan koulutus, teoreettinen tietämys ja käytännön kokemus näytteenotosta. Henkilökuntaa tulee olla riittävästi.

### **7.1 Näytteenoton organisaatio ja vastuiden kuvaus**

### **7.2 Näytteenottajalle asetetut vaatimukset**

### **7.3 Näytteitä ottavat tahot ja näytteiden ottajat**

### **7.4 Näytteenoton perehdytysohjelma**

#### **7.4.1 Perehdytyksen varmistaminen**

#### **7.4.2 Sisäinen ja ulkoinen pätevyittämis- ja koulutusohjelma, jolla henkilökunnan ammattitaitoa ylläpidetään**

### **7.5 Muun kuin näytteenottoyksikön henkilökunnan näytteenoton perehdytysohjelma ja perehdytyksen varmistaminen**

## **8 Tarvikkeet ja välineet**

Näytteenottotarvikkeiden tulee olla tarkoitukseensa sopivia ja luotettavia. Tarvikkeiden tulee olla laatutasoltaan niin hyviä, ettei niillä ole merkitsevää vaikutusta tulostasoon ja että ne ovat potilaalle turvallisia. Hankinnassa otetaan huomioon tarvikkeiden hävitykseen liittyvät mahdolliset haitalliset ympäristövaikutukset. Näytteenottotarvikkeiden toimittajien luotettavuus tulee varmistaa esim. sertifikaatein.

## **8.1 Näytteenottotarvikkeiden valinta**

**8.1.1 Näytteenottotarvikkeiden käyttökelpoisuuden varmistamisen perusteet**

**8.1.2 Valinnasta päättävät henkilöt**

## **8.2 Toimittajien luotettavuuden varmistaminen**

## **8.3 Tarvikkeiden ja välineiden hankinta**

## **8.4 Dokumentaatio uusien näytteenottotarvikkeiden käyttöönotosta**

## **8.5 Tarvike- ja välinehuolto**

# **9 Tilat**

Näytteenottotilan tulee olla sopiva näytteenottoon. Se ei saa merkittävästi vaikuttaa preanalyttisiin tekijöihin tai testitulokseen. Esivalmistelussa ja näytteenotossa on otettava huomioon tietosuojan varmistaminen.

## **9.1 Esivalmistelussa käytettävät tilat**

## **9.2 Odotustilat**

## **9.3 Näytteenottotilat**

## **9.4 Kulunvalvonta**

## **9.5 Opastus näytteenottotiloihin**

## **10 Näytteiden käsittely, kuljetus, säilytys ja lähettäminen**

Näytteiden käsittely ja säilytys kuljetuksen aikana tulee järjestää ja valvoa niin, etteivät näytteet tuhoudu tai kontaminoidu. Näyteastiassa olevassa näytetunnistimessa (esim. tarra, mikrosiru, magneetikortti) täytyy oikean nimen lisäksi olla pyydetty tutkimus, ottopäivä, ottoaika ja tarvittaessa näytteenottajan nimi ja muut tarvittavat tiedot. Näytteenottoyksiköllä tulee olla kirjallinen ohje näytteiden oikeasta tunnistamisesta ja tunnistetietojen säilymisestä näytteen mukana.

### **10.1 Näytteiden esikäsittely. Tutkimuskohtaiset erityisohjeet**

### **10.2 Näytteiden hylkäämisen kriteerit ja menettelytavat uuden näytteen saamiseksi**

10.2.1 Hylkäämisestä päättävät henkilöt

10.2.2 Hylkäämisen aiheuttamat toimenpiteet

### **10.3 Tutkimuskohtaiset tiedot näytteiden säilyvyydestä. Tutkimuskohtaiset erityisohjeet**

### **10.4 Ohjeet näytteiden säilytyksestä ennen määrittystä**

### **10.5 Näytteiden kuljetus ja lajittelu**

### **10.6 Kuljetusolosuhteiden valvonta**

### **10.7 Muualle tutkittavaksi lähetettävien näytteiden käsittely ja lähettäminen**

### **10.8 Muualta lähetettyjen näytteiden saapumisen rekisteröinti ja näytteen kelpoisuuden arviointi**

### **10.9 Näytteiden käsittelyssä tarvittavien laitteiden (sentrifuugit, jääkaapit, pakastimet, lämpökaapit) ylläpito, valvonta ja huolto**

## **11 Näytteiden ja näytteenottotarvikkeiden hävittäminen**

### **11.1 Näyteylimäärien hävittäminen**

### **11.2 Kelpaamattomien näytteiden hävittäminen**

### **11.3 Käytettyjen näytteenottotarvikkeiden hävittäminen**

## **12 Asiakaspalvelu**

### **12.1 Näytteenotossa huomioon otettavien seikkojen tiedottaminen tutkimusten tilaajille**

### **12.2 Potilaille annettavat esivalmisteluohjeet näytteenottoa varten**

### **12.3 Odotusaikojen seurannan järjestäminen**

### **12.4 Asiakaspalautteiden vastaanotto, kirjaaminen ja käsittely**

### **12.5 Potilasvahinkoilmoitukset**

### **12.6 Vakuutusturva**

### **12.7 Tutkimuksia tekevien laboratorioden palaute**

### **12.8 Palaute tutkimuksia tekeviin laboratorioihin**

## 13 Tietosuoja

### 13.1 Tietosuojan toteutus ja valvonta

### 13.2 Tietojen luovuttaminen

### 13.3 Salassapito- ja vaitiolovelvollisuus

## 14 Työ- ja potilasturvallisuus

### 14.1 Yleiset toimintaohjeet näytteenottajille (esim. käsihygienia, vaatehuolto)

### 14.2 Toimenpiteet henkilökunnan veritapaturmatilanteissa

### 14.3 Verinäytteiden ottaminen eristyspotilailta

### 14.4 Yleiset ohjeet potilasturvallisuuden takaamiseksi

### 14.5 Ohjeet sairauskohtaus- ja elvytystilanteissa

## 15 Tiedonhallinta

On oltava olosuhteisiin sopiva ja olemassa olevat vaatimukset täyttävä arkistointijärjestelmä. Näytteenoton yhteydessä tulee kirjata todellinen näytteenottoaika, näytteenottajan tunnistetiedot ja poikkeamat esivalmisteluohjeista.

Näytteenoton ja näytteen lajittelun yhteydessä varmistetaan, että näytteen laatu vastaa pyynnössä mainittua.

## **15.1 Tiedonhallintajärjestelmän käyttökoulutus**

15.1.1 Tutkimusrekisteri

15.1.2 Tutkimuspyynnöt

## **15.2 Käyttöoikeudet**

## **15.3 Ohjelmat**

15.3.1 Ohjelmistojen laadunvalvonta

15.3.2 Ohjelmistojen tietosuoja

## **15.4 Näytteenottoon liittyvien tietojen rekisteröinti**

## **16 Näytteenoton laadunvarmistus**

Näytteenoton laadunvarmistamisesta tulee olla kirjallinen suunnitelma, josta ilmenee laadunvarmistuksen toteutustapa esim. laadunvarmistuksessa käytettävät parametrit ja auditointien järjestäminen.

### **16.1 Laadunvarmistuksen ylläpidosta vastaavat henkilöt**

### **16.2 Näytteenoton laadunvalvonta ja ohjaus**

### **16.3 Laadunvalvonnan dokumentaatio ja korjaavat toimenpiteet**