

Poikkeavat tilanteet näytteenotossa ja analytiikassa – kuinka tilanteet hallitaan?

Solveig Linko
apulaisylikemisti, dos.
HUSLAB



Taustaa poikkeamien hallinnalle

- ISO 15189:n lähestymistapa laboratorioprosessin näkökulmasta - vrt. ISO/IEC 17025:2005
- HUSLABissa 1. arviointi ISO 15189 muk. 2005, päätös 2006, 4. arviointi tulossa 03/2009 – helpottanut poikkeamien hallintamenettelyä
- Vaikea asia kaiken kaikkiaan (?)
- Sopivan menettelytavan luominen tärkeää

Standardin vaatimukset (4.9)

- Laboratorion johdolla tulee olla toimintaperiaatteet ja menettelytavat poikkeamien hallitsemiseksi ja varmistaa
 - korjaavien toimenpiteiden suorittajan nimeäminen ja toteutettavien toimenpiteiden määrittely
 - lääketieteellisen merkittävyyden ja tiedottamistarpeen arviointi
 - tutkimusten ja raportoinnin keskeyttäminen tarvittaessa ja korjaaviin tp:iin ryhtyminen välittömästi
 - poikkeavilla tutkimuksilla saatujen vastausten tarkistaminen, oikeudet tutkimusten jatkamiselle, dokumentointi ja seuranta
 - syiden tutkiminen toistumisen ehkäisemiseksi
 - menettelytavat poikkeustilanteissa annetuille tuloksille ja niiden katselmointi, hyväksyminen ja tallennus

Standardin vaatimukset (4.10)

- Korjaavat toimenpiteet
 - syiden selvittäminen, merkittävyyden arvioiminen ja dokumentointi
 - seuranta, tehokkuuden arvioiminen ja katselmointi

Standardin vaatimukset (4.11)

- Ennaltaehkäisevä toimenpide on ennemmin kehityskohteita tunnistava, ennakoiva prosessi kuin reaktio todettuihin ongelmiin ja valitukseen
- Tarvittavien parannusten ja mahdollisten poikkeamien aiheuttajat tulee tunnistaa
- Ehk. toimenpiteiden tehokkuuden varmistamiseksi menettelyissä mukana myös tp:den aloitus ja valvonta.

Poikkeamatilanteiden hallinta HUSLABissa (1)

- Toimintaohje
- RekisteriX ja poikkeamien käsittely
- Raportointijärjestelmä
- Yhteenvedot
- Korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet toimipistekohtaisesti tai keskitetysti
- *à jatkuva seuranta ja toiminnan kehittäminen*

Toimintaohje

- laadunhallinnan ylläpitämä
- yhteinen menettelytapaohje, jonka hyväksyy vastualueen johtaja
- perehdytys ja tunteminen koskee kaikkia

Menettelytavat

- Käyttöoikeudet raportointijärjestelmään kaikilla niitä tarvitsevilla
- Järjestelmässä valitaan:
 - tapahtumapaikka
 - prosessin vaihe potilaan esivalmistelusta tulosten vastaamiseen ja lausuntoihin (8 vaihetta); lisäksi verivalmisteet ja palautteet
 - poikkeaman tyyppi (alamomentti)
 - vapaamuotoinen poikkeaman kuvaus
 - huom. tietosuoja

Poikkeamatilanteiden hallinta HUSLABissa (2)

- poikkeamien määrittely ja luokittelu
 - vakavat poikkeamat
 - lievemmät poikkeamat (ja kehittämiskohteet)
 - verivalmisteiden yhteydessä havaitut poikkeamatilanteet
- menettelytavat kuvattu toimintaohjeessa ja toimintakäsikirjassa, niihin perehdyttäminen
- RekisteriX-järjestelmän kehitys ja systemaattinen käyttöönotto 2007-> + koulutus- ja infotilaisuudet
- korjaavissa ja ehkäisevissä toimenpiteissä vastuut jaettu
- jatkuva seuranta ja raportointi

Kysymyksiä ja pohdittavaa poikkeamia rajattaessa

Mitä kaikkea laboratoriossa voi tapahtua?

Miten poikkeamat tunnistetaan?



Miten raportoitavat valitaan? (1)

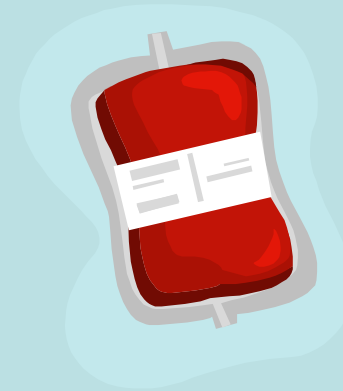
- Preanalyytinen vaihe:
 - kirjaamisesta pääsääntöisesti luovuttu: lipeemiset, hemolyytiset, hyytyneet, ”kiireellinen tai eristysnäyte merkitsemättä”, ”näyte kuittaamatta”, ”ruiskunäytteessä ilmaa” jne. vrt. preanalyytinen tarkistus ja mahd. uusi näytteenotto
 - yhdistelty alamomentteja, esim. ”väärä näytemäärä (riittämätön näyte)” vrt. väärä AK-suhde
 - ns. Muu poikkeama tärkeä tallennusmomentti täysin odottamattomia tapahtumia varten

Miten raportoitavat valitaan? (2)

- Analyyttinen vaihe:
 - todellisia virhe- tai poikkeustilannetapahtumia
 - ns. Muu poikkeama tärkeä tallennusmomentti täysin odottamattomia tapahtumia varten

Miten raportoitavat valitaan? (3)

- Verivalmisteet:
 - tilaus
 - varaston ylläpito
 - toimitus verensiirtoon
 - poikkeama hoitoyksikössä
 - poikkeama Veripalvelussa
 - ns. muut odottamattomat



http://www.terveysportti.fi/kotisivut/sivut.koti?p_sivusto=906

VERENSIIRRON HAITTAVAIKUTUKSET JA VAARATILANTEET

Epäiltäessä verivalmisteiden siirron aiheuttamaa haittavaikutusta, siirto keskeytetään välittömästi ja tarkistetaan, että verivalmiste oli tarkoitettu kyseiselle potilaalle. Samoin tarkistetaan, ettei mahdollisesti ristiin vaihtunut verivalmiste ole virheellisesti menossa toiselle potilaalle.

Potilaalle aloitetaan oireenmukainen hoito esimerkiksi Terveysportin www.terveysportti.fi Akuuttihoito-oppaan luvun **Toimenpiteet epäiltäessä vakavaa verensiirtoreaktiota** mukaisesti.

Ilmoittaminen

Haittavaikutuksesta ilmoitetaan hoitavalle lääkärille ja omaan laboratorioon/verikeskukseen. Mikäli epäillään vakavaa haittavaikutusta tai vaaratilannetta, tehdään ilmoitus Veriturvatoimistoon (yhteystiedot alla) käyttäen alla olevia lomakkeita:

 (34kB) 1 Ilmoitus haitasta tai väärästä verensiirrosta

 (12kB) 2 Ilmoitus vaaratilanteesta

Vakavat poikkeamat (1)

- Preanalyttisessä vaiheessa esim.
 - väärät henkilötiedot näyteastiassa
 - tyhjä näyteastia
 - puuttuva tai virheellinen näytetunniste
 - epäonnistunut potilaan identifiointi (mm. puuttuva ranneke)
 - näytteenotto väärästä potilaasta
 - kadonnut näyte
- Siirtyvät suoraan ”vakavien listoilta” jatkokäsittelyyn vastuuyksikköön

Vakavat poikkeamat (2)

- Analyttisessä vaiheessa esim.
 - pidempi tuotantokatkos (mm. reagenssitoimitus, laiterikko, tietoliikennehäiriö)
 - näytteiden sekaantuminen
 - toistuva laadunohjausvirhe
- Siirtyvät suoraan ”vakavien listoilta” jatkokäsittelyyn ko. vastuuyksikköön

Poikkeamat, kehittämiskohteet ja palautteet HUSLABissa 2007-2008

- poikkeamat lisääntyneet HUSLABin laajentuessa
- raportointijärjestelmän systemaattinen käyttöönotto koko HUSLABissa suunnitelman mukaan
- perehdytys laadunhallinnan vastuulla

Poikkeamien ja kehittämiskohteiden jatkokäsittely

- Välittömät korjaavat toimenpiteet
- Jatkokäsittely yksittäin (vakavat) ja yhteenvetoina toimipisteissä
- Yhteenvedot ja korjaavat toimenpiteet johdon katselmuksissa ja sis. auditoinneissa
- Analysointi, yhteenvedot, kehittämiskohteiden löytäminen ja ehkäisevien toimenpiteiden aloittaminen laadunhallinnassa

Raportointi (1)

- raportit eri tarkoituksiin:
 - toimipisteiden omaan tarkasteluun
 - johdon seurantaan ja katselmointiin
 - laadunvallinnan ja toimipisteiden yhteenvedoiksi
 - julkaistaan HUS:n intranetissä

Ongelmakohtia

- poikkeamien tunnistaminen
- jatkuva koulutustarve
- raportoinnin epätasaisuus ja todellisuuden vastaavuus
- trendien seuraaminen
- parannuskohteiden valinta

Hyödyt

- tunnistetaan suurimmat ongelmat
- havainnoidaan myös pienempiä epäkohtia
- päästään tekemään ehkäiseviä toimenpiteitä
- päästään eroon ”Musta tuntuu, että”-ilmiöstä
- toimipisteet motivoituvat oman toiminnan kehittämiseen
- saadaan ”mustaa valkoisella”
- päästään toteuttamaan jatkuvaa parantamista

Tärkeimmät havainnot toiminnan kehittämistä varten (Finas-päivä 2006/ S. Linko)

- **Asiakasnäkökulma:** Asiakasyhteydet, sopimukset
- **Prosessinäkökulma:** Näytteenotto toiminta ja tutkimusmenettelyt
- **Henkilöstönäkökulma:** Uuteen akkreditointistandardiin perehdyttäminen ja läpikäyminen
- **Laadunhallinta:** Asiakirjojen valvonta, Poikkeamien tunnistaminen ja valvonta