

Preanalyttisestä näytteenkäsittelystä täysautomaatioon  
kliinisen kemian laboratoriossa: prospektiivinen tutkimus

FM Maria Puustinen

Lisensiaattityö

Itä-Suomen yliopisto

Lääketieteen laitos

Kliininen kemia

Huhtikuu 2013

ITÄ-SUOMEN YLIOPISTO

Terveystieteiden tiedekunta

Lääketieteen laitos

Kliininen kemia

Opiskelija, PUUSTINEN MARIA: Preanalyttisestä näytteenkäsittelystä täysautomaatioon kliinisen kemian laboratoriossa: prospektiivinen tutkimus

Lisensiaattityö, VI, 89 s., 7 liite (10 s.)

Lisensiaattitutkielman ohjaajat: professori Kari Pulkki, dosentti Eino Puhakainen ja filosofian kandidaatti Tuula Salo

Huhtikuu 2013

---

Avainsanat: preanalyttinen näytteenkäsittely, kliininen kemia, laboratorio, automatisointi, autoverifiointi

Tiivistelmä:

Kliinisen kemian ja hematologian laboratorioiden odotetaan analysoivan suuria näytemääriä pienillä kustannuksilla. Tämä on johtanut suurien laajasti konsolidoitujen ja integroitujen keskuslaboratorioiden syntyyn. Tästä johtuen laboratoriotutkimusprosessi on kokenut suuren muutoksen, jonka vuoksi laboratoriohenkilökunnan työnkuva on myös muuttunut. Jotta suuri näytemäärä voidaan käsitellä laadukkaasti ja nopeasti pienellä henkilöstöllä, on kliinisen kemian ja hematologian laboratorioiden eri työvaiheita automatisoitu suuriksi kaiken kattaviksi kokonaisuuksiksi.

Tutkielman teoreettisessa osassa perehdytään laboratoriotutkimusprosessin vaiheisiin, virhelähteisiin ja prosessin kokemaan rakennemuutokseen. Lisäksi tarkastellaan laboratorioautomaation käsitteitä, hyötyjä ja haittoja sekä pohditaan, mitä edellytyksiä laboratoriolle ja sen toiminnoilla tulee olla, jotta kokonaislaboratorioprosessi kannattaa automatisoida. Tutkielman kokeellisessa osassa on tarkasteltu SataDiagin keskuslaboratorion siirtymistä preanalyttisestä näytteenkäsittelystä täysautomaatioon.

SataDiagin automaatioprojektin aikana seurattiin, miten työntekijöiden työajan kohdentuminen muuttui. Automatisaation myötä laboratoriotutkimusprosessin muihin kuin itse analyysitoimintaan (+688 %) ja järjestelyihin (+85 %) kulutettiin enemmän työaika kuin ennen. Epäselvien asioiden selvittelyyn käytettiin työaika vähemmän kuin ennen (-61 %). Keskimääräiset vastausajat lyhenivät (jopa 20 %), kapasiteetti (44 %), tuottavuus (47 %) ja kokonaisprosessin laatu kasvoivat. Samalla kuitenkin kokonaislaboratorioprosessi tuli monimutkaisemmaksi: henkilökunnalta vaadittiin laajempaa osaamista, yhdistelykoodien määrä kasvoi sekä automaatiolaboratoriossa havaitut ongelmat ja vikatilanteet muuttuivat koko prosessia käsitteleviksi. Henkilöstön määrä pysyi työpisteissä lähes vakiona automatisoinnista huolimatta, mutta keskuslaboratorion näytemäärät kasvoivat samanaikaisesti paljon (41 %). Keskuslaboratoriossa työskentelevän henkilökunnan määrää olisi kuitenkin pitänyt lisätä, jos käyttöön ei olisi otettu automaatiolinjastoja ja autoverifiointiohjelmaa.

Automatisoimalla kliinisen kemian laboratorion pre-, intra- ja postanalytiikkaa on pystytty saavuttamaan merkittäviä laadullisia ja kustannuksellisia hyötyjä. Kun virheille alttiit manuaalisen prosessin vaiheet korvataan automaatiolla, näytteiden vastausajat lyhenevät ja näytteiden käsittelyn laatu paranee. Henkilöstön työpanosta saadaan automaation avulla vapautettua muihin vaativampiin tehtäviin.

UNIVERSITY OF EASTERN FINLAND

Faculty of Health Sciences

Faculty of Medicine

Clinical Chemistry

Student, PUUSTINEN MARIA: From preanalytical sample handling to total automation in a laboratory of clinical chemistry: a prospective study

Licentiate Thesis, VI, 89 p., 7 appendices (10 p.)

Supervisors of the Licentiate Thesis: Professor Kari Pulkki, Docent Eino Puhakainen and Bachelor of Science Tuula Salo

April 2013

---

Key words: preanalytical sample handling, laboratory of clinical chemistry, automation, autoverification

Abstract:

Laboratories of clinical chemistry and hematology are expected to analyze large masses of samples with minimal expenses. To fulfill these expectations, consolidated and integrated centre laboratories have been established. The processes of laboratory analyses have been revolutionized, which has also changed the roles of personnel working in these laboratories. In order to analyze large masses of samples with minimal resources, different phases of processes have been automated to megastructures.

The literature review of this thesis sums up the evidence concerning the phases of laboratory processes, sources of errors and the structural changes in these by laboratory automation. Additionally, the concepts, benefits and disadvantages of automation are reviewed. The requirements for laboratories considering total automation of processes in the future are discussed. The empirical part of this thesis reports prospectively the results of an automation project realized in the centre laboratory of SataDiag, Pori, Finland.

The allocation of working time in SataDiag was compared between the phases before and after the automation. The automation increased the working time allocated to other functions than analyzing samples (688 %) and to arrangements (85 %). Working time allocated to unclarities was decreased (-61 %). The mean delays of answers were decreased (even 20 %) while the total capacity (44 %), productivity (47 %) and the quality of process increased. However, the process became more complex and, thus, broader know-how of personnel was needed, and the number of combination codes to be handled increased. The problems and malfunctions occurring in the automated laboratory comprised the total process. The number of personnel remained stable in different posts while the sample amount of centre laboratory greatly increased (41 %). It can be estimated that the need for increased personnel would have occurred if the automation lines and autoverification program had not been introduced.

The introduction of automation in pre, intra and post analytical phases of analyses has improved the quality and reduced the costs. Automation has replaced phases susceptible for human errors, reduced the delays and improved the quality. Automation helps liberating personnel to more demanding tasks.

# SISÄLLYSLUETTELO

SISÄLLYSLUETTELO.....	I
LYHENTEET .....	III
I TEOREETTINEN OSA.....	1
1 Johdanto laboratorioautomaatioon .....	1
1.1 Automaation historia ja kehitys.....	1
1.2 Laboratoriotutkimusprosessin vaiheet ja virhelähteet .....	2
1.3 Laboratoriotutkimusprosessin muutos .....	3
1.4 Laboratorioautomaation käsitteet .....	4
1.5 Verifiointi, validointi, tulosten manuaalinen verifiointi, autoverifiointi ja autovalidointi .....	5
1.6 Autoverifiointin hyödyt ja haitat .....	6
1.7 Laboratorioautomaation hyödyt ja haitat .....	7
1.8 Automaation edellytykset.....	9
2 Autoverifiointiohjelmia .....	10
2.1 VALAB (Validation Assistee in LABoratory).....	10
2.2 LabRespond.....	10
2.3 LabWizard.....	11
2.4 Multilab AV .....	11
2.5 SIS (Sysmex Information System) ja Extended IPU (Extended Information Processing Unit)..	12
2.6 Yhteenveto esitellyistä autoverifiointiohjelmista .....	13
3 Väliohjelma .....	13
4 Automaatoratkaisut ja niiden toimittajat .....	14
4.1 Tyypilliset täysautomaatoradan osat .....	14
4.2 Tehtäväkohtainen automaatio .....	16
4.3 Välimuotoinen automaatio .....	16
4.4 Täysautomaatio kemiassa ja immunokemiassa .....	18
4.5 Täysautomaatio hematologiassa, hyytymistesteissä ja virtsa-analytiikassa .....	19
4.6 Yhteenveto eri toimittajien tarjoamista automaatioasteista.....	20
5 LabDW SataDiagin toiminnanohjausjärjestelmänä .....	20
6 Teoreettisen osan yhteenveto .....	21
II KOKEELLINEN OSA .....	23
1 Johdanto .....	23
1.1 Tutkimuskysymykset .....	23
1.2 Tutkimuskysymyksiin vastaaminen .....	24
2 Materiaalit ja menetelmät.....	25

2.1	SataDiagin keskuslaboratorion automaattioratkaisu .....	25
2.2	Työajan kohdentaminen .....	34
2.3	Vastausviiveet .....	36
2.4	Vaikutukset potilaiden hoitoon .....	37
2.5	Kustannukset .....	38
2.6	Kokonaistoiminnot .....	38
2.7	Kapasiteetti.....	38
2.8	Muutokset tuottavuudessa .....	39
2.9	Prosessin monimutkaisuus .....	39
2.10	Laatu.....	41
3	Tulokset.....	41
3.1	Työajan kohdentaminen .....	41
3.2	Vastausviiveet .....	44
3.3	Vaikutukset potilaiden hoitoon .....	46
3.4	Kustannukset .....	46
3.5	Kokonaistoiminnot .....	50
3.6	Kapasiteetti.....	52
3.7	Muutokset tuottavuudessa .....	60
3.8	Prosessin monimutkaisuus .....	61
3.9	Laatu.....	63
4	Pohdinta.....	64
4.1	Työajan kohdentaminen .....	64
4.2	Vastausviiveet .....	69
4.3	Vaikutukset potilaiden hoitoon .....	71
4.4	Kustannukset .....	72
4.5	Kokonaistoiminnot .....	73
4.6	Kapasiteetti.....	74
4.7	Muutokset tuottavuudessa .....	77
4.8	Prosessin monimutkaisuus .....	77
4.9	Laatu.....	82
5	Johtopäätökset .....	84
6	KIITOKSET .....	87
7	VIITTEET .....	88
8	LIITTEET .....	1

**LYHENTEET**

ACE	angiotensiini-1-konvertaasi
AFOS	alkalinen fosfataasi
ALAT	alaniiniaminotransferaasi
Alb	albumiini
Amyl	amylaasi
ASAT	aspartaattiaminotransferaasi
AntiFXa	antifaktori X
APTT	tromboplastiiniaika, aktivoitu, partiaalinen
B-	kokoveri
B-12-Vit	B12-vitamiini
Bil	bilirubiini
Bil-Kj	bilirubiinikonjugaatit
BNP	natriureettinen peptidi, B-tyypin
Ca	kalsium
CA12-5	CA12-5 Antigeeni
CA15-3	CA15-3 Antigeeni
C-Pept	C-peptidi, proinsuliini
CEA	karsinoembryonaalinen antigeeni
CK	kreatiinikinaasi
CK-MBm	kreatiinikinaasi, MB-alayksikkö, massa
Cl	kloridi
CRP	C-reaktiivinen proteiini
CyA	siklosporiini A
Diffi	valkosolujen erittelylaskenta
Diffi-KD	laitteen tekemä valkosolujen viisiosainen erittelylaskenta
Digoks	digoksiini

Eos	eosinofiilit
E2pika	estradioli-pika
Eryt	erytrosyytit
f-	paastonäyte
Fe	rauta
Fenob	fenobarbitaali
Fenyt	fenytoiini
Ferrit	ferritiini
FiDD	fibriinin D-dimeerit
Fibr	fibrinogeeni
Folaat	folaat
Gluk	glukoosi
GT	glutamyylitransferaasi
Hb	hemoglobiini
hCG	koriogonadotropiini
HCVAb-O	hepatiitti C-virus, vasta-aineet, osoitus
HKR	hematokriitti
INR	tromboplastiiniaika, INR-tulostus
IPF	epäkypsien trombosyyttien osuus
K	kalium
Karba	karbamatsepiini
Kol	kolesteroli
Kol-HDL	kolesteroli, high density lipoprotein
Kol-LDL	kolesteroli, low density lipoprotein
Korsol	kortisoli
Krea	kreatiniini
Laktaat	laktaatti
LAS	laboratorion automaatiojärjestelmä
LD	laktaattidehydrogenaasi

Leuk	leukosyytit
Li	litium
LIS	laboratorion tietojärjestelmä
MCH	hemoglobiinin keskimassa
MCHC	hemoglobiinin keskimassakonsentraatio
Mg	magnesium
MCV	punasolujen keskitilavuus
Na	natrium
Neut	neutrofiilit
NH <sub>4</sub> -ion	ammonium-ioni
P-	plasma
Paras	parasetamoli
Pi	fosfaatti, epäorgaaninen
Prot	proteiini
PRL	prolaktiini
PSA	prostataspesifinen antigeeni
PSA-V	prostataspesifinen antigeeni, vapaa
PTH	parathormoni
PVK+T	perusverenkuva ja trombosyytit
RFID	radiotaajuus tunnistinsiru
Retik	retikulosyytit
S-	seerumi
Salis	salisylaatit
TSH	tyreotropiini
TnI	troponiini I
Trigly	triglyseridit
Trom	trombosyytit
T3-V	trijodityroniini, vapaa
T4-V	tyroksiini, vapaa



TVK	täydellinen verenkuv
Uraat	uraatti
Urea	urea
Valpr	valproaatti
Van	vankomysiini

# I TEOREETTINEN OSA

## 1 Johdanto laboratorioautomaatioon

### 1.1 Automaation historia ja kehitys

Analyttisellä laboratorioautomaatiolla on lähes 55 vuoden historia takanaan. Ensimmäinen mekaaninen laboratoriolaitte kehitettiin vuonna 1956. Technicon Corporation otti laitteen tuotantoonsa, ja kolme vuotta myöhemmin markkinoille tuli AutoAnalyzer. Sillä voitiin määrittää kolorimetrisellä menetelmällä verestä urea- ja glukoosipitoisuus jatkuvavirtausperiaatteella. Tämä ensimmäinen automaattinen yksikanavainen laite oli hyvin menestyksellinen. Laitteesta alkoi laboratorioautomaation varsinainen kehitys. Sen monikanavaisen version kehitystuotteita ovat nykyaikaiset monikanavaiset analysaattorit. Monikanavaisia AutoAnalyzer-laitteita oli käytössä useissa laboratorioissa. AutoAnalyzer-patentin vanhennuttua näitä laitteita tekivät myös monet muut valmistajat (1, 2).

Laboratoriodiagnostiikan toinen sukupolvi alkoi 1970-luvulla, kun mekaaniset analyttiset laitteet kytkettiin uusiin moderneihin tietoteknisiin laitteisiin ja niiden tietokantoihin. Näiden laitteiden markkinoille tulo lopetti manuaalisen pipetoinnin, inkuboinnin ja mittauksen tarpeen (3).

Ensimmäinen ”automaatiolaboratorio” sijaitsi Japanissa. Professori Masahide Sasaki työtovereineen asensi Kochin yliopistollisen sairaalan laboratorioon vuonna 1981 ”vyöjärjestelmän”, joka kuljetti näytteitä näytetelineissä analysaattoreille analysoitavaksi. Tämän yhdistelmän hän nimesi laboratorion täysautomaatioksi. Täysautomaatiosta haettiin apua sairaalalaboratorion henkilövajeeseen. Laitevalmistajat pyrkivät vastaamaan Japanin yliopistosairaaloiden työvoimapulaan valmistamalla valmiita reagensseja ja reagenssikittejä. Kun näistä ei saatu tarpeeksi apua tähän ongelmaan, alkoivat laitevalmistajat Hitachi, Toshiba, Olympus ja Shimadzu kehittää suuren mittakaavan automaattisia analyttisiä ratkaisuja. Samaan aikaan alkoi tietokoneiden laaja-alainen myynti julkisilla markkinoilla (4).

Vuonna 1989 professori Shiro Uesugi sai rahoituksen Japanin opetusministeriöltä Akitan yliopistolliseen keskussairaalan täysautomaation rakentamiseen. Hän pyysi Hitachia hoitamaan automaatiolaboratorion rakentamisen tällä rahoituksella. Automaatiouudistuksesta tuli menestys. Tämän jälkeen monet Japanin valtion yliopistollisten sairaaloiden laboratoriot automatisoivat toimintansa opetusministeriön rahoituksella. Automaatiosta ja systemisaatiosta tuli muodikasta (4).

Laboratorioautomaation kolmas sukupolvi alkoi 1990-luvulla. Siihen kuuluvat preanalyttiset, (intra)analyttiset ja postanalyttiset vaiheet, joiden ansiosta ihmisen ei tarvitse enää tehdä niin kutsuttuja

”3D-tehtäviä” (dull, dirty and dangerous). Nämä automaatiojärjestelmät mahdollistavat ihmisten työn panoksen keskittämisen vaativampiin tehtäviin, kuten tulosten verifiointiin tai uusien menetelmien kehittämiseen (3).

Ensimmäinen preanalyttinen näytteidenkäsittelyjärjestelmä asennettiin Yhdysvaltoihin vuonna 1995. Tämä sisälsi kaikki nykyiseenkin täysautomaatioon kuuluvat preanalyttiset osat robottikäsi- ja sentrifugeineen, automaattisine sentrifugeineen, annostelijoineen sekä suorat rataliitännät analysaattoreihin (5).

Ensimmäinen japanilaisvalmisteinen automaatorata asennettiin Yhdysvaltoihin vuonna 1996 Quest-laboratorioon St. Lousiin. Tämän historiallisen tapahtuman jälkeen täysautomaatio rakennettiin myös Beth Israelin sairaalaan, Mount Sinain sairaalaan New Yorkiin ja Leidenin yliopistolliseen sairaalaan Alankomaissa (2).

Kiinnostus automatisointia kohtaan alkoi kasvaa Yhdysvalloissa yhä suuremmaksi, kun isot yhdysvaltalaiset sairaalat kykenivät osoittamaan automaation johtavan työvoiman parempaan hyödyntämiseen, laboratoriotulosten laadun parantumiseen, vastausaikojen lyhenemiseen ja työturvallisuuden kohentamiseen. Laitteita toimittavien yritysten määrä kasvoi. Kaikki pyrkivät tuomaan markkinoille yhä toimivampia automaatiolaitteistoja kysynnän lisääntyessä. Analyysilaitteistoja valmistavat yritykset ymmärsivät, että omien analysaattorien valmistuksen ohella kannatti valmistaa myös automaatoratkaisuja näihin laitteisiin. Erilaisia automaatoratkaisuja tuottavatkin nykyään lähes kaikki analysaattoreita valmistavat yritykset ja nämä pyrkivät kehittämään automaatoratkaisuihinsa koko ajan uusia toimintoja, jotka vastaavat asiakkaiden kasvavia automaatisointitarpeita (6).

## 1.2 Laboratoriotutkimusprosessin vaiheet ja virhelähteet

Laboratoriotutkimusprosessi voidaan jakaa preanalyttiseen, (intra)analyttiseen ja postanalyttiseen vaiheeseen. Preanalyttinen vaihe käsittää ne vaiheet, jotka vaikuttavat näytteeseen, ennen varsinaista näytteen analysointia. Preanalyttiset tekijät voidaan jakaa kontrolloituihin ja kontrolloimattomiin tekijöihin. Analyttiseen vaiheeseen kuuluu varsinainen analyysitapahtuma. Postanalyttiseen vaiheeseen kuuluu analyysituloksen vastaaminen ja sen tulkitseminen pyytäjän toimesta (7).

Kontrolloitaviin näytteenottoon liittyviin preanalyttisiin tekijöihin kuuluvat potilaan tunnistaminen, näytteenottoajan kirjaaminen, oikean näytteenottokohdan valitseminen, näytteenottokohdan valmistelu, oikean näyteastian valinta, oikea näytteenottotekniikka, oikea näytemäärä ja näyteastian identifioiminen. Kontrolloitaviin näytteen käsittelyyn liittyviin preanalyttisiin tekijöihin kuuluvat näytteen oikea säilytys, erottelu ja mahdollinen kuljetus analysoitavaksi. Fysiologisiin kontrolloitaviin preanalyttisiin tekijöihin kuuluvat vartalon asento, vuodelepo, liikunta, vuorokauden aika ja kuukautiskierron vaihe. Muihin kont-

rolloitaviin preanalyttisiin tekijöihin kuuluvat ruokavalio (paasto, aliravitsemus, vegetarismi), elämäntavat (alkoholin käyttö, tupakointi), stimulantit (kahvi), lääkkeet ja luontaistuotteet (7).

Kontrolloimattomiin preanalyttisiin tekijöihin kuuluvat muun muassa seuraavat muuttujat: biologiset tekijät (sukupuoli, ikä, rotu), ympäristötekijät (asuinpaikan korkeus merenpinnasta, lämpötila), pitkäaikaiset toistuvat vaihtelut (vuodenajat) ja muut lääketieteelliset tilat (lihavuus, sokeus, raskaus, stressi, kuume, shokki, trauma) (7).

Suurin osa (46–68 % kokonaisvirheistä) laboratoriotutkimuksiin kohdistuvista virheistä johtuu preanalyttisistä tekijöistä. Postanalyttisistä tekijöistä aiheutuu vain 19–47 % kokonaisvirheistä. Analyyttiseen vaiheen virheet ovat vähentyneet analyysilaitteiden kehittyessä, mutta esimerkiksi immunokemiallisissa määrityksissä häiritsevien tekijöiden vaikutus potilastuloksiin voi olla merkittävää (8).

### 1.3 Laboratoriotutkimusprosessin muutos

Kliinisen kemian ja hematologian tutkimuspalveluja tarjoavat laboratoriot ovat viime aikoina määrätietoisesti pyrkineet tehostamaan toimintojaan, koska laboratorioalaan on kohdistettu maailmalaajuisia paineita kulujen (reagenssit, laitteet ja henkilökunta) minimoimiseksi ja samalla suurten täysautomatisoituneiden megastruktuureiden luomiseksi (9, 10). Analytiikkaa on keskitetty tehtäväksi suurille laitteille, jotka pystyvät tekemään useita eri tutkimuksia samasta näyteputkesta. Samalla näytteitä kuljetetaan analysoitavaksi pitkiäkin matkoja laboratorioden etäpisteiden näytteidenotoista keskuslaboratorioihin analysoitaviksi. Keskuslaboratorioiden näytemäärät ovat kasvaneet tämän vuoksi huomattavasti, joten näytteiden käsittelyä pyritään helpottamaan automatisoimalla prosessin eri vaiheet. Harvemmin pyydettyjä tutkimuksia ja volyymiltaan pieniä tutkimuksia, ei enää tehdä omassa laboratoriossa, vaan nämä tutkimukset lähetetään tehtäväksi alihankintana (11). Kliinisen kemian laboratorioista on tullut ”virtuaalilaboratorioita”. Näytteen analysointipaikka ja tuloksen käyttöpaikka voivat erota maantieteellisesti huomattavastikin (12).

Laboratoriohoitajien työ tulee muuttumaan yhä näytteenottopainotteisemmaksi. Analyysityöpaikoissa työskenneltäessä työ taas tulee muistuttamaan kasvavassa määrin teollista tuotantoa (10, 11). Sairaalakemistin työnkuva on myös muuttumassa (13). Sairaalakemisteistä on tulossa ainakin suuremmissa laboratorioissa suuranalysointilaitteiden vahteja ja perusanalytiikan ”tuotantopäälliköitä”. Uusien menetelmien ja laitteiden kehittäminen tapahtuu nykyään tutkimusryhmissä ja yrityksissä (11).

Koko laboratoriotutkimusprosessin merkitys on muuttumassa. Kliiniset laboratoriot eivät enää ole vain testauspalvelijoita. Ne ovat myös ”tietopalveluyksiköitä”, jotka käyttävät hyväkseen kaikkia kommunikoinnin keinoja; ne eivät vain anna tilattuja testituloksia, vaan tarjoavat myös tietotaitoa ja opetusta (9).

Lähes kaikilla kliinisillä laboratorioilla on Suomessa nykyisin laatujärjestelmä. Laatujärjestelmä on johtamisjärjestelmä, jolla ohjataan laboratorion toimintaa. Laatujärjestelmän avulla pyritään ehkäisemään virheitä ja vähentämään ongelmatilanteita. Kliinisten laboratorioiden laadun taustalla on standardisointi, jonka tarkoituksena on yhdenmukaistaa toimintatapoja. Useat suomalaiset kliiniset laboratoriot ovat viime vuosina akkreditoituneet. Akkreditointi on kansainvälisiin kriteereihin perustuva menettelytapa, jonka avulla toimielimen pätevyys ja sen antamien todistusten uskottavuus voidaan luotettavasti todeta: pätevyyden arvioinnilla osoitetaan kliinisen laboratorion mittaustulosten luotettavuus ja oikeellisuus. Laboratoriotyössä laatuosaaminen on tärkeää ja se on oma erityisosaamista vaativa osa-alueensa. Koko laboratoriohenkilökunnalta edellytetään nykyään laboratorion laatujärjestelmän ja akkreditointivaatimusten kokonaisvaltaista ymmärtämistä osana laboratoriotutkimusprosessia sekä laatujärjestelmän hyödyntämistä päivittäisessä työskentelyssä (14). Akkreditoitun laboratorion laatujärjestelmän tulee noudattaa sen standardin (standardien) vaatimuksia, joiden mukaan laboratorio on akkreditoitu. Kaikki Kliinisen analytiikan FINAS-testauslaboratoriot on Suomessa akkreditoitu EN-ISO/IEC 17025 (Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset) ja/tai EN-ISO/IEC 15189 (Lääketieteelliset laboratoriot. Erityisvaatimukset laadulle ja pätevyydelle.) standardien vaatimusten mukaisesti (15).

#### 1.4 Laboratorioautomaation käsitteet

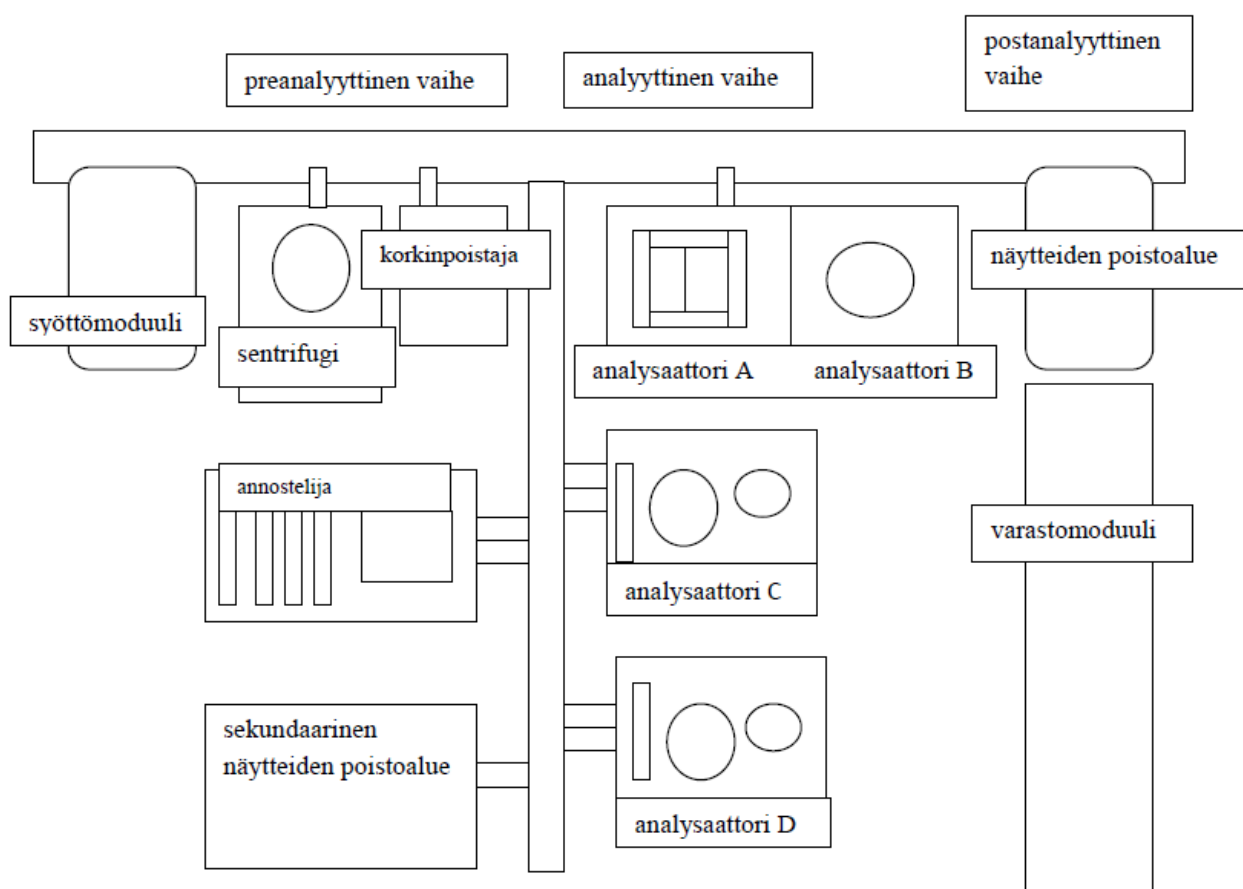
Analytiikan konsolidointi tarkoittaa useiden erilaisten analyysien tai menetelmien yhdistämistä samaan laitteeseen. Esimerkiksi monet fotometriset testit ja ioniselektiiviset mittaukset on jo kauan yhdistetty tehtäviksi yhdellä laitteella (3). Tehtävien integroimisella voidaan yhdistää monta erillistä automaattista tehtävää yhdeksi jatkuvaksi prosessiksi. Esimerkiksi automatisoitu sentrifugi voidaan yhdistää analysaattoriin. Näytteidenkäsittelijäksi mielletään mekaaninen laite, joka mahdollistaa näytteiden käsittelyn ennen ja jälkeen analysoinnin. Työsolulla tarkoitetaan näytteidenkäsittelijän ja laitteen/laitteiden tai konsolidoidun laitteen/laitteiden yhdelmää. Modulaariseksi työsoluksi on määritelty kokonaisuus, joka sisältää näytteidenkäsittelijän, joka on suoraan liitetty analysaattoreihin (5).

Preanalyyttiseksi työsoluksi kutsutaan kokonaisuutta, joka hoitaa näytteen käsittelyn näytteenoton jälkeen analyysikelpoiseksi. Esimerkiksi preanalyyttinen työsolu voi hoitaa näyteputkien sentrifugoinnin, annostelun, uudelleentarroituksen ja näytteiden väliaikaisen säilytyksen. Integroidut työsolut käsittävät sarjan analyysilaitteita, konsolidoituja laitteita tai työsoluja, jotka on yhdistetty muiden preanalyyttisten tai analyttisten työsolujen kanssa (5).

Välimuotoisella automaatiolla tarkoitetaan automaatiota, jossa preanalyyttisiä ja postanalyyttisiä vaiheita on automatisoitu. Muunnos välimuotoisesta automatisoinnista on tehtäväkohtainen automaatio, jossa automatisoidaan tietty tai tietyt tehtävät, kuten näytteiden lajittelu ja annostelu (6).

Täysautomaatiolla tarkoitetaan useita analyysilaitteita, konsolidoituja laitteita, työsoluja, integroitua työsoluja tai integroitua modulaarisia työsoluja, jotka on yhdistetty näytteenkäsittelijään ja prosessia valvoaan tietokantaan. Tämän avulla saadaan suuri osa laboratorion toiminnoista automatisoitua (ks. kuva 1) (5).

**Kuva 1.** Analyyttisten laitteiden integraatio pre- ja postanalyttiseksi laitteistoiksi (tyypillinen kokoonpano) mukailen (3).



### 1.5 Verifiointi, validointi, tulosten manuaalinen verifiointi, autoverifiointi ja autovalidointi

Verifiointilla tarkoitetaan objektiivisen näytön hankkimista siitä, että annettu tavara tai esine täyttää sille asetetut erityiset vaatimukset. Validointi on verifiointia, jossa arvioidaan ovatko erityiset vaatimukset käyttötarkoitusten mukaiset (16). Manuaalisella testitulosten verifiomisella tarkoitetaan henkilön teke-

mää testitulosten verifiointia. Yleensä manuaalinen laboratoriotulosten verifiointi vaatii tulosten vertaamista potilaan aiempiin testituloksiin ja/tai kokemusperäisiin tulosrajoihin (17). Laboratoriotulosten automaattinen vapauttaminen suoraan analysaattorilta potilastietoihin laboratorion tietojärjestelmään (LIS) rakennettujen algoritmien perusteella voi parantaa laboratorion tehokkuutta ja pienentää kokonaisvastausaikoja. Prosessille, jossa laboratoriotulokset lähetetään automaattisesti kliinisiltä analysaattoreilta LISiin ilman, että työntekijä tarkastelee niitä, on useita nimityksiä. Näihin nimityksiin kuuluvat autoverifiointi, automaattinen täyttäminen, tietokoneistettu tulosten lähettäminen, algoritmien raportointi ja tietokoneistettu tulkittu raportointi (18). Myös nimitystä autovalidointi käytetään laajasti (12). Valitettavasti mitään näistä nimityksistä ei ole hyväksytty yleisesti (18).

Teoksessa ”Understanding Accreditation in Laboratory Medicine” nimitykset autovalidointi, autoverifiointi ja tietokoneen validointi määritellään seuraavasti: tietokoneen validoinnilla tarkoitetaan tietokoneen toimintojen validointia, ei niitä tuloksia, joita saadaan toimintojen käytön seurauksena. Siksi määritellään, että autovalidointi on prosessi, jossa tietokone suorittaa tulosten alkuperäisen validoinnin (12).

The College of American Pathologist (CAP) määrittelee Laboratorion yleisessä tarkastuslistassaan (GEN. 43837) autoverifioinnin seuraavasti: autoverifiointi on prosessi, jossa potilastulokset saadaan lähetettyä laiteliitännän kautta LIS:iin, jossa niitä verrataan laboratoriokohtaisiin hyväksymisparametreihin. Jos tulokset ovat näiden hyväksymisparametrien mukaiset, ne lähtevät suoraan potilastuloksiin ilman laboratoriohenkilökunnan puuttumista prosessiin. Tämä prosessi on laboratoriolaitteen ja LIS:in välistä yhteistyötä (18). Laboratoriohenkilökunta käy lävitse vain ne tulokset, jotka eivät ole hyväksymisparametrien mukaisia, ennen vastausten lähettämistä LIS:iin (19).

Prosessia, jossa potilastulokset lähetetään laiteliitännän kautta LIS:iin, jossa niitä verrataan laboratorion hyväksymisparametreihin, sekä niiden lähettämistä potilastuloksiin, jos ne ovat hyväksymisparametrien mukaisia, kutsutaan tässä työssä autoverifioinniksi. Autoverifiointiin käytetystä ohjelmistosta käytetään työssä nimitystä autoverifiointiohjelma.

## 1.6 Autoverifioinnin hyödyt ja haitat

Autoverifioinnin käyttöönotosta voi seurata monia hyötyjä: Kokonaisvastausajat voivat lyhentyä, kun hyväksymisrajojen mukaisten näytteiden vastaukset saadaan tilaajien käyttöön analysaattoreiden analysointikapasiteettien mukaisesti. Henkilökunnan työpanosta voidaan tämän vuoksi käyttää muihin vaativimpiin toimintoihin. Nämä edut aiheutuvat siitä, että on mahdollista sulkea pois manuaalisesta tulosten käsittelystä sellaisia näytteitä, joiden käsittely ei vaadi lisäseurantaa tai -tarkastelua. Automaattiseen lähetkseen sopivat tulokset eivät välttämättä ole vain sellaisia, jotka sopivat viitearvoihin. Analysaattoreiden antamat tulokset suodatetaan LIS:issä käyttäjän määrittämien algoritmien perusteella. Jos kaikki algoritmin

kriteerit täyttyvät, LIS lähettää tuloksen potilastietoihin. Ihmisen puuttuminen prosessiin tässä vaiheessa on tarpeetonta. Laboratoriohenkilökunta käsittelee vain ne tulokset, joita LIS ei lähetä suoraan potilastuloksiin. Toisin sanoen autoverifiointiohjelma seuloa näytemassasta esiin ne näytteet, jotka eivät ole käyttäjän asettamien hyväksymisrajojen sisällä (18).

Autoverifiointisääntöjen algoritmit toimivat analysaattorien antamien primaaritulosten, liputusten ja määriteltyjen rajojen perusteella. Suurin tällaiseen prosessiin liittyvä riski on sellaisten tulosten autoverifioituminen, joiden ei olisi pitänyt lähteä potilastuloksiin ilman kunnollista esikäsittelyä tai tarkastelua. Tämä voi aiheutua autoverifiointisääntöjen huonosta suunnittelusta, toteutuksesta tai siitä ettei prosessia ole tunnettu kunnolla. Suurin sallittu virhe autoverifiointiprosessissa on sellainen, että tulokset eivät autoverifioitu, vaikka ne saisivat autoverifioitua. Prosessi tulee testata läpikotaisin ottaen huomioon kaikki mahdolliset analysaattoreiden antamat liputukset, virheet ja rajat. Prosessi tulee validoida uudelleen myös tietyin aikavälein ja aina sellaisen muutoksen yhteydessä, joka voi vaikuttaa autoverifiointisääntöjen toimivuuteen. Validoinnin aikana tulee varmistua siitä, että jokaisen testin kohdalla autoverifiointiohjelma vastaa vain ne tulokset suoraan pyytäjälle, jotka sen tulee vastata, ja jättää vastaamatta ne, joita ei saa lähettää suoraan potilastietoihin (18).

### 1.7 Laboratorioautomaation hyödyt ja haitat

Automatisoimalla kliinisen kemian laboratorion pre- ja postanalytiikka on pystytty saavuttamaan merkittäviä kustannushyötyjä. Sarkozin ym. tutkimuksessa raportoidaan automaation avulla saavutetuista kustannushyödyistä: yhden testituloksen hinta oli tutkimuksen mukaan vuonna 1965 0,79 \$ ja vuonna 2000 0,15 \$ (20). Työolojen on todettu olevan turvallisempia, kun tartuntavaarallisia näytteitä ei tarvitse käsitellä manuaalisesti. Näytteiden tunnistusvirheet ovat vähentyneet huomattavasti (20). Laboratorioprosessissa hukkaan menevien näytteiden määrän on todettu vähenevän (21). Pelkän preanalytiikan ja varsinaisen analytiikan automatisoinnilla on myös tutkitusti saatu vähennettyä laboratoriotutkimusprosessiin tarvittavan henkilöstön määrää (22).

Käyttäjien tarvitsee puuttua prosessin kulkuun vain vähän, kun virheille alttiit manuaalisten prosessien eri vaiheet korvataan automaatiolla. Henkilöstöä saadaan vapautettua muihin tehtäviin, vastausajat lyhenevät ja näytteiden käsittelyn laatu paranee (23). Vastausaikojen lyhenemisen on osoitettu olevan yhteydessä laboratorion näytteiden kokonaismäärään. Kun näytteiden kokonaismäärä kasvaa, automaation avulla suurempi näytemäärä saadaan analysoitua nopeammin. Tämä johtaa keskimääräisten vastausaikojen huomattavaan lyhenemiseen (21).

Täysautomaation ei ole niinkään todettu lyhentävän kiireellisinä pyydettyjen näytteiden vastausaikoja, vaan nimenomaan rutiininäytteiden keskimääräisiä vastausaikoja (24). Rutiininäytteiden keskimääräisten



vastausaikojen nopeutuminen johtaa siihen, että esimerkiksi päivystysosastoilla ei ole tarvetta tilata näytteitä kiireellisinä. Laboratoriossa tämä muutos havaitaan siinä, että kiireellisiä näytteitä ei tarvitse käsitellä eri tavalla kuin muita näytteitä (batch-ajo), jolloin kaikki näytteet analysoidaan sujuvasti jatkuvana näytevirtana (24). Oikein toteutetulla automaatiolla voidaan säästää laboratorion kokonaiskustannuksia jopa 60–70 %, parantaa asiakaspalvelua ja sen avulla voidaan ratkaista laboratorioalan tämän hetken ongelmia: lyhentää potilaan sairaalassaoloaikaa, parantaa laboratoriohenkilökunnan työssä viihtyvyyttä ja kohentaa työturvallisuutta (25). Työssä viihtyminen paranee, kun laboratorioalan ammattilaisten ei tarvitse tehdä enää tylsiä, vaarallisia ja likaisia töitä, vaan nämä toiminnot hoidetaan automaation avulla (3).

Laboratorion automatisoinnin avulla ei pystytä poistamaan kaikkia preanalyttisiä, analyttisiä ja postanalyttisiä virhelähteitä. Väärin tilattu tutkimus, liian pieni näytemäärä, väärä näytetyyppi, väärä näyteputken identifikaatio, väärä näytteen käsittely/kuljetustapa ja väärä näytteen säilytystapa ovat preanalyttisiä virheitä, jotka voivat jäädä helposti automaatioprosessin aikana huomioimatta. Immunokemiallisia mittauksia häiritsevät tekijät ovat analyttisiä virhelähteitä, joita ei voida poistaa automatisoinnin avulla. Myös äkillisistä laitevioista johtuvat virheelliset vastaukset saattavat analysaattoreiden jatkuvista kontrolloinneista huolimatta päätyä potilaiden tietoihin. Laboratoriotulosten vastaanemisessa voi myös tapahtua virheitä: tulokset voidaan validoida väärin, tulokset ovat myöhässä, tuloksia ei ole vastattu tai ne on vastattu väärälle asiakkaalle sekä tulokset on voitu raportoida väärin postanalyttisen tiedonsiirtovirheen tai kirjoitusvirheen vuoksi (8). Myös tulosten tulkinta voi olla virheellinen esimerkiksi puutteellisten viitearvojen tai ohjeiden vuoksi.

Yksi automatisointiin liittyvä ongelma on, että näytteitä ei tarkisteta enää yksitellen näytteitä analysoivan henkilökunnan toimesta analysointipisteessä. Tästä johtuen ne näytteet, joissa on analysointia häiritseviä tekijöitä (hemolyysi, ikteerisyys ja lipeemisyys), voivat jäädä huomioimatta. Useimmat modernit analyysisysteemit havaitsevat nämä häiritsevät tekijät, mutta analysaattoreiden sisään rakennettujen virhelähteiden havaitusjoiden laatu vaihtelee paljon. Tämän vuoksi näyteperäisten virhelähteiden havaitseminen on vaikeampaa automatisoidussa systeemissä kuin ei-automatisoidussa systeemissä (26).

Laboratorion automaatioradalle syötetyissä näyteputkissa tulee olla hyvät ja yksilölliset näydetunnisteet, jotta välttytään potilaiden tunnistusvirheiltä. Laboratoriohoitaja pystyy lukemaan näyteputkeen käsin kirjoitetun tunnisteen, mutta automaatiolaitteisto ei tähän pysty (26).

Jos automatisoidussa laboratoriossa ei pystytä tekemään tiimityötä, sekä laboratorion sisällä että asiakkaiden kanssa johtaa tämä siihen, että laboratorioprosessin virhelähteitä ei tunnisteta eikä niiden välttämiseen keksitä keinoja. Virheellisen laboratoriotuloksen tunnistaminen vaatii edelleen potilaan kliinisen tilan tuntemista ja tervettä järkeä (8).

Automatisoidussa laboratoriossa työskentelevien henkilöiden työmotivaatio korostuu entisestään. Hyvillä automaatiolaboratorion työntekijöillä on terve kriittisyys kaikkea tehtyä kohtaan: toisaalta he ovat ylpeitä

tutkimusten laadukkuudesta, mutta he ovat koko ajan valppaina, koska tietävät tekevänsä virheitä ajoittain. Suurin osa terveydenhuollossa sattuvista vahingoista aiheutuu ajattelutavasta, jossa kaikki virheet johtuvat systeemistä eivätkä tekijöistä (8).

## 1.8 Automaation edellytykset

Informaatioteknologian toimivuus on automaation toimivuuden kannalta kriittinen elementti. Automaatiotratkaisun toimiminen edellyttää, että LIS, laboratorion automaatiojärjestelmä (LAS) ja laitteet toimivat moitteettomasti keskenään. Näiden tulee tarvittaessa pystyä tekemään yhteistyössä näytteestä laimennus, jatkotestaus (tilatun testin tuloksen perusteella näytteestä tehdään toinen tutkimus jatkotutkimuksena) ja uudelleenanalysointi ilman, että käyttäjän tarvitsee puuttua prosessin kulkuun. LAS:in täytyy saada tieto siitä, että LIS on vastaanottanut tuloksen näyteputkelta, jotta se voi ohjata putken varastoon tai uudelleenkorjaukseen. Joskus nämä toiminnot onnistuvat helpommin, kun on valittu automaatiotratkaisuksi sellainen kokonaisuus, johon kuuluvat automaatiotratkaisun valmistajan valmistamat analysointirit. Usein kuitenkin päädytään ratkaisuun, jossa osa laitteista tai kaikki laitteet eivät ole automaatiotratkaisun valmistamia. Myös tällaisissa tapauksissa näytteiden reititys automaatiojärjestelmässä onnistuu, kunhan LIS:in, LAS:in ja analysointiritien välillä pystytään jakamaan tietoa näytteiden kulusta ja näytetiedoista (6).

Myös ympäristö (prosessi, kulut ja asiakkaiden odotukset), johon automaatiotratkaisu rakennetaan, tulee tuntea läpikotaisin. Prosessia muokattaessa sen joustavuus ei saa kärsiä, eikä rakennettavaan järjestelmään saa kohdistua epärealistisia odotuksia kulujen vähenemisessä ja kapasiteetin kasvussa. Huonosti suunniteltuja väliaikaisratkaisuja ei kannata automatisoida, vaan prosessi tulee optimoida ennen automatisoimista. Kokonaisratkaisun toimivuudesta tulee olla selkeä kuva ennen automaatioprosessin käynnistämistä. Myös liian laajan ja monimutkaisen järjestelmän rakentamista tulee välttää, sekä tarvittavan ja pätevän teknisen henkilökunnan saatavuus tulee varmistaa. Ennen automaatioprosessiin ryhtymistä kannattaa aina suorittaa uskottava ja realistinen vaikutusanalyysi sekä huomioida prosessiin vaikuttavat piilokustannukset, kuten tarvittava työvoima, tarvikkeet ja huolto (6).

Suuren laajasti konsolidoidun ja integroidun laboratorion rakentaminen edellyttää yleensä myös analytiikan keskittämistä yhteen suureen keskuslaboratorioon alueen pienemmistä laboratorioyksiköistä (27). Keskittämällä tarkoitetaan esimerkiksi sitä, että toimintakäytäntöjen muutoksilla, annetuilla ohjeilla ja määräyksillä tai keskinäisillä sopimuksilla kootaan tietyt diagnostiset palvelut harvempiin yksiköihin valtakunnassa tai harvempien työntekijöiden tehtäviksi. Keskittämällä pyritään kahteen eri tavoitteeseen, jotka eivät aina toteudu yhtä aikaa: Tavoitteena ovat taloudelliset hyödyt: erikoisesti kalliita investointeja (kuten laboratorioautomaatiikka) vaativat toiminnot voidaan keskittää. Toinen keskitämällä saavutettava

etu on laadullinen: tutkimuksen ja koulutuksen järjestäminen on helpompaa suurissa yksiköissä. Lisäksi osaajien työtä seuraamalla myös muut oppivat. Kun saman alan osaajat työskentelevät yhdessä, he oppivat toisiltaan. Suuremmissa yksiköissä laatu voi parantua myös monipuolisempien oheispalveluiden avulla. Laitekannan ajanmukaisena pitäminen on lisäksi helpompaa suuressa yksikössä (28).

Laatuvaatimusten tiukkeneminen ja laboratorioautomaatiikan kehitys puoltavat näytteiden analysoinnin keskittämistä. Näytteenotto tulee sen sijaan säilyä hajautettuna, jotta potilaiden aika- ja matkakustannukset eivät kasva. Näytteiden kuljetuslogistiikkaa tulee tätä vastoin kehittää, koska näytteenotto eriytetään analyysivaiheesta. Laboratorion toiminnassa tulee ottaa huomioon myös päivystyshoidon ja kiireellisen toiminnan järjestäminen sekä keskittäminen, jota laboratoriotoininnan tulee tukea esimerkiksi vierianalytiikan tai näytteenoton avulla. Terveyskeskusten sujuva toiminta voi edellyttää perusanalytiikan säilyttämistä hajautettuna (28).

## 2 Autoverifiointiohjelmia

Kappaleissa 2.1–2.5 on esitelty muutamia erilaisia autoverifiointiohjelmia.

### 2.1 VALAB (Validation Assitee in LABoratory)

Ranskalainen laboratorioautomaatioryhmä kehitti 1990-luvulla VALAB (Validation Assitee in LABoratory) -ohjelman. VALAB oli ensimmäinen autoverifiointitarkoituksiin käytetty ohjelma. VALAB -autoverifiointiohjelma tarvitsi toimiakseen mikrotietokoneen, jolta ohjelmaa käytettiin sekä päätietokoneen, jolle potilastulokset ja autoverifiointisäännöt tallennettiin. Ohjelman avulla voitiin käsitellä yli 1000 potilasnäytettä päivässä. Ohjelma oli alun perin suunniteltu elektrolyyttitulosten autoverifiointiin, mutta sen käyttö laajennettiin 22 yleisesti käytettyyn kliinisen kemian laboratoriotestiin (29).

### 2.2 LabRespond

LabRespond AV -ohjelma kehitettiin Hollannissa 2000-luvulla. LabRespond- ja VALAB-ohjelmat käyttävät periaatteessa samoja verifiointityökaluja: ääriarvoja, deltatarkastusta (saatua tulosta verrataan saman potilaan aiempaan tulokseen) ja eri testitulosten välistä korrelaatiota. VALAB ottaa huomioon tilastollisista tiedoista vain potilaan sukupuolen ja testituloksen välisen suhteen. VALAB-ohjelman toiminta perustuu muuten ohjelmaan luotuihin sääntöihin. LabRespond taas toimii tilastollisten tietojen kuten hallin-

nollisten tietojen (potilasnumero, syntymäpäivä, sukupuoli, näytenumero, näytteenottopäivä), teknisten tietojen (kalibrointi, laadunvalvontatieto), näytteeseen liittyvien tietojen (testin numero, näytetyyppi, näyttemäärä), potilaaseen liittyvien tietojen (tuloksen uskottavuus, äärimmäiset arvot) ja kliinisten tietojen (uuden tutkimuksen pyynnön luominen testitulokseen perustuen, LDL-laskennan tarkastus, protokollat) perusteella. LabResbond-ohjelma voi ottaa verifiointiprosessissa huomioon myös muita tietoja, kuten potilaan osaston, iän, pyynnön kiireellisyyden, potilaan sijainnin (avohoito/osasto) ja kliinisen tilan. Lab-Respond AV:n tilastollinen autoverifiointiohjelma on suorituskyvyltään samanlainen VALAB-ohjelman sääntöihin perustuvaa autoverifiointiohjelman kanssa (30).

### 2.3 LabWizard

LabWizard on australialaisen Pacific Knowledge Systeemin kehittämä autoverifiointiohjelma. Ohjelma perustuu Ripple-Down-sääntöjen kautta luotuihin asiantuntijajärjestelmiin. Ohjelma on luotu sairaalalaboratorion näytteitä varten. Järjestelmä luo laboratoriotulokselle kommentteja, tulkintoja sekä mahdollisesti ehdotuksia jatkotutkimuksista ja auttaa näin laboratoriolääkäreitä päätöksenteossa. LabWizard-ohjelman kriittisiin ominaisuuksiin kuuluu se, että kaikki potilaasta saatava tutkimustieto ja lausunnot jopa kolmen viimeisen vuoden ajalta voidaan syöttää tähän ohjelmaan. Tämän avulla voidaan luoda hyvin potilaskoh-  
taisia kommentteja. LIS lähettää valmiin testituloksen tulkittavaksi LabWizard-palvelimelle yhdessä kaiken muun potilastiedon ja mahdollisten aiempien tulosten kanssa. Palvelin voi hoitaa samanaikaisesti monta eri asiantuntijajärjestelmää ja näin kommentit lisätään potilasraportteihin. Tulosten autoverifioitu-  
minen perustuu siihen, että tiettyjä kommentteja sisältävät tulokset voidaan lähettää suoraan potilastietoi-  
hin. Yleensä kuitenkin osaa autoverifioituneista tuloksista ei lähetetä suoraan potilastuloksiin, vaan labo-  
ratoriolääkäri tarkistaa tuloksiin liitetyt kommentit. Hän voi tarvittaessa muuttaa kommenttia tai lähettää  
tulokset kommentteineen eteenpäin. Sääntöjen luojan vastuulla on katsoa lävitse ajoittain ne tapaukset,  
joissa kommentteja on muutettu ja tarvittaessa päättää sääntöjen muokkaamisesta. Sääntöjen muokkauk-  
sen avulla asiantuntijajärjestelmää (tekoälyä) opetetaan luomaan vastauksille parempia kommentteja ja  
tulkintoja (31).

### 2.4 Multilab AV

SataDiag-laboratorioissa on otettu syksyllä 2010 käyttöön Mylab Oy:n autoverifiointiohjelma Multilab AV (ennen Modulab AV), jonka käyttö sisältyy SataDiag-laboratorioiden ja Mylab Oy:n väliseen Multi-  
lab-kokonaissopimukseen ilman lisäkustannuksia.

Multilab AV koostuu kolmesta osasta: M2-validointi-tiedostosta, joka sisältää tulosten verifiointiin tarvittavat autoverifiointisäännöt, M2-validointipuskurista, joka on hyväksytyjen ja hylättyjen tulosten väliaikainen säilytyspaikka ja M2-tulos-tiedostosta, joka on lopullisten tulosten tallennuspaikka. Säännöt voivat liittyä myös Multilab QC -laadunvalvontajärjestelmän suorittamiin kontrollitarkastuksiin, jolloin kontrollihälytyksen jälkeen automaattisesti hylätään potilasnäytteiden tuloksia (32).

Autoverifiointiprosessi etenee seuraavasti: LIS (Multilab) tallentaa analysaattorin antaman tuloksen puskuritiedostoon. Autoverifiointiohjelma noutaa tulokset puskurista ja tarkistaa ne niille asetettujen verifiointisääntöjen mukaan. Säännöt koostuvat yhdestä tai useammasta verifiointiketjusta. Yksi verifiointiketju voi koostua vain yhdestä säännöstä, mutta yhdellä säännöllä voi olla monta sitä määrittelevää parametria. Säännöt voivat olla tutkimus- tai analysaattorikohtaisia. Autoverifiointisäännön ”laukeamiseen” tarvitaan kaikkien sen autoverifiointiketjua määrittelevien parametrien toteutumista niille asetettujen arvojen perusteella. Verifiointiketjujen välillä vallitsee looginen TAI-operaatio (jos ensimmäinen ehto toteutuu, toista ei suoriteta). Eli jos yksi verifiointiketju jättää näytteen kiinni, jää koko näyte kiinni hylättyjen näytteiden työjonoon. Nämä tulokset jäävät työjonoon odottamaan käyttäjän käsittelyä. Jos yksikään tutkimukselle määritellyistä verifiointiketjuista verifiointisääntöineen ei toteudu, siirtyy tulos automaattisesti Multilabin M2-tulostiedostoon. On kuitenkin huomioitava, että M2-analysaattoritiedostoon mahdollisesti määritellyt alimmat ja/tai ylimmät vastattavat tulosrajat sekä lisäohjaussäännöt toteutuvat aina ensisijaisesti. Lisäohjaussäännöt ja tulosrajat voivat siis kumota M2-validointi-tiedostoon asetettuja sääntöjä, jos tiedot ovat ristiriidassa (17).

Laboratorion henkilökunta voi kytkeä Multilab AV:n analysaattorikohtaisesti milloin tahansa päälle tai pois päältä ja muokata autoverifiointisääntöjä (17).

## 2.5 SIS (Sysmex Information System) ja Extended IPU (Extended Information Processing Unit)

SIS (Sysmex Information System) on Sysmex Corporationin kehittämä autoverifiointiohjelma. SISIin voidaan liittää Symexin verisolulaskijoita. SIS-järjestelmää voidaan käyttää client-asemalta ja palvelinasemalta (33).

Client/palvelin-asetelmassa vain palvelin sisältää autoverifiointisääntötiedostot, tarvittavat tietokannat ja kansiot. Client-asemilta voidaan tuloksia käsitellä ja hyväksyä, mutta sanomaliikenne (pyynnöt ja vastaukset) kulkee aina palvelinaseman kautta. SIS-palvelimeen on määritelty autoverifiointisääntöjä, joiden perusteella ohjelma automaattisesti hyväksyy sellaisten näytteiden tulokset, joille ei ole lauennut tarkastelua vaativia sääntöjä. Autoverifioituneet tulokset siirtyvät suoraan potilastuloksiin. Pyyntö siirtyvät SISIin laboratorion tietojärjestelmästä esimerkiksi puoli tuntia ennen suunniteltua näytteenottoajankohtaa ja

muutettaessa näytteelle näytteenottoajankohta. SIS pitää sille siirtyneen pyynnön aktiivisena kuluvaan vuorokauden ajan, ja sen jälkeen SIS ei enää tunnista pyyntöä, vaikka sillä ei olisikaan vielä vastausta. Niille näytteille, joiden pyynnot eivät ole aktiivisina SISissä, voidaan tehdä yksittäispyynnön siirto laboratorion tietojärjestelmästä SISiin. Ne pyynnot, joille ei ole vastausta, voidaan ladata SISiin uudelleen myös automaattisesti käyttäen Autorebuild-toimintoa haluttuna ajankohtana (esim. kerran vuorokaudessa) (33). Sysmex on tuonut markkinoille myös uuden autoverifiointiohjelman Extended IPU:n (Extended Information Processing Unit). Tämä autoverifiointiohjelma on tarkoitettu käytettäväksi Sysmexin valmistamien hematologian-, hyytymis-, ja virtsa-analysaattoreiden kanssa. Autoverifiointiohjelma voidaan asentaa myös Sysmexin valmistamiin uusimpiin hematologian automaattioratkaisuihin (34).

## 2.6 Yhteenveto esitellyistä autoverifiointiohjelmista

Tässä työssä on käsitelty VALAB-, LabResbond-, LabWizard, Multilab AV-, SIS- ja Extended IPU -autoverifiointiohjelmiä. Autoverifiointisäännöt voidaan luoda LIS:iin tai asiantuntijajärjestelmään. Olettaessa käyttöön autoverifiointia tulee laboratorion tehdä päätös siitä ovatko LIS:iin luodut autoverifiointisäännöt, jotka perustuvat lähinnä siihen, että laitteet antavat numeerisia tuloksia ja näihin reagoidaan tietyllä tavalla (looginen TAI-operaatio) riittäviä, vai tarvitaanko asiantuntijajärjestelmää, jonka säännöissä voidaan ottaa huomioon laajemmin potilasta koskevia tietoja (35). Nykyään autoverifiointisääntöjen kehitys on keskittynyt asiantuntijajärjestelmiin, joita pidetään asiakkaan tarpeisiin paremmin muokkautuvina. LIS-järjestelmiä tuottavien yritysten mielenkiinto on nykyään keskittynyt muuhun toimintaan kuin autoverifiointisääntöjen kehittämiseen (36).

## 3 Väliohjelma

Väliohjelma on tietokoneohjelma, joka toimii analysaattoreiden, LASin ja/tai LISin välillä. Väliohjelmaa käytetään kun halutaan, että analysaattorit, LAS ja/tai LIS toimivat helpommin, tehokkaammin tai ne vaihtavat tietoa jollakin muulla tavalla. Väliohjelma toimii asiantuntijajärjestelmään luotujen sääntöjen perusteella. Se voi autoverifioida testitulokset, lisätä pyyntöjä näytteelle, lisätä kommentteja tai tehdä muita tarvittavia toimenpiteitä tietylle potilaalle tai tietyn pyytäjän potilaille (36). Sanomaliikenne väliohjelman ja LISin välillä hoidetaan yleensä Health Level Seven (HL7) tai American Society of Testing and Materials (ASTM) -protokollaa käyttäen. Väliohjelmaa voidaan käyttää myös yksin tai yhteistyössä LISin ja LASin kanssa automaattioradan ohjaamiseen (jatkotestaus, laimennokset ja uudelleenreititykset) (37).

Väliohjelmia toimittavat useat eri ohjelmistovalmistajat kuten: Instrument Manager (Abbott Diagnostics), Remisol Advance, Instrument Manager (Data Innovations), Laboratory Production Manager, JResultNet

Middleware, Genesis 4/G4, IM<sup>2</sup>, AgilityEngine, PVT LabSystems, Silver Server, Roche Middleware Solutions, EasyLink Informatics System, Advia Centralink, Sysmex WAM, TD-Harmony Suite: TD-IDM/TD-WAM, TD-Harmony LPM. Yleensä väliohjelmat on kehitetty toimimaan vain tiettyjen valmistajien automaatiokokonaisuuksien ja analysointilaitteiden kanssa (37).

Pienemmissä laboratorioissa väliohjelmaa ei välttämättä tarvita, koska LIS ja analysointilaitteet suoriutuvat tulosten autoverifioinnista ja käsittelystä. Isoissa laboratorioissa väliohjelma saattaa tarjota paremman ratkaisun suuren tietomäärän käsittelyyn. Useat väliohjelmat toimivat nykyään selainpohjaisesti, jolloin niitä on helppo käyttää laboratorion eri toimipisteissä. Toisaalta väliohjelman tarjoaja on automaatioprosessissa usein ”kolmas osapuoli”. Tästä voi aiheutua automaatioprosessiin myös ongelmia, koska automaatioprosessin, analysointilaitteiden ja väliohjelman on toimittava saumattomassa yhteistyössä keskenään (38).

## 4 Automaatioprosessit ja niiden toimittajat

### 4.1 Tyypilliset täysautomaatioprosessin osat

Näytteiden latausalue on latausmoduuli, johon viivakoodatut näytteet syötetään. Usein nämä syöttömoduulit erottelevat kiireelliset näytteet rutiininäytteistä tai ne näytteet, jotka tarvitsevat sentrifugoinnin tai korkinpoiston erillisiin näytetelineisiin, jotta järjestelmää valvova ohjelma voi päättää näytteiden jatkokäsittelystä näytteen sijainnin perusteella (6).

Viivakoodien lukuasemissa tapahtuu näytteiden tunnistus. Joissakin automaatioprosesseissa on radan kriittisissä näytteiden reitityspisteissä useita viivakoodien lukuasemia. Toiset järjestelmät taas lukevat viivakoodin vain kerran ja liittävät sen joko näytteenkuljettimen viivakoodin tai näytteenkuljettimeen sijoitettuun radiotaajuustunnistinsiruun (6).

Kuljetusjärjestelmän avulla näytteet liikkuvat automaatiolinjastossa. Kuljetuslinjat kuljettavat näytteitä näytteenkuljettimissa haluttuihin määränpäihin. Jotkut näytteenkuljettimista kuljettavat vain yhtä näytettä kerrallaan, jotkut voivat kuljettaa useita näytteitä kerrallaan (6).

Reitittäjä on laite, joka erottelee näytteet pyyntöjen, näytetyyppien (putken koko tai korkin väri) tai näytteiden latausaseman antamien tietojen perusteella ja ohjaa tai reitittää näytteet kuljetusjärjestelmälle tai näytetelinejärjestelmälle. Reitittäjää käytetään yleensä erottelemaan näytteitä sentrifugoitaviin ja ei-sentrifugoitaviin näytteisiin tai erottamaan sellaiset näytteet toisistaan, joiden käsittely automaatioprosessissa eroaa toisistaan huomattavasti (6).

Automatisoidut sentrifugit ovat moduuleita, johon sentrifugointia vaativat näytteet saapuvat reitityksen perusteella kuljetuslinjalta. Moduulin käsivarret nostavat sentrifugoitavat näytteet sentrifugiin. Sentrifugi suorittaa näytteiden sentrifugoinnin halutussa lämpötilassa valitulla kierrosnopeudella, jonka jälkeen moduulin käsivarret tyhjentävät sentrifugin automaattisesti. Tämän jälkeen näytteet palautuvat kuljetuslinjalle. Monissa automaattiosysteemeissä myös viivakoodi on luettava uudelleen ennen kuin näyte asetetaan uudestaan näytteenkuljettimeen sentrifugoinnin jälkeen ja liitetään kuljettimen tunnisteseen (6).

Näytteen määrän ja kelpoisuuden tunnistus on automaattioradan alue, jossa käytetään tunnistimia näytemäärän, hyytymien, ilmakuplien, lipeemisyden, hemolyysin tai ikteerisyden tunnistamiseen. Jotkut automaattiosysteemeistä tekevät tarkistukset osana automaatioprosessia. Usein kuitenkin automaattiorataan liitetyt analysaattorit tekevät nämä tarkistukset. Jotkut annostelijat osaavat mitata näytemäärää ja analysejä häiritseviä tekijöitä (6).

Korkinpoistaja on moduuli, joka poistaa näyteputkista korkit automaattisesti ja laittaa käytetyt korkit jäteastiaan (6).

Annostelija (aliquaattori) on moduuli, joka aspiroi oikean määrän näytettä primariputkesta viivakoodattuun tytäriputkeen. Annosteltava määrä määräytyy testipyynnön ja järjestelmää ohjaavan ohjelman avulla. Annostellut näytteet kulkeutuvat analysaattoreille testattaviksi tai lähtevät laboratorion ulkopuolelle alihankintoina tehtäviksi (6).

Analysaattoriliitettä (by-pass) on analysaattorin suora fyysinen yhteys automaattiorataan, mikä mahdollistaa näytteen aspiroimisen kuljetuslinjalta kulkevasta korkittomasta näyteputkesta. Joissakin automaattioratkaisuissa voidaan näyteputki siirtää robottien avulla analysaattorin sisälle kuljetuslinjalta. Näytteen aspiroinnin tai testauksen jälkeen näyte siirretään takaisin näytteenkuljettimeen. Toisessa automaattiomallissa näytteenkuljetin ohjataan linjalle, joka on itse asiassa osa analysaattoria. Yleisimmässä automaattioratkaisussa näyteputki pysäytetään haluttuun kohtaan analysaattorin lähelle automaatiolinjalla. Analysaattorin automaatiolinjaston käsivarsi ottaa tällöin näyteputkesta halutun määrän näytettä (point-of-space-malli) (6).

Automaattinen lajittelija on moduuli, joka lajittelee ne näytteet, jotka eivät mene analysoitaviksi automaatiolinjastoon liitettyihin analysaattoreihin tai työsoluihin (6).

Uudelleentarroittaja on laite, joka tekee sekundaariputkeen sen tunnistamiseen tarvittavan viivakooditarran sekä liimaa sen sekundaarinäyteputkeen kiinni (6).

Uudelleenkorkittaja on sellainen automaatiojärjestelmän moduuli, joka sulkee näyteputket analysoinnin jälkeen korkeilla tai foliolla (6).

Näytteiden poistoalue on moduuli, joka säilyttää näytteitä väliaikaisesti analyysin jälkeen tai ennen sitä. Poistoalueella voi olla samoja tehtäviä kuin reitittäjällä. Moduuli voi kuitenkin toimia myös varastona



niille näytteille, jotka odottavat autoverifioinnin kautta saatavia tuloksia. Näyte haetaan täältä uudelleen radalle, jos testi vaatii laimennusta tai tulos aiheuttaa jatkotestin tekemisen (6).

Varasto ja arkistointijärjestelmä -moduuleilla on samoja ominaisuuksia kuin näytteiden poistoalueella ja reitittäjällä. Yleensä nämä moduulit sisältävät näiden ominaisuuksien lisäksi jäädytys- ja arkistointijärjestelmät. Nämä moduulit voivat pitää sisällään jopa 3000–15 000 tehtyä näytettä. Tietokoneavusteista arkistointijärjestelmää käyttäen voidaan robottien avulla hakea näistä moduuleista arkistoituja näytteitä takaisin kuljetuslinjalle vietäviksi uusinta- tai lisämäärityksiä varten (6).

#### 4.2 Tehtäväkohtainen automaatio

Useita preanalyttisiä ja postanalyttisiä toimintoja on automatisoitu kliinisissä laboratorioissa yhden toiminnan laitteilla. Tällaisia toimintoja ovat preanalyttinen näytteiden lajittelu, sentrifugointi, korkinpoisto, alikvointi, uudelleenkorkeus ja postanalyttinen näytteiden lajittelu varastoon. Tehtäväkohtaisiin automaattioratkaisuihin toimittavat ratkaisuja useat eri valmistajat kuten: Aloka Company (Japani), joka toimittaa nopeita alikvaattoreita, näytteiden lajittelijoita ja automatisoituja sentrifugeja. Motoman (Yhdysvallat) myy automaattista näytteiden lajittelijaa, jonka kapasiteetti on yli 1000 näytettä tunnissa. PVT LabSystemsillä (Yhdysvallat) on myynnissä automaattinen sentrifugi, näytteiden lajittelija, annostelija ja uudelleenkorkeuttaja. Sarsted (Yhdysvallat) myy automaattista korkinpoistajaa, jonka kapasiteetti on 1200 näytettä tunnissa (6). Tehtäväkohtaiseen automaatioon soveltuvia moduuleita toimittaa näiden valmistajien lisäksi Thermo Fisher Scientific (Suomi) (ks. kpl 2.1.1)

#### 4.3 Välimuotoinen automaatio

Useat valmistajat toimittavat itsenäisiä (stand-alone) näytteitä käsitteleviä järjestelmiä, jotka automatisoivat useita erilaisia tehtäviä, mutta niissä näytteet eivät kuitenkaan kulje automaattioradoilla. Yleensä välimuotoisissa automaattioratkaisuissa näytteet kuljetetaan näytetelineisiin lajiteltuina manuaalisesti analyysiaattoreille testattaviksi. Jotkut näistä systeemeistä ovat kooltaan isoa analysaattoria vastaavia ja jotkut voivat olla jopa suurempia. Ne voivat toimia hyvinä automaattioratkaisuuksina laboratorioissa, joissa päivittäinen näytemäärä on 500–2500 ja laboratorioissa, joihin ei mahdu automaattiorataa. Laboratoriot voivat valita stand-alone näytteidenkäsittelysysteemejä automatisoidakseen pelkästään preanalyttisen näytteenkäsittelyn ja/tai post-analyttisen näytteiden arkistoinnin. Yleensä välimuotoiset automaattioratkaisut sisältävät sekä preanalyttisen että postanalyttisen automatisoinnin. Kaikki nämä järjestelmät toimivat yhteistyössä LIS:in kanssa, ja useimmat näistä systeemeistä lajittelevat näytteet analysaattorikohtaisiin

näytetelineisiin. Jotkut laitteita käyttävistä laboratorioista, ohjaavat pelkästään alihankintaan lähetettävät alikvoitavat (annosteltavat) näytteet käsiteltäväksi välimuotoiseen automaatioon ajansäästösyistä (6).

Välimuotoisia automaattioratkaisuja toimittavia yrityksiä on monia. AI Scientific (Australia) toimittaa automaattista näyteputkien hallinnointijärjestelmää. MK-järjestelmä suorittaa näytteiden kuittauksen, näytteen tarkastelun kuvan perusteella, uudelleenkorituksen, alikvoinnin viivakoodattuihin tytärputkiin, näytteiden lajittelun analysaattorikohtaisiin näytetelineisiin ja näytteiden postanalyttisen säilytyksen tietokoneohjelmaan tallentuvien näytepaikkojen mukaan (6).

Aloka Company (Japani) toimittaa kahta eri välimuotoista automaattioratkaisua: LabFLEX 2500 ja APS-3000. LabFLEX 2500 ottaa näytetiedot vastaan LIS:iltä, poistaa korkit, alikvoi näytteet viivakoodattuihin tytärputkiin ja lajittelee näytteet erilaisiin näytetelineisiin. APS-3000 tekee näiden toimintojen lisäksi sentrifugoinnin. Sen annostelijassa on lisäksi toinen käsivarsi, joten sen kapasiteetti on suurempi. Lisäksi näytteet voidaan lajitella valmiiksi analysaattorivalmistajien näytetelineisiin. APS-3000-järjestelmä voidaan myös yhdistää analysaattoreihin (6).

Beckman Coulterilla (Yhdysvallat) on myynnissä AutoMate 600, 800, 1200 ja 2500 (ennen OLA<sup>TM</sup>) järjestelmät välimuotoiseen automaattioratkaisuun. Nämä kuittaavat näytteet saapuneiksi, niissä on näytemäärän tunnistus, sentrifugointi, korkinpoisto, alikvointi viivakoodattuihin tytärputkiin ja näytteiden lajittelu (6).

Motoman (Yhdysvallat) toimittaa robottiratkaisujaan klinisiin laboratorioihin. Heillä on automaattinen työasema, joka lataa näytetelineitä sentrifugiin ja lajittelee sentrifugoidut näytteet laitevalmistajien näytetelineisiin. Työasemalla voidaan suorittaa myös korkinpoisto. Motomanilla on myös tarjolla työasema, joka voi uudelleenkorittaa ja lajitella postanalyttiset näytteet (6).

PVT LabSystemsillä (Yhdysvallat) on työasema, joka saa näytetiedot LIS:iltä, sentrifugoi, poistaa korkit, alikvoi näytteet viivakoodattuihin tytärputkiin ja lajittelee näytteet laitevalmistajien näytetelineisiin. Työasema voi myös hoitaa postanalyttisen näytteidenkäsittelyn. Työasemalla on kolme erikoistoimintoa: 1) optinen järjestelmä, joka tunnistaa näytetyypin näyteputken korkin avulla, 2) optiikan avulla tunnistetaan näytteen määrä, hyytymät, hemolyysi, ikteerisyys ja lipemia näyteputken tarroittamattomasta osasta, 3) postanalyttinen automaattinen näyteputkien sulkeminen foliolla (6).

Sarsted (Yhdysvallat) toimittaa PVS-näyteputkienkäsittelijää, joka saa näytetiedot LIS:iltä, poistaa korkit, alikvoi näytteet viivakoodattuihin tytärputkiin ja lajittelee ne jopa 18 erilaiseen näytetelineeseen. Sarstedilla on myös Primary Distributor -näytteidenkäsittelijä, jolla on muut samat ominaisuudet kuin PVS-näytteidenkäsittelijällä, mutta se ei annostele näytteitä (6).

Tecan US (Yhdysvallat) valmisti ensimmäisen näytteitä käsittelevän työsolun Genesis FE500<sup>TM</sup>:n. Työsolu sai näytetiedot LIS:iltä, se teki automaattisen sentrifugoinnin ja korkinpoiston, alikvoi näytettä viiva-

koodattuihin tytäruptkiin sekä lajitteli näytteet analysaattorivalmistajien näytetelineisiin. Siinä oli myös järjestelmä näytemäärän tarkastukseen ja hyytymien tunnistukseen (6).

Thermo Fisher Scientific (Suomi) toimittaa näiden valmistajien lisäksi välimuotoisia automaattioratkaisuja (ks. kpl 2.1.1)

#### 4.4 Täysautomaatio kemiassa ja immunokemiassa

Useat toimittajat tarjoavat integroituja tai moduuleista koostuvia täysautomaattioratkaisuja, joissa näytteet kulkevat esikäsittelystä suoraan kemian ja/tai immunokemian analysaattoreille analysoitaviksi sekä analysoinnin jälkeen arkistoitaviksi säilytyspaikkoihin. Tällaisia toimittajia ovat muun muassa A & T Corporation, Abbott Diagnostics, Beckman Coulter, Integrated Laboratory Automation Systems, Ortho-Clinical Diagnostics, Roche Diagnostics, Siemens Healthcare Solution Diagnostics ja Thermo Fisher Scientific (39). Kaikki nämä järjestelmät ovat moduuleista koostuvia, joten asiakas voi itse räätälöidä itselleen sopivan kokonaisuuden (esim. sentrifugointi, annostelu, lajittelu, varastointi ja jne.). Jotkut näistä automaattioratkaisuista ovat ns. avoimia ratkaisuja, jotka sallivat muiden kuin automaattioradan valmistajan laitteiden liittämisen automaattiorataan, kun taas toiset systeemeistä ovat suljettuja. Suljetussa järjestelmässä automaattiorataan voi liittää ainoastaan sen valmistajan valmistamia analysaattoreita. Suljetuissa systeemeissä ei ole yleensä erillistä koko prosessia ohjaavaa ohjelmaa, joka on analysaattoreista riippumaton, vaan se on yleensä integroituna kokonaisratkaisuun. Jos siis laitekantaa uusittaessa päädytään hankkimaan laitteet toiselta toimittajalta kuin ennen, tulee koko täysautomaatio-kokonaisuus uusiksi (6).

Jotta automaatio pystyisi saavuttamaan maksimaalisen tehokkuuden, tulee sitä ohjaavan ohjelmiston pystyä lukemaan näyteputken viivakoodista sen tunnistetiedon. Lisäksi ohjelmiston tulee saada tieto LIS:iltä näydetyyppistä ja tilatuista tutkimuksista. Tämän jälkeen ohjelmiston tulee päättää näytteen tarvitsemasta käsittelystä: sentrifugointi, korkinpoisto, annostelu ja reititys. Ohjelmiston tulee laskea kuinka monta annostelua näytteestä tehdään ja kuinka paljon näytettä tähän tarvitaan. Ohjelmiston tulee reitittää näyte analysaattoreille ja uudelleenkorkittaa näyte tarvittaessa. Ohjelman tulee pystyä seuraamaan analysaattoreiden ”tiloja”, ja päättää tarvittaessa näytteen jatkokäsittelystä, jos jokin tarvittavista määrittämisistä ei ole saatavilla. Näytemäärän tarkistuksen ja näytteen laadun varmistuksen tulisi olla automaattista. Automaatiota ohjaavien ohjelmien olisi hyvä myös kyetä autoverifioimaan analysaattoreiden antamat testitulokset. Lisäksi niiden tulee kyetä ohjaamaan näytteet uudelleentestattaviksi, laimennettaviksi ja jatkotestaukseen. Nämä ovat ideaalisen täysautomaattioradan ominaisuudet. Kaikki markkinoilla olevat kokonaisuudet eivät sisällä kaikkia näitä ominaisuuksia (6).

#### 4.5 Täysautomaatio hematologiassa, hyytymistesteissä ja virtsa-analytiikassa

Kaikkiin täysautomaattioratkaisuihin, jotka on liitetty kemian tai immunokemian analysaattoreihin, ei voi liittää hematologian analysaattoreita, hyytymislaitteita tai virtsaliuskanlukulaitteita. Syyt voivat olla vaihtelevia. Toimittajat voivat keskittää kiinnostuksensa kemian ja immunokemian täysautomatisoimiseen, koska suurin osa laboratorioden näytteistä tehdään näillä laitteilla, joten näiden laitteiden markkinoilla on myös suurin liikevaihto. Lisäksi hematologisissa tutkimuksissa, hyytymistutkimuksissa ja virtsa-analytiikassa tarvittaisiin automaattioratkaisuilta erityisominaisuuksia enemmän kuin kemiassa ja immunokemiassa (6).

Sellaisia täysautomaattioratkaisuja, joihin voi liittää hematologian analysaattoreita, toimittavat muun muassa: A&T Corporation, Beckman Coulter, Integrated Laboratory Automation Solutions, Ortho Clinical Diagnostics, Siemens Healthcare Diagnostics ja Thermo Fisher Scientific. Hyytymislaitteita voidaan liittää seuraavien toimittajien automaatiokokonaisuuksiin: A & T Corporation, Integrated Laboratory Automation Solutions, Roche Diagnostics, Siemens Healthcare Diagnostics ja Thermo Fisher Scientific. Virtsa-analytiikkaa voidaan liittää seuraavien toimittajien täysautomaattiosysteemeihin: A & T Corporation, Integrated Laboratory Automation Solutions ja Siemens Healthcare Diagnostics (39).

Sysmex on hematologisten näytteiden automatisoinnissa johtavassa asemassa oleva yritys. Sysmexin automaatiolinjastoissa on täysautomaattioratkaisuille ominaisia piirteitä, vaikka näytteiden sentrifugoimista, annostelua, korkinpoistoa ja jäähdytettyä säilytystä ei tarvita. Sysmex-automaatio (HSTN) kuittaa mm. näytteet saapuneiksi, tekee automaattisesti näytetelineiden lajittelun ja sitä ohjaava ohjelmisto (SIS) ohjaa näytteen tarvittaessa automaattisesti uusintatestaukseen. Sysmexin linjastoa on asennettu muun muassa A & T Corporationin ja Thermo Fisher Scientificin täysautomaattioratkaisuihin (6).

#### 4.6 Yhteenveto eri toimittajien tarjoamista automaatioasteista

Taulukkoon 1 on koottu kappaleissa 4.2–4.5 esitellyt eri toimittajien tarjoamat automaatioasteet yhteenvetona.

**Taulukko 1.** Yhteenveto eri toimittajien tarjoamista erilaisista automaatioasteista (6).

Valmistaja	Tehtäväkohtainen automaatio	Välimuotoinen automaatio	Täysautomaatio
Aloka Company	x	x	
Motoman	x	x	
PVT LabSystems	x	x	
Sarstedt	x	x	
AI Scientific		x	
Tecan US		x	
Beckman Coulter		x	x
Thermo Fisher Scientific	x	x	x
Abbot Diagnostics			x
Integrated Laboratory Automation Solutions			x
Ortho-Clinical Diagnostics			x
Roche Diagnostics			x
A & T Corporation			x

## 5 LabDW SataDiagin toiminnanohjausjärjestelmänä

Ecomed LabDW -ohjelma on graafisella käyttöjärjestelmällä varustettu laboratorion perustietojärjestelmään liitettävä kliinisen laboratorion näytteenotto- ja analyysitoiminnan raportointiin ja analysointiin tarkoitettu tietojärjestelmä. Ohjelman toimittajana toimii Datawell Oy. LabDW-ohjelman luomisessa on pyritty siihen, että laboratorion oma henkilökunta pystyy analysoimaan prosesseista saatavaa tietoa ilman, että sen käsittely joudutaan siirtämään ohjelmointitaitoisille henkilöille (40).

Kliinisessä laboratoriotuotinnassa olennaisesti seurattavia seikkoja on kolme: 1) työpistekohtaiset kuorimitustasot, 2) tulosten vastausaika (aika, joka kuluu, kun tilaaja saa vastauksen esittämäänsä analyysipyyntöön), 3) käytetyt resurssit (työvoima ja taloudelliset). Tutkimuskohtaiset tiedot siirtyvät laboratorion perusjärjestelmästä LabDW:n tietokantaan sovituin väliajoin, esimerkiksi SataDiag-laboratorioissa kerran vuorokaudessa.

LabDW:n rakenne ja toiminnallisuus perustuvat ns. datawarehouse-tekniikkaan. Laboratorion perusjärjestelmästä kopioidaan tiedot tietyin menettelyin ja raportointiin sopivassa muodossa erilliseen tietokantaan. Tietojen analysointi toteutetaan loogisilla työvälineillä.

Toinen LabDW:n toiminnallisuuden johtava periaate on tiedon louhinta (ns. data mining). Ohjelman raporteista ja kuvaajista päästään suoraan perehtymään syvemmälle näiden takana olevaan aineistoon. Tällä tavoin voidaan päästä yksittäisen näytteen ja sen analyysituloksen tasolle asti. Samalla päästään käyttämään muita näytteeseen liittyviä tietoja, kuten potilastietoja ilman yksittäisen potilaan tunnistusta. Näiden tietojen avulla voidaan taas luoda uusia osa-aineistoja, kuvaajia ja raportteja sekä porautua näihin uusiin materiaaleihin yhä syvemmälle (40).

## 6 Teoreettisen osan yhteenveto

Laboratoriotutkimusprosessin vaiheet voidaan jakaa preanalyyttiseen, (intra)analyyttiseen ja postanalyttiseen vaiheeseen, joihin kuhunkin vaiheeseen kohdistuu erilaisia virhelähteitä. Suurin osa virheellisistä laboratoriotuloksista johtuu preanalyttisistä virhelähteistä.

Kliinisen kemian ja hematologian laboratorioihin on kohdistettu maailmanlaajuisia paineita kulujen minimoimiseksi ja samalla suurien megastruktuurien luomiseksi. Tämän seurauksena analytiikkaa on keskitetty tehtäväksi suurille konsolidoiduille analysaattoreille. Integroimalla eri laboratoriotutkimusprosessin vaiheita täysautomaatiokokonaisuudeksi on voitu saavuttaa merkittäviä taloudellisia ja laadullisia parannuksia koko prosessiin. Laboratoriotutkimusten keskimääräisten vastausaikojen on todettu lyhenevän automatisoinnin ja autoverifioinnin käyttöönoton myötä.

Laaja integrointi ja konsolidointi vaativat laboratoriotointojen keskittämistä, koska kalliita laiteinvestointeja ei voida toteuttaa pienissä laboratorioyksiköissä huomioon ottaen taloudellisia, tila- ja henkilökuntaresursseja. Keskittämisen seurauksena on syntynyt suuria keskuslaboratorioita, joihin voidaan kuljettaa näytteitä analysoitavaksi pitkienkin matkojen takaa. Kokonaislaboratorioprosessin kokema muutos on vaikuttanut myös laboratoriossa työskentelevien henkilöiden työnkuvan muuttumiseen: henkilökunnan työpanosta käytetään automatisoitavissa olevan tylsän, likaisen ja vaarallisen työn sijaan muihin vaativimpiin tehtäviin, joita ei voida automatisoida.

Automatisoidun keskuslaboratorion rakentamisen edellytyksenä on hyvä suunnittelu. Kokonaisprosessin toimivuus on optimoitava, tarvittavan ja pätevän henkilökunnan määrä on varmistettava, kaikki mahdolliset kustannukset huomioitava ja suoritettava realistinen vaikutusanalyysi ennen automaatioprojektiin ryhtymistä.

Autoverifiointiohjelmiä, väliohjelmia ja erilaisia automaattioratkaisuja toimittavat useat eri tarjoajat. Suunniteltaessa automaattiolaboratorion rakentamista, tulee perehtyä laajasti eri valmistajien tarjontaan, jotta voidaan valita laboratorion tarpeita vastaavat kokonaisuudet. Suunnitteluvaiheessa tulee myös muodostaa kuva siitä, ovatko laboratorion näytemäärät niin suuret, että kaikki laboratorion toiminnot tulee yhdistää yhdeksi suureksi täysautomaatiokokonaisuudeksi, vai onko tarkoituksenmukaisempaa rakentaa vain tehtäväkohtaisia tai välimuotoisia automaattioratkaisuja.

Jos laboratorioon päätetään hankkia täysautomaatiokokonaisuus, tulee tarkoin harkita hankitaanko avoin vai suljettu automaattioratkaisu. Avoimessa ratkaisussa voi asiakas räätälöidä juuri itselleen sopivan kokonaisuuden moduuleista koostuvista erilaisista ratkaisuista, mutta asiakas joutuu samalla toimimaan useamman yhteistyökumppanin kanssa, sillä itse automaattiorataan liitettävien laitteiden on toimittava saumattomassa yhteistyössä LISin ja LASin kanssa. Tämä yhteistyö saattaa muodostua haasteelliseksi, jos toimijoita on monia.

Suljetuissa systeemeissä ei ole yleensä erillistä prosessia ohjaavaa ohjelmistoa, joka olisi laitteista irrallinen, vaan se on integroitu kokonaisratkaisuun. Prosessin toiminta LISin kanssa on tämän vuoksi helpompaa. Ongelmaksi tulee tällöin kuitenkin laitekannan uusiminen: jos tarjouskilpailutuksen myötä päätetään laitteet hankkia eri valmistajalta kuin ennen, on koko automaatiokokonaisuus vaihdettava.

## II KOKEELLINEN OSA

### 1 Johdanto

Tutkimuksen kokeellisen osan kohteena on Satakunnan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän sairaanhoidollisten palveluiden liikelaitoksen, SataDiagin, Satakunnan keskussairaalan laboratorio, joka on SataDiag-laboratorioiden keskuslaboratorio. Sen toiminnasta vastaa ylilääkäri, ja se työllisti vuonna 2011 78,6 henkilöä. Äitiyslomien ja suurien ikäluokkien eläköitymisten vuoksi laboratoriohoitajien henkilötyövuosia oli käytettävissä keskuslaboratoriossa vuonna 2010 noin kaksitoista vähemmän kuin vuonna 2009. Laboratoriohoitajista on ollut jatkuva pula 2000-luvun puolivälistä asti valtakunnallisesti (41).

SataDiagin kliinisen kemian laboratorioihin liittyivät vuonna 2009 Porin kaupunginsairaalan laboratorio näytteenottopisteineen (4 kpl) ja Kankaanpään peruspalvelukeskuksen laboratorio näytteenottopisteineen (4 kpl). SataDiag-laboratorioihin kuuluvat edellä mainittujen lisäksi Rauman aluesairaalan laboratorio ja Ulvilan terveyskeskuksen laboratorio. Noormarkun terveysaseman laboratorio liittyi näytteenottopisteineen (2 kpl) SataDiag-laboratorioihin vuoden 2010 alussa. SataDiag-laboratorioiden näytteenottoaikat (21 kpl) on esitetty liitteenä (liite 3). Kliinisen mikrobiologian laboratorio ja Kliinisen kemian laboratorio yhdistettiin samaksi Laboratorio-yksiköksi 1.3.2010 alkaen. Näytemäärät keskuslaboratoriossa ovat kasvaneet viime vuosina laboratorioiden yhdistymisen myötä. Vuonna 2009 tehtiin 1 110 745 tutkimusta, vuonna 2010 1 351 401 tutkimusta (+21,7 %) ja vuonna 2011 1 534 816 tutkimusta (+13,6 %). Automaatioympäristössä tehtiin vuoden 2009 tutkimuksista 959 574 kpl (86 % keskuslaboratorion tutkimuksista) ja vuoden 2011 tutkimuksista 1 323 518 kpl (86 % keskuslaboratorion tutkimuksista).

U33-yksiköiden (SataDiag, Kliininen kemia) tutkimusmäärät ovat myös kasvaneet. Vuonna 2009 tehtiin 1 877 495 tutkimusta. Tämä on arvio, koska tästä luvusta puuttuvat Porin kaupunginsairaalan tammi-helmikuun luvut ja Kankaanpään laboratorion tammi-syyskuun luvut. Näillä yksiköillä oli tällöin käytössä eri tietojärjestelmä, sillä tietojärjestelmämuutoksia ei ollut vielä tehty. Ne kuitenkin kuuluivat vuoden 2009 alusta asti SataDiag-laboratorioihin. Vuonna 2011 U33-yksiköt tekivät 2 043 288 tutkimusta (+8,8 %).

#### 1.1 Tutkimuskysymykset

Tämän tutkimuksen kokeellisen osan tavoitteena oli selvittää:



a) tapahtuiko laboratorion täysautomaation seurauksena muutoksia laboratoriohenkilökunnan työajankäytön kohdentumisessa,

b) lyhenivätkö vastausviiveet automatisoinnin myötä ja

c) nopeutuiko potilaiden hoito tämän myötä.

Tutkimuksessa selvitettiin myös:

d) tapahtuiko automaation myötä kustannusten ja

e) kokonaistoimintojen muutoksia sekä

f) tapahtuiko muutoksia kapasiteetissa

g) tuottavuudessa ja

h) prosessin monimutkaisuudessa,

i) virheiden ja poikkeamien määrässä sekä koko prosessin laadussa.

## 1.2 Tutkimuskysymyksiin vastaaminen

Tutkimuskysymyksiin pyrittiin saamaan vastaukset seuraavien selvitysten avulla:

a) Työajankäytön kohdentamisen muutoksia tutkittiin järjestämällä laboratorion henkilökunnalle toimintoseuranta.

b) Vastausviiveitä tutkittaessa käytettiin esimerkkitutkimuksina sellaisia tutkimuksia, joita analysoitiin paljon eri laiteryhmillä tai näiden tutkimusten vastausten saatavuudesta riippui suoraan potilaiden jatko-hoito (tromboplastiiniaika, INR-tulostus, plasmasta (P-INR), perusverenkuva ja trombosyytit, verestä (B - PVK+T) ja troponiini I, plasmasta (P -TnI) ). Olympus AU640 -laitteilla analysoitiin paljon paastoplasman kreatiniini näytteitä (fP -Krea). Immunokemian laitteilla analysoitiin päivittäin satoja seerumin tyreotropiini näytteitä (S -TSH) sekä pienempiä määriä sydänmerkkiaineena toimivaa P -TnI:tä. Hyytymislaitteilla analysoitiin pääasiassa P -INR -tutkimusta ja hematologian laitteilla B -PVK+T:ta.

c) Potilaiden hoidon nopeutumista pyrittiin selvittämään päivystyspoliklinikan potilaiden keskimääräisten läpimeno- ja vaiheajojen avulla. Nämä tilastoitiin vuosittain benchmarking-tilastoiksi.

d) Kustannusten jakautumista tutkittiin analysoimalla muun muassa reagenssi- ja tarvikekustannuksia kustannuspaikoittain. Myös täysautomaatiorataan hankittujen moduulien vaatimia taloudellisia investointeja tutkittiin.

- e) Kokonaistoimintojen muutoksia tutkittiin henkilöstön määrässä, oman toiminnan toimintakuluissa ja liikevaihdossa tapahtuneita muutoksia tarkastelemalla.
- f) Laboratorion kapasiteetin muutosta tutkittiin vertailemalla lähetettyjen tulosten määrää, tehtyjen tutkimusten määrää ja näytteiden esikäsittelyautomaation lävitse kulkevien näyteputkien määrää.
- g) Automaatilaboratorion tuottavuuden muutoksia tutkittiin vertailemalla kuinka monta tutkimusta tehtiin tarkastelujaksojen aikana yhtä työntekijää kohden tarkastelun kohteena olevassa laiteympäristössä.
- h) Prosessin monimutkaisuudessa tapahtuvia muutoksia tutkittiin vertailemalla tietoja henkilökunnan hallitsemien laitteiden määrästä, yhdistelykoodeista, tutkimusmuutoksista, henkilöstön määrästä eri työpisteissä, työnjaosta ja näytteiden esikäsittelyautomaatin/automaation vika- ja ongelmatilanteista.
- i) Virheiden ja poikkeamien määrässä sekä koko prosessin laadussa tapahtuvia muutoksia tutkittiin vertailemalla tietoja omasta toiminnasta tehtyjen laboratorion sisäisten asiakaspalautteiden avulla.

## 2 Materiaalit ja menetelmät

### 2.1 SataDiagin keskuslaboratorion automaatoratkaisu

SataDiagin keskuslaboratorioon hankittiin vuonna 2006 preanalyyttistä näytteidenkäsittelyä varten Thermo Scientific TCAutomation (Thermo Clinical Automation, TCA) näytteiden esikäsittelyautomaatti järjestetyn tarjouskilpailun perusteella. Hankinta tehtiin, koska tiedettiin, että 2000-luvun lopulla eläköitymisiä tulisi olemaan paljon, eikä uusia laboratoriohoitajia saataisi palkattua poistumaa vastaavaa määrää. Valtakunnallisen laboratoriotuotoimintojen keskittämisen ja laboratorioliiikelaitosten muodostumisen vuoksi oli lisäksi oletettavaa, että näytemäärät keskuslaboratoriossa tulisivat lisääntymään. TCA:ta täydennettiin vaiheittain: preanalyyttinen näytteidenkäsittelijä sisälsi ensimmäisessä vaiheessa (vuonna 2006) seuraavat moduulit: yhdistetty poisto- ja latausmoduuli (2 vetolaatikkoa latausta varten ja 3 poistoa varten), puskurimoduuli, sentrifugimoduuli, korkinpoistomodulaali, alikvointi/uudelleentarroitus-moduuli ja poistomodulaali (6 vetolaatikkoa poistoa varten) (kokoonpano A). Esikäsittelyautomaattiin lisättiin lokakuussa 2009 toinen sentrifugimoduuli ja korkinpoistomodulaali vaihdettiin nopeampaan malliin (flex) koska vanhan esikäsittelyautomaatin kapasiteetti ei riittänyt käsittelemään näytemassaa riittäväällä nopeudella (kokoonpano B).

Keskussairaalan laboratoriossa oli syyskuussa 2009 käytössä kolme kemian analysaattoria (2 x Olympus AU 640 ja Konelab Prime 60 i), kaksi immunokemian analysaattoria (Advia Centaur), kaksi hyytymislai-

tetta (ACL TOP 500 CTS), kolme verisolulaskijaa (2 x Advia 120 ja Sysmex XT-1800). Ensimmäisessä täysautomaation vaiheessa automaatorataan suunniteltiin liitettäväksi immunokemian analysaattorit ja hyytymislaitte. Toisessa täysautomaation vaiheessa rataan oli tarkoitus liittää uudet kemian analysaattorit (Abbott Architect c8000), jotka asennettiin SataDiagin keskuslaboratorioon joulukuussa 2011.

Advia Centaurit päivitettiin Advia Centaur XP -malleiksi 2010 tammikuussa, ja hematologian laboratoriossa otettiin uudet verisolulaskijat (2 x Sysmex XE-5000) sekä hematologian oma autoverifiointiohjelma (SIS) käyttöön maaliskuussa 2010. Toinen ACL TOP 500 CTS -analysaattoreista vaihdettiin sovitusti ACL TOP 700 LAS -analysaattoriin marraskuussa 2010. Lisäksi ACL TOPeilla, Olympuksilla ja Centaureilla oli otettu vaiheittain vuosien 2010–2011 aikana käyttöön Mylab Oy:n autoverifiointiohjelma Multilab AV. Automaatioympäristössä ja verikeskuksessa otettiin käyttöön Tehotekniikan toimittaman putkipostijärjestelmän putkipostiasemat kesäkuussa 2010.

Erityisesti automaatioympäristöä koskeva laboratoriotilojen remontointi toteutettiin 2010–2011 vuosien aikana vaiheittain (liitteet 4 a ja 4 b). Remontti alkoi tammikuussa 2010. Ensin purettiin seinä, jolla väljennettiin entinen kemian huonetila automaatiotilaksi. Sen jälkeen rakennettiin laadunvalvontahuoneet automaatiotilaan. Valvontatarkoitukseen rakennetut laadunvalvontahuoneet ovat häiriöttömät. Jatkossa radan ja laitteiden valvonta oli tarkoitus keskittää näihin huoneisiin. Kylmähuone rakennettiin keskeiselle paikalle huhtikuussa 2010, ja se otettiin käyttöön jo toukokuussa 2010. Näytteiden vastaanottotilan rakentaminen toteutettiin tämän jälkeen automaatiotilan kylkeen. Entisestä apulaisosastonhoitajan huoneesta tehtiin alueelta tulevien näytteiden vastaanottotila, jonka eteen kuljetusautot pääsivät pysäköimään. Viimeistelynä tila oli kesäkuussa 2010. Tila otettiin käyttöön kuitenkin vasta helmikuussa 2011, kun automaatorata oli kokonaisuudessaan siirtynyt paikoilleen automaatiotilaan. Näytteiden vastaanottotilan ja putkipostiaseman ympäristöön toteutettiin seuraavaksi huonetilamuutos, jonka avulla saatiin rakennettua toimiva postitushuone. Automaatiolaitteisto siirrettiin lokakuussa 2010 yhden viikonlopun aikana automaatiotilaan. Lisäksi moduuleiden järjestyksiin tehtiin vielä muutoksia tilankäytön optimoimiseksi tammikuussa 2011. Vanhan postitushuone muutettiin vierianalytiikan valvontaan ja projektinäytteiden käsittelyyn sopivaksi tilaksi helmikuussa 2011. Vanhaan postitukseen asennettiin lisäksi näytteenottokärryjen säilytykseen tarkoitettuja kaapistoja.

Toukokuussa 2011 TCA:han oli liitetty seuraavat laitteet ja moduulit: yhdistetty poisto- ja latausmoduuli (ei-sentrifugoduille näytteille 3 vetolaatikkoa latausta varten ja 1 poistoa varten), kaksi puskurimoduulia, kaksi sentrifugimoduulia, korkinpoistomodula, alikvointi/uudelleentarrautus- moduuli, yksi latausmoduuli (sentrifugoiduille näytteille kolmella vetolaatikolla ja yhdellä kiirenäytteille priorisoidulla vetolaatikolla) ja kaksi poistomoduaalia (toinen kuudella vetolaatikolla ja toinen viidellä vetolaatikolla). Rataan oli liitetty kaksi Advia Centaur XP:tä ja yksi ACL TOP LAS 700 point-of-space-laiteliitännöillä (liite 4 b) (kokoonpano C).

Linjasto toimi Olympus AU640 -laitteiden (2 kpl) osalta preanalyttisenä näytteidenkäsittelijänä. ACL TOP 500 CTS oli ACL TOP 700 LAS -laitteen varalaitte. Sitä ei ollut liitetty automaatiอรataan, mutta linjastossa tapahtui näytteiden preanalyttinen käsittely. Konelab Prime 60 ei kuulunut SataDiagin keskuslaboratorion automaatiokokonaisuuteen, mutta se sijaitsi preanalyttisessä näytteidenkäsittelyvaiheessa nykyisessä automaatiolaboratoriossa. Laitteella tehtiin preanalyttisessä näytteidenkäsittelyvaiheessa ja täysautomaation ensimmäisessä vaiheessa virtsa-analytiikkaa ja kemian erikoistutkimuksia, joten sen katsottiin vaikuttavan kiinteästi automaatiolaboratorion toimintaan. Automaatiolaboratoriossa työskentelevä henkilökunta käytti lisäksi laitetta kaikkina arkipäivinä. Tarvittaessa laitetta käytettiin myös viikonloppuisin. Hematologian laitteita ei liitetty täysautomaation ensimmäisessä vaiheessa TCA-rataan.

Suuri osa hematologisista näytteistä käsiteltiin kuitenkin preanalyttisesti TCA:ssa (kuittaus ja näytetelineisiin lajittelu). Hematologian laitteet vaihtuivat laboratorion automaatioprosessin aikana, ja niillä otettiin käyttöön oma autoverifiointiohjelma. Lisäksi laboratoriossa toteutettu remontti kosketti myös hematologian laboratoriota, joten hematologiset näytteet ja laitteet otettiin yhdeksi osaksi tämän työn kokeellista osaa.

Preanalyttisessä näytteidenkäsittelyvaiheessa näytteiden esikäsittelyautomaatio oli käytössä arkisin noin klo 7-15. Täysautomaation ensimmäisessä vaiheessa automaatiอรata oli käytössä arkisin noin klo 7-17. Rataa sai käyttää myös muina aikoina työvuorossa olevien henkilöiden näin halutessa. Rata oli kuitenkin vain harvoin käytössä muulloin kuin arkisin päivällä, joskus sitä käytettiin lauantaisin aamuvuorossa.

Tutkimuskysymyksiin a)-i) vastattiin keräämällä kaikki kappaleessa 1.2 esitetyt materiaalit sekä preanalyttisessä näytteidenkäsittelyvaiheessa (myöhemmin tarkasteluvaihe A) että täysautomaation ensimmäisessä vaiheessa (myöhemmin tarkasteluvaihe B), jotta tapahtuneet muutokset havaittaisiin.

### 2.1.1 TCA

TCA on erilaisista moduuleista koostuva automaatiอรatkaisu. TCA:ta on tämän vuoksi helppo laajentaa ja jokainen kokonaisratkaisu suunnitellaan laboratorion pohjaratkaisuun erikseen sopivaksi. Automaation rakennus voidaan aloittaa tehtäväkohtaisesta automatisoinnista laajentaen ratkaisua täysautomatisointia kohti. Tämä mahdollistaa muuttuvien tekijöiden kuten kapasiteetin lisäämisen ja uusien analysaattoreiden liittämisen mahdollisuuden. Järjestelmän toimintaperiaatteen mukaan yhdestä näyteputkesta voidaan tehdä monia eri analyysyjä eri analysaattoreilla ilman näytteiden esilajittelua. TCA-ratkaisu vaatii vain yhden liitännän laboratorion tietojärjestelmään. Järjestelmä on avoin automaatiอรatkaisu, jossa voidaan käyttää point-of-space-teknologiaa näytteiden pipetoimisessa integroiduille laitteille. Näytteet voidaan tämän lisäksi syöttää rataan liitettyihin laitteisiin laitekohtaisissa näytetelineissä. Näytteet kulkevat automaatiอรadalla kuljettimissa, jotka sisältävät RFID:hen perustuvan mikrosirun. Tämä teknologia mahdollistaa

luotettavan ja nopean näytteidentunnistusmenetelmän. Kuljettimiin sopivat useat eri putkikoot. Koko TCA:ta ohjaavaa ohjelmaa (TCA controller) voidaan tarkastella yhdeltä ainoalta näytöltä. Reititykset ovat helppoja ja ne antavat joustavuutta työmäärän optimointiin. Jos näytteen käsittelyssä tapahtuu virhe, ohjautuu kyseinen näyte radan ”check”-laatikkoon käyttäjän manuaalisesti tarkasteltavaksi. TCA:han on saatavilla seuraavat moduulit ja osat: TCA controller, Multitube -näytteidenkuljettimet, näytteiden latausmoduuli, näytteiden poistomodula, yhdistetty poisto- ja latausmoduuli, moduuleja yhdistävät rata-kappaleet, laitekohtaiset by-pass-moduulit, sentrifugimoduuli, korkinpoistomodula, annostelu/uudelleentarroitus-moduuli, uudelleenkorjausmoduuli ja puskurimoduuli. Rataan voidaan liittää useita erilaisia analysaattoreita (42).

### 2.1.2 ACL TOP 700 LAS JA ACL TOP 500 CTS

ACL TOP 700 LAS (Instrumentation Laboratory) on täysin automaattinen hyytymisanalysointilaitteisto, jossa on yhdistetty työasema rutiini- ja erikoisanalytiikkaan. Laite käyttää turbidometrisiä-, kromogeenisia- ja immunologisia menetelmiä. LAS-konfiguraatiossa (Laboratory Automation System) pipetointi tapahtuu suoraan automaatiolinjalta (point-of-space) ilman mekaanisia lisämoduuleja. LAS-laite ottaa automaatiolinjastolla kulkevasta primariputkesta niin paljon näytettä laitteen sisällä olevaan kyvetivarastoon, että siitä voidaan tarvittaessa suorittaa uusinta- ja/tai jatkotestaus. Tämän vuoksi primariputkia ei tarvitse varastoida radan puskurimoduuleissa odottamassa tulosten valmistumista, vaan ne voidaan ajaa suoraan varastolaatikoihin. ACL TOP LAS -laitteen kapasiteetti on jopa 360 INR-tulosta tunnissa (43).

ACL TOP 500 CTS eroaa suuremmasta ACL TOP 700 LAS -mallista lähinnä kokonsa, näyte- ja reagenssitelineiden määrän sekä nopeutensa puolesta. Laitetta ei voida liittää automaatiotasaan. Pipetointi voi tapahtua CTS-malleissa korkin lävitse tai avoimesta putkesta. Laite tunnistaa putkityypin näytetelineiden avulla. Korkillisille ja avoimille näyteputkille on erilaiset näytetelineet (43).

ACL TOP -laitteet mahdollistavat jatkuvan työskentelyn: näytepaikkoihin, reagensseihin ja näytekyvetteihin päästään käsiksi milloin tahansa. Kiireellinen näyte voidaan lisätä laitteeseen mihin tahansa näytepaikkaan käyttäjän haluamana ajankohtana. Laitteisiin asetetaan reagenssit diluentti- ja reagenssitelineissä. Laitteet tunnistavat reagenssit reagenssiastioiden viivakoodien avulla. Ne suorittavat tarvittaessa automaattisesti näytteiden uusintatestauksen ja jatkotestauksen. Laitteiden ohjelmistot mahdollistavat hyytymiskuvaajien tarkastelun ja niissä on myös sisäänrakennettu autoverifiointiohjelmisto (43).

Laitteet mittaavat hyytymämuodostusta turbidometrisessä mittauksessa seuraamalla näytekyvetissä tapahtuvaa optisen tiheyden muutosta: 671 nm:n valo ohjataan näytekyvetin läpi fotodetektorille, joka muuttaa detektorille asti tulleen valon sähköiseksi signaaliksi. Kun näyte hyytyy, kyvetin läpi tulevan valon määrä vähenee. Kun näyte on hyytynyt, ei absorbanssi enää muutu. Hyytymiseen kulunut aika mitataan ja mittauksulokset määritetään laskualgoritmien avulla (44).

Laitteiden käyttämät kromogeeniset testit voivat olla joko suoria tai epäsuoria. Suorat testit ovat sellaisia, joissa määritettävä analyytti reagoi suoraan substraatin kanssa. Epäsuorissa testeissä mitattava analyytti reagoi kiinteän entsyymimäärän kanssa muodostaen inaktiivisen kompleksin. Optimoiduissa testiolosuhteissa entsyymin aktiivisuus mitataan käyttäen tiettyä synteettistä substraattia. Useimmissa tapauksissa reaktiota seurataan 405 nm paranitroaniliinin vapautumisena synteettisestä substraatista. Optinen sensori mittaa 405 nm aallonpituudella kyvetin lävitse kulkevaa valoa. Mittauskyvetissä olevaan seokseen absorboituu valoa. Absorption määrä on suoraan verrannollinen paranitroaniliinin konsentraatioon. Fotodetektorille pääsevä valo muutetaan sähköiseksi signaaliksi, jonka määrä on suoraan verrannollinen entsyymin aktiivisuuteen (44).

Laitteet tekevät myös suoria immunologisia määryksiä. Tämä tekniikka määrittää analyytin fysikaalisen konsentraation (ei aktiivisuutta) näytteessä mittaamalla optisen tiheyden muutosta. Reaktiossa muodostuu vasta-aine–antigeeni-kompleksi. Immunologisissa testeissä käytetään 405 nm:n tai 671 nm:n aallonpituuksia optisen tiheyden muutoksen mittaamiseen. Optinen sensori mittaa näytekyyvetin läpi kulkevaa valoa (405 nm:n tai 671 nm:n) aallonpituudella. Valo absorboituu mittauskyvetissä olevaan liuokseen ja absorbanssin määrä on suoraan verrannollinen vasta-aine–antigeeni-kompleksin pitoisuuteen (44).

Laitteiden testivalikoimiin kuuluvat SataDiagin keskuslaboratoriossa: P-INR, fibriinin D-dimeerit, plasmasta (P-Fidd), fibrinogeeni, plasmasta (P-Fibr), tromboplastiiniaika, aktivoitu, partiaalinen, plasmasta (P-APTT) ja antifaktori X-aktiivisuus, plasmasta (P-AntiFXa).

### 2.1.3 Advia Centaur XP

Advia Centaur XP (Siemens Healthcare Diagnostics) on immunokemian analysaattori. Laaja diagnostinen testivalikoima kattaa seulonta-, diagnoosi-, riskinarviointi- ja seurantatestaukset (45).

Laitteeseen voi asettaa kerralla 30 reagenssia. Laitteen kapasiteetti on jopa 240 testiä tunnissa. Inkubointiaika vaihtelee testistä riippuen 18 minuutista tuntiin. Kiireelliset näytteet voidaan syöttää laitteeseen erillisestä portista. Laite käyttää näytteiden pipetoimiseen kertakäyttöisiä pipetinkärkiä, joiden avulla eliminoidaan näytteen kontaminoituminen toisella näytteellä. Automaatiolinjastoon liitettynä laite pipetoi suoraan automaatiolinjalta (point-of-space) kulkevasta näyteputkesta ilman mekaanisia lisämoduuleja. Reaktiot suoritetaan kertakäyttöisissä kyveteissä. Laitteessa on automaattinen laimennus-, uusinta- ja jatkotestaus sekä automaattinen hyytymäntunnistus. Laite mahdollistaa jatkuvan työskentelyn: näytteiden lataaminen ja poistaminen sekä kulutustavaroiden lisääminen voidaan tehdä haluttuna ajankohtana. Laite tunnistaa reagenssit, kalibraattorit ja kontrollit viivakoodien avulla. Näytemuotoina voidaan käyttää serumia, plasmaa ja virtsaa (45).

Laitteen mittauseriaatteena on suora kemiluminesenssi käyttäen leimana akridiniumesteriä. Menetelmät perustuvat sandwich-sitoutumiseen, kilpailevaan sitoutumiseen ja vasta-ainesiippaukseen. Sandwich-menetelmässä akridiniumesterillä leimatut vasta-aineet lisätään näytteeseen, jossa ne sitoutuvat niille spesifisiin näytteen antigeeneihin. Paramagneettiset partikkelit, joihin on kiinnittyneenä toinen vasta-aine, lisätään reaktioseokseen. Paramagneettiset partikkelit kiinnittyvät näytteen antigeeniin, joka on edellisessä vaiheessa kiinnittynyt akridiniumesterillä leimattuun ensimmäiseen vasta-aineeseen. Sitoutunut akridiniumesteri erotellaan vapaasta ja vapaa akridiniumesteri poistetaan. Happo ja emäs lisätään kemiluminesenssireaktion aikaan saamiseksi. Näytteestä mitatun antigeenin pitoisuus lasketaan (45).

Kilpailevan sitoutumisen periaatteessa voidaan käyttää leimattua antigeeniä tai leimattua vasta-ainetta. Leimattuun antigeeniin perustuva menetelmä: akridiniumesterillä leimattu antigeeni kilpailee näytteen antigeenin kanssa rajatusta määrästä vasta-aineen sitoutumispaikkoja. Vasta-aineet on sidottu paramagneettisiin partikkeleihin. Inkubaation jälkeen reaktioseos viedään magneettikenttään. Sitoutumaton akridiniumesteri erotellaan ja poistetaan. Happo ja emäs lisätään kemiluminesenssireaktion aikaan saamiseksi. Näytteestä mitatun antigeenin pitoisuus lasketaan (45).

Leimattuun vasta-aineeseen perustuva menetelmä: paramagneettisiin partikkeleihin sidotut antigeenit kilpailevat näytteen antigeenien kanssa rajoitetusta määrästä akridiniumesterillä leimatun vasta-aineen sitoutumispaikkoja. Inkubaation jälkeen reaktioseos viedään magneettikenttään. Sitoutumaton akridiniumesteri erotellaan ja poistetaan. Happo ja emäs lisätään kemiluminesenssireaktion aikaan saamiseksi. Näytteestä mitatun antigeenin pitoisuus lasketaan (45).

Vasta-aineen sieppauksessa käytetään vasta-ainetta, joka on suunnattu näytteestä mitattavaan vasta-aineeseen. Paramagneettiset partikkelit on sidottu vasta-aineeseen, joka on kohdistettu humaanin IgM-tyypin vasta-aineeseen. Humaani IgM-tyypin vasta-aine sitoutuu anti-humaani IgM:än, joka on sidottu paramagneettisiin partikkeleihin. Näytteestä mitattava vasta-aine erotellaan muusta materiaalista magneettin avulla. Akridinium leimattua antigeeniä, jossa on sitoutumispaikka näytevasta-aineelle, lisätään reaktioseokseen. Sitoutumaton akridiniumesterillä leimattu antigeeni erotellaan magneettikentän avulla ja poistetaan reaktioseoksesta. Näytteen vasta-ainepitoisuus ja valomäärä ovat suoraan verrannollisia tämän tyyppisessä vasta-aineen sieppausmenetelmässä (45).

Laitteiden testivalikoimiin SataDiagin keskuslaboratoriossa kuuluneet tutkimukset on esitetty liitteenä (liite 1, taulukko 2a).

#### 2.1.4 Olympus AU640

Olympus AU640 (Beckman Coulter) on kemian analysaattori. Laitteen kapasiteetti on maksimissaan 1200 random-access-testiä tunnissa. Laitteen latausasemaan mahtuu kerralla 150 näytettä ja laitteeseen on

mahdollista asettaa kerralla 118 testiä. Laitteessa on mahdollisuus automaattiseen laimennus-, uusinta- ja jatkotestaukseen sekä automaattiseen hyytymäntunnistukseen. Laite tunnistaa reagenssit reagenssiastioiden viivakoodien avulla. Kalibraattorit ja kontrollit voidaan tunnistaa erilaisten värikoodattujen näytetelineiden avulla. Kiireelliset näytteet syötetään erillisissä värikoodatussa näytetelineessä. Laitteen käyttöjärjestelmä on Windows NT -pohjainen. Laitteen mittausperiaatteita ovat fotometria (turbidometria ja kolorimetria) sekä epäsuora potentiometria (46).

Kun fotometrisissa testeissä reagenssi lisätään näytteeseen, syntyvä reaktio saa aikaan seoksessa absorbanssin muutoksen. Optinen tiheys on kyseisen muutoksen lukuarvo. Laitteissa on polykromaattinen valonmittausjärjestelmä, jossa halogeenilamppu lähettää valkoista valoa kyvetin lävitse. Diffraktiohila hajottaa valkoisen valon 13 aallonpituudeksi. Silikonivalodiodirivi tunnistaa kyvettien läpäisemän valon määrän. Mittauspisteitä on 1+27. Kokonaisreaktioaika on 8 minuuttia 37 sekuntia (46).

Ioniselektiiviset elektrodit toimivat galvaanisen parin peruseriaatteen mukaisesti. Nettovaraus on tutkittavan ionin membraanin ja vertailuelektrodin potentiaalien välinen ero. Ioniselektiivinen elektrodi saa aikaan analysoitavaan aineeseen verrannollisen jännitteen. Vertailuelektrodin potentiaali tunnetaan, se on vakio eikä reagoi lainkaan tutkittavan liuoksen koostumukseen. Potentiaaliero saadaan laskettua Nernstin yhtälöstä (46).

Laitteiden testivalikoimiin kuuluivat SataDiagin keskuslaboratoriossa muun muassa liitteessä 2, taulukossa 2 b esitetyt tutkimukset. Testivalikoimat eivät olleet aivan identtiset SataDiagin laitteiden välillä.

Olympus AU640-laitetta ei ole teknisesti mahdollista liittää TCA-rataan.

### 2.1.5 Konelab Prime 60 i

Konelab Prime 60i (Thermo Fisher Scientific) on kemian analysaattori. Laitteen maksimikapasiteetti on 600 random-access-testiä tunnissa. Laitteeseen mahtuu kerralla 84 rutiininäytettä ja kuusi kiireellistä näytettä. Näytteet syötetään laitteeseen näytesegmenteissä, joita mahtuu kerrallaan laitteen sisään kuusi kappaletta. Kiireellisille näytteille on omat paikkansa näytekiekolla. Laitteella on mahdollisuus jatkuvaan työskentelyyn, koska reagensseihin ja näytteisiin päästään käsiksi koko laitteen käytön ajan. Laite tunnistaa reagenssit reagenssiastioiden viivakoodien avulla. Laite suorittaa automaattisesti näytteiden laimennoksen ja uudelleenanalysoinnin tarvittaessa myös jatkotestaus on mahdollista. Laite käyttää fotometrisia mittauksia (kolorimetria ja turbidometria) sekä suoraa potentiometriä. Kalibraattorit ja kontrollit syötetään laitteeseen näytekiekon kautta, jossa niille on määritelty omat paikat (39 paikkaa maksimissaan). Ne voidaan syöttää laitteeseen myös näytesegmenttien avulla. Konelab Prime 60 i olisi mahdollista liittää TCA:han point-of-space-liitännällä (47).



Laitteen tutkimusvalikoimaan kuuluivat SataDiagin keskuslaboratoriossa: proteiini, virtsasta (U -Prot), proteiini, vuorokausivirtsasta (dU -Prot), kreatiniini, virtsasta (U -Krea), kreatiniini, vuorokausivirtsasta (dU -Krea), angiotensiini-1-konvertaasi, seerumista, paastotilassa (fS -ACE), ammonium-ioni, plasmas- ta, paastotilassa (fP -NH<sub>4</sub>-ion), litium, seerumista (S -Li), uraatti, vuorokausivirtsasta (dU -Uraat) ja glu- koosi, vuorokausivirtsasta (dU -Gluk).

### 2.1.6 Sysmex XE-5000 ja XT-1800i

Sysmex XE-5000- ja XT-1800i-laitteet (Sysmex Corporation) ovat automaattisia fluoresenssivirtaussy- tometriaan perustuvia verenkuvaa-analysointilaitteita, jotka tekevät leukosyyttien viisiosaista erittelylasken- taa. Hemoglobiini mitataan laitteissa spektrofotometrisesti sekä punasolut ja trombositit tasavirtadetek- tiolla. Epäkypsien granulocyte-tunnistukseen käytetään tasavirta/radiofrekvenssidetektia. Molem- missa Sysmex-laitteissa mittauserätyypit ovat samat sillä erolla, että XT-1800i ei mittaa retikulosyytte- jä, optisia trombositteja, erythroblasteja eikä epäkypsiä granulocyte-tunnistusta. Mittaukset tehdään XE-5000- laitteessa seitsemällä kanavalla ja XT-1800i-laitteessa neljällä kanavalla (48).

Valkosolu/basofiili-kanava: Näytettä laimennetaan Stromatolyser FB -reagenssilla. Punasolut lysoituvat ja basofiileja lukuun ottamatta leukosyytit kutistuvat tumiensa kokoisiksi. Reaktioseosta mitataan virtaus- sytometrisesti: ohut näytevirta menee mittauskanavaan Cellpack-liuoksen ympäröimänä, ja näytevirtaan ohjataan laser-valoa. Kun valo osuu partikkeliin, aiheuttaa partikkeli valon siroamista eri suuntiin. Eteen- päin sironnut valo kuvastaa partikkelin kokoa ja sivulle sironnut valo kuvastaa solun sisäistä rakennetta (48).

Punasolu/trombositit (RBC/PLT) -kanava: näytettä laimennetaan Cellpack-liuoksella. Tätä laimennosta mitataan RBC/PLT-kanavalla tasavirtadetektia (=impedanssimittaus). Mittauksessa näytevirta menee ohuena Cellsheath-liuoksen ympäröimänä virtana mitta-aukon ohi (XT1800-laitteessa Cellpack-liuos). Mitta-aukon ympärillä olevat elektrodit mittaavat aukosta menevien partikkelien aiheuttamien sähköim- pulssien voimakkuutta. Sähköimpulssien määrä kertoo solujen lukumäärän ja impulssien suuruus solun koon (ns. Coulter-periaate). Punasolut ja trombositit voidaan mitata samalla kanavalla niiden selkeän kokoeron vuoksi. Mittauksen aikana saadut solumäärät kuvataan histogrammeina (48).

Hemoglobiinkanava: kolorimetrinen natriumlauryylisulfaatti (SLS)-hemoglobiininmittaus. Näytettä lai- mennetaan Cellpack-liuoksella ja siihen lisätään Sulfolyseria. Sulfolyserin SLS-molekyylit tarttuu reaktio- vaiheiden jälkeen hemoglobiiniin, jolloin näytteen läpi ohjataan LED-lampulla tuotettua valoa 555nm aallonpituudella. Mitattava absorbanssi on suoraan verrannollinen SLS-hemoglobiinin määrään (48).

Hematokriittimittauksessa näytettä ohjataan RBC/PLT-kanavaan tarkka tilavuus. Jokaisen yksittäisen punasolun tilavuus määritetään sen aiheuttaman sähköimpulssin korkeuden perusteella (48).

Valkosolujen erittelylaskentakanava: Mittaus perustuu virtausytometriaan eli valonsirontaan, jolla saadaan tietoa solun koosta ja sen sisäisestä koostumuksesta. Näytettä sekoitetaan Stromatolyser-4DL-reagenssiin, joka lysoi punasolut ja trombosyytit sekä läpäisee valkosolujen pinnan. Sen jälkeen lisätään Stromatolyser-4DS-väriä, joka värjää nukleiinihapot valkosolujen tumassa ja sytoplasmassa. Reaktioseosta mitataan virtausytometrisesti: ohut näytevirta menee mittauskanavaan Cellpack-liuoksen ympäröimänä, ja näytevirtaan ohjataan laser-valoa. Kun valo osuu partikkeliin, aiheuttaa partikkeli valon siroamista eri suuntiin: värjättyjen solujen aiheuttama fluoresenssi kuvastaa solun nukleiinihappopitoisuutta ja sivulle sironnut valo kuvastaa solun sisäistä rakennetta (48).

Retikulosyyttien ja optisten trombosyyttien kanava (vain XE-5000): Punasolut ja retikulosyytit erotetaan ribonukleiinihappo (RNA) -pitoisuuden perusteella; retikulosyytit ja valkosolut erotetaan nukleiinihappopitoisuuden perusteella. Näytteeseen lisätään Ret Search (II) -liuosta ja nämä viedään reaktiokammioon. Ret Search (II) -laimennosreagenssi käsittelee solukalvon väriainetta läpäiseväksi. Tämän jälkeen seokseen lisätään Ret Search (II) -väriainetta, joka menee solun sisään ja värjää nukleiinihappoja. Reaktioseosta mitataan virtausytometrisesti: värjätty näyte menee mittauskanavaan Cellpack-liuoksen ympäröimänä, ja näytevirtaan ohjataan laservaloa. Kun valo osuu partikkeliin, aiheuttaa partikkeli valon siroamista eri suuntiin, eteenpäin sironnut valo kuvaa solun kokoa ja fluoresenssi antaa tietoa solun sisältämästä nukleiinihapon määrästä. Optisesti mitatut trombosyytit saadaan erotettua retikulosyyteistä, koska ne ovat paljon punasoluja ja retikulosyyttejä kooltaan pienempiä eivätkä sisällä nukleiinihappoja (48).

Epäkypsien granulosityttien tunnistuksen kanava (IMI-kanava, vain XE-5000): näytettä ja Stromatolyser-IM-reagenssia viedään IMI-kammioon. IMI-reagenssi lysoi rasvat, jolloin punasolut hajoavat kokonaan, kypsistä (soluista) leukosyyteistä jäävät jäljelle tumat, epäkypsät vain kutistuvat hiukan. Näytteen ja IMI-reagenssin laimennos mitataan IMI-kanavalla radiofrekvenssi/tasavirtadetektiolla. Mitä monimutkaisempi on solun sisäinen rakenne, sitä tehokkaammin radioaallon kulku estyy solun sisällä (solut näkyvät y-akselilla kuvaajassa ylhäällä). Mitä isompi solu on kyseessä, sitä enemmän se siirtyy kuvaajassa x-akselilla oikealle (suurempi resistanssi) (48).

Laitteiden tutkimusvalikoimaan kuuluivat SataDiagin keskuslaboratoriossa: B -PVK+T, täydellinen verenkuva, verestä (B -TVK), perusverenkuva ja retikulosyytit, verestä (B - PVK+Retik), täydellinen verenkuva ja retikulosyytit, verestä (B -TVK+T), retikulosyyttien hemoglobiiniekvivalentti, verestä (B - RetHe), perusverenkuva ja epäkypsien trombosityttien osuus, verestä (B -PVK+IPF), perusverenkuva ja neutrofiilit, verestä (B -PVK+Neut), täydellinen verenkuva ja neutrofiilit, verestä (B -TVK+Neut) ja perusverenkuva ja eosinofiilit, verestä (B -PVK+Eos).

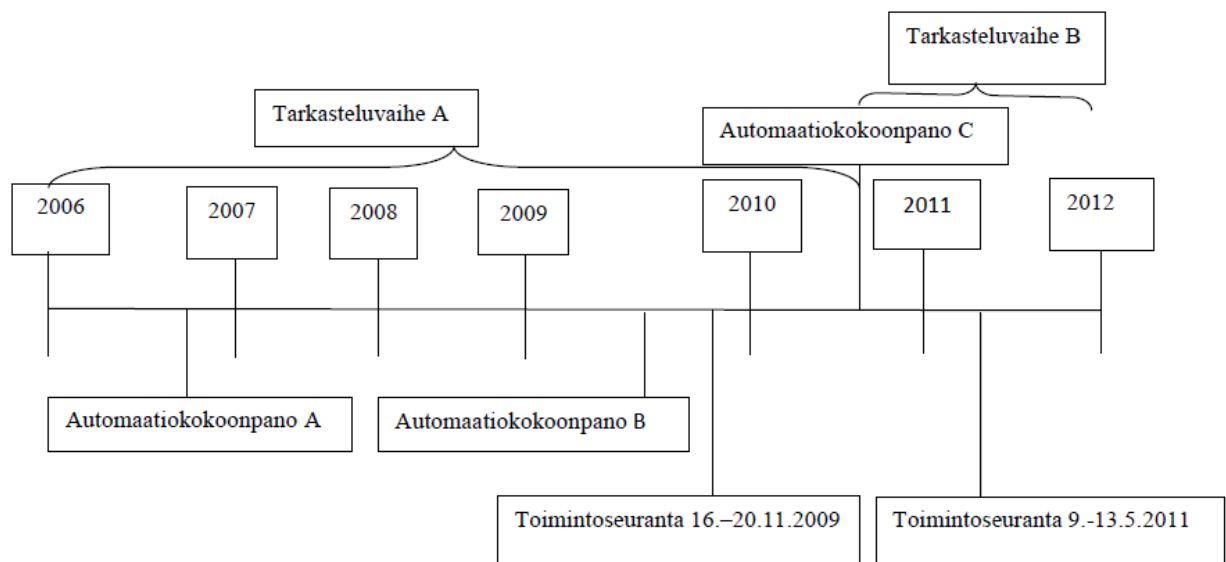
Sysmex-verisoluanalysaattorit olisi ollut mahdollista liittää TCA:han, mutta täysautomaatioprojektin ensimmäisessä vaiheessa ei laitteita suunniteltu liitettäväksi siihen, koska verisoluanalysaattoreilla otettiin käyttöön hematologian oma autoverifiointiohjelma SIS. Hematologisten näytteiden autoverifiointi pelkillä Multilabin autoverifiointisäännöillä olisi ollut huomattavasti haasteellisempää kuin SIS-sääntöjen avulla.

Lisäksi TCA:n puskurimoduulien ja poistomoduulien kapasiteettia olisi pitänyt kasvattaa, jotta hematologiset näytteet olisi voitu käsitellä automaatiossa arkistointia sekä mahdollista uudelleen- ja jatkotestausta varten. Hematologisten näytteiden jatkokäsittely automaatiossa olisi lisännyt kaikkien radan kautta kulkevien näytteiden vastausaikoja.

## 2.2 Työajan kohdentaminen

Työntekijöiden työajankäytön kohdentamista seurattiin kaksi kertaa viiden arkipäivän pituisen seurantajakson aikana (viikko 47, 16.–20.11.2009 ja viikko 19, 9.-13.5.2011). Seurantajaksot on sijoitettu kuvassa 2 esitettyyn aikajanaan. Ensimmäiseksi toimintoseurantajaksoksi (tarkasteluvaihe A) valittiin 16.–20.11.2009, koska seuranta haluttiin suorittaa vasta automaatiokokonaisuuden laajennuttua B kokoonpanoon, kuitenkin niin, että muut automaatiouudistukset eivät olleet vielä alkaneet. Toiseksi toimintoseurantajaksoksi (tarkasteluvaihe B) valittiin 9.-13.5.2011, koska tuolloin ensimmäiseen täysautomaatiovaiheeseen suunnitellut muutokset saatiin toteutettua. Seuranta haluttiin toteuttaa myös ennen kesälomakauden alkua. Seurantaan osallistuivat kemian työpisteessä päivävuoron aikana (klo 7-16) työskennelleet laboratoriohoitajat.

**Kuva 2.** Aikajana, jossa näkyvät automaatiolaitteiston erilaiset kokoonpanot, tarkasteluvaiheet A ja B sekä toimintoseurantajaksot.



Toimintoseuranta varten oli laadittu lomake täyttöohjeineen (liitteet 5 ja 6). Työntekijät kirjasivat kunkin tekemänsä toimintokokonaisuuden koodilla (esim. A1) taulukkoon oikean kellonajan kohdalle viiden minuutin työaikaa vastaavaan ruutuun. Taulukossa ei saanut olla täyttämättömiä ruutuja, ja koko työvuoro

tuli kirjata taulukkoon. Mikäli sopivaa toimintokoodia ei löytynyt, tuli toiminto kirjata H1-koodille (muu toiminto), ja lomakkeeseen tuli kirjata selvitys tästä.

Toiminnot kirjattiin kahdeksassa luokassa: 1) koulutus, perehdytys ja hallinto, 2) järjestelyt, tauot, epäselvät asiat, puhelimeen vastaaminen, menetelmäkehitys, toimintoseurantaan kulunut aika, 3) verinäytteenotto ja siihen liittyvät toiminnot, 4) kemian analysaattoreiden analytiikka, 5) immunokemian analysaattoreiden analytiikka, 6) hyytymislaitteiden analytiikka, 7) Primen analytiikka ja 8) muut toiminnot.

### 2.2.1 Koulutus, perehdytys ja hallinto

Koulutukseen (A1) sisällytettiin ulkoinen ja sisäinen koulutus, kirjallisuuden ja tiedotteiden lukeminen sekä koulutuksen ja esityksen valmistelu ja esityksen esittäminen. Perehdytys ja perehdyttäminen (A2) kattoivat työpisteeseen perehtymisen tai perehdyttämisen ja työohjeisiin perehtymisen. Opiskelijaohjaukseen (A3) kuului opiskelijaohjaukseen kuuluva aika, jolloin ei tehty rutiinitöitä sekä opiskelijoiden arviointipalaverit. Materiaalihallinto (A4) käsitti reagenssitilaukset ja laitehankinnat. Muuhun hallintoon (A5) kuuluivat kokoukset ja muistioiden laatiminen.

### 2.2.2 Järjestelyt, tauot, epäselvät asiat, puhelimeen vastaaminen, menetelmäkehitys, toimintoseurantaan kulunut aika

Toimintoseurantakaavakkeen täyttämiseen kulunut aika ja ohjeiden lukeminen kuuluivat toimintoon B1. Taukoihin (B2) luettiin ruoka- ja kahvitauot, sosiaalinen kanssakäyminen ja omien asioiden hoitaminen. Menetelmäkehittelyyn (B3) katsottiin kuuluvan uuden menetelmän kehitys, uuden laitteen validointi ja muut menetelmäkehittelyyn liittyvät toiminnot. Epäselvien asioiden selvittelyyn (B4) kuuluivat epäselvät pyynnöt, näyttöiden ja vastausten selvittely sekä atk-epäselvyydet. Puhelimeen vastaaminen (B5) käsitti työpisteeseen tulevien puheluiden vievän työajan. Järjestelyihin (B6) kuuluivat laitteiden avaaminen ja sulkeminen, työpisteen järjestäminen työvuoron alussa ja lopussa, lämpötilamittareiden lukeminen, tavaroiden hakeminen, varaston täydennys ja esivalmistelut.

### 2.2.3 Verinäytteenotto ja siihen liittyvät toiminnot

Toimintoon (C1) potilaan valmisteluun ennen ja jälkeen näytteenoton kuuluivat näytteenottoon liittyviin kysymyksiin vastaaminen ja potilaan ohjaus, henkilöllisyyden varmistaminen, potilaan suostuttelu, potilaan etsiminen ja ohjaus seuraavaan toimipisteeseen. Verinäytteenottoon osastolla (C2) sisältyi kierron

valmistelu ja kiertoon kuuluva aika (lähdestä paluuseen). Verinäytteenottoon laboratoriossa (C3) sisältyi siihen käytetty aika laboratoriossa. Pyyntöihin (C4) sisältyi pyyntöjen syöttö ja tallennus sekä niihin liittyvät tarratulostukset. Selvittely kierron jälkeen/näytteiden kuittaus (C5) kattoi saamatta jääneiden näytteiden selvittelyn, pyyntöjen perumiset, näytteiden kuittamisen ja näytteiden jaon työpisteisiin. Näytekärryn täydennyksen ja huollon luettiin kuuluvaksi C6-toimintoon.

#### **2.2.4 Kemian analyyttoreiden analytiikka (D), immunokemian analyyttoreiden analytiikka (E), hyytymisanalyyttoreiden analytiikka(F) ja Primen analytiikka (G)**

Analyyttorien huolto (D1-G1) käsitti viikko- ja kuukausihuollot sekä muut tarvittavat huollot. Analyyttorien laaduntarkkailu (sisäinen ja ulkoinen) (D2-G2) sisälsi kontrollit, laaduntarkkailut ja laitevertailut. Analyyttoreilla työskentelyyn (D3-G3) kuuluivat reagenssien lisäys, putkien lajittelu, näytteiden tarkistaminen sekä näytteiden lataaminen ja poistaminen analyyttoreista. Tulosten vastaamiseen (D4-G4) luettiin kuuluvaksi tulosten tarkastus ja hyväksyntä, poikkeavien tulosten kontrollointi, epäselvien tulosten tarkistaminen ja tulosten vastaaminen. D5-G5 -toimintoihin (analyyttorien laiteongelmiin kuuluva työaika) merkittiin laitevian aiheuttamiin ylimääräisiin toimiin kulunut työaika. Muihin analyyttoreilla tehtäviin töihin liittyvä toiminta kirjattiin koodeilla D6-G6.

#### **2.2.5 Muu toiminta**

Mikäli tehdylle työlle ei löytynyt sopivaa toimintokoodia, tuli se kirjata muu toiminto H1-koodilla ja kirjata lomakkeeseen selvitys tästä toiminnosta.

### **2.3 Vastausviiveet**

Vastausviiveet selvitettiin Ecomed LabDw -ohjelman avulla, joka on kliinisen laboratorion näytteenotto- ja analyysitoiminnan raportointiin ja analysointiin tarkoitettu tietojärjestelmä. Ohjelmasta selvitettiin P-INR, fP-Krea, S-TSH, B-PVK+T ja P-TnI tutkimusten vastausviiveet. Vastausviiveitä tutkittiin viikoilla 38 ja 39 vuonna 2009 sekä viikoilla 19 ja 20 vuonna 2011 kaikkina vuorokauden aikoina.

## 2.4 Vaikutukset potilaiden hoitoon

### 2.4.1 Satakunnan sairaanhoitopiirin päivystyspotilaiden läpimeno- ja vaiheajat

Satakunnan sairaanhoitopiirin ensihoidon ja päivystyksen toimialue perustettiin 1.1.2009. Toimialueeseen kuului erikoissairaanhoidon päivystys, ensihoito ja päivystysosasto. Toimialueen tehtäviin kuului näiden lisäksi hyvin tärkeänä yhteistyö Porin perusterveydenhuollon päivystyksen kanssa. Ensihoidon ja päivystyksen toimialueella päivystyskäyntejä vuoden 2009 aikana oli 24 139. Selviämishoitoyksikkö (SELMA) aloitti toimintansa syksyllä 2009 Satakunnan sairaanhoitopiirin tiloissa projektirahoituksen turvin. Porin perusturvan Satakunnan keskussairaalassa sijaitseva perusterveydenhuollon päivystystoiminta henkilöstöineen siirtyi liikkeenluovutuksena Satakunnan sairaanhoitopiirin kuntayhtymälle 1.1.2011 lähtien. Tämän vuoksi ei tarkasteluvaiheessa A ole SatSHP:n osalta tietoja perusterveydenhuollon potilaiden läpimeno- ja vaiheajoista. Satakunnan keskussairaalan rakennettiin perusterveyden huollon toimintojen yhdistymisen vuoksi uudet yhteispäivystyksen tilat (K0-hanke), jotka otettiin käyttöön joulukuussa 2010. Tarkasteluvaiheessa B päivystyskäyntejä ensihoidon ja päivystyksen toimialueella oli erikoissairaanhoidossa 22 706 ja perusterveydenhuollossa 35 884. Koska potilaita hoidettiin tarkasteluvaiheessa B Satakunnan keskussairaalan yhteispäivystyksessä, Satakunnan sairaanhoitopiirin toimintaan kuuluvien päivystyskäyntien määrät olivat nousseet tarkasteluvaiheesta A (143 %).

Nordic Health Group (49) on suomalainen yritys, joka on erikoistunut terveydenhuollon ja sosiaalitoimen palvelutuotannon analysointiin, suunnitteluun ja kehittämiseen. Tässä työssä on tarkasteltu Nordic Healthcare Groupin vuosina 2009 ja 2011 tekemää vertaisarviointi- eli benchmarking-tutkimusta. Tutkimuksessa on käsitelty erikseen osallistuneiden sairaanhoitopiirien päivystystoimintaa erikoissairaanhoidossa ja perusterveydenhuollossa. Huomiota on kiinnitetty lääkäri- ja hoitajaresursseihin sekä röntgen- ja laboratoriotointoihin.

Tutkimukseen osallistuivat tarkasteluvaiheessa A Etelä-Karjalan, Etelä-Savon, Kainuun, Keski-Suomen, Pirkanmaan, Pohjois-Savon ja Satakunnan sairaanhoitopiirit. Tarkasteluvaiheessa B tutkimukseen osallistuivat Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveystoimintayhtymä, Etelä-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin Jorvin sairaala, Kainuun sairaanhoitopiiri, Keski-Suomen sairaanhoitopiiri, Lapin sairaanhoitopiiri, Päijät-Hämeen sosiaali- ja terveystoimintayhtymä, Pohjois-Karjalan sairaanhoito ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymä, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri, Satakunnan sairaanhoitopiiri ja Vaasan sairaanhoitopiiri.

Vertaisarviointitutkimuksessa on käsitelty mm. sitä aikaa, joka kuluu potilaan saapumisesta potilaan poistumiseen päivystysosastolta (läpimenoaika). Tutkimuksessa on tarkasteltu myös päivystyspotilaiden vaiheajoja: aikaa, joka kuluu saapumisesta ensimmäiseen lääkärikontaktiin, laboratorio- tai röntgentutkimusten tilaukseen sekä hoitopäätöksen tekoon. Tässä työssä tarkastellaan sitä, ovatko Satakunnan sai-

raanhoitopiirin ensiavun potilaiden läpimenoajat ja vaiheajat muuttuneet laboratorion täysautomaation myötä.

## **2.5 Kustannukset**

### **2.5.1 Reagenssi- ja tarvikkekustannusten jakautuminen eri toimipisteiden välillä sekä eri työpisteiden välillä ja täysautomaatiokokonaisuuteen kuuluvien moduulien kustannukset**

Reagenssi- ja tarvikkekustannusten jakautumista eri toimipisteiden välillä, eri työpisteiden välillä sekä erityisesti automaatioalueella olevien laiteryhmiä osalta tutkittiin LabDW:stä saatavien vuosittaisten raporttien avulla. Täysautomaatiokokonaisuuteen hankittujen moduulien kustannuksia tutkittiin automaatiokokonaisuuden toimittajan lähettämien laskujen avulla. Kustannuksiin otettiin mukaan preanalyttisen näytteidenkäsittelyautomaatin hankintahinta sekä kaikki taloudellisia investointeja vaatineet muutokset ja laajennukset.

## **2.6 Kokonaistoiminnot**

### **2.6.1 Muutokset keskuslaboratorion henkilöstön kokonaismäärässä, klinisen kemian liikevaihdossa vuosina 2006–2011 ja muutokset toimintakuluissa**

Muutoksia henkilöstön määrässä ja liikevaihdossa tutkittiin vuosina 2006–2011, koska preanalyttinen näytteidenkäsittelyautomaatio hankittiin vuonna 2006. Toimintakuluja tutkittiin tilinpäätöslukujen avulla vuosien 2009 ja 2011 osalta. Oman toiminnan toimintakuluja tarkastelemalla laskettiin yhdelle tutkimukselle kertyvä hinta tarkasteluvaiheissa A ja B.

## **2.7 Kapasiteetti**

### **2.7.1 Lähetettyjen vastausten määrät laiteryhmittäin**

Lähetettyjen vastausten määriä tutkittiin tulostamalla viikkojen 38 ja 39 (14.–27.9.2009 maanantai–sunnuntai) sekä viikkojen 19 ja 20 (9.5.–22.5.2011 maanantai–sunnuntai) kemian, immunokemian ja hematologian analysointilaitteiden työjonojen lähetettyjen vastausten määrät laite- ja työjonokohtaisesti. Hyytymislaitteiden tuloksia tarkasteltiin tarkasteluvaiheessa A aikavälillä 15.–28.9.2009 (maanantai–maanantai), koska ACL TOP -laitteilla alettiin validoinnin jälkeen vastata rutiinissa kaikkien hyytymistutkimusten tuloksia maanantaina 15.9.2009. Tätä ennen laitteilta vastattiin vain P-INR -tuloksia. Tarkas-

teluvaiheessa A seurantajaksoksi valittiin 14.–27.9.2009, koska automaatiouudistukset eivät olleet tuolin vielä alkaneet lainkaan. Tarkasteluvaiheessa B seurantajaksoksi valittiin 9–22.5.2011, koska tuolloin ensimmäiseen täysautomaatiiovaiheeseen suunnitellut muutokset saatiin toteutettua. Seuranta haluttiin toteuttaa myös ennen kesälomakauden alkua. Tulokset taulukoitiin ja niistä tehtiin kuvaajat. Työjonojen vastausten määriä tutkittaessa oli huomioitava, että saman yhdistelykoodin (pyynnön) alle niputetut tutkimukset luettiin yhdeksi vastaukseksi (ks. kappale 2.9.2.).

### 2.7.2 Tehtyjen tutkimusten määrät laiteryhmittäin

Tehtyjen tutkimusten määrää tarkasteltiin ottamalla raportit tehdyistä tutkimuksista LabDW:sta seuranta-päivien osalta viikoilta 38–39 vuonna 2009 (ACL TOP -laitteet 15–28.9.2009) ja viikoilta 19–20 vuonna 2011. Tehtyjen tutkimusten määrät koottiin taulukkaan.

### 2.7.3 Näytteenkäsittelyautomaation päivittäiset putkimäärät

TCA:n laitepäiväkirjaan merkittiin päivittäin näytteiden esikäsittelyautomaation/automaation lävitse kulkeneiden näyteputkien määrät. Nämä määrät koottiin ja taulukoitiin.

## 2.8 Muutokset tuottavuudessa

Tuottavuuden muutosta tutkittiin laskemalla, montako tutkimusta tehtiin tarkasteluvaiheessa A (viikot 38–39 vuonna 2009 (ACL TOP -laitteet 15–28.9.2009)) ja tarkasteluvaiheessa B (viikot 19–20 vuonna 2011) yhtä työntekijää kohti tarkastelun kohteena olevassa laiteympäristössä.

## 2.9 Prosessin monimutkaisuus

### 2.9.1 Keskimäärin työntekijän hallitsemien laitteiden määrä

Toimintaseurantalomakkeesta laskettiin yhden henkilön yhden työpäivän aikana käyttämien analysaattoreiden määrä. Viiden vuorokauden seurantajakson aikana päivittäin yhden henkilön käyttämät laitteet laskettiin yhteen. Tiedot yhdistettiin kahdeksi kokonaisuudeksi kummankin toimintaseurannan osalta niin, että viiden vuorokauden mittaiset seurannat vuonna 2009 ja 2011 muodostivat omat kokonaisuutensa. Kummankin kokonaisuudet jaettiin niihin osallistuneen henkilökunnan kokonaismäärällä (kahdeksalla).



### 2.9.2 Yhdistelykoodit ja tutkimusmuutokset

Samojen yhdistelykoodien alle kertyivät tietyt laboratorion Multilabiin määrittämät tutkimukset. Yhdistelykoodi määrittelee mitä tutkimuksia voidaan ottaa samaan näyteputkeen eli saman yhdistelykoodin alle määritellyille tutkimuksille tulostuu vain yksi pyyntötarra (esim. useat kemian analysaattoreilla tehtävistä tutkimuksista kertyivät saman yhdistelykoodin P- RA alle). Annettujen vastausten määrä ei siis vastannut suoraan tehtyjen erillisten tutkimusten määrää, koska kemian laitteilla analysoiduista näyteputkista tehtiin keskimäärin kolme erillistä tutkimusta.

Kerättiin yhteen ne yhdistelykoodit, joihin kuuluvia tutkimuksia analysoitiin keskuslaboratorion kemian, immunokemian, hematologian laitteilla ja hyytymisanalysointilaitteilla. Laboratoriossa oli käytössä tämän lisäksi myös muita yhdistelykoodeja. Jotkut näistä yhdistelykoodeista olivat käytössä vain keskuslaboratorion ulkopuolella.

Automaatioalueella tapahtuneita merkittäviä tutkimusmuutoksia tarkasteltiin tilaajille lähetettyjen laboratoriotiedotteiden avulla.

### 2.9.3 Henkilökunnan määrä eri työpisteissä ja työnjako

Työpistejakolistoja tutkimalla selvitettiin, kuinka monta henkilöä työskenteli kemiolla automaatiolaboratoriossa ja hematologian laboratoriossa. Laboratoriohoitajia haastatteleamalla kerättiin tietoa työpisteiden sisäisestä ja työpisteiden välisestä työnjaosta.

### 2.9.4 Näytteiden esikäsittelyautomaatin ja automaation yleisimmät viat ja ongelmatilanteet

Laitetta käyttävät henkilöt listasivat esikäsittelyautomaatioon ja automaatioon yleisimmin liittyviä ongelmatilanteita sekä ratkaisuja näihin tilanteisiin.

## 2.10 Laatu

### 2.10.1 Asiakaspalautteet, jotka koskevat näytteiden esikäsittelyautomaatiota ja automaatiolaboratoriota

Laboratorion palautteet jakautuivat neljään eri ryhmään: asiakaspalautteet (muut kuin potilasturvallisuuden vaarantamista koskevat), palautteet osastoille, palautteet omasta toiminnasta ja ILPO-poikkeamat. ILPOa (ilmoita poikkeama) käytettiin Satakunnan sairaanhoitopiirissä HaiPro-vaaratapahtumien raportointijärjestelmänä. Vaaratapahtumailmoituksen pääsi kirjaamaan mihin ammattiryhmään tahansa kuuluva henkilö. Asiakaspalautetta laboratorion toiminnasta saivat lisäksi antaa hoitoyksiköt ja yksittäiset potilaat näihin tarkoituksiin laadituilla lomakkeilla. Laboratorio antoi palautetta hoitoyksiköille erikseen laaditun lomakkeen avulla. Laboratorion hoitoyksikölle antama palaute saattoi koskea esimerkiksi potilaan tunnisterannekkeen puuttumista tai puutteellisen suojaeristyksen järjestämistä.

Palautetta laboratorion henkilökunnan omasta toiminnasta aiheutuneista poikkeamatilanteista antoi myös laboratoriossa työskentelevä henkilökunta itse sisäisesti. Tämän kirjallisen palautteen avulla oli mahdollista antaa näytepalautetta (esimerkiksi hemolyyttinen näyte, väärä näyteastia, väärin käsitelty näyte) tai muuta palautetta laboratorion omasta toiminnasta. Nämä palautteet käsiteltiin osastokokouksissa, jolloin poikkeamatilanne saatiin raportoitua koko laboratorion henkilökunnan tietoon. Omasta toiminnasta tehtyjä asiakaspalautteita tarkastelemalla tutkittiin näytteiden esikäsittelyä ja automaatiolaboratoriota koskevien asiakaspalautteiden määrää tarkasteluvaiheiden A ja B välillä.

## 3 Tulokset

### 3.1 Työajan kohdentaminen

Työajan kohdentamista seurattiin tarkasteluvaiheessa A 66 h 15 min (viisi arkipäivää eli 3975 minuuttia) ja tarkasteluvaiheessa B 66 h 10 min (viisi arkipäivää eli 3970 minuuttia). Seurantaan osallistui tarkasteluvaiheessa A kahdeksan henkilöä (3 Olympuksilla työskennellyttä, 4 Centaureilla työskennellyttä ja yksi ACL TOPeilla/Primella työskennellyt, joka oli tehnyt aamukierron Porin kaupungin sairaalassa). Kemian työpisteeseen oli sijoitettu seurannan ajaksi yhteensä 25 työntekijää (osallistumisprosentti 32). Tarkasteluvaiheessa B toimintoseurantaan osallistui kahdeksan henkilöä (3 Olympuksilla työskennellyttä, 4 Centaureilla työskennellyttä ja yksi ACL TOP/Primella työskennellyt). Työpisteeseen oli sijoitettu seurannan ajaksi yhteensä 26 työntekijää (osallistumisprosentti 31).

Tarkasteluvaiheessa A tehtiin kemiolla ja hematologialla yhteensä 38 828 tutkimusta. Tarkasteluvaiheessa B tehtiin automaatioympäristössä 54 770 tutkimusta (+41,1 %).

### 3.1.1 Koulutus, perehdytys ja hallinto

Tarkasteluvaiheessa B perehdytys ja perehtyminen veivät eniten aikaa (115 min, + 666,7 % enemmän kuin tarkasteluvaiheessa A) (liite 7, taulukko 3), koulutukseen käytettiin aikaa 85 minuuttia (-34,6 % vähemmän kuin tarkasteluvaiheessa A) ja muuhun hallintoon käytettiin työaikaa 25 minuuttia enemmän kuin tarkasteluvaiheessa A. Tämän ryhmän toimintoihin käytettiin 45,2 % enemmän työaikaa tarkasteluvaiheessa B kuin A.

### 3.1.2 Järjestelyt, tauot, epäselvät asiat, puhelimeen vastaaminen, menetelmäkehitys, toimintoseurantaan kulunut aika

Tarkasteluvaiheessa B kulutettiin eniten työaikaa taukoihin (440 minuuttia, + 35,4 %) (liite 7, taulukko 3). Järjestelyihin kului aikaa 365 minuuttia (+84,8 %) ja epäselvien asioiden selvittelyyn 85 minuuttia (-61,4 %). Toimintoseurantalomakkeen täyttöön kulutettiin aikaa tarkasteluvaiheessa B 130 minuuttia (+136,4 %). Tämän ryhmän toimintoihin käytettiin 25,8 % enemmän työaikaa tarkasteluvaiheessa B kuin A.

### 3.1.3 Verinäytteenotto ja siihen liittyvät toiminnot

Tarkasteluvaiheessa B aikaa kului eniten tässä toimintoryhmässä verinäytteenottoon osastolla eli 285 minuuttia (-14,9 %) (liite 7, taulukko 3). Näytteiden kuittaamiseen ja selvittelyyn kierron jälkeen kulutettiin aikaa tarkasteluvaiheessa B 35 minuuttia (+16,7 %) ja näytekärryn huoltoon työaikaa kului 25 minuuttia (+66,7 %). Tämän ryhmän toimintoihin käytettiin 6,6 % vähemmän työaikaa tarkasteluvaiheessa B kuin A. Näytteitä otettiin keskuslaboratoriossa tarkasteluvaiheessa A 6122 kpl ja tarkasteluvaiheessa B 6255 kpl (+2,1 %).

### 3.1.4 Kemian analysaattoreiden analytiikka (D), immunokemian analysaattoreiden analytiikka (E), hyytymisanalysaattoreiden analytiikka (F) ja Primin analytiikka (G)

Tarkasteluvaiheessa B analysaattorilla työskentely vei aikaa kemian analysaattoreilla 445 minuuttia (+52,1 %) (liite 7, taulukko 3). Tulosten vastaamiseen kulutettiin työaika 315 minuuttia (+16,7 %). Kemian analysaattoreiden huoltamiseen kulutettiin työaika 100 % vähemmän kuin tarkasteluvaiheessa A ja laiteongelmien selvittelyyn työaika kului 5 minuuttia (-88,9 %). Tarkasteluvaiheessa B kemian analysaattoreiden laaduntarkkailuun kulutettiin työaika 60 minuuttia (-40,0 %) ja muuhun analysaattorin liittyvään toimintaan kului aikaa 35 minuuttia (-41,7 %). Tämän ryhmän (D) toimintoihin käytettiin 2,0 % vähemmän työaika tarkasteluvaiheessa B kuin A. Näytteitä tehtiin tarkasteluvaiheessa A 22 849 kpl ja tarkasteluvaiheessa B 35 202 kpl (+54,1 %).

Tarkasteluvaiheessa B kulutettiin immunokemian analysaattoreilla työaika 285 minuuttia (-57,6 %) analysaattorilla työskentelyyn (liite 7, taulukko 3). Muu analysaattoriin liittyvä toiminta vei aikaa 185 minuuttia (+54,2 %) ja tulosten vastaaminen vei työaika 150 minuuttia (-14,3 %). Laitteiden käyttäjät olivat yksilöineet muuta analysaattorin toimintaa (E6), joka sisälsi punasolujen folaattinäytteiden ja siklosporiini A näytteiden esikäsittelyä. Analysaattoreiden laaduntarkkailuun käytettiin aikaa 85 minuuttia (-53,4 %). Tämän ryhmän (E) toimintoihin käytettiin 49,1 % vähemmän työaika tarkasteluvaiheessa B kuin A. Näytteitä tehtiin tarkasteluvaiheessa A 7 272 kpl ja tarkasteluvaiheessa B 8060 kpl (+10,8 %).

Tarkasteluvaiheessa B hyytymislaitteella työskentelyyn käytettiin aikaa 130 minuuttia (+33,3 %) ja tulosten vastaamiseen 70 minuuttia (+21,7 %) (liite 7, taulukko 3). Hyytymisanalysaattorien laaduntarkkailuun kului työaika 5 minuuttia (-75,0 %). Tämän ryhmän (F) toimintoihin käytettiin 34,3 % enemmän työaika tarkasteluvaiheessa B kuin A. Näytteitä tehtiin tarkasteluvaiheessa A 2 366 kpl ja tarkasteluvaiheessa B 4 209 kpl (+77,9 %).

Tarkasteluvaiheessa B kului Konelab Primella suurin osa työajasta analysaattorilla työskentelyyn (80 min, +77,8 %) (liite 7, taulukko 3). Tulosten vastaamiseen käytettiin aikaa tarkasteluvaiheessa B 35 minuuttia (+600 %) ja analysaattorin laaduntarkkailuun kului aikaa myös 35 minuuttia (+600 %). Tämän ryhmän (G) toimintoihin käytettiin 52,2 % enemmän työaika tarkasteluvaiheessa B kuin A. Näytteitä tehtiin tarkasteluvaiheessa A 254 kpl ja tarkasteluvaiheessa B 291 kpl (+14,6 %).

### 3.1.5 Muu toiminta

Muut toiminnot olivat vieneet seurantaviikon aikana työaika 45 minuuttia tarkasteluvaiheessa A (liite 7, taulukko 3). Muihin toimintoihin kuuluivat vastaajien mukaan ”taukojumpa”, ”sähköpostin luku”, ”siirtyminen toimipisteestä toiseen” ja ”näytelaatikoiden kuljetus”. Tarkasteluvaiheessa B muihin toimintoihin kului aikaa 355 minuuttia (+688 %). Tarkasteluvaiheen B muihin toimintoihin lueteltiin kuuluviksi ”TCA”, ”putkiposti”, ”vesilaitteen huolto”, ”laitapäiväkirjan täyttö”, ”vastausten soitto”, ”TCA-ongelma”.

### 3.2 Vastausviiveet

**Taulukko 4.** Vastausviiveet P-INR-, fP-Krea-, S-TSH-, B-TVK+T- ja P-TnI-tutkimuksille tarkasteluvaiheessa A.

vko	tutkimus	määrä	laite	viive (lyhin) [min]	viive (pisin) [min]	viive (pisin) [h]	viive (keskimäärin) [min]	viive (mediaani) [min]
38-39	B-PVK+T	4930	Advia 1 ja 2 Sysmex XT- 1800i	3	442	7	120	93
38-39	P-INR	2186	ACL TOP 1 ja 2	12	1153	19	167	161
38-39	S-TSH	2324	Centaur 1 ja 2	36	6018	100	308	254
38-39	fP-Krea	2471	Olympus 1 ja 2	14	1809	30	160	124
38-39	P-TnI	629	Centaur 1 ja 2	26	457	8	106	69

Vastausviiveellä tarkoitetaan laboratoriojärjestelmään kirjatusta näytteenottohetkestä tuloksen vastaaneseen kulunutta aikaa. Lyhimmällä vastausviiveellä (taulukko 4) tarkoitetaan lyhintä mahdollista vastausaikaa, joka tutkimuksella oli ollut kahden viikon seurantajakson aikana, mihin tahansa vuorokaudenaikaan. Lyhin mahdollinen vastausviive oli tarkasteluvaiheessa A perusverenkuvalle ja trombosyyteillä. Keskimääräisellä viiveellä tarkoitetaan tutkimuskohtaista vastausviiveen keskiarvoa. Troponiini I:llä oli keskimäärin lyhin vastausviive tarkasteluvaiheessa A. Keskimääräiset viiveet olivat tarkasteluvaiheessa A alle 180 minuuttia lähes kaikilla tutkimuksilla. Ainoastaan TSH:n vastausviiveet ylittivät 180 minuutin rajan. Tarkasteluvaiheessa A TSH:n vastausviiveet olivat keskimäärin 308 minuutin pituisia. Mediaaniviiveellä tarkoitetaan keskimmäistä viivettä: puolet vastauksista on annettu mediaaniarvoa ennen. Tarkasteluvaiheessa A Troponiini I:llä oli myös lyhin mediaaniviive. Troponiini I:n mediaaniviive oli 37 minuuttia lyhyempi kuin keskimääräinen viive. Pisimmällä vastausviiveellä tarkoitetaan pisintä mahdollista vastausaikaa, joka tutkimuksella oli ollut kahden viikon seurantajakson aikana, mihin tahansa vuorokau-

den aikaa. Tarkasteluvaiheessa A pisin mahdollinen vastausaika oli TSH-tutkimuksella. P-TnI:n vastaukset oli luvattu valmiiksi kahdessa tunnissa näytteenotosta tilaajalle päivystysosaston potilaiden kohdalla. Muiden tarkasteltavien tutkimusten vastaukset oli luvattu valmiiksi samana päivänä.

**Taulukko 5.** Vastausviiveet P-INR-, fP-Krea-, S-TSH-, B-TVK+T- ja P-TnI-tutkimuksille tarkasteluvaiheessa B sekä muutos-% verrattuna tarkasteluvaiheeseen A.

vko	tutkimus	määrä	laite	viive (lyhin) [min]	viive (pisin) [min]	viive (pisin) [h]	viive (keski- määrin) [min]	Muutos-% (2009-2011) viive (keski- määrin) [min]	viive (mediaani) [min]
19-20	B-PVK+T	8406	Sysmexit	2	478	8	120	0,0	92
19-20	P-INR	3952	ACL TOP LAS 1 ja TOP 2	11	483	7	165	-1,2	146
19-20	S-TSH	2452	Centaur 1 ja 2	24	7586	126	280	-9,1	251
19-20	fP-Krea	3714	Olympus 1 ja 2	11	1864	31	175	9,4	163
19-20	P-TnI	602	Centaur 1 ja 2	20	400	7	85	-19,8	51

Lyhin mahdollinen vastausviive oli tarkasteluvaiheessa B perusverenkuvalla ja trombosyyteillä (taulukko 5). Tarkasteluvaiheessa B Troponiini I:llä oli keskimäärin lyhin vastausviive. Troponiini I:n keskimääräinen vastausviive oli tarkasteluvaiheessa A keskimäärin 106 minuuttia ja tarkasteluvaiheessa B 85 minuuttia (-19,8 %). Lyhin keskimääräinen vastausviive oli tarkasteluvaiheessa B Troponiini I:llä. Troponiini I:n mediaanivastausaika on 34 minuuttia keskimääräistä vastausaikaa lyhyempi. Pisin mahdollinen vastausaika oli TSH-tutkimuksella tarkasteluvaiheissa A ja B. TSH:n keskimääräinen vastausaika lyheni kuitenkin keskimäärin tarkasteluvaiheen A 308 minuutista tarkasteluvaiheen B 280 minuuttiin (-9,1 %). P-INR ja B-PVK+T -vastausajat pysyivät muuttumattomina tarkasteluvaiheiden A ja B välillä. fP-Krea-tutkimuksen keskimääräiset vastausajat kasvoivat tarkasteluvaiheen A 160 minuutista tarkasteluvaiheen B 175 minuuttiin (+9,4 %). P-TnI:n vastaukset oli luvattu edelleen tarkasteluvaiheessa B valmiiksi kahdessa tunnissa näytteenotosta päivystysosaston potilaiden kohdalla. Muiden tarkasteltavien tutkimusten vastaukset oli luvattu valmiiksi samana päivänä.

Sekä tarkasteluvaiheessa A että B vastaukset saatiin tilaajien käyttöön keskimäärin saman päivän aikana, kuten oli luvattu. TnI-vastaukset saatiin tilaajien käyttöön luvattun kahden tunnin aikana (myös muille kuin päivystysosastolle).

### 3.3 Vaikutukset potilaiden hoitoon

#### 3.3.1 Satakunnan sairaanhoitopiirin päivystyspotilaiden läpimeno- ja vaiheajat

Nordic Healthcare Groupin tekemässä Päivystyksen benchmarking -raporteissa verrattiin tutkimukseen osallistuneiden sairaanhoitopiirien läpimeno- ja vaiheaikoja.

Erikoissairaanhoidossa keskimääräinen potilaan läpimenoaika oli tarkasteluvaiheessa A päivystyskäynnillä 3 tuntia 10 minuuttia ja tarkasteluvaiheessa B 3 tuntia 30 minuuttia.

Satakunnassa erikoissairaanhoidon piiriin kuuluvan operatiivisen potilaan laboratoriotutkimukset valmistuivat tarkasteluvaiheessa A noin 17 % vertailusairaanhoitopiirien keskiarvoa nopeammin ja tarkasteluvaiheessa B noin 12 % vertailusairaanhoitopiirien keskiarvoa nopeammin.

Tarkasteluvaiheessa A potilas pääsi lääkärikontaktiin noin 55 minuutissa ja tarkasteluvaiheessa B noin 70 minuutissa konservatiivisen alan käynnillä. Operatiivisen alan käynnillä tarkasteluvaiheiden välillä ei havaita eroa lääkärikontaktiin pääsyssä. Se on vaiheissa A ja B noin 65 minuuttia.

### 3.4 Kustannukset

#### 3.4.1 Reagenssi- ja tarvikkekustannusten jakautuminen eri toimipisteiden välillä sekä eri työpis- teiden välillä ja täysautomaatiokokonaisuuteen kuuluvien moduulien kustannukset

**Taulukko 6.** Reagenssi- ja tarvikkekustannusten jakautuminen eri toimipisteiden välillä.

Tarkasteluvaihe	Kustannuspaikka	Reagenssikulut (euroa)	Yhteensä	Muutos %
A	keskuslaboratorio	1 247 540	1 607 490	3
	Rauma	175 657		
	Pori	119 399		
	Kankaanpää	61 350		
	Ulvila	3 544		
	Noormarkku	-		
B	keskuslaboratorio	1 421 518	1 654 951	
	Rauma	194 381		
	Pori	1 024		
	Kankaanpää	32 594		
	Ulvila	1 998		
	Noormarkku	3 436		

Reagenssi- ja tarvikekustannukset olivat suurimmat keskuslaboratoriossa vuonna 2009 (taulukko 6). Seuraavaksi suurimmat kustannukset olivat Rauman aluesairaalan laboratoriossa. Porin kaupunginsairaalan laboratoriossa kustannukset olivat kolmanneksi suurimmat. Kankaanpään laboratorion kustannukset olivat toiseksi pienimmät ja Ulvilan laboratorion pienimmät. Noormarkun laboratorio ei kuulunut vuonna 2009 SataDiag-laboratorioihin, joten sillä ei ollut tiliöitynä reagenssi- ja tarvikekustannuksia sairaanhoitopiirin tietokantaan.

Vuotena 2011 reagenssi- ja tarvikekustannukset olivat vuoden 2009 tapaan suurimmat keskuslaboratoriossa (taulukko 6) ja seuraavaksi suurimmat kustannukset olivat Rauman aluesairaalan laboratoriossa. Kolmanneksi suurimmat reagenssi- ja tarvikekustannukset olivat Kankaanpään laboratoriossa ja neljänneksi suurimmat Noormarkun laboratoriossa. Toiseksi pienimmät reagenssi- ja tarvikekustannukset olivat Ulvilan laboratoriossa ja pienimmät reagenssi- ja tarvikekustannukset olivat Porin laboratoriossa. Reagenssi- ja tarvikekustannukset nousivat tarkasteluvaiheesta A 3 %. Samaan aikaan tutkimusmäärät lisääntyivät tarkasteluvaiheen A 1 877 495 kappaleesta tarkasteluvaiheen B 2 043 288 kappaleeseen (+8,8 %).

Alueella tehtiin vuotena 2011 kemian tutkimuksia Kankaanpään laboratoriossa ja Rauman aluesairaalan laboratoriossa. Hematologian tutkimukset siirrettiin tehtäviksi Porin kaupunginsairaalan laboratorion keskuslaboratorioon tammikuussa 2010 B -PVK+T - ja B -TVK-näytteiden osalta (taulukko 7) ja laskotutkimusten osalta kesäkuussa 2010. P -INR-tutkimuksen teko lopetettiin 10.1.2010 kaupunginsairaalan laboratoriossa. Porin kaupunginsairaalan laboratorion keskuslaboratorioon siirrettiin kemian analytiikka 27.12.2010 tehtäväksi keskuslaboratoriossa. Kesälomakautena 2010 kemian analytiikkaa ei tehty Porin kaupunginsairaalan laboratoriossa. Eritelaboratorion tutkimukset siirrettiin keskuslaboratorioon tehtäviksi joulukuussa 2010. Porin kaupunginsairaalan laboratorion jäi tehtäväksi analytiikan siirron jälkeen lähinnä vieritestejä. Laboratorion tiloihin jäi toimimaan myös Porin pääterveysaseman näytteenottopiste, ja lisäksi näytteitä otettiin Porin kaupunginsairaalan potilaista.

**Taulukko 7.** Porin kaupunginsairaalan laboratorion keskuslaboratorioon siirretty analytiikka.

<b>Tutkimus /tutkimukset</b>	<b>Siirretty tehtäväksi keskuslaboratorioon (kuukausi/vuosi)</b>
B –PVK+T	01/2010
B –TVK	01/2010
P –INR	01/2010
B –La	06/2010
kemian tutkimukset	12/2010
eritelaboratorion tutkimukset	12/2010



**Taulukko 8.** Reagenssi- ja tarviketekustannusten jakautuminen eri työpisteiden välillä (lihavoidulla merkityt laitteet olivat tämän työn tarkastelun kohteena).

	Tarkasteluvaihe A Vuosi 2009 [€]	Tarkasteluvaihe B Vuosi 2011 [€]	Muutos %
<i>KEMIAN ANALYSAATTORIT</i>	303 406	263 071	-13
VERIKAASUANALYSAATTORIT	85 942	78 471	-9
ERITELABORATORIO (MYÖS HUUMESEULONNAT)	36 910	65 840	78
KAASUKROMATOGRAFI	2 797	3 549	27
<i>SOLULASKIJAT</i>	164 620	125 696	-24
<i>HYTYMISLAITTEET</i>	128 611	147 584	15
ERIKOISHEMATOLOGIA	8 528	4 568	-46
VERIKESKUS	58 473	62 007	6
<i>TCA</i>	2 810	6 002	114
<i>CENTAUR</i>	603 986	624 004	3
PIKATESTIT	6 127	2 841	-54
HPLC	32 889	39 112	19
ALLERGIATUTKIMUKSET	61 750	88 368	43
NEFELOMETRI	54 640	88 245	62
ELEKTROFOREESI	2 694	3 782	40
IUI-LABORATORIO	5 085	5 864	15
MUUT REAGENSIT JA KEMI- KAALIT	13 939	6 007	-57
LABQUALITYN LASKUT (SHP:N OMA LAADUNTARKKAILU)	34 283	39 940	17
<b>KEMIKAALIT YHTEENSÄ</b>	<b>1 607 490</b>	<b>1 654 951 €</b>	<b>3</b>

Yksittäisten laiteryhmiä kemikaali- ja tarviketekustannukset kasvoivat siirryttäessä tarkasteluvaiheesta A tarkasteluvaiheeseen B (taulukko 8). Kuitenkin kemian analysointilaitteiden, verikaasuanalysointilaitteiden, solulaskijoiden, erikoishematologian, pikatestien sekä muiden reagenssien ja kemikaalien reagenssikustannukset laskivat tarkasteluvaiheeseen A verrattaessa. Tarkasteluvaiheessa A tehtiin U33-yksiköissä 1 877 495 tutkimusta ja tarkasteluvaiheessa B 2 043 288 tutkimusta (+8,8 %). Keskitämisen seurauksena reagenssi- ja tarviketekustannukset olivat nousseet 3 %, mutta tutkimusmäärät olivat kasvaneet samaan aikaan 8,8 %

Taulukossa 9 on tarkasteltu erikseen keskuslaboratoriossa automaatioalueelle kuuluvien laitteiden reagenssi- ja tarviketekustannusten muutosta. Automaatioalueella olevien laitteiden reagenssi- ja tarviketekustannukset olivat nousseet vain 3 %, vaikka samaan aikaan tutkimusmäärä on kasvanut tarkasteluvaiheen A (vuosi 2009) 959 574 kappaleesta tarkasteluvaiheen B (vuosi 2011) 1 323 518 kappaleeseen (+38 %).

**Taulukko 9.** Reagenssi- ja tarvikekustannusten jakautuminen automaatioalueelle kuuluvien laitteiden kesken.

	Tarkasteluvaihe A Vuosi 2009 [€]	Tarkasteluvaihe B Vuosi 2011 [€]	Muutos-%
KEMIAN ANALYSAATTORIT	148 616	162 780	10
SOLULASKIJAT	101 554	88 498	-13
HYTYMISLAITTEET	87 250	114 762	32
TCA	2 810	6 002	114
CENTAUR	603 986	601 182	0
<b>KEMIKAALIT YHTEENSÄ</b>	<b>944 216</b>	<b>973 224</b>	<b>3</b>

**Taulukko 10.** Moduulien kustannukset vuosina 2006–2011.

<b>Vuosi</b>	<b>Hankinta/Muutos</b>	<b>Hinta (€)</b>
2006	preanalyttinen laitteisto	240 000
2007	-	
2008	vetolaatikoiden muutos	3220
2009	toinen korkinpoistaja ja sentri- fugin vaihto	99 050
2010	entry, exit, puskuri, rataosia ja vetolaatikoita	214 370
<b>Yhteensä</b>		<b>556 640</b>

Täysautomaatiokokonaisuuden hankkimiseksi oli kulutettu 556 640 € viiden vuoden aikana (taulukko 10). Automaatiokokonaisuuden käyttöiäksi voidaan arvioida 15 vuotta, joten yhden vuoden hinnaksi tulee 37 109 €. Laboratoriossa työskentelevän henkilön palkka oli sivukuluineen keskimäärin vuodessa noin 40 000 € vuonna 2010, joten täysautomaatiokokonaisuuden tulisi ”korvata” vuodessa yhden työntekijän työpanos, jotta kustannukset saataisiin peitettyä.

### 3.5 Kokonaistoiminnot

#### 3.5.1 Muutokset keskuslaboratorion henkilöstön kokonaismäärässä, kliinisen kemian liikevaihdossa vuosina 2006–2011 ja muutokset toimintakuluissa

Maantiekadun laboratorion henkilökunta ja Ulvilan laboratorion henkilökunta yhdistettiin kuuluvaksi keskuslaboratorion henkilökuntaan vuoden 2011 alussa (ks. kappale 3.4.1).

Vuonna 2011 keskuslaboratoriossa työskenteli (taulukko 11) 1 ylilääkäri ( $\pm 0$  %, muutos vuoteen 2006) ja 5 kemistiä (+67 %). Kemistien toimien määrä oli kasvanut keskuslaboratoriossa, koska yksi toimi oli siirretty Rauman aluesairaalan laboratoriosta ja yksi toimi Maantiekadun laboratoriosta keskuslaboratorion alaisuuteen.

Keskuslaboratorion työntekijöihin kuului vuonna 2011 myös 51 laboratoriohoitajaa (+42 %, muutos vuoteen 2006), 3 osastonhoitajaa (+50 %), 2 apulaisosastonhoitaja (+50 %), 8 laboratoriohoitajan vakinaista varahenkilöä (+60 %), 4 sairaanhoitajaa (+100 %), 1 perushoitaja sekä 5 laboranttia (+150 %).

Lisäksi keskuslaboratorion alaisuudessa työskenteli vuonna 2011 4 osastonsihteeriiä (+300 % muutos vuoteen 2006) ja 0,6 osastonsihteerin vakinaista varahenkilöä ( $\pm 0$  %). Osastonsihteerin varahenkilö oli ns. kiertävä henkilö, joka toimi myös muissa yksiköissä kuin laboratoriossa tarpeen mukaan.

**Taulukko 11.** Henkilöstön kokonaismäärän kehitys vuosina 2006–2011.

			osastonhoitaja	apulaisosaston-hoitaja	laboratoriohoitaja	laboratoriohoitaja, vak. varahenkilö (sis.sijaiset)	sairaanhoitaja	perushoitaja	laborantti	osastonsihtööri	osastonsihtööri vak. varahenkilö (kiertävä)	YHTEENSÄ	lääkäri	kemisti
SK KL	1.1.2006		2	1	36	5		lainassa	2	1	0,60	47,60	1	3
KEMIA N3301 <sup>1</sup>														
SK KL	1.1.2007		2	1	36	5		lainassa	2	1	0,60	47,60	1	3
KEMIA N3301														
SK KL	1.1.2008		2	1	36	8	1	1	2	1	0,60	52,60	1	3
KEMIA N3301														
SK KL	1.1.2009		2	1	39	8	1	1	2	1	0,60	55,60	1	3
KEMIA U3301 <sup>2</sup>														
SK KL	1.1.2010		2	1	39	8	1	1	2	1	0,60	55,60	1	3
KEMIA U3301														
SK KL	1.1.2011		3	1	41	8	1	1	2	2	0,00	59,00	1	4
KEMIA U3301 ennen U3301, U3302 <sup>3</sup> ja U3303 <sup>4</sup> yhdistämistä														
SK KL	1.1.2011		3	2	51	8	4	1	5	4	0,6	78,6	1	5
KEMIA U3301 yhdistämisen jälkeen														

<sup>1</sup>= SatKS Kl. Kemia (taseyksikkö), <sup>2</sup>= SatKS Kl. Kemia (liikelaitos), <sup>3</sup>= Maantiekadun laboratorio <sup>4</sup>= Ulvilan laboratorio

Taulukossa 12 on esitetty Kliinisen kemian yksikön liikevaihto vuosina 2006–2011. Liikevaihto on kasvanut vuodesta 2006 vuoteen 2011 mennessä noin 4 miljoonaa euroa.

**Taulukko 12.** Kliinisen kemian yksikön liikevaihto vuosina 2006–2011.

Vuosi	Liikevaihto	Muutos-% (edelliseen verrattuna)
2006	8 399 354	-
2007	8 641 412	2,9
2008	9 220 515	6,7
2009	11 977 208	29,9
2010	12 778 285	6,7
2011	12 500 202	-2,2

Omasta toiminnasta kertyneitä toimintakuluja on tarkasteltu taulukossa 13. Oman toiminnan toimintakulut on laskettu niin, että toimintakuluihin on lisätty poistot ja näistä on vähennetty tutkimusostopalveluiden osuus sekä verit tuotteiden ostot. Tutkimuksista kertyneet toimintakulut on laskettu vähentämällä omista toimintakuluista näytteenottokustannukset (6 euroa/näytteenotto). Laskettaessa yhden tutkimuksen hintaa on nämä tutkimuksista kertyneet toimintakulut jaettu tehtyjen tutkimusten määrällä.

**Taulukko 13.** Oman toiminnan toimintakulut tarkasteluvaiheissa A ja B.

Tarkasteluvaihe	Omat toimintakulut [€]	Notot [kpl]	Tutkimuksista kertyneet toimintakulut [€]	Tehtyjen tutkimusten määrä [kpl]	hinta /tutkimus [€]
A	9 336 795	381 000	7 050 795	1 726 495	4,08
B	9 589 085	387 554	7 263 761	2 043 288	3,55

Tutkimuskohtainen hinta on laskenut 4,08 eurosta 3,55 euroon.

### 3.6 Kapasiteetti

#### 3.6.1 Lähetettyjen vastausten määrät laiteryhmittäin

**Taulukko 14.** Lähetetyt vastaukset laiteryhmittäin tarkasteluvaiheissa A ja tarkasteluvaiheissa B.

Analysaattori(t)	Tarkasteluvaihe A		Tarkasteluvaihe B		Muutos-% (lähetetyt vastaukset)
	Lähetettyjen vastausten määrät [kpl]	Lähetettyjen vastausten määrät [%]	Lähetettyjen vastausten määrät [kpl]	Lähetettyjen vastausten määrät [%]	
Olympukset	8513	34,7	12526	35,9	47
Konelab Prime	517	2,1	691	2,0	34
Centaurit	6362	26,0	9513	27,3	50
Adviat ja Sysmexit	6390	26,1	7564	21,7	18
ACL TOPit	2726	11,1	4602	13,2	69
<b>Yhteensä</b>	<b>24508</b>	<b>100</b>	<b>34896</b>	<b>100</b>	<b>42</b>

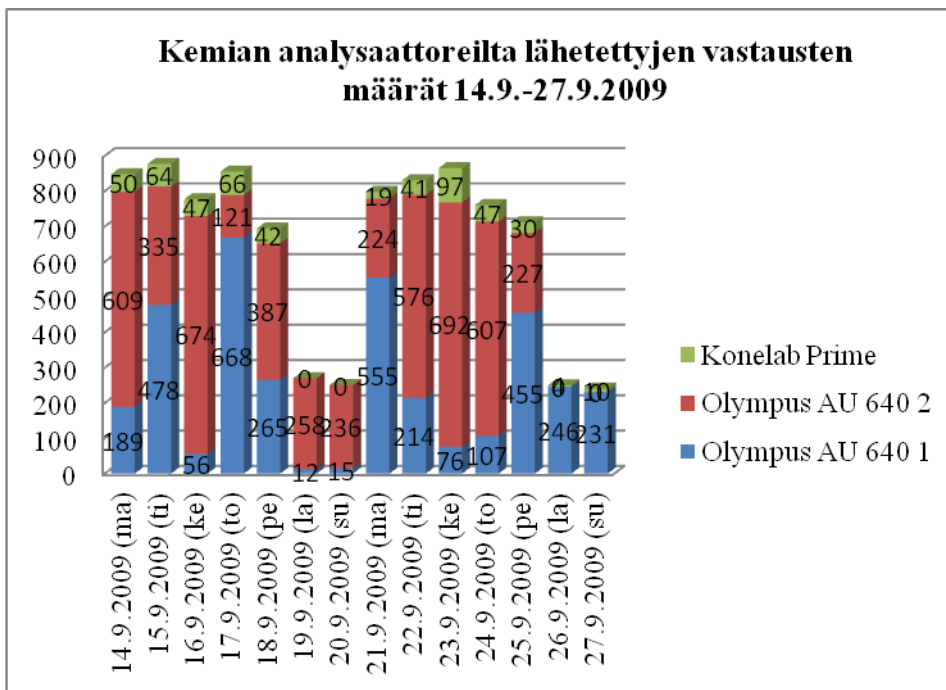
Kahden viikon tarkasteluvaiheen A seurantajakson (14.–27.9.2009, ACL TOPit 15.–28.9.2009) aikana lähetettiin 24 508 vastausta (taulukko 14). Tarkasteluvaiheen B kahden viikon seurantajakson (9.–22.5.2011) aikana lähetettiin 34 896 vastausta. Lähetettyjen vastausten määrä oli noussut tarkasteluvai-

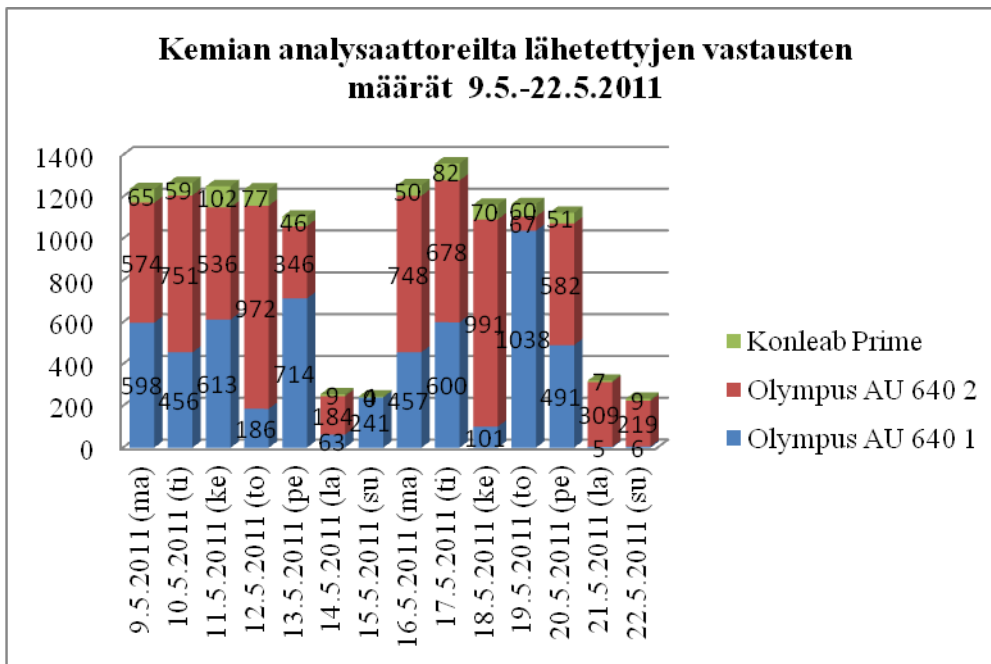
heessa B 10 388 kappaleella (42 %) kahden viikon seurantajakson aikana verrattuna tarkasteluvaiheeseen A. Tämä tarkoitti vastausten määrien nousua kaikilla laitteilla. Laitteiden prosentuaaliset osuudet kokonaisvastausten määristä olivat sitä vastoin pysyneet melko samoina. Suurin muutos lähetettyjen vastausten määrässä oli tapahtunut hyytymislaitteilla, joiden lähetettyjen vastausten määrä oli kasvanut 69 %. Pienin muutos oli tapahtunut hematologian laitteilla, joiden lähetettyjen vastausten määrä oli kasvanut vain 18 %.

### 3.6.2 Kemian analysaattorit

Kemian analysaattoreilta lähetettyjen vastausten määrät on esitetty kuvaajissa 1 ja 2 päiväkohtaisesti.

**Kuvaaja 1.** Kemian analysaattoreilta lähetettyjen vastausten määrät 14.–27.9.2009



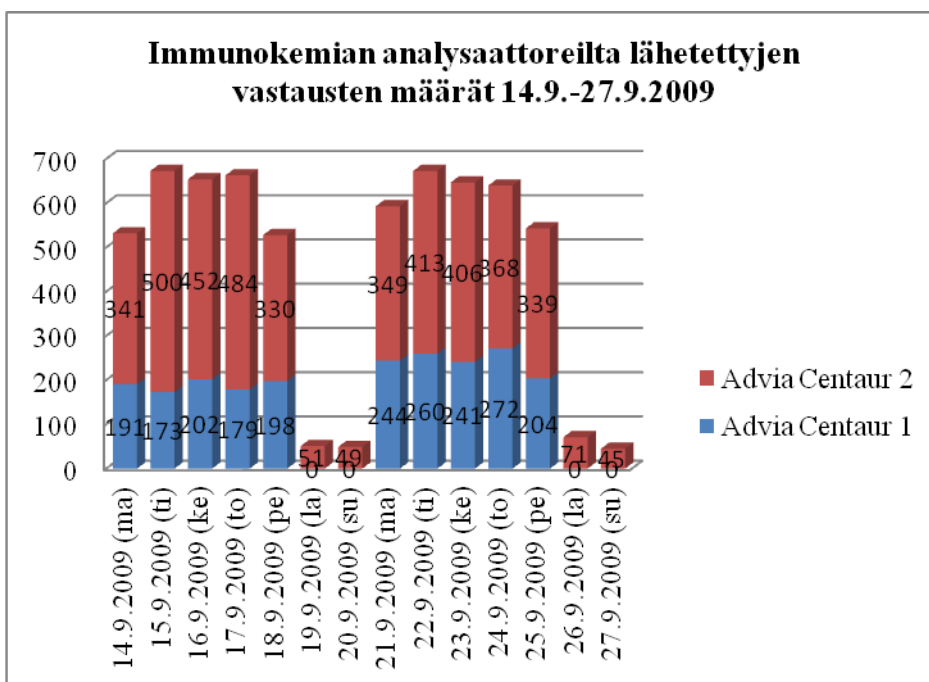
**Kuvaaja 2:** Kemian analysaattoreilta lähetettyjen vastausten määrät 9.-22.5.2011

Tarkasteluvaiheessa A Olympus AU 640 2 -analysointilaitteilta lähetettiin enemmän vastauksia kuin Olympus AU 640 1-analysointilaitteilta (kuvaajat 1 ja 2). Lisäksi kuvaajista voidaan havaita, että tarkasteluvaiheessa A (lähetettyjä vastauksia 8513 kpl) aina vuoropäivinä toisella Olympus-analysointilaitteelta vastattiin suurin osa kemian tuloksista. Tarkasteluvaiheessa B vastaukset (12 526 kpl) jakaantuivat hieman tasaisemmin Olympus-laitteiden välillä lukuun ottamatta keskiviikkoa 18.5 ja torstaita 19.5, jolloin laitteilla tehtiin laitevalmistajan huollon toimesta vuosihuollot ja laitekalibroinnit. Vastausten kokonaismäärä pysyi molempien seurantajaksojen aikana melko tasaisena kaikkina arkipäivinä. Myös Konelab Primin vastauksien määrät (tarkasteluvaiheessa A 517 kpl ja B 691 kpl) jakautuivat melko tasaisesti eri viikonpäiville (kuvaajat 1 ja 2). Viikonloppuisin Konelab Primin käyttö oli vähäistä: laitteelta annettiin alle kymmenen vastausta viikonlopun aikana.

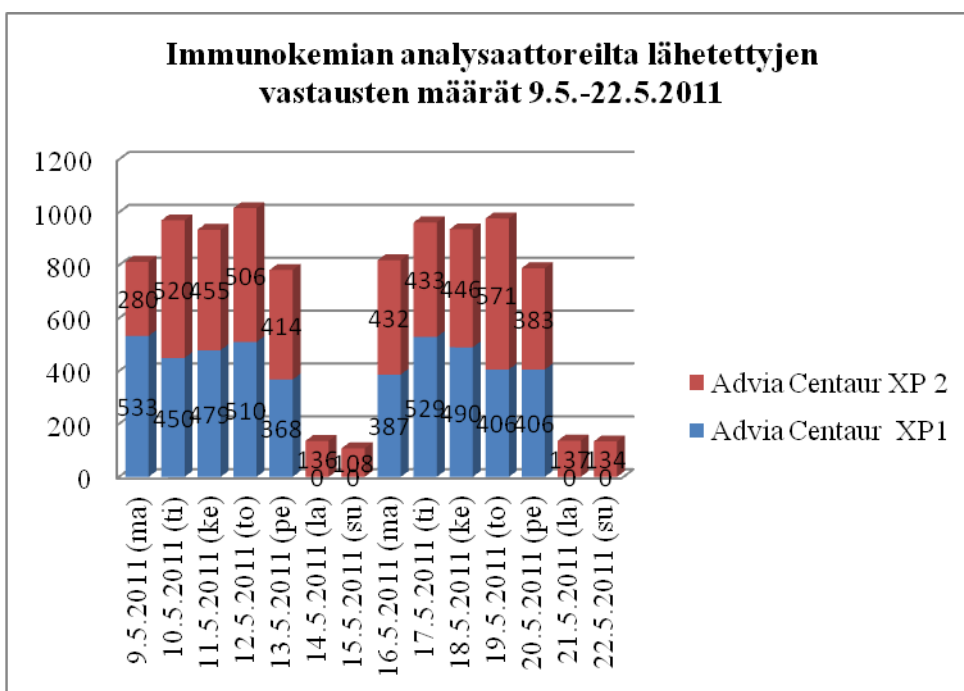
### 3.6.3 Immunokemian analysaattorit

Immunokemian analysaattoreilta lähetettyjen vastausten määrät on esitetty päiväkohtaisesti kuvaajissa 3 ja 4.

**Kuvaaja 3.** Immunokemian analysaattoreilta lähetettyjen vastausten määrät 14.–27.9.2009.



**Kuvaaja 4.** Immunokemian analysaattoreilta lähetettyjen vastausten määrät 9.–22.5.2011.



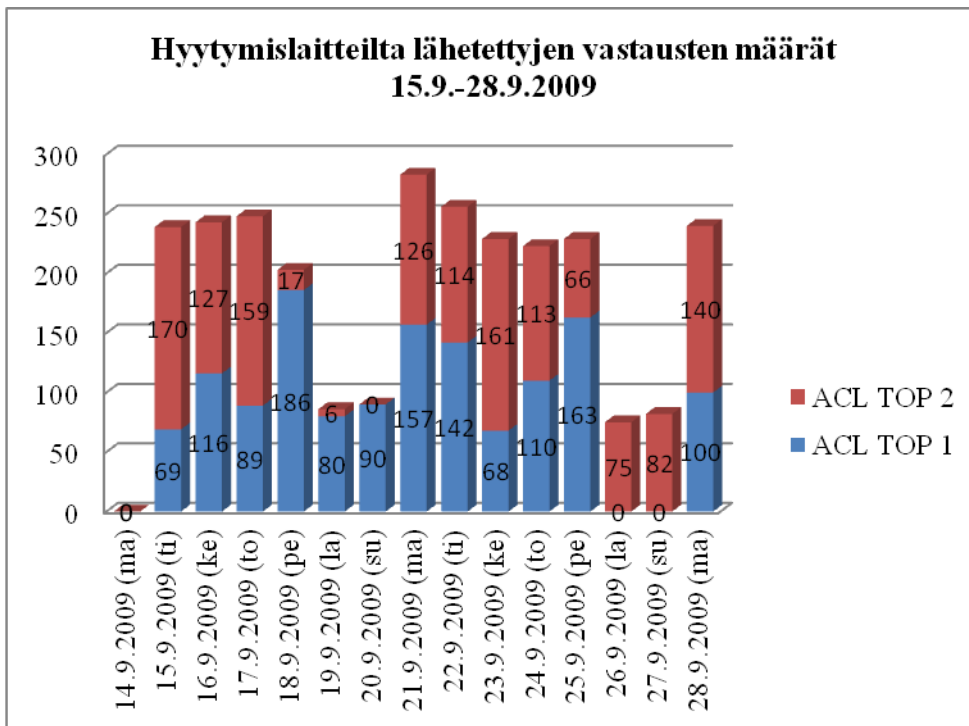


Tarkasteluvaiheessa A lähetettiin Centaureilta yhteensä 6 362 vastausta. Tässä tarkasteluvaiheessa Centaur 2 -analysointiltaan vastattiin suurin osa immunokemian vastauksista [17,1 % (vastausten kokonaismäärästä)] ja Centaur 1 -analysointiltaan vain 8,8 % kaikista tuloksista. Tarkasteluvaiheessa B tämä analysointiltaan välinen ero vastausten määrässä (yhteensä vastauksia 9 513 kpl) oli saatu poistettua: Centaur XP 1:ltä vastattiin 13,1 % kaikista vastauksista ja Centaur XP 2:lta 14,2 % kaikista vastauksista (kuvaajat 3 ja 4). Arkipäivien väliset vaihtelut olivat samansuuntaisia kummassakin tutkimuksen vaiheissa: alku ja loppuviikosta näyttöä oli vähemmän. Eniten vastauksia oli annettu tarkasteluvaiheessa A tiistaisin, mutta tarkasteluvaiheessa B niitä annettiin eniten torstaisin. Viikonloppuisin näyttöä oli vähän molemmissa tarkasteluvaiheissa, ja niiden kaikkien tulokset vastattiin Centaur 2:lta tai Centaur XP 2:lta.

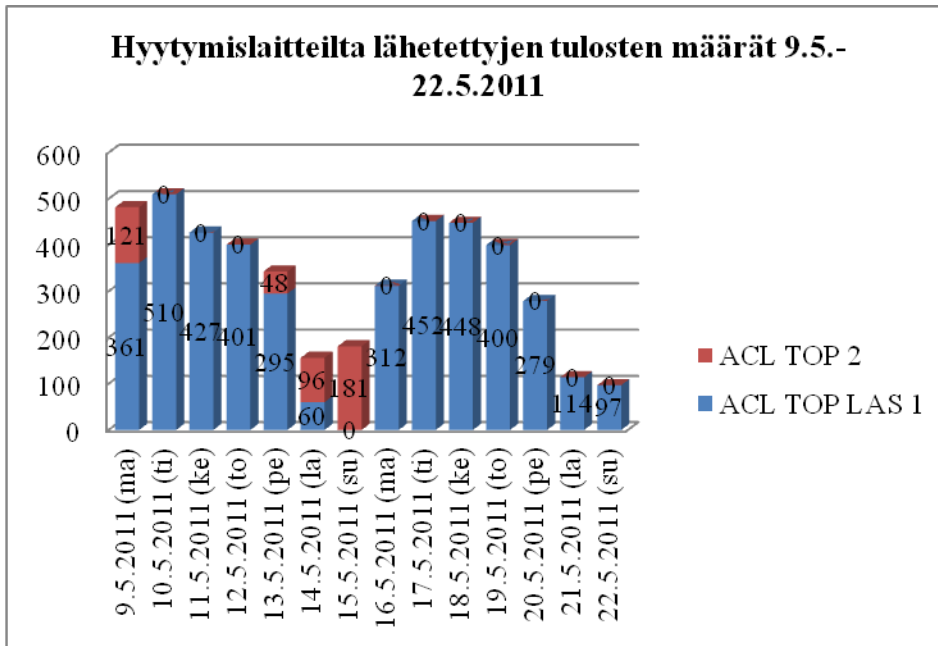
### 3.6.4 Hyytymislaitteet

Hyytymislaitteilta lähetettyjen vastausten määrät on esitetty kuvaajissa 5 ja 6 päiväkohtaisesti.

**Kuvaaja 5.** Hyytymislaitteilta lähetettyjen vastausten määrät 15.–28.9.2009.



**Kuvaaja 6.** Hyytymislaitteilta lähetettyjen vastausten määrät 9.–22.5.2011.

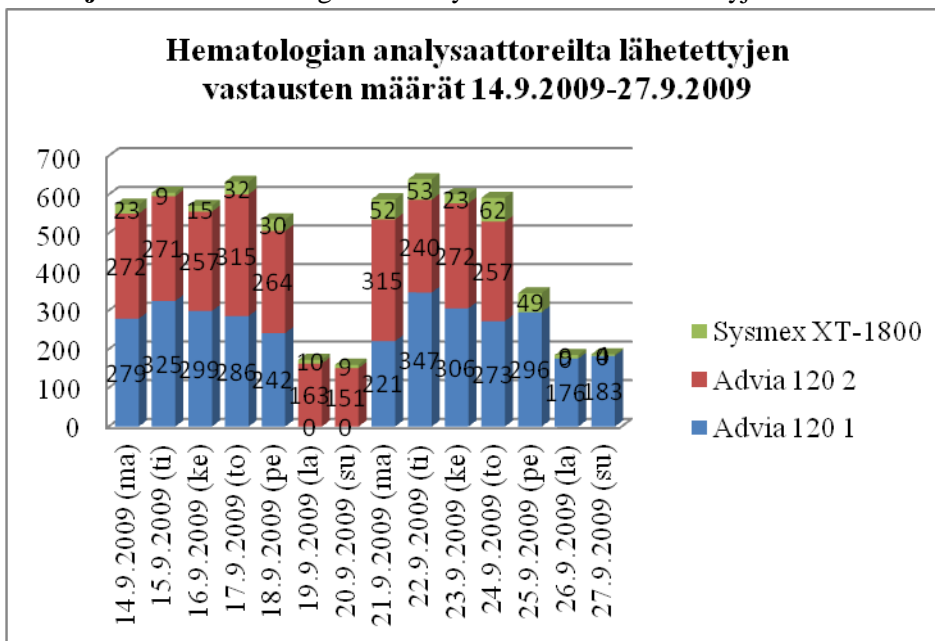


Tarkasteluvaiheessa A lähetettyjen vastausten määrä 2 726 kappaletta jakautui tasaisesti laitteiden välillä (kuvaaja 5). Tarkasteluvaiheessa B ACL TOP LASilta vastattiin lähes kaikki vastaukset (kuvaaja 6). Yhteensä vastauksia lähetettiin hyytymislaitteilta tarkasteluvaiheessa B 4 602 kappaletta.

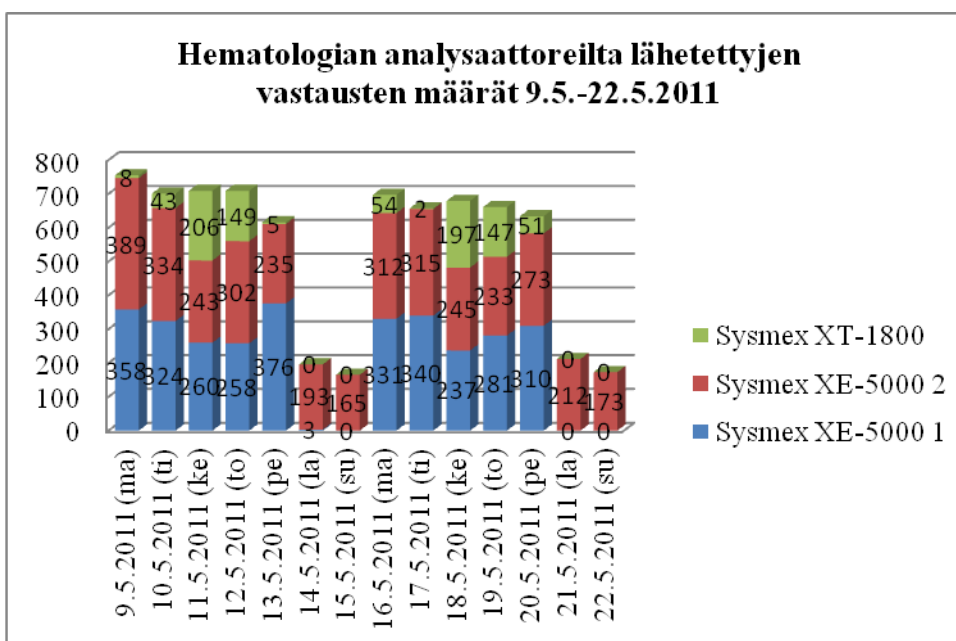
### 3.6.5 Hematologian analysaattorit

Hematologian analysaattoreilta lähetettyjen vastausten määrät on esitetty kuvaajissa 7 ja 8 päiväkohtaisesti.

**Kuvaaja 7.** Hematologian analysaattoreiden lähetettyjen vastausten määrät 14–27.9.2009.



**Kuvaaja 8.** Hematologian analysaattoreiden lähetettyjen vastausten määrät 9–22.5.2011.



Hematologian analyysaattoreiden lähetettyjen vastausten määrä jakaantui hyvin tasaisesti analyysaattoreiden välillä sekä tarkasteluvaiheessa A (yhteensä 6 390 vastausta, kuvaaja 7) että tarkasteluvaiheessa B (yhteensä 7 564 vastausta, kuvaaja 8). Sysmex XT-1800 -analyysaattorilla oli analysoitu enemmän näytteitä tarkasteluvaiheessa B kuin tarkasteluvaiheessa A. Arkipäivien väliset näytemäärien vaihtelut olivat tutkimuksen molemmissa vaiheissa pieniä.

### 3.6.6 Tehtyjen tutkimusten määrät laiteryhmittäin

Seurannassa mukana olleiden laitteiden tehtyjen tutkimusten määrät viikkojen 38–39 (ACL TOPit 15.9–28.9.2009) ja viikkojen 19–20 aikana on esitetty taulukossa 15.

**Taulukko 15.** Tehtyjen tutkimusten määrät seurantajaksojen [viikot 38–39, vuonna 2009 (ACL TOPit 15.9–28.9.2009) ja viikot 19–20 vuonna 2011] aikana.

Analyysaattori(t)	Tarkasteluvaihe A		Tarkasteluvaihe B		Muutos-% (tutkimusmäärä)
	[n]	[%-osuus] kokonaismäärästä	[n]	[%-osuus] kokonaismäärästä	
ACL TOPit	2366	6,1	4209	7,7	77,9
ADVIA 120/Sysmex XE- 5000 ja Sysmex XT-1800 i	6087	15,7	7008	12,8	15,1
Olympukset	22849	58,8	35202	64,3	54,1
Centaurit	7272	18,7	8060	14,7	10,8
Konelab Prime	254	0,7	291	0,5	14,6
<b>Yhteensä:</b>	<b>38 828</b>		<b>54 770</b>		<b>41,1</b>

Tehtyjen tutkimusten määrä oli kasvanut tarkasteluvaiheessa B kaikilla laitteilla (10,8–77,9 % laiteryhmästä riippuen, taulukko 15). Suurin muutosprosentti oli hyytymislaitteilla, joiden tutkimusmäärä oli kasvanut 77,9 %. Olympus AU 640 -analyysaattoreiden tutkimusmäärä oli kasvanut myös paljon 54,1 %. Kokonaistutkimusmäärä on kasvanut 41,1 %. Laitteiden tutkimusmäärien prosentuaalinen jakauma on kuitenkin pysynyt melko samana.

### 3.6.7 Näytteenkäsittelyautomaation päivittäiset putkimäärät

Näytteiden (esikäsittely)automaation lävitse kulkeneiden putkien määrä on esitetty taulukossa 16.

**Taulukko 16.** TCA:n käsittelemien näyteputkien määrä tarkasteluvaiheessa A (14.9.–27.9.2009) ja tarkasteluvaiheessa B (9.5–22.5.2011).

	Tarkasteluvaihe A				Tarkasteluvaihe B			
	vko 38/2009	vko 39/2009	Yhteensä vko 38 ja 39 [n]	Yhteensä vko 38 ja 39 [%]	vko 19/2011	vko 20/2011	Yhteensä vko 19 ja 20 [n]	Yhteensä vko 19 ja 20 [%]
Maanantai	1428	1660	3088	20,0	2209	2445	4654	19,6
Tiistai	1777	1775	3552	23,0	2679	2647	5326	22,4
Keskiviikko	1660	1515	3175	20,6	2300	2555	4855	20,4
Torstai	1686	1486	3172	20,5	2409	2517	4926	20,7
Perjantai	1246	1206	2452	15,9	2017	1972	3989	16,8
Yhteensä [n]	7797	7642			11614	12136		
Yhteensä 2 vko [n]	15439				23750			
Muutos- % (preanalyttinen vs.täysautomaatio):					53,8			

Tiistaisin TCA:n käsittelemien näyteputkien määrä oli suurin (noin 23 % kokonaismäärästä) seurantajaksojen aikana (taulukko 16). Perjantaisin määrä oli pienin (noin 17 % kokonaismäärästä). Seurantaviikkojen aikana näytteiden esikäsittelyn lävitse kulki tarkasteluvaiheessa A noin 8000 näyteputkea kumpanakin viikkona. Tarkasteluvaiheessa B näytteitä kulki automaattioradan lävitse noin 12 000 kappaletta molempiin viikkoihin. Tarkasteluvaiheessa B automaattioradan kautta kulki 53,8 % enemmän näyteputkia kuin tarkasteluvaiheessa A.

### 3.7 Muutokset tuottavuudessa

Seurantavaiheessa A tarkastelluissa työpisteissä työskenteli yhteensä 120 henkilöä kahden viikon seurantajakson aikana ja siellä tehtiin 38 828 tutkimusta. Yksi työntekijä teki tarkasteluvaiheessa A 324 tutkimusta. Tarkasteluvaiheessa B tarkastelluissa työpisteissä työskenteli 115 henkilöä ja siellä tehtiin 54 770 tutkimusta. Tarkasteluvaiheessa B yksi työntekijä teki 476 tutkimusta (+47 %).

### 3.8 Prosessin monimutkaisuus

#### 3.8.1 Henkilökunnan hallitsemien laitteiden määrä

Tarkasteluvaiheessa A yksi henkilö käytti keskimäärin 2,1 laitetta. Kolme henkilöä oli käyttänyt työpäivänsä aikana vain yhtä analysaattoria. Tarkasteluvaiheessa B automaatioympäristössä työskentelevä henkilö käytti keskimäärin 2,6 laitetta. Vain yksi henkilö oli käyttänyt työpäivän aikana yhtä laitetta.

#### 3.8.2 Yhdistelykoodit ja tutkimusmuutokset

Automaatioympäristöä koskevia yhdistelykoodeja oli käytössä tarkasteluvaiheessa A 14 kappaletta, ja näytemuotoina käytettiin plasmaa, seerumia, likvoria, pleuranestettä, virtsaa ja kokoverta. Kemian laitteilla yhdistelykoodeja oli 7 kpl, immunokemian laitteilla 4 kpl ja hematologian laitteilla 3 kpl. Hyytymislaitteilla ei ollut käytössä yhdistelykoodeja. Tarkasteluvaiheessa B yhdistelykoodeja oli käytössä automaatioympäristössä 16 kpl. Centaureilla otettiin käyttöön kolme uutta yhdistelykoodia ja hyytymislaitteilla yksi uusi yhdistelykoodi. Hematologian laitteilta poistui käytöstä yksi yhdistelykoodi.

SIS:in pyyntökäytäntöjen vuoksi perustettiin hematologian laitteille kuitenkin paljon uusia tutkimuksia: B-PVK+Neut, B-PVK+Eos, B-PVK+Retik ja B-TVK+Retik. Hematologian laitetoimittaja piti klinikoille luennon uusien laitteiden ominaisuuksista, ja tästä johtuen perustettiin hematologian laitteille muutama uusi tutkimus klinikoiden toiveesta: B-TVK+Retik ja B-PVK+Retik-tutkimusvastauksiin liitettiin B-RetHe-parametri (retikulosyyttien hemoglobiiniekvivalentti), koska ainoastaan Advia 120 -laitteilla tehty E-Hypokr-% (E-Hypokroomisten osuus) lopetettiin laiteuudistuksen myötä, lisäksi hematologinen osasto halusi tutkimusvalikoimaan lisättäväksi B-PVK+IPF-tutkimuksen (epäkypsien trombosyyttien osuus).

#### 3.8.3 Henkilökunnan määrä eri työpisteissä ja työnjako

Kemian työpisteessä työskenteli tarkasteluvaiheessa A ja tarkasteluvaiheessa B yleensä arkisin viisi henkilöä. Perehdytettäessä työntekijää uudelle analysaattorille nousi vahvuus työpisteessä kuuteen (21.9.2009, 9.5.2011 ja 20.5.2011) tai seitsemään henkilöön (15.9.2009). Kustakin Olympuksesta ja Centaurista vastasi yksi henkilö. ACL TOPeista ja Konelab Primesta vastasi sama henkilö.

Hematologialla työskenteli tarkasteluvaiheessa A neljä laboratoriohoitajaa. Kaksi vastasi analysaattoreista ja kaksi manuaalisesta valkosolujen erittelylaskennasta sekä erikoistutkimusten avustuksesta. Tarkastelu-

vaiheessa B hematologialla työskenteli arkisin kolme laboratoriohoitajaa. Uutta työntekijää perehdytettäessä (11.5., 12.5., 13.5., 19.5. ja 20.5) nousi työpisteessä työskentelevien määrä neljään laboratoriohoitajaan. Yksi laboratoriohoitaja vastasi analysaattoreista ja kaksi manuaalisesta valkosolujen erittelylaskennasta sekä erikoistutkimusten avustuksesta.

Postitustyöpiste vastasi tarkasteluvaiheessa A TCA:sta: näytteiden syötöstä radalle, primaariputkien poistosta niille varatuista vetolaatikoista, linjaston käynnistyksestä ja sammutuksesta, kaikista ulos lähtevistä tutkimuksista, erikoisnäytteistä ja suuresta osasta osastoilta ja muista toimipisteistä puhelimitse tulevista kysymyksistä. Linjaston käynnistys, sammutus, näytteiden syöttö radalle ja primaariputkien poisto radalta oli siirtynyt tarkasteluvaiheessa B postituksen ja kemian yhteisiksi töiksi. Postituksessa työskenteli työpiestejaon mukaan sekä tarkasteluvaiheessa A että tarkasteluvaiheessa B kaksi henkilöä. Lisäksi yksi ilta vuoroon tulevista laboratoriohoitajista osallistui iltapäivällä näytekuljetusten mukanaan tuomien näytelaittikoiden purkuun ja postin pakkaukseen sekä kaksi hoitajaa muista työpisteistä postin purkuun ja pakkaukseen. Osastonsihteeri osallistui tarkasteluvaiheessa A iltapäiväpostin purkamiseen. Hän teki niihin ulkopuolisiin näyteputkiin Multilabista tarrat, joissa ei niitä vielä ollut valmiina. Osastosihteeri ei kuitenkaan osallistunut postituksen toimintaan enää tarkasteluvaiheessa B.

### 3.8.4 Näytteiden esikäsittelyautomaatin ja automaation yleisimmät viat ja ongelmatilanteet

Näytteiden esikäsittelyautomaatin yleisimpiä vikoja ja ongelmatilanteita kuvattiin tarkasteluvaiheessa A seuraavasti: ”korkinpoistaja tai sentrifugit menivät stop-tilaan kesken työpäivän tai olivat running-tilassa, mutta eivät käsittele näytteitä”. Etenkin sentrifugioiden kohdalla tämä oli yleinen ongelma. Automaation robottien ”käsivarsiin” jäi kiinni putkia, korkinpoistajan ja alikvaattori-tarroittajan roskiksista löytyi myös ajoittain analysoimattomia näyteputkia. Laitteen pääkäyttäjällä oli kirjannut ongelmalistalle myös ”käyttämisiongelman” eli näytteiden esikäsittelyautomaatin kapasiteetti oli liian pieni, jotta näytteiden syöttöjärjestystä ei olisi tarvinnut valvoa hyvin tarkkaan, näytteiden sujuvan esikäsittelyn takaamiseksi. Osa näytteistä jouduttiin myös käsittelemään manuaalisesti, koska kaikkia näytteitä ei saatu muuten analysoitua kohtuullisessa ajassa. Tarkasteluvaiheessa B vikatilanteita aiheutti alikvaattori-tarroittaja: ”eroteltavat putket olivat pysähtyneet alikvaattorille”, ”TCA ei suostunut sammumaan (aliquaattori ei pysähtynyt)”, ”eroteltavat putket pyörivät radalla”. Päivystystyötä tekevien mielestä TCA:n käyttö päivystysaikana kasvatti lisäksi vastausaikoja: ”Päivystyksen näytteet pyörivät liian kauan radalla (manuaalifuugaus 10 min), liian monta luukku tarkastettavana”. ”Näytteiden käsittely on päivystysaikana liian hidasta, eikä voi sanoa kuinka kauan tulosten valmistumiseen menee”. ”TCA:ta käyttäen tehon ja päivystysosaston näytteiden tekemiseen menee ainakin 30–45 minuuttia kauemmin”. Lisäksi tarkasteluvaiheessa B havaittiin lisääntyneitä huoneilman lämpötilan nousua sekä taustamelua automaatioalueella.

### 3.9 Laatu

#### 3.9.1 Asiakaspalautteet, jotka koskevat näytteiden esikäsittelyautomaatiota ja automaatiolaboratoriota

Vuonna 2009 (tarkasteluvaihe A) käsiteltiin keskuslaboratoriossa yhteensä 286 asiakaspalautetta ja vuonna 2011 (tarkasteluvaihe B) 271 asiakaspalautetta.

Näytteiden esikäsittelyautomaatiota ja automaatiolaboratoriota koskevat omasta toiminnasta tehdyt asiakaspalautteet tarkasteluvaiheissa A ja B on esitetty taulukossa 17.

**Taulukko 17.** Omasta toiminnasta tehdyt asiakaspalautteet tarkasteluvaiheissa A ja B.

työpiste	Tarkasteluvaihe A		Tarkasteluvaihe B		Muutos-	Muutos
	määrä [n]	määrä [%]	määrä [n]	määrä [%]	[%]	B-A määrä [%]
postitus, TCA	24	32,4	30	27,3	25,0	-5,2
kemia	9	12,2	11	10,0	22,2	-2,2
näytteenotto	13	17,6	52	47,3	300,0	29,7
os. siht. Toimisto ja atk	10	13,5	5	4,5	-50,0	-9,0
hematologia	8	10,8	2	1,8	-75,0	-9,0
verikeskus	5	6,8	3	2,7	-40,0	-4,0
verikaasut ja eritelaboratorio	4	5,4	4	3,6	0,0	-1,8
erikoiskemia	1	1,4	3	2,7	200,0	1,4
Yhteensä:	74		110			

Palautteita omasta toiminnasta tehtiin tarkasteluvaiheissa A yhteensä 74 kpl (taulukko 17). Näistä 24 (32,4 %) koski TCA:ta ja postitusta. Seitsemän (9,5 %) näistä koski suoraan näytteiden esikäsittelyautomaattia. Viisi palautteista koski näyteputkien kaatumista automaatiassa. Näytetelineen puuttuminen exit-moduulissa aiheutti yhden näistä kaatumisista. Muiden kaatumisien syitä ei ollut yksilöity. Yksi palautteista koski ”näytteen katoamista automaatiassa”. Yksi palaute koski sentrifugoinnin epäonnistumista. Näytteiden tilalle pyydettiin tai otettiin uudet näytteet. Palautteista 9 (12,2 %) kosketti kemialla, joka oli tarkasteluvaiheissa B automaatiolaboratorion sydän.

Tarkasteluvaiheissa B tehtiin yhteensä 110 asiakaspalautetta omasta toiminnasta. Suurin muutos tapahtui näytteenottoon kohdistuvissa asiakaspalautteissa, joiden määrä kasvoi tarkasteluvaiheesta A 300 %. Palautteista 30 (27,3 %) koski TCA:ta ja postitusta. TCA:ta ja postitusta koskevien palautteiden määrä nousi tarkasteluvaiheesta A 25 %, mutta suhteellinen määrä verrattuna asiakaspalautteiden kokonaismäärään



koko laboratoriossa laski 5,2 %. Kaksi (6,7 %) näistä 30 palautteista koski suoraan automaattiorataa. Yksi palautteista koski näyteputkea, joka löytyi kuusi päivää näytteenoton jälkeen analysoimattomana automaattioradan varastolaatikon vierestä. Toinen palaute koski tilannetta, jossa käyttäjä oli vahingossa tyhjentänyt automaattioradan muistista viikonloppuna näytteiden pyynnöt. Tästä johtuen lähes kaikki näytteet menivät maanantaina check-laatikkoon. Kemiaa koskevien asiakaspalautteiden määrä kasvoi 22,2 % tarkasteluvaiheeseen A verrattuna, mutta suhteellinen määrä laski 2,2 %. Näistä palautteista kaksi koski automaattiorataan liitettyä hyytymislaitetta. Toisessa tapauksessa laite oli pipetoinut näytteet kyvetteihin, mutta reagenssin loputtua, kyvettila oli loppunut ja osa pipetoiduista näytteistä oli siirtynyt suoraan jätteeseen. Primaarinäyteputket oli heitetty pois ennen kuin ongelma havaittiin ja nämä näytteet jouduttiin pyytämään otettavaksi uudelleen. Toinen palauteista koski automaattioradan kautta hyytymislaitteelle syötettyä näyteputkea, jossa oli aivan liian vähän näytettä. Tällainen näyte tulisi pyytää kokonaan uudelleen. Yksi palautteista koski huonosti sekoitettua reagenssia immunokemian analysaattorilla, joka oli johtanut väärin tuloksiin. Yksi palaute koski korkeata triglyseridi-arvoa, joka oli kyseenalaistettu hoitoyksikössä, vaikka tulos oli oikea. Yksi palautteista koski näytteitä, jotka olivat menneet pilalla, koska niitä oli säilytetty väärin.

Automaatioympäristöä koskevien palautteiden määrä oli vähentynyt tarkasteluvaiheen A 16 kappaleesta tarkasteluvaiheen B seitsemään.

## **4 Pohdinta**

Työn kokeellisen osan tutkimuskysymyksiin pyrittiin saamaan vastaukset tekemällä erilaisia tarkasteluita.

### **4.1 Työajan kohdentaminen**

Työntekijöille järjestettiin toimintaseuranta, jonka tuloksista voitiin päätellä, että työn luonne laiteympäristössä muuttuu, kun analysaattorit liitetään osaksi täysautomaatiokokonaisuutta. Tarkasteluvaiheessa A tehtiin kemialla ja hematologialla yhteensä 38 828 tutkimusta. Seurantavaiheessa B tehtiin automaatioympäristössä 54 770 tutkimusta (+41,1 %). Näytemäärä oli kasvanut erittäin paljon.

#### **4.1.1 Koulutus, perehdytys ja hallinto**

Tarkasteluvaiheessa B perehdytys ja perehtyminen veivät 666,7 % enemmän työaika kuin tarkasteluvaiheessa A. Koulutukseen käytettiin työaika 34,6 % vähemmän. Laboratorion henkilökunnalle oli asetettu

vuosittainen koulutustavoite (3 päivää), jonka toteutumista seurattiin yksikössä tiiviisti. Koulutukseen kului tarkasteluvaiheessa A odotetusti suurin osan työajasta tässä tarkasteluryhmässä. Viikolla 47 (vuonna 2009) ei järjestetty lainkaan laitekoulutuksia, joten perehdytykseen käytetty aika jäi vähäiseksi.

Tarkasteluvaiheessa B perehdytys vei suurimman osan työajasta tässä toimintoryhmässä. Viikolla 19 (vuonna 2011) oli käynnissä uuden röntgenosaston esittely Satakunnan keskussairaalassa. Monet automaatioympäristössä työskentelevistä laboratoriohoitajista tekivät myös päivystystyötä, joten heidän tuli tuntee uusien tilojen sijoittelu. Päivystysaikana näytteitä jouduttiin joskus hakemaan myös röntgenistä. Kaksi toimintoseurantaan osallistunutta henkilöä oli osallistunut uuden kuvantamisyksikön vajaan tunnin mittaiseen esittelyyn. He olivat kirjanneet tämän toiminnon kuuluvaksi perehdytykseen ja perehtymiseen. Koulutus olisi kuitenkin lomakkeen täyttöohjeiden mukaan vastannut tätä toimintoa paremmin. Koulutus ja perehtyminen veivät kuitenkin yhdessä eniten työaika sekä tarkasteluvaiheessa A että B.

Viikolla 19 järjestettiin lisäksi yksi laitekoulutus, mutta tähän osallistuneet eivät olleet täyttäneet toimintoseurantakaavaketta. Lomakkeen täyttäminen näiden henkilöiden osalta olisi lisännyt huomattavasti seurannassa koulutukseen kulutettua työaika.

#### **4.1.2 Järjestelyt, tauot, epäselvät asiat, puhelimeen vastaaminen, menetelmäkehitys, toimintoseurantaan kulunut aika**

Taukoihin kulutettu työaika oli kasvanut tarkasteluvaiheessa B 35,4 %. Vain yksi seurantaan osallistuneista henkilöistä oli pitänyt taukoa alle 60 minuuttia. Epäselvien asioiden selvittelyyn käytettiin huomattava osa työaika tarkasteluvaiheessa A. Autoverifiointiohjelman käyttöönoton myötä tämän ”salapoliisi-työn” määrää oli vähentynyt 61,4 %, koska jokaista näyteputkea ei tarkistettu enää manuaalisesti niillä analysaattoreilla, joihin putket kulkivat automaatoradan kautta. Toiminta tulee siirtymään yhä enemmän ”sitä saa, mitä tilaa”- malliin täysautomaatioprojektin jatkuessa. Järjestelyihin käytetty työaika oli sitä vastoin kasvanut 84,8 %. Monet toimintoseurantaan osallistuneista henkilöistä olivat kirjanneet tähän toimintoon TCA-radon käyttöön kuluvaan aikaan. Sitä oli toimintoseurantalomakkeen täyttöohjeen mukaan kirjattu myös muu toiminto -toiminnoille, jolloin se on eritelty selvästi muista toiminnoista.

Toimintoseurantalomakkeeseen olisi pitänyt suunnitella heti alusta alkaen yksi lisäkohta eli TCA. Näytteiden esikäsittelyautomaatti koettiin kuitenkin tarkasteluvaiheessa A niin irralliseksi osaksi analysaattori-toiminnasta, että tällaista ei osattu huomioida kaavaketta tehtäessä. Tällöin myös tarkasteluvaiheessa A olisi huomioitu erikseen se aika, joka kului näytteiden hakemiseen esikäsittelyautomaatilta.

#### 4.1.3 Verinäytteenotto ja siihen liittyvät toiminnot

Tässä toimintoryhmässä ei tapahtunut merkittäviä muutoksia työajankäytössä tarkasteluvaiheiden A ja B välillä. Verinäytteenotto osastoilla vei suurimman osan työajasta molemmissa seurannan vaiheissa tässä toimintoryhmässä. Tarkasteluvaiheessa B työaikaa kulutettiin tähän toimintoryhmään 6,6 % vähemmän kuin tarkasteluvaiheessa A. Tarkasteluvaiheessa B otettiin 133 kpl (+2,1 %) enemmän näytteitä seurannan aikana kuin tarkasteluvaiheessa A. Näytteenottomääriin on luettu mukaan myös keskuslaboratorion näytteenotossa otetut näytteet. Näytteenotossa otettujen näytteiden määrät olivat tuolloin jatkuvassa kasvussa. Näytteenotossa työskentelevä henkilökunta ei osallistunut toimintoseurantaan, joka toteutettiin vain automaatiolaboratoriossa työskenteleville. Verinäytteiden ottoon osastolla oli kulutettu työaikaa 14,9 % vähemmän tarkasteluvaiheessa B kuin tarkasteluvaiheessa A. Aamun näytteenottokierrolle ja toimintoseurantaan osallistunut automaatiolaboratorion henkilökunta väärästi näin tämän toimintoryhmän toimintoihin käytettyä kokonaisaikaa: vaikka otettujen näytteiden kokonaismäärä kasvoi, kului automaatiolaboratoriossa työskentelevien työaikaa vähemmän tämän toimintoryhmän toimintoihin, koska he kuluttivat vähemmän aikaa osastojen ja poliklinikoiden aamun näytteenottokiertoihin.

Näytteiden kuittaus, jonka avulla pystyttiin seuraamaan näytteiden kulkua, vastausaikaa ja jäljitettävyyttä vei yllättävän vähän työaikaa, 5 minuuttia enemmän (+16,7 %) tarkasteluvaiheessa B kuin A. Kuittaminen sujui rutiiniksi opitulla tavalla nopeasti ja tehokkaasti. Näytekärryjen huoltoon kului työaikaa 10 minuuttia (+66,7 %) enemmän tarkasteluvaiheessa B. Näytekärryjen huolto, näytteiden kuittaus ja verinäytteenotto ovat toimintoja, joihin ei automatisoinnilla voida vaikuttaa.

#### 4.1.4 Kemian analysaattoreiden analytiikka (D), immunokemian analysaattoreiden analytiikka (E), hyytymisanalysaattoreiden analytiikka (F) ja Primen analytiikka (G)

Kemian analysaattoreiden näytemäärät kasvoivat vuoden 2011 alusta alkaen merkittävästi (54,1 % verrattuna vuoteen 2009), kun Porin kaupunginsairaalan kemian analysaattoreiden toiminta lakkautettiin ja niiden näytteiden analysointi siirrettiin keskuslaboratorioon. Kemian analysaattoreita ei ollut liitetty rataan tarkasteluvaiheessa B, koska käytössä olleita Olympus AU640 -laitteita ei voitu liittää TCA-rataan. Kemian laitteilla oli otettu autoverifiointi käyttöön viimeisenä laiteryhmänä keväällä 2011. Näytemäärien lisääntyminen oli myös lisännyt sitä työaikaa 52,1 %, joka käytetään kemian analysaattoreilla työskenteleyn. Tulosten vastaamiseen käytetty aika ei ollut kuitenkaan kasvanut samassa suhteessa vaan vain 16,7 %. Tämä selittyy autoverifiointiohjelman käyttöönotolla. Kemian laitteiden autoverifiointiohjelman sääntöjen toimivuuteen ei kuitenkaan ehkä luotettu vielä yhtä paljon, kuin muiden laitteiden autoverifiointisääntöjen toimivuuteen, koska ne olivat olleet käytössä vasta vähän aikaa. Käyttäjät tarkistivat vielä myös

autoverifioituneiden tulosten työjonoa. Tämä aikaa kuluttava vaihe poistuu toivottavasti automaatioprojektin edetessä, kun autoverifiointisäännöt ovat olleet käytössä kauemman.

Myös uusien toimintatapojen omaksuminen vie aikaa. Analysaattorien viikoittaiset huollot vievät paljon aikaa tarkasteluvaiheessa A. Tämän perusteella huollot siirrettiin tehtäväksi osittain viikonloppuisin. Tämä oli vähentänyt viikolla huoltoihin käytettävää työaikaa 100 %. Kemian analysaattoreiden laaduntarkkailuun oli käytetty työaikaa 40 % vähemmän tarkasteluvaiheessa B kuin tarkasteluvaiheessa A. Kontrollikäytännöt ovat edelleen samat, mutta analysaattoreilla ei ollut tarkasteluvaiheen B seurantajakson aikana laiteongelmia (käytetty työaika vähentynyt 88,9 %). Laiteongelmien jälkeen tulee analysaattoreiden käytökuntoisuus todentaa laaduntarkkailunäytteillä, joten tämä osaltaan selittää laaduntarkkailuun käytetyn työajan vähentyneen. Tämän seurannan perusteella voitiin todeta, että automaation ja autoverifioinnin hyödyt saadaan kokonaisuudessaan käyttöön vasta, kun kemian laitteet on liitetty automaatiiorataan (uudet Architect C8000 -analysaattorit asennettiin keskuslaboratorioon joulukuussa 2011).

Centaurit oli liitetty automaatiiorataan ja niillä on ollut autoverifiointi käytössä syksystä 2010 alkaen. Analysaattorilla työskentely oli vähentynyt automaatiiorataan liittämisen jälkeen 57,6 %. Tämä oli odotettu tulos, koska näyteputkien syöttäminen ja poistaminen analysaattorista vei runsaasti työaikaa tarkasteluvaiheessa A, tulosten vastaamiseen käytetty työaika oli vähentynyt kuitenkin vain 14,3 %. Työntekijät tarkistivat työjonoja selailemalla, että tulokset olivat lähteneet potilastietokantaan, vanhan tavan mukaan. Tästä vanhasta toimintamallista pyrittiin pääsemään kuitenkin koko ajan enemmän eroon. On myös huomioitava, että Centaurien tutkimusmäärät olivat kasvaneet tarkasteluvaiheeseen A verrattuna 10,8 %. Analysaattorin huollot ja laiteongelmat veivät toimintoseurannan aikana molemmat 100 % vähemmän työaikaa tarkasteluvaiheessa B kuin tarkasteluvaiheessa A. Molemmissa tarkasteluvaiheissa viikoittaiset huoltokäytännöt olivat samat: laitteiden automaattiset pesuohjelmat käynnistettiin työpäivän päätyttyä. Pesuohjelmat suorittivat itsenä loppuun, jonka jälkeen laitteet voitiin taas ottaa käyttöön. Laitteet päivitettiin kuitenkin tarkasteluvaiheessa B uusiin Centaur XP -laitteisiin, jonka jälkeen laiteongelmat vähenivät, vaikka laitteet oli liitetty automaatiiorataan. Tämä selitti myös vähentyneen huolto- ja kontrollointitarpeen, vaikka huolto- ja kontrollikäytännöt olivat edelleen samat. Laaduntarkkailunäytteiden analysoimiseen kulutettiin 53,4 % vähemmän työaikaa tarkasteluvaiheessa B kuin tarkasteluvaiheessa A. Muu analysaattoriin liittyvä toiminta oli ainoa toiminto, johon käytetty työaika kasvoi seurannassa (54,2 %). Tämä voi selittyä ainakin osittain esikäsittelyä vaativien näytteiden (B-Cya ja E-Folaat) määrien kasvulla seurantajaksojen välillä. B-Cya-näytteitä tehtiin 315 kpl ja fE-Folaat-näytteitä 476 kpl enemmän vuonna 2011 kuin vuonna 2009. Laboratoriohoitajat hemolysoivat manuaalisesti B-Cya- ja E-Folaat-näytteet automaatiolaboratoriossa juuri ennen niiden analysoimista. Toimintoseurantalomakkeen täyttöohjeen mukaan tähän työhön käytetty aika tuli kirjata muuhun analysaattorin toimintaan liittyväksi toiminnaksi. Merkittävin hyöty automaatiosta oli saatu laitteella työskentelyyn käytettävän ajan vähenemisessä.

ACL TOP LAS 700 oli liitetty automaattiorataan ja sillä oli käytössä autoverifiointiohjelma. Tarkasteluvaiheessa B toteutettaessa toimintoseuranta tästä laitteesta ja Konelab Primesta vastasi sama henkilö. Prime siirrettiin automaatiolaboratoriosta tarkasteluvaiheessa B, koska sitä ei saatu luontevasti sijoitettua automaatiotiloihin. ACL TOP ja Prime sijaitsevat siis fyysisesti eri tiloissa, joten laitteita käyttävän henkilön tuli kulkea näiden tilojen välillä useita kertoja työpäivän aikana. Hyytymislaitteen näytemäärät kasvoivat (tarkasteluvaiheeseen A verrattuna 77,9 %) keskuslaboratoriossa vuoden 2010 alussa koska hyytymisanalytiikkaa siirtyi Porin kaupunginsairaalan laboratoriosta keskuslaboratorioon. Suurin osa työajasta kulutettiin hyytymisanalysointilaitteilla työskentelyyn sekä tarkasteluvaiheessa A että tarkasteluvaiheessa B. Laitteilla työskentelyyn kulutettu työaika kasvoi tarkasteluvaiheessa B 33,3 %. Tulosten vastaanamiseen kulutettu työaika kasvoi 21,7 % tarkasteluvaiheessa B. Hyytymislaitteen osalta ei tuloksissa voida nähdä eroa tarkasteluvaiheen A ja B välillä. Toimintoseurantaan osallistui hyytymislaitteiden ja Primen osalta vain yksi henkilö koko työpäivän ajalta kummassakin seurantavaiheessa, joten otos on pieni. Primella ja hyytymislaitteilla työskennelleet henkilöt kokivat olevansa liian kiireisiä osallistumaan toimintoseurantaan, koska heillä oli kaksi eri laiteympäristöä huolehdittavana. Lisäksi tarkasteluvaiheessa A toimintoseurantaan osallistunut henkilö oli tehnyt aamukierron Porin kaupunginsairaalassa, joten hänen työskentelyaikansa laitteilla oli ollut noin tunnin lyhyempi kuin tarkasteluvaiheessa B seurantaan osallistuneen.

Konelab Primea ei ollut liitetty automaattiorataan, eikä sillä ollut käytössä autoverifiointiohjelmaa. Analysointilaitteilla työskentelyyn kulutettu työaika oli kasvanut 35 minuuttia (+77,8 %) ja tulosten vastaanamiseen käytetty aika 30 minuuttia (+ 600 %) tarkasteluvaiheessa B. Primella töitä tehnyt henkilö työskenteli laitteella seurantavaiheessa B 60 minuuttia kauemmin kuin seurantavaiheessa A. Tämä selittää suuret prosentuaaliset muutokset. Analysointilaitteen laaduntarkkailuun käytetty aika kasvoi tarkasteluvaiheessa B 30 minuuttia (600 %). Primella tehtävän ammoniakkimäärityksen toistokontrollin haihtuvuuden takia sen tulostason kanssa oli usein ongelmia. Kyseisenä päivänä kontrollointi uusittiin useasti ennen kuin kontrolli vaihdettiin uuteen, jonka jälkeen kontrollitulokset olivat hyväksyttäviä. Uusien kemian laitteiden tarjouspyynnössä yhdistettiin Primen ja Olympusten analytiikka samaan kokonaisuuteen. Jatkossa keskuslaboratoriossa tulee olemaan käytössä kaksi kemian laitetta. Tämä selkeyttää toimintaa ja säästää aikaa, koska Primen sijoittelu vaati, että sitä käytettäessä, tuli siirtyä pois automaatiolaboratoriosta. Konelab Primella analysoitiin keskuslaboratoriossa paljon virtsanäytteitä. Virtsanäytteitä ei tarkasteluvaiheessa B analysoitu automaatiolinjastolla. Näytteet esikäsiteltiin manuaalisesti. Tämä työ tulee laitemuutoksen myötä siirtymään automaatiolaboratorioon, joten siellä tulee järjestää tilat näytteiden käsittelylle, ellei näytteitä laiteta muutoksen myötä automaatioon.

#### 4.1.5 Muu toiminta

Henkilökunnan siirtymiset eri toimipaikkojen välillä olivat lisääntyneet laboratorioden yhdistymisen myötä, kun analyysitoiminnot oli keskitetty keskuslaboratorioon. Näytteenotto vaatii runsaasti työvoimaa aamupäivisin, jonka jälkeen näytteenottopaikoista vapautuu työvoimaa analysoimaan näytteitä. Sama työntekijä saattaa ottaa näytteen aamulla etäpisteessä, kuljettaa sen keskuslaboratorioon ja analysoida sen lopulta itse. Siirtymiset vaativat työaikaa. Etäisimmästä kaupungin näytteenottopisteestä on puolen tunnin ajomatka keskuslaboratorioon. Siirtymisiin olikin tarkasteluvaiheessa A yksilöity kuluvan eniten työaikaa tässä toimintoryhmässä. Automaatioratkaisun hankkiminen keskuslaboratorioon oli muuttanut työn luonnetta selvästi. Muuhun toimintaan käytetty työaika oli lisääntynyt 688 %. Automaatiotilan putkipostiasemalle tuli näytelähetyksiä sairaalan päivystysalueelta. Putkipostin purkaminen työllisti automaatioympäristössä työskenteleviä postituksen henkilökunnan lisäksi. Automaatiorata vaati päivittäin sammutuksen, jotta siihen tallentuneen tiedon määrä ei kasvanut liian suureksi. Kerran viikossa radalle tehtiin moduulien alasajo ja sammutus sekä kuukausittain kuukausihuolto. Tarkasteluvaiheessa B rata oli öisin suljettuna, joten se piti käynnistää aamulla. Lisäksi rataa kohdistui käyttäjien aiheuttamia virheitä ja radan ominaisuuksista johtuvia virhetilanteita. Jokapäiväiseen toimintaan kuului lisäksi radan check-laatikon tyhjennys useita kertoja päivässä. Kaikki nämä kuluttivat työaikaa. Käyttäjät olivat yksilöineet TCA:n käytön ja sen virhetilanteiden selvittelyn suurimmaksi aikaa kuluttavaksi tekijäksi tarkasteluvaiheessa B muissa toiminnoissa (46 %). On huomioitava, että tähän käytettyä työaikaa on varmasti kirjattu myös järjestelytoiminnolle toimintoseurantalomakkeen rakenteesta johtuen.

#### 4.2 Vastausviiveet

Tarkasteluvaiheessa B automaatiokokonaisuuteen liitetyillä immunokemian laitteilla vastausviiveet lyhenivät sekä Troponiini I (keskimäärin 19,8 %) että TSH:n osalta (keskimäärin 9,1 %). TSH:n keskimäiset vastausviiveet ja keskimääräiset vastausajat olivat hyvin samanlaisia. Troponiini I:n keskimääräiset vastausviiveet olivat yli 30 minuuttia mediaanivastusaikojia pidempiä molemmissa tarkasteluvaiheissa: joidenkin (alueelta tulleiden) näytteiden pitkäksi venyneet vastausajat nostivat keskimääräisiä vastausaikoja huomattavasti. Tämän vuoksi alueelta tulevia näytteitä ei olisi kannattanut ottaa mukaan vastausviiveanalyysiin. Aineistoon ei kerätty tietoja raja-arvoista, eli siitä kuinka monta prosenttia näytteistä oli vastattu tiettyyn ajanhetkeen mennessä, joten näitä tietoja ei voitu käyttää hyväksi tulkittaessa vastausviiveitä.

Hyytymislaitteilla P-INR:n ja hematologian laitteilla B-PVK+T:n keskimääräiset vastausviiveet pysyivät muuttumattomina näytemäärien suuresta kasvusta huolimatta. Tarkasteluvaiheesta A fP-Krean vastausviiveet kasvoivat keskimäärin 9,4 %.

Lyhin mahdollinen vastausviive B -PVK+T -tutkimukselle tarkasteluvaiheessa A oli 3 minuuttia ja tarkasteluvaiheessa B 2 minuuttia. Tämä kuitenkin tarkoittaisi sitä, että sen jälkeen kun potilaasta oli otettu näyte, vastaus oli tutkimuksen tilaajan käytössä muutaman minuutin kuluttua näytteenotosta. Tämä ei voi pitää paikkaansa, koska näytteet oli analysoitu laboratorion laitteilla eikä vieritestilaitteilla. Kyseessä on kuittausvirhe. Hoitoyksikkö tilaa potilaalle tutkimukset laboratoriojärjestelmään jollekin kellonajalle. Jos näyte otetaan potilaasta ennen tätä ajan hetkeä, tulisi tapahtunut näytteenottoaika vaihtaa näytteen tietoihin. Näin ei kuitenkaan aina toimita. Tästä aiheutuu virheellisen lyhyitä vastausaikoja etenkin B-PVK+T -tutkimuksen yhteydessä, koska näitä näytteitä ei tarvitse sentrifugoida, vaan ne voidaan analysoida heti näyteputkien saavuttua laboratorioon. Kuittausvirheiden vuoksi tulisi koko SataDiag-laboratorioiden toimialueella näytteitä ottavalle henkilökunnalle, ja niille osastoille jotka ottavat itse näytteitä, antaa lisää koulutusta siitä, miksi jokaiselle näytteelle tulisi kirjata täsmälleen oikea näytteenottoaika. Kuittausvirheistä on päästävä eroon, jotta voidaan tutkia todellisia vastausaikoja. Toimintatavat seurantavaiheissa A ja B ovat olleet samat, joten laboratoriojärjestelmästä saatujen vastausaikojen avulla on kuitenkin mahdollista tutkia muutosta näiden seurantajaksojen välillä.

Plasma- ja seeruminäytteiden sentrifugointi lisää aina näiden näytteiden vastausviivettä kymmenellä minuutilla, joten voidaan olettaa, että B -PVK+T -tutkimuksella on joka tapauksessa lyhin mahdollinen vastausviive.

SataDiag:in keskuslaboratoriossa määritettiin sydänmerkkiaineena plasman TnI:tä ja kreatiniinikinaasin MB-alayksikköä (P-CK-MBm). Sydänmerkkiaineiden nopea määrittäminen on ensiarvoisen tärkeää, jotta sydänlihasiskemiapotilas saa asianmukaista hoitoa nopeasti. Sydänmerkkiaineet pyrittiin priorisoimaan ohi muiden näytteiden ja tulokset vastaamaan mahdollisimman nopeasti. Tästä johtuen TnI:n keskimääräiset vastausviiveet olivat lyhimät sekä tarkasteluvaiheessa A että B.

S-TSH:n vastausviiveet olivat keskimäärin pisimmät. Erityisesti S-TSH-näytteitä tuli määritettäväksi keskuslaboratorioon paljon aluelaboratorioista, joissa ei tätä määrittystä tehty lainkaan. Laboratorioiden väliseen näytteiden kuljettamiseen kulunut aika lisäsi vastausviivettä. Pisimmät mahdolliset vastausviiveet johtuvat suurimmaksi osaksi kuittausvirheistä. Alueelta tuleviin näytteisiin jouduttiin usein vaihtamaan ottoaika oikeaksi. Pisimmän mahdollisen vastausviiveen näytteissä oli usein näytteenottoajaksi jätetty suunniteltu näytteenottoaika, eikä sitä ollut ohjeistuksen mukaan vaihdettu vastaamaan oikeaa näytteenottoaikaa. Keskuslaboratoriossa ei huomattu kaikkia näitä virheitä, vaan osa näytteistä päätyi analysoitavaksi ja tulokset vastattaviksi väärästä näytteenottoajasta huolimatta.

On huomattava, että Porin kaupungin sairaalan analytiikan lopettaminen vaiheittain vuosina 2009–2010 ja analytiikan keskittäminen muista aluelaboratorioista oli lisännyt keskuslaboratorion näytemäärää huomattavasti sekä lisännyt näytteiden kuljetukseen, pakkaamiseen ja purkamiseen kulunutta aikaa. Silti keskimääräisiä vastausaikoja oli pystytty lyhentämään mm. S -TSH ja P -TnI -tutkimusten osalta tarkasteluvaiheessa B. P -INR ja B-PVK+T -tutkimusten osalta keskimääräiset vastausajat oli onnistuttu pitämään

samoina kuin ennen automatisointia, vaikka näytemäärät olivat kasvaneet huomattavasti. Tätä ei olisi pystytty saavuttamaan ilman täysautomaatiokokonaisuuden rakentamista. Tarkasteluvaiheessa B fP -Krea tutkimuksen vastausviiveet kasvoivat, koska näytemäärien kasvusta johtuen sekä kemian analysaattoreilla työskentely että tulosten vastaaminen sujuivat hitaammin kuin tarkasteluvaiheessa A. fP-Krea-tutkimuksen vastausajat tulevat varmasti lyhentymään, kun uudet kemian laitteet liitetään automaatiokokonaisuuteen.

### 4.3 Vaikutukset potilaiden hoitoon

#### 4.3.1 Satakunnan sairaanhoitopiirin päivystyspotilaiden läpimeno- ja vaiheajat

Tarkasteluvaiheessa A Nordic Health Groupin tekemään Päivystyksen benchmarking -tutkimukseen osallistui seitsemän sairaanhoitopiiriä ja tarkasteluvaiheessa B 12 sairaanhoitopiiriä. Uutena tulokkaana tarkasteluvaiheessa B oli Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin Jorvin sairaala, jonka piirin väestöön kuuluu paljon potilaita. HUSista saadut tulokset vääristävät tarkasteluvaiheessa B tämän vuoksi keskiarvoja jonkin verran.

Päivystyksen ja ensihoidon toimialue koki Satakunnassa seurannan aikana suuria muutoksia. Porin perusturvan Satakunnan keskussairaalaan sijaitseva perusterveydenhuollon päivystystoiminta henkilöstöineen siirtyi liikkeenluovutuksena Satakunnan sairaanhoitopiirin kuntayhtymälle 1.1.2011 lähtien. Tähän asti lähekkäisissä tiloissa toimineet kaksi organisaatiota sulautettiin yhdeksi kokonaisuudeksi. Tässä työssä tarkasteltavia läpimeno- ja vaiheajoja oli vaikea verrata tarkasteluvaiheiden A ja B välillä, koska tarkasteluvaiheessa A on tutkittu vain erikoissairaanhoidon osuutta ja tarkasteluvaiheessa B sekä erikoissairaanhoidon että perusterveydenhuollon. Käyntimäärät Satakunnan keskussairaalan päivystyksessä olivat kasvaneet 143 % tarkasteluvaiheiden A ja B välillä. Tästä huolimatta erikoissairaanhoidon kuuluneen potilaan päivystyskäynnin kokonaispituus oli kasvanut vain 20 minuuttia. Operatiivisella käynnillä lääkärikontaktiin pääsyssä ei havaittu eroa ja konservatiivisen hoidon piiriin kuuluneella käynnillä lääkärikontaktiin pääsy oli pidentynyt 15 minuutilla. Suurin osa perusterveydenhuollon päivystyskäynneistä oli konservatiivisia, joten tämä viive johtuu perusterveydenhuollon potilaiden määrän kasvusta. Muutos oli kuitenkin todella pieni.

Laboratoriotutkimukset vastattiin tarkasteluvaiheessa A noin 17 % vertailusairaanhoitopiirejä nopeammin ja tarkasteluvaiheessa B noin 12 % vertailusairaanhoitopiirejä nopeammin. Tarkasteluvaiheessa A osa perusterveydenhuollon päivystyksen laboratoriotutkimuksista tehtiin Porin kaupunginsairaalan laboratorioissa. Päivystyskäyntien rajun nousun vuoksi laboratoriotutkimusten vastausviiveisiin olisi voinut odot-



taa suurempaakin kasvua. Sekoittavia tekijöitä on tutkimuksessa niin paljon, ettei laboratorion automatisoinnin vaikutusta päivystyspotilaiden läpimeno- ja vaiheaikoihin voida luotettavasti tutkia.

#### 4.4 Kustannukset

##### 4.4.1 Reagenssi- ja tarvikekustannusten jakautuminen eri toimipisteiden välillä sekä eri työpisteiden välillä ja täysautomaatiokokonaisuuteen kuuluvien moduulien kustannukset

Porin kaupunginsairaalassa tehtiin täysimittaisesti analytiikkaa vuonna 2009. Kuitenkin niinä aikoina, jolloin näytteitä ottavista laboratoriohoidajista oli pulaa, tulivat näytteet analysoitaviksi keskuslaboratorioon. Usein esimerkiksi aamukiertojen näytteet tulivat tehtäviksi keskuslaboratorioon. Myös loma-aikoina kaupunginsairaalan näytteitä analysoitiin paljon keskuslaboratoriossa. Tämä saattoi hieman vääristää reagenssi- ja tarvikekustannusten jakautumista eri toimipisteiden välillä tarkasteluvaiheessa A.

Kemikaalitulille (42212) tiliöitiin laitereagenssien lisäksi muut kemikaalit ja reagenssit sekä analysaattoreiden tarvitsemat laitekohtaiset tarvikkeet (kyvetit, kärjet ym.). Lisäksi kemikaalitulille tiliöitiin myös Labqualityn ulkoisista laaduntarkkailunäytteistä ne, jotka sairaanhoitopiiri maksoi. Kemikaalitulien kokonaissumma ei siis koostunut kokonaan analysaattoreiden reagenssilaskuista, pääosa kylläkin.

Alueen immunokemialliset tutkimukset tehtiin jo ennen tarkasteluvaihetta A suurimmaksi osaksi keskiteytsti keskuslaboratoriossa. Porin kaupunginsairaalan laboratoriossa lopetettiin immunokemiallisten analyysien teko vuoden 2008 lopulla ennen laboratorioden yhdistymistä. Immunokemiallisten tutkimusten reagenssit ovat kalliita. Yksi immunokemiallinen tutkimus maksaa tilaajalle keskimäärin kaksinkertaisesti verrattuna kemian tutkimukseen. Alueelta ennen tarkasteluvaihetta A keskuslaboratorioon siirretyn analytiikan vaikutusta reagenssi- ja tarvikekustannuksiin ei tutkittu tässä työssä.

Tarkasteluvaiheessa B SataDiag-laboratorioiden reagenssi- ja materiaalikustannukset kasvoivat tarkasteluvaiheeseen A verrattuina vain 3 %. Kasvu on todella pieni, koska tutkimusmäärät kasvoivat samanaikaisesti 8,8 %. Uusia reagenssisopimuksia ei tehty tarkasteluvaiheessa B, eikä merkittäviä reagenssihin-toihin vaikuttavia menetelmämuutoksia tapahtunut. Tarkasteltaessa erityisesti automaatioympäristöön kuuluvien laitteiden reagenssi- ja materiaalikustannuksia voidaan niiden todeta nousseen tarkasteluvaiheeseen A verrattuna vain 3 %, vaikka tutkimusmäärät ovat nousseet automaatioalueella 38 %. Porin kaupunginsairaalan laboratorion kemian ja solulaskennan keskittäminen keskuslaboratorioon on tuonut merkittäviä säästöjä, jotka näkyvät reagenssi- ja tarvikekustannusten selvänä laskuna. Näiden analysaattoreiden kontrollien ja kalibraattoreiden käytöstä pois jääminen voi olla tärkein reagenssikustannuksiin vaikuttanut tekijä. TCA:n tarvitsemiin tarvikkeisiin on kulutettu tarkasteluvaiheessa B 114 % enemmän rahaa, kuin tarkasteluvaiheessa A. Tämä johtuu siitä, että automaatioradalla kulki noin 54 % enemmän

näyteputkia tarkasteluvaiheessa B kuin A. Luonnollisesti myös TCA:n tarvitsemien tarvikkeiden (alivaattori-tarroittajan kärjet, tarranauha, varastointilaatikat ym.) määrä oli kasvanut.

Vertailtaessa SataDiag-laboratorioiden reagenssi- ja tarvikekustannuksia vaiheissa A ja B voidaan havaita, että pikatestien tekemiseen kulutettujen reagenssien ja tarvikkeiden kustannukset olivat laskeneet eniten (54 %). Eritelaboration tutkimusten ja huumeeseulontojen tekemiseen tarvittavien reagenssien ostamiseen on tarvittu tarkasteluvaiheessa B 78 % enemmän rahaa kuin vaiheessa A. Porin kaupunginsairaalan laboratorion yhdistyessä SataDiagiin kaupungin A-klinikan huumeeseulonnat alettiin keskitetysti tehdä keskuslaboratoriossa. Tehtävien huumeeseulontojen määrät olivat jatkuvassa kasvussa, jonka vuoksi reagenssejakin tarvittiin enemmän. Verikaasuanalyysien teon lopettaminen Porin kaupunginsairaalaan oli tuonut yhdeksän prosentin säästön näiden laitteiden reagenssi- ja tarvikekustannuksiin. Porin kaupunginsairaalaan oli ennen käytössä verikaasuanalyysilaitteita, jossa oli kertakäyttöinen mittauskasetti. Ajoittain kasetti vanheni laitteessa, vaikka siinä oli vielä jäljellä mittauskertoja.

Porin kaupunginsairaalan laboratorion tutkimuksia voitiin keskittää laajamittaisesti keskuslaboratorioon, koska näiden toimipisteiden välimatka on vain 1800 metriä. Edelleen näiden toimipisteiden välillä kulki päivittäin useita vakiokuljetuksia, jotka kuljettivat potilasnäytteitä analysoitavaksi keskuslaboratorioon. Tarvittaessa kiireellisten näytteiden (esimerkiksi verikaasunäytteiden) kuljetukseen käytettiin lisäksi taksia. Usein verikaasunäytteiden otto ajoitettiin tapahtuvaksi kuitenkin juuri ennen vakiokuljetusta, jolloin näytteet olivat keskuslaboratoriossa 15 minuutin kuluessa näytteenotosta.

Täysautomaattioradan moduulien hankkimiseen oli kulutettu rahaa vuoden 2011 kesäkuuhun mennessä 556 640 euroa, joten yhden vuoden hinnaksi tulee 37 109 € (käyttöikä 15 vuotta). Tämä kustannus saadaan helposti katettua, koska laboratorion kapasiteettia saatiin kasvatettua huomattavasti automaation avulla. Jos ja kun automaatiokokonaisuudella saadaan ”korvattua” yksi työntekijä vuodessa, maksaa se itsensä takaisin.

## 4.5 Kokonaistoiminnot

### 4.5.1 Muutokset keskuslaboratorion henkilöstön kokonaismäärässä, kliinisen kemian liikevaihdossa vuosina 2006–2011 ja muutokset toimintakuluissa

Henkilöstön määrä oli kasvanut SataDiag-laboratoriossa tasaisesti vuosina 2006–2011 lähes kaikkien ammattiryhmien osalta. Lääkärimäärä oli pysynyt vakiona (1 kpl), vaikka laboratorio oli kokenut monenlaisia rakennemuutoksia. Ylilääkäri huolehti kliinisen kemian laboratorion ainoana lääkärinä monesta erilaisesta tehtävästä ja vastasi koko toiminnasta. Monissa muissa vastaavan kokoisissa laboratorioissa on erikoislääkäri tai erikoistuva lääkäri palkattu jakamaan ylilääkärin työtaakkaa. Vaikka laboratoriossa

työskentelee sairaalakemistejä, eivät nämä voi korvata laboratoriolääkäreitä ja tämän kliinistä asiantunte-  
musta.

Laboratorion henkilöstömäärä kasvoi eniten vuonna 2011. Tämä johtui siitä, että Maantiekadun ja Ulvilan  
kustannuspaikat yhdistettiin samaksi keskuslaboratorion kanssa.

Kliinisen kemian liikevaihto oli kasvanut vuosien 2006–2008 aikana. Vuonna 2009 havaitaan suurin kas-  
vu. Tämän selittää Porin kaupunginsairaalan laboratoriotoinnin yhdistyminen SataDiagin laboratorio-  
toimintaan. Vuonna 2010 oli liikevaihto kasvanut edelliseen vuoteen verrattuna, mutta vuonna 2011 las-  
kenut (2,2 %). Tämä johtuneet lamasta, joka oli aiheuttanut sen, että tilaajayksiköissä oli pyritty välttä-  
mään tarpeettomien tutkimusten tilaamista ja vähentämään mahdollisuuksien mukaan muidenkin tutki-  
muspalveluiden ostoa.

Oman toiminnan toimintakuluista laskettu hinta tutkimukselle oli laskenut tarkasteluvaiheen A 4,0 euros-  
ta tarkasteluvaiheen B 3,6 euroon. Liikelaitos ei saa tuottaa voittoa. Ylijäämä on periaatteessa palautetta-  
va kunnalle/kuntayhtymälle. Lisäksi kuntayhtymälle myytävien palveluiden hintojen tulee olla kilpailu-  
kykyisiä. SataDiag-laboratorioiden Kliinisen kemian yksiköt olivat onnistuneet tuottamaan hinnoiltaan  
halvempia palveluita, vaikka tutkimusmäärät olivat kasvaneet koko ajan ja laboratorioiden yhdistymisen  
myötä koko vastuualue oli elänyt suuressa rakennemuutoksessa.

## 4.6 **Kapasiteetti**

### 4.6.1 **Lähetettyjen vastausten määrät laitteryhmittäin**

Lähetettyjen vastausten määrä kasvoi 42 % tarkasteluvaiheessa B tarkasteluvaiheeseen A verrattuna. Vas-  
tausten kappalemäärä kasvoi kaikilla laitteilla, mutta vastausten suhteellinen jakauma laitteiden välillä  
pysyi lähes muuttumattomana.

Vuorooina toinen Olympuksista oli käytössä, ja vain toinen analysaattoreista oli yleensä käytössä viikon-  
loppuna. Olympus 1:llä tehtiin kuitenkin viikonloppuisin ja iltaisin erikoistutkimuksia, joita ei ollut mää-  
ritelty Olympus 2:lle. Analysaattoreista se, joka oli ollut yön kiinni, huollettiin aamulla. Aamuhuoltoihin  
kulunut aika voi olla syy siihen, että vastausmäärät jakautuivat vuoropäivinä epätasaisesti laitteille. Uusi-  
en kemian analysaattoreiden hankintaa tehtäessä tulee huomioida se aika, jonka laite on päivittäin poissa  
käytöstä huoltojen vuoksi. Viikkohuollot siirrettiin tehtäväksi tarkasteluvaiheen A jälkeen loppuviikolle  
ja viikonloppuun, jolloin viikoille jäi enemmän analysointiaikaa. Konelab Primella tehtiin viikonloppuisin  
vain kiireelliset päivystysnäytteet. Käyttöaste jäi muutenkin alhaiseksi, joten analysaattorin ylläpitokus-

tannusten vuoksi ja työn sujuvuuden takaamiseksi, tullaan Primen tutkimukset siirtämään rataa liitettäviiin suurempiin laitteisiin.

Immunokemian Centaur 1 -laitteella tehtiin erikoistutkimuksia, joita ei ole määritelty Centaur 2-laitteelle. Centaur 1 oli poissa käytöstä normaalisti viikonloppuisin. Automaattioradan käyttöönoton myötä laitteita käytettiin tasapuolisemmin kuin ennen. Näytemassat jakaantuivat tasaisesti laitteiden välille, kun rataa ohjaava ohjelmisto jaotteli näytteitä tasaisesti analysoitaviksi molemmille laitteille.

Hyytymislaitteiden vastausmäärät jakoutuivat tasaisesti analysaattoreiden välillä tarkasteluvaiheessa A, vaikka analysaattorit olivat käytössä vuorotellen. Aamunäytteet ajettiin tuolloin yön käytössä olleella koneella. Vain toinen koneista oli yleensä käytössä viikonloppuisin. Kummallakin analysaattorilla oli sama tutkimusvalikoima. Tarkasteluvaiheessa B ACL TOP LAS 1:lta vastattiin suurin osa hyytymisnäytteiden tuloksista, ja ACL TOP 2 oli päällä vain LAS-laitteen ongelmatilanteissa ja/tai viikonloppuisin. Tästä johtuen laitteet kuluivat normaalin käytön seurauksena epätasaisesti. Laboratoriolaitteet pysyvät käyttökuntoisina vain, jos niitä käytetään säännöllisesti. Laitteet olisi hyvä pitää päällä, jotta huuhtelunes-teet pääsevät kiertämään normaalisti ja lämpötila pysyy vakiona. Tästä aiheutuu kuitenkin ylimääräistä työtä ja ylimääräisiä kustannuksia, koska laitteisiin pitää lisätä huuhtelureagensseja ja ne kuluttavat sähköä. Lisäksi niillä tulee analysoida laadunvarmistuskontrolleja ja niiden tulostasoja tulee verrata rutiinikäytössä olevien laitteiden tulostasoihin. Pitkäaikaista varastointia varten laboratoriolaitteille on tehtävä erilaisia laitekohtaisia toimenpiteitä, jotta ne voidaan ottaa uudelleen käyttöön. Tämän vuoksi ACL TOP 2:ta pyrittiin käyttämään tarkasteluvaiheessa B viikonloppuisin radan ollessa suljettuna, jotta laite pysyi käyttökuntoisena.

Tarkasteluvaiheessa A Advia 120-laitteiden vastausmäärät jakoutuivat hyvin tasaisesti laitteiden välillä. Näiden laitteiden tutkimusvalikoimat olivat täysin samanlaiset. Sysmex XT-1800-analysaattorilla analysoitiin pääasiassa mikronäytteitä, joiden näytemäärät olivat liian pieniä Advioille. Tarkasteluvaiheessa B kaikki mikronäytteet analysoitiin aina Sysmex XE-5000 -laitteilla ilman pyyntökyselyä, jolloin nämä näytteet tehtiin heti kaikilla kanavilla. Näin varmistettiin, että näytemäärä oli riittävä muun muassa erytroblastien laskemiseen vastasyntyneiden näytteistä. Sysmex XE-5000 laitteiden vastausmäärät jakoutuivat tasaisesti laitteiden välillä. Sysmex XT-1800i -laitteen vastausmäärät olivat hieman kasvaneet tarkasteluvaiheessa B. Sysmex 1800i -laitetta ei ollut tuolloin kytketty SISiin, vaan laite toimi SIS-vikatilanteissa XE-5000-laitteiden varalaitteena. Laitteen käyttökuntoisuus pyrittiin tämän vuoksi varmistamaan analysoimalla sillä vähintään 50 PVK+T-näytettä arkisin. Lisäksi Sysmex XT-1800i poikkesi käytettävyydeltään suuremmista Sysmex-laitteista, joten käyttötaidon ylläpitämiseksi ja laitteen ylläpitokustannusten peittämiseksi, laitetta käytettiin arkisin. Viikkojen 19 ja 20 aikana oli hematologialla käynnissä useita Sysmex-perehdytyksiä, jotka alkoivat aina XT-1800i-laitteen perehdytyksellä. Tämä nosti laitteen käyttöasteen hieman normaalia suuremmaksi. Advia 120 -analysaattorit olivat hieman Sysmex XE-5000 -analysaattoreita hitaampia. Adviat tekivät 120 B-PVK+T- ja B-Diffi-näytettä tunnissa sekä B-PVK+T/B-

Diffi/B-Retik-määriä 74 kpl tunnissa. Sysmex XE-5000 -laitteet tekivät 150 B-PVK+T- ja B-Diffi-näytettä tunnissa sekä B-PVK+T/B-Retik-määriä 113 tunnissa. Nopeammilta Sysmex-analysointilaitteilta lähetettiin myös hieman enemmän vastauksia.

#### 4.6.2 Tehtyjen tutkimusten määrät laitteittain

Tehtyjen tutkimusten määrät olivat kasvaneet kaikilla laitteilla tarkasteluvaiheessa B verrattuna tarkasteluvaiheeseen A (41,1 %). Suurin muutosprosentti oli hyytymislaitteilla (+77,9 %) ja toiseksi suurin kemian laitteilla (+54,1 %).

Laboratorioiden yhdistymisen myötä ja analytiikan keskittämisen vuoksi oli odotettua, että tutkimusmäärät keskuslaboratoriossa kasvaisivat paljon. Kaupunginsairaalan laboratorion analyysitoimintaa jouduttiin pitämään yllä, kunnes automaatiolaajennus saatiin toteutettua, jotta tutkimusmäärät eivät olisi ylittäneet keskuslaboratorion kapasiteettia.

Terveyskeskusten asiakaspohja on suurimmaksi osaksi ikääntynyttä väestöä, jolla on käytössä varfariinihoito. Hoitotasapainoa seurataan säännöllisesti analysoimalla varfariinihoitopotilaista P -INR-tutkimus. Tämän vuoksi Porin kaupunginsairaalan laboratoriossa tehtiin vuosittain paljon P -INR-tutkimuksia. Kun tämä hyytymisanalytiikka siirrettiin keskuslaboratorioon, lisäsi se odotetusti hyytymislaitteilla tehtävien tutkimusten määrää runsaasti.

Terveyskeskusten potilaista määrätään otettavaksi paljon kontrolliverikokeita INR-tutkimusten lisäksi (rasvat, natrium, kalium, kreatiniini) tietyin väliajoin. Tämän vuoksi on ymmärrettävää, että kemian laitteiden tutkimusmäärä kasvoi seurannassa toiseksi eniten.

Kemian analysointilaitteilla tehtiin molemmissa tutkimuksen vaiheissa suurin osa laboratorion erillisistä tutkimuksista. Uusien analysointilaitteiden hankinnan jälkeen nämä laitteet tulisi saada liitettyä rataa nopealla aikataululla, jotta automaation hyödyt saataisiin käyttöön täysivaltaisesti.

Kokonaistutkimusmäärän suurta kasvua ei olisi voitu saavuttaa ilman automaatiokokonaisuuden laajenusta ja laitteiden liittämistä automaatorataan. Myös autoverifioinnin käyttöönotto oli välttämätöntä, jotta suuren näytemassan tulokset saatiin vastattua asiakkaille nopeasti ja laadukkaasti. Pelkällä autoverifiointiohjelman käyttöönotolla olisi keskuslaboratorion kapasiteettia saatu kasvatettua jonkin verran, mutta ei varmasti näin suuria määriä. Etenkin hyytymislaitteiden näytemäärän kasvu oli niin suurta, että sitä olisi ollut mahdotonta saavuttaa, jos toista hyytymislaitetta ei olisi liitetty automaatorataan. Hyytymisnäytteiden pre- ja post-analyttinen näytteiden käsittely ilman automaatiota vaatisi monia manuaalisia työvaiheita (näytteiden lajittelu, sentrifugointi, korkin poisto, näytetelineisiin asettelu, laitteeseen lataaminen ja poistaminen sekä arkistointi), joihin kuluu runsaasti työaika.

#### 4.6.3 Näytteenkäsittelyautomaation päivittäiset putkimäärät

Näytteidenkäsittelyautomaation lävitse kulki 53,8 % enemmän näytteitä tarkasteluvaiheessa B kuin tarkasteluvaiheessa A. Näytemäärän kasvu oli iso. Näytteiden esikäsittelyn lävitse kulki tiistaisin suurempi näytemäärä kuin maanantaisin (noin 23 % kokonaismäärästä). Maanantaiaamuisin oli suurimmat ruuhkat näytteenotossa. Myös aamun näytteenottokierroilla oli maanantaisin suuret pistomäärät, kun vuodeosastot tilasivat viikonlopun päivystysajan jälkeen potilaista kontrolliverikokeita. Tiistain suurempaan putkimäärään vaikuttavat kuitenkin vielä enemmän maakunnassa otetut maanantainnäytteet, joista osa saapui keskuslaboratorioon analysoitavaksi vasta tiistaina. Tarkasteluvaiheessa A osa näytteistä oli viety analysoitavaksi suoraan työpisteisiin manuaalisen kuittauksen ja esikäsittelyn jälkeen, koska TCA:n kapasiteetti ei riittänyt ruuhkahuippujen käsittelyyn kohtuullisessa ajassa. Tämä ”ohisyöttö” saattoi aiheuttaa pientä virhettä kokonaisputkimäärän muutokseen tarkasteluvaiheen A ja tarkasteluvaiheen B välillä.

#### 4.7 Muutokset tuottavuudessa

Tuottavuus keskuslaboratoriossa oli kasvanut 47 % työntekijää kohden. Tätä voidaan pitää erittäin suurena muutoksena. Vain automatisoimalla manuaalisia prosessin vaiheita on voitu päästä tällaiseen tuottavuuden kasvuun.

#### 4.8 Prosessin monimutkaisuus

##### 4.8.1 Keskimäärin henkilökunnan hallitsemien laitteiden määrä

Keskimäärin osattavien laitteiden määrä oli kasvanut 0,5 laitteella. Automaatiolaboratoriossa työskentelevän henkilökunnan olisi tärkeää osata käyttää kaikkia automaatioratkaisun laitteita, koska tämä toisi työskentelyyn joustavuutta. Automaatiokokonaisuus ei toimi, jos kaikki siinä työskentelevät henkilöt eivät pysty avustamaan tarpeen tullessa toisiaan.

Automaatiolaboratorion henkilökunnan tulisi olla motivoitunutta, ammattitaitoista, uusia asioita omaksuvia ja sopeutuvaisia. Lisäksi henkilökunnalla tulisi olla hyvä ongelmanratkaisukyky ja heidän tulisi pystyä toimimaan hyvin rutiinista poikkeavissa tilanteissa. Heidän tulisi lisäksi osata koko automaatiolaitteiston käyttäminen ja ymmärtää koko prosessin toiminnan perusta. Automaatiolaboratorion henkilökunnan tulee lisäksi kyetä opettamaan muita työntekijöitä käyttämään laitteistoa. Hyvästä automaatiolaboratorion työntekijästä kannattaa siis pitää kiinni. Tähän vaativaan tehtävään eivät kaikki pysty.

#### 4.8.2 Yhdistelykoodit ja tutkimusmuutokset

Tarkasteluvaiheessa A yhdistelykoodeja oli käytössä 14 kpl ja tarkasteluvaiheessa B 16 kpl. SIS-autoverifiointiohjelman käyttöönoton myötä jouduttiin kuitenkin perustamaan kahdeksan uutta tutkimusta.

Esimerkiksi kemian analysaattoreilla tehtiin plasmasta noin 30 erilaista tutkimusta. Jos laitteilla tehtäville tutkimuksille ei olisi ollut käytössä yhdistelykoodia, olisi kaikki tutkimukset pitänyt ottaa eri näyteputkiin (30 kpl). Tämä olisi lisännyt potilaasta otettavaa näytemäärää huomattavasti, näytteenottoajat ja vastausajat olisivat pidentyneet sekä näytteitä käsittelevä yksikkö kuormittunut enemmän.

Immunokemian analysaattoreilla oli tarkasteluvaiheessa A vain neljä tutkimusta yhdistelty kahden eri yhdistelykoodin alle. Suurin osa immunokemian tutkimuksista tehtiin seerumista. S-TSH ja S-T4-V oli yhdistelty saman koodin alle, koska S-T4-V tehtiin automaattisesti, jos S-TSH-arvo oli viitearvon ulkopuolella. Nämä tutkimukset myös työllistivät eniten immunokemian analysaattoreita.

ALC TOP:ien ja Centaurien tutkimuksiin jouduttiin lisäämään tarkasteluvaiheessa B yhdistelykoodeja tutkimäärien vähentämiseksi automaattioradalta. Centaureilla otettiin eniten uusia yhdistelykoodeja käyttöön. Tämä uusi käytäntö loi varmasti edellytykset myös sille, että Centaurien vastausmäärät tasoittuivat.

SIS:in ominaisuuksista johtuen hematologian laitteilla tehtäviin tutkimuksiin on aina liitettävä tutkimukseksi B-PVK+T. Jos tätä ei tehdä, epäonnistuvat sääntötarkastelut. Sysmex-laitteiden tutkimusvalikoimaan kuuluu runsaasti ns. ”kokeellisia parametreja” (esim. retikulosyyttien hemoglobiiniequivivalentti ja epäkypsät trombosyytit), joita ei vastata potilaiden tuloksiin. Uusia yhdistelykoodeja ei otettu hematologian laitteilla käyttöön, mutta laiteuudistuksen myötä uskallettiin parametrien validoinnin jälkeen vastata rohkeasti kliinikoiden toiveisiin, ja ottaa muutama näistä kokeellisista parametreista rutiinikäyttöön.

Jos immunokemian ja kemian analysaattoreiden käyttämä näytemuoto olisi sama (hepariiniplasma), voitaisiin näiden laitteiden tutkimukset tehdä samasta putkesta. Tämä vähentäisi huomattavasti automaattioradalle syötettävien näyteputkien määrää. Tämä nopeuttaisi radan toimintaa. On kuitenkin huomioitava, että näyteputket joutuisivat kulkemaan vuorotellen eri analysaattoreilla, mikä taas voisi osaltaan kasvattaa vastausaikoja. Automaattioradan vikatilanteissa yhden näyteputken systeemi on erittäin haavoittuvainen. Yksi näyteputki tulee automaattioradan vikatilanteissa analysoida manuaalisesti monella eri laitteella, ja lisäksi siitä voidaan joutua erottamaan manuaalisesti näytettä uloslähteviä tutkimuksia varten. Tämä johtaa manuaalisten vaiheiden määrä kasvuun, jolloin myös potentiaalisten virhelähteiden määrä kasvaa.

On lisäksi huomioitava, että kaikki analyyttejä ei voida analysoida samasta putkesta, vaikka näytemuotona olisi tutkimuksissa plasma. Esimerkiksi glukoosinäytteet on säilyvyyden vuoksi analysoitava plasmas- ta, jossa on säilöntäaineena fluoridi-sitraattia. Näytemuodon yhtenäistämistä tulee mahdollisuuksien mu-

kaan kuitenkin tulevaisuudessa pohtia, koska tämä vähentäisi myös virhelähteitä, jotka johtuvat näytteenottoilanteesta tapahtuvasta näyteastian valinnasta.

#### 4.8.3 Henkilökunnan määrä eri työpisteissä ja työnjako

Hematologian laboratoriossa ja postituksessa työskenteli yksi työntekijä vähemmän tarkasteluvaiheessa B kuin tarkasteluvaiheessa A. Automaatiolaboratoriossa työskentelevän henkilökunnan määrä pysyi vakiona, vaikka tutkimusmäärät kasvoivat 41,1 %.

Perinteinen tapa, jossa yksi laboratoriohoitaja vastasi yhdestä laitteesta sen huolloista, näytteistä ja vastauksista, oli syvälle juurtunut laboratorion toimintamalliin. Tästä mallista oli hankalaa päästä irti tarkasteluvaiheessa B, vaikka käyttöön otettiin automaattiorata laiteliitäntöineen ja autoverifiointiohjelmineen. Yksi automaattioratkaisun pystyttämisen motiivi oli kuitenkin se, että jatkuvaa työvoimapulaa saataisiin helpotettua koneellisesti ja kapasiteettia kasvatettua. Tarkasteluvaiheessa B oli automaatiolaboratorion henkilökunnan määrä kuitenkin pysynyt muuttumattomana.

Laboratoriohoitajien saatavuus vähenee koko ajan. Tämän vuoksi laboratoriohoitajia yritetään korvata sellaisella työvoimalla, joilla ei ole laboratoriohoitajan koulutusta. Tämä voi aiheuttaa laboratorionäytteiden laadun laskun. Lisäksi laboratorioden täytyy yhä enemmän ja enemmän käyttää aikaa tämän korvaavaan henkilökunnan kouluttamiseen näytteenottotyöhön. Näytteenottotyöhön koulutetut henkilöt eivät voi kuitenkaan korvata ammattitaitoisia laboratoriohoitajia analysaattoreiden käyttäjinä ja huoltajina. Lisäksi erikoisanalytiikkaa tekemään tarvitaan nyt ja jatkossa ammattitaitoisia laboratoriohoitajia.

Uusiin toimintatapoihin siirtymistä vaikeutti ainakin se, että analysaattorit pysyivät samoina automaatiolaboratoriossa ennen automaattiorataan liittämistä ja sen jälkeen. Hematologialla muutosta taas helpotti se, että laitteet vaihtuivat autoverifioinnin käyttöönoton myötä, ja näin uusien toimintatapojen muokkaus oli edessä joka tapauksessa. On kuitenkin huomioitava, että tutkimusmäärä kasvoi automaatioympäristössä merkittävästi (+41,1 %), vaikka siellä työskentelevän henkilökunnan määrä pysyi muuttumattomana. Lisäksi automaatiolaboratorion henkilökunnan tuli kaiken muun muutoksen ohella opetella käyttämään automaattiorataa ja autoverifiointiohjelmaa. Vuonna 2011 keskuslaboratorion akkreditoinnin pätevyysalue laajeni ja se siirtyi noudattamaan toiminnassaan standardin EN-ISO/IEC 17025 vaatimusten lisäksi myös standardin EN-ISO/IEC 15189 vaatimuksia. Tästä aiheutui henkilökunnalle lisätyötä automaatiouudistusten lisäksi.

Postituksessa työskentelevien laboratoriohoitajien määrä pysyi vakiona, vaikka osa postituksessa ennen tehdyistä töistä siirtyi tarkasteluvaiheessa B automaatiolaboratorion kanssa yhteisiksi töiksi. Osastonsihtööri ei kuitenkaan työskennellyt postituksessa enää tarkasteluvaiheessa B. Lisäksi suurempi osa näytteis-



tä kyettiin syöttämään automaatioon kapasiteetin kasvettua, joten manuaalinen esikäsittely väheni entisestään. Projektinäytteiden määrä kasvoi kuitenkin tarkasteluvaiheen A 173 näytteestä tarkasteluvaiheen B 604 näytteeseen (+249 %). Myös uloslähetettävien tutkimusten määrä kasvoi tarkasteluvaiheen A 48 548 näytteestä tarkasteluvaiheen B 60818 näytteeseen (+25 %). Projektinäytteet ja ulos lähetettävät näytteet käsiteltiin postituksessa. On huomioitava, että jos kaikkien keskuslaboratorioon tulevien näytteiden preanalyttinen käsittely olisi hoidettu manuaalisesti, olisi tämä vaatinut vähintään kahden työntekijän lisäämistä postituksessa työskentelevien määrään.

Toukokuun 2011 lopussa tehtiin kokeilu, jossa myös automaatiolaboratoriosta vähennettiin yksi työntekijä. Tällöin ACL TOPeista ja Centaur 2:sta vastasi sama henkilö. Kokeilussa aikana todettiin, että näytemäärä oli kasvanut automaatioprojektin aikana niin paljon, että varsinaisesta automaatiolaboratoriosta ei voitu vähentää henkilökuntaa ennen kuin kemian laitteet oli saatu liitettyä automaatiokokonaisuuteen. Kun kemian analysaattorit saadaan liitettyä rataan, automaatiolaboratoriosta pystytään myös vähentämään henkilökuntaa.

Ongelmaksi muodostuu tämän jälkeen kaikenkattava osaaminen. Tällä hetkellä kaikki laboratoriohoitajat ovat saaneet lähes toiveidensa mukaisesti työskennellä eri laiteympäristöissä. Etenkin päivystävien hoitajien kohdalla on tämän katsottu olevan tarpeellista. Jos automaatiolaboratoriossa vähennetään päivävuorossa työskentelevien määrää, pääsee tiiminvetäjän/laitteiden pääkäyttäjän lisäksi vain muutama työntekijä osallistumaan rutiinityöskentelyyn. Tämän vuoksi tuleekin jatkossa pohtia, siirrytäänkö keskuslaboratoriossa käyttämään erilaisia tiimejä, jotka ovat erikoistuneet työskentelemään vain tietyissä laiteympäristöissä. Tällöin voitaisiin esimerkiksi muodostaa seuraavat osaamistiimit: automaatiolaboratorio (kemian, immunokemia ja hyytymiset), verikeskus, erikoiskemia, näytteenotto (näytteenotto, eritelaboratorio ja verikaasut) ja hematologia.

Tämän työn kokeellisessa osassa ei tutkittu sairaalakemistien työnkuvan muutosta, mutta se liittyy kiinteästi laboratorioiden automatisoitumiseen. Vaikka suurien tuotantopaineiden alla sairaalakemistit voivat kokea itsensä ajoittain suuranalysointoreiden ”vahdeiksi” ja ”tuotantopäälliköiksi”, pitää sairaalakemistien edelleen tietää käytettyjen menetelmien teoreettinen ja tieteellinen tausta. Pätevien sairaalakemistien tehtäviin kuuluu edelleen prosessien ja menetelmien kehitys, vaikka nykyisten tuotantopaineiden alla ei ole aikaa keskittyä tutkimustyöhön. Sairaalakemistit joutuvat nykyään työssään jatkuvasti optimoimaan tuotannon prosessien eri osien yhteensopivuutta ja olemaan varsinaisia ohjelmistoasiantuntijoita, jotta automatisoinnilla saavutetaan maksimaalinen hyöty.

#### 4.8.4 Näytteiden esikäsittelyautomaatin ja automaation yleisimmät viat ja ongelmatilanteet

Sentrifugi- ja alikvaattoriviat hidastivat ja hankaloittivat näytteiden esikäsittelyautomaatin toimintaa huomattavasti tarkasteluvaiheessa A. Varsinkin toisen sentrifugin vikatilanteet aiheuttivat pullonkaulan vastausten saamiselle kohtuullisessa ajassa. Käyttäjille aiheutui myös paljon työtä siitä, että he joutuivat jatkuvasti pohtimaan, mitä näytteitä he pystyivät syöttämään esikäsittelyautomaatille ja missä järjestyksessä. Kaikkia näytteitä ei voitu syöttää automaatille, jotta vastaukset saatiin toimitettua tilaajille kohtuullisessa ajassa. Näytteiden esikäsittelyautomaatio menetti siis osittain merkityksensä, kun osa työstä jouduttiin tekemään mekaanisesti sekä pohtimaan jatkuvasti, mitä ja koska automaatioon voitiin syöttää.

Sentrifugit aiheuttivat tarkasteluvaiheessa B vähemmän ongelmatilanteita, mutta alikvaattori-moduulin vikaherkkyys korostui tässä vaiheessa. Vastausaikojen lasku näkyy automatisoinnissa nimenomaan keskimääräisten vastausaikojen lyhenemisenä, ei välttämättä kiireellisenä tilattujen näytteiden vastausaikojen lyhentymisenä. Joten käyttäjien epäilyt siitä, että joidenkin kiireellisinä tilattujen näytteiden vastausajat pitenevät, jos automaatiota käytettiin päivystysaikana, voivat osittain pitää paikkaansa. Toisaalta keskimääräisiä vastausaikoja tutkittaessa voitiin havaita immunokemian tutkimusten kohdalla selvä lyhentyminen. Tarkasteluvaiheessa B päädyttiin kuitenkin siihen, että kiireellisinä tilattuja päivystysnäytteitä ei syötetty lainkaan automaatoradalle, vaan näytteet käsiteltiin manuaalisesti ja ne syötettiin laitteisiin myös manuaalisesti. Automaatiokokonaisuuden käytön rutinoituessa sitä tullaan varmasti käyttämään myös päivystysaikana. Uusien toimintatapojen omaksuminen ja hyväksyminen vie aina aikaa. Henkilökunnan tulisi olla myös motivoitunut käyttämään uusia toimintamalleja eikä suhtautua muutoksiin kielteisesti, muuten ei saavuteta haluttuja tavoitteita, vaikka laitteiston toimintakyvyn kannalta ne olisivat mahdollisia.

Laitteiden ja automaatiolinjaston lämpökuormituksesta annettiin tiedot sairaalan talotekniikalle hyvissä ajoin. Ilman jäähdytystä ei kuitenkaan vanhalla vesikiertoisella ”ilmastoinnilla” pystytty järjestämään riittäväksi (lämpötila ajoittain +27 °C), joten automaatioympäristöön jouduttiin asentamaan ilmalämpöpumppu. Ilmalämpöpumpun avulla saatiin huonelämpötila laskemaan normaaliksi. Meluhaitan vähentämiseksi kaikille automaatioympäristössä työskenteleville tarjottiin alusta asti mahdollisuutta hankkia sairaanhoitopiirin kustannuksella oman korvan muodon mukaan valettavat kuulosuojaimet, mutta vain harvat automaatiotyöntekijöistä kuitenkin nämä itselleen teetättivät.

## 4.9 Laatu

### 4.9.1 Asiakaspalautteet, jotka koskevat näytteiden esikäsittelyautomaatiota ja automaatiolaboratoriota

Näytteiden esikäsittelyä koskevat palautteet keskittyivät tarkasteluvaiheessa A pääasiassa näyteputkien kaatumiseen automaatiolinjastossa. Todennäköisesti kaikki nämä kaatumiset olivat käyttäjien aiheuttamia ongelmatilanteita, eivät laitteistosta johtuvia. Yhdessä tapauksessa täysinäistä näytetelineitä ei ollut korvattu tyhjällä exit-modulissa. Huonosti liimatut näytetarrat takertuivat lisäksi linjaston käsivarsiin, jotka nostivat putket kuljettimiin ja niistä pois. Usein tällaisessa tilanteessa yhden näyteputken kaaduttua ehti kaatumaan myös useampi näyte ennen kuin radan käyttäjä huomasi ongelmatilanteen.

Myös näytteen katoaminen automaatiossa kohdistui käyttäjän aiheuttamaksi ongelmaksi. Esikäsittelyradalla näyteputken katoaminen on lähes mahdotonta. Näyte oli kadonnut joko ennen esikäsittelyyn joutumista tai sen jälkeen analytiikassa.

Näytteiden sentrifugoiminen aluetoimipisteissä aiheutti ongelmia tarkasteluvaiheessa B. Näytteet oli ohjeistettu pakattavaksi erivärisiin kuljetuslaatikoihin sen mukaan, oliko ne sentrifugoitu valmiiksi vai ei. Punaisiin kuljetuslaatikoihin oli määrä laittaa ne näytteet, joita ei ollut sentrifugoitu ja harmaisiin kuljetuslaatikoihin valmiiksi sentrifugoidut näytteet. Keskuslaboratoriossa näytteet syötettiin eri syöttömoduuleista automaatiolinjastolle kuljetuslaatikoiden värin mukaan. Ohjeistukset eivät kuitenkaan saavuttaneet kaikkia näytteenottajia useista yrityksistä huolimatta. Kaikkia kuljetuslaatikoita ei voitu myöskään käydä lävitse putki putkelta suuren näytemäärän vuoksi. Aika ajoin tietyistä yksiköistä tuli keskuslaboratorioon näytteitä väärissä kuljetuslaatikoissa. Tämä aiheutti ongelmia analysaattoreilla, jos sentrifugiomattomia putkia oli laitettu sentrifugoitujen kuljetuslaatikoihin. Näytteet kulkeutuivat kokoverenä rataan liitetyille analysaattoreille, jotka käyttivät näytemuotona plasmaa ja seerumia. Nämä tapaukset jouduttiin käymään yksitellen lävitse ja useat näytteet analysoimaan uudelleen, koska esimerkiksi hyytymislaitteilla pelättiin automaatiolinjaston näyteneulan tukkeutuneen. Lisäksi kokoveri käytettynä plasman ja seerumin sijasta aiheutti virheellisiä tuloksia. Keskuslaboratorion postitus pystyi melko nopeasti kuitenkin paikallistamaan ongelmalliset näytteitä lähettävät paikat, ja näiden lähettämiä näytteitä tarkasteltiin tarkemmin, jotta ongelmia ei syntyisi. Kuitenkin syksystä 2011 alkaen on keskuslaboratorioon näytteitä lähettäviä yksiköitä ohjeistettu lähettämään kaikki näytteet sentrifugiomattomina, jotta näiltä ongelmilta vältytään. Tämä taas aiheutti muutoksia automaatioradan syöttömoduulien asetuksissa ja sentrifugien kuormitus lisääntyi, mutta muutos oli tehtävä, jotta kemian laitteita rataan liitettäessä tällaisia ongelmia ei ilmenisi.

Tarkasteluvaiheessa B automaatorataa (entinen näytteiden esikäsittelyautomaatio) koskevien palautteiden suhteellinen määrä laski 5,2 % ja kemiaa koskevien palautteiden suhteellinen määrä laski 2,2 %. Vanhan näytteiden esikäsittelyautomaation muuttuminen automaatiokokonaisuudeksi teki laitteiston käytön tutuksi useammalle käyttäjälle. Kun esikäsittelyautomaatti tuli osaksi automaatiokokonaisuutta, oli sen käyttö opetettava kaikille automaatioympäristössä työskenteleville. Koulutuksen myötä myös ymmärrys automaatin eri toimintoihin syventyi. Tarkasteluvaiheessa B ei ollut kirjattu yhtään palautetta, jossa olisi käsitelty kaatuneita näyteputkia. Kokonaisprosessin laadun voidaan todeta parantuneen automatisoinnin myötä, koska automaatioympäristössä virhetilanteiden määrä oli laskenut. Myös muita tässä työssä muutoksia voidaan pitää kokonaisprosessin laadun parantumisen mittareina. Vastausviiveiden lyhentyessä potilaat saavat laboratoriovastaukset nopeammin. Kapasiteetin ja tuottavuuden kasvaessa tehdään veronmaksajien rahoilla pienemmillä kustannuksilla enemmän tutkimuksia.

## 5 Johtopäätökset

Tämän tutkimuksen kokeellisessa osassa selvitettiin:

a) Tapahtuiko laboratorion täysautomaation seurauksena muutoksia laboratoriohenkilökunnan työajankäytön kohdentumisessa?

Laboratorion täysautomaation seurauksena tapahtui laboratoriohenkilökunnan työajankäytön kohdentumisessa muutoksia.

b) Lyhenivätkö vastausviiveet automatisoinnin myötä?

Keskimääräiset vastausviiveet lyhenivät automaation seurauksena.

c) Nopeutuiko potilaiden hoito tämän myötä?

Automatisoinnin vaikutusta potilaiden hoidon nopeutumiseen ei tässä työssä havaittu.

Tutkimuksessa selvitettiin myös:

d) Tapahtuiko automaation myötä kustannusten muutoksia?

Automaation myötä tapahtui reagenssi- ja tarvikekustannusten laskua.

e) Tapahtuiko kokonaistoimintojen muutoksia?

Kokonaistoiminnoissa tapahtui muutoksia: oman toiminnan toimintokulut laskivat, liikevaihto nousi automaatioprosessin aikana ja keskuslaboratorion henkilöstömäärä kasvoi.

f) Tapahtuiko muutoksia kapasiteetissa?

Kapasiteetti kasvoi. Lähetettyjen tulosten määrät ja tehtyjen tutkimusten määrät lisääntyivät. Näytteiden esikäsitteilyautomaation lävitse kulki enemmän näyteputkia.

g) Tapahtuiko muutoksia tuottavuudessa?

Tuottavuus kasvoi: yhtä automaatiolaboratorion työntekijää kohden tehtiin enemmän tutkimuksia.

h) Tapahtuiko muutoksia prosessin monimutkaisuudessa?

Prosessin monimutkaisuus kasvoi. Automaatiolaboratorion henkilökunnan tuli hallita useampien analysaattoreiden käyttö, uusia yhdistelykoodeja luotiin, tutkimusmuutoksia tehtiin, henkilöstön määrä työ-

pisteissä ja työnjako työpisteiden välillä muuttui. Esikäsitelyautomaatin/automaation vika- ja ongelmatilanteiden luonne muuttui koko prosessia käsitteleviksi.

i) Tapahtuiko muutoksia virheiden ja poikkeamien määrässä sekä koko prosessin laadussa?

Virheiden ja poikkeamien määrät laskivat automaatiolaboratoriossa ja koko prosessin laatu parani.

Työajan kohdentuminen muuttuu automatisoinnin myötä. Järjestelyihin ja muuhun analytiikkaan liittyvään toimintaan kuluu enemmän työaika kuin ennen automatisointia. Toisaalta työaika vapautuu näihin siitä, että itse automaatiokokonaisuuteen liitetyllä analysaattorilla työskentelyn määrä vähenee. Autoverifioinnin käyttöönotto helpottaa analysaattorilla työskentelevän laboratoriohoitajan työtaakkaa. Autoverifioinnissa käytettyjen hyväksymissäntöjen toimivuutta tulee kuitenkin tarkastella säännöllisesti.

Siirtymällä preanalyttisesta näytteidenkäsittelystä täysautomaatioon voitiin lyhentää laboratorion keskimääräisiä vastausaikoja ja lisätä kapasiteettia.

Laboratorioprosessin automatisoinnilla ei voida nopeuttaa päivystyspotilaiden hoitoa, jos samanaikaisesti päivystyspotilaita hoitava organisaatio kokee suuren rakennemuutoksen ja sen toiminta laajenee rajusti. Laboratoriovastaukset saadaan kuitenkin toimitettua ensihoitoyksikölle lähes samassa ajassa kuin ennen automatisointia, vaikka potilasmäärä kasvaa ja palveltavan ensihoitoyksikön koko kasvaa. Tämä ei olisi mahdollista ilman automaatiota.

Merkittäviä kustannussäästöjä esimerkiksi reagenssien osalta saavutetaan keskittämällä hajautettua analytiikkaa automatisoituun keskuslaboratorioon. Automatisoinnilla voidaan kasvattaa merkittävästi laboratorion tuottavuutta.

Täysautomaatioratkaisun ja autoverifioinnin käyttöönotot vaativat ennakkovalmisteluja sekä kykyä tehdä nopeitakin muutoksia laboratorion toiminnassa. Uusien yhdistelykoodien ja tutkimusmuutosten tekemiseen on syytä varautua jo ennalta. Muutaman uuden yhdistelykoodin luomisella voidaan kasvattaa automaatiokokonaisuuden kapasiteettia putkimäärän vähenemisen avulla sekä tasapainottaa analysaattoreiden kuormitusta ja sujuvoittaa koko toimintaa.

Henkilöstön määrää on vaikeaa vähentää työpisteissä täysautomaatioratkaisun rakentamisen ja autoverifiointiohjelman käyttöönoton yhteydessä, jos samanaikaisesti laboratorion kapasiteetti kasvaa rajusti, eikä kaikkia automaatioympäristön analysaattoreita ole liitetty osaksi täysautomaatiokokonaisuutta.

Myös laboratorion kokonaistoiminnoissa tapahtuu muutoksia, kun pienet laboratorioyksiköt yhdistyvät suuremmaksi kokonaisuudeksi. Analytiikan konsolidointi, integrointi ja laaja keskittäminen vaativat henkilökunnan työpanoksen keskittämistä keskuslaboratorioon.

Kokonaislaboratorioprosessin monimutkaisuudessa voidaan havaita muutoksia, kun laboratorioon rakennetaan täysautomaatiokokonaisuus, josta koko laboratorion toiminta on riippuvainen tavalla tai toisella. Automaatioympäristössä toimivan työntekijän on osattava käsitellä useampaa analysointia kuin ennen täysautomaatiota.

Ongelmatilanteiden luonne muuttuu automaatioprosessin myötä. Moduulikohtaisista ongelmista siirrytään koko prosessia kosketteleviin ongelmiin.

Koko laboratorioprosessin laatua voidaan parantaa automatisoimalla tapahtumasarjan virhealttiita vaiheita.

## 6 KIITOKSET

Tämän työn kokeellinen osuus on tehty Satakunnan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän sairaanhoidollisten palveluiden liikelaitoksen, SataDiagin, Satakunnan keskussairaalan laboratoriossa Porissa.

Haluan kiittää Satakunnan sairaanhoitopiirin sisäisen tutkimus- ja kehittämistoiminnan rahastoa, josta myönnettiin minulle yhden kuukauden palkallinen työloma tämän työn tekemiseen. Lisäksi haluan kiittää Suomen Kulttuurirahaston Satakunnan rahastoa apurahasta (75112293) tämän työn tekemiseen.

Haluan kiittää professori Kari Pulkkia työni ohjaamisesta. Lämpimät kiitokseni haluan osoittaa ohjaajaleni dosentti Eino Puhakaiselle, joka on antanut asiantuntevia ohjeita ja kommentteja koko prosessin aikana sekä kannustanut minua saamaan tämän työn valmiiksi. Kiitokset myös ohjaajalleni FK Tuula Salolle, jonka asiantuntevassa ohjauksessa olen tutustunut automaation ihmeelliseen maailmaan teoriassa ja käytännössä.

Dosentti Maria Raitakaria HUSLABista haluan kiittää suuresti kaikesta avusta ja kannustuksesta työni eri vaiheissa sekä tämän lisensiaattityön käsikirjoituksen tarkastajana toimimisesta. Kiitokseni osoitan myös dosentti Pirjo Hedbergille NORDLABista työn käsikirjoituksen tarkastajana toimimisesta.

Kiitokset ylikemisti Rita Syystölle ja kemisti Mari Hankaniemelle ystävydestä, työtoveruudesta ja tuesta. Kiitos sairaalakemisti Erkki Haloselle ja kemisti Anne Mattilalle mielenkiintoisista keskusteluista vuosien varrella.

Satakunnan keskussairaalan laboratorion laboratoriohoidajille kiitos työtoveruudesta sekä osallistumisesta työni aineiston tuottamiseen.

Vilpittömät kiitokset vanhemmilleni Seijalle ja Tapiolle sekä appivanhemmilleni, jotka ovat aina kannustaneet minua opiskelemaan ja tukeneet kaikin tavoin tämän työn valmiiksi saamisessa.

Lopuksi haluan kiittää lämpimästi aviomiestäni Juhaa tuesta ja kannustuksesta näiden vuosien aikana sekä tämän työn käsikirjoituksen kommentoinnista ja asiantuntevista muutosehdotuksista.

Turku, Huhtikuu 2013

*Maria Puustinen*

Maria Puustinen



## 7 VIITTEET

1. Skeggs L, T., Jr. An Automatic method for colorimetric analysis. *Amer J Clin Pathol* 1957;28:311-22.
2. Felder RA. Modular workcells: modern methods for laboratory automation. *Clinica Chimica Acta* 1998;278:257-67.
3. Hoffmann GE. Concepts for the third generation of laboratory systems. *Clin Chim Acta* 1998;278:203-16.
4. Sasaki M, Kageoka T, Ogura K, Kataoka H, Ueta T, Sugihara S. Total laboratory automation in Japan: Past, present and the future. *Clinica Chimica Acta* 1998;278:217-27.
5. Bauer S, Teplitz, C. Total Laboratory automation: a view of the 21 st century. *Medical Laboratory Observer* 1995;7:22-5.
6. Hawker CD. Laboratory automation: total and subtotal. *Clin Lab Med* 2007;27:749-70.
7. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. 6 ed. Missouri: Elsevier, 2008:952pp.
8. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med* 2006;44:750-9.
9. Plebani M. The future of clinical laboratories: more testing or knowledge services? *Clin Chem Lab Med* 2005;43:893-6.
10. Lam CW, Jacob E. Implementing a laboratory automation system: experience of a large clinical laboratory. *J Lab Autom* 2012;17:16-23.
11. Malminiemi O. Pääkirjoitus. *Kliinlab* 2005:23.
12. Goldschmidt HMJ. A review of autovalidation software in laboratory medicine. *Accreditation and Quality Assurance: Journal for Quality, Comparability and Reliability in Chemical Measurement* 2002;7:431-40.
13. The future of clinical chemistry and its role in healthcare: a report of the Athena Society. *Clin Chem* 1996;42:96-101.
14. Nygren P, Nurminen R. Tulevaisuuden osaaminen Varsinais-Siomen sairaanhoitopiirissä. <http://julkaisumyynti.turkuamk.fi/filemanager/productfiled/1102file1Upload.pdf#page=61> (Viite haettu 26.12.2012).
15. <http://www.mikes.fi/frameset.aspx?url=finas.aspx%3f%26categoryID%3d2&pageID=863> (Viite haettu 26.12.2012).
16. International vocabulary of metrology: Basic and general concepts and associated terms (VIM). Working Group 2 of the Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM/WG 2), Vol., 2008:31.
17. Suvisaari J, Linko, S., Helin, A., Pulkki, K., Syrjälä, M. Modulab AV A User-Customizable, High-Throughput Autoverification System for Clinical Laboratory Test Results. *Klinisk Biokemi i Norden* 2005;2:26-32.
18. Duca DJ. Autoverification in a Laboratory Information System. *Lab Medicine* 2002;33:21-5.
19. Laboratory General Checklist. [http://www.cap.org/apps/docs/laboratory\\_accreditation/checklists/laboratory\\_general\\_sep07.pdf](http://www.cap.org/apps/docs/laboratory_accreditation/checklists/laboratory_general_sep07.pdf) (Viite haettu 12.12.2010).
20. Sarkozi L, Simson E, Ramanathan L. The effects of total laboratory automation on the management of a clinical chemistry laboratory. Retrospective analysis of 36 years. *Clin Chim Acta* 2003;329:89-94.
21. Hawker CD, Roberts WL, Garr SB, Hamilton LT, Penrose JR, Ashwood ER, Weiss RL. Automated Transport and Sorting System in a Large Reference Laboratory: Part 2. Implementation of the System and Performance Measures over Three Years. *Clinical Chemistry* 2002;48:1761-7.
22. Tornel PL, Ayuso E, Martinez P. Evaluation of the turnaround time of an integrated preanalytical and analytical automated modular system in a medium-sized laboratory. 2005;38:548-51.
23. Melanson SE, Lindeman NI, Jarolim P. Selecting automation for the clinical chemistry laboratory. *Arch Pathol Lab Med* 2007;131:1063-9.

24. Holland LL, Smith LL, Blick KE. Total Laboratory Automation Can Help Eliminate the Laboratory as a Factor in Emergency Department Length of Stay. *American Journal of Clinical Pathology* 2006;125:765-70.
25. Seaberg RS, Stallone RO, Statland BE. The role of total laboratory automation in a consolidated laboratory network. *Clin Chem* 2000;46:751-6.
26. Melanson SE, Lindeman NI, Jarolim P. How Laboratory Automation Can Help Laboratories, Clinicians, and Patients. *Lab Medicine* 2008;39:137-43.
27. Hawker CD, Garr SB, Hamilton LT, Penrose JR, Ashwood ER, Weiss RL. Automated Transport and Sorting System in a Large Reference Laboratory: Part 1. Evaluation of Needs and Alternatives and Development of a Plan. *Clinical Chemistry* 2002;48:1751-60.
28. Tuoko keskittäminen laatu erikoissairaanhoidon? *Duodecim* 2003;119:347-457.
29. Valdiguie PM, Rogari E, Philippe H. VALAB: expert system for validation of biochemical data. *Clin Chem* 1992;38:83-7.
30. Oosterhuis WP, Ulenkate HJLM, Goldschmidt HMJ. Evaluation of LabRespond, a New Automated Validation System for Clinical Laboratory Test Results. *Clin Chem* 2000;46:1811-7.
31. Compton P, Peters L, Edwards G, Lavers TG. Experience with Ripple-Down Rules. *Knowledge-Based Systems* 2006;19:356-62.
32. [http://www.mylab.fi/mylab/SST\\_Mylab.nsf/872F5F5C4716A4AAC22568FC0055080D/4E594523BD7EED23C22572AE002FBC28?OpenDocument](http://www.mylab.fi/mylab/SST_Mylab.nsf/872F5F5C4716A4AAC22568FC0055080D/4E594523BD7EED23C22572AE002FBC28?OpenDocument) (Viite haettu 13.2.2011).
33. SIS User's Guide. 2008;1-7.4.
34. <http://www.sysmex.nl/index.asp?id=18793> (Viite haettu 3.2.2013).
35. Edwards GA. Expert systems for clinical pathology reporting. *Clin Biochem Rev* 2008;29 Suppl 1:S105-9.
36. Paxton A. Smooth operator in the lab: middleware. *CAP Today* 2006;February.
37. Middleware Systems. <http://www.captodayonline.com/productguides/software-systems/middleware-systems-cap-today-march-2011.html?p=2> (Viite haettu 27.3.2011).
38. Price E. Middleware offers a "mixed bag". *Med Lab Obs* 2008;40:42.
39. Laboratory automation systems & workcells. *CAP Today* 2007;March:30-48.
40. Pitkänen J, Roos, T. LabDW-tietoa kliinisten laboratoriodien toiminnanohjauksen tarpeisiin. <http://www.datawell.fi/files/labdw-wp.pdf> (Viite haettu 1.5.2011).
41. Työpoliittinen aikakausikirja. In: Räisänen H, ed., Vol. 1: Työ- ja elinkeinoministeriö, 2009:64.
42. Thermo Scientific TCAutomation. <http://www.thermo.com.cn/Resources/201007/2711145641.pdf> (Viite haettu 7.5.2011).
43. "Testing process automation" for your hemostasis lab. <http://www.instrumentationlaboratory.com/ilus/products%20services/hemostasis%20diagnostics/instruments/ac1%20top.aspx> (Viite haettu 9.5.2011).
44. ACL TOP 500 CTS Operator's Manual. 2007;Part 1:19-20.
45. Liimatta T. Advia Centaur XP, Pääkäyttäjäkoulutus Satakunnan keskussairaala. 2010:1-16.
46. AU640 Clinical Chemistry System, User Guide. Vol.: Beckman Coulter Biomedical, 2010:25-31.
47. Konelab Prime 60. [http://www.thermoscientific.com/ecommm/servlet/productsdetail?storeId=11152&langId=-1&productId=11962990&navigationId=LA11522\\_10416&categoryId=80417](http://www.thermoscientific.com/ecommm/servlet/productsdetail?storeId=11152&langId=-1&productId=11962990&navigationId=LA11522_10416&categoryId=80417) (Viite haettu 19.5.2011).
48. XE-5000 Instructions for Use. 2008;11.11-11.30.
49. <http://www.nhg.fi/> (Viite haettu 4.2.2013).

## 8 LIITTEET

### Liite 1

**Taulukko 2 a:** Advia Centaur XP:llä tehtävät tutkimukset SataDiagin keskuslaboratoriossa

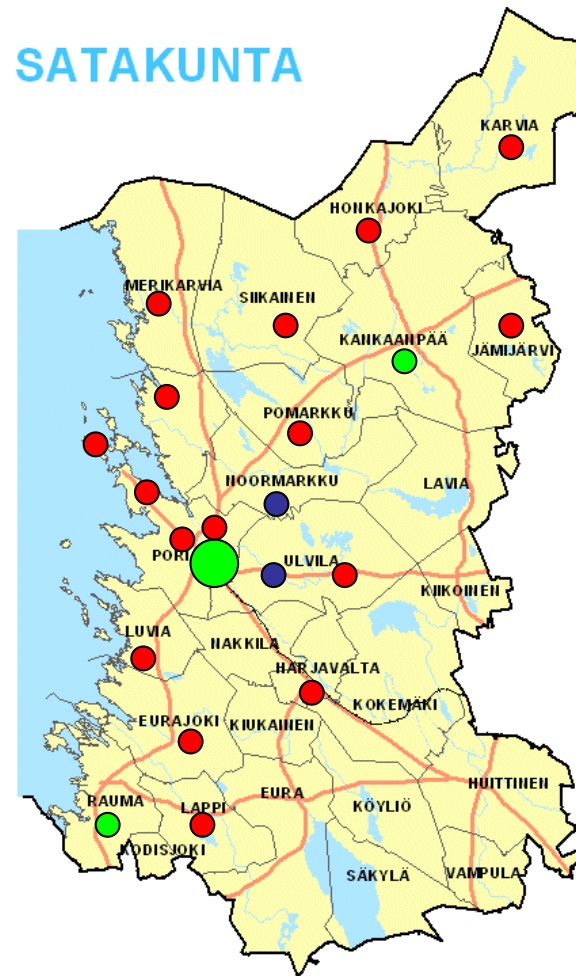
Tutkimuksen nimi	Tutkimuslyhenne
ferritiini, seerumista	S –Ferrit
folaat, seerumista, paastotilassa	fS –Folaat
folaat, punasoluista, paastotilassa	fE –Folaat
B-12-vitamiini, seerumista	S -B12-vit
natriureettinen peptidi, B-tyypin, plasmasta	P –BNP
kreatiinikinaasi, MB-alayksikkö, plasmasta	P -CK-MBm
troponiini I, plasmasta	P –TnI
C-peptidi, seerumista, paastotilassa	fS -C-Pept
hepatiitti C-virus, vasta-aineet, osoitus, seerumista	S -HCVAb-O
siklosporiini A, verestä	B –CyA
koriogonadotropiini, seerumista	S –hCG
prolaktiini, seerumista	S –PRL
estradioli-pika, seerumista	S -E2pika
karbamatsepiini, seerumista	S –Karba
fenobarbitaali, seerumista	S –Fenob
teofylliini, seerumista	S –Teofy
valproaatti, seerumista	S –Valpr
vankomysiini, seerumista	S –Van
fenytoiini, seerumista	S –Fenyt
digoksiini, seerumista	S –Digoks
kortisoli, seerumista	S –Korsol
tyreotropiini, seerumista	S –TSH
tyreotropiini, napaverestä	uS –TSH
tyroksiini, vapaa, napaverestä	uS -T4-V
trijodityroniini, vapaa, seerumista	S -T3-V
tyroksiini, vapaa seerumista	S -T4-V
parathormoni, seerumista, paastotilassa	fS –PTH
CA12-5 antigeeni, seerumista	S -CA12-5
CA15-3 antigeeni, seerumista	S -CA15-3
karsioembryonaalinen antigeeni, seerumista	S –CEA
prostata spesifinen antigeeni, seerumista	S –PSA
prostata spesifinen antigeeni, vapaa, seerumista	S –PSA-V

## Liite 2

**Taulukko 2 b:** Olympus AU 640 -laitteilla tehtävät tutkimukset SataDiagin keskuslaboratoriossa

<b>Tutkimuksen nimi</b>	<b>Tutkimuslyhenne</b>
albumiini, plasmasta	P –Alb
amylaasi, plasmasta	P –Amyl
alkaalinen fosfataasi, plasmasta	P –AFOS
alaniiniaminotransferraasi, plasmasta	P –ALAT
aspartaattiaminotransferraasi, plasmasta	P –ASAT
bilirubiini, plasmasta	P –Bil
bilirubiinikonjugaatit, plasmasta	P -Bil-Kj
kalsium, plasmasta	P –Ca
kolesteroli, plasmasta, paastotilassa	fP –Kol
kolesteroli, high density lipoprotein, plasmasta, paastotilassa	fP –Kol-HDL
kreatiniini, plasmasta	P –Krea
kreatiiniini, plasmasta, paastotilassa	fP –Krea
glukoosi, plasmasta, paastotilassa	fP –Gluk
rauta, plasmasta, paastotilassa	fP –Fe
magnesium, plasmasta	P –Mg
epäorgaaninen fosfaatti, plasmasta	P –Pi
proteiini, seerumista	S –Prot
triglyseridit, plasmasta, paastotilassa	fP –Trigly
urea, plasmasta	P –Urea
uraatti, plasmasta	P –Uraat
C-reaktiivinen proteiini, plasmasta	P –CRP
salisylaatit, seerumista	S –Salis
parasetamoli, seerumista	S –Paras
kloridi, plasmasta	P –Cl
kalium, plasmasta	P –K
natrium, plasmasta	P –Na
kreatiinikinaasi, plasmasta	P –CK
glutamyyli transferraasi, plasmasta	P –GT
laktaattidehydrogenaasi, plasmasta	P –LD

Liite 3: SataDiag laboratorion näytteenottopisteet

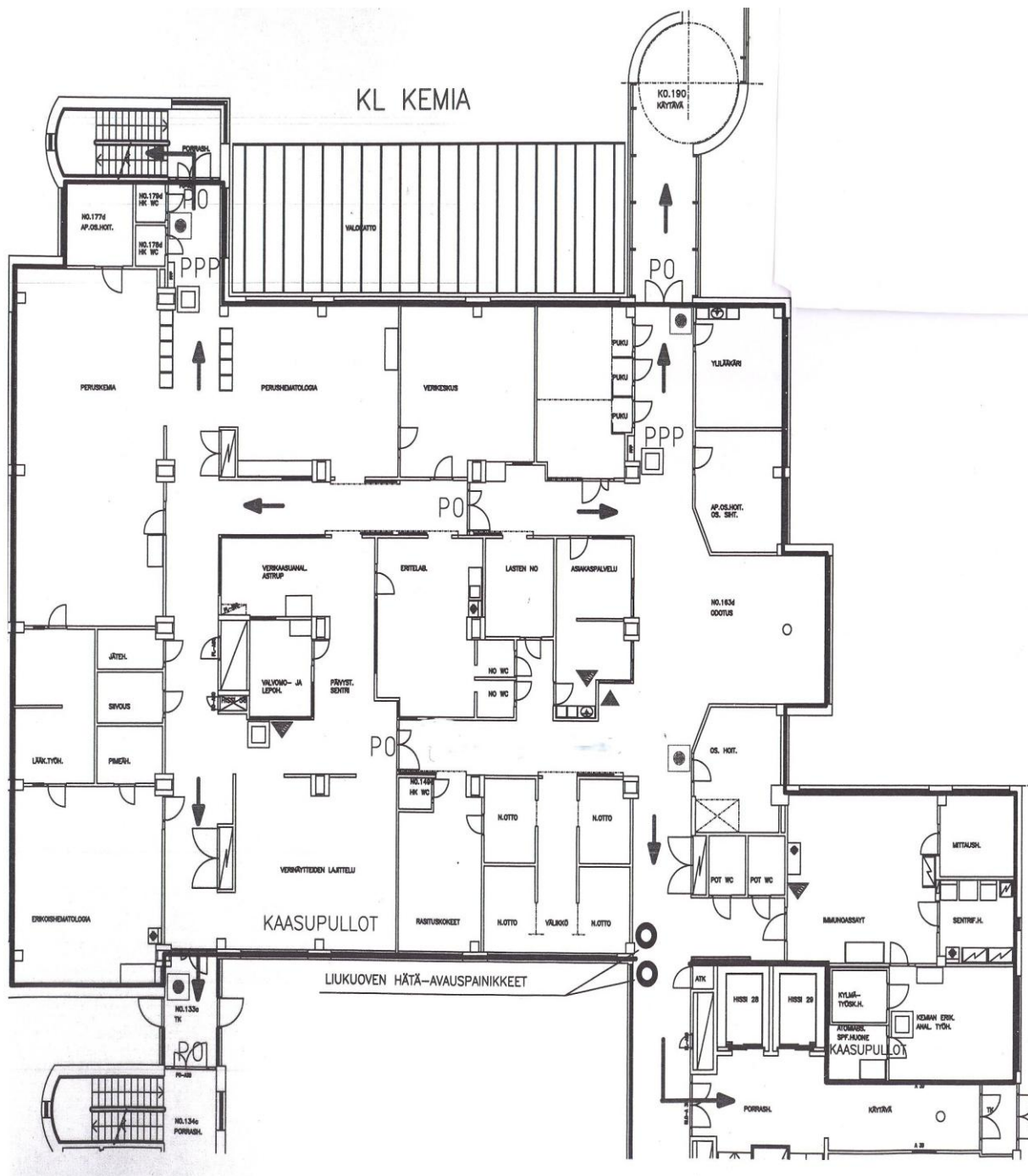


SataDiag  
Laboratorion näytteenotto-  
pisteet  
24.5.2011

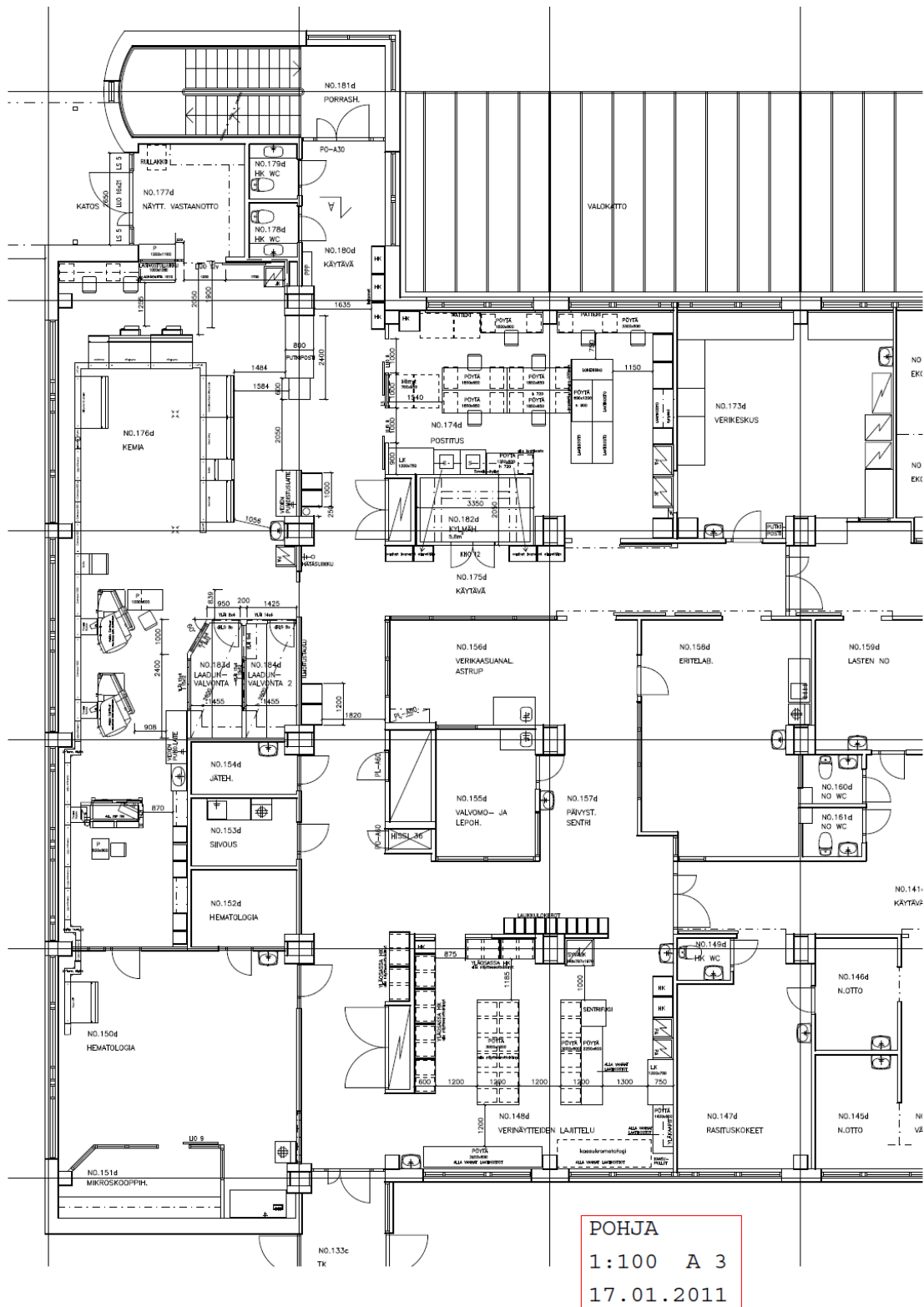
Harjavallan sairaalassa näytteitä  
otetaan vain sairaalan potilaista

- näytteenotto ja analyysitoimintaa
- näytteenotto ja pienimuotoista analytiikkaa
- vain näytteenotto

Liite 4 a: Pohjapiirustus ennen remonttia



## Liite 4 b: Pohjapiirustus täysautomaation ensimmäinen vaihe



**Liite 5: Toimintoseurantalomake**

**TOIMINTOSEURANTALOMAKE**

Toimintojen seuranta alkaa maanantaina ja päättyy perjantaina työpäivän päättyessä.

Työaikani oli tänään \_\_\_\_\_. 2011 klo \_\_\_\_\_ – klo \_\_\_\_\_.

Työpisteeni oli tänään: \_\_\_\_\_

Tunti	Tunti	Minuutit												
		0	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	
6.	18.													
7.	19.													
8.	20.													
9.	21.													
10.	22.													
11.	23.													
12.	24.													
13.	1.													
14.	2.													
15.	3.													
16.	4.													
17.	5.													

Palauta lomake täytettynä työvuorosi päättyessä niille tarkoitettuun laatikkoon.

Koodi	Toiminto
A1	Koulutus
A2	Perehdytys, perehtyminen
A3	Opiskelijaohjaus
A4	Materiaalihallinto
A5	Muu hallinto
B1	Tämän kaavakkeen täyttö
B2	Tauot
B3	Menetelmäkehittäminen
B4	Epäselvien asioiden selvittäminen
B5	Puhelimeen vastaaminen
B6	Järjestelyt
C1	Potilaan valmistelu ennen ja jälkeen noton.
C2	Verinäytteenotto osastolla
C3	Verinäytteenotto laboratoriossa
C4	Pyynnöt
C5	Selvittäminen kierron jälkeen/ näytteiden kuittaus
C6	Näytekärryn huolto, nottotarvikkeista huolehtiminen
	<i>Olympusten analytiikka</i>
D1	Analysaattorin huolto
D2	Analysaattorin laaduntarkkailu (sisäinen ja ulkoinen)
D3	Analysaattorilla työskentely
D4	Tulosten vastaaminen
D5	Analysaattorin laiteongelmat
D6	Muu analyysiaattoriin liittyvä toiminta.
	<i>Centaurien analytiikka</i>
E1	Analysaattorin huolto
E2	Analysaattorin laaduntarkkailu (sisäinen ja ulkoinen)
E3	Analysaattorilla työskentely
E4	Tulosten vastaaminen
E5	Analysaattorin laiteongelmat
E6	Muu analyysiaattoriin liittyvä toiminta.
	<i>ACL TOPien analytiikka</i>
F1	Analysaattorin huolto
F2	Analysaattorin laaduntarkkailu (sisäinen ja ulkoinen)
F3	Analysaattorilla työskentely
F4	Tulosten vastaaminen
F5	Analysaattorin laiteongelmat
F6	Muu analyysiaattoriin liittyvä toiminta.
	<i>Primen analytiikka</i>
G1	Analysaattorin huolto
G2	Analysaattorin laaduntarkkailu (sisäinen ja ulkoinen)
G3	Analysaattorilla työskentely
G4	Tulosten vastaaminen
G5	Analysaattorin laiteongelmat
G6	Muu analyysiaattoriin liittyvä toiminta.
H1	Muu toiminto



## Liite 6: Toimintoseurantalomakkeen täyttöohjeet

Viikon seurantajakson aikana (vko 19, 9–13.5. 2011) lomake täytetään huolellisesti jokaisessa työvuorossa. Lomakkeet täytetään nimettöminä. Kirjoita lomakkeen alussa olevalle riville päivämäärä ja työvuorosi alkamis- ja päättymisaika. Kirjaa myös työpisteesi (Centaur, Olympus, ACL, Prime). Lomaketta ei tarvitse täyttää päivystysaikana.

Kirjaa kunkin tekemäsi toimintokokonaisuuden koodi (esim. A1) taulukkoon oikealle kellonajan kohdalle ruutuun, joka vastaa viiden minuutin työaika. Taulukossa ei saa olla täyttämättömiä ruutuja ja koko työvuoro tulee kirjata taulukkoon. Mikäli et löydä työlle sopivaa toimintokoodia, tulee ne kirjata muu toiminto H1-koodilla ja kirjoita lomakkeeseen selvitys tästä.

A1. Koulutus	sisäinen ja ulkoinen koulutus, kirjallisuuden ja tiedotteiden lukeminen, koulutuksen tai esityksen valmistelu, esityksen esittäminen
A2. Perehdytys ja perehdyttäminen	työpisteeseen perehtyminen tai perehdytys, työohjeisiin perehtyminen
A3. Opiskelijaohjaus	opiskelijaohjaukseen kuuluva aika, jolloin ei tehdä rutiinityötä, arviointipalaverit
A4. Materiaalihallinto	reagenssitilaukset, laitehankinnat
A5. Muu hallinto	kokoukset, muistioiden laatiminen
B1. Tämän kaavakkeen täyttö	toimintoseurannan kaavakkeen täyttäminen ja ohjeiden lukeminen
B2. Tautot	ruoka- ja kahvitauot, sosiaalinen kanssakäyminen, omat asiat
B3. Menetelmäkehittäminen	uuden menetelmän kehittäminen, uuden laitteen validointi, muut menetelmäkehittelyyn liittyvät toiminnot
B4. Epäselvien asioiden selvittäminen	epäselvien pyyntöjen, näytteiden ja vastausten selvittäminen, atk-epäselvyydet.
B5. Puhelimeen vastaaminen	Työpisteeseen tulevien puheluiden viemä työaika.
B6. Järjestelyt	laitteiden avaaminen ja sulkeminen, työpisteen järjestäminen työvuoron alussa ja lopussa, lämpömittareiden lukeminen, tavaroiden hakeminen, varaston täydennys, esivalmistelut
C1. Potilaan valmistelu ennen ja jälkeen noton.	näytteenottoon liittyvien kysymyksiin vastaaminen ja potilaan ohjaus, henkilöllisyyden varmistaminen, potilaan suostuttelu, potilaan etsiminen, ohjaus seuraavaan toimenpiteeseen.
C2. Verinäytteenotto osastolla	kierron valmistelu, kiertoon kuuluva aika (lähdöstä-paluu)
C3. Verinäytteenotto laboratoriossa	nottoon kuuluva aika laboratoriossa.
C4. Pyyntöt	pyyntöjen syöttö ja tallennus sekä niihin liittyvät tarratulostukset
C5. Selvittäminen kierron jälkeen/näytteiden kuittaus	saamatta jääneen näytteen selvittäminen, pyyntöjen perumiset, näytteiden kuittaus, näytteiden jako työpisteisiin
C6. Näytekärryn huolto, nottotarvikkeista huolehtiminen	näytekärryn täydennys ja huolto
<b>Olympusten analytiikka</b>	
D1. Analysaattorin huolto	viikko, kuukausi ym. huollot
D2. Analysaattorin laaduntarkkailu (sisäinen ja ulkoinen)	kontrollit, laaduntarkkailut, vertailut

D3. Analysaattorilla työskentely	reagenssit, putkien lajittelu, näytteen tarkastaminen, näytteiden lataaminen ja poistaminen
D4. Tulosten vastaaminen	tulosten tarkastus ja hyväksyntä, poikkeavien tulosten kontrolli ja epäselvien tulosten tarkistaminen, tulosten vastaaminen
D5. Analysaattorin laiteongelmat	laitevian aiheuttamat ylimääräiset toimet
D6. Muu analysaattoriin liittyvä toiminto	muu analysaattorilla tehtäviin töihin liittyvä toiminta
<b>Centaurien analytiikka</b>	
E1. Analysaattorin huolto	viikko, kuukausi ym. huollot
E2. Analysaattorin laaduntarkkailu (sisäinen ja ulkoinen)	kontrollit, laaduntarkkailut, vertailut
E3. Analysaattorilla työskentely	reagenssit, putkien lajittelu, näytteen tarkastaminen, näytteiden lataaminen ja poistaminen
E4. Tulosten vastaaminen	tulosten tarkastus ja hyväksyntä, poikkeavien tulosten kontrolli ja epäselvien tulosten tarkistaminen, tulosten vastaaminen
E5. Analysaattorin laiteongelmat	laitevian aiheuttamat ylimääräiset toimet
E6. Muu analysaattoriin liittyvä toiminto	muu analysaattorilla tehtäviin töihin liittyvä toiminta
<b>ACL TOPIen analytiikka</b>	
F1. Analysaattorin huolto	viikko, kuukausi ym. huollot
F2. Analysaattorin laaduntarkkailu (sisäinen ja ulkoinen)	kontrollit, laaduntarkkailut, vertailut
F3. Analysaattorilla työskentely	reagenssit, putkien lajittelu, näytteen tarkastaminen, näytteiden lataaminen ja poistaminen
F4. Tulosten vastaaminen	tulosten tarkastus ja hyväksyntä, poikkeavien tulosten kontrolli ja epäselvien tulosten tarkistaminen, tulosten vastaaminen
F5. Analysaattorin laiteongelmat	laitevian aiheuttamat ylimääräiset toimet
F6. Muu analysaattoriin liittyvä toiminto	muu analysaattorilla tehtäviin töihin liittyvä toiminta
<b>Primen analytiikka</b>	
G1. Analysaattorin huolto	viikko, kuukausi ym. huollot
G2. Analysaattorin laaduntarkkailu (sisäinen ja ulkoinen)	kontrollit, laaduntarkkailut, vertailut
G3. Analysaattorilla työskentely	reagenssit, putkien lajittelu, näytteen tarkastaminen, näytteiden lataaminen ja poistaminen
G4. Tulosten vastaaminen	tulosten tarkastus ja hyväksyntä, poikkeavien tulosten kontrolli ja epäselvien tulosten tarkistaminen, tulosten vastaaminen
G5. Analysaattorin laiteongelmat	laitevian aiheuttamat ylimääräiset toimet
G6. Muu analysaattoriin liittyvä toiminto	muu analysaattorilla tehtäviin töihin liittyvä toiminta
H1. Muu toiminta, Mikä?	kaikki muu toiminta, jota ei ole tässä mainittu, kirjoita kaavakkeeseen, mikä toiminto?

**Liite 7: Taulukko 3. Toimintoseurannan tulokset**

Koodi	Toiminto	Käytetty aika / preanalyttinen vaihe [min]	Käytetty aika / täysautomaation ensimmäinen vaihe [min]	Käytetty aikaosuus / preanalyttinen vaihe [%]	Käytetty aikaosuus / täysautomaation ensimmäinen vaihe [%]	Muutos kokonaisajankäytössä verrattuna preanalyttiseen vaiheeseen [%]
A1	Koulutus	130	85	3,3	2,1	-34,6
A2	Perehdytys, perehtyminen	15	115	0,4	2,9	666,7
A3	Opiskelijaohjaus	10	0	0,3	0,0	-100,0
A4	Materiaalihallinto	0	0	0,0	0,0	0,0
A5	Muu hallinto	0	25	0,0	0,6	-
	<b>Yhteensä</b>	155	225	4,0	5,6	45,2
B1	Tämän kaavakkeen täyttö	55	130	1,4	3,3	136,4
B2	Tauot	325	440	8,2	11,1	35,4
B3	Menetelmäk kehittäminen	0	20	0,0	0,5	-
B4	Epäselvien asioiden selvittely	220	85	5,5	2,1	-61,4
B5	Puhelimeen vastaaminen	45	20	1,1	0,5	-55,6
B6	Järjestelyt	197,5	365	5,0	9,2	84,8
	<b>Yhteensä</b>	842,5	1060	21,2	26,7	25,8
C1	Potilaan valmistelu ennen ja jälkeen noton	0	0	0,0	0,0	0,0
C2	Verinäytteenotto osastolla	335	285	8,4	7,2	-14,9
C3	Verinäytteenotto laboratoriossa	0	0	0,0	0,0	0,0
C4	Pyynnöt	0	10	0,0	0,3	-
C5	Selvittely kierron jälkeen/ näytteiden kuittaus	30	35	0,8	0,9	16,7
C6	Näytekärryn huolto, nottotarvikkeista huolehtiminen	15	25	0,4	0,6	66,7
	<b>Yhteensä</b>	380	355	9,6	9,0	-6,6
	<i>Olympusten analytiikka</i>					
D1	Analysaattorin huolto	110	0	2,8	0,0	-100,0
D2	Analysaattorin laaduntarkkailu (sisäinen ja ulkoinen)	100	60	2,5	1,5	-40,0
D3	Analysaattorilla työskentely	292,5	445	7,4	11,2	52,1
D4	Tulosten vastaaminen	270	315	6,8	7,9	16,7
D5	Analysaattorin laiteongelmat	45	5	1,1	0,1	-88,9
D6	Muu analysaattoriin liittyvä toiminta.	60	35	1,5	0,9	-41,7
	<b>Yhteensä</b>	877,5	860	22,1	21,6	-2,0

**Liite 7: Taulukko 3.** Toimintoseurannan tulokset (jatkuu)

Koodi	Toiminto	Käytetty aika / preanalyttinen vaihe [min]	Käytetty aika / täysautomaation ensimmäinen vaihe [min]	Käytetty aikaosuus / preanalyttinen vaihe [%]	Käytetty aikaosuus / täysautomaation ensimmäinen vaihe [%]	Muutos kokonaisajankäytössä verrattuna preanalyttiseen vaiheeseen [%]
<i><b>Centaurien analytiikka</b></i>						
E1	Analysaattorin huolto	65	0	1,6	0,0	-100,0
E2	Analysaattorin laaduntarkkailu (sisäinen ja ulkoinen)	182,5	85	4,6	2,1	-53,4
E3	Analysaattorilla työskentely	672,5	285	16,9	7,2	-57,6
E4	Tulosten vastaaneminen	175	150	4,4	3,8	-14,3
E5	Analysaattorin laiteongelmat	170	0	4,3	0,0	-100,0
E6	Muu analysaattoriin liittyvä toiminta.	120	185	3,0	4,7	54,2
<b>Yhteensä</b>		1385	705	34,8	17,8	-49,1
<i><b>ACL TOPIen analytiikka</b></i>						
F1	Analysaattorin huolto	0	10	0,0	0,3	-
F2	Analysaattorin laaduntarkkailu (sisäinen ja ulkoinen)	20	5	0,5	0,1	-75,0
F3	Analysaattorilla työskentely	97,5	130	2,5	3,3	33,3
F4	Tulosten vastaaneminen	57,5	70	1,4	1,8	21,7
F5	Analysaattorin laiteongelmat	0	0	0,0	0,0	0,0
F6	Muu analysaattoriin liittyvä toiminta.	0	20	0,0	0,5	-
<b>Yhteensä</b>		175	235	4,4	6,0	34,3
<i><b>Primen analytiikka</b></i>						
G1	Analysaattorin huolto	25	20	0,6	0,5	-20,0
G2	Analysaattorin laaduntarkkailu (sisäinen ja ulkoinen)	5	35	0,1	0,9	600,0
G3	Analysaattorilla työskentely	45	80	1,1	2,0	77,8
G4	Tulosten vastaaneminen	5	35	0,1	0,9	600,0
G5	Analysaattorin laiteongelmat	25	0	0,6	0,0	-100,0
G6	Muu analysaattoriin liittyvä toiminta.	10	5	0,3	0,1	-50,0
<b>Yhteensä</b>		115	175	2,8	4,4	52,2
H1	Muu toiminto	45	355	1,1	8,9	688