

PATOLOGIAN LAATUTUNNUS 1995-2018

Heikki Aho

osastonylilääkäri

TYKS-SAPA-liikelaitos, patologia

Patologian laatutunnus on sertifikaatti jonka Labquality myöntää sellaiselle patologian yksikölle joka täyttää International Academy of Pathology (IAP) – Suomen osaston ylläpitämän standardin Patologian laboratorion toimintajärjestelmä vaatimukset. Laatutunnusjärjestelmän mukainen sertifiointi tulee päätymään vuoden 2018 loppuun mennessä. Tämän kirjoituksen tarkoituksena on käydä läpi laatutunnuksen vaiheet, arvioida sen merkitystä ja esittää ne syyt joiden perusteella toiminnasta luovutaan.

Laatutunnuksen synty

Patologian laatutunnus syntyi 1995 (Aho ja Halila, 1995). Laatuajattelu oli tuolloin levinnyt prosessiteollisuudesta palvelualoille terveydenhuolto mukaan lukien. Sosiaali- ja terveysalan kehittämiskeskuksen (STAKES) laboratorioalojen laadunvarmennusta pohtivan toimikunnan patologian alavaliokunnan aloitteesta IAP:n Suomen osasto perusti laadunvarmistustyöryhmän jonka tehtävänä oli laatia konkreettisia toimenpiteitä patologian laadun takaamiseksi. Taustalla olivat yleisen laatuajattelun ja laatujohtamisen tarpeen tiedostamisen lisäksi kansainvälinen ammattikirjallisuus ja yleiset tiedotusvälineet joissa oli kuvattu laboratoriotoininnan laadullisia puutteita. Esimerkiksi Yhdysvalloissa oli useita esimerkkejä tulkintavirheistä ja läpimenoista gynekologisessa sytologiassa. Samaan aikaan yksityinen sektori laajensi laboratoriopalvelujen tarjontaa jonka seurauksena alkoi hintakilpailu. Hinnat laskivat mutta samalla heräsi epäily

toiminnan laadusta. Tällä taustalla IAP:n Suomen osasto perusti 11-jäsenisen työryhmän, jonka vetäjäksi ja puheenjohtajaksi valittiin professori Eero Saksela Helsingistä.

Työryhmä kokoontui useita kertoja Helsingissä tarkoituksenaan laatia patologian laboratorion laatukäsikirja. Laatukäsikirjalla ymmärrettiin alkuun mallia hyvästä toiminnasta joka samalla takaisi palvelujen laadun. Laatukäsikirjaa ryhdyttiin laatimaan eräiden julkisten yksiköiden toimintaohjeiden perusteella, mutta samassa yhteydessä heräsi ajatus siitä pitäisikö IAP:n ryhtyä sertifioimaan patologian yksiköitä. Laboratoriotutkimusten luotettavuus oli jo silloin mahdollista osoittaa akkreditointimenettelyn avulla, mutta tuolloin FINAS:n (Finnish Accreditation Service) käytössä olleet standardit EN 45001 ja ISO Guide 25 olivat varsin yleisluontoisia soveltuen kaikille testauslaboratorioille (Aho ja Kociba 1998, 1999). Noissa standardeissa päähuomio kiinnittyi hallinnollisiin yksityiskohtiin ja metrologiaan kuten mittalaitteiden kalibrointiin eli toimintaan jolla patologiassa ei ollut keskeistä laadullista merkitystä. Yksikään patologian laboratorio ei tuolloin ollut akkreditoinut tutkimuksiaan. Tältä pohjalta työryhmä päätti aloittaa patologian yksiköiden sertifiointin jota ryhdyttiin kutsumaan patologian laatutunnukseksi.

Ensimmäinen vaihe 1995-2003

IAP:n laadunvarmistustyöryhmä oli organisaatio, jolla ei ollut vakinaisia työntekijöitä, tuloja tai talousarviota. Laatutunnuksen myöntäjäksi saatiinkin Suomen lääkäriliitto, jossa toiminta annettiin laatuineuvoston ohjattavaksi. Käytännössä lääkäriliitto huolehti maksuliikenteestä ja myönsi tunnukset. Laadunvarmistustyöryhmä laati hakemuslomakkeen, jossa oli 11 vaatimusta tai suositusta. Laatukäsikirjasuositus tai –malli toimi esimerkkinä, jonka pohjalta laatukäsikirja tuli tehdä. Laatukäsikirja lisättiin vaatimukseen 1996 alusta lähtien. Hakemuslomakkeessa kysyttiin myös yksikön hallinnollisia vastuuhenkilöitä, näytemääriä ja lisäksi piti nimetä lääkärit ja

laboratoriohoitajat ja kuvata heidän koulutuksensa. Laadunvarmistustyöryhmä käsitteli hakemukset ja työryhmän suosituksesta Lääkäriliiton laatuneuvosto myönsi 12.6.1995 ensimmäiset 12 laatutunnusta. Hakemuksia saatiin yhteensä 20, mutta osalla vaatimukset eivät täyttyneet. Tunnuksen sai siis jo ennen arviointikäyntiä. Arvioinnit aloitettiin heti ja käytännössä kaikissa yksiköissä käytiin ja käynnistä laadittiin raportti. Arvioijina toimivat työryhmän jäsenet ja eräät muut asiantuntijat. Vain osalla arvioijista oli varsinaista arvioijakoulutusta, käytännössä FINAS:n kurssi Asiantuntijasta arvioijaksi. Ensimmäinen arvioitu yksikkö oli Tampereen Koskiklinikka ja arvioinnin suorittivat erikoislääkäri Heikki Aho, ylilääkäri Kari Järvi ja sairaalalubiologi Anita Naukkarinen. Raporteissa esitettiin toiminnan kuvauksen lisäksi parannusehdotuksia mutta poikkeamia varsinaisesti ei kirjattu.

Heti toiminnan alettua esitettiin epäilyjä, että arvioinnit saattavat olla puolueellisia, sillä arviointien tekijät olivat joskus yksiköistä, jotka markkinoilla olivat tarkastettavaan kohteeseen nähden kilpailuasemassa. Laatutunnuksella ei myöskään ollut kansainvälistä painoarvoa. Sen johdosta eräät yksityislaboratoriot (Helsingin Diakonissalaitos, Medix-laboratoriot, Yhtyneet Laboratoriot) valitsivat laatunsa osoittamiseksi akkreditoinnin FINAS:n kautta. Julkisista yksiköistä Tampereen yliopistollinen sairaala, joka oli keskeisesti ollut kehittämässä laatutunnusta, luopui laatutunnuksesta ja akkreditoi tutkimuksensa. Maahan syntyi tällöin kaksi linjaa patologian laadun osoittamiseksi.

Laatutunnuksen kehittäminen

Heti alusta alkaen huomattiin, että laatutunnuksen rakenteessa oli puutteita ja epäjohdonmukaisuuksia. Siksi 1998 laatutunnuksen vaatimuksia laajennettiin ja täsmennettiin (Aho ja Halila, 1997). Jo alkuperäiset vaatimukset olivat pitäneet sisällään vaatimuksen laite- ja

henkilöstörekisteristä ja työohjeista. Nyt täsmennettiin, että ohjeiden tulee olla ajantasaisia. Henkilöstön osalta täsmennettiin, että täydennyskoulutusta tulee seurata. Laadunvarmistus oli perustunut konsultointeihin ja näytteiden uudelleenarviointiin. Nyt täsmennettiin, että tulee määritellä edeltä käsin näyte- tai diagnoosikokonaisuuksia, joihin tarvitaan useamman patologina arvio eli kaksois- tai moniluenta. Uudelleenarvioinneista edellytettiin, että satunnaisen uudelleenarvioinnin lisäksi pitää olla myös suunnattua diagnoosi- tai näyteryhmäkohtaista uudelleenarviointia.

Qualisan Oy:n aika 2003-2007

Suomen lääkäriliitto luopui 2003 laatutunnuksen ylläpidosta ja toiminta siirtyi Qualisan Oy:lle, joka oli 20 terveydenhuollon alueella toimivan yhdistyksen, yrityksen tai julkisen toimijan muodostama yhtiö. Se järjesti erilaista laatuun liittyvää arviointi- ja koulutustoimintaa. Qualisanin aikana patologian laatutunnuksen rakenteet muuttuivat ja toiminnasta tuli säänneltyä.

Laatukäsikirjasuosituksesta tehtiin standardi Patologian laboratorion toimintajärjestelmä, johon aikaisemmat pelkästään hakemuslomakkeessa esitetyt vaatimukset sisällytettiin. Arviointikäynti ennen tunnuksen myöntämistä katsottiin välttämättömäksi. Tunnus myönnettiin aina kolmivuotiskaudeksi ja ensimmäisellä arvioinnilla oli kaksi arvioijaa, patologi ja laboratoriohoitaja tai sairaalasolubiologi. Arvioijilta edellytettiin arviointikoulutusta. Arviointi tapahtui ennalta annetun ohjelman mukaan ja poikkeamat standardista kirjattiin erillisille lomakkeille, joissa viitattiin standardin kohtaan josta oli poikettu. Poikkeamilta edellytettiin kirjallisia korjauksia joille annettiin aikaa kolme kuukautta. Arvioijat laativat käynnistään jaksotetun raportin tarkoitusta varten suunnitellulle monisivuiselle lomakkeelle. Seuraavina kahtena vuotena tehtiin vuosittain määräaikaikäykänti jolloin arvioijia oli vain yksi. Kolmen vuoden kuluttua tunnusta saattoi hakea uudelleen ja taas alkoi kolmen vuoden sykli. Kustannukset jonkin verran lisääntyivät ja koostuivat perusmaksusta, arvioijien palkkioista ja matkakuluista. Tämä menettely muistutti suuresti käytäntöä

jota FINAS noudatti akkreditoinnissa. Akkreditointia kuitenkin haettiin erikseen jokaiselle yksittäiselle Suomen kuntaliiton laboratoriotutkimusnimikkeistön mukaiselle tutkimukselle. Laatutunnus sen sijaan myönnettiin kolmelle toimialalle, histopatologialle, sytologialle ja obduktioille. Obduktiotoimintaa ei kuitenkaan alkuun sisällytetty akkreditointimenettelyyn vaan ruumiinavausten akkreditointi on ollut mahdollista vasta pari vuotta lääketieteellisten laboratorioden standardin SFS-EN ISO 15189 mukaan. Kyseisen standardin ja testauslaboratorioiden standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 mukaan muutkin patologian tutkimuksen akkreditoidaan.

Labqualityn aika 2007-2018

Qualisan luopui patologian laatutunnuksesta ja muusta vastaavasta toiminnasta 2007 ja tässä yhteydessä patologian laatutunnus siirtyi Labquality Oy:lle, joka perinteisesti oli järjestänyt ulkoista laaduntarkkailua eli laboratorioden välisiä vertailuja. Tällaisiin vertailuihin osallistuminen oli ollut itse asiassa eräs laatutunnuksen alkuperäisistä vaatimuksista. Nyt toiminta laajeni myös sertifiointiin. Sitä varten Labqualityn yhteydessä toimi alkuun erillinen yhtiö, Qualitor Oy, joka myöhemmin sulautui Labqualityyn nimikkeen Qualification alle. Patologian laatutunnuksessa ei tässä yhteydessä tapahtunut muutoksia vaan Labquality vain otti Qualisanin tehtävät. IAP:n laadunvarmistustyöryhmä jatkoi edelleen standardin sisällön ylläpitäjänä. Tilanne vakiintui vuosiksi siten että laatutunnusyksiköjä oli 7-8 kpl. Samaan aikaan tutkimuksiaan oli akkreditoinut 6-7 patologian yksikköä. Käytännössä tämä tarkoitti sitä, että suurin osa Suomen patologian laboratorioista toimi ilman laatujärjestelmää tai sellaiselle ei ainakaan ollut haettu ulkopuolista hyväksyntää. Patologian laboratorion toimintajärjestelmä –standardista valmistui useita päivityksiä joista viimeisin oli 14.1.2016 päivätty versio 4.2.5. Hakemuslomakkeeseen oli koottu keskeiset vaatimukset (taulukko 1). Viimeisestä hakemuslomakkeen versiosta poistettiin kohdat joissa piti nimetä työntekijät ja määritellä heidän koulutuksensa ja kokemuksensa. Ainoastaan

työntekijämääriä enää kysyttiin. Vaikka työntekijä- ja näytemääriä on aina kysytty, työkuormaa työntekijämäärään suhteutettuna ei ole arvioinneissa käytetty laadukkaan toiminnan mittarina.

Vaikka kiertoaikojen seuraaminen on ollut vaatimuksena, ehdottomia kiertoaikataivoitteita ei ollut annettu eikä kiertoajoissa pysymättömyyttä pidetty perusteena poikkeamalle.

Laatutunnuksen ongelmat ja lakkauttaminen

Jo alusta lähtien patologian laatutunnukseen liittyi tiettyjä heikkouksia. Kaikki patologian yksiköt eivät lähteneet mukaan toimintaan. Tärkeimmät pois jääneet olivat Helsingin yliopiston ja yliopistollisen keskussairaalan patologian toiminnot (nykyinen Huslab) ja Oulun yliopistollinen sairaala. Erityisesti Helsingin poisjäänti oli valitettavaa, olihan koko järjestelmä kehitetty heidän tiloissaan pidetyissä kokouksissa yksikön päällikön toimiessa puheenjohtajana. Lisäksi Tampereen yliopistollinen sairaala (myöhemmin Laboratoriokeskus, nykyisin Fimlab Oy) jättäytyi nopeasti pois akkreditoitumisen myötä. Sama kehityskulku tapahtui Lahdessa Päijät-Hämeen keskussairaalassa. Lisäksi suurimmat yksityislaboratoriot jättäytyivät pois ja valitsivat akkreditoitumisen niin kuin Huslab myöhemmin. Kun 1998 laatutunnuksen kriteerejä tiukennettiin, osa laboratorioista jättäytyi pois. Näillä perusteilla ja kun lääkäriliitto oli vielä luopumassa laatutunnuksesta, harkittiin järjestelmän lopettamista. IAP:n jäsenistölle tehty kysely kuitenkin osoitti, että toimintaa haluttiin jatkettavan. Organisaatiot ovat tosin muuttuneet ja laboratorioita on lakkautettu, mutta vuoden 1995 alkuperäisestä joukosta vain kaksi, Turun ja Kuopion yliopistollisen sairaalan patologian yksiköt olivat olleet alusta asti katkeamattomasti mukana.

Toinen tärkeä ongelma-alue on arvioijien puute. Pelkkä patologin koulutus ei riitä arviointiin vaan siihen tarvitaan erityistä koulutusta. Toki tästä vaatimuksesta on silloin tällöin varsinkin järjestelmän alussa jouduttu tinkimään. Arvioijien määrä väheni kuitenkin jatkuvasti minkä seurauksena toiminnassa mukana olleiden arviointitaakka on jatkuvasti lisääntynyt. Vaikka

arvioinnista maksetaan korvaus, arviointi kirjallisine valmistautumisineen ja loppuraportteineen on usean päivän työn tulos. Halukkaita ei ole saatu rekrytoitua ja varsinkaan nuoret patologit eivät ole olleet kiinnostuneita ammatillisesta laadunarvioinnista. Lopputulos on ollut, että arvioijat ovat pääasiassa keskittyneet Turkuun ja Kuopioon joista Turussa arvioijista on ollut viisi eli suunnilleen puolet koko toiminnan lopussa käytössä olleesta arvioijamäärästä. Laboratoriohoitajia on ollut enää vain yksi.

Patologian laatutunnuksella ei ole kansainvälistä hyväksyntää toisin kuin akkreditoinnilla joka osoittaa eri maiden välilläkin toiminnan olevan luotettavaa. Kansainvälistyminen olisi edellyttänyt dokumentaation kääntämistä englanniksi ja yhteydenottoa eri viranomaisiin ja toimijoihin mihin esimerkiksi IAP:n laadunvarmistustyöryhmällä ei ole mahdollisuuksia. Tämän johdosta akkreditoitumiseen on kannattanut uhrata voimavaroja vaikka akkreditointiprosessi onkin kalliimpi kuin laatutunnus. Laatutunnuksen kustannukset ovat olleet melko vaatimattomat, alkuun lääkäriliiton aikana pari tuhatta markkaa, nyttemmin vuosittain muutama tuhat euroa, mikä on koostunut auditointien kustannuksista ja arvioijien matkoista. Palkkio auditoinnista pääarvioijalle on ollut 728 €, toiselle hieman vähemmän.

Yhteenveto

Patologian laatutunnus on oleellisesti kehittänyt patologian yksiköiden laadunhallintaa ja sen kautta on luotu yhtenäisiä käytäntöjä. Nyt runsaan 20 vuoden kuluttua toiminnan aloittamisesta voidaan todeta, että laadunvarmistuksen kehittämiseksi asetetut tavoitteet on suurelta osin saavutettu eikä laatutunnus tuo oleellista lisäarvoa verrattuna muihin laadun osoittamisen menettelyihin. Patologian laatutunnuksen standardi kuitenkin dokumenttina säilyy ja patologian yksikkö voi sen pohjalta rakentaa toimintajärjestelmän jonka pohjalta myöhempi tutkimusten akkreditoiminen tulee olemaan helppoa.

Kirjallisuusviitteet

Aho H, Halila H. Patologian laatutunnus. Suom Lääkäril 50:2348–2350, 1995

Aho H, Halila H. Suomen Lääkäriliiton patologian laatutunnus — uudet vaatimukset ja suositukset. Suom Lääkäril 52: 4349-4351, 1997

Aho, H., Kociba, P. Patologian laboratorion akkreditointi. Suom lääkäri 53: 2329-2332, 1998

Aho, H., Kociba, P. Accreditation of pathology laboratories in Finland. Accred Qual Assur 4: 480-482, 1999