

HYVÄN LABORATORIOTOIMINNAN TUNNUSPIIRTEET LÄÄKETIETEELLISESSÄ LABORATORIOSSA: Standardi SFS-EN ISO 15189:2013 tutuksi

Aika ja paikka: 16.1.2020, klo 8.45 – 16.30
Opastinsilta 12, Helsinki (Pasilan virastokeskus), Pieni auditorio
Luennoitsijat: Giselle Nick-Mäenpää ja Tuija Sinervo

8.45 Ilmoittautuminen ja aamukahvi

9.00 – 12.15 AAMUPÄIVÄSESSIO

Tavoitteet ja esittäytyminen

Standardin tarkoitus ja käyttö akkreditointivaatimuksena

Johdanto, soveltamisala, standardin rakenne, potilaan hoidon huomioiminen

Johdon vastuu

Johtaminen, strategiat, tavoitteet ja tunnusluvut, suunnitelmat, riippumattomuus ja koskemattomuus, etiikka, sisäinen viestintä, sidosryhmäyhteistyö

Asiakaspalvelu

Asiakkaat ja sopimuskatselmuksset, neuvonta, yhteydenpito asiakkaisiin

Tauko

Resurssit

Henkilöstö ja henkilöstön osaamisen kehittäminen, tilat ja ympäristöolot, työ- ja potilasturvallisuuden huomioiminen, laitteet ja reagenssit, lähetelaboratoriot ja konsultit, hankinnat

Preanalytiikka ja tutkimusmenettelyt

Tutkimuspyynnöt, näytteenotto, näytteen kuljetus, tutkimusten valinta sekä validointi ja verifiointi, mittausepävarmuus

12.15 – 13.15 Lounas

13.15 – 16.30 ILTAPÄIVÄSESSIO

Sisäinen laadunohjaus ja ulkoinen laadunarviointi

Laadunvarmistuspolitiikka, laadunvarmistusohjelma, tulosten oikeellisuus, laadunvarmistustulosten hyödyntäminen, kalibrointi ja referenssiaineet, jäljitettävyys

Postanalytiikka, tulosten tulkinta ja raportointi

Vastausten raportointi, sisältö ja toimitustapa, luottamuksellisuus, lausunnot, kriittiset/kiireelliset näytteet, toimitusajat

Kahvitauko

Laadunhallintajärjestelmä ja siihen liittyvä dokumentaatio

Laadunhallintajärjestelmän kuvaus, prosessien hallinta, asiakirjojen ja tallenteiden hallinta

Johtamisjärjestelmän dynamiikka

Järjestelmän toimivuus, jatkuva kehittäminen, poikkeamien tunnistaminen ja valvonta, asiakaspalautteet ja -valitukset sekä niiden käsittely, korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet, sisäiset auditoinnit, johdon katselmuksset

Standardin ISO 15189 vaatimusten integrointi muihin järjestelmiin ja akkreditointi

Loppukeskustelu