

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

Aika ja paikka: 19.1.2021, klo 8.45 – 16.30  
Opastinsilta 12, Helsinki (Pasilan virastokeskus), Pieni auditorio  
Kouluttajat: Giselle Nick-Mäenpää, Tuija Sinervo ja Suvi Hietämäki

**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 sopimuskatselmuksien, 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 katselmuksien

**Standardin ISO 15189 vaatimusten integrointi muihin järjestelmiin ja akkreditointi**

**Loppukeskustelu**