PATOLOGIAN LAATUTUNNUKSEN LOPETTAMINEN

IAP:n Suomen osaston laadunvarmistustyöryhmä on kokouksessaan 12.1.2017 pohtinut nyt 22 vuotta täyttävän patologian laatutunnusmenettelyn edellytyksiä ja toteaa, että akkreditoinnin rinnalla kahden samantyyppisen menettelyn ylläpitäminen maassa ei ole mielekästä. Tämän ja patologian laatutunnuksen arvioijille tehdyn kyselyn perusteella Labquality Oy tulee vuoden 2018 loppuun mennessä lopettamaan patologian laatutunnuksen mukaisen sertifioinnin. Standardi ”Patologian laboratorion toimintajärjestelmä” säilyy kuitenkin edelleen eräänä mallina laadukkaalle patologian toiminnalle joka ei ole ristiriidassa akkreditoinnin kanssa. Perusteet laatutunnuksen mukaisen sertifioinnin lopettamiselle ovat seuraavat:

1. Laatutunnusta käynnistettäessä ei ollut olemassa patologian laboratoriolle soveltuvaa akkreditointistandardia, mutta tämä ongelma on poistunut lääketieteellisille laboratorioille tarkoitetun standardin SFS-ISO EN 15189 käyttöönoton myötä.
2. Akkreditointistandardien päivitys tapahtuu kansainvälisenä yhteistyönä ja akkreditointi takaa toiminnan luotettavuuden yli rajojen toisin kuin laatutunnus, joka on puhtaasti kansallinen. IAP:n laadunvarmistustyöryhmän voimavaroin laatutunnusstandardia ei voida ylläpitää vastaavalla tarkkuudella.
3. Aikaisemmin vain laatutunnuksen kautta on ruumiinavaustoiminnan pätevyys voitu osoittaa mutta nyttemmin edellä mainitun standardin kautta on mahdollista myös akkreditoida lääketieteellinen ruumiinavaus.
4. Laatutunnuslaboratorioiden määrä on jatkuvasti supistunut ollen nyt enää alle puolet 20 vuoden takaisesta tasosta. Suurimmat julkiset ja yksityiset patologian laboratoriot ovat valinneet tai valitsemassa laatunsa osoittamiseksi akkreditoinnin.
5. Laatutunnuksen arvioijien määrä on pudonnut kriittiselle tasolle ja useat arvioijat siirtyvät lähivuosina eläkkeelle. Uusien arvioijien saanti on ollut vaikeaa ja myös koulutuksen järjestäminen heille on ollut ongelmallista. Arvioijista toisen tulisi olla patologi, toisen sairaalasolubiologi tai laboratoriohoitaja. Laboratoriohoitajia on arvioijana tällä hetkellä vain yksi. Kymmenestä arvioijasta puolet toimii samassa yliopistollisessa sairaalassa joka tämän vuoden aikana siirtyy akkreditoinnin piiriin. Muista arvioijista kaksi on pätevöitynyt akkreditoinnin piirissä. Yksikään nuori patologi ei ole osoittanut kiinnostusta arviointitoimintaan.
6. Laatutunnus käynnistettiin alkuaan talkootyönä minkä perusteella kulut laboratorioille olivat akkreditointia pienemmät. Vaikka laatutunnuksen arvioijille maksetaan kohtuullinen palkkio, jää se puoleen akkreditointimenettelyssä maksettavasta. Arvioijat ovat pitäneet palkkiota riittämättömänä työstä johon arviointipäivän lisäksi kuuluu useita päiviä valmistautumiseen ja raportointiin.
7. Vaikka laatutunnusmenettely lopetetaan, ei mitään varsinaisesti menetetä, sillä halutessaan laboratorio voi osoittaa laatunsa akkreditoinnin kautta. Akkreditointistandardi ja siihen liittyvät menettelyt ovat hyvin samantapaiset kuin laatutunnuksenkin yhteydessä käytetyt. Itse asiassa laatutunnusmenettelyn yleisperiaatteet ja käytännöt on suoraan lainattu akkreditointimenettelystä.

IAP:n laadunvarmistustyöryhmä tulee jatkossa keskittymään luokitusperusteiden ylläpitoon. Kun laadunvarmistustyöryhmä 1995 aloitti, toimeksianto oli laatia ”laatukäsikirja”, mikä hyvin pitkälle tarkoitti samaa kuin nykyisin IAP:n verkkosivuilla julkaistavat luokitusohjeet. Silloisen tilanteen perusteella päätettiin kuitenkin aloittaa myös sertifiointi, joka on nyt tehtävänsä tehnyt. Laadunvarmistustyöryhmä voi keskittyä alkuperäiseen toimeksiantoonsa, mikä on entistäkin haasteellisempaa ja edellyttää koko jäsenistön aktiivista osallistumista.

H. Aho 2.5.2017