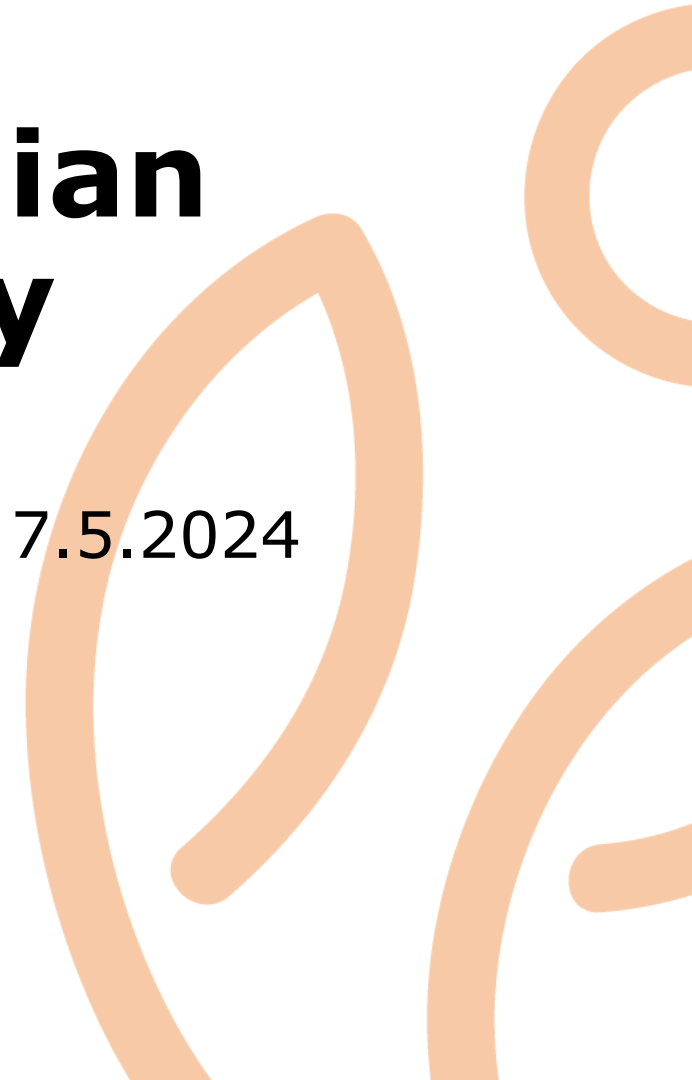


# **Kliinisen mikrobiologian toimilupamenettely**

Jaana Kauppila

Alueellinen vieritutkimuskoulutus 9.4.2024 ja 7.5.2024



<https://thl.fi/aiheet/infektiotaudit-ja-rokotukset/palvelut-ja-yhteystiedot/kliinisen-mikrobiologian-laboratorioiden-toimilupamenettely>

- Tartuntatautien toteamiseksi ja torjumiseksi tarkoitettu potilasnäytteiden diagnostiikka on **tartuntatautilain 1227/2016 18. §:n perusteella luvanvaraista toimintaa**, jota voidaan tehdä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa (THL), tähän tarkoitukseen **toimiluvan saaneissa laboratorioissa ja niiden valvomissa toimintayksiköissä**.
- lakisääteisenä velvoitteena on
  - Tartuntatautien seuranta ja torjunta
    - löydösten ilmoittaminen TT-rekisteriin
  - epidemioihin ja uusiin uhkiin varautuminen osana alueellista valmiussuunnitelmaa.



# Toimilupamenettelyn tarkoitus on varmistaa

- että mikrobiologista diagnostiikkaa tekee Suomessa ammattitaitoinen henkilökunta
- asiallisissa tiloissa
- asiallisen metodein

# Edellytyksenä toimiluvan myöntämiselle

- laboratoriolaolla on asianmukaiset tilat ja laitteet
- toiminnan edellyttämä ammattitaitoinen henkilökunta
- laboratorion laadunvarmistus on järjestetty asianmukaisella tavalla
- laboratorion käyttämien alihankintalaboratorioiden ja sen valvomien toimintayksiköiden valvonta on järjestetty asianmukaisella tavalla
- Tarvittaessa THL:n ja aluehallintoviraston edustajat käyvät paikan päällä tarkastuskäynnillä, eli arvioimassa kuinka toiminta sujuu käytännössä ja ovatko esimerkiksi asiakirjat, sekä sisäinen että ulkoinen laadunarviointi kunnossa



# Toimiluvan vaativa testaustoiminta

Taulukko 1. Kliinisen mikrobiologian toiminnan taso ja toimiluvan tarve.

Toiminnan taso	Tutkimukset	Henkilökunta (minimi) ja muut vaatimukset	Toimilupa
<b>Laajan laboratoritoiminnan lupa</b>  (taso1 )	Potilashoidon kannalta kriittistä tai menetelmällisesti vaativaa tai monenlaisia tutkimuspyyntöjä kattavaa kliinisen mikrobiologian laboratoritoimintaa.  Voi toimia valvovana laboratoriona.  Voi välittää ulkomaisia alihankintatutkimuksia.	Toimintaa johtaa kliinisen mikrobiologian erikoislääkäri  Laboratoriossa läsnä oleva kliinisen mikrobiologian asiantuntija  Toiminnan määrän ja laadun edellyttämä ammattitaitoinen henkilökunta	Kyllä
<b>Suppean laboratoritoiminnan lupa</b>  (taso 2)	Tiettyihin laboratoriotutkimuksiin rajoittuvaa kliinisen mikrobiologian laboratoritoimintaa.  (kts. Taulukko 2)	Laboratoriossa läsnä oleva kliinisen mikrobiologian asiantuntija tai erityisjärjestely kliinisen mikrobiologian asiantuntijuuden järjestämiseksi  Toiminnan määrän ja laadun edellyttämä ammattitaitoinen henkilökunta	Kyllä



# Vieritestaus

<p><b>Nopeaa potilashoitoa tukeva vieritoiminta</b></p> <p>(taso 3)</p>	<p>Vieritestejä CE -merkityillä terveydenhuollon laitteilla ja yleisesti hyväksytyillä menetelmillä.</p> <p>Esimerkiksi: 3635 Ps-StrAAg, 2360 S-MonAb-O, 4746 InfABAg, 4351 RSVAg , 6193 InABNhO, 6383 FI-StrBNhO</p> <p>Virtsaviljely (U-BaktVi): Näytteen viljely, inkubointi ja negatiivisten seulonta, siten että kaikki kasvavat maljat lähetetään jatkotutkimuksiin mikrobiologian laboratorioon.</p> <p>Nieluviljely (Ps-StrVi): Näytteen viljely ja inkubointi,</p>	<p>Laboratoriotestin suorittaa terveydenhuollon ammattilainen</p> <p>Toimintayksikön tulee tehdä toiminnastaan ilmoitus aluehallintovirastolle valvovan laboratorion välityksellä (liite 2)</p> <p>Kirjallinen sopimus valvovan laboratorion kanssa (liite 3)</p> <p>Valvovan laboratorion kanssa laadittu omavalvontasuunnitelma (liite 4)</p>	<p>Ei vaadi erillistä toimilupaa</p> <p>Ilmoitusmenetely</p>
	<p>siten että kaikki maljat lähetetään jatkotutkimuksiin mikrobiologian laboratorioon.</p>		

# Näytteenotto

- Pelkkä näytteen ottaminen, jonka jälkeen näyte lähetetään muualle tutkittavaksi, ei edellytä kliinisen mikrobiologian toimilupaa tai ilmoitusta

# Potilaan itsetestaus

- ei edellytä kliinisen mikrobiologian toimilupaa tai ilmoitusta



# Ulkoisen laadunarviointi

- on välttämätöntä hyväksyttävän ja laadukkaan kliinisen mikrobiologian toiminnan kannalta.
- Ulkopuolisen, riippumattoman tahon toimittamille laadunvalvontakierroksille tulee osallistua vähintään **neljä kertaa** vuodessa kaikilla niillä menetelmillä, joihin laadunarviointinäytteitä on saatavilla.
- Laboratorion edellytetään seuraavan ulkoisen laadunarvioinnin näytevalikoiman laajentumista ja kierrosten lukumäärän lisääntymistä ja täydentävän oma-aloitteisesti ulkoista laadunarviointiaan.





# Laaduntarkkailun kustannukset EPHVA

- SHP:n aikaisen erityisvelvoitemaksun lopettamisen vuoksi laaduntarkkailun kustannukset on siirretty tekevän yksikön kustannuspaikoille.



# Luvan hakeminen

- Toimilupamenettelyn lupaviranomaisena toimii **aluehallintovirasto**, joka myös valvoo laboratorioita käyttäen apuna THL:n asiantuntemusta.
- Kliinisen mikrobiologian laboratoriot hakevat toimilupaa oman toimialueensa aluehallintovirastosta, joka pyytää asiasta **lausunnon THL:ita** ennen toimiluvan myöntämistä laboratoriolle.
- Vuodesta 2019 alkaen aluehallintovirasto on myöntänyt toimiluvat **pääsääntöisesti toistaiseksi voimassa olevina**, mutta lupa voidaan harkinnan mukaan myöntää myös määräaikaisena.



# Muutoksista ilmoittaminen

- Laboratorion tulee tehdä ilmoitus, jos sen toiminnassa on tapahtunut merkittäviä muutoksia. Tällaisia muutoksia ovat esimerkiksi tutkimusalan vaihdos, merkittävä tutkimusnimikkeiden lisäys, mikrobiologian asiantuntijan vaihtuminen, uusi alihankintalaboratorio tai valvottava toimipiste.



# Valvottavan toimintayksikön velvollisuudet:

- sitoutuu antamaan riittävät tiedot, jotta valvova laboratorio voi ottaa viranomaisten määrittelemän vastuun valvonnanalaisen toimipisteen klinisen mikrobiologian tutkimusten laadusta
- huolehtii, että sillä on toiminnan edellyttämä ammattitaitoinen ja tutkimusten suorittamiseen koulutettu henkilökunta
- huolehtii, että sillä on asianmukaiset tilat ja laitteet
- huolehtii, että potilastiedot ja muut salassa pidettävät tiedot ovat asianmukaisesti teknisin tai muin toimenpitein suojattu, niitä saavat käsitellä vain tähän oikeutetut henkilöt ja tietojen salassa pidosta sekä niitä koskevan vaitiolovelvollisuuden noudattamisesta on huolehdittu
- huolehtii, että toimintayksikön laadunvarmistuksen tulokset toimitetaan valvovan laboratorion yhteyshenkilön käyttöön
- on velvollinen selvittämään mahdollisten laatupoikkeamien syyt ja ryhtymään tarvittaviin toimenpiteisiin joko itsenäisesti tai valvovan laboratorion yhteyshenkilön tuella.
- informoi valvovan laboratorion yhteyshenkilöä kaikista mikrobiologian poikkeamista



# Valvovan laboratorion velvollisuudet:

- opastaa ja avustaa kliinisen mikrobiologian tutkimusten ja menetelmien valinnassa
- opastaa ja avustaa laadunvarmistuksen järjestämisessä
- opastaa ja avustaa löydösten varmistuksen ja jatkotutkimusten suunnittelussa
- opastaa ja avustaa ohjeistuksen laadinnassa
- opastaa ja avustaa perehdyttämisessä
- opastaa ja avustaa ongelmatilanteiden ratkaisemisessa
- seuraa tutkimusten laatua
- nimeää valvovalle toimintayksikölle yhteyshenkilön, joka vastaa palvelun käytännön toteutuksesta



**Kiitos!**



Etelä-Pohjanmaan  
hyvinvointialue