



Kliinisen mikrobiologian laboratorioiden
toimilupatyöryhmä

1.6.2017

Edellytykset kliinisen mikrobiologian alan laboratorioiden ja valvottavien toimintayksiköiden toiminnalle

Tartuntatautiin toteamiseksi ja torjumiseksi tarkoitettu potilasnäytediagnostiikka on tartuntatautilain (1227/2016) 18 §:n perusteella luvanvaraista toimintaa, jota voidaan tehdä vain tähän tarkoitukseen toimiluvan saaneissa laboratorioissa ja niiden valvomissa terveydenhuollon toimintayksiköissä.

Kliinisen mikrobiologian laboratorion lakisääteisenä velvoitteena on paitsi yksittäisten tutkimusten tekeminen, myös tartuntatautiin seurantaan ja torjuntaan liittyvä löydösten ilmoittaminen, epidemiavarautuminen ja uusiin uhkisiin varautuminen osana alueellista valmiussuunnittelua.

Toimilupa tarvitaan sekä laajalle että suppealle laboratoriotoiminnalle. Nopeaa potilashoitoa tukeva vieritoiminta vaatii ilmoituksen aluehallintovirastolle valvovan laboratorion välityksellä. (ks. alla ja Taulukko 1).

Pelkkä näytteiden ottaminen ei edellytä toimilupaa.

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.

- Vaativa kliinisen mikrobiologian laboratoriotoiminta tulee olla kliinisen mikrobiologian erikoislääkärin johtamaa, ja se edellyttää toiminnan laajuuteen nähden riittävää laboratorioissa läsnä olevaa kliinisen mikrobiologian asiantuntijuutta (kliinisen mikrobiologian erikoislääkäri/ sairaalamikrobiologi). (Taulukko 1, Laajan laboratoriotoiminnan lupa, taso 1)
- Suppea laboratoriotoiminta edellyttää kliinisen mikrobiologian asiantuntemusta joko läsnä olevana, tai poikkeustapauksissa muulla tavoin kirjallisesti sovitut erityisjärjestelyjä noudattaen (Taulukko 1, Suppean laboratoriotoiminnan lupa, taso 2)
- Potilashoitoa tukevaa, nopeaa vieritestaustoimintaa voidaan suorittaa vain toimintayksikössä, jolla on kirjallinen valvontasopimus toimiluvallisen laboratorion kanssa. Toimintayksikköä valvovalla laboratoriolla tulee olla laajan laboratoriotoiminnan lupa. (Taulukko 1, Nopeaa potilashoitoa tukeva vieritoiminta, taso 3)
- Pelkkä näytteen ottaminen, jonka jälkeen näyte lähetetään muualle tutkittavaksi, ei edellytä kliinisen mikrobiologian toimilupaa tai ilmoitusta.

Toimilupamenettely (Laajan sekä Suppean laboratoriotoiminnan lupa)

Toimilupahakemus liitteineen lähetetään aluehallintovirastoon.

Toimilupaa hakevan laboratorion toimintaedellytykset tarkastetaan hakemuksen perusteella ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitos antaa niiden täyttymisestä aluehallintovirastolle lausunnon. Samalla lupahakemuksella voidaan hakea lupaa useammalle saman organisaation laboratoriolle, mutta toimintaedellytykset arvioidaan kuitenkin laboratoriokohtaisesti. Hakemukseen tulee liittää laboratoriokohtainen selvitys henkilökunnasta ja



Kliinisen mikrobiologian laboratorioiden
toimilupatyöryhmä

1.6.2017

käytössä olevasta kliinisen mikrobiologian asiantuntemuksesta sekä tutkimusluettelo, jonka tulee kattaa sekä kaikki tuotettavat (itse tehtävät) että teetetävät (alihankittavat) toimilupaa vaativat tutkimukset tarvittavine lisätietoineen (liite 1). Valvontatoimintaa harjoittavan laboratorion tulee liittää omaan toimilupahakemukseensa tiedot valvomistaan toimintayksiköistä (liite 2).

Toimilupa on määräaikainen ja se on yleensä voimassa kolme vuotta aluehallintoviraston päätöspäivästä.

Jos toimiluvan myöntämisen jälkeen ilmenee, ettei laboratorio, sen alihankintalaboratorio tai sen valvoma toimintayksikkö täytä olennaisia luvan myöntämisen edellytyksiä ja sen toiminnassa esiintyy vakavia puutteita, joita ei aluehallintoviraston määräyksestä huolimatta ole annettuun määräaikaan mennessä korjattu, aluehallintovirasto voi peruuttaa toimiluvan joko kokonaan tai osittain.

Ilmoitusmenettely (Nopeaa potilashoitoa tukeva vieritoiminta)

Toimintayksikön tulee tehdä toiminnastaan **ilmoitus** aluehallintovirastolle valvovan laboratorion välityksellä (liite 2).

Valvovan laboratorion ja toimintayksikön välillä tulee olla **kirjallinen valvontasopimus** (liite 3) ja valvovan laboratorion ja valvottavan toimintayksikön yhteistyössä laatima **omavalvontasuunnitelma** (liite 4).

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.

Valvova laboratorio vastaa, että toimintayksikön toiminta täyttää edellytykset. Jos ilmenee, että laboratorion valvoman toimintayksikön toiminnassa esiintyy vakavia puutteita, voi aluehallintovirasto ryhtyä viranomaistoimiin sekä valvovan laboratorion että valvottavan toimintayksikön osalta.

Muuta huomioitavaa:

- **Alihankinta**

Alihankintatyötä kotimaassa tai ulkomailla kliinisen mikrobiologian tutkimuksia teettävän laboratorion on varmistettava, että alihankintalaboratorio täyttää sille asetettavat vaatimukset. Alihankintatyötä teettävä laboratorio vastaa alihankintana tehdyn tutkimuksen laadusta kuten omastaan. Kaikilla Suomessa toimivilla alihankintatutkimuksia tarjoavilla laboratorioilla tulee olla oma toimilupansa.

- **Laadunarviointi**

Ulkoinen laadunarviointi on välttämätöntä hyväksyttävän ja laadukkaan kliinisen mikrobiologian toiminnan (Taulukko1) 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 siten, että edellä mainitut seikat täyttyvät.



Kliinisen mikrobiologian laboratorioden
toimilupatyöryhmä

1.6.2017

Jos tehdyn tutkimuksen näytemäärät ovat hyvin pieniä (esimerkiksi vain muutamia vuosittain), voi hyväksyttävän laatutason säilyttäminen olla vaikeaa tai mahdotonta. Tällaisissa tapauksissa suositellaan kyseisen tutkimuksen suorittamista omana toimintana lopettamaan.

- **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.

*Kliinisen mikrobiologian laboratorioden toimilupatyöryhmä
Terveiden ja hyvinvoinnin laitos*



Kliinisen mikrobiologian laboratorioden
toimilupatyöryhmä

1.6.2017

Käsitteitä:

- **CE-merkitty vieritestauslaite:** laite, jota ei ole tarkoitettu itse suoritettavaan testaukseen, vaan joka on tarkoitettu laboratorioympäristön ulkopuolella, yleensä potilaan lähellä tai vieressä terveydenhuollon ammattihenkilön toimesta suoritettavaan testaukseen.
- **Kliinisen mikrobiologian asiantuntija:** kliinisen mikrobiologian erikoislääkäri tai sairaalamikrobiologi
- **Kliinisen mikrobiologian laboratorio:** Erikoislaboratorio (tyypillisesti päivystävää yliopistosairaalaan tai keskussairaalaan palveleva laboratorio)
- **Kliinisen mikrobiologian laboratoriotutkimus:** tutkimus, joka tähtää spesifisen mikrobiologian selvittämiseen
- **Omaevalvontasuunnitelma:** Omaevalvontasuunnitelma on palvelujen laadun ja kehittämisen päivittäinen työväline. Omaevalvontasuunnitelmaan kirjataan kaikki keskeiset toimenpiteet, joilla sen laatijat valvovat toimipisteen ja sen henkilökunnan toimintaa sekä tuotettujen tutkimusten laatua.
- **Valvontasopimus:** Kirjallinen sopimus valvojan laboratorion ja valvottavan toimintayksiköillä, josta käyvät ilmi molempien sopijaosapuolten vastuut ja velvollisuudet.



Kliinisen mikrobiologian laboratorioden
toimilupatyöryhmä

1.6.2017

Kirjallisuutta:

1. Tartuntatautilaki 1227/2016 (<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2016/20161227>)
2. August MJ, Hindler JA, Huber TW, Sewell DL, Cumitech 3A. Quality control and quality assurance practices in clinical microbiology. Coordinating ed., Weissfeld AS. American Society for Microbiology. Washington, D.C. 1990
3. Vandepitte J, Verhaegen J, Engbaek K, Rohner P, Piot P, Heuck CC. Basic laboratory procedures in clinical bacteriology. 2nd ed. World Health Organization. Geneva. 2003
4. Siitonen A, Leinikki P. KTL linjasi mikrobiologian laboratorioden toimiluvat. Kansanterveys, Kansanterveyslaitoksen tiedotuslehti 1996; Nro 3:3-4.
5. Siitonen A, Leinikki P. Kliinisen mikrobiologian laboratoriotutkimukset: ulkoinen laadunarviointi laadun ja pätevyyden mittarina. Suom Lääkäril 1999;54:1111-1114.
6. Ihalainen J, Koskela M, Metso T, Puhakainen E, Pulkki K, Seppälä E, Siloaho M, Voipio-Pulkki L-M, Weber T. Suositus vieritestauksesta terveydenhuollossa. Moodi 5/2002. s. 161-175.
7. Oikaisu Moodiin 5/2002 Suositus vieritestauksesta terveydenhuollossa. Moodi 2/2003. s. 82.
8. Stranden P, Riihelä K, Karjalainen K-M, Siitonen A. Mikrobiologian laboratorioden toimiluvat. Moodi 4/2005, s. 129-132.



Kliinisen mikrobiologian laboratorioden
toimilupatyöryhmä

1.6.2017

Taulukko 1. Kliinisen mikrobiologian toiminnan taso ja toimiluvan tarve.

Toiminnan taso	Tutkimukset	Henkilökunta (minimi) ja muut vaatimukset	Toimilupa
Laajan laboratoriotoinnin lupa (taso 1)	Potilashoidon kannalta kriittistä tai menetelmällisesti vaativaa tai monenlaisia tutkimuspyyntöjä kattavaa kliinisen mikrobiologian laboratoriotointaa. 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
Suppean laboratoriotoinnin lupa (taso 2)	Tiettyihin laboratoriotutkimuksiin rajoittuvaa kliinisen mikrobiologian laboratoriotointaa. (kts. Taulukko 2)	Laboratoriossa läsnä oleva kliinisen mikrobiologian asiantuntija tai erityisjärjestely kliinisen mikrobiologian asiantuntijuuden järjestämiseksi Toiminnan määrän ja laadun edellyttämä ammattitaitoinen henkilökunta	Kyllä
Nopeaa potilashoitoa tukeva vieritoiminta (taso 3)	Vieritestejä CE -merkityillä terveydenhuollon laitteilla ja yleisesti hyväksytyillä menetelmillä. Esimerkiksi: 3635 Ps-StrAAg, 2360 S-MonAb-O, 4746 InfABAg, 4351 RSVAg , 6193 InABNhO, 6383 FI-StrBNhO Virtsaviljely (U-BaktVi): Näytteen viljely, inkubointi ja negatiivisten seulonta, siten että kaikki kasvavat maljat lähetetään jatkotutkimuksiin mikrobiologian laboratorioon. Nieluviljely (Ps-StrVi): Näytteen viljely ja inkubointi,	Laboratoriotestin suorittaa terveydenhuollon ammattilainen Toimintayksikön tulee tehdä toiminnastaan ilmoitus aluehallintovirastolle valvovan laboratorion välityksellä (liite 2) Kirjallinen sopimus valvovan laboratorion kanssa (liite 3) Valvovan laboratorion kanssa laadittu omavalvontasuunnitelma (liite 4)	Ei vaadi erillistä toimilupaa



Kliinisen mikrobiologian laboratorioden
toimilupatyöryhmä

1.6.2017

	siten että kaikki maljat lähetetään jatkotutkimuksiin mikrobiologian laboratorioon.		
--	---	--	--



Kliinisen mikrobiologian laboratorioden
toimilupatyöryhmä

1.6.2017

Taulukko 2 Tutkimuksia, joita voidaan tehdä Suppean toiminnan laboratoriossa

Kuntaliiton tutkimusnumero ja -lyhenne/ vieritesti	Mille suoritustasolle tutkimuksen saa tehdä?
1153 B-BaktVi	Näytteiden seulonta suoritustasolle: <ul style="list-style-type: none">– negatiivinen (ei kasvua)– positiivinen (kasvua) sekä gram-värijäystulos (kaikki positiiviset pulloet lähetetään jatkotutkimuksiin)
2608 F-SalmVi	Oireettomien henkilöiden ulostenäytteistä tehtävät salmonellaviljelyt elintarvike- ja ympäristölaboratorioissa. Suoritustaso tulee arvioida toimipistekohtaisesti toiminnasta vastaavan kliinisen mikrobiologian asiantuntijan toimesta.
1155 U-BaktVi	Suoritustaso tulee arvioida toimipistekohtaisesti toiminnasta vastaavan kliinisen mikrobiologian asiantuntijan toimesta.
2703 Ps-StrVi	Suoritustaso tulee arvioida toimipistekohtaisesti toiminnasta vastaavan kliinisen mikrobiologian asiantuntijan toimesta.
Vieritesti CE -merkityllä terveydenhuollon laitteella ja yleisesti hyväksytyillä menetelmillä suoritettuna Esimerkiksi: 3635 Ps-StrAAg, 2360 S-MonAb-O, 4746 InfABAg, 4351 RSVAg, 6193 InABNhO, 6383 FI-StrBNhO	Suoritustasolle: <ul style="list-style-type: none">- testitulos negatiivinen: negatiivinen- testitulos positiivinen: positiivinen