

Arvioitavat kokonaisuudet:

Kliininen kemia

EPA - Laboratorion taloushallinto	1
EPA – Laatupoikkeama.....	4
EPA – Näytteenottoprosessi	6
EPA - Vieritestin ominaisuudet	9
EPA - Analyyttinen suorituskky	11
EPA - Kemian tutkimuksen lausunto	14
EPA - Uuden tutkimuksen käyttöönotto.....	17
EPA - Konsultaatio verenkuvaa-analysaattorin antamasta poikkeavasta tuloksesta	19
EPA - Verensiirtotutkimusten lausunnot	22
EPA - Hyytymistutkimustuloksen tulkinta.....	25
EPA – Virtsa-analytiikka	27

EPA - Laboratorion taloushallinto

Arvioitavan kokonaisuuden yläotsikko/kategoria: Laboratorion tuotanto- ja talousrakenteen selvitys

Lyhyt kuvaus

Erikoislääkäri (EL) osaa toimia laboratorion lääketieteellisenä vastuuhenkilönä ja toteuttaa yhteistyössä muiden laboratorioalan ammattilaisten kanssa omaan vastuututkimukseensa liittyvän toimipaikkakohtaisen suunnittelun, hankinnan, kustannuslaskennan, hinnoittelun, tilastoinnin ja raportoinnin.

Määritelmä ja rajoitukset

Laboratoriopalvelujen alueellinen järjestäminen; Laboratorion asiakassuhteet ja sidosryhmät; Valmiudet konsultoida alaa muille ammattihenkilöille; Laboratorion johtaminen, suunnittelu ja kehittäminen; Hankintamenettely; Laboratorion henkilöstöhallinto; Taloushallinto, tuotantorakenne ja toiminnan suunnittelu; Vastuullisuus

Mahdolliset riskit

Osaamattomuus hankintojen valmistelussa.

Puutteellinen taloushallinta voi johtaa riittämättömään analytiikan tuotannon arviointiin, laboratorion heikkoon toimintaan ja diagnostiikan vajavuuteen. Tämä voi heikentää potilashoidon tasoa.

Erikoislääkäriin keskeiset CanMEDS-osaamisalueet

Tavoitteena on:

- Ymmärtää miten omalla vastuulla olevan tutkimuksen hankinta- ja toteutusratkaisut vaikuttavat terveydenhuollon palvelukokonaisuuteen sekä laboratorion tuotantorakenteeseen, kustannuksiin ja henkilöstön käyttöön sekä muihin resursseihin kuten esimerkiksi laboratorion toiminnan vastuullisuuteen.
- Kykenee keskustelemaan eri toimijoiden (hankintayksikkö, laitetoimittajat, loppukäyttäjät, viranomaistahot) kanssa oikeilla talous- ja hankintatermeillä.
- Osaa punnita lääketieteellisen ja taloudellisen puolen ratkaisuja yhteistyössä muiden ammattilaisten kanssa.
- Pystyy johtamaan omaan vastuututkimukseensa liittyvän toiminnan suunnittelua ja toiminnallisia muutoksia.
- Tunnistaa roolinsa lääkäriä moniammatillisessa työyhteisössä ja kantaa pitkän tähtäimen vastuuta lääketieteellisen erikoisalansa kehittämisestä ja omasta tietämyksestään.
- Osaa viestiä vastuututkimuksiinsa liittyvistä muutoksista laboratoriossa sekä muille terveydenhuollon toimijoille.

Suoritusta koskevat odotukset (tiedot, taidot ja asenteet)

Työsuoritusta on helpointa arvioida koulutusyksikössä toteutettujen projektien kautta, joissa erikoistuvalla on ollut työosuus ja hänellä on ollut lisäksi mahdollisuus koota aiheesta syventävää tietoa. Tällaisia projekteja voivat esimerkiksi olla laite- tai menetelmähankinnat, tutkimuksien keskittäminen, tutkimuksien kotiuttaminen tai siirtäminen toiseen laboratorioon alihankintaan. Erikoistuvan tulisi erikoistumisaikanaan osallistua vähintään kahteen projektiin.

Käytännön tehtävien tai perehtymisen jälkeen EL osaa:

- Määritellä jossakin kliinisessä potilasjoukossa tarvittavan diagnostiikan, siihen tarvittavat laitteet ja tutkimusten kustannukset.
- Toimia omien vastuututkimuksiensa toimintojen suunnittelussa ja hankinnoissa lääketieteellisenä vastuuhenkilönä ja keskustella yhteistyökumppaneiden (esim. hankintayksikkö, laitetoimittajat, käyttäjät, viranomaistahot) kanssa oikeilla termeillä.
- Arvioida oman vastuututkimuksensa tuotantoratkaisujen vaihtoehdot ja niiden vaikutukset palvelukokonaisuuteen, henkilöstön ja tarvikkeiden käyttöön ja

alueelliseen tuotantorakenteeseen

- Eritellä vastuututkimuksensa tuotot ja kustannusrakenteen ja osaa kuvata niihin tulossa olevat muutokset. EL hahmottaa näiden merkityksen koko työyksikkönsä erikoisalan talousarviossa ja toimintasuunnitelman osana.

Ohjaus- ja harjoittelumenetelmät

Erikoistuvalla on ohjaajalääkäri, jonka kanssa käydään projektin alussa keskustelu projektin tavoitteista ja erikoistuvan roolissa projektissa. Erikoistuva kuvaa projektinaikaista toimintaansa projektiportfoliossa. Ohjaajan kanssa käydään säännöllisiä keskusteluja projektin aikana ja sen jälkeen.

Arviointimenetelmät

Kouluttajan ja erikoistuvan välinen alku- ja loppukeskustelu tehdystä työstä tai annetun/koulutettavan hankkiman materiaalin perusteella.

Työyhteisön antama palaute koulutettavan suoriutumisista.

Portfolion ja mahdollisissa hankkeissa syntyneitten asiakirjojen, laskelmien tai raporttien katselmointi.

Käydään läpi hyvin menneet osiot, ymmärtämisen rajat ja kehitettävät osa-alueet tulevaisuudessa, niin että koulutettava saa kuvata laajasti osaamistaan.

Koulutuksen vaihe, jossa yleensä saavutetaan

Koulutuksen keski- ja loppuvaihe, kun koulutettavalle on muodostunut käsitys laboratorion toiminnasta, organisaatorakenteesta ja tutkimusprosesseista. Erikoislääkärin osaamistaso (tavoitetaso 4) saavutetaan tyypillisesti erikoistumisen loppuvaiheessa.

Kirjallisuus

EFLM Syllabus course/Module 1: Leadership and management [EFLM Academy Site | Syllabus Course \(eflm-elearning.eu\)](https://www.eflm-elearning.eu/site/syllabus-course) (<https://www.eflm-elearning.eu/site/syllabus-course>)

EPA – Laatupoikkeama

Arvioitavan kokonaisuuden yläotsikko/kategoria: Laboratorion laatupoikkeaman käsittely

Lyhyt kuvaus

Erikoislääkäri tunnistaa ja pystyy käsittelemään, rekisteröimään, ehdottamaan korjaavia toimenpiteitä tai ohjaamaan laboratorion ja terveydenhuollon asiakkaiden toimintaympäristössä ilmenneitä laatupoikkeamia, erottaen niistä potilasturvallisuuden kannalta vakavat ja vähemmän kriittiset tapahtumat.

Määritelmä ja rajoitukset

Potilasturvallisuus laboratoriossa; Laboratorion johtaminen, suunnittelu ja kehittäminen; Laatu järjestelmät; Laboratorion asiakassuhteet

Mahdolliset riskit

Vajavainen osaaminen laatupoikkeamista analytiikan tai yksittäisen poikkeavan potilastuloksen taustalla voi vaarantaa potilaan hoidon.

Laatupoikkeamien puutteellinen hallinta vaarantaa diagnostiikan oikeellisuuden.

Erikoislääkärin keskeiset CanMEDS-osaamisalueet

Tavoitteena on:

- Ymmärtää poikkeamien seurannan syyt ja tavoitteet ja niiden merkityksen laboratoriotuloksen laadulle.
- Osata kommunikoida työyhteisönsä kanssa tapahtuneen poikkeaman taustojen selvittämiseksi sekä kirjoittaa tai avustaa lääkärin näkökulmasta vastineen kirjoittamisessa.
- Osata käsitellä palautteita rakentavasti ja toimintaa kehittävästi työyhteisössään.
- Osata koota poikkeaman käsittelyyn tarvittavat tiedot yhteistyöllä.
- Pystyä ohjaamaan poikkeaman käsittelyn ja esittämään tarvittavat jatkotoimenpiteet (esim. ehkäisevät toimet) riittävän laajasti asian kliinisen merkityksen kannalta.
- Hallita poikkeamaa koskevan analytiikan ja tuloksen kliinisen merkityksen.
- Ostata suhteuttaa poikkeaman merkityksen normaalitilanteeseen ja kyseisen analyysin ominaispiirteisiin.
- Ymmärtää poikkeaman merkityksen potilaiden hoidolle.
- Osata soveltaa lääkärin eettisiä periaatteita potilaalle koituvien hyötyjen ja haittojen optimoimiseksi.

Suoritusta koskevat odotukset (tiedot, taidot ja asenteet)

Osaa kuvailla omin sanoin erilaisten poikkeamien käsittelyprosessin ja vakavuuden luokittelun.

Poikkeamien kirjaamisen ja niiden seurannan merkitys laboratoriotulosten laadun kannalta on käyty läpi esimerkkien avulla.

Osaa arvioida korjaavien toimenpiteiden vaikuttavuutta ja eri ammattiryhmien roolia poikkeamien ehkäisyssä.

Poikkeaman rakentavaa käsittelyä työyhteisössä on käyty läpi käytännön tasolla

Osaa kehittää laboratorion toimintaa tavalla, joka ehkäisee vastaavia poikkeamia jatkossa, tai pohtia mahdollisia toimintamalleja.

Ohjaus- ja harjoittelumenetelmät

Erikoistuva tekee erilaisia poikkeamailmoituksia ja -selvittelyjä. Erikoistuva arvioi ohjattuna laboratorion poikkeamien kliinistä merkitystä ja vaadittuja korjaavia toimenpiteitä.

Poikkeamat voivat olla mm. sisäisessä laadunohjauksessa tai ulkoisessa laaduntarkkailussa esiin tulleet poikkeamat, virheelliset vastaukset, asiakaspalautteet, Haipro-ilmoitukset, laiterikot ja lääkinnällisen laitteen vaaratilanneilmoitukset.

Arviointimenetelmät

Yhteinen keskustelu, jossa huomioidaan myös työyhteisön palaute sekä poikkeamat, joiden käsittelyssä EL on ollut mukana.

Esimerkkitapauksen läpikäynti ja koulutettavan haastattelu toimintatavoista esimerkkitapauksessa esimerkiksi havainnoinnin yleistyökalua käyttäen.

Koulutuksen vaihe, jossa yleensä saavutetaan

EPA-arviointi tehdään 2-4 kertaa koulutuksen aikana. Arviointi voidaan tehdä ensimmäisen kerran jo koejakson aikana, jos erikoistuva on saanut käsityksen tietyn laboratorion osa-alueen tai prosessin toiminnasta ja pystyy suhteuttamaan poikkeaman merkityksen myös muihin laboratorion osa-alueisiin. Erikoislääkärin osaamistaso (tavoitetaso 4) saavutetaan tyypillisesti erikoistumisen loppuvaiheessa.

Kirjallisuus

- EFLM Syllabus course/Module 3: Quality management [EFLM Academy Site | Syllabus Course \(eflm-elearning.eu\)](https://www.eflm-elearning.eu/site/syllabus-course) (<https://www.eflm-elearning.eu/site/syllabus-course>)
- Hiltunen E et al. (toim.) Laadukkaan mittaamisen perusteet. Metrologian neuvottelukunta. Mittatekniikan keskus MIKES. 2011. [2011-J4.pdf \(vttresearch.com\)](https://www.vttresearch.com/sites/default/files/pdf/MIKES/2011-J4.pdf) (<https://www.vttresearch.com/sites/default/files/pdf/MIKES/2011-J4.pdf>)
- Westgard QC [Home - Westgard](https://www.westgard.com/) (<https://www.westgard.com/>)

EPA – Näytteenottoprosessi

Arvioitavan kokonaisuuden yläotsikko/kategoria: Näytteenottoprosessin taidot ja kehittäminen

Lyhyt kuvaus

Erikoislääkäri hallitsee näytteenottoprosessin ja kykenee ohjaamaan kirjallisesti (ohjekirja, työohjeet) ja suullisesti hoitoyksikön ja laboratorion muita ammattilaisia näytteenottoon liittyvissä pyyntöindikaatioissa, potilaan ja laboratorion valmisteluissa, potilaan tunnistamisessa, teknisissä välineissä, näytteiden oikeassa ottotavassa, säilytyksessä ja kuljetuksessa näytteiden analysointiin asti, sekä näissä syntyneiden poikkeamien käsittelyssä.

Määritelmä ja rajoitukset

Preanalytiikka: potilaiden valmistaminen, näytteiden otto, tarvikkeet ja kuljetukset sekä poikkeamien tulkinta; Potilasturvallisuus laboratoriossa; Tietojärjestelmät ja tietosuojat; Valmius konsultoida ja opettaa muita ammattihenkilöitä

Mahdolliset riskit

Virheellisesti toteutettu tai järjestetty näytteenotto voi aiheuttaa haittaa potilaalle, vaarantaa oikeellisen potilastuloksen ja johtaa virheelliseen diagnostiseen loppupäätelmään.

Erikoislääkärin keskeiset CanMEDS-osaamisalueet

Tavoitteena on:

- Osata tarkistaa hoitoyksikön tutkimuspyyntöjen asianmukaisuutta ja tarvittaessa ohjata tutkimusten käyttöä, potilaiden ohjausta ja valmistautumista sekä konsultoida laboratorion näytteenotto-ohjeiden, näytekuljetusten kirjausta ja näytteenottotarvikkeiden hankintaa
- Osata selvittää näytteenottoon liittyviä ohjeita tai ongelmia hoitoyksikön, laboratorion ammattihenkilöiden ja potilaiden kanssa, ja laatia tarvittaessa ohjeita näistä. Kyetä tekemään sisäisiä selvityksiä tai viranomais selvityksiä tapahtuneista poikkeamista tai saaduista asiakaspalautteista.
- Olla perehtynyt itse näytteenottoon ja osallistunut näytteisiin liittyvään laboratorion kehittämistyöhön, niin että näytteenottoon, potilaan tunnistamiseen ja valmistautumiseen liittyvät sekä tekniset vaatimukset on käyty läpi. Pystyä tämän perusteella keskustelemaan ja esittämään parannusehdotuksia toimintaprosesseihin tai muiden ammattihenkilöiden tai yhteistyökumppanien kanssa.
- Kyetä yhdessä muiden ammattihenkilöiden ja asiakasyksiköiden edustajien kanssa järjestämään näytteenottopalveluita arkipäivisin ja päivystysaikana erikoissairaanhoidossa ja perusterveydenhuollossa
- Tuntee tutkimusten pyytämiseen, potilaiden tunnistamiseen, ohjaukseen ja valmistautumiseen sekä näytteenottoon ja kuljetuksiin liittyvät biokemialliset,

fysiologiset ja psykologiset seikat ja häiriötekijät, sekä tutkimusten tulkinnessa käytettyjen viitearvojen näytteenotto-olosuhteet.

- Osata ohjata laboratoriotutkimusten tehokasta käyttötapaa tietojärjestelmien ja kirjallisten tai suullisten ohjeiden avulla, ja tuntee hyvän näytteenottokäytännön potilasturvallisuuden kannalta sekä laboratoriotulosten alueellisen tiedonhallinnan.
- Osata tuoda esiin tietämyksensä näytteenottoasioista hyvällä ammattikäytöksellä ja ilmaisutavalla, joka tukee potilaiden hoidon ja turvallisuudentunteen parantumista ja potilastiedon tietosuoja ja ylläpitää laboratoriohenkilökunnan motivaatiota jatkuvaan näytteenotto-prosessien laadun parantamiseen

Suoritusta koskevat odotukset (tiedot, taidot ja asenteet)

EPA:n yhteydessä erikoistuva lääkäri:

- Osaa kuvata näytteenottotapahtuman vaiheet ml. näytetarrojen tiedot, tarrojen tulostus, pyyntöjen tarkastelu, potilaan tunnistaminen ja näytteenoton laadukas suoritus.
- Osaa ohjata potilaan itsensä antamien näytteiden (virtsa, sylki) ja hoitoyksiköiden ottamien näytteiden (punktionesteet, ruiskunäytteet, ja vastaavat) oikeita toimintatapoja
- Osaa kertoa tavallisimmat preanalyttiset virhelähteet tutkimustuloksissa
- Osaa kuvata työyksikkönsä preanalytiikan laatuindikaattoreita, kuten hylättyjen näytteiden osuus.
- On kirjoittanut ohjekirjaan tutkimuskohtaisia näytteenotto-ohjeita potilasohjeineen ja laatinut näistä tiedotteita
- Osaa täydentää laboratorion näytteenotto-ohjetta muiden ammattihenkilöiden kanssa käydyin ongelmaselvityksen jälkeen
- Osaa arvioida näytteiden vastaanoton/lajittelun saamien näytelähetysten analyysikelpoisuutta (aluekuljetukset, putkiposti, erilaiset viiveet) ja varastointitapoja ja osaa tulkita poikkeamien merkitystä potilaan hoidolle (kysyen tarvittaessa hoitoyksikön tai laboratorion seniorilääkäriltä asiasta)
- Tuntee tartuntavaarallisten näytteiden käsittely- ja tutkimisperiaatteet laboratoriossaan

Ohjaus- ja harjoittelumenetelmät

Yhteiskeskustelun jälkeinen kouluttajalääkärin kohdennettu arvio tiedoista ja taidoista. Hyvin menneet osiot ja mahdolliset tarkennetut kehityssaiheet ja suunnitelma pätevyyden saavuttamiseksi.

Arviointimenetelmät

Perehdytyksen jälkeinen näytteenottotapahtuman seuranta (perehdyttävä labh / toinen lääkäri) tai sen kuittaus. Tässä voi käyttää apuna Laboratorion työtehtävän havainnointi –lomaketta.

Kirjoitettujen ohjeiden arviointi

Keskustelu, jossa erikoistuva kuvaa omin sanoin kouluttajalle näytteenottoon liittyviä hyvän tuloksen varmistustapoja ja kriittisiä poikkeamia

Työyhteisössä pidettyjen näytteenoton (laatu)poikkeamien ja muiden kokousten muistiot ja yhteenvetoraporttien katselmointi

Koulutuksen vaihe, jossa yleensä saavutetaan

EPA-arviointi tehdään 2-4 kertaa koulutuksen aikana ja sen voi tehdä ensimmäisen kerran jo koejakson aikana. Erikoislääkärin osaamistaso (tavoitetaso 4) saavutetaan yleensä erikoistumisen keski-loppuvaiheessa

Kirjallisuus

EFLM Syllabus course/Module 5: Pre-analytical phase [EFLM Academy Site | Syllabus Course \(eflm-elearning.eu\)](https://www.eflm-elearning.eu/site/syllabus-course) (<https://www.eflm-elearning.eu/site/syllabus-course>)

Simundic A-M et al. Joint EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling. CCLM 2018 doi 10.1515/cclm-2018-0602.

EPA - Vieritestin ominaisuudet

Arvioitavan kokonaisuuden yläotsikko/kategoria: Vieritestin soveltuvuuden arviointi
kliiniseen käyttötarkoitukseensa

Lyhyt kuvaus

Erikoislääkäri osaa arvioida, soveltuuko vieritesti lääketieteelliseen tarkoitukseensa. Arvioitavaksi vieritestiksi voidaan valita joko käytössä oleva vieritesti, johon liittyy jokin ongelma, tai uusi arvioitava vieritesti.

Määritelmä ja rajoitukset

Vierianalytiikka (point-of-care tests) ja omaseuranta (self-monitoring); Molekyyliagnostinen vierianalytiikka (point of care tests); Preanalytiikka: näytteenotto ja poikkeamat; Laboratorion laadunohjauksen periaatteet ja laatujärjestelmät; Valmiudet konsultoida ja opettaa alaa muille ammattihenkilöille; Laboratorion asiakassuhteet, sidosryhmät ja palvelujen käytön ohjaus; Laboratorion johtaminen, suunnittelu ja kehittäminen;

Mahdolliset riskit

Puutteellinen tieto vieritestien rajoituksista voi johtaa virheelliseen tulostasoon ja epätarkoituksenmukaiseen vieritestilaitteiden valintaan potilashoidossa sekä ohjata potilaan hoitoa virheellisesti.

Erikoislääkärin keskeiset CanMEDS-osaamisalueet

Tavoitteena on:

- Ymmärtää vieritestin kliiniset käyttötarkoitukset ja niihin liittyvän näytön (evidence), suorituskyvyn arviointitavan sekä tunnistaa menetelmään liittyvät merkittävät rajoitukset eri potilasryhmissä.
- Osata kommunikoida suullisesti laboratorioammattilaisten ja vieritestin käyttäjien kanssa.
- Osata laatia laitteen ohjeita ymmärrettävällä tavalla.
- Pystyä moniammatilliseen yhteistyöhön vieritestin käyttöönotossa tai arvioinnissa.
- Kyetä koordinoimaan vieritestin arviointiin ja käyttöön tai käyttöönottoon liittyvät tehtävät.
- Osata selittää yleisimpien vieritestien menetelmäperiaatteet, käyttötarkoituksen, käyttöönoton edellyttämät toimet, laadunarvioinnin ja virhelähteet.
- Osata arvioida, miten vieritestiä käyttämällä voidaan edistää potilaan terveyttä verrattuna laboratorion käyttämään menetelmään.
- Ymmärtää vastuun potilasturvallisuudesta, tuloksen riittävästä oikeellisuudesta ja resurssien optimaalisesta käytöstä.

Suoritusta koskevat odotukset (tiedot, taidot ja asenteet)

EPA:n aikana erikoistuva lääkäri:

- Osallistuu vieritestin käyttöönottoon (tai vieritestin käytössä ilmenneen ongelman selvittämiseen) tarvittavien toimien suunnitteluun.
- Koordinoi näiden toimien suorittamista.
- Arvioi ja perustelee, ovatko vieritestin käyttöönotossa tehdyt verifointimääritykset tai ongelman ratkaisemiseksi tehdyt selvitykset riittäviä, jotta vieritestin soveltuvuutta kliiniseen käyttötarkoitukseensa voidaan arvioida.
- Kommunikoi vieritestin käyttäjien kanssa koko prosessin ajan.

Ohjaus- ja harjoittelumenetelmät

Keskustelun pohjalta arvioitu osaaminen; Havaintoihin perustuvat huomiot hyvistä suoriutumisista ja mahdollisista kehityskohteista kirjataan tähän kohtaan.

Arviointimenetelmät

Yhteiskeskustelu tehdyistä tehtävistä kouluttajalääkärin kanssa, omin sanoin selostaen

Vieritestin käyttöönottoon tai ongelmaratkaisuun liittyvien dokumenttien yhteinen arviointi

Palaute työyhteisöltä ja vieritestien käyttäjiltä sekä oma käsitys tehtävien sujumisesta. Arvioinnissa voi käyttää apuna havainnoinnin yleiskaavaketta tai Laboratorion työtehtävän havainnointi –lomaketta.

Koulutuksen vaihe, jossa yleensä saavutetaan

EPA-arviointi tehdään 2-4 kertaa koulutuksen aikana ja sen voi tehdä ensimmäisen kerran jo koejakson aikana, mikäli erikoistuva on riittävästi perehtynyt vieritutkimuksiin. Erikoislääkärin osaamistaso (tavoitetaso 4) saavutetaan yleensä erikoistumisen keski-loppuvaiheessa.

Kirjallisuus

Vieritestisuositus: [Vieritestisuositus | Labquality](https://www.labquality.fi/vieritestisuositus/)
(<https://www.labquality.fi/vieritestisuositus/>)

EFLM Syllabus course/Module 9: POCT [EFLM Academy Site | Syllabus Course \(eflm-elearning.eu\)](https://www.eflm-elearning.eu/site/syllabus-course) (<https://www.eflm-elearning.eu/site/syllabus-course>)

EPA - Analyyttinen suorituskyky

Arvioitavan kokonaisuuden yläotsikko/kategoria: Kemian menetelmän suorituskyvyn kliininen arviointi

Lyhyt kuvaus

Erikoislääkäri osaa arvioida kemian mittausmenetelmän tai sen sovelluksen suorituskyvyn ja siihen liittyvät laskelmat mittausepävarmuuksineen, hyväksyä verifiointisuunnitelman ja sen tulokset sekä päättää, soveltuuko tutkimus lääketieteelliseen tarkoitukseensa. Erikoislääkäri ymmärtää mittausepävarmuuden laskennan periaatteet ja soveltamiskohteet.

Määritelmä ja rajoitukset

Kemiallisten perustutkimusten mittausmenetelmien periaatteet ja kliininen tulkinta; Preanalytiikka: näytteenotto ja poikkeamat; Laboratorion laadunohjauksen periaatteet ja laatujärjestelmät; Biostatistiikka; Keskussairaalatason laboratoriotutkimukset eri elinvaurioissa; Laboratorioprosessien ja automaation periaatteet; Valmiudet konsultoida ja opettaa alaa muille ammattihenkilöille; Laboratorion asiakassuhteet ja palvelujen käytön ohjaus; Taloushallinto, tuotantorakenne ja toiminnan suunnittelu; Laboratorion johtaminen, suunnittelu ja kehittäminen

Mahdolliset riskit

Puutteellinen osaaminen voi johtaa analysaattorin suorituskyvyn ali- tai yliarviointiin, mikä voi johtaa virheelliseen tulostasoon ja virheellisiin potilastuloksiin. Väärä arvio analysaattorin suorituskyvystä voi aiheuttaa ylimääräisiä kustannuksia epäonnistuneiden analysaattorihankintojen yhteydessä.

Erikoislääkärin keskeiset CanMEDS-osaamisalueet

Tavoitteena on:

- Ymmärtää verifioitavan tutkimuksen kliiniset käyttötarkoitukset ja niihin liittyvän näytön (evidence) sekä tunnistaa menetelmään liittyvät merkittävät rajoitukset eri potilasryhmissä.
- Pystyä keskustelemaan eri ammattiryhmien kanssa tutkimukseen liittyvät lääketieteellisesti merkittävät asiat.
- Pystyä työskentelemään yhdessä kaikkien verifiointiin osallistuvien ammattilaisten kanssa, arvioimaan ja raportoimaan tarvittaessa esitetyt näkökannat, tarvittaessa myös kokonaisten laitteistojen käyttöönoton yhteydessä.
- Osaa perustella verifiointianalyysien kliinisen merkityksen työryhmälle.
- Ymmärtää, miten menetelmän kokonaismittausepävarmuus lasketaan, mikä on sen eri osatekijöiden merkitys suhteessa kliiniseen käyttötarkoitukseen.
- Ymmärtää vastuun potilasturvallisuudesta, tuloksen oikeellisuudesta ja resurssien optimaalisesta käytöstä.

- EPA liittyy terveyden edistämiseen, mikäli verifioitavan menetelmän käyttötarkoitus liittyy yksilön tai väestön terveyskäyttäytymiseen tai terveyden seulontaan.

Suoritusta koskevat odotukset (tiedot, taidot ja asenteet)

EPA:n yhteydessä erikoistuva lääkäri:

- Selostaa tieteelliseen näyttöön perustuvan katsauksen periaatteet ja osaa selostaa käyttöönotettavaan menetelmään liittyvän kliinisen näytön.
- Kykenee tekemään verifiointisuunnitelman kirjallisuuden ja klinikkolääkäreiden kanssa käytyjen asiakaskeskustelujen perusteella tai osaa arvioida toisen asiantuntijan (usein vastuukemistin) tekemän verifiointisuunnitelman ja päättämään, soveltuuko tuo verifiointisuunnitelma menetelmän suorituskyvyn arviointiin lääketieteellisesti ja riittävän näytön osalta.
- Osaa selostaa verifiointitulokset ja toistaa tarvittaessa tutkimukseen liittyvät mittausepävarmuuslaskelmat kliininen tarve huomioon ottaen.
- Ymmärtää kliinisesti sovellettavat päätösrajat ja niihin liittyvät epävarmuudet sekä selvittää niitä kliinisille avainlääkäreille.
- Osaa ottaa kantaa, miten verifiointituloksista tulisi tiedottaa, ja osaa laatia laborioriotiedotteen menetelmän käyttöönotosta.
- Osaa tehdä tarvittavat menetelmän vaihtumiseen liittyvät muutokset laboratorion ohjekirjaan.

Ohjaus- ja harjoittelumenetelmät

Keskustelun pohjalta arvioitu osaaminen Kemiallisten perustutkimusten, Yleisen laborioriolääketieteen ja Laboratorion hallinnon osaamisalueisiin (~~asteikolla 1-3~~); Havaintoihin perustuvat huomiot hyvistä suoriutumisista ja mahdollisista kehityskohteista kirjataan tähän kohtaan.

Arviointimenetelmät

Yhteiskeskustelu ja mahdolliset tehtävät kouluttajalääkäriin kanssa omin sanoin selostaen

Käyttöönottoprojektin dokumenttien (mm. verifiointiraportin) yhteinen arviointi

Menetelmän käyttöönoton aikana tullut palaute työyhteisöltä ja oma käsitys tehtävien sujumisesta

Koulutuksen vaihe, jossa yleensä saavutetaan

EPA-arviointi tehdään 2-4 kertaa koulutuksen aikana. Erikoislääkäriin osaamistaso saavutetaan yleensä erikoistumisen keski-loppuvaiheessa. Monipuolisen osaamisen varmistamiseksi suositellaan, että EPA-arvioinnit sisältävät kvantitatiivisten tutkimusten lisäksi myös kvalitatiivisia tai semikvantitatiivisia tutkimuksia.

Kirjallisuus

EFLM Syllabus course/Module 4 Analytical and clinical evaluation of laboratory methods:
POCT [EFLM Academy Site | Syllabus Course \(eflm-elearning.eu\)](https://www.eflm-elearning.eu/site/syllabus-course) (<https://www.eflm-elearning.eu/site/syllabus-course>)

Westgard QC [Home - Westgard](https://www.westgard.com/) (<https://www.westgard.com/>)

EPA - Kemian tutkimuksen lausunto

Arvioitavan kokonaisuuden yläotsikko/kategoria: Proteiinien elektroforeesi- ja immunofiksaatiotutkimusten tulkinta ja lausuminen monoklonaalisisissa gammopatioissa

Lyhyt kuvaus

Erikoislääkäri osaa lausua potilaan seerumin tai virtsan elektroforeesi- ja immunofiksaatiotutkimusten (tässä lyhyesti: elektroforeesitutkimusten) tulokset monoklonaalisten gammopatioiden (esim. myelooman, Waldenströmin makroglobulinemian, MGUS ja muiden lymfoproliferatiivisten tautien, kuten mm. lymfoomien ja leukemioiden) sekä muista eri syistä johtuvien gammopatioiden (autoimmuunitaudit, amyloidoosi) ja tautien diagnostiikassa sekä hoidon seurannassa. EPA-tehtävän jälkeen erikoislääkärin tulee osata suhteuttaa opittujen asioiden merkitys myös muihin tutkimuksiin.

Määritelmä ja rajoitukset

Proteiinikemialliset, erikoiskemialliset laboratoriotutkimukset, Kasvainmerkkiaineiden laboratoriotutkimukset, Hematologisten maligniteettien diagnostiikka; Laboratorion asiakassuhteet, sidosryhmät ja palveluiden käytön ohjaus, Taloushallinto, tuotantorakenne ja toiminnan suunnittelu, Kliininen laboratoriotuiminta Suomessa ja laboratorion palvelujen alueellinen järjestäminen, Valmiudet konsultoida ja opettaa alaa muille ammattihenkilöille, Tietojärjestelmät ja tietosuojat (tutkimuspyynnöt, lausuntojen laatiminen ja alueellinen välittäminen)

Mahdolliset riskit

Tutkimuksen erityispiirteiden rajoitukset ja tutkimuksen tarkkuus tulee ymmärtää. Puutteellinen osaaminen voi johtaa virheelliseen diagnostiseen loppupäätelmään ja potilaan hoidon ohjautumisen erheeseen. Tutkimuksesta pitää ymmärtää löydöksen kliininen merkitys, jotta vältytään sekä ali- että ylihoitolta ja mahdollisesti vääriltä jatkotutkimuksilta.

Erikoislääkärin keskeiset CanMEDS-osaamisalueet

Tavoitteena on:

- Ymmärtää elektroforeesitutkimusten suorittamisen, merkityksen ja käytön perusteet potilaan tautidiagnostiikan ja hoidon osana.
- Kyetä antamaan hoitavalle lääkärielle kattava ja selkeä kirjallinen lausunto elektroforeesitutkimuksesta.
- Kyetä toimimaan lääketieteellisenä asiantuntijana ja kyetä perusteltuun keskusteluun elektroforeesitutkimusten indikaatioista, menetelmistä, tuloksista ja tutkimusten ongelmakohdista hoitavien lääkäreitten, muiden terveydenhuollon ammattilaisten, laboratorion ammattilaisten sekä laite- ja reagenssitoimittajien edustajien kanssa.
- Osata toimia laboratoriossa yhteistyössä moniammatillisten työtiimien jäsenenä.

- Tuntea laboratorionsa keskeiset palveluprosessit ja osaa päättää elektroforeesitutkimusten kiireellisyydestä suhteessa löydösten merkityksiin potilaan diagnostiikassa ja hoidossa.
- Pystyä ylläpitämään itsellään ajantasaista tietoa proteiinikemiallisten ja elektroforeesitutkimusten tekniikoista ja diagnostisista mahdollisuuksista perehtymällä sekä kirjallisuuteen että ylläpitämällä kontakteja muihin laboratorioammattilaisiin ja hoitoyksiköiden asiantuntijoihin.
- Kyetä ylläpitämään ja nostamaan terveydenhoidon diagnostiikan laatua ohjaamalla elektroforeettisten tutkimusten käyttöä oikeille potilasryhmille välttämällä tarpeetonta seulontaa tai seurantaa.

Suoritusta koskevat odotukset (tiedot, taidot ja asenteet)

EPA:n suorittamisen jälkeen erikoistuva lääkäri:

- Osaa kuvata laboratorion eri proteiinikemiallisten ja elektroforeettisten menetelmien ominaisuudet, spesifisyydet ja herkkyudet ja osaa kertoa niiden soveltamisesta käytännössä.
- Tuntee käytännössä elektroforeesitutkimusten tuottamisessa ja tulostuksessa (densitometria) käytettävät laitteistot ja niiden toimintaperiaatteet
- Tietää sisäisen ja ulkoisen laadunvarmistusprosessin sisällön ja kykenee tekemään päätöksiä elektroforeesitutkimusten laadunvarmistukseen liittyen.
- Osaa käyttää laboratorionsa tietoteknisiä lausuntotyökaluja ja tietojärjestelmien käyttöliittymiä lausuntojen laatimiseen ja tallentamiseen.
- Osaa arvioida, milloin tarvitaan lisää klinisiä taustatietoja tuloksen tulkintaan, joko olemalla yhteydessä pyytävän yksiköön tai käyttämällä sähköistä sairauskertomusta.
- Osaa tulkita kliinisesti merkittävät löydökset ja erottaa ne merkityksettömistä löydöksistä ja suositella vain tarpeellisia jatkotutkimuksia ja seurantamalleja potilaan diagnostiikan ja seurannan varmistamiseksi, välttämällä toisarvoista varmistelua.
- Kykenee lausumaan elektroforeesien tutkimustulokset asiakasyksiköiden kanssa sovitussa, kliinisesti validissa vastausajassa.
- Osaa kuvata muun myeloomaan ja gammopatioihin tarvittavan diagnostiikan ja seurantamenetelmät, ja liittää elektroforeettiset tutkimukset näihin.
- Pystyy kirjoittamaan elektroforeesitutkimusten pyytämisestä ja tulkinnasta ohjeistusta laboratorion työohjeisiin ja laboratorion ohjekirjaan ja pitämään asiasta koulutusta laboratoriohenkilökunnalle sekä potilasta hoitaville asiakasyksiköille.

Ohjaus- ja harjoittelumenetelmät

Suoritetusta tehtävästä annetaan koulutettavalle eteenpäin ohjaava palaute, jossa konkretisoidaan hyvin sujuneet osa-alueet ja kehittämishaasteet EPA-tehtävän tavoitteista käsin.

Arviointimenetelmät

Arviointitapoina käytetään soveltaen seuraavia:

Ohjaajalääkärin havainnot ja keskustelu erikoistuvan työskentelystä ja tiedoista

Ohjaajan kirjalliset arviot ja korjausehdotukset lausuntoihin koulutuksen kuluessa

Koulutuksen vaihe, jossa yleensä saavutetaan

Vaihe, jossa koulutettava perehtyy kemian analytiikkaan henkilökohtaisen koulutussuunnitelman mukaisesti. Tavoitteena on erikoislääkärin osaamistaso (vähintään taso 4).

Kirjallisuus

EFLM Syllabus course/Module 37 Malignant haematological disorders (Multiple myeloma)
[EFLM Academy Site | Syllabus Course \(eflm-elearning.eu\)](https://www.eflm-elearning.eu/site/syllabus-course) (<https://www.eflm-elearning.eu/site/syllabus-course>)

Rajkumar S V. Updated Diagnostic Criteria and Staging System for Multiple Myeloma. Am Soc Clin Oncol Educ Book. 2016(35): e418-23. doi: 10.1200/EDBK_159009.

Keren D.F., Protein Electrophoresis in Clinical Diagnosis, First publ. Hodder Arnold, 338 Euston Road, London NW1 3BH, in USA: Oxford University Press Inc., ISBN-10: 0340 81213 3, eBook (2012), CR Press ISBN 9780429072918

EPA - Uuden tutkimuksen käyttöönotto

Arvioitavan kokonaisuuden yläotsikko/kategoria: Uuden tutkimuksen käyttöönotto tai kliinisesti merkittävä menetelmämuutos.

Lyhyt kuvaus

Erikoislääkäri osaa hoitaa uuden menetelmän käyttöönottoa tai kliinisesti merkittävää muutosta koskevan tarvekartoituksen, toimia tutkimuksen testauksen, käyttöönoton ja ohjeistuksen lääketieteellisenä asiantuntijana sekä järjestää tutkimuksen käyttökoulutuksen. Ymmärtää verifiointin tavoitteet ja rajoitteet sekä osaa arvioida verifiointin tulosta. Osaa suunnitella verifiointin.

Määritelmä ja rajoitukset

Näyttöön perustuva laboratoriolääketiede; Erityistason kemiallisten tutkimusmenetelmien periaatteet; Preanalytiikka; Laboratorion asiakassuhteet ja palveluiden käytön ohjaus; Valmiuden konsultoida ja opettaa alan ammattihenkilöitä; Laboratorion johtaminen, suunnittelu ja kehittäminen; Laboratoriolääketieteen termistö ja viitearvot; Laboratoriotulosten laadunohjaus

Mahdolliset riskit

Mikäli erikoislääkäri ei hallitse uuden tutkimuksen käyttöönottoa seurauksena voi olla ei-vaikuttavien menetelmien käyttöönotto tai ylläpito, virheellinen tutkimuksen käyttö tai laboratorioprosessi. Seurauksena voi olla resurssihukkaa, virheelliset tulokset ja jopa potilasvahingot. Kliinikkoyhteistyön epäonnistuminen voi johtaa myös uuden tutkimuksen hitaaseen käyttöönottoon

Erikoislääkäriin keskeiset CanMEDS-osaamisalueet

Tavoitteena on:

- Osata selostaa tutkimuksen kliinisen merkityksen sekä käytön diagnostiikassa ja hoidon seurannassa
- Osata selvittää tutkimuksen tarpeen ja käytön oman yksikkönsä ja laboratorionsa hallinnolle, kliinikkokollegoille ja laboratorion asiantuntijatiimille sekä henkilökunnalle.
- Osata toimia konsulttina uuden tutkimuksen kliinisestä tulkinnasta ja diagnostisesta käytöstä, tutkimuksen ominaisuuksista (herkkyys, spesifisyys, ristireaktiot ym.) sekä virhemahdollisuuksista.
- Pystyä osallistumaan tutkimuksia koskeviin selvityksiin ja ongelmanratkaisuihin asiakkaiden (klinikot, terveydenhuollon ammattilaiset, organisaatiot) sekä työyhteisönsä suuntaan.

- Osata toimia käyttöönottoihin vetäjänä ja asiantuntijoiden lääketieteellisenä johtajana.
- Osata ylläpitää ajantasaista tietämystä sairaalansa tai terveydenhoitoyksikkönsä tarpeista suhteessa vastuulleen kuuluvan diagnostiikan, tekniikan ja diagnostiikan kehityksestä, tarjolla olevista tutkimusmenetelmistä ja niiden prioriteeteista.
- Olla selvillä tarjolla ja kehitteillä olevista mittalaitteistoista sekä vaihtoehtoisista diagnostisista mahdollisuuksista koulutustilaisuuksien, ammattikirjallisuuden seuraamisen ja asiantuntijakontaktiensa avulla.
- Osata arvioida uusien menetelmien diagnostisia etuja ja haittoja aikaisempiin verrattuna.
- Osata arvioida myös tutkimusmenetelmien merkitystä taloudellisten ja toiminnallisten seikkojen ja kokonaiskustannusten kannalta.
- Osata arvioida ja ohjata tutkimuksen käyttöä siitä hyötyviin potilasryhmiin.

Suoritusta koskevat odotukset (tiedot, taidot ja asenteet)

- EPA:n suorittamisen jälkeen erikoistuva lääkäri:
- Osaa selostaa arvioidun menetelmän diagnostiset perusteet ja käytännön kirjallisuuteen perehtymisen ja tarvittaessa avainkliinikkojen konsultoinnin pohjalta.
- Osaa hakea tietoa käyttöönotettavasta menetelmästä tukemaan näyttöön perustuvaa arviota tutkimuksen käytöstä ja rajoitteista (sisältää tiedonhaun tietokannoista, oppikirjoista ja suosituksista, hakutekniikat sekä tiedon oleellisuuden ja luotettavuuden arviointi).
- Osaa koota käyttöönotettavasta menetelmästä yhteenvedoja, joiden avulla menetelmämuutoksesta ja yksittäisistä potilastuloksista voidaan keskustella tutkimusta käyttävien kliinikkojen kanssa sekä toimia perusterveydenhuollon yleislääkärin konsulttina.
- Tuntuu uuden tutkimuksen käyttöönoton prosessin ja osaa koordinoita projektin laboratoriossa.
- Osaa ohjata tutkimuksen kliinistä käyttöä (tilaamista ja tulkintaa) hoitoyksiköille sekä suullisesti että ohjekirjatekstein ja tiedottein.
- Kykenee ottamaan vastaan tutkimuksia koskevia palautteita ja tekemään niiden perusteella johtopäätöksiä ja korjauksia tutkimuksen ohjeisiin tai toimintaprosesseihin.

Ohjaus- ja harjoittelumenetelmät

Erikoistuva on mukana työryhmän jäsenenä tutkimusmuutoksessa ja suorittaa lääketieteellisen asiantuntijan rooliin kuuluvia tehtäviä: mm. laatii yhteenvedoja tutkimuksen käytöstä, osallistuu menetelmän tekniseen arviointiin, on yhteydessä avainkliinikoihin, laatii ohjeita ja tiedotteita, kouluttaa tutkimuksen käyttöä.

Arviointimenetelmät

Lähikouluttajan kanssa suositellaan käytäväksi aloituskeskustelu, jossa sovitaan työnjako, kartoitetaan osaaminen sekä perehdytystarve suhteessa osaamistavoitteisiin. Työryhmän jäseniltä voidaan kerätä palautetta esimerkiksi. Erikoistuvan lääkärin työelämätaidot - kaavakkeella. Koulutuksista ja kirjallisista materiaaleista voidaan antaa palautetta esim. yleispalautelomakkeella. Loppukeskustelua edeltävästi erikoistuva tekee itsearviointin osaamistavoitteiden toteutumisesta ja omasta roolistaan. Loppukeskustelussa katselmoidaan EPAa:n liittyvät suoritteet, erikoistuvan tuottamat asiakirjat ja saadut palautteet. Palaute voidaan koostaa yleispalautelomakkeelle tai vapaamuotoisena tekstinä.

Koulutuksen vaihe, jossa yleensä saavutetaan

EPA-arviointi tehdään 2-4 kertaa koulutuksen aikana. Arviointi voidaan tehdä ensimmäisen kerran jo koejakson aikana. Erikoislääkärin osaamistaso (vähintään taso 4) saavutetaan tyypillisesti erikoistumisen loppuvaiheessa. Suositellaan arviointien jakamista laboratoriodiagnostiikan eri osa-alueille monipuolisen osaamisen varmistamiseksi (mm. hormonitutkimukset, aineenvaihduntatutkimukset, hyytymisanalytiikka, päihde- ja huumausaineanalytiikka) niin, että arvioinnit kattavat vähintään kaksi eri laboratoriodiagnostiikan osa-aluetta tai menetelmäperiaatetta.

Kirjallisuus

EFLM Syllabus course/Module 2 Biostatistics and data analysis: Study design and potential sources of bias; Diagnostic accuracy: sensitivity and specificity, ROC curves; Diagnostic accuracy: predictive values and LR STARD statement and diagnostic accuracy study design; How to assess the quality of diagnostic accuracy study? QUADAS tool

EFLM Syllabus course: soveltuvat elinryhmä/diagnostiikkakohtaiset moduulit

EPA - Konsultaatio verenkuva-analysaattorin antamasta poikkeavasta tuloksesta

Arvioitavan kokonaisuuden yläotsikko/kategoria: Diffikonsultaation lausunto sekä elimistön nesteiden solulaskenta

Lyhyt kuvaus

Erikoislääkäri osaa päättää jatkotoimenpiteistä, kun verenkuva-analysaattorin tuloksen autoverifioinnissa tulee hälytys poikkeavista soluista. EPA-tehtävän jälkeen erikoislääkärin

tulee osata suhteuttaa konsultaation merkitys myös muihin tutkimuksiin. Erikoislääkäri tuntee verenkuvaa-analysaattorien ja mikroskopian sovellukset elimistön eri nesteiden analysoinnissa.

Määritelmä ja rajoitukset

Hematologisten perustutkimusten osaaminen:

1. Anemioiden ja verenkuvamuutosten laboratoriodiagnostiikka keskussairaalasolla
2. Veren solujen morfologia, erittelylaskennan konsultaatiot (verenkuvan tulkinta)
3. Verenkuvaa-analysaattorien ja mikroskopian periaatteet, laitteet ja poikkeamat (solulaskenta kehon eri nesteistä)

Mahdolliset riskit

Jos osaaminen on puutteellista, erikoislääkäri ei ymmärrä riittäväällä tavalla moniammatillisen työyhteisön toimintaa eikä osaa toimia tarvittavalla tavalla konsulttina. Substanssiosaamisen vajavaisuudessa erikoislääkäri ei ymmärrä riittäväällä tavalla kliinisen löydöksen merkitystä ko. tutkimuksessa.

Erikoislääkärin keskeiset CanMEDS-osaamisalueet

Tavoitteena on:

- Veren solujen morfologian hallinta.
- Solumorfologian osaaminen
- Ymmärrys tarvittavista jatkotutkimuksista diagnoosiin etenemiseksi.
- Osata kirjoittaa löydöksestä lausunto ja ottaa tarvittaessa yhteyttä klinikkoon.
- Osata tukea bioanalyytikon solumorfologian tulkintaa.
- Ymmärtää rajanveto ylidiagnostiikkaan

Suoritusta koskevat odotukset (tiedot, taidot ja asenteet)

EPA:n suorittamisen jälkeen erikoistuva lääkäri:

- Osaa käyttää mikroskooppia asiantuntevasti.
- Tunnistaa työpisteen Diffi-ohjeesta prosessin eri työntekijöiden tehtävät.
- Osaa kuvata (omin sanoin) eri verisolujen muodostuksen luuytimessä.
- Osaa tunnistaa poikkeavat solut sivelyvalmisteesta.
- Osaa luetella veren sivelyvalmisteen laatukriteerit.
- Osaa luetella keskeiset preanalyttisiin häiriötekijöihin liittyvät ongelmat verenkuvaa-analysaattoreilla tehtävissä tutkimuksissa (ml. veri ja muut elimistön nesteet).
- Osaa kertoa verenkuvaa-analysaattoreiden mittausperiaatteet ja niiden antamat häilytykset (käytännössä oman laboratorion laitekannalla).

- Osaa kuvata havaittujen löydösten kiireellisyyden ja jatkotoimet.
- Osaa kirjoittaa havainnoistaan lausunnon ja tietää, milloin konsultoida toista asiantuntijaa

Ohjaus- ja harjoittelumenetelmät

Veren sivelyvalmisteiden ja luuytimen aspiiraattivalmisteiden lausuntosuoritteet muodostavat suuren osan EPA:a koskevasta käytännön harjoittelusta, jossa näytteitä arvioidaan lähikouluttajan ohjauksessa. Elimistön eri nesteiden mikroskoppinnissa ja solulaskennassa voidaan hyödyntää sekä oikeita potilastapauksia että laaduntarkkailunäytteitä. Työpisteiden toimintaan ja työnjakoon tutustutaan sekä käytännössä toimintaa seuraamalla että ohjeisiin ja kirjallisuuteen omatoimisesti perehtymällä.

Arviointimenetelmät

Arviointi perustuu erikoistuvan lähikouluttajalta saatuihin arvioihin. Yleispalautekaavakkeita tai potilastapauskeskustelulomakkeita voidaan käyttää mm. EPA:an liittyvien suoritteiden, poikkeamaselvittelyiden tai kehitysprojektien yhteydessä. Mikroskopointiosaamista voidaan arvioida myös erilaisin näytetentein.

Koulutuksen vaihe, jossa yleensä saavutetaan

Vaihe, jossa koulutettava perehtyy hematologian analytiikkaan henkilökohtaisen koulutussuunnitelman mukaisesti. Tavoitteena on erikoislääkärin osaamistaso (vähintään taso 4).

Kirjallisuus

EFLM Syllabus course/Module 19 Body Fluids

EFLM Syllabus course/Module 35 Automation and complimentary tests in haematology

EFLM Syllabus course/Module 36 Non-malignant haematological disorders

EFLM Syllabus course/Module 37 Malignant haematological disorders

[EFLM Academy Site | Syllabus Course \(eflm-elearning.eu\) \(https://www.eflm-elearning.eu/site/syllabus-course\)](https://www.eflm-elearning.eu/site/syllabus-course)

EPA - Verensiirtotutkimusten lausunnot

Arvioitavan kokonaisuuden yläotsikko/kategoria: Potilaskohtaisen verensiirtosuosituksen laatiminen

Lyhyt kuvaus

Erikoislääkäri osaa laatia verensiirtosuosituksen potilaalle huomioiden tämän aiemmat tiedot, tehdyt tutkimukset ja verensiirron kiireellisyyden.

Määritelmä ja rajoitukset

Verikeskustoiminta; Verensiirtoserologiset tutkimukset; verikeskuksen toiminta; verivalmisteiden käyttöindikaatiot ja haittavaikutukset; Laboratorion asiakassuhteet ja palveluiden käytön ohjaus; Potilasturvallisuus laboratoriossa; Tietojärjestelmät ja tietosuoja; Valmiudet konsultoida ja opettaa alaa muille ammattihenkilöille; Preanalytiikka: näytteiden otto

Mahdolliset riskit

Puutteellinen osaaminen voi aiheuttaa potilaalle vaaratapahtuman tai haittatapahtuman sekä vaarantaa potilaan hoidon.

Erikoislääkärin keskeiset CanMEDS-osaamisalueet

Tavoitteena on:

- Ymmärtää potilaan oikean tunnistamisen ja verensiirtoserologisten tutkimusten merkityksen turvallisen verensiirron kannalta.
- Tuntea verensiirtoimmunologian ja verensiirtoserologisten tutkimusten periaatteet riittävän tarkasti käytännön työtä ajatellen.
- Osata toimia moniammatillisessa yhteistyössä verikeskuksessa sekä keskustella hoitoyksikön ja SPR Veripalvelun kanssa verensiirron tarpeellisuudesta, kiireellisyydestä ja mahdollisista riskeistä
- Osata selostaa verensiirtoketjun rakenteen ja vaatimukset, ja osaa tarvittaessa olla yhteydessä SPR:n Veripalveluun, hoitoyksikköön tai muihin verikeskuksiin
- Osata tehdä päätöksiä tutkimusten kiireellisyydestä ja tekopaikasta sekä löydösten merkityksestä potilaan hoidossa.
- Osata tarvittaessa antaa ohjeistuksen hätäverensiirrosta käytettävistä valmisteista ja niiden riskeistä.
- Ylläpitää osaamistaan verensiirtolääketieteestä seuraamalla kirjallisuutta ja osallistumalla koulutuksiin.
- Ylläpitää omaa ja työyksikkönsä perehtyneisyyttä alueensa käyttämiin verensiirron kannalta keskeisiin (potilas)tietojärjestelmiin.
- Tuntea verensiirtotoimintaa ohjaavan lainsäädännön.

- Ymmärtää potilaslähtöisen verensiirtohoidon periaatteet ja merkityksen potilaiden hoidossa.
- Ymmärtää luotettavien tulosten ja verivalmisteiden merkityksen potilasturvallisuuden kannalta.
- Osata arvioida vapaaehtoisen verenluovutuksen merkityksen verivalmisteiden saatavuudelle ja saatavuuden rajallisuuden.

Suoritusta koskevat odotukset (tiedot, taidot ja asenteet)

EPA-tehtävän suorittamisen jälkeen erikoistuva lääkäri:

- Osaa arvioida, onko keskustelussa oleva potilas veriryhmä ja seulonta -kelpoinen.
- Osaa kuvata, miten potilaan oikeasta tunnistamisesta voidaan varmistua.
- Osaa hyödyntää potilaan aiempia tietoja esim. verensiirtotietojärjestelmästä ja/tai arkistosta sekä osaa tarvittaessa pyytää tietoja SPR:n Veripalvelusta, toisesta verikeskuksesta tai hoitoyksiköstä.
- Osaa kuvata verensiirtoimmunologian periaatteet (mm. ABO- ja RhD-veriryhmät) ja osaa soveltaa näitä verensiirtosuosituksen laatimisessa.
- Osaa selvittää eri verivalmisteiden erot ja osaa ohjata oikean valmisteen valinnassa verikeskuksessa.
- Osaa laatia verensiirtosuosituksen ja kirjata sen oikein verikeskustietojärjestelmään.
- Osaa tarvittaessa konsultoida erityisasiantuntijaa ja päättää näytteen lähettämisestä jatkotutkimuksiin.
- Osaa neuvoa hoitoyksikköä tilanteessa, jossa verensiirtotutkimukset ovat kesken
- Osaa neuvoa hoitoyksikköä verensiirtoon liittyvissä toimintaohjeissa, varsinkin selvittää yleisiä riskejä ja hätäverensiirtoon liittyvistä erityisiä riskejä.

Ohjaus- ja harjoittelumenetelmät

Erikoistuvan oman arvioinnin jälkeen kouluttaja kertoo havaintonsa ja antaa arvionsa suhteessa osaamistavoitteeseen, sekä perustelunsa täsmällisesti (..koska, siksi että, jne). Pyritään kannustamaan kuvaten hyvin menneitä kohtia. Samalla ohjataan kiinnittämään huomiota heikommin menneisiin asioihin ehdottaen korjauksia vastaisen varalle.

Arviointimenetelmät

Kouluttajan ja erikoistuvan välinen keskustelu, jossa käydään läpi verensiirtosuositusten laatiminen joko oikeille potilaille tai sopiville potilastapauksille. Annetaan tilaa erikoistuvan vapaalle selostukselle. Oheismateriaalina voivat toimia verikeskuksen toimintaohjeet, tietojärjestelmä ja mahdolliset potilaskohtaiset ohjemallit, säädökset sekä muut asiakirjat.

Koulutuksen vaihe, jossa yleensä saavutetaan

Vaihe, jossa koulutettava perehtyy verensiirtotutkimuksiin henkilökohtaisen koulutussuunnitelman mukaisesti. Tavoitteena on erikoislääkärin osaamistaso (vähintään taso 4).

Kirjallisuus

Savolainen E-R et al. (toim.) Verensiirto-opas. Kustannus Oy Duodecim. Uusin versio.
[Verensiirto-opas - Duodecim \(terveysportti.fi\)](https://www.terveysportti.fi/apps/dtk/vso) (<https://www.terveysportti.fi/apps/dtk/vso>)

SPR Veripalvelu [Verenluovutus - Veripalvelu](https://www.veripalvelu.fi/) (<https://www.veripalvelu.fi/>),
Terveystenhuollon ammattilaiset

EPA - Hyytymistutkimustuloksen tulkinta

Arvioitavan kokonaisuuden yläotsikko/kategoria: Virheellisen hyytymistutkimustuloksen syyn selvittäminen (plasman tromboplastiiniaika)

Lyhyt kuvaus

Erikoislääkäri osaa arvioida keskussairaalatason hyytymishäiriötutkimusten monenlaisia virhelähteitä ja antaa hoitoyksikölle mahdolliseen haattatapahtumaan liittyviä selvityksiä ja toimintaohjeita vastaisen varalle. Tutkimuksen yleisyyden ja monitahoisten toimintaympäristöjen takia EPA-tehtävä on kattavin hyytymisen seulontatutkimusten (P-TT, INR tai APTT) virheellisten tulosten selvityksessä.

Määritelmä ja rajoitukset

Hyytymishäiriöiden laboriodiagnostiikka, keskussairaalatason tutkimukset; Preamalytiikka: näytteenotto ja poikkeamien hallinta; Vierianalytiikka ja omaseuranta; Laboratorion asiakassuhteet; Potilasturvallisuus laboratoriossa; Laboratoriotulosten laadunohjaus; Tietojärjestelmät; Valmiudet konsultoida ja opettaa alan muita ammattihenkilöitä;

Mahdolliset riskit

Puutteellinen osaaminen voi johtaa virheellisiin tutkimuksiin ohjaamiseen ja väärin diagnostisten työkalujen käyttöön. Puutteellinen tutkimusvalikoimien hallinta voi johtaa vääräntyyppisen analytiikan tarjoamiseen eri toimintayksiköissä (ali- ja yliresursointi).

Erikoislääkärin keskeiset CanMEDS-osaamisalueet

Tavoitteena on:

- Tuntea hyytymisjärjestelmän tutkimisen periaatteet ja tietää, miltä osin tromboplastiiniaika (P-TT ja P-INR) ja aktivoitu partielli tromboplastiiniaika (P – APTT) kuvaavat hyytymisjärjestelmän toimintaa.
- Tuntea plasman TT- ja INR-tulostuksen eron.
- Tietää, TT, INR ja APTT -tutkimusten käyttöindikaatiot. Tuntee tavallisimmat hyytymistutkimusten preanalyttiset virhelähteet.
- Kyetä kommunikoidaan ymmärrettävästi hoitoyksikköön tiedon tuloksen epäluotettavuudesta ja suositeltavista jatkotoimenpiteistä.
- Osata toimia moniammatillisessa yhteistyössä sekä hyytymislaboratoriossa että hoitoyksiköiden suuntaan tuloksen luotettavuuden selvittämiseksi.
- Tuntea omassa laboratoriossa käytössä olevat, P-INR ja P-APTT-menetelmät ja vieritestauslaitteiden käyttäjät ja organisaatiot.

Suoritusta koskevat odotukset (tiedot, taidot ja asenteet)

EPA-tehtävän suorittamisen jälkeen erikoistuva lääkäri:

- Tunnistaa ja osaa selvittää preanalyyttisten tekijöiden (mm. näytemuoto, kuljetus) vaikutusta tuloksen luotettavuuteen ja selvittää yhdessä laboratorion muiden ammattilaisten kanssa tuloksen analyttisen luotettavuuden.
- Osaa arvioida tutkimuksen asianmukaisuutta suhteessa potilaan kliiniseen tilanteeseen (maksan toiminta, K-vitamiinistatus, hyytymistekijöiden kulutus, käytetyt antikoagulaatiohoidot).
- Osaa tarvittaessa ohjata hoitavalle lääkärille jatkotutkimusten valintaa ja toiminnan kiireellisyyttä.

Ohjaus- ja harjoittelumenetelmät

Arvioidaan osa-alueilla 1-5 annetut selostukset ja vastaukset kysymyksiin. Erikoistuvan oman arvioinnin jälkeen kouluttaja kertoo havaintonsa ja antaa arvionsa suhteessa osaamistavoitteeseen (2-taso), sekä perustelunsa täsmällisesti (..koska, siksi että, jne). Pyritään kannustamaan antamaan tunnustusta hyvistä suorituksista, samalla kun valmennetaan eteenpäin kiinnittämällä huomiota heikommin menneisiin kohtiin vastaisen varalle. Tiivis arvio kirjataan tähän kohtaan.

Arviointimenetelmät

Kouluttaja ja erikoistuva käyvät keskustelun todellisen esimerkkitapauksen pohjalta, jonka selvityksessä erikoistuva on mahdollisesti ollut mukana selvityksen joissakin vaiheissa. Annetaan tilaa erikoistuvan vapaalle selostukselle ja itsearviointille.

Haittatapahtumasta kertyneet asiakirjat, niiden selostukset ja hoitoyksikkötapaamisten muistiot ovat kirjallista aineistoa.

Koulutuksen vaihe, jossa yleensä saavutetaan

Vaihe, jossa koulutettava perehtyy hematologian analytiikkaan henkilökohtaisen koulutussuunnitelman mukaisesti. Tavoitteena on erikoislääkärin osaamistaso (vähintään taso 4).

Kirjallisuus

EFLM Syllabus course/Module 38 Haemostasis and fibrinolysis [EFLM Academy Site | Syllabus Course \(eflm-elearning.eu\)](https://www.eflm-elearning.eu/site/syllabus-course) (<https://www.eflm-elearning.eu/site/syllabus-course>)

EPA – Virtsa-analytiikka

Arvioitavan kokonaisuuden yläotsikko/kategoria: Virtsan partikkelilaskennan toiminta ja poikkeavien löydösten merkitys

Lyhyt kuvaus

Erikoislääkäri ymmärtää virtsan partikkelilaskijan toiminnan periaatteen ja käyttökohteet. Erikoislääkäri ymmärtää virtsan partikkelilaskijalta saatujen tulosten diagnostisen merkityksen, osaa määritellä kliinisesti merkitsevien löydösten rajat ja osaa soveltaa jatkotutkimuksia suhteessa löydöksiin.

Määritelmä ja rajoitukset

Virtsa-analytiikka; Virtsan partikkelilaskenta; Preamalytiikka: virtsanäytteen otto; Laboratorion laadunohjauksen periaatteet ja laatujärjestelmät; Valmiudet konsultoida ja opettaa alaa muille ammattihenkilöille; Laboratorion asiakassuhteet, sidosryhmät ja palvelujen käytön ohjaus; Laboratorion johtaminen, suunnittelu ja kehittäminen;

Mahdolliset riskit

Puutteellinen tieto virtsan partikkelilaskijan rajoituksista voi johtaa virheelliseen tuloksen tulkintaan ja virheelliseen analysaattorin käyttöön sekä ohjata potilaan hoitoa virheellisesti.

Erikoislääkäriin keskeiset CanMEDS-osaamisalueet

Tavoitteena on:

Osaa virtsan partikkelilaskijan toiminnan periaatteet.

Ymmärtää virtsan partikkelilaskennan kliiniset käyttötarkoitukset ja siihen liittyvän näytön (evidence), suorituskyvyn arviointitavan sekä tunnistaa menetelmään liittyvät merkittävät rajoitukset eri potilasryhmissä.

Osata toimia konsulttina uuden tutkimuksen kliinisestä tulkinnasta ja diagnostisesta käytöstä, tutkimuksen ominaisuuksista (herkkyys, spesifisyys, ristireaktiot ym.) sekä virhemahdollisuuksista.

Pystyy osallistumaan tutkimuksia koskeviin selvityksiin ja ongelmanratkaisuihin asiakkaiden (klinikot, terveydenhuollon ammattilaiset, organisaatiot) sekä työyhteisönsä suuntaan.

Ymmärtää vaihtoehtoiset tutkimusmenetelmät ja niiden hyödyt ja rajoitteet.

Ymmärtää jatkotutkimusten tarpeen ja näytteiden ohjautumisen jatkotutkimuksiin.

Osaa arvioida ja ohjata tutkimuksen käyttöä siitä hyötyviin potilasryhmiin.

Suoritusta koskevat odotukset (tiedot, taidot ja asenteet)

EPA:n aikana erikoistuva lääkäri:

Ymmärtää virtsan partikkelilaskijan toiminnan periaatteet ja yleisimmät virtsatutkimukset kuten U-KemSeul ja U-BaktVi.

Ymmärtää löydösten merkityksen.

Osaa ohjata poikkeavat näytteet oikein jatkotutkimuksiin.

Osaa luetella keskeiset preanalyysiset virhelähteet.

Ohjaus- ja harjoittelumenetelmät

Erikoistuva esimerkiksi osallistuu virtsa-analytiikkaa koskeviin kehitysprojekteihin, laaduntarkkailunäytteiden arviointiin ja erilaisten poikkeamien käsittelyyn.

Arviointimenetelmät

Arviointi perustuu erikoistuvan lähikouluttajalta saatuihin arvioihin. Yleispalautekaavakkeita tai potilastapauskeskustelulomakkeita voidaan käyttää mm. EPA:an liittyvien suoritteiden, poikkeamaselvittelyiden tai kehitysprojektien yhteydessä.

Koulutuksen vaihe, jossa yleensä saavutetaan

Vaihe, jossa koulutettava perehtyy virtsa-analytiikkaan henkilökohtaisen koulutussuunnitelman mukaisesti.

Kirjallisuus

The EFLM European Urinalysis Guideline 2023. Kouri, T. et al. CCLM 2024; 62(9):1653-1786.

EFLM Syllabus course/Module 23: Renal function and urinalysis. [EFLM Academy Site | Syllabus Course \(eflm-elearning.eu\)](https://www.eflm-elearning.eu/site/syllabus-course) (https://www.eflm-elearning.eu/site/syllabus-course)