

SUOMEN PUNAISEN RISTIN VERIPALVELU, OMAVALVONTASUUNNITELMA TERVEYDENHUOLLON PALVELUNTUOTANNOSTA

SISÄLLYSLUETTELO

1 PALVELUNTUOTTAJAA, PALVELUYKSIKKÖÄ JA TOIMINTAA KOSKEVAT TIEDOT	2
1.1 PALVELUNTUOTTAJAN PERUSTIEDOT	2
1.2 PALVELUYKSIKÖN PERUSTIEDOT	2
1.3 PALVELUT, TOIMINTA-AJATUS JA TOIMINTAPERIAATTEET	2
2 OMAVALVONTASUUNNITELMAN LAATIMINEN, VASTUUNJAKO JA JULKAISEMINEN	3
3 PALVELUYKSIKÖN OMAVALVONNAN TOTEUTTAMINEN JA MENETTELYTAVAT	3
3.1 PALVELUJEN JATKUVUUDEN JA SAATAVUUDEN VARMISTAMINEN	3
3.1.1 VALMIUS- JA JATKUVUUDENHALLINTA	3
3.1.2 PALVELUJEN SAATAVUUS JA SAAVUTETTAVUUS	3
3.2 PALVELUJEN TURVALLISUUDEN JA LAADUN VARMISTAMINEN	4
3.2.1 PALVELUIDEN LAADULLISET EDELLYTYKSET	4
3.2.2 TOIMITILAT JA VÄLINEET	4
3.2.3 ASIAKAS- JA POTILASTIETOJEN KÄSITTELY JA TIETOSUOJA	5
3.2.4 TIETOJÄRJESTELMÄT JA TEKNOLOGIAN KÄYTTÖ	5
3.2.5 INFECTIOIDEN TORJUNTA JA YLEISET HYGIENIAKÄYTÄNNÖT	5
3.2.6 LÄÄKEHOITOSUUNNITELMA	6
3.2.7 LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET	6
3.3 ASIAKAS- JA POTILASTYÖHÖN OSALLISTUVAN HENKILÖSTÖN RIITTÄVYYDEN JA OSAAMISEN VARMISTAMINEN	6
3.4 YHDENVERTAISUUDEN, OSALLISUUDEN JA ASIAKKAAN/POTILAAN ASEMAN JA OIKEUKSIEN VARMISTAMINEN	6
4 HAVAITTUJEN PUUTTEIDEN JA EPÄKOHTIEN KÄSITTELY SEKÄ TOIMINNAN KEHITTÄMINEN	7
4.1 TOIMINNASSA ILMENEVIEN EPÄKOHTIEN JA PUUTTEIDEN KÄSITTELY	7
5 OMAVALVONNAN SEURANTA JA RAPORTOINTI	7
5.1 LAADUN- JA RISKIENHALLINNAN SEURANTA JA RAPORTOINTI	7

1 PALVELUNTUOTTAJAA, PALVELUYKSIKKÖÄ JA TOIMINTAA KOSKEVAT TIEDOT

1.1 PALVELUNTUOTTAJAN PERUSTIEDOT

Suomen Punainen Risti

Tehtaankatu 1 a, 00141 Helsinki

Y-tunnus: 0116988-7

SOTERI-rekisteröintinumero (OID-tunnus): 1.2.246.10.1169887.10.0

1.2 PALVELUYKSIKÖN PERUSTIEDOT

SPR Veripalvelu, päätoimipaikka

Härkälenkki 13, 01730, Vantaa

Vastuuhenkilö: Jarkko Ihalainen, lääketieteellinen johtaja, jarkko.ihalainen@veripalvelu.fi;
p. 0504139895

OID-tunnus: 1.2.246.10.1169887.10.16

1.3 PALVELUT, TOIMINTA-AJATUS JA TOIMINTAPERIAATTEET

Veripalvelun omavalvontasuunnitelma kattaa toiminnan yksityisenä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluyksikkönä. Veripalvelun laboratoriopalvelutoiminta on osa Suomen Punaisen Ristin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutuotantoa. Tämä omavalvontasuunnitelma liittyy Suomen Punaisen Ristin omavalvontaohjelmaan.

Veripalvelu tuottaa julkisen ja yksityisen terveydenhuollon toimijoille laboratoriotutkimuksia sekä niihin liittyviä konsultaatiopalveluita asiakasorganisaation toimeksiannosta (tilauskohtaisella läheteellä). Veripalvelun organisaatioasiakkaina ovat kaikki Suomen hyvinvointialueet ja joukko yksityisen terveydenhuollon palveluntuottajia. Veripalvelun laboratorio ei tuota palveluja yksityishenkilöille eikä henkilöasiakkaita asioi terveydenhuollon palvelutuotantoa varten Veripalvelun palvelupisteessä.

Palvelut perustuvat useimmiten erilliseen palvelusopimukseen, mutta osassa tapauksista palvelusopimus muodostuu lähetteen (palvelutilauksen) kautta. Tarjottavat palvelut liittyvät Veripalvelun erikoisosaamiseen veren ja kudosten biologisen sopivuuden alueilla. Veripalvelun laboratoriotuotannon toimipiste (palvelupiste) on päätoimipaikka Vantaan Vehkalassa. Konsultaatiopalveluita tuotetaan etäpalveluna joko Vehkalan toimipisteestä tai muualta Suomesta. Veripalvelun asiantuntija saattaa myös osallistua asiakasorganisaation kokouksiin.

Veripalvelun toiminta terveydenhuollon laboratoriona on erotettu organisatorisesti muusta Veripalvelun toiminnasta. Tästä toiminnasta käytetään nimitystä "Potilaslaboratorio". Potilaslaboratorion tutkimuksista merkittävällä osalla on kansallisen FINAS Akkreditointipalvelun akkreditointi, jota seurataan laadunhallintaa koskevin määräaikaisarvioinnein.

Veripalvelu alihankkii vain hyvin vähän terveydenhuollon laboratoriopalveluja. Näissä tapauksissa laadusta ja tietosuojasta huolehditaan asiakasauditoinneilla, sopimuksilla ja akkreditointivaatimuksilla.

2 OMAVALVONTASUUNNITELMAN LAATIMINEN, VASTUUNJAKO JA JULKAISEMINEN

Veripalvelun omavalvontasuunnitelma on laadittu perustuen Veripalvelun toimintajärjestelmän kuvaukseen ja dokumentoituun laatujärjestelmään. Omavalvontasuunnitelmasta ja sen ajantasaisuudesta vastaavat Veripalvelun laadunhallintatoiminnossa nimetty laatupäällikkö ja hänen varahenkilönsä. Aina kun Veripalvelun toimintajärjestelmää tai laboratoriotoiminnan laatukäsikirjaa päivitetään, tarkastetaan omavalvontasuunnitelman ajantasaisuus. Omavalvontasuunnitelman hyväksyy palvelupisteen vastuuhenkilö kuultuaan Suomen Punaisen Ristin keskustoimiston omavalvontaohjelman vastuuhenkilöä. Omavalvontasuunnitelman versiohallinta noudattaa Veripalvelun ohjeidenhallintamenettelyä.

Veripalvelun ohjejärjestelmä kattaa kaikki Veripalvelussa käytettävät toimintaohjeet sekä niiden hallinnointiin käytettävät menettelyt ja tietojärjestelmän. Koko henkilökunnan tulee noudattaa ohjejärjestelmässä esitettyjä toimintaperiaatteita ja menettelytapoja. Kaikki työntekijät ovat velvollisia perehtymään työtään koskeviin laadunhallinnan dokumentteihin aina niiden päivittyessä.

Palveluyksikön vastuuhenkilönä toimii Veripalvelun lääketieteellinen johtaja. Palveluyksikön johtaminen noudattaa Veripalvelun toiminta- ja laatujärjestelmää, joka sisältää myös Veripalvelun valvontalain ulkopuolisen toiminnan kuten kudoslaitostoiminnan ja varsinaisen veripalvelutoiminnan. Lääketieteellinen johtaja on linjajohtamisvastuussa Potilaslaboratorion toiminnasta ja hän asettaa toiminnalle ja laadulle tavoitteet sekä katselmoi laatujärjestelmän ja laboratoriotoiminnat vuosittain. Laboratorion operatiivista toimintaa johtava laboratoriojohtaja raportoi lääketieteelliselle johtajalle. Lääketieteellinen johtaja raportoi Veripalvelun johtajalle, joka vastaa koko Veripalvelun johtamisesta johtosäännön mukaisesti.

3 PALVELUYKSIKÖN OMAVALVONNAN TOTEUTTAMINEN JA MENETTELYTAVAT

3.1 PALVELUJEN JATKUVUUDEN JA SAATAVUUDEN VARMISTAMINEN

3.1.1 Valmius- ja jatkuvuudenhallinta

Oman toimintansa jatkuvuuden turvaamiseksi Veripalvelu varautuu häiriötilanteisiin ja jatkuvuuden häiriöihin tekemällä tarvittavat valmiussuunnitelmat. Näiden suunnitelmien tukena ovat tekniset varajärjestelmät sekä kattava varahenkilöjärjestelmä.

Sidosryhmien odotuksissa näkyy Veripalvelun erityinen kansallinen tehtävä, jonka mukaan Veripalvelun vastuulla on huolehtia suomalaisen terveydenhuollon palvelemisesta toimialansa ainoana laitoksena sekä osajana. Tähän kuuluu esimerkiksi verivalmisteiden, kantasolurekisterin palvelujen sekä laboratorio- ja asiantuntijapalveluiden saatavuuden varmistaminen kaikissa olosuhteissa. Veripalvelulla on varautumiseen kohdennettu erillisiä henkilöresursseja.

3.1.2 Palvelujen saatavuus ja saavutettavuus

Veripalvelun laboratorion palveluja ei tarjota suoraan yksityishenkilöille vaan asiakkaina ovat terveydenhuollon organisaatiot. Palvelujen tarjoaminen on tasapuolista eri toimijoille. Veripalvelu sopii asiakkaidensa (organisaatioiden) kanssa tilaus-, toimitus- ja logistiikkakäytännöistä, jotka varmistavat palvelujen saavutettavuuden sekä laadun.

3.2 PALVELUJEN TURVALLISUUDEN JA LAADUN VARMISTAMINEN

3.2.1 Palveluiden laadulliset edellytykset

Laadunhallinta koostuu laadunvarmistuksen ja laadunvalvonnan tehtävistä, jotka tukevat operatiivista toimintaa niin, että toiminnalle asetetut vaatimukset täyttyvät. Tehtäviä ovat mm.

- Toimintaa koskevia lakeja, määräyksiä, suosituksia ja standardeja seurataan ja varmistetaan niiden implementointi Veripalvelun toimintaan vaikutustenarviointimenettelyllä
- Toimintajärjestelmää ylläpidetään ja kehitetään
- Pidetään säännöllisiä sisäisiä auditointeja
- Arvioidaan toimittajia laadullisilla toimittajakyselyillä
- Arvioidaan toimintaa johdon katselmuksissa
- Ylläpidetään ajantasaiset ohjeversiot lukukuittauksineen
- Varmistetaan, että henkilöstö on perehdytetty työtehtäviin
- Ylläpidetään muutoshallinnan menettelyjä
- Tehdään, arvioidaan ja hyväksytään validoinnit
- Poikkeamat toimintatavoista kirjataan, arvioidaan ja niiden korjaaminen sekä ehkäisyä seurataan.
- Seurataan tutkimusmenetelmien suoriutumista osallistumalla ulkoisille laadunarviointikierroksille.

Veripalvelun riskienhallinta pohjautuu viranomaismääräyksiin, lakeihin ja asetuksiin sekä standardien ISO9001:2015 sekä ISO27001 malleihin. Suomen Punaisen Ristin hallitus hyväksyy järjestön riskienhallinnan linjauksen. Lisäksi Veripalvelun riskienhallinta pohjautuu Veripalvelun arvoihin ja laatupolitiikkaan ja on linjassa Veripalvelun strategisten tavoitteiden kanssa. Veripalvelun toiminnan luonteen johdosta riskienhallinta on tärkeä osa jokapäiväistä työtä ja tiiviisti integroitunut eri toimintoihin.

Riskienhallinnan tavoitteena on taata toiminnan turvallisuus, luotettavuus, jatkuvuus ja tehokkuus samalla mahdollistaen riittävä riskinotto mahdollisuuksien hyödyntämiseksi. Jatkuvuudenhallinnan tehtävänä on parantaa kykyä toipua kriiseistä ja minimoida jälkivahingot. Yhtenä osana riskienhallintaa on valmiussuunnittelu, joka osaltaan parantaa Veripalvelun edellytyksiä toimia ja reagoida mahdollisimman nopeasti, kun jotain normaalitilanteesta poikkeavaa ja vaikutukseltaan suurta tapahtuu. Riskienhallinnalla pyritään parantamaan kykyä välttää tai pienentää häiriötilanteita ja niiden vaikutuksia. Yhteiskunnan vakavien häiriötilanteiden ja poikkeusolojen osalta riskiskenaarioiden tunnistaminen ja varautuminen sekä valmiussuunnittelu tapahtuvat valmiussuunnittelutoiminnoissa. Veripalvelun riskienhallintalinjauksen mukaisesti potilas- ja luovuttajaturvallisuuteen vaikuttavissa asioissa riskien ottamista pyritään välttämään.

3.2.2 Toimitilat ja välineet

Veripalvelun laboratoriotoiminnan toimipiste (palvelupiste) on Vantaan Vehkalassa. Kiinteistön omistajan kanssa on voimassa olevat sopimukset sekä säännölliset yhteistyöpalaverit, joissa kiinteistön ylläpitoon liittyviä asioita käydään läpi.

Aluehallintovirasto on tarkastanut ja hyväksynyt laboratoriotoiminnan tilat ja lisäksi Fimea ja FINAS arvioivat tiloja ja käytettäviä välineitä.

Toimintaympäristön turvallisuus koostuu kiinteistön, henkilö-, tieto-, työturvallisuudesta sekä ympäristön suojelusta. Asiat ja niiden hallintatoimenpiteet on kuvattu Veripalvelun ohjeistuksessa.

Tilojen siisteyttä ylläpidetään säännöllisillä puhdistustoimenpiteillä ja siivouksen laatua arvioidaan säännöllisin välein. Lisäksi laboratorion yleisperehdytyksessä uudelle työntekijälle opetetaan siisteyden ja järjestyksen ylläpito. Tilojen siisteys ja järjestys arvioidaan myös auditointien yhteydessä. Laboratoriotoiminnassa käytetään vain käyttötarkoitukseen soveltuvia laitteita ja

välineitä ja ne otetaan käyttöön ja ylläpidetään laadunhallintajärjestelmässä kuvattujen menettelyjen mukaisesti.

Toimitiloissa ilmenneet puutteet käsitellään Veripalvelun havaintojen ja poikkeamienhallintamenettelyiden mukaisesti.

3.2.3 Asiakas- ja potilastietojen käsittely ja tietosuoja

Palveluyksikön vastuuhenkilö (asiakastietolain 7§ mukainen vastaava johtaja) on Veripalvelun lääketieteellinen johtaja.

Veripalvelussa on tietosuojavastaava, joka huolehtii myös Potilaslaboratorion tietosuoja-asioista, tietosuoja@veripalvelu.fi. Tietosuojavastaava toimii yhteistyössä SPR:n muun organisaation tietosuojavastaavan kanssa.

Potilaslaboratorio tuottaa palveluja toimeksiannosta muille sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajille tai -yksiköille. Rekisterinpitäjänä toimii palvelun tilaaja. Rekisterinpidon vastuut ja tietosuoja on kirjattu Veripalvelun laatu- ja toimintajärjestelmään. Veripalvelulla on kattava ohjeistus tietosuojaan ja tietoturvaan liittyvistä periaatteista mukaan lukien loukkaustilanteet ja koko henkilöstön on suoritettava vuosittain asiaan liittyvä koulutus.

Käyttöoikeushallinta on toteutettu kattavasti Veripalvelun laatu- ja toimintajärjestelmässä.

3.2.4 Tietojärjestelmät ja teknologian käyttö

Veripalvelun laboratoriotietojärjestelmä perustuu LabVantage-alustaan. Se on sovitettu Veripalvelun tarpeisiin. Toimittaja on rekisteröinyt järjestelmän Valviran rekisteriin tyypin B asiakas- ja potilastietojärjestelmäksi.

Veripalvelun laatu- ja toimintajärjestelmään sisältyy kattava ohjeistus ja jatkuva koulutus tietojärjestelmien käytöstä ja tietoturvallisuudesta.

Veripalvelu on NIS2 toimija. Asiakastietolain mukaiset tietoturvasuunnitelma sekä ilmoitusmenettely on järjestetty.

Kameravalvonta Veripalvelussa koskee yleistä kiinteistöturvallisuutta sekä henkilöstöä – henkilöasiakkaita ei ole. Näin ollen valvontaa koskevat periaatteet ovat henkilöstötoimen ja kiinteistötoimen vastuulla.

3.2.5 Infektioiden torjunta ja yleiset hygieniakäytännöt

Veripalvelun toiminnassa noudatetaan hygieniatoimintaa, jolla pyritään vähentämään työympäristön, tuotantomateriaalin ja valmisteiden kontaminaatoriskiä sekä henkilökunnan, ulkopuolisten työntekijöiden ja asiakkaiden tartuntariskejä.

Veripalvelussa toimii hygieniatiimi, joka vastaa mm. hygieniakoulutuksen järjestämisestä yhteistyössä esihenkilöiden kanssa. Esihenkilöt vastaavat siitä, että hygieniaan liittyviä välineitä ja materiaalia on saatavilla sekä henkilökunnan hygieniaperehdytys on riittävää. Jokaisessa toiminnossa on ainakin yksi hygieniayhdyshenkilö, joka huolehtii mm. siitä, että hygieniatoimet ovat käytössä omassa yksikössä.

Laboratoriotyöskentelyssä kaikkiin ihmisperäisiin näytteisiin suhtaudutaan tartuntavaarallisena. Työntekijät käyttävät työnantajat tarjoamaa vaetetusta ja suojakäsineitä käytetään aina, kun käsitellään ihmisperäistä tai biologista materiaalia, kemikaaleja tai puhdistus- ja desinfiointiaineita.

Mikäli työntekijä altistuu verelle, toimitaan ohjeen Toimintaohje työperäisissä verialtistustapaturmissa, mukaisesti.

3.2.6 Lääkehoitosuunnitelma

Veripalvelun Potilaslaboratorion toimintaan ei kuulu lääkehoitoa.

3.2.7 Lääkinnälliset laitteet

Lääkinnällisten laitteiden ammattimaisen käytön vastuuhenkilönä toimii Veripalvelun lääketieteellinen johtaja ja hänen varahenkilönään verivalmisteet toiminnan johtaja.

Lääkinnällisten laitteiden käytön ohjeistus sisältyy Veripalvelun laatu- ja toimintajärjestelmään. Potilaslaboratorion osalta kysymys on lähes yksinomaan IVD-laitteista.

Vaaratilanneilmoitusmenettely sekä viranomaisilmoitukset (Fimeaan) on ohjeistettu viranomaisten mallien mukaisesti.

3.3 ASIAKAS- JA POTILASTYÖHÖN OSALLISTUVAN HENKILÖSTÖN RIITTÄVYYDEN JA OSAAMISEN VARMISTAMINEN

Veripalvelulla on tehtäväkohtaisesti määritelty vaatimukset koulutuksen ja osaamisen osalta. Rekrytoinnissa ja työsuhteen aikaisessa osaamisen kehittämisessä noudatetaan kirjattuja menettelytapoja. Osaamisella on keskeinen strateginen merkitys. Ammattioikeuksien tarkastaminen on osa rekrytointia ja tehdään määrävälein työsuhteen aikana. Veripalvelun palvelutuotannossa ei työskennellä suoraan lasten kanssa.

Veripalvelun Potilaslaboratorion palvelutuotantoon osallistuva henkilöstö on kuvattu Soteri-rekisterin ilmoituksessa. Veripalvelu ei käytä merkittävässä määrin vuokrattua tai alihankittua työvoimaa. Yksittäiset päivystysaikaista työtä tekevät konsultit ovat työsuhteessa ja heidän osaamisensa ylläpitoa seurataan esihenkilön toimesta.

Henkilöstön riittävyyttä sekä työhyvinvointia seurataan laatu- ja henkilöstömittauksin. Johdon katselmuksissa otetaan kantaa henkilöstön riittävyyteen.

3.4 YHDENVERTAISUUDEN, OSALLISUUDEN JA ASIAKKAAN/POTILAAN ASEMAN JA OIKEUKSIEN VARMISTAMINEN

Veripalvelu toimii osana Suomen Punaista Ristiä huolehtien järjestön periaatteiden mukaisesti yhdenvertaisuudesta ja osallisuudesta. Asiakkaina olevien organisaatioiden henkilöasiakkaiden asemasta huolehditaan säädösten mukaisesti yhdessä asiakasorganisaatioiden kanssa. Veripalvelun laboratorion potilasasiavastaavina toimivat Vantaan-Keravan hyvinvointialueen potilasasiavastaavat.

4 HAVAITTUJEN PUUTTEIDEN JA EPÄKOHTIEN KÄSITTELY SEKÄ TOIMINNAN KEHITTÄMINEN

4.1 TOIMINNASSA ILMENEVIEN EPÄKOHTIEN JA PUUTTEIDEN KÄSITTELY

Veripalvelussa kirjataan havainnoiksi tapahtumia, joissa jotain on tehty ohjeiden vastaisesti tai jokin on poikennut vaatimustenmukaisuudesta tai on ollut tavallisuudesta poikkeavaa. Havaintojen systemaattisen ja huolellisen käsittelyn tarkoituksena on osaltaan varmistaa luovuttajien, potilaiden ja valmisteiden turvallisuus sekä toimintavarmuus ja tehokkuus Veripalvelun toiminnassa. Poikkeamia hyödynnetään toiminnan kehittämiseksi tunnistamalla niiden juurisyyn ja pyrkimällä niiden poistamiseen tai vaikutusten minimointiin. Tarkemmin tämä on kuvattu ohjeessa Havainnot ja niiden käsittely, jossa kuvataan myös kriteerit vakavan vaaratilanteen arvioimiseksi.

Havaintoina käsitellään mm.

- virheet laboratorion tutkimustuloksissa, niiden perusteella tehdyissä tulkinnoissa tai annetuissa lausunnoissa
- virheet laboratorioreagensseissa tai muissa laboratorion tuotteissa/palveluissa
- virheet/poikkeamat laboratorion palvelun tilaus-toimitusketjussa
- poikkeamat asiakkaalle luvatussa palvelun laadusta tai sille itse asetetuista vaatimuksista.
- tietoturvapoikkeamat ja tietosuojaloukkaukset
- virheet, jotka on havaittu normaalien laadunvarmistustoimenpiteiden ulkopuolella.

Havainto (esim. poikkeama/asiakaspalaute) raportoidaan riippumatta siitä, missä muodossa se on saapunut (kirjallisesti tai suullisesti) ja onko virheen havainnut osaston henkilökuntaan kuuluva henkilö tai ulkoinen tai sisäinen asiakas.

Laboratoriotoiminnassa käytetään In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita (IVD-laite) ja niiden käytössä noudatetaan IVDR (EU) 2017/746 asetusta. Osassa tarjoamistamme tutkimuksista käytetään omavalmistettuja IVD -laitteita (tutkimusmenetelmiä), [Todistus – Vaatimustenmukaisuusvakuutus, oma laitevalmistus](#).

Ammattimaisten käyttäjien velvollisuus on ilmoittaa havaitsemistaan vakavista IVD-laitteiden aiheuttamista vaaratilanteista Fimeaan ja valmistajalle/valtuutetulle edustajalle tai maahantuoja/jakelijalle.

5 OMAVALVONNAN SEURANTA JA RAPORTOINTI

5.1 LAADUN- JA RISKIENHALLINNAN SEURANTA JA RAPORTOINTI

Virheet/valitukset ja niihin liittyvien toimenpiteiden soveltuvuus ja riittävyys arvioidaan auditoinneissa ja johdon katselmuksissa.

Laboratoriotoiminnan sisäisissä auditoinneissa tutkitaan järjestelmällisesti ja riippumattomasti, että toiminta täyttää sille asetetut vaatimukset ja että toimintatavat ovat suunniteltujen järjestelyjen mukaiset.

Johdon katselmus on menettely, jolla johto seuraa tavoitteiden toteumaa ja arvioi toimintajärjestelmän sopivuutta, toimivuutta ja suorituskykyä sekä asettaa tavoitteita ja tekee kehittämiseen liittyviä päätöksiä. Johto varmistaa, että laatujohtajien järjestelyt ovat jatkuvasti riittävät laboratorion toimintojen, Veripalvelun toiminnan sekä akkreditointivaatimusten kannalta.

Laadunohjaus on jatkuvaa ja järjestelmällistä toimintaa, jonka avulla varmistetaan, että tutkimusmenetelmät, reagenssit ja laitteet toimivat ennalta asetettujen vaatimusten mukaisesti ja saadut tulokset ovat oikeat. Laadunohjauksella pyritään havaitsemaan muutokset menetelmän toistuvuudessa ja tulostasossa (satunnaiset ja systemaattiset virheet). Tutkimusmenetelmien laadunohjaukseen kuuluu sisäinen laadunohjaus (päivittäinen ja pitkäaikainen), ulkoinen laadunarviointi ja niihin liittyvät korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet.
