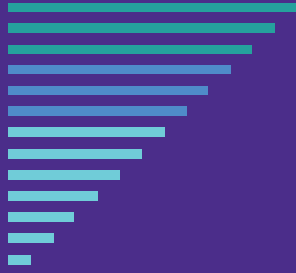


---

# STM:n asiantuntijaryhmän suositukset

**Seppo Soimakallio**  
**Professori**  
**Tampereen yliopisto,**  
**Alueellinen kuvantamiskeskus, TAYS**

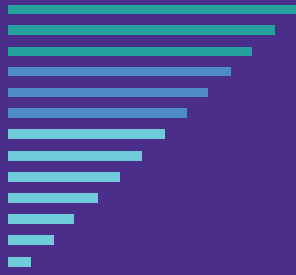
---



# STM:n asiantuntijaryhmä

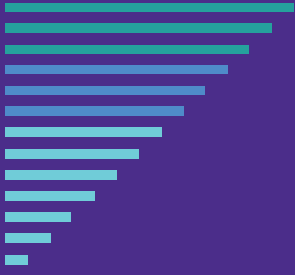
## Asiantuntijaryhmän jäsenet

- Professori Seppo Soimakallio (TAYS),  
puheenjohtaja  
Johtava asiantuntija Hannu Järvinen (STUK),  
sihteeri  
Yliääkäri Aapo Ahonen (HUS)  
Erikoislääkäri Tuija Wigren (TAYS)  
Sairaalfyysikko Tiina Lyyra-Laitinen (KYS)  
Röntgenhoitaja Kaj Ceder (HUS), sijaisena v.  
2004 röntgenhoitaja Katariina Kortelainen (HUS)  
Pääarvioija Tuija Sinervo (FINAS)  
Yliääkäri Mikko Paunio ( STM )



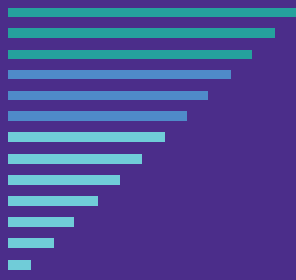
## Asiantuntijaryhmän tarkoitus ja tehtäväkuva

- Auditointiorganisaatioista riippumattoman klinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän tavoitteena on klinisten auditointien valtakunnallinen koordinointi ja kehittäminen lääketieteellisen säteilyn käytön tarpeita varten sekä hyvän laadun ja auditointikriteerien yhdenmukaisuuden edistäminen.
- Ryhmä seuraa klinisten auditointien toteumista Suomessa ja ottaa kantaa auditointiorganisaatioiden pätevyyteen samoin kuin auditoijien pätevyyteen ja koulutukseen. Se arvioi audiotintikriteerien tarkoituksenmukaisuutta ja kattavuutta lääketieteellisen säteilyn käytön eri toimialoilla ja tekee ehdotuksia tutkimus- ja hoitokohtaisista auditoinnin erityistavoitteista ja edistää niiden käyttöönottoa. Ryhmä arvioi myös terveydenhuollon muiden auditointi- ja arviointimenetelmien merkittävyttä kliniseen auditointiin kannalta sekä seuraa klinisten auditointien kansainvälistä kehitystä ja tekee ehdotuksia Suomessa noudatetun käytännön kehittämiseksi.



## Asiantuntijaryhmän toiminta

- Suositukset pätevyysvaatimuksista ja auditointien toteuttamisesta
- Auditointikriteerien vertailu:
  - Akkreditoinnit ja kliiniset auditoinnit isotooppilääketieteessä
- Auditointikriteerien arviointi
- Ensimmäisen auditointikierroksen toteutuksen arviointi
- Auditoinnit Euroopassa



# Säteilylaki

## kliininen auditointi

Säteilylain mukaan kliinisellä auditoinnilla tarkoitetaan säteilyn lääketieteellisen käytön suunnitelmallista arviointia, jossa

- selvitetään noudatettuja tutkimus- ja hoitokäytäntöjä, säteilyaltistuksia sekä tutkimus- ja hoitotuloksia
- vertaillaan niitä hyväksi todettuihin käytäntöihin sekä
- esitetään tarpeelliseksi arvioituja toimenpiteitä käytäntöjen kehittämiseksi ja perusteettoman säteilyaltistuksen ehkäisemiseksi.

Kliinisen auditoinnin suorittavat toiminnan harjoittajasta riippumattomat, pätevät ja kokeneet asiantuntijat.

# Asetus / Kliininen auditointi

ASETUS SÄTEILYN LÄÄKETIETEELLISESTÄ KÄYTÖSTÄ

## 4 LUKU. KLIININEN AUDITOINTI

### 20 § Auditointivelvoite

Säteilylain 39c §:ssä säädettyt kliiniset auditoinnit tulee järjestää niin, että ne tarkoituksenmukaisella tavalla täydentävät toiminnan itsearviointia. Tavoitteena on pidettävä, että toiminnan harjoittajan säteilylle altistava toiminta tulisi kaikilta olennaisilta osiltaan auditoiduksi vähintään viiden vuoden välein.

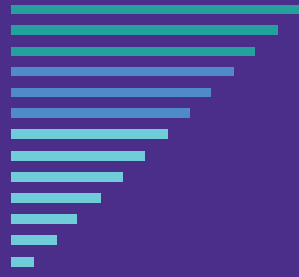
Kliininen auditointi voi kattaa toiminnan harjoittajan vastuulla olevan säteilyn lääketieteellisen käytön kokonaisuutena tai määritellyn osan siitä. Kliinisen auditoinnin suorittavat toiminnan harjoittajasta riippumattomat, pätevät ja kokeneet asiantuntijat.

Toimintaan, jossa röntgenlaitteita käytetään pelkästään hammaskuvauksiin, voidaan soveltaa 19 §:ssä tarkoitettua toiminnan itsearviointia.

### 21 § Auditoinnin suorittaminen

Kliinisessä auditoinnissa tulee kiinnittää huomiota muun ohessa:

- 1) valtuuksien ja vastuiden määrittelyyn;
  - 2) lähetteisiin ja niiden antamista ohjaaviin suosituksiin;
  - 3) oikeutusarvioinnissa noudatettuun käytäntöön ja tiedonkulkuum;
  - 4) säteilylle altistavien toimenpiteiden suorittamista koskeviin ohjeisiin ja käytäntöihin;
  - 5) tutkimus- ja hoitolaitteisiin;
  - 6) toimenpiteistä aiheutuneisiin säteilyannoksiin ja saavutettuihin tutkimus- ja hoitotuloksiin;
  - 7) toimenpiteitä koskevien tietojen laatuun, tallentamiseen ja kulkuun;
  - 8) henkilöstön koulutukseen;
  - 9) laadunvarmistustoimintojen määrittelyyn ja käyttöön; sekä
  - 10) toiminnan itsearviointeihin, arviointituloksiin ja tulosten käyttöön.
- Auditoinnissa tulee käyttää saatavilla olevaa tietoa ja kokemusta hyvistä lääketieteellisistä käytännöistä. Vertailu hyväiksi todettuihin käytäntöihin on erityisen tärkeätä silloin, kun toimenpiteiden määrät ovat suuria, yksittäisen toimenpiteen aiheuttama säteilyaltistus on huomattavan suuri, tai kun toimenpiteiden kohteina olevat henkilöt ovat tavallista herkempiä säteilylle.

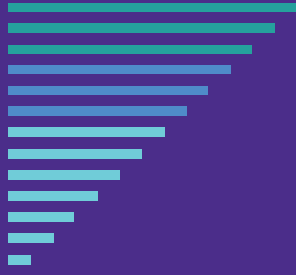


---

# Toinen auditointikierron 2005 - 2010

Toisessa auditointikierron  
huomioitavia asioita ovat mm.:

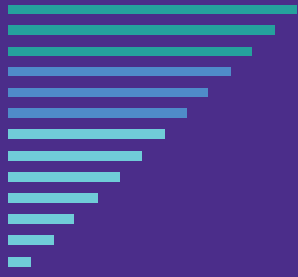
- Auditoijien pätevyysuositukset
  - Auditoinnin painopistealueet
  - Aikataulu
-



## Toisella auditointikierroksella yleisesti huomioitavia asioita

- ❑ Kliininen auditointi ja itsearviointi johdon työkaluksi
- ❑ Katsottava edellisellä kierroksella annettujen suositusten toteutuminen
- ❑ Mukaan tutkimus- ja hoitokohtaisia syventäviä arviointeja
- ❑ Huomio itsearviointien toteuttamiseen
- ❑ Auditoiduille enemmän koulutusta auditointikriteereistä
- ❑ Määriteltävä auditointien vähimmäisaika suhteutettuna auditoidavan yksikön ja auditoidajaryhmän kokoon
- ❑ Koulutusrekisterien saattaminen ajan tasalle

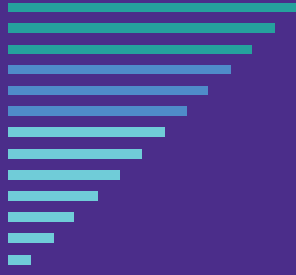




# Auditoijien pätevyysuositukset toisella auditointikierroksella

## *Koulutus ja pätevyys*

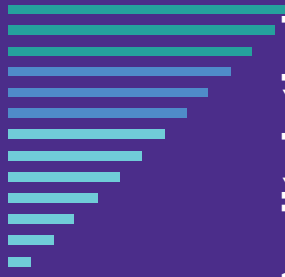
- Auditoijalla tulee olla ammatilliseen kokemukseen ja asiantuntemukseen perustuva toiminnan hyvä tuntemus auditoitavalla toimialalla (radiologia, isotooppiäketiede tai sädehoito). Tämä tarkoittaa toimialan teoreettista koulutusta ja käytännön toimintaa tehtävissä, joiden osalta kuuluu asiantuntijana auditointiryhmään (ks. auditointiryhmää koskevat suositukset).
  - Pääauditoijalla tulee olla vähintään yhden viikon ja muilla auditoijilla vähintään kahden päivän koulutus
    - auditoinnin periaatteista ja auditointitekniikasta
    - kliinisen auditoinnin tavoitteista ja auditointikriteereistä.
- Pääauditoijan koulutukseen tulee sisältyä hyväksytysti suoritettu kuulustelu.



# Auditoijien pätevyysuositukset toisella auditointikierroksella

## *Riippumattomuus*

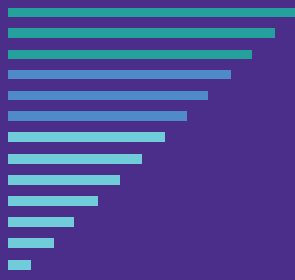
- Auditoija ei saa olla toiminut auditoitavan organisaation palveluksessa viimeksi kuluneiden viiden vuoden aikana.
- Jos julkisen sektorin auditoinneissa auditoija on myös julkiselta sektorilta, hänen tulisi olla eri sairaanhoitopiiristä kuin mihin auditoitava yksikkö kuuluu.
- Kahden terveydenhuollon organisaation vastavuoroinen toistensa auditointi (nk. ristiinauditointi) ei täytä riippumattomuusvaatimusta. Vastavuoroisessa (jälkimmäisessä) auditoinnissa auditoijan mielipiteeseen voivat vaikuttaa auditoijan oman organisaation auditoinnissa tehdyt havainnot. Järjestely ei muutenkaan ole omiaan takaamaan auditoinnissa annettavien kehitysuositusten riippumatonta muodostumista.



# Auditoijien pätevyysuositukset toisella auditointikierroksella

## Auditointiryhmää koskevat suositukset:

- Auditoinnissa on oltava käytössä auditoitavan toiminnan kannalta riittävä määrä eri ammattiryhmien asiantuntemusta, ts. auditoinnin tulisi suorittaa käytännössä pieni, pätevästä auditoijista koostuva ryhmä. Ryhmässä tulee olla vähintään yksi pääauditoijan koulutuksen saanut henkilö. Ryhmän kokoonpanoon eri tapauksissa tulisi kuulua ainakin seuraavien asiantuntemusalojen edustajat:
  - Radiologisen kuvantamisen yksiköt
    - Pienimuotoinen röntgentoiminta (natiivikuvaukset ja - läpivalaisu): radiologian erikoislääkäri ja röntgenhoitaja
    - Vaativa röntgentoiminta (esimerkiksi TT-kuvaukset ja toimenpideradiologia): radiologian erikoislääkäri, sairaalafysikko ja röntgenhoitaja
    - Kun vaativa röntgentoiminta koskee yksinomaan kardiologista säteilyn käyttöä, ryhmän kokoonpanossa radiologian erikoislääkärin tilalla voi olla kardiologian erikoislääkäri.
  - Isotooppi lääketieteen yksiköt: isotooppi lääketieteen erikoislääkäri, sairaalafysikko ja hoitaja (voi olla esim. röntgenhoitaja, laboratorionhoitaja, bioanalytiikko tai sairaanhoitaja).
  - Sätehoitoyksiköt: syöpätautien erikoislääkäri, sairaalafysikko, röntgenhoitaja
  - Ryhmän kokoonpanoon on tarvittaessa sisällytettävä myös toimialan muiden ammattiryhmien edustajia kuten sairaalainsinööri tai muu tekninen henkilö.

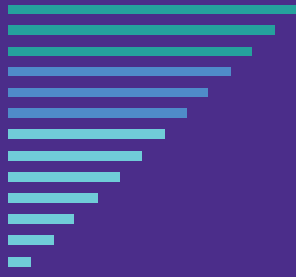


---

Auditoinnin painopistealueet  
toisella auditointikierroksella

## **1 Radiologinen kuvantaminen**

- Lasten röntgentutkimukset
  - Tietokonetomografia-tutkimukset
  - Digitaalitekniikkaan siirtyminen
  - Itsearvioinnit
  - Koulutusrekisterit
-

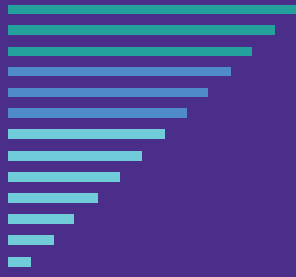


---

Auditoinnin painopistealueet  
toisella auditointikierroksella

## **2 Isotooppiäketiede**

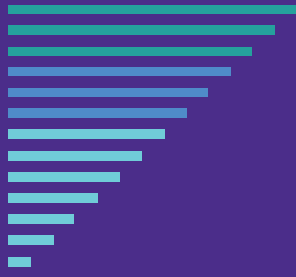
- Lasten isotooppitutkimukset
  - Radiojodihoidot
  - Luuston gammakuvaus
  - PET ja PET-CT
  - Itsearviointit
  - Koulutusrekisterit
-



## Auditoinnin painopistealueet toisella auditointikierroksella

### **3 Sädehoito**

- Hoidon indikaatiot (oikeutusarviointi),  
prosessikuvaukset ja hoitotulosten seuranta  
kansallisen konsensuksen perusteella
  - Onkologiyhtistyksen koordinoima yhteistyö
  - Prostata-hoidot, rintasyöpähoidot,....
- Itsearviointit
- Röntgenhoitajien työmenetelmät sädehoidon  
antamisessa
- Täydennyskoulutus (erit. röntgenhoitajat)
- Poikkeavien tapahtumien rekisteröinti ja raportointi



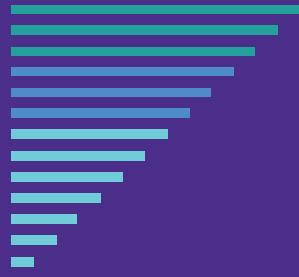
# Auditoinnin syventävät arvioinnit toisella auditointikierroksella

## Radiologinen kuvantaminen

- Tutkimusindikaatioiden osalta kriteereinä STM:n kiireettömän hoidon työryhmän suositukset
- Kuvauskäytäntöjen osalta kriteereinä
  - Lasten röntgentutkimusohjeisto (STUK tiedottaa 1/2005)
  - Radiologytyöryhmän avulla koottavat hyvät käytännöt muissa röntgentutkimuksissa

## Isotooppilääketiede

- EANM:n suositukset ensisijaisina kriteereinä
- Täydennyksiä muista kriteereistä
  - STM:n kiireettömän hoidon suositukset
  - EU:n lähettämissuositukses t (SS 118)
  - Muut EU:n suositukset (SS 97)



---

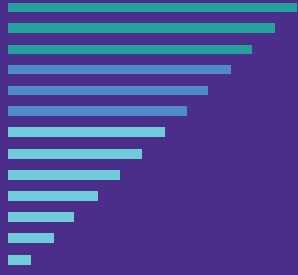
# Toinen auditointikierrros

## 2005 - 2010

### Aikataulu

- Asetuksen mukaan 5 vuoden aikamäärite käsittää vuodet 2005-2010
  - Ensimmäisellä kierroksella aikataulun ylittäneiden on huomioitava toisella kierroksella dead-line 2010
-



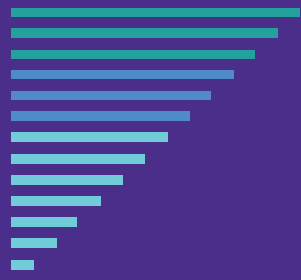


---

## Informaatiota auditoinnista

- Auditoinnista on jatkuvasti saatavilla tietoa ja ajankohtaista informaatiota Internetissä osoitteessa [www.clinicalaudit.net](http://www.clinicalaudit.net)





# HYVÄÄ JOULUA JA MENESTYSTÄ VUODELLE 2007

