

**KLIINISTEN AUDITOINTIEN TOTEUTUMINEN 2000-2006  
JA AUDITOINNEISSA ANNETUT KEHITTÄMISSUOSITUKSET**

STM:n kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän raportti  
Helsinki 1.12.2008

## Sisältö

Esipuhe.....	2
Tiivistelmä.....	3
1 Johdanto .....	4
2 Tavoitteet.....	4
3 Aineisto ja menetelmät.....	4
3.1 Kohdejoukko ja tutkimusaineisto.....	4
3.2 Analyysimenetelmät.....	5
4 Tulokset.....	6
4.1 Yleiset havainnot.....	6
4.2 Auditointiraporttien sisältö ja annetut kehittämissuositukset.....	8
4.2.1 Röntgentutkimusyksiköt.....	8
4.2.2 Isotooppilääketieteen yksiköt.....	11
4.2.3 Sädehoitoyksiköt .....	12
5 Tulosten tarkastelua.....	14
5.1 Auditointien toteutuminen ja auditointikäytäntö.....	14
5.2 Auditoiduille yksiköille annetut kehittämissuositukset.....	15
6 Johtopäätökset .....	16
6.1 Auditointien toteutuminen ja säteilyn käytön tila .....	16
6.2 Auditointikäytäntö ja hyvän käytännön kriteerit.....	17
6.3 Auditointien yhdenmukaisuus.....	18
7 Kirjallisuutta.....	19

## Esipuhe

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti vuonna 2004 kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän, jonka tavoitteena on kliinisten auditointien valtakunnallinen koordinointi ja kehittäminen lääketieteellisen säteilyn käytön tarpeita varten sekä auditointien hyvän laadun ja auditointikriteerien yhdenmukaisuuden edistäminen. Ryhmä seuraa kliinisten auditointien toteutumista Suomessa, arvioi auditointikriteerien tarkoituksenmukaisuutta ja kattavuutta lääketieteellisen säteilyn käytön eri toimialoilla, ottaa kantaa auditointiorganisaatioiden pätevyyteen sekä auditointien pätevyyteen ja koulutukseen. Ryhmä arvioi myös terveydenhuollon muiden auditointi- ja arviointimenetelmien merkittävyyttä kliinisen auditoinnin kannalta sekä seuraa kliinisten auditointien kansainvälistä kehitystä ja tekee ehdotuksia Suomessa noudatetun käytännön kehittämiseksi. Ryhmän toimikausi on kolme vuotta ja vuonna 2006 ryhmä asetettiin toiselle toimikaudelle (2007-2009).

STM:n kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä on tehtävänkuvansa mukaisesti teettänyt STM:n rahoituksella tämän selvityksen kliinisten auditointien toteutumisesta ja auditoinneissa annetuista suosituksista. Koska STM:n asetuksen 423/2000 mukaan tavoitteeksi tulee asettaa, että toiminnan harjoittajan säteilylle altistava toiminta tulisi kaikilta olennaisilta osiltaan auditoiduksi vähintään viiden vuoden välein, ensimmäiset kliiniset auditoinnit Suomessa tuli suorittaa 12.5.2005 mennessä. Selvityksen tavoitteeksi asetettiin tämän vuoksi, että se kattaa koko ensimmäisen auditointikierroksen auditoinnit (2000-2005).

Selvitys on tehty kliinisistä auditoinneista auditoiduille yksiköille annettujen raporttien avulla kolmessa eri osassa. Ensimmäinen osa teetettiin syksyllä 2004, kun kliininen auditointi oli toteutunut noin neljäsosassa säteilyä käyttävistä yksiköistä. Tietojen kokoamisen ja raportin pohjatyön teki tällöin erikoisröntgenhoitaja, TtM opiskelija Tiina Sipilä, ja hänen työhönsä perustuva STM:n ryhmän raportti on julkaistu ryhmän nettisivulla ([www.clinicalaudit.net](http://www.clinicalaudit.net)). Selvitystä jatkettiin syksyllä 2006, jolloin tietojen kokoamisen ja vastaavan pohjatyön teki THM Mirja Hirvonen-Kari. Jatkoselvityksen alkuvaiheesta, joka kattoi noin 2/3 auditoiduista yksiköistä, on STM:n ryhmän nettisivulla julkaistu Mirja Hirvonen-Karin valmisteleva väliraportti. Jatkoselvityksen loppuvaiheessa pyrittiin siihen, että kaikkien säteilyä käyttävien terveydenhuollon yksiköiden ensimmäiset auditoinnit tulisivat tarkasteltua. Tätä pidettiin tärkeänä, jotta auditointien edetessä tapahtunut auditointikriteerien ja -menetelmien kehitys tulisi mahdollisimman hyvin huomioon otettua ja jotta koko ensimmäisestä auditointikierroksesta saataisiin mahdollisimman luotettava yhteenveto mm. auditointien toimeenpanoa koskevaa kansainvälistä tietojenvaihtoa varten. Käytännön syistä aivan kaikkia auditointiraportteja ei kuitenkaan voitu selvityksessä tarkastella, mutta lopputulos kattaa noin 90 % kaikista ensimmäisistä auditoinneista. Jatkoselvityksen jälkeen Mirja Hirvonen-Kari valmisti luonnoksen koko ensimmäisen auditointikierroksen toteutumisesta koskevalle yhteenvedolle. STM:n asiantuntijaryhmä on tämän pohjalta toimittanut käsillä olevan ryhmän loppuraportin.

STM:n kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä kiittää selvityksen pohjatyön tekijöitä Tiina Sipilää ja Mirja Hirvonen-Karia hyvästä työstä auditointiraporteista saadun tiedon kokoamisessa, analysoinnissa ja yhteenvetoraporttien valmistelussa. Lisäksi ryhmä kiittää Qualisan Oy:tä ja Labquality Oy:tä hyvästä yhteistyöstä selvityksen käytännön toteuttamisessa, sekä auditoituja terveydenhuollon yksiköitä suostumuksesta heitä koskevien auditointiraporttien tarkasteluun.

Helsingissä 1.12.2008

Seppo Soimakallio

Hannu Järvinen

## Tiivistelmä

STM:n asettama kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä on teettänyt koko ensimmäistä auditointikierrosta (2000-2006) koskevan selvityksen kliinisten auditointien toteutumisesta sekä auditoinneissa annetuista kehittämissuosituksista erityyppisissä säteilyä käyttävissä terveydenhuollon yksiköissä. Selvityksen avulla on arvioitu myös auditointimenettelyn, auditointikriteerien ja auditointiraporttien tarkoituksenmukaisuutta. Selvitys tehtiin auditoiduille yksiköille annettujen auditointiraporttien (yhteensä 346 auditointiraportin) avulla tarkastelemalla STM:n asetuksessa (423/2000) lueteltua kymmentä arviointikohtaa ja näistä auditointiraportteihin kirjattuja havaintoja ja suosituksia. Lähes kaikki säteilyä käyttävät terveydenhuollon yksiköt on auditoitu ensimmäisen kerran STM:n asetuksessa säädettyssä viiden vuoden tavoiteajassa. Kliinisten auditointien toteutumisesta muista EU-maista saatujen tietojen perusteella Suomi on ollut edellä kävijän asemassa kliinisten auditointien järjestelmällisessä toimeenpanossa. Koko ensimmäisen auditointikierroksen kliiniset auditoinnit on suorittanut yksi auditointiorganisaatio (Qualisan Oy).

Auditointien pohjana ovat olleet auditointiorganisaation kehittämät toimintaohjeistot ja yhteenveto- ja arviointilomakkeet. Auditointien tulokset osittavat, että säteilyä käyttävien yksiköiden toiminta on pääosin lainsäädännön vaatimusten ja niistä johdettujen hyvien käytäntöjen mukaista, mutta eri arviointikohtiin liittyen on annettu kuitenkin merkittävä määrä kehittämissuosituksia, keskimäärin 4-7 suositusta yksikköä kohden. Kehittämissuosituksia koskevat mm. tutkimus- ja hoitotulosten arviointia, laatu järjestelmän täydentämistä, lääketieteellisen fysiikan asiantuntemuksen järjestämistä röntgentutkimusyksiköihin, lähetettävien lääkärin ohjeistamista lähetekäytännön parantamiseksi, tutkimuskäytäntöjen tarkistamista erityisesti lasten röntgentutkimuksissa (sisältäen myös säteily suojeleminen käytön), säteily suojeleminen koulutuksen suunnitelmallisuuden ja kirjauskäytäntöjen parantamista sekä itsearviointien käynnistämistä. Tulosten perusteella ei voida suoraan arvioida kliinisten auditointien vaikuttavuutta, mutta kliiniset auditoinnit ovat kuitenkin parantaneet yksiköiden tietoisuutta hyvistä käytännöistä.

Auditointikäytännössä tulisi varmistaa, että auditointiryhmän kokoonpanossa on aina mukana kyseisen säteilyn käytön alan erikoislääkäri. Auditointikriteeristöön tulisi lisätä muita kuin lainsäädäntöön suoraan pohjautuvia hyvän käytännön kriteerejä, jotta auditoinneissa ei muodostuisi tarpeetonta päällekkäisyyttä viranomaistarkastusten kanssa. Seuraavilla auditointikierroksilla näyttäisi tarkoituksenmukaiselta, että perusasioiden lisäksi auditointeja kehitettäisiin tutkimus- ja hoitomenetelmien syvällisempään arviointiin muutamien valittujen tutkimusten tai hoitojen osalta. Auditointien yhdenmukaisuutta tulisi parantaa kehittämällä jaettavaa kirjallista ohjeistoa ja raportoinnissa käytettäviä yhteenveto- ja arviointilomakkeita, ja lisäämällä auditointien koulutusta. STM:n kliinisten auditointien asiantuntijaryhmän asema toimintaa ohjaavien ja kokoavien yleisten suositusten antamisessa ja toiminnan seurannassa tulee korostumaan, ja myös viranomaisvalvonnassa tulee kiinnittää entistä enemmän huomiota auditointien tason säilymiseen ja toteutumiseen lainsäädännön vaatimusten mukaisesti.

# 1 Johdanto

Säteilyn lääketieteellisen käytön kliininen auditointi (jatkossa myös pelkästään auditointi) perustuu Euroopan Neuvoston säteilyn lääketieteellistä käyttöä koskevaan direktiiviin (97/43/Euratom; nk. MED-direktiivi). Med-direktiivi on Suomessa toimeenpantu säteilylain ja asetuksen muutoksilla sekä sosiaali- ja terveysministeriön (STM) asetuksella 423/2000 säteilyn lääketieteellisestä käytöstä. Kliininen auditointi on säteilyn lääketieteellisen käytön suunnitelmallista arviointia, jossa selvitetään noudatettuja tutkimus- ja hoitokäytäntöjä, säteilyaltistuksia, tutkimus- ja hoitotuloksia sekä vertaillaan niitä hyväksi todettuihin käytäntöihin. Kliinisissä auditoinneissa esitetään myös toimenpiteitä käytäntöjen kehittämiseksi ja perusteettoman säteilyaltistuksen ehkäisemiseksi (Säteilylaki 1142/1998, 39 c §). Kliinisen auditoinnin suorittavat toiminnan harjoittajasta riippumattomat, pätevät ja kokeneet asiantuntijat. STM:n asetuksen mukaan tavoitteeksi tulee asettaa, että toiminnan harjoittajan säteilylle altistava toiminta tulisi kaikilta olennaisilta osiltaan auditoiduksi vähintään viiden vuoden välein

Kliinisten auditointien tulee tarkoituksenmukaisella tavalla täydentää toiminnan itsearviointia. Auditoinneissa on tärkeää käyttää saatavilla olevaa tietoa ja kokemusta hyvistä lääketieteellisistä käytännöistä (asetus 423/2000, 19 - 21§) ja verrata auditoitavaa toimintaa näihin. Asetuksen vaatimusten perusteella erityistä huomiota tulisi kiinnittää suurilla säteilyannoksilla aiheuttaviin tutkimuksiin (kuten tietokonetomografiaan ja angiografiaan) ja lapsiin kohdistuviin toimenpiteisiin.

## 2 Tavoitteet

Selvityksen tarkoituksena oli tehdä yhteenveto kliinisten auditointien toteutumisesta sekä auditoinneissa annetuista kehittämissuosituksista erityyppisissä säteilyä käyttävissä terveydenhuollon yksiköissä. Selvityksen avulla pyrittiin myös arvioimaan ensimmäisen auditointikierron auditointimenettelyn, -kriteerien ja -raporttien tarkoituksenmukaisuutta.

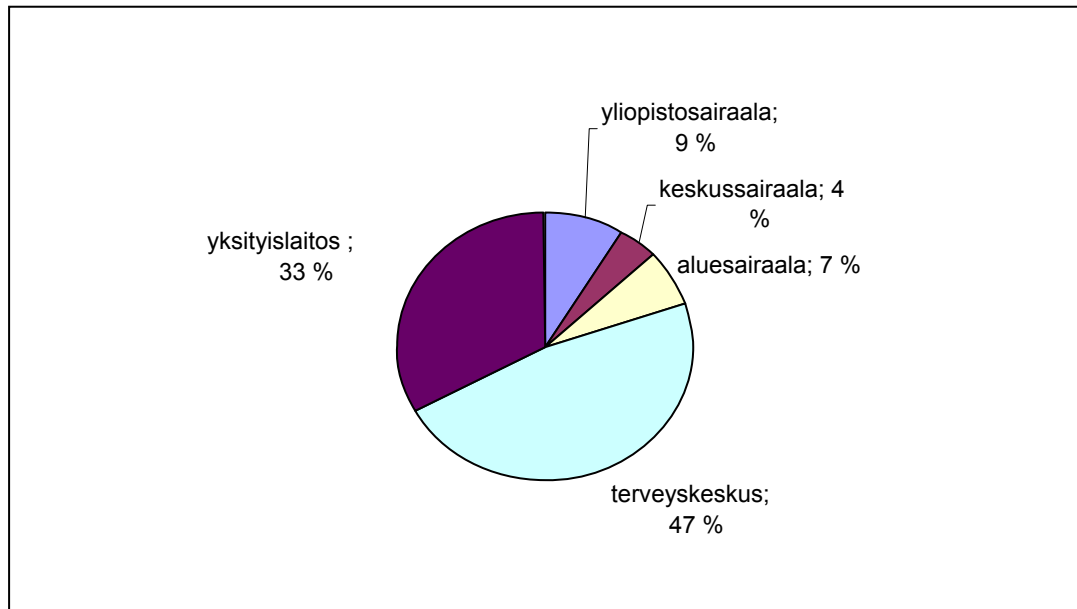
## 3 Aineisto ja menetelmät

### 3.1 Kohdejoukko ja tutkimusaineisto

Selvitystä varten on tarkasteltu välillä 1.11.2002 – 30.11.2006 suoritettujen kliinisten auditointien auditointiraportteja. Tämä käsitti yhteensä 346 auditointiraporttia, joista 312 koski röntgentutkimusyksiköitä, 24 isotooppilääketieteen yksiköitä ja 10 sädehoitoyksiköitä. Röntgentutkimusyksiköiden tapauksessa yksi auditointiraportti saattoi koskea useamman kuin yhden röntgentutkimusyksikön auditointia. Kaikki tarkastellut auditoinnit oli suorittanut Qualisan Oy, mutta selvitystyön loppuvaiheessa Qualisan Oy:n toiminta loppui ja siirtyi Labquality Oy:n toiminnaksi. Auditointiraporttien tarkastelu toteutettiin Qualisan Oy:n ja Labquality Oy:n hallussa olleiden arkistokappaleiden avulla. Auditointiraporttien käyttöön pyydettiin kirjallinen suostumus auditoiduilta terveydenhuollon yksiköiltä.

Selvityksen kohdejoukkoon kuului yliopisto-, keskus- ja aluesairaaloitten, terveyskeskusten sekä yksityislaitosten röntgentutkimusyksiköitä sekä yliopisto- ja keskussairaaloitten isotooppilääketieteen yksiköitä ja sädehoitoyksiköitä. Röntgentutkimusyksiköiden auditointiraportit tarkasteltiin erikseen yliopisto-, keskus- ja aluesairaaloitten sekä

terveyskeskusten ja yksityislaitosten osalta. Kuvassa 1 nähdään tämän erittelyn mukainen tässä selvityksessä mukana olleiden auditoitujen röntgentutkimusyksiköiden prosentuaalinen jakauma. Yliopistosairaaloiden (5 sairaalaa) osuus sisältää useita eri yksiköitä/sairaala (yhteensä 29 yksikköä).



Kuva 1. Kliinisten auditointien prosentuaalinen jakauma tässä selvityksessä mukana olleiden röntgentutkimusyksiköiden tyyppin mukaan.

Yliopistosairaalassa röntgentutkimustoimintaan kuuluvat kaikki kuvantamisen osa-alueet mukaan lukien toimenpideradiologia ja kardiologinen kuvantaminen. Keskussairaalassa röntgentutkimustoimintaan kuuluu tavanomaisten röntgentutkimusten lisäksi toimenpideradiologiaa, angiografiatutkimuksia sekä tietokonetomografiatutkimuksia. Aluesairaalassa röntgentutkimustoiminta on pienimuotoisempaa kuin keskussairaaloissa, mutta käytössä saattaa kuitenkin olla mm. tietokonetomografialaitteita. Terveyskeskuksessa suoritetaan yleensä vain natiiviröntgentutkimuksia. Yksityislaitoksissa röntgentutkimustoiminta vaihtelee yhden tutkimushuoneen yksiköistä aluesairaalatasoiseen kuvantamiseen. Joissain yksityislaitoksissa tehdään angiografiatutkimuksia ja muita toimenpiteitä tai seulontamammografioita.

Isotooppilääketieteen yksiköt toimivat yleensä yliopisto- ja keskussairaaloissa. Sädehoitoja annetaan yhtä yksityistä sädehoitoyksikköä lukuun ottamatta vain yliopisto- ja keskussairaaloissa. Yksityinen sädehoitoyksikkö oli myös mukana tässä selvityksessä.

### 3.2 Analyysimenetelmät

Auditointiraportit koostuivat Qualisan Oy:n laatimista arviointi- ja yhteenvetolomakkeista, joille auditointijat ovat kirjanneet havaintonsa ja suosituksensa. Lomakkeisto pohjautuu STM:n asetuksessa 423/2000 mainitun kymmenen kohdan luetteloon. Jokaista kohtaa varten on Qualisanin asiantuntijoiden laatima tarkempi kysymyslista, jossa on 3-15 kysymystä/kohta, yhteensä noin 60 kysymystä. Röntgentutkimusyksiköille, sädehoitoyksiköille ja

isotooppilääketieteen yksikölle on jokaiselle oma lomakkeensa. Röntgentutkimusyksikön lomake on laadittu siten, että se soveltuu kaiken tyyppisiin röntgentutkimusyksiköihin, sisältäen myös leikkaussalioykentelyn ja kardiologisen toiminnan. Tämän vuoksi lomakkeen kaikki kohdat eivät koske jokaista yksikköä. Sädehoitoyksiköiden lomakkeessa STM:n asetuksessa 423/2000 luetellut kohdat on ryhmitelty hiukan eri tavalla. Qualisanin arviointi- ja yhteenvetolomake sisältää arvioitavat asiat luettelomaisesti ilman asiaa koskevia hyvän käytännön kriteerejä.

Aineiston analysointi tapahtui yhteenvetolomakkeelle kirjattujen tietojen osalta frekvenssien ja prosenttilukujen avulla. Kehittämissuositukset analysointiin laadullisella sisällönanalyysillä (Janhonen ja Nikkonen 2001, Kyngäs Vanhanen 1999, Tuomi ja Sarajärvi 2003) Qualisanin arviointi- ja yhteenvetolomakkeen jäsentelyn mukaisesti. Tässä selvityksessä käytettiin pääasiassa deduktiivista sisällönanalyysia, jolloin aineiston luokittelu perustui olemassa olevaan viitekehukseen (STM:n asetus 423/2000). Analyysiyksikkönä käytettiin yksittäistä auditointiraporttiin kirjattua suositusta ja aineisto ryhmiteltiin asetuksen 423/2000 21§ jaottelun mukaisesti.

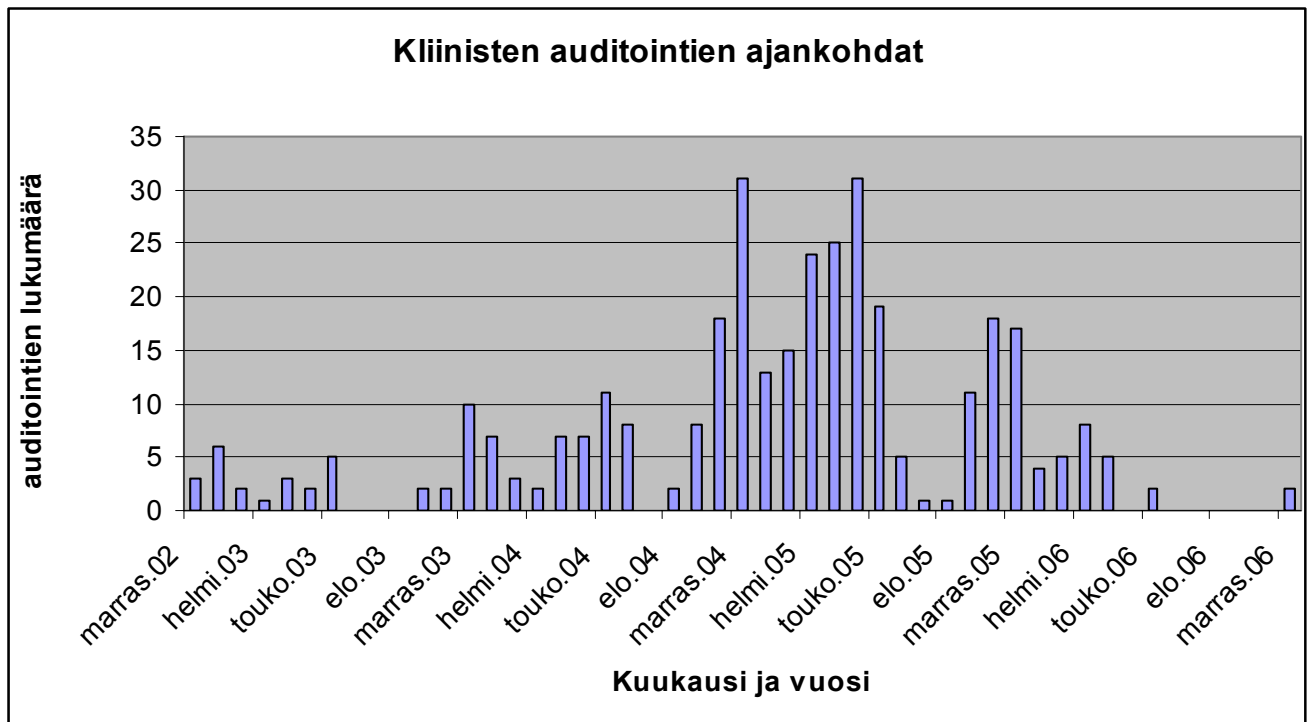
## **4 Tulokset**

### **4.1 Yleiset havainnot**

Kuvassa 2 on esitetty kliinisten auditointien toteutuminen ajankohdan mukaan. Ensimmäinen kliininen auditointi tehtiin Suomessa maaliskuussa 2002. Muutama varhaisin auditointi ei ole kuitenkaan mukana tässä selvityksessä, koska niistä tehdyt auditointiraportit olivat vielä strukturoimattomia ja niiden sisältö vaihteli. Tässä yhteenvedossa mukana oleva ensimmäinen auditointi tehtiin marraskuussa 2002 ja viimeinen marraskuussa 2006. Kuvan 2 mukaan pääosa auditoinneista tehtiin syksyn 2004 ja kevään 2005 aikana.

Ensimmäisen auditointikierroksen auditointien suorittamiseen oli osallistunut kaikkiaan 38 eri auditointijaa. Kaikki auditointijat olivat käyneet vähintään kahden päivän auditointikoulutuksen ja useimmat pääauditointijista olivat suorittaneet hyväksytysti myös viikon mittaisen pääauditointijakurssin. Auditointijien kokemus auditointitoiminnassa vaihteli huomattavasti (STM:n asiantuntijaryhmä 2005a).

Röntgentutkimusyksiköiden kliinisen auditoinnin suorittivat pääsääntöisesti radiologian erikoislääkäri ja röntgenhoitaja. Yliopistollisessa sairaalassa yhden röntgentutkimusyksikön auditoinnin suorittavat radiologian erikoislääkäri ja sairaalafyysikko sekä yhden yksikön radiologian erikoislääkäri ja teknikko. Kardiologiset yksiköt auditoi pääsääntöisesti kardiologian erikoislääkäri ja röntgenhoitaja. Kahden yksityislaitoksen auditoinnin suoritti radiologian erikoislääkäri yksin, samoin kahden yksikön auditoinnin suoritti röntgenhoitaja yksin. Sädehoitoyksiköiden kliinisissä auditoinneissa oli aina mukana syöpätautien erikoislääkäri, röntgenhoitaja ja sairaalafyysikko. Isotooppilääketieteen yksikköjen kliiniset auditoinnit suorittivat pääosin sairaalafyysikko ja röntgenhoitaja tai sairaalafyysikko ja laboratorionhoitaja. Isotooppilääketieteen yksiköiden auditointiryhmässä ei ole ollut lainkaan alan erikoislääkäriä.



Kuva 2. Kliinisten auditointien toteuttamisajankohdat.

Auditoinnin kesto on esitetty Taulukossa 1. Yliopistosairaaloissa röntgentutkimusyksikön auditoinnin kesto oli yleisimmin 1 päivä, mutta vaihteli puolesta päivästä neljään päivään. Suuri vaihtelu johtuu siitä, että auditoinnit kohdistuivat hyvin erikokoisiin röntgentutkimusyksiköihin, mukaan lukien kardiologiset yksiköt ja toiminnan leikkaussaleissa. Keskussairaaloissa auditoinnin kesto oli 1 - 3 päivää ja aluesairaaloissa yksi tai kaksi päivää. Terveyskeskuksissa ja yksityislaitoksissa auditoinnit kestivät puolesta päivästä kahteen päivään, molemmissa yleisin kesto oli yksi päivä. Kahden päivän auditointi yksityislaitoksessa käsitti joko kolme erillistä yksikköä tai yksikön, jossa oli useita tutkimushuoneita tai laitteita.

Sädehoitoyksikön auditointi kesti yhdestä kolmeen päivään eikä kesto riippunut sädehoitolaitteiden määrästä. Isotooppilääketieteen yksikön auditointi kesti yleensä yhden päivän.

Auditointiraportin pohjana oli käytetty Qualisan Oy:n arviointi- ja yhteenvetolomaketta. Auditointiraportin perusmuoto oli täten yhtenäinen lähes kaikissa auditoinneissa. Joistakin lomakkeista puutui kuitenkin yksittäisiä kohtia. Vaikka auditointiraporttien perusmuoto oli yhtenäinen, arviointi- ja yhteenvetolomakkeen täytössä oli paljon kirjavuutta. Joissakin raporteissa oli paljon sanallisia kommentteja kun taas toisissa niitä oli hyvin niukasti. Joissakin tapauksissa lomakkeelle ei ollut kirjoitettu sanallista suositusta, vaikka arviointiosan merkintöjen mukaan asia ei ollut kunnossa. Lomakkeen täyttö oli yhdenmukaisinta sädehoitoyksiköiden auditoinneissa.



*Taulukko 1. Auditointien kesto erityyppisissä terveydenhuollon yksiköissä*

Terveydenhuollon yksikkö	Auditoinnin kesto				
	½ päivää	1 päivä	2 päivää	3 päivää	4 päivää
Yliopistosairaalan röntgentutkimusyksikkö	5	17	4	2	1
Keskussairaalan röntgentutkimusyksikkö		3	6	4	
Aluesairaalan röntgentutkimusyksikkö		7	14		
Terveyskeskus	5	137	3		
Yksityislaitos	7	94	3		
Sädehoitoyksikkö		4	5	1	
Isotooppiyksikkö		22	2		

## **4.2 Auditointiraporttien sisältö ja annetut kehittämissuositukset**

### **4.2.1 Röntgentutkimusyksiköt**

Auditointiraporttien arviointiosuuteen kirjattujen havaintojen perusteella seuraavissa kohdissa esiintyi eniten puutteita:

20-40 % auditointiraporteista, pääsääntöisesti terveyskeskusten ja yksityislaitosten toiminnassa

- lääketieteellisen fysiikan asiantuntija oli nimeämättä (38 %)
- uuden laitteen käyttöönotto oli ohjeistamatta (29 %)
- tutkimus- ja hoitotuloksien arviointiin ei ollut käytäntöä (24 %)
- kirjauskäytäntöä ei ollut luotu radiologin tai röntgenhoitajan kieltäytyessä tekemästä tutkimusta (23 %)
- itsearvioinnin suorittamiseen ei ollut osoitettu resursseja (22 %)
- potilasannosten kirjausmenettelyä ei ollut olemassa (21 %)
- itsearviointia ei ollut suoritettu (20 %)
- vaihtoehtoisten menetelmien käyttöä ei ollut ohjeistettu (20 %)

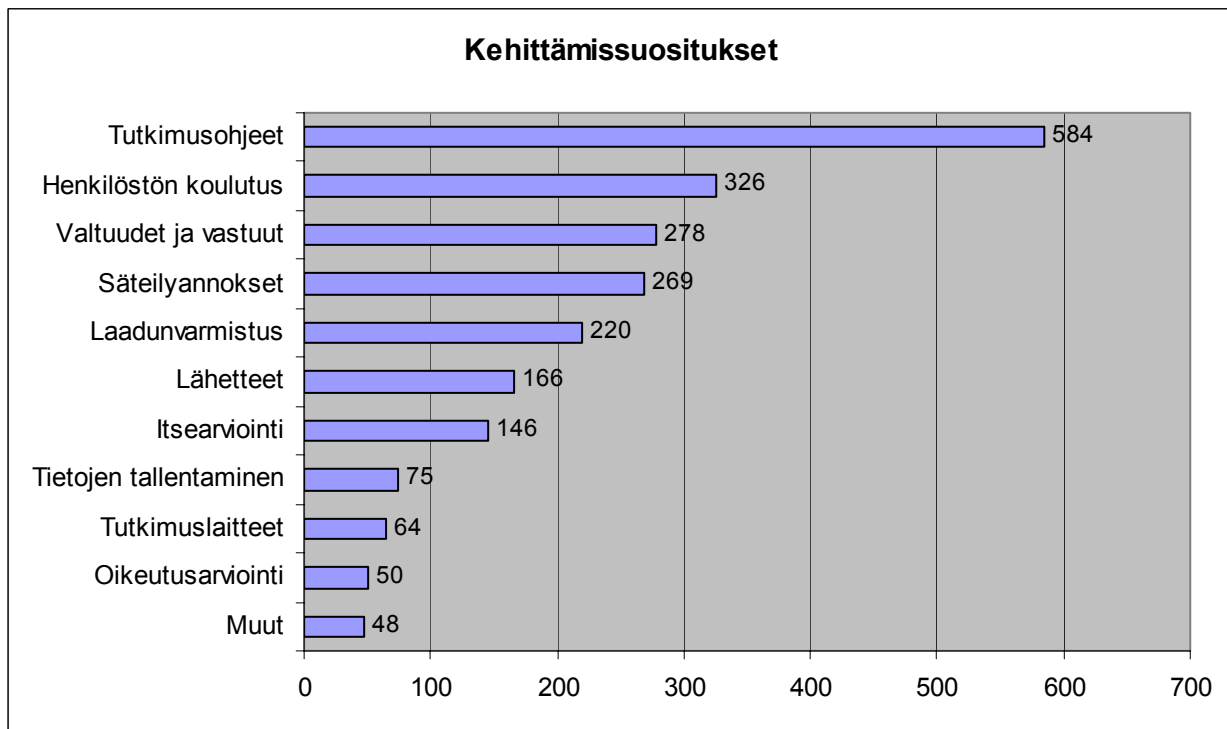
10-19 % auditointiraporteista, kaiken tyyppisillä toiminnan harjoittajilla

- kirjausmenettelyä potilaan kieltäytyessä tutkimuksesta ei ollut olemassa (18 %)
- ohjeet potilaan kiinnipidosta puuttuivat (17 %)
- itsearviointituloksia ei verrattu mihinkään (17 %)
- ohjeet palautekäytännöstä puuttuivat (15 %)
- toimintaohjeet varajärjestelmistä puuttuivat (15 %)
- itsearvioinnin tuloksia ei hyödynnetty (14 %)
- ohjeet vanhojen laitteiden ja materiaalien poistomenettelyistä puuttuivat (14 %)
- säteilyannosten seurantaa ei ollut ohjeistettu (13 %)

- ohjeet hukkakuvien seurannasta puuttuivat (13 %)

Kehittämissuosituksia röntgentutkimusyksiköille annettiin kaikkiaan 2226 kappaletta eli keskimäärin noin 7 suositusta/yksikkö. Suhteellisesti eniten suosituksia (8-13 suositusta/yksikkö) kohdistui keskus- ja aluesairaaloille, kun taas yliopistosairaaloille niitä annettiin suhteellisesti vähiten (keskimäärin noin 6 suositusta/yksikkö). Terveyskeskuksille ja yksityisille laitoksille annettujen suositusten lukumäärä oli lähellä keskiarvoa (noin 7 suositusta/yksikkö).

Kehittämissuosituksien jakautuminen STM:n asetuksen kymmenen kohdan mukaisesti on esitetty kuvassa 3.



Kuva 3. Röntgentutkimusyksiköille annetut kehittämissuosituks asetuksen 423/2000 kymmenen kohdan mukaisesti luokiteltuna

Eniten suosituksia annettiin kohtaan ”Säteilylle altistavien toimenpiteiden suunnittelua ja suorittamista koskeviin ohjeet ja käytännöt”. Tähän sisältyi muun muassa seuraavia suosituksia (suluissa suositusten kokonaismäärä):

- sädesuojien yhtenäisen käytön ohjeistus, erityisesti rintojen ja gonadien suojaaminen sekä sädesuojien käyttö tietokonetomografiatutkimuksissa (101)
- kirjallinen menettelyohje fertiili-ikäisten naisten mahdollisen raskauden tilan selvittämiseksi ja kirjaamiseksi (70)
- kuvauskäytäntöihin liittyviä suosituksia; röntgenputken jännitteen nosto, kuvausetaisyyden lisääminen, rajauksen tarkentaminen, kuvausprojektioiden määrän tarkentaminen, lisäsuodatuksen käyttö (41)
- potilaan kiinnipidon ohjeistaminen ja kiinnipitäjän kirjaaminen (40)
- lasten tutkimusten suorittamiseen liittyvät suositukset; kuvaus ilman hilaa, omat kuvausohjeet, traumakuvausissa terveen puolen kuvaamisen vähentäminen (29)
- kirjauskäytäntö potilaan kieltäytyessä tutkimuksesta (28)

- tutkimusohjeiden laatiminen tai niiden täydentäminen hyvän kuvan kriteereillä, keskimääräisillä potilasannoksilla, laatijan ja hyväksyjän nimellä tai päivämäärällä.

Toiseksi eniten kehittämissuosituksia annettiin kohtaan ”Henkilöstön koulutus”. Tähän sisältyivät mm. seuraavat suositukset:

- *koulutuksen kirjauskäytäntöjen kehittäminen siten, että ohjeen ST 1.7 vaatimukset tulevat täytetyksi kaikkien ammattiryhmien (myös lähettävien lääkärin) osalta, sekä säteilysuojelun täydennyskoulutusta koskevan suunnitelman laatiminen (167 suositusta)*
- täydennyskoulutussuunnitelman laatiminen, henkilökohtainen koulutuskortti kaikille henkilöstöryhmille, riittävä laitekoulutus (72)
- perehdytysohjelmien luominen kaikille henkilöstöryhmille, perehdytyksen kirjaaminen (55)
- ammattikirjallisuuden hankinta (25)

Kolmanneksi eniten kehittämissuosituksia annettiin kohtaan ”Valtuuksien ja vastuiden määrittely”. Tähän sisältyivät mm. seuraavat suositukset:

- *yksikön käytössä olevan laatujärjestelmän (toimintakäsikirjan) laatiminen tai päivittäminen, laatijan ja hyväksyjän nimeäminen sekä viittaukset lainsäädäntöön (89 suositusta)*
- *lääketieteellisen fysiikan asiantuntemuksen käyttö (86)*
- säteilyn käytön vastaavan johtajan vastuiden kirjaaminen ohjeen ST 1.4 mukaisesti, vastaavan johtajan nimeäminen, säteilyn käyttäjien nimeäminen (45)
- vaara-, onnettomuus- ja poikkeavien tilanteiden ohjeiden sekä ensiapuohjeiden laadinta (31)

Neljänneksi eniten kehittämissuosituksia annettiin kohtaan ”Toimenpiteistä aiheutuneet säteilyannokset ja saavutetut tutkimus- ja hoitotulokset”. Tähän sisältyivät mm. seuraavat suositukset:

- *potilasannosmittausten tekeminen yleisimmistä tutkimuksista säännöllisesti ja vertailutasojen käyttöönotto (100 suositusta)*
- *kirjauskäytäntöjen kehittäminen siten, että potilaan saama säteilyannos on aina jälkikäteen arvioitavissa (89)*
- palautekäytäntöjen kehittäminen (23)
- röntgenlausuntojen kirjaaminen röntgenlehdelle ja radiologian erikoislääkärin lausumien tutkimusten osuuden kasvattaminen (21)

Viidenneksi eniten kehittämissuosituksia annettiin kohtaan ”Laadunvarmistustoimintojen määrittely ja käyttö”. Tähän sisältyivät mm. seuraavat suositukset:

- teknisen laadunvarmistusohjelman laatiminen, täydentäminen ja toteuttaminen ST-ohjeiden mukaisesti (75 suositusta)
- teknisen laadunvarmistuksen yksittäisen kohteen toteuttaminen: monitorien, valotaulujen, mammografialaitteiden ja kehitysprosessin laadunvarmistus (75)

Muiden kohtien osalta yksittäiset kehittämissuosituksukset jakaantuivat melko tasaisesti yhteenvetolomakkeen eri alakohtiin. Luokittelemattomien kehittämissuosituksien osalta voidaan mainita esimerkiksi suositukset kehityskeskustelujen käymiseen, potilastietoja sisältävien

lomakkeiden siirto telefaxin avulla, ”meeting-käytännön” aloittaminen, koulutusmäärärahojen kasvattaminen ja tietosuojaa koskevien vastuiden määrittäminen.

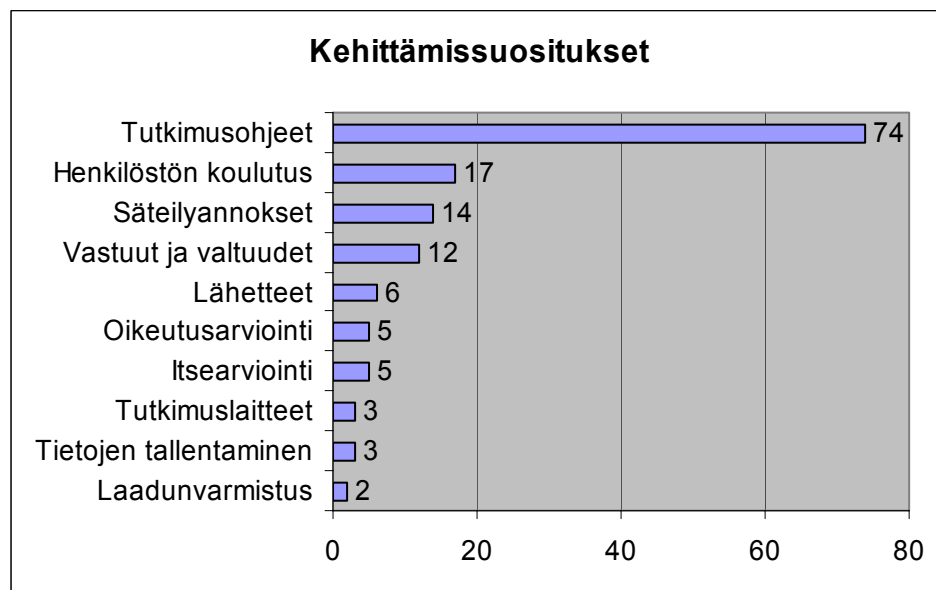
Röntgentutkimusyksiköille annetuista kehittämissuosituksista kuusi yleisintä on edellä kirjoitettu kursiiivilla.

#### 4.2.2 Isotooppilääketieteen yksiköt

Isotooppilääketieteen yksiköissä eniten puutteita löytyi seuraavissa kohdissa:

- Itsearviointiin ei ollut osoitettu resursseja (13 yksikköä)
- Osaston ulkopuolella suoritettavaan työhön ja säteilyannosten seurantaan ei ollut ohjeita (6 yksikköä)
- Vaihtoehtoisten menetelmien käyttöön, kiinteiden säteilylähteiden käyttöön, potilaiden kiinnipitoon ja vanhojen laitteiden ja materiaalien poistomenettelyyn ei ollut ohjeita (5 yksikköä)

Kehittämissuosituksia isotooppilääketieteen yksiköille annettiin yhteensä 143 kappaletta eli keskimäärin kuusi suositusta/yksikkö. Kuvassa 5 on esitetty pääosa kehittämissuosituksista (141) luokiteltuna STM:n asetuksen 423/2000 kymmenen kohdan mukaisesti (kaksi suositusta jäi luokituksen ulkopuolelle).



Kuvio 5. Isotooppilääketieteen yksiköille annetut kehittämissuosituks asetuksen 423/2000 kymmenen kohdan mukaisesti luokiteltuna.

Eniten suosituksia annettiin kohtaan ”Säteilylle altistavien toimenpiteiden suorittamista koskevat ohjeet ja käytännöt”. Yleisimmät näistä suosituksista koskivat (suluissa suositusten lukumäärä):

- erilaisten kirjallisten ohjeiden laadintaa (22)
- eluaatin puhtauden mittausta (6)
- sormiannosmittarin käyttöä (5)
- sädesuojien käyttöä tai hankintaa (3)
- raskauden todentamisen kirjaamista (3) ja allekirjoituksen pyytämistä (3)

Kohdassa ”Henkilöstön koulutus” yleisimmät suositukset koskivat

- säteilysuojelukoulutuksen kirjaamista ja koulutusrekisterin käyttöönottoa (5)
- perehdytysohjelman laatimista lääkäreille ja fyysikoille (5)
- täydennyskoulutuksen suunnittelua (3) ja resursointia (1)
- ammattikirjallisuuden hankintaa (1).

Kohdassa ”Toimenpiteistä aiheutuneet säteilyannokset ja saavutetut tutkimus- ja hoitotulokset” yleisimmät suositukset koskivat

- potilasannosten määrittämistä tai kirjaamista (6)
- tutkimus- ja hoitotulosten arviointia (5)
- kaikkien tutkimusten lausuntaa (1), ohjeen laatiminen tutkimuskomplikaatioiden varalta (1) ja palautekäytännön ohjeistamista (1).

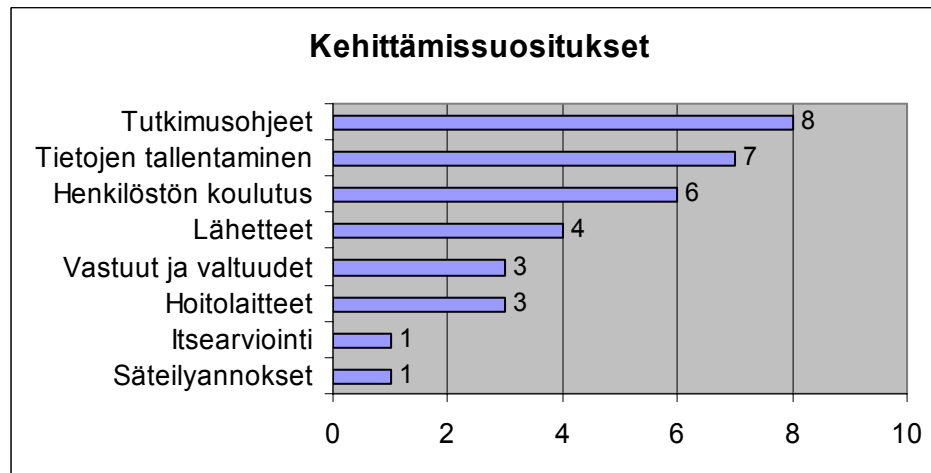
Kohdassa ”Valtuuksien ja vastuiden määrittelyt” yleisimmät suositukset koskivat:

- fyysikon viran puuttumista (2) ja vastuun määrittelyä (2)
- konsultaatiovastuiden määrittämistä (3)
- henkilökunnan puuttumista (3)
- laatukäsikirjaan liittyviä suosituksia (2).

### **4.2.3 Sädehoitoyksiköt**

Sädehoitoyksiköiden auditoinneissa auditointiraporttien muoto ja arviointi- ja yhteenvetolomakkeen täyttäminen olivat yhdenmukaista. Auditointiraporteissa oli ensin lyhyt yhteenveto auditoidun yksikön toiminnasta, laitteista ja henkilökuntarakenteesta ja sen jälkeen kuvaus asioista, joihin kyseisessä yksikössä ei ollut huomauttamista. Seuraavana raportissa annettiin kehittämissuosituksia, sen jälkeen selvitys arviointilomakkeeseen sisältyneen kahdeksan kohdan (yhteensä 53 kysymystä) vastauksista kyllä/ei muodossa ja mahdollisesti lisäselvitys sanallisessa muodossa ja lopuksi yhteenveto sairauskertomusotoksesta.

Kehittämissuosituksia sädehoitoyksiköille annettiin yhteensä 37 kappaletta eli keskimäärin noin neljä suositusta sädehoitoyksikköä kohden. Suositusten määrä vaihteli 2-5 suositusta/yksikkö. Kuvassa 6 on esitetty suositusten jakautuminen sädehoitolomakkeen kohtien mukaan jaoteltuna. Neljä suositusta jäi jaottelun ulkopuolelle.



Kuvio 6. Sädehoitoyksiköille annetut kehittämissuosituks luokiteltuna sädehoitoyksiköiden arviointi- ja yhteenvetolomakkeen kohtien mukaisesti

Eniten suosituksia (8 kappaletta) annettiin kohtaan, joka käsitteli *toimenpiteiden suorittamisohjeita*. Suositukset koskivat (suluissa lukumäärä)

- ohjeiden laatimista hoidon seurantaan (3)
- yhtenäisten ohjeiden laadintaa toimenpiteiden suorittamiseen (2)
- hoitoasennon toistettavuuden varmistamista riittäväillä referenssipisteillä (1)
- konekuvauksen ohjeistamista (1)
- ohjekansioiden sisällön päivittämistä (1)

*Toimenpiteitä koskevien tietojen laadun ja tallentamisen osalta* suositeltiin

- selvittämään, miten saataisiin eri yksiköihin kertyvät potilaiden seurantatiedot hyödynnettäväksi (4)
- ohjeistamaan potilaan suostumuksen tai kieltäytymisen kirjaaminen (2)
- tarkentamaan ohjeistusta poikkeavien tapahtumien rekisteröimisestä (1).

*Henkilöstön koulutuksen osalta* suositeltiin

- täydennyskoulutussuunnitelman laatimisesta viidelle seuraavalle vuodelle, mielellään erillisenä ulkoisen sädehoidon, sisäisen sädehoidon ja säteilysuojelun koulutuksen osalta
- perehdyttämisohjeen laatimista kaikille ammattiryhmille (1)
- röntgenhoitajan työkierron pidentämistä (1).

*Lähetteiden ja oikeutusarvioinnin osalta* suositeltiin kiireellisen hoidon arvioinnin, vastuiden ja dokumentoinnin ohjeistamista (4).

*Laadunhallintajärjestelmän osalta* suositeltiin

- laatukäsikirjan loppuunsaattamista ja yksinkertaistamista (2)
- poikkeavien tapahtumien rekisteröinnin selkeyttämistä (1).

*Tutkimus- ja hoitolaitteiden osalta* suositeltiin

- yhteistyötä toisen sairaalan kanssa laitevian sattuessa (1)
- toiminnan ohjeistamista hoitolaitteen vikatilanteessa (1)
- jätehoitosuunnitelman laadintaa (1).

Muihin kohtiin liittyen tai niiden lisäksi suositeltiin mm. sisäinen auditoinnin ja itsearviointin ohjeistamista ja käynnistämistä, potilasdosimetrian ohjeistamista, TT-kuvauksen hyödyntämistä annossuunnittelussa ja kriittisten elimien annoksen arvioinnissa (2) ja EPID-kuvien parempaa hyödyntämistä ja filmille kuvauksen vähentämistä.

## 5 Tulosten tarkastelua

### 5.1 Auditointien toteutuminen ja auditointikäytäntö

STM:n asetuksen (423/2000) voimaantuloa seuranneiden viiden vuoden kuluessa terveydenhuollon säteilyä käyttävissä yksiköissä oli toimeenpantu kliininen auditointi muutamia poikkeuksia lukuun ottamatta. Asetuksessa mainittu tavoite säteilylle altistavan toiminnan auditoinnista kaikilta olennaisilta osiltaan vähintään viiden vuoden välein oli siten pääsääntöisesti saavutettu. Auditoinnit keskittyivät jakson loppupuolelle eli vuosiin 2004 ja 2005.

Kliinisen auditoinnin suorittivat säteilyn käytön asiantuntijat yhden yrityksen nimissä. Auditoinneissa käytettiin kutakin osa-aluetta (röntgentutkimusyksiköt, isotooppilääketieteen yksiköt ja sädehoitoyksiköt) varten suunniteltuja arviointi- ja yhteenvetolomakkeita, mikä on varmistanut haluttujen asiakkohtien tarkastelun. Auditoiduille annetun ohjeiston suurimpana puutteena voidaan pitää sitä, että monilta osin hyvän käytännön kriteerit ovat jääneet auditoidujen asiantuntemuksen varaan eikä niitä ole tarkemmin määritelty. Hyvän käytännön kriteeristö on tämän vuoksi painottunut lainsäädännössä asetettuihin vaatimuksiin ja auditoinnit ovat monilta osin ohjautuneet liiaksi samaan suuntaan kuin viranomaistarkastukset.

Puutteena on pidettävä myös sitä, ettei arviointi- ja yhteenvetolomakkeiston täyttäminen ole ollut yhtenäistä. Auditoiduille annettu koulutus ei yksinään näytä riittäneen takaamaan yhtenäistä käytäntöä erityisesti röntgentutkimusyksiköiden kliinisissä auditoinneissa, mihin osasyynä on voinut olla auditoidujen suhteellisen suuri lukumäärä. Isotooppilääketieteen ja sädehoitoyksiköiden kohdalla auditointilomakkeiden täyttö on ollut yhtenäisempää mm. sen vuoksi, että näiden yksikköjen auditoinnissa on toiminut pienempi määrä eri auditoidujia.

Auditoiduina ovat toimineet kliinisessä toiminnassa mukana olleet sopimusauditoidut, joten auditoidujen pätevyydelle asetuksessa asetetut perusvaatimukset ovat täyttyneet. Isotooppilääketieteen yksiköiden auditointeja lukuun ottamatta myös auditointiryhmän kokoonpano on ollut pääosin tarkoituksenmukainen ja vastannut STM:n asiantuntijaryhmän antamaa suositusta (STM:n asiantuntijaryhmä 2005b). Isotooppilääketieteen yksiköiden tapauksessa suurena puutteena on ollut, että auditoinneissa ei ole pystytty käyttämään isotooppilääketieteen erikoislääkärin asiantuntemusta.

Auditoinnin kestossa näyttäisi olevan enemmän vaihtelua kuin yksikön toiminnan tason ja laajuuden perusteella olisi odotettavissa. Myös tämän perusteella auditointien yhdenmukaisuus ei näytä täysin onnistuneelta.

Auditointiraportit näyttävät pääsääntöisesti informatiivisilta ja tarkoituksenmukaisilta. Auditointien yhdenmukaisuutta heikentävät arviointi- ja yhteenvetolomakkeiden pienet erot ja edellä mainittu lomakkeiden epäyhtenäinen täyttö. Myös auditoidujen näkemyksissä parannusten

tarpeesta on ollut eroavuuksia, koska useissa tapauksissa annetut suositukset eivät vastanneet tai vastasivat eri tavoilla lomakkeen eri kohtien mukaisissa arvioinneissa tehtyjä havaintoja.

## **5.2 Auditoiduille yksiköille annetut kehittämissuositukset**

Kliinisissä auditoinneissa tarkastellut asiat (kohta 3.2) vastaavat suurelta osin auditoinneissa sovellettuja lainsäädäntöön sekä auditoidun asiantuntemukseen pohjautuneita hyvän käytännön kriteerejä. Auditoinneissa on annettu merkittävä määrä kehitysehdotuksia (keskimäärin 4-7 suositusta/yksikkö), mutta erityisen vakavia potilaan säteilyturvallisuutta ja tutkimuksen tai hoidon tasoa häiritseviä ongelmia ei ole tullut esille.

Vastuita ja valtuuksia koskien voidaan todeta, että kaikilla toiminnanharjoittajilla organisaatioselvitys ja säteilyn käytön organisaatio oli yleensä hyvin määritelty. Lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan käyttö oli usein määrittelemättä, erityisesti terveyskeskuksissa. Röntgentutkimuksiin lähetäville lääkäreille on suhteellisen hyvin annettu ohjeita, mutta lähetteen sisällössä, säteilyannosta koskevista tiedoista ja vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien harkinnassa esiintyy puutteita erityisesti terveyskeskusten ja yksityislaitosten kohdalla. Oikeutusarvioinnissa ei näytä olevan merkittävää kehitystarvetta, mutta menettely radiologin tai röntgenhoitajan kieltäytyessä tekemästä tutkimuksesta puuttui useista yksiköistä, erityisesti terveyskeskuksissa ja yksityislaitoksissa.

Säteilylle altistavien tutkimusten suorittamista koskevat ohjeet ovat pääosin olemassa, mutta tarvetta niiden täydentämiseen samoin kuin itse tutkimuskäytännön (mm. kuvausarvot ja -etäisyydet) tarkistamiseen esiintyi, erityisesti terveyskeskuksissa ja yksityislaitoksissa. Säteilysuojien käyttöön on myös kiinnitettävä enemmän huomiota (erityisesti rintojen ja kivesten suojaus ja vismuttisuojat tietokonetomografiassa). Sädehoitoyksiköissä näytti olevan osin tarvetta hoidon toteutuksen yksityiskohtaisempaan ohjeistamiseen.

Tutkimus- ja hoitotulosten seurannan järjestämisessä on merkittävää kehitystarvetta, erityisesti terveyskeskuksissa ja yksityislaitoksissa. Potilaalle aiheutuneiden säteilyannosten seuranta on pääosin järjestetty, mutta esimerkiksi kirjausmenettely potilaan saman annoksen selvittämiseksi puuttui monesta yksiköstä, erityisesti yksityislaitoksissa.

Säteilysuojelun täydennyskoulutusta on saatavilla, mutta sen suunnitelmallisuutta ja kirjaamista on tarvetta kehittää. Erityisesti lähetävien lääkäreiden ja röntgenosaston ulkopuolisten säteilyä käyttävien henkilöiden täydennyskoulutukseen ja koulutuksen kirjaamiseen tulisi kiinnittää huomiota.

Laadunhallintaan liittyvä dokumentaatio (laatukäsikirjat) ovat pääosin olemassa, mutta tarvetta niiden täydentämiseen ja laatuohjelmien ja -tavoitteiden kirjaamiseen esiintyi, erityisesti terveyskeskuksissa ja yksityislaitoksissa. Kehitystarvetta on myös teknisessä laadunvalvonnassa. Itsearviointien käynnistäminen näytti olevan ongelmallista: itsearviointeja ei usein ollut tehty lainkaan, tarvittavat resurssit puuttuivat ja myös tulosten käsittely oli puutteellista. Itsearviointien osalta huonoin tilanne oli terveyskeskuksissa ja yksityislaitoksissa.



## 6 Johtopäätökset

### 6.1 Auditointien toteutuminen ja säteilyn käytön tila

Ottaen huomioon, ettei kliinisiin auditointeihin ole ollut valmiita kansainvälisiä malleja, kliiniset auditoinnit ovat Suomessa käynnistyneet hyvin ja lähes kaikki säteilyä käyttävät terveydenhuollon yksiköt on ensimmäisen kerran auditoitu STM:n asetuksessa säädettyssä viiden vuoden tavoiteajassa. Auditointitoimintaa varten on ollut olemassa organisaatio ja alustava toimintaohjeisto. Verrattuna muista EU-maista saatuihin tietoihin kliinisten auditointien toteutumisesta, Suomi on ollut edellä kävijän asemassa kliinisten auditointien järjestelmällisessä toimeenpanossa ja kehittämisessä.

Ensimmäisellä auditointikerralla on kartoitettu röntgentutkimusyksiköiden, isotooppilääketieteen yksiköiden ja sädehoitoyksiköiden toimintaa STM:n asetuksessa luetellun kymmenen kohdan perusteella. Tulokset osoittavat, että säteilyä käyttävien yksiköiden toiminta on pääosin lainsäädännön vaatimusten ja niistä johdettujen hyvien käytäntöjen mukaista, mutta eri arviointikohtiin liittyen on annettu kuitenkin merkittävä määrä kehittämissuosituksia, keskimäärin 4-7 suositusta yksikköä kohden. Suurin osa näistä suosituksista on helposti toimeenpantavia eikä vakavia säteilyturvallisuutta vaarantaneita puutteita ole tullut vastaan. Joidenkin suositusten toimeenpano kuitenkin vaatii aikaa ja resursseja. Yksi merkittävimmistä suosituksista on monille yksiköille kirjattu tarve kehittää tutkimus- ja hoitotulosten arviointia. Muina merkittävänä kehityskohteina monissa yksiköissä todettiin olevan mm. laatu järjestelmän täydentäminen, lääketieteellisen fysiikan asiantuntemuksen saatavuuden parantaminen, lähettävien lääkäreiden ohjeistaminen lähetekäytännön parantamiseksi, tutkimuskäytäntöjen tarkistaminen erityisesti lasten röntgentutkimuksissa (sisältäen myös säteilysuojien käytön), säteilysuojelukoulutuksen suunnitelmallisuuden ja kirjauskäytäntöjen parantaminen sekä itsearviointien käynnistäminen.

Röntgentutkimusyksiköiden kohdalla havaintoja ja suosituksia muutamissa asetuksen kohdissa kohdistui hieman keskimääräistä enemmän terveyskeskuksiin, yksityislaitoksiin ja keskussairaaloihin. Koska erikoissairaanhoidon lain mukaan (10 §) sairaanhoitopiirin kuntainliiton tulee vastata muun muassa alueensa terveyskeskusten tuottamien kuvantamispalvelujen kehittämisen ohjauksesta ja laadun valvonnasta, auditointitulokset korostavat keskussairaaloitten roolia terveyskeskusten tukemisessa esimerkiksi lääketieteellisen fysiikan asiantuntemuksen ja säteilysuojelukoulutuksen järjestämisessä.

Tulosten perusteella ei voida suoraan arvioida kliinisten auditointien vaikuttavuutta, koska annettujen kehittämissuosituksien toimeenpanoa ei ole seurattu. Kliiniset auditoinnit ovat kuitenkin parantaneet yksiköiden tietoisuutta vaatimuksista ja hyvistä käytännöistä. Esimerkiksi oikeutusarvioinnin tarkastelu auditoinneissa on saattanut lisätä vaihtoehtoisten tutkimusten harkintaa ja vähentää mahdollisia tarpeettomia tutkimuksia. Samoin voidaan olettaa, että läheteiden, lausuntojen, kuvanlaadun, koulutuksen ym. tarkastelu auditoinneissa on parantanut yksiköiden valmiutta niiden kehittämiseen.

## **6.2 Auditointikäytäntö ja hyvän käytännön kriteerit**

Ensimmäinen auditointikierron on ollut luonteeltaan informoiva ja sisältänyt käytännön neuvontaa ja konsultointia monista perusasioista ja -vaatimuksista. Muita kuin lainsäädäntöön suoraan pohjautuvia hyvän kliinisen käytännön kriteerejä on ollut niukasti tarjolla, ja tämä on ohjannut auditointeja tarpeettoman paljon samoihin asioihin, jotka kuuluvat viranomaistarkastusten piiriin. Nämä havainnot ovat olleet pohjana myös STM:n asiantuntijaryhmän uudelle suositukselle (STM:n asiantuntijaryhmä 2008), jolla pyritään yhdenmukaistamaan STM:n asetuksen kymmenen kohdan tulkintaa ja välttämään turhaa päällekkäisyyttä viranomaisvalvonnan kanssa.

Seuraavilla auditointikiirroksilla näyttäisi myös tarkoituksenmukaiselta, että perusasioiden lisäksi auditointeja kehitettäisiin tutkimus- ja hoitomenetelmien syvällisempään arviointiin muutamien valittujen tutkimusten tai hoitojen osalta, ennakkoon määriteltävien ja kirjattavien hyvän käytännön kriteerien pohjalta. Tämä näkökohta on huomioitu myös STM:n asiantuntijaryhmän antamassa suosituksessa toiselle auditointikiirrokselle (STM:n asiantuntijaryhmä 2006a), ja se tulee osaltaan ohjaamaan auditointien painotusta kliinisen hyvän käytännön arviointiin. Hyvän käytännön kriteerien kehittämisessä merkittävä rooli voisi olla tieteellisillä ja ammatillisilla yhdistyksillä, ja kehitystyössä on syytä tarkastella myös meneillään olevan EU:n kliinisen auditoinnin ohjeprojektin tuloksia.

Auditoijille jaettavaa kirjallista ohjeistoa ja raportoinnissa käytettäviä yhteenveto- ja arviointilomakkeita tulisi kehittää entistä yhtenäisemmiksi ja yksikäsitteisimmiksi siten, että auditoijien toimintatavat ja lomakkeiden täyttö olisi yhdenmukaista. Auditointiraporteissa on kiinnitettävä huomiota myös siihen, että arvioinnissa kirjattuja merkittävimpiä puutteita vastaavasti annetaan hyvän käytännön kriteereihin perustuvat kehittämissuositukset. Auditointiohjelma ja tulosten raportointi olisi lisäksi hyvä suunnitella siten, että auditointiraporteista voidaan tehdä haluttuja yhteenvetoja esimerkiksi yhden auditointikierron osalta. Auditointien yhteenvedossa voisi mm. selvittää, onko toiminnassa alueellisia eroja esimerkiksi eri sairaanhoitopiirien välillä.

Auditoijien koulutusta tulisi jatkaa ja huolehtia siitä, että auditoinneissa saadut kokemukset ja auditointikriteerien ja -menettelyjen kehittyminen siirtyvät tehokkaasti kaikkien auditoijien käyttöön. Riittävän asiantuntemuksen takaamiseksi auditoijien pätevyysvaatimuksissa ja auditointiryhmän kokoonpanossa tulisi noudattaa STM:n kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän antamaa suositusta (STM:n asiantuntijaryhmä 2005b). Myös isotooppilääketieteen yksiköiden auditoinneissa on oleellista, että auditointiryhmässä on mukana alan erikoislääkäri.

Auditointien jaksottamisessa olisi hyvä päästä siihen, että auditoinnit eivät ruuhkautuisi uuden viisivuotisjakson loppupäähän. Kliiniset auditoinnit ovat luonteeltaan jatkuvaa toimintaa, ja auditoinnit voidaan tehdä useamminkin kuin STM:n asetuksessa mainittu tavoite edellyttää. Auditoinnin kesto tulisi mitoittaa auditoitavan yksikön koon mukaan, kuitenkin ottaen huomioon auditoitavan yksikön (tilaajan) asettamat tavoitteet.

### **6.3 Auditointien yhdenmukaisuus**

Selvityksen tulokset osoittavat, että auditointikriteerien tulkinnassa ja käytännön menettelyissä voi helposti syntyä eroavuuksia, vaikka pohjana käytettäisiin yhdenmukaisia arviointilomakkeita. Kun jatkossa kliinisiä auditointipalveluja tarjoaa enemmän kuin yksi organisaatio, kasvavat mahdollisuudet kliinisten auditointien laadullisiin eroihin sekä kriteerien ja menettelyjen epäyhtenäisyyteen. Tämä korostaa STM:n asettaman kliinisten auditointien asiantuntijaryhmän asemaa toimintaa ohjaavien ja kokoavien yleisten suositusten antamisessa ja toiminnan seurannassa. Myös viranomaisvalvonnassa tulee kiinnittää entistä enemmän huomiota auditointien hyvän laadun säilymiseen ja auditointien toteutumiseen lainsäädännön vaatimusten mukaisesti.

## 7 Kirjallisuutta

European Guidelines on Quality Criteria for Computed Tomography. Report EUR 16262, European Communities 2000.

European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images. Report EUR 16260, European Communities 1996.

European Guidelines for Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images in Paediatrics. Report EUR 16261, 1996.

European Guidelines on Radiation protection in Dental Radiology, The safe use of radio graphs in dental practice, Radiation Protection 136. European Commission 2004.

Hirvonen-Kari, Mirja. Säteilyn lääketieteellisen käytön kliinisten auditointien toteutuminen ja auditoinneissa annetut suositukset. Raportti No 2. (2007). STM:n kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän teettämä selvitys. [www.clinicalaudit.net](http://www.clinicalaudit.net)

ICRP Publication 84, Pregnancy and Medical Radiation. Elsevier 2001.

ICRP Publication 87, Managing Patient Dose in Computed Tomography. Elsevier 2002.

ICRP Publication 93, Managing Patient Dose in Digital Radiology. Elsevier 2004.

ICRP Supporting Guidance 2, Radiation and Your Patient, a Guide for Medical Practitioners 2003.

Janhonen S & Nikkonen M 2001. Laadulliset tutkimusmenetelmät hoitotieteessä. WSOY, WS Bookwell Oy, Juva.

Järvinen H (editor) 2003. Proceedings on the symposium international symposium on practical implementation of clinical audit for exposure to radiation in medical practices. Tampere 24. – 27.5.2003.

Kuvantamistutkimuksia koskevat lähettämissuositukset, Säteilynsuojelu 118 / 2001. Euroopan komissio, Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto, Luxemburg.

Kyngäs H & Vanhanen L 1999. Sisällön analyysi, Hoitotiede Vol 11, nro 1/1999, 3 – 12.

Käypä hoito käsikirja 2004. Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. Vammalan kirjapaino.

Neuvoston direktiivi 97/43/Euratom. Henkilöiden terveyden suojelemisesta ionisoivan säteilyn aiheuttamilta vaaroilta lääketieteellisen säteilyaltistuksen yhteydessä ja direktiivin 84/466/Euratom kumoamisesta. 30.6.1997.

Potilaan suojaaminen röntgendiagnostiikassa 1995. Lyhennelmä ICRP:n periaatteista, Säteilyturvakeskus, Helsinki.

Pukkila O (toim.) 2004. Säteilyn käyttö, Säteily- ja ydinturvallisuus –kirjasarja, osa 3, Säteilyturvakeskus. Karisto Oy:n kirjapaino, Hämeenlinna.

Röntgentutkimuksesta potilaalle aiheutuvan säteilyaltistuksen määrittäminen, STUK tiedottaa 1/2004.

Röntgentutkimusten vertailutasot aikuisille.

[http://www.stuk.fi/sateilyn\\_kayttajille/asiantuntijoille/fi\\_FI/rontgen\\_vertailutasot/](http://www.stuk.fi/sateilyn_kayttajille/asiantuntijoille/fi_FI/rontgen_vertailutasot/)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä 423/2000.

Sosiaali- ja terveysministeriön kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä (2005a). Selvitys säteilyn lääketieteellisen käytön kliinisten auditointien toteutumisesta ja auditoinneissa annetuista suosituksista. [www.clinicalaudit.net](http://www.clinicalaudit.net)

Sosiaali- ja terveysministeriön kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä (2005b). Auditoidijien koulutus, pätevyys ja riippumattomuus kliinisissä auditoinneissa. STM:n asiantuntijaryhmän suositus no 1. [www.clinicalaudit.net](http://www.clinicalaudit.net)

Sosiaali- ja terveysministeriön kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä (2006a). Säteilyn lääketieteellisen käytön kliinisten auditointien kehittäminen: Suositukset toiselle auditointikierrokselle. STM:n asiantuntijaryhmän suositus no 2. [www.clinicalaudit.net](http://www.clinicalaudit.net)

Sosiaali- ja terveysministeriön kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä (2006b). Akkreditointien huomioon ottaminen terveydenhuollon isotooppilääketieteen yksiköiden kliinisissä auditoinneissa. STM:n asiantuntijaryhmän suositus no 3. [www.clinicalaudit.net](http://www.clinicalaudit.net)

Sosiaali- ja terveysministeriön kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä (2008). STM:n asetuksessa (423/2000) mainitun kymmenen kohdan huomioon ottaminen kliinisissä auditoinneissa. STM:n asiantuntijaryhmän suositus no 4. [www.clinicalaudit.net](http://www.clinicalaudit.net)

Säteilylaki n:o 592/1991, muutokset viimeksi 23.8.2002 / 744.

Säteilyasetus n:o 1512/1991, muutokset viimeksi 23.12.1998 / 1143.

Tuomi J & Sarajärvi A 2003. Laadullinen tutkimus ja sisällön analyysi. Tammi, Gummerus Kirjapaino Oy, Jyväskylä.