



## **AUDITOIJEN KOULUTUS, PÄTEVYYS JA RIIPPUMATTOMUUS KLIINISISSÄ AUDITOINNEISSA**

STM:n asetuksen (423/2000) mukaan kliinisen auditoinnin suorittavat ”toiminnan harjoittajasta riippumattomat, pätevät ja kokeneet asiantuntijat”. Säädoskokonaisuuden mukaan toiminnan harjoittajan tulee vastata auditointien järjestämisestä ja pätevyyskriteerit täyttävien auditoijien käyttämisestä auditoinnissa.

Tässä asiakirjassa esitetään Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) asettaman Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän suositus auditoijien koulutuksesta, pätevyydestä ja riippumattomuudesta sekä auditointiryhmän kokoonpanosta ja auditointiorganisaatiosta.

### Yksittäistä auditoijaa koskevat suositukset:

#### *Koulutus ja pätevyys*

- Auditoijalla tulee olla ammatilliseen kokemukseen ja asiantuntemukseen perustuva toiminnan hyvä tuntemus auditoitavalla toimialalla (radiologia, isotooppilääketiede tai sädehoito). Tämä tarkoittaa toimialan teoreettista koulutusta ja käytännön toimintaa tehtävissä, joiden osalta kuuluu asiantuntijana auditointiryhmään (ks. auditointiryhmää koskevat suositukset).
- Asiantuntemuksen ylläpito edellyttää jatkuvaa toimimista kliinisellä alalla. Mikäli henkilö toimii muissa tehtävissä tai on siirtynyt eläkkeelle, voi hän toimia auditoijana vielä maksimissaan 5 vuotta kliinisen toiminnan jälkeen edellyttäen, että hän on ylläpitänyt ammattitaitoaan osallistumalla alan koulutukseen ja/tai asiantuntijayhteistyöhön.
- 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. Pätevyys on voimassa 5 vuotta koulutuksesta, ellei auditoija osallistu säännöllisesti kliinisiin auditointeihin pääauditoijana. Muiden auditoijien osalta koulutusta on tarpeen täydentää aina, kun auditoinnin tavoitteet tai kriteerit oleellisesti muuttuvat (esim. uuden auditointikierron alussa).

Ensin mainittua koulutusta varten auditoijien *kouluttajien* tulee hallita auditoinnin kansalliset ja kansainväliset periaatteet (mm. standardi SFS-EN ISO 19011: Laadunhallinta ja /tai ympäristöjärjestelmien auditointiohjeet). Jälkimmäistä koulutusta varten kouluttajalla tulee olla ammatilliseen kokemukseen ja asiantuntemukseen perustuva toiminnan ja hyvän käytännön suositusten hyvä tuntemus auditoitavalla toimialalla (radiologia, isotooppilääketiede tai sädehoito).

#### *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. Järjestely ei takaa auditoinnissa annettavien kehityssuosituksen riippumatonta muodostumista.

#### Auditointiryhmää koskevat suositukset:

Auditoinnissa on oltava käytössä auditoitavan toiminnan kannalta riittävä määrä eri ammattiryhmien asiantuntemusta, ts. pienen, pätevistä auditointijäsenistä koostuvan ryhmän tulisi käytännössä suorittaa auditointi. Ryhmässä tulee olla vähintään yksi pääauditoinnin koulutuksen saanut henkilö. Ryhmään eri tapauksissa tulisi kuulua ainakin seuraavien alojen asiantuntijaedustajat:

- Radiologisen kuvantamisen yksiköt
  - Tavanomainen röntgentoiminta (natiivikuvaukset ja - läpivalaisu): radiologian erikoislääkäri ja röntgenhoitaja
  - Vaativa röntgentoiminta (esimerkiksi TT-kuvaukset ja toimenpideradiologia): radiologian erikoislääkäri, sairaalafyysikko ja röntgenhoitaja
    - Kun vaativa röntgentoiminta koskee yksinomaan kardiologista säteilyn käyttöä, ryhmän kokoonpanossa radiologian erikoislääkärin tilalla voi olla kardiologian erikoislääkäri.
- Isotooppilääketieteen yksiköt: isotooppilääketieteen erikoislääkäri, sairaalafyysikko ja hoitaja (hoitaja voi olla esim. röntgenhoitaja, laboratorionhoitaja, bioanalyytikko tai sairaanhoitaja).
- Säteihoitoyksiköt: syöpätautien erikoislääkäri, sairaalafyysikko, röntgenhoitaja

Ryhmään on tarvittaessa sisällytettävä myös toimialan muiden ammattiryhmien edustajia kuten sairaalainsinööri tai muu tekninen henkilö.

#### Auditointiorganisaatiota koskevat suositukset:

Auditointiorganisaatiolla tulisi olla laatujärjestelmä. Kliinisen auditointitoiminnan pätevyys tulisi osoittaa ulkoisella pätevyyden arvioinnilla.