



AKKREDITOINTIEN HUOMIOON OTTAMINEN TERVEYDENHUOLLON ISOTOOPPILÄÄKETIETEEN YKSIKÖIDEN KLIINISISSÄ AUDITOINNEISSA

1. Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) asettaman kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä on selvittänyt terveydenhuollon isotooppilääketieteen yksiköiden akkreditoointeihin liittyvien arviointien ja STM:n asetuksen 423/2000 tarkoittaminen kliinisten auditointien tavoitteita ja sisältöä. Selvityksen tavoitteena on ollut välttää kliinisten auditointien tarpeetonta päällekkäisyyttä akkreditoointeihin liittyvien arviointien kanssa. Selvityksen tuloksista on yhteenvedo tämän suosituksen liitteenä. Tulosten perusteella ryhmä antaa tämän suosituksen.

2. Suositus

Isotooppilääketieteen yksikön kliinistä auditointia varten olisi selvittävä, onko yksiköllä voimassa oleva akkreditointi ja mitä isotooppitutkimuksia akkreditointi koskee.

Jos yksikkö on akkreditoitu, *akkreditoitujen tutkimusten osalta* kliinisessä auditoinnissa

- olisi perehdyttävä akkreditointiin liittyviin arviointiselosteisiin viimeisen viiden vuoden ajalta
- olisi otettava huomioon akkreditoinneista kirjatut havainnot siltä osin, kun ne koskevat kliininen auditoinnin suunnitelmaan kuuluvia aiheita.

Akkreditoitujen isotooppitutkimusten kliinisessä auditoinnissa ei ole tarpeen arvioida samoja aiheita, jotka ovat kuuluneet akkreditointiin. Akkreditoitujen tutkimusten auditoinnissa olisi sen sijaan kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin kohtiin, joita ei kattavasti arvioida akkreditoinnin yhteydessä (suluissa olevat numerot viittavat STM:n asetuksessa 423/2000 lueteltuun kymmeneen kohtaan, joihin kliinisessä auditoinnissa muun ohessa tulee kiinnittää huomiota):

- Kaikki STM:n asetuksessa (423/2000) luetellut auditointikohteet (1-10) *isotooppihoitojen* osalta (akkreditointi ei koske isotooppihoitoja).
- Valtuuksien ja vastuiden määrittely (1)
 - Henkilökunnan tehtävät, vastuut ja asiantuntemus säteilyn käytön näkökulmasta (mm. lääketieteellisen fysiikan asiantuntemus)
 - Ohjeet säteilyn käyttöön liittyvien vaaratilanteiden ja onnettomuuksien varalta
 - Tutkimus- ja tuotekehitykseen liittyvät näkökohdat
- Lähetteet ja niiden antamista koskevat suositukset säteilylainsäädännön näkökulmasta (2)
- Oikeutusarvioinnissa noudatettu käytäntö ja tiedonkulku (3)
- Säteilysuojainten käyttöä koskeva ohjeistus (4)
- Toimenpiteestä aiheutuneet säteilyannokset ja saavutetut tutkimus- ja hoitotulokset (5)
- Laadunvarmistukseen kuuluva aktiivisuusmittareiden kalibrointi ja käyttö (9)

Näitä kohtia koskevassa kliinisessä auditoinnissa olisi lisäksi otettava huomioon valvontaviranomaisen (STUK) kannanotot kliinisten auditointien kehittämisestä viranomaisvalvonnan kannalta tarkoituksenmukaisella tavalla.



LIITE: KLIINISEN AUDITOINNIN JA AKKREDITOINTIIN LIITTYVÄN AUDITOINNIN VERTAILU

Kliinisen auditoinnin ja akkreditointiin liittyvän arvioinnin sisältöä ja päällekkäisyyksiä isotooppilaboratorioissa on vertailtu. Vertailu perustuu kliinisissä auditointinneissa käytettyyn, STM:n asetukseen 423/2000 [1] perustuvaan arviointikriteeristöön sekä akkreditointien osalta pääosin standardiin SFS-EN ISO/IEC 17025 [2]. Vertailussa on tarkasteltu myös kliinisille laboratorioille suunnattua standardia SFS-EN ISO 15189 [3], jonka mukaan akkreditointeja ei kuitenkaan vielä ole isotooppilaboratorioissa tehty. Kriteereitä on vertailtu kliinisen auditoinnin näkökulmasta, eikä tässä vertailussa ole käsitelty sellaisia alueita, jotka kuuluvat akkreditointiin, mutta eivät kuulu kliiniseen auditointiin.

Sekä kliinisessä auditoinnissa että akkreditoinnissa auditoijna tai arvioijina käytetään päteviä ja kokeneita alan asiantuntijoita. Akkreditoinnissa on mukana lisäksi pääarvioija, joka arvioi johtamisjärjestelmälle asetettujen vaatimusten toteutumisen. Kummassakin tapauksessa auditoinnin tai arvioinnin suorittaa moniammatillinen ryhmä, johon voi kuulua alan erikoislääkäri, sairaalafyysikko ja hoitoalan edustaja auditoitavan tai arvioitavan kohteen toiminnan laajuus huomioon ottaen.

Auditointien ja arviointien sisältöä on seuraavassa vertailtu tarkemmin perustuen STM:n asetuksessa 423/2000 lueteltuun kymmeneen kohtaan, joihin kliinisessä auditoinnissa muun ohessa tulee kiinnittää huomiota.

1. Valtuuksien ja vastuiden määrittely

Akkreditoinnissa arvioidaan organisaatio ja vastuut, mutta arviointia ei tehdä säteilylainsäädännön vaatimusten mukaan. Henkilökunnan tehtävät, vastuut ja asiantuntemus arvioidaan, mutta asia käsitellään toiminnan eikä säteilyn käytön näkökulmasta. Näin ollen säteilyn käyttöhenkilöstön määrittely ja lääketieteellisen fysiikan asiantuntemus säteilyn käyttöön liittyen eivät kuulu akkreditointiin. Ohjeita vaara- ja onnettomuustilanteiden varalta ei arvioida standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 mukaan, mutta standardiin SFS-EN ISO 15189 ne sisältyvät potilasturvallisuuden ja työsuojelun yhteydessä. Akkreditointi kattaa johtamisjärjestelmän (laaturjestelmän) arvioinnin, mutta ei kata ohjeistusta tutkimus- ja tuotekehitystoiminnalle.

2. Lähetteet ja niiden antamista koskevat suositukset

Lähetteet ja niiden antamista koskevat suositukset arvioidaan akkreditoinnissa kattavasti, mutta ei kuitenkaan säteilylainsäädännön vaatimusten pohjalta.

3. Oikeutusarvioinnissa noudatettu käytäntö ja tiedonkulku

Akkreditoinnissa ei arvioida tutkimuksen oikeutusta eikä sen tarkistamista. Sen sijaan arvioidaan, miten tutkimus vastaa asiakkaan tarpeisiin. Myös normaalista poikkeavaa toimintaa arvioidaan, mikä kattaa tutkimuksesta kieltäytymisen ja vaihtoehtoisten menetelmien käytön.



4. Säteilyle altistavien toimenpiteiden suorittamista koskevat ohjeet ja käytännöt

Isotooppitutkimusten osalta akkreditointi ja kliininen auditointi kattavat samat asiat. Ainoastaan säteilysuojainten käytön ohjeistusta ei standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 mukaan arvioida. Sen sijaan standardi SFS-EN ISO 15189 kattaa tämänkin alueen.

Isotooppihoidot eivät kuulu akkreditointiin lainkaan, eikä niitä arvioida. Mikäli isotooppihoitoihin liittyy potilastutkimuksia, ne kuuluvat akkreditointiin.

5. Tutkimus- ja hoitolaitteet

Tutkimuslaitteet arvioidaan kattavasti akkreditoinnissa.

6. Toimenpiteistä aiheutuneet säteilyannokset ja saavutetut tutkimus- ja hoitotulokset

Potilaalle annettavien säteilyannosten kirjausmenettely, lausunnon kuuluminen potilasasiakirjoihin sekä tutkimustilastot kuuluvat akkreditointiin. Tutkimuskomplikaatiot kuuluvat akkreditointiin osana poikkeamatilanteiden hallintaa, mikäli ne liittyvät tutkimuksen suorittamiseen. Saavutetut tutkimus- ja hoitotulokset arvioidaan vain standardin SFS-EN ISO 15189 mukaan toiminnan vaikuttavuuden seurantana.

Säteilyannosten seuranta (vertailutasot) ja isotooppihoidot eivät kuulu akkreditointiin.

7. Toimenpiteitä koskeva tietojen laatu, tallentaminen ja kulku

Isotooppitutkimuksia koskevien tietojen laatu, tallentaminen ja kulku arvioidaan kattavasti akkreditoinnissa.

8. Henkilöstön koulutus

Isotooppitutkimuksia suorittavan henkilöstön koulutus arvioidaan kattavasti akkreditoinnissa.

9. Laadunvarmistustoimintojen määrittely ja käyttö

Isotooppitutkimusten laadunvarmistus, annosmittauksia lukuun ottamatta, kuuluu akkreditointiin.

10. Toiminnan itsearviointi, arviointitulokset ja tulosten käyttö

Isotooppitutkimuksiin liittyvät itsearvioinnit, arviointitulokset ja tulosten käyttö arvioidaan kattavasti akkreditoinnissa.



Yhteenvedona todetaan, että akkreditointi kattaa lähes kaikki samat asiat kuin kliininen auditointi, mutta auditointien painotukset eroavat hieman toisistaan. Johtamisjärjestelmän ja itsearvioinnin auditoinneissa on paljon päällekkäisyyttä, samoin teknisen laadunvarmistuksen alueella. Akkreditoinnin ulkopuolelle jäävistä asioista tärkeimpiä ovat isotooppihoidot, joista kuitenkin aiheutuvat isotooppitoiminnan suurimmat säteilyaltistukset. Lisäksi ulkopuolelle jäävät lähettävien

lääkäreiden toiminta sekä potilas- ja työsuojeluasiat, jos arviointi tehdään vain standardin SFS_EN ISO/IEC 17025 [2] mukaan. Säteilyn käytön oikeutus ei nouse samalla tavoin esiin akkreditoinnissa kuin kliinisessä auditoinnissa, eikä akkreditoinnissa muutoinkaan kattavasti tarkastella asioita säteilylainsäädännön vaatimusten pohjalta.

On huomattava, että akkreditoitava organisaatio itse valitsee ne tutkimukset, jotka kuuluvat akkreditointiin. Näin ollen akkreditoinnin kattavuus voi vaihdella suppeasta tutkimusvalikoimasta laajasti toiminnan kattavaan tutkimusvalikoimaan. Kliininen auditointi sen sijaan koskee kaikkia tutkimuksia ja hoitoja.

Erona akkreditoinnin ja kliinisen auditoinnin välillä on myös suositusten antaminen. Akkreditoinneissa arvioidaan vaatimusten täyttymistä, eivätkä arvioijat voi antaa neuvoja tai suosituksia, miten isotooppilaboratorion tulee toimia. Arvioinneissa nostetaan kuitenkin esiin laboratorion vahvuudet ja heikkoudet sekä todetut poikkeamat vaatimukseen nähden tavoitteena toiminnan jatkuva parantaminen. Kliiniseen auditointiin kuuluu olennaisena osana toiminnan kehittämistä koskevien suositusten antaminen.

KIRJALLISUUSVIITTEET

1. Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä (423/2000).
2. SFS-EN ISO/IEC 17025. Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset.
3. SFS-EN ISO 15189. Lääkinnälliset laboratoriot. Laadun ja pätevyyden erityisvaatimukset.