



STM:n asetuksessa (423/2000) mainitun kymmenen kohdan huomioon ottaminen kliinisissä auditoinneissa

Johdanto

Säteilyn käytön turvallisuutta valvoo viranomainen (STUK). Valvontamenettelyjä ovat mm. toiminnan luvanvaraisuus (turvallisuusluvut) ja säteilyn käyttöpaikoille tehtävät tarkastukset. STUK valvoo myös, että kliiniset auditoinnit on toteutettu säädösten mukaisesti. Kliinisessä auditoinnissa tutkimus- ja hoitokäytäntöjä, säteilyaltistuksia ja tutkimus- ja hoitotuloksia verrataan hyväksi todettuihin käytäntöihin. STM:n asetuksessa (423/2000) on lueteltu kymmenen kohtaa, joihin kliinisissä auditoinneissa on muun muassa kiinnitettävä huomiota. Myös STUKin suorittamassa säteilyn käytön valvonnassa kiinnitetään huomiota näihin kymmeneen kohtaan.

Tämän suosituksen tavoitteena on varmistaa, että STM:n asetuksessa lueteltuja kymmentä kohtaa tarkastellaan auditoinneissa yhtenäisellä tavalla ja siten, että auditoinneissa vältetään turhaa päällekkäisyyttä viranomaisvalvonnan kanssa. Seuraavissa taulukoissa on tarkasteltu tarkemmin kunkin kymmenen kohdan sisältöä ja oikean puoleisessa sarakkeessa olevalla merkinnällä (x) osoitettu ne osa-alueet, joihin kliinisissä auditoinneissa tulisi erityisesti paneutua. Kliinisissä auditoinneissa ei ole tarkoituksenmukaista paneutua yksityiskohtaisesti muihin kohtiin, vaikkakin niihin liittyvät asiat on tarpeen tai hyvä tuntee ennen kuin muita osa-alueita voidaan tehokkaasti auditoida. Tämän vuoksi on suositeltavaa, että auditoinnit perehtyvät valvontadokumentteihin (turvallisuusluvut, tarkastuspöytäkirjat, mahdolliset muut asiakirjat).

Kliinisissä auditoinneissa auditointiohjelma (arviointilomakkeet tms.) ja tulosten raportointi olisi hyvä suunnitella siten, että auditointiraportteista voidaan tehdä haluttuja yhteenvedoja esimerkiksi yhden auditointikierroksen osalta. Auditointien yhteenvedossa voisi mm. selvittää, onko toiminnassa alueellisia eroja esimerkiksi eri sairaanhoitopiirien välillä. Röntgen- ja isotooppitutkimusten osalta yhteenvedossa voisi arvioida esimerkiksi tehdäänkö läheteitä sopivasti ja onko lähetekäytännössä suuria valtakunnallisia eroja. Sädehoidossa voitaisiin selvittää mahdollisia eroja eri sairaanhoitopiirien hoitokäytännöissä esimerkiksi, kuinka suuri osa potilaista tietyissä syöpätyypeissä radikaalisädehoidetaan verrattuna leikkaushoitoon, miten yleisesti palliatiivista sädehoitoa käytetään, tai minkälaisilla hoitokaavioilla tavallisimpia syöpätauteja sädehoidetaan.

Kliinisten auditointien avulla lisätään hyvien käytäntöjen tuntemusta ja auditointitapahtumalla on siten myös opetuksellinen merkitys. Kliinisten auditointien avulla voidaan myös koota tietoa hyvien käytäntöjen kehittämiseksi, koska usean yksikön auditoinneissa syntyy tai vahvistuu käsitys siitä, miten asioita voidaan hoitaa hyvin. Auditointien yhteenvedoissa voisi esittää auditoinneissa syntyneitä näkemyksiä ja johtopäätöksiä hyvistä käytännöistä.

**1 VALTUUKSIEN JA VASTUIDEN MÄÄRITTELY**

Aihe	
Säteilyn käytön organisaatioselvitys. <ul style="list-style-type: none">• Vastuut ja tehtävät• Säteilylainsäädännön pätevyysvaatimukset• Kliininen vastuu ja toimenpidevastuu• Vastaava johtaja• Lääketieteellisen fysiikan asiantuntija (LFA)• Sijaisjärjestelyt	
Kliininen toiminnan organisointi ja vastuut <ul style="list-style-type: none">• Toimintaketju: organisaatorakenne, johto, vastuuhenkilöt, hoitohenkilökunta• Valtuutuksien ja vastuiden myöntäjätahot, vastuiden jakaminen ja siirto• Valtuutuksien ja vastuiden kuvaukset; toimenkuvat, tehtäväkuvaukset ja niiden käytännön vastaavuus sekä ylläpito; eri henkilöstöryhmien vastuut<ul style="list-style-type: none">○ LFA: menetelmien kehittäminen ja käyttöönotto (laitteet, suunnittelu, mitaukset, toteutus)○ Lääketieteellinen asiantuntemus: vastuu lääketieteellisten päätösten oikeellisuudesta<ul style="list-style-type: none">▪ Hoito- ja tutkimuslinjojen ohjaus▪ Potilaasta vastaavan lääkärin nimeäminen (sädehoito)○ Hoitotyön vastuu<ul style="list-style-type: none">▪ Omahoitajajärjestelmä (sädehoito)• Pätevyysvaatimusten täytyminen kliinisessä toiminnassa<ul style="list-style-type: none">○ Riittääkö peruskoulutus vai vaaditaanko joissain tehtävissä jotain erityiskoulutusta tai -pätevyyttä○ esim. PET/SPET-CT tarvittava lisäkoulutus• Toiminnan rajapinnat ja vastuu toiminnasta rajapinnoissa: vastuujaon toimivuus lääkärin, fyysikon, röntgenhoitajan ym. ammattiryhmien välillä ja kunkin ammattiryhmän sisällä käytännön työssä<ul style="list-style-type: none">○ eri erikoisalojen lääkärit○ fyysikon ja röntgenhoitajan työnjako annossuunnittelussa (sädehoito)• Eri koulutusvaiheissa olevien vastuut (esim. erikoistuva lääkäri, apulaisfyysikko, röntgenhoitajaopiskelija)• Vastuut ja valtuudet tutkimus- ja menetelmäkehitystoiminnassa• Organisaation ”keikkatyöntekijät”: vastuut ja valtuudet• Sijaisjärjestelyt loma-aikoina ym.• Dokumentoitavat edellä mainituille asioille	x
Tutkimuksen tai hoidon toteuttamisessa yhteistyö sairaanhoidon eri yksiköiden välillä	x
Vastuut ja valtuudet vaara- ja onnettomuustilanteissa	
Konsultaatiokäytännöt <ul style="list-style-type: none">• Terveyskeskus-sairaala, sairaala-sairaala• Käytäntöjen dokumentointi	x

**2. LÄHETTEET JA NIIDEN ANTAMISTA OHJAAVAT SUOSITUKSET**

Aihe	
Tutkimukset ja hoidot tehdään läheteiden perusteella	
Radiologia ja isotooppilääketiede	
Toimintatavat potilaan lähettämiseksi tutkimuksiin <ul style="list-style-type: none">• Ohjeet lähetäville lääkäreille (erityisesti ohjeiden sisältö)• Yhteistyö ja aktiivinen yhteydenpito lähetäville tahoille• Ohjeet tutkittaville tai hoidettaville potilaille (erityisesti ohjeiden sisältö)• Menettelyjen toimivuus, viiveet	x
Tutkimuksen oikeutuksen harkinta lähettämisvaiheessa (lopullinen oikeutusarviointi ks. kohta 3) <ul style="list-style-type: none">• Lähettämiskriteerit• Oikeutusarvioinnissa tarvittavan tiedon riittävyys	x
Potilaan aikaisempien tutkimusten huomioon ottaminen	x
Tutkimukseen pääsy	x
Potilaan raskauden poissulkeminen	x
Menettely potilaan kieltäytyessä tutkimuksesta tai hoidosta	x
Lähetteen sisältö <ul style="list-style-type: none">• Laatumismenettely• Asianmukaisuus• Lähetepohjien ylläpito	x
Puutteellisten läheteiden käsittely	x
Erikoistilanteet ja -vaatimukset <ul style="list-style-type: none">• Lähetekäytännön soveltaminen ensiavussa (kiireelliset tutkimukset)• Hoitotakuun (tavoiteajat) ja muiden STM:n suositusten toteutuminen• Potilaan oikeuksien huomioon ottaminen• Potilaan tutkimuksen siirto toiseen yksikköön• Tietosuoja-rajoitukset	x
Sädehoito	
Lähetekäsittely <ul style="list-style-type: none">• Dokumentointi, toimivuus, viiveet• Hoidon kiireellisyyden arviointi ja kiireellisyysluokituksen noudattaminen• Tietojen riittävyys ja nopea saanti ja tietosuoja-rajoitteet	x
Hoitoon pääsy <ul style="list-style-type: none">• Hoitoon pääsyn rajoitukset• Tavoiteajat (yleensä ja eri diagnoosiryhmissä; vastuut noudattamisesta)• Jonot ja ruuhkahuippujen tasaus• Potilaan siirto toiseen yksikköön	x

**3. OIKEUTUSARVIOINNIN SUOSITUS NOUDATETTU KÄYTÄNTÖ JA TIEDONKULKU**

Aihe	
Yleisen oikeutuksen harkinta <ul style="list-style-type: none">• Terveydelliset hyödyt/haitat	X
Osallistuminen kliiniseen tutkimukseen <ul style="list-style-type: none">• Eettisen toimikunnan lupa• Menettelyt• Dokumentointi	X X
Oikeutusarvioinnin ja siihen liittyvän tiedonkulun seuranta (ks. myös kohta 7)	X
Radiologia ja isotooppilääketiede	
Lähetteen tarkistaminen <ul style="list-style-type: none">• Sisällön asianmukaisuus ja riittävyys• RIS-vaatimusten huomioon ottaminen	X
Oikeutuksen arviointimenettely <ul style="list-style-type: none">• Ohjeet, päivitys ja toteutuminen• Indikaatiot, yhtenäisyys ja dokumentointi• Potilaan säteilyaltistuksen arviointi• Oikeutuksen kirjaaminen• Potilaan informointi (tutkimuksen ja hoidon tarkoitus/hyödyt/haitat)	X X X X
Vaihtoehtoisten menetelmien harkinta ja käyttö	X
Potilaan aikaisempien tutkimusten huomioon ottaminen <ul style="list-style-type: none">• Potilastietojen käyttö turhien tutkimusten välttämiseksi	X
Potilaan raskauden poissulkeminen	
Erikoistilanteet ja -vaatimukset <ul style="list-style-type: none">• Oikeutusarviointi ensiavussa (kiireelliset tutkimukset)• Oikeutusarviointi tilanteissa, joissa hoitaja tekee tutkimuksen ilman lääkärin potilas-kohtaista oikeutusarviota• Toimintaohjeet kiistatilanteissa• Poikkeamat sovitusta indikaatioista (perustelut ja dokumentointi)• Tietosuoja-rajoitukset	X
Sädehoito	
Sädehoitopäätös <ul style="list-style-type: none">• Indikaatioiden perusteet (käypä hoito suositusten huomioon ottaminen), yhtenäisyys ja dokumentointi• Yksittäisen lääkärin vai yhteismeetingien harkinta• Tuki ongelmatilanteissa• Yhteenveto hoitopäätökseen vaikuttaneista tekijöistä• Erikoistuvien lääkärin oikeudet ja vastuut• Päätöksen ja perustelun dokumentointi potilaskertomuksessa	X
Hoidon tavoitteen dokumentointi <ul style="list-style-type: none">• Kuratiivinen vai palliatiivinen	X
Hoitomenetelmästä (-kaaviosta) päättäminen <ul style="list-style-type: none">• Kirjalliset ohjeet sovitusta hoitokaavioista (yleisimpien radikaalihoitojen toteutustavat, palliatiiviset hoidot, ohjeiden päivittäminen)• Hoitomenetelmästä poikkeamisen perustelu ja dokumentointi• Hoitomenetelmän muuttaminen (tiedonkulku, ohjeiden päivitykset)	X



Aihe	
Riskinhallinta <ul style="list-style-type: none">• Haittavaikutusten arviointi ja dokumentointi• Hyväksyttävät tervekudosriskit ja elinkohtaiset annosrajoitteet, dokumentointi	x
Potilaan informointi <ul style="list-style-type: none">• Informaation riittävyys (hoidon tarkoitus/hyödyt/haitat)• Potilaan antama hyväksyntä ja sen dokumentointi	x

**4. SÄTEILYLLE ALTISTAVIEN TOIMENPITEIDEN SUUNNITTELUA JA SUORITTA-
MISTA KOSKEVAT OHJEET JA KÄYTÄNNÖT**

Aihe	
Ohjeiden ja käytäntöjen olemassaolo ja ajantasaisuus <ul style="list-style-type: none">TutkimusmenetelmätHoitomenetelmätOhjeiden kattavuus toiminnan suhteen	
Ohjeiden sisältö ja laatu <ul style="list-style-type: none">Hyviä käytäntöjä koskevien suositusten huomioon ottaminenSisällön yleinen asianmukaisuus	X
Ohjeiden laadintamenettelyt, ylläpito, vastuut	X
Ohjeisiin perehdyttäminen ja käyttökoulutus	
Ohjeiden saatavuus henkilöstölle	
Ohjeita koskeva palautekäytäntö	X
Ohjeiden noudattaminen käytännössä	X
Ohjeet potilaan tunnistamisesta	X
Radiologia ja isotooppiäketiede	
Tutkimuksen suoritusohjeiden asianmukaisuus ja vastaavuus hyvään käytäntöön (auditointi- kierroksella auditoinnin erityiskohteeksi valitut tutkimukset)	X
Muiden ohjeiden asianmukaisuus ja vastaavuus hyvään käytäntöön <ul style="list-style-type: none">Säteilysuojainten käyttöTutkimustulosten esitystapaLausuntojen laadintamenettelyOhjeet isotooppihoidon saaneille ja henkilökunnalle	X X X
Sädehoito	
Sädehoidon suoritusohjeiden asianmukaisuus ja vastaavuus hyvään käytäntöön (auditointi- kierroksella auditoinnin erityiskohteeksi valitut hoidot)	X
Sädehoidon eri vaiheita koskevien toimintaohjeiden asianmukaisuus ja vastaavuus hyvään käytäntöön <ul style="list-style-type: none">Yleisluontoiset ohjeet (hoidon indikaatiot, annokset ja tekniikat, hoidon aikainen seuranta ym)Ulkoisen sädehoidon valmistelu (hoitoasento, TT- kuvantaminen annossuunnittelua varten, kohdealueen ja annoksen määrääminen, annossuunnittelu, simulointi)Tykosädehoidon valmistelu (kuvantaminen ja hoidon suunnittelu, ontelonsisäinen ja kudoksensisäinen applikointi, eri erikoisaloiden tykosädehoidot, annossuunnittelu ja annoslaskenta)Radioisotooppihoitojen suunnitteluSädehoidon toteuttaminen (potilaan henkilöllisyyden varmistaminen, potilaan informointi ja ohjeistus, potilasasettelu, hoitoannoksen antaminen, hoitoannoksen dokumentointi, sädehoidon aikainen seuranta, suunnittelelmattomat hoitotauot)Sädehoidon varmennus (hoidon verifiointi, konekuvaus, potilasdosimetria)Sädehoidon yhteenveto (ks. kohta 7)Seurannan järjestäminen	X

**5. TUTKIMUS- JA HOITOLAITTEET**

Aihe	
Laiterekisteri ja sen ajantasaisuus	
Laitteiden soveltuvuus ja riittävyys - laatu- ja toiminta-ajatuksen mukainen toteutus	x
Laitteiden ja henkilökunnan kuormitukset, laitekannan vaatiman henkilöstön riittävyys	x
Laitteiden käyttötilat <ul style="list-style-type: none">Riittävyys ja yleinen soveltuvuusSäteilyturvallisuusnäkökohdat ja järjestelyt	x
Laitteiden ja tarvikkeiden hankintamenettely	x
Uusien laitteiden käyttöönotto <ul style="list-style-type: none">Käyttökoulutus (ks. kohta 8)	
Laitteiden käyttöohjeet ja niiden ylläpito	
Laitteiden huollon ja korjausten järjestäminen, raportointi	
Menettelyt vikatilanteissa <ul style="list-style-type: none">Kirjausmenettelyt (vikavihko)Korjausten järjestelyLupa käytön jatkamisellePotilaiden siirrot toisille laitteille, tutkimusmenetelmän vaihtoLaiterikosta johtuvan kokonaishoitoajan pitenemisen kompensointi (sädehoito)	x
Vanhoiden laitteiden poistomenettely	x
Kommentteja	
<i>Laitteiden laadunvalvontaa käsitellään kohdassa 9 ja laitteiden käytön edellyttämää koulutusta kohdassa 8.</i>	

**6. TOIMENPITEESTÄ AIHEUTUNEET SÄTEILYANNOKSET JA SAAVUTETUT TUTKIMUS- JA HOITOTULOKSET**

Aihe	
Potilaan säteilyannosten määrittäminen <ul style="list-style-type: none">• Menetelmien asianmukaisuus• Henkilöstön osaaminen	
Tilastokyselyt	
Radiologia ja isotooppilääketiede	
Säteilyannosten kirjaaminen ja vertailu vertailutasoihin	
Toimenpiteet vertailutasojen ylittyessä	
Säteilyannosten seuranta ja optimointia koskevan ohjeiston sisältö	X
Optimoinnin toteuttaminen käytännössä	X
Tutkimuksista annetut lausunnot <ul style="list-style-type: none">• Diagnostisten erikoisalojen lääkärin lausumien tutkimusten osuus• Lausuntojen oikeellisuus (kaksoisluenta?)• Palautejärjestelmä<ul style="list-style-type: none">○ Kliinikon palaute: kertomustietojen jälkitarkastus○ Palaute tutkimusyksikön sisällä○ Palaute lausujalta kuvaajalle	X X
Tutkimustulosten analysointi, vertailu ja hyödyntäminen käytäntöön; vaikutus potilaan hoitoon	X
Sädehoito	
Lyhyen aikavälin hoitotulosten seuranta <ul style="list-style-type: none">• Akuuttien haittavaikutusten kirjaus• Palliatiivisten hoitojen vaikutus potilaan oireisiin• Sädehoitovasteen arviointi	X
Pitkäaikaistulosten seuranta <ul style="list-style-type: none">• Hoitotulosten ja haittavaikutusten arviointimenettelyt• Potilastyytyväisyys• Otostyyppiset arvioinnit• Vertailu kansalliseen ja kansainväliseen tasoon• Tiedonsaanti haittavaikutuksista, jos potilas on muualla seurannassa	X

**7. TOIMENPITEITÄ KOSKEVIEN TIETOJEN LAATU, TALLENTAMINEN JA KULKU**

Aihe	
Yleistä (kaikki toimialueet)	
Tietojen keräys- ja hallintamenettelyt <ul style="list-style-type: none">VastuutTiedonsiirron menetelmät, tiedon laatu: suullinen tiedonvälitys (suora tai puhelimitse), kirjallinen (paperitulosteet, kirjeet, fax), sähköiset järjestelmätRIS/PACS-vaatimukset (asianmukaiset protokollat)Tiedon välityksen virheettömyys ja luottamuksellisuus; varmistus-menetelmätDokumentointi- ja tallennustavat; sähköinen arkistointi, sähköiset sairauskertomuksetTiedon säilyvyys ja luottamuksellisuus; tallennusajat, saatavuusajatTietoturvaTietojen saatavuus poikkeavissa tilanteissaToiminta tiedonkulun virhetilanteissa	X
Tietojen riittävyys ja kattavuus lääketieteelliseltä kannalta <ul style="list-style-type: none">Sisäinen tiedonsiirtoKonsultaatiot (normaalissa toiminnassa ja päivystystoiminnassa)	X
Potilaan suostumuksen hallinta	X
Logitietojen tarkastusmenettely	X
Säteilyn käyttöön liittyvät kokoukset <ul style="list-style-type: none">Säännöllisyys, kuinka usein, ketä koskeeKäsiteltävät asiat, käytäntöön pano	X
Tietojen hyödyntäminen toiminnassa <ul style="list-style-type: none">NormaalitoimintaPoikkeama- ja häiriötilanteet	X
Radiologia ja isotooppilääketiede	
Tietojen riittävyys potilaan säteilyaltistuksen määrittämiseen	
Hukkakuvat, hukkaeksponoinnit ja isotooppitutkimusten uusiminen <ul style="list-style-type: none">SeurantamenettelytSeurantatulosten analysointi ja syiden selvittäminen	X
Potilastietojen kulku ja kuvaliikenne <ul style="list-style-type: none">Tietojen ja kuvien siirto, tallennus ja arkistointiTietojen ja kuvien luovutusArkistokuvaukset ja yhteydet	X
Sädehoito	
Tiedonkulku sädehoidon eri vaiheiden välillä <ul style="list-style-type: none">Sähköinen, suullinen, kirjallinenVastuutVirheettömyyden varmistaminen	X
Annossuunnittelun dokumentointi <ul style="list-style-type: none">Asiakirjat ja muut tallenteetHyväksymismerkinnät	X
Sädehoitotietojen tallentaminen sädehoidon tietojärjestelmään (Varis)	X
Hoitosuunnitelmasta poikkeamisen kirjaus ja tiedon tallentaminen	X
Potilaskertomus ja loppulausunto	X

**8. HENKILÖSTÖN KOULUTUS**

Aihe	
Koulutusvastuut, koulutusohjelmien hyväksyntä- ja tarkastusmenettelyt	X
Koulutussuunnitelmat (täydennyskoulutus, pätevyyden ylläpito) <ul style="list-style-type: none">• Pätevyysvaatimukset ja vaadittava koulutus (määrä, laatu, sisältö) eri tehtävissä• Riittävän pätevyyden ja osaamisen varmistaminen (esim. sädehoidossa hoitajan ”ajokortti” hoitolaitteelle, itsenäisen suunnitelmanteon ”diplomi” lääkäreille)• Vanhemman työntekijän tuki (mentorointi)• <i>Säteilysuojelun</i> täydennyskoulutusta koskevan koulutussuunnitelman olemassaolo ja toteutuminen• Koulutussuunnitelmien sisältö (suunnitelmallisuus, tavoitteet, aiheet, ohjelmat ja koulutusmenetelmät), sisäinen ja ulkoinen koulutus• Koulutussuunnitelmat yksilötasolla• Koulutukseen pääsy poikkeustilanteissa (esim. huonossa sijaistilanteessa, työtaistelutilanteessa)	X X X X X
Perhdyttämiskoulutus <ul style="list-style-type: none">• Uuden työntekijän perehdytys• Keikkatyöntekijän perehdytys• Uusien menetelmien ja laitteiden käyttöön liittyvät koulutusmenettelyt• Kirjalliset ohjelmat ja niiden toteutuminen	X
Täydennyskoulutuksen toteutuminen <ul style="list-style-type: none">• Sisältö ja tarkoituksenmukaisuus yksilön ja henkilöstön työn kannalta	X
Koulutuksen seuranta, koulutusrekisteri <ul style="list-style-type: none">• Koulutuksen kirjaaminen ja raportointi• Koulutuksen vaikuttavuuden arviointi• Palautekäytäntö	X
Meetingit, kirjauskäytännöt	X
Muu ammattitaidon kehittäminen ja alan kehityksen seuranta (suunnitelmat, määrärahat ja toteutuminen) <ul style="list-style-type: none">• Osallistuminen alueellisiin, kansallisiin, tai kansainvälisiin seminaareihin, konferensseihin ym. kokouksiin• Ammattikirjallisuuden saatavuus; kirjastopalvelut (käsikirjasto, elektroninen kirjasto), lehtikierto• Internetin käyttö	X

**9. LAADUNVARMISTUSTOIMINTOJEN MÄÄRITTELY JA KÄYTTÖ**

Aihe	
Laadunvarmistustoimien suunnitelmallisuus ja kattavuus, laatujärjestelmä <ul style="list-style-type: none">• Laatu politiikka, laatutavoitteet• Laatakäsikirja, dokumenttien hallinta, päivitykset• Vastuujärjestelyt	
Resurssointi <ul style="list-style-type: none">• Resurssien varaaminen• Resurssien ja vaatimustasojen erot eri yksiköiden välillä (esim. yliopistosairaala vs keskussairaala, ”emoyksikkö vs sateliitti” (sädehoito))• Henkilöstön kuormitukset (ks. kohta 5)	X
Tekninen laadunvarmistus <ul style="list-style-type: none">• Laitteiden ja välineiden laadunvalvonta: ohjelmat, suoritusohjeet, toteutus, tulokset• Laitteiden suorituskyky, hyväksyttävyyksvaatimusten toteutuminen	
Lääketieteellinen laadunvarmistus; menettelyt, ajantasaisuus, tulosten tallennus ja hyödyntäminen <ul style="list-style-type: none">• Röntgentutkimuksen laadun (lähetteet, kuvauskäytännöt, kuvan laatu, lausunnot) arvioinnit; radiologin ja röntgenhoitajan osuudet (röntgendiagnostiikka)• Isotooppitutkimuksen laadun (lähetteet, kuvauskäytännöt, tutkimuksen laatu, lausunnot) arvioinnit; isotooppilääkäriin, fyysikon ja hoitajan osuudet (isotooppitutkimukset)• Sädehoidon laadun arvioinnit; lääkärin, fyysikon ja röntgenhoitajan osuudet• Tutkimus- ja hoitotulosten arvioinnit ja seuranta (ks. tarkemmin kohta 6)• Laatumittarit• Jatkuvan parantamisen periaatteen toteuttaminen	X
Sisäiset laadun arvioinnit ja vertailut, käytäntö, toteutus ja tulokset <ul style="list-style-type: none">• Johdon katselmukset• Sisäiset auditoinnit ja vertailut; laatujärjestelmä ja valitut substanssitoiminnat• Itsearvioinnit (tarkemmin kohdassa 10)	X
Ulkopuoliset laadun arvioinnit ja vertailut, käytäntö, toteutus ja tulokset <ul style="list-style-type: none">• Sertifioinnit• Akkreditoinnit• Muut ulkoiset auditoinnit• Osallistuminen ulkoisiin vertailuihin	X
Laatupoikkeamat ja poikkeavat tapahtumat <ul style="list-style-type: none">• Ohjeet vaara- ja onnettomuustilanteisiin (poikkeavat tapahtumat)<ul style="list-style-type: none">○ Ohjeiden olemassaolo ja pääkohdat○ Ohjeiden yksityiskohtainen sisältö ja tarkoituksenmukaisuus• Laatupoikkeamien ja poikkeavien tapahtumien kirjaaminen ja käsittely (säteilyturvallisuuteen vaikuttavat tapahtumat ja muut tapahtumat)<ul style="list-style-type: none">○ Kirjaamiskriteerit, kirjaustavat, rekisterit○ Ilmoitusmenettelyt, raportointi ja sen avoimuus○ Ehkäisevät ja korjaavat toimenpiteet, toimenpidekriteerit, reklamaatiot, poikkeavista tapahtumista oppiminen	X X X



Aihe	
<p>Palautejärjestelmät</p> <ul style="list-style-type: none">• Palautteen keräysmekanismit<ul style="list-style-type: none">○ Kliinikoiden palaute○ Muu henkilöstön palaute○ Potilaiden antama palaute○ Muiden asiakkaiden palaute• Kirjausmenetelmät ja tiedonvälitys• Toimenpiteet palautteiden perusteella	x

**10. TOIMINNAN ITSEARVIOINTI, ARVIOINTITULOKSET JA TULOSTEN KÄYTTÖ**

Aihe	
Itsearviointien toteutuminen	
Itsearviointien suunnitelmallisuus <ul style="list-style-type: none">• Itsearviointi-suunnitelma• Säännöllisyys, suoritusväli• Tarvittavien resurssien varaaminen• Suoritusohjeet	X
Itsearviointien suoritustapa ja sisältö <ul style="list-style-type: none">• Osallistujat; arvioijat, johdon rooli, henkilökunnan tehtävät• Arviointikohteet ja niiden valintakäytäntö, suhde kliinisiin auditointeihin ja kliinisen auditoinnin tulosten huomioon ottaminen; arviointien kattavuus, röntgendiagnostiikassa kliinikonäkökulma (potilaskertomusten jälkitarkastus)• Käytännön menettelyt (sopimiset, aikataulut, kokoukset, aineiston hankinta ym)• Arviointimenettelyt (dokumenttien tarkastus, haastattelut, mittaukset ja testit)• Arviointikriteerit (hyvät käytännöt, suositukset) tulosten tarkasteluun; vertailuperusteet (arvioijan asiantuntemus vai kirjatut kriteerit, kokeneen kolleegan näkemykset tai muualla saadut tulokset)	X
Itsearviointitulosten dokumentointi, tallennus ja raportointi	
Itsearviointitulosten seuranta ja hyödyntäminen <ul style="list-style-type: none">• Toimenpiteet tulosten perusteella, poikkeamien hallintamenettelyt• Edellisessä itsearvioinnissa annettujen suositusten toteutuminen• Kehittämissuunnitelmat ja niiden toteutuminen• Tulosten toimeenpanon vaikutusten arviointi, parannustoimenpiteiden tehokkuuden arviointi	X