



Kliinisen auditoinnin kolmas auditointikerta

Sisältö

1.	JOHDANTO.....	2
2.	AUDITOINTIOHJELMA.....	2
3.	AUDITOINNIN TOTEUTUS.....	3
3.1	Aikaisempien suositusten huomioon ottaminen	3
3.2	Auditoinnin toteutustavan kehittäminen.....	3
4.	PAINOPISTEALUEET	4
4.1	Omatoimiset arvioinnit	4
4.2	Säteilyn käyttö toimenpideradiologiassa, kardiologiassa ja radiologisten yksiköiden ulkopuolella.....	4
4.3.	Edellisen auditointikierroksen jälkeen käyttöön otetut uudet laitteet ja menetelmät	6
	LIITE 1: KLIINISISSÄ AUDITOINNEISSA ERITYISESTI HUOMIOITAVIA ASIOITA.....	7
	LIITE 2: ITSEARVIOINTIMALLI KARDIOLOGISEEN SÄTEILYN KÄYTTÖÖN	8



1. JOHDANTO

Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) asetuksessa säteilyn lääketieteellisestä käytöstä (423/2000, §22) säädetään kliinisten auditointien toimeenpanon tavoitteeksi, että toiminnan harjoittajan säteilylle altistava toiminta tulisi kaikilta olennaisilta osiltaan auditoiduksi vähintään viiden vuoden välein. Vuoteen 2013 mennessä useimmat säteilyä käyttävät terveydenhuollon yksiköt on tämän perusteella auditoitu kahdesti koko säteilylle altistavan toimintansa osalta. Kolmatta auditointikertaa varten on tarpeen kehittää auditointia edelleen ja asettaa painopisteitä erityisesti säteilyn käytölle, joka aikaisemmissa auditoinneissa on jäänyt vähemmälle huomiolle.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) asettaman ja Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) rahoittaman kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän (KLIARY) tehtävänä on mm. arvioida auditointikriteerien tarkoituksenmukaisuutta ja kattavuutta lääketieteellisen säteilyn käytön eri toimialoilla. Tällä suosituksellaan No 9 KLIARY pyrkii parantamaan kliinisiä auditointeja antamalla suosituksia auditointiohjelman sisällöstä ja painopistealueista, joihin kolmannella auditointikerralla on syytä kiinnittää erityistä huomiota.

Tämän suosituksen valmistelussa asiantuntijaryhmä on kuullut seuraavia säteilyn käytön asiantuntijoita:

- Toimenpideradiologia: Radiologian erikoislääkäri Kimmo Lappalainen
- Kardiologinen säteilyn käyttö: Kardiologian erikoislääkäri Kari Kervinen
- Ortopedinen säteilyn käyttö: Erikoislääkäri Jan-Magnus Björkenheim

2. AUDITOINTIOHJELMA

Auditointiohjelmassa tulisi olla seuraavat osa-alueet:

1. Auditointiorganisaation yleisen, kyseisen toimintasektorin (röntgentutkimukset- ja toimenpiteet, isotooppilääketiede tai sädehoito) kaikille yksiköille tarkoitetun ohjelman mukaiset auditointikohteet. Tämän tulisi kattaa STM:n asetuksen 10 kohdan mukaiset asiat. Tätä perusohjelmaa voidaan kuitenkin toteuttaa kohdennetusti, jos auditointiin sisällytetään kohtien 5 ja 6 mukaisia syventäviä ja vertailevia auditointeja.
2. Aikaisempiin auditointeihin sisältyneet kohteet, joissa on todettu puutteita tai annettu kehittämissuosituksia, sekä annettujen kehittämissuosituksen toimeenpanon toteutuminen.
3. Auditoidavan yksikön itsensä esittämät lisäkohteet (jos esitetty).
4. Itsearviointien toteutuminen ja tulokset.
5. Valtakunnallisesti valitun tutkimuksen tai hoidon yksityiskohtainen syvällisempi auditointi ennalta sovitun kriteeristön mukaan. KLIARY antaa suosituksia syventävistä auditointikohteista sekä niitä koskevista auditointikriteereistä.
6. Valtakunnallista vertailua varten valitun auditointikohteen tai laatuindikaattorin auditointi ennalta sovitun kriteeristön mukaan. KLIARY antaa suosituksia vertailuun valittavista auditointikohteista sekä niitä koskevista auditointikriteereistä.



3. AUDITOINNIN TOTEUTUS

3.1 Aikaisempien suositusten huomioon ottaminen

Auditoinnin toteutuksessa tulisi ottaa huomioon KLIARY:n aikaisemmat suositukset:

Suositus No 1: AUDITOIJEN KOULUTUS, PÄTEVYYS JA RIIPPUMATTOMUUS KLIINISISSÄ AUDITOINNEISSA; päivitetty 1.6.2011, jolloin täsmennetty mm. eläkeläisten mahdollisuutta toimia auditoijina sekä vaatimusta auditoijien täydennyskoulutuksesta.

Suositus No 2: SÄTEILYN LÄÄKETIETEELLISEN KÄYTÖN KLIINISTEN AUDITOINTIEN KEHITTÄMINEN: SUOSITUKSET TOISELLE AUDITOINTIKIERROKSELLE (1.7.2006); sovellettava erityisesti säteilyä käyttävän yksikön ensimmäiseen ja toiseen auditointiin, mutta on soveltuvin osin hyödyllinen myös myöhempiin auditointeihin.

Suositus No 3: AKKREDITOINTIEN HUOMIOON OTTAMINEN TERVEYDENHUOLLON ISOTOOPPI-LÄÄKETIETEEN YKSIKÖIDEN KLIINISISSÄ AUDITOINNEISSA (15.12.2006); suosituksen tavoitteena on välttää tarpeetonta päällekkäisyyttä kliinisissä auditoinneissa ja akkreditointiin liittyvissä auditoinneissa.

Suositus No.4: STM:N ASETUKSESSA (423/2000) MAINITUN KYMMENEN KOHDAN HUOMIOON OTTAMINEN KLIINISISSÄ AUDITOINNEISSA (1.5.2008); suosituksen tavoitteena on välttää turhaa päällekkäisyyttä kliinisissä auditoinneissa ja viranomaisen (STUK) suorittamassa valvonnassa.

Suositus No.5: KLIINISESTÄ AUDITOINNISTA ANNETTAVA AUDITOINTIRAPORTTI JA SEN SÄILYTYSAIKA (1.12.2009); suosituksen tavoitteena on yhtenäistää auditointiraportin muutamat perusasiat ja varmistaa tietojen riittävän pitkä säilyminen.

Suositus No.6: KLIINISTÄ AUDITOINTIA KOSKEVAN EU:N SUOSITUKSEN HUOMIOON OTTAMINEN SUOMESSA (1.12.2009); suosituksen tavoitteena on, että EU:n suositus on riittävästi otettu huomioon kotimaisissa kliinisissä auditoinneissa

Suositus No.7: TERVEYDENHUOLLON SÄTEILYN KÄYTÖN OMATOIMISET ARVIOINNIT (1.2.2011); tämä suositus on tärkeä perusohje kliinisessä auditoinnissa painopisteenä tarkasteltavien itsearviointien toimeenpanoa varten.

Suositus No.8: HYVÄN KÄYTÄNNÖN KRITEERIT JA NIIDEN KEHITTÄMINEN (1.3.2013); tämä on KLIARY:n viimeisin suositus ja antaa tietoa siitä, mitä ovat hyvän käytännön kriteerit ja kuinka niitä tulisi koota ja kehittää.

3.2 Auditoinnin toteutustavan kehittäminen

Luvussa 2 kuvatun auditointiohjelman toteuttaminen edellyttää pääsääntöisesti toiminnan laajuuden mukaisen auditointiryhmän vierailua auditoitavassa kohteessa. Käynnin aikana ohjelman mukaiset osa-alueet auditoidaan mm. toimintaa seuraamalla, toimintaohjeisiin ja toiminnan tulosaineistoon tutustumalla sekä haastattelemalla henkilökuntaa. Hyvä käytäntö on myös



pyytää auditoitavalta yksiköltä ennakkoon oleellisia taustatietoja ja tietoja auditoitavista aihepiireistä.

KLIARY:n suositteluissa, luvussa 2 kuvatuissa syventävissä auditoinneissa (kohta 5), tai valtakunnallisen vertailutiedon tuottamisessa valitun laatuindikaattorin tai auditoinnin osa-alueen osalta (kohta 6), voi pääsääntöinen, noin kerran viidessä vuodessa tapahtuva auditointikäynti olla liian hidaskäynnin ohelle tulisi kehittää sitä täydentävä menettely, jossa tiettyyn auditointiaiheeseen liittyvät tiedot tai osatiedot voidaan hankkia useista auditoitavista kohteista lyhyellä aikavälillä, esimerkiksi muutaman kuukauden, puolen vuoden tai vuoden kuluessa. Tietojen kerääminen voi tapahtua esimerkiksi postitse, sähköpostitse tai netin kautta toteutetun kyselyn avulla.

KLIARY:n suositteluista syventävistä auditoinneista, samoin kuin lyhyellä aikavälillä toteutettavista valtakunnallisista auditoinneista, tulisi auditoinnin suorittajista riippumattoman organisaation koota yhteenvedot tulosten valtakunnallista hyödyntämistä ja vertailua varten. Tehtäväkuvansa ja asemansa puolesta KLIARY on varautunut huolehtimaan yhteenvedojen kokoamisesta. Auditoinnin suorittajat voivat toimittaa auditointien tulokset KLIARYlle siten, että auditoituja yksiköitä ei voi tunnistaa. KLIARY kokoaa tuloksista valtakunnallisen yhteenvedon tai osayhteenvedon ja toimittaa sen auditoinnin suorittajille. Auditoinnin suorittajat voivat toimittaa yhteenvedon edelleen auditoiduille yksiköille siten, että yksiköt voivat yhteenvedosta nähdä, miten yksikön oman tulos sijoittuu valtakunnallisessa vertailuaineistossa. Tarkempia neuvoja tullaan antamaan aihetta koskeissa KLIARY:n suosituksissa.

Auditoinnin suorittajan on pyydettävä edellä mainitulle tulosten käsittelyä ja yhteenvedon laadintaa koskevalle menettelylle auditoitavan yksikön hyväksyntä. Tulosten käsittelyssä noudatetaan ehdotonta luottamuksellisuutta siten, että kunkin auditoidun yksikön nimellä varustetut tiedot ovat vain kyseisen auditoinnin suorittajan tiedossa.

4. PAINOPISTEALUEET

4.1 Omatoimiset arvioinnit

STM:n asetuksen 423/2000 mukaan kliiniset auditoinnit tulee järjestää niin, että ne tarkoituksenmukaisella tavalla täydentävät toiminnan itsearviointia. Itsearviointien toteutumiseen ja laatuun on sen vuoksi jatkuvasti kiinnitettävä huomiota. Omatoimiset arvioinnit, sekä itsearviointit että sisäiset auditoinnit KLIARY:n suosituksen no 7 mukaisesti, tulisi tämän vuoksi olla yhtenä painopistealueena kaikkien terveydenhuollossa säteilyä käyttävien yksiköiden kliinisissä auditoinneissa.

4.2 Säteilyn käyttö toimenpideradiologiassa, kardiologiassa ja radiologisten yksiköiden ulkopuolella.

Kolmannella auditointikerralla erityistä huomiota tulisi kiinnittää säteilyn käyttöön

- toimenpideradiologiassa



- kardiologiassa
- radiologisten yksiköiden ulkopuolella.

Radiologisten yksiköiden ulkopuolella säteilyä käytetään leikkaussaleissa, erityisissä tiloissa kuten angiolaboratorioissa ("angiosaleissa"), sekä polikliinisesti, erityisesti ortopedian poliklinikoilla. Säteilyä käyttävä toiminta on eri sairaaloissa voitu organisoida eri tavoin sekä hallinnollisesti että käytännössä; esimerkiksi säteilyn käyttö verisuonikirurgiaan voi joissain tapauksissa tapahtua radiologian yksikössä, joissain tapauksissa yksikön ulkopuolella. Myös neurokirurgiassa käytetään säteilyä.

Toimenpideradiologian ja kardiologisen säteilyn käytön auditointiryhmässä jollakin ryhmän jäsenellä (lääkäri, fyysikko tai röntgenhoitaja) tulisi olla kokemusta kyseisestä erityis sektorista (toimenpideradiologiasta tai kardiologiasta). Auditoidessa säteilyn käyttöä radiologisten yksikön ulkopuolella, auditointiohjelman suunnittelussa ja tarvittaessa myös tulosten käsittelyssä tulisi konsultoida alan erikoislääkäreitä (esim. kardiologi, kirurgi, verisuonikirurgi, ortopedi, neurokirurgi).

Toimenpideradiologian auditoinneissa tulisi huomioida erityisesti läpivalaisukäytännöt, jotka liittyvät voimakkaassa kasvussa oleviin toimenpiteisiin, kuten alaraaja-iskemian hoitoihin ja aivovaltimoiden liuotushoitoihin. Erityistä huomiota tulisi kiinnittää myös TT-biopsioihin ja lapsille ja nuorille tehtäviin toimenpiteisiin. Kardiologisessa säteilyn käytössä tulisi erityisesti huomioida sepelvaltimotaudin diagnoosiin ja hoitoon liittyvät toimenpiteet. Radiologisten yksiköiden ulkopuolissa auditoinneissa tulisi huomioida erityisesti kuvauskäytännöt, jotka liittyvät voimakkaassa kasvussa oleviin toimenpiteisiin, kuten verisuonikirurgisiin toimenpiteisiin.

Ennen kliinistä auditointia olisi hyvä suorittaa omatoiminen arviointi (itsearviointi ja/tai sisäinen auditointi) sopivan mallin mukaan. Liitteessä 2 on annettu itsearviointimalli kardiologista säteilyn käyttöä varten, mutta mallia voidaan soveltaa myös muilla sektoreilla (kardiologialle spesifistä kohtaa 1 lukuun ottamatta). Mallissa esitetyt asiat on hyvä sisällyttää itsearviointiin, mutta itsearviointi voi sisältää myös paljon muita asioita. Niiltä osin kun itsearviointi on toteutettu yhtenäisen mallin mukaisesti, sen tuloksia tulisi tarkastella kliinisissä auditoinneissa siten, että niistä voidaan koota valtakunnallinen yhteenveto.

Kliinisissä auditoinneissa tulisi yleisesti tarkastella toimenpidekokonaisuuksia ja asioita, jotka vaikuttavat hyvään turvallisuuskulttuuriin. Edellä mainituilla erityissektoreilla myös henkilökunnan säteilysuojeluun on perusteltua kiinnittää huomiota, koska henkilökunta voi altistua merkittäville säteilyannoksille.

Liitteessä 1 on lueteltu asioita, joihin tulisi kiinnittää huomioita edellä mainituilla kolmella erityis sektorilla, mutta lista soveltuu monelta osin käyttöön myös muissa kliinisissä auditoinneissa. Eri kohtien painoituksissa on kuitenkin huomioitava KLIARY:n suositus no 4, jotta vältetään turhaa päällekkäisyyttä kliinisten auditointien ja viranomaisten suorittaman valvonnan välillä.



4.3. Edellisen auditointikierron jälkeen käyttöön otetut uudet laitteet ja menetelmät

Kolmannella auditointikerralla tulisi huomioida myös kaikki edellisen auditointikerran jälkeen tehdyt toiminnalliset muutokset, mm. uudet tutkimus- tai hoitomuodot sekä käyttöön otetut uudet laitteet ja menetelmät. Uudella laitteella tarkoitetaan tässä kokonaan uutta laitetta tai vanhan laitteen käyttöä uudessa toimintaympäristössä.



LIITE 1: KLIINISISSÄ AUDITOINNEISSA ERITYISESTI HUOMIOITAVIA ASIOITA

Kliinisissä auditoinneissa samoin kuin omatoimisissa arvioinneissa erityistä huomiota tulisi kiinnittää seuraaviin asioihin:

- Henkilökunnan koulutus- ja perehdytysvaatimusten toteutuminen ja koulutuksessa saadun tiedon omaksunta käytännössä
- Säteilyfysiikan asiantuntijan käyttö
- Laitteiden ja välineiden hankintamenettely siten, että jo hankintavaiheessa osataan kiinnittää huomioita asioihin, jotka vaikuttavat säteilyturvallisuuteen
- Laitteiden ja välineiden asianmukaisuus ja sopivuus käyttötarkoitukseensa
- Laadunvarmistus ja laitteiston käytönaikainen toimivuus
- Laitteiston säätöjen optimointi (mm. annosautomaattikka)
- Toimenpiteiden ja laitteiden käytön ohjeistuksen kattavuus ja ajantasaisuus
- Toimenpidetekniikka ja sen hallinta siten, että henkilökunta osaa menettelyt, joilla potilaan ja henkilökunnan annoksiin voidaan vaikuttaa.
- Toimenpiteen oikeutusharkinta; toimenpiteen valinnassa ja suunnittelussa otetaan huomioon potilaalle jo tehdyt tutkimukset (MRI, TT, UÄ)
- Lämpövalaisukuvien laatu
- Annosnopeudet
- Potilasannos ja sen seuranta
- Henkilökunnan säteilysuojelu ja säteilyannokset
- Keilan rajainten ja säteilysojainten tarkoituksenmukainen käyttö (sekä potilaan että henkilökunnan säteilysojeluun kannalta).

Kirjallisuusviitteissä [1,2] on annettu 10 ”kultaista ohjetta” potilaan ja henkilökunnan säteilysojeluun.

KIRJALLISUUSVIITTEET

[1] <https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/Documents/Whitepapers/poster-patient-radiation-protection.pdf>

[2] <https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/Documents/Whitepapers/poster-staff-radiation-protection.pdf>



LIITE 2: ITSEARVIOINTIMALLI KARDIOLOGISEEN SÄTEILYN KÄYTTÖÖN

Itsearvioinnissa tulisi arvioida mm. seuraavat asiat (perustuu kardiologian erikoislääkärin Kari Ker-visen ehdotukseen):

1. Potilaiden valinta ja oikeutusperiaatteen toteutuminen
 - a. Mikä osuus potilaista, joille on tehty sepelvaltimoiden varjoainekuvauksia, on sellaisia, joilla ei ole todettu sepelvaltimotautia kuvauksessa?
 - b. Kuinka moni potilaista, joille on tehty sepelvaltimoiden tietokonekuvaus, ei sairasta sepelvaltimotautia?
2. Fysikaalinen suojaus
 - a. Lyijykäsineiden käyttö toimenpiteissä, joissa kädet ovat lähellä primaarikenttää
 - b. Lyijyglasien käyttö
 - c. Lyijypleksi-suojien istuvuus
 - d. Laitteiden säätöjen optimointi: kuinka hyvin käytetään säätöjä, joilla minimoidaan säteilyä?
3. Kardiologin toimintatavat
 - a. Kuinka toimenpideyksikössä on määritelty (kirjallisesti) hyvät toimintatavat?
 - i. kuvausprojektiot
 - ii. kuvaus vs. läpivalaisu (esimerkiksi pallolaajennuksen eri vaiheissa)
 - b. Kuinka toimenpideyksikössä seurataan kardiologien säteilyn käyttöä? – Ajatuksena tässä on se, että lääkärikohtaisella systemaattisella vertailulla toimenpideyksikön sisällä voitaisiin saada pienennettyä potilaiden ja toimenpidelääkäreiden saamia annoksia. Tässä on otettava huomioon, että toisille lääkäreille kertyy vaativampia ja pidempiä toimenpiteitä kuin toisille.
 - i. lääkärikohtainen DAP-arvo yhtä angiografiaa kohden?
 - ii. lääkärikohtainen DAP-arvo yhtä pallolaajennusta kohden?
 - iii. Efektiivinen annos (mSv/angio, mSv/pallolaajennus)
4. Kuinka yksiköissä reagoidaan poikkeamiin potilaan tai henkilökunnan saamissa annoksissa?
 - a. suuri DAP-arvo potilaan tutkimuksessa tai toimenpiteessä – analysoidaanko tämän syitä ja etsitäänkö kehityskohteita?
 - b. hoitohenkilön (lääkäri tai hoitaja) suuri henkilökohtainen annos – käydäänkö tämä systemaattisesti läpi yksikössä ja etsitäänkö kehityskohteita?