

KLINISET AUDITOINNIT JA AKKREDITOINTITOIMINTA

Tuija Sinervo

FINAS-akkreditointipalvelu

KLIININEN AUDITOINTI

- Kliininen auditointi on säteilyn lääketieteellisen käytön
 - Suunnitelmallista arviointia, jossa selvitetään noudatettuja tutkimus- ja hoitokäytäntöjä, säteilyaltistuksia sekä tutkimus- ja hoitotuloksia
 - Vertaillaan niitä hyväksi todettuihin käytäntöihin
 - Esitetään tarpeelliseksi arvioituja toimenpiteitä käytäntöjen kehittämiseksi ja perusteettoman säteilyaltistuksen ehkäisemiseksi

AKKREDITOINTI

- Akkreditointi on pätevyyden toteamista
 - Kansainvälisiin kriteereihin perustuva menettelytapa, jonka avulla toimielimen pätevyys ja sen antamien todistusten uskottavuus voidaan luotettavasti todeta
- Akkreditoinnin kansainväliset vastavuoroiset tunnustamissopimukset
- Akkreditoinnin hakeminen on vapaaehtoista ja hakija voi itse määritellä toiminta-alueen, jolle akkreditointia hakee

KLIINISEN AUDITOINNIN JA AKKREDITOINNIN YHTENEVYYDET JA EROT

- Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän Suositus No 3, 15.12.2006
- **Akkreditointien huomioon ottaminen terveydenhuollon isotooppilääketieteen yksiköiden kliinisissä auditoinneissa**
- Selvityksen tavoitteena on välttää kliinisten auditointien tarpeetonta päällekkäisyyttä akkreditoiteihin liittyvien arviointien kanssa

KLINISEN AUDITOINNIN JA AKKREDITOINNIN TAVOITTEET

- Kliininen auditointi:
 - Käytäntöjen kehittäminen/parantaminen
 - Perusteettoman säteilyaltistuksen ehkäiseminen
- Akkreditointi:
 - Pätevyyden osoittaminen

AUDITOINTI/ARVIOINTIKRITEERIT

- Kliininen auditointi:
 - Säteilylaki 1142/1998, 39c §
 - Euroopan Yhteisöjen säteilyn lääketieteellistä käyttöä koskeva direktiivi 97/43 Euratom eli MED-direktiivi
 - STM:n asetus 423/200, 4. luku
- Akkreditointi:
 - SFS-EN ISO/IEC 17025:2005, pätevyysvaatimukset testauslaboratorioille
 - SFS-EN ISO 15189:2013, pätevyysvaatimukset lääketieteellisille laboratorioille

AUDITOINTIEN/ARVIOINTIEN KOHDENTUMINEN

- Kliininen auditointi:
 - Auditointi kattaa koko toiminnan
- Akkreditointi:
 - Asiakas määrittelee, mitkä potilastutkimukset haluaa akkreditoinnin piiriin

AUDITOINTIEN/ARVIOINTIEN KOHDENTUMINEN

- Valtuuksien ja vastuiden määrittelyyn;
- Lähetteisiin ja niiden antamista ohjaaviin suosituksiin;
- Oikeutusarvioinnissa noudatettuun käytäntöön ja tiedonkulkuun;
- Säteilylle altistavien toimenpiteiden suorittamista koskeviin ohjeisiin ja käytäntöihin;
- Tutkimus- ja hoitolaitteisiin;
- Toimenpiteistä aiheutuneisiin säteilyannoksiin ja saavutettuihin tutkimus- ja hoitotuloksiin;
- Toimenpiteitä koskevien tietojen laatuun, tallentamiseen ja kulkuun;
- Henkilöstön koulutukseen;
- Laadunvarmistustoimintojen määrittelyyn ja käyttöön; sekä
- toiminnan itsearviointeihin, arviointituloksiin ja tulosten käyttöön

AUDITOINTIEN/ARVIOINTIEN KOHDENTUMINEN

- Akkreditoinnissa edellä mainittujen aihealueiden lisäksi:
 - Johtamismenettelyt
 - Resurssien hallinta
 - Toimintajärjestelmä ja toimintajärjestelmän toimivuuden seurantamenettelyt
 - Asiakaspalvelu ja asiakaspalautteet

AUDITOINTI/ARVIOINTIRYHMÄ



- Kliininen auditointi:
 - Toiminnan harjoittajasta riippumattomat, pätevät ja kokeneet asiantuntijat
 - KLIARY:n suositus nro 1, 1.6.2011, Auditoiden koulutus, pätevyys ja riippumattomuus kliinisissä auditoinneissa
- Akkreditointi:
 - Kansainvälisten kriteerien mukaisen arvioijakurssin suorittaneet riippumattomat, pätevät ja kokeneet asiantuntijat (tekniset arvioijat)

AUDITOINTIEN/ARVIOINTIEN TOTEUTUS

- Toimintaperiaatteet yhtenevät:
 - Suunnitelmallisuus (etukäteissuunnittelu, ohjelma)
 - Auditointi/arviointityökalut: dokumenttien läpikäynti, haastattelut, toiminnan seuranta käytännössä
 - Havaintojen käsittely (vahvuudet, kehityskohteet, poikkeamat)
 - Kirjallinen raportointi
- Periaatteellinen ero = akkreditoinnissa ei anneta suosituksia riippumattomuuden säilyttämiseksi

ARVIOINTI/AUDITOINTI- HAVAINNOT

- Kliininen auditointi:
 - Auditointikriteerit yleisellä tasolla
 - Kansallisesti ja/tai kansainvälisesti sovitut hyvät käytännöt
 - Auditointien harmonisointi -> KLIARY:n suositukset
- Akkreditointi:
 - Kriteerit tarkkaan määritelty (standardi), perusteet havainnoille selkeät

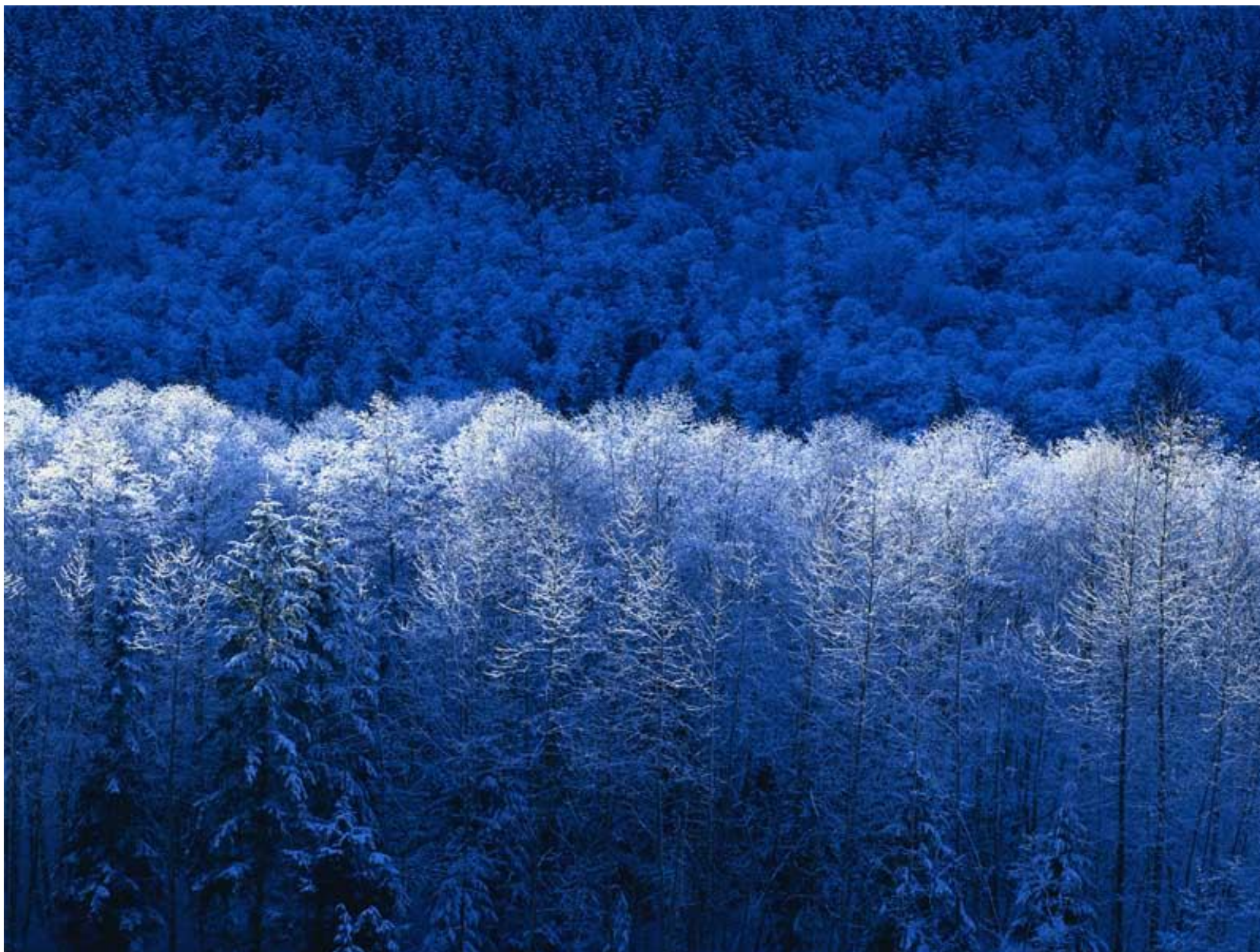
AUDITOINNIN/ARVIOINNIN TULOS



- Kliininen auditointi:
 - Raportti tehdyistä havainnoista ja suosituksista
- Akkreditointi:
 - Akkreditointipäätös ja -todistus, jossa todettu pätevyysvaatimusten täytyminen ja toimitielin päteväksi suorittamaan arvioitua toimintaa, voimassa 4 vuotta, säännölliset seuranta-arvioinnit
 - Akkreditointitodistus tunnustetaan kaikissa kansainväliseen akkreditointijärjestelmään kuuluvissa maissa

YHTEISTYÖ AUDITOINTIEN JA ARVIOINTIEN OSALTA

- Tavoitteena välttää päällekkäistä työtä
 - Samoja asiantuntijoita auditoijina/arvioijina
- Hyödynnetään kliinisen auditoinnin ja akkreditoinnin raportteja vastavuoroisesti
- Yhteinen suunnittelu asiakkaan kanssa auditointien ja arviointien kohdentumisesta
- Huomioidaan erot vaatimuksissa ja kohdentumisessa



Kiitos mielenkiinnosta!

KLIARY seminaari 18012016