

# KLINISET AUDITOINNIT JA VIRANOMAISVALVONTA

KLIARY:n seminaari

Aluehallintovirasto, Pasila, 18.1.2016 ma

Markku Pirinen, STUK

# Toimintaympäristö (2011)

- Turvallisuusluvut n. 350
- Röntgentutkimuslaitteet (generaattorit) n. 1460
- Röntgenputket n. 1500
- Mammografia (yhteensä) 160
- näistä mammografia (seulonta) 74
- Tietokonetomografia 103
- Angiografia + toimenpideradiologia+lpv 115
- luun tiheyden mittaus 68
- KKTT 37 - lisääntyy
- Radiologeja n. 530
- Röntgenhoitajia n. 2300
- Muita (tekn. + fyysikot) ?
- Isotoopit 24 lupaa,
- tutkimuksia n. 42000/v (2012), hoitoja n. 2000/v
- **Toimintojen keskittyminen saman luvan alle**

18.1.2016

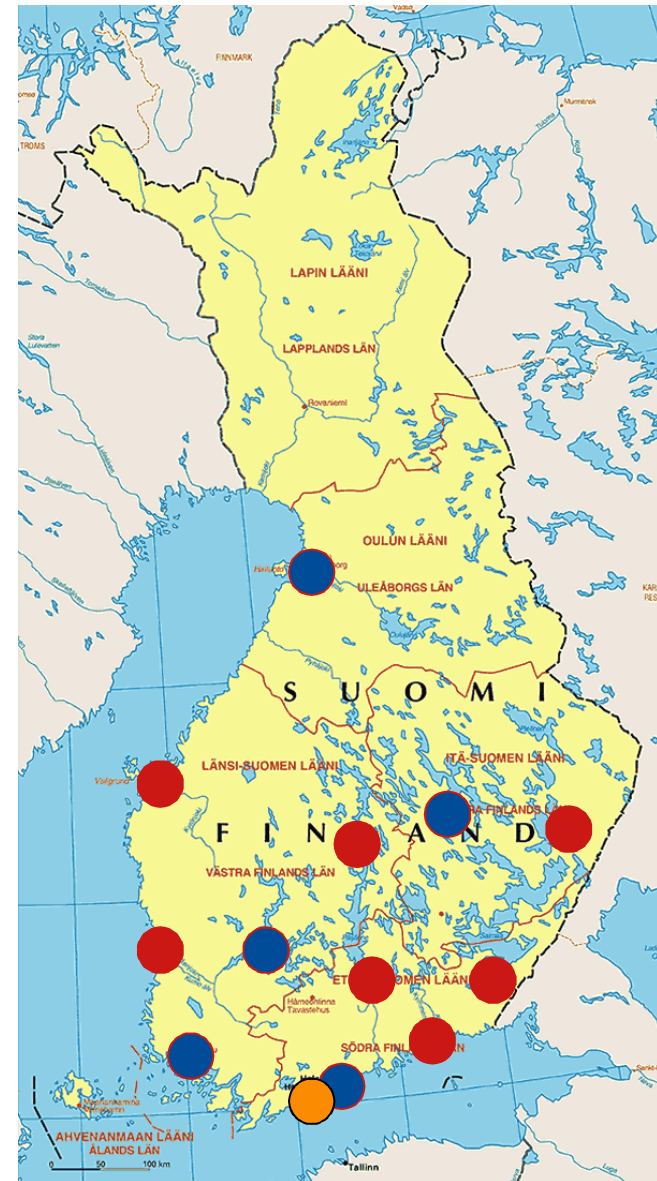
# Sädehoitosairaalat

Uusia syöpätapauksia: n. 30 000 / v, joista  
Sädehoidetaan n.:15 300 (l. 50%)  
Sädehoitokeskuksia: 13

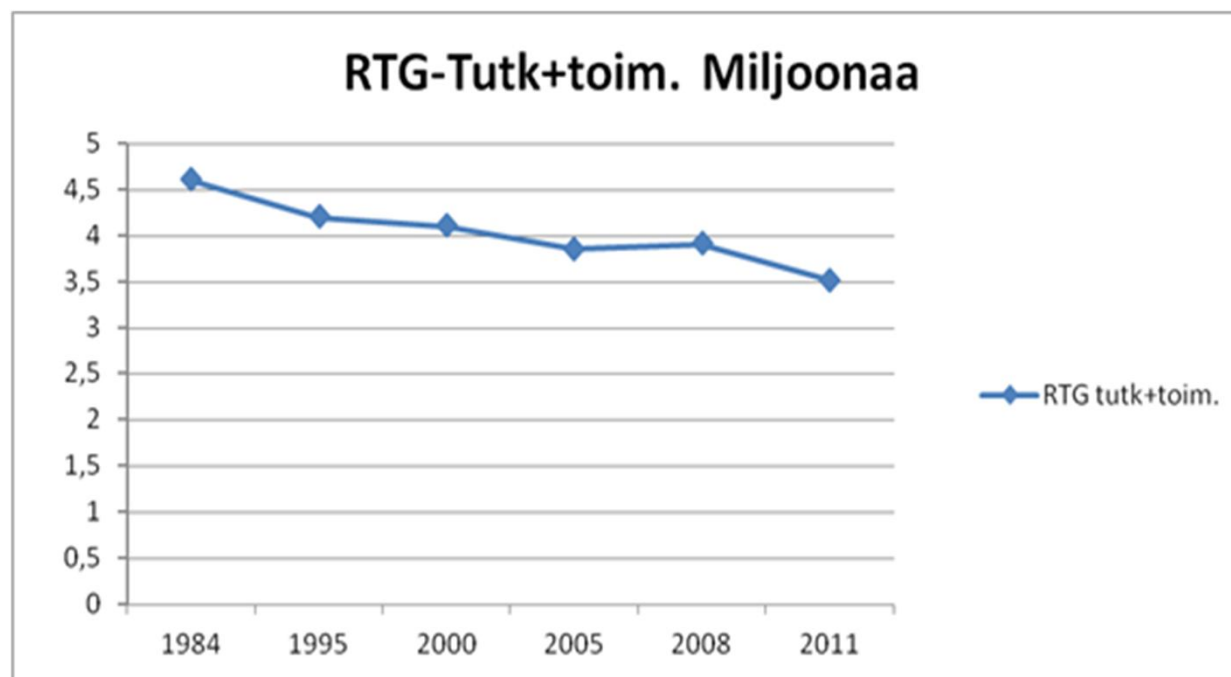
**Yliopistosairaalat:** Helsinki, Tampere, Turku,  
Kuopio, Oulu.  
(Kuopio siirtyy uusiin tiloihin parhaillaan)

**Keskussairaalat:** Jyväskylä, Vaasa,  
Lappeenranta, Kotka, Pori, Lahti,  
Joensuu.

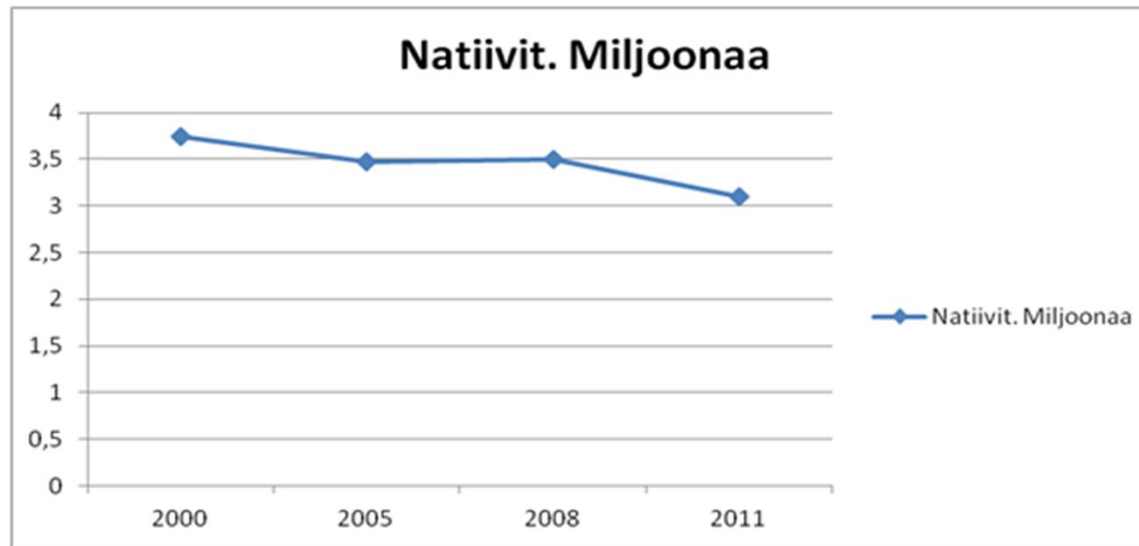
**Yksityisklinikka: Helsinki.**



# RTG-tutk. + toimenpiteet (kaikki)



# Natiivitutkimusten määrä



Natiivitutkimuksia n. 89 %

Suomi 604/1000; Saksa 856/1000

Yhteensä röntgentutkimuksia n. 3,5 milj.

# Viranomaistarkastusten taustaa

- Ennen vuotta 1992
- Perustana Säteilysuojauslaki 1957
- Luvitus
- Tarkastukset käyttöpaikalla
- Tekniset tarkastukset laitteille - periodiikka
- Säteilysuojauksen tarkastaminen
- Ei laadunvarmistusvelvoitteita käyttöpaikalla
- Ei velvoitetta tekniselle laadunvalvonnalle

# Viranomaistarkastusten sisältö 1992 alkaen

- Perustana Säteilylaki 592/1991 ja Säteilyasetus 1512/1991
- STM:n asetus 423/2000
- ST-ohjeita
- Valvonnan sisällöllinen muuttuminen verkkaista
- Luvituksen kautta muutosta
- Tarkastukset käyttöpaikoilla
- Säteilysuojausten tarkistaminen
- Siirtyminen teknisistä mittauksista kokonaisuuksien valvontaan
- Korostetaan toiminnan harjoittajan vastuuta
- Kokonaisvaltaisen laadunvalvonnan korostaminen
- Kliinisen auditoinnin toteuttamisen seuranta – osa tarkastusta

## 7. Tarkastusten löydöksiä (RTG)

- seinien ja lyijylasien väleissä vuotoja
- seinien ja ovien väleissä vuotoja
- vuotavat ovien karmit
- lyijylasi ei riittävä
- Laadunvarmistuksen toteutus puutteellinen
- Täydennyskoulutuksessa puutteita
- Organisaatio muuttunut
- Yms ...



# Toiminnan tarkastuksissa määrätty:

| Korjattava asia                    | Määräysten lukumäärä<br>2014 |
|------------------------------------|------------------------------|
| Organisaatioselvitys               | 4                            |
| LV ohjelma puuttuu                 | 4                            |
| Turvalaitteissa puute              | 4                            |
| Onkologien määrä                   | 3                            |
| LV suoritus puutteellista          | 1                            |
| Kliininen auditointi tekemättä     | 1                            |
| Sät.suojelu koulutuksen kirjanpito | 1                            |
| Huoltojärjestelyt puutteelliset    | 1                            |

**Vakavia tai turvallisuutta huomattavasti vaarantavia puutteita ei havaittu.**

## Auditoinnin sisältö

STM:n asetuksen (423/2000) mukaan kliinisessä auditoinnissa on kiinnitettävä huomioita muun ohessa seuraavaan kymmeneen kohtaan:

- 1) valtuuksien ja vastuiden määrittely
- 2) lähetteet ja niiden antamista ohjaavat suositukset
- 3) oikeutusarvioinnissa noudatettu käytäntö ja tiedonkulku
- 4) säteilylle altistavien toimenpiteiden suorittamista koskevat ohjeet ja käytännöt
- 5) tutkimus- ja hoitolaitteet

- 6) toimenpiteestä aiheutuneet säteilyannokset ja saavutetut tutkimus- ja hoitotulokset
- 7) toimenpiteitä koskevien tietojen laatu, tallentaminen ja kulku
- 8) henkilöstön koulutus
- 9) laadunvarmistustoimintojen määrittely ja käyttö
- 10) toiminnan itsearviointi, arviointitulokset ja tulosten käyttö.

# Auditoinnin aloitus käytännössä

- **Alkoi n. 2003**
- **Aluksi selkeä päällekkäisyys STUK:n tarkastusten kanssa**
- **Auditointiraporteissa nähtävissä STUK:n tarkastuksen sisältö**
- Auditoidijien ja STUK:n tarkastajien välinen ajatusten vaihto (HJ)
- Lisäksi palavereita
- Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä (STM/yleinen ohjaus)
- Se antaa suosituksia auditointiin
- **Päällekkäisyydet tarkastus/auditointi nyt lähes hävinneet**
  
- **Kliiniset auditoinnit lisänneet käyttöpaikkojen mielenkiintoa käydä läpi laatu järjestelmänsä !**

# 1) valtuuksien ja vastuiden määrittely

- STUK tarkistaa organisaatiokaavion mm:
  - vj
  - LFA
  - rh
  - Laatu vastuut
  - Henkilödosimetria (luokittelu A/B)
  - delegoinnit mm. leikkaussalit
  - vaatimus päivittää organisaatiokaavio
- Muu selvittely auditoinnissa

## 2) lähetteet ja niiden antamista ohjaavat suositukset

- STUK tarkistaa:
  - Kuka tekee lähetteitä ?
- Ajankohtainen kysymys aina tarkastuksessa
- Muu selvittely auditoinnissa
- Jos kommentti STUK:n pöytäkirjassa >>> **VIESTI AUDITOIJILLE**

### 3) oikeutusarvioinnissa noudatettu käytäntö ja tiedonkulku

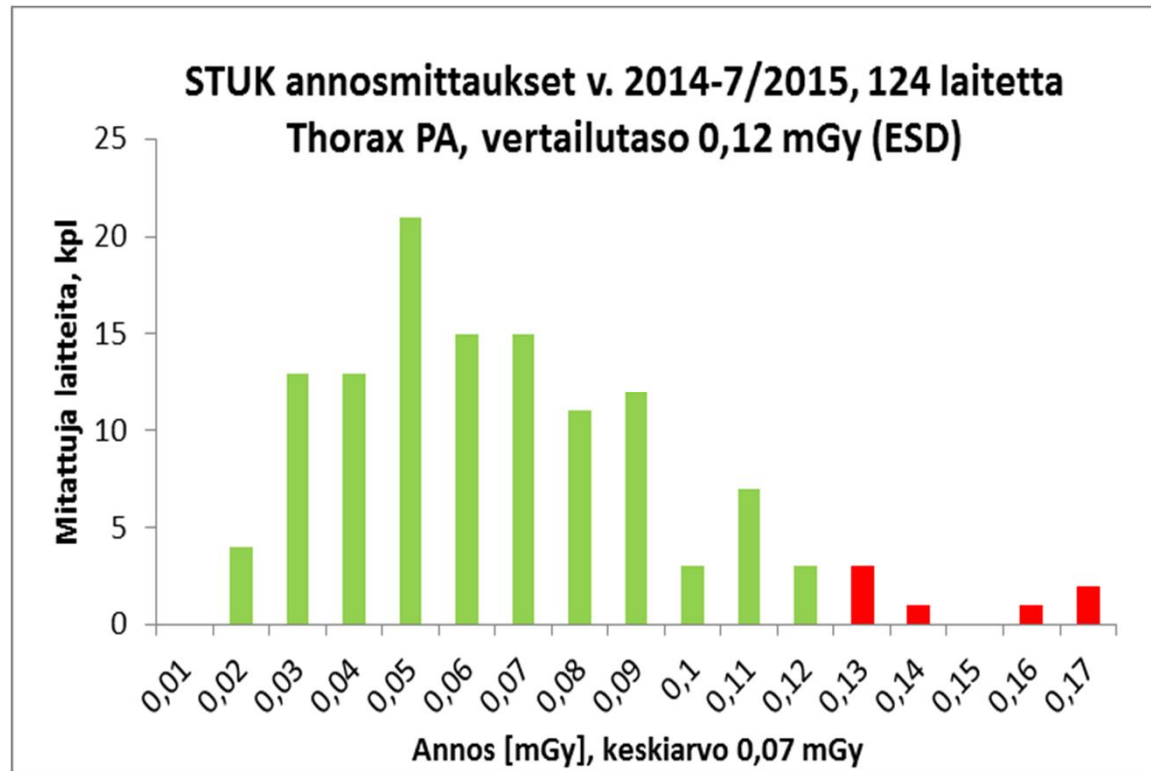
- Kysymys yleisellä tasolla tarkastuksessa
- Ei STUK:n osaamisaluetta
- Jos kommentti STUK:n pöytäkirjassa >>> **VIESTI AUDITOIJILLE**

## 4) säteilylle altistavien toimenpiteiden suorittamista koskevat ohjeet ja käytännöt

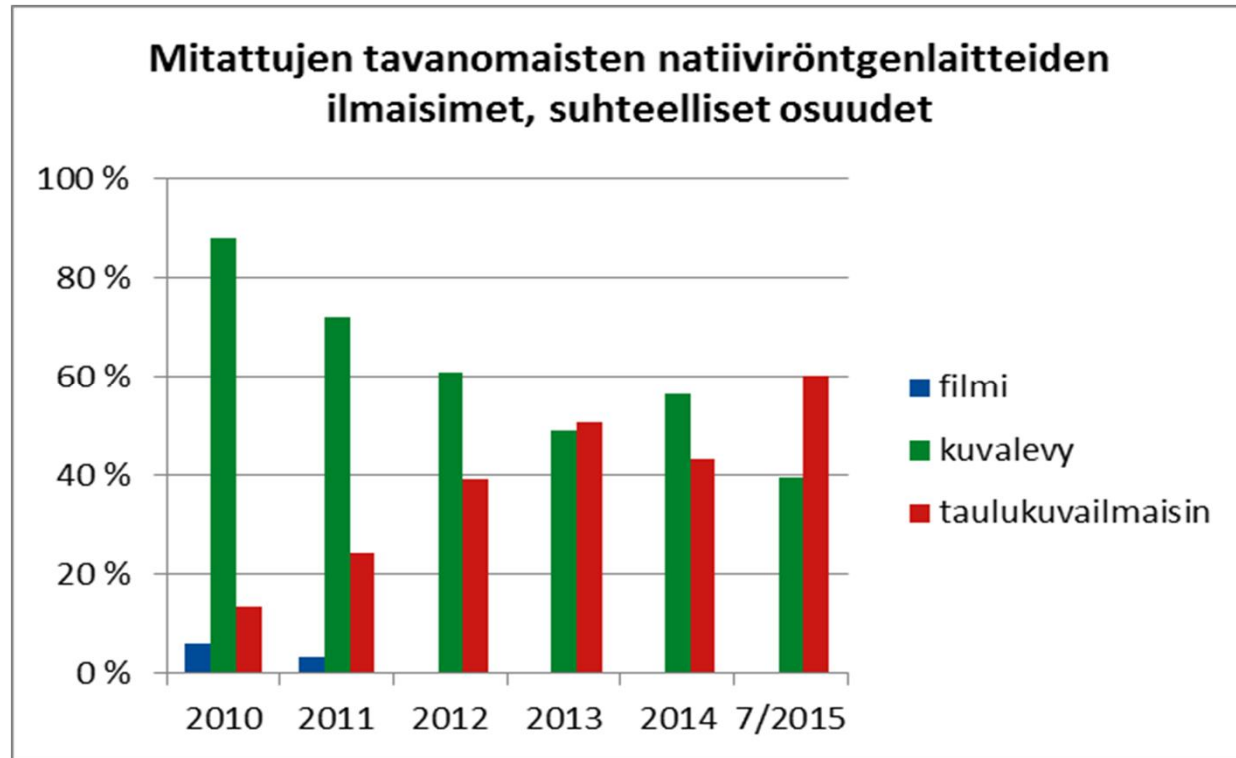
- STUK tarkistaa, että ohjeet löytyy
  - Jos esim. potilasannoksissa outoa >>> pohdiskelua
- Auditoijat sisällöllinen läpikäynti



# Thorax (ESD) jakauma

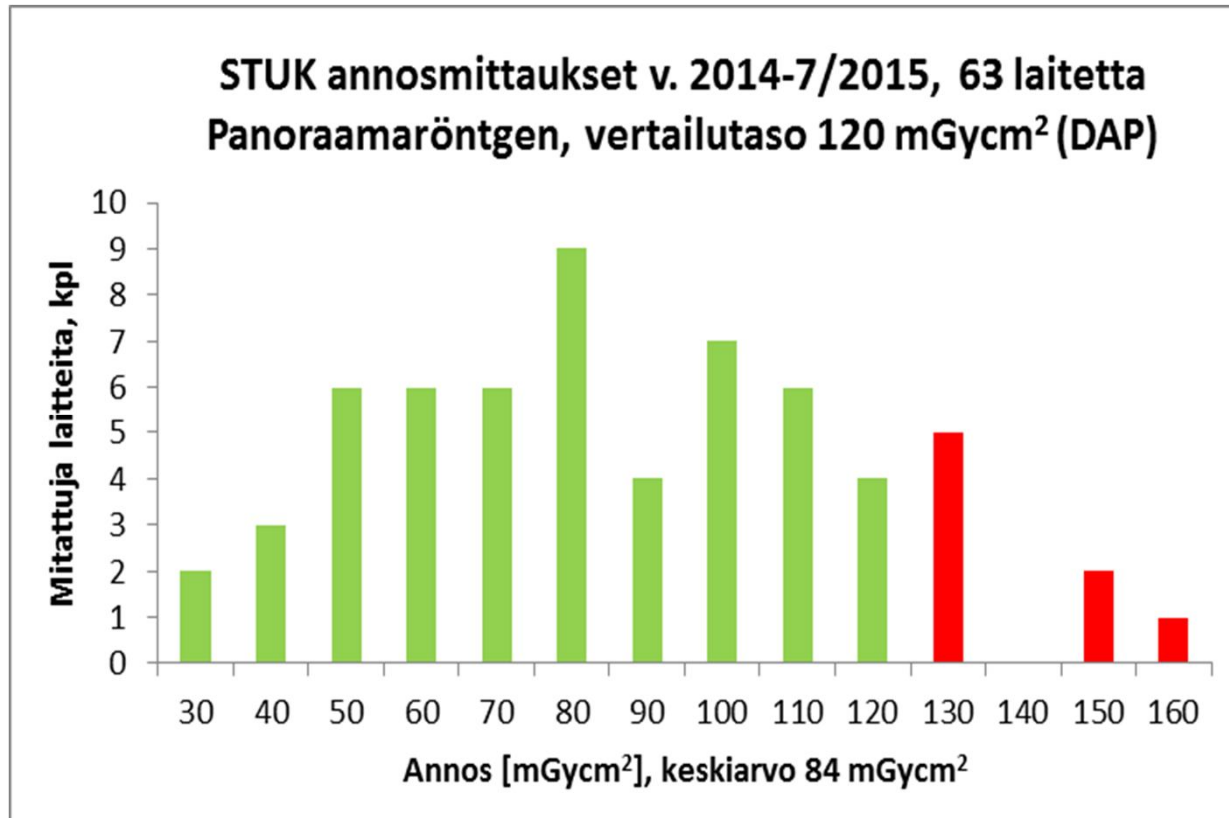


# Taltiointimenetelmän muutos



# Annoksen ja pinta-alan tulo/ panoraamakuvaus

- Miten ottaa mukaan auditointeihin ?



## 5) tutkimus- ja hoitolaitteet

- STUK tarkistaa esim:
  - Ei pimeäläpivalaisulaitteita
  - Ei lpv-laitteita ilman annosnopeusautomaatiikkaa (raajat OK)
  - Teknisten mittausraporttien perusteella laitteet ovat hyväksyttävässä kunnossa
  - **Esim. annosnäytön toiminta testattu**
- Audittoijat selvittävät laitteiden todellisen soveltuvuuden ko. tutkimuksiin:
- Esim. LPV-laite: soveltuuko perinteiseen varjoainetutkimukseen, angiografioihin, kardiologiaan ?
- Laitteet lasten tutkimuksiin
- Laitteiden riittävyys
- Uusien laitteiden käyttökoulutus

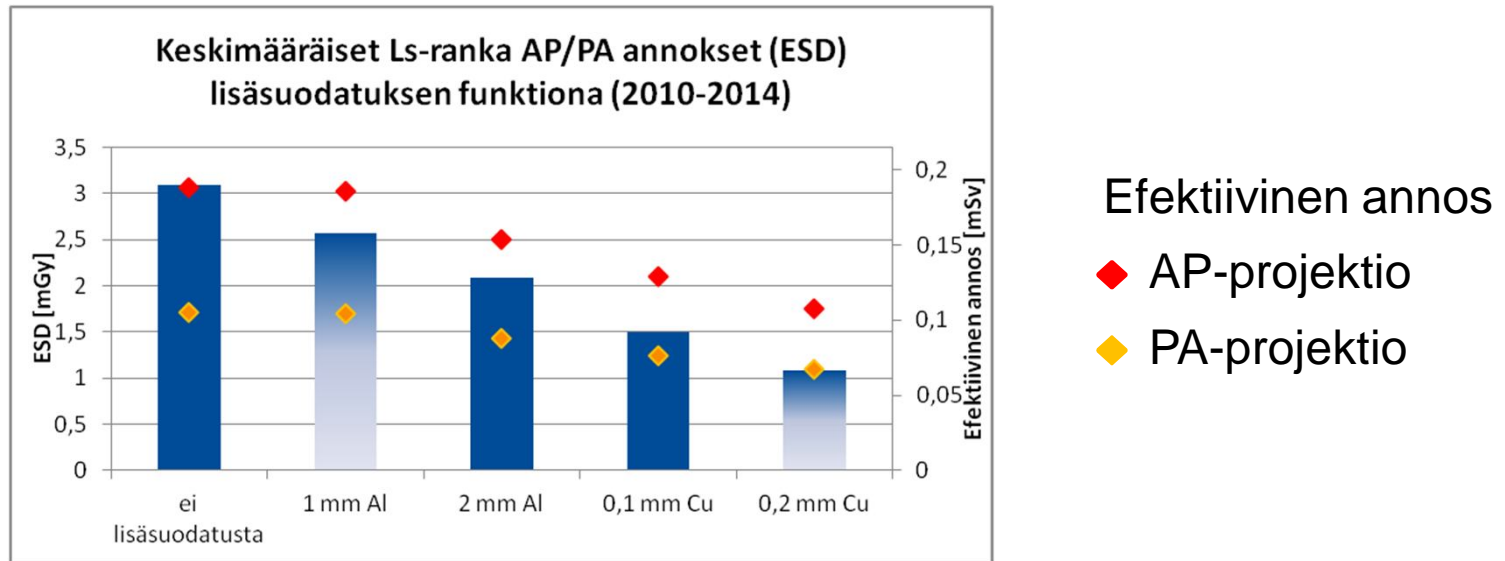
## 6) toimenpiteestä aiheutuneet säteilyannokset ja saavutetut tutkimus- ja hoitotulokset

- STUK tarkistaa säteilyannokset- myös omia mittauksia:
- Potilasannokset (ESD, DAP, DLP, ...)
- **Vertailutasot**
- Jos outouksia, selvitetään tutkimustekniikkaa esim:
  - Suodatus
  - Hila
  - Kuvausetäisyys
  - Kuvausjännite
  - Pulssinopeus (lpv) – esim. 7,5 p/s < > 15 p/s

Auditoijat muut asiat >>> mm. **optimointi**

- **Palautejärjestelmä "arjessa"**

# Lanneranka AP/PA, suodatuksen vaikutus annokseen



- Säteilyspektri erilainen riippuen lisäsuodatuksesta
  - Vaikuttaa kuvanlaatuun
  - DAP ja ESD eivät täysin korreloi efektiivisen annoksen kanssa
    - Efektiivinen annos riippuu myös projektion suunnasta
  - Efektiiviset annokset simuloitu PCXMC-ohjelmalla

## 7) toimenpiteitä koskevien tietojen laatu, tallentaminen ja kulku

- Ei STUK:n osaamisaluetta. Kysytään toimintatapa – esim. potilasannoksen jäljitettävyys
- Auditoijien aluetta >>> **siis tutkimustulosten todellinen hyödyntäminen potilaan hoidossa**

## 8) henkilöstön koulutus

- STUK tarkistaa päälinjat toiminnalle esim:
  - Radiologit mm. mammopätevyys seulonnassa
  - Rh
  - LFA (fyysikko)
- Täydennyskoulutuksesta tarkistetaan ST-ohjeen täytyminen
- Auditoijilla sisällöllinen selvittely
  - Siis koulutuksen soveltuvuus ko. toimintaan



# 1. ST-ohjeen 1.7 (10.12.2012) mukaisen täydennyskoulutuksen organisointi ?

- turvallisuusluvan haltija esim. sairaanhoitopiiri
- miten yksittäinen erillinen yksikkö seuraa täydennyskoulutusta
  - esim. ulkopuolisten lääkäreiden täydennyskoulutus
- miten STUK reagoi, jos koulutustunnit eivät ole "täynnä"
- miten leikkaussalien toiminnan seuranta
- miten eri luvanhaltijat toimivat
- toimipisteen omien sisäisten sivujen käyttö koulutuksessa
- luentotyypinen koulutus eri pisteissä esim. fyysikon rooli
- ulkopuolisten antama koulutus ja sen hinta
- miten löytää omaan työkuvaan sopivaa koulutusta
- toimipaikoissa henkilökunta vaihtuu >> miten jatkuva koulutus

## 9) laadunvarmistustoimintojen määrittely ja käyttö

- STUK:n tarkastus:
  - Tekninen laadunvarmistus (firmat/oma)
  - Käyttöpaikan oma laadunvarmistus (rh, työryhmä)
  - Fantomitestit yms.
  - Leikkaussalien oma laadunvarmistus (lääk.vaht.mest.)
- Auditoijat:
  - Kliininen kuvan laadun arviointi /aito potilastyö (lääkäreille) - kriteerit
  - Samoin esim. leikkaussaleissa
  - **STUK mainitsee asiasta pöytäkirjassa >>> ei puutu sisältöön**

# 10) toiminnan itsearviointi, arviointitulokset ja tulosten käyttö.

- STUK tarkistaa päälinjat: itsearviointia tehdään – käy läpi säteilyturvallisuuteen liittyviä aiheita
- Auditoijat selvittävät osa-alueet, jotka kuuluvat todelliseen kliiniseen työhön. KLIARYn suositus 7.
- **Aiheet**
- **Kriteerit**
- **Tulosten tulkinta**
- **Tulosten hyödyntäminen**
- **Epäonnistuneiden kuvausten analysointi – pohdiskelua ...**

# Mitä täsmennettävää kliinisessä auditoinnissa ?

- Lähetekäytäntöjen perusteellinen läpikäynti >> ohjaa koulutustarvetta
- Koulutuksen ja erityisesti täydennyskoulutuksen selvittely (erityisalajat). Konsultointi erityisalojen kanssa. KLIARY suositus 6.
- Fyysikon rooli:
  - Nykyisin fyysikon osio lähellä STUK:n tarkastusta- liian laaja (päällekkäisyys)
- Pitäisi saada fyysikko ohjattua keskittymään **työryhmän osana** mm. optimointiin ja säteilyturvallisuuskoulutuksen sisällölliseen pohdiskeluun, leikkaussalien työtapoihin yms.
- Auditointiryhmien kokoonpanon miettiminen
  - Ryhmä valittu auditoitavien tasolta (tuntee toimintaympäristön)
  - Mukana ryhmässä potilastyössä mukana oleva erityisosaaja
  - **Isoissa kohteissa mukana kokenut klinikko ???**
- Itsearviointitulosten hyödyntämisen opastaminen, aiheita itsearviointiin

# Yhteenveto

- Auditoinnit saavuttaneet pääsääntöisesti hyväksyttävän muodon
- Luvan haltijoiden toimintatavat ja –ympäristöt muuttuvat >>> tarve täsmentää myös auditointien painopisteitä jatkuvasti
- Ostopalvelulääkäritoiminta?
- Panoraamkuvantaminen/KKTT ?
  
- Tarpeen ajatusten vaihto STUK/auditoijat
  
- Mitä STUK:lta tarkastuksissa odotetaan lisää ?
- Miten auditoinnit ja STUK:n tarkastus saadaan paremmin tukemaan toisiaan ?