



THL:n asettaman ja STM:n rahoittaman kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän järjestämä seminaari

KLIINISEN AUDITOINNIN KEHITTÄMINEN

Aika: 18.1.2016 klo 12-16

Paikka: Aluehallintovirasto, Auditorio, Ratapihantie 9, Pasila.

Muistio

28.1.2016/hj

Osanottajat

Seminaarissa oli 44 osanottajaa, joista 10 lääkäriä (24 %), 12 röntgenhoitajaa (29 %) ja 7 sairaalafyykkoa (17 %). Mukana oli myös muutama liiketoimintajohtaja, palvelupäällikkö tai –koordinattori. Sairaalahenkilöstöstä (81 %) useat olivat toimineet sopimusauditoijina. Auditointiorganisaatiota (Labquality) tilaisuudessa edusti 3 osanottajaa ja viranomaista (STUK) 3 osanottajaa Ministeriöstä (STM) oli paikalla yksi henkilö.

Poimintoja esityksistä ja keskustelusta

- Avauspuheenvuorot
 - Mikko Paunio (STM) totesi EU:n direktiivien oikeusperustan olevan säteilysuojelussa, jota voidaan epäsuorasti edistää kliinisten auditointien avulla pyrkimällä kohti parempaa ja turvallisempaa säteilyn käyttöä. Tämä tarkoittaa myös, etteivät kliinisen auditoinnin kansalliset käytännöt tule juuri muuttumaan tulevassa säteilylain kokonaisuudistuksessa. Uusi säteilylaki on tarkoitus lähettää lausunnonlehti ensi kesänä, asetusten pitäisi olla valmiina vuoden 2017 alkuun mennessä ja uuden lainsäädännön pitäisi tulla voimaan vuoden 2018 alussa.
 - Mikko Paunio totesi myös, että Suomella oli KLIARY:n tuella vetovastuu EU:n kliinisen auditoinnin ohjeen laadinnassa ja Suomella on siten ollut merkittävä rooli Euroopassa kliinisten auditointien kehittämisessä. Hän toivotti KLIARY:n uudelle toimikaudelle mitä parhaita menestystä.
 - KLIARY:n puheenjohtaja Ritva Vanninen esitteli KLIARY:n toiminnan tuloksia ja tulevaa toimintasuunnitelmaa. Hän korosti erityisesti auditointien tietojärjestelmien kehittämistä, jotta auditoinneista saataisiin kansallista vertailutietoa (tietojärjestelmistä tarkemmin erikseen jäljempänä).
- Syventävät auditoinnit
 - Syventävät auditoinnit ja vertailutiedon tuottaminen pohjautuu osaksi auditoiduilla yksiköillä saatuun palautteeseen siitä, miten kliinisiä auditointeja tulisi kehittää.
 - Koska syventäviä auditointeja koskevissa KLIARY:n suosituksissa on esitetty myös auditoinnin kriteereinä sovellettavat hyvät käytännöt ja kysymyslistat, suositukset antavat pohjaa itsearvioinneille, auttavat kliiniseen auditointiin valmistautumisessa ja



tukevat siten hyvien käytäntöjen noudattamista. Auditointikäynnillä varmistetaan hyvien käytäntöjen toteutuminen ja annetaan tarvittaessa kehittämissuosituksia. Hyvän käytännön kriteerit ja kysymyslistat ”vakioivat” auditointitapahtumaa ja mahdollistavat kansallisten yhteenvetojen tekemisen eri paikoissa tehdyistä auditoinneista. Yhteenvetojen laadinnalla ja tulosten vertailulla voidaan hyvän käytännön kriteereitä kehittää edelleen. Vaikka hyvän käytännön kriteerit eivät aina ole absoluuttisia totuuksia, suositusten tavoite on ohjata pohtimaan omia käytäntöjä ja pyrkiä yhtenäistämään menettelyitä niin paljon kuin mahdollista.

- Auditoidut yksiköt saavat kuvan omasta toiminnastaan suhteessa valtakunnalliseen tasoon, tai tietoa siitä, miten oma toiminta poikkeaa muiden toiminnasta.
- Syventävä auditointi ei korvaa nykymuotoista perusauditointia, mutta syventävän auditoinnin yhteydessä perusohjelmaa kevennetään, koska tarkoituksena ei ole lisätä auditoinnin laajuutta.
- Syventävät auditoinnit on jo aloitettu sädehoidossa, isotooppilääketieteessä on tehty valmisteluja ja myös röntgentutkimustoiminnassa niitä aletaan tarjota.
- Marja Heikkisen (Labquality) mukaan syventäviä auditointeja tarjotaan jatkossa osana kokonaisauditointia. Koska muuta auditointia vastaavasti karsitaan siten, että auditoinnin kokonaislaajuus ei muutu, syventävät auditoinnit eivät lisää auditoinnin kustannuksia.
- Syventävät auditoinnit pienille röntgentutkimusyksiköille
 - Röntgentutkimuksia koskevassa KLIARY:n suosituksessa no 10 syventävien auditointien kohteeksi on valittu TT-tutkimukset, joita tehdään vain yliopisto- ja aluesairaالاتasolla. Nykyinen suositus ei siten tarjoa mitään uutta pienten röntgentutkimusyksiköiden (terveyskeskukset jne) seuraaviin auditointeihin. Tämä on tiedostettu puutteeksi, koska aikaisemman mallin mukaisen auditoinnin toistaminen näissä yksiköissä ei nähdä tuottavan merkittävää hyötyä.
 - Myös KLIARY on em. puutteen todennut ja uuden kolmivuotiskauden (2016-2018) toimintasuunnitelmaan on yhdeksi työaiheeksi kirjattu, miten pienten röntgentutkimusyksiköiden auditointeja tulisi kehittää ja voidaanko niihin lisätä syventäviä osioita. KLIARY tulee valmistelutyöhön kutsumaan kuultavaksi muutamia erilaisten pienten tutkimusyksiköiden edustajia.
- Auditointikyselyt
 - Auditointikyselyt ovat erillinen osa kliinistä auditointia ja ne toimeenpannaan auditointikäynneistä riippumatta. Toimeenpanon käytännön menetelmä on vielä ratkaisematta samoin kuin tapa, millä katetaan kyselyistä aiheutuvat kustannukset. KLIARY ei roolinsa vuoksi voi osallistua auditointien toimeenpanoon eikä siten voi olla myöskään kyselyjen toimeenpanija, mutta KLIARY on tehtäviensä perusteella valmis kokoamaan ja julkaisemaan tuloksista valtakunnallisia yhteenvetoja. KLIARY käy aiheesta kevään kuluessa aktiivista keskustelua Labqualityn kanssa.
 - Auditointikyselyistä ja niiden pohjalta tehdyistä vertailuista on paljon kokemuksia Englannissa, josta idea on kopioitu Suomen klinisiin auditointeihin. Englannissa Royal College of Radiology (RCR) toimeenpanee vertailevia auditointikyselyitä vuosittain ja julkaisee tulokset raporteina.



- KLIARY:n suosituksiin 10 ja 11 sisältyvät auditointikyselyt pyritään toimeenpanemaan kuluvan vuoden aikana.
- Kliinisten auditointien tietojärjestelmät
 - Auditointiorganisaatiot kehittävät kliinisten auditointien tietojärjestelmiä ja KLIARY pyrkii vaikuttamaan niiden kehitykseen siten, että tietojärjestelmät palvelisivat myös KLIARY:n tehtävänä olevien valtakunnallisten yhteenvetojen laadintaa.
 - KLIARY on riippumaton asiantuntijaryhmä, jonka rooli tietojärjestelmien kehittämisessä on määrittellä, mitä auditointituloksia ja tietoja tarvitaan valtakunnallisia yhteenvetoja ja vertailuja varten. KLIARY tekee tämän roolinsa mukaisesti yhteistyötä kaikkien auditointiorganisaatioiden ja niiden käyttämien tietojärjestelmäasiantuntijoiden kanssa (kuten tällä hetkellä Labquality ja sen käyttämä Qreform). Jos valtakunnallinen yhteenveto joudutaan kokoamaan useamman auditointiorganisaation tietojärjestelmistä, KLIARY määrittelee niille kullekin tiedon keräystarpeet yhdenmukaisesti ja yhdistää loppuvaiheessa eri toimijoilta anonyymisesti saatavat yhteenvedot.
 - Auditointitulokset ovat auditoidun yksikön omaisuutta. Auditointitulosten tietojärjestelmässä tulee olla valikko, jossa auditoidulta yksiköltä pyydetään suostumus siihen, että tietoja voidaan anonyymisesti käyttää kansallisten yhteenvetojen laadintaan; samassa yhteydessä kuvataan, millaisiin yhteenvetoihin tietoja tullaan käyttämään.
 - Laatuportti on Labqualityn teettämä tietojärjestelmä Labqualityn omaa auditointitoimintaa varten (kliinisten auditointien lisäksi kattaa myös muun Labqualityn toiminnan). Laatuportin on tuottanut ja sitä kehittää Qreform. Laatuportin kautta voidaan suunnitella auditointeja, jakaa tietoa auditoiduille, kirjata ja hallita auditointien tuloksia ja laatia auditointiraportteja. Auditoidut yksiköt voivat hyödyntää Laatuporttia jatkuvasti mm. annettujen suositusten toimeenpanoon ja sen seurantaan sekä itsearviointien toimeenpanoon. Laatuportti on suunniteltu siten, että sen käyttö olisi loppukäyttäjälle helppoa eikä edellyttäisi kovin paljon tietojärjestelmän tuntemusta.
 - Yhteenvetojen ja tilastojen aikaansaamiseksi Laatuportissa lomakkeet on rakennettava siten, että haluttu tieto saadaan niistä automaattisesti koottua; tarvitaan esimerkiksi strukturoitu raporttipohja syventäville auditoinneille. Myös numeerisen tiedon keräys on oleellinen näkökohta suunnittelussa, koska vapaana tekstinä oleva tieto ei sovellu tilastointiin.
 - Auditointikyselyihin laatuportti ei ole paras työkalu, vaan tarvittaneen sopiva kyselyohjelma (esim. webropol); toimintamallia ei vielä ole päätetty.
 - Laatuporttia on kliinisissä auditoinneissa käytetty vuodesta 2014 lähtien. Nykyinen käyttö ei ole ollut systemaattista ja järjestelmää on lähinnä harjoiteltu, mutta jatkossa käytöstä tulee systemaattisempaa. Seuraavalla auditointikierröksellä Laatuportin pitäisi olla monipuolisesti käytössä.
 - Laatuportti-ohjelmaa päivitetään tänä keväänä, joten on oikea aika keskustella myös tiedon keräykseen liittyvistä tarpeista. Laatuporttia koskevaan kehitystyöhön tarvitaan aktiivista tiedonvaihtoa auditoiden, Labqualityn, Qreformin ja KLIARY:n välillä.
- Kliiniset auditoinnit ja viranomaisvalvonta
 - Kliinisten auditointien alkutaipaleella todetut päällekkäisyydet viranomaisvalvonnan kanssa ovat lähes hävinneet, ja valvonnan näkökulmasta auditoinnit ovat saavuttaneet pääsääntöisesti hyväksyttävän muodon. Auditointien kehittäminen ja painopisteiden



jatkuva täsmentäminen on kuitenkin tarpeellista, koska terveydenhuollon säteilyn käyttäjien toimintatavat ja -ympäristöt muuttuvat. STUKin valvontahenkilöstön ja auditoijien välistä keskustelua ja tiedonvaihtoa on syytä jatkaa, jotta kliiniset auditoinnit ja valvonta tukevat jatkossakin mahdollisimman hyvin toisiaan. Yhtenä kliinisten auditointien hyötynä on valvonnassa todettu se, että ne ovat lisänneet käyttöpaikkojen mielenkiintoa käydä läpi ja kehittää laatu järjestelmäänsä.

- Valvonnan näkökulmista kliinisen auditoinnin kehittämisessä tulisi huomioida mm. lähetekäytäntöjen perusteellinen tarkastelu (ohjaa koulutustarvetta), koulutuksen ja varsinkin erityisalojen täydennyskoulutuksen selvittely, sekä neuvonta itsearviointiaiheista ja itsearviointitulosten hyödyntämisestä. Myös joidenkin erityiskysymysten, kuten ostopalvelulääkäritoiminta ja panoraamakuvantaminen (KKT), tarkastelu auditoinneissa olisi hyvä ottaa pohdittavaksi.
- Auditointiryhmän kokoonpanoa ja sen jäsenten rooleja tulisi kehittää: ryhmä tulisi valita ”auditointien tasolta” siten, että auditoijat tuntevat hyvin toimintaympäristön ja ryhmässä olisi mukana potilastyössä mukana oleva erityisosaaja, isoissa kohteissa mahdollisesti kokenut klinikko. Fyysikon roolissa tulisi välttää päällekkäisyyttä tarkastustoiminnan kanssa ja ryhmän osana painottua mm. optimoinnin ja säteilyturvallisuskoulutuksen sisällölliseen pohdiskeluun ja esimerkiksi leikkaussalien työtapoihin.
- Kliiniset auditoinnit ja akkreditoinnit
 - Kliinisen auditoinnin tavoitteena on käytäntöjen kehittäminen/parantaminen ja perusteettoman säteilyaltistuksen ehkäiseminen, akkreditoinnin tavoitteena on pätevyyden osoittaminen.
 - Toimenpiteillä on myös toiminnallisia periaatteellisia eroja, mm. riippumattomuuden säilyttämiseksi akkreditoinnissa ei anneta suosituksia ja akkreditoinnista annetaan akkreditointipäätös ja -todistus mutta ei raporttia.
 - Kliinisissä auditoinneissa ja akkreditoinneissa käytetään samoja asiantuntijoita auditoijina/arvioijina. Päällekkäisen työn välttämiseksi on hyödynnettävä kliinisen auditoinnin ja akkreditoinnin tuloksia vastavuoroisesti, suunniteltava yhdessä asiakkaan kanssa auditointien ja arviointien kohdentuminen ja huomioitava erot vaatimuksissa ja kohdentumisessa.
 - Kliinisissä auditoinneissa ja akkreditoinneissa ei nykyisin ole sovellettu yhteisarviointeja, mutta sellainen voisi olla teoriassa mahdollista.
- KLIARY:n päätoiminta uudella toimikaudella 2016-2018
 - Kehitetään tietojärjestelmää valtakunnallisten yhteenvetojen tekoon
 - Laaditaan yhteenvetoja toteutuneista syventävistä auditoinneista ja auditointikyselyistä sekä kolmannesta auditointikerrasta
 - Valmistellaan uusia suosituksia syventävistä auditoinneista ja auditointikyselyistä, kehitetään menettelyjä auditointikyselyjen toimeenpanoon ja vertailupalautteen antamiseen
 - Valmistellaan suositus 4. auditointikerran painopisteistä (toimikauden alussa)
 - Toimitetaan KLIARY:n näkemykset lainsäädännön uudistamiseen
 - Järjestetään seminaari kliinisten auditointien vaikuttavuudesta toimikauden lopulla
- Muita huomioita



- Eri sektoreita (röntgentutkimukset, isotooppilääketiede ja sädehoito) ei tulisi käsitellä tiukasti erillään vaan niiden väliset rajapinnat tulisi ottaa paremmin huomioon myös auditointitoiminnassa. Esimerkkejä tästä on jo olemassa, kun hybriditutkimukset on valittu isotooppilääketieteen syventävien auditointien kohteeksi ja sädehoitotoiminnassa on huomioitu kuvantamisasiat. Auditointien kautta olisi hyvä edistää mm. isotooppilääkäreiden ja radiologien välistä yhteistyötä.
- Ilmoittautuminen seminaariin oli vaikeaa, koska tietoa seminaarista ei löytynyt KLIARY:n nettisivulta (huomioitava jatkossa)

Tärkeimmät johtopäätökset

- Suomi on toiminut edellä kävijänä Euroopassa kliinisen auditoinnin ohjeistamisessa ja järjestelmällisessä kansallisessa toteutuksessa. Säteilylainsäädännön uudistuksessa kliinisen auditoinnin vaatimukset tulevat säilymään pääosin ennallaan.
- Syventävät auditoinnit ja auditointikyselyt ovat tarpeellinen kehitysaskel, jolla nykymuotoista auditointia ja auditointimenettelyitä täydennetään siten, että parannetaan kliinisten auditointien vaikuttavuutta ja edistetään myös hyvän käytännön kriteerien kehittymistä. Auditoidut yksiköt saavat samalla palautetta siitä, miten oma toiminta vastaa kansallista yhteenvetoa. Syventäviä auditointeja tarjotaan nyt osana kokonaisauditointia, ja myös auditointikyselyjä aletaan toteuttaa kuluvaan vuoteen aikana. KLIARY valmisteleo uusia suosituksia syventävistä auditoinneista ja auditointikyselyistä, ja jatkossa niissä otetaan huomioon myös pienen röntgentutkimusyksiköiden tarpeet.
- Kliinisten auditointien tietojärjestelmiä kehitetään siten, että niitä voidaan tehokkaasti hyödyntää myös valtakunnallisten yhteenvetojen laadinnassa ja auditointitulosten vertailussa. KLIARY määrittelee yhteenvetoja varten tarvittavat tiedot ja tekee yhteenvetojen laadinnan vaatimaa yhteistyötä yhtenäisesti kaikkien auditointiorganisaatioiden kanssa. Kuluvaan vuoteen keskitytään Labquality:n Laatuportin hyödyntämiseen tulosten käsittelyssä. Käytännön toteutuksen yhteydessä varmistetaan auditoitujen yksiköiden suostumukset tietojen käyttöön valtakunnallisissa yhteenvetoissa.
- Kliiniset auditoinnit ja viranomaisvalvonta tukevat toisiaan eikä merkittävää päällekkäisyyttä nykyisin esiinny. Valvonnan näkökulmasta kliinisten auditointien kehittäminen suunnitellulla ja käynnissä olevalla tavalla on tervetullutta. Esille tuotiin lisäksi joitakin auditointien yksityiskohtiin ja auditointiryhmän kokoonpanoon liittyviä kehitysehdotuksia.
- Kliinisten auditointien ja akkreditointien tavoitteelliset ja toiminnalliset erot on nykyisin hyvin ymmärretty ja hallinnassa. Päällekkäisen työn välttämiseksi tarvitaan edelleen tulosten vastavuoroista tarkastelua ja yhteistyötä toimintojen suunnittelussa.
- KLIARY:n toiminta uudella toimikaudella (2016-2018) painottuu syventävien auditointien ja auditointikyselyjen suunnitteluun ja tulosten seurantaan, 4. auditointikierroksen painopisteitä koskevan suosituksen valmisteluun ja tietojärjestelmien kehittämiseen ja hyödyntämiseen valtakunnallisten yhteenvetojen laadinnassa.