



Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä

TOIMINTAKERTOMUS 2004-2006

1. Jäsenet

Toimintakaudella 2004-2006 ryhmän jäseninä ovat toimineet seuraavat henkilöt:

Nimi	Arvo	Toimintasektori
Seppo Soimakallio, puheenjohtaja	Professori	Radiologia, röntgenkuvaustoiminta
Aapo Ahonen	Osastonylilääkäri Huslab/Meilahden isot.lab. vastuuyksikön päällikkö	Isotooppilääketiede
Tuija Wigren	Erikoislääkäri	Sädehoito
Tiina Lyyra-Laitinen	Sairaala fyysikko	Sairaala fyysikon tehtävät
Kaj Ceder 2005-2006	Röntgenhoitaja	Röntgenhoitajan tehtävät
Katariina Kortelainen 2004-2005	Röntgenhoitaja	Röntgenhoitajan tehtävät
Tuija Sinervo	Pääarvioija	FINAS:n edustaja
Tuula Putus 2006	Ylilääkäri	STM:n edustaja
Mikko Paunio 2004-2005	Ylilääkäri	STM:n edustaja
Hannu Järvinen, sihteeri	Johtava asiantuntija	STUK:n edustaja

2. Kokoukset

Ryhmä on kokoontunut kolme kertaa vuonna 2004 ja neljä kertaa vuosina 2005 ja 2006, yhteensä 11 kertaa. Kokouksista on laadittu pöytäkirjat.

3. Toiminta

Vuonna 2004 ryhmä valmisteli suosituksen auditoijien koulutus-, pätevyys- ja riippumattomuusvaatimuksista [1]. Suosituksessa otettiin kantaa myös eri toimintasektoreilla (röntgenkuvantaminen, isotooppilääketiede ja sädehoito) tarvittavaan auditointiryhmän kokoonpanoon. Vuoden 2004 syksyllä käynnistettiin auditointien toteutumista ja auditoinneissa annettuja suosituksia koskeva selvitys, kun noin neljäsosa säteilyä käyttävistä terveydenhuollon yksiköistä oli auditoitu. Selvityksen tekijäksi palkattiin STM:n rahoituksella erikoisröntgenhoitaja Tiina Sipilä ja selvitys toteutettiin Qualiasan Oy:n arkistoissa olevien auditointiraporttien avulla (audiotiduilta yksiköiltä pyydyttiin suostumukset raporttien tarkasteluun). Ryhmä otti



kotisivukseen Tampereella 2003 järjestetyn kliinisen auditoinnin kansainvälisen symposiumin nettisivut (www.clinicalaudit.net). Ryhmän tarkoituksista, kokoonpanosta ja toiminnasta tiedotettiin ryhmän kotisivulla, lehtikirjoituksissa (mm. ALARA-lehdessä) sekä painatetussa esitteessä. Ryhmä tutustui Qualisan Oy:n käytössä oleviin kliinisen auditoinnin kriteereihin eli STM:n asetuksen 423/2000 pohjalta laadittuihin yksityiskohtaisiin listoihin asioista, jotka kunkin toimintasektorin auditoinneissa arvioidaan. Vuoden 2004 lopulla ryhmä tarkasteli alustavasti kliinisissä auditoinneissa käytettyjen kriteerien ja isotooppilääketieteen yksiköiden akkreditoinneissa käytettyjen arviointikriteerien mahdollista päällekkäisyyttä.

Vuonna 2005 saatiin päätökseen ja julkaistiin ryhmän nettisivulla em. auditointien toteutumista ja auditoinneissa annettuja suosituksia koskeva selvitys [2]. Selvitys antoi hyvän käsityksen siitä, miten kliiniset auditoinnit ovat Suomessa käynnistyneet ja millaisia ovat olleet ensi vaiheen havainnot puutteista ja keskeisimmät suositukset toiminnan kehittämiseksi. Selvitys antoi myös runsaasti viitteitä auditointimenettelyn ja raportoinnin yhdenmukaisuuden kehittämiseksi. Vuonna 2005 aloitettiin myös selvitys tutkimus- ja hoitokohtaisten auditointikriteerien käyttömahdollisuuksista, tavoitteena kliinisten auditointien kehittämistä koskevan suosituksen antaminen seuraavaa audiotintikierrosta varten. Ryhmä kartoitti auditointikriteerien pohjaksi soveltuvaa kirjallisuutta ja kutsui ylimääräisiä asiantuntijoita kokouksiinsa keskustelemaan auditointikriteerien kehittämisestä. Vuonna 2005 käytiin keskustelut röntgenkuvantamisen ja isotooppilääketieteen kriteereistä.

Vuonna 2006 jatkettiin keskustelua audiotintikriteerien kehittämisestä sädehoidon osalta. Ryhmän suositus kliinisten auditointien kehittämisestä toiselle auditointikierrokselle [3] saatiin päätökseen ja julkaistiin ryhmän nettisivulla. Suosituksessa annetaan kullekin toimintasektorille mm. painopistealueet, joissa on huomioitu myös auditointien kehittäminen valittujen tutkimusten ja hoitojen syvällisempään arviointiin. Syksyllä 2006 käynnistettiin STM:n rahoituksella uusi selvitys auditoinneista, kun kaikki terveydenhuollon säteilyä käyttävät yksiköt oli kertaalleen auditoitu. Selvityksen tekijäksi palkattiin projektisuunnittelija, THM Mirja Hirvonen-Kari. Selvityksestä valmistuu osaraportti vuoden 2006 lopussa, mutta selvitystä on tarpeen jatkaa ryhmän uudella toimikaudella vuonna 2007. Valmisteltiin lisäksi ryhmän suositus akkreditointien huomioon ottamisesta isotooppilääketieteen yksiköiden kliinisissä auditoinneissa [4]. Ryhmän toimikauden lopussa, joulukuussa 2006 järjestettiin kliinisten auditointien tuloksia ja kehitysnäkymiä käsitellyt seminaari, johon osallistui noin 100 henkeä edustaen eri kohderyhmiä (auditoidut yksiköt, sidosryhmät).

Toimikaudella 2004-2006 on lisäksi seurattu kliinisten auditointien kansainvälistä kehitystä. Tähän liittyen on mm.

- Annettu koulutusapua Kansainvälisen atomienergiajärjestön (IAEA) järjestämään sädehoidon auditoidijien koulutustilaisuuteen
- Pidetty esitelmä Euroopan sädehoidon järjestön ESTRO:n fysiikan kokouksessa (Lisabon 2005), aiheena sädehoidon kliinisen auditoinnin sisältö ("Three steps to Clinical Audit in radiotherapy")
- Toimitettu pyynnöstä EU:n Artikla 31 ryhmän lääketieteellisten asiantuntijoiden työryhmälle (MED) yhteenveto kliinisen auditoinnin toteutumisesta Suomessa (2005).
- Pidetty ryhmän esitelmä IAEA:n järjestämässä kansainvälisessä symposiumissa (International Conference on Quality Assurance and New Techniques in Radiation Medicine, 2006), aiheena kliinisistä auditoinneista Suomessa saadut kokemukset ("Impact of Clinical Audit on the quality of radiological practices - Experiences from a national audit programme supported by a national steering committee").



- Osallistuttu EU:lle lokakuussa 2006 toimitetun tarjouksen valmisteluun, koskien kliinisen auditoinnin eurooppalaisen ohjeistuksen laadintaprojektia; Projektin johdossa olisi STUK ja STM:n ryhmästä mukana olisi kolme henkilöä.

4. Julkaisut

Ryhmän kotisivulla (www.clinicalaudit.net) on julkaistu seuraavat ryhmän työn tulokset:

- [1] Auditoijien koulutus, pätevyys ja riippumattomuus kliinisissä auditoinneissa, Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän suositus No 1, 1.3.2005.
- [2] Selvitys säteilyn lääketieteellisen käytön kliinisten auditointien toteutumisesta ja auditoinneissa annetuista suosituksista, Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä, Helsinki 2005.
- [3] Säteilyn lääketieteellisen käytön kliinisten auditointien kehittäminen: Suositukset toiselle auditointikierrökselle, Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän suositus No 2, 1.7.2006.
- [4] Akkreditoitien huomioon ottaminen terveydenhuollon isotooppilääketieteen yksiköiden kliinisissä auditoinneissa, Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän suositus No 3, 15.12.2006.