



Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä (KLIARY)

TOIMINTAKERTOMUS 2013-2015

6.11.2015/hj

1. Jäsenet

Toimikaudella 2013-2015 ryhmän jäseninä ovat toimineet seuraavat henkilöt:

Nimi	Arvo	Toimintasektori
Ritva Vanninen (KYS)	Radiologian professori	Radiologia, röntgentutkimukset ja toimenpiteet; ryhmän puheenjohtaja
Marko Seppänen (TYKS) 1.1.2013- 1.7.2013; 1.8.2014- 31.12.2015	Osaston ylilääkäri, dosentti	Isotooppilääketiede
Kirsi Timonen (KS-KS) 1.7.2013 – 31.7.2014 (Marko Seppäsen sijaise- na)	Osaston ylilääkäri, dosentti	Isotooppilääketiede
Tuija Wigren (Tays)	Apulaisyllilääkäri	Sädehoito
Tiina Laitinen (KYS)	Vs. ylifyysikko	Sairaalafyysikon tehtävät
Merja Wirtanen (HUS)	Röntgenhoitaja, TtM	Röntgenhoitajan tehtävät
Tuija Sinervo (Finas)	Pääarvioija	FINAS:n edustaja
Mikko Paunio (STM)	Lääkintöneuvos	STM:n edustaja
Petri Volmanen	Ylilääkäri	THL:n edustaja
Hannu Järvinen (STUK)	Johtava asiantuntija	STUK:n edustaja; ryhmän sihteeri

2. Kokoukset

Ryhmä kokoontui neljä kertaa vuonna 2013, kolme kertaa vuonna 2014, ja kaksi kertaa vuonna 2015, yhteensä 9 kertaa. Kokouksista on laadittu pöytäkirjat.

Röntgentutkimusten syventäviä auditointeja koskeva suositus valmisteltiin koko ryhmän kokouksissa, joihin kutsuttiin ylimääräisinä asiantuntijoina mukaan Raija Seuri (HUS) ja Eila Lantto (HUS). Suosituksen yksityiskohtainen valmistelu osoittautui hyvin työlääksi ja vei tar-



peettomasti koko ryhmän aikaa, jonka vuoksi ryhmän toimintaa rationalisoitiin vuoden 2014 alusta siten, että perustettiin erilliset alatyöryhmät valmistelevaan suosituksia ensi vaiheessa ja vasta lähes valmiita suosituksia käsiteltiin koko ryhmän kokouksissa. Tämä oli tarkoituksenmukaista senkin vuoksi, että valmistelutyöhön kutsuttiin mukaan ylimääräisiä kunkin sektorin asiantuntijoita. Erilliset alatyöryhmät olivat seuraavat:

- Isotooppilääketieteen työryhmä: Ritva Vanninen (pj), Hannu Järvinen, Kirsi Timonen, Marko Seppänen ja Tiina Laitinen KLIARY:stä, ylimääräisinä kutsuttuina asiantuntijoina Jukka Schildt (HUS) ja Arja Uusitalo (HUS).
- Säteihoidon työryhmä: Ritva Vanninen (pj), Hannu Järvinen ja Tuija Wigren KLIARY:stä, ylimääräisinä kutsuttuina asiantuntijoina Mauri Kouri (HUS), Mikko Tenhunen (HUS) ja Tanja Skyttä (TAYS).

Isotooppilääketieteen työryhmä kokoontui 3 kertaa vuonna 2014 ja kerran vuonna 2015. Säteihoidon työryhmä kokoontui 3 kertaa vuonna 2015.

Alatyöryhmien kokoukset mukaan lukien KLIARY:n toimintaan sisältyi kaikkiaan 16 kokousta.

3. Toiminta

Ryhmän toiminta toimikaudella painottui kunkin sektorin (röntgentutkimukset, isotooppilääketiede ja sädehoito) syventäviä auditointeja koskevien suositusten (KLIARY:n suositukset no 10-12) valmisteluun. Tarkemmin eriteltynä ryhmän päätehtäviä vuosittain olivat seuraavat:

2013

- Toiminta aloitettiin kartoittamalla ryhmän jäsenten näkemyksiä ja odotuksia uudesta toimikaudesta. Toimikausi todettiin hyvin haasteelliseksi: tarkoituksena oli kehittää kliinistä auditointia siten, että arvioidaan syvällisemmin valittuja radiologisia käytäntöjä ja samalla kerätään valtakunnallista vertailutietoa hyvien käytäntöjen kehittämiseksi.
- Viimeisteltiin ja julkaistiin edellisellä toimikaudella lähes valmiiksi tullut KLIARY:n suositus no 8 ”Hyvän käytännön kriteerien kehittäminen”.
- Viimeisteltiin ja julkaistiin edellisellä toimikaudella valmisteltu KLIARY:n suositus no 9, ”Kliinisen auditoinnin kolmas auditointikerta”, jossa annetaan suositukset mm. kolmannen auditointikierroksen painopisteille.
- Aloitettiin röntgentutkimusten syventävät auditointeja koskevan suosituksen (KLIARY:n suositus no 10) valmistelu. Lapsen pään TT- ja trauma TT-tutkimukset sekä aikuisen vatsan TT-tutkimukset valittiin syventävän auditoinnin aihepiireiksi, koska niihin on julkaistu ajankohtaista hyvän käytännön ohjeistoa ja potilaan saama säteilyannos on niissä usein korkea. Suositukseen sisällytettiin valittujen auditointikohteiden itsearviointimallit, auditoinnissa paikan päällä tehtävät arvioinnit (”syventävät arvioinnit”), kaikilta yksiköiltä samanaikaisesti tehtävät auditointikyselyt asioista, joista halutaan nopeasti valtakunnallinen yhteenveto ja vertailu, sekä auditoinneissa että auditointikyselyjen tulosten tarkastelussa sovellettavat hyvän käytännön kriteerit. Auditointikyselyjen kohteiksi valittiin lapsen pään TT- ja trauma TT-tutkimukset ja lisäksi TT-kologia ja keuhkoembolia-TT. Keuhkoemboliaa koskevaan auditointikyselyyn pyydettiin Suomen thorax- ja päivystysradiologeilta ehdotus hyvän käytännön kriteereiksi. Suosituksen sisältö valmisteltiin pääosin kokouksissa 2-4/2013.



- Aloitettiin isotooppilääketieteen syventäviä auditointeja koskevan suosituksen (KLIARY:n suositus no 11) valmistelu. Syventävien auditointien aiheiksi valittiin hybridikuvantaminen: onkologinen FDG PET-TT sekä luuston gammakuvaus, erityishuomiona SPECT-TT:n käyttö. Auditointikyselyiden aiheiksi valittiin vartijaimusolmuketutkimus, fokuoituna rintasyöpään ja melanoomaan, sekä keuhkojen ventilaation ja perfuusion gammakuvaus.
- Keskusteltiin kliinisissä auditoinneissa sovellettavista laatuindikaattoreista ja pidettiin laatuindikaattoreiden määrittelyä tarkoituksenmukaisena vasta kun syventävien auditointien suositukset ovat valmiit (asian käsittely siirtyy seuraavalle toimikaudelle).
- Raportoitiin auditointien tilanteesta ja auditointien kehityssuunnitelmista Sädeturvapäivillä.
- Hankittiin uusi päivittäjä ryhmän nettisivuille.

2014

- Jatkettiin röntgentutkimusten syventäviä auditointeja koskevan suosituksen valmistelua ja viimeisteltiin suositus. Valmiista suosituksesta pyydettiin lausunto seitsemältä ulkopuoliselta asiantuntijalta ja STUKin valvontayksiköltä. Lausunnot saatiin neljältä asiantuntijalta (Irina Rinta-Kiikka, Maria Einola, Eija Pääkkö ja Marja Perhomaa) ja STUKista. Lisäksi suosituksen liitteelle 7, hyvän käytännön kriteerit keuhkoembolia-TT-tutkimukselle, pyydettiin ja saatiin lausunto thorax- ja päivystysradiologian edustajilta (Roberto Blanco ja Airi Jartti). Suositus saatettiin voimaan ja julkaistiin ryhmän nettisivulta 1.1.2015.
- Jatkettiin isotooppilääketieteen syventäviä auditointeja koskevan suosituksen valmistelua em. erillisen työryhmän avulla (kolme kokousta 2014). Valmistelun yhteydessä kehitettiin mm strukturoidut lausuntomallit syventävien auditointien kohteeksi valituille isotooppitutkimuksille.
- Aloitettiin sädehoidon syventäviä auditointeja koskevan suosituksen (KLIARY:n suositus no 12) valmistelu. Valmistelua varten ryhmän sädehoidon edustaja kyseli sädehoitoyksiköiden näkemyksiä syventäviä auditointien kohteiksi soveltuvista aiheista, ja tulosten perustella laadittiin suunnitelma suosituksen sisällöstä sekä perustettiin em. erillisen työryhmä jatkamaan suosituksen valmistelua.

2015

- Jatkettiin isotooppilääketieteen syventäviä auditointeja koskevan suosituksen valmistelua erillisen työryhmän avulla (yksi kokous 2015) ja viimeisteltiin suositus. Valmis suositus lähetettiin lausunnolle kuudelle ulkopuoliselle asiantuntijalle ja lisäksi STUK:n valvontayksikölle. Lausunnot saatiin kahdelta asiantuntijalta (Hanna Mussalo, KYS, ja Hannu Koivu, Tays) ja STUKista. Suositus saatettiin voimaan ja julkaistiin ryhmän nettisivulla 1.10.2015.
- Jatkettiin sädehoidon syventäviä auditointeja koskevan suosituksen valmistelua em. erillisen työryhmän avulla (kolme kokousta 2015) ja viimeisteltiin suositus. Valmistelussa pohdittiin useita mahdollisia kohteita sekä auditointiin että kyselyyn, mutta asian haasteellisuuden vuoksi päädyttiin rajaamaan syventävät auditoinnit alkuvaiheessa vain rintasyövän liitännäissädehoitoon. Ehdotetut auditointikyselyt päätettiin jättää KLIARY:n myöhempiin suosituksiin (seuraavalle toimikaudelle). Suositus lähetettiin lausunnolle 11 ulkopuoliselle asiantuntijalle ja lisäksi STUK:n valvontayksikölle. Lausunnot saatiin 7 asiantuntijalta (Paula Lindholm, TYKS, Leila Vaalavirta, HUS, Leena Voutilainen, KYS, Merja Korpela, OYS; Jarkko Ojala, Tays, Leena Penttinen,



KS-KS ja Mikko Haltamo, Tays) ja STUKista. Suositus saatettiin voimaan ja julkaistiin ryhmän nettisivulla 1.10.2015.

- Käytiin neuvotteluja Labquality Oy:n Qualification-palvelun kanssa koskien Labqualityn kehittämän automaattisen tietojärjestelmän (Laatuportti) käyttöä auditointikyselyjen toteuttamiseen ja auditoinneista tehtävien kansallisten yhteenvedojen tuottamiseen. Todettiin kehitystyön ja yhteenvedojen laadinnan edellyttävän KLIARY:n ja Labqualityn jatkoneuvotteluita sitä mukaa, kun syventäviä auditointeja ja auditointikyselyitä toimeenpannaan ja tuloksia alkaa kertyä (siirtyy seuraavalle toimikaudelle).
- Valmisteltiin STUKin julkaisemaan Pro-info tiedotteeseen katsaus syventävien auditointeja koskevista KLIARY:n suosituksista.
- Osallistuttiin Labqualityn järjestämään auditointien koulutuspäivään, jossa tiedotettiin mm. uusista syventäviä auditointeja koskevista KLIARY:n suosituksista.
- Kliinisten auditointien kehittämisestä tiedottamiseen ja uusien suositusten käyttöönoton edistämiseksi suunniteltiin seminaari, joka on tarkoitettu sekä auditoitaville yksiköille että auditointien suorittajille ja viranomaisille. Seminaarin teemana ovat syventävät auditoinnit, auditointikyselyt ja itsearviointit, jotka kaikki ovat olleet kolmannen auditointikierroksen painopisteitä. Seminaari järjestetään seuraavan toimikauden alussa (tammikuussa 2016).
- Valmisteltiin ryhmän toimintakertomus 2013-2015.
- Valmisteltiin THL:lle/ja STM:lle perusteltu esitys ryhmän toiminnan jatkamisesta uudelle toimikaudelle 2016-2018, sisältäen vastaavan talousarvion ja toimintasuunnitelman (2016-2018).

Ryhmän muu toiminta

- Huolehdittu ryhmän nettisivujen päivityksistä (ks. tarkemmin seuraava kohta).
- Käsitelty ja annettu vastauksia ryhmälle tulleisiin kyselyihin. Kyselyt ovat koskeneet mm. uuden auditointitoiminnan (organisaation) aloittamista ja siihen liittyviä vaatimuksia.
- Pidetty esitelmää ja katsauksia kliinisestä auditoinnista kotimaisissa kokouksissa ja koulutustilaisuuksissa, mm. Sädeturvapäivillä ja STUKin järjestämällä neuvottelupäivillä.
- Informoitu säteilyn käyttäjiä ja auditointiorganisaatioita ryhmän suosituksista.
- Seurattu kliinisten auditointien tai niihin liittyvän toiminnan kansainvälistä kehitystä.

Ryhmän nettisivut

Ryhmän tarkoituksesta, kokoonpanosta ja toiminnasta on tiedotettu ryhmän nettisivulla (www.clinicalaudit.net). Nettisivulla on julkaistu myös toiminnan tulokset, ryhmän antamat suositukset ja tiedotteita ajankohtaisista asioista ja ryhmän järjestämien seminaarien ohjelmat ja esitelmät.

Vuodesta 2007 lähtien nettisivuilla on jaettu ryhmän varisnaisen toiminnan lisäksi tietoa niistä kliinisen auditoinnin hankkeista, jossa ryhmä on osallisena. Nettisivustolla on julkaistu tietoa mm. aikaisemmilla toimikausilla toteutuneesta Euroopan Komission ohjeprojektista ja siihen liittyneestä kansainvälisestä Workshopista.

Nettisivujen uudeksi päivittäjäksi valittiin Sakarias Järvinen, edellisen päivittäjän (Hanna Suontausta) luopuessa tehtävästä.



Ryhmän kuulemat ulkopuoliset asiantuntijat

Ryhmän kokouksissa on ollut kuultavina seuraavassa luetellut ulkopuoliset asiantuntijat. Syventäviä auditointeja koskevien suositusten osalta kyseiset asiantuntijat ovat antaneet myös erittäin merkittävän työpanoksen suositusten luonnostelussa. Lisäksi useita muita asiantuntijoita on konsultoitu muilla tavoin.

Nimi	Kokousaika	Aihe
Raija Seuri (HUS)	2/2013 3/2013 4/2013 1/2014	Röntgentutkimusten syventävät auditoinnit
Eila Lantto (HUS)	2/2013 1/2014	Röntgentutkimusten syventävät auditoinnit
Jukka Schildt (HUS)	4/2013 Isot 1/2014 Isot 2/2014 Isot 3/2014 Isot 1/2015	Isotooppilääketieteen syventävät auditoinnit
Arja Uusitalo (HUS)	Isot 1/2014 Isot 1/2015	Isotooppilääketieteen syventävät auditoinnit
Mauri Kouri (HUS) Mikko Tenhunen (HUS) Tanja Skyttä (Tays)	SH 1/2015 SH 2/2015 SH 3/2015	Sädehoidon syventävät auditoinnit
Marja Heikkinen (Labquality) Ulla-Mari Aakula (Labquality) Arto Helavuo (Labquality)	2/2015	Labquality Oy:n Laatuportin hyödyntäminen kliinisten auditoinnin yhteenvedojen ja auditointikyselyjen toteuttamisessa

4. Julkaisut ja esitelmät

Ryhmän toiminnan tuloksena ovat syntyneet seuraavassa luetellut esitelmät, **suositukset**, raportit ja julkaisut. Osa näistä on saatavissa ryhmän nettisivulla (www.clinicalaudit.net). Tämän lisäksi ryhmän jäsenet ovat pitäneet muita esitelmia ja katsauksia kliinisestä auditoinnista kotimaisissa kokouksissa ja koulutustilaisuuksissa.

- 1. Hyvän käytännön kriteerien kehittäminen, KLIARY:n suositus No 8, 1.3.2013.**
- Järvinen H. Auditointien nykytilanne. Sädeturvapäivät 2013.
- Vanninen R. Tästä eteenpäin: Auditoinnin ohjaustyöryhmän suunnitelmat. Sädeturvapäivät 2013
- Järvinen H. Kliininen auditointi etsii uutta sisältöä, Radiografia 2/2013.
- 5. Kliinisen auditoinnin kolmas auditointikerta, KLIARY:n suositus No 9, 1.11.2013.**
- Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä on toiminut vuodesta 2004, Minna Seppä/ Hannu Järvinen, haastatteluun perustuva artikkeli Labquality Oy:n tiedotuslehdessä 2014.
- Järvinen H. Asiantuntijaryhmän suositukset kliiniseen auditointiin, Labquality Oy:n järjestämä Auditioijakoulutus 29.9.2014.
- Järvinen H. Säteilyn käyttöön liittyvät määräykset ja kolmas auditointikerta, Luento HUS/Kuvantamisen järjestämässä koulutustilaisuudessa 12.3.2014, HUS, Helsinki.



9. Järvinen H. Clinical auditing and quality assurance, Refresher course lecture, Fourth European IRPA Congress, June 23-27, 2014, Geneva, Switzerland.
10. Järvinen H. Clinical audit – a useful tool for quality management in medical use of radiation. Keynote lecture at ISRRRT World Congress, 12-15.6.2014, Helsinki.
11. Järvinen H. and Wilcox P. Clinical audit and practice accreditation, in: Radiological Safety and Quality, Paradigms in Leadership and Innovation, Springer 2014.
12. **Röntgentutkimusten syventävät auditoinnit, KLIARY:n suositus No 10, 1.1.2015.**
13. Järvinen H. Clinical audit, in: Justification and optimization in clinical practice, Diagnostic Radiology Physics Handbook, IAEA 2015.
14. Järvinen H. Kliininen auditointi kehittyy paneutumalla syvällisemmin valittuihin tutkimus- ja hoitokäytäntöihin, Pro-info tiedote, huhtikuu 2015.
15. **Isotooppiäätieteen syventävät auditoinnit, KLIARY:n suositus No 11, 1.10.2015**
16. **Sädehoidon syventävät auditoinnit, KLIARY:n suositus No 12, 1.10.2015**