

**SELVITYS SÄTEILYN LÄÄKETIETEELLISEN KÄYTÖN KLIINISTEN AUDITOINTIEN
TOTEUTUMISESTA JA AUDITOINNEISSA ANNETUISTA SUOSITUKSISTA**

Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä
Helsinki 2005

ESIPUHE

Säteilylaissa (1142/1998) säädetään toiminnanharjoittajan velvollisuudesta toimeenpanna säteilyn lääketieteellisen käytön suunnitelmallinen arviointi eli kliininen auditointi. Kliinisten auditointien tavoitteena on hyvien tutkimus- ja hoitokäytäntöjen edistäminen sekä huonojen käytäntöjen tunnistaminen. Auditoinnissa tehtyjen havaintojen perusteella esitetään tarpeelliseksi arvioituja toimenpiteitä käytäntöjen kehittämiseksi ja perusteettoman säteilyaltistuksen ehkäisemiseksi.

Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) asetuksessa (423/2000) säteilyn lääketieteellisestä käytöstä säädetään tarkemmin kliinisten auditointien toimeenpanosta. Asetuksen mukaan auditoinnin suoritustavat toiminnanharjoittajasta riippumattomat, pätevät ja kokeneet asiantuntijat. Asetuksen mukaan säteilylle altistava toiminta tulisi kaikilta olennaisilta osiltaan auditoida vähintään viiden vuoden välein. Asetuksessa luetellaan kymmenen kohtaa, joihin auditoinneissa muun muassa tulee kiinnittää huomioita.

Kliinisten auditoinnin suorittamista ei lainsäädännössä ole osoitettu minkään erityisen organisaation tehtäväksi. STM:n asetuksen tultua voimaan, useiden alan ammattijärjestöjen ja tieteellisten yhdistysten aloitteesta ja tuella syntyi terveydenhuollon laadunarvioiteja varten erityinen yritys, Qualisan Oy, joka otti tehtäväkseen myös kliinisten auditointien kehittämisen ja tarjoamisen. Käsillä olevaa auditointiselvitystä tehtäessä noin viidesosa kaikista Suomen noin 450 säteilyä käyttävästä terveydenhuollon yksiköstä oli auditoitu ensimmäisen kerran ja kaikki auditoinnit oli suorittanut Qualisan Oy.

Kliinisten auditointien yhtenäisyyden ja hyvän laadun varmistamiseksi STM asetti keväällä 2004 auditointiorganisaatioista riippumattoman *kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän*, jonka tehtävänä on koordinoita ja kehittää auditointitoimintaa sekä arvioida auditointiohjelmiä. Ryhmällä on merkittävä ohjaava rooli auditointitoiminnan kehittämisessä erityisesti silloin, kun kliinisten auditointeja suorittaa useita auditointiorganisaatioita. Tehtävänkuvansa mukaisesti ryhmän tulee mm. teettää selvityksiä ja yhteenvedoja kliinisten auditointien toteutumisesta.

Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä on pitänyt tärkeänä, että kliinisten auditointien toteutumista ja niistä saatuja kokemuksia ja hyötyä arvioidaan mahdollisimman varhaisessa vaiheessa auditointien käynnistymisen jälkeen. Syksyllä 2004 ryhmä käynnisti selvityksen kliinisten auditointien toteutumisesta ja auditoinneista annetuista suosituksista. Selvityksen rahoitti STM ja selvityksen pohjatyön tekijäksi palkattiin erikoisröntgenhoitaja, TtM opiskelija Tiina Sipilä. Qualisan Oy tarjosi selvitystä varten käyttöön auditointiraporttien arkistot ja työtilat. Auditoiduilta yksiköiltä pyydettiin suostumukset heitä koskevien auditointiraporttien tarkasteluun. STM:n asiantuntijaryhmän puolesta työn ohjaajana ja yhteyshenkilönä toimi ryhmän sihteeri Hannu Järvinen.

Tiina Sipilä jätti selvitystyöstään raportin STM:n asiantuntijaryhmälle tammikuussa 2005. Raporttiin sisältyi yhteenvetotietojen lisäksi tulosten tarkastelua ja ehdotuksia johtopäätöksiksi. STM:n asiantuntijaryhmä on tämän pohjalta käsitellyt työn tuloksia. Käsillä olevaa loppuraporttia varten STM:n asiantuntijaryhmä on muokannut ja täydentänyt Sipilän raporttia, mutta raportin liitteenä olevat yhteenvedot julkaistaan alkuperäisessä muodossaan.

Tehty selvitys antaa hyvän käsityksen siitä, miten kliiniset auditoinnit ovat Suomessa käynnistyneet ja millaisia ovat olleet ensi vaiheen havainnot puutteista ja keskeisimmät suositukset toiminnan kehittämiseksi. Selvitys antaa myös hyödyllisiä viitteitä varsinaisten hyvän käytännön kriteerien käyttöön ottoon auditointitoiminnan kehittämisessä.

STM:n kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä kiittää Tiina Sipilää hyvästä pohjatyöstä auditointi-raporteista saatavan tiedon kokoamisessa ja analysoinnissa, sekä Qualisan Oy:tä ja selvityksessä mukana olleita auditoituja terveydenhuollon yksiköitä hyvästä yhteistyöstä selvityksen käytännön toteuttamisessa.

Helsingissä 21.9.2005

Seppo Soimakallio

Hannu Järvinen

Tiivistelmä

STM:n asettama kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä on teettänyt selvityksen kliinisten auditointien toteutumisesta ja auditoinneissa annetuista suosituksista. Selvityksen tavoitteena oli saada yleiskuva auditointien toteutumisesta erityyppisissä terveydenhuollon säteilyä käyttävissä yksiköissä, vertailla yksiköiden toimintaa kliinisen auditoinnin tavoitteiden kannalta ja selvittää yleisimmät puutteet ja kehittämiskohteet. Selvitys kattoi noin neljäsosan ensimmäisen kerran auditoiduista kuvantamisyksiköistä (röntgen- ja isotooppikuvantaminen). Selvitys tehtiin tarkastelemalla STM:n asetuksessa (423/2004) lueteltua kymmentä arviointikohtaa ja näistä audiotintiraportteihin kirjattuja havaintoja ja suosituksia. Suomessa on kliinisiin auditointeihin toimiva organisaatio (Qualisan Oy) ja sen kehittämät toimintaohjeistot, joiden perusteella auditoinnit ovat käynnistyneet kansainvälisesti vertailtuna hyvin. Tulosten perusteella kuvantamisyksiköiden toiminta on pääosin lainsäädännön vaatimusten ja niistä johdettujen hyvien käytäntöjen mukaista, mutta laatujärjestelmien kehittämisessä ja uusien vaatimusten käytännön toimeenpanossa on vielä runsaasti työtä. Selvitys antaa viitteitä siitä, missä kohdin erityyppisissä kuvantamisyksiköissä on eniten kehittämistarpeita. Röntgen-tutkimusyksiköille yleisimmät suositukset, joita oli annettu noin kolmasosalle auditoiduista yksiköistä, koskivat lääketieteellisen fysiikan asiantuntemuksen järjestämistä, tutkimusohjeiden puutteita, tutkimustulosten arvioinnin puutteita ja säteilysuojelukoulutuksen kirjaamista. Isotooppikuvantamisyksiköiden vähäisen määrän vuoksi suositukset olivat pääosin yksittäisiä eivätkä painottuneet erityisesti mihinkään alueeseen. Ensimmäinen audointikierron on ollut pääasiassa tilannekartoitus, jonka perusteella näyttää tarkoituksenmukaiselta, että jatkossa tarkasteltaisiin tarkemmin valittuja tutkimus- ja hoitomenetelmiä. Selvitys antoi myös runsaasti viitteitä auditointimenettelyn ja raportoinnin yhdenmukaisuuden kehittämiseksi.

Sisällys

ESIPUHE	2
Tiivistelmä	4
Sisällys	5
1 Johdanto	5
2 Tavoitteet	6
3 Kliiniseen auditointiin liittyviä käsitteitä	7
4 Tutkimusaineisto ja -menetelmät	7
4.1 Kohdejoukko	7
4.2 Analyysimenetelmä	8
5 Tulokset	9
5.1 Yleiset havainnot	9
5.2 Keskeiset havainnot ja suositukset	14
5.3 Yksittäisiä havaintoja ja suosituksia	17
6 Tulosten tarkastelua	18
6.1 Yleiset havainnot	18
6.2 Röntgentutkimusyksiköt	19
6.3 Isotooppikuvantamisyksiköt	21
7. Johtopäätökset	22
Kirjallisuutta	25
LIITE 1 Qualisan Oy:n arviointi- ja yhteenvetolomake röntgenkuvantamisyksiköiden auditointeja varten (lomakkeen ensimmäinen sivu)	27
LIITE 2 Yhteenvedo Qualisan Oy:n arviointi- ja yhteenvetolomakkeen toteutumissarakkeiden kirjauksista: Röntgenkuvantamisyksiköt	28
LIITE 3 Yhteenvedo sanallisista suosituksista ja kehittämiskohteista erityyppisillä toiminnanharjoittajilla: Röntgenkuvantamisyksiköt	32
LIITE 4 Esimerkkejä röntgenkuvantamisyksiköiden kliinisissä auditoinneissa käytetyistä tarkemmista arviointilomakkeista	38
LIITE 5 Yhteenvedo isotooppikuvantamisyksiköihin annetuista kehittämissuosituksista	41

1 Johdanto

Kliininen auditointi on säteilyn lääketieteellisen käytön suunnitelmallista arviointia, jossa selvitetään noudatettuja tutkimus- ja hoitokäytäntöjä, säteilyaltistuksia sekä tutkimus- ja hoitotuloksia sekä vertaillaan niitä hyväksi todettuihin käytäntöihin. Tulosten perusteella esitetään tarpeellisiksi arvioituja toimenpiteitä käytäntöjen kehittämiseksi ja perusteettoman säteilyaltistuksen ehkäisemiseksi (Säteilylaki 1142/1998, 39 c §).

Kliininen auditointi on toiminnan harjoittajalle eli ionisoivaa säteilyä käyttävälle terveydenhuollon yksikölle säädetty velvoite. Säädos perustuu Euroopan Yhteisöjen säteilyn lääketieteellistä käyttöä koskevan direktiivin (97/43 Euratom eli MED-direktiivi) täytäntöön panoon Suomessa. Direktiivin 6 artiklan mukaan "kliiniset auditoinnit on tehtävä kansallisten menettelyjen mukaisesti". Suomessa sovellettava kansallinen menettely on kuvattu STM:n asetuksessa (423/200, 4. luku), jossa on annettu tarkemmat säädökset kliinisen auditoinnin sisällöstä. Asetuksessa on lueteltu kymmenen kohtaa, joihin kliinisissä auditoinneissa muuan muassa on kiinnitettävä huomiota.

Kliiniset auditoinnit tulee järjestää siten, että ne tarkoituksenmukaisella tavalla täydentävät toiminnan itsearviointia. Auditoinneissa tulee käyttää saatavilla olevaa tietoa ja kokemusta hyvistä lääketieteellisistä käytännöistä (STM:n asetus 18 - 21§). Vertailu hyväksi todettuihin käytäntöihin on tärkeää erityisesti silloin, kun toimenpiteiden määrät ovat suuria, yksittäisen toimenpiteen aiheuttama säteilyaltistus on huomattavan suuri tai kun toimenpiteiden kohteina olevat henkilöt ovat tavallista herkempiä säteilylle. Erityistä huomiota tulee kiinnittää suuria säteilyannoksia aiheuttavien ja lapsiin kohdistuviin toimenpiteisiin.

STM:n asetuksen mukaan kliinisen auditoinnin suorittavat toiminnan harjoittajasta riippumattomat, pätevät ja kokeneet asiantuntijat. Auditointien suorittajasta ei lainsäädännössä ole tämän tarkempia vaatimuksia. STM:n asetuksen tultua voimaan, useiden alan ammattijärjestöjen ja tieteellisten yhdistysten aloitteesta ja tuella syntyi terveydenhuollon laadunarvioiteja varten erityinen yritys, Qualisan Oy, joka otti tehtäväkseen myös kliinisten auditointien kehittämisen ja tarjoamisen. Qualisan Oy on tehnyt kaikki tässä selvityksessä tarkastellut kliiniset auditoinnit.

Suomessa on noin 500 säteilyä käyttävää terveydenhuollon yksikköä. STM:n asetuksen mukaan säteilylle altistava toiminta tulisi kaikilta olennaisilta osiltaan auditoida vähintään viiden vuoden välein. Niissä terveydenhuollon säteilyä käyttävissä yksiköissä, jotka olivat toiminnassa asetuksen voimaan tullessa, ensimmäinen auditointi tulisi tämän perusteella olla suoritettu 12.5.2005 mennessä. Tätä auditointiselvitystä tehtäessä 104 terveydenhuollon yksikköä, eli noin viidesosa kaikista terveydenhuollon yksiköistä, oli auditoitu ensimmäisen kerran.

Auditointiselvitys tehtiin tarkastelemalla Qualisan Oy:n arkistoissa olevia kirjallisia auditointiraportteja. Tutkimusaineisto koostuu 1.3.2002 – 30.9.2004 välisenä aikana suoritettujen auditointien raporteista. Yhteenvedossa on mukana 84 toiminnan harjoittajaa yksinomaan radiologisen kuvantamien sektorilta (röntgen- ja isotooppikuvaus), sillä yhtään sädehoitoyksikköä ei tarkasteluvälillä oltu auditoitu. Nämä toiminnanharjoittajat käsittävät yhteensä 104 kuvantamisyksikköä, joista 94 oli röntgenkuvantamisyksikköä ja 10 isotooppikuvantamisyksikköä.

Tavoitteet

Selvityksen tavoitteena oli:

- luoda yleiskuva kliinisten auditointien käynnistymisestä ja ensivaikutelma siitä, miltä toiminnan laatu kliinisen auditoinnin tavoitteiden kannalta näyttää erityyppisissä terveydenhuollon kuvantamisyksiköissä.

- selvittää tehtyjen havaintojen perusteella yleisimmät puutteet ja kehittämiskohteet, joihin terveydenhuollon kuvantamisyksiköiden laadunkehittämistyössä tulisi jatkossa paneutua.

Selvityksen toivottiin antavan myös ensiarvioita auditointikriteerien tarkoituksenmukaisuudesta ja auditointien vaikuttavuudesta, samoin kuin viitteitä auditointikäytännön ja raportoinnin kehittämiseen.

3 Kliiniseen auditointiin liittyviä käsitteitä

Kliininen auditointi

Kliinisellä auditoinnilla (säteilylaki 39c §) tarkoitetaan säteilyn lääketieteellisen käytön suunnitelmallista arviointia, jossa

1. selvitetään noudatettuja tutkimus- ja hoitokäytäntöjä, säteilyaltistuksia sekä tutkimus- ja hoitotuloksia
2. vertaillaan niitä hyväksi todettuihin käytäntöihin sekä
3. esitetään tarpeelliseksi arvioituja toimenpiteitä käytäntöjen kehittämiseksi ja perusteettoman säteilyaltistuksen ehkäisemiseksi.

Hyvä käytäntö

Kliinisissä auditoinneissa auditoitavan yksikön toimintaa vertaillaan hyvään käytäntöön. Hyvä käytäntö perustuu näyttöön ja käytännön kokemukseen, joka on siirrettävissä vastaavanlaisiin toimintaympäristöihin.

Hyvän käytännön määrittelyssä otetaan huomioon

- Lainsäädännössä ja muussa säännöstössä (mm. ST-ohjeet) annetut vaatimukset
- EU:n ja kansallisten viranomaisten antamat ohjeet ja suositukset. Esimerkiksi EU:n julkaisemat kuvantamissuosituksukset.
- Alan ammatillisten yhdistysten ja organisaatioiden antamat suositukset. Esimerkiksi suomalaisen lääkäriseura Duodecimin Käypä hoito - suositukset.
- Tutkimustyö, oma kehitystyö.

Auditointikriteeri

Auditointikriteereillä ymmärretään tässä selvityksessä toiminnan laadun määrittämisen perustaksi valittuja ominaisuuksia, joita voidaan mitata. Kriteerien perusteella voidaan arvioida, onko toiminta hyvän käytännön mukaista ja onko asetettuihin tavoitteisiin pystytty vastaamaan.

4 Tutkimusaineisto ja -menetelmät

4.1 Kohdejoukko

Vaatus klinisten auditointien toimeenpanosta tuli STM:n asetuksen (423/2000) myötä voimaan 12.5.2000. Ensimmäinen kliininen auditointi suoritettiin maaliskuussa 2002. Selvityksen kohdejoukoksi valittiin tämän mukaan kaikki terveydenhuollon yksiköt, joihin oli tehty kliininen auditointi aikavälillä 1.3.2002 – 30.9.2004. Tällä aikavälillä auditoidut yksiköt olivat kaikki kuvantamisyksiköitä, ja kaikki auditoinnit oli tehnyt Qualisan Oy.

Asetuksen 423/2000 mukaan auditointiraportissa esitetään auditoinnissa tehdyt olennaiset havainnot, niiden perusteella tehdyt arviot ja päätelmät sekä auditointien suositukset kehittämistoimiksi. Selvitys tehtiin tämän vuoksi tarkastelemalla auditoinneista annettuja raportteja (luku 4.1). Käytän-

nön syistä tämä toteutettiin siten, että tarkastelu tapahtui Qualisan Oy:n tiloissa Qualisanin arkistointien auditointiraporttien kopioiden avulla. Auditointiraporttien käyttöön pyydettiin kirjallinen suostumus auditoiduilta terveydenhuollon yksiköiltä. Suostumus pyydettiin 94 toiminnanharjoittajalta ja myönteisiä vastauksia saatiin 86. Kahden suostumuksensa antaneen yksikön (yksi terveyskeskus ja yksi aluesairaala) auditointiraporttia ei ollut käytettävissä. Selvityksessä on täten mukana 84 toiminnanharjoittajaa eli 91 % em. kohdejoukosta Tähän kuuluu yhteensä 104 kuvantamisyksikköä, 94 röntgendiagnostiikkayksikköä ja 10 isotooppiyksikköä.

Selvityksen kohdejoukkoon kuului radiologinen kuvantaminen yliopistosairaaloissa (YS), keskussairaaloissa (KS), aluesairaaloissa (AS), terveyskeskuksissa (TK) sekä yksityisissä kuvantamislaitoksissa (YL). Jos yliopistosairaalan yhteydessä oli auditoitu muualla tehtyä kuvantamistoimintaa, se on tässä selvityksessä luokiteltu kyseisten yksiköiden (esim. terveyskeskusten tai aluesairaaloiden) joukkoon. Isotooppikuvantamisyksiköt (ISOT) ovat vain yliopisto- ja keskussairaaloissa, eikä niitä selvityksessä eritelty sairaalatyypin mukaan.

Yliopisto - ja keskussairaaloissa suoritetaan sekä peruskuvantamista että vaativaa kuvantamista ja erityistoimenpiteitä. mm. angiografia- ja tietokonetomografiatutkimuksia. Aluesairaalassa kuvaustoiminta on pienimuotoisempaa kuin keskussairaaloissa, mutta käytössä saattaa kuitenkin olla esimerkiksi tietokonetomografialaitteet. Terveyskeskuksissa suoritetaan yleensä natiiviröntgenkuvauksia, mutta suuremmissa paikoissa (esim. kaupunginsairaalat) tehdään myös aluesairaalatasoisia röntgentutkimuksia. Huomattava onkin, että yllä kuvattu jaottelu ei aina kuvasta hyvin toiminnan laajuutta, koska kaupunginsairaalat luokiteltiin terveyskeskuksiin ja näissä toimivat kuvantamisyksiköt olivat usein suurempia kuin aluesairaaloissa toimivat kuvantamisyksiköt. Yksityisten kuvantamisyksiköiden koko vaihtelee yhden tutkimushuoneen yksiköistä aluesairaalatasoiseen röntgenkuvantamiseen. Joissain yksityisissä laitoksissa tehdään myös angiografiatutkimuksia ja muita toimenpiteitä tai seulontamammografioita.

4.2 Analyysimenetelmä

Kukin organisaatiotyyppi (YS, KS, AS, TK ja YL) samoin kuin isotooppikuvantamisyksiköt (ISOT) analysoitiin omana kokonaisuutenaan.

Auditointiraporttien pohjana oli (muutamaa ensimmäistä raporttia lukuunottamatta) käytetty Qualisan Oy:n arviointi- ja yhteenvetolomaketta, joten analysointi tehtiin tämän lomakkeen perusteella. Lomake pohjautuu STM:n asetuksessa 423/2000 lueteltuun kymmeneen kohtaan, joihin kliinisessä auditoinnissa tulee muun ohessa kiinnittää huomiota. Röntgen- ja isotooppikuvantamisyksiköille on kummallekin oma lomakkeensa (röntgenkuvantamisyksiköiden lomakkeesta on ote liitteenä 1). Röntgenkuvantamisyksiköiden lomake on laadittu kaikenlaisille organisaatioille sopivaksi, minkä vuoksi lomakkeen kaikki kohdat eivät koske jokaista organisaatiotyyppiä. Lomakkeet ovat lähinnä arvioinnin ja raportoinnin pohjaksi laadittuja muistilistoja arvioitavista asioista, eivätkä sisällä varsinaisia hyvän käytännön kriteerejä.

Tutkimusaineiston analysointi ja alustava tulosten tulkinta (Tiina Sipilä) tapahtui laadullisella sisällönanalyysillä Qualisanin arviointi- ja yhteenvetolomakkeen jäsentelyn mukaisesti. Sisällönanalyysi on menetelmä, jolla voidaan analysoida dokumentteja systemaattisesti ja objektiivisesti (Janhonen S & Nikkonen M 2001, Kyngäs H & Vanhanen L 1999). Sisällönanalyysissä voidaan edetä joko aineistosta (induktiivisesti) tai jostakin aiemmasta käsitejärjestelmästä (deduktiivisesti) käsin. Tässä selvityksessä käytettiin pääasiassa deduktiivista sisällönanalyysia, jolloin aineiston luokittelu perustui olemassa olevaan viitekehukseen (STM:n asetus 423/2000). Analyysirungon ulkopuolelle jäävistä asioista muodostettiin uusia luokkia induktiivisen sisällönanalyysin periaatteita noudattaen. Analyysiyksikkönä käytettiin yksittäistä auditointiraporttia kirjattua suositusta ja aineisto ryhmitel-

tiin Qualisanin lomakkeen kysymysten ja asetuksen 423/2000 21§ jaottelun mukaisesti. Yhteenvedossa on haluttu nostaa aineistosta esiin tutkimuksen tavoitteiden kannalta olennaiset asiat (Kyngäs H & Vanhanen L 1999, Tuomi J & Sarajärvi A 2003).

Analyysiä varten tiedot koottiin taulukoihin, jotka pohjautuivat Qualisan Oy:n arviointi- ja yhteenvedolomakkeeseen. Yhteen taulukkoon koottiin tiedot Qualisanin lomakkeen kussakin kohdassa kysytyyn tai kuvatuun asiaan toteutumista ("toteutumisyhteenvedo", liite 2), ja toiseen Qualisanin lomakkeille kirjatuista havainnoista ja suosituksista ("suositussyhteenvedo", liitteet 3 ja 5). Yliopistosairaaloiden ja isotooppikuvantamisyksiköiden tietoja ei kuitenkaan voitu kirjata toteutumisyhteenvedoon, koska ainoastaan yhden yliopistosairaalan kohdalla nämä tiedot oli merkitty sarakkeisiin ja isotooppiyksiköiden arviointilomakkeessa kyseistä toteutumiskohtaa ei ollut lainkaan. Analyysissa tuotettu aineisto kvantitoitiin täten yhteenvedotaulukoihin, joista ilmenee myös, montako kertaa sama havainto esiintyi auditointiraporteissa.

Jos Qualisanin lomakkeen jokaisessa kohdassa oli sanallinen kommentti, se voitiin kirjata toteutumisyhteenvedoon. Mikäli tietoja ei voitu kirjata luotettavasti tähän yhteenvedoon, ne kirjattiin ainoastaan suositussyhteenvedoon. Mikäli Qualisanin lomakkeen huomiointisarakkeeseen oli kirjattu kommentteja, jotka olivat puutteita tai suosituksia, ne kirjattiin suositussyhteenvedoon.

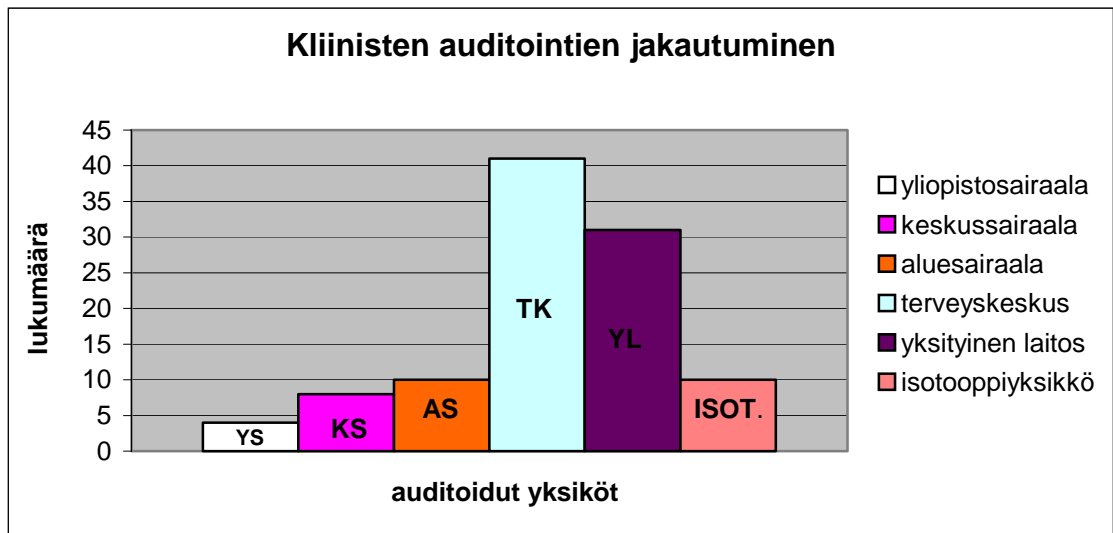
Selvitystä laadittaessa aineisto on pyritty luokittelemaan puolueettomasti ja rehellisesti. Osa sisällön erittelystä tehtiin kahdesti sen varmistamiseksi, että taulukoinnit oli tehty oikein. Yhteenvedotaulukot on laadittu siten, ettei siitä voi tunnistaa yksittäisen auditoidun yksikön tietoja.

5 Tulokset

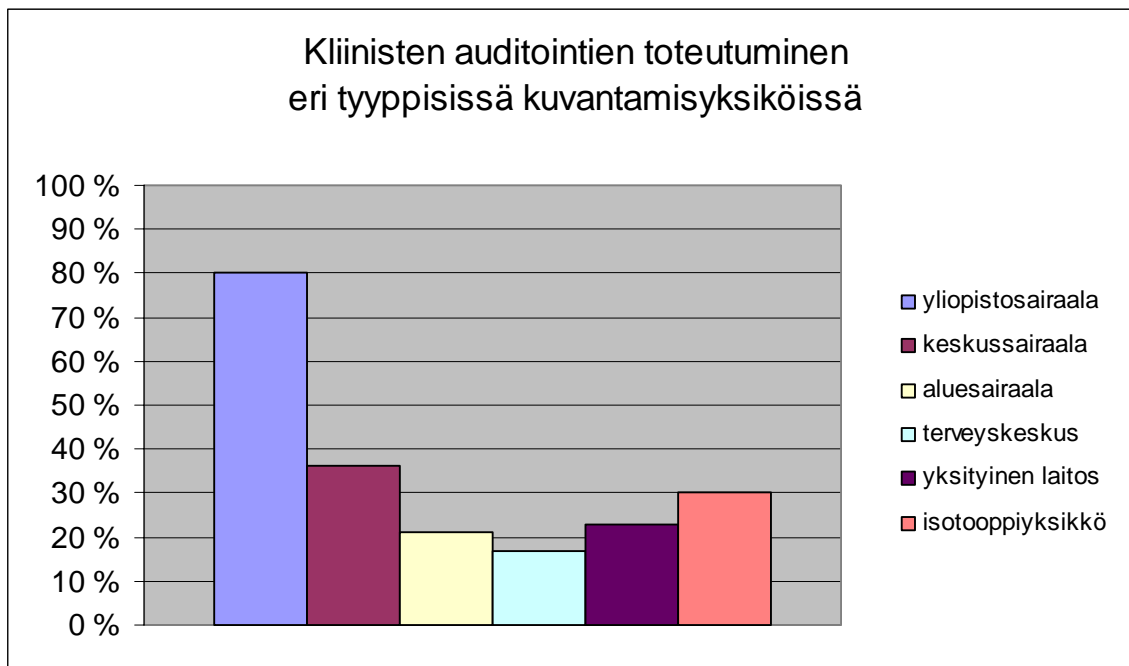
5.1 Yleiset havainnot

Auditointimäärät ja ajankohdat

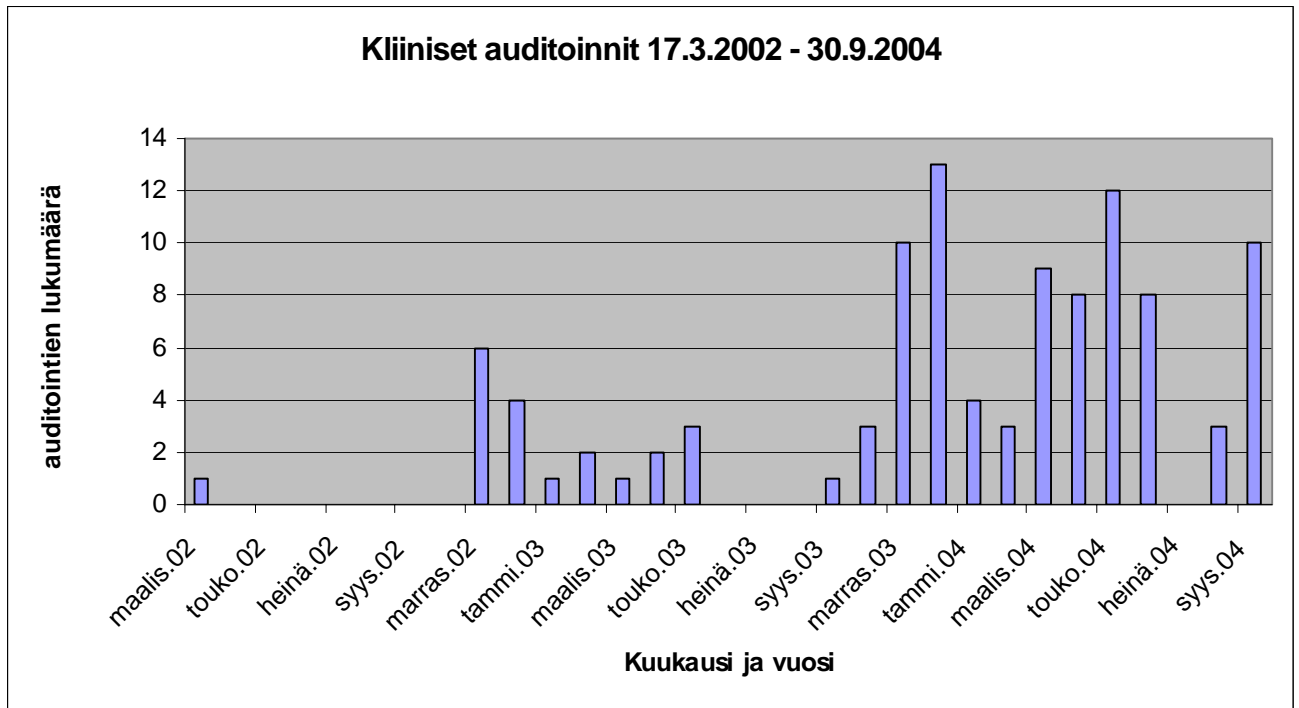
Tarkastelulla aikavälillä, 1.3.2002- 30.9.2004, kuvantamisyksikköihin oli tehty yhteensä 104 auditointia (kuviot 1 ja 2). Yliopistosairaaloista oli auditoitu neljä (80 % kaikista yliopistosairaaloista), keskussairaaloista kahdeksan (36 %) ja aluesairaaloista kymmenen (21 %). Terveyskeskuksista oli auditoitu 41 (17 %), yksityisistä kuvantamislaitoksista 31 (23 %) ja isotooppiyksiköistä 10 (30 %).



Kuvio 1. Kliinisten auditointien jakautuminen erilaisten toiminnanharjoittajien kesken.



Kuvio 2. Kliinisten auditointien toteutumisaste (%) erityyppisillä toiminnanharjoittajilla.



Kuvio 3. Kliinisten auditointien lukumäärän jakautuminen tarkastellulla aikavälillä.

Kliinisten auditointien lukumäärän jakautuminen tarkastellulla aikavälillä on esitetty kuviossa 3. Auditointeja tehtiin eniten vuoden 2003 loppupuolella ja vuonna 2004. Esimerkiksi terveyskeskukseen suoritettiin vuoden 2003 marras- ja joulukuussa 10 auditointia, ja vuonna 2004 syyskuun loppuun mennessä 24 auditointia, eli yhteensä yli 80 % kaikista terveyskeskuksiin tehdyistä auditoinneista. Tarkastellulla aikavälillä auditoinnit ovat jakautuneet melko tasaisesti erityyppisten toiminnanharjoittajien kesken. Isotooppiyksiköiden auditoinnit olivat alkaneet marraskuussa 2003.

Auditoijat

Ensimmäiset kliiniset auditoijat koulutettiin Qualisanin toimesta lokakuussa 2001 järjestetyllä kahden päivän kurssilla. Viikon kestäneeseen pääauditoija/auditoijakoulutukseen (Batalas Limited, UK, ISO 9001:2000) tammikuussa 2002 osallistui 22 henkilöä. Tarkastellulla aikavälillä auditointien suorittamiseen oli osallistunut 29 auditoijaa, joista 18 oli suorittanut pääarvioijakoulutuksen hyväksytysti.

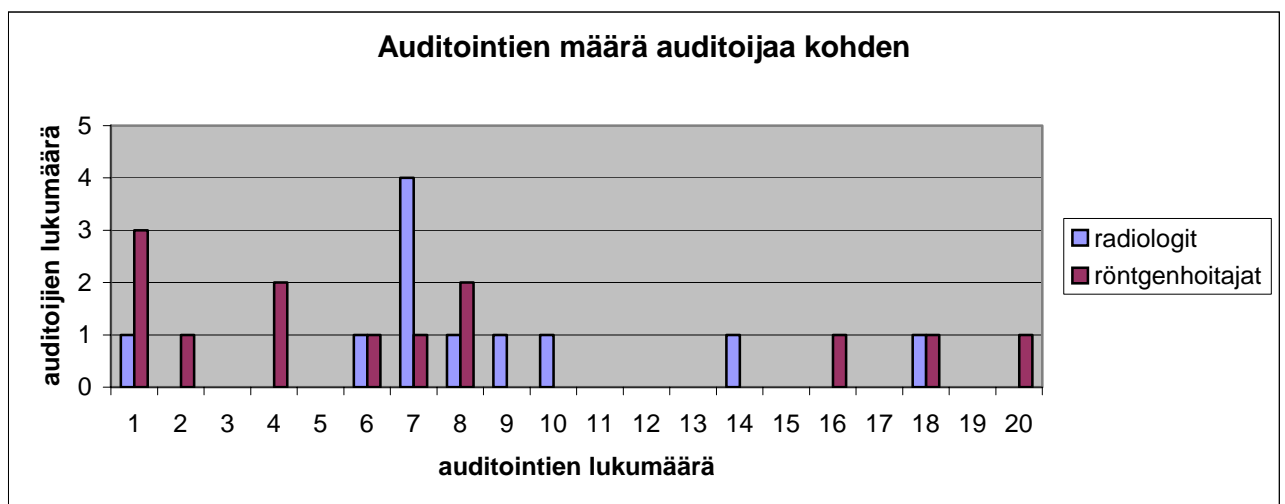
Yhtä lukuun ottamatta kaikissa röntgenkuvantamisyksiköissä auditointiryhmään kuului vähintään yksi radiologian erikoislääkäri ja yksi röntgenhoitaja (taulukko 1). Yhdessä yksityisessä laitoksessa auditoinnin suoritti röntgenhoitaja yksin. Kolmessa yliopistosairaalassa auditointiryhmässä oli mukana lisäksi sairaalafyysikko, yhdessä kardiologian erikoislääkäri ja yhdessä kaksi radiologian erikoislääkäriä ja kaksi röntgenhoitajaa. Myös yhdessä yksityisessä laitoksessa auditointiryhmässä oli lisäksi mukana kardiologian erikoislääkäri. Isotooppikuvantamisyksiköiden auditointiryhmässä ei

ole ollut mukana lainkaan alan erikoislääkäreitä. Auditoinnit oli suorittanut sairaalafyysikko ja röntgenhoitaja, paitsi kahdessa yksikössä, joissa sairaalafyysikko oli suorittanut auditoinnit yksin.

Taulukko 1. Auditoinnin suorittajat erityyppisten kuvantamisyksiköiden kliinisissä auditoinneissa.

Kuvantamis- yksikön tyyppi	Auditoitujen yksiköiden lukumäärä	Auditoinnin ammattinimike					
		radiologian erikois- lääkäri	röntgen- hoitaja	sairaala- fyysikko	kardiologian erikois- lääkäri	2 radiologian erikois- lääkäriä	2 röntgen- hoitajaa
YS	4	3	3	3	1	1	1
KS	8	8	8				
AS	10	11	11				
TK	41	41	41				
YL	31	30	31		1		
ISOT	10		8	10			

Röntgenkuvantamisyksiköissä auditoinneissa oli selvityksen aikavälillä toiminut kaikkiaan 11 radiologian erikoislääkäreitä, 13 röntgenhoitajaa, yksi kardiologian erikoislääkäri ja kaksi sairaalafyysikkoo. Radiologian erikoislääkärit olivat tehneet kukin 1 – 18, röntgenhoitajat 1 – 20, sairaalafyysikot 1 – 2 ja kardiologian erikoislääkäri 2 auditointia. Muutamalla radiologian erikoislääkärillä ja röntgenhoitajalla oli suuri määrä auditointikokemusta, 14 - 20 auditointia/auditoinneita, kun taas useimmat auditoinneista olivat tehneet enintään 10 auditointia (kuva 4). Isotooppikuvantamisyksiköissä auditoinneissa oli toiminut yksi röntgenhoitaja ja kolme sairaalafyysikkoo.



Kuvio 4. Auditointien lukumäärä auditoinneita kohden.

Auditoinnin kesto

Auditoinnin keston osalta kirjattiin ylös paikallaoloaika auditointikohteessa, joka yliopistosairaloissa oli neljä tai viisi päivää ja keskussairaloissa kaksi tai kolme päivää (taulukko 2). Aluesairaa-

loissa, terveyskeskuksissa, yksityisissä laitoksissa ja isotooppikuvantamisyksiköissä auditoinnit kestivät puolesta päivästä kahteen päivään. Auditoinnin kokonaisaikaan ja työmäärän kuuluu myös ennakkokyselyn käsittely ja muu auditointiin valmistautuminen sekä raportointi. Työmäärään (htpv) vaikuttaa luonnollisesti myös se, kuinka monta audiotijaa auditointiryhmään kuului.

Taulukko 2. Auditointien kesto (paikallaoloaika) erityyppisissä kuvantamisyksiköissä

Kuvantamis- yksikkö	Auditoinnin kesto, pv					
	0,5	1	2	3	4	5
YS					3	1
KS			4	4		
AS		2	8			
TK	2	36	3			
YL		29	2			
IS		9	1			

Auditointiraportit

Röntgenkuvantamisyksiköiden auditointiraporteista kootut yhteenvedot, toteutumsyhteenvedo ja suositussyhteenvedo, on esitetty liitteinä 2 sekä 3. Toteutumsyhteenvedoon voitiin kirjata (ks. luku 4.2) kaikkiaan 73 organisaation tiedot (KS 6, AS 8, TK 35, YL 24). Isotooppikuvantamisyksiköiden auditointiraporteista koottu suositussyhteenvedo on esitetty liitteenä 5.

Auditointiraportin pohjana oli käytetty Qualisanin arviointi- ja yhteenvetolomaketta (liite 1), lukuun ottamatta muutamaa alkuvaiheen auditointiraporttia, joissa havainnot ja suositukset oli esitetty suoranaisena tekstinä. Auditointiraportin perusmuoto oli täten yhtenäinen lähes kaikissa auditoinneissa. Toteutumsyhteenvedoa koottaessa ilmeni kuitenkin, että joistakin lomakkeista puuttui yksittäisiä kohtia. Neljästä lomakkeesta puuttui kohta ”toimitaanko suositusten mukaisesti” ja 12 lomakkeesta kohta ”onko olemassa koulutusrekisteriä?”.

Vaikka auditointiraporttien perusmuoto oli yhtenäinen, arviointi- ja yhteenvetolomakkeen täytössä oli paljon kirjavuutta. Joissakin raporteissa oli paljon sanallisia kommentteja kun taas toisissa niitä oli hyvin niukasti. Osassa röntgenkuvantamisyksiköiden raporteja kukin lomakkeen sarakkeista ”olemassa, tunnetaan, sovelletaan” (ks. liite 1) oli täytetty, joissakin raporteissa oli ainoastaan yhdessä sarakkeessa merkintä (+, -, x, n/a, osin, ei ole, ei varsinaista, ei tai +/-). Tämän vuoksi kyseiset kohdat kirjattiin toteutumsyhteenvedoon (liite 2) sanoin kyllä tai ei: mikäli vähintään yhdessä sarakkeista oli ”+” merkki, luokiteltiin vastaukseksi ”kyllä” ja mikäli kaikissa tai yhdessä sarakkeessa oli ”-” merkki, luokiteltiin vastaukseksi ”ei”.

Lomakkeiden ”Huomiot”-sarakkeeseen oli kirjattu yksityiskohtaisempia tietoja ja usein erilaisia asioita kuin muiden sarakkeiden perusteella laaditusta toteutumsyhteenvedosta ilmenee. Toisaalta kaikissa tapauksissa lomakkeelle ei ollut kirjoitettu sanallista suositusta, vaikka toteutumsyhteenvedon mukaan asia ei ollut kunnossa. Auditointiraportteihin oli kirjattu runsaasti myös positiivisia kommentteja.

Kahden radiologin tekemissä auditoinneissa oli röntgenkuvien ja läheteiden arvioinnissa käytetty EU:n julkaisemia kriteerejä. Näissä tapauksissa auditointiraportin liitteenä oli yhteenvedo auditoinnista toimineen radiologian erikoislääkärin suorittamasta kuvan laadun ja läheteiden arvioinnista (esimerkkejä liitteessä 4). Lisäksi joidenkin auditointiraporttien liitteenä oli esimerkkejä röntgenkuvista, jotka eivät täyttäneet hyvän kuvan laadun kriteerejä.

Muita yleisiä huomioita

Selvityksessä tarkastellulla aikavälillä ilmestyi uusia viranomaisohjeita (STUKin julkaisemia ST-ohjeita), joissa annetut vaatimukset otettiin huomioon auditoinneissa vasta niiden voimaan tulon jälkeen. Lisäksi lainsäädäntö ja ST-ohjeet sisältävät myös siirtymäsäädöksiä, joita oli käsitelty auditointien yhteydessä. Näistä syistä eri ajankohtina suoritetuissa auditoinneissa käsiteltiin joitakin asioita eri tavoin. Aikavälin alkupuolella auditointiraporteissa oli esimerkiksi huomautuksia epäpätevien henkilöiden suorittamista röntgentutkimuksista, mutta nämä havainnot vähenivät vuoden 2004 auditointiraporteissa, kun STM:n asetuksen 25 §:n vaatimukset oli huomioitu toiminnan suunnittelussa.

Monessa paikassa toimiva käytäntö oli olemassa, mutta kirjalliset ohjeet puuttuivat.

5.2 Keskeiset havainnot ja suositukset

Seuraavassa esitetään auditointiraporteista poimitut keskeiset havainnot ja suositukset ryhmiteltynä STM:n asetuksessa luetellun kymmenen kohdan mukaisesti. Selvityksessä nousi esiin myös suosituksia, joissa vertailu hyviin käytäntöihin on STM:n asetuksen (21 §) mukaan erityisen tärkeää. Tämän vuoksi röntgenkuvantamisyksiköiden suositussyhteenvedossa (liite 3) on erikseen tarkasteltu leikkaussalihenkilöstön säteilyn käyttöön ja lasten röntgentutkimuksiin liittyviä suosituksia. Leikkaussalien röntgentutkimuksia haluttiin erikseen tarkastella myös sen vuoksi, että niissä kuvantamista suorittaa muu terveydenhuollon ammattihenkilöstö lääkärin valvonnan alaisena ja myös tätä ammattihenkilöstöä koskevat mm. säteilysuojelukoulutuksesta säädettyt velvoitteet.

Röntgenkuvantamisyksiköille havainnot ja suositukset on yksityiskohtaisesti esitetty toteutumis- ja suositussyhteenvedoissa (liitteet 2 ja 3) ja isotooppikuvantamisyksiköille suositussyhteenvedossa (liite 5). Röntgenkuvantamisyksiköiden toteutumis- ja suositussyhteenvedoihin kertyi eri määrä havainnoita, koska edelliseen voitiin viedä ainoastaan 73 yksikön tiedot eikä jälkimmäiseen oltu aina erikseen kirjattu kaikkia ”ei” havainnoita (ks. luku 4.1). Toisaalta suositussyhteenvedossa (liitteet 3 ja 5) asiat oli monesti kuvattu yksityiskohtaisemmin ja tarkemmin, koska Qualisanin arviointi- ja yhteenvetolomakkeessa yksi kohta saattaa sisältää useamman kysymyksen. Röntgenkuvantamisyksiköille suositusten lukumäärät on seuraavassa ilmoitettu sen yhteenvedon mukaan, jossa lukumäärä oli suurempi. Suurempi lukumäärä on peräisin suositussyhteenvedosta, ellei lukumäärän yhteydessä ole viittausta liitteeseen 2.

5.2.1 Röntgenkuvantamisyksiköt

Valtuuksien ja vastuiden määrittely

Eniten havainnoita ja suosituksia (30 % auditoinneista) oli kirjattu lääketieteellisen fysiikan asiantuntemuksen järjestämisestä tai tähän tarvittavan konsultaatiokanavan luomisesta. Myös laatujärjestel-

män dokumentointiin liittyviä viittauksia lainsäädäntöön ja niiden päivittämistä ehdotettiin runsaasti (20%). Lähes kaikissa organisaatioissa (95 %) käytössä oleva laatujärjestelmä oli dokumentoitu.

Organisaatioselvitys puuttui viidestä kuvantamisyksiköstä ja yhdeksään suositeltiin organisaatioselvityksen päivittämistä. Säteilyn käyttöhenkilöstö oli määritelty kaikissa yksiköissä. Puutteita vastaavan johtajan vastuiden ja tehtävien määrittelyssä tai sijaisen nimeämisessä tuli esille 10 auditointiraportissa. Konsultaatiovastuiden tarkemmasta kirjaamisesta oli maininta seitsemässä raportissa. Vaara- ja onnettomuustilanteisiin liittyviä suosituksia annettiin 12 auditoinnissa.

Lähetteet ja niiden antamista koskevat suositukset

Useimmat suosituksista koskivat röntgenkuvantamistutkimuksiin lähetäville lääkäreille annettavien ohjeiden antamista tai täydentämistä (4-24 %). Myös lähetteiden sisällön parantamisesta annettiin paljon suosituksia (19 %).

Lähetävän lääkärin nimi puuttui tutkimuslähetteisistä kahdeksassa yksikössä ja lääkärin ammatinimike viidessä yksikössä. Neljään terveyskeskukseen ja yhteen yksityislaitokseen oli annettu suositus, että röntgenlähetteitä eivät saisi kirjoittaa muut kuin lääkärit.

Tiedottamista potilaan saamasta sädeannoksesta lähetäville lääkärille suositeltiin 12 yksikköön. Tutustumista Euroopan komission kuvantamistutkimuksia koskeviin lähetämissuosituksiin (EU:n julkaisu Säteilysuojelu 118) suositeltiin 25 paikkaan (24%).

Oikeutusarvioinnissa noudatettu käytäntö ja tiedonkulku

Eniten oli havaintoja siitä, että kirjauskäytäntö radiologin tai röntgenhoitajan kieltäytyessä tekemästä tutkimusta puuttui (23 %). Lähes saman verran oli havaintoja siitä, että röntgenosastolta puuttui järjestelmä, jolla tarkistetaan tutkimuksen oikeutus (16 %) tai ohjeet vaihtoehtoisten menetelmien käytöstä (21 %; liite 2). Viidessä yksikössä ei ollut ohjeita tutkimuksen oikeutuksen tarkistamisesta päivystysaikana.

Säteilylle altistavien toimenpiteiden suorittamista koskevat ohjeet ja käytännöt

Tähän kohdan asioista annettiin runsaasti erilaisia suosituksia. Eniten oli *tutkimusohjeiden* puutteisiin liittyviä havaintoja ja suosituksia (2-44 %). Tutkimusohjeet puuttuivat kokonaan kahdesta kuvantamisyksiköstä ja niiden täydentämistä suositeltiin yhdeksään yksikköön. Päivämäärän (41%), laatijan nimen (34 %) tai hyväksyjän nimen (44 %) puuttuminen oli yleistä. Hyvän kuvan kriteerejä tutkimusohjeisiin suositeltiin 19 yksikköön (18 %).

Paljon suosituksia annettiin myös kuvausarvoista (12 %), sädesuojien käytön ohjeistuksesta (20 %), sädesuojien hankinnasta (12 %), potilaan raskauden toteamisesta (5-13 %), potilaan kiinnipidosta (13 ja 18 %), potilaan identifiointikäytännöstä (7 ja 12 %) sekä kirjauskäytännön kehittämisestä potilaan kieltäytyessä tutkimuksesta (21 %).

Tutkimus- ja hoitolaitteet

Yleisimmät havainnot liitteen 2 mukaan olivat uuden laitteen käyttöönottoon (24 %; liite 2) tai vanhojen laitteiden tai materiaalien poistoon (15 %; liite 2) liittyvien ohjeiden puuttuminen. Neljästä yksiköstä puuttuivat ohjeet menettelystä laitteiden vikatilanteissa.

Toimenpiteistä aiheutuneet säteilyannokset ja saavutetut tutkimus- ja hoitotulokset

Tutkimus ja -hoitotuloksia ei arvioitu 22 yksikössä (23 %: liite 2). Eniten suosituksia annettiin sädeannoksen (15 %) ja eksponointien määrän (23 %) kirjaamisesta sekä potilasannosmittausten aloittamista (17 %). Ohje säteilyannosten vertailusta puuttui 12 yksiköltä (13 %; liite 2). Paljon suosituksia oli myös hukkaeksponointien määrän kirjaamisesta (11 %) ja ohjeista tutkimuskomplikaatioiden varalta (10 %).

Kuudessa yksikössä potilaan sairauskertomuksessa ei ollut merkintää potilaan röntgentutkimuksesta. Viidessä paikassa potilasannokset ylittivät STUK:n antamat vertailutasot. Kymmenestä yksiköstä puuttui palautekäytäntö (liite 2).

Toimenpiteitä koskeva tietojen laatu, tallentaminen ja kulku

Yleisin havainto oli kuvaliikennettä koskevien ohjeiden puuttuminen (15 %). Hukkakuvien tai eksponointien seuranta ja analysointia suositeltiin 12 yksikköön.

Henkilöstön koulutus

Yleisin suositus koski *säteilysuojelukoulutuksen kirjaamista* koko henkilöstön osalta (31 %). Useaan yksikköön suositeltiin myös koulutussuunnitelman laadintaa (22 %), koulutusrekisterin laadintaa (11 %), perehdytysuunnitelman laadintaa (9 %) tai sen täydentämistä (13 %) ja perehdytyksen kirjaamista (10 %). Ammattikirjallisuuden hankintaa suositeltiin 19 kuvantamisyksikköön (17 %). Seitsemälle yksikölle suositeltiin lähetettävien lääkäreiden informoimista ST-ohjeesta 1.7.

Laadunvarmistustoimintojen määrittely ja käyttö

Eniten suosituksia annettiin laadunvarmistuksen saattamisesta ST-ohjeiden mukaiseksi (22 %). Yleisimmät muut suositukset koskivat laatuksikirjan päivittämistä ja täydentämistä (10 %), laadunvarmistusohjelman laadintaa (10 %), varajärjestelmien kehittämistä (8 %) ja ohjeistamista (13 %) sekä vikakirjanpidon käytön tehostamista (10 %). Ohjeet varajärjestelmistä puuttuivat 18 yksiköstä (19 %; liitteet 2 ja 3).

Laatupolitiikan määrittelyä suositeltiin kahdeksaan yksikköön ja laatumittareiden laadintaa ja kehittämistä seitsemään yksikköön.

Toiminnan itsearviointi ja tulosten hyödyntäminen

Useimmat suosituksista koskivat itsearviointien aloittamista (6 %), kehittämistä (11 %) tai kirjaamista (7 %). Toteutumisyhteenvedon (liite 2) mukaan 24 organisaatiossa (26 %) ei ollut riittävästi resursseja itsearvioinnin suorittamiseen.

Leikkaussaleja koskevat suositukset

Leikkaussaleihin annettiin erillisiä suosituksia, jotka eivät sisälly edellä kuvattuihin STM:n asetuksen kymmeneen kohtaan. Yleisimmät suositukset koskivat leikkaussalihenkilökunnan koulutusohjelman laadintaa (10 %), käyttöhenkilökunnan määrittelyä (6 %), ja sädesuojien käytön ohjeistamista (5 %). Lähes saman verran suosituksia annettiin kuitenkin myös tutkimusohjeista, perehdytysuunnitelmasta ja koulutuksen kirjaamisesta (3-4 %).

Lasten kuvaukset

Yleisin suositus koski pienten lasten thorax -kuvausten suorittamista ilman hilaa (5 %). Kolmessa yksikössä suositeltiin ohjeiden antamista lasten traumakuvauksista ja vertailupuolen kuvaamisesta. Parissa raportissa oli annettu suositus, että lasten kuvauksista olisi hyvä olla olemassa omat kuvausarvot.

5.2.2 Isotooppikuvantamisyksiköt

Koska selvityksessä oli mukana vain 10 auditoitua isotooppikuvantamisyksikköä, yhteenvedossa (liite 5) on pääosin yksittäisiä havaintoja ja suosituksia. Eniten suosituksia annettiin säteilylle altistavien toimenpiteiden suorittamista koskevista ohjeista ja käytännöistä, keskimäärin noin viisi suositusta/yksikkö. Muissa asetuksen kymmenestä kohdasta suosituksia oli keskimäärin alle yksi/yksikkö. Useampaa kuin yhtä yksikköä koskivat vain suositukset eluentin puhtauden määrittämisestä (2), raskauden toteamisohjeista (2 ja 3), potilaan kiinnipidosta (3), henkilökunnan annosmittausten käytöstä (2 ja 5) ja raskaana olevan työntekijän työnkuvaksesta (3).

5.3 Yksittäisiä havaintoja ja suosituksia

Seuraavassa on poimittu joitakin havaintoja tai suosituksia, jotka koskivat vain yhtä yksikköä.

Röntgentutkimusyksiköt

- Säteettömän vaihtoehdon valintaa ei ollut tiedostettu, vaan tutkimuksen valinta tapahtui tutkimuksen tarjonnan perusteella.
- Magneettitutkimusten saatavuus oli esteenä vaihtoehtoisten menetelmien käytölle.
- Kuvantamisyksikön läheteistä 50 % oli puutteellisia, eikä niistä käynyt ilmi tutkimuksen oikeutus.
- Muu terveydenhuollon henkilö kuvasi 25 % kokonaiskuvamäärästä.
- Kasettien leimaus etukäteen altistaa virheille.
- Läpivalaisun jalkapolkimen virheikäyttö on mahdollista, suositellaan ohjeistusta virheikäytön estämiseksi.
- Kattoon kiinnitettävää lyijylasisuojaa suositellaan läpivalaisuun pienentämään radiologin ja kiinnipitäjän sädeannoksia.
- Käytössä oli mammografialaite, joka ei vastannut ST-ohjeessa annettuja vaatimuksia
- Sensitometri oli ollut poissa käytöstä lähes puoli vuotta, eikä sinä aikana oltu tehty kehitysprosessin laadunvarmistusta.
- Tutkimuskäytäntöihin liittyviä huomioita:
 - ohjeistusta traumakallon kuvauksesta
 - skolioositutkimuksen tarpeen selvittäminen terveystieteiden keskuksessa
 - natiivikallokuvausten indikaatioiden tarkentaminen
 - paljon NSO-tutkimuksia, ovatko kaikki tarpeellisia
 - vanhoja röntgenkuvia ei saada aina atk-järjestelmästä esiin vertailua varten
- Sädesuojien käytön ohjeistaminen toimenpiteissä.
- Vanhentuneita kertakäyttöisiä toimenpidevälineitä.
- Suositellaan kardiologin konsultaatiota kardiologisista potilaista.

Isotooppikuvantamisyksiköt

- Läheteissä olisi kehittämisen varaa ja klinikoille tarvittaisiin lisää koulutusta ja informaatioita.
- Dokumentoinnin tarkentaminen ja selkiyttäminen.
- Allekirjoituksen käyttö dokumenteissa sekä muuttuneissa käytännöissä.
- Kuvaliikenteen dokumentaatio.
- Systemaattiset sisäiset arvioinnit, joissa voisi ottaa aiheeksi säteilyannokset.
- Laajempi selvitys säteilyn käytöstä ja säteilytyön ohjeistuksesta laatuksikirjaan.
- Vuosiaikataulukoiden käyttö laadunvalvonnan hallinnassa.
- Kehitysehdotuksia raskauden toteamiskäytäntöihin ja radiojodihoitoihin liittyen.
- Annettujen potilasannosten vertailu vertailutasoihin esim. RIS-järjestelmää hyväksi käyttäen.
- Osaston ulkopuolella suoritettavan isotooppityön ohjeistuksen tarkistus.
- Säännöllinen eluaatin puhtauden tarkistus ja radiolääkkeiden puhtauden tarkistuskäytäntöjen selkeytys.
- Radiolääkkeiden ja –lääkeaineiden tilausjärjestelmän ohjeistuksen selkeyttäminen.

6 Tulosten tarkastelua

6.1. Yleiset havainnot

Selvityksessä on tarkasteltu noin neljäsosaa ensimmäisen auditointikierroksen auditoinneista, koskien pääosin röntgenkuvantamisyksiköitä mutta jonkin verran myös isotooppikuvantamisyksiköitä. Alkuvaiheessa mukana on ollut yksiköitä, joilla laatuajärjestelmien kehittäminen on ollut pitkällä ja valmius auditointeihin on ehkä ollut keskimääräistä parempi.

Auditoinnit on aloitettu ilman ennakkokokemusta, ja auditointien edetessä arviointimenettelyt ovat ”hakeneet muotoaan”. Lisäksi auditointimenettelyssä on otettu huomioon säteilyn käytössä ja vaatimustasossa tapahtuneet muutokset, kuten siirtyminen digitaaliseen kuvantamiseen (esim. hukka-filmien asemesta on alettu tarkastella hukkaeksponointeja) ja uusien ST-ohjeiden julkaiseminen (luku 5.1). Auditioijille on järjestetty palautetilaisuuksia ja lisäkoulutusta, joissa muutoksia on käsitelty ja joiden perusteella auditoinnin sisältöä on kehitetty.

Auditointeja ovat tehneet henkilöt, joilla on ollut takanaan vaihteleva määrä (1-20) auditointikokemusta, joten auditioijien kokemukseen suhteen toimintaa on ollut mahdotonta taata täysin samanlaatuiseksi. Auditointikertojen karttuessa auditioijien kokemus, näkemykset ja menetelmät ovat jatkuvasti kehittyneet.

Auditioijina ovat toimineet kokeneet, pätevät ja riippumattomat kliinisen toiminnan asiantuntijat kuten STM:n asetus (423/2000) edellyttää. Auditointiryhmän kokoonapano ei kuitenkaan ole aina ollut optimaalinen eikä täyttänyt STM:n kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän antamaa tuoretta suositusta; erityisenä puutteena on ollut, että isotooppikuvantamisyksiköiden auditoinneissa ei ole ollut käytettävissä alan erikoislääkäreitä.

Ensimmäinen auditointikierros on ollut luonteeltaan hyvin informatiivinen, STM:n asetuksen kymmenen kohdan osalta tilannetta kartoittava. Kaikki kymmenen kohtaa on systemaattisesti arvioitu, mutta arvioinnissa ei ole voitu tarkastella prosesseja kovin syvällisesti eikä kirjallisia hyvän käytännön kriteerejä ole ollut merkittävästi käytössä.

Auditointiraporteille on ollut hyvänä lähtökohtana yhtenäinen arviointi- ja yhteenvetolomake. Lomakkeen rakenne eri sektoreilla ei kuitenkaan ole ollut täysin yhtenevä, koska röntgenkuvantamisyksiköiden lomakkeen ”toteutumissarakkeita” ei ole isotooppikuvantamisyksiköiden lomakkeessa. Lisäksi lomakkeen täyttö on ollut epäyhtenäistä, mm. toteutumissarakkeen merkintöjä ei aina ole seurannut sanalliset suositukset (luku 5.1). Se, että jostain kohdasta ei ole annettu suositusta, ei näin ollen takaa sitä, että asia olisi kunnossa, kuten seuraavat esimerkit osoittavat:

- Toteutumissarakkeiden perusteella ohjeet uuden laitteen käyttöönotosta puuttuvat 23 yksiköltä, mutta annettujen suositusten perusteella vain 12 yksiköltä.
- Toteutumissarakkeiden perusteella tutkimus- ja hoitotuloksia ei arvioida lähes neljäsosassa yksiköitä, mutta tämän suhteen ei ole annettu yhtään suosituksia.
- Toteutumissarakkeiden perusteella neljäsosalla yksiköistä ei ollut resursseja itsearviointien suorittamiseen, mutta resursseja koskeva suositus on annettu vain viidessä tapauksessa.

Arviointi- ja yhteenvetolomakkeen toteutumissarakkeiden ja sanallisten suositusten osittainen epäyhtenäisyys ja muut erot lomakkeiden täytössä antavat syyn olettaa, että eri auditot eivät kaikissa tapauksissa ole tulkinneet lomaketta samalla tavalla eikä heillä ole ollut täysin yhtenäistä näkemystä siitä, mitä ja miten auditointiraporttiin tulee kirjata. Jotkut auditot ovat ehkä kirjanneet vain muutamia tärkeimpiä pitämänsä suositukset, kun taas toiset ovat saattaneet kirjata kaikki esille tulleet suositukset. Koska käytössä ei toistaiseksi ole ollut paljonkaan kirjallisia hyvän käytännön kriteerejä, audittoijien henkilökohtaisella näkemyksellä on ollut suuri painoarvo arvioinneissa ja raportille kirjatuihin havainnoihin. Näistä syistä myös arvioinnin tarkkuus ja laajuus on voinut vaihdella.

6.2 Röntgentutkimusyksiköt

Eniten havaintoja ja suosituksia auditointiraporteissa oli kirjattu kohtaan ”säteilylle altistavien toimien suorittamista koskevat ohjeet ja käytännöt”. Tutkimusten suorittamiseen on siten kiinnitetty erityistä huomiota, tai tätä ryhmää koskevien suositusten antamiseen on ollut keskimääräistä enemmän tarvetta. Jotkut tämän ryhmän suosituksista olivat tyypillisiä hyvään käytäntöön ohjaavia ehdotuksia, kuten esimerkiksi suositukset skolioositutkimusten suorittamiseen isommassa kuvantamisyksikössä ja suositukset nenä-, häntä- ja kylkiluukuvausten vähentämiseen tai poskionteloista tietyissä tilanteissa otettujen kuvausprojektioiden vähentämiseen.

Oheinen luettelo yleisimmistä suosituksista antaa käsityksen siitä, missä kohden toimintaa on eniten esiintynyt puutteita. Prosenttiluku tarkoittaa sitä, kuinka suuressa osassa auditointeja kyseisen asian kohdalla on annettu suositus tai todettu puute:

30 -40 %

- lääketieteellisen fysiikan asiantuntemuksen järjestäminen
- tutkimusohjeiden puutteellisuus
- tutkimustulosten arviointia ei tehdä (erityisesti AS ja TK; ks .liite 2)
- säteilysuojelukoulutuksen kirjaaminen

20-30 %

- laatujärjestelmän lainsäädäntöviitteiden päivitys
- läheteiden sisältö, ohjeet lähetäville lääkäreille
- kirjauskäytäntö radiologin tai röntgenhoitajan kieltäytyessä tutkimuksen suorittamisesta
- kirjauskäytäntö potilaan kieltäytyessä tutkimuksesta
- ohjeet vaihtoehtoisten menetelmien käytöstä
- ohjeet sädesuojien käytöstä

- ohjeet uuden laitteen käyttöönotosta
- eksponointien määrän kirjaaminen
- koulutussuunnitelman laadinta
- perehdytysuunnitelman laadinta tai sen täydentäminen
- laadunvalvontaohjelma ei täytä ST-ohjeen vaatimuksia
- itsearviointiin ei ole resursseja

10-20 %

- puuttuu järjestelmä, jolla tarkistetaan tutkimuksen oikeutus
- hyvän kuvan kriteerit puuttuvat
- tutkimuskäytännöt (mm. kuvausarvot), sädesuojien hankinta, raskauden toteaminen (erityisesti lääkärin ja röntgenhoitaja vastuu), potilaan identifiointi, potilaan kiinnipito
- ohjeet laitteiden poistosta
- röntgentutkimustietojen kirjaaminen (mm. sädeannos), potilasannosmittausten aloittaminen, ohjeet säteilyannoksen seurannasta
- ohjeet palautekäytännöstä (palaute potilailta)
- kuvaliikenneohjeet puuttuvat
- koulutusrekisteri, ammattikirjallisuuden hankinta
- laatukäsikirjan päivittäminen, laadunvarmistussuunnitelman laadinta, varajärjestelmiä koskevat ohjeet, vikakirjanpidon tehostaminen
- itsearvioinnin kehittäminen

Luettelossa näkyy selvästi siirtymävaihe EU:n direktiiviin voimaansaattamisessa: direktiivin myötä tulleita uusia vaatimuksia (mm. tutkimusohjeet, potilasannosten mittaus, koulutus) ei ole vielä täysimääräisesti ehditty toteuttamaan.

Taulukko 3. Suhteellisesti eniten suosituksia saaneet yksikkötyypit niistä arviointikohdista, joissa suositusten lukumäärän jakautumassa oli eniten eroja.

Arviointikohta	YS	KS	AS	TK	YL
Lääketeieteellisen fysiikan asiantuntemuksen järjestäminen		X		X	X
Lähetteen sisältö	X			X	X
Oikeutuksen tarkistusjärjestelmä		X			
Ohjeet vaihtoehtoisten menetelmien käytöstä					X
Sädesuojat	X		X		
Potilaan identifiointi		X			
Potilaan kiinnipito		X		X	
Kirjauskäytäntö potilaan kieltäytyessä tutkimuksesta					X
Ohjeet laitteiden käyttöönotosta ja käytöstä poistosta			X	X	X
Tutkimustietojen kirjaaminen	X			X	X
Potilasannosmittaukset	X	X	X		
Ohjeet tutkimuskomplikaatioiden varalta	X	X			
Kuvaliikenneohjeet		X		X	
Koulutussuunnitelma ja -rekisteri					X
Koulutustietojen kirjaaminen		X		X	X
Perehdytys	X	X			
Ammattikirjallisuuden hankinta				X	X
Laatupolitiikka, -tavoitteet, -mittarit				X	X
Laatukäsikirja		X		X	X
Tekninen laadunvarmistus	X			X	X
Itsearviointiresurssit		X		X	

Havaintojen ja suositusten kohdistumisessa ja lukumäärässä havaitaan myös eroja eri yksikkötyyppien (YS, KS, AS, TK ja YL) välillä (Taulukko 3 ja liitteet 2 ja 3). Kokonaisuutena näyttäisi siltä, että keskussairaaloille, terveyskeskuksille ja yksityislaitoksille on annettu hiukan enemmän suosituksia kuin kaikille yksiköille keskimäärin. Pienten terveyskeskusten ja yksityislaitosten osalta yhtenä selityksenä tähän voi olla, että henkilöresurssit ja muut valmiudet asioiden hoitamiseen näissä yksiköissä voivat olla huonommat kuin suuremmissa terveydenhuollon yksiköissä. Tämä on hyvin odotettavissa esimerkiksi lääketieteellisen fysiikan asiantuntemuksen kohdalla, koska pienten yksiköiden palveluksessa ei yleensä ole sairaalafysiikkaa. Yksityisissä laitoksissa tutkimusten oikeutuksen tarkastaminen ja ohjeistaminen vaihtoehtoisista menetelmistä on monesti hankalampaa kuin julkisella sektorilla, koska potilaat tulevat tutkimuksiin eri lääkärikeskusten läheteillä. Yliopisto-, keskus- ja aluesairaaloiden osalta vertailun epävarmuutta lisää sairaaloiden pieni lukumäärä. Erot voivat selittyä myös edellä kuvatuilla audiotintikäytännön muutoksilla tai siinä todetuilla puutteilla (luku 6.1).

Jotkut auditointihavainnosta ovat kliinisen audiotinnin tavoitteiden kannalta tavallista merkittävämpiä ja saattaisivat puoltaa uudelleen auditointia aikaisemmin kuin STM:n asetuksessa asetettu viiden vuoden vähimmäistavoite. Tällainen havainto on esimerkiksi se, että potilasannoksen vertailutasot ylittyivät viidessä yksikössä ilman että ylityksen syytä pystyttiin selittämään.

Auditoinneissa on katsottu myös henkilökunnan säteilyturvallisuuteen liittyviä asioita. Koska potilaan ja henkilökunnan säteilyannosten välillä erityisesti toimenpideradiologiassa on korrelaatiota (ICRP, 2000), myös oleellisten henkilökunnan säteilyturvallisuusasioiden tarkastelua voidaan pitää hyödyllisenä, vaikka kliininen auditointi MED -direktiivin mukaan liittyykin pelkästään potilaan säteilyturvallisuuteen.

Auditointitulosten tarkastelussa tuli esille arviointikohteita, joihin olisi hyvä jatkossa kiinnittää enemmän huomiota. Tällaisia kohteita ovat mm.

- lausuntojen laatu (lausuntoja oli arvioitu otosluonteisesti, mutta auditointiraporttien perustella lausuntojen laatua ei pystytty arvioimaan)
- potilaille tarkoitetut ohjeet ja potilaiden ohjaus, jotka ovat tärkeitä uusintakuvausten välttämiseksi
- digitaalitekniikan yleistymisestä aiheutuvat muutokset, mm. kuvamonitorien laadunvalvonnan järjestäminen
- tutkimus- ja hoitotulosten arviointi, miten kuvantamistutkimukset vaikuttavat potilaan kokonaisuhoitoon
- valittujen kuvantamistutkimusten syvällisempi arviointi.

6.3 Isotooppikuvantamisyksiköt

Koska isotooppikuvantamisyksiköiden auditoinneista on pääosin vain yksittäisiä havaintoja (liite 5), ei merkittäviä johtopäätöksiä yleisimmistä suosituksista voida tehdä. Jonkin verran keskimääräistä useammin (2-3) suosituksia on annettu vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien ohjeista, eluaatin puh-
taudesta, raskauden toteamisohjeista, potilaan kiinnipidosta sekä joistakin henkilökunnan säteilyturvallisuuteen liittyvistä asioista.

7. Johtopäätökset

Johtopäätösten tekoa vaikeuttavat edellä luvuissa 5.1 ja 6.1 kuvatut tulosaineistoon ja auditointimenettelyyn liittyvät epävarmuudet, kuten alkuvaiheessa tapahtunut auditointimenettelyjen nopea kehittyminen sekä erot auditoiden auditointikokemuksessa, auditointilomakkeiden täyttötavassa ja auditointikriteerien tulkinnassa. Tästä syystä tutkimustulokset eivät välttämättä anna täysin oikeaa kuvaa kuvantamisyksiköiden tilasta kliinisten auditoinnin tavoitteiden kannalta. Tutkimuksen johtopäätöksiä on tämän vuoksi pidettävä alustavina arvioina, joita on syytä tarkastella uudelleen, kun kaikki tutkimusyksiköt on kertaalleen auditoitu.

Auditointien käynnistyminen

- Ottaen huomioon, että kliininen auditointi on säteilyn lääketieteellisessä käytössä uusi käsite, jonka toimeenpanoon ei ole ollut valmiita kansainvälisiä malleja, kliiniset auditoinnit ovat Suomessa käynnistyneet erittäin hyvin. Auditointitoimintaa varten on olemassa organisaatio ja toimintaohjeisto. Selvityksen tekohetkellä vain sädehoidon osalta toimintaohjeisto oli vielä kehitteillä. Vaikka ensimmäisen auditointikierroksen toteutuminen näytti hieman myöhästyvän STM:n asetuksessa annettuun tavoitteeseen nähden, muista EU-maista saatujen tietojen perusteella Suomi on selvästi edellä kävijä kliinisten auditointien toimeenpanossa.

Tilanne kuvantamisyksiköissä kliinisen auditoinnin tavoitteiden kannalta

- Ensimmäisissä kliinisissä auditoinneissa on kartoitettu kuvantamisyksiköiden (röntgen- ja isotooppikuvantamisyksiköt) toimintaa STM:n asetuksessa luetellun kymmenen kohdan mukaisesti. Näiden kohtien avulla tulee arvioiduksi muun muassa MED-direktiivin toimeenpanoon liittyvien säteilylainsäädännön uusien vaatimusten toteutuminen. Kuvantamisyksiköille on eri arviointikohtiin liittyvistä asioista annettu runsaasti suosituksia, joistakin asioista enimmillään reilulle kolmasosalle auditoiduista yksiköistä. Suurin osa suosituksista on helposti toimeenpantavia eikä vastaan ole tullut vakavia säteilyturvallisuutta vaarantaneita puutteita. Joukossa on kuitenkin joitakin merkittäviä havaintoja, joiden kuntoon saattaminen vaatii aikaa ja resursseja. Tällaisena isona puutteena voidaan pitää esimerkiksi sitä, että tutkimus- ja hoitotuloksia ei kunnolla arvioida yli kolmasosassa auditoituja yksiköitä. Yhteenvetona voidaan arvioida, että vaikka kuvantamisyksiköiden toiminta on pääosin lainsäädännön vaatimusten ja niistä johdettujen hyvien käytäntöjen mukaista, laatu- ja järjestelmien kehittämisessä ja uusien vaatimusten käytännön toimeenpanossa on vielä työtä. Selvitys antaa viitteitä siitä, missä kohdin eri tyyppisissä kuvantamisyksiköissä on eniten kehittämistarpeita.
- Muutamissa asetuksen kohdissa havaintoja ja suosituksia kohdistui hieman keskimääräistä enemmän terveyskeskuksiin, yksityislaitoksiin ja keskussairaaloihin. Kahdessa ensin mainitussa tapauksessa kuvantamisyksiköt ovat tyypillisesti suhteellisen pieniä, joiden kohdalla selityksenä saattaa olla pienten yksiköiden mahdollisesti vähäisemmät resurssit esimerkiksi laadunvalvonnan järjestämiseen vaatimusten mukaiseksi, verrattuna suurten yksiköiden resursseihin. Keskussairaaloiden osalta tulos saattaa selittyä selvitykseen liittyvillä epävarmuustekijöillä. Koska erikoissairaanhoidon lain 10§ mukaan keskussairaaloilla on velvollisuus vastata alueensa terveyskeskusten tuottamien kuvantamispalvelujen kehittämisen ohjauksesta ja laadun valvonnasta, auditointitulokset korostavat keskussairaaloiden roolia terveyskeskusten tukemisessa esimerkiksi lääketieteellisen fysiikan asiantuntemuksen ja säteilysuojelukoulutuksen järjestämisessä.
- Selvityksen tulosten perusteella ei voida suoraan arvioida kliinisten auditointien vaikuttavuutta, koska annettujen kehittämissuosituksen toimeenpanoa ei ole seurattu. Selvitys antaa

kuitenkin viitteitä vaikuttavuudesta, koska on hyvä syy olettaa, että kuvantamisyksiköt toimeenpanevat ainakin useimmat suosituksista. Kliiniset auditoinnit ovat joka tapauksessa parantaneet yksiköiden tietoisuutta vaatimuksista. Esimerkiksi oikeutusarvioinnin tarkastelu auditoinneissa on saattanut lisätä vaihtoehtoisten tutkimusten harkintaa ja vähentää mahdollisia tarpeettomia tutkimuksia. Samoin voidaan olettaa, että lähetteen, lausunnon, kuvanlaadun, koulutuksen ym. tarkastelu auditoinneissa on ainakin parantanut yksiköiden valmiutta niiden kehittämiseen. Vaikuttavuutta voitaisiin konkreettisemmin arvioida esimerkiksi tekemällä kyselytutkimus suositusten toimeenpanosta, tai viimeistään seuraavalla audiointikierroksella saatavan seurantatiedon avulla.

Auditointikriteerit ja käytännön menettely

- Ensimmäinen auditointikierron on ollut luonteeltaan informoiva ja sisältänyt käytännön neuvontaa ja konsultointia monista perusasioista ja -vaatimuksista. On odotettavissa, että seuraavilla auditointikierroksilla useimmat perusasiat on saatettu vaatimustasoon perustuvan hyvän käytännön mukaiseksi. Tämän perusteella näyttäisi tarkoituksenmukaiselta, että perusasioiden lisäksi auditointeja kehitettäisiin tutkimus- ja hoitomenetelmien syvällisempään arviointiin. Vaikka jo ensimmäisissä auditoinneissa tutkimusten suorittamiskäytäntöjen arviointi näyttää olleen keskeisellä sijalla, tulevilla auditointikierroksilla tutkimusten suorittamista tulisi seurata vielä tarkemmin, esimerkiksi muutamien valittujen tutkimusten tai hoitojen osalta. Näitä arviointeja varten olisi määriteltävä ja kirjattava hyvän käytännön kriteerit, jotka perustuisivat kansainvälisten suositusten (mm. EU:n julkaisemien laatusuosituksien), kansallisten suositusten (mm. käypä hoito suositukset) tai asiantuntijoiden laatimiin konsensusnäkömäämiin. Kriteerien käyttöä tulisi yhdenmukaistaa ohjeiden ja arvioinnissa käytettävien lomakkeiden avulla (esimerkiksi samaan tapaan kuin liitteessä 4 annetut esimerkit).
- STM:n asetuksen mukaan kliiniset auditoinnit tulee järjestää niin, että ne tarkoituksenmukaisella tavalla täydentävät toiminnan itsearviointia, eli säteilyn käyttöön osallistuvien henkilöiden omatoimisia arviointeja toiminnan kehittämiseksi. Sisäisen arvioinnin eli itsearviointien toteuttamiseen ja tuloksiin tulisi auditoinneissa kiinnittää edelleen huomiota siten, että säteilyn käyttäjät ymmärtävät itsearviointin merkityksen ja että se kehittyisi kiinteästi osaksi kliinisen auditoinnin toimeenpanoa.
- Auditoiduille jaettavaa kirjallista ohjeistoa ja raportoinnissa käytettäviä yhteenveto- ja arviointilomakkeita tulisi kehittää entistä yhtenäisemmiksi ja yksikäsitteisemmiksi siten, että auditoidujen toimintatavat ja lomakkeiden täyttö olisi yhdenmukaista. Auditoidujen koulutusta tulee jatkaa ja huolehtia siitä, että auditoinneissa saadut kokemukset ja auditointikriteerien ja menettelyjen kehittyminen siirtyvät tehokkaasti kaikkien auditoidujen käyttöön. Riittävän asiantuntemuksen takaamiseksi auditoidujen pätevyysvaatimuksissa ja auditointiryhmän kokoonpanossa tulisi noudattaa STM:n kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän antamaa suositusta (ks. www.clinicalaudit.net).
- Auditointiraportin tärkein anti auditoidulle yksikölle on hyvän käytännön kriteereihin pohjautuvat ja auditoidujen asiantuntemuksen perusteella annetut kehittämissuosituksien. Auditoinneissa tehdyt havainnot on raportoitava siten, että puutteiden toteutamisesta täydennetään hyvän käytännön kriteereihin perustuvalla sanallisella suosituksella toiminnan kehittämiseksi.

Muut näkökohdat

- Selvityksen tulokset osoittavat, että auditointikriteerien tulkinnessa ja käytännön menettelyissä voi helposti syntyä eroavuuksia, vaikka pohjana käytettäisiin yhdenmukaisia arviointilomakkeita. Jos toiminta tulevaisuudessa laajenee siten, että auditointeja suorittavat useat eri organisaatiot, kasvavat mahdollisuudet kliinisten auditointien laadullisiin eroihin sekä

kriteerien ja menettelyjen epäyhtenäisyyteen. STM:n asettamalla kliinisten auditointien asiantuntijaryhmällä tulee olemaan tärkeä asema toimintaa ohjaavien ja kokoavien yleisten suositusten antamisessa ja toiminnan seurannassa.

- Tehty auditointiselvitys on syytä päivittää, kun kaikki terveydenhuollon yksiköt on kertaalleen auditoitu. Tällöin saadaan parempi kokonaiskuva myös isotooppikuvantamisyksiköiden tilanteesta. Samalla varmistetaan, etteivät tulokset painotu alkuvaiheessa ilmeisellä ”harjoittelulisällä” tai auditoitujen yksiköiden valikoitumisella. Lisäksi mukaan saadaan tästä selvityksestä kokonaan puuttuneet sädehoitoyksiköiden auditoinnit.

Kirjallisuutta

Erikoissairaanhoitolaki 1.12.1989/1062 muutoksineen (viimeinen päivitys 21.12.2004).

European Guidelines on Quality Criteria for Computed Tomography, Report EUR 16262, European Communities 2000.

European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images, Report EUR 16260, European Communities 1996.

European Guidelines for Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images in Paediatrics, Report EUR 16261, 1996.

European Guidelines on Radiation protection in Dental Radiology, The safe use of radiographs in dental practice, Radiation Protection 136, European Commission 2004.

ICRP Publication 84, Pregnancy and Medical Radiation, Elsevier 2001.

ICRP Publication 85, Avoidance of Radiation Injuries from Medical Interventional Procedures, Elsevier 2000.

ICRP Publication 87, Managing Patient Dose in Computed Tomography, Elsevier 2002.

ICRP Publication 93, Managing Patient Dose in Digital Radiology, Elsevier 2004.

ICRP Supporting Guidance 2, Radiation and Your Patient, a Guide for Medical Practitioners 2003.

Janhonen S & Nikkonen M 2001. Laadulliset tutkimusmenetelmät hoitotieteessä, WSOY, WS Bookwell Oy, Juva.

Järvinen H (editor) 2003. Proceedings on the symposium international symposium on practical implementation of clinical audit for exposure to radiation in medical practices, Tampere 24. – 27.5.2003.

Kuvantamistutkimuksia koskevat lähettämissuosituksset, Säteilysuojelu 118 2001. Euroopan komissio, Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto, Luxemburg.

Kyngäs H & Vanhanen L 1999. Sisällön analyysi, Hoitotiede Vol 11, n1 1/1999, 3 – 12.

Käypä hoito käsikirja 2004. Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, Vammalan kirjapaino.

Potilaan suojaaminen röntgendiagnostiikassa 1995. Lyhennelmä ICRP:n periaatteista, Säteilyturvakeskus, Helsinki.

Pukkila O (toim.) 2004. Säteilyn käyttö, Säteily- ja ydinturvallisuus –kirjasarja, osa 3, Säteilyturvakeskus, Karisto Oy:n kirjapaino, Hämeenlinna.

Röntgentutkimuksesta potilaalle aiheutuvan säteilyaltistuksen määrittäminen, STUK tiedottaa 1/2004.

Röntgentutkimusten vertailutasot aikuisille.

http://www.stuk.fi/sateilyn_kayttajille/asiantuntijoille/fi_FI/rontgen_vertailutasot/

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä 423/2000.

ST-ohjeet

- ST 1.1 Säteilytoiminta ja sen valvonta 20.06.1996
- ST 1.3 Säteilylähteiden varoitusmerkinnät 10.11.1999
- ST 1.4 Säteilyn käyttöorganisaatio 16.04.2004
- ST 1.5 Säteilyn käytön vapauttaminen turvallisuusluvasta ja ilmoitusvelvollisuudesta 01.07.1999
- ST 1.6 Säteilysuojelutoimet työpaikalla 29.12.1999
- ST 1.7 Säteilysuojelukoulutus terveydenhuollossa 17.02.2003
- ST 1.8 Säteilyn käyttöorganisaatiossa toimivien henkilöiden pätevyys ja pätevyyden edellyttäjä säteilysuojelukoulutus 16.04.2004

- ST 3.2 Mammografialaitteet ja niiden käyttö 13.08.2001
- ST 3.3 Lääketieteelliset röntgentutkimuslaitteet ja niiden käyttö 27.08.1992
- ST 3.4 Kuvanvahvistin-televisioketjun laadun-valvonta 24.10.1991
- ST 3.5 Lääketieteellisten röntgentutkimuslaitteiden ja röntgenfilmien kehityksen laadunvalvonta 03.12.1991
- ST 3.6 Röntgentilojen säteilyturvallisuus 24.09.2001
- ST 3.7 Mammografiaan perustuva rintasyöpäseulonta 28.03.2001

- ST 6.1 Radionuklidilaboratorioiden säteilyturvallisuusvaatimukset 01.07.1999
- ST 6.2 Radioaktiiviset jätteet ja päästöt 01.07.1999
- ST 6.3 Säteilyn käyttö isotooppilääketieteessä 18.03.2003

- ST 7.1 Säteilyaltistuksen seuranta 25.02.2000
- ST 7.2 Säteilyaltistuksen enimmäisarvojen soveltaminen ja säteilyannoksen laskemisperusteet 01.07.1999
- ST 7.3 Sisäisestä säteilystä aiheutuvan annoksen laskeminen 01.07.1999
- ST 7.4 Säteilyannosten rekisteröinti 25.02.2000
- ST 7.5 Säteilytyötä tekevien työntekijöiden terveystarkkailu 29.12.1999

Säteilylaki 592/1991, muutokset viimeksi 23.8.2002/744.

Säteilyasetus 1512/1991, muutokset viimeksi 23.12.1998/1143.

Tuomi J & Sarajärvi A 2003. Laadullinen tutkimus ja sisällön analyysi, Tammi, Gummerus Kirjapaino Oy, Jyväskylä.

Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän suositus no 1, 2005.

Qualisan Oy:n arviointi- ja yhteenvedolomake röntgenkuvantamisyksiköiden auditointeja varten (lomakkeen ensimmäinen sivu).



**Auditoijan arviointi- ja yhteenvedolomake
Kliinisen auditoinnin työryhmä 2002**

1. Valtuuksien ja vastuiden määrittely	Ole- mas- sa	Tun- ne- taan	So- vel- le- taan	Huomiot
1.1 Onko toimintayksikössä määritelty ST-ohjeen mukainen säteilyn käytön vastuorganisaatio?				
1.2 Onko säteilyn käyttöhenkilöstö määritelty?				
1.3 Lääketieteellisen fysiikan asiantuntemus ja heidän vastuukysymyksensä				
1.4 Konsultaatiovastuiden määrittelyt				
1.5 Onko yksiköiden käytössä olevat laatujärjestelmät dokumentoitu?				
1.6 Viittaukset (esim. lainsäädäntö, kirjallisuus ja ohjeet)				
1.7 Ohjeet vaara- ja onnettomuustilanteiden varalta				
1.8 Onko ohjeita tutkimus- ja tuotekehitystoinnasta?				

Yhteenveto Qualisan Oy:n arviointi- ja yhteenvetolomakkeen toteutumissarakkeiden kirjauksista: Röntgenkuvantamisyksiköt

	KS n=6			AS n=10			TK n=35			YL n=24			Yhteensä n=73		
	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T
1. Valtuuksien ja vastuiden määrittely															
Onko toimintayksikössä määritelty ST-ohjeen mukainen säteilyn käytön vastuuorganisaatio?	6			8			34	1		23	1		71	2	
Onko säteilyn käyttöhenkilöstö määritelty?	6			8			35			24			73		
Lääketieteellisen fysiikan asiantuntemus ja heidän vastuukysymyksensä	3	3		7	1		8	24	3	10	13	1	28	41	4
Konsultaatiovastuiden määrittelyt	5	1		7	1		30	3	2	18	2	4	60	7	6
Onko yksiköiden käytössä olevat laatujärjestelmät dokumentoitu?	6			8			33	1	1	22	1	1	69	2	2
Viittaukset (esim. lainsäädäntö, kirjallisuus ja ohjeet)	6			8			33	1	1	22	1	1	69	2	2
Ohjeet vaara- ja onnettomuustilanteiden varalta	6			8			32	3		19	4	1	65	7	1
	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T
2. Lähetteet ja niiden antamista koskevat suositukset															
Onko toimintayksiköstä läheteiden antamisesta suositukset ja keskeiset ohjeet lähettäville lääkäreille?	5	1		8			34	1		22	2		69	4	
Onko lähetteisiin merkitty läheteen antava lääkäri?	6			8			35			22		2	71		2
Onko läheteiden sisältö ja malli lain mukainen?	6			8			29	4	2	21	2	1	64	6	3
	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T
3. Oikeutusarvioinnissa noudatettu käytäntö															
Onko käytössä järjestelmää, jolla tarkistetaan tutkimuksen oikeutus?	6			8			28	7		24			66	7	
Onko olemassa ohjeita siitä, miten tutkimusten oikeutus tarkistetaan päivystysaikana?	6			8			9	7	19	7	1	16	30	8	35
Onko olemassa kirjauskäytäntöä radiologin tai röntgenhoitajan kieltäytyessä tekemästä tutkimusta?	4	1	1	7	1		21	12	2	14	8	2	46	22	5
Onko ohjeita vaihtoehtoisten menetelmien käytöstä?	2	1	3	7	1		20	11	4	14	7	3	43	20	10

	KS n=6			AS n=10			TK n=35			YL n=24			Yhteensä n=73		
	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T
4. Säteilylle altistavien toimenpiteiden suorittamista koskevat ohjeet ja käytännöt															
Tutkimusohjeet; päiväys ja hyväksyntä	6			8			34	1		22	2		70	3	
Ovatko ohjeet saatavilla ko. yksikössä?	6			8			33	1	1	22	1	1	69	2	2
Onko säteilysuojainten käyttö ohjeistettu?	6			7	1		33	2		18	5	1	64	8	1
Onko olemassa ohjeita muun terveydenhuoltoalan henkilöstön (ei rtg-hoitajien) suorittamiin tutkimuksiin?	2	2	2	4	2	2	9	2	24	3		21	18	6	49
Onko olemassa ohjeita, miten tutkittava potilas identifoidaan?	5	1		8			30	3	2	21	1	2	64	5	4
Onko olemassa ohjeita raskauden toteamisesta?	6			8			30	4	1	18	6		62	10	1
Onko olemassa ohjeita potilaan kiinnipidosta?	5	1		7	1		28	6	1	10	7	7	50	15	8
Onko kirjausmenettelyä potilaan kieltäytyessä tutkimuksesta?	6			8			26	8	1	9	11	4	49	19	5
Onko ohjeita osaston ulkopuolisten tutkimusten suorittamisesta? (tehosasto, ensiapu, sydänvalvonta, leikkaussali, heräämö)	6			8			4	1	30	7		17	25	1	47
Onko ohjeita henkilökunnan terveystarkastusten järjestelystä?	6			6	1	1	26	2	7	22		2	60	3	10
Onko ohjeita annosmittareiden käytöstä?	4	2		8			18	11	6	15	3	6	45	16	12
Onko ohjeita tarvikkehankinnoista?	6			6	2		30	2	3	22		2	64	4	5
	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T
5. Tutkimus- ja hoitolaitteet															
Onko ajan tasalla olevaa laiterakisteriä?	6			8			35			24			73		
Onko ohjeet uuden laitteen käyttöönoton järjestämisestä?	5	1		7	1		18	16	1	17	5	2	47	23	3
Onko ohjeita huollon järjestämisestä?	6			8			34		1	24			72		1
Onko ohjeita menettelystä vikatilanteissa?	6			7	1		34		1	21	2	1	68	3	2
Onko ohjeita vanhojen laitteiden ja materiaalien poistomenettelystä?	6			7	1		24	9	2	19	4	1	56	14	3
Onko em. Ohjeita kuvantamisyksikön ulkopuolella olevista säteilyä tuottavista laitteista?	6			8									14		59

Liite 2 3/4

	KS n=6			AS n=10			TK n=35			YL n=24			Yhteensä n=73		
	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T
6. Toimenpiteistä aiheutuneet säteilyannokset ja saavutetut tutkimus- ja hoitotulokset															
Onko ohjeita säteilyannosten seurannasta?	6			5	3		26	8		23	1		60	12	
Kirjausmenettely potilasannoksista?	6			7	1		25	9		19	4	1	57	14	1
Arvioidaanko tutkimus- ja hoitotuloksia?	5	1		4	4		22	10	2	15	7	2	46	22	4
Tutkimustilastot	6			8			33		1	24			71		1
Onko röntgentutkimuksesta lausunto potilasasiakirjoissa?	6			8			33		1	22		2	69		3
Onko ohjeet tutkimuskomplikaatioiden varalta?	6			8			20	10	4	18		6	52	10	10
Onko ohjeet palautekäytännöstä?	6			7	1		27	7		21	2	1	61	10	1
	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T
7. Toimenpiteitä koskeva tietojen laatu, tallentaminen ja kulku															
Onko ohjeita mainittujen tietojen kirjaamisesta?	6			8			28	6	1	22	1	1	64	7	2
Onko ohjeita kuvallikenteestä ja vieraskuvien säilytyksestä?	5		1	7	1		30	4	1	21	2	1	63	7	3
Onko ohjeita hukkakuvien seurannasta?	3	1	1	7	1		34	1		16	5	3	60	8	4
8. Henkilöstön koulutus	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T
Onko olemassa perehdytysohjelmat eri henkilöstölle?	6			8			30	5		21	3		65	8	
Perus-, jatko- ja täydennyskoulutuksen toteutus ja seuranta?	6			7	1		35			22	2		70	3	
Onko ammattikirjallisuutta saatavilla?	6			8			32		2	23			69		2
Onko olemassa koulutusrekisteriä?	5			7		1	23	2	2	18	1	2	53	3	5

	KS n=6			AS n=10			TK n=35			YL n=24			Yhteensä n=73		
	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T
9. Laadunvarmistustoimintojen määrittely ja käyttö															
Onko laatuolittikka ja -tavoitteet määritelty?	6			8			31	4		23	1		68	5	
Tunteeko henkilökunta käytössä olevan laatujärjestelmän?	6			8			32	2	1	23	1		69	3	1
Onko määritelty modalleettikohtaiset laadunvarmistusohjeet?	6			6	2		30	3	2	23	1		65	6	2
Onko toimintaohjeet varajärjestelmistä?	6			6	2		21	11	2	17	4	3	50	17	5
	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T
10. Toiminnan itsearviointi, arviointitulokset ja tulosten käyttö															
Onko itsearviointia tehty?	6			8			29	6		22	1	1	65	7	1
Mihin itsearviointituloksia verrataan?	4	1	1	3	3	2	15	10	8	17	3	4	39	17	15
Hyödynnetäänkö tuloksia?	6			8			21	9	3	21	2	1	56	11	4
Onko itsearvioinnin suorittamiseen osoitettu resursseja?	4	2		7	1		13	17	3	18	4	2	42	24	5
Toimitaanko suositusten mukaisesti?	4		2	8			28	4	1	21		1	61	4	4

K = kyllä
E = ei
T = tyhjä

Yhteenveto sanallisista suosituksista ja kehittämiskohteista erityyppisillä toiminnanharjoittajilla: Röntgenkuvantamisyksiköt

Havainto/suosituksen aihe	YS	KS	AS	TK	Yks.	Yhteensä %
1. Valtuuksien ja vastuiden määrittely						
Organisaatioselvitys						
▪ Puuttuu		2/8			3/31	5
▪ Päivitys	1/4		1/10	5/41	2/31	8
Säteilyn käytön vastaavan johtajan						
▪ Vastuiden määrittely					3/31	3
▪ Tehtävien määrittely				2/41	2/31	4
▪ Sijaisen nimeäminen		2/8		1/41		4
Lääketieteellisen fysiikan asiantuntemus						
▪ Konsultaatiokanava puuttuu		5/8	1/10	13/41	12/31	30
▪ Käyttö tietokonetomografiassa	1/4	1/8				2
Ohjeet konsultaatiovastuiden määrittämisestä puuttuvat			1/10	5/41	3/31	9
Viittaukset lainsäädäntöön						
▪ Puuttuu					2/31	2
▪ Päivitys	2/4	2/8		8/41	7/31	18
Ohjeet vaara- ja onnettomuustilanteiden varalle						
▪ Puuttuu		1/8		2/41	1/31	4
▪ Päivitys		2/8		1/41		3
▪ Puutteita elvytysohjeissa	1/4					1
▪ Ohjeet ja hälytysnumerot seinälle			2/10	1/41	1/31	4
2. Lähetteet ja niiden antamista ohjaavat suositukset						
Lähetteet						
▪ Lähetteiden sisällöissä puutteita	2/4		1/10	15/41	12/31	19
▪ Lähettävän lääkärin nimi		1/8	1/10	2/41	4/31	8
▪ Lähettävän lääkärin ammattinimike		1/8		3/41	1/31	5
▪ Muut kuin lääkäri eivät saisi kirjoittaa lähetteitä				4/41	1/31	5
Ohjeet lähettävälle lääkäreille						
▪ Ei ohjeita lähettävälle lääkäreille		2/8		3/41	5/31	10
▪ Puutteellista				4/41		4
▪ Ei tiedotettu potilaan saamista sädeannoksista	1/4	3/8	1/10	5/41	2/31	12
▪ Ei ohjeistettu vaihtoehtoisista menetelmistä	1/4			3/41	1/31	5
▪ Suositeltu Säteilysuojelu 118 kirjaa		3/8	3/10	12/41	7/31	24
3. Oikeutusarvioinnissa noudatettu käytäntö ja tiedonkulku						
Yksiköstä puuttuu järjestelmä, jolla tarkistetaan tutkimuksen oikeutus	1/4	3/8	1/10	5/41	7/31	16
Ohjeet siitä, miten tutkimuksen oikeutus tarkistetaan päivitysaikana puuttuvat		2/8			3/31	5
Kirjauskäytäntö radiologin tai röntgenhoitajan kieltäytyessä tekemästä tutkimusta puuttuu	1/4	4/8	2/10	8/41	9/31	23
Ohjeet vaihtoehtoisten menetelmien käytöstä puuttuvat		1/8		4/41	7/31	12

Havainto/suosituksen aihe	YS	KS	AS	TK	Yks	Yhteensä %
4. Säteilylle altistavien toimenpiteiden suorittamista koskevat ohjeet ja käytännöt						
Tutkimusohjeet						
▪ Tutkimusohjeet puuttuvat					2/31	2
▪ Ohjeen laatimispäivämäärä puuttuu	3/4	1/8	4/10	21/41	14/31	41
▪ Ohjeen laatijan nimi puuttuu	3/4		2/10	18/41	12/31	34
▪ Ohjeen hyväksyjän nimi puuttuu	4/4	2/8	3/10	22/41	15/31	44
▪ Täydentäminen	2/4	1/8	1/10	3/41	2/31	9
▪ Hyvän kuvan kriteerit puuttuvat tutkimusohjeista	1/4		2/10	10/41	6/31	18
Tutkimuskäytännöt						
▪ Tarkistaminen				2/41	1/31	3
▪ Käytäntö ei tutkimusohjeiden mukainen				2/41		2
▪ Kuvausarvot	2/4		1/10	4/41	5/31	12
▪ Kuvausetäisyys			2/10	2/41	2/31	6
▪ Rajaus		3/8			1/31	4
▪ Tietokonetomografiassa		1/8	2/10		1/31	4
Sädesuojat						
▪ Sädesuojien käytön ohjeistus	3/4	2/8	3/10	6/41	7/31	20
▪ Ohjeistuksen täsmentäminen	2/4		1/10	1/41	3/31	7
▪ Yhdenmukainen käyttö	4/4	1/8	2/10	1/41	1/31	9
▪ Hankinta	1/4	2/8	2/10	4/41	3/31	12
▪ Huonojen suojien poistaminen				2/41		2
▪ Kilpirauhassuojan käyttö	1/4			1/41		2
▪ Rintojen suojaus			1/10	3/41	2/31	6
▪ Kivessuojan käyttö			1/10	1/41	1/31	3
▪ Suojien käyttö tietokonetomografiassa		1/8	1/10		2/31	4
Raskauden toteaminen						
▪ Käytäntö puuttuu			3/10	7/41	2/31	12
▪ Lähettävän lääkärin vastuu asiassa		3/8		3/41	1/31	7
▪ Röntgenhoitajan vastuu asiassa		3/8			2/31	5
▪ Ohjeet raskauden toteamisesta puuttuvat	2/4		1/10	5/41	5/31	13
Raskauskyltit						
▪ Kylttejä puuttuu				2/41	2/31	4
▪ Kylttejä näkyvämpään paikkaan	1/4			2/41		3
Potilaan identifioimiskäytännön parantaminen		2/8		4/41	1/31	7
Ohjeet tutkittavan potilaan identifioimiseksi puuttuvat		3/8	2/10	5/41	2/31	12
Potilaiden kiinnipitäjien kirjaaminen		3/8		8/41	2/31	13
Ohjeet potilaan kiinnipidosta puuttuvat		2/8	1/10	10/41	6/31	18
Kirjauskäytännön kehittäminen potilaan kieltäytyessä tutkimuksesta		1/8	2/10	8/41	11/31	21
Ohjeet henkilökunnan dosimetrien käytöstä						
▪ Puuttuu	1/4	2/8		6/41	2/31	11
▪ Päivitettävä			2/10	2/41		4
▪ Ohjeet puuttuvat leikkaussalista			1/10	1/41		2
Ohjeet tarvikkehankinnoista puuttuvat		1/8	1/10		1/31	3

Havainto/suosituksen aihe	YS	KS	AS	TK	Yks.	Yhteensä %
5. Tutkimus- ja hoitolaitteet						
Laiterekisteri						
▪ Laadinta					1/31	1
▪ Tarkentaminen		1/8				1
Ohjeet uuden laitteen käyttöönoton järjestämisestä puuttuvat			1/10	7/41	4/31	12
Ohjeet vanhojen laitteiden ja materiaalien poistomenettelystä puuttuvat			1/10	4/41	3/31	8
Ohjeet menettelystä vikatilanteissa puuttuvat			1/10		3/31	4
Ohjeet huollon järjestämisestä puuttuvat		1/8				1
6. Toimenpiteistä aiheutuneet säteilyannokset ja saavutetut tutkimus- ja hoitotulokset						
Röntgentutkimuksesta ei merkintää potilaskertomuksessa				5/41	1/31	6
Osa tutkimuksista jää lausumatta		1/8			1/31	2
Tutkimuksen suorittajan kirjaaminen puuttuu			1/10		4/31	5
Potilaan saaman sädeannoksen jäljitettävyyden						
▪ Sädeannoksen kirjaaminen	1/4	1/8		6/41	8/31	15
▪ DAP-lukeman kirjaaminen	1/4		2/10	1/41		4
▪ Eksponointien määrän kirjaaminen	3/4		2/10	11/41	8/31	23
▪ mAs-arvon kirjaaminen				1/41		1
▪ Hukkaeksponointien kirjaaminen		2/8	1/10	4/41	4/31	11
▪ Läpivalaisujan kirjaaminen				2/41		2
▪ Läpivalaisujan kirjaaminen leikkaussalissa				1/41	1/31	2
Röntgentutkimusten potilasannosten mittaaminen						
▪ Potilasannosmittausten aloittaminen	2/4	1/8	3/10	5/41	7/31	17
▪ Mittausten laajentaminen				1/41		1
▪ Tietokonetomografiassa	3/4	1/8	1/10	1/41	1/31	7
▪ Läpivalaisussa			1/10	1/41		2
▪ Mammografiassa	1/4		1/10		1/31	3
▪ Vertailutasot ylittyvät		2/8		1/41	2/31	5
Tutkimustilastot						
▪ Kehittäminen				2/41	2/31	4
▪ Lasten tutkimusten erittely tarkemmin				2/41	1/31	3
Palaute						
▪ Asiakaspalautekäytäntö puuttuu				2/41	1/31	3
▪ Suullisen palautteen kirjaaminen			1/10	1/41	1/31	3
▪ Röntgenhoitaja tarvitsisi työstään palautetta				1/41		1
▪ Ohjeet palautekäytännöstä puuttuvat				3/41	2/31	5
Ohjeet tutkimuskomplikaatioiden varalta puuttuvat	1/4	4/8	1/10	1/41	3/31	10

Havainto/suosituksen aihe	YS	KS	AS	TK	Yks.	Yhteensä %
7. Toimenpiteitä koskeva tietojen laatu, tallentaminen ja kulku						
Hukkakuvien tai –eksponointien seuranta						
▪ Suositus hukkaeksponointien analysoinnista				5/41		5
▪ Suositus hukkafilmien seuraamiseksi		1/8	1/10	1/31	4/31	7
Vertailukuvien saaminen hankalaa	1/4			2/41		3
Ohjeet kuvaliikenteestä puuttuvat		2/8	1/10	10/41	3/31	15
8. Henkilöstön koulutus						
Koulutussuunnitelma						
▪ Suositellaan laadintaa			2/10	12/41	9/31	22
▪ Puuttuu röntgenhoitajien osalta				1/41		1
▪ Puuttuu radiologeilta					1/31	1
▪ Puuttuu lähettäviltä lääkäreiltä			3/10	4/41	2/31	9
Säteilysuojelukoulutuksen järjestäminen				2/41		2
Koulutusrekisteri						
▪ laadinta	2/4			4/41	5/31	11
▪ täsmentäminen					3/31	3
Säteilysuojelukoulutuksen kirjaaminen						
▪ Koko henkilöstön osalta	1/4	4/8	2/10	15/41	10/31	31
▪ Röntgenhoitajien osalta				1/41		1
▪ Radiologien osalta		2/8		2/41	6/31	10
▪ Lähettävien lääkäreiden osalta			1/10	3/41	4/31	8
Perehdytys						
▪ Perehdytysuunnitelman laadinta			1/10	4/41	4/31	9
▪ Perehdytysuunnitelman täydentäminen	1/4	5/8	3/10	2/41	2/31	13
▪ Perehdytyksen kirjaaminen	2/4	1/8		4/41	3/31	10
Informointi ST-ohje 1.7:stä						
▪ Lähettäviä lääkäreitä		1/8		4/41	2/31	7
▪ Leikkaussali henkilöstöä		1/8				1
Ammattikirjallisuuden hankinta		1/8	1/10	9/41	8/31	18

Havainto/suosituksen aihe	YS	KS	AS	TK	Yks.	Yhteensä %
9. Laadunvarmistustoimintojen määrittely ja käyttö						
Laatupolitiikka						
▪ Määrittely				4/41	4/31	8
▪ Päivittäminen				1/41		1
Laatutavoitteet						
▪ Määrittely				4/41	2/31	6
▪ Päivittäminen				1/41		1
Laatumittarien laadinta ja kehittäminen		1/8		2/41	4/31	7
Laatukäsikirja						
▪ Päivittäminen ja täydentäminen				5/41	5/31	10
▪ Versiointi		2/8		1/41	4/31	7
▪ Henkilökunta ei tunne sisältöä				2/41		2
Tekninen laadunvarmistus						
▪ Laadunvarmistussuunnitelman laadinta			2/10	4/41	4/31	10
▪ Teknisen laadunvarmistuksen kehittäminen				4/41	2/31	6
▪ Mammografian laadunvarmistuksen saattaminen ST-ohjeen 3.2 tasolle	1/4	2/8		1/41	7/31	11
▪ Teknisen laadunvarmistuksen saattaminen ST-ohje 3.5 tasolle	1/4		1/10	5/41	4/31	11
▪ Kehitysprosessin laadunvarmistuksen parantaminen	1/4				3/31	4
▪ Pimiön laadunvarmistus					2/31	2
▪ Filmivaraston laadunvarmistus				2/41	2/31	4
▪ Säde- ja valokeilan yhtenevyyden tarkistus				3/41	2/31	5
▪ Monitorien laadunvarmistus	1/4			1/41	2/31	4
Valotaulujen tarkistus						
▪ Yleisesti ottaen	2/4			2/41	3/31	7
▪ Röntgenosastolla				1/41		1
▪ Röntgenosaston ulkopuolella		2/8		1/41		3
Ohjeet varajärjestelmistä puuttuvat	1/4	1/8		7/41	4/31	13
Varajärjestelmien kehittäminen						
▪ Kirjaaminen				3/41		3
▪ Kehittäminen		3/8		3/41	2/31	8
Vikavihon käytön tehostaminen	1/4	2/8		2/41	5/31	10
Varoitusvalo ei toimi			2/10	2/41		4

Havainto/suosituksen aihe	YS	KS	AS	TK	Yks.	Yhteensä %
10. Toiminnan itsearviointi, arviointitulokset ja tulosten käyttö						
Itsearviointien						
▪ Aloittaminen	1/4			1/41	4/31	6
▪ Kehittäminen		1/8	1/10	5/41	4/31	11
▪ Resursseja itsearviointeihin		1/8		4/41		5
▪ Säteilyn käyttöön liittyvän itsearvioinnin kehittäminen				2/41		2
▪ Itsearvioinnin kirjaaminen	1/4			4/41	2/31	7
Leikkaussalia koskevat havainnot						
▪ Leikkaussalin käyttöhenkilökunnan määrittely	1/4	1/8		2/41		6
▪ C-kaarella suoritettavien tutkimusten ohjeistus puuttuu	1/4	1/8		1/41	1/31	4
▪ C-kaaren käyttöohjeiden täydentäminen		1/8				1
▪ Sädesuojien käytön ohjeistaminen	1/4	1/8	1/10	1/41	1/31	5
▪ Raskauden toteaminen leikkaussalissa		2/8				2
▪ Koulutussuunnitelma puuttuu leikkaussalihenkilökunnalta	1/4	3/8	3/10	3/41		10
▪ Säteilysuojelukoulutuksen kirjaaminen puuttuu leikkaussalihenkilökunnan osalta			1/10	2/41		3
▪ Pehdytysuunnitelma leikkaussalihenkilökunnalle		1/8	1/10	2/41		4
Lasten tutkimukset						
▪ Pienten lasten thorax-tutkimusten kuvaaminen ilman hilaa			1/10	3/41	1/31	5
▪ Lasten murtumaepäilyissä terveen puolen kuvaaminen kontrolliksi			1/10		2/31	3
▪ Lasten radiologin hyödyntäminen kuvausohjeiden laadinnassa					1/31	1
▪ Cu-lisäsuodatus	1/4					1
▪ Kreatiniinimääritys ennen urografiaa	1/4					1
▪ Rutiinikuvauskäytäntöjen tarkistaminen		1/8				1
▪ Kuvausarvot lasten tutkimuksissa		1/8			1/31	2
▪ Kuvauskäytäntöjen pohtiminen			1/10			1
▪ Lasten poskiontelokuvauksissa kuvamäärän rajoittaminen			1/10			1

Esimerkkejä röntgenkuvantamisyksiköiden kliinisissä auditoinneissa käytetyistä tarkemmista arviointilomakkeista

Thorax-kuvien arviointi

Tapaus	kuva suora	kuva ei leikkaa	rajaus väljä	Inspirium riittävä	lapaluut pois kuvasta	kuva terävä	valotus oikein	lähete	lausunto
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
yhteensä hyviä %									

Kriteerit

-suora kuva:

-pa-kuvassa proc spinosus solusluiden mediaalipäiden välissä keskiviivassa
-sivukuvassa kylkiluiden takakaaret eivät poikkea oikean ja vasemman puolen välillä yli 1,5 cm

-ei leikkaa:

-koko thx-ontelo kuvassa, C7 nikamasta kostofreenisten sopukoiden pohjalle

-inspirium:

-6. costan etuosa tai 10. costan takaosa palleakaaren yläpuolella

-lapaluut:

-mediaalireunat ei projisoidu keuhkojen päälle

-terävyys:

-verisuonet toistuvat terävinä erityisesti keuhkojen perifeerisissä osissa
-trakea, pääbronkukset; sydämen ja aortan ääriviivat; palleakaaret ja lateraali sopet erottuvat terävinä

-valotus:

-sydämen takana keuhkojen osat erottuvat, samoin mediastinum;
-nikamavälit näkyvät; alimmat nikamat näkyvät vain hennosti
-sivukuvassa erottuvat sydämen takareuna, aortta, mediastinum, pallea, sternum ja rintaranka

-lähete ja lausunto:

-löytyvät
-lähete sisältää oleelliset asiat
-tutkimuksesta löytyy lausunto (radiologin lausunto tai tulkinta sairauskertomustekstissä)

Ls-rankakuvat

Tapaus	päätelevyt	nikamien takareunat	pedikkelit, juuriaukot	processus articularikset	haarakkeet	kortex, trabekulaatio	paraspinnaaliset pehmytosa-varjot	lähete	lausunto
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
yhteensä hyviä %									

Kriteerit

-päätelevyt:

-ylä- ja alapäätelevyt näkyvät yhtenä viivana keskisädekentässä

-nikamien takareuna:

-sivukuvassa nikamien takareunat osuvat täysin päällekkäin

-pedikkelit / juuriaukot:

-pedikkelit ja sivukuvassa myös juuriaukot erottuvat hyvin

-processus articularikset:

-nikamien processus articularikset erottuvat

-haarakkeet:

-oka- ja poikkihaarakkeet erottuvat

-kortex ja trabekulaatio:

-nikamien kortex ja luun trabekulaatio erottuvat

-paraspinaaliset pehmytosa-varjot:

-normaalit paraspinaaliset pehmytosa-varjot erottuvat

-lähete ja lausunto löytyvät

-lähete sisältää oleelliset asiat

-tutkimuksesta löytyy lausunto (radiologin lausunto tai tulkinta sairauskertomustekstissä)

Lähetteet

Tapaus	tunnisteet	lähettäjä	lääkärin tekemä	aiempi anamneesi	nyky-sairaus	lisätiedot	raskaus, rajoitteet	indikaatio	tutkimus
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
yhteensä hyviä %									

Kriteerit

-tunnisteet:

- päivämäärä
- potilaan henkilötiedot

-lähettäjä:

- lähettävän yksikön tunnistetiedot
- lähettävän lääkärin nimi

-lääkärin tekemä:

- lähete lääkärin tekemä

-aiempi anamneesi:

- oleelliset tiedot potilaan aiemmista sairauksista ja tutkimuksista

-nykysairaus:

- oleelliset tiedot nykysairaudesta ja kliinisestä tilasta

-lisätiedot:

- tarvittaessa mahdolliset allergiat, komplikaatiot aiemmista tutkimuksista

-raskaus, rajoitteet:

- mahdollinen raskaus
- muut rajoitteet (kuuro, liikuntarajoite, DM, munuaisten vajaatoiminta ym.)

-indikaatio:

- kysymyksen asettelu: mitä tutkimuksella haetaan

-tutkimus:

- mitä tutkimusta pyydetään, kohdealue ja menetelmä

Laatinut LKT, TtT Eila Lantto

Yhteenveto isotooppikuvantamisyksiköihin annetuista kehittämissuosituksista

1. Valtuuksien ja vastuiden määrittely	Havaintojen lukumäärä
Fyysikon osuus puuttuu vastuorganisaation määrittelystä	1
Konsultaatiiovastuiden määrittelyt <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ei kirjallista ohjetta ▪ Dokumentointi hoitajan konsultointitilanteessa 	1 1
Ohjeet tutkimus- ja tuotekehitystoiminnasta <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dokumentointi puuttuu ▪ Käytäntö uuden tutkimusmenetelmän käyttöön otosta olemassa, mutta ei dokumentoitu 	1 1
2. Lähetteet ja niiden antamista ohjaavat suositukset	
Lähetteiden antamisesta suositukset ja keskeiset ohjeet lähetettävälle lääkäreille <ul style="list-style-type: none"> ▪ Osastolla vähän tietokoneita 	1
Lähetteiden sisältö <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lähetteistä osa lyhyitä ▪ Lähetteiden sisältö ei ole aina suositusten mukainen ▪ Kliinikon informointi lähetteistä ▪ Ulkopuolelta tulevien lähetteiden sisältö ei ole mallin mukainen 	1 1 1 1
3. Oikeutusarvioinnissa noudatettu käytäntö ja tiedonkulku	
Tutkimuksen oikeutus <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dokumentointi puuttuu 	1
Kirjauskäytäntöä lääkärin tai röntgen, laboratorio- tai sairaanhoitajan kieltäytyessä tekemästä tutkimusta <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tulisi lisätä työohjeisiin ▪ Ei kirjallista ohjetta ▪ Dokumentointi puuttuu 	1 1 1
Ohjeita vaihtoehtoisten menetelmien käytöstä <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ohjetta ei ole 	2
4. Säteilyle altistavien toimenpiteiden suorittamista koskevat ohjeet ja käytännöt	
Tutkimusohjeiden päiväys ja hyväksyntä <ul style="list-style-type: none"> ▪ Muutosten kuittaus puuttuu 	1
Ohjeet eluoinnista ja eluaatin puhtauden mittaamisesta <ul style="list-style-type: none"> ▪ Puhtauden mittauksen käytännön suoritus tällä hetkellä satunnaista ja yhden henkilön vastuulla ▪ Eluaatin puhtaudesta on ohje, mutta menetelmää ei käytetä ▪ Eluaatin puhtauden määrittämisestä ei ole ohjetta ▪ Eluaatin aktiivisuuden mittaaminen ja vertaaminen laskennall. arvoon ▪ Mo-kontaminaation mittaaminen ▪ Kuumalaboratorion käytännön kirjaaminen ▪ Eluoidun aktiivisuuden kirjaaminen ja vertaaminen laskennalliseen arvoon puuttuu 	1 1 2 1 1 1 1

Liite 5 2/4

Ohjeet radiolääkkeiden valmistuksesta	
▪ Ohje on olemassa, mutta dokumentaatiota aineen valmistuksesta ei ole	1
▪ Ohjeiden sijoittaminen esille	1
Säteilysuojainten käytön ohjeistus	
▪ Lyijyliivien käyttöä suositellaan	1
Ohjeet kontaminaatiotilanteista	
▪ Ei kirjallista ohjetta	1
Ohjeita muun terveydenhuoltoalan henkilöstön (ei isotooppihenkilökunnan) suorittamiin tutkimuksiin	
▪ Tutkimusapulainen työpaikkakoulutettu	1
▪ Ohjeet radiologien ja kirurgien osalta puuttuu	1
Ohjeet potilaan identifiointiin	
▪ Tajuttoman potilaan henkilöllisyyden toteaminen	1
Ohjeet raskauden toteamisesta	
▪ Potilaan allekirjoituksen pyytämistä kannattaa harkita	3
▪ Ei kirjallista ohjetta	2
▪ Raskauden toteamisesta ei kirjausmenettelyä	1
Ohjeet potilaan kiinnipidosta	
▪ Ei kirjallista ohjetta	3
▪ Vapaaehtoisen auttajan säteilyaltistuksen rajoittaminen	1
Kirjausmenettely potilaan kieltäytyessä tutkimuksesta	
▪ Ei kirjallista ohjetta	1
▪ Dokumentaatio potilaan kieltäytymisestä puuttuu	1
Ohjeet osaston ulkopuolella suoritettavasta isotooppityöstä (vartijaimusolmukkeiden gammakuvaus)	
▪ Hoitaja ei ole aina mukana ja fyysikko on antanut ohjeet suullisesti	1
▪ Etäisyyden vaikutus annokseen	1
▪ Ei kirjallista ohjetta	1
▪ Ei kirjallista ohjetta osaston ulkopuolella suoritettavasta isotooppityöstä, kirjallinen perehdytysohje puuttuu	1
Ohjeet isotooppihoitojen antamisesta	
▪ ¹³¹ I-ablaatioannoksen antaminen erityishuoneessa. Erityishuoneen kontaminaatiomittaus, potilaan pyykkien ja roskien annosnopeusmittaus.	1
Kirjalliset jälkihoito-ohjeet isotooppihoidosta potilaalle	
▪ STUKin liitteen D mukaisia mahdollisesti allekirjoitettuja potilasohjeita kannattaa harkita otettavaksi käyttöön	1
▪ Potilasohjauksen yhdenmukaistaminen	1
Kotiinlähtöannosten seuranta	
▪ Potilaan allekirjoitettava ymmärtäneensä ohjeet	1
▪ Annosnopeusmittarin uusiminen suositeltavaa	1
Ohjeet henkilökunnan terveystarkastusten järjestämisestä	
▪ Työsuojelun toimintaohjeista puuttuu säteilytyö	1
Ohjeet annosmittareiden käytöstä	
▪ Ei kirjallista ohjetta	2
▪ Sormiannosmittarin jatkuva käyttö	5

Liite 5 3/4

Ohjeet raskaana olevan työntekijän työnkuvasta <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ei kirjallista ohjetta 	3
Ohjeet tarvike-, isotooppien hankinnoista <ul style="list-style-type: none"> ▪ Isotooppien hankintaohjetta ei ole 	1
5. Tutkimus- ja hoitolaitteet	
Ajan tasalla oleva laiterekisteri <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gammakameran nimi on väärä 	1
Ohjeet uuden laitteen käyttöönoton järjestämisestä <ul style="list-style-type: none"> ▪ Uudenlaitteen käyttöön oton ohjeistaminen esim. röntgenin mallin mukaisesti 	1
Ohjeet kiinteiden säteilylähteiden käytöstä <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ohje puuttuu 	1
Valvonta-alueet merkitseminen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Säteilyvaaramerkit ovissa sinitarralla, yksi hävinnyt ▪ Valvonta-alueita ei ole merkattu kaikilta osin 	1 2
6. Toimenpiteistä aiheutuneet säteilyannokset ja saavutetut tutkimus- ja hoitotulokset	
Ohjeet säteilyannosten seurannasta <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ei suunnitelmallista seurantaa ▪ Ei aloitettu 	1 1
Tutkimus- ja hoitotulosten arviointi <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vaikuttavuuden seuranta puuttuu 	1
Lausunto isotooppihoidoista <ul style="list-style-type: none"> ▪ Käytäntö olemassa , ei kirjattu 	1
Ohjeet tutkimuskomplikaatioiden varalta <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ei kirjallista ohjetta ▪ Toiminta kun potilas on saanut virheellisen radiolääkkeen, annoksen tms. 	1 1
7. Toimenpiteitä koskeva tietojen laatu, tallentaminen ja kulku	
Ohjeet kuvaliikenteestä ja vieraskuvien säilytyksestä <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ei kirjallista ohjetta 	1

Liite 5 4/4

8. Henkilöstön koulutus	
Perehdytysohjelmat eri henkilöstöryhmille	
▪ Riittävästi perehdytysaika isotooppihoitajille	1
▪ Päteilytyöhön ja sen dokumentointi	1
Perus-, jatko- ja täydennyskoulutuksen toteutus ja seuranta	
▪ Resurssit kotimaisiin koulutuksiin, ulkomaisiin ei, koulutusta ei ole aina saatavilla kotimaassa	1
▪ Osallistujaluettelo sisäisestä säteilysuojelukoulutuksesta	1
9. Laadunvarmistustoimintojen määrittely ja käyttö	
Modaliteettikohtaiset laadunvarmistusohjeet	
▪ laadunvalvontaohjelma	1
▪ aikataulu	1
▪ vastaanottotarkastus	1
▪ yksityiskohtaiset mittausohjeet	1
▪ mittauspöytäkirjat	1
▪ tallenteet	1
▪ vikavihko	1
▪ ympäristöolovaatimukset ja niiden seuranta	1
▪ annosmittaukset	1
▪ 10 potilaan annostietojen rekisteröintisuunnitelmaa ei ole	1
10. Toiminnan itsearviointi, arviointitulokset ja tulosten käyttö	
Onko itsearvioinnin suorittamiseen osoitettu resursseja? Lisää aikaa itsearviointeihin	1