

**SÄTEILYN LÄÄKETIETEELLISEN KÄYTÖN
KLIINISTEN AUDITOINTIEN TOTEUTUMINEN
JA AUDITOINNEISSA ANNETUT SUOSITUKSET
RAPORTTI No 2**

STM:n klinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän teettämä selvitys

Mirja Hirvonen-Kari

THM, MQ

Helsinki 2007

Tiivistelmä

Säteilylaissa säädetään toiminnanharjoittajan velvollisuudesta toimeenpanna säteilyn lääketieteellisen käytön suunnitelmallinen arviointi eli kliininen auditointi. STM:n asetuksessa (423/2000) säädetään tavoitteeksi, että toiminnan harjoittajan säteilylle altistava toiminta tulisi kaikilta olennaisilta osiltaan auditoiduksi vähintään viiden vuoden välein. Tämän perusteella kliiniset auditoinnit olisi pitänyt olla ensimmäisen kerran suoritettu viimeistään 12.5.2005. Suurin osa toiminnan harjoittajista toimeenpani kliinisen auditoinnin määräaikaan mennessä, ja kaikki toiminnan harjoittajat viimeistään vuoden 2006 alkupuolella.

Kun noin viidesosa toiminnan harjoittajista oli toimeenpannut kliinisen auditoinnin (syyskuun loppuun 2004 mennessä), STM:n asettama kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä teetti selvityksen kliinisissä auditoinneissa esiin tulleista havainnoista ja kehittämissuosituksista erityyppisissä terveydenhuollon säteilyä käyttävissä yksiköissä. Selvitys katsottiin tarkoituksenmukaiseksi tehdä uudelleen, kun kaikki terveydenhuollon yksiköt on kertaalleen auditoitu.

Tässä selvityksessä kuvataan säteilyn lääketieteellisen käytön kliinisten auditointien toteutuminen ajalla 1.10.2004 – 31.5.2006 ja auditointiraporttien keskeisimmät havainnot erityyppisten toiminnanharjoittajien osalta sekä auditointien yhteydessä annetut tyypillisimmät suositukset. Aineistossa oli mukana 106 terveyskeskuksen, 76 yksityislaitoksen, kuuden keskussairaalan, 11 aluesairaalan ja kahden yliopistosairaalan (26 yksikköä) röntgendiagnostiikkaosaston sekä 13 isotooppiyksikön ja 10 sädehoitoyksikön auditointiraportit.

Yhteenvedossa tuli esille, että terveydenhuollon kuvantamisyksiköissä toimitaan pääsääntöisesti suositusten ja hyvän käytännön mukaisesti. Auditointiraporteissa oli kirjattu runsaasti positiivisia kommentteja. Eri organisaatioiden välillä oli kuitenkin eroja ja kuvantamisyksiköt olivat hyvin erilaisissa vaiheissa laatu järjestelmän dokumentoinnissa ja laadun kehittämisessä.

Kehittämissuosituksia kohdistui eniten terveyskeskuksiin ja yksityisiin laitoksiin, joita oli myös määrällisesti eniten. Auditointikohteista toiminnan suorittamista koskeviin ohjeisiin ja käytäntöihin tuli eniten kommentteja. Runsaasti kehittämissuosituksia annettiin lääketieteellisen fysiikan asiantuntemuksen järjestämisestä, läheteiden sisällöistä sekä säteilysuojelukoulutuksen suunnittelusta ja kirjaamisesta. Sädesuojien käyttöön ja raskauden toteami-

seen ja sen kirjaamiseen sekä potilasannoksen jäljitettävyyteen liittyviä suosituksia annettiin melko paljon. Laadunvarmistustoimintojen kehittämissuosituksia annettiin etenkin terveyskeskuksiin ja yksityislaitoksille.

Auditointilomakkeiden täyttö vaihteli auditoijasta toiseen ja jotkut lomakkeen kohdat koettiin vaikeaksi täytettäväksi. Yksittäisen auditoijan auditointimäärät vaihtelivat suuresti.

Tiivistelmä

SISÄLTÖ

1	Johdanto.....	4
2	Tavoitteet.....	5
3	Kliiniseen auditointiin liittyviä käsitteitä.....	6
4	Aineisto ja menetelmät.....	7
4.1	Kohdejoukko ja tutkimusaineisto.....	7
4.2	Analyysimenetelmät.....	9
5	Tulokset.....	10
5.1	Yleiset havainnot.....	10
5.2	Kuvantamisyksiköt (röntgenkuvantamis- ja isotooppiyksiköt).....	18
5.2.1	Keskeiset havainnot ja suositukset.....	18
5.2.2	Yhteenveto yleisimmistä suosituksista.....	25
5.2.3	Leikkaussaleja ja röntgenosaston ulkopuolista kuvausta koskevat suositukset.....	26
5.2.4	Lasten kuvaukset.....	26
5.2.5	Yksittäisiä huomioita.....	27
5.2.6	Kuvantamisyksikköjen tulosten tarkastelua.....	28
5.3	Sädehoitoyksiköt.....	29
5.3.1	Yleistä.....	29
5.3.2	Keskeiset havainnot ja suositukset.....	31
6	Yhteenveto.....	34
7	Pohdinta	37
9	Kirjallisuutta.....	40
	Liite1: Ensimmäinen sivu Qualisanin auditoijtien arviointi ja yhteenvetolomakkeesta.....	43
	Liite 2: Yhteenveto röntgentutkimusyksiköiden auditointilomakkeen arviointikohtien toteutumisesta toiminnanharjoittajittain.....	44
	Liite 3: Sanallisten suositusten ja kehittämiskohteiden lukumäärä röntgentutkimusyksiköiden toiminnanharjoittajille ja yhteinen prosenttiosuus.....	48
	Liite 4: Röntgentutkimusten arviointilomakkeita.....	55

Liite 5: Yhteenveto isotooppiyksiköihin annetuista suosituksista.....	58
Liite 6: Yhteenveto sädehoitoyksikön lomakkeen arviointikohtien toteutumisesta.....	60

1 Johdanto

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

Säteilyn lääketieteellisen käytön kliininen auditointi (jatkossa auditointi) perustuu EU:n säteilyn lääketieteellistä käyttöä koskevaan direktiiviin (97/43/Euratom; nk. MED-direktiivi). Med-direktiivi on pantu täytäntöön Suomessa säteilylain ja asetuksen muutoksilla ja sosiaali- ja terveysministeriön (STM) asetuksella 423/2000 säteilyn lääketieteellisestä käytöstä. Asetuksen mukaan tavoitteena on, että säteilylle altistava toiminta tulisi kaikilta olennaisilta osiltaan auditoiduksi vähintään viiden vuoden välein. Tämän perusteella kliiniset auditoinnit olisi pitänyt olla ensimmäinen kerran suoritettu 12.5.2005 mennessä. Kliinisen auditoinnin suorittavat toiminnan harjoittajasta riippumattomat, pätevät ja kokeneet asiantuntijat.

STM:n asetuksen mukaan kliiniset auditoinnit tulee järjestää siten, että ne tarkoituksenmukaisella tavalla täydentävät toiminnan itsearviointia. Auditoinneissa tulee käyttää saatavilla olevaa tietoa ja kokemusta hyvistä lääketieteellisistä käytännöistä (asetus 423/2000, 19 - 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. Tämän perusteella erityistä huomiota tulisi kiinnittää suuria säteilyannoksia aiheuttaviin tutkimuksiin (kuten tietokonetomografiaan ja angiografiaan) ja lapsiin kohdistuviin toimenpiteisiin.

Kliininen auditointi ei ole viranomaistoimintaa, eikä STM:n asetuksessa kliinisiä auditointeja ole säädetty minkään erityisen organisaation tehtäväksi. Ensimmäisellä auditointikierroksella kaikki auditoinnit suoritti yksi yksityinen yritys. Sosiaali- ja terveysministeriö asetti vuonna 2004 auditointiorganisaatioista riippumattoman kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän, jonka tavoitteena on kliinisten auditointien valtakunnallinen koordinointi ja kehittäminen lääketieteellisen säteilyn käytön tarpeita varten sekä hyvän laadun ja auditointikriteerien yhdenmukaisuuden edistäminen. Ryhmä seuraa kliinisten auditointien toteutumista Suomessa

ja ottaa kantaa auditointiorganisaatioiden pätevyyteen sekä auditoijien pätevyyteen ja koulutukseen. Asiantuntijaryhmä arvioi auditointikriteerien tarkoituksenmukaisuutta ja kattavuutta lääketieteellisen säteilyn käytön eri toimialoilla ja tekee ehdotuksia tutkimus- ja hoitokohtaisista auditoinnin erityistavoitteista ja edistää niiden käyttöönottoa. Ryhmä arvioi myös terveydenhuollon muiden auditointi- ja arviointimenetelmien merkittävyyttä kliinisen auditoinnin kannalta sekä seuraa kliinisten auditointien kansainvälistä kehitystä ja tekee ehdotuksia Suomessa noudatetun käytännön kehittämiseksi.

STM:n asettaman kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän toimeksiannosta on tehty vuonna 2005 ensimmäinen selvitys kliinisten auditointien toteutumisesta ja auditoinneissa annetuista suosituksista. Asiantuntijaryhmä katsoi tärkeäksi selvittää kliinisten auditointien hyötyä mahdollisimman varhaisessa vaiheessa auditointien käynnistymisen jälkeen. Ensimmäinen selvitys kattoi auditointiraporttien yhteenvedon ajalta 1.3.2002 – 30.9.2004. Yhteenvedossa oli mukana 84 toiminnanharjoittajan yhteensä 104 kuvantamisyksikköä (94 röntgentutkimusyksikköä ja 10 isotooppiosastoa).

Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän toimeksiannosta on käynnistetty jatkoselvitys kliinisten auditointien toteutumisesta ja auditoinneissa annetuista suosituksista. Tämä selvitys kattaa auditoinnit ajalla 1.10.2004 – 31.5.2006, jolloin lähes kaikki säteilyä käyttävät terveydenhuollon yksiköt tulivat ensimmäisen kerran auditoiduksi. Tässä väliraportissa esitetään yhteenveto yhteensä 248:sta auditointiraportista koskien 169:ää säteilynkäytön toiminnanharjoittajaa. Yhdellä toiminnanharjoittajalla voi olla jopa 25 erillistä kuvantamisyksikköä, jotka jokainen on auditoitu erikseen. Käsitellyistä auditointiraporteista 225 koski röntgentutkimusyksikköä, 13 isotooppiosastoa ja 10 sädehoitoyksikköä.

2 Tavoitteet

Tutkimuksen tavoitteena on selvittää, miten kliiniset auditoinnit ovat toteutuneet eri tyyppisissä terveydenhuollon organisaatioissa ja kuvata kliinisissä auditoinneissa annettuja keskeisimpiä suosituksia. Yhteenvedon avulla halutaan nähdä, onko erilaisten kuvantamisyksiköiden säteilytoiminnan välillä merkittäviä eroja sekä mitkä ovat kliinisissä auditoinneissa havaitut yleisimmät puutteet ja kehittämiskohteet. Auditoinneissa annettujen kehittämissuosituksen avulla voidaan arvioida, millaisiin asioihin organisaatioiden säteilyn käytössä ja laadunkehittämistyössä tulisi jatkossa paneutua.

Selvityksen avulla pyritään myös arvioimaan ensimmäisen auditointikierroksen auditointimenettelyn ja -kriteerien tarkoituksenmukaisuutta sekä saamaan viitteitä auditointien vaikuttavuudesta. Raportissa on tarkoitus tuoda esille kehittämistä vaativia asioita, koska selvitys toimii samalla pohjana arvioitaessa tulevien kierrosten auditointikäytäntötarpeita ja raportointia. Raportin tulosten perusteella tavoitteena on myös arvioida tulevan kliinisen auditointikierroksen painopistealueita ottaen huomioon myös viranomaistarkastusten sisältö siten, että kliinisissä auditoinneissa ei olisi turhaa päällekkäisyyttä viranomaistarkastusten kanssa. Kliinisten auditointien tulisi painottua kliinisiin näkökohtiin, joissa auditoiduilla on vahva asiantuntemus ja jotka eivät kuulu viranomaisvalvontaan.

3 Kliiniseen auditointiin liittyviä käsitteitä

Seuraavassa kuvataan kliinisiin auditointeihin liittyviä käsitteitä siten, kuin niiden merkitys on ymmärretty tässä raportissa.

Kliinisissä auditoinneissa auditoitavan yksikön toimintaa vertaillaan **hyvään käytäntöön**. Hyvä käytäntö perustuu näyttöön ja käytännön kokemukseen, joka on siirrettävissä vastaavansiin 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 lääkärisseura Duodecimin Käypä hoito - suositukset.

Auditoinnin **kliinisyydellä** tarkoitetaan tässä yhteydessä henkilökunnan käytännön työhön kohdistuvaa arviointia säteilyä käyttävissä terveydenhuollon yksiköissä. Kliininen auditointi kohdistuu sekä välilliseen että välittömään potilastyöhön kuvantamis- ja hoitoprosessissa.

Auditointikriteereillä ymmärretään tässä selvityksessä toiminnan laadun määrittämisen perustaksi valittuja ominaisuuksia, joille hyvä käytäntö voidaan määritellä. Silloin, kun ominaisuutta voidaan mitata, hyvä käytäntö voidaan määritellä mittaustuloksille asetettavan tavoitteen avulla. Kriteerien perusteella voidaan arvioida, onko toiminta hyvän käytännön mukaista ja onko asetettuihin tavoitteisiin pystytty vastaamaan.

Kuvantamisyksiköllä tarkoitetaan tässä tutkimuksessa terveydenhuollon yksikköä, jossa käytetään ionisoivaa säteilyä potilaan kuvaamiseen tai toimenpiteen suorittamiseen. (esim. röntgentutkimus- tai toimenpideyksikkö, kardiologinen yksikkö, leikkaussali tai isotooppi-osasto, joissa tehdään potilaan kuvauksia).

Sädehoitoyksiköllä tarkoitetaan tässä tutkimuksessa terveydenhuollon yksikköä, jossa hoidetaan syöpäpotilaita sädehoitolaitteen avulla. Sädehoito voi olla ulkoista tai sisäistä. - Auditoiduissa sädehoitoyksiköissä hoitolaitteet olivat lineaarikiihdyttimiä, röntgenhoitolaitteita ja tykohoitolaitteita.

4 Aineisto ja menetelmät

4.1 Kohdejoukko ja tutkimusaineisto

STM:n asetus 423/2000 tuli voimaan 12.5.2000 ja asetuksen perusteella säteilyä käyttävien yksikköjen tavoitteena oli arvioittaa toimintansa ulkoisen kliinisen auditoinnin avulla vuoden 2005 toukokuuhun mennessä. Auditoinnit aloitettiin vuonna 2002, mutta lähes kaikki säteilyä käyttävät terveydenhuollon yksiköt oli auditoitu ensimmäisen kerran vasta vuoden 2006 kesäkuuhun mennessä. Kaikki toteutuneet kliiniset auditoinnit on tehnyt Qualisan Oy.

STM:n asiantuntijaryhmän teettämästä aikaisemmasta vastaavasta selvityksestä julkaistiin raportti vuonna 2005 ja siinä käsiteltiin tuloksia auditoinneista, jotka oli tehty 1.3.2002 – 30.9.2004 välisenä aikana. Ensimmäisessä selvityksessä oli mukana 91 % kaikista 30.9.2004 mennessä auditoiduista terveydenhuollon yksiköistä, jotka kaikki olivat kuvantamis- ja isotooppiyksiköitä. Sädehoitoyksiköihin ei silloin ollut suoritettu yhtään kliinistä auditointia.

Tässä raportissa on käsitelty välillä 1.10.2004 – 31.5.2006 suoritettujen kliinisten auditointien raportteja. Auditointiraporttien käyttöön pyydettiin kirjallinen suostumus auditoiduilta terveydenhuollon yksiköiltä. Suostumus pyydettiin 235:ltä toiminnanharjoittajalta, joista 20 oli isotooppiyksiköjä. Myönteisiä vastauksia saatiin 260 yksiköltä, sillä yhdellä toiminnanharjoittajalla saattoi olla useita erillisiä auditoituja yksiköitä. Tässä raportissa on käsitelty 248:n yksikön raportit eli 95 % suostumuksen antaneista. Tähän sisältyvät 225 röntgen-diagnostiikkayksikön, 13 isotooppiyksikön ja 10 sädehoitoyksikön auditointiraportin tulokset.

Tämä yhteenvetoraportti on laadittu siten, ettei siitä voi tunnistaa yksittäisen auditoidun yksikön tietoja.

Selvityksen kohdejoukkoon kuului yliopisto-, keskus- ja aluesairaaloita, terveyskeskuksia, yksityisiä kuvantamislaitoksia, sekä sairaaloiden isotooppi- ja sädehoitoyksiköjä. *Yliopistosairaalalla (YS)* tarkoitetaan tässä selvityksessä yliopistolliseen sairaalaan kuuluvaa kantasairaalan tai pääsairaalan toimintaa, jossa suoritetaan sekä perus- että vaativaa kuvantamista ja erityistoimenpiteitä. Yliopistosairaalan toimintaan kuuluvat kaikki kuvantamisen modaliteetit ja kardiologinen kuvantaminen. *Keskussairaalassa (KS)* suoritetaan perus- ja erikoiskuvantamista sisältäen toimenpiteitä, angiografiatutkimuksia sekä tietokonetomografia- ja magneettikuvauksia. Mikäli samassa yhteydessä oli auditoitu muun tasoista kuvantamistoimintaa, ne on tässä selvityksessä luokiteltu kyseisten yksiköiden (esim. terveyskeskusten tai aluesairaaloitten) joukkoon. *Aluesairaalassa (AS)* kuvaustoiminta on pienimuotoisempaa kuin keskussairaaloissa, mutta käytössä saattaa kuitenkin olla tietokonetomografia- ja/tai magneettilaitteita. *Terveyskeskuksessa (TK)* suoritetaan yleensä natiiviröntgenkuvauksia ja ultraäänitutkimuksia, tosin suuremmissa paikoissa (esim. kaupunginsairaaloissa) tehdään aluesairaalatason tutkimuksia. *Yksityisen kuvantamislaitoksen (YL)* koko vaihtelee yhden tutkimushuoneen yksiköistä aluesairaalatason kuvantamiseen. Joissain yksityisissä laitoksissa tehdään angiografiatutkimuksia ja muita toimenpiteitä tai seulontamammografioita sekä leikkaussalikuvantamista. Isotooppiyksiköt toimivat yleensä yliopisto- ja keskussairaaloissa. Sädehoitoja annetaan yhtä yksityistä sädehoitoyksikköä lukuun ottamatta vain yliopisto- ja keskussairaaloissa. Yksityinen sädehoitoyksikkö oli myös mukana tässä selvityksessä.

Asetuksen 423/2000 mukaan auditointiraportissa tulee esittää auditoinnissa tehdyt olennaiset havainnot ja auditoidun antamat suositukset kehittämistoimiksi. Tässä selvityksessä tutkimusaineistona olivat Qualisan Oy:ssä arkistoidut alkuperäiset auditointiraportit ja niiden analysointi tapahtui Qualisan Oy:n tiloissa. Raporteista selvitettiin yhteenvetolomakkeiden tulokset ja annetut kehittämissuositukset.

4.2 Analyysimenetelmät

Kukin organisaatiotyyppi (YS, KS, AS, TK, YL, isotooppiyksikkö ja sädehoitoyksikkö) analysoitiin omana kokonaisuutenaan käyttäen apuna Qualisan Oy:n auditoiden arviointi- ja yhteenvetolomakeita, joiden yhdestä sivusta on esimerkki liitteessä 1. Lomake kokonaisuutena pohjautuu STM:n asetuksessa 423/2000 mainittuun kymmenen kohdan luetteloon, joihin kliinisessä auditoinnissa muun ohessa tulee kiinnittää huomiota ja joiden osalta auditoiden yksikön toimintaa tulee verrata hyviin käytäntöihin. Röntgendiagnostiikka-, sädehoito- ja isotooppiyksikölle on jokaiselle oma arviointilomakkeensa. Röntgendiagnostiikan lomake on tehty kaikkiin röntgenkuvantamisyksiköihin sopivaksi, minkä vuoksi lomakkeen kaikki kohdat eivät koske jokaista organisaatiota (esimerkiksi organisaatiota, jossa röntgentoimintaan ei sisälly päivystystoimintaa ja röntgenosaston ulkopuolista toimintaa). Qualisanin arviointi- ja yhteenvetolomake sisältää arvioitavat asiat luettelomaisesti ilman asiaa koskevia hyvän käytännön kriteerejä.

Aineiston analysointi tapahtui yhteenvetolomakkeen osalta frekvenssien ja prosenttilukujen avulla. Kehittämissuositukset analysointiin laadullisella sisällönanalyysillä Qualisanin arviointi- ja yhteenvetolomakkeen jäsentelyn mukaisesti. Sisällönanalyysi on menetelmä, jolla voidaan analysoida dokumentteja systemaattisesti ja objektiivisesti. Se on tekstianalyysia, jonka avulla pyritään saamaan kuvaus tutkittavasta asiasta tiivistetyssä ja yleisessä muodossa. Analyysin vaiheet ovat analyysiyksikön valinta, aineistoon tutustuminen, aineiston pelkistäminen, aineiston luokittelu ja tulkinta sekä sisällön analyysin luotettavuuden arviointi (Janhonen S & Nikkonen M 2001, 24 – 29; Kyngäs H & Vanhanen L 1999, 3 - 12).

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 auditointiraporttiin kirjattua suositusta ja aineisto ryhmiteltiin Qualisanin arviointilomakkeen kysymysten ja asetuksen 423/2000 21§ jaottelun mukaisesti. Lisäksi yksittäiset suositukset, jotka eivät sopineet mihinkään luokkaan, on kullekin organisaatiotyypille kuvattu omana havaintona suositussynteesin lopussa. Yhteenvedossa on

haluttu nostaa aineistosta esiin olennaiset asiat tutkimuskysymysten näkökulmasta. (Kyn­gäs H & Vanhanen L 1999, 5; Tuomi J & Sarajärvi A 2003, 116).

Analyysissä käytettiin apuna tutkijan laatimia taulukoita, jotka pohjautuivat arviointi- ja yh­teenvetolomakkeeseen. Yhteen taulukkoon koottiin tiedot arviointikohdan toteutumisesta röntgenyksikköjen osalta (liite 2) ja toiseen sanallisesti kuvatut suositukset ja kehittämiskoh­teet (liite 3). Lisäksi isotooppiyksikköihin annetut suositukset luokiteltiin omaan taulukkoon­sa (liite 5) ja sädehoitoyksikköjen yhteenvetolomakkeen arviointikohtien toteutumisesta koottiin oma taulukko (liite 6). Analyysissä tuotettu aineisto on kvantifioitu näihin selvityksen liitteenä oleviin taulukoihin, joihin laskettiin, montako kertaa sama asia esiintyi auditointira­porteissa. (Janhonen S & Nikkonen M 2001, 24 – 29; Kyngäs H & Vanhanen L 1999, 3 - 12).

Selvitystä laadittaessa aineisto on pyritty luokittelemaan puolueettomasti ja rehellisesti sekä huomioiden tutkijan oma kokemus auditoitavista asioista. Osa sisällön erittelystä tehtiin kahdesti sen varmistamiseksi, että taulukoinnit oli tehty oikein. Raportin laatijan päätelmät ja kokemus auditoinnista tulevat esille osin aineiston epäselvien lausuntojen luokittelussa, pohdinnassa ja johtopäätöksissä.

5 Tulokset

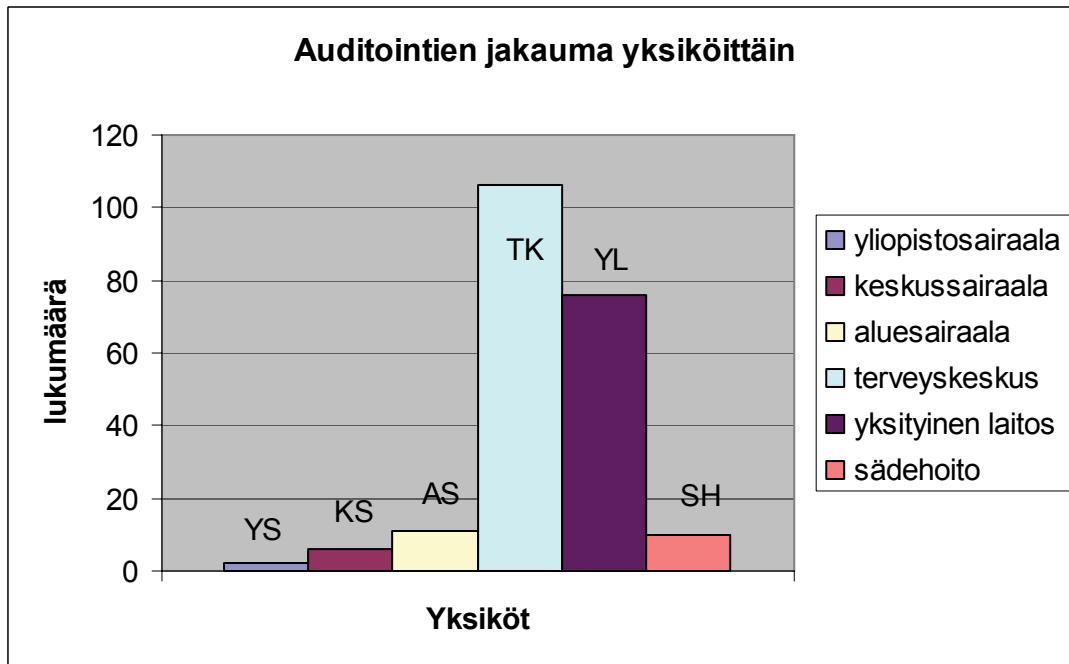
5.1 Yleiset havainnot

Auditointimäärät ja ajankohdat

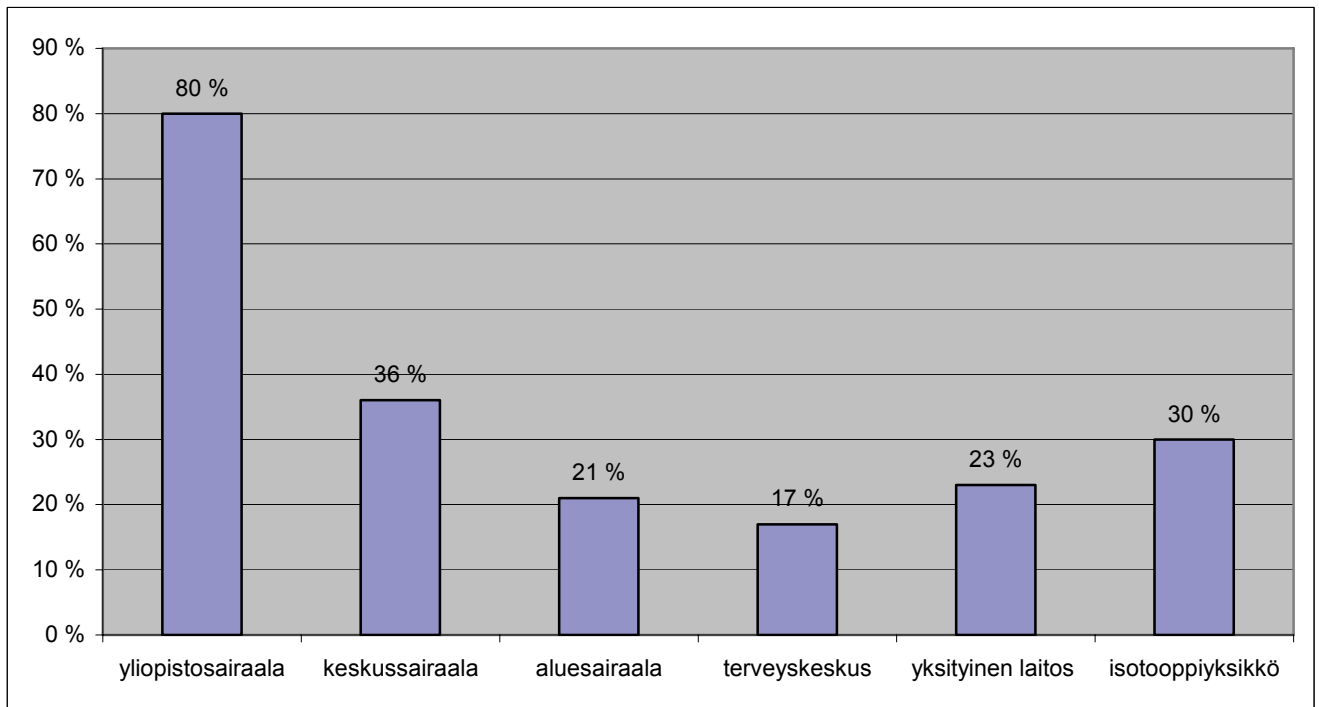
Kliinisten auditointien toteutumisesta tehtyyn ensimmäiseen raporttiin tuli mukaan aineisto ennen 1.10.2004 toteutuneista auditoinneista. 30.9.2004 mennessä kuvantamisyksikköihin oli tehty yhteensä 104 auditointia. Yliopistosairaaloista oli auditoitu neljä (80%), keskussai­raaloista kahdeksan (36 %) ja aluesairaaloista kymmenen (21 %). Terveyskeskuksista oli auditoitu 41 (17 %), yksityisistä kuvantamislaitoksista 31 (23 %) ja isotooppiyksiköistä 10 (30 %)..

30.5.2006 mennessä oli auditoitu lähes kaikki säteilyä käyttävät yksiköt. Tämä väliraportti kattaa auditointiraporttien tulokset 1.10.2004 - 30.5.2006 tehdyistä auditoinneista seura-

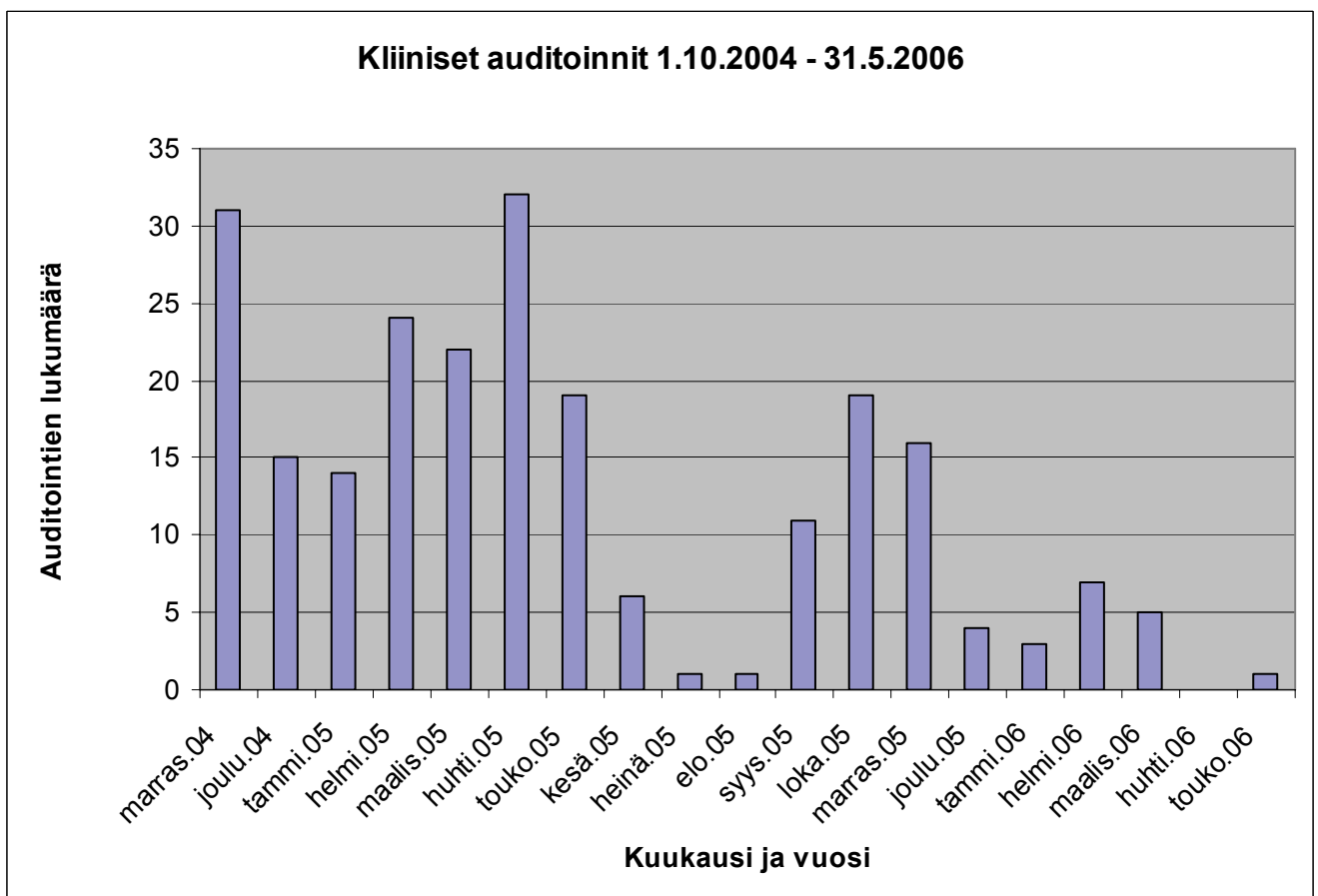
vasti: kahden yliopistosairaalan 26 yksikköä, kuusi keskussairaala (27 % kaikista keskussairaaloista) ja 11 aluesairaala (23 %). Terveyskeskusten raportteja käytiin läpi 106 (43 %) ja yksityislaitoksen raportteja 76 (56 %). Isotooppiyksikköjen raportteja analysoitiin 13 kpl (52 %) ja sädehoitoyksikköjen 10 kpl (100 %) eli kaikki sädehoitoyksiköt ovat analyysissä mukana (Kuvio 1).



Kuvio 1. Kliinisten auditointien jakautuminen erilaisten toiminnanharjoittajien kesken tässä selvityksessä.



Kuvio 2. Tässä selvityksessä käsiteltyjen kliinisten auditointien prosentuaalinen osuus kunkin organisaatiotyypin kokonaismäärästä.



Kuvio 3. Kliinisten auditointien toteutuminen tutkimusajankohtana.

Auditointiajankohtien jakauma erityyppisillä toiminnanharjoittajilla on esitetty kuviossa 3 ja taulukossa 1. Auditoinnit ovat jakautuneet tutkimusajankohtana melko tasaisesti eri tyyppisten toiminnanharjoittajien kesken. Tarkasteltuna ajanjaksona auditoinnit keskittyivät vuoden 2004 loppupuolelle ja vuoden 2005 alkupuolelle eli suurin osa toiminnanharjoittajista tilasi auditoinnin määräaikaan mennessä. Määräajan jälkeen auditointiin eniten terveyskeskuksia ja yksityislaitoksia. Sädehoitoyksikköjen auditoinnit suoritettiin vuoden aikana niin, että ensimmäinen yksikkö auditointiin maaliskuussa 2005 ja viimeinen maaliskuussa 2006 eli viimeisten auditointien joukossa. Tähän raporttiin tulleiden isotooppiyksikköjen auditoinnit suoritettiin marraskuun 2004 ja heinäkuun 2005 välisenä aikana.

Taulukko 1. Auditointiajankohtien jakauma.

Yksikkö Ajankohta	YS	KS	AS	TK	YkL	Sädehoitoyks.	Iso-tooppiyks.	YHTEENSÄ
10 / 2004	6		1	5	5			17
11 / 2004	10	1	3	13	3		1	31
12 / 2004			1	9	2		3	15
1 / 2005	1	1		9	3			14
2 / 2005		2	1	9	8		4	24
3 / 2005		1	2	7	10	1	1	22
4 / 2005	2			10	15	2	3	32
5 / 2005	4			8	7			19
6 / 2005			1	2	2	1		6
7 / 2005							1	1
8 / 2005				1				1
9 / 2005			1	6	3	1		11
10 / 2005		1		12	4	2		19
11 / 2005	3			7	5	1		16
12 / 2005				3		1		4
1 / 2006				1	2			3
2 / 2006			1	3	3			7
3 / 2006				1	3	1		5
4 / 2006								
5 / 2006					1			1
YHTEENSÄ	26	6	11	106	76	10	13	248
Suhteellinen osuus yksiköiden kokonaismäärästä	20 %	27 %	23 %	43 %	56 %	100 %	52 %	45 %

Auditoijat

Kliinisen auditoinnin suorittajilta edellytetään säteilyn käyttöön liittyvän substanssiosaamisen lisäksi auditoijakoulutusta. Kaikki auditoinnin suorittajat ovat käyneet vähintään kahden päivän auditoijakoulutuksen. Tavoitteena on ollut, että pääauditoijana toimii viikon mittaisen pääauditoijakurssin suorittanut henkilö. Qualisanin käyttämistä auditoijista pääauditoijan kurssin hyväksytysti on suorittanut 22 henkilöä ja viisi henkilöä on käynyt viikon pääauditoijakurssin, mutta ei ole suorittanut tenttiä. Kahden päivän auditoijakoulutuksen on käynyt yhteensä 20 henkilöä. Tutkimusajankohtana auditointien suorittamiseen oli osallistunut 35 auditoijaa. Osa auditoijista suoritti lukuisia auditointeja ja osa vain muutaman.

Kahta auditointia lukuun ottamatta kaikissa röntgenkuvantamisyksiköissä kliinisen auditoinnin suorittaneeseen auditointiryhmään kuului radiologi ja röntgenhoitaja (taulukko 2). Yhden yliopistollisen sairaalan yksikön auditoinnin suorittivat radiologi ja fyysikko sekä yhden yksikön fyysikko ja teknikko. Yhdessä yksityisessä laitoksessa auditoinnin suoritti radiologi yksin. Sädehoitoyksiköiden auditoinneissa oli aina mukana syöpätautien erikoislääkäri, röntgenhoitaja ja fyysikko. Isotooppiyksikköjen auditoinnit on suorittanut fyysikko ja röntgenhoitaja tai laboratorionhoitaja, paitsi yhdessä yksikössä fyysikko ja kemisti. Isotooppiyksiköiden auditointiryhmässä ei ole ollut lainkaan alan erikoislääkäriä.

Taulukko 2. Auditoinnin suorittajat eri tyyppisissä terveydenhuollon yksiköissä

Terveydenhuollon yksikkö	Audit. yht.	Ammattinimike					
		radiologian erikoislääkäri	röntgenhoitaja	fyysikko	syöpätautien erikoislääkäri	laboratorionhoitaja	teknikko tai kemisti~
Yliopistosairaala*	26	25	24	6			1
Keskussairaala	6	6	6	2			
Aluesairaala	11	11	11				
Terveyskeskus	106	106	106				
Yksityinen laitos	76	76	75	1			
Sädehoitoyksikkö	10		10	10	10		
Isotooppiyksikkö	13		8	13		4	1~

* selvityksessä mukana kahden yliopistosairaalan 26 auditoitua yksikköä

Selvityksen aikavälillä eri yksiköiden auditoijina on toiminut kaikkiaan 14 radiologian erikoislääkäreitä, 13 röntgenhoitajaa, kaksi syöpätautien erikoislääkäreitä, kuusi fyysikkoa, yksi laboratoriohoitaja, yksi kemisti ja yksi laboratorioteknikko. Radiologian erikoislääkärit olivat tehneet kukin 1 – 18, röntgenhoitajat 1 – 20, fyysikot 1 – 12 auditointia, toinen syöpätautien erikoislääkäri kahdeksan ja toinen kaksi, laboratoriohoitaja neljä, ja kemisti ja teknikko kumpikin yhden auditoinnin. Muutamalla radiologian erikoislääkärillä ja röntgenhoitajalla oli suuri määrä auditointikokemusta, 14 - 20 auditointia/auditoija, kun taas useimmat auditoijista olivat tehneet enintään 10 auditointia. Isotooppiyksiköissä auditoijina oli toiminut yksi röntgenhoitaja, yksi laboratoriohoitaja, kolme fyysikkoa ja yksi kemisti (kemisti vain yhdessä auditoinnissa).

Auditoinnin kesto

Yliopistosairaaloissa auditoinnit kohdistuivat hyvin erikokoisiin röntgen-, kardiologia- ja leikkauksaliyksiköihin ja auditoinnin kesto vaihteli ½ päivästä kolmeen päivään, yleisemmin kesto oli yksi päivä. Keskussairaaloissa auditoinnin kesto oli 1 - 3 päivää ja aluesairaaloissa yksi tai kaksi päivää. Terveyskeskuksissa ja yksityisissä laitoksissa auditoinnit kestivät puolesta päivästä kahteen päivään, molemmissa yleisin kesto oli yksi päivä. Kahden päivän auditointi yksityislaitoksessa tarkoitti toisessa kolmea erillistä yksikköä ja toisessa useamman tutkimushuoneen ja modaaliteetin yksikköä.

Sädehoitoyksikön auditointi kesti yhdestä kolmeen päivään ja kesto ei ollut riippuvainen sädehoitolaitteiden määrästä. Isotooppiyksikössä auditointi kesti yleensä yhden päivän, paitsi yhdessä yksikössä kaksi päivää (taulukko 3).

Taulukko 3. Auditointien kesto erityyppisissä terveydenhuollon yksiköissä

Terveydenhuollon yksikkö	Auditoinnin kesto			
	½ päivää	1 päivä	2 päivää	3 päivää
Yliopistosairaalan yksikkö	5	16	4	1
Keskussairaala		2	3	1
Aluesairaala		4	7	
Terveyskeskus	6	100		
Yksityinen laitos	7	67	2	
Sädehoitoyksikkö		4	5	1
Isotooppiyksikkö		12	1	

Auditointiraportit

Kaikissa auditoinneissa auditointiraportin pohjana oli käytetty Qualisanin arviointi- ja yhteenvetolomaketta, josta jatkosta käytetään nimeä *arviointilomake*. Tästä arviointilomakkeesta oli ensimmäisellä auditointikierroksella käytössä kolme versiota; vuosien 2002, 2004 ja 2005 versiot, sillä arviointilomaketta kehitettiin auditointien edetessä. 1.10.2004 jälkeen tehdyissä auditoinneissa oli käytetty vielä vuoden 2002 ja vuoden 2004 lomakkeita, mutta suurin osa raporteista oli kirjoitettu vuoden 2005 lomakkeelle. Vuoden 2002 lomakkeesta puuttui muutama myöhempien lomakkeiden arviointikohdista (1.8, 3.4 ja 3.5) ja joistakin lomakkeista saattoi puuttua yksittäisiä kohtia kokonaan, siksi yhteenvetotaulukossa (liite 2) kaikkien kysymysten kohdalla summaksi ei tule 225.

Arviointilomakkeen täytössä oli suurta kirjavuutta auditoiden kesken. Joissakin raporteissa oli paljon sanallisia kommentteja ja toisissa taas hyvinniukasti. Osassa raporteja kukin lomakkeen sarakkeista ”olemassa, tunnetaan, sovelletaan” oli täytetty, joissakin raporteissa oli merkintä yhdessä sarakkeessa tai ei ollenkaan merkintää, mutta asiaa oli kuvattu lyhyesti sanallisesti. Lisäksi auditoiden käyttämät merkinnät olivat hyvin kirjavia esim. +, - tai x. Tämän vuoksi kyseiset kohdat päädyttiin kirjaamaan yhteenvetotaulukkoon (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”. Yhteenvetotaulukkoon on merkitty myös tyhjäksi jätetyt kohdat (T) sekä maininta siitä, ettei asia koske auditoitua yksikköä (Y).

Auditointiraporteista on tässä selvityksessä koottu neljä yhteenvetoa:

- 1) toiminnanharjoittajittain röntgenkuvantamisyksikköjen osalta yhteenveto arviointikohtien toteutumisesta (liite 2),
- 2) röntgenkuvantamisyksikköjen toiminnanharjoittajille annettujen sanallisten suositusten ja kehittämiskohteiden lukumäärä ja niiden yhteenlaskettu suhteellinen osuus (%) yksiköiden kokonaismäärästä (liite 3),
- 3) yhteenveto isotooppiyksiköissä annetuista kehittämissuosituksista (liite 5),
- 4) yhteenveto sädehoitoyksikön arviointilomakkeen arviointikohtien toteutumisesta (liite 6).

Mikäli yhteenvetolomakkeen sarakkeeseen ”lyhyt kuvaus asiasta” oli kirjattu kommentteja, jotka koskivat puutteita tai olivat suosituksia, kirjattiin ne suositusyhteenvetoon (liitteet 3 ja 5). Näissä sanallisissa kuvauksissa oli yksityiskohtaisempia tietoja ja niihin oli kirjattu usein

erilaisia asioita kuin toteutumisyhteenvedon (liite 2) tekstistä ilmeni. Toisaalta vaikka toteutumisyhteenvedon mukaan jokin asia ei ollut kunnossa, ei kaikissa tapauksissa ollut kirjoitettu asiasta sanallista suositusta.

Viisi radiologia käytti EU:n julkaisemia kriteerejä kuvien ja läheteiden analysoinnissa, jolloin auditointiraporteissa oli liitteenä yhteenveto kuvan laadun tai läheteiden arvioinneista (esimerkki liitteessä 4). Toiset radiologit kuvasivat raportin yhteenvetoon sanallisesti lähete- lausunto- ja kuva-analyysin tuloksia selvittäen havaitut puutteet ja kunnossa olevat asiat. Toiset radiologit totesivat arviointilomakkeessa lyhyesti oliko asia kunnossa tai ei.

Toteutumisyhteenvedoa koottaessa ilmeni, että joistakin auditointien käyttämistä lomakkeista puuttui yksittäisiä kohtia. 19 lomakkeesta puuttui kohta ”onko ohjeita tutkimus- ja tuotekehitystoiminnasta”. Yhdestä lomakkeesta puuttui kohta ”onko läheteiden sisältö ja malli lain mukainen”. Kahdesta lomakkeesta puuttui kohta ”onko ohjeita vaihtoehtoisten menetelmien käytöstä” ja yhdeksästä kohta ”onko edellä mainittuja dokumentteja käytetty viimeisen vuoden aikana”. Yhdestä lomakkeesta puuttui kohta ” onko ohjeita annosmittareiden käytöstä” ja 18 lomakkeesta ” onko ohjeita isotooppien tilaamisesta/hankkimisesta sekä aktiivisten jätteiden hävittämisestä”. Lomakkeen kohta ”onko olemassa koulutusrekisteriä” puuttui kuudesta, ”toimitaanko suositusten mukaisesti” puuttui kahdesta lomakkeesta ja yhdestä arkistoidusta lomakkeesta puuttui kokonaan kohta 9 ” laadunvarmistustoimintojen määrittely ja käyttö”.

Tässä selvityksessä tarkastelulla aikavälillä ilmestyi uusia viranomaisohjeita (STUKin julkaisemia ST - ohjeita), joissa annetut vaatimukset huomioitiin auditoinneissa vasta viiveellä niiden voimaan tulon jälkeen. Lainsäädäntö ja ST - ohjeet sisältävät myös siirtymäsäädöksiä, joista oli tiedotettu ja joita oli käsitelty auditointien yhteydessä. Tämän vuoksi eri ajankohtana suoritetuissa auditoinneissa käsiteltiin näitä asioita eri tavoin. Esimerkiksi tarkastelujakson alkupuolen auditointiraporteissa oli mainintoja epäpätevien henkilöiden suorittamista röntgentutkimuksista, mutta kyseiset havainnot vähenivät vuoden 2004 auditointiraporteissa, koska toiminnanharjoittajat olivat huomioineet STM:n asetuksen (25§) vaatimukset toiminnan suunnittelussa.

Auditointiraporteissa oli runsaasti positiivisia kommentteja. Monessa paikassa toimiva käytäntö oli olemassa, mutta kirjalliset ohjeet puuttuivat. Selvityksessä nousi esiin myös suosi-

tuksia, jotka kohdistuivat erityisesti röntgenosaston ulkopuolella tapahtuvaan säteilyn käyttöön ja toisaalta lapsille tehtäviin tutkimuksiin, joissa vertailu hyviin käytäntöihin on STM:n asetuksen (21 §) mukaan erityisen tärkeää. Tämän vuoksi suositussyhteenvedossa (liite 3) on erikseen tarkasteltu leikkaussalihenkilöstön säteilyn käyttöön ja lasten röntgentutkimuksiin liittyviä suosituksia.

5.2 Kuvantamisyksiköt (röntgenkuvantamis- ja isotooppiyksiköt)

5.2.1 Keskeiset havainnot ja suositukset

Seuraavassa esitetään yhteensä 238:sta röntgenkuvantamis- ja isotooppiyksikköjen (n=225 ja n=13) auditointiraportista poimitut keskeiset havainnot ja suositukset ryhmiteltynä STM:n asetuksessa luetellun kymmenen kohdan mukaisesti. Mikäli isotooppiyksikön lomake poikkeaa röntgenkuvantamisyksikön lomakkeesta, esitetään asia erikseen kunkin osion lopussa erillisenä kappaleena. Leikkaussalien röntgentutkimuksia ja lasten kuvauksia koskevista suosituksista on laadittu oma yhteenvetonsa. Leikkaussalien röntgentutkimukset haluttiin tässä yhteydessä eritellä, koska niissä kuvantamisen suorittaa yleensä muu terveydenhuollon ammattihenkilöstö ja koska myös tätä ammattiryhmää koskevat yhteiset vaatimukset mm. säteilysuojelukoulutusvelvoitteet.

Tulokset on eritelty yksityiskohtaisemmin toteutumisyhteenvedossa (liite 2) sekä suositussyhteenvedoissa röntgenkuvantamisyksiköille (liite 3) ja isotooppiyksiköille (liite 5). Seuraavassa esitetään STM:n asetuksen 10 kohdan mukaisesti jaoteltuna yhteenveto keskeisistä auditointihavainnoista (arviointilomakkeen arviointikohdista) röntgenkuvantamisyksiköille ja isotooppiyksiköille sekä auditoinneissa annettujen suositusten lukumäärät ja niiden suhteelliset määrät (%) kaikista kuvantamisyksiköistä. Suhteelliset määrät on laskettu röntgenkuvantamis- ja isotooppiyksikköjen yhteisestä summasta (239; ks. liitteet 3 ja 5).

Valtuuksien ja vastuiden määrittely

Valtuuksiin ja vastuihin kuuluvat asiat olivat pääsääntöisesti hyvin hoidetut lukuun ottamatta lääketieteellisen fysiikan osuutta. Lääketieteellisen fysiikan asiantuntemus oli järjestämättä 75 yksikössä ja suosituksia fysiikon konsultaatiokanavan luomiseksi annettiinkin 52 (51+1; röntgenkuvantamisyksiköt ja isotooppiyksiköt) yksikköön (22 %). Organisaatioselvitys puuttui vain yhdestä kuvantamisyksiköstä ja viidessä lomakkeessa ko. kohta oli jätetty tyhjäksi,

mutta kahdeksaan yksikköön suositeltiin organisaatioselvityksen päivittämistä. Säteilyn käyttöhenkilöstö oli määritelty kaikissa yksiköissä paitsi yhdessä, joskin viidessä lomakkeessa oli tämä kohta jätetty tyhjäksi. Vastaavan johtajan vastuiden ja tehtävien määrittelyä suositeltiin 10 yksikköön. Konsultaatiovastuut olivat röntgenkuvantamisyksiköissä hyvin tiedossa, vain neljässä yksikössä sitä ei ollut määritelty (viisi tyhjää) ja kolme suositusta annettiin radiologin konsultaatiokanavan järjestämistä varten. Kolmessa isotooppiyksikössä oli konsultaatiovastuut määrittelemättä.

Lähes kaikissa organisaatioissa (95 %) käytössä oleva laatu järjestelmä oli dokumentoitu. Ohjeet vaara- ja onnettomuustilanteiden varalle oli yleensä olemassa, joskin 14 yksiköstä ne puuttuivat. Suosituksia tilanteen korjaamiseksi annettiin 14 yksikköön (6 %).

Suurin hajonta oli vastauksissa, jotka koskivat ohjeita tutkimus- ja tuotekehitystoiminnasta. Tutkimus- ja tuotekehitystoimintaa oli 57 yksikössä (24 %), 41 yksikössä (17 %) sitä ei ollut ja asia ei auditoiden mielestä koskenut 88 yksikköä (37 %). Terveyskeskuksilta ja yksityislaitoksilta auditoidut eivät edellyttäneet tutkimus- ja tuotekehitystoimintaa.

Lähetteet ja niiden antamista koskevat suositukset

Säteilylle altistaviin kuvantamistutkimuksiin ja toimenpiteisiin lähetävillä lääkäreillä tulee STM:n asetuksen (23§) mukaan olla perustiedot potilaan säteilyaltistuksesta erilaisissa toimenpiteissä ja tietoa vaihtoehtoisista kuvantamismenetelmistä sekä tutkimuksiin lähettämiskäytännöistä. Lähes kaikki yksiköt olivat ohjeistaneet lähetävät lääkärit läheteiden sisällön osalta (95 %) ja läheteisiin oli myös merkitty läheteen antavan lääkärin nimi (96 %). Ohjeiden antamista tai täydentämistä kuvantamistutkimuksiin lähetäville lääkäreille suositeltiin kuitenkin 40 organisaatioon. Lisäksi 15 yksikköön (6 %) suositeltiin hankittavaksi EU:n julkaisu Säteilysuojelu 118 (Euroopan komission kuvantamistutkimuksia koskevat lähettämissuosituksset). Yhdelle isotooppiyksikölle suositeltiin kliinikoiden informointia säteilyannoksista.

Läheteiden sisältö ja malli vastasi pääosin lain vaatimuksia (91 %), mutta 10 yksikössä (4 %) oli kuitenkin jonkinlaisia puutteita läheteiden sisällössä. Röntgenkuvantamisläheteiden osalta annettiin 21 suositusta ja ne koskivat seuraavia asioita: läheteisiin lähetävän lääkärin nimi ja ammattinimike, vain lääkäri saa määrätä röntgentutkimuksen ja lähete pitää olla käytettävissä ennen tutkimusta myös röntgenosaston ulkopuolella tehtävissä tutkimuksissa.

Joissain terveyskeskuksissa sairaanhoitaja tai terveydenhoitaja kirjoitti röntgenlähetteitä ilman, että lääkäri oli tutkinut potilaan.

Oikeutusarvioinnissa noudatettu käytäntö

Tutkimus, jossa käytetään ionisoivaa säteilyä, on oltava lääketieteellisesti perusteltu eli oikeutettu. Kolmelta yksiköltä puuttui järjestelmä, jolla tarkistetaan tutkimuksen oikeutus ja kahdessa yksikössä ei ollut ohjeita tutkimuksen oikeutuksen tarkistamisesta päivystysaikana. Kuitenkin suorituksia oikeutusarvioinnin tarkistamiseen annettiin 13 yksikköön (yksi koski päivystysaikaista tarkistusta).

Kirjauskäytäntö radiologin tai röntgenhoitajan kieltäytyessä tekemästä tutkimusta puuttui 45 yksiköstä (20 %) ja ohjeita vaihtoehtoisten menetelmien käytöstä ei ollut 37 yksikössä (16 %). Suosituksia kirjauskäytännön kehittämiseksi röntgenhoitajan tai radiologin kieltäytyessä tekemästä tutkimusta annettiin 25 yksikköön. Lomakkeen kysymyksen ”onko edellä mainittuja dokumentteja käytetty viimeisen vuoden aikana” – hajonta vastausten osalta oli suurin. Ko. dokumentteja oli viimeisen vuoden aikana käytetty 77 yksikössä (34 %), mutta tämä kohta oli jätetty tyhjäksi lähes joka toisessa lomakkeessa (46 %).

Isotooppiyksiköissä ohje vaihtoehtoisten menetelmien käytöstä puuttui neljästä yksiköstä (31%) ja henkilökunnan kieltäytymisen kirjaaminen puuttui kolmelta yksiköltä. Kohta ”onko edellä mainittuja dokumentteja käytetty viimeisen vuoden aikana” puuttui kokonaan 11 lomakkeesta. Yhtään suositusta ei annettu isotooppiyksiköille oikeutusarvioinnissa noudatetuista käytännöistä.

Säteilylle altistavien toimenpiteiden suorittamista koskevat ohjeet ja käytännöt

Tutkimuksessa potilaan saama säteilyannos rajoitetaan määrään, joka on välttämätön tarkoitettujen tutkimustuloksen saavuttamiseksi. Tähän kohtaan liittyi havaintolomakkeessa eniten tarkistettavia asioita. Röntgenkuvantamisyksiköiden lomakkeessa oli 13 arviointikohtaa ja isotooppitoiminnan arviointilomakkeessa oli 21 arviointikohtaa. Tutkimusohjeet olivat lähes kaikissa (99 %) yksiköissä olemassa ja saatavilla. Suosituksia tutkimusohjeiden laatimiseksi tai täydentämiseksi annettiin kaikkiaan 47 yksikköön (20 %). Lisäksi suositeltiin hyvän kuvan kriteerien liittämistä tutkimusohjeisiin 13 yksikköön ja keskimääräisten poti-

lasannosten lisäämistä ohjeisiin suositeltiin 10 yksikköön. Kuvausarvojen tai – etäisyyden tarkistamista suositeltiin 15 yksikköön.

Sädesuojien käyttö on pääsääntöisesti hyvin ohjeistettu (92 %). Suosituksia säteilysuojainten käytön ohjeistamiseksi annettiin 34 yksikköön ja suosituksia naisten rintojen suojaamiseksi annettiin yhdeksään yksikköön ja kivesten suojaamiseksi kolmeen yksikköön. Lisäksi kolmea yksikköä suositeltiin käyttämään suojia tietokonetomografiassa.

Auditoiduista yksiköistä (kaikki kuvantamisyksiköt, n=238) 170:ssa vain röntgenhoitaja tekee säteilytutkimuksia. Muun kuin röntgenhoitajan tekemien tutkimusten ohjeistus on hoidettu 61 yksikössä ja neljästä yksiköstä ko. ohjeet puuttuivat. Kolmelle terveyskeskukselle annettiin suositus siitä, että röntgenhoitajan sijaisena voi toimia vain röntgenhoitaja.

Tutkittavan potilaan identifioimisesta ei ollut ohjeita 22 yksikössä ja ohjeet potilaan kiinnipidosta puuttuivat 38 organisaatiosta (16 %). Suositus potilaan identifioinnin ohjeistamiseksi annettiin 10 yksikköön. Kiinnipitäjien kirjaamista suositeltiin 28 yksikköön. Kirjausmenettely potilaan kieltäytyessä tutkimuksesta puuttui 35 yksiköstä (15 %) ja suosituksia asian korjaamiseksi annettiin kahdelle sairaalalle, kahdeksalle terveyskeskukselle ja yksityislaitokselle.

Käytäntö raskauden toteamisesta puuttui 15 organisaatiosta ja suosituksia raskauden toteamisen kirjaamiseksi annettiin 50 yksikköön.

Ohjeet henkilökunnan terveystarkastuksen järjestämisestä oli yleensä kunnossa (91 %), mutta 12 yksiköstä ne kuitenkin puuttuivat. Vain yhdelle yksikölle annettiin asiasta suositus, koska röntgenhoitaja oli luokiteltu säteilyn käytön osalta A-luokkaan terveyskeskuksessa, vaikka kyseessä on yksikkö, jossa röntgenosastolla tehdään natiivitutkimuksia. Yleensä säteilyluokkaan A kuuluvat ne työntekijät, jotka työskentelevät säännöllisesti valvontaluokalla eli angiografialaboratoriossa.

Henkilökunnan annosmittareiden käyttö oli ohjeistamatta 24 yksikössä ja suosituksia annettiin asian korjaamiseksi neljään yksikköön. Annosmittareiden käytöstä oli luovuttu 22 yksikössä. Ohjeet tarvikkehankinnoista puuttuivat kahdeksasta yksiköstä eli useimmissa paikoissa asia oli kunnossa.

Kaikissa *isotooppiyksiköissä* oli ohjeet eluoinnista ja eluaatin puhtauden mittaamisesta sekä radiolääkkeiden valmistuksesta yhtä yksikköä lukuun ottamatta. Ohjeet raskaana olevan työntekijän työkuvasta puuttui kolmesta yksiköstä. Kaksi suositusta annettiin isotooppihoitojen antamisen ohjeistamiseksi ja radiolääkkeiden valmistuksesta. Yksittäisiä suosituksia annettiin seuraavista asioista: eluaatin puhtauden määrittäminen, Mo-kontaminaation mittaaminen, eluointitaulukon uusiminen, ohjeet kontaminaatiotilanteista ja ablaatioannoksen antamisesta vuodeosastolla.

Tutkimus- ja hoitolaitteet

Ajan tasalla oleva laiterekisteri löytyi kolmea lukuun ottamatta kaikista paikoista (tyhjää 4). Ohjeet uuden laitteen käyttöönoton järjestämisestä puuttuivat 66 yksiköstä (28 %) ja ohjeet vanhojen laitteiden materiaalien poistomenettelyistä puuttuivat 30 röntgenkuvantamisyksiköstä. Ohjeet huollon järjestämisestä olivat kunnossa (95 %), samoin menettelyt vikatilanteissa (98 %). Suosituksia asian korjaamiseksi annettiin uuden laitteen käyttöönoton osalta seitsemään yksikköön, huollon järjestämisestä yhteen, vikatilanteiden menettelyjen ohjeistamisesta kuuteen ja vanhojen laitteiden poistomenettelyistä seitsemään yksikköön.

Isotooppiyksiköissä kiinteiden säteilylähteiden käyttö oli ohjeistamatta neljässä laboratoriossa (31 %) ja valvonta-alueet oli merkitsemättä kahdessa laboratoriossa. Yhteen yksikköön annettiin suositus valvonta-alueen merkitsemiseksi.

Toimenpiteistä aiheutuneet säteilyannokset ja saavutetut tutkimus- ja hoitotulokset

Säteilyannosten seuranta oli suhteellisen hyvin ohjeistettu (86 %), mutta kirjausmenettely potilasannoksien osalta puuttui 51 yksiköstä (21 %). Suosituksia potilaan saaman sädeannoksen jäljitettävyyden parantamiseksi annettiin 61 yksikköön. Annetut suositukset koskivat sädeannoksen, DAP-lukeman ja eksponointien sekä hukkaeksponointien kirjaamista.

Tutkimus- ja hoitotuloksia arvioi 73 % auditoiduista yksiköistä, mutta 27 % ei arvioinut. Kuitenkin suosituksen tutkimus- ja hoitotulosten arviointiin sai vain kaksi röntgenkuvantamisyksikköä ja kolme isotooppiyksikköä. Tutkimukset kirjataan yleensä kuntaliiton luokituksen mukaisesti, vain viidestä yksiköstä kirjaaminen puuttui ja yhdeksän yksikköä sai suosituksen laittaa kirjaamiskäytäntö kuntoon.

Röntgen- ja isotooppitutkimuksista oli lausunto potilasasiakirjoissa kaikissa yksiköissä (99%) paitsi yhdessä röntgenkuvantamisyksikössä. Suosituksen asian korjaamiseksi sai kuitenkin kolme röntgenkuvantamisyksikköä ja yksi isotooppilaboratorio. Yhdelle keskussairaalan röntgenkuvantamisyksikölle suositeltiin päivystyslausuntojen kirjaamista röntgenlehdelle. Tutkimuskomplikaatioiden varalta oli ohjeet kunnossa 144 auditoidussa yksikössä; asia ei koskenut 65 yksikköä, koska yksiköissä ei tehdä varjoainetutkimuksia.

Palautekäytäntö oli toimiva ja ohjeistettu 77 %:ssa röntgenkuvantamisyksiköistä ja suosituksia palautekäytännön kehittämiseksi annettiin 14 yksikköön. Auditoidijat ehdottivat asiakaspalautteen kehittämistä, suullisen palautteen kirjaamista, radiologin palautetta röntgenhoitajalle kuvista ja meetingtoiminnan aloittamista (kahteen yksikköön). Isotooppiyksikön arviointilomakkeessa ei ollut kysymystä palautekäytännöstä.

Toimenpiteitä koskeva tietojen laatu, tallentaminen ja kulku

Toimenpiteitä koskevat tiedot kirjataan lähes kaikissa yksiköissä (95 %), samoin kuvaliikenne ja vieraskuvien säilytys on hyvin ohjeistettu (91 % kunnossa). Hukkakuvien seuranta on kunnossa 76 % auditoiduissa yksiköissä ja 29 yksikössä sitä ei tehty. Suosituksia kuvaliikenteen ja vieraskuvien säilytyksen kehittämiseksi annettiin viiteen röntgenkuvantamisyksikköön ja hukkakuvien seurantaa suoritettiin 15 yksikköön. Isotooppiyksikön arviointilomakkeessa ei ole kysymystä hukkakuvista eikä isotooppiyksikköön annettu yhtään suositusta toimenpiteitä koskevasta tietojen laadusta, tallentamisesta tai kulusta.

Henkilöstön koulutus

Perehdytysohjelmat eri henkilöstöryhmille oli käytössä useimmilla yksiköillä (90 %) mutta 21:ssä yksikössä ohjelma puuttui. Perehdytysuunnitelman laadintaan / täydentämiseen tai perehdytyksen kirjaamiseen annettiin suositus 29 röntgenkuvantamisyksikköön. Kolmeen isotooppiyksikköön suositeltiin lääkäreiden ja fyysikoiden perehdytysohjeiden laadintaa ja yhteen ulkopuolisen henkilökunnan perehdytyksen laadintaa. Täydennyskoulutuksen toteutus ja seuranta oli kunnossa 217 yksikössä, mutta 14:sta röntgenkuvantamisyksikössä ja kahdessa isotooppiyksikössä näin ei ollut. Täydennyskoulutussuunnitelman laadintaa suositeltiin 41 röntgenkuvantamisyksikköön ja seitsemään isotooppiyksikköön.

Säteilysuojelukoulutuksen kirjaamista suositeltiin koko henkilöstön osalta 74:ään yksikköön, radiologien ja säteilystä vastaavan johtajan osalta neljään yksikköön, röntgenhoitajan, lähettävän lääkärin ja leikkaussalin henkilökunnan osalta kustakin yhteen yksikköön.

Ammattikirjallisuutta oli saatavilla useimmissa yksiköissä (95 %), joskin osassa kirjallisuus oli hyvin niukkaa ja osin vanhentunutta, jolloin suositeltiin ammattikirjallisuuden päivittämistä. Useimmissa paikoissa oli kuitenkin pääsy nettijulkaisuihin, joista röntgenhoitajat voivat päivittää tietoja. Koulutusrekisteri puuttui 28:sta yksiköstä ja sen laadintaa suositeltiin viiteen terveyskeskukseen ja kolmeen yksityislaitokseen radiologin osalta.

Laadunvarmistustoimintojen määrittely ja käyttö

Laatupolitiikka – ja tavoitteet olivat määritelty useimmissa yksiköissä (84 %) ja niiden laadintaa suositeltiin neljään yksikköön. Auditoiduissa yksiköissä henkilökunta tunsi hyvin käytössä olevan laatujärjestelmän (kyllä= 228). Laatupolitiikan ja –tavoitteiden määrittämistä suositeltiin 10 röntgenkuvantamisyksikköön. Suosituksia laatukäsikirjan laatimiseksi annettiin 16 yksikköön, päivittämiseksi ja täydentämiseksi 16 yksikköön.

Modaliteettikohtaiset laadunvarmistusohjeet oli laadittu 231 yksikköön ja neljästä yksiköstä ohjeet puuttuivat. Laadunvarmistussuunnitelman laadintaan ja toteuttamiseen annettiin kuitenkin suosituksia 40 yksikköön, ja mammografian laadunvarmistuksen saattamista ST - ohjeen 3.2 tasolle suositeltiin yhteen yliopisto- ja aluesairaalaan ja yhdeksään yksityislaitokseen. Valotaulujen mittausten säännöllisestä toteuttamisesta oli 18 suositusta ja monitorien laadunvarmistuksesta seitsemän. Muut yksittäiset teknistä laadunvarmistusta koskevat suositukset röntgenkuvantamisyksiköille löytyvät liitteestä 3. Kirjallisia toimintaohjeita varajärjestelmistä löytyi 208 yksiköstä (87 %) ja vastaavasti 26 yksiköstä ko. ohjeet puuttuivat. Vikavihkon käytön tehostamista suositeltiin kuuteen yksikköön.

Toiminnan itsearviointi ja tulosten hyödyntäminen

Itsearviointeja oli suorittanut 186 yksikköä ja 52 yksikköä ei ollut vielä aloittanut itsearviointeja. Suosituksen itsearvioinnin käytäntöjen luomiseksi ja aloittamiseksi sai 68 yksikköä ja 23 yksikköä neuvottiin kehittämään itsearviointeja esim. kuvanlaadun arvioinnin avulla. Itsearvioinnin resursointia suositeltiin kolmeen yksikköön. Vaikka itsearviointeja tehtiin, niin

32 yksikköä ei verrannut saatuja tuloksia mihinkään ja 57:ssä raportissa tämä kohta oli jätetty tyhjäksi. 149 yksikköä hyödynsi tekemiään itsearviointeja.

Itsearviointien suorittamiseen oli annettu resursseja 135:ssä yksikössä. 38:ssa yksikössä (terveyskeskuksia 23) röntgenhoitajalle ei ollut osoitettu resursseja itsearviointiin ja yleensä se tapahtui vain ajan salliessa.. Arvioinneista ja resursseista huolimatta auditoijat katsoivat, että 145 yksikköä toimi suositusten mukaisesti ja 17 yksikön osalta tässä oli kehittämistarvetta, tosin 61:ssä raportissa tämä kohta oli jätetty tyhjäksi.

Isotooppiyksiköistä vai neljään yksikköön oli annettu resursseja itsearviointien suorittamiseen ja kahdeksaan yksikköön ei ollut annettu (yksi tyhjä).

5.2.2 Yhteenveto yleisimmistä suosituksista

Suosituksia röntgenkuvantamisyksiköihin (n= 225) annettiin kaikkiaan 1134 ja isotooppiyksiköihin (n=13) 50. Seuraavassa esitetään vielä prosentuaalisesti eniten annetut suositukset erittelemättä toiminnanharjoittajittain. Oheinen luettelo eniten annetuista suosituksista antaa käsityksen siitä, missä kohden on eniten puutteita säteilyn lääketieteellisen käytön osalta ja asetuksen 423/2000 mukaan tarkasteltuna. Röntgenkuvantamisyksiköiden osalta suositukset ja niiden jakauma toiminnanharjoittajittain löytyy liitteestä 3.

30 - 41 % yksiköistä sai suosituksen seuraavista asioista:

- Itsearviointikäytännön luominen ja aloittaminen
- Teknisen laadunvarmistussuunnitelman tekeminen ja toteuttaminen
- Säteilysuojelun täydennyskoulutuksen kirjaaminen
- Tutkimusohjeiden täydentäminen

20 - 30 % yksiköistä sai suosituksen seuraavista asioista:

- Röntgentutkimusten potilasannosten mittaaminen STUKin ohjeiden mukaisesti
- Kirjaamismenettely potilaan saaman sädeannoksen jäljittämiseksi
- Lähettävien lääkäreiden ohjeiden täydentäminen tai jakaminen
- Lääketieteellisen fysiikan asiantuntemuksen käytön sopiminen
- Raskauden toteaminen ja sen kirjaaminen
- Sädejuojien käytön ohjeistaminen

10 - 20 % yksiköistä sai suosituksen seuraavista asioista:

- Täydennyskoulutussuunnitelman laatiminen
- Pehdytysuunnitelman laatiminen
- Laatuksikirjan laatiminen tai päivittäminen
- Kirjaukäytäntö radiologin tai röntgenhoitajan kieltäytyessä tekemästä tutkimusta

5.2.3 Leikkaussaleja ja röntgenosaston ulkopuolista kuvausta koskevat suositukset

Leikkaussaleihin annettiin erillisiä suosituksia, jotka kohdistuvat STM:n asetuksen kymmeen kohtaan ja hyvään käytäntöön. Sädesuojien käytön ohjeistamista suositeltiin viiteen leikkaussaliin. C-kaaren käyttöohjeiden täydentämistä ja samalla henkilökunnan kouluttamista suositeltiin kolmeen yksikköön. Lämpötilaajan ja eksponointien kirjaamista suositeltiin kolmeen yksikköön ja kohteen mukaista sädekentän rajausta suositeltiin kahteen yksikköön. Lisäksi kahteen leikkaussaliin suositeltiin C-kaarikuvien siirtämistä verkkoon.

Seuraavia yksittäisiä suosituksia annettiin leikkaussalityöskentelyyn:

- ryhmädosimetrin käytöstä luovuttava
- dosimetrien lukemat tietoon henkilökunnalle
- kasetin asettamisen apuvälineeksi pleksilasi (n 45 cm x 100 cm) kasetin alle

Seuraavia yksittäisiä kehittämissuosituksia annettiin röntgenosaston ulkopuolista kuvausta varten:

- laitteistoon liitetään pikaoppaat, vikavihko, erityisohjeet, puhdistusohjeet, kuvausarvotaulukot, annostarkkailuseurantatiedot (osastokoneet ja C-kaaret)
- turvallisuusluvan liitteen mukaiset laitteistojen huoltoasiakirjat ja STUKin tarkastuspöytäkirjojen kopiot laitteistojen yhteyteen (osastokoneet ja C-kaaret)
- tutkimusten kirjaukäytäntöjen kehittäminen ensiapupoliklinikalla

5.2.4 Lasten kuvaukset

Lasten kuvausten kohdalla oli mainintoja kuvauskäytäntöjen tarkentamisesta ja pohdinnasta. Kahdeksassa raportissa oli tuotu esiin, että pienten lasten thorax -kuvaukset olisi hyvä suorittaa ilman hilaa. Neljään yksikköön suositeltiin kuvausohjeiden laatimista ja samalla

projektioiden karsimista. Lisäksi yhteen yksikköön suositeltiin lasten skolioosi ja thorax-tutkimusten lähete / indikaatioseuranta ja yhteen yksikköön suositeltiin poskiontelokuvauksissa kuvamäärän rajoittamista.

Lisäksi annettiin yksittäisiä kehittämissuhteita. Skolioosikuvaukset suositeltiin siirrettävän terveyskeskuksesta aluesairaalaan kahdessa yksikössä. Lasten säteilyannokset suositeltiin optimoimaan tietokonetomografiatutkimuksessa alueella yhteen yksikköön.

5.2.5 Yksittäisiä huomioita

Seuraavassa on poimintoja yksittäisistä huomioista ja suosituksista, joita on annettu vain yhteen kuvantamisyksikköön. Yksittäisten suositusten luettelo erityyppisille röntgenkuvantamisen toiminnanharjoittajille löytyy liitteen 3 lopusta.

Röntgenkuvantamisyksiköt

- Raskauden ilmoittamisesta kertova kyltti ehdotettiin laitettavan näkyvämpään paikkaan.
- Vikavihkon käytön tehostaminen laiterikossa
- Itsearviointien tulosten vertaaminen aikaisempiin tuloksiin ja vertailuarvoihin
- Kuvanrajauksen ja pulsaavan läpivalaisun suosiminen eksponointien sijaan
- Mammografiatutkimusten säteilyannosten ylitysten syiden selvittely
- Lannerankatutkimusten säteilyannosten ylitysten syiden selvittely
- Sairaanhoidon ei voi enää vuoden 2005 alusta kuvata päivystyskuvia
- Thorax- tutkimuksissa pelkän etukuvan käyttö
- Porustomografioiden ja kallokuvausten vaihtaminen muhina menetelmiin
- Röntgenlöydösten kirjaaminen röntgenlehdelle
- Puutteellisten ja puuttuvien läheteiden seuranta ja analysointi
- Kehityskeskustelujen pitäminen

Isotooppiyksiköt

- Generaattorin säilytys- ja eluointitila isotooppiosaston tiloihin
- Radiofarmasiatoiminnan kehittäminen
- Huomautuskilvet raskauden toteamisesta ja imetyksestä odotus- ja injektiohuoneisiin
- Kliinikkokokoukset

- Siirtyminen SI-järjestelmän käyttöön kaikissa yksiköissä

5.2.6 Kuvantamisyksikköjen tulosten tarkastelua

Ensimmäisellä auditointikierröksellä käytetyssä arviointi- ja yhteenvetolomakkeessa oli havaintoja eniten neljännessä kohdassa: *toimenpiteiden suorittamista koskevat ohjeet ja käytännöt*. Tämä STM:n asetuksen kohta koskettaa erityisesti kuvantamisyksiköissä tehtävää kliinistä työtä ja osoittaa sen, että auditoinneissa on ollut painotus käytännön kliinisen toiminnan arvioinnissa. Tämän kohdan asiat olivat suhteellisen hyvin hoidossa kaikkien toiminnanharjoittajien osalta organisaatiotyypistä riippumatta. Kaikista eniten puutteita havaittiin kohdassa: *toimenpiteistä aiheutuneet säteilyannokset ja saavutetut tutkimus- ja hoitotulokset* sekä kohdassa: *toiminnan itsearviointi, arviointitulokset ja tulosten käyttö*.

Lääketieteellisen fysiikan asiantuntemuksen järjestämisessä oli puutteita kaikilla toiminnanharjoittajilla yliopistosairaaloita lukuun ottamatta.

Lähetteiden sisällöissä oli jonkin verran puutteita terveyskeskuksilla ja yksityislaitoksilla. Suosituksia lähettävien lääkäreiden ohjeistamiseksi lähetteistä annettiin runsaasti. Terveyskeskusten kohdalla oli suositeltu eniten tutustumista Säteilysuojelu 118 kirjaan.

Kuvantamistutkimuksista on laadittu *tutkimusohjeet* melko kattavasti. Suosituksia tutkimusohjeiden laatimiseksi, täydentämiseksi, hyvän kuvan kriteerien tai potilasannosten lisäämiseksi annettiin runsaasti ja eniten terveyskeskuksiin ja yksityislaitoksiin. *Sädesuojien* käytön ohjeistuksesta oli annettu 47 suositusta (20 % kaiksita kuvantamisyksiköistä) ja niiden yhdenmukaista käyttöä suositeltiin kaikkiin yliopistosairaaloihin. *Potilaan kiinnipidosta* puuttui ohjeita erityisesti terveyskeskuksissa (21 %). *Raskauteen* liittyviä huomioita oli auditointiraporteissa melko paljon. Raskauden toteamiskäytäntö puuttui 15 yksiköstä. Suosituksia raskauden toteamisesta ja sen kirjaamisesta annettiin kaikkiaan 52 yksikköön ja eniten terveyskeskuksiin ja yksityislaitoksiin. Raporteissa oli erityisesti otettu esille lähettävien lääkäreiden ja röntgenhoitajien vastuu asiasta.

Tutkimus- ja hoitotuloksia arvioidaan sairaaloissa, mutta ei niinkään terveyskeskuksissa ja yksityislaitoksissa. Suosituksia asian korjaamiseksi annettiin kuitenkin niukasti.

Koulutussuunnitelman laadintaa suositeltiin erityisesti terveyskeskuksille ja yksityisille laitoksille. Säteilysuojelukoulutuksen kirjaamisesta annettiin suosituksia kaikille toiminnanharjoittajille. *Koulutusrekisteri* puuttui 27 yksiköstä.

Laadunvarmistustoimintojen ja erityisesti teknisen laadunvarmistuksen osalta kehittämissuosituksia annettiin lukuisia ja erityisesti yksityislaitoksille ja terveyskeskuksille. Laadunvarmistusohjelman laadinnasta oli 39 suositusta.

Itsearviointin osalta suositeltiin käytäntöjen luomista ja arvioinnin aloittamista kaikkiaan 68 yksikköön. Lisäksi suositeltiin itsearviointin kehittämistä esim. kuvanlaadun arvioinnin avulla 22 yksikölle.

5.3 Sädehoitoyksiköt

5.3.1 Yleistä

Sädehoitoyksikköjä oli viidessä yliopistosairaalassa, neljässä keskussairaalassa ja lisäksi oli yksi yksityinen hoitolaitos. Yliopistosairaaloissa oli 3 - 8 lineaarikiihdytintä, kahdessa myös röntgenhoitolaite, kolmessa sairaalassa lisäksi 1-3 tykohoitolaitetta. Keskussairaaloissa oli 1-3 lineaarikiihdytintä ja yhdessä myös röntgenhoitolaite. Yksityisessä hoitoyksikössä oli boorineuronikaappaushoitolaite*, joka on taulukossa 4 kirjattu lineaarikiihdytin-sarakkeeseen. Taulukossa 4 on kuvattu auditoitujen yksikköjen hoitolaitteiden määrä. Auditoinnin kesto oli yliopistosairaaloissa yleisemmin kaksi päivää, yhdessä yksi ja yhdessä kolme päivää, keskussairaalassa yksi tai kaksi päivää ja yksityisessä hoitoyksikössä yksi päivä (taulukko 5). Hoitolaitteiden määrällä ei ollut suoraa yhteyttä auditoinnin keston.

Taulukko 4. Auditoitujen yksikköjen hoitolaitteiden määrä

Hoitoyksikkö	Hoitolaitteet		
	Lineaarikiihdytin	Röntgenhoitolaite	Tykosädehoitolaite
Yliopistosairaala 1	3		
Yliopistosairaala 2	3	1	3
Yliopistosairaala 3	4	1	1
Yliopistosairaala 4	4		1
Yliopistosairaala 5	8		
Keskussairaala 1	1	1	
Keskussairaala 2	2		
Keskussairaala 3	1		
Keskussairaala 4	3		
Yksityinen laitos	1*		

*Boorineutronikaappaushoitolaite

Taulukko 5. Auditointien kesto sädehoitoyksiköissä

Hoitoyksikkö	Auditoinnin kesto		
	1 päivä	2 päivää	3 päivää
Yliopistosairaala 1		X	
Yliopistosairaala 2	X		
Yliopistosairaala 3			X
Yliopistosairaala 4		X	
Yliopistosairaala 5		X	
Keskussairaala 1	X		
Keskussairaala 2		X	
Keskussairaala 3	X		
Keskussairaala 4		X	
Yksityinen laitos *	X		

Sädehoidon auditointiraportin pohjana käytetty Qualisanin arviointilomake eroaa kuvantamisyksiköiden arviointilomakkeista rakenteensa puolesta, sillä vastausvaihdot ovat ”kyllä” ja ”ei”, eikä siis kolmiportainen kuten muissa lomakkeissa. Lomakkeen pääkohdat poikkeavat hivenen STM:n asetuksen 423/2000 jaottelusta. Sädehoitoyksiköiden auditointiraportin muoto oli yhtenäinen ja lomakkeen täyttö oli yhtenevä kaikissa lomakkeissa.

Kaikissa sädehoidon raporteissa oli ensin yhteenveto, joka käsitti lyhyen kuvauksen auditoidusta yksiköstä laitteineen, henkilökuntarakenteineen ja ennakkomateriaaleineen sekä kuvaus asioista, jotka ko. yksikössä olivat kunnossa. Seuraavana raportissa annettiin kehittämissuosituksia, sen jälkeen havaintolomakkeen kahdeksan kohdan eri osa-alueiden arvio (vaihtoehdot ”kyllä” tai ”ei”) sekä lyhyt kuvaus kustakin kohdasta, lopuksi yhteenveto sairauskertomus- ja hoidon epicris- otoksesta.

5.3.2 Keskeiset havainnot ja suositukset

Seuraavassa esitetään auditointiraporteista poimitut keskeiset havainnot ja suositukset ryhmiteltynä auditoinneissa käytetyn sädehoitolomakkeen mukaisesti. Sädehoitoyksikön tulokset arviointilomakkeeseen sisältyvistä havainnoista on eritelty yksityiskohtaisemmin toteutumisyhteenvedossa (liite 6). Yksikköihin annettiin suosituksia yhteensä 36 kappaletta ja yksittäistä yksikköä kohden annettiin kahdesta viiteen suositusta.

Valtuuksien ja vastuiden määrittely sekä laadunhallintatoimintojen määrittely ja käyttö

Tämä kohta käsitti kaikkiaan 13 osiota, jotka kaikki pääsääntöisesti olivat hyvin toteutuneet kaikissa sädehoitoyksiköissä. Ainoastaan vastuut ja valtuudet tutkimus- ja menetelmäkehitystoiminnasta puuttuivat kolmessa yksikössä. Laatukäsikirjan loppuunsaattamista ja toimintaohjeiden hyväksymistä ja hyödyntämistä työpisteissä suositeltiin yhteen yksikköön. Laatukäsikirjan yksinkertaistamista suositeltiin samoin yhteen yksikköön.

Lähetteet ja niiden antamista koskevat suositukset sekä oikeutusarvioinnissa noudatettu käytäntö ja tiedonkulku

Lähetteitä ja niiden antamista koskevat ohjeet olivat myös hyvin hoidettu. Kolmesta hoitoyksiköstä puuttui syöpätautien erikoislääkärille annettavien lähetteiden ohjeistus ja yhdestä

puuttui hoidon kiireellisyyden arvioinnin ohjeet ja vastuut. Suositus hoidon kiireellisyyden arvioinnin, vastuiden ja dokumentoinnin ohjeistamiseksi annettiin neljään yksikköön.

Säteilylle altistavien toimenpiteiden suorittamista koskevat ohjeet ja käytännöt

Toimenpiteiden suorittamista koskevien ohjeiden ja käytäntöjen osalta arviointilomake sisälsi 11 läpikäytävää osiota. Tässäkin kohdassa asiat olivat melkein kaikissa yksiköissä kunnossa. Yksittäisiä puutteita löytyi osioista ”sädehoitoon liittyvien asiakirjojen ja tallenteiden hallinnan ohjeet ja niitä koskevien dokumenttien tunnistetiedot” sekä ”miten potilaille selvitetään sädehoidon tarkoitus sekä hyödyt ja haitat”. Sisäisen sädehoidon (n=5) ja isotooppihoitojen (n=4) osalta asiat olivat kunnossa kaikissa kyseisissä hoitoyksiköissä. Viidessä sädehoitoyksikössä ei anneta näitä hoitoja.

Suosituksia tähän osioon liittyen annettiin kuitenkin 11 kappaletta. Neljässä yksikössä suositeltiin selvitettäväksi, miten saataisiin eri yksiköihin kertyvät potilaiden seurantatiedot hyödynnettäväksi. Kolmessa yksikössä suositeltiin hoidon toteutukseen yksityiskohtaisempia ohjeita. Yksittäisiä suosituksia annettiin seuraavista asioista:

- hoidon jälkeisen poliklinikkakäynnin ohjeistaminen
- ohjeistus potilaan suostumuksen kirjaamiseksi
- työpisteiden ohjekansioiden sisältöjen päivitys
- hoitoasennon toistettavuuden varmistaminen mm. riittävällä määrällä referenssipisteitä

Toimenpiteistä aiheutuneet säteilyannokset ja saavutetut tutkimus- ja hoitotulokset

Kohdealueen annos kirjataan kaikissa sädehoitoyksiköissä, samoin hoitotuloksia arvioidaan. Yksi hoitoyksikkö ei ollut varannut resursseja hoitotulosten ja komplikaatioiden selvittämiseksi ja yhdessä raportissa kyseinen kohta oli jätetty tyhjäksi. Yhteen yksikköön suositeltiin potilasdosimetrian ohjeistamista.

Toimenpiteitä koskeva tietojen laatu ja tallentaminen

Sädehoidon antamiseen liittyvien prosessien välisen tiedonkulun vastuujärjestelyt olivat määritelty kaikissa hoitoyksiköissä ja hoitoannoksen muutoksen ilmoitusmenettelyt ja kirjaamisen ohjeet olivat kunnossa. Yhdessä yksikössä poikkeavien tapausten ilmoitusmenet-

tely ei ollut kunnossa ja yhdessä raportissa oli jätetty tyhjäksi kohta, joka koski tietojen saatavuuden takaamista

Kaksi suositusta annettiin poikkeavien tapahtumien rekisteröinnin selkeyttämiseksi ja yksi suositus siihen, miten kirjataan potilaan kieltäytyminen.

Tutkimus- ja hoitolaitteet sekä tarvikkeet

Kaikissa sädehoidon yksiköissä oli ajan tasalla oleva laiterekisteri, ohjeet uuden laitteen käyttöönoton järjestämisestä, huollon järjestämisestä, teknisen laadunvalvonnan toteuttamisesta ja hankintamenettelyistä. Kolmesta yksiköstä puuttui toimintaohjeet varajärjestelmistä ja kahdesta yksiköstä ohjeet vanhojen laitteiden ja materiaalien poistomenettelyistä.

Tähän kohtaan liittyviä yksittäisiä suosituksia annettiin seuraavista asioista:

- Ohjeistusyhteistyötä naapurikeskussairaalan sädehoitoyksikön kanssa, etenkin pidemmän laitevian sattuessa
- ohje toiminnasta tyköhoitolaitteen vikatilanteessa tulisi olla ohjaustilan seinällä
- CT-kuvauksen täysipainoista hyödyntämistä annossuunnittelussa ja riskielinten annosten määrittelyssä suositeltiin kahteen yksikköön
- Epi-kuvien parempi hyödyntäminen ja filmille kuvauksen vähentäminen

Henkilöstön koulutus ja kehitys

Ammattikirjallisuutta oli kaikissa yksiköissä saatavilla ja perehdytysohjelmat olemassa paitsi yhdessä yksikössä. Koulutussuunnitelma oli laadittu kahdeksaan yksikköön ja kahdesta se puuttui. Koulutusrekisteri puuttui yhdestä yksiköstä. Neljään yksikköön annettiin suositus täydennyskoulutussuunnitelman laatimisesta vuosille 2005-2009, mielellään erillisenä ulkoisen sädehoidon, sisäisen sädehoidon ja ja säteilysuojelun koulutuksen osalta. Yhteen yksikköön suositeltiin röntgenhoitajan työkierron pidentämistä ja yhteen yksikköön suositeltiin perehdytysohjeen laatimista kaikille ammattiryhmille.

Toiminnan itsearviointi, arviointitulokset ja tulosten käyttö

Itsearviointia oli suorittanut ja sen tarkoitus oli ymmärretty yhdeksässä yksikössä, samoin itsearviointien vertailua suoritettiin. Kahdeksan yksikköä hyödynsi itsearvioinnin tuloksia, yksi ei ja yhdessä raportissa ko. kohta oli jätetty tyhjäksi. Kaikissa muissa paitsi yhdessä

yksikössä itsearvioinnin suorittamiseen oli osoitettu resursseja. Yksi suositus annettiin sisäisten auditointien ja itsearviointien ohjeistamiseksi ja aloittamiseksi.

Muita yksittäisiä suosituksia annettiin kolmeen eri sädehoitoyksikköön seuraavasti:

- suositellaan jätehoitosuunnitelman ohjeen liittämistä toimintakäsikirjaan
- henkilökunnan pääsy intranettiin ja sähköpostiin koneiden vähyyden vuoksi hankalaa, vaikeuttaa tiedonkulkua ja ohjeiden hyödyntämistä.
- ablaatiomaama-hoitojen valusuojan osuvuuden varmentaminen kuvauksella. TT-kuvauksen hyödyntäminen annossuunnittelussa ja kriittisten elinten annoksen arvioinnissa.

6 Yhteenveto

Toiminta auditoiduissa yksiköissä

STM:n asetuksen (423/2000) perusteella kaikki säteilyä käyttävät yksiköt olisi pitänyt olla auditoitu ensimmäisen kerran 12.5.2005 mennessä. Määräaikaan mennessä tätä tavoitetta ei ollut saavutettu, mutta vuoden 2006 toukokuun loppuun useimmat yksiköt oli auditoitu. Auditoinnit keskittyivät vuosiin 2004 ja 2005.

Kliiniset auditoinnit suorittivat säteilyn käytön asiantuntijat yhden yrityksen nimissä. Auditoinneissa käytettiin arviointi- ja yhteenvetolomakkeita, jotka oli suunniteltu erikseen röntgentutkimus- ja isotooppiyksiköjä sekä sädehoitoyksiköjä varten. Arviointilomakkeiden täyttö oli röntgentutkimusyksiköjen kohdalla hyvin kirjavaa, osittain siksi, että röntgentutkimusyksiköjen auditoinnissa toimi melko suuri määrä auditointia. Isotooppi- ja sädehoitoyksiköjen auditointilomakkeiden täyttö oli suhteellisen yhtenäistä ja näiden yksiköiden auditoinnissa toimi rajallinen määrä auditointia. Röntgentutkimusyksiköiden auditointilomakkeissa oli jätetty joitakin kohtia täyttämättä.

Kaikkien toiminnanharjoittajien osalta organisaatioselvitys ja säteilyn käytön organisaatio on määritelty. Lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan käyttö on osin määrittelemättä erityisesti terveyskeskuksissa. Usean toiminnanharjoittajan osalta asiaa on vielä tarkennettava ja varmistettava kirjallisella sopimuksella.

Lähete on tärkeä tutkimuksen suorittamiselle sekä optimoimiselle ja lähettäviä lääkäreitä onkin melko hyvin ohjeistettu. Terveyskeskusten ja yksityislaitosten tulee kuitenkin lisätä ohjeistusta saadakseen lähetteiden sisällön lain mukaisiksi. Tutkimusten säteilyannokset ja vaihtoehtoiset tutkimusmenetelmät ovat alueita, josta pitäisi välittää tietoa lähettäville lääkäreille siitä riippumatta, missä he työskentelevät.

Tutkimuksen oikeutusarviointi toteutuu hyvin kaikkien yksikköjen toiminnassa. Röntgentutkimusyksiköiden henkilökunnan tulee varmistaa tutkimuksen oikeutus ja mikäli tutkimus ei ole oikeutettu, se pitää jättää tekemättä. Menettely radiologin tai röntgenhoitajan kieltäytyessä tekemästä tutkimusta puuttui kuitenkin useista yksiköistä erityisesti terveyskeskuksissa ja yksityislaitoksissa.

Säteilylle altistavien tutkimusten suorittamista koskevat ohjeet olivat lähes kaikki yksiköt laatineet. Ohjeita suositeltiin vielä täydennettäväksi muun muassa lisäämällä niihin hyvän kuvan kriteerit sekä tutkimusten keskimääräiset säteilyannokset. Tutkimuskäytäntöjä tulee lisäksi tarkistaa, erityisesti lasten tutkimusten osalta. Joidenkin terveyskeskusten ja yksityislaitosten on syytä tarkistaa kuvausarvoja ja -etäisyyksiä. Säteilysuojien käyttö on melko hyvin ohjeistettu. Naisten rintojen ja miesten kivesten suojaamista on syytä vielä tarkentaa, samoin säteilysuojainten käyttöä tietokonetomografiatutkimuksissa vismuttisuojien yleistäessä. Sädehoitoyksiköihin suositeltiin hoidon toteutuksen yksityiskohtaisempaa ohjeistamista.

Tutkimusten ja toimenpiteiden säteilyannokset pitäisi pystyä tarvittaessa jälkikäteen arvioimaan. Säteilyannosten seuranta onkin eri yksiköissä hyvin ohjeistettu, mutta kirjausmenettely potilaan saman annoksen selvittämiseksi kuitenkin puuttui monesta yksiköstä niin sairaaloissa kuin terveyskeskuksessa ja erityisesti yksityislaitoksissa. Tutkimustulosten arviointi oli vielä monessa terveyskeskuksessa ja yksityislaitoksessa järjestämättä.

Säteilyä käyttävän henkilökunnan koulutus on potilasturvallisuuden kannalta erityisen tärkeää. Täydennyskoulutusta oli saatavilla, mutta suunnitelma siitä puuttui monesta yksiköstä. Säteilysuojelun täydennyskoulutuksen kirjaaminen puuttui monesta yksiköstä. Erityisesti lähettävien lääkäreiden ja röntgenosaston ulkopuolisten säteilyä käyttävien henkilöiden täydennyskoulutukseen ja koulutuksen kirjaamiseen tulee kiinnittää huomiota.

Laatukäsikirja oli lähes kaikissa auditoiduissa yksiköissä olemassa. Suosituksia laatukäsikirjan täydentämiseksi sekä laatupolitiikan ja -tavoitteiden määrittämiseksi annettiin erityisesti terveyskeskuksiin ja yksityislaitoksiin. Teknisen laadunvalvonnan osalta laadunvarmistussuunnitelman laatimisesta ja toteuttamisesta annettiin lukuisia suosituksia yksityislaitoksiin, terveyskeskuksiin ja yliopistosairaaloihin.

Kliiniset auditoinnit tulee järjestää niin, että ne tukevat toiminnan itsearviointia. Kaikki auditoidut yksiköt eivät olleet vielä aloittaneet itsearviointien tekemistä. Huonoin tilanne oli terveyskeskusten ja yksityislaitosten osalta. Vaikka itsearviointia oli tehty, kaikki eivät verranneet tuloksia mihinkään. Aina ei itsearviointiin ollut annettu myöskään resursseja.

Kaiken kaikkiaan säteilyn lääketieteellinen käyttö on Suomessa hyvin järjestetty, vaikka kehitettävää eri yksiköistä löytyi. Yliopistosairaaloiden tulisi olla esikuvana ja tukea alueensa sairaaloiden ja terveyskeskusten toimintaa. Yhteistyötä tulee lisätä ja hyödyntää asiantuntijoiden osaamista erityisesti täydennyskoulutuksen, itsearvioinnin, säteilysuojelun, laadunvarmistuksen ja tutkimusten ohjeistuksen osalta. Lähettävien lääkäreiden ohjeistus, tutkimusten säteilyannosten ja vaihtoehtoisten tutkimusten tietoisuuden lisääminen on tärkeää. Tutkimus- ja hoitotulosten arviointi on vielä pääosin toteuttamatta.

Kovin suuria eroja erilaisten kuvantamisyksiköiden säteilytoiminnan välillä ei ole, mutta terveyskeskukset ja yksityislaitokset saivat eniten suosituksia. Näissä yksiköissä röntgenhoitaja työskentelee usein yksin ja palautteen saaminen radiologeilta tai kollegoilta voi olla hyvin vaikeaa. Säteilystä vastaava johtajakin on hyvin harvoin paikan päällä. Ensimmäinen auditointikierrös ei vielä antanut tietoa auditointien vaikuttavuudesta.

Tutkimuksen luotettavuus

Selvityksessä on pyritty noudattamaan tieteellisen tutkimuksen periaatteita. Auditointiraporttien teksti analysoitiin pääasiassa deduktiivisella sisällönanalyysillä käyttäen viitekehyksenä asetuksen 423/2000 21§:n mukaista jaottelua ja analysointiyksikkönä yksittäistä raporttiin kirjattua havaintoa. Arviointilomakkeen ulkopuolelle jäävistä asioista muodostettiin uusia luokkia induktiivisesti (lasten kuvaukset, leikkaussalin säteilyn käyttö). Tutkimusaineiston kvantifiointi selviää raportin liitteistä 2, 3, 5 ja 6.

Yhteenvedon laadintaa ja raporteissa esille tulleiden asioiden ymmärtämistä on helpottanut selvityksen laatijan auditointikokemukset. Aineiston analysointi on tehty puolueettomasti ja tutkimustulokset pyritty kuvaamaan rehellisesti. Raportista ei voi tunnistaa yksittäisen auditoijan tai auditoidun yksikön tietoja.

Tulosten yhteenvetoa vaikeutti auditointilomakkeiden hyvin kirjava täyttö. Suosituksia ja puutteita oli osissa lomakkeissa kirjattu hyvin paljon auditointilomakkeen yhteenvetoon, mutta kaikkia ei ollut kuitenkaan kirjattu kehittämissuosituksia koskevaan yhteenvetoon. Varsinkin puutteiden luokitus suositukseksi osoittautui selvityksen kannalta hankalaksi.

Auditointiraporttien analysointia hankaloitti myös vaikeudet jaotella erityyppisiä toiminnanharjoittajia luotettavasti ja vertailukelpoisesti. Ongelma tuli esille erityisesti terveyskeskusten ja aluesairaaloitten kohdalla, koska kaupunginsairaalat luokiteltiin terveyskeskusten alle ja osa aluesairaalatasoisista kuvantamisyksiköistä oli pienempiä kuin suuret terveyskeskukset. Jatkoselvityksissä voisi pohtia näiden toiminnanharjoittajien jaottelua esimerkiksi toiminnan laajuuden tai henkilöstömäärän mukaisesti.

7 Pohdinta

Säteilyn lääketieteellistä käyttöä harjoittavat toiminnanharjoittajat noudattivat kiitettävästi STM:n asetuksen 423/2000 mukaista suositusta kliinisten auditointien toteuttamisen osalta. Säteilyturvakeskuksen suorittama säteilyn käytön valvonnassa tullaan asteittain (tarkastusten myötä) varmistamaan, että kaikki yksiköt ovat toteuttaneet auditoinnin. Uusi kierros kliinisiä auditointeja on alkamassa ja tulee osoittamaan, millaisiin toimenpiteisiin auditoidut

yksiköt ovat ryhtyneet erityisesti ensimmäisessä auditoinnissa saatujen kehittämissuosituksen osalta.

Tämän väliraportin ja ensimmäisen kliinisiä auditointien toteutumista koskeneen STM:n asiantuntijaryhmän raportin perusteella voidaan päätellä, että seuraavassa auditoinnissa, erityisesti terveyskeskusten ja yksityislaitosten röntgentutkimusyksikköjen osalta, tulee kiinnittää huomiota seuraavassa esitettäviin asioihin.

Lääketieteellisen fysiikan asiantuntemuksen käyttöä tulee arvioida kriittisesti: minkälaisia sopimuksia röntgentutkimusyksiköt ovat asian suhteen tehneet, kuinka usein fyysikko käy paikan päällä ja millaisia asioita silloin käydään läpi. Ei riitä, että sopimus on olemassa, vaan sopimuksen tuoma hyöty on arvioitava niin röntgenhoitajan kuin potilaan kannalta.

Lähetteidensä sisällön tarkastelu on tärkeää ja sen avulla selviää myös, kuinka hyvin lähettävät lääkärit ovat tietoisia säteilyn käyttöön liittyvistä ohjeista. Sellaisia lähetteitä ei saisi esiintyä, jotka eivät perustu lääkärin tekemään potilaan tarkastukseen. Tähän liittyen myös lausuntojen oikeellisuuden arviointiin tulisi uudella auditointikierröksellä kiinnittää huomiota. Lausuntojen oikeellisuuden arviointiin tarvitaan radiologeja mukaan erityisesti niiden yksiköiden auditoinneissa, joissa lausuntoja ovat antaneet lähettävät lääkärit. Radiologin antama palaute terveyskeskuksissa on tärkeää niin röntgenhoitajalle kuin klinikoille. Tutkimus- ja hoitotulosten vaikuttavuuden arviointi vaatii kaikilta toiminnanharjoittajilta paljon työtä, ja tämä asian odotetaan edistyneen ensimmäisen auditointikierröksen tuloksiin verrattuna. Tämä vaatii kuitenkin ohjeistusta ja neuvontaa vaikuttavuuden arvioinnin menetelmistä, ottaen huomioon erityyppiset toiminnanharjoittajat ja käytettävissä olevat resurssit.

Kliinisissä auditoinneissa tutkimuskäytäntöjen (tutkimus- ja hoitotekniikat sekä -parametrit) tulisi olla keskeisesti esillä. Asiasta annettiin kuitenkin melko vähän kehittämissuosituksia, minkä vuoksi kannattaisi pohtia, miten tarkasti auditotijat ottavat tutkimuskäytäntöjä esille. Auditotijien yhteisissä tilaisuuksissa tulisi sopia, että tarkastellaan samoja, auditoitavia yksiköitä hyödyntäviä asioita. Varsinkin pienissä yksiköissä palaute kuvan laadusta ja projektioiden tarpeellisuudesta jää usein saamatta. Näissä yksiköissä röntgenhoitaja työskentelee yksin ja radiologi käy harvoin paikalla ja yleensä silloin, kun röntgenhoitaja ei ole paikalla. Leikkaussalien säteilyn käyttötekniikoiden ja säteilysuojelun tulisi seuraavassa auditoinnissa myös olla kunnossa.

Teknistä laadunvarmistusta ja ST-ohjeiden mukaista röntgen- ja sädehoitolaitteiden laadunvarmistusta valvotaan säteilyturvakeskuksen tekemissä tarkastuksissa, mutta yleinen laadunvarmistus laatutavoitteineen jäänee auditoijien tarkasteltavaksi.

Koulutussuunnitelmat ja säteilysuojelun täydenniskoulutuksen toteutuminen kaikkien ammattiryhmien osalta, erityisesti lähettävien lääkäreiden osalta, on tärkeää arvioida tulevilla kierroksella. Täydenniskoulutuksen sisällön arviointi tulee ottaa myös mukaan. Käytäntö, kuinka paljon mistäkin koulutuksesta hyväksytään säteilysuojelun täydenniskoulutukseksi voi vaihdella hyvin paljon riippuen koulutuksen hyväksyjästä.

Toiminnan arviointi ja kehittäminen itsearviointien avulla pitäisi olla jokaisessa yksikössä osa nykyistä toimintaa ja saatuja tuloksia pitäisi osata verrata ja tehdä omia päätelmiä kehittämistoimenpiteistä aikatauluineen.

Ensimmäisen auditointikierroksen raporttien perusteella voidaan sanoa, että hyvän käytännön määrittely ja yksiselitteisyys edellyttää vielä lisäohjeistusta. Auditointiraporteissa nousi esiin hyvä käytäntö esimerkiksi suosituksissa, joissa oli kehoitettu suorittamaan skolioositutkimukset isommassa kuvantamisyksikössä tai suositeltu vähentämään nenä-, häntä- ja kylkiluukuvauksia sekä ottamaan poskionteloista tietyissä tilanteissa vähemmän kuvausprojektioita.

Ennen uutta auditointikierrosta arviointilomakkeen arviointikohtia on syytä muotoilla tarkemmin. Arviointilomake sisältää osioita, jotka oli jätetty aika usein tyhjäksi. Lisäksi osalle arviokohtia tulisi olla selkeät kriteerit ja tulkintaohjeet (esim. kuten liitteessä 4), jotta auditoijat voisivat antaa organisaatioihin yhteiseen kriteeristöön ja tulkintaan perustuvia suosituksia. Arviointilomakkeen täyttöä tulee vielä ohjeistaa, samoin sopia yhteisistä menettelyistä kehittämissuosituksien annosta. Nämä kaikki edellyttävät auditoijien yhteistä koulutusta ja keskinäistä keskustelua auditoinnin sisällöstä niin, että auditoinnista on todellista hyötyä auditoidulle yksikölle ja sitä kautta potilasturvallisuudelle.

9 Kirjallisuutta

Erikoissairaanhoidolaki 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 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.

Kliinisen auditoinnin asiantuntijatyöryhmä (2005): Selvitys säteilyn lääketieteellisen käytön kliinisten auditointien toteutumisesta ja auditoinneissa annetuista suosituksista, Helsinki.

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 edellyttämä 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 n:o 592/1991, muutokset viimeksi 23.8.2002 / 744.

Säteilyasetus n:o 1512/1991, muutokset viimeksi 23.12.1998 / 1143.

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

Ensimmäinen sivu Qualisanin auditoiden arviointi- ja yhteenvetolomakkeesta



Auditoijan arviointi- ja yhteenvetolomake

Versio 1/2005

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

Yhteenveto röntgentutkimusyksiköiden auditointilomakkeen arviointikohtien toteutumisesta toiminnanharjoittajittain

	YS n = (26)*			KS n = 6			AS n = 11			TK n = 106			YL n = 76			Yhteensä n = 225			
	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	Y
1. Valtuuksien ja vastuiden määrittely																			
Onko toimintayksikössä määritelty ST-ohjeen mukainen säteilyn käytön vastuuorganisaatio?	26			6			11			101	5		75	1		219	1	5	
Onko säteilyn käyttöhenkilöstö määritelty?	26			6			11			101	5		75	1		219	1	5	
Lääketieteellisen fysiikan asiantuntemus ja heidän vastuukysymyksensä	25	1		4	2		7	4		42	58	6	65	10	1	143	75	7	
Konsultaatiovastuiden määrittelyt	26			5	1		10	1		104		2	61	2	12	206	4	14	1
Onko yksiköiden käytössä olevat laatujärjestelmät dokumentoitu?	26			5	1		11			100	3	3	71	4	1	213	8	4	
Viittaukset (esim. lainsäädäntö, kirjallisuus ja ohjeet)	25		1	6			11			101	5		70	5	1	213	10	2	
Ohjeet vaara- ja onnettomuustilanteiden varalta	26			6			11			101	5		66	9	1	210	14	1	
<i>Onko ohjeita tutkimus- ja tuotekehitystoiminnasta?</i>	16	3	2	4	1		4	3	1	11	14	23	13	17	7	48	38	33	87
	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	Y
2. Lähetteet ja niiden antamista koskevat suositukset																			
Onko toimintayksiköstä läheteiden antamisesta suositukset ja keskeiset ohjeet lähettäville lääkäreille?	25			4	2		11			101	5		71	4	1	212	11	1	1
Onko läheteisiin merkitty läheteen antava lääkäri?	20	2	3	6			11			105	1		74		2	216	3	5	1
<i>Onko läheteiden sisältö ja malli lain mukainen?</i>	20		5	5	1		11			100	5	1	68	4		204	10	6	4
	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	Y
3. Oikeutusarvioinnissa noudatettu käytäntö																			
Onko käytössä järjestelmää, jolla tarkistetaan tutkimuksen oikeutus?	25			6			11			103	3		75			220	3		2
Onko olemassa ohjeita siitä, miten tutkimusten oikeutus tarkistetaan päivystysaikana?	14		4	6			10	1		18	1	5	22			70	2	9	144

	20		4	5	1		9	1	1	76	27	3	53	16	2	163	45	10	7
	YS n = (26)*			KS n = 6			AS n = 11			TK n = 106			YL n = 76			Yhteensä			
	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	Y
Onko olemassa kirjauskäytäntöä radiologin tai röntgenhoitajan kieltäytyessä tekemästä tutkimusta?																			
Onko ohjeita vaihtoehtoisten menetelmien käytöstä?	24			4	2		10	1		63	29	4	56	5	6	157	37	10	19
Onko edellä mainittuja dokumentteja käytetty viimeisen vuoden aikana?	17		6	3		3	8		3	31	10	56	18	11	36	77	21	104	14
4. Säteilylle altistavien toimenpiteiden suorittamista koskevat ohjeet ja käytännöt																			
Tutkimusohjeet; päiväys ja hyväksyntä	25			6			11			104	2		76			222	3		1
Ovatko ohjeet saatavilla ko. yksikössä?	23	2		6			11			105		1	76			221	2	1	1
Onko säteilysuojainten käyttö ohjeistettu?	24	2		6			11			100	6		68	8		209	16		
Onko olemassa ohjeita muun terveydenhuoltoalan henkilöstön suorittamiin tutkimuksiin?	9						4			24	4	5	16		1	53	4	6	162
Onko olemassa ohjeita, miten tutkittava potilas identifioidaan?	25			6			10	1		95	10	1	66	10		202	21	1	1
Onko olemassa ohjeita raskauden toteamisesta?	25			6			11			100	5	1	66	10		208	15	1	1
Onko olemassa ohjeita potilaan kiinnipidosta?	21	1	1	3	2	1	7	4		83	22		55	6	3	169	35	5	16
Onko kirjausmenettelyä potilaan kieltäytyessä tutkimuksesta?	23		2	5	1		10	1		85	19	2	60	13	1	183	34	5	3
Onko ohjeita osaston ulkopuolisten tutkimusten suorittamisesta? (teho-osasto, sydänvalvonta, leikkaussali, heräämö)	13	2		4	1		10	1		17		3	8		2	52	4	5	164
Onko ohjeita henkilökunnan terveystarkastusten järjestelystä?	26			6			9	1		99	3	2	64	8		204	12	2	7
Onko ohjeita annosmittareiden käytöstä?	24	2		6			10	1		78	11	3	57	9	1	175	23	4	22
Onko ohjeita tarvikkeidenkinnoista?	25		1	6			10	1		96	5	5	71	2	3	208	8	9	
Onko ohjeita isotooppien tilaamisesta/ hankkimisesta sekä aktiivisten jätteiden hävittämisestä?	1		1	1		1						1				2		3	202

	YS n = (26)*			KS n = 6			AS n = 11			TK n = 106			YL n = 76			Yhteensä			
	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	Y
5. Tutkimus- ja hoitolaitteet																			
Onko ajan tasalla olevaa laiterekisteriä?	26			6			11			100	2	4	75	1		218	3	4	
Onko ohjeet uuden laitteen käyttöönoton järjestämisestä?	25		1	6			10	1		54	37	15	46	27	2	141	65	18	1
Onko ohjeita huollon järjestämisestä?	26			6			11			102	1	3	72	4		217	5	3	
Onko ohjeita menettelyistä vikatilanteissa?	26			6			11			104	1	1	73	3		220	4	1	
Onko ohjeita vanhojen laitteiden ja materiaalien poistomenettelystä?	23		3	6			11			86	14	6	57	16	2	183	30	11	1
Onko ohjeita kuvantamisyksikön ulkopuolella olevista säteilyä tuottavista laitteista?	9		6	5			9		1	2	2	4	6	1	4	31	3	15	176
	<i>K</i>	<i>E</i>	<i>T</i>	<i>K</i>	<i>E</i>	<i>T</i>	<i>K</i>	<i>E</i>	<i>T</i>	<i>K</i>	<i>E</i>	<i>T</i>	<i>K</i>	<i>E</i>	<i>T</i>	<i>K</i>	<i>E</i>	<i>T</i>	<i>Y</i>
6. Toimenpiteistä aiheutuneet säteilyanokset ja saavutetut tutkimus- ja hoitotulokset																			
Onko ohjeita säteilyanosten seurannasta?	21	3	1	6			9	2		93	13		66	9	1	195	27	2	1
Kirjausmenettely potilasannoksista?	18	7		6			9	2		81	24		58	18		172	51		2
Arvioidaanko tutkimus- ja hoitotuloksia?	25			6			8	3		73	29	4	51	19	5	163	51	9	2
Tutkimustilastot	25			6			10	1		104	2		74	2		219	5		1
Onko röntgentutkimuksesta lausunto potilasasiakirjoissa	25			6			11			105	1		76			223	1		1
Onko ohjeet tutkimuskomplikaatioiden varalta?	25			6			11			44	7	2	47	14	4	133	21	6	65
Onko ohjeet palautekäytännöstä?	23		3	5	1		10	1		78	23	5	67	6	1	183	31	9	2
	<i>K</i>	<i>E</i>	<i>T</i>	<i>K</i>	<i>E</i>	<i>T</i>	<i>K</i>	<i>E</i>	<i>T</i>	<i>K</i>	<i>E</i>	<i>T</i>	<i>K</i>	<i>E</i>	<i>T</i>	<i>K</i>	<i>E</i>	<i>T</i>	<i>Y</i>
7. Toimenpiteitä koskeva tietojen laatu, tallentaminen ja kulku																			
Onko ohjeita mainittujen tietojen kirjaamisesta?	25			6			11			101	5		70	6		213	11		1
Onko ohjeita kuvaliikenteestä ja vieraskuvien säilytyksestä?	25			6			11			97	9		69	6		208	15		2
Onko ohjeita hukka-kuvien seurannasta?	7	7	5	4	1		9	2		92	13	1	68	6		180	29	6	10

	YS n = (26)*			KS n = 6			AS n = 11			TK n = 106			YL n = 76			Yhteensä			
	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	Y
8. Henkilöstön koulutus																			
Onko olemassa perehdytysohjelmat eri henkilöstölle?	26			4	2		10	1		92	11	3	70	6		202	20	3	
Perus-, jatko- ja täydennyskoulutuksen toteutus ja seuranta?	25	1		6			10	1		91	10	5	74	2		206	14	5	
Onko ammattikirjallisuutta saatavilla?	24	1	1	6			11			98	8		73	3		212	12	1	
Onko olemassa koulutusrekisteriä?	25		1	6			10			76	14	11	62	13	1	179	27	13	
	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	Y
9. Laadunvarmistustoimintojen määrittely ja käyttö																			
Onko laatupolitiikka ja -tavoitteet määritelty?	25		1	5	1		9	1		91	10	5	69	7		199	19	7	
Tunteeko henkilökunta käytössä olevan laatujärjestelmän?	25		1	6			9		1	101	1	3	74	2		215	3	5	1
Onko määritelty modalityteettikohtaiset laadunvarmistusohjeet?	25	1		6			10			102	2	2	75	1		218	4	2	
Onko toimintaohjeet varajärjestelmistä?	23	2		6			10			94	10	2	64	12		197	24	2	1
	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	K	E	T	Y
10. Toiminnan itsearviointi, arviointitulokset ja tulosten käyttö																			
Onko itsearviointia tehty?	22	4		6			9	2		81	25		55	21		173	52		
Mihin itsearviointituloksia verrataan?	18	1	7	5		1	7		4	65	16	25	43	14	19	138	31	56	
Hyödynnetäänkö tuloksia?	17	1	8	5		1	8		3	70	16	20	48	13	15	148	30	47	
Onko itsearvioinnin suorittamiseen osoitettu resursseja?	17	1	8	5		1	6	2	3	56	23	27	47	12	17	131	38	56	
Toimitaanko suosituksen mukaisesti?	13	1	12	3		1	7		4	74	6	26	48	10	18	145	17	61	

K = kyllä; E = ei; T = tyhjä

Y = ei koske yksikköä (laskettu erityyppisten toiminnan harjoittajien osalta vain yhteensä)

* YS kohdalla on kyseessä kahden yliopistollisen sairaalan 26 erillistä auditoitua yksikköä.

Kursiivilla merkityt kohdat puuttuivat osista lomakkeista.

Sanallisten suositusten ja kehittämiskohteiden lukumäärä röntgentutkimusyksiköiden toiminnanharjoittajille ja yhteinen prosenttiosuus

Havainto/suosituksen aihe	YS n=26*	KS n = 6	AS n = 11	TK n = 106	YL n= 76	Yhteensä 1134 kpl
1. Valtuuksien ja vastuiden määrittely						96 kpl 8 % *
Organisaatio selvitys						9 / 4 %**
▪ Päivitys	1		3	4	1	
Säteilyn käytön vastaava johtaja						10 / 4 %
▪ Vastuiden ja tehtävien määrittely			1	5	4	
Lääketieteellisen fysiikan asiantuntemus						50 / 22 %
▪ Konsultaatiokanavan luomista ja kirjalista sopimusta		2	4	31	13	
▪ käyttö laadunvarmistuksessa	1					
Ohjeet konsultaatiovastuiden määrittämisestä puuttuvat					1	4
▪ Radiologin osalta				3		
Viittaukset lainsäädäntöön						8 / 4 %
▪ lisätä laatukäsikirjaan				3	5	
Ohjeet vaara- ja onnettomuustilanteiden varalle puuttuvat						14 / 6 %
				7	7	
2. Lähetteet ja niiden antamista ohjaavat suositukset						76 kpl 7 %
Ohjeet lähetettävälle lääkäreille						55 / 24 %
▪ Laadittavaksi ja jaettavaksi		2	1	9	9	
▪ Ajantasalle laittamista ja yhtenäistämistä	2	1	1	5	6	
▪ Tiedotetaan eri tutkimusten sädeannokset			1	1	2	
▪ Suositellaan Säteilysuojelu 118 kirjaa				12	3	
Lähetteet						21 / 9 %
▪ Lähetettävän lääkärin nimi / nimike lähetteisiin	3		1	1	1	
▪ Vain lääkäri saa kirjoittaa lähetteitä tutkittuaan potilaan	1		1	6	1	
▪ Kirjata röntgenlehdelle				3		
▪ Röntgenhoitajan käytettävissä ennen osaston ulkopuolisia tutkimusta		1				
▪ Lähetteiden sisältö puutteellinen				1	1	

Havainto/suosituksen aihe	YS n=26	KS n = 6	AS n = 11	TK n = 106	YL n= 76	Yhteensä kpl
3. Oikeutusarvioinnissa noudatettu käytäntö ja tiedonkulku						39 kpl 3 %
Yksiköstä puuttuu järjestelmä, jolla tarkistetaan tutkimuksen oikeutus		1	1	7	3	12 / 5 %
Ohjeet siitä, miten tutkimuksen oikeutus tarkistetaan päivystysaikana puuttuvat				1		1
Kirjauskäytäntö radiologin tai röntgenhoitajan kieltäytyessä tekemästä tutkimusta puuttuu	1	2	1	12	9	25 / 11 %
Ohjeet vaihtoehtoisten menetelmien käytöstä puuttuvat				1		1
4. Säteilyle altistavien toimenpiteiden suorittamista koskevat ohjeet ja käytännöt						251 kpl 22 %
Tutkimusohjeet						72 / 32 %
▪ Tutkimusohjeiden laatimista	1			2	3	
▪ Dokumentointitietojen lisäämistä	1		2	11	11	
▪ Täydentäminen, yhtenäistäminen, päivittäminen	2		1	5	8	
▪ Hyvän kuvan kriteerit tutkimusohjeisiin			2	2	9	
▪ Keskimääräinen potilasannos ohjeisiin	5		1	1	3	
▪ Työohjeet radiologeille	1					
▪ Mammografiaan	1					
Tutkimuskäytännöt						15 / 7 %
▪ Tarkistaminen				1		
▪ Kuvausarvot, kuvausetäisyys			1	6	7	
Sädesuojat						47 / 21 %
▪ Sädesuojien käytön ohjeistus	13	2	1	8	8	
▪ Rintojen suojaus			1	4	4	
▪ Kivessuojan hankinta ja käyttö			1		2	
▪ Käyttö tietokonetomografiassa	1	1			1	
Röntgenhoitajan sijaisen tulee olla röntgenhoitaja				3		3
Potilaan identifioinnin ohjeistaminen		1	1	5	3	10 / 4 %
Raskauden toteaminen						52 / 23 %
▪ Tieto kirjataan lähetteisiin	4	1	1	22	19	
▪ Röntgenhoitajan vastuu asiassa					2	
▪ Ohjeet raskauden toteamisesta puuttuvat					1	
▪ Raskauden ilmoittamisen tiedotteet näkyvämpään paikkaan	1			1		

Potilaiden kiinnipitäjien kirjaaminen, ohjeistaminen		1	2	18	7	28/ 12 %
Kirjauskäytännön kehittäminen potilaan kieltäytyessä tutkimuksesta		1	1	8	8	18 / 8 %
Ohjeet röntgenosaston ulkopuolisista tutkimuksista puuttuvat				1		1
Henkilökunnan terveystarkastuksen järjestäminen A-luokan osalta puuttuu				1		1
Ohjeet henkilökunnan dosimetrien käytöstä						
▪ laadittavan	1		1	2		4
Havainto/suosituksen aihe	YS n=26	KS n = 6	AS n =11	TK n =106	YL n= 26	Yhteensä kpl
5. Tutkimus- ja hoitolaitteet						22 kpl 2 %
Laiterekisteriin hankintavuosi	1					1
Ohjeet uuden laitteen käyttöönoton järjestämisestä		1	1	3	2	7 / 3 %
Ohjeet huollon järjestämisestä				1		1
Ohjeet menettelystä vikatilanteissa		1		3	2	6 / 3 %
Ohjeet vanhojen laitteiden ja materiaalien poistomenettelystä				3	4	7 / 3 %
6. Toimenpiteistä aiheutuneet säteilyannokset ja saavutetut tutkimus- ja hoitotulokset						153 kpl 13 %
Potilaan saaman sädeannoksen jäljitettävyys						62 / 28 %
▪ Sädeannoksen kirjaaminen		2	2	4	9	
▪ DAP-lukeman kirjaaminen		2	1	2		
▪ Eksponointien määrän kirjaaminen	11	1	1	8	16	
▪ Hukkaeksponointien kirjaaminen				3		
Röntgentutkimusten potilasannosten mittaaminen						56 / 25 %
▪ Potilasannosmittausten aloittaminen / säännöllinen mittaaminen	2	1	3	13	19	
▪ Tietokonetomografiassa			1			
▪ Lasten tutkimuksissa				1		
▪ Mammografiassa		1	1		13	
▪ Läpivalaisututkimuksissa	1					
Tutkimus- ja hoitotulosten systemaattinen arviointi			2	3	3	8 / 4 %

Tutkimustapahtumien kirjaaminen	3			1	5	9 / 4 %
Röntgentutkimuksista merkintää potilasasiakirjoihin				3		3
▪ Päivystyslausuntojen kirjaus röntgenlehdelle		1				1
Palaute						
Asiakaspalautekäytännön kehittäminen	2	1	1	1	4	9 / 4 %
▪ Suullisen palautteen kirjaaminen				2		2
▪ Röntgenhoitaja tarvitsisi radiologin palautetta työstään				1		1
▪ Meetingtoiminnan aloittaminen				2		2
Havainto/suosituksen aihe	YS n=26	KS n = 6	AS n = 11	TK n = 106	YL n= 26	Yhteensä kpl
7. Toimenpiteitä koskeva tietojen laatu, tallentaminen ja kulku						20 kpl 2 %
Kuvaliikennettä ja vieraskuvien säilytystä kehitettävä			1	4		5 / 3 %
Hukkakuvien tai –eksponointien seuranta	1	2	1	3	8	15 / 7 %
8. Henkilöstön koulutus						168kpl 15 %
Perehdytys						29 / 13 %
▪ Perehdytys suunnitelman laadinta	3	2	3	9	5	
▪ Perehdytyksen kirjaaminen / kuittaminen	5				2	
Täydennyskoulutussuunnitelma						41 / 18 %
▪ Suositellaan laadintaa	1		2	19	11	
▪ Röntgenhoitajien osalta				3		
▪ Lähettävien lääkäreiden osalta				4	1	
Säteilysuojelukoulutuksen kirjaaminen						87 / 39 %
▪ Koko henkilöstön osalta	10	2	4	23	35	
▪ Röntgenhoitajien osalta					1	
▪ Radiologien osalta ja säteilystä vastaavan johtajan osalta					4	
▪ Lähettävien lääkäreiden osalta			1	1	3	
▪ Leikkaussalin, poliklinikan ja ensiavun henkilökunnan osalta		1	1		1	
Ammattikirjallisuuden ajanmukaistaminen				2	1	3
Koulutusrekisterin laadinta				5		8 / 4 %
▪ Radiologin osalta					3	

Havainto/suosituksen aihe	YS n=26	KS n = 6	AS n = 11	TK n = 106	YL n= 26	Yhteensä kpl
9. Laadunvarmistustoimintojen määrittely ja käyttö						137 kpl 12 %
Laatupolitiikka ja laatutavoitteet						10 / 4 %
▪ Määrittely			1	2	7	
Laatukäsikirja						33 / 15 %
▪ Laatiminen		1	1	8	5	
▪ Päivittäminen ja täydentäminen			2	3	11	
▪ Tunnettavuuden lisääminen henkilökunnan keskuudessa	1			1		
Tekninen laadunvarmistus						88 / 39 %
▪ Laadunvarmistussuunnitelman laadinta ja toteuttaminen	7	3	1	9	19	
▪ Mammografian laadunvarmistuksen saattaminen ST-ohjeen 3.2 tasolle	1		2		9	
▪ Teknisen laadunvarmistuksen saattaminen ST-ohje 3.5 tasolle				1		
▪ Kehitysprosessin laadunvarmistus				2	3	
▪ Pimiön laadunvarmistus					1	
▪ Monitorien laadunvarmistus	1			3	3	
▪ Hilojen tarkistus				2		
▪ Sädesuojien tarkistus				2		
▪ Valotaulujen tarkistus						
▪ Röntgenosastolla				2	10	
▪ Röntgenosaston ulkopuolella				3	3	
▪ Mittalaitteiden kalibrintiohjelman laatiminen	1					
Vikavihon käytön tehostaminen / vikatilanteiden kirjaaminen				2	4	6 / 3 %
10. Toiminnan itsearviointi, arviointitulokset ja tulosten käyttö						94 kpl 8 %
Itsearviointi						93 / 41 %
▪ Käytäntöjen luomista ja aloittamista	8	1	3	22	34	
▪ Kehittäminen esim. kuvanlaadun arvioinnin avulla	1	1		9	11	
▪ Resursointia	2				1	
Vertailua aikaisempiin tuloksiin ja vertailuarvoihin					1	1

Havainto/suosituksen aihe	YS n=26	KS n = 6	AS n = 11	TK n = 106	YL n= 26	Yhteensä %
Leikkaussalia koskevat havainnot						18 kpl 2 %
<ul style="list-style-type: none"> ▪ C-kaaren käyttöohjeiden täydentäminen, kouluttaminen ▪ Sädesuojien käytön ohjeistaminen ▪ Läpivalaisuaajan ja eksponointien kirjaaminen ▪ Ryhmädosimetrien käytöstä luovuttava ▪ Dosimetrien lukemat tietoon henkilökunnalle ▪ Blendauksen käyttöönotto ▪ C-kaarikuvien siirtämistä verkkoon ▪ Kasetin asettamisen apuvälineeksi pleksilasi kasetin alle 		1	2		1	
Lasten tutkimukset						14 kpl 1 %
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pienten lasten thorax-tutkimusten kuvaaminen ilman hilaa ▪ Kuvausohjeiden laatiminen ja projektoiden karsiminen ▪ Lasten poskiontelokuvauksissa kuvamäärän rajoittaminen ▪ Skolioosi- ja thorax-tutkimusten lähte/indikaatioseuranta 				6	2	
				1	3	
		1			1	
Muut yksittäiset suositukset						
YS = Yliopistosairaala						11 kpl / 1 %
<ol style="list-style-type: none"> 1) Henkilökunnan sormi- ja silmäannostosta toimenpiteiden sädeannoksen määrittämiseksi 2) Kuvanrajauksen ja pulsaavan läpivalaisun suosimista eksponointien sijaan 3) Henkilökunnan osaamiskartoituksen laatimista suositeltiin kahteen yksikköön 4) Blendaus heittää oikealle 5) Mammografiasäteilyannosten ylitysten syiden selvittämistä 6) Sädesuojasilmälaseja ja sädesermin käyttöä tulisi lisätä 7) Sairaanhoidtaja ei voi enää vuoden 2005 alusta kuvata päivystyskuvauksia 8) Erillinen ohje elinsiirtopotilaiden ultraäänitutkimuksiin 9) Imixin annosseuranta korkeiden annosten takia 10) Kuvien ja lausuntojen katselu myös terveysasemilla tulisi järjestää 11) RIS:iin kuvauksen suorittaneen hoitajien koko nimi 						
KS = Keskussairaala						3 kpl / 0.5 %
<ol style="list-style-type: none"> 1) Suositellaan kuvadatalle normaalia 20 vuoden säilytysaika 2) Puutteellisten läheteiden seuranta ja analyysia 3) Röntgenhoitaja tekemät tutkimusmuutokset tulisi kirjata x-ray-järjestelmään 						
AS = Alikesairaala						7 kpl / 1 %
<ol style="list-style-type: none"> 1) Röntgenin käyttökatkoksesta kysyttävä STUK:lta 2) CT-huoneen varoitusvalo ei toimi 3) Lausuntokriteerien viestimistä ulkopuolisille radiologeille 4) Erityistapahtumien kirjaamista RIS-järjestelmään 5) Käytävällä olevien arkistokaappien lukitsemista 6) Faksin käytön ohjeistamista 7) Henkilönimien poistamista laatukäsikirjasta 						

TK = Terveyskeskus	10 kpl / 1 %
1) Radiologeilta enemmän kuvanlatupalautetta röntgenhoitajalle suositeltiin kahteen yksikköön 2) 200 filmi-vahvistelvy-yhdistelmät vaihtaa 400:ksi 3) Kehityskeskustelujen pitämistä 4) Jälkihoito-ohjeen laatimista uä-kilpirauhasen biopsiaan 5) Faksin käytössä noudatettava tietosuojavaltuutetun ohjeita 6) Lanneranka-tutkimusotoksessa kahdessa tutkimuksessa nikamamurtuma jäänyt havaitsematta 7) Puuttuvien ja puutteellisten läheteiden seuranta ja analysointia 8) Röntgenhoitajalle oikeus päästä katsomaan sairauskertomuksen yle-lehteä 9) Röntgenlöydöksen kirjaamista röntgenlehdelle 10) Oikeutuksen jäljittäminen myytävien tutkimusten osalta	
YkL = Yksityislaitos	15 kpl / 1.5 %
1) Poikkeavien tapahtumien kirjaamista suositeltiin kahteen yksikköön 2) Mammografiaseulontapätevyyttä hankittavaksi muillekin radiologeille 3) Skolioositutkimusten siirtämistä keskussairaalaan 4) Thorax-tutkimuksissa pelkän etukuvan käyttöä 5) Lannerankakuvauksessa blendauksen tiukentamista 6) Oman työprosessin kuvaamista 7) Lausuntoihin lausunnon antajan radiologin nimike 8) Säätepöydän näytön korjaamista 9) DXA- laitteella tehtävien tutkimusten tekijäksi röntgenhoitajaa 10) Röntgenin pukuhuoneen varoitusvalon korjaamista 11) Porustomografioiden ja kallokuvausten vaihtamista muihin menetelmiin 12) Kehityskeskustelujen laajentamista koskemaan koko henkilökuntaa 13) Lanneranka-tutkimusten potilasannosten ylityksen syiden selvittely ja korjaaminen 14) Thorax-tutkimusten potilasannosten vertailutasojen syiden selvittäminen 15) Hilaraitojen näkymisen syiden selvittäminen	

* Prosenttiosuus laskettu pääotsakkeen kohdalla suositusten kokonaismäärästä (1134).

** Yksittäisen osion kohdalla prosenttiosuus on laskettu auditoitujen röntgentutkimusyksiköiden lukumäärästä (225).

Röntgentutkimusten arviointi

Thorax-kuvien arvionti

Tapa- us	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 ääriiviat; 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 sairauskertomus-tekstissä)

Ls-rankakuvat

Tapa- us	pääte- levyt	nikamien taka- reunat	pedikkelit, juuriaukot	processus articula- rikset	haarak- keet	kortex, trabeku- laatio	paraspi- naaliset pehmyt- osa- 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 pehmytosavarjot:

-normaalit paraspinaaliset pehmytosarakenteet erottuvat

-lähete ja lausunto löytyvät

-lähete sisältää oleelliset asiat

-tutkimuksesta löytyy lausunto (radiologin lausunto tai tulkinta sairauskertomus-
tekstissä)

Lähetteet

Tapa- us	tunnisteet	lähettäjät	lääkärin tekemä	aiempi anamneesi	nyky- sairaus	lisä- tiedot	raskaus, rajoitteet	indikaatio	tutkimus
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
yhteensä hyviä %									

Kriteerit

-tunnisteet:

-päivämäärä

-potilaan henkilötiedot

-lähettäjät:

-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 isotooppiyksiköihin annetuista suosituksista

	Havaintojen lukumäärä / %
1. Valtuuksien ja vastuiden määrittely	1 / 2%
Fyysikkopalvelun laajuuden määrittäminen	1
2. Lähetteet ja niiden antamista ohjaavat suositukset	1 / 2%
Lähetteiden sisältö <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kliinikoiden informointi säteilyannoksista 	1
4. Säteilylle altistavien toimenpiteiden suorittamista koskevat ohjeet ja käytännöt	12 / 24 %
Tutkimusohjeiden päiväys ja hyväksyntä	1
Ohjeet eluoinnista ja eluaatin puhtauden mittaamisesta <ul style="list-style-type: none"> ▪ Eluaatin puhtauden määrittämisen ohjeistaminen ▪ Mo-kontaminaation mittaaminen ▪ Uusinta eluointitaulukko 	1 1 1
Radiolääkkeiden valmistus <ul style="list-style-type: none"> ▪ vetokaappiin tai laminaarivirtauskaappiin ▪ leimautumisen kontrollointi 	1 1
Säteilysuojainten käytön ohjeistus <ul style="list-style-type: none"> ▪ Säteilysuojainten hankinta 	1 1
Ohjeet kontaminaatiotilanteista	1
Ablaatioannoksen anto vuodeosastolla	1
Ohjeet isotooppihoitojen antamisesta	2
5. Tutkimus- ja hoitolaitteet	1 / 2%
Valvonta-alueen merkitseminen	1
6. Toimenpiteistä aiheutuneet säteilyannokset ja saavutetut tutkimus- ja hoitotulokset	6 / 12 %
Ohjeet säteilyannosten seurannasta laadittavan	1
Tutkimus- ja hoitotulosten arviointi	3
Lausunto isotooppihoidoista antaa	1
Ohjeet tutkimuskomplikaatioiden varalta laatia	1

Liite 5 2/2	
8. Henkilöstön koulutus	11 / 22 %
Perehdytysohjelmat eri henkilöstöryhmille	
▪ Lääkäreiden/fysikoiden perehdytysohjeet ja dokumentointi	3
▪ Ulkopuolisen henkilökunnan perehdytyksen ohjeistus	1
Täydennyskoulutuksen toteutus ja seuranta	
▪ Käyttöönotto	6
▪ Henkilökohtaisen koulutusrekisterin ylläpito	1
9. Laadunvarmistustoimintojen määrittely ja käyttö	2 / 4 %
Laatukäsikirjan laatiminen/päivittäminen	1
Laadunvalvontaohjelman laatiminen	1
10. Toiminnan itsearviointi, arviointitulokset ja tulosten käyttö	4 / 8 %
Itsearvioinnin / sisäisten auditointien suunnittelu ja toteuttaminen	3
Ammattikirjallisuuden ajanmukaistaminen	1
Muut suositukset	12 / 24 %
1) Generaattorin säilytys- ja eluointitila isotooppiosaston tiloihin 2) Radiofarmasiatoiminnan kehittäminen 3) Uuden, modernin CT-SPECT-laitteen hankinta 4) Yhden laboratoriohoitajan viran muuttaminen röntgenhoitajan viraksi 5) Huomautuskilvet raskauden toteamisesta ja imetyksestä odotus- ja injektiohuoneisiin 6) Järjestää teknetiumeluaatin vapaan molybdeenin määritysmenetelmä 7) Kliinikkokokouksia 8) Sairaalamafysikon vakanssin järjestämistä suositeltiin kahteen yksikköön 9) Siirtyminen SI-järjestelmän käyttöön kaikissa yksiköissä 10) Sormiannosmittareiden tms. käyttöä, digitaalinen dosimetri hankkia 11) Uuden iv-kanyloinnin käypähoito-ohjeistuksen räätälöinti	

Yhteenveto sädehoitoyksikön lomakkeen arviointikohtien toteutumisesta

	K	E	T	Y
1. Laadunhallintajärjestelmä: Valtuuksien ja vastuiden määrittely sekä laadunvarmistustoimintojen määrittely ja käyttö (Tässä osiossa viitataan asetuksen kohtiin 1 ja 9)				
Yksiköiden käytössä oleva dokumentoitu laadunhallintajärjestelmä (toiminnanhallintajärjestelmä) - laatukäsikirja - säteilynkäyttöorganisaatio (1.3)	10			
Yksikön laatupolitiikka ja -tavoitteet	10			
ST-ohjeen mukainen säteilyn käytön vastuorganisaatio	10			
Säteilynkäyttöhenkilöstön määrittely	10			
Lääketieteellisen fysiikan asiantuntemus ja heidän vastuukysymyksensä (laitteet, suunnittelu, toteutus, mittaukset) - vastuiden siirto	10			
Lääketieteellinen asiantuntemus ja vastuukysymykset - erikoislääkärit - erikoistuvat lääkärit - vastuiden siirto	10			
Vastuut ja valtuudet vaara- ja onnettomuustilanteiden varalta? Ohjeet ja käytännöt?	10			
Vastuut ja valtuudet tutkimus- ja menetelmäkehitystoiminnasta? Ohjeet ja käytännöt?	7	3		
Vastuut ja valtuudet tutkimus- ja menetelmäkehitystoiminnasta? Ohjeet ja käytännöt?	10			
Miten on määritetty ja toteutettu menetelmäkohtaiset laadunvarmistusohjeet? - laitteiden laadunvalvonta - verifiointi - konekuvaus	10			
Onko yksikössä dokumentoitu laatupoikkeamien ilmoitusmenettely?	10			
Onko yksikössä rekisteri poikkeaville tapahtumille?	10			
Onko yksikössä järjestelmää poikkeavista tapahtumista saadun tiedon hyödyntämiseksi laadun parantamisessa ja uusien vaaratilanteiden ehkäisyssä?	10			
Kattaako laadunvarmistus koko hoitoketjun menetelmiseen ja laitteeseen?	10			
Kattaako laadunvarmistus koko hoitoketjun menetelmiseen ja laitteeseen?	10			

	K	E	T	Y
2. Lähetteet ja niiden antamista koskevat suositukset sekä oikeutusarvioinnissa noudatettu käytäntö ja tiedonkulku (Tässä kohdassa viitataan asetuksen kohtiin 2 ja 3)				
Lähete syöpätautien erikoisalalle ja sen antamista koskevat ohjeet. Onko olemassa ohjeita myös siitä, mitä liitteitä lähetteen tulisi sisältää?	7	3		
Potilastietojen arvio: Tulokset sairauskertomusotoksesta, jossa on selvitetty sisältävätkö sairauskertomukset ne tiedot, jotka tarvitaan sädehoidosta päättämiseen.	10			
Hoidon kiireellisyden arviointi ja vastuut. Kuka arvioi ja miten dokumentointi suoritetaan? Miten lähetteen käsittely on jäljitettävissä (kuka ja koska)? Miten resurssit huomioidaan tässä yhteydessä?	9	1		
Ohjeet vastaanotetun ja käsitellyn lähetteen aiheuttamista toimenpiteistä. (Kenen vastuulla ja missä tavoiteajassa potilaalle lähetetään kutsu, tilataan mahdolliset sädehoidon valmistelussa tarvittavat tutkimukset ja toimenpiteet)	10			
	K	E	T	Y
3. Säteilyle altistavien toimenpiteiden suorittamista koskevat ohjeet ja käytännöt. (Tässä osiossa viitataan asetuksen kohtaan 4)				
Sädehoitoon liittyvien asiakirjojen ja tallenteiden hallinta; dokumenttitunnus, päiväys, hyväksyntä, muutoksista tiedottaminen ja muutosten toteuttaminen	9	1		
Ohjeiden saatavuus yksikössä	9	1		
Hoitopäätöksen tekeminen ja dokumentointi	10			
Miten potilaille selvitetään sädehoidon tarkoitus ja hyödyt ja sädehoidon mahdolliset haitat? Miten tämä dokumentoidaan? Miten dokumentoidaan potilaan suostumus?	9	1		
Sädehoidon valmistelu ja suunnittelu millaista ohjeistusta löytyy ja miten ohjeita toteutetaan hoitoasento kuvantaminen kohdealueen, riskialueiden ja annoksen määrääminen, annossuunnittelu säteilykeilan muotoilu simulointi	10			
Sädehoidon toteutus henkilöllisyyden varmistaminen potilaan identifiointi ohjeistettu hoitoannoksen antaminen annetun hoitoannoksen dokumentointi	10			

Sädehoidon varmennus verifiointi konekuvaus potilasdosimetria	10			
Miten hoidon yhteenveto on tehty hoito annettu ja dokumentoitu tulokset sairauskertomusotoksesta, jossa on selvitetty sisältävätkö sairauskertomusyhteenvedot ne tiedot, jotka katsotaan kuuluvan hyvään käytäntöön	10			
Miten seuranta on järjestetty? hoidon aikainen seuranta ja hoidon aikaiset reaktiot hoitoa koskevat tiedot seurantaa varten dokumentoitu ja potilas informoitu hoidon jälkeinen seuranta ja myöhäisreaktiot (kts. 5.2)	10			
Sisäinen sädehoito (brakyterapia, tykosädehoito) onko yksikössä sisäistä sädehoitoa? -sisäisen sädehoidon indikaation	5			5
Radioaktiivisilla aineilla tehtävä sädehoito	4			6
	K	E	T	Y
4. Toimenpiteistä aiheutuneet säteilyannokset ja saavutetut tutkimus- ja hoitotulokset (Tässä osiossa viitataan asetuksen kohtaan 6)				
Annettujen sädeannosten kirjausmenettely (esim. hoitokortti, sairauskertomus) kohdealueen annos - riskielinten annos	10			
Miten hoitotuloksia arvioidaan? sivuvaikutukset: Miten selvitetään luotettavasti sädehoitokomplikaatiot 1-15 vuotta hoitojen jälkeen ja miten se dokumentoidaan? lopputulokset: Miten selvitetään 5- ja 10- vuotishoitotulokset ja miten se dokumentoidaan? - Miten selvitetään asiakkaan mielipide?	10			
Miten paljon on varattu resursseja (henkilökuntaa/rahaa) hoitotulosten ja komplikaatioiden selvittämiseen?	8	1	1	

	K	E	T	K
5. Toimenpiteitä koskeva tietojen laatu ja tallentaminen – Tähän kohtaan liittyy paljon lakisääteisiä vaatimuksia (Tässä osiossa viitataan asetuksen kohtaan 7)				
Onko sädehoidon antamiseen liittyvien prosessien välisen tiedonkulun vastuujärjestelyt määritetty, menettelyt tiedossa ja dokumentoitu? Mitä tietoja tallennetaan / miten tietoja välitetään työpisteiden välissä / missä muodossa tietoa välitetään?	10			
Onko hoitoannoksen muutoksen (tahallisten tai tahattomien) ilmoitusmenettelystä ja kirjaamisesta ohjeet? Miten hoidon aikana tapahtuva potilaan kieltäytyminen jatkohoidosta dokumentoidaan?	10			
Miten hoidetaan poikkeavissa tapauksissa ilmoitukset?	9	1		
Miten tietojen saatavuus taataan? jo aiemmin annetuista hoidoista muutostilanteissa häätä- ja poikkeavissa tilanteissa	9		1	
	K	E	T	K
6. Tutkimus- ja hoitolaitteet sekä tarvikkeet (Tässä osiossa viitataan asetuksen kohtaan 5)				
Onko ajan tasalla olevaa laiterekisteriä?	10			
Onko ohjeet uuden laitteen käyttöönoton järjestämisestä?	10			
Onko ohjeita huollon järjestämisestä?	10			
Onko ohjeita menettelystä vikatilanteissa? vikavihko - lupa käytön jatkamiselle	10			
Toimintaohjeet varajärjestelmistä (esim. hoidon siirtäminen koneelta toiselle tai hoidon lykkääntyminen / potilaskohtainen harkinta?)	7	3		
Miten tekninen laadunvarmistus hoidetaan?	10			
Onko ohjeita vanhojen laitteiden ja materiaalien poistomenettelystä?	8	2		
Hankintamenettely laitteet tarvikkeet	10			

	<i>K</i>	<i>E</i>	<i>T</i>	<i>K</i>
7. Henkilöstön koulutus ja kehitys (Tässä osiossa viitataan asetuksen kohtaan 8).				
Onko olemassa perehdytysohjelmat eri henkilöstölle?	9	1		
Onko olemassa koulutussuunnitelma (budjetti ja määrärahat)?	8	2		
Perus-, jatko- ja täydennyskoulutuksen toteutus ja seuranta (huomioidaan sekä ulkoinen että sisäinen koulutus)? Onko olemassa koulutusrekisteriä?	9	1		
Ammattikirjallisuuden saatavuus? käsikirjasto elektroninen pääsy lehtiin	10			
	<i>K</i>	<i>E</i>	<i>T</i>	<i>K</i>
8. Toiminnan itsearviointi, arviointitulokset ja tulosten käyttö (Tässä osiossa viitataan asetuksen kohtaan 10)				
Mitä itsearvioinnilla yksikössänne tarkoitetaan? Onko itsearviointia tehty?	9	1		
Mihin itsearviointituloksia verrataan?	9		1	
Hyödynnetäänkö tuloksia? Miten tulokset vaikuttavat käytännön toimiin?	8	1	1	
Onko itsearvioinnin suorittamiseen osoitettu resursseja?	9		1	

K = kyllä
 E = ei
 T = tyhjä
 Y = ei koske