



SÄTEILYN LÄÄKETIETEELLISEN KÄYTÖN KLIINISTEN AUDITOINTIEN KEHITTÄMINEN: SUOSITUKSET TOISELLE AUDITOINTIKIERROKSELLE

1. Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) asettaman kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän tehtävänä on mm. arvioida auditointikriteerien tarkoituksenmukaisuutta ja kattavuutta lääketieteellisen säteilyn käytön eri toimialoilla ja tehdä ehdotuksia tutkimus- ja hoitokohtaisista auditoinnin erityistavoitteista ja edistää niiden käyttöönottoa kliinisissä auditoinneissa. Vuoden 2006 toimintasuunnitelmansa mukaisesti ryhmä on selvittänyt erityisesti tutkimus- ja hoitokohtaisten auditointikriteerien käyttömahdollisuuksia.

Seuraavassa esitettävät suositukset kliinisten auditointien kehittämistä perustuvat asiantuntijaryhmässä käytyihin keskusteluihin, joissa mukana ovat olleet lisäksi seuraavat kutsutut asiantuntijat: Anu Alanen, Timo Tukeva ja Päivi Wood (röntgendiagnostiikka), Tuomo Lantto, Jari Heikkinen ja Anne Helminen (isotooppilääketiede) ja Heikki Minn, Matti Mäntylä, Jari Vanhanen, Päivi Arponen ja Katariina Kortelainen (sädehoito).

2. Yleiset ja yhteiset suositukset

Säteilyn käyttöalueesta (röntgendiagnostiikka, isotooppilääketiede ja sädehoito) riippumatta toisella auditointikierroksella olisi otettava huomioon seuraavat näkökohdat ja kehitysehdotukset:

Kliinisten auditointien sisältö ja painopisteet

- Kliinisiä auditointeja koskevassa tiedottamisessa ja kouluttamisessa olisi yleisesti korostettava, että kliiniset auditoinnit samoin kuin itsearviointit on tarkoitettu terveydenhuoltoyksikön *johdon työkaluksi* toiminnan laadun ja turvallisuuden parantamiseksi.
- Aikaisemmassa auditoinnissa kirjatut havainnot ja suositukset olisi käytävä läpi ja selvitettävä, kuinka annetut suositukset ja kehitysehdotukset on toimeenpantu. Aikaisempi auditointiraportti on hyvä olla osana auditoiduille annettavaa ennakkomateriaalia.
- *Itsearviointin* toteutumisen arviointi olisi oltava yksi auditoinnin painopistealue. Auditoidun olisi osattava ottaa kantaa siihen, miten itsearviointit on suoritettu ja ennen kaikkea miten auditoitavan yksikön johto on käsitellyt tuloksia ja miten tulokset on otettu käyttöön. Asia olisi syytä ottaa huomioon auditoidun koulutuksessa. - Hyvä käytäntö on, että itsearviointisuunnitelma on yksikössä laadittu. Itsearviointiin olisi kuuluttava mm. edellisissä kliinisissä auditoinneissa annettujen suositusten toteutumisen seuranta.
- Säteilysuojelukoulutusta koskeviin *koulutusrekistereihin* olisi kiinnitettävä huomioita. STUK seuraa säteilyn käytön valvonnassa lähinnä säteilysuojelukoulutuksen määrällistä toteutumista, auditoinneissa tulisi tarkastella koulutuksen sisältöä.



- Ensimmäisessä auditoinnissa tarkasteltujen perusasioiden lisäksi auditointeja olisi kehitettävä *tutkimus- ja hoitomenetelmien syvällisempään arviointiin* muutamien valittujen tutkimusten tai hoitojen osalta.

Auditointitekniikka ja -menetelmät

- Auditointeja varten olisi oltava nykyistä selkeämmät ohjeet (auditointikriteerit) siitä, mitä pidetään hyvänä käytäntönä. Auditointikriteerejä valittaessa olisi tarkasteltava, mistä asioista voidaan tai ei voida antaa suosituksia. Harmonisoinnin kannalta olisi tärkeää tarkemmin määrittellä, mitä kliinisissä auditoinneissa tarkoitetaan havainnolla ja suosituksella.
- Kliinisissä auditoinneissa olisi otettava huomioon muut toiminnan tai sen laadun arviointiin liittyvät auditoinnit (mm. akkreditointiin liittyvät auditoinnit) tarpeettoman päällekkäisen auditoinnin välttämiseksi.
- Auditoinnin suorittamiseen käytettävä vähimmäisaika olisi määriteltävä suhteutettuna auditointiryhmän kokoon ja auditoitavan toiminnan laajuuteen.
- Auditointien pätevyys- ja koulutusvaatimusten täyttymiseen olisi kiinnitettävä enemmän huomiota. Auditointeille olisi järjestettävä koulutusta auditointitekniikasta ja valituista auditointikriteereistä.
- Auditoinnin raportointia olisi yhdenmukaistettava ja kehitettävä siten, että korostetaan kehitysehdotusten antamista. Kehitysehdotuksista olisi keskusteltava auditoitavan kohteen johdon kanssa ennen raportin luovuttamista.

3. Röntgendiagnostiikka

Röntgendiagnostiikassa painopistealueina toisella auditointikierroksella (kohdassa 2 todetun lisäksi) olisi tarkasteltava ainakin seuraavia aiheita:

- Lasten röntgentutkimukset
- Tietokonetomografiatutkimukset
- Digitaalitekniikkaan siirtyminen

Auditoinneissa olisi kiinnitettävä huomiota siihen, miten röntgentutkimukset voidaan optimoida kyseisen käyttöpaikan välineillä. Digitaalista kuvantamistekniikkaa käytävissä yksiköissä olisi tarkasteltava, onko siirtyminen digitaalitekniikkaan hyödyttänyt potilaan säteilyaltistuksen optimointia (pienentänyt säteilyaltistusta samalla kun kuvan laatu on säilynyt hyväksyttävänä). Auditoinneissa olisi myös tarkasteltava, miten varmistetaan oikeutus- ja optimointiperiaatteiden toteutuminen ja hankitaan palaute silloin, kun kuvaukset, kuvien lausunta ja jatkotoimenpiteet tapahtuvat eri paikoissa.

Tutkimuskohtaisissa syventävissä auditoinneissa:

- *Tutkimusindikaatioiden* osalta auditointikriteereinä olisi käytettävä STM:n kiireettömän hoidon työryhmän suositusta.
- *Kuvauskäytäntöjen* (röntgentutkimusten suoritustapa, kliininen kuvan laatu) osalta hyvän käytännön kriteerit olisi koottava radiologian erikoislääkärin yhteistyöllä. Lasten röntgentutkimuksissa auditointikriteereinä olisi käytettävä lasten röntgentutkimusohjeistoa (STUK tiedottaa 1/2005).

Yhteistyössä STUKin kanssa olisi selkiytettävä, miten itsearviointeja ja kliinisiä auditointeja olisi sovellettava hammasröntgenkuvauksissa.



4. Isotooppilääketiede

Isotooppilääketieteessä painopistealueina toisella auditointikierroksella (kohdassa 2 todetun lisäksi) olisi tarkasteltava ainakin seuraavia aiheita:

- Luuston gammakuvaus
- Kilpirauhasen radiojodihoidot
- Lasten isotooppitutkimukset
- TT:n käyttö isotooppitutkimuksissa (PET-TT ja SPET-TT)

Auditoinneissa olisi kiinnitettävä huomiota tutkimusten lukumäärään suhteessa väestömäärään.

Auditoinneissa olisi tarkasteltava, miten varmistetaan oikeutus- ja optimointiperiaatteiden toteutuminen ja hankitaan palaute silloin, kun kuvaukset, kuvien lausunta ja jatkotoimenpiteet tapahtuvat eri paikoissa.

Tutkimuskohtaisissa syventävissä arvioinneissa olisi auditointikriteereinä sovellettava ainakin seuraavaa aineistoa:

- *EANM:n suositukset ensisijaisena perustana*
- STM:n kiireettömän hoidon työryhmän suositukset ja EU:n raportti SS 118 (lähettämissuosituksset)
- EU:n raportit Säteilysuojelu 97 (isotooppihoidot)

Olisi olennaisen tärkeää, etenkin syventävien auditointien kannalta, että auditointiryhmässä on mukana isotooppilääketieteen erikoislääkäri.

5. Sädehoito

Sädehoidossa painopistealueina toisella auditointikierroksella (kohdassa 2 todetun lisäksi) olisi tarkasteltava ainakin seuraavia aiheita:

- Hoidon indikaatiot (oikeutusarviointi), hoitomenetelmät ja hoitotulosten seuranta kansallisen konsensuksen perusteella. Konsensus tätä varten olisi saavutettava lääkärinkunnan yhteistyöllä, jossa tarkasteltaisiin valittuja yleisimpiä sädehoidon käyttöaiheita kokonaisuutena (eri erikoisalojen yhteistyö, myös sädehoidon asema suhteessa muihin hoitomenetelmiin). Ensi vaiheessa ehdotetaan arvioitavan eturauhassyövän ja rintasyövän hoidot.
- Indikaatiot ja toimintamallit erikoistekniikoiden (esimerkiksi IMRT:n) käyttöönotossa, mukaan lukien uuden hoitotekniikan laadunvalvonta
- Röntgenhoitajien käytännön työskentely sädehoitoprosessissa
- Täydennyskoulutus, erityisesti röntgenhoitajien osalta
- Poikkeavien tapahtumien rekisteröinti ja raportointi

Sädehoidon dosimetrian sekä sädehoidon laitteiden ja annossuunnittelun laadunvalvonnan suhteen olisi pohdittava auditoinnin tavoitteita ja sisältöä sekä rajanvetoa auditointien ja valvonnan välillä yhteistyössä STUKin kanssa.