



Kliinistä auditointia koskevan EU:n suosituksen huomioon ottaminen Suomessa

Direktiivin 97/43/EURATOM artiklan 6 mukaan kliiniset auditoinnit tulee toteuttaa kansallisten menettelyjen mukaisesti. Koska kliinisten auditointien toimeenpano monessa jäsenmaassa on viivästynyt ja käytännöt ovat hyvin epäyhtenäisiä, EU julkaisee vuonna 2009 lisäohjeita kliinisten auditointien toimeenpanosta. Tavoitteena on parantaa artiklan 6 toimeenpanoa antamalla jäsenmaille tarkempia tietoja siitä, mitä kliinisellä auditoinnilla tarkoitetaan ja miten auditointeja voidaan käytännössä toimeenpanna.

STM:n kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä ryhmä ottaa tässä ryhmän suosituksessa kantaa siihen, miten EU:n lisäohjeet tulisi ottaa huomioon Suomessa.

Yleisiä periaatteita

Sisäinen ja ulkoinen kliininen auditointi.

EU:n suosituksessa korostetaan sekä sisäisten että ulkoisten auditointien tarpeellisuutta ja näiden toisiaan täydentävää merkitystä. Suosituksessa todetaan myös, että varsinkin pienissä terveydenhuollon yksiköissä sisäinen auditointi voi käytännössä olla toiminnan itsearviointia.

STM:n asetuksessa 423/2000 säädetään, että toiminnan harjoittajan tulee edistää säteilyn lääketieteelliseen käyttöön osallistuvien henkilöiden omatoimisia arviointeja (itsearviointeja) toiminnan kehittämiseksi (19 §). Toisaalta kliiniset auditoinnit tulee järjestää niin, että ne tarkoituksenmukaisella tavalla täydentävät toiminnan itsearviointia (20 §). Nämä vaatimukset vastaavat hyvin EU:n suositusta, ja kliinisten auditointien käytännön toteutuksessa tulisi kiinnittää erityistä huomiota itsearviointien kehittämiseen. Ulkoisen kliinisen auditoinnin yhteydessä on syytä arvioida itsearvioinnin toteutumista, menetelmiä ja tuloksia.

Kliinisten auditointien suhde muuhun laadunarviointitoimintaan ja viranomaistarkastuksiin

EU:n suosituksessa korostetaan sitä, että kliinisten auditointien toteutuksessa tulee välttää tarpeetonta päällekkäisyyttä muiden laadunarviointitoimintojen (mm. akkreditoinnit ja laatujärjestelmän sertifiointit) ja myös viranomaistarkastusten kanssa. STM:n kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä on antanut näihin tavoitteisiin liittyvät kaksi suositusta:

- Akkreditointien huomioon ottaminen terveydenhuollon isotooppilääketieteen yksiköiden kliinisisissä auditoinneissa (Suositus no3)
- STM:n asetuksessa (423/2000) mainitun kymmenen kohdan huomioon ottaminen kliinisisissä auditoinneissa (Suositus no 4)

Nämä suositusten noudattaminen on siten tärkeää myös EU:n suosituksessa esitettyjen periaatteiden perusteella.

Turvallisuutta vaarantavien havaintojen ilmoittaminen viranomaiselle

Auditoivan organisaation ja auditoitavan yksikön välisessä sopimuksessa kliinisestä auditoinnista olisi hyvä olla maininta, että tehdyt havainnot voidaan auditoijien harkinnan mukaan lähettää tiedoksi viranomaiselle, jos toiminnassa todetaan merkittäviä säteilyturvallisuutta vaarantavia puutteita. Viranomaisille tehdyt ilmoitukset on annettava välittömästi tiedoksi auditoidulle yksikölle.



Alan tieteellisten ja ammatillisten yhdistysten rooli

EU:n suositus korostaa alan tieteellisten ja ammatillisten yhdistysten roolia kliinisten auditointien kehittämisessä. Yhdistykset voisivat vaikuttaa merkittäväällä tavalla erityisesti hyvän käytännön kriteerien kehittämisen.

Toimintaohjeet ja hyvän käytännön kriteerit

Kliinisten auditointien käytännön toteutusta varten tulisi olla selkeät ohjeet ja dokumentoidut hyvän käytännön kriteerit. Auditointien toteutus ei saisi pysyvästi rakentua siten, että tutkimus- ja hoitokäytäntöjen arvioinnissa nojaututaan pelkästään arvioitsijan tai arviointiryhmän omaan asiantuntemukseen. Myös Suomessa tulisi kiinnittää enemmän huomiota siihen, että arviointiryhmällä on käytössään riittävästi dokumentaatiota arvioinneissa sovellettavista hyvän käytännön kriteereistä.

EU:n suosituksessa annetaan yleiset hyvän käytännön kriteerit. Hyvän käytännön kriteerien valmistelussa olisi tarkoituksenmukaista varmistaa, että suosituksessa esitetyt kriteerit on huomioon otettu.

Auditointifrekvenssi

EU:n suosituksen mukaan ulkoinen kliininen auditointi tulisi tehdä vähintään kerran viidessä vuodessa ja sisäisiä auditointeja tai itsearviointeja vuosittain.

STM:n asetuksen 423/2000 mukaan tavoitteena on pidettävä, että toiminnan harjoittajan säteilylle altistava toiminta tulisi kaikilta olennaisilta osiltaan auditoiduksi vähintään kerran viidessä vuodessa (20 §). Sen sijaan asetuksessa ei säädetä, miten usein itsearviointeja tulisi tehdä.

Ulkoisten auditointien osalta STM:n asetuksen säädös vastaa EU:n suositusta. Sisäisten auditointien suhteen tulisi asettaa tavoitteeksi, että asetuksessa säädettyjä itsearviointeja tehtäisiin vähintään vuosittain.

Auditoinnin käytännön toteutus

Auditointitavoitteiden asettelu

Ulkoisen kliinisen auditoinnin yhdenmukaisuus ja tasapuolisuus asiakkaiden suhteen edellyttävät yhtenäisyyttä tavoitteiden asettelussa. Tämän vuoksi kliinisissä auditoinneissa olisi tärkeää noudattaa STM:n asiantuntijaryhmän antamia suosituksia. Kunkin terveydenhuollon yksikön ulkoisessa auditoinnissa on kuitenkin tärkeää lisäksi ottaa huomioon myös auditoitavan yksikön esittämät tarpeet.

Auditointiryhmän kokoonpano

STM:n asiantuntijaryhmän suosituksessa no 1 annettu auditointiryhmän kokoonpano vastaa EU:n suositusta. Sairaalaafysiikan mukana olo ryhmässä myös pienten terveydenhuollon yksiköiden tapauksessa saattaa kuitenkin olla perusteltua, jos yksikön järjestelyt lääketieteellisen fysiikan asiantuntemuksen käyttöä varten ovat puutteelliset.

Auditointiin soveltuvat menetelmät

Kliinisessä auditoinnissa voidaan osaksi soveltaa myös menettelyjä, joissa auditointien paikalla käynnin asemesta auditoitavat toimipaikat toimittavat esimerkiksi postitse tiettyjä tuloksia, joita arvioidaan keskitetysti ulkoisten auditointien avulla.



Auditointien sisältö

Prioriteetit

EU:n suosituksessa esitetään lista asioista, jotka tulisi kliinisissä auditoinneissa ottaa ensisijaisesti tarkasteltavaksi. Lista vastaa hyvin STM:n asetuksessa mainittua kymmenen kohdan luetteloa. EU:n suosituksen, samoin kuin STM:n asetuksen kymmenen kohdan soveltamisessa on kuitenkin pyrittävä välttämään turhaa päällekkäisyyttä viranomaistarkastusten ja muiden laadunarviointien kanssa (STM:n ryhmän suositukset no 3 ja 4).

Vaikuttavuuden arviointi

Radiologisten tutkimusten ja hoitojen vaikuttavuuden arviointi on tärkeä osa kliinistä auditointia, mutta on käytännössä mahdollista vain sisäisen auditoinnin ja itsearvioinnin avulla. Vaikuttavuuden arviointi tapahtuukin pääosin tieteellisten tutkimusprojektien kautta. Ulkoisessa kliinisissä auditoinneissa tulisi kuitenkin arvioida, miten vaikuttavuuden arviointia yksikössä toteutetaan. Vaikuttavuuden arviointi tulee ottaa huomioon myös itsearviointien kehittämisessä.

Kuvan laadun arviointi

Kuvan laadun arviointi tulisi olla osa radiologisen kuvantamisyksikön kliinistä auditointia. Arviointi voidaan toteuttaa sopivien kuvaotosten perusteella.