



Neljäs auditointikerta

Sisältö

| | | |
|-----|---|---|
| 1. | JOHDANTO..... | 2 |
| 2. | TARKOITUS JA SOVELTAMISALA..... | 2 |
| 3. | AUDITOINTIOHJELMA..... | 2 |
| 4. | AUDITOINNIN TOTEUTUS..... | 3 |
| 4.1 | Aikaisempien suositusten huomioon ottaminen..... | 3 |
| 4.2 | Auditoinnin toteutustavan kehittäminen..... | 3 |
| 5. | PAINOPISTEALUEET NELJÄNNELLÄ AUDITOINIKERRALLA..... | 3 |
| 5.1 | Syventävät auditoinnit..... | 3 |
| 5.2 | Eri toimintojen rajapinnat..... | 4 |
| 5.3 | Kardiologinen säteilyn käyttö..... | 4 |
| 5.4 | Itsearviointit ja sisäiset auditoinnit..... | 4 |
| | KIRJALLISUUSVIITTEET..... | 4 |



1. JOHDANTO

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) asettaman ja Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) rahoittaman kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän (KLIARY) tehtävänä on mm.

- koordinoida ja kehittää kliinisiä auditointeja valtakunnallisesti lääketieteellisen säteilyn käytön tarpeita varten
- tehdä ehdotuksia tutkimus- ja hoitokohtaisista auditoinnin erityistavoitteista ja koordinoida niiden käyttöönottoa kliinisissä auditoinneissa

Näihin KLIARY:n tehtäviin sisältyy mm. antaa suosituksia siitä, miten auditointeja tulisi kehittää ja mitkä tulisivat olla auditointien painopisteitä uusilla audiotintikerroilla. KLIARY on aikaisemmin antanut kaksi tällaista suositusta:

- KLIARY:n suositus no 2, 1.7.2011: Säteilyn lääketieteellisen käytön kliinisten auditointien kehittäminen: Suositukset toiselle auditointikierrokselle.
- KLIARY:n suositus no 9, 1.11.2013: Kliinisen auditoinnin kolmas auditointikerta.

Useat säteilyä käyttävät terveydenhuollon yksiköt on auditoitu jo kolmesti ja tämän vuoksi KLIARY on katsonut ajankohtaiseksi julkaista suosituksen neljättä audiotointikertaa varten.

2. TARKOITUS JA SOVELTAMISALA

Tämän suosituksen tarkoituksena on antaa suositukset neljännelle auditointikerralle, sisältäen auditointiohjelman, auditoinnin toteutuksen ja painopistealueet.

3. AUDITOINTIOHJELMA

Auditointiohjelmassa tulisi olla seuraavat osa-alueet:

1. Auditointikohteet, joihin voimassa olevan säännösten mukaan on kiinnitettävä huomiota.
2. Aikaisempiin auditointeihin sisältyneet kohteet, joissa on todettu puutteita tai annettu kehittämissuosituksia, sekä annettujen kehittämissuosituksien toimeenpanon toteutuminen.
3. Auditoitavan yksikön itsensä esittämät lisäkohteet (jos esitetty).
4. Omatoimisten arviointien (itsearviointit ja sisäiset auditoinnit) toteutuminen ja tulokset.
5. KLIARY:n suositusten mukaan valitun tutkimuksen tai hoidon yksityiskohtainen syvällisempi auditointi. Tähän sisältyvät myös KLIARY:n suosituksissa esitetyt auditointikyselyt.



4. AUDITOINNIN TOTEUTUS

4.1 Aikaisempien suositusten huomioon ottaminen

Auditoinnin toteutuksessa tulisi ottaa soveltuvin osin huomioon KLIARY:n aikaisemmat suositukset no 1-9, sekä erityisesti syventäviä auditointeja koskevat suositukset no 10-12 ja 14 (ks. tarkemmin www.clinicalaudit.net):

Suositus No.10, 1.1.2015: Röntgentutkimusten syventävät auditoinnit.

Suositus No.11, 1.10.2015: Isotooppilääketieteen syventävät auditoinnit.

Suositus No.12, 1.10.2015: Sädehoidon syventävät auditoinnit.

Suositus No.14: Pienten röntgentutkimusyksiköiden syventävät auditoinnit (julkaistaan loppuvuonna 2017).

4.2 Auditoinnin toteutustavan kehittäminen

Luvussa 3 kuvatun auditointiohjelman toteuttaminen edellyttää pääsääntöisesti toiminnan laajuuden mukaisen auditointiryhmän vierailua auditoitavassa kohteessa. Käynnin aikana ohjelman mukaiset osa-alueet auditoidaan mm. toimintaa seuraamalla, toimintaohjeisiin ja toiminnan tulosaineistoon tutustumalla sekä haastattelemalla henkilökuntaa. Hyvä käytäntö on myös pyytää auditoitavalta yksiköltä ennakoon oleellisia taustatietoja ja tietoja auditoitavista aihepiireistä.

KLIARY:n suositteluissa syventävissä auditoinneissa (luvun 3 kohta 5) auditointikäynnin ohella tulisi olla sitä täydentävä menettely, jossa tiettyyn auditointiaiheeseen liittyvät tiedot tai osatiedot voidaan hankkia useista auditoitavista kohteista lyhyellä aikavälillä toteutetulla auditointikyselyllä (ks. tarkemmin KLIARY:n suositus no 9, 1.11.2013: Kliinisen auditoinnin kolmas auditointikerta).

Syventävien auditointien ja niihin liittyvien auditointikyselyjen tulokset tulisi auditoivan organisaation tallentaa tietojärjestelmiinsä siten, että tietojärjestelmien avulla tuloksista voidaan helposti tuottaa KLIARY:n tarvitsemia ja julkaisemia valtakunnallisia yhteenvedoja.

5. PAINOPISTEALUEET NELJÄNNELLÄ AUDITOINIKERRALLA

5.1 Syventävät auditoinnit

KLIARY:n suosituksissa 10-12 ja 14 esitetyt syventävät auditoinnit ja niihin liittyvät auditointikyselyt tulisi viimeistään neljännellä auditointikerralla sisällyttää auditointiohjelmaan kaikilla sektoreilla (röntgentutkimus, isotooppilääketiede ja sädehoito). Niitä tulisi toimeenpanna auditoitavan yksikön toimintaan soveltuvin osin ja harkitussa laajuudessa siten, että auditoinnin kokonaislaajuus ei oleellisesti kasva aikaisemmasta: kun mukana on syventäviä auditointeja, muuta auditointiohjelmaa voidaan tarvittaessa keventää ja kohdistaa esimerkiksi niihin aiheisiin, joissa on todettu puutteita edellisellä auditointikerralla.



5.2 Toimintojen rajapinnat

Erityistä huomiota tulisi kiinnittää säteilyn käytön toimintoihin, joissa tarvitaan yhteistyötä eri sektoreiden (röntgentutkimus, isotooppilääketiede ja sädehoito) välillä, tai jos säteilyä käytetään normaalin toimintaympäristönsä (radiologian yksikön) ulkopuolella. Esimerkkinä edellisestä on nk. hybridikuvantaminen (PET-TT, SPECT-TT) ja jälkimmäisestä nk. hybridisälitoiminta ja säteilyn käyttö leikkaussaleissa. Hybridikuvantamisessa hyvän käytännön kriteereinä voidaan soveltaa STUKin julkaisemaa opasta /1/.

5.3 Kardiologinen säteilyn käyttö

Kardiologinen säteilyn käyttö on suositeltu painopisteenä myös kolmannelle auditointikerralle. Koska säteilyä käyttävien kardiologisten toimenpiteiden lukumäärä on viime vuosina moninkertaistunut ja kasvaa edelleen noin 5 %:n vuositahtia, kardiologisen säteilyn käytön suositellaan jatkuvan auditointien yhtenä painopisteenä. Hyvän käytön kriteereinä voidaan soveltaa STUKin julkaisemaa opasta /2/.

5.4 Itsearviointit ja sisäiset auditoinnit

Myös omatoimiset arvioinnit eli itsearviointit ja sisäiset auditoinnit on suositeltu painopisteenä jo kolmannelle auditointikerralle. Omatoimisilla arvioinneilla on suuri merkitys yksikön toiminnan ja säteilyturvallisuuden kehittämisen työkaluna, ja niihin kiinnitetään suurempaa huomiota myös uudistuvassa säteilylainsäädännössä. Tämän vuoksi niiden suositellaan jatkuvan auditointien yhtenä painopisteenä.

KIRJALLISUUSVIITTEET

1. Isotooppilääketieteen TT-opas, STUK Opastaa 2017.
2. Kardiologisen säteilyn käytön turvallisuutta koskeva opas, STUK Opastaa 2017 (valmistuu 2017 loppuun mennessä).