



Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä (KLIARY)

TOIMINTAKERTOMUS 2016-2018

1. Jäsenet

Toimikaudella 2016-2018 ryhmän jäseninä ovat toimineet seuraavat henkilöt:

Nimi	Tehtävä	Toimintasektori
Ritva Vanninen (KYS)	Radiologian professori	Radiologia, röntgentutkimukset ja toimenpiteet; ryhmän puheenjohtaja
Kirsi Timonen (KSSHP)	Ylilääkäri, dosentti	Isotooppilääketiede
Tanja Skyttä (Tays)	Syöpätautien erikoislääkäri	Sädehoito
Tiina Laitinen (KYS)	Vs. ylifyysikko	Sairaalafysiikan tehtävät
Merja Wirtanen (HUS)	Kliininen asiantuntija	Röntgenhoitajan tehtävät
Tuija Sinervo (FINAS)	Ryhmäpäällikkö	FINAS:n edustaja
Mikko Paunio (STM)	Lääkintöneuvos	STM:n edustaja
Tapani Keränen (THL) (16.9.2016 saakka)	Ylilääkäri	THL:n edustaja
Jukka Kärkkäinen (THL) (16.9.2016 alkaen)	Ylilääkäri	THL:n edustaja
Hannu Järvinen (STUK) (31.10.2017 saakka)	Johtava asiantuntija	STUK:n edustaja; ryhmän sihteeri
Juha Suutari (STUK) (1.11.2017 alkaen)	Tarkastaja	STUK:n edustaja; ryhmän sihteeri
Taina Autti (Helsingin yliopisto) (11.1.2018 alkaen)	Radiologian professori	Radiologia

2. Kokoukset

Ryhmä kokoontui kaksi kertaa vuonna 2016, kaksi kertaa vuonna 2017, ja neljä kertaa vuonna 2018, yhteensä kahdeksan kertaa. Kokouksista on laadittu pöytäkirjat.

Uusien syventävien auditointien suositusten valmistua jatkettiin vuonna 2014 aloitetun tavan mukaisesti alatyöryhmissä. Alatyöryhmien luonnostelemia lähes valmiita suosituksia käsiteltiin koko ryhmän kokouksissa. Erilliset alatyöryhmät olivat seuraavat:



- Pienten röntgentutkimusyksiköiden työryhmä: Ritva Vanninen (pj), Hannu Järvinen, Merja Wirtanen, Tiina Laitinen ja Juha Suutari KLIARY:stä, ylimääräisinä kutsuttuina asiantuntijoina Tiina Koivunen (HUS), Hanna Matikka (KYS), Sarita Victorzon (VKS).
- Pään ja kaulan alueen KKTT-tutkimusten työryhmä: Ritva Vanninen (pj), Juha Suutari ja Taina Autti KLIARY:stä, ylimääräisinä kutsuttuina asiantuntijoina Anni Suomalainen (HUS), Veli Matti Vartiainen (KYS), Mika Kortnesniemi (HUS).

Pienten röntgentutkimusyksiköiden työryhmä kokoontui kolme kertaa vuonna 2017. Pään ja kaulan alueen KKTT-tutkimusten työryhmä kokoontui kaksi kertaa vuonna 2018.

Alatyöryhmien kokoukset mukaan lukien KLIARY:n toimintaan sisältyi kaikkiaan 13 kokousta.

3. Toiminta

Ryhmän toiminta toimikaudella painottui uusien syventäviä auditointeja koskevien suositusten (KLIARY:n suositukset no 13, 14 ja 15) valmisteluun, auditointikyselyn toteuttamiseen sekä säteilylainsäädännöstä aiheutuvien muutosten kommentointiin ja tiedottamiseen. Tarvemmin eriteltynä ryhmän päätehtäviä vuosittain olivat seuraavat:

2016

- Järjestettiin kliinisten auditointien kehittämistä käsittelevä seminaari (18.1.2016). Seminaarin pääteemana olivat syventävät auditoinnit, auditointikyselyt ja itsearviointit, jotka kaikki olivat olleet kolmannen auditointikerran painopisteitä. Lisäksi käsiteltiin kliinisten auditointien tietojärjestelmien kehittämistä sekä kliinisten auditointien, viranomaisvalvonnan ja akkreditointien suhdetta.
- Tietojärjestelmätyöpajat (2 kpl) yhteistyössä auditointiorganisaation kanssa. KLIARY:n tavoitteena oli vaikuttaa siihen, että auditointiorganisaation tietojärjestelmät palvelisivat paremmin KLIARY:n tehtävänä olevien valtakunnallisten yhteenvetojen laadintaa. Työpajoissa muokattiin syventävien auditointien suositusten (no 10 aikuisten vatsan TT-tutkimukset sekä 11 vartijaimusolmukeisotooppitutkimukset) kysymyslistat helpommin koostettavaan muotoon.
- Aloitettiin neljännen auditointikerran suosituksen valmistelu.
- Osallistuttiin Labquality Oy:n järjestämään auditointien täydennyskoulutuspäivään, jossa tiedotettiin mm. uusista syventäviä auditointeja koskevista KLIARY:n suosituksista.
- Aloitettiin pienten röntgentutkimusyksiköiden syventävien auditointien suosituksen valmistelu.
- Aloitettiin ryhmän nettisivujen uudistus.
- Aloitettiin ryhmän kannanoton valmistelu koskien kliinisen auditoinnin säädöksiä uudistuvassa lainsäädännössä.

2017

- Jatkettiin neljännen auditointikerran suosituksen valmistelua ja viimeisteltiin suositus. Suositus julkaistiin ryhmän nettisivuilla 1.7.2017.
- Jatkettiin pienten röntgentutkimusyksiköiden syventäviä auditointeja koskevan suosituksen valmistelua erillisen työryhmän avulla (kolme kokousta 2017). Valmiista suo-



situksesta pyydettiin lausunto yhdeksältä ulkopuoliselta asiantuntijalta ja STUKin valvontayksiköltä. Lausunnot saatiin seitsemältä asiantuntijalta (Tapani Tikkakoski, Milja Vesanto, Jessica Koenkytö, Heini Söder, Joanna Sierpowska, Heljä Oikarinen ja Heli Larjava) sekä STUKista.

- Toimeenpantiin KLIARY:n nettisivujen uudistus.
- Osallistuttiin Labquality Oy:n järjestämään auditoidijien täydennyskoulutuspäivään, jossa tiedotettiin mm. uusista syventäviä auditointeja koskevista KLIARY:n suosituksista.
- Annettiin lausunto Sosiaali- ja terveysministeriön ionisoivaa säteilyä koskevasta asetustalonnoksesta.
- Toteutettiin auditointikysely vartijaimusolmukkeiden gammakuvauksesta.
- Järjestettiin pienten röntgentutkimusyksiköiden auditointeja käsittelevä luentokokonaisuus Sädeturvapäivillä.

2018

- Julkaistiin pienten röntgentutkimusyksiköiden syventäviä auditointeja koskevan suositusryhmän nettisivuilla 24.1.2018.
- Julkaistiin auditointikyselyn yhteenveto vartijaimusolmukkeiden gammakuvauksesta ryhmän nettisivuilla 15.3.2018.
- Aloitettiin suosituksen no 7 (Omatoimiset arvioinnit) päivitys tulevan säteilylainsäädännön mukaiseksi.
- Aloitettiin Pään ja kaulan alueen KKTT-kuvantamisen syventäviä auditointeja koskevan suosituksen valmistelu erillisen työryhmän avulla (kaksi kokousta 2018).
- Osallistuttiin Labqualityn järjestämään auditoidijien koulutuspäivään, jossa tiedotettiin mm. uusista syventäviä auditointeja koskevista KLIARY:n suosituksista sekä säteilylainsäädännön muutoksista vaikutuksista kliinisiin auditointeihin.
- Valmisteltiin ryhmän toimintakertomus 2016-2018.
- Valmisteltiin THL:lle ja STM:lle perusteltu esitys ryhmän toiminnan jatkamisesta uudelle toimikaudelle 2019-2021, sisältäen vastaavan talousarvion ja toimintasuunnitelman (2019-2021).

Ryhmän muu toiminta

- Huolehdittu ryhmän nettisivujen päivityksistä (ks. tarkemmin seuraava kohta).
- Käsitelty ja annettu vastauksia ryhmälle tulleisiin kyselyihin. Kyselyt ovat koskeneet mm. pääauditoidijan koulutusvaatimuksia.
- Pidetty esitelmää ja katsauksia kliinisestä auditoinnista kotimaisissa kokouksissa ja koulutustilaisuuksissa, mm. auditointien kehittämisseminaarissa, sädeturvapäivillä sekä STUKin järjestämällä säteilyturvallisuuspäivillä Jyväskylässä.
- Informoitu säteilyn käyttäjiä ja auditointiorganisaatioita ryhmän suosituksista.
- Seurattu kliinisten auditointien tai niihin liittyvän toiminnan kansainvälistä kehitystä.

Ryhmän nettisivut

Ryhmän tarkoituksesta, kokoonpanosta ja toiminnasta on tiedotettu ryhmän nettisivuilla (www.kliininauditointi.fi). Nettisivuilla on julkaistu myös toiminnan tulokset, ryhmän antamat suositukset ja tiedotteita ajankohtaisista asioista ja ryhmän järjestämien seminaarien ohjelmat ja esitelmät.



Vuodesta 2007 lähtien nettisivuilla on jaettu ryhmän varsinaisen toiminnan lisäksi tietoa niistä kliinisen auditoinnin hankkeista, jossa ryhmä on osallisena. Nettisivustolla on julkaistu tietoa mm. aikaisemmilla toimikausilla toteutuneesta Euroopan Komission ohjeprojektista ja siihen liittyneestä kansainvälisestä Workshopista.

Vuoden 2018 alusta lähtien nettisivujen palvelun on tarjonnut web-hotelli Louhi ja sivuston ylläpidosta on vastannut Sakarias Järvinen.

Ryhmän kuulemat ulkopuoliset asiantuntijat

Ryhmän kokouksissa on ollut kuultavina seuraavassa luetellut ulkopuoliset asiantuntijat. Syventäviä auditointeja koskevien suositusten osalta kyseiset asiantuntijat ovat antaneet myös erittäin merkittävän työpanoksen suositusten luonnostelussa.

Nimi	Kokousaika	Aihe
Ulla-Mari Aakula (Labquality) Anne Helminen (TYKS)	5/2016	Labquality Oy:n Laatuportin hyödyntäminen kliinisten audiotinien yhteenvetojen ja auditointikyselyjen toteuttamisessa
Sarita Victorzon (VKS) Hanna Matikka (KYS) Tiina Koivunen (HUS) Timo Helasvuo (STUK)	12/2016 2/2017 3/2017 4/2017	Pienten röntgentutkimusyksiköiden syventävät auditoinnit
Ritva Bly (STUK)	5/2017	Säteilylainsäädännön uudistuksen vaikutukset kliinisiin auditointeihin
Anni Suomalainen (HUS) Veli Matti Vartiainen (KYS) Mika Kortnesniemi (HUS)	5/2018 6/2018 8/2018	Pään ja kaulan alueen KKTT-kuvantamisen syventävät auditoinnit
Ulla-Mari Aakula (Labquality) Kati Räätäri (Labquality)	11/2018	Labqualityn radiologiresurssit auditoinneissa

4. Julkaisut ja esitelmät

Ryhmän toiminnan tuloksena ovat syntyneet seuraavassa luetellut esitelmät, **suositukset** ja raportit. Osa näistä on saatavissa ryhmän nettisivulla (www.kliinenauditointi.fi).

1. Järvinen H., Syventävät auditoinnit – yleistä, Kliinisten auditointien kehittämisseminaari 18.1.2016
2. Vanninen R., KLIARY:n toiminta 2013-2015, Kliinisten auditointien kehittämisseminaari 18.1.2016
3. Järvinen H., Syventävät auditoinnit ja auditointikyselyt, Kliinisten auditointien kehittämisseminaari 18.1.2016
4. Wirtanen M., Röntgentutkimusten syventävät auditoinnit, KLIARY:n suositus no 10, Kliinisten auditointien kehittämisseminaari 18.1.2016
5. Timonen K., Isotooppiäketieteen syventävät auditoinnit, KLIARY:n suositus no 11, Kliinisten auditointien kehittämisseminaari 18.1.2016
6. Skyttä T., Sädehoidon syventävät auditoinnit, KLIARY:n suositus no 12, Kliinisten auditointien kehittämisseminaari 18.1.2016
7. Sinervo T., Kliiniset auditoinnit ja akkreditointitoiminta, Kliinisten auditointien kehittämisseminaari 18.1.2016



8. Järvinen H, Asiantuntijaryhmän laatimat uudet suositukset, Labquality Oy:n auditoiden täydennyskoulutuspäivä, 8.9.2016
9. **Neljäs auditointikerta No 13, 1.7.2017**
10. Järvinen H, Asiantuntijaryhmän laatimat uudet suositukset & kliinistä auditointia koskevat muutosehdotukset STM:n asetusluonnoksessa, Labquality Oy:n auditoiden täydennyskoulutuspäivä, 7.9.2017
11. Järvinen H. KLIARYn uusi suositus pienten röntgenyksiköiden auditoinnista, Esitelmä Sädeturvapäivillä 3.11.2017.
12. **Pienten röntgentutkimusyksiköiden syventävät auditoinnit No 14, 24.1.2018**
13. Auditointikyselyn yhteenveto vastijaimusolmukkeiden gammakuvauksesta, 15.3.2018
14. Suutari J., KLIARY:n toiminta nyt ja tulevaisuudessa, Radiografiapäivät, 26.4.2018
15. Suutari J., Sisäinen ja ulkoinen kliininen auditointi, Säteilyturvallisuuspäivät, 25.5.2018
16. Laitinen T., Syventävät auditoinnit, Säteilyturvallisuuspäivät, 25.5.2018
17. Suutari J., Säteilylainsäädännön muutoksen vaikutuksia auditointeihin, Labquality Oy:n auditoiden täydennyskoulutuspäivä, 30.8.2018