



Terveydenhuollon säteilyn käytön omatoimiset arvioinnit

Tiivistelmä.....	1
1. Tarkoitus ja soveltamisala.....	2
2. Johdanto	2
3. Käsitteet.....	3
4. Omatoimiset arvioinnit.....	3
4.1 Yleisiä periaatteita.....	3
4.2 Itsearviointi.....	5
4.3 Sisäinen kliininen auditointi.....	5
4.3.1 Sisäisen kliinisen auditoinnin erityispiirteet	5
4.3.2 Sisäisen kliinisen auditoinnin prosessi.....	6
4.4 Omatoimiseen arviointiin sopivat aiheet.....	7
Kirjallisuutta.....	7

TIIVISTELMÄ

Terveydenhuollon säteilyn käytössä laadukas toiminta ja hyvä turvallisuuskulttuuri tarvitsevat tuekseen toiminnan järjestelmällisiä arviointeja, sekä omatoimisia että organisaation ulkopuolelta tulevia arviointeja. Omatoimiset arvioinnit, jotka sisältävät sekä itsearviointit että sisäiset kliiniset auditoinnit, ovat tehokkain ja nopein tapa organisaation kehitystarpeiden havaitsemiseen. Omatoimisten arviointien suunnittelussa ja toimeenpanossa on pyrittävä siihen, että ulkoinen kliininen auditointi ja muut ulkoiset arvioinnit tukevat ja täydentävät niitä ja päinvastoin. Sisäisissä kliinisissä auditoinneissa on käsiteltävä ne aiheet, jotka sisältyvät STM:n asetuksessa (1044/2018) kliinisille auditoinneille luetellun kuuden kohdan aihepiiriin. Itsearviointeissa on suositeltavaa tarkastella samoja aihealueita. Tässä suosituksessa annetaan yleisiä omatoimisten arviointien toimintaohjeita.



1. TARKOITUS JA SOVELTAMISALA

Tässä suosituksessa käsitellään terveydenhuollon säteilyn käyttöön liittyviä omatoimisia arviointeja STM:n asetuksen (1044/2018) tarkoittamassa merkityksessä. Suosituksen tarkoituksena on selvittää arviointeihin liittyviä käsitteitä ja antaa opastusta omatoimisten arviointien toimeenpanoa varten säteilyä käyttävissä terveydenhuollon yksiköissä (esimerkiksi röntgendiagnostiikan, toimenpideradiologian ja -kardiologian, isotooppilääketieteen ja sädehoidon yksiköt, ja muut säteilyä käyttävät lääketieteelliset toiminnat).

2. JOHDANTO

Säteilyturvallisuuskulttuuri käsitetään osana potilasturvallisuuskulttuuria. Sosiaali- ja terveysministeriön potilasturvallisuusstrategiassa [1] potilasturvallisuutta käsitellään neljästä näkökulmasta, jotka ovat turvallisuuskulttuuri, vastuu, johtaminen ja säädökset.

Strategian tavoitteet ovat:

- Potilas, asiakas ja läheiset osallistuvat aktiivisesti potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistamiseen ja kehittämiseen.
- Laatu sekä potilas- ja asiakasturvallisuus ovat osa riskienhallintaa.
- Palveluprosessit ja toimintatavat ovat turvallisia ja suojaavat potilaita ja asiakkaita vaaratapahtumilta.
- Turvallisen hoidon ja hoivan edellyttämät voimavarat ja osaaminen on varmistettu.
- Laadun ja turvallisuuden seuranta ja kehittäminen on varmistettu.
- Potilas- ja asiakasturvallisuutta edistetään kansallisesti

Toiminnan säännöllinen mittaaminen ja arviointi eri näkökulmista ja siltä pohjalta tehty toiminnan kehittäminen on osa laadunhallintaa. Ennen kuin toiminnan laatua voidaan parantaa, tarvitaan tietoa organisaation vallitsevasta tilanteesta. Arvioinnin keskeisenä tavoitteena on löytää organisaation vahvuudet ja kehittämiskohteet. Säännöllisesti toistuvat arvoinnit kuuluvat olennaisena osana paitsi laadunvarmistamiseen myös hyvään turvallisuuskulttuuriin.

Toiminnan arviointia voidaan tehdä joko itsearviointina tai sisäisenä tai ulkoisena auditointina. Itsearviointi toteutetaan omalla henkilökunnalla siten, että henkilöt tai toimintayksiköt arvioivat itse omaa toimintaansa. Sisäisessä kliinisessä auditoinnissa arvioinnin suorittavat auditoitavan kohteen päivittäisestä toiminnasta riippumattomat organisaation omat henkilöt tai vastaavan organisaation edustajat. Ulkoisessa auditoinnissa arvioinnin suorittavat organisaation ulkopuolelta tulevat, pätevät ja kokeneet organisaatiosta riippumattomat asiantuntijat.

Itsearviointien toimeenpanoa tulee tarkastella yhdessä sisäisten auditointien, ulkoisten auditointien ja mahdollisten muiden ulkoisten laadunarviointien (esimerkiksi akkreditoinnit ja sertifiointit) kanssa. Erilaisten arviointien tulee tukea toisiaan ja tarpeetonta päällekkäisyyttä on syytä välttää. Itsearviointien ja sisäisten auditointien avulla voidaan valmistautua ulkoisiin arviointeihin, jolloin arvioinnin tai auditoinnin kohteissa voi olla harkittua päällekkäisyyttä esimerkiksi ulkoisen kliinisen auditoinnin kanssa.

Omatoiminen toiminnan arviointi on yksi laadunhallinnan kulmakiviä, sillä se tukee organisaation kehittämistarpeiden ja -valmiuksien kartoittamista nopealla, järjestelmällisellä ja *osallistavalla* tavalla. Arviointi parantaa henkilöstön tietoisuutta organisaation strategiasta ja toiminnan laatuun vaikuttavista tekijöistä sekä edistää henkilöstön tiedonvaihtoa. Omatoimiset arvoinnit ovat tehokkaita,



koska ne voidaan helpoiten kohdistaa niihin toiminnan osa-alueisiin, joissa on esiintynyt ongelmia tai nähty tarvetta toimintojen kehittämiseen.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa ionisoivasta säteilystä [2] on säädetty, että säteilyn lääketieteellisessä käytössä on tehtävä toiminnan itsearviointia vuosittain ja itsearviointeja täydentäviä sisäisiä kliinisiä auditointeja vähintään neljän vuoden välein toiminnassa, jossa lääketieteellisen altistuksen luokka on 1 tai 2. EU:n julkaisemassa kliinisen auditoinnin ohjeessa [3] todetaan, että sekä ulkoista että sisäistä auditointia tarvitaan, ja näiden tulee täydentää toisiaan. Itsearviointien ja sisäisten auditointien raportointiin tulee soveltaa vastaavia menettelytapoja kuin ulkopuolisen suorittamassa kliinisessä auditoinnissa.

3. KÄSITTEET

Omatoiminen arviointi: ylätasoinen käsite, jolla tarkoitetaan sekä itsearviointia että sisäistä kliinistä auditointia.

Itsearviointi: oman toiminnan, toimintatapojen ja kokemusten järjestelmällinen tarkastelu tiettyjä arviointikriteerejä vasten.

- Itsearvioinnissa selvitetään, saavutetaanko toiminnalle asetetut tavoitteet ja tapahtuuko se mahdollisimman järkevästi.
- Itsearviointi auttaa organisaatiota tunnistamaan nykytilanteen, asettamaan tavoitteita ja käynnistämään kehittämistoimintaa näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.
- Itsearvioinnista laadittavassa raportissa on esitettävä arvioinnin kulku sekä olennaiset havainnot ja niiden perusteella tehdyt arviot, johtopäätökset sekä kehittämistoimenpiteet.

Sisäinen kliininen auditointi: järjestelmällinen ja dokumentoitu prosessi, jossa arvioidaan säteilyn lääketieteellistä käyttöä.

- Selvitetään noudatettuja tutkimus- ja hoitokäytäntöjä, säteilyaltistuksia sekä tutkimus- ja hoitotuloksia;
- Vertaillaan niitä hyväksi todettuihin käytäntöihin; sekä
- Esitetään tarpeelliseksi arvioituja toimenpiteitä käytäntöjen kehittämiseksi ja perusteettoman säteilyaltistuksen ehkäisemiseksi.
- Auditoinnista laadittavassa raportissa on esitettävä auditoinnin kulku sekä olennaiset havainnot ja niiden perusteella tehdyt arviot, johtopäätökset sekä kehittämistoimenpiteet.

STM:n asetus [2] velvoittaa toiminnanharjoittajia tekemään sekä sisäistä että ulkoista kliinistä auditointia. *Sisäinen* auditointi on organisaation itsensä suorittama auditointi tai toimeksiantama auditointi. *Ulkoisen* auditointi on riippumattoman toisen osapuolen (asiakkaat, sidosryhmät) tai kolmannen osapuolen suorittama auditointi.

4. OMATOIMISET ARVIOINNIT

4.1 Yleisiä periaatteita

Omatoimisella arvioinnilla pyritään oman toiminnan järjestelmälliseen tarkasteluun. Arviointia varten tulisi olla sisäinen ohjeistus esimerkiksi yksikön toimintakäsikirjassa. Säteilytoiminnan omatoimisissa arvioinneissa on tarkoituksenmukaista kehittää arviointikohteeseen (aiheeseen) sopivia tarkastuslistat ja arviointikriteerit.



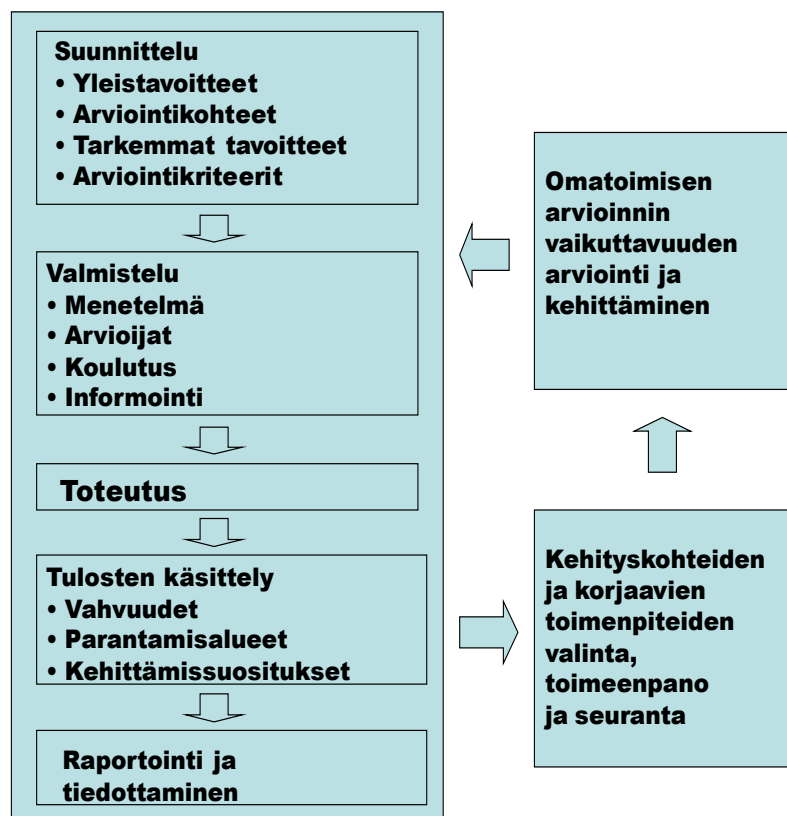
Omatoimisen arvioinnin onnistuminen edellyttää, että:

- Arviointi ei ole erillinen toimenpide, vaan se on kiinteä osa organisaation toiminnan suunnittelua ja kehittämistä.
- Arviointiin osallistuvilla henkilöillä on osaamista ja varattu aikaa arvioinnin toteuttamiseen. Tässä on huomioitava myös aika, joka tarvitaan arvioinnista tiedottamiseen, henkilöstön kouluttamiseen arviointimenetelmien käyttöön ja kehittämistoimenpiteisiin.
- Arvioinnissa havaitut kehittämiskohteet johtavat kehittämistoimenpiteisiin.

Omatoimisen arvioinnin avulla koko henkilöstö voi osallistua toiminnan kehittämiseen. Avoin ja salliva ilmapiiri sekä toisten työtä kunnioittava lähestymistapa varmistavat arvioinnin onnistumisen.

Omatoimisen arvioinnin päävaiheet voidaan jaotella seuraavasti (Kuva 1):

- arvioinnin *suunnittelu*, sisältää tavoitteiden määrittelyn (yleiset tavoitteet ja arviointikohteiden mukaan tarkennetut tavoitteet), arviointikohteiden ja aiheiden valinnan sekä arviointikriteereistä päättämisen
- arvioinnin *valmistelu*, sisältää arviointimenetelmästä päättämisen, arviointiin osallistuvista päättämisen ja arvioijien kouluttamisen, sekä arvioitavan yksikön ja osallistujien informoimisen
- arvioinnin *toteutus*
- *arviointitulosten* kokoaminen ja käsittely/analysointi, vahvuuksien ja parantamisalueiden tunnistaminen, johtopäätösten ja kehittämissuosituksen tekeminen
- *raportointi* ja tuloksista *informoiminen*
- *kehityskohteiden ja korjaavien toimenpiteiden* valinta ja suunnittelu
- kehityshankkeiden ja korjaavien toimenpiteiden toimeenpano ja toteutuksen *seuranta*
- arvioinnin vaikuttavuuden arviointi ja arvioinnin kehittäminen



Kuva 1. Omatoimisen arvioinnin vaiheet.



4.2 Itsearviointi

Itsearviointiprosessin *suunnitteluvaiheessa* (kuva 1) on tärkeää määritellä itsearviointin yleiset tavoitteet organisaation kannalta. On tehtävä alustava kartoitus valitun aihepiirin ongelmista, tarpeista ja nykytilasta, koska jonkin asian parantaminen on mahdollista vain, jos tunnetaan lähtötilanne. Kun arviointikohte on valittu, on määriteltävä kohteen kannalta tarkemmat tavoitteet. Tavoitteiden tulee olla realistisia ja niin konkreettisia, että ne voidaan mitata. Mittarit voivat olla määrällisiä tai laadullisia. Mittariin on liitettävä kriteeri, johon tukeutuen arvioidaan, miten hyvin tavoite on saavutettu.

Itsearviointin sujuva toteutus vaatii hyvää *valmistelua*. Valmistelussa on päätettävä mitä tehdään, miten (menetelmä, mittarit, kriteerit), kuka (arvioijat) ja milloin (aikataulu). Valmisteluun kuuluu myös henkilöstön koulutus, mikäli itsearviointimenettelyä ei tunneta riittävästi etukäteen.

Itsearviointi voidaan toteuttaa tutustumalla itsearviointin aihetta koskeviin asiakirjoihin, dokumentteihin, tutkimus- ja hoitotuloksiin, laadunvalvonnan tulosaineistoon yms., järjestämällä aihetta koskevia ryhmäkeskusteluja, tekemällä tarvittavia mittauksia tai tarkastelemalla toiminnassa syntyviä suoritteita (esim. lähetteitä, potilaskuvia tai lausuntoja) itsearviointin tavoitteiden edellyttämällä tavalla. Itsearviointin toteutuksen aikana seurataan arviointimenetelmän toimivuutta. Tarvittaessa tarkennetaan ja korjataan valittuja keinoja.

Itsearviointin tuloksia on tarkasteltava henkilöstön kanssa. Tuloksista laaditaan yhteenveto huomioiden vahvuudet sekä kehittämistä tai korjaamista edellyttävät kohteet. Itsearviointista laadittava raportti osoitetaan toiminnanharjoittajalle. Lisäksi tuloksista tulee *tiedottaa* koko henkilöstöä.

Itsearviointin seurannassa tulee seurata tehtyjä päätöksiä sekä käynnistettyjen kehittämishankkeiden tai korjaavien toimenpiteiden etenemistä ja niistä saatavia tuloksia. Seuranta on hyvin tärkeää myös sen vuoksi, että motivaatio itsearviointeihin säilyy. Seurantavaiheessa voidaan samalla kehittää menettelytapoja seuraavaa itsearviointia varten.

Itsearviointien vaikuttavuuden järjestelmällinen tarkastelu auttaa myös kehittämään ja parantamaan itse arviointimenettelyä.

4.3 Sisäinen kliininen auditointi

4.3.1 Sisäisen kliinisen auditoinnin erityispiirteet

Sisäistä auditointia ohjaavat seuraavat yleisperiaatteet:

- Auditointiprosessi toteutetaan riippumattomasti (ei auditoida omaa työtehtävää) ja auditointin tulokset perustuvat objektiiviseen näyttöön.
- Auditointijat huomioivat auditoinnissa eettiset periaatteet (luottamus, rehellisyys, salassapito ja hienovaraisuus), oikeudenmukaisuuden sekä asianmukaisen ammatillisen toiminnan.
- Johdon asettamat tavoitteet muodostavat perustan auditoinnille, koska auditoinnit tukevat toiminnan johtamista. Tavoitteet pohjautuvat organisaatiolle määriteltyihin strategisiin ja laadullisiin tavoitteisiin.
- Henkilökunnan vastuut auditointien suunnittelun, toteutuksen ja seurannan osalta tulee määritellä, jotta auditoinnit voidaan toteuttaa sujuvasti ja tehokkaasti. Päävastuu auditoinneista on organisaation johdolla, mutta toteutusvastuu on yleensä toiminnan laadusta vastaavalla laatupäälliköllä/laatuvaikuttajalla.



- Auditoinnit perustuvat etukäteen määriteltyihin auditointikriteereihin, joita ovat organisaation sovitut, dokumentoidut toimintatavat sekä toimintaan kohdistuvat sisäiset tai ulkoiset vaatimukset.
- Sisäiset auditoijat on tärkeää kouluttaa auditointien suorittamiseen, jotta auditoinnilla saavutetaan sille asetetut tavoitteet. Koulutuksessa tulisi huomioida auditoinnin tarkoitus ja auditoinnille asetetut tavoitteet sekä itse auditointiprosessiin liittyvät asiat: suunnittelu, valmistautuminen, auditointitapahtuma (auditointitekniikat) ja auditoijana toimiminen (eettiset näkökulmat), raportointi ja tulosten hyödyntäminen. Koulutuksen avulla varmistetaan, että organisaatio osaa käyttää auditointityökalua tehokkaalla tavalla. Auditoijien pätevyyttä tulisi myös seurata ja ammattitaitoa kehittää.

Sisäisten auditointien tulee kattaa ainakin STM:n asetuksessa luetellut osa-alueet. Auditointiohjelma on hyvä laatia pidemmälle ajanjaksolle (esim. 4-5 vuotishjelma), jotta voidaan varmistaa koko toiminnan sisällyttäminen auditoinnin piiriin asetuksessa vaadituin määräväleihin. Sisäisiä kliinisiä auditointeja suositellaan tehtäväksi vuosittain auditointiohjelman tarkennetun vuosisuunnitelman mukaisesti erityisesti laajoissa toimintayksiköissä. Auditointikohteiden jaottelu voidaan tehdä joustavasti organisaation omien tarpeiden mukaisesti ja se voi kerralla kattaa tiettyjä kokonaisuuksia, kuten esimerkiksi TT-kuvantaminen, tai tiettyjä asetuksen osa-aleuita, kuten esimerkiksi henkilöstön koulutus.

4.3.2 Sisäisen kliinisen auditoinnin prosessi

Auditointiprosessi on hyvin samankaltainen kuin itsearviointien prosessi (kuva 1). *Suunnitteluvaiheeseen* kuuluu tavoitteiden määrittely ja tavoitteiden mukaisen auditointiohjelman laadinta. Auditointiohjelmassa määritellään myös vastuut ja resurssit. Auditoinnin kriteereinä käytetään organisaation toiminnan kuvauksia (toimintakäsikirja, toiminnan ohjeistus) tai arviointikohteelle erikseen sovitut kriteereitä ja päivittäistä toimintaa peilataan näihin kriteereihin. Toimintaan voi myös kohdistua ulkoisia vaatimuksia (viranomaisvaatimukset, asiakkaiden vaatimukset), jotka tulisi huomioida auditoinneissa. Sisäisten auditointien suorittamista ohjaavan oman ohjeistuksen lisäksi voidaan käyttää myös ulkoisia dokumentteja (esimerkiksi standardia SFS-EN ISO 19011 [4]).

Auditointien *valmistelu* sisältää auditointimenetelmien valinnan. Auditoinnissa voidaan tarkastella koko toimintaprosessia tai tiettyjä toimintoja koko organisaation tasolla. Valmisteluun kuuluu myös auditointiryhmän valinta ja auditoijien koulutuksesta huolehtiminen. Auditointiryhmällä on hyvä olla vetäjä, joka vastaa auditointitapahtuman toteuttamisesta sovitulla tavalla ja ohjaa muita auditoijia tarvittaessa. Auditointiryhmän koko vaihtelee auditoitavan kohteen mukaan ja voi olla yhdestä useampaan henkilöön.

Ennen varsinaista auditointitapahtumaa auditoijat sopivat auditointikohteen kanssa auditoinnin käytännön järjestelyistä (aikataulu, paikalla oleva henkilöstö) sekä auditoijille etukäteen toimitettavista asiakirjoista/dokumenteista, joihin auditoijat tutustuvat saadakseen käsityksen auditointikohteen toiminnasta ja työtavoista. Auditoijien olisi hyvä laatia etukätemateriaalin pohjalta itselleen tarkistuslista asioista, jotka heidän tulee käsitellä auditoinnissa.

Auditoinnin *toteutus* alkaa usein alkukokouksella, jossa käydään vielä läpi auditointitapahtumaan liittyvät asiat. Auditoinnit toteutetaan keräämällä tietoa auditointikohteen toiminnasta asiakirjojen/dokumenttien kautta sekä henkilökunnan haastattelulla ja seuraamalla potilastutkimusten tai hoitojen suorittamista. Säteilyn käytön auditoinnissa voidaan tarvittaessa tehdä myös arviointikohteen toimintaa koskevia vertailumittauksia. Itse auditointitapahtuma on vuorovaikutteinen ja hyvä yhteistyö auditointikohteen ja auditoijien välillä varmistaa auditoinnin onnistumisen. Auditointitapahtuman päätteeksi auditoijat kokoontuvat keräämään yhteen tekemänsä havainnot ja laativat johto-



päätökset auditointikohteen toiminnasta havaintojensa pohjalta. Johtopäätökset esitetään auditointikohteelle auditointitapahtuman päätteeksi.

Mikäli auditointiryhmä toteaa auditoinnin kohteen toiminnassa puutteita ja/tai parannuskohteita, kirjataan puutteet ja parannuskohteet auditointihavainnoiksi. Auditoidijat laativat myös erillisen toiminnanharjoittajalle osoitetun auditointiraportin, jossa on tarkemmin kuvattu auditointihavainnot ja niiden perusteella tehdyt johtopäätökset kohteen vahvuuksista ja heikkouksista. Auditointiraportissa tulisi myös huomioida auditoinnille asetetut tavoitteet.

Auditoinnin yhteydessä tehdyt havainnot analysoidaan auditointikohteessa ja tunnistetaan toiminnan vahvuudet ja parannuskohteet. Tulokset käsitellään yhdessä henkilökunnan kanssa, jotta tieto tuloksista välittyy koko henkilöstölle. Lisäksi auditointitulokset käsitellään organisaation johdossa, jotta johto voi parantaa ja kehittää organisaation toimintaa niiden pohjalta. Samalla johto arvioi, täyttyivätkö auditoinnille asetetut tavoitteet. Tulosten pohjalta priorisoidaan parannuskohteet ja laaditaan toimintasuunnitelma, jossa määritellään korjausaikataulu sekä vastuuhenkilöt. Korjausten toteutuminen ja tehokkuus tulee varmistaa ja sopia vastuut myös korjausten seurannan osalta. Tulokset huomioidaan myös pitkän tähtäimen auditointisuunnitelmassa.

Samoin kuin itsearvioinneissa, sisäisten auditointien tuloksia tulee tarkastella pitkällä ajanjaksolla jotta varmistutaan siitä, että auditoinneista saatu hyöty vastaa niihin käytettyjä resursseja. Sisäisten auditointien vaikuttavuuden järjestelmällinen tarkastelu auttaa myös kehittämään ja parantamaan itse auditointimenettelyitä.

4.4 Omatoimiseen arviointiin sopivat aiheet

Säteilytoiminnan omatoimisessa arvioinnissa arviointikohteiksi (aiheiksi) on hyvä valita aiheita, jotka kuuluvat johonkin niistä kuudesta aihepiireistä, jotka on lueteltu STM:n asetuksessa kliinistä auditointia varten. Näin varmistetaan, että ulkoiset kliiniset auditoinnit ja omatoimiset arvioinnit tukevat ja täydentävät toisiaan.

Arvioinnin kohteena voivat olla toiminnan rakenne (esim. resurssit: tilat, välineet, henkilökunta), prosessit (esim. lähetekäytäntö, oikeutusarviointi, säteilysuojainten käyttö, tutkimusprotokollat) tai tulokset (esim. lausuntojen paikkansapitävyys, komplikaatioiden määrä, tutkimusten vaikuttavuus). Itsearviointit ja sisäiset auditoinnit voivat kohdistua samoihin aiheisiin, jolloin pääasiallisena erona ovat arvioinnin suorittajat (arvioidaan itse tai käytetään riippumatonta auditoidijaa) ja käytetyt menetelmät (luvut 4.2 ja 4.3).

Itsearvioinnissa voi nousta esiin havaintoja, joiden jalostaminen kehityshankkeiksi edellyttäisi tarkempaa arviointia sisäisen auditoinnin avulla. Voi myös käydä päinvastoin: sisäinen auditointi voi nostaa esille asioita, joiden osalta on hyvä tehdä tarkempi itsearviointi ennen kuin voidaan päättää tarvittavista parannuksista tai kehityshankkeista.

KIRJALLISUUTTA

1. Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia 2017-2021, STM Julkaisuja 2017:9.
2. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus ionisoivasta säteilystä (1044/2018).
3. European Commission: Guidelines for clinical audit of radiological practices (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy), Radiation Protection No 159.
4. SFS-EN ISO 19011:2002, Laadunhallinta- ja/tai ympäristöjärjestelmien auditointiohjeet