



Auditoijien koulutus, pätevyys ja riippumattomuus ulkoisissa kliinisissä auditoinneissa

Sisältö

1.	Johdanto	2
2.	Tarkoitus ja soveltamisala.....	2
3.	Kliinisten auditoijien osaamistavoitteet	2
3.1	Yksittäinen auditoija	2
3.2	Auditointiryhmä	3
3.3	Auditointeja tekevä organisaatio.....	4



1. JOHDANTO

Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) asettaman kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän (KLIARY) tehtävänä on

- seurata lääketieteellisen säteilyn käytön kliinisten auditointien toteutumista Suomessa sekä tehdä siitä valtakunnallisia yhteenvetoja
- arvioida auditointikriteerien tarkoituksenmukaisuutta ja kattavuutta lääketieteellisen säteilyn käytön eri toimialoilla
- tehdä ehdotuksia tutkimus- ja hoitokohtaisista lääketieteellisen säteilyn käytön auditoinnin erityistavoitteista ja edistää niiden käyttöönottoa kliinisissä auditoinneissa
- koota ja verrata lääketieteellisen säteilyn käytön auditointituloksia, erityisesti tutkimus- ja hoitokohtaisista erityistavoitteista, ja tuottaa niistä vertailupalautetta jaettavaiksi auditoiduille terveydenhuollon yksiköille
- arvioida terveydenhuollon muiden auditointi- ja arviointimenetelmien (mm. akreditointiin, sertifiointiin ja laatupalvelujärjestelmiin kuuluvat arvioinnit) merkittävyyttä lääketieteellisen säteilyn käytön kliinisen auditoinnin kannalta ja antaa suosituksia siitä, miten muita ulkoisia arviointeja voidaan hyödyntää kliinisessä auditoinnissa, sekä
- seurata lääketieteellisen säteilyn käytön kliinisten auditointien kansainvälistä kehitystä ja tehdä ehdotuksia Suomessa noudatetun käytännön kehittämiseksi.

2. TARKOITUS JA SOVELTAMISALA

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus ionisoivasta säteilystä 22.11.2018/1044 mukaan ulkoisen kliinisen auditoinnin tekee auditointiryhmä, joka koostuu pätevistä ja kokeneista asiantuntijoista ja jotka ovat riippumattomia toiminnanharjoittajasta (1). Säteilylainsäädännön mukaan toiminnanharjoittaja vastaa auditointien järjestämisestä ja pätevyyskriteerit täyttävien auditointien käyttämisestä auditoinnissa. Säteilyturvakeskus valvoo näiden vaatimusten täyttymistä.

Tässä suosituksessa esitetään Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän näkemys ulkoisten auditointien auditointien osaamistavoitteista sisältäen suositukset auditointien koulutuksesta, pätevyydestä ja riippumattomuudesta sekä auditointiryhmän kokoonpanosta ja auditointiorganisaatiosta.

Sisäisiä kliinisiä auditointeja käsitellään Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän suosituksessa nro 7 (2).

3. KLIINISTEN AUDITOIJEN OSAAMISTAVOITTEET

3.1 Yksittäinen auditoija

Koulutus ja perehdytys

KLIARY suosittelee, että auditoijalla tulisi olla ammatilliseen kokemukseen ja asiantuntemukseen perustuva toiminnan hyvä tuntemus auditoitavalla toimialalla (esim. radiologia,



isotooppilääketiede tai sädehoito). Tämä tarkoittaa toimialan teoreettista koulutusta ja käytännön toimintaa tehtävissä, joiden osalta auditoija kuuluu asiantuntijana auditointiryhmään (ks. auditointiryhmää koskevat suositukset).

Auditoijan olisi osattava säteilylainsäädännön vaatimukset sekä hyvät lääketieteelliset käytännöt sisältäen oman alan keskeisimmät kansalliset ja kansainväliset lähettämisen- ja hoitosuosituksukset (esim. Käypä Hoito -suositukset, Vältä viisaasti -suositukset). Tämän lisäksi auditoijilla tulisi olla riittävä säteilyturvallisuusosaaminen ja auditoijan olisi osattava soveltaa tarpeellisia Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän auditointisuosituksia.

Auditoijan tulisi hallita kliinisen auditoinnin peruseriaatteet, auditointiprosessi sekä auditointitekniikat ja -menetelmät. Lisäksi pääauditoijan olisi hallittava kliinisen auditoinnin näkökulmasta kansalliset ja kansainväliset periaatteet (esim. SFS-EN ISO 19011:2018 Johtamisjärjestelmän auditointiohjeet) (3).

Auditoijien perehdytyksen ja koulutuksen olisi oltava riittävä osaamisvaatimusten varmistamiseksi. Yksittäisen auditoijan osaamisen varmistamiseksi ei ole välttämätöntä järjestää koulutusta, vaan riittävä osaaminen voidaan varmistaa esimerkiksi kokeneen pääauditoijan kanssa yhdessä tehtävällä kliinisellä auditoinnilla ja käymällä auditoinnin havainnot, tulokset ja raportointi läpi yhdessä auditoinnin jälkeen.

Auditointeja järjestävän organisaation tulisi varmistaa, että pääauditoija on huolehtinut säteilylain täydennyskoulutusvelvoitteista ja että pääauditoija on osallistunut käytännön auditointitoimintaan. KLIARY suosittelee, että auditointiorganisaatiot säännöllisesti arvioivat pääauditoijien sekä muiden auditoijien osaamisen ajantasaaisuutta. Kaikkien auditoijien osalta koulutusta olisi tarpeen täydentää aina, kun auditoinnin tavoitteet tai kriteerit oleellisesti muuttuvat.

Asiantuntemuksen ylläpito edellyttää ajantasaista substanssiosaamista auditoitavalla alalla. Jos henkilö työskentelee muissa tehtävissä tai on siirtynyt eläkkeelle, hän voisi toimia auditoijana enintään viiden vuoden ajan kliinisen työn päättymisen jälkeen. Tämä edellyttäisi, että henkilö on ylläpitänyt ammattitaitoaan osallistumalla alan koulutuksiin ja/tai asiantuntijayhteistyöhön.

Ulkoisten auditoijien riippumattomuus

KLIARY suosittelee, että ulkoisen kliinisen auditoinnin auditoija ei saa olla toiminut auditoitavan organisaation palveluksessa viimeksi kuluneiden viiden vuoden aikana. Jos julkisen sektorin auditointiin osallistuu henkilö, joka työskentelee itsekin julkisella sektorilla, tulisi auditoijan olla eri hyvinvointialueen palveluksessa kuin auditoitava yksikkö. Kahden terveydenhuollon organisaation vastavuoroinen toistensa auditointi (ns. ristiinauditointi) ei täytä ulkoisen kliinisen auditoinnin riippumattomuusvaatimusta, sillä järjestely ei takaa auditoinnissa annettavien kehityssuosituksen riippumatonta muodostumista. Riippumattomuusvaatimus täyttyy, jos auditoitavia organisaatioita on enemmän kuin kaksi.

3.2 Auditointiryhmä

Auditoinnissa olisi oltava käytössä auditoitavan toiminnan kannalta riittävä määrä eri ammattiryhmien asiantuntemusta, ts. pienen, pätevistä auditoijista koostuvan ryhmän tulisi



käytännössä suorittaa auditointi. Ryhmässä tulisi olla vähintään yksi pääauditoijan koulutuksen saanut henkilö. Ryhmään tulisi eri tapauksissa kuulua ainakin seuraavien alojen asiantuntijaedustajat:

- Radiologisen kuvantamisen yksiköt
 - Tavanomainen röntgentoiminta (natiivikuvaukset ja läpivalaisu): radiologian erikoislääkäri ja röntgenhoitaja
 - TT-kuvaukset ja toimenpideradiologia: radiologian erikoislääkäri, sairaalafyysikko ja röntgenhoitaja
 - Kun toiminta koskee yksinomaan kardiologista säteilyn käyttöä, ryhmän kokoonpanossa erikoislääkärinä tulisi olla kardiologian erikoislääkäri tai radiologian erikoislääkäri, joka on perehtynyt kardiologiseen toimintaan. Leikkaussalitoiminnassa radiologian erikoislääkärin tilalla voi olla muu säteilyä käyttävä erikoislääkäri
 - KKTT-hammasröntgentoiminta: suurradiologi (erikoistunut hammaslääkäri), radiologian erikoislääkäri, joka on perehtynyt hampaiston kuvantamiseen tai KKTT-toimintaan perehtynyt hammaslääkäri ja KKTT-toimintaan perehtynyt terveydenhuollon ammattihenkilö (esim. suuhygienisti, röntgenhoitaja tai sairaalafyysikko)
- Isotooppilääketieteen yksiköt: kliinisen fysiologian ja isotooppilääketieteen erikoislääkäri, sairaalafyysikko ja hoitaja (hoitaja voi olla esim. röntgenhoitaja, laboratorionhoitaja, bioanalyttikko tai sairaanhoitaja).
- Säteihoitoyksiköt: syöpätautien erikoislääkäri, sairaalafyysikko ja röntgenhoitaja

Ryhmään on tarvittaessa sisällytettävä myös toimialan muiden ammattiryhmien edustajia kuten sairaalainsinööri tai muu tekninen asiantuntija.

3.3 Auditointeja tekevä organisaatio

Ulkoisia kliinisiä auditointeja tekevän organisaation olisi pidettävä kirjaa omista pätevistä auditointeista ja huolehdittava heidän ajantasaisesta osaamisestaan.

Ulkoisia kliinisiä auditointeja tekevän organisaation olisi pyydettäessä toimitettava Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmälle yhteenvetoja organisaation tekemistä auditoinneista ja auditointihavainnoista (4).

KIRJALLISUUSVIITTEITÄ

1. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus ionisoivasta säteilystä 1044/2018.
2. Terveydenhuollon säteilyn käytön omatoimiset arvioinnit, Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä Suositus No 7, Päivitetty 3.10.2019.
3. SFS-EN ISO 19011:2018. Johtamisjärjestelmän auditointiohjeet. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS.
4. Sosiaali- ja terveysministeriö. Asettamis päätös: Lääketieteellisen säteilyn käytön kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä. 22.1.2025. VN/2743/2025-STM-1.