

# Sisäinen ja ulkoinen kliininen auditointi

Säteilyturvallisuuspäivät

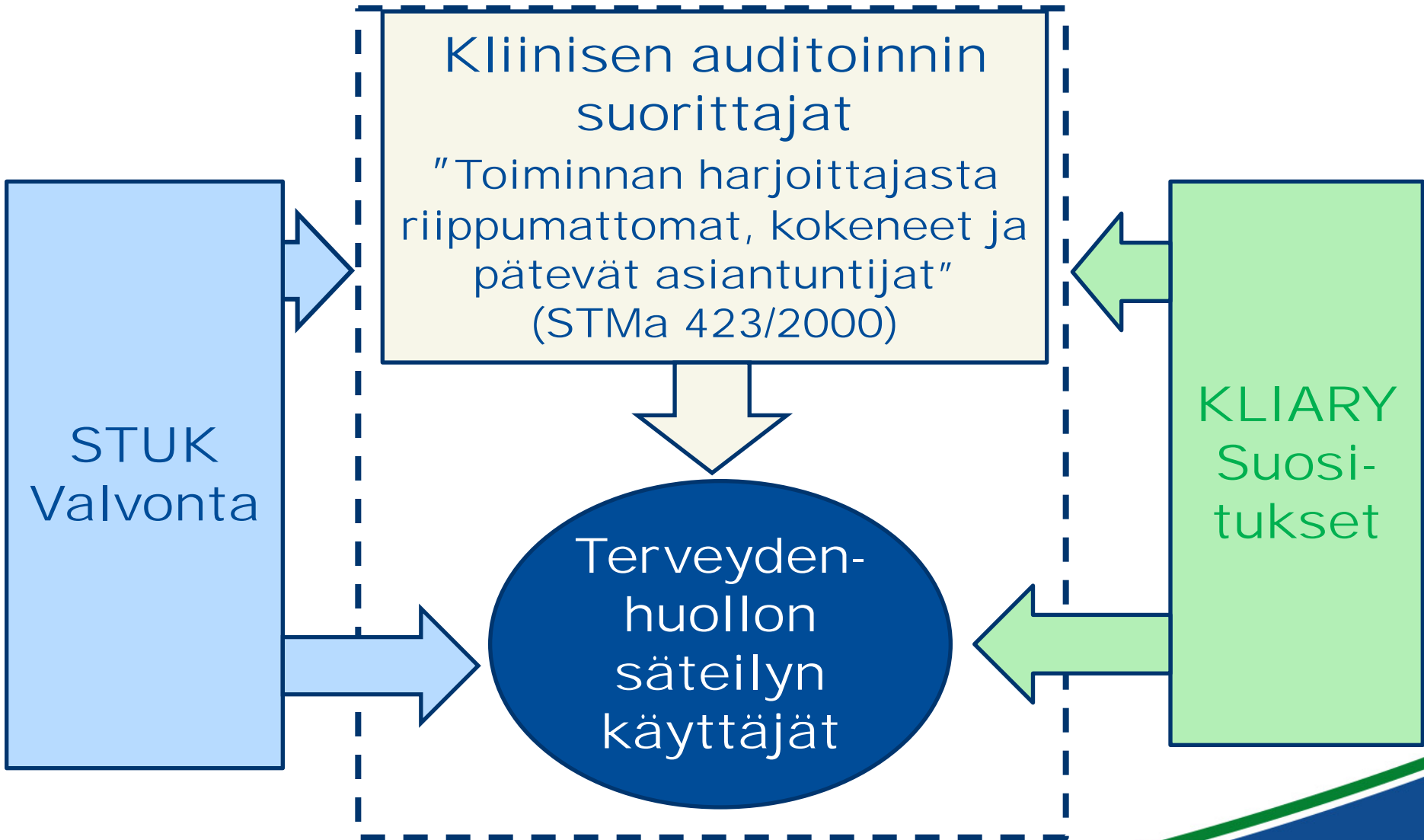
25.5.2018

Tarkastaja Juha Suutari

# Esityksen sisältö

- Viranomaisvalvonnan ja kliinisten auditointien roolitus
- Lainsäädännön uudistuksen vaikutus kliinisiin auditointeihin
- Yhteenveto

# Eri osapuolten tehtävät ja roolit



# Lainsäädännön uudistus ja kliiniset auditoinnit

## Säteilylaki 39 c §

Toiminnan harjoittaja on velvollinen järjestämään säteilyn lääketieteellisen käytön suunnitelmallisen arvioinnin (*kliininen auditointi*), jossa:

- 1) selvitetään noudatettuja tutkimus- ja hoitokäytäntöjä, säteilyaltistuksia sekä tutkimus- ja hoitotuloksia;
- 2) vertaillaan niitä hyväksi todettuihin käytäntöihin; sekä
- 3) esitetään tarpeelliseksi arvioituja toimenpiteitä käytäntöjen kehittämiseksi ja perusteettoman säteilyaltistuksen ehkäisemiseksi.

## Hallituksen esitys säteilylaiksi 118 §

Toiminnanharjoittajan on järjestettävä lääketieteellistä altistusta aiheuttavien menettelyjen suunnitelmallinen arviointi (*kliininen auditointi*), jossa määrääjain:

- 1) selvitetään noudatettuja tutkimus- ja hoitokäytäntöjä, säteilyaltistuksia sekä tutkimus- ja hoitotuloksia;
- 2) vertaillaan niitä hyväksi todettuihin käytäntöihin;
- 3) esitetään tarpeelliseksi arvioituja toimenpiteitä käytäntöjen kehittämiseksi ja perusteettoman säteilyaltistuksen ehkäisemiseksi.

# Kliinisen auditoinnin sisältö

## Nykyinen STMa 21 §

Kliinisessä auditoinnissa tulee kiinnittää huomiota muun ohessa:

- 1) valtuuksien ja vastuiden määrittelyyn;
- 2) läheteisiin ja niiden antamista ohjaaviin suosituksiin;
- 3) oikeutusarvioinnissa noudatettuun käytäntöön ja tiedonkulkuun;
- 4) säteilylle altistavien toimenpiteiden suorittamista koskeviin ohjeisiin ja käytäntöihin;
- 5) tutkimus- ja hoitolaitteisiin;
- 6) toimenpiteistä aiheutuneisiin säteilyannoksiin ja saavutettuihin tutkimus- ja hoitotuloksiin;
- 7) toimenpiteitä koskevien tietojen laatuun, tallentamiseen ja kulkuun;
- 8) henkilöstön koulutukseen;
- 9) laadunvarmistustoimintojen määrittelyyn ja käyttöön; sekä
- 10) toiminnan itsearviointeihin, arviointituloksiin ja tulosten käyttöön.

## Uuden STMa:n luonnos 13 §

Kliinisessä auditoinnissa on kiinnitettävä huomiota ainakin:

- 1) määriteltyjen valtuuksien ja vastuiden toteutumiseen käytännössä;
- 2) oikeutusarvioinnissa noudatettuun käytäntöön ja tiedonkulkuun;
- 3) säteilysuojelun optimoinnin käytäntöihin mukaan lukien:
  - säteilylle altistavan tutkimuksen, hoidon ja toimenpiteen suorittamista koskeviin ohjeisiin ja käytäntöihin sekä suunnitelman mukaisen hoidon toteutumisen varmistamiseen;
  - tutkimus- ja hoitolaitteiden optimaaliseen ja tarkoituksenmukaiseen käyttöön;
  - lääketieteellisestä altistuksesta aiheutuvan annoksen ja kuvanlaadun optimointiin;
  - tutkimuksesta annettavan lausunnon laatuun;
- 4) saavutettuihin tutkimus- ja hoitotuloksiin sekä niiden tiedonkulkuun;
- 5) henkilöstön koulutukseen;
- 6) laadunvarmistukseen, toiminnan itsearviointien tuloksiin ja tulosten käyttöön.

# Toiminnan arvioinnin tasot uudessa lainsäädännössä

- Lakitasolla kaksi eri arviointimenetelmää:
  - Itsearviointi
  - Kliininen auditointi
- STM:n asetuksessa säädetty, että toiminnan harjoittajan on tehtävä sekä *sisäisiä kliinisiä auditointeja* että *ulkoisia kliinisiä auditointeja*
- Kliinisen auditoinnin käsitettä laajennetaan Euroopan komission Radiation Protection -sarjan suosituksen 159 mukaisesti käsittämään yhtenä menettelynä myös sisäiset kliiniset auditoinnit

# Toiminnan arvioinnin tasot uudessa lainsäädännössä

- Toiminnan itsearviointi
  - Oman toiminnan, toimintatapojen ja kokemusten järjestelmällistä tarkastelua tiettyjä arviointikriteerejä vasten
  - Tehtävä vähintään kerran vuodessa
  - Vaatimukset säilyvät ennallaan
- Sisäinen kliininen auditointi (**Uusi vaatimus**)
  - Täydentää toiminnan itsearviointeja
  - Arvioinnin suorittavat auditoitavasta toiminnasta riippumattomat *organisation omat henkilöt* tai *rinnakkaisyksikön* edustajat
  - Omaa työtä ei auditoida
  - Tarvittaessa avuksi voidaan kutsua ulkopuolinen asiantuntija
  - Sisällöltään sama kuin ulkoinen kliininen auditointi
  - Tehtävä neljän vuoden välein
  - KLIARY:n suositukset ja kaikki muut kliinisten auditointien oppaat apuna auditointeja suunniteltaessa ja toteutettaessa

# Toiminnan arvioinnin tasot uudessa lainsäädännössä

- Ulkoinen kliininen auditointi
  - Täydentää sisäisiä kliinisiä auditointeja sekä toiminnan itsearviointeja
  - Sisältö säilyy ennallaan
  - Tehtävä kuuden tai kahdeksan vuoden välein, riippuen lääketieteellisen altistuksen luokasta
- Itsearvioinneista, sisäisistä auditoinneista sekä ulkoisista auditoinneista tulee tehdä raportti, joka osoitetaan toiminnan harjoittajalle

	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Itsearviointi	✘	✘	✘	✘	✘	✘	✘	✘	✘	✘	✘	✘	✘	✘
Sisäinen auditointi	✘				✘				✘				✘	
Ulkoinen auditointi		✘								✘				



# Esimerkkejä

- Hammaslääkäri, jolla esim. vain intraoraaliröntgenlaite
  - **Vuosittain** itsearviointia (esim. kliinisen kuvanlaadun arviointia)
- Aluesairaalan röntgenosasto
  - **Vuosittain** itsearviointia (esim. kliinisen kuvanlaadun arviointia)
  - **Neljän** vuoden välein sisäinen auditointi (aiheet täydentävät itsearviointeja sekä ulkoisia auditointeja)
  - **Kahdeksan** vuoden välein ulkoinen auditointi
- Yliopistosairaalan sädehoito-osasto
  - **Vuosittain** itsearviointia (esim. annossuunnitelmien valmistuminen ajoissa)
  - **Neljän** vuoden välein sisäinen auditointi (aiheet täydentävät itsearviointeja sekä ulkoisia auditointeja)
  - **Kuuden** vuoden välein ulkoinen auditointi

# Kysymyksiä ja vastauksia sisäisistä auditoinneista

- Miten sisäinen auditointi eroaa itsearvioinnista?
  - Itsearvioinnissa valitaan arvioinnin kohde itse (esim. polven sivukuvien kuvanlaatu) ja arvioidaan omaa suoriutumista tiettyjä kriteerejä vasten
  - Sisäisessä kliinisessä auditoinnissa oman organisaation toisen yksikön työntekijät käyvät läpi STM:n asetuksen kuuden kohdan mukaisia asioita (joko kerralla tai vähitellen paloissa).
- Miten sisäinen auditointi järjestetään esim. kunnan terveyskeskuksessa, jossa säteilyn käyttöön osallistuu vain yksi röntgenhoitaja?
  - SOTE-uudistuksen jälkeen vuodesta 2020 alkaen toiminnan harjoittajana maakunta
  - Vastavuoroinen auditointi naapurikunnan röntgenyksikön kanssa

# Yhteenveto

- Uudessa lainsäädännössä kliininen auditointi kohdistetaan laajimmin sinne, missä riskit ovat suuria
- Lainsäädäntö ei muuta merkittävästi auditointien sisältöä
- Määrävalit muuttuvat (5 vuotta → 6/8 vuotta)
- Uutena organisaation sisäiset kliiniset auditoinnit
- KLIARY:n suositukset ja kaikki muut kliinisten auditointien oppaat apuna auditointeja suunniteltaessa ja toteutettaessa

**Kiitos! Kysymyksiä tai kommentteja?**