



## Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä

### TOIMINTAKERTOMUS 2007-2009

7.12.2009/hj

#### 1. Jäsenet

Toimintakaudella 2007-2009 ryhmän jäseninä ovat toimineet seuraavat henkilöt:

Nimi	Arvo	Toimintasektori
Seppo Soimakallio, puheenjohtaja	Professori	Radiologia, röntgenkuvaustoiminta
Aapo Ahonen	Osastonylilääkäri Huslab/Meilahden isot.lab. vastuuyksikön päällikkö	Isotooppilääketiede
Tuija Wigren	Erikoislääkäri	Sädehoito
Tiina Lyyra-Laitinen	Sairaala fyysikko	Sairaala fyysikon tehtävät
Kaj Ceder	Röntgenhoitaja	Röntgenhoitajan tehtävät
Tuija Sinervo	Pääarvioija	FINAS:n edustaja
Tuula Putus	Ylilääkäri	STM:n edustaja 2007
Mikko Paunio	Ylilääkäri	STM:n edustaja 2008-2009
Hannu Järvinen, sihteeri	Johtava asiantuntija	STUK:n edustaja

#### 2. Kokoukset

Ryhmä on kokoontunut neljä kertaa vuosina 2007 ja 2008 ja kolme kertaa vuonna 2009, yhteensä 11 kertaa. Kokouksista on laadittu pöytäkirjat.

#### 3. Toiminta

Ryhmän päätehtäviä ovat vuosittain olleet seuraavat:

2007

- Alkuvuonna käsiteltiin tuloksia edellisellä toimikaudella aloitetusta selvityksestä, jossa tarkasteltiin kliinisten auditointien toteutumista ja auditoinneissa annettuja suosituksia. Selvityksen oli ryhmälle tehnyt THM Mirja Hirvonen-Kari, jatkaen Tiina Sipilän vuonna 2005 aloittamaa työtä, ja se kattoi valtaosan ensimmäisen auditointikierroksen auditoinneista. Mirja-Hirvonen-Karin laatima yhteenveto päätettiin julkaista selvityksen väliraporttina ryhmän nettisivulla [1]. Loppuvuonna selvitykseen liittyvä



tiedonkeruu saatettiin päätökseen Mirja Hirvonen-Karin avulla, jonka jälkeen se kattoi noin 80 % ensimmäisen auditointikierroksen auditoinneista.

- Selvitettiin toisella auditointikierroksella käytettävien, STM:n asetuksen kymmenen kohdan luetteloon pohjautuvien auditointikriteerien tarkoituksenmukaisuus eri toimintasektoreilla, tavoitteena tarpeettoman päällekkäisyyden poistaminen muiden laadun arviointien ja erityisesti viranomaisvalvonnan suhteen. Selvitystä varten kuultiin viranomaisen edustajaa (Ritva Bly, STUK), jonka mukaan auditointien alkuvaiheessa toiminnassa oli paljon päällekkäisyyttä viranomaisvalvonnan kanssa. Selvityksen perusteella valmisteltiin suositus STM:n asetuksen kymmenen kohdan huomioonottamisesta [3].
- Käsiteltiin edellisen toimikauden lopulla järjestetyn seminaarin palautetta. Seminaarissa todettiin, että kliinisten auditointien toimintatavoissa ja auditointikriteereissä on edelleen kehittämistarvetta ja auditointiorganisaatio joutuu parantamaan auditoidijien kouluttamista.
- Kutsuttiin kliinisiä auditointia vuoden 2007 alusta tarjonneiden kahden auditointiorganisaation, Labquality Ltd:n (Qualisanin toiminnan jatkaja) ja Nordic Healthcare Audit Oy:n edustajat ryhmän kokouksiin esittelemään toimintaperiaatteitaan ja -suunnitelmiaan. Tapaamisten yhtenä tarkoituksena oli varmistaa, että auditoidut organisaatiot ovat tietoisia STM:n asiantuntijaryhmän suosituksista ja niiden noudattamisen tärkeydestä.
- Käsiteltiin Euroopan Komission ohjeprojektiin (ks. tarkemmin jäljempänä) liittyviä asioita, mm. kansainvälisen Workshopin käytännön järjestelyasioita, joihin ryhmä oli päättänyt antaa taustatukea.

## 2008

- Viimeisteltiin ja julkaistiin loppuraportti kliinisten auditointien toteutumista koskeesta selvityksestä [2].
- Viimeisteltiin ja julkaistiin ryhmän suositus STM:n asetuksessa (423/2000) luetellun kymmenen kohdan huomioon ottamisesta kliinisissä auditoinneissa [3].
- Osallistuttiin kliinisen auditoinnin kansainväliseen Workshopiin Tampereella syyskuussa 2008. Workshopissa ryhmän jäsenillä oli useita esitelmiä ja postereita [4-13].
- Valmisteltiin ryhmän suositusta koskien Euroopan Komission valmistumassa olevan ohjeen huomioonottamista Suomessa.
- Valmisteltiin ryhmän toimintasuunnitelmaan 2009 kuulunutta työaihetta, jossa pyritään selvittämään tieteellisten ja ammattiyhdistysten mielenkiinto ja mahdollisuudet hyvän käytännön kriteerien valmisteluun.
- Pidettiin esitelmiä kliinisestä auditoinnista kansainvälisissä tilaisuuksissa [14-17].

## 2009

- Viimeisteltiin ja julkaistiin ryhmän suositus auditoinneissa annettavasta raportista ja sen säilytysajasta [18].
- Valmisteltiin ja julkaistiin ryhmän suositus Euroopan Komission kliinisen auditoinnin ohjeen huomioon ottamisesta Suomessa [19].
- Jatkettiin selvitystä siitä, onko tieteellisillä yhdistyksillä ja ammattiyhdistyksillä mielenkiintoa ja mahdollisuutta hyvän käytännön kriteerien valmisteluun. Käytiin neuvottelemassa aiheesta Suomen Radiologiyhdistyksen ja Onkologiyhdistyksen edustajien kanssa. Neuvotteluita laadittiin muistiot myöhemmin valmisteltavaa ryhmän mietintöä varten.



- Ryhmän puheenjohtaja ja sihteeri kävivät tutustumassa Englannissa RCR:n (Royal College of Radiology) ylläpitämään kliinisen auditoinnin järjestelmään. Matkan tarkoituksena oli vaihtaa kokemuksia ja hankkia tietoa ja ideoita Suomen kliinisten audiotintien kehittämiseksi, erityisesti englantilaisesta toimintamallista audiotintikriteerien kehittämisessä. Matkasta laadittiin muistio asian jatkokäsittelyä varten.
- Toimitettiin kaksi pyydettyä artikkelia kansainväliseen Imaging Management-lehteen, jotka julkaistiin lehden Kliinistä auditointia koskeneessa teemanumerossa marraskuussa 2009 [20, 21].
- Ryhmän sihteeri piti esitelmän kliinisestä audiotinnista Euroopan Radiologikongressissa (ECR) [22], EC:n ja IAEA:n yhdessä järjestämässä radiologisten tutkimusten oikeutusarviointia käsitelleessä kansainvälisessä Workshopissa [23] ja Ranskan säteilyturvallisuusviranomaisen (ASN) yhdessä usean kansainvälisen järjestön kanssa järjestämässä sädehoitoalan kongressissa [24]. Viimeeksi mainitusta esitelmästä julkaistiin artikkeli Controle aikauslehdessä [25].
- Valmisteltiin abstrakti ryhmän toimintaa koskevasta esityksestä IRPA 2010-kongressiin Helsingissä kesäkuussa 2010.
- Valmisteltiin STM:lle perusteltu esitys ryhmän toiminnan jatkamisesta uudelle toimikaudelle 2010-2012, sisältäen vastaavan toimintasuunnitelman (2010-2012).
- Suunniteltiin kliinisten auditointien kehittämistä käsittelevä puolipäiväinen seminaari, joka järjestetään tammikuussa 2010.

#### *Euroopan Komission projekti kliinistä auditointia koskevasta ohjeesta.*

Euroopan Komissio hyväksyi kesäkuussa 2007 Suomesta toimitetun, STUKin hallinnoiman tarjouksen kliinisen auditoinnin eurooppalaisen ohjeistuksen laatimiseksi (vastauksena Komission julkiseen tarjoushakuun). STM:n ryhmästä projektin konsortiumissa oli mukana ryhmän pj Seppo Soimakallio, sihteeri Hannu Järvinen ja jäsen Tuija Wigren. Projekti toteutettiin vuosina 2007-2008, ja siinä valmisteltua ohjeluonnosta käsiteltiin kriittisesti Tampereella syyskuussa 2008 järjestetyssä kansainvälisessä Workshopissa. Projektin lopputuloksena syntynyt Euroopan Komission ohje (Guidelines) hyväksyttiin komission työryhmien käsittelyssä kesäkuussa 2009 ja julkaistiin Komission nettisivulla marraskuussa 2009.

#### *Ryhmän muu toiminta*

- Käsitelty ja annettu vastauksia useisiin audiotivien organisaatioiden ryhmälle lähettämiin kyselyihin. Kyselyt ovat koskeneet mm. kliinisissä auditoinneissa syntyvän kirjallisen materiaalin säilytysaikaa, tietoturvakysymyksiä, audiotintien pätevyyden varmistamista, STM:n ryhmän suositusten noudattamista sekä audiotintien suorittamista etätyönä tai yksitellen.
- Pidetty useita esitelmiä ja katsauksia kliinisestä audiotinnista kotimaisissa kokouksissa ja koulutustilaisuuksissa.
- Informoitu kirjeitse säteilyn käyttäjiä ja auditointiorganisaatioita ryhmän suosituksista.
- Ryhmän sihteeri on osallistunut kahteen IAEA:n työryhmään, jotka käsitelivät kliinistä audiotintia radiologiassa ja radiologisten tutkimusten oikeutuksen auditointia.
- Laadittu ja päivitetty vuosittain STM:lle ryhmän toimintasuunnitelma ja talousarvio.

#### *Ryhmän nettisivut*

Ryhmän tarkoituksesta, kokoonpanosta ja toiminnasta on tiedotettu ryhmän nettisivulla ([www.clinicalaudit.net](http://www.clinicalaudit.net)). Nettisivut uudistettiin vuonna 2007 siten, että sivujen kautta jaetaan ryhmän varisnaisen toiminnan lisäksi tietoa niistä kliinisen auditoinnin hankkeista, jossa ryh-



mä on osallisena. Tämän mukaan nettisivustolla on julkaistu tietoa myös Euroopan Komission ohjeprojektista ja siihen liittyneestä kansainvälisestä Workshopista.

#### 4. Julkaisut ja esitelmät

Ryhmän toiminnan tuloksena ovat syntyneet seuraavassa luetellut suositukset, raportit, kansainväliset lehtijulkaisut, konferenssiesitelmät ja posterit. Useimmat näistä on saatavissa ryhmän nettisivulla ([www.clinicalaudit.net](http://www.clinicalaudit.net)) Tämän lisäksi ryhmän jäsenet ovat pitäneet useita esitelmia ja katsauksia kliinisestä auditoinnista kotimaisissa kokouksissa ja koulutustilaisuuksissa.

1. Säteilyn lääketieteellisen käytön kliinisten auditointien toteutuminen ja auditoinneissa annetut suositukset, Raportti no 2, *Mirja Hirvonen-Kari*, STM:n asiantuntijaryhmän teettämä selvitys (Väli­raportti).
2. Kliinisten auditointien toteutuminen 2000-2006 ja auditoinneissa annetut kehittä­mis­suositukset, STM:n kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän raportti, Helsinki 1.12.2008 (Loppuraportti).
3. STM:n asetuksessa (423/2000) mainitun kymmenen kohdan huomioon ottaminen kliini­sis­sä auditoinneissa, Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän suositus No 4, 1.5.2008.
4. Outcome of the International Symposium on Clinical audit in Tampere 2003, *Seppo Soimakallio*, esitelmä. *International Workshop on Practical Implementation of Clinical Audit for Medical Exposure to Ionizing Radiation, Tampere, Finland, 7-10 September 2008*. Power Point-esitys on saatavissa nettisivustolta [www.clinicalaudit.net](http://www.clinicalaudit.net).
5. Objectives and structure of the EC Clinical audit project, *Hannu Järvinen*, esitelmä. In­ter­national Workshop ks.viite 4.
6. Summary of the results of the European questionnaire with conclusions, *Hannu Järvinen*, esitelmä. International Workshop ks.viite 4.
7. Critical review of the Guidelines - Quality/competence assessment organizations, *Tuija Sinervo*, esitelmä. International Workshop ks.viite 4.
8. Major feedback on the draft EC Guidelines, *Hannu Järvinen*, esitelmä. International Workshop ks.viite 4.
9. Summary of clinical audits in Finland after the first complete audit round, *S. Soimakallio, H. Järvinen, A. Ahonen, K. Ceder, M. Hirvonen-Kari, T. Lyyra-Laitinen, T. Sinervo, T. Sipilä and T. Wigren*, esitelmä. International Workshop ks.viite 4.
10. Steering actions by a National Advisory Committee for Clinical Audits in Finland, *S. Soimakallio, H. Järvinen, A. Ahonen, K. Ceder, T. Lyyra-Laitinen, M. Paunio, T. Sinervo and T. Wigren*, Poster, International Workshop ks.viite 4.
11. Clinical Audit programme for diagnostic radiology: Intent, design and early experiences, *B. Abdullah, P. Butler, K. Faulkner, H. Järvinen, D. McLean, M. Pentecost, M. Richard*, Poster, International Workshop ks.viite 4.
12. Is Clinical Audit Useful in Continuous Improvement of Quality in Radiological Department? *S. Soimakallio, P. Dastidar, R. Järvenpää, L. Mäkelä and T. Paakkala*, Poster, In­ter­national Workshop ks.viite 4.
13. Experiences Of A Clinical Audit In A Finnish Radiotherapy Clinic, *S. Hyödynmaa and T. Wigren*, Poster, International Workshop ks.viite 4.
14. Implementation of Clinical Audit in the context of the EC directive 97/43/EURATOM: Finnish experiences, *Hannu Järvinen*, Esitelmä, *Dublin 2007 ja IAEA 2007*.
15. How to organize clinical audit at national level, *Hannu Järvinen*, Esitelmä, *MIR-Management in Radiology - Scientific Congress, Ateena 2008*.



16. How to organize clinical audit in an Imaging Department, *Seppo Soimakallio*, Esitelmä, *MIR-Management in Radiology - Scientific Congress, Ateena 2008*.
17. Clinical Audit EC project, *Hannu Järvinen*, Esitelmä, *Global Initiative on radiation Safety in Healthcare Settings, WHO Technical Meeting, Geneve, December 2008*.
18. Kliinisestä auditoinnista annettava auditointiraportti ja sen säilytysaika, Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän suositus No 5, 1.12.2009.
19. Kliinistä auditointia koskevan EU:n suosituksen huomioon ottaminen Suomessa, Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän suositus No 6, 1.12.2009.
20. Cover Story: Clinical audit in the European Union, Bringing the Gap Between Guidelines and Implementation, *Hannu Järvinen*, *Imaging Management Vol 9, Issue 4, 2009*, p.14-16.
21. Implementing External Clinical Audits in radiological Practices, The Experience in Finland, *Seppo Soimakallio*, *Imaging Management Vol 9, Issue 4, 2009*, p. 19-20.
22. European wide perspective on clinical audit, *Hannu Järvinen*, Esitelmä, *European Radiology Congress, Wien, Maaliskuu 2009*.
23. EC Clinical Audit Guideline: Justification is among the Priorities of an Audit Program, *Hannu Järvinen*, Esitelmä, *International Workshop on Justification of Medical Exposure in Diagnostic Imaging, Brussels, September 2009*.
24. Clinical Audits; who should control what? - european guidelines, *Hannu Järvinen*, Esitelmä, *International Conference on Modern Radiotherapy: Advances and Challenges in Radiation Protection of Patients, Versailles, Joulukuu 2009*.
25. Clinical Audits; who should control what? - european guidelines, *Hannu Järvinen*, *Controle, The French Nuclear Safety Authority Review, Special Edition, No 185, December 2009*. p. 118-120.