

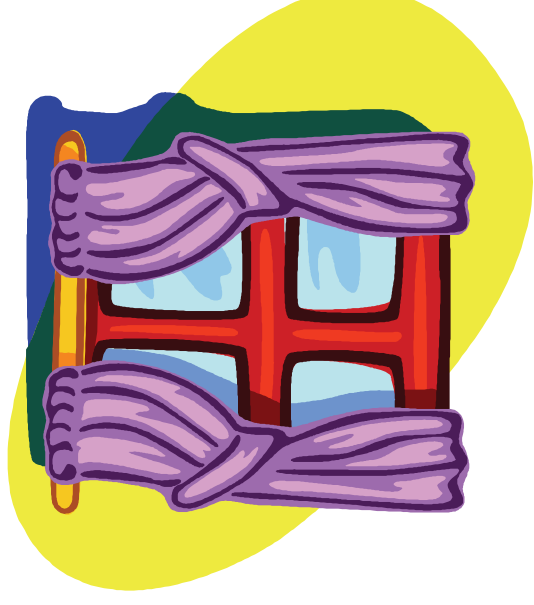
Kliinisen auditoinnin toteutuminen: valvontaviranomaisen näkemykset

12.12.2006

Ritva.Bly@stuk.fi

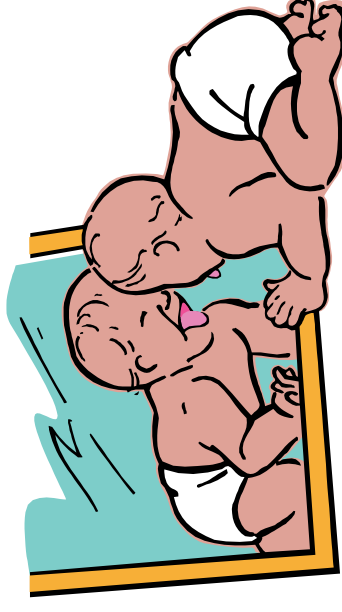
Kliininen auditointi

- Tarkastellaan säteilyturvallisuutta kliinisestä näkökulmasta (Sätl 39 c §): tutkimus- ja hoitokäytännöt, säteilyaltistus, tutkimus- ja hoitotulokset
- **Viranomainen:**
Toiminnan säädösten mukaisuus



Alkohavaintoja kliinisistä auditoinneista

- Kliininen auditointi ilman kliinikkaa?
- Mallina viranomaisvalvonta
- Kallista toimintaa ilman lisähyötyä
- Ei osata sopia/rajata auditointia



Nykyhavaintoja kliinisisistä auditoinneista

- Suunta kliinisiin näkökohtiin
- Auditoinnit eivät vielä standardoituja
- Hyötyä kliinisisistä tarkasteluista
- Auditoijien pätevyys ja sopivuus tarkasteltava



Hyödyn maksimoinnin periaate

- Säteilyturvallisuus paranee (auditoinnin kliininen näkökulma viranomaisvalvonnan lisäksi)
- Kohdistetaan kansalliset voimavarat optimaalisesti säteilyturvallisuuden parantamiseksi (ei tehdä päällekkäistä työtä)
- Koetaan hyödylliseksi (kaikki osapuolet ovat tyytyväisiä, kun laatu paranee ja suunnitelmallinen arviointi auttaa tavoitteiden saavuttamisessa eli win-win-periaate toteutuu)



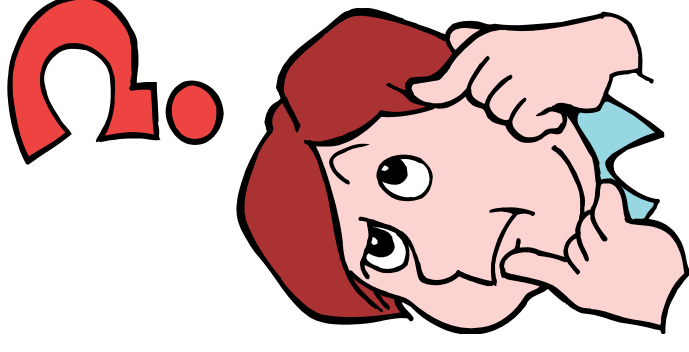
Johtopäätösten tekeminen auditoinneista

- Viranomaisvalvonnassa noudatetaan turvallisuusmerkityksen ja -tason arviointia - auditoijalla ei ole mahdollisuutta tähän
- Uusien säädösten toimeenpanoa voidaan kohtuullistaa -esimerkiksi lääketieteellisen fysiikan asiantuntijapula radiologiassa
- Viranomaisvalvonnan alaisista kohteista on vaikea tehdä suoria johtopäätöksiä auditointien kautta
- Johtopäätösten tulisi keskittyä kliinisen toiminnan kautta esiin tuleviin asioihin: hyvien käytäntöjen osoittaminen, kehityskohteiden tunnistaminen

Viestejä auditoijille tarkastajilta

Tarkastuspöytäkirjat

- Maininta klinisessä käytännöstä, esim. lähetteistä
- Maininta koulutusasioista
- Erikseen mainittu yksityiskohta
- Määräysten toimeenpanoa valvotaan
- Suosituksissa keskusteltavaa



Tarkastajien huomioita

- Auditointiraportit katsotaan
- Auditoinnin päivämäärä merkittään tarkastuspöytäkirjaan
- Kiinnitetään huomiota raportissa esille tuotuihin asioihin, jos mahdollista
- **Samasta asiasta tarvittaessa määräys tarkastuspöytäkirjaan**
- Viranomaisasioihin turha puuttua auditoinnissa
- Toivotaan edelleen erityisesti lähetekäytännön selvittämistä

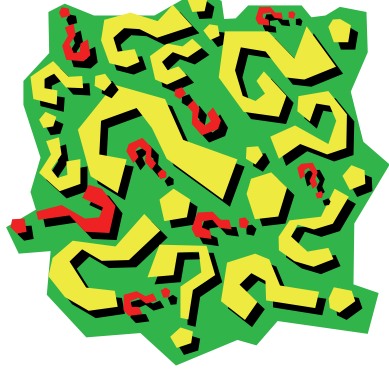


Valvontahavainnot 1/2

- Optimointia ei tehdä riittävästi. Käsite ja menettelytavat ovat epäselviä. Eryyisesti **lasten kuvauksiin ja tietokonetomografiatutkimuksiin** tulisi kiinnittää huomiota.
- Isotooppiäketieteen käytännöissä on suuria eroja: Korpela H. Radioaktiivisten lääkevalmisteiden käyttö Suomessa vuonna 2003. STUK-B-STO 58. STUK, Helsinki 2005.
- Säteihoidon vaikutusten arviointi on täysin valvonnan ulkopuolella. Käytännön tieto-taito varmistettava, kun toiminta laajenee nopeasti.

Valvontahavainnointoja 2/2

- Vertailutaso käsitteenä ei ole selvä
- Uusien vertailutasojen käyttöönotossa puutteita
 - o Ryhtymisen vaikeus
 - o Vaillinainen osaaminen
 - o Ei tietoa, keneltä apua
 - o Virheellinen menetelmä
 - o Virheelliset lähtötiedot
 - o Tulosten hyödyntämättömyys



Viranomaisen ja auditoijan yhteydet

- **Luottamuksellisia tietoja ei vaihdeta**
- Keskustellaan yleisellä tasolla havainnoista
- Havaittujen puutteiden korjaamiseksi käytetään sopivinta menettelyä
- **Auditointi:** toiminnan kehittämistä, hyvien käytäntöjen edistämistä
- **Valvonta:** säädösten mukainen vähimmäistaso täyttyy
- Viranomaisen valvoo klinisten auditointien toteutumista

Yhteenvedo

- Kliinistä auditoinneista on hyötyä, kun keskitytään säteilylain edellyttämään tarkoitukseen
- STM:n asiantuntijaryhmän tekemät tarkennukset auditointikäytäntöihin ovat tulleet tarpeeseen ja edesauttavat viranomaista valvomaan auditointeja
- Kliinisten auditointien hyödyntäminen vaatii edelleen opettelua; auditoinnin luonnetta toiminnan kehittämisen välineenä on korostettava

