



## Terveydenhuollon säteilyn käytön omatoimiset arvioinnit

TIIVISTELMÄ.....	1
1. Tarkoitus ja soveltamisala.....	2
2. Johdanto .....	2
3. Käsitteet.....	3
4. Omatoimiset arvioinnit.....	4
4.1 Yleisiä periaatteita.....	4
4.2 Itsearviointi.....	5
4.3 Sisäinen auditointi .....	7
4.3.1 Sisäisen auditoinnin erityispiirteet .....	7
4.3.2 Auditointiprosessi.....	8
4.4 Omatoimiseen arviointiin sopivat aiheet.....	9
Kirjallisuutta.....	9

### TIIVISTELMÄ

Terveydenhuollon säteilyn käytössä laadukas toiminta ja kattava turvallisuuskulttuuri tarvitsevat tukeen toiminnan järjestelmällisiä arviointeja, sekä omatoimisia että organisaation ulkopuolelta tulevia arviointeja. Omatoimiset arvioinnit - sekä itsearviointit että sisäiset auditoinnit - ovat tehokkain ja nopein tapa organisaation kehitystarpeiden havaitsemiseen. Omatoimisten arviointien suunnittelussa ja toimeenpanossa on pyrittävä siihen, että kliininen auditointi ja muut ulkoiset arvioinnit tukevat ja täydentävät niitä ja päinvastoin. Sekä itsearvioinnissa että sisäisissä auditoinneissa on hyvä valita kohteita, jotka sisältyvät STM:n asetuksessa kliinisille auditoinneille luetellun kymmenen kohdan aihepiiriin. Tässä suosituksessa annetaan yleisiä omatoimisten arviointien toimintaohjeita.



## 1. TARKOITUS JA SOVELTAMISALA

Tässä suosituksessa käsitellään säteilyn käyttöön terveydenhuollossa liittyvää omatoimista arviointia STM:n asetuksen (423/2000) tarkoittamassa merkityksessä. Suosituksen tarkoituksena on selventää arviointeihin liittyviä käsitteitä ja antaa opastusta omatoimisten arviointien toimeenpanoa varten säteilyä käyttävissä terveydenhuollon yksiköissä (röntgendiagnostiikan, toimenpideradiologian, isotooppilääketieteen ja sädehoidon yksiköt).

Itsearviointi STM:n asetuksen ja tämän suosituksen tarkoittamassa muodossa on eri asia kuin nk. ITE-arviointi. ITE-arviointi on laadunhallintaa varten kehitetty yleinen arviointimenettely (ks. luku 3).

## 2. JOHDANTO

Toiminnan mittaaminen ja arviointi eri näkökulmista ovat osa laadunhallintaa ja tunnusomaisia menestyville organisaatioille. Ne ovat laadukkaan toiminnan johtamisen ja kehittämisen väline: ennen kuin toiminnan laatua voidaan parantaa, tarvitaan tietoa organisaation vallitsevasta tilanteesta. Arvioinnin keskeisenä tavoitteena on löytää organisaation vahvuudet ja kehittämiskohteet. Säännöllisesti toistuvat arvioinnit kuuluvat olennaisena osana paitsi laadun varmistamiseen myös hyvään turvallisuuskulttuuriin.

Toiminnan arviointia voidaan tehdä itsearviointina tai sisäisenä ja ulkoisena auditointina. Itsearviointi toteutetaan omalla henkilökunnalla siten, että henkilöt tai toimintayksiköt arvioivat itse omaa toimintaansa. Sisäisessä auditoinnissa arvioinnin suorittavat auditoitavasta toiminnasta riippumattomat organisaation omat henkilöt tai organisaatiossa olevan rinnakkaisyksikön edustajat. *Omatoimisella toiminnan arvioinnilla* tarkoitetaan tässä suosituksessa sekä itsearviointeja että sisäisiä auditointeja (ks. myös luku 3). Ulkoisessa auditoinnissa arvioinnin suorittavat organisaation ulkopuolelta tulevat, organisaatiosta riippumattomat asiantuntijat. Ulkoisen auditoinnin lisäarvona on, että auditointijat voivat ulkopuolisina tarkastelijoina antaa laajemman näkökulman ja vertailupohjan arvioinnille ja pysyvät näkemään myös sellaiset heikkoudet, joille oma henkilökunta on ”sokea”. Säteilyn lääketieteellistä käyttöä varten määritelty kliininen auditointi on hyvä esimerkki ulkoisesta auditoinnista [1].

Itsearviointien toimeenpanoa tulee tarkastella yhdessä sisäisten auditointien, ulkoisten kliinisten auditointien ja mahdollisten muiden ulkoisten laadunarviointien (esimerkiksi akkreditoinnit) kanssa. Erilaisten arviointien tulee tukea toisiaan ja tarpeetonta päällekkäisyyttä on syytä välttää. Itsearviointien ja sisäisen auditoinnin avulla voidaan valmistautua ulkoisiin arviointeihin, jolloin arvioinnin tai auditoinnin kohteissa voi olla harkittua päällekkäisyyttä esimerkiksi 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 arvioinnit ovat tehokkaita, koska ne voidaan helpoiten kohdistaa niihin toiminnan osa-alueisiin, joissa on esiintynyt ongelmia tai nähty tarvetta toimintojen parantamiseen. Omatoimisia arviointeja on sekä teknisesti että hallinnollisesti helpompi toteuttaa kuin ulkoisia arviointeja.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa säteilyn lääketieteellisestä käytöstä [1] on säädetty (19 §), että toiminnan harjoittajan tulee edistää säteilyn lääketieteellisen käyttöön osallistuvien henkilöiden omatoimisia arviointeja toiminnan kehittämiseksi. Asetuksessa todetaan myös, että arviointi voidaan tarvittaessa tehdä yhteistyössä arvioinnin tueksi kutsutun ulkopuolisen asiantuntijan kanssa, ja arvi-



oinnin suorittamiseen ja raportointiin voidaan soveltaa vastaavia menettelytapoja kuin ulkopuolisen suorittamassa kliinisessä auditoinnissa. STM:n asetuksen mukaan kliiniset auditoinnit tulee järjestää niin, että ne tarkoituksenmukaisella tavalla täydentävät toiminnan itsearviointia. EU:n julkaisemassa kliinisen auditoinnin ohjeessa [2] todetaan, että sekä ulkoista että sisäistä auditointia tarvitaan, ja näiden tulee täydentää toisiaan. Lisäksi todetaan, että pienissä toimintayksiköissä itsearviointi voi käytännössä korvata sisäiset auditoinnit.

### 3. KÄSITTEET

#### ▪ Itsearviointi

Itsearviointi on 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.

#### ▪ Auditointi

Auditointi on järjestelmällinen, riippumaton ja dokumentoitu prosessi, jossa

- toiminnasta kerättyä tietoa (auditointihavainnot) arvioidaan objektiivisesti sen määrittelemiseksi, toimitaanko sovittujen periaatteiden ja toimintatapojen mukaisesti ja täyttyvätkö toiminnalle asetetut tavoitteet ja vaatimukset.
- auditointituloksia käytetään toiminnan vahvuuksien ja epäkohtien tunnistamiseen ja toiminnan kehittämiseen [4].

*Sisäinen* auditointi on organisaation itsensä suorittama auditointi tai toimeksiantama auditointi.

*Ulkoinen* auditointi on toisen osapuolen (asiakkaat, sidosryhmät) tai kolmannen osapuolen (ulkopuoliset, toiminnasta riippumattomat auditoijat, esim. sertifiointi- ja akkreditointielimet) suorittama auditointi.

#### ▪ Kliininen auditointi

Kliininen auditointi [1] on säteilyn lääketieteellisen käytön suunnitelmallista arviointia, jossa:

- 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.

STM:n asetuksessa määritelty kliininen auditointi on *ulkoista auditointia*, jonka suorittavat toiminnan harjoittajasta riippumattomat, pätevät ja kokeneet asiantuntijat.

#### ▪ ITE-arviointi

ITE-arviointi on organisaation *kokonaisvaltainen* itsearviointimenetelmä, jossa toimintaa arvioidaan vakiomuotoisen kysymyslistan avulla. [3]. Menetelmä on samantyyppinen kuin muut kokonaisvaltaista itsearviointia varten kehitetyt mallit, esimerkiksi johtamisen ja suorituskyvyn arviointiin tähtäävä Euroopan laatupalkintomalli (EFQM) ja EU:n hallinnon ja julkisen sektorin palvelujen kehittämiseen tähtäävä Common Assessment Framework (CAF).



## 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) räätälöidyt kysymyslistat ja arviointikriteerit.

Omatoimisen arvioinnin onnistuminen edellyttää, että:

- Arviointi ei ole erillinen toimenpide, vaan se on kiinteä osa organisaation toiminnan suunnittelua ja kehittämistä

Omatoiminen arviointi ja sitä kautta jatkuva kehittyminen on osa normaalia organisaation toimintaa. Arvioinnin toteutusajankohta kannattaa sopeuttaa organisaation muuhun toimintaan niin, että arvioinnin esiin tuomien kehittämishankkeiden mukaan ottaminen toimintasuunnitelmiin ja budjetteihin onnistuu. Kun arvioinnista tulee totta, organisaatio saa työskentelyynsä lisää tavoitteellisuutta, keskinäistä vuorovaikutusta, jatkuvuutta ja toiminnan iloa sekä uutta käyttövoimaa yhdessä tekemiseen.

- Arviointiin osallistuvilla henkilöillä on aikaa ja osaamista arvioinnin toteuttamiseen

Omatoimista arviointia varten on varattava riittävästi aikaa organisaation toimintasuunnitelmassa. Tässä on huomioitava myös aika, joka tarvitaan arvioinnista tiedottamiseen ja henkilöstön kouluttamiseen arviointimenetelmien käyttöön.

- Arvioinnissa havaitut kehittämiskohteet johtavat kehittämistoimenpiteisiin

Konkreettinen toiminnan parantaminen ja kehittäminen arvioinnin perusteella kannustaa arviointien toteuttamiseen. Tiheään toteutetut arvioinnit voivat saada aikaan suuren määrän kehittämishankkeita, joiden toteuttamiseen ei riitä resursseja. Sen vuoksi on tärkeää, että kehittämishankkeet priorisoidaan ja valitaan tärkeimmät hankkeet toteutettavaksi.

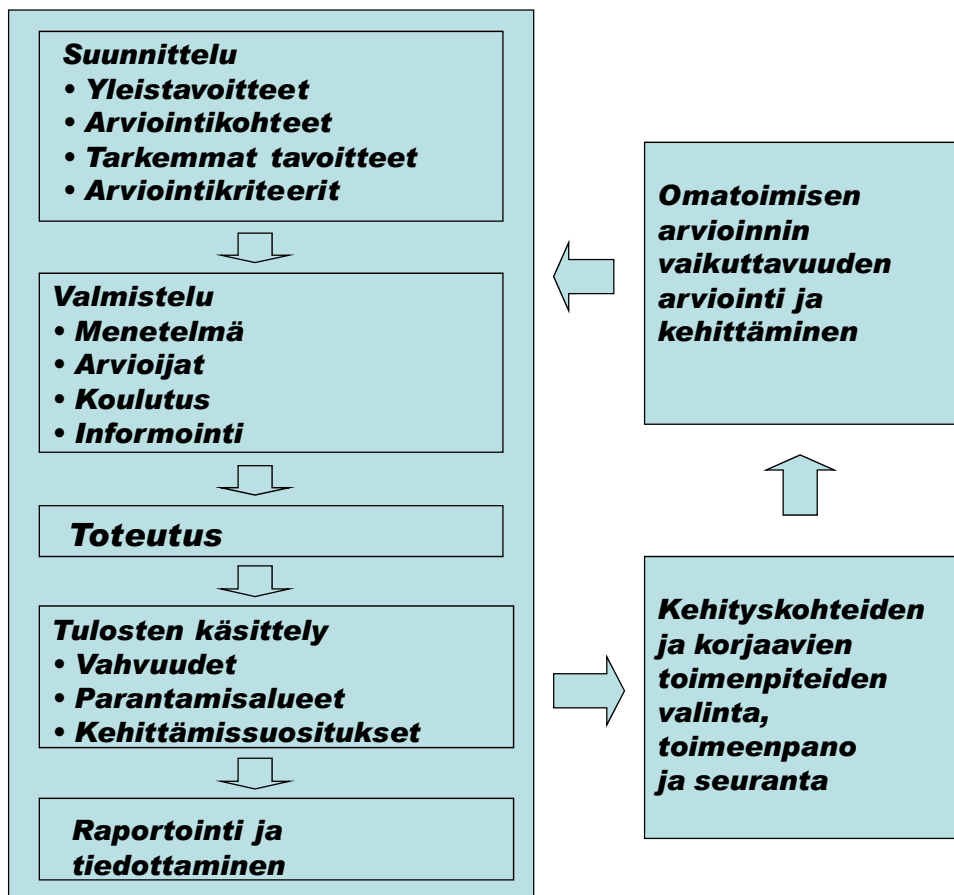
Omatoimisen arvioinnin avulla koko henkilöstö voi osallistua toiminnan kehittämiseen. Työmotivaatiota lisää se, että osallistujat pääsevät vaikuttamaan, suunnittelemaan ja antamaan palautetta ja näkevät kehitystyön etenevän. Avoin ja salliva ilmapiiri sekä toisten työtä kunnioittava lähestymistapa varmistavat itsearviointien 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.

Myös ITE-arviointi ja muut kokonaisvaltaiset arviointimallit ovat hyödyllisiä omatoimisessa arvioinnissa. Kokonaisvaltainen arviointi on kuitenkin raskas ja aikaa vievä prosessi usein (esimerkiksi vuosittain) toistuvaan arviointiin. Terveystieteiden käytössä tarvitaan edellä mainittua ”räätälöityä” arviointia, jotta se voidaan helposti ja riittävän usein toteuttaa organisaatiossa kaikilla tasoilla, kohdistettuna säteilytoiminnan kriittisten alueiden mukaan.

## 4.2 Itsearviointi

Aiheeltaan rajoitettuja itsearviointeja suositellaan tehtäväksi vähintään vuosittain, mutta kokonaisvaltaisempia itsearviointeja voidaan tehdä harvemmin.



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 arviointikohde on valittu, on määriteltävä kohteen kannalta tarkemmat tavoitteet ja varmistettava, että ne todella halutaan saavuttaa. On voitava ilman epäilystä tietää, saavutettiin tavoitteet vai ei. Tämän vuoksi tavoitteiden tulee olla realistisia ja niin konkreettisia, että ne voidaan mitata. Mittarit voivat olla määrällisiä tai laadullisia, ne kuvaavat kohteessa tapahtuvaa muutosta. Mittariin on liitettävä kriteeri, johon tukeutuen arvioinnin johtopäätös tehdään: kriteerin perusteella arvioidaan, miten hyvin tavoite on saavutettu.

Itsearviointin sujuva toteutus vaatii hyvää *valmistelua*. Henkilöstölle on tiedotettava itsearviointin tavoitteista ja menetelmistä. Itsearviointiaineisto on valmistettava helposti saatavaksi, ja parhaassa tapauksessa se on valmiina sähköisessä muodossa organisaation tietojärjestelmässä. Valmistelussa on päätettävä mitä tehdään, miten (menetelmä, mittarit, kriteerit), kuka (arviointijat) ja milloin (aikataulu). Valmisteluun kuuluu myös henkilöstön koulutus, mikäli itsearviointimenettelyä ei etukäteen riittävästi tunneta.

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. läheteitä, potilaskuvia tai lausuntoja) itsearviointin tavoitteiden edellyttämällä tavalla. Itsearviointin toteutuksen aikana seurataan arviointimenetelmän toimivuutta. Tarvittaessa tarkennetaan ja korjataan valittuja keinoja.

*Itsearviointituloksia* on tarkasteltava arviointiin osallistuneen henkilöstön kanssa. Ennen tulosten laajempaa tarkastelua esimerkiksi henkilöstön kokouksessa tulokset on käsiteltävä ja muokattava helposti hyödynnettävään muotoon. Käsitteilyä nopeuttaa, jos tarvittavan aineiston (mittarit, kriteerit) dokumentointi ja tulosten kokoaminen on hoidettu sähköisesti sopivien lomakkeiden ja taulukoiden avulla. Tulosten tarkastelussa haetaan yhteenveto organisaation vahvuuksista ja kehittämistä tai korjaamista edellyttävistä kohteista arvioidun aiheen osalta. Tulosten tarkasteluun henkilöstön kanssa on varattava riittävästi aikaa, jotta yhteinen näkemys voidaan muodostaa ja edelleen sitoutua tehtyihin valintoihin ja päätöksiin.

Itsearviointista laaditaan *raportti* ja tuloksista *tiedotetaan* koko henkilöstölle. Raportissa esitetään tulokset sekä kehittämiskohteita ja korjaavia toimenpiteitä koskevat johtopäätökset ja ehdotukset.

Kehittämiskohteista ja korjaavista toimenpiteistä voi nousta esille sellaisia, jotka tulevat hoidetuksi laadukkaasti jokapäiväisen toiminnan yhteydessä ja sellaisia, jotka vaativat erillistä suunnittelua ja resurssointia toteutuakseen. Lyhyen aikavälin hankkeille voi riittää pelkkä tehtävien vastuutus. Pitkän aikavälin hankkeet asetetaan tärkeysjärjestykseen, ja toteutettavaksi hyväksytyille hankkeille tehdään hankesuunnitelmat ja nimetään vastuuhenkilöt. Hankkeiden etenemistä ja tavoitteiden toteutumista seurataan säännöllisesti.

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 tuloksia tulee tarkastella pitkällä ajanjaksolla sen varmistamiseksi, että niistä saatu hyöty vastaa arviointiin käytettyjä resursseja. Itsearviointien vaikuttavuuden järjestelmällinen tarkastelu auttaa myös kehittämään ja parantamaan itse arviointimenettelyä.



## 4.3 Sisäinen auditointi

### 4.3.1 Sisäisen auditoinnin erityispiirteet

Sisäinen auditointi on yleisesti käytetty tehokas työkalu varmistettaessa yhteisesti sovittujen toimintatapojen päivittäistä noudattamista sekä etsittäessä toiminnan parannuskohteita. Samalla se toimii tehokkaana tiedonvälityskanavana organisaation sisällä henkilökunnan auditoidessa organisaation eri osia ja toimintoja. Sisäiset auditoinnit auttavat myös henkilökuntaa valmistautumaan ulkoisiin auditointeihin.

Sisäistä auditointia ohjaavat seuraavat yleisperiaatteet:

- Auditointiprosessi toteutetaan riippumattomasti (ei auditoida omaa työtehtävää) ja auditointin tulokset perustuvat objektiiviseen näyttöön.
- Auditoidijat huomioivat auditoinnissa eettiset periaatteet (luottamus, rehellisyys, salassapito ja hienovaraisuus), oikeudenmukaisuuden sekä asianmukaisen ammatillisen toiminnan.
- Koska auditoinnit tukevat toiminnan johtamista, muodostavat johdon asettamat tavoitteet perustan auditoinneille. Tavoitteet pohjautuvat organisaatiolle määriteltyihin strategisiin ja laadullisiin tavoitteisiin.
- Jotta auditoinnit voidaan sujuvasti ja tehokkaasti toteuttaa, tulee määritellä henkilökunnan vastuut auditointien suunnittelun, toteutuksen ja seurannan osalta. Päävastuu auditoinneista on organisaation johdolla, mutta toteutusvastuu on yleensä toiminnan laadusta vastaavalla laatu- ja laatupäälliköllä/laatuvaikuttajalla.
- Auditoinnit perustuvat etukäteen määriteltyihin auditointikriteereihin, joita ovat organisaation sovitut, dokumentoidut toimintatavat sekä toimintaan kohdistuvat sisäiset tai ulkoiset vaatimukset.
- Jotta auditoinnilla saavutetaan sille asetetut tavoitteet, on tärkeää kouluttaa sisäiset auditoidijat auditointien suorittamiseen. Koulutuksessa tulisi huomioida auditoinnin tarkoitus ja auditoinnille asetetut tavoitteet sekä itse auditointiprosessiin liittyvät asiat: suunnittelu, valmistautuminen, auditointitapahtuma (auditointitekniikat) ja auditoidijana toimiminen (eettiset näkökulmat), raportointi ja tulosten hyödyntäminen. Koulutuksen avulla varmistetaan, että organisaatio osaa käyttää auditointityökalua tehokkaalla tavalla. Auditoidijien pätevyyttä tulisi myös seurata ja ammattitaitoa kehittää.

Sisäisten auditointien tulee kattaa seuraavat asiat: toiminnan johtaminen, organisaatio, henkilöstö ja osaaminen, toiminnan ohjeistus ja toiminnasta syntyvien dokumenttien arkistointi, poikkeama/ häiriötilanteiden hallintamenettelyt, asiakaspalvelu (potilaat, tutkimuksia tilaava hoitohenkilökunta), tutkimusten ja hoitojen suorittaminen ja niiden laadunvarmistus, laitteet, tilat ja ympäristöolot sekä potilas- ja työturvallisuus. Auditointiohjelma on hyvä laatia pidemmälle ajanjaksolle (esim. 4-5 vuotishjelma), jotta voidaan varmistaa koko toiminnan sisällyttäminen auditoinnin piiriin säännöllisin väliajoin. Auditointeja suositellaan tehtäväksi vuosittain auditointiohjelman tarkennetun vuosisuunnitelman mukaisesti. Vuosittaiset painopistealueet tulee valita siten, että koko toiminta tulee katettua määritellyn aikajakson (esimerkiksi viiden vuoden) sisällä. Kriittiset toiminnot tulisivat auditoida vuosittain, jotta voidaan varmistaa näiden toimintojen hyvä laatu. Tärkeää on tarkastella auditoinneissa myös toimintojen rajapintoja, jotta voidaan varmistaa kaiken toiminnan sujuvuus.



#### 4.3.2 Auditointiprosessi

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 auditointiryhmän koulutuksesta huolehtiminen. Auditointiryhmällä on hyvä olla vetäjä, joka vastaa auditointitapahtuman toteuttamisesta sovitulla tavalla ja ohjaa muita auditointiryhmän jäseniä tarvittaessa. Auditointiryhmän koko vaihtelee auditoitavan kohteen mukaan ja voi olla yhdestä useampaan henkilöön.

Ennen varsinaista auditointitapahtumaa auditointiryhmän jäsenet sopivat auditointikohteen kanssa auditoinnin käytännön järjestelyistä (aikataulu, paikalla oleva henkilöstö) sekä auditointiryhmän jäsenille etukäteen toimitettavista asiakirjoista/dokumenteista, joihin auditointiryhmän jäsenet tutustuvat saadakseen käsityksen auditointikohteen toiminnasta ja työtavoista. Auditointiryhmän jäsenien olisi hyvä laatia etukäteselitysmateriaalin pohjalta itselleen tarkistustalista asioista, jotka heidän tulee käsitellä auditoinnissa.

Auditoinnin *toteutus* aloitetaan usein alkukokouksella, jossa käydään vielä läpi auditointitapahtumaan liittyvät asiat. Auditoinnit toteutetaan keräämällä tietoa auditointikohteen toiminnasta asiakirjojen/ dokumenttien kautta sekä henkilökunnan haastatteluilla 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 auditointiryhmän välillä varmistaa auditoinnin onnistumisen. Auditointitapahtuman päätteeksi auditointiryhmän jäsenet kokoontuvat keräämään yhteen tekemänsä havainnot ja laativat johtopäätökset auditointikohteen toiminnasta havaintojensa pohjalta. Johtopäätökset esitetään auditointikohteelle auditointitapahtuman päätteeksi.

Mikäli auditointiryhmä toteaa auditoinnin kohteen toiminnassa puutteita ja/tai parannuskohteita, kirjataan puutteet/parannuskohteet auditointihavainnoiksi. Auditointiryhmän jäsenet laativat myös erillisen 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 vastuhenkilöt. Korjausten toteuttaminen 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 sen varmistamiseksi, 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) terveydenhuollon yksiköissä on hyvä valita aiheita, jotka kuuluvat johonkin niistä kymmenestä aihepiireistä, jotka on lueteltu STM:n asetuksessa kliinistä auditointia varten. Näin varmistetaan, että 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). Itsearviointit ja sisäiset auditoinnit voivat kohdistua samoihin aiheisiin, jolloin pääasiallisena erona ovat arvioinnin suorittajat (arvioidaan itse tai käytetään riippumatonta auditoijaa) 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 ennenkuin voidaan päättää tarvittavista parannuksista tai kehityshankkeista.

Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän nettisivulla ([www.clinicalaudit.net](http://www.clinicalaudit.net)) julkaistaan esimerkkejä toteutetuista omatoimisista arvioinneista.

#### KIRJALLISUUTTA

1. STM:n asetus Säteilyn lääketieteellisestä käytöstä (423/2000).
2. European Commission: Guidelines for clinical audit of radiological practices (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy), Radiation Protection No 159.
3. Holma Tupu (2003). ITE 2-opas uudistuneen itsearviointi- ja laadunhallintamenetelmän käyttöön. Suomen Kuntaliitto, Helsinki.
4. SFS-EN ISO 19011:2002, Laadunhallinta- ja/tai ympäristöjärjestelmien auditointiohjeet