



31.8.2017

Sosiaali- ja terveysministeriö

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ASETUS IONISOIVASTA SÄTEILYSTÄ Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän (KLIARY) lausunto

KLIARY on Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) asettama ja Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) rahoittama, auditointiorganisaatioista riippumaton asiantuntijaryhmä säteilylain tarkoittaman, terveydenhuollon säteilyn käyttöä koskevan kliinisen auditoinnin valtakunnallista koordinoitua ja kehittämistä ja auditointiohjelmien arviointia varten. Tehtäväkuvansa perusteella KLIARY on pitänyt tarpeellisenä perehtyä asetusluonnoksen kliinistä auditointia koskeviin kohtiin (§ 12-15) ja antaa näiltä osin seuraavan lausunnon:

KLIARY pitää hyvänä, että asetusmuutoksella kliinisen auditoinnin toteutumista pyritään kehittämään siten, että auditointeja kohdistetaan enemmän vaativiin säteilyn käyttömuotoihin. KLIARY pitää periaatteessa hyvänä myös sitä, että asetusluonnoksessa edellytetään sekä sisäisiä- että ulkoisia kliinisiä auditointeja, mikä vastaa Euroopan komission antamaa ohjeistusta. Sisäistä auditointia koskevia kohtia tulisi kuitenkin täsmentää ja joitakin sisältöön liittyviä sanamuotoja parantaa seuraavasti:

- Sisäisen auditoinnin osalta tulisi täsmentää, miten ja millä tavalla se koskee lääketieteellisen säteilyaltistuksen luokkiin 1-3 kuuluvia toimintoja. Koskeeko vaatimus kaikkea säteilylle altistavaa toimintaa, mukaan lukien säteilyaltistuksen luokan 3?
 - Sisäinen auditointi voi olla ongelmallista toteuttaa pienissä luokan 3 toimintayksiköissä (esim. hammasröntgenyksiköissä), joissa ei välttämättä ole kuin yksi asiantuntija. Voisiko luokkaan 3 kuuluvissa toiminnoissa pelkkä itsearviointi olla riittävä vaatimus?
 - Sisäinen auditointi voi olla ongelmallista myös silloin, kun toiminnanharjoittajan organisaatiossa ei ole useaa samanlaista toimintaa harjoittavaa yksikköä (esim. sädehoitosastoa); koska auditointien tulee olla toimintayksiköstä riippumattomia alan asiantuntijoita, toiminnanharjoittavan organisaatiosta voi olla vaikeaa löytää tällaisia riippumattomia auditointeja. Voisiko näissä tapauksissa sisäisessä auditoinnissa käyttää myös ulkopuolista asiantuntijaa, tai sisäiseksi auditoinniksi katsoa myös kahden eri toiminnanharjoittavan samanlaista toimintaa harjoittavien yksiköiden vastavuoroiset auditoinnit?
- Auditoinnin sisältöön liittyen (14 §):
 - Kohdan 1) muotoilu on epäselvä ja kankea
 - Kohdassa 3a) ”hoidon verifiointi” on epäselvä
 - Voisiko mukana olla myös tutkimuksesta annettavan lausunnon arviointi?

Pj. Ritva Vanninen
Tiedoksi: STM/ Mikko Paunio

Siht. Hannu Järvinen

Yhteystiedot

Pj. Ritva Vanninen, Radiologian professori
Kuopion yliopistollinen sairaala (KYS)
PL 100, 70029 Kuopio
p. 017 173 311
sähköposti: ritva.vanninen@kuh.fi

Siht. Hannu Järvinen
Säteilyturvakeskus (STUK)
PL1 14, 00881 Helsinki
p. 09-75988447, 0400-408189
sähköposti: hannu.jarvinen@stuk.fi