



Kiirguskaitse



NR 159 — EUROOPA KOMISJONI
MEDITSIINKIIRITUSE PROTSEDUURIDE
(DIAGNOSTILINE RADIOLOOGIA,
NUKLEARMEDITSIIN JA KIIRITUSRAVI) KLIINILISE
AUDITI SUUNISED

Directorate-General
for Energy
and Transport



EUROOPA KOMISJON

KIIRGUSKAITSE NR 159

**EUROOPA KOMISJONI MEDITSIINIKIIRITUSE
PROTSEDUURIDE (DIAGNOSTILINE RADIOLOOGIA,
NUKLEAARMEDITSIIN JA KIIRITUSRAVI) KLIINILISE
AUDITI SUUNISED**

Mitteametlik tõlge

Leping nr TREN/07/NUCL/S07.71512

Energeetika ja transpordi peadirektoraat

H – tuumaenergia üksus

H.4 – kiirguskaitse

2009

Raporti koostas Euroopa Komisjonile mitmest partnerist (vt allpool) koosnev konsortsium ning see kajastab nende organisatsioonide seisukohti käsitletaval teemal. Komisjon ei ole neid seisukohti võtnud ega ühelgi moel heaks kiitnud ning need ei ole käsitletavad komisjoni seisukohaavaldusena. Euroopa Komisjon ei taga aruandes esitatud andmete täpsust ega vastuta nende andmete kasutamise eest.

Projekti CLINICAL AUD raames käesolevate suuniste koostamise eest vastutavad järgmised organisatsioonid ja isikud.

Staatus	Organisatsioon	Vastutav isik
Juhtkoordinaator (esimees)	Soome Kiirgus- ja Tuumaohutusamet (STUK), P.O. Box 14, FIN-00881 Helsinki, Soome	Hannu Järvinen
Partnerid	Tampere Ülikooli Haigla (TAUH), P.O. Box 2000, FIN-33521 Tampere, Soome	Seppo Soimakallio, Tuija Wigren, Tiit Kööbi
	Euroopa Kiiritusravi ja Onkoloogia Ühing (ESTRO), ESTRO Office /Michel Taillet, Av. E. Mounierlaan 83/12, B-1200 Brüssel, Belgia	Julian Malicki, Hana Stankusova, Mary Coffey, Marta Bogusz- Czerniewicz
STUKi alltöövõtjad	Westfalen-Lippe üldarstide nõukogu, Gartenstraße 210-214, D-48147 Münster (Westfalen), Saksamaa	Johannes Nischelsky
	BNMS, Regent House, 291 Kirkdale, London SE26 4QD,	Andrew Hilson
	Kiirguskaitsekeskus, Kalvariju 153, Vilnius, LT- 08221 Leedu	Gendrutis Morkūnas
Teadusekspertide rühm (lisaliikmed)	Eliseo Vano, Hispaania; Adrian Dixon, Ühendkuningriik; András Vargha, Ungari; Pierre Scalliet, Belgia; Vincenza Viti, Itaalia; Päivi Wood, Soome; Lorenzo Maffioli, Itaalia; Joanna Izewska, IAEA.	

Luxembourg: Euroopa Liidu Väljaannete Talitus, 2009

ISBN 978-92-79-14281-9

doi: 10,2768/20266

© Euroopa Ühendused, 2009

Taasesitamine on lubatud tingimusel, et viidatakse allikale.

Trükitud Belgias

Luxembourg, oktoober 2009

Komisjon kehtestab Euroopa Aatomienergia Agentuuri asutamislepingu tingimustega muuhulgas üldised ohutusstandardid tervishoiutöötajate ja üldsuse kaitsmiseks ioniseerivast kiirgusest tulenevate ohtude eest. Nõukogu kinnitab need standardid komisjoni ettepanekul, võttes arvesse lepingu artiklis 31 viidatud eksperdirühma arvamust. Uusimad töötajate ja üldsuse kiirguse eest kaitsmise standardid on toodud nõukogu 13. mai 1996. aasta direktiivis 96/29/Euratom, patsientide ja teiste kiirgusega meditsiiniliselt kokupuutuvate isikute kaitset käsitletakse aga nõukogu 30. juuni 1997. aasta direktiivis 97/43/Euratom.

Direktiiviga 97/43/Euratom kehtestatakse muuhulgas meditsiini kiirituse protseduuride (diagnostiline radioloogia, nukleaarmeditsiin ja kiiritusravi) kliinilise auditi nõuded. Nõudeid rakendatakse vastavalt riiklikele kordadele. Euroopa Komisjon viis esimese täieliku kliiniliste auditite rakendamise läbivaatuse läbi 24.–27. mail 2003. aastal Soomes Tamperes toimunud rahvusvahelise kliinilise auditi sümposiooni toel (vt <http://www.clinicalaudit.net/img/Proceedings2003.pdf>). Sümposiooni käigus selgus, et liikmesriikide vahel esines kliinilise auditi rakendamise osas väga suuri erinevusi. Jõuti järeldusele, et kliinilise auditi suuniseid on vaja nende rakendamise tõhustamiseks täiendada ning liikmesriikide lähenemised tuleb ühtlustada.

2006. aastal otsustas komisjon eksperdirühma käsitleva artikli 31 alusel koostatud meditsiinilise kiiritamise töörühma nõuande alusel korraldatud pakkumismenetluse järel sõlmida lepingu meditsiini kiirituse protseduuride kliinilise auditi läbiviimise Euroopa suuniste koostamiseks.

2008. aastal koostati lepingu raames meditsiini kiirituse protseduuride kliinilise auditi suunised, mida arutati seejärel mitmesuguste sidusrühmadega. Meditsiini kiirituse töörühm kiitis selle dokumendi projekti oma 1.–2. aprillil 2009 toimunud koosolekul heaks ja esitas selle oma soovitusel artikli 31 eksperdirühma 9.–11. juunil 2009 toimival koosolekul arutamiseks ning kinnitamiseks. Artikli 31 eksperdirühm kiitis dokumendi heaks ning soovitas komisjonil see avaldada.

Augustin Janssens
Kiirguskaitseüksuse juhataja

SISUKORD

	<i>MEDITSIINIKIIRITUSE toimingute kliinilise auditi eesmärk, kasutusala ja üldpõhimõtted</i>	7
	<i>MEDITSIINIKIIRITUSE toimingute prioriteetid ja rakendusala</i>	8
	<i>Hea tava standardid</i>	9
	<i>Kliiniliste auditite sagedus</i>	9
	<i>Kliinilise auditi seos teiste kvaliteedikontrolli tegevuste ning regulatiivse kontrolliga</i>	10
	<i>Erialaste ja teadusühingute roll</i>	10
	<i>Kliiniliste auditite praktiline korraldus</i>	10
1	SISSEJUHATUS	13
2	EESMÄRK JA KEHTIVUSALA	15
3	MÕISTED	17
3.1	<i>Kliiniline audit</i>	17
3.2	<i>Hea tava</i>	18
4	PÕHIPRINTSIIBID JA EELDUSED	20
4.1	<i>Auditi mõiste</i>	20
4.2	<i>Kliinilise auditi eesmärk</i>	20
4.3	<i>Kliinilise auditi käsitusala</i>	23
4.4	<i>Sise- ja välisauditid</i>	27
4.5	<i>Auditite konfidentsiaalsus</i>	29
4.6	<i>Hea tava standardid</i>	29
4.7	<i>Kvaliteedinäitajad ja auditi tähelepanekute liigitamine</i>	31
5	KLIINILISE AUDITI JA TEISTE AUDITISÜSTEEMIDE VAHELISED SEOSSED	34
5.1	<i>Tervishoiuasutuste välisauditisüsteemid</i>	34
5.2	<i>Kliiniline audit võrreldes teiste kontrollisüsteemidega</i>	35
5.3	<i>Auditisüsteemide rakendamine Euroopas</i>	36
6	SEOS REGULATIIVSE KONTROLLIGA	38
6.1	<i>Regulatiivne kontroll</i>	38
6.2	<i>Kliinilise auditi ja regulatiivse kontrolli erinevused</i>	39
7	PRAKTILINE LÄBIVIIMINE	42
7.1	<i>Kliinilise auditi korraldus ja audiitorid</i>	42
7.2	<i>Auditi protsess</i>	44
7.3	<i>Auditite sagedus</i>	50
7.4	<i>Kulud ja rahastamine</i>	51
7.5	<i>Välisauditi tellijalt oodatavad tegevused</i>	52
7.6	<i>Riiklik, piirkondlik ja rahvusvaheline koordineerimine</i>	53
7.7	<i>Teadus- ja/või erialaühingute roll</i>	53
7.8	<i>Reguleeriva asutuse roll</i>	54

8	HEA TAVA ÜLDISED KRITERIUMID	56
8.1	<i>Üldine teave</i>	56
8.2	<i>Struktuur</i>	56
8.3	<i>Protsess</i>	60
8.4	<i>Tulemused</i>	62
9	AUDITI SPETSIIFILISED KRITERIUMID	64
9.1	<i>Sissejuhatus</i>	64
9.2	<i>Diagnostiline ja menetlusradioloogia ning diagnostiline nukleaarmeditsiin</i>	64
9.3	<i>Nukleaarmeditsiin</i>	68
9.4	<i>Kiiritusravi</i>	69
	VIITED	76
	LISA 1. ELI LIIKMESRIIKIDE ÕIGUSRAAMISTIKE KOKKUVÕTE	80
	<i>Sissejuhatus</i>	80
	<i>Seadusandlus</i>	80
	<i>Kliiniliste auditite praktiline läbiviimine</i>	81
	LISA 2. KLIINILISTE AUDITITE LÄBIVIIMISEL ESINEVATE PROBLEEMIDE KOKKUVÕTE	84
	LISA 3. KLIINILISTE AUDITITE LÄBIVIIMISEGA KAASNEVATE OLULISTE KASUTEGURITE KOKKUVÕTE	86
	LISA 4. NÄITED KVALITEEDINÄITAJATEST	88
	LISA 5. NÄIDE AUDITITULEMUSTE LIIGITAMISE KOHTA	90
	LISA 6. VÄLISAUDITI SÜSTEEMIDE VÕRDLUS	92
	LISA 7. TEISE TASEME ÜSIKASJALIKE HEA TAVA KRITERIUMITE JA AUDITIKAVA NÄIDE	100
	LISA 8. HEA TAVA STANDARDITE KEHTESTAMISEKS KASUTATAVAD KIRJANDUSALLIKAD	104

KOKKUVÕTE

Euroopa Komisjoni suuniste eesmärk on anda juhiseid kliinilise auditi läbiviimiseks, et tõhustada nõukogu direktiivi 97/43/EURATOM (Euroopa Komisjon, 1997) artikli 6.4 rakendamist. Suunistega antakse kõikehõlmavat teavet MEDITSIIKIIRITUSE¹¹ toimingute (diagnostiline radioloogia, nukleaarmeditsiin ja kiiritusravi) kliinilise auditi läbiviimise korra ja kriteeriumite kohta.

Tähtsamad suunistes esitatud soovitused on välja toodud järgmises kokkuvõttes.

MEDITSIIKIIRITUSE toimingute kliinilise auditi eesmärk, kasutusala ja üldpõhimõtted

- Kliiniline audit on määratluse kohaselt MEDITSIIKIIRITUSE protseduuride süstemaatiline uurimine või läbivaatus. Selle eesmärk on viia patsientide ravimise kvaliteedi ja tulemuste parandamiseks läbi struktureeritud läbivaatus, mis hõlmab MEDITSIIKIIRITUSE toimingute, protseduuride ja tulemuste võrdlemist MEDITSIIKIIRITUSE protseduuride hea tava nõuetega. Viidatud juhtudel tehti tavades muudatusi ning vajaduse korral rakendati uusi standardeid.
- Kliiniline audit peaks:
 - Olema valdkondadevaheline ja erinevate valdkondade esindajaid hõlmav tegevus.
 - Kinni pidama üldistest vastuvõetud reeglitest ja standarditest, mis põhinevad rahvusvaheliste, riiklike ja kohalike õigusaktide nõuetel või rahvusvaheliste, riiklike või kohalike meditsiiniliste ja kliiniliste kutseühingute väljatöötatud suunistel.
 - Olema süstemaatiline ja pidev tegevus, mille raames rakendatakse auditaruannetes esitatud soovitusi.
 - Olema läbi viidud audiitorite poolt, kellel on ulatuslikud teadmised ja kogemused auditeeritavate MEDITSIIKIIRITUSE toimingute vallas.
 - Optimaalsete tulemuste saavutamiseks hõlmama nii *asutusesisest* kui ka *välisest* hindamist. Väikeste üksuste korral võib siseauditi viia tegeliku auditi asemel läbi enesehindamise kujul. Välisauditite raames tuleb läbi vaadata ka siseauditite või enesehindamiste tulemused. Sise- ja välisauditid peaksid üksteist täiendama.
 - Omama eesmärki hinnata MEDITSIIKIIRITUSE üksuse MEDITSIIKIIRITUSE teenuste osutamise hetkeolukorda ning selgitada välja valdkonnad, mida saab tõhustada.
 - MITTE OLEMA uuring, kvaliteedisüsteemi audit, akrediteerimine ega regulatiivne tegevus.
- Kliinilise auditi üldeesmärgid peaksid olema järgmised:

¹ Suurtähtedega kirjutatud mõistet „MEDITSIIKIIRITUS“ kasutatakse käesolevas dokumendis läbivalt viitamiseks kõigile kolmele rakendusvaldkonnale: diagnostiline radioloogia, nukleaarmeditsiin ja kiiritusravi. Ainult diagnostilisele radioloogiale viitamise korral kirjutatakse see mõiste väiketähtedega („meditsiiniikiiritus“).

- Parandada patsientide ravikvaliteeti.
- Soodustada efektiivset ressursikasutust.
- Parandada kliiniliste teenuste osutamist ja korraldust.
- Edendada erialast väljaõpet ja koolitust.
- Kliinilise auditi üksikasjalikud eesmärgid tuleks määratleda hea tava standarditega seotult.
 - *Siseauditi* korral peaks auditi eesmärgid sõnastama osakonna juhatus.
 - *Välisauditi* korral seatakse eesmärgid auditeeriva organisatsiooni ja auditeeritava tervishoiuasutuse kokkuleppel. Eesmärgid peaksid põhinema auditeerimisprogrammide kehtivatel õigusaktide nõuetel ja riikliku koordineeriva asutuse või tervishoiutöötajate ja/või teadusühingute soovitatud prioriteetsetel valdkondadel, kui selliseid soovitusi on antud.
 - Sihtide ja eesmärkide määratlemisel on tähtis tagada, et kliiniline audit täiendab, mitte ei korda teisi kvaliteedi hindamise protseduure, näiteks akrediteerimisi või korrapäraseid inspekteerimisi.
- Kliiniline audit peaks:
 - keskenduma erinevate töötajate praktilisele kliinilisele tööle;
 - võrdlema kohalikke toiminguid määratletud hea tavaga, võttes juhul, kui vastavust hea tavaga ei ole võimalik kohe tagada, arvesse kohalikke tingimusi ja kasutatavaid ressursse;
 - lähtuma professionaalsest seisukohast ning aidata luua keskkonda, mis tugevdab patsientide ravi optimeerimiseks vajalikke erialaseid suhteid ja valdkondadevahelist lähenemist.
- Kõik osapooled, nii auditeeritavad kui ka auditi läbiviijad, peaksid tagama patsiendiandmete, personaliga läbiviidud intervjuude ja arutelude, auditi aruannete ning teiste tulemuslikkusega seotud andmete konfidentsiaalsuse.

MEDITSIIKIIRITUSE toimingute prioriteedid ja rakendusala

- Kliiniline audit võib olla ka osaline, ent lõpuks peab see muutuma kõikehõlmavaks ning sellesse tuleb kaasata terve MEDITSIIKIIRITUSE toimingute kliiniline teekond, milles tuuakse välja patsiendile tagatava ravi käik. See peaks käsitlema kolme põhielementi: *struktuur*, *protsess* ja *tulemus*. Neid tuleb käsitleda nii sise- kui välisauditis.
 - Siseauditi raames võib näiteks keskenduda jooksvalt mitmesugustele üksikutele teemadele, välisauditi käigus aga tervele kliinilisele teekonnale.
 - Välisauditi teel saab tulemusi ainult osaliselt hinnata. Tulemuste auditeerimiseks peaksid vähemalt olema sõnastatud selged suunised, kuidas MEDITSIIKIIRITUSE üksuses tulemusi mõõdetakse.

- Haigla tasandil tuleb laiemalt keskenduda osakonna tasandile.
- Kliinilises auditis tuleks hinnata neid toimingute osi, mis on omased kõigile MEDITSIIKIIRITUSE toimingutele, ning uurida sügavuti ka konkreetset valitud MEDITSIIKIIRITUSE uuringut, protseduuri või ravimeetodit.
- Kliinilises auditis tuleks käsitleda nii olulisi patsientide kiirguskaitsega seotud küsimusi kui ka üldise kvaliteedisüsteemi tähtsamaid komponente. Prioriteedid tuleks sõnastada vastavalt käesolevate suuniste 4.3.3. alapeatüki tabelis 1 toodule.
- Kõigi kliiniliste auditite vajalike füüsiliste osade seas peaksid sisalduma diagnostilise radioloogia ja nuklearmeditsiini protseduuride korral *patsiendile manustatav doos ja ülesvõtete kvaliteet* ning kiiritusravi korral *patsiendile kiirgusdoosi andmise protseduur*.

Hea tava standardid

- Hea tava standardid võivad põhineda õigusaktide nõuetel, uuringutulemustel, akadeemiliste ühenduste soovitudel, üksmeelsetel avaldustel või kohalikul kokkuleppel (kui üldisemat viitematerjali ei ole). Tõenduspõhiseid hea tava standardeid tuleks õigeaegselt jagada terve tervishoiukogukonnaga. Kliiniline audit peab edendama rahvusvaheliste hea tava standardite väljatöötamist ja kasutamist.
- Hea tava standarditele tuleks rakendada nii üldisi kui spetsiifilisi kriteeriumeid, nagu on välja toodud suuniste 4.6. alapeatükis. Käesolevas dokumendis toodud soovitusi (8. ja 9. peatükk) tuleks käsitleda miinimumkriteeriumitena, kõrgemal tasemel läbiviidavate kliiniliste auditite raames hinnatavate spetsiifiliste uuringute ja ravimeetodite jaoks tuleks aga töötada välja spetsiifilisemad kriteeriumid. Käesoleva dokumendi lisas 8 esitatud avaldatud materjalide loetelu võib kasutada hea tava kriteeriumite väljatöötamiseks ja vastuvõtmiseks vajaliku teabeallikana.
- Tulemuslikkuse praktiliseks mõõtmiseks tuleks võimaluse korral töötada välja kvaliteedinäitajad. Nendest on eriti palju kasu siseauditite korral.
- Kuna teaduspõhine meditsiin ning MEDITSIIKIIRITUSE seadmed ja meetodid arenevad, tuleks ka hea tava standardid aeg-ajalt läbi vaadata.
- Kliinilise auditi määratlusega eeldatakse, et hindamiseks on olemas sobivad kirjalikud hea tava kriteeriumid. Kui kirjalikke kriteeriumeid ei ole, võib hindamise kliinilise auditi ettevalmistusena üles ehitada ekspertarvamusele või eelistatult asjakohase eksperdigrupi üksmeelsele arvamusel. Seda meetodit ei soovitata siiski kliiniliste auditite läbiviimisel püsivalt kasutada, kuna see ei taga hindamise ühetaolisust ja erapooletust.

Kliiniliste auditite sagedus

- Kliiniliste *siseauditite* läbiviimine peaks olema pidev tegevus, mille eesmärk on käsitleda *kord aastas* suuremat osa üldisest auditikavast. *Välisauditite* soovituslik sagedus võib sõltuda kohalikest taristust ja teiste kvaliteedikontrolli tegevuste

intensiivsusest, ent mõistlik on püüda neid auditeid läbi viia vähemalt *kord viie aasta jooksul*.

- Ülaltoodud minimaalsest sagedusest sõltumata võib teatud juhtudel olla õigustatud sagedasem auditeerimine (lühemad intervallid) ning seadmete või töömeetodite ulatuslike muudatuste korral on soovituslik läbi viia lisaauditid.

Kliinilise auditi seos teiste kvaliteedikontrolli tegevuste ning regulatiivse kontrolliga

- Tuleks tugevalt rõhutada ja mõista, et kliiniline audit erineb teistest kvaliteedi hindamise süsteemidest ja regulatiivsetest kontrollidest. Hindamise eesmärgi ja fookuse, kontrolli ulatuse ning kasutatavate meetodite, samuti vaatlustulemuste tagajärgede, nende mõju ja kasutamise vahel on selged erinevused.
- Kliinilised auditid tuleks välja töötada ja neid tuleb arendada nii, et need ei kattu ega kordu ebavajalikult teiste kvaliteedikontrolli süsteemide ega regulatiivsete kontrollidega.
- Reguleerivad asutused võivad kliinilise auditi väljatöötamise varases faasis nõu anda, ent ei tohiks kliinilisi auditeid otse läbi viia ega sõnaselgelt auditite kriteeriumeid sätestada. Sageli jõutakse ametiasutuste soovitud optimaalse rollini vajaliku riikliku infrastruktuuri väljatöötamise käigus järk-järgult.

Erialaste ja teadusühingute roll

- Erialaste ja/või teadusühingute roll võib kliiniliste auditite hindamise hea tava kriteeriumide väljatöötamisel ning sobiva kliinilise auditi korralduse või kliinilise auditi läbiviimise praktiliste lahenduse väljatöötamiseks vajaliku praktilise nõu, stiimuli ning toe andmisel osutada väga väärtuslikuks.

Kliiniliste auditite praktiline korraldus

- Kliinilise auditi läbiviimise alustamiseks võib olla mõistlik läbi viia siseaudit või eriprojekt välisauditi eesmärgipärase läbiviimise tagamiseks, samuti kahepoolne audit. Pikemas perspektiiviks tuleks auditisüsteemi järjepidevuse ja tõsiseltvõetavuse tagamiseks siiski kasutada spetsiifilisi organisatsioone. Spetsiifiline kliinilist auditit läbi viiv organisatsioon peaks eelistatult olema mittetulunduslik organisatsioon, mida toetavad võimaluse korral MEDITSIIKIIIRITUSE valdkonna erialased ja/või teadusühingud. Seesuguste organisatsioonide täieliku pädevuse tagamiseks peaks need olema riikliku akrediteerimisasutuse akrediteeringuga. Kui riiklikku süsteemi ei ole, võib kasutada rahvusvahelist auditeerimisteenust (kui see on olemas).
- Kliinilist auditit läbiviivate audiitorite põhipädevus peab põhinema nende erialasel pädevusel ning pikaajalistel kliinilistel kogemustel. Põhipädevuse kõrval peavad audiitorid läbima ka spetsiifilise koolituse, kus käsitletakse üldisi auditeerimisprotseduure ja -meetodeid, kokkulepitud auditikava ning rakendatavaid hea tava kriteeriumeid.

- Audiitorid peaksid olema auditeeritava protsessi eest vastutamisest võimalikult sõltumatud. Audiitorite auditeeritavast üksusest sõltumatusele kehtivad nõuded tuleb määratleda.
- Tavaliselt on vaja audiitorite meeskonda, mis koosneb erinevate valdkondade esindajatest (radioloog, onkoloog, nukleaarmeditsiini ekspert, meditsiinifüüsik, radioloogiatehnik, kiiritusravile spetsialiseerunud radioloogiatehnik jt) ning mille optimaalne koosseis sõltub auditi ulatusest ja auditeeritava tegevuse tüübist.
- Siseauditi läbiviimise ja välisauditi läbiviimise taotluse peaks heaks kiitma üksuse kõrgema juhtimistasandi töötaja. Tähtis on kõigi auditiprotsessi kaasatud partnerite põhjalik ettevalmistus. Vastavalt käesolevate suuniste alapeatükkidele 7.2.4–7.2.6 tuleb kehtestada sobivad suunised auditeeritavas asutuses protseduuride läbiviimiseks ning aruandluseks.
- Välisauditite kuluga tuleb arvestada MEDITSIIINKIIRITUSE üksuse aastaeelarves, välja arvatud juhul, kui kliiniliste auditite läbiviimist valitsusasutuse kaudu rahastatakse otse. Üldiselt eeldatakse tervishoiusüsteemides, et kliinilist auditit soovinud tervishoiuasutus, mis saab sellest kasu, peaks katma ka kaasnevad kulud.
- Auditeeritav üksus peab varuma piisavalt aega üksuses enne auditit motiveeriva atmosfääri ning avatud suhtumise tekkimiseks, eelkõige enne esimest üksuses läbiviidavat kliinilist auditit. See on tähtis selleks, et vältida arusaamatusi ja eelarvamusi ning kliiniliste auditite segi ajamist muu kvaliteedihindamisega. Üksuse kõrgemate juhtimistasandite töötajad peaksid auditi läbiviimisele pühenduma, varuma piisavalt tööaega ja materiaalseid vahendeid ning tagama personali üldise toe ja julgustuse, et auditeerimiseks valmistutaks ette ning selles osaletaks nõuetekohaselt. Piisavat tähelepanu tuleks pöörata ka auditiaruandes esitatud soovitude kaalumisele ja täitmisele, et tagada edukad järeltegevused ning personali motiveeritaks jäämine.

Kliinilise auditi läbiviimise, kriteeriumite ja kordade üldisel koordineerimisel ning väljatöötamisel võib olla kasu spetsiaalsest auditeerivatest organisatsioonidest sõltumatust *riiklikust või piirkondlikust kliinilistest ekspertidest koosnevast nõuandemeeskonnast või juhtkomiteest*. Selle meeskonna peaks vajalike volituste ja rahastuse tagamiseks eelistatult kokku panema Tervishoiuministerium või mõni teine valitsusorganisatsioon.

1 SISSEJUHATUS

Hinnanguliselt (UNSCEAR, 2000) viiakse maailmas aastas läbi umbes 2000 miljonit röntgenuuringut ja 32 miljonit nuklearmeditsiini uuringut ning kiiritusravi saab enam kui 6 miljonit patsienti. Need arvud suurenevad pidevalt.

Diagnostilistes meditsiinilistes uuringutes kiirituse kasutamine moodustab üle 95% inimtekkelisest kiiritusest sellest suurem kokkupuuteallikas on ainult looduslik taustkiirgus (UNSCEAR, 2000). Lähiaastatel võib kiirituse kasutamine meditsiinis eelkõige kompuutertomograafia laialdasema kasutamise tõttu anda suurema panuse elanikkonna kiirgusdoosi kui looduslik kiirgus. Arenenud tervishoiusüsteemiga riikides küündib aastas läbiviidavate radioloogiliste diagnostiliste protseduuride arv ühe protseduurini elanikkonna iga liikme kohta või on isegi suurem. Lisaks erineb doos, millega patsiendid samalaadse uuringu käigus kokku puutuvad, asutuste lõikes, mis viitab sellele, et doose saab oluliselt kohandada. Kuna liigse kiiritusega kaasneb vähktõve riski suurenemine, tuleb kiirguskaitse üldpõhimõtte kohaselt kasutada nii madalaid doose kui on mõistlikult võimalik (ALARA). Teisalt esineb diagnostilise radioloogia vallas vaatamata tehnilistele täiustustele endiselt palju tuvastusvigu (Revesz ja Kundel, 1997; Birdwell jt 2001).

Umbes 40–60% vähipatsientidest saavad haiguse käigus vähemalt ühel korral kiiritusravi ning enam kui pooled nendest protseduuridest on ravikavatsuslikud. Lokaalse kontrolli saavutamiseks vajaliku ning raskeid kõrvaltoimeid põhjustava doosi vaheline erinevus on sageli üsna väike (WHO, 1988; ICRP 1985). Uuritakse võimalusi doosi manustamise tõhustamiseks, et saavutada minimaalsete tüsistustega optimaalne ravitulemus.

MEDITSIINIKIIRITUSE protseduuride kvaliteedi parandamine ja säilitamine on ülaltoodud põhjustel esmatähtis ning kiirituse meditsiinis kasutamise kvaliteedi juhtimisele on pööratud palju tähelepanu. Maailmas valitseb kvaliteedisüsteemide väljatöötamise ning sobilike kvaliteediauditite kasutuselevõtmise trend.

Teistes tervishoiu valdkondades on juba ammu kliinilise auditi kontseptsiooni rakendatud (Williams 1996; Tabish, 2001; Shaw 2003). Nõukogu direktiiviga 97/43/EURATOM (meditsiinidirektiiv, artikkel 2 ja artikli 6 lõige 4, Euroopa Komisjon, 1997) kehtestati see ka MEDITSIINIKIIRITUSE protseduuridele. Selle direktiivi eesmärk on vältida ebavajalikku ja liigset kokkupuudet kiirgusega ning parandada kiirituse meditsiinis kasutamise kvaliteeti ja tõhusust (Sarro Vaquero, 2003). Sellega võeti kliinilise auditi kõrval kasutusele ka mitmeid teisi uusi mõisteid ning laiendati seega seadusandluse kohaldamisala võrreldes varasema direktiiviga 84/466/EURATOM kehtestatuga. Meditsiinidirektiivi kohaselt viiakse kliinilisi auditeid läbi vastavalt riiklikele kordadele.

2003. aastal Tampere toimunud esimesel rahvusvahelisel kliinilise auditi sümposiumil läbiviidud kliiniliste auditite rakendamise olukorra läbivaatus (Soimakallio jt, 2003) näitas, et kliiniliste auditite läbiviimise meetodid erinesid liikmesriikide lõikes väga oluliselt. Paaris liikmesriigis kasutati süstemaatilist lähenemist regulaarsete kliiniliste välis- või siseaudititega, enamikus teistest viidi aga kliinilisi välis- ja siseauditeid läbi ainult mõnikord ning praktiline auditeerimistegevus oli minimaalne või üsna plaanimatu. See olukord kestab

suuresti ka praegu, seda tõestavad käesoleva kõigis liikmesriikides läbiviidud küsitlusuuringu tulemused (vt lisa 1).

Nimetatud sümposiooni järeldused (Soimakallio jt, 2003) ja kõnealune küsitlusuuring viitavad ka sellele, et kliinilise auditiga on seotud palju praktilisi probleeme. Küsitlusuuringus antud vastustest ilmsid muuhulgas järgmised olulised probleemid (vt lisast 2 täpsemat teavet): ametliku auditeerimise raamistiku puudumine (nii sise- kui välisauditi korral), vähene arusaam kliiniliste auditite eesmärgist ja käsitlussalast, hea tava standardite kriteeriumite puudumine, raskused piisava hulga audiitorite värbamisega, audiitorite ajapuudus, audiitorite ebapiisav spetsiifiline väljaõpe, vajadus kiiritusseadmete tehnoloogilise moderniseerimise järele, tagamaks nende vastavus kvaliteedinõuetele, ebapiisav riiklik kliinilisi auditeid puudutav seadusandlus ja rahastamiseetodid.

Kõnealuse küsitlusuuringu tulemused kinnitavad varasemaid järeldusi (Soimakallio jt 2003), mille kohaselt kliinilise auditi eesmärki tuleb kindlasti täpsustada ning vaja on täiendavaid kliinilise auditi läbiviimise suuniseid, et tõhustada selle läbiviimist ning ühtlustada mõistlikus ulatuses rakendatavaid meetodeid. Suunised peaksid võimaldama liikmesriikidel kohandada kliinilise auditi mudelit vastavalt oma riiklikele seadusandlusele ning haldussätetele. Tähtis on juhtida tähelepanu asjaolule, et vaja on nii siseauditeid ehk enesehindamisi kui ka välisauditeid, ja rõhutada, et need peaksid üksteist täiendama. Samuti on tähtis rääkida kliinilise auditi, teadusuuringute ja muude kvaliteedikontrolli protseduuride, näiteks akrediteerimise, kvaliteedisüsteemi sertifitseerimise või vastastikuste eksperdihinnangute piirialadest. Selgitada tuleb ka kliinilise auditi ja regulatiivsete kontrollide erinevusi.

Käesoleva dokumendi eesmärk on selgitada kliinilise auditi peamisi kontseptsioone ning üldpõhimõtteid, esitades samal ajal ka üldise raamistiku nende rakendamiseks MEDITSIIINIIRITUSE toimingute vallas. Selles raamistikus ei ole võimalik detailselt kirjeldada praktilisi protseduure ega hea tava kriteeriumeid. Rahvusvaheline Aatomienergia Agentuur koostas hiljuti kasuliku üksikasjaliku kiiritusravi ja röntgenradioloogia välisauditi suunise (IAEA, 2007; 2009) ja tegeleb praegu vastava nukleaarmeditsiini protseduuride kliinilise auditi suunise väljatöötamisega.

2 EESMÄRK JA KEHTIVUSALA

Euroopa Komisjoni suuniste eesmärk on anda juhiseid kliinilise auditi läbiviimise kohta ning tagada optimaalne standardiseeritus, et tõhustada nõukogu direktiivi 97/43/EURATOM (Euroopa Komisjon, 1997) artikli 6.4 rakendamist. Suunistega antakse kõikehõlmavat teavet MEDITSIIKIIRITUSE toimingute (diagnostiline radioloogia, nukleaarmeditsiin ja kiiritusravi) kliinilise auditi läbiviimise korra ja kriteeriumite kohta. Suunistes täpsustatakse kasutatud terminoloogiat, määratletakse kliinilise auditi põhielemendid ning tuuakse näiteid mitmesuguste lähenemisviiside ja hea tava kohta. Eesmärgid on parandada teadlikkust ning anda kliinilise auditi kohta teavet, aidates seeläbi kultuuri muuta ning jagades praktilisi nõuandeid ja suuniseid auditite läbiviimise kohta. See võimaldab liikmesriikidel kohandada kliinilise auditi mudelit vastavalt oma riiklikule seadusandlusele ning haldussätetele.

Nagu alapeatükkides 4.3 ja 4.4 kirjeldatakse, on olemas erinevat tüüpi ja erineva tasemega kliinilisi auditeid, mis on käsitletavate tegevuste või hindamise sügavuse osas vähem või rohkem kõikehõlmavad ning viiakse läbi asutusesiseselt (siseaudit) või üksuseväliste audiitorite poolt (välisaudit). Käesolevates suunistes käsitletakse igat tüüpi ja kõigi tasemete kliinilisi auditeid ning need kehtivad nii sise- kui välisaudititele.

Oluline on mõista, et käesolevate suuniste järgimine ei ole õiguslikult kohustuslik. Meditsiinidirektiivi kohaselt viiakse kliinilisi auditeid läbi vastavalt riiklikele protseduuridele. Suuniste eesmärk on anda soovitusi ning tuua välja mõned võimalikud „riiklikud protseduurid“.

Kliinilise auditi korral võrreldakse kohaliku tava aspekte „hea tavaga“. Seega on üks väga tähtis kliinilise auditi läbiviimise element hea tava määratlemine. Selle määratluse osas saab eristada kolme spetsiifilisuse taset (alapeatükid 4.3 ja 4.6), kusjuures dokumenteeritud kriteeriumite olemasolu või nende kehtestamise keerukus suurenevad iga tasemega. Käesolevates suunistes ei ole võimalik kõiki neid kriteeriumeid üksikasjalikult kirjeldada ja see ei ole ka suuniste eesmärk. Selle asemel tuuakse suunistes välja nende teemade loetelu, mida tuleks kliinilise auditi käigus käsitleda, ning tegelikke hea tava kriteeriumeid käsitletakse ainult mingil määral kahe kõrgema geneerilise taseme korral.

Suunised on töötatud välja MEDITSIIKIIRITUSEGA tegelevatele töötajatele (kõik elukutselised kasutajad), tervishoiuasutuse juhtkonnale, auditeerivatele organisatsioonidele ning reguleerivatele asutustele, et suurendada teadlikkust nende kohustustest ja ülesannetest. Suunised on mõeldud igasugustele nii era- kui avaliku sektori ning nii suurtele kui väikestele MEDITSIIKIIRITUSE toimingutega tegelevatele tervishoiuasutustele.

Tõhusam kliiniline audit tagab tervishoiusüsteemile mitmeid kasutegureid:

- annab tööriista kvaliteedi parandamiseks;
- tõhustab töömeetodeid;
- võimaldab kvaliteeti tunnustada ning suurendada teadlikkust headest tavadest;
- võimaldab ära tunda vananenud meetodid;
- motiveerib töötajaid kvaliteeti parandama;
- tõhustab kohalikke standardeid ning riiklikest standarditest kinnipidamist;
- aitab vältida kohtuasju;
- parandab asutusesisest teabevahetust;

- toob esile nõrkused ja
- toetab kvaliteedisüsteemide arendamist.

Peamine kliinilise auditi tõhustamisest kasu saav pool peaks tänu kvaliteetsete MEDITSIINIKIIRITUSE protseduuride läbiviimise tehnilise, majandusliku ja kliinilise poolega tegelemisele olema patsient.

Diagnostilise radioloogia teenuste osas on käesolevad suunised koostatud mitmesuguseid ioniseeriva kiirguse kasutusvaldkondi silmas pidades. Üldist auditi ülesehitust ja põhimõtteid, kliinilise teenuse mitmesuguste komponentide kriteeriumeid ja auditikava (punktid 4–8) võib aga rakendada otse või kasutada teiste diagnoosimismeetodite (ultraheli, MRT jms) korral sobilike modifitseerimise alustena.

3 MÕISTED

3.1 Kliiniline audit

Meditsiinidirektiivis (97/43/EURATOM) toodud määratluse kohaselt on kliiniline audit

„MEDITSIINIKIIRITUSE protseduuride kavakindel uurimine või läbivaatamine, mille eesmärk on parandada ravi kvaliteeti ja tulemuslikkust korrapärase järelevalve abil, kusjuures MEDITSIINIKIIRITUSE kasutamise tavad, protseduure ja tulemusi hinnatakse MEDITSIINIKIIRITUSE protseduuride tegemise hea tava kokkulepitud standardite põhjal, vajaduse korral tavad muutes ja uusi standardeid kohaldades“.

Sellest kliinilise auditi määratlusest on ilmne, et kaasata tuleb kõik tervishoiuteenuse osutamises osaleva personali (kõigi kutseliste töötajate) tasemed. Teisisõnu on see väga valdkondadevaheline ja erinevate valdkondade töötajaid hõlmav tegevus, mis on integreeritud tervishoiukeskkonna operatiivjuhtimisse. Kui tegevus piirdub ainult arstide töö ja osutatava teenusega, kasutatakse mõnikord mõistet „meditsiinaudit“.

Mõistest on ilmne, et kliinilise auditi peavad läbi viima audiitorid, kellel on ulatuslikud teadmised ja kogemused auditeeritavate MEDITSIINIKIIRITUSE toimingute vallas, st need peavad üldiselt olema nimetatud valdkondades kliinilises töös osalevad professionaalid (7.1.2. alapeatükk).

Kliinilise auditi määratluses ei ole täpsustatud, kes kontrolli või läbivaatuse läbi viib, seega võib selle raames läbi viia nii siseauditit ehk eneseanalüüsi kui ka välisauditit (4.4. alapeatükk). Tuleb mõista, et nii sise- kui välisaudit on vajalikud ja peaksid optimaalselt üksteist täiendama.

Kliinilise auditi raames käsitletakse määratluse kohaselt MEDITSIINIKIIRITUSE toiminguid, protseduure ja tulemusi käsitletakse kollektiivses tähenduses, st auditis ei keskenduta ühele patsiendile.

Ülaltoodud määratlus on küll põhimõtteliselt selge, ent selle rakendamisel praktilises töös võib seda määratleda erinevalt ning selle täpne tähendus on erinevalt mõistetav. Seetõttu käsitletakse ja selgitatakse selle sügavamalt tähendust ning soovituslikku rakendust suuniste järgmistes punktides määratluse sisu muutmata.

Selgitamiseks on tähtis ka tuua välja, mida kliiniline audit endast EI kujuta, ning selgitada selle erinevusi teistest tegevustest, mille võib kliinilise auditiga segi ajada. Näited sellest, mida kliiniline audit ei hõlma:

- teadustegevus;
- kvaliteedi(süsteemi) audit, mille eesmärk on kontrollida, et kvaliteedisüsteemid vastavad kvaliteedistandardile;
- akrediteerimine;
- regulatiivne kontroll või mõni muu regulatiivne tegevus.

Seda võib lühidalt selgitada järgmiselt (viimast kolme punkti käsitletakse täpsemalt 5. ja 6. peatükis):

-
-
- *Teadustegevus* on süstemaatiline uurimine meie summaarsete teadmiste täiustamiseks. Kliinilise auditi korral on uurimise eesmärk selgitada välja, mis on hea tava ja mis mitte, auditi enda raames tuleks aga esitada järgmine küsimus: „Kas järgime head tava?“ või „Kas meie kliinilise ravi kvaliteet vastab kokkulepitud standardile ja kui ei vasta, siis miks mitte?“. Teisisõnu tähendab audit kontrolli, kas rakendatav tava on kooskõlas hea tavaga.
 - *Kvaliteedi(süsteemi)audit* on audit, mille raames kontrollitakse, kas organisatsiooni, näiteks radioloogiaosakonna kvaliteedisüsteem (KS) vastab konkreetse kvaliteedisüsteemi, nt ISO 9001 (ISO, 2000) nõutele. Kvaliteedisüsteemi hindamise viib tavaliselt läbi sõltumatu organ (st välisauditi korral), mida nimetatakse sertifitseerimisasutuseks ning mis väljastab sertifikaadi, millega kinnitatakse, et KS vastab valitud kvaliteedistandardile. Sertifitseerimisasutusel on kvaliteedistandardite ning auditeerimise üldiste protseduuride osas erialased teadmised, ent audiitoritena ei kasutata tingimata tervishoiutöötajaid. Kliinilise auditi käigus keskendutakse seevastu erinevate valdkondade spetsialistide praktilisele kliinilisele tööle ning audiitoritel peaksid olema vastava kliinilise töö vallas märkimisväärsed erialased teadmised.
 - *Akrediteerimine*. Akrediteerimine on organisatsiooni teatud konkreetsete ülesannete läbiviimise (nt patsientide läbivaatamine) pädevuse organisatsiooniväline hindamine vastavalt konkreetsele standardile. Akrediteerimise eesmärgil läbiviidavad auditid võivad mõnes mõttes kliinilise auditi eesmärkidele kõige lähemale jõuda, ent ei hõlma kõiki kliinilise auditi käigus hinnatavaid nüansse ning on keskendatud standardsetele protseduuridele, mille jaoks on olemas konkreetsed standardid.
 - *Regulatiivne kontroll* on reguleeriva asutuse läbiviidav kontroll, et kontrollida, kas MEDITSIIKIIRITUSE toiminguid viiakse läbi vastavalt õigusaktide nõuetele (seadused, määrused). Need on üldjuhul konkreetsed, siduvatel nõuetel põhinevad kontrollid. Mittevastavustele võib järgneda täitemeetmete rakendamine. Kliinilise auditi korral keskendutakse läbivaatusel seevastu kokkulepitud peadele tavadele (vt ka alapeatükke 4.6 ja 6.2). Kliinilise auditi tulemused, tähelepanekud ning soovitusel tuuakse välja audiitori aruandes. Audiitorid ei saa nõuda järeltegevusi, nende osas teeb otsused kasutaja.

3.2 Hea tava

Hea tava on tõenduspõhiste andmete, pikaajaliste kogemuste ning vajaliku struktuuri, protsessi ja tulemuse kohta kogutud teadmiste kaalumisel esitatud soovitusel põhinev tava. See tuleb määratleda vastavalt 4.6. alapeatükis toodud põhimõtetele. Hea tava on ka tava, mida kasutatakse kliinilise auditi raames hindamise kokkulepitud alusena (st kohalikku tava võrreldakse hea tavaga).

Tuleb mõista, et „hea tava“ ei ole püsiv kontseptsioon, vaid peaks tõenduspõhise meditsiini, MEDITSIIKIIRITUSE seadmete ja meetodite üldise arengu käigus edasi arenema. Kokkulepitud hea tava tuleb aeg-ajalt läbi vaadata ning seda tuleb tõenduspõhiste põhjuste olemasolu korral muuta. Sellised muudatused võivad vajalikuks muutuda siis, kui teadustöö, kliiniliste uuringute või mitmesuguste meetodite pikaajalise rakendamise kontrollimise kaudu

saadakse uusi andmeid või kogemusi. Muudatusi võib teha ka meetodite või seadmete arengu tõttu, mis võivad osutada teatud protseduuride korral soovitud eesmärkide saavutamiseks paremaks variandiks.

Mõnikord tuleb head tava kohandada olemasolevate ruumide ning ressurssidega. Kokkulepitud hea tava (optimeeritud tava) saavutamine võib kohalike asjaolude tõttu esialgu osutada keeruliseks, ent seda tuleks käsitleda lõppeesmärgina. Sel juhul tuleks auditi raames vaadelda sellist head tava, mis on keskpikal perioodil olemasolevaid ruume ning ressursse kasutades saavutatav. Selles mõttes saab hindamise alusena kasutada mitut, mitte vaid ühte „head tava“.

4 PÕHIPRINTSIIBID JA EELDUSED

4.1 Auditi mõiste

„Auditi“ mõiste viitab üldiselt sellele, et läbivaatuse või hindamise viivad läbi auditeeritavast organisatsiooni üksusest või praksisest *sõltumatud* audiitorid, st audiitorid ei tohiks olla hinnatavate protseduuride eest vastutavad. See arusaam on tuletatav kõnealuse termini kasutusest ärimaailmas, kust pärineb ilmselt selle mõiste kõige levinum rakendus. Collinsi sõnaraamatus³ määratletakse auditit kui

„kvalifitseeritud isikute poolt ettevõtte või ametiasutuse raamatupidamisandmete kontrolli, et vältida raamatupidamise eest hoolitseva isiku poolt pettust“ või „tuvastada või kontrollida ja kinnitada raamatupidamisandmete täpsust“.

Üldise arusaama kohaselt ei ole audiitoritel ka *volitusi* oma tähelepanekute alusel *täitemeetmeid rakendada* ega nõudmisi esitada. Nende ülesanne on lihtsalt koostada sõltumatu hindamine, esitada auditeeritud üksusele oma tähelepanekud ja soovitused ning lasta üksusel otsustada, missuguseid meetmeid tuleb tähelepanekutele vastavate paranduste tegemiseks võtta.

Audiitorite tähelepanekuid käsitletakse üldiselt auditeeriva ja auditeeritud üksuse vahelise *konfidentsiaalse* teabena (vt 4.5. alapeatükk).

4.2 Kliinilise auditi eesmärk

4.2.1 Üldine eesmärk

Kliiniline audit hõlmab andmete, dokumentide ja ressursside hindamist, et kontrollida, kas need vastavad hea tava standarditele. Tegemist ei ole uue mõistega, vaid seda on kasutatud paljudes meditsiinivaldkondades. Üldjoontes on tegemist faktide tuvastamise ja tõlgendamise protsessiga ning seega on see tõhus vahend meditsiinipraktika kvaliteedi jälgimiseks ning tõhustamiseks. Protsessil on tavaliselt kaks otstarvet: hinnata tervishoiuasutuse teenuste osutamise hetkeolukorda ning selgitada välja valdkonnad, mida saab tõhustada.

Valdkondadevahelise kliinilise auditi eesmärgi võib üldiselt kokku võtta järgmiselt.

- Parandada patsientide ravi kvaliteeti.
- Soodustada tõhusat ressursikasutust.
- Parandada kliiniliste teenuste osutamist ja korraldust.
- Edendada erialast harimist ja väljaõpet tervishoiuasutuse meeskonnas.

Viimase eesmärgiga rõhutatakse, et paljud klinitsistid aktsepteerivad kliinilist auditit ka haridusliku tegevusena, mida viiakse läbi erialaselt, ent mille tulemused esitatakse üldsõnaliselt juhtidele. Toiminguid ja nende tõhusust on raske muuta, kui neid esmalt ei mõõdetata. Kliinilist auditit tuleks vaadelda kui pideva õppeprotsessi osa, mille eesmärk on kutsuda esile isiklik või tööalane areng, mitte rakendada sanktsioone või trahve. Auditi tulemused peaksid julgustama *hea tava jagamist osakonna või tervishoiuasutuse üksuse erinevate osadega*, et ühes

valdkonnas saadud õppetunnid stimuleeriksid teises osakonnas auditit läbi viima või võimaldaksid muudatuse tõhusat rakendamist.

Kliiniline audit peaks hindamise kaudu võrdluses valitud hea tava standarditega edendama rahvusvaheliste hea tava standardite väljatöötamist ja kasutamist, olema rakendatav kõigis tervishoiu valdkondades, kajastama olemasolevaid ressursse ning soodustama teadmiste ja teabe vahetamist. Kliiniline audit peaks lähtuma professionaalsest seisukohast ning aitama luua keskkonna, mis tugevdab patsientide ravi optimeerimiseks vajalikke erialaseid suhteid ja valdkondadevahelist lähenemist.

4.2.2 Eesmärgid

Kliinilise auditi konkreetsete eesmärkide määramiseks tuleb esmalt määrata kindlaks *sihid, standardid, rakendusala ning eeldatavad tulemused*. Kui siht või sihid on määratletud, töötatakse välja rida hea tava standardeid või kriteeriumeid (4.6. alapeatükk). Hea tava standardid või kriteeriumid peavad peegeldama sihte ning võimaldama mõõta tulemuslikkust, kirjeldades ravi kvaliteeti, mis tuleb saavutada (Grimshaw ja Russell, 1993).

Sihid kajastavad üldsõnaliselt kavatsust ning kirjeldavad auditi läbiviimise põhjuseid. Audit võib olla seotud spetsiifilise tegevusvaldkonnaga või hõlmata osakonna või tervishoiuasutuse üksuse tegevusi, käsitledes tervet patsiendi raviteekonda (4.3. alapeatükk).

Eesmärgid peaksid olema spetsiifiline mõõdetav osa sihist, mis on otseselt seotud hea tava standardiga. Nendes peaksid kajastuma sihid ja nende saavutamise viis. Eesmärgid peaksid olema realistlikud, üheselt mõistetavad ning saavutatavad, keskendudes kvaliteedi parandamisele. Selleks, et olla tõhusad, peaksid need olema määratletud ja kokkulepitud aja jooksul mõõdetavad. Esilagu võib audit teenuse tõhustamiseks alata lihtsatest eesmärkidest. Aja jooksul võivad eesmärgid areneda, sellega kaasneb põhjalikum audit (4.3. alapeatükk). Mõelda tuleb ka sellele, kui kergesti saab töömeetodeid olemasolevatel standarditel ning teadusuuringutel põhinevate tõendite abil tõhustada.

Eesmärkidega tuleks esile tuua tegevusvaldkonnad, mis vajavad kõige rohkem arendamist. Eesmärgid tuleb koostada nii, et patsientide ravi taset saaks mõõta võrreldes kokkulepitud tõenduspõhiste töömeetoditega ning tuua välja, mida on vaja parandada. Eesmärgi määramisel kasutatavate terminite seas on tavaliselt *parandamine, tagamine, vähendamine ja kinnitamine*.

Enne kliinilise auditi läbiviimist tuleks määratleda auditi kriitilised valdkonnad ja prioriteedid ning leppida kokku eesmärkides. Siseauditi (4.4. alapeatükk) korral määrab auditi eesmärgid auditeeritava üksuse juhtkond, kuna juhtkond peaks olema teadlik kõige rohkem arendamist vajavatest tegevusvaldkondadest, tuginedes seejuures sageli arstide tähelepanekutele ning algatustele. *Välisauditi* korral seatakse üksikasjalikud eesmärgid auditeeriva organisatsiooni ja auditeeritava tervishoiuasutuse kokkuleppel. Eesmärgid peaksid põhinema auditeerimisprogrammide kohaldatavatel õigusaktide nõuetel ja riikliku koordineeriva asutuse või tervishoiutöötajate ja/või teadusuuringute soovitusel, kui selliseid soovitusi on antud (vt alapeatükke 7.6 ja 7.7). Need soovitusel põhinevad tavaliselt ekspertide arvamusel kliiniliste auditite ajakohastatud prioriteetsete valdkondade kohta, mis põhinevad omakorda piirkondlike või riiklike praktikate olukorra uuringutel.

Sihtidest ja eesmärkidest sõltub, mis tüüpi audit läbi viia ning keda personali liikmetest tuleks kaasata. Kliinilised auditid peaksid üldjuhul olema valdkondadevahelised ning hõlmama kõiki auditeeritava teenuse osutamisse kaasatud spetsialiste, ent teatud juhtudel võib olla sobiv viia läbi ainult ühe valdkonna audit (4.3. alapeatükk).

Kliinilise auditi sihid ja eesmärgid on üldsõnalised, ent võivad riiklikust poliitikast ja protseduuridest ning auditeeritavast MEDITSIIKIIRITUSE toimingust sõltuvalt üksikasjade osas varieeruda. Diagnostilise radioloogia, nuklearmeditsiini ja kiiritusravi kliinilise auditi sihid ja eesmärgid võivad olla üsna erinevad, seetõttu on tähtis, et kõik MEDITSIIKIIRITUSE toiminguga seotud spetsialistide meeskonnad teeksid nende määramisel koostööd.

Välisauditi sihtide ja eesmärkide määramisel on tähtis tagada, et need täiendavad, mitte ei korda teisi asutusevälise kvaliteedihindamise protseduure, näiteks akrediteerimisi või korrapäraseid inspekteerimisi (5. ja 6. peatükk). Selgetel ning konkreetselt määratletud sihtidel ning eesmärkidel põhinev tõhus kliiniline audit peaks toetama regulatiivset kontrolli, kuna selles tuleks mõõta ka nõukogu direktiivi 97/43/EURATOM sätete rakendamist.

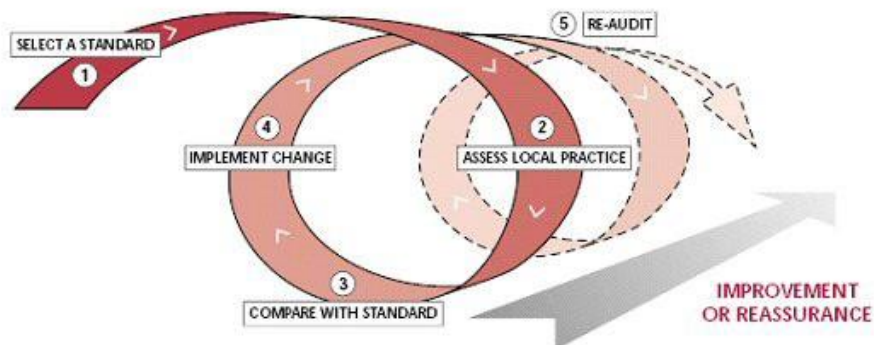
4.2.3 Pidev täiustamine audititsükli käigus

Kliinilise auditiga püütakse meditsiinipraktikat pidevalt parandada. Seetõttu tuleks kliinilisi auditeid läbi viia *regulaarselt* ning tuleks tagada, et *audititsükkel* (joonis 1) viiakse terve ringi läbimisega lõpule ja väljapakutud muudatused viiakse ellu. Üldine audititsükkel koosneb hea tava standardi valimisest, kohaliku tava hindamisest, selle võrdlemisest standardiga, vajaduse korral muudatuste tegemisest ning teatud aja möödudes auditi kordamisest. Seega on üks kliinilise auditi tähtsatest omadustest see, et kliinilise auditi tulemus on üldiselt muudatuste tegemine, mis parandavad töömeetodeid ning millest saavad lõpuks kasu patsiendid. Seega parandavad regulaarsed auditid kvaliteeti või nende abil veendutakse hea kvaliteedi püsimises. Auditi kordamine on tehtud paranduste kasutusepüsimise tagamise protsessi lahutamatu osa.

Kliiniline audit võib tervishoiuasutuse tegeliku tegevuse võrdlemisel hea tava standardiga anda tervishoiuasutuse töötajatele ning kõigile teistele sidusrühmadele teavet kvaliteedi tähtsate elementide kohta ning tuua välja üldise kliinilise teenuse nõrgad kohad. Auditid toovad välja, missuguseid valdkondi on vaja parandada, ning annavad vajalikku teavet näiteks ohutuse ja tõhususe kohta, mis on äärmiselt olulised pideva arengu keskkonna loomiseks.

Oluline on mõista, et audit, teatud parameetri võrdlemine standardiga, ei ole eraldi võetuna väärtuslik, ning seda ei ole ka kvaliteedinäitajad (4.7.1. alapeatükk). Selleks, et need oleksid väärtuslikud, tuleb need kaasata tagasiside süsteemi, milles auditi tulemust hinnatakse ning auditeeritud protsessi parandatakse. Edasise auditiga hinnatakse seejärel, kas tehtud parandustel on olnud soovitud tulemus. Kordusauditi vajadus võib sõltuda sellest, mil määral jälgitud tegevus vastab hea tava kriteeriumitele. Kui täheldatakse olulisi kõrvalekaldeid heast tavast, tuleks kordusaudit läbi viia pigem varem kui hiljem.

Select a standard	Valida standard
Assess local practice	Hinnata tööd asutuses
Compare with standard	Võrrelda standardiga
Implement change	Teha muudatused
Re-audit	Kordusaudit
Improvement or reassurance	Parandamine või veendumine heas kvaliteedis



Joonis 1. Auditi tsükkel. Goodwin R, de Lacey G, Manhire A (toim). „Clinical Audit in Radiology: 100+ Recipes“, 1996. aasta kodustrükk Kuningliku Radioloogide Kolleegiumi loal.

4.3 Kliinilise auditi käsitlusala

4.3.1 Üldine käsitlusala

Kliiniline audit peaks põhinema tervel kliinilisel teekonnal, mida nimetatakse „tegevuskavaks“ või selle osal, tuues välja patsiendile osutatava ravi teekonna. See on kliiniliste toimingute kogum, mille tulemus on konkreetse haiguse, protseduuri või sümptomi kõige tõhusam, ressursisäästlikum ja sobivam raviviis. Kliiniline teekond on teenuse kirjeldamise vahend, mida kasutatakse kliiniliste suuniste levitamiseks ja rakendamiseks (Tervishoiuministeerium, Uus-Meremaa, 2003). Seetõttu on põhjendatud seisukoht, et audit peaks hõlmama kõiki omavahel seotud kliinilise teekonna etappe, kuna üldine ravikvaliteet sõltub nendest.

Kliiniline audit peaks terve kliinilise teekonna hõlmamiseks käsitleda kolme tervishoiutöö peamist elementi: *struktuur*, *protsess* ja *tulemus* (Shaw 2003, Donabedian, 2005).

Struktuur – struktuur tähendab ravi toimumise keskkonna omadusi. See hõlmab materiaalsete ressursside (näiteks ruumid, seadmed ja raha), inimressursside (näiteks töötajate arv ja kvalifikatsioonid) ning organisatsiooni struktuuri (näiteks personali korraldus ja tasustamise meetodid) omadusi.

Protsess – protsess viitab sellele, mida ravi osutamiseks ja vastuvõtmiseks tegelikult tehakse. See hõlmab patsientide tegevusi ravi saamiseks ja ravi käigus ning arsti tegevusi diagnoosimisel ja ravi soovitamisel või ravimisel.

Tulemus – tulemus tähendab ravi mõjusid patsientide ja elanikkonna tervislikule seisundile. Laiem tervisliku seisundi definitsioon hõlmab patsiendi teadmistepagasi suurenemist ja teretulnud muutusi patsiendi käitumises ning väljendab seega patsiendi rahulolu raviga.

Kliiniliste auditite käigus keskendutakse tavaliselt struktuuri ja protsessi hindamisele, tulemustest lähtuvalt hinnatakse tegevust aga peamiselt tõendus põhiste meditsiiniliste

uuringute abil. See kehtib eelkõige välisauditite kohta, kuna tulemuste vajalik pikaajaline hindamine on võimalik ainult siseauditi abil. Välisauditis saab tavaliselt hinnata ainult järelprotseduuride kvaliteeti.

Kliinilises auditis tuleks keskenduda tervishoiuasutuse üldise tulemuslikkuse hindamisele. Selleks tuleks kliinilise auditi raames läbi vaadata tervishoiuasutuse seadmete tase ja kvaliteet ning uurida, kas sellest piisab eeldatava eesmärgi täitmiseks. See peaks hõlmama iga valdkonna rolli hindamist teenuse osutamisel ja ravis ning hindamist, kui hästi sobib töötajate hariduslik taust kokku nende rollide ja ülesannetega. Osakonna protsessid ja protseduurid tuleks läbi vaadata koos protokollidega, et hinnata nendest kinnipidamist ning protokollide tõhusust praktilises töös. Tõhusa auditi läbiviimiseks on vaja valdkondlikke eksperditeadmisi ja kõiki tegevuse läbivaatamiseks vajalikuks peetavaid patsientidega seotud dokumente.

Kliiniline audit peaks hõlmama kõiki teenuseid, osakondi ja elukutseid ning protsessi peaksid olema kaasatud kõik asjakohased spetsialistid. Seda tuleks vaadelda nende kliinilise teekonna valdkondade tuvastamise vahendina, milles muudatuste tegemine parandaks ravi kvaliteeti, muudaks ressursikasutuse tõhusamaks ning toetaks töötajaid vajalike muudatuste tegemisel. Kõiki valdkondi hõlmav kliiniline audit ei käsitle pelgalt ühe elukutse kliinilist tegevust, vaid näitab ka erinevate valdkondade panuseid ning nendevahelisi organisatoorseid seoseid. Selles keskendutakse organisatsioonile ja selle allüksustele tervikuna, mitte üksikisikute tegevusele, ehkki hinnata võib üksikisikute pädevuse panust vajalikku meeskonnatöösse. Kliiniline audit kajastab seega kliinilise juhtimise ja tervishoiuasutuse meeskonna struktuuri ning juhtkonna kaasatust.

4.3.2 Käsitlusvaldkond ja sügavus, osaline ja täielik audit

Kliinilised auditid, nii sise- kui välisauditid võivad olla erinevat tüüpi ning neid võib läbi viia erinevatel tasanditel, need võivad erineda mitmesuguste tegevuste käsitlemise (*käsitlusvaldkond*) või hindamise põhjalikkuse (*sügavus*) poolest.

Esimene muutuv näitaja (käsitlusvaldkond) tähendab, et ühe kliinilise auditi raames võidakse hinnata tervet MEDITSIIKIIRITUSE protsessi kliinilist teekonda patsiendi suunamisest järelkontrollini (*täielik audit*) või see võib piirduda protsessi konkreetsete tähtsate osadega (*osaline audit*). Pikemas perspektiivis peaks eesmärk olema hinnata tervet kliinilist teekonda, osalisi auditeid võib aga kasutada kõige rohkem huvi pakkuvate protsessi osade üksikasjadele keskendumiseks.

Teine muutuv näitaja (sügavus) tähendab, et kliinilised auditid võivad hinnata tegevuse üldisi osi, mis on iseloomulikud kõigile MEDITSIIKIIRITUSE protseduuridele (1. tase) või konkreetsele valdkonnale (2. tase), või sügavuti valitud konkreetset uuringut või ravi (3. tase). Seega saab auditi spetsiifilisust ja *sügavust* kirjeldada kolme tasandi abil, mida võib kasutada ka hea tava kriteeriumite määratlemisel (4.6. alapeatükk).

Kui teatud tervishoiukeskkonnas viiakse kliinilist sise- või välisauditit (4.4. alapeatükk) läbi esmakordselt, võib audit olla suhteliselt pinnapealne, et saada ettekujutus meditsiini kiirituse protseduuride *üldisest* kvaliteedist ning sellest, kas kvaliteedisüsteem toimib korralikult. Järgnevate kordusauditite korral tuleks valitud olulistest valdkondades eesmärkidega kaugemale minna, üldist hindamist tuleks aga mõnevõrra lihtsustada, keskendudes sellele, milline on varasemate auditite käigus tuvastatud probleemide olukord.

4.3.3 Meditsiini kiirituse protseduuride käsitlemine

MEDITSIINI KIIRITUSE toimingute kliinilises auditis tuleb nõukogu direktiivi 97/43/EURATOM kohaselt käsitleda nii olulisi patsientide kiirguskaitsega seotud küsimusi kui ka üldise kvaliteedisüsteemi tähtsamaid komponente. Seega võib prioriteedid sõnastada vastavalt tabelis 1 toodule (neid käsitletakse üksikasjalikumalt 8. ja 9. peatükis).

Tabel 1. MEDITSIINI KIIRITUSE toimingute kliinilise auditi prioriteedid

Struktuur	Üksuse missioon MEDITSIINI KIIRITUSE toimingute tegemisel Volitused ja kiirgusohutuse alased kohustused Töötajatega varustatus, töötajate pädevus ning pidev erialane arendamine, eelkõige kiirguskaitse vallas Ruumide ja seadmete piisavus ning kvaliteet
Protsess	Põhjendus ja suunamine, sh suunamise kriteeriumid Uuringu kättesaadavus ja kvaliteet ning ravisuunised (protokollid, protseduurid) Optimeerimise protseduurid Patsiendidoos ja ülesvõtte kvaliteet diagnostilise radioloogia ja nuklearmeditsiini protseduuride korral ning patsiendi doosi võrdlus riiklikult kinnitatud referentsväärtustega Patsiendile kiiritusravis doosi manustamiseks kasutatavad protseduurid (kiire kalibreerimine, dosimeetria ja ravi planeerimise täpsus) Kvaliteedi tagamise ja kvaliteedikontrolli programmid Kiirituse kasutamisel esinevate intsidentide korral hädaolukorras rakendatavad protseduurid Teabeedastuse süsteemide töökindlus
Tulemus	Uuringu- ja ravitulemuste järelkontrolli meetodid (lühi- ja pikaajalised)

MEDITSIINI KIIRITUSE toimingute auditi sügavuse osas peaks audit käsitlema nii toimingu üldisi kui ka spetsiifilisi omadusi, st tegevuste kõiki kolme ülalkirjeldatud taset (4.3.2. alapeatükk). Kliiniliste auditite varases järgus võib eelkõige mõelda tegevuse üldistele osadele (1. ja 2. tase), ent eesmärgiks tuleks seada ka valitud uuringute või ravimeetodite hindamine sügavuti (3. tase). Kuna optimaalse patsiendihoolduse tagamisel osalevad tihedas koostöös mitme erineva eriala esindajad (haldus, tehnilised osakonnad, röntgeniülesvõtted ja patoloogia, nuklearmeditsiin, kirurgia, onkoloogia jms), tuleb laiemalt keskenduda ka tervishoiuasutuse osakondade tasandile.

Terves meditsiini kiirituse protsessis üldiselt rõhutatakse kvaliteedisüsteemi elemente. See käsitusvaldkond peaks hõlmama kolme ülaltoodud elementi: struktuur, protsess ja tulemus (tabel 1). See algab MEDITSIINI KIIRITUSE toimingute üksuse missioonist ja selle

kvaliteedisüsteemist, hõlmates kohustusi ning volitusi. Struktuuri raames tuleks mõelda ka personali koolitamisele, näiteks koolitusprogrammid ja protokollid, pidevale ametialasele arengule, võimalusele osaleda koosolekutel, konverentsidel jms ning võimalusele kasutada raamatukogusid ja tutvuda erialase kirjandusega. Protsessi ja selle tulemust käsitledes tuleks auditeerida kõiki juhiseid ja nende praktilist rakendamist, alates patsiendi diagnostilise meditsiini kiirituse uuringule või kiiritusravile suunamisest kuni järelkontrolli või -ravini.

Uuringute läbiviimise ja ravisuuniste kvaliteedi hindamisel tuleb erilist tähelepanu pöörata optimeerimise protseduuride rakendamisele. See hõlmab röntgenoloogias ja nukleaarmeditsiinis patsiendi doosi ja ülesvõtte kvaliteedi kaalumist ning kiiritusravis sihtdoosi jaotumise täpsuse hindamist.

Töökindel dosimeetria on usaldusväärse kliinilise praktika oluline komponent (IAEA, 2007). Seega peavad kliinilise auditi füüsilised osad röntgenoloogia ja nukleaarmeditsiini protseduuride korral alati hõlmama *patsiendidoosi* ning kiiritusravi korral *patsiendile antava kiirituse* hindamist.

Röntgenoloogia ja nukleaarmeditsiini auditite korral tuleb patsiendidoosi või manustatavat aktiivust hinnata võrreldes konkreetsete diagnostiliste referentsväärtustega või referentsväärtustega (menetlusradioloogias) (ICRP, 2007; IAEA, 1996). Oluline on käsitleda ka ülesvõtte kvaliteeti, sest optimeerimise põhimõtte nõuab piisava kujutise kvaliteedi ülesvõtte täpseks tõlgendamiseks, ent doos peab seejuures olema võimalikult väike. Selles kontekstis tuleb mõelda ka ülesvõtete tagasilükkamise määrale ning ülesvõtte moonutuste tuvastamise protseduuridele.

Kiiritusravis tuleb hinnata vähemalt doosi monitorühiku kohta ja väliskiiritusravis sellega seotud parameetreid (ka IMRT väljade korral), brahhüteraapias aga vähemalt pealelangevat õhukeremat ja geomeetrist rekonstruktsiooni. Kõrgema taseme kliinilise auditi korral tuleb käsitleda ka ravi kavandamise protsessi, sisendandmete õigsust, raviprotseduuri jms.

Tunnistatakse, et kliinilise *tulemuse* hindamine võib olla väga raske, eriti välisauditite korral, nagu kirjeldatakse 4.3.1. alapeatükis. MEDITSIIINI KIIRITUSE protseduuride korral tähendab tulemus uuringu või ravi tulemusi patsiendile. Tulemuse auditeerimise keerukus varieerub järgmise kolme valdkonna lõikes: radioloogia, nukleaarmeditsiin ja kiiritusravi. Tulemuse auditeerimise keerukuse tõestamiseks saab tuua paar näidet.

- Kui radioloog tuvastab diagnostilise radioloogia abil, et neerukahjustus on tavaline healoomuline tsüst, ei tehta tavaliselt patsiendile operatsiooni. Kuidas saab sel juhul kinnitada uuringu vastuse täpsust? Kui otsustatakse, et kopsude stsintigraafia või kompuutertomograafia pulmonaalse angiogrammiga tuvastatu võib väga tõenäoliselt olla pulmonaalne emboolia, ravitakse patsiendil pulmonaalset embooliat, ent diagnoosi täpsuses ei ole võimalik veenduda. Mammograafias on võimalik mingil määral hinnata valepositiivsete tulemuste osakaalu, sest kõigi kahtlaseks loetud haiguskohtade korral tehakse tavaliselt biopsia. Valenegatiivsete tulemuste – kui registreeritud normaalse tulemuse korral oli patsiendil tegelikult vähkkasvaja (kuigi see ilmneb tavaliselt hiljem) – määra on aga võimatu välja selgitada.
- Kiiritusravis hõlmab tulemus nii vähktõve staatust kui ka ravi kõrvaltoimeid. Esimese väljendamiseks võib kasutada arvandmeid, näiteks ellujäämise määr viie aasta jooksul, haigusvaba elumus ja paikne levik. Seda võib väljendada ka sümptomite leevendamise või elukvaliteedi kaudu. Toksilisuse hindamisel võib tulemust väljendada elukvaliteedi, spetsiifiliste toksilisuse skooride, kaasa arvatud suremuse, tüsistuste esinemissageduse ja tüsistuste kõrvaldamiseks vajalike

sekkumiste kaudu.

Tulemuste kliinilise auditi osas tuleks kontrollida vähemalt seda, kuidas tervishoiuasutuses tulemusi mõõdetakse ning kuidas see teave kvaliteedi tagamise ja kvaliteedikontrolli käsiraamatutes dokumenteeritakse. Kuna MEDITSIIKIIRITUSE toimingute korral on oluline kajastada tervet kliinilist teekonda, tuleb pikemas perspektiivis töötada välja strateegia, mis võimaldab tulemusi põhjalikumalt käsitleda.

Uuringu- või ravipõhiste toimingute auditeerimine (3. tase) võib tavaliselt tähendada ühe auditi raames vaid paari valitud uuringu- või raviprotsessi uurimist. Kõiki protseduuri andmeid tuleks hinnata vähemalt nende protseduuri elementide osas, mille korral saab hindamiskriteeriumitena kasutada selliseid hea tava kriteeriumeid, mille osas on mõistlikkuse piires üksmeelele jõutud (vt 4.6. alapeatükk). Konkreetse radioloogilise uuringu korral (röntgendiagnostika, menetlusradioloogia ja nukleaarmeditsiin) võivad nende elementide seas olla näiteks järgmised:

- näidustused (suunamiste valimi uurimise põhjal);
- ülesvõttega seotud kriteeriumid, anatoomiliste struktuuride reprodutseerimine;
- patsiendi asend, radiograafiline meetod, hajukiirte filtri kasutamine, toru pinged;
- kaitseekraanid.

Kiiritusravi korral on konkreetse raviprotseduuri hindamisel nende elementide seas näiteks järgmised:

- kirjandusallikates avaldatud tõendus põhiste andmete piisavus ning patsiendi/kasvaja omadused, mis põhjendavad valitud raviplaani. Hea tava võib kasvaja tüübist ning kliinilisest olukorrast sõltuvalt hõlmata geneetilisi andmeid või teavet haiguse perekondliku esinemise kohta, andmeid kasvaja kliinilise ja patoloogilise staadiumi kohta, kasvaja suuruse ja staadiumi ning patsiendi toimetuleku kohta;
- kiirgusdoosi määramise meetodid, sihtmahu täpsustamine;
- kudede normaalse taluvuse saavutamine doosi planeerimisel;
- raviprotseduuri kvaliteet.

Järeltegevused (ägedaloomulised ja hilistüsistused, haiguse taasteke): registreeritud andmete piisavus, järeltegevuste mudel (uuringute sagedus, kliinilised leiud, uuringud kohalikus tervishoiuasutuses või kiiritusravi haiglas, teabe liikumine jms), tüsistuste esinemise määra võrdus ootuspärasega.

4.4 Sise- ja välisauditid

Kliiniline audit peaks olema süstemaatiline ja pidev tegevus, seega on siseaudit ehk eneseanalüüs ja välisaudit võrdselt olulised ning peaksid optimaalsete tulemuste saavutamiseks üksteist täiendama. *Kliinilisi siseauditeid* ja eneseanalüüsi viiakse tervishoiuasutuses läbi üldiste kvaliteedi tagamise protseduuride raames. Igal võimalusel kasutatakse sõltumatus põhimõtet (4.1. alapeatükk), nimetades audiitorid auditeeritava tervishoiuasutuse üksuse välistest allüksustest või osakondadest. Väikeses tervishoiuasutuses ei pruugi see aga võimalik olla ning siseauditeid võidakse läbi viia pigem eneseanalüüsi kui

tegeliku auditi kujul. *Kliinilise välisauditi* viib läbi asutuseväline auditeeriv asutus või viivad läbi audiitorid, kes on auditeeritavast tervishoiuasutusest sõltumatud. Välisaudit peaks aitama tagada hea tava rakendamise, kuna ainult siseauditi teel võib olla raske probleeme välja selgitada või seda ei pruugita suuta teha piisaval määral.

Kui varasem auditeerimise kogemus puudub ja kliinilist auditit tehakse esimest korda, tuleks esmalt eelistada siseauditi ehk eneseanalüüsi läbiviimist. See võib olla optimaalne lähenemine protsessi alustamiseks õigesti, auditite läbiviimise motivatsiooni suurendamiseks, kõige pakilisemalt parandamist vajavate võimalike probleemsete valdkondadega tutvumiseks ja töötajatele üldiste auditeerimismeetodite tutvustamiseks. Siseauditeid võib kasutada kasuliku välisaudititeks ettevalmistumise faasina. Pikemas perspektiivis võivad regulaarsed siseauditid ehk eneseanalüüsid suurendada ja säilitada ka avatud suhtumist välisaudititesse ning anda vajalikke kogemusi ja taustteavet välisaudititest maksimaalselt kasu saamiseks.

Välisauditite väärtus seisneb eelkõige auditile universaalsemate ja laiemate seisukohtade lisamises ning välisauditite korral ei esine ka probleemi, et asutusesisesed eksperdid ei suuda oma pikaajalises tavapärasel töös esinevaid nõrkusi ja parandamist vajavaid nüansse tuvastada. Välisaudiitoritel võib erinevate tervishoiuasutuse üksuste ja erinevate kasutajate läbiviidavate protseduuride järjepidevuse hindamine paremini õnnestuda. Kui tuvastatakse, et erinevad arstid ja tervishoiuasutused viivad sama protseduuri läbi oluliselt erinevalt, võib see julgustada protseduurile süstemaatilisemalt lähenema ning tuua kaasa kokkulepitud meetodite tõhustamise. MEDITSIINIKIIRITUSE protseduuride keerukamaks muutudes muutub välisauditite pakutav lisandväärtus silmatorkavamaks.

Kiiritusravi arengusuunad annavad hea näite välisauditite väärtusest. Kõik raviprotokollid ei ole samaväärsed ja riikide vahel esineb vähihaigete elumuse osas olulisi erinevusi. See alaoptimaalne olukord jäi kauaks märkamatuks, kuni ravi tõhusust hakati võrdlema riiklikul ja rahvusvahelisel tasandil. Olukord on tingitud ebapiisavatest diagnostikarajatistest, patsientide optimaalsest väiksemast informeeritusest (teadlikkus vähktõve sõeluuringutest), piiratud juurdepääsust ravimitele, kiiritusravirajatiste ebapiisavast kättesaadavusest ning meditsiiniõdede, kiiritusravile spetsialiseerunud radioloogiatehnikute, meditsiinifüüsikute ja onkoloogide puudusest. Eeltoodu on põhjustanud vähktõve hilinenud diagnoosimise ning ravi viibimise. Võrdlemise ja välisauditite kaudu (dosimeetria ja kvaliteedi tagamise osas) kasvanud teadlikkus ja teabe jagamine on aidanud parandusmeetmeid võtta paljudes asutustes ning paljudel erinevatel tasanditel: Euroopa Liidu, riiklikul, regionaalsel ja kohalikul tasandil.

Välisauditi teel on võimalik ka tõhusamalt välja selgitada, kui palju kasu võib auditeeritavast protseduurist olla. Näiteks radioloogiliste uuringute teel anomaaliade tuvastamise sagedust või teisi mitmetes erinevates tervishoiuasutustes kliiniliste auditite abil täheldatud tulemuslikkuse tagamise meetmeid võib kasutada protseduuride tõhusamaks kasutamiseks suuniste koostamise alusena. Tervishoiu valdkonnas kohalikul või riiklikul tasandil süstemaatiliselt kliiniliste välisauditite läbiviimise korral võivad auditid aidata levitada teadmisi heade tavade kohta ning meditsiiniteenuseid patsientide jaoks paremaks muuta.

Regulaarsetest siseaudititest ning kord viie aasta jooksul välisauditist koosnev tsükkel võib olla tõhus ning selle järgimine ei ole eriti raske. Siseauditi raames võib näiteks keskenduda jooksvalt mitmesugustele üksikutele teemadele, välisauditi käigus aga tervele kliinilisele teekonnale. Sellist lähenemist võib võrrelda pidevate, mitte hüplike edusammudega teadmiste

omandamisega. See on ka tõhus viis siseauditite täiendamiseks välisaudititega ning vastupidi.

Väga lihtsate MEDITSIIINIIRITUSE protseduuride, näiteks tavapärase hambaravis kasutatava radiograafia korral (hammaskonna radiograafia), võib välisauditite osas järeleandmise teha ning siseaudititest koosneva kliiniliste auditite programmi aktsepteeritavaks lugeda.

4.5 Auditite konfidentsiaalsus

Konfidentsiaalsus on äärmiselt tähtis kliinilise auditiga seotud küsimus. On väga oluline, et kõik osapooled, nii auditeeritavad kui ka auditi läbiviijad, tagavad patsiendiandmete, personaliga läbiviidud intervjuude ja arutelude, auditi aruannete ning teiste tulemuslikkusega seotud andmete konfidentsiaalsuse. Audiitorid peaksid allkirjastama konfidentsiaalsuslepingu.

Konfidentsiaalsus aitab olulisi kvaliteedi tagamisega seotud küsimusi tõhusamalt käsitleda. Seetõttu tuleb kliinilise auditi raames saadud ja hinnatud teavet käsitleda analoogselt vastastikuste eksperthinnangutega konfidentsiaalsena ning seega mitteavalikuna.

Oluline konfidentsiaalsusega seotud küsimus tekib siis, kui auditi käigus selguvad tõsised probleemid või mittevastavused, mis võivad kujutada ohtu patsientide või töötajate ohutusele. Sel juhul peaksid audiitorid tähelepanekutest koheselt teatama tervishoiuasutuse juhtkonnale ning paluma, et nendest teatataks ka ametiasutustele. Audiitorid peaksid tagama reguleerivate asutuste teavitamise vastavalt riigi seadustele ning vajaduse korral ise esitama vastava teavituse. Hea tava kohaselt võiksid auditeeriv ja auditeeritav organisatsioon enne auditi läbiviimist, nt auditi läbiviimiseks ametliku pakkumise tegemise ja auditi tellimise protsessi käigus kokku leppida, et tõsiste probleemide täheldamise korral teavitatakse nendest juhul, kui auditeeriv organisatsioon peab seda vajalikuks, ka reguleerivat asutust.

4.6 Hea tava standardid

Selleks, et kliiniline audit oleks edukas – see tähendab, et selle tulemus ja antud nõuanded annaksid auditeeritud asutusele lisandväärtust –, peab kliiniline sise- või välisaudit vastama üldistele aktsepteeritud reeglitele ja standarditele, mis põhinevad rahvusvahelistel, riiklikel või kohalikel õigusaktidel või rahvusvaheliste, riiklike või kohalike erialaste ja/või akadeemiliste meditsiiniühingute koostatud suunistel. See käib eelkõige hea tava määratlemise kohta.

Üldiselt on hea tava standard kontseptuaalne mudel, millega võrdluses võib hinnata konkreetse tegevuse kvaliteeti või head taset. Hea tava standardid võivad põhineda:

- Regulaatiivsetel nõuetel.
- Teadustöö tulemustel.
- Erialaühenduste soovitustel.
- Üksmeeleavaldustel.

- Kohalikel kokkulepetel (kui muud, üldisemat võrdlusmaterjali ei ole).

Esimene selles loetelus on kahtlemata vajalik, sest iga MEDITSIIKIIRITUSE protseduur peab olema kooskõlas õigusaktide nõuetega. Teine on tõenduspõhiste hea tava standardite kõige olulisem andmeallikas. Kõrgetasemelise teadustööga tegelevate, meditsiinilist hoolt arendavate tervishoiuasutuste teadustöö tulemusi tuleks õigeaegselt jagada terve tervishoiukogukonnaga. Viimase 15 aasta jooksul on samaaegselt edendatud mitmeid lähenemisi. Ajakirja JAMA originaalväljaanne „Evidence-based medicine; a new approach to teaching the practice of medicine“ on olnud diagnostiliste ja raviprotokollide analüüsimise võrdlusaluseks ja viimaks soovitatud optimaalse praktikana (JAMA, 1992; Dixon 1997).

Meditsiini kiirituse protseduuride hea tava standardid võivad hõlmata kolme erinevat taset, mis vastavad auditi põhjalikkusele ehk sügavusele (4.3.2. alapeatükk).

1. tase. Kõige üldisemad kriteeriumid. Need standardid ehk kriteeriumid on seotud toimingute üldise kvaliteediga ning on kohaldatavad igasugustele diagnostilise radioloogia, nukleaarmeditsiini ja kiiritusravi toimingutele. Tüüpilised on näiteks kvaliteedisüsteem, vastutus ja kiiritusohutuse kohustuste määramine, pideva erialase koolituse tagamine ning uuritava või ravi saava patsiendi ooteaeg.

2. tase. Konkreetse rakendusala (diagnostiline radioloogia, nukleaarmeditsiin või kiiritusravi) üldised kriteeriumid. Neid kriteeriumeid võib rakendada näiteks mis tahes diagnostilise radioloogia protseduurile sõltumata uuringu või valitud meetodi eesmärgist.

3. tase. Spetsiifilised kriteeriumid. Need kriteeriumid vastavad spetsiifiliselt konkreetsele uuringule või ravimeetodile ja võivad kuuluda kliinilise protokolliga alla. Selliste kriteeriumite osas ei pruugi olla lihtne üksmeelt saavutada ning need võivad varieeruda. Kriteeriumid võivad sõltuda ka kasutatavatest meetoditest ja vahenditest. Sellistes kriteeriumites lepatakse üldiselt iga auditi korral eraldi kokku, nt siseauditi korral tervishoiuasutuse spetsialistide või välisauditi korral erialaste ja/või akadeemiliste ühingute otsustuskoosolekul.

Kliinilise auditi määratlusega (3.1. alapeatükk) eeldatakse, et hindamiseks on olemas sobivad kirjalikud hea tava kriteeriumid. Kui rahvusvahelisi, riiklikke või kohalikke kirjalikke kriteeriumeid või aktsepteeritavaid standardeid ei ole (välja arvatud õigusnõuded), võib hindamise kliinilise auditi ettevalmistusena üles ehitada ekspertarvamusele või eelistatult asjakohase ekspertgrupi üksmeelsele arvamusel. Seda meetodit ei soovitata siiski püsivalt kasutada, kuna see ei taga hindamise ühetaolisust ja erapooletust. Erinevatel ekspertidel võivad näiteks olla erinevad hea tavaga seotud eelistused ning eksperdi enda kliinilises keskkonnas kehtiv hea tava ei pruugi kõige paremini sobida teise, teistsuguse ressurside valikuga kliinilisse keskkonda. Erinevused võivad seisneda seadmete tasemes või väljaõppe tasemes või erinevates „koolkondades“, seisukohtades või harjumustes, mis võivad mõjutada arusaamu heast tavast.

1. ja 2. taseme kliinilise auditi hea tava standardeid käsitletakse üksikasjalikult 8. ja 9. peatükis. Kolmanda taseme kriteeriumeid ei käsitleta käesolevates suunistes täiendavalt, ent näiteid nende kohta leiab avaldatud audititest (nt Van Houtte jt, 2007; BNMS, 2007).

4.7 Kvaliteedinäitajad ja auditi tähelepanekute liigitamine

4.7.1 Kvaliteedinäitajad tulemuslikkuse praktilise mõõtena

Kõige praktilisem viis kvaliteedi või tulemuslikkuse hindamiseks võib olla mõõdetavate muutujate ehk *kvaliteedinäitajate* ning nende suhteliste piirmäärade kasutamine hea tava kriteeriumite spetsiifiliste osade korral. Kvaliteedinäitajate abil on lihtsam otsustada, missuguseid muudatusi tuleb töös teha, ning need aitavad ka täpsustada auditi eesmärgi. Näitaja eesmärk on aidata välja selgitada, kas probleem on olemas, ning kui on, siis millises ulatuses, ning viimaks mõõta ka sekkumiste edukust.

Kvaliteedinäitajad võivad siseauditite ja eneseanalüüsi korral väga väärtuslikud olla, ent ei ole alati kasutatavad välisauditi korral, kuna nende hindamiseks võib olla vaja andmete või tulemuste hindamist pikemas perspektiivis või kohalike protseduuride järelkontrolli ulatuses, mis ei ole välisaudiitorite ühe külastusega saavutatav. Selle asemel tasub välisauditi käigus auditeerida protseduure, mida kasutatakse kvaliteedinäitajate määramiseks ning jälgimiseks.

Kvaliteedinäitaja peaks olema usaldusväärne, täpne, tundlik muudatuste suhtes, kvaliteedi osas spetsiifiline, asjakohane, teaduslikult tõestatud, otsuste tegemisel kasutatav, kergesti mõistetav ning lihtne (Cionini jt, 2007). Andmete kogumise osas peaks kvaliteedinäitaja võimaldama kergesti ja õigeaegselt koguda täielikke andmeid ning olema mõistliku maksumusega. Näitajate andmebaaside koostamiseks võib kasutada statistiliste ja demograafiliste andmete kogumist, süstemaatilist terviseandmete kogumist kliinilistest dokumentidest või „ad hoc“ andmete kogumist.

Igal uuel näitajal peaks olema toimiv määratlus, millega kaasneb katseuring, et kontrollida vähemalt näitaja usaldusväärset ning näitaja reaalses tingimustes mõõtmise võimalikkust, käsitledes muuhulgas andmete kogumisel esinevaid probleeme. Selles osas võib veidi abi olla tabelis 2 toodust.

Selleks, et näitaja oleks tõhus, peab sellega kindlasti kaasnema ka *lävend*. Lävendi võib määratleda statistiliselt näitaja väärtuste jaotumise alusel või rahvusvaheliste kirjandusallikate alusel, ent ka asutusesisese väärtuse alusel (näiteks väärtus, mis on seotud näitaja jagunemisega esimesel aastal ja seejärel selle suurenemisega aasta-aastalt). Esialgse määratlemisel võib näitaja olla ka ilma lävendita, ent see tuleks määrata kohe, kui väärtuse määramiseks on kogutud piisavalt kogemusi.

Tabel 2. Näitajate määramiseks kasutatav tabel (Cionini jt, 2007).

<i>Näitajad</i>	<i>Määratlused</i>
Teema	Mida mõõdetakse
Põhjused	Miks seda mõõdetakse, mis on eelised ja tähtsus kvaliteedi seisukohast lähtudes
Näitaja tüüp	Struktuur, protsess või tulemus
Lugeja	Parameetri väärtus
Nimetaja	Referentsrühm
Kihistumine	Näitaja kasutamiseks soovitatud kategooriad
Standard	Referentsväärtus
Andmete kogumine	Tüüp (populatsioon või valim, andmete kogumise periood, sagedus, andmete kogumise, analüüsi ja tõlgendamise eest vastutav isik)

Kvaliteedinäitajaid on kõige lihtsam määrata kriteeriumite 1. ja 2. tasandile (4.6. alapeatükk) või piiratud ulatuses ainult struktuurile või protsessile. Üks selline näitaja on näiteks tüüpiline protsessi indikaator – ümberlülitusaeg. Ka 3. taseme jaoks soovitatakse töötada välja näitajaid, mis hõlmaksid tulemust, näiteks selleks, et hinnata, kas iga diagnostilise protseduuriga saavutatakse patsiendile kõige väiksema võimaliku kiirgusdoosi juures parima kvaliteediga diagnostiline tulemus.

Kvaliteedinäitajate kasutamise abil saab hinnata keeruka protsessi eraldiseisvaid osi. Protsessinäitajaid saab näiteks üha keerukamaks muutuvate kiiritusravi protseduuride korral kasutada ravi erinevate etappide jälgimiseks, alustades esialgsete kliiniliste otsuste tegemisest ning lõpetades raviprotsessi ja järelkontrolliga. Kiiritusravikeskuse osalemine kiiritusdooside võrdlemisel on äärmiselt tähtis ning seda tuleks jälgida „ad hoc“ näitajate kaudu. Kvaliteedikontrolli programmide hindamine on auditi tähtis osa, milles kvaliteedinäitajad võivad väga kasulikuks osutada. Protsessinäitajate kaudu võib jälgida ka paljusid üldisi küsimusi, näiteks patsiendirahulolu või ravi näidustanud arsti või mõne teise MEDITSIIINIIRITUSE protseduuri tellinud spetsialisti rahulolu.

Kiiritusravi jaoks väljatöötatud kvaliteedinäitajate näiteid on toodud lisas 4 (Cionini jt, 2007).

4.7.2 Heast tavast kõrvalekaldumiste liigitamine

Teatud juhtudel, eriti kvaliteedinäitajate kasutamise korral, võib audiitorite soovitude koostamisel ning järeltegevustes (nt kordusauditid) kasu olla sellest, kui täheldatud probleemid või kõrvalekalded heast tavast liigitatakse raskusastme järgi. Lisas 5 on esitatud Saksamaa kliiniliste auditite süsteemis kasutatava klassifitseerimissüsteemi näide (ZAeS, 2007).

Minimaalse lähenemisega võib kasutada lihtsat kolme raskusastme süsteemi: (1) olulisi kõrvalekaldeid ei ole, (2) olulised kõrvalekalded, mis on lahendatavad üksusesiseste ressursside abil, (3) olulised kõrvalekalded, mille lahendamiseks võib olla vaja asutusevälist sisendit. IAEA on seesugust süsteemi kasutanud välisauditite korral (IAEA, 2007); vt ka 7.2.5. alapeatükki.

5 KLIINILISE AUDITI JA TEISTE AUDITISÜSTEEMIDE VAHELISED SEOSSED

5.1 Tervishoiuasutuste välisauditisüsteemid

ExPeRTi (ELi rahastatud projekt External Peer Review Techniques Project) projektimeeskond kataloogis perioodil 1996–1999 Euroopa Liidu ja ELiga seotud riikide tervishoiuasutuste asutusevälise läbivaatuse süsteemide ulatuse (Shaw, 2000).

Tuvastati neli peamist teenuste juhtimise ning osutamise kvaliteedi mõõtmiseks mõeldud süsteemide kategooriat:

- (1) professionaalsete vastastikuste eksperdihinnangute põhised süsteemid;
- (2) akrediteerimine;
- (3) märgise saamise eesmärgil kasutatavad, näiteks Euroopa kvaliteedimärgis (European Quality Award) ja selle riiklikud variandid (st Euroopa Kvaliteedijuhtimise Sihtasutuse (EFQM) täiuslikkusmudel); ja
- (4) Rahvusvahelise Standardiorganisatsiooni (ISO) sertifitseerimine (Bohigas ja Heaton, 2000).

Paljud maailma organisatsioonid ja riigid rakendavad kõiki neid süsteeme pidevalt, kehtestavad ning tõhustavad neid. Kõige sagedamini kasutatavad süsteemid on akrediteerimine (sai alguse Ameerika Ühendriikides 1917. aastal) ning sertifitseerimine (sai alguse Ühendkuningriigis 1947. aastal ning on tervishoiuasutuste seas populaarseks muutunud viimase kümne aasta jooksul, kuna see on rahvusvaheliselt tunnustatud, ühetaoline, rahvusvaheliselt rakendatav ning sobiv). Peamine akrediteerimise ja sertifitseerimise erinevus seisneb selles, et akrediteerimine on pädevuse hindamine, sertifitseerimine on aga standardnõuetele vastavuse hindamine ning see ei ole seotud pädevusega. EFQMi tipptaseme mudel (mis võeti Euroopas kasutusele 1988. aastal) ja vastastikuste eksperdihinnangute skeem (*Visitatie* – rakendati Hollandi meditsiiniühingute poolt 1992. aastal) (Heaton, 2000) on vähem populaarsed.

Kõik ülaltoodud süsteemid põhinevad PDCA 2. tsükli² (välja arvatud EFQM, mis põhineb RADARi 3. tsükli³) ning neid iseloomustavad kolm äärmiselt tähtsat toimingut:

- standardite väljatöötamine,
- hindajate (audiitorid, külalised) valimine, koolitamine ja seire, ning
- hindamisprotsess järgmiste ühisomadustega: protsessi algatamine asutuse poolt, eneseanalüüs, päevakord või auditi kava, hindamiskülustus, väljaõppe saanud hindajad, aruande koostamine ning tähelepanekute hindamine.

Lisas 6 võrreldakse ülaltoodud süsteeme üksikasjalikult. Ehkki neli peamist asutusevälise läbivaatuse süsteemi erinevad üksteisest metodika ja terminoloogia poolest, on täheldatud pidevat liikumist koostöö ja nende mudelite ühtlustamise suunas, kuna ISO sertifitseerimise mudeli saab kergesti ühendada akrediteerimisega (mis põhineb ka ISO standarditel) või EFQMiga. Vastastikused eksperdihinnangud sarnanevad kõige rohkem akrediteerimisega,

² PDCA – kavandamise, elluviimise, kontrolli ja tegutsemise tsükli mudel, mille pakkus välja W. E. Deming.

³ RADAR – tulemused, lähenemine, rakendamine, hindamine ja läbivaatus (PDCA tsükli mudeli modifitseeritud variant).

kuna need on mõlemad tervishoiuga seotud, ISO sertifitseerimismudel ja EFQM puudutavad aga peamiselt juhtimis- ja korralduslikke tingimusi, mille raames protsesse läbi viiakse.

ISO-põhist sertifitseerimist liidetakse tänu selle universaalsele iseloomule kõige sagedamini teiste meetoditega ning kohandatakse vastavalt vajadustele. See on olemasolevate kvaliteedi hindamise süsteemide, programmide ning mudelite keskmes (Bogusz-Osawa jt, 2006).

5.2 Kliiniline audit võrreldes teiste kontrollisüsteemidega

Kliinilisel auditiil, mis on defineeritud ELi määruses 97/43/EURATOM ning mida käsitletakse käesolevates ELi suunistes, on teatud sarnasusi ülalnimetatud asutusevälise hindamise süsteemidega (eriti vastastikuste eksperthinnangute mudeliga – *Visitatie*). Siiski on väga tähtis mõista, et kliiniline audit on teistest süsteemidest väga erinev: see erineb eesmärgi, rakendusala, meetodi, mõju ja kasutuse poolest, kuna see töötati välja teisel eesmärgil. Neid kliinilise auditi punkte võrreldakse teiste kontrollisüsteemidega üksikasjalikult lisas 6.

Kliinilised auditid tuleb paljude sarnasuste tõttu teiste kontrollisüsteemidega välja töötada ning neid tuleb arendada nii, et ebavajalik kattumine teiste süsteemidega või töö kordamine oleks minimaalne. Välja võib tuua järgmised olulised kattumise või kordamise vältimiseks vajalikud tegurid.

Üldine

- Viia regulaarselt läbi nii sise- kui välisauditeid.

Hindamise fookus

- Keskenduda teenuse osutamise korralduslikele, füüsilistele, tehnilistele, kliinilistele ning ohutusaspektidele.
- Keskenduda üksikasjalikult, mitte üldiselt teabele/tagasisidele kliiniliste protseduuride toimivuse kohta tõenduspõhisest seisukohast lähtudes.
- Kasutada kliinilises auditis uuritava hindamiseks kvaliteedisüsteemi dokumente, ent mitte keskenduda kvaliteedisüsteemi kvaliteedistandardile vastavusele.
- Rõhutada dünaamilist kvaliteedi tagamist ning kvaliteedi parandamist.
- Rõhutada rohkem eesmärkide seadmist, protsessi analüüsi ning tõhustamise kavandamist.
- Keskenduda toimingute dokumenteerimisele ja parandamisele.
- Mõõta muudatuste tegemiseks tegelikult toimunud muutusi (4.2.3. alapeatükk).

Hindamiskriteeriumid

- Vältida piirdumist minimaalsete standardite või normidega.
- Hinnata toiminguid võrreldes piisavate hea kliinilise tava kriteeriumitega, mis on kehtestatud näiteks riiklikul või rahvusvahelisel tasandil.
- Esitada näitajad ja hea tava standardid, millele auditeeritav organisatsioon saab viidata.
- Vaadata standardeid süstemaatiliselt läbi ja uuendada vastavalt tõenduspõhise meditsiini uusimatele arengusuundadele, teadustöö tulemustele, võrdlusuuringutele (4.6. alapeatükk).

Praktiline läbiviimine

- Esitada sihid ja eesmärgid, kusjuures siht on ühest lausest koosnev kirjeldus sellest, mida soovitakse auditiga saavutada, ning eesmärk on kirjeldus, kuidas konkreetne uuritav asjaolu aitab auditi üldist sihti saavutada.
- Kasutada audiitoreid, kellel on auditeeritava tegevuse vallas suured teadmised ning kliinilised kogemused.
- Jälgida töövoogu ning patsientide voogu, intervjuerida töötajaid, vaadata läbi mõõdistamised või kontrollid (füüsilised, tehnilised) või viia need läbi, kui vaja, vaadata läbi dokumendid ja registrid.
- Hinnata patsiendiga läbiviidavate uuringute või ravi valiku sobilikkust või tervisetulemusi.
- Kaasata auditiprotsessi anonüümsed patsiendiandmed (nt patsientide valimi suunamiste kvaliteet).

5.3 Auditisüsteemide rakendamine Euroopas

Euroopa riikide sotsiaalsete, poliitiliste ning majanduslike aspektide tõttu on erinevaid ülaltoodud auditeerimissüsteeme eri riikides kasutatud vabatahtlikult või kohustuslikult. Kiiritusravi vallas (Bogusz-Osawa, 2007) on mõnedes riikides, näiteks Austrias, Belgias, Soomes, Prantsusmaal, Itaalias, Saksamaal, Hollandis, Ühendkuningriigis ja Poolas kõikehõlmavad tervishoiuteenuste kvaliteedijuhtimise seadused, mis hõlmavad ka välisauditite süsteemi kasutuselevõttu (nt akrediteerimine, ISO-sertifitseerimine, vastastikused eksperdihinnangud või kliiniline audit). Belgias (alates 1987. aastast), Itaalias ja Prantsusmaal on näiteks riiklike akrediteerimiskavade seadus (võeti vastu 1997. aastal), Austria nõuab tervishoiuorganisatsioonidelt kvaliteedi tagamise süsteemi rakendamist (seadus võeti vastu 1993. aastal), Poolas on õigusakt (võeti vastu 2001. aastal) ISO normidel põhineva sertifitseerimise kohta ning kliiniliste auditite kohta (võeti vastu 2005. aastal) onkoloogia, kiiritusravi, nuklearmeditsiini ja laboratoorse meditsiini vallas.

6 SEOS REGULATIIVSE KONTROLLIGA

6.1 Regulatiivne kontroll

Riigi õiguslik infrastruktuur peaks tagama, et kiiritust kasutavate asutuste ja sellega seotud tegevuste ohutuse, kaasa arvatud selle meditsiinis kasutamise reguleerimiseks on kehtestatud seadusandlik ja õiguslik raamistik. Tuleb luua reguleeriv asutus, mis vastutab volitamise, regulatiivse läbivaatuse ning hindamise, kontrolli ja jõustamise eest ning ohutuspõhimõtete, eeskirjade ja juhiste kehtestamise eest, ning seda asutust tuleb töös hoida (IAEA, 2000).

Kiirgusallikate või kiirgusseadmete diagnostilisel või ravieesmärgil kasutamisele meditsiinis kehtivad normatiivsed nõuded sõltuvad üldiselt meditsiinilise kasutusega seotud riskitasemest või keerukusest, mille määrab kindlaks reguleeriv asutus. Meditsiinipraktikas ioniseeriva kiirituse kasutamiseks on üldiselt vaja *luba*. See väljastatakse enamasti *litsentseerimise* teel, mõnel juhul (nt radiograafia kasutamine hambaravis) on see aga saavutatav ka praksisele *registreerimisel* esitatavate nõuete kaudu. Reguleeriv asutus peaks iga toimingu jaoks töötama välja spetsiaalsed suunised, mis aitaksid litsentseeritud või registreeritud organisatsioonidel nõuetele vastata.

Reguleeriv asutus peaks teostama *nõuetele vastavuse järelevalvet*, et selgitada välja, kas kiirgusallikaid kasutatakse vastavalt asjaomaste õigusaktide nõuetele ning loa väljastamisel kehtestatud tingimustele. Vastavuse järelevalve tähtsamad elemendid on kohapealne kontroll, kiirgusohutuse hindamine, intsidentidest teatamine ja regulaarne tagasiside kasutajatelt tööohutuse peamiste parameetrite kohta.

Kohapealne kontroll on vastavuse järelevalve kõige tõhusam komponent. Meditsiinidirektiivi (artikkel 13) kohaselt peavad liikmesriigid tagama, et *kontrollisüsteemiga* jõustatakse vastavalt direktiivile kehtestatud sätted. Kontrollid on sageli peamine kasutajate ja reguleeriva asutuse töötajate otsese isikliku kokkupuute meetod.

Regulatiivset kontrolli võib defineerida järgmiselt:

„Reguleeriva asutuse poolt või nimel teostatav struktuuride, süsteemide, komponentide ja materjalide ning peamiste tegevuste, protsesside, protseduuride või personali pädevuse uurimine, jälgimine, mõõtmine või katsetamine.“

Meditsiinidirektiivi kohaselt (Euroopa Komisjon, 1997):

„Inspekteerimine on mõne pädeva asutuse tehtav uurimine, mille eesmärk on teha kindlaks, kas meditsiinikiirituse protseduuride, kasutatavate seadmete või kiiritusrajatiste osas täidetakse siseriiklikke kiirguskaitseenorme“.

Lühidalt öeldes on inspekteerimise eesmärk *kontrollida* vastavust mitmesugustele üksikasjalikele kiirguskaitset puudutavatele nõuetele.

Kontrollimeetodid võivad hõlmata nii *dokumentaalset* hindamist kui *kontrollmõõtmisi*. Esimene hõlmab vajalike dokumentide, näiteks tegevusjuhendite, ohutussuuniste ja kvaliteedi tagamise kavade olemasolu ning nende kvaliteedi kontrolli, lisaks sellele kvaliteedi tagamise või

mõõtmiste tulemuste inspekteerimist, näiteks patsientidele manustatava doosi määramise (diagnostiline radioloogia), isotoopide kalibraatorite kalibreerimise (nuklearmeditsiin) või kiire kalibreerimise (kiiritusravi) kontrolli. Kontrollid peaksid hõlmama peamiste ohutustegurite ning kohalikul tasandil sobilike mõõdistamiste (nt seadmete lekkekiirgus, ruumide kiirgusvarjestuse piisavus jms) abil kvaliteedi tagamise kontrolli.

Kontrollmõõtmisi kasutatakse sagedamini töötajate ohutuse kontrollimiseks ning harvem patsientide ohutuse kontrollimiseks. See on peamiselt tingitud asjaolust, et viimase mõõtmiseks peab kontrollija olema suurema tehnilise pädevusega, tavaliselt suurte meditsiinipraktikas sarnaste mõõtmiste läbiviimise kogemustega, mida võib olla reguleerival asutusel raske saavutada ning alal hoida.

Kontrollmõõdistamised peaksid sisuliselt seisnema kohalike mõõtmismeetodite ja - protseduuride täpsuse ja usaldusväärsuse kontrollimises, mitte konkreetsete kiiritusseadmete töö kontrollimises. Tähtis on see, et reguleeriva asutuse kontrollmõõtmist ei tohi kunagi kasutada selliste kontrollide ega kontrollmõõtmiste asemel, mille eest vastutab eelkõige kasutaja (loaomanik või registreerija).

Konkreetsetele tingimustele või nõuetele mittevastavuse korral rakendatakse täitemeetmeid. Need meetmed on kooskõlas mittevastavuse raskusega. Seetõttu varieeruvad täitemeetmed kirjalikest hoiatustest ja täiendava uurimise või parandusmeetmete läbiviimise nõuetest trahvideni ning lõpuks loa tühistamiseni. Reguleeriva asutuse kontrollidele võidakse anda volitused kohapeal täitemeetmete rakendamiseks või kogutud teave edastatakse reguleerivale asutusele, et see saaks õigeaegselt vajalikke meetmeid võtta.

6.2 Kliinilise auditi ja regulatiivse kontrolli erinevused

Ülaltoodu põhjal on selge, et kliiniline välisaudit ja regulatiivne kontroll on kaks erinevat mõistet. Kliiniline välisaudit ei ole regulatiivne ning seda ei tohiks regulatiivse kontrolliga segi ajada.

Ühest küljest ei tohiks kontrolle läbiviivad asutused kliinilisi auditeid otseselt läbi viia ega auditite läbiviimiseks eksklusiivselt kriteeriumeid kehtestada. Teisalt tuleks kliinilises auditis keskenduda hea kliinilise tava mittekohustuslikele nüanssidele ja mitte õigusnõuetele, mida kontrollitakse reguleeriva asutuse kontrollide teel (vaatamata sellele, et hea tava standardid peavad hõlmama ka kõiki õigusnõudeid, vt 4.6. alapeatükki). Seega keskendutakse regulatiivse kontrolli ja kliinilise auditi korral erinevatele asjadele ning ka tulemusi kasutatakse erinevalt (tabel 3), ehkki mõned läbivaatuse protseduurid võivad olla väga sarnased. Optimaalses olukorras peaksid kliinilised välisauditid regulatiivset kontrolli täiendama, nende optimaalne vahekord sõltub aga riigis teostatava regulatiivse kontrolli ulatusest.

Tabel 3. Kliinilise auditi ja regulatiivse kontrolli peamised erinevused.

	Kliiniline audit	Regulatiivne kontroll
Läbivaatuse fookus	„Tõhusate MEDITSIINIKIIRITUSE protseduuride kokkulepitud standardid“. Need ei ole sageli nõutud, vaid lihtsalt kasutajatele esitatavad soovitusel. Kokkulepitud standardeid võib olla rohkem kui üks.	Õiguslik ja kohustuslik raamistik (seadused, nõuded ja muud eeskirjad). Need on ühemõttelised ja nendega esitatakse tavaliselt kasutajatele nõudeid.
Tulemuste kasutamine	Kasutajale antakse audiitori aruanne selles toodud tähelepanekute ja soovitusel. <i>Audiitor</i> ei saa meetmete võtmist nõuda, nende osas teeb otsused vaid kasutaja.	Konkreetsetele tingimustele ja nõuetele mittevastavusega kaasnevad reguleeriva asutuse poolsed <i>täitemeetmed</i> . Reguleeriva asutuse inspektor võib kohapeal esitada kasutajale paranduste tegemiseks nõudeid.

7 PRAKTILINE LÄBIVIIMINE

Käesolevas kliinilise auditi praktilist läbiviimist käsitlevas peatükis toodud suunised puudutavad peamiselt kliiniliste välisauditite korraldamist. Paljud põhimõtted on aga kohaldatavad ka siseauditite korraldamisele. See peatükk põhineb IAEA koostatud suunistel (IAEA, 2007).

Käesolevas peatükis järgitakse traditsioonilist lähenemist välisauditite läbiviimisele. Protsessi teatud osade korral (osaline audit) võib hea alternatiivina kasutada andmete kogumist posti või interneti teel ning andmete tsentraalset hindamist või protsessi kontrollimist postisüsteemi abil. Näited esimesest meetodist on kompuutertomograafiasse suunamiste kvaliteedi hindamine postiga saadetava küsimustiku abil (Almen jt, 2009) ja MRT-teenuste osutamise riiklik audit (Barter jt, 2008). Viimase näide on posti teel termoluminestsentsdosimeetria teenuse osutamine, et kontrollida kiiritusravis kiire dosimeetriat (vt 7.1.1. alapeatükk). Selliste osaliste auditite eeltingimus on, et hindamist peab olema võimalik läbi viia registreeritavate või mõõdetavate andmete alusel.

7.1 Kliinilise auditi korraldus ja audiitorid

7.1.1 Korraldus

Kliinilise *siseauditi* korral on auditi korralduse kehtestamine tervishoiuasutuses üsna sirgjooneline protsess, ent siiski tuleks kinni pidada üldistest auditeerimise põhimõtetest ning meetoditest. Vähemalt suuremates tervishoiuasutustes saab sõltumatuse põhimõttele vastavuse tagamiseks kasutada audiitoreid mõnest teisest osakonnast või allüksusest, mis ei ole otseselt auditeeritavate tegevustega seotud (vt 4.4. alapeatükki).

Kliiniliste *välisauditite* korral on neli peamist auditi praktilist korraldust puuduvat lähenemist:

- (1) kliiniliste auditite läbiviimiseks spetsiaalse riikliku või piirkondliku organisatsiooni loomine või
- (2) audiitorite ja auditeeritavate asutuste vaheliste eraldiseisvate „juhtumipõhiste“ korralduste tegemine (sarnaselt vastastikuste eksperdihinnangutega) või
- (3) konkreetset eesmärgil, näiteks piiratud ulatuses või piiratud ajaks kliiniliste auditite läbiviimiseks spetsiaalse projekti käivitamine või
- (4) olemasolevate rahvusvaheliste auditeerimisteenuste kasutamine.

Esimene meetod on süstemaatilise regulaarsete auditite süsteemi loomisel kõige efektiivsem, ülejäänud kolm on aga tüüpilised lahendused mõnikord ja vähem süstemaatiliselt auditeerimiseks. Kõige sobivam korraldus võib sõltuda ka tervishoiukultuurist riigis ning tervishoiuteenuste infrastruktuurist. Auditite läbiviimise kavandamisel tasub kavandatavaid meetodeid võrrelda muu kvaliteedi hindamise tegevuse korraldusega, näiteks vastastikuste eksperdihinnangute, kvaliteedi(süsteemi) auditite ning akrediteerimisega. Lisaks tuleks töötada välja mehhanism, millega tagatakse auditeeriva organisatsiooni täielik pädevus ja

usaldusväärsus, nt vastava organisatsiooni akrediteerimise nõudmise teel riikliku akrediteerimisasutuse poolt.

Vastav spetsiaalne organisatsioon (üalaloodud 1. lahenduse korral) võib olla valitsusasutus, eelkõige juhul, kui auditeerimist rahastatakse riigieelarvest, või erasektori organisatsioon, mille asutavad ning mida hoiavad töös erialaühingud või muud üksused. Auditeerivat organisatsiooni on vaja järjepideva auditeerimiskava kasutamise tagamiseks ning pidevate auditite kava väljatöötamiseks ning praktiliste ettevalmistuste ja kontaktide haldamiseks, auditikülastuste korraldamiseks, aruandluseks ja finantsküsimumusteks (vt 7.2. alapeatükki). Audiitorid värvatakse enamasti iga auditi läbiviimiseks spetsiaalsete lepingute alusel vabatahtlikult auditeerimisel osalevate tervishoiuspetsialistide seast.

Individaalsed „juhtumipõhised“ auditid (2. lähenemine) põhinevad tavaliselt kahe tervishoiuasutuse vahelistel erikokkulepetel. Asutused võivad auditi kavas ning läbiviimises väga vabalt kokku leppida, ent see meetod ei taga järjepidevust ega auditite laiemat ühetaolisust piirkonnas või riigis. Lisaks võivad selle meetodi puhul tõstatuda protseduuride piisava sõltumatuse küsimused, eriti juhul, kui auditeerimine seisneb kahe asutuse vastastikusel auditeerimises.

Kolmas, spetsiaalseid projekte hõlmav lähenemine võib olla lühiajaliselt väga põhjalik ning tõhus, kuna seda saab hõlpsasti toetada piisavate volituste ja rahastusega ning projektstruktuur võimaldab kaasata olulisi partnereid ning eksperditeadmisi. Selline projekt võib anda hea tõe auditeerimissüsteemi väljatöötamiseks tulevikus, ent selle oluline vajakajäämine seisneb selles, et projekti läbiviimine ise on vaid ajutine tegevus ning ei taga seega vajalikku pidevate kliiniliste välisauditite süsteemi.

Viimane variant, rahvusvaheliste auditeerimisteenusete kasutamine võib olla „lihtne“ võimalus välisauditite läbiviimise protsessi alustamiseks ning kogemuste saamiseks nende rakendamise ja mõju osas. Nendest võib olla palju kasu riikliku kliiniliste auditite korralduse väljatöötamisel mõnede „mudelauditite“ läbiviimiseks. Selle variandi miinus seisneb selles, et rahvusvahelised kliinilise auditeerimise teenused ei ole laialdaselt ja ulatuslikult kättesaadavad või on kasutatavad ainult eritingimustel või väga piiratud rakenduste puhul. Näiteks IAEA pakutav kliiniliste auditite teenus (IAEA, 2007) on seotud IAEA ja IAEA liikmesriigi vaheliste tehniliste koostööprojektidega. IAEA (Izewska jt, 2004) ja ESTRO (Ferreira jt, 2000; Roué jt, 2006; 2007) kiiritusravi dosimeetria posti teel läbiviidavad auditid on samuti seotud teatud tingimustega ning hõlmavad vaid ühte kõikehõlmava kliinilise auditi komponenti, ehkki tegemist on tähtsa komponendiga.

7.1.2 Audiitorid

Kliinilist auditit läbiviivate audiitorite põhipädevus peab põhinema nende erialasel pädevusel ning pikaajalisel kliinilisel kogemusel. Praktikas tähendab see seda, et *nende igapäevatöö peab olema seotud auditeeritava valdkonnaga üldjoontes sarnaneva kliinilise tööga*. Põhipädevuse kõrval peavad audiitorid läbima ka spetsiifilise koolituse, kus käsitletakse üldisi auditeerimisprotseduure ja -meetodeid, kokkulepitud auditikava ning rakendatavaid hea tava kriteeriumeid.

Auditi eri valdkondi hõlmava iseloomu tõttu on tavaliselt vaja audiitorite meeskonda, mis koosneb erinevate valdkondade esindajatest (radioloog, onkoloog, nukleaarmeditsiini ekspert, meditsiinifüüsik (eelistatult meditsiinifüüsika ekspert), radioloogiatehnik jt) ning mille optimaalne koosseis sõltub auditi ulatusest ja auditeeritava tegevuse tüübist. Meeskonnal peaks olema auditeeritava töö vallas ajakohased kogemused. Üldiste suuniste kohaselt peaks meeskond koosnema vähemalt järgmistest liikmetest:

- tavapärase radioloogia korral: radioloog ja radioloogiatehnik;
- kõrgetasemelisema radioloogia (kompuutertomograafia, menetlusradioloogia jms) korral: radioloog, meditsiinifüüsik ja radioloogiatehnik,
- nukleaarmeditsiini korral: nukleaarmeditsiini spetsialist (arst), meditsiinifüüsik ja nukleaarmeditsiinile spetsialiseerunud radioloogiatehnik ning suurte osakondade korral ka radiofarmatseut,
- kiiritusravi korral: onkoloog, meditsiinifüüsik, kiiritusravile spetsialiseerunud radioloogiatehnik⁴⁴.

Mõnikord peab audiitorite meeskond auditi kavast tulenevalt hõlmama ka mõne teise elukutse esindajaid (nt kardioloog, insener jms).

Välisauditite puhul on sõltumatuse põhimõttest (4.1. alapeatükk) tulenevalt nõutud, et audiitorid oleksid auditeeritavast organisatsioonist sõltumatud. See sõltumatus tuleb iga konkreetse riigi ja piirkonna korral täpselt määratleda. Erasektori meditsiinasutuse korral võidakse näiteks nõuda, et audiitorid pärineksid teisest tervishoiuteenuste osutamise piirkonnast või teisest erapraksisest. Mõnes riigis, kus tervishoiuasutuste seas leidub nii era- kui avaliku sektori asutusi ning sama tervishoiutöötaja võib samaaegselt töötada mõlemas süsteemis, tuleb eriti hoolikalt mõelda sõltumatuse küsimusele. Lisaks võib soovitada, et audiitorid ei tohiks olla viimase paari (nt viie) aasta jooksul auditeeritavas tervishoiuasutuse üksuses töötanud.

7.2 Auditi protsess

7.2.1 Kliinilise auditi taotlus

Kliinilise auditi taotluse esitab tavaliselt auditeeritava tervishoiuasutuse haldusosakond. Optimaalse koostöö tagamiseks ning auditist maksimaalselt kasu saamiseks on tähtis, et selle kiidaks heaks auditeeritava üksuse juhtkond, nii kliinilise töö juht kui ka üksuse juhtimise eest vastutav isik.

Auditi kavandamiseks ning õige auditimeeskonna või audiitorite valimiseks tuleb enne auditeeritava asutuse külastamist koguda tervishoiuasutuse olukorra kohta tähtsamat teavet. Auditeeriv organisatsioon taotleb vastavat teavet üldiselt pärast ametliku auditeerimistaotluse saamist.

⁴ Lühendit RTT kasutatakse käesolevates suunistes terapeutilisele radioloogiatehnikule, kiiritusravi tehnoloogile jt viitamiseks. Nende erialade esindajate kirjeldamiseks ei ole järjekindalt kasutatavat nimetust, ent riiklike ühenduste esindajatest koosneva tööühma kokkuleppel otsustati mitmetele selles Euroopa põhiõppekava koostamisel käsitletud valdkonna spetsialistidele viitamiseks kasutada terminit RTT (kiiritusterapeut).

7.2.2 Audiitorite valimine

Kliinilise auditi metoodikast tulenevalt peab selle tavaliselt viima läbi valdkondadevaheline paneel või meeskond, mille liikmetel on eelkõige eksperditeadmised auditeeritavate MEDITSIIKIIRITUSE toimingute vallas. Kuna kliinilisi toiminguid tehakse tavaliselt meeskonnana, on hea ka toimingute hindamisel kasutada meeskonnatööd. Objekti külastava meeskonna koosseis sõltub auditikülastuse käsitlusalast, tasemest ning eeldatavast sisust (vt 7.1.2. alapeatükki). Auditi meeskonna liikmete seas peaks kindlasti olema eksperte kõigi auditeeritava programmi aspektide vallas. Audiitorid peavad olema kursis ka auditeerimise metoodikaga. Hea tava kohaselt tuleks audiitorite valiku osas leppida kokku ka auditeeritava tervishoiuasutusega.

7.2.3 Auditikülastuse ettevalmistamine

Iga kliinilise auditi edukus sõltub suuresti kõigi osapoolte põhjalikust ettevalmistusest. Audit ei tohi alata enne, kui kõik osapooled (auditeeriv organisatsioon, audiitorid ja auditeeritav tervishoiuasutus) on kindlad, et teised pooled on piisavalt ette valmistunud. Auditeeriv organisatsioon ning audiitorid peavad andma tervishoiuasutusele kindlustunde, et audiitoritel on organisatsiooni õiglaseks ja põhjalikuks kontrolliks vajalik võimekus.

Auditeeriv organisatsioon

Auditeeriva organisatsiooni kohustused on järgmised.

- Leppida tervishoiuasutusega kokku auditi eesmärkides.
- Valida sobiv auditimeeskond, nimetada koordinaator (meeskonna juht) ning viia läbi piisavalt põhjalikud infotunnid. Koordinaatorit on vaja auditimeeskonna töö hõlbustamiseks tervishoiuasutuses ning ka lõpparuande koostamise koordineerimiseks. Koordinaator on kõigis auditiga seotud tegevustes tervishoiuasutuse peamine kontaktisik.
- Koostada koos audiitorite ning tervishoiuasutusega auditi plaan ja ajakava.
- Taotleda tervishoiuasutuselt kõik vajalikud andmed (asutuse tüüp, asutuse suurus, seadmete tüübid, vastutavad isikud, personal, patsientide arv jms). See peab vastama 7.2.4.3. alapeatükis toodud auditi kontrollnimekirjale.
- Teavitada tervishoiuasutust auditeerimise metoodikast (esitada vajalikud dokumendid) ja saata neile kogu muu asjakohane teave.
- Vaadata läbi varasemad auditid (kui neid on läbi viidud).

Auditeeritav tervishoiuasutus

Auditeeritava tervishoiuasutuse kohustused on järgmised.

- Valmistada auditeerivalt organisatsioonilt saadud küsimustiku põhjal ette andmed ja asjaomased dokumendid.
- Tuvastada teabevahetuse eest vastutavad isikud, ehkki auditimeeskonnal peaks olema võimalik küsitleda iga personali liiget, keda nad küsitleda soovivad.

- Teavitada tervet tervishoiuasutust auditi ajast ning iseloomust.

Audiitorid

Audiitorite kohustused on järgmised.

- Suhelda tervishoiuasutusega enne asutusse saabumist (end tutvustada) ning kinnitada auditi täpne ajakava (alguskoosolek, kohtumised vajalike isikutega, seadmete kontroll, lõpukoosolek). Selle eest vastutab tavaliselt koordinaator.
- Suhelda eelnevalte teiste meeskonnaliikmetega ning leppida kokku, kes on meeskonna koordinaator, kui auditeeriv organisatsioon ei ole seda kindlaks määranud.
- Veenduda, et audiitorid on kursis auditi eesmärkide ja meetodikaga, rääkida nende lähenemisest ning jagada enne auditeeritava asutuse külastamist audiitorite ülesanded. Tagada, et kõik vajalikud vahendid on olemas (kui audit hõlmab mõõtmisi ja/või katseid).
- Vaadata läbi olemasolevad taustaandmed.
- Selgitada välja, millistes valdkondades on vaja täiendavat teavet.
- Tagada, et sageli kasutatavad mõisted on auditeeritavas osakonnas selgelt defineeritud (uuringud, ravi, sessioon, patsient jms).
- Tagada, et auditeeritav tervishoiuasutus on saanud auditi kohta asjakohast teavet (kava, käsiraamat jms).

7.2.4 Kohapealsed auditiprotseduurid

7.2.4.1 Üldised suunised

Kliinilises auditis keskendutakse auditeeritava tervishoiuasutuse üldisele tegevusele vastavalt seatud sihtidele ning konkreetsetele eesmärkidele. Auditimeeskond peaks auditi protsessi käigus saama kõikehõlmava ettekujutuse tervest üksuse tööst. Audiitorid peavad arvesse võtma üksuse suhestumist teiste tervishoiuasutuse osakondade või üksustega. Näiteks kiiritusravi osakonna auditeerimise korral tuleb mõelda ka näiteks günekoloogia-, kirurgia- ja onkoloogiaosakondadele, samuti haigla juhtkonnale. Audiitoritel peab olema *vaba juurdepääs* kõikidele töötajatele (arstid, meditsiinifüüsikud, radioloogiatehnikud, insenerid jt), et hinnata teabe vaba ja tõhusat liikumist ning erinevate spetsialistide koostööd.

Audiitorid peavad otsima tõendeid selle kohta, et organisatsioon on *patsiendikeskne*, soovitakse õppida ja areneda, ollakse avatud uutele tehnoloogiatele ja töömeetoditele ning personali liikmete vahel valitseb tugev koostöökultuur. Selleks, et tegevust tõhusalt hinnata, peaks olema olemas piisav kvaliteedi tagamise programm või süsteem, mille eesmärk on kvaliteeti pidevalt parandada.

Kui on tegeletud teadustööga, tuleb hinnata selle kasutamist kliinilises praktikas (nt audiitorid peavad hindama, kas avaldatud materjalide arv on kooskõlas tehtud teadustööga).

Audiitorid peaksid töötama süstemaatiliselt ning ei tohiks lasta end liigselt mõjutada kõrgetasemelistest seadmetest, ilusast mööblist või sõbralikest töötajatest, kuna need ei ole otseselt seotud hinnatava tegevuse tasemega.

Auditi meeskond peaks igapäevaselt saama kokku päeva jooksul kogutud teabe läbivaatamiseks ja ristkontrolliks. Meeskonna liikmed peaksid peatuma samas hotellis ning leppima kokku ühises ajakavas.

Auditi lõpparuanne on auditi tähtis, ent keeruline osa. Koordinaator peab seetõttu iga päev tegelema selle koostamisega. Põhielemendid (järelused ja soovitusel) tuleks koostada enne lõpukoosoleku toimumist (7.2.4.4. alapeatükk), et esialgseid tähelepanekuid saaks enne asutusest lahkumist tervishoiuasutuse juhtkonna ja töötajatega arutada ning faktid üle kontrollida.

Tähelepanekutest sõltuvalt võib olla vaja ajakavas muudatusi teha. Tarvis on paindlikkust ning seetõttu ka tõhusat koordineerimist. Audiitoritel peab olema võimalik rääkida kõigi osakonna töötajatega, ent neil ei ole kohaliku võimuhierarhia eiramise õigust ning nad peavad kinni pidama juhtidelt saadud lubadest ja keeldudest. Konflikti korral teeb lõpliku otsuse osakonna juhataja. Taoliste raskuste tekkimise korral tuleb need esitada osana lõpparuandest.

7.2.4.2 Sissejuhatuskoosolek

Sissejuhatuskoosolek on vajalik audiitorite tutvustamiseks ning töötajatele auditi eesmärkide ja üksikasjade meeldetuletamiseks (kes tellis, mida telliti). Audiitorid peaksid osakonnale kinnitama, et tagatakse patsientide ja töötajate konfidentsiaalsus. Seetõttu peaksid esimesel päeval ja sissejuhatuskoosolekul kohal viibima kõik audiitorid.

Sissejuhatuskoosolekul peavad osalema ka olulised juhirollle täitvad töötajad, kes peavad end koosoleku alguses tutvustama.

Auditi meeskond peaks selgitama, mida kavatsetakse teha ja kellega *isiklikult* rääkida, rõhutades samas, et hindamine puudutab organisatsiooni tervikuna, mitte üksikute töötajate tööd. Sel ajal maksab ka rõhutada audiitorite külaskäigu ajal ning aruande koostamisel *konfidentsiaalsuse* tagamise vajadust.

Usaldusliku atmosfääri loomine on väga tähtis, kuna külastus võib inimesi heidutada. Audiitorid peaksid tegutsema ausalt ja eelarvamusteta. Tähtsus võib olla isegi väikestel detailidel, näiteks sobival riietusel, lugupidaval, ent mitte alandlikul käitumisel jms. Audiitorid peaksid naeratama ning viisakusreeglitest kinni pidama.

7.2.4.3 Hindamine

Pärast sissejuhatavat koosolekut peaksid audiitorid mõistma organisatsiooni struktuuri ning üksuse juhtimist.

Audiitorid peaksid püüdma hindamisprotsessi käigus suurendada tervishoiuasutuse usaldust meeskonna vastu. Seetõttu tuleks hindamisel kasutada ainult kontrollitavaid ning mõõdetavaid fakte.

Toimingute struktuuri, protsessi ja tulemust (4.3.1. alapeatükk) auditeeritakse vastavalt auditi eesmärkidele ning kavale. Auditi kava korraldamisel ning oluliste teemade käsitlemise tagamisel on audiitoritel abi üksikasjalikest kirjalikest suunistest (IAEA, 2007). Suunised peaksid hõlmama rakendatavate hea tava kriteeriumite või kõigi auditeeritavate elementide

üksikasjalikke kirjeldusi ja kohaliku praktika kriteeriumitega võrdlemiseks kasutatavate protseduuride (kontrollnimekirjad või auditi kava) kirjeldusi. Lisas 7 on toodud seesuguste üksikasjalike suuniste näide (IAEA, 2009). Tähelepanekute kirjapanekuks tasub töötada välja spetsiaalsed kontrollnimekirjadel põhinevad vormid. Need vormid võib lisada lõpparuandele või neid võib kasutada auditeeritava tervishoiuasutusele esitatava lõpparuande koostamise alusena (7.2.6. alapeatükk).

Kliiniline audit peaks põhinema intervjuudel töötajatega ja praktilise töö jälgimisel, kohalike dokumentide ja andmete läbivaatusel (kvaliteedikäsiraamat, protseduuride suunised ja protokollid, kvaliteedikontrolli katsete andmed jms) ning mõnikord ka füüsilistel mõõdistamistel või katsetel. Terve meeskond peab auditeerima neid protsessi aspekte, millesse arstid, meditsiinifüüsikud, radioloogiatehnikud ja kiiritusravi spetsialiseerunud radioloogiatehnikud (või teistel samalaadsetel positsioonidel töötavad inimesed) peaksid koos panuse andma. Meeskonna üksikud liikmed peaksid auditeerima ainult konkreetseid aspekte.

Iga meeskonda kuuluv spetsialist peaks arutama küsimusi ainult sama valdkonna spetsialistidega ning intervjuuerib neid. Auditi meeskonna tegevus peaks aga ka kattuma ning nad peavad tervishoiuasutust külastades piisavalt omavahel suhtlema. Palju kasu võib olla ühisintervjuudest ja koos protseduuride läbivaatamisest, kuna iga auditi meeskonda kuuluv spetsialist on erinevate teadmiste ja oskustega ning saab aidata luua täielikuma ülevaate.

Auditi protsess hõlmab paratamatult valimi koostamist, ent see ei pea olema sama „täpne“ kui teadustöö tegemisel. Väiksem täpsus on auditi puhul lubatud, sest auditil ei ole regulatiivset funktsiooni ning probleemide ja olukorra parandamise vajaduse tuvastamiseks, kõige toimivuse kinnitamiseks või hea ravistandardi kinnitamiseks kasutatakse pehmemaid asitõendeid. Tegemist on ka pideva protsessi, mitte kontrolli läbimise või mitteläbimise hinnangu andmisega, seega ei pea tõendid olema täiesti vankumatud.

Intervjuud, töö jälgimine ja dokumentide läbivaatus annavad sageli piisavalt tõendeid selle kohta, kas kohalik tegevus vastab heale tavale. Mõnikord, eriti kiiritusravi auditi korral, tuleks vaatluste tulemusi siiski sobilike mõõdistamiste või katsete tulemustega kinnitada. Selliseid mõõdistamisi ja katseid saab kõige põhjalikumalt läbi viia asutust külastades, osa auditi eesmärkidest saab aga täita enne külastust posti teel.

Hindamiseks kasutatav meetod võib olla järgmine:

- täielik ringkäik asutuses,
- intervjuud töötajatega,
- protseduuride ning kõigi asjaomaste dokumentide, andmete ja tulemuste läbivaatus ja hindamine,
- kohalike süsteemide ja protseduuride praktiline mõõdistamine ja teised toimivuse katsed (asjakohastel juhtudel),
- tööprotseduuride praktilise rakendamise jälgimine.^{5s}

Kogenud audiitorid tuvastavad tavaliselt probleemsed valdkonnad kiiresti. Tasub keskenduda nendele (teisi protsessi elemente unustamata).

⁵ Patsiendi uurimise või ravi otsene jälgimine kuulub andmete läbivaatamise alla. Selleks võib olla vaja nii patsiendi kui arsti nõusolekut.

7.2.4.4 Lõpukoosolek

Audiitorite hinnang tuleb kindlasti esitada auditeeritavale tervishoiuasutusele. Pärast auditi lõppu peavad eksperdid interaktiivsele lõpukoosolekule kokku kutsuma tervishoiuasutuse juhtkonna tähtsamad liikmed ning võimalikult palju personali liikmeid, keda intervjueriti või kes osalesid auditi protseduurides. See peaks hõlmama üksikasjalikku ja avatud arutelu ekspertide tehtud tähelepanekute teemal, üksikasjade täpsustamist ning kõigi soovitude esitlemist.

Audiitorid peavad lõpukoosolekul rääkima avatult ning ausalt. Kõik ette tulnud probleemid tuleb välja tuua ning personalilt tuleb küsida tagasisidet eksisteerivate probleemide audiitoripoolsetele tõlgendustele (arusaamatused, soovitud jms). See on sobilik aeg tuvastatud probleemide lahendustest rääkimiseks. Sellel koosolekul tuleb siiski tagada hea tasakaal positiivsete, kvaliteetseid valdkondi puudutavate kommentaaride ning kriitiliste, probleemsemaid valdkondi käsitlevate kommentaaride vahel. Audiitorid peavad igal juhul tuginema faktidele ning mõõtmistulemustele.

Kui auditi raames on läbi viidud mõõdistamisi, tuleb asutusse jätta täidetud vormid ning tehtud arvutused.

7.2.5 Auditist tehtavad järeldused

Auditi meeskonna tehtud üldisi järeldusi tuleks üldiselt hinnata järgmistel tasemetel.

- Tervishoiuasutus vastab heal tasemel hea tava kriteeriumitele ning täheldati ainult väikesi kõrvalekaldeid.
- Tuvastati mitmeid valdkondi, mida saaks parandada: küsimused, mis vajavad väikesi, kergesti tehtavaid muudatusi, või suured probleemid, mis nõuavad soovituslikult taristu muutmist. Kõik probleemid on osakonnasiseselt lahendatavad. Need lisatakse auditi meeskonna üksikasjalikesse soovitusesse.
- Olulised alusprobleemid, mida tervishoiuasutuse üksusel ei pruugi olla võimalik lahendada olulisi muudatusi tegemata või üksusevälise toetuseta (nt rahaline toetus asutuse administratsioonilt).

Audiitorid peaksid kujundama arvamuse töötajate arvu piisavuse kohta patsientide arvu suhtes ning seda arvamust väljendama.

Kui tervishoiuasutus soovib oma tegevust uutesse valdkondadesse laiendada, tuleb koostada asjakohased eraldiseisvad soovitud.

Audiitorid võivad vajaduse korral soovitada järelkontrolli või siseauditi läbiviimist. Kui järelkontrolli käigus selgub, et auditi aruande saajad ei järgi antud soovitusi ning neid soovitusi käsitletakse patsiendi uuringute või ravi tulemuste seisukohast lähtudes olulistena, tuleks aruande saajatele teatada, et nad on kohustatud mittevastavustest teatama reguleerivale asutusele.

7.2.6 Auditi aruanne

Aruande mustand tuleks koostada külastuse ajal. See aitab lõpparuande esitada õigel ajal.

Kasulik auditi aruanne peaks hõlmama üheselt tõlgendataval kujul väljendatud järeldusi (7.2.5. alapeatükk) ning selgeid ja praktilisi soovitusi. Asjakohaste järelduste tegemiseks peaks auditi meeskond käsitlema mitmesuguseid erinevaid tähtsaid teemasid ning mõõdistamisi, mis moodustavad aruande objektiivse osa. Seejärel käsitletakse neid küsimusi aruandes kohaliku tervishoiuasutuse korralduse ja kultuuri seisukohalt laiemalt, et koostada auditeeritud osakonna kohta kõikehõlmav dokument.

Auditi aruanne peab olema sisutihe. Soovituslik struktuur on järgmine:

- Auditi eesmärgid.
- Auditi tegevuste lühikirjeldus.
- Asutuse kirjeldus (taristu, töökoormus).
- Auditi tähelepanekud ja tulemused (võib hõlmata spetsiifilisi täidetud vorme).
- Võrdlusanalüüs (kui see on asjakohane).
- Järeldused.
- Soovitused.
- Lisad.

Alati tuleks mõelda auditi aruande konfidentsiaalsusele. Lõpparuanne tuleb adresseerida tervishoiuasutuse poolt aruande adressaatideks määratud isikutele, kelleks on tavaliselt auditi tellimuse allakirjutanu. Aruanne peab igal juhul vastama kliiniliste auditite aruandele esitatavatele riiklikele õigusaktide nõuetele (vt ka 4.5. alapeatükki).

7.3 Auditite sagedus

Kliiniliste auditite läbiviimine peaks olema süstemaatiline tegevus ning auditit tuleks teatud intervalliga või täiendava auditi vajaduse ilmumise korral (nt pärast paigaldistes või töömeetodites oluliste muutuste tegemist) korrata. Auditi tsükkel (4.2.3. alapeatükk), sealhulgas auditi tulemusena antud soovitustel põhinevate paranduste tegemine, tuleb üleni läbida.

Siseauditite läbiviimine peaks olema pidev tegevus, mille eesmärk on käsitleda *kord aastas* suuremat osa kõikehõlmava auditi kavast (4.3.2. alapeatükk). Enne ametlikku välisauditit läbiviidud kõikehõlmav siseauditi toob praktilises töös sageli välja väiksemad probleemid, mille saab enne välisauditit parandada. Siseauditite läbiviimine vähemalt *kord aastas* on loogiline intervall, kuna üksuse tegevust, sealhulgas kõiki kvaliteedijuhtimise ja finantsprotseduure kavandatakse tavaliselt ja viiakse ellu aastapõhiselt.

Üldises auditi kavas tuleks kõiki meditsiinikiirituse protseduure käsitleda sama sagedusega nagu kliinilistes välisauditites. *Välisauditite* optimaalne sagedus võib sõltuda kohalikest taristust ja teiste kvaliteedikontrolli tegevuste intensiivsusest, ent mõistlik on püüda neid auditid läbi viia vähemalt *kord viie aasta jooksul*. Tegevuse teatud kõige olulisemate osade korral, näiteks kiiritusravi doosi täpsuse osas võib olla põhjendatud suurema sageduse valimine (lühem intervall). Kindlaksmääratud sagedusest varasem kordusvälisaudit võib olla juhtumipõhiselt põhjendatud varasemate auditite tulemuste alusel.

7.4 Kulud ja rahastamine

Kliinilise auditi kulud koosnevad tööjõukuludest, materjalikuludest ning reisi- ja majutuskuludest (välisauditid).

Tööjõukulud moodustavad auditi üldistest kuludest kindlasti kõige suurema osa. Siseauditi korral saab selle kulu eelarvesse arvestada ning sellega ei kaasne suurt lisakulu. Välisauditi korral võib see koosneda mitme inimtööpäeva maksumusest, mis arvutatakse arvestades, et 2–3 audiitorit töötavad 1–5 päeva. Seega sõltub inimtööpäevade arv auditi kestusest, auditimeeskonna suurusest ning ka auditeeritava üksuse suurusest. Seega tuleb välisauditite kulud kindlasti lisada tervishoiuasutuse aastaeelarvesse, välja arvatud juhul, kui kliiniliste auditite läbiviimist rahastatakse otse valitsusasutuse kaudu.

Teised kliiniliste auditite kulud on seotud spetsiifiliste seadmete ja materjalide kasutamisega ning audiitorite reisirikuludega (tavaliselt ainult välisauditite korral). Kulu materjalidele ei ole üldiselt suur, ent seda on keeruline hinnata ning see sõltub suuresti auditi alla kuuluvate tegevuste tüübist. Tavaliselt kuuluvad nende kulude alla auditi käigus mõõdistamiste ja kontrollide tegemiseks kasutatavate dosimeeriliste ja teiste tehniliste seadmete hooldamiseks vajalikud kapitalikulud. Mõne kliinilise välisauditi osad (nt kiiritusravis doosi täpsuse kontrollimine) saab läbi viia ka posti teel (Izewska jt, 2004; Ferreira jt, 2000; Roué jt 2006; 2007), eriti juhul, kui seesuguseid osalisi auditeid tehakse sagedamini kui vastavaid kõikehõlmavaid auditeid (vt 4.3. alapeatükki). Reisirikulused on lihtsam hinnata ning need peaksid hõlmama auditi meeskonna reisi- ja majutuskulusid.

Siseauditi korral on nende kulude katmine sirgjooneline, kuna auditid kuuluvad üksuse tavapärase töö alla ning nende jaoks on eelarves vahendeid arvestatud. Välisauditi korral võib rahastamisest saada äärmiselt oluline küsimus, kuna need kulud võivad üksuse tavapäraseid kulusid oluliselt suurendada. Kui kliinilisi auditeid korraldatakse riikliku või riigi toetusega organisatsiooni tegevusena, võidakse neid rahastada otse vastava organisatsiooni eelarvest. Tervishoiu valdkonnas eeldatakse aga üldiselt, et kulu tekitav tervishoiuasutus peaks vastutama ka vastava kulu katmise eest. Seega peaks kliinilist auditit soovinud tervishoiuasutus, mis saab sellest kasu, katma ka kaasnevad kulud. Seda skeemi eelistatakse üldiselt ka juhul, kui valitsus toetab tervishoiuasutust (riiklik tervishoiusüsteem).

Kui kliinilisi auditeid viivad läbi spetsiaalsed eraõiguslikud või pooleraõiguslikud organisatsioonid (st asutused, mida valitsus toetab, erialaühingud või muud huvitatud organid, vt 7.1. alapeatükki), peavad selle tegevuse jaoks vajalikud vahendid täielikult või osaliselt tulema auditeeritavate asutuste makstavatest tasudest. Vähemalt pooleraõigusliku lahenduse korral peaksid need tasud vastama operatsiooni tegelikele kuludele. Eraettevõtete korral võidakse kasumi teenimise eesmärgil esitada liiga suuri arveid, ent see ei ole eriti tõenäoline, kuna turuosaliste arv on piiratud ja kliinilise auditi pakkujate vahel valitseb konkurents.

Tõenäolisem võib olla ettevõtte turuosa suurendamiseks liiga väikeste arvete esitamise võimalus, millega kaasneb nõutele mittevastava auditi läbiviimise risk. See probleem on välditav kliiniliste auditite läbiviimise piisava riikliku koordineerimisega (7.6. alapeatükk) ning tagamisega, et tervishoiuasutused on teadlikud auditi eesmärkidest ning et auditi protseduuridest ja tulemustest peetakse kinni.

Kui kliiniline audit viiakse läbi auditeeritava tervishoiuasutuse ning audiitorite asutuse või iseseisvalt sõltumatute ekspertidena tegutsevate audiitorite vastastikusel kokkuleppel, võidakse kokku leppida tegelikest kuludest väiksemates tööjõukuludes või audit võidakse läbi viia vastastikuse töö põhimõttel (st üksteiselt ei küsita vastastikku läbiviidavate auditite eest raha). Seda lähenemist ei soovitata aga üldiselt kasutada, kuna see ei taga ühetaolisust ning ka sõltumatus on piiratud (vt 7.1. alapeatükki).

7.5 Välisauditi tellijalt oodatavad tegevused

Kliinilise välisauditi tellinud tervishoiuasutus peaks tegema kõik 7.2.3. alapeatükis kirjeldatud ettevalmistused. Oluline on ka mõista, et tervishoiuasutusel peaks olema piisavalt toimiv kvaliteedisüsteem ning kvaliteedisüsteemi eest vastutama nimetatud isik, ja tagada tuleb vastavus nimetatud nõuetele.

Lisaks üldisele tervishoiuasutuse töötajate kavandatud või eelseisvast auditist teavitamise kohustusele tuleb varuda piisavalt aega ka auditi läbiviimiseks motiveeriva atmosfääri loomiseks, eriti juhul, kui üksuses viiakse kliinilist auditit läbi esimest korda. Töötajad võivad auditi eesmärkidest väga valesi aru saada ja neil võib olla eesmärkide osas eelarvamusi, mille kõrvaldamiseks tuleb selgitusi anda. Töötajatega tuleks rääkida ka kliinilise auditi seostest teiste asutusesiseste ja -väliste kvaliteedi hindamise toimingute ning regulatiivsete kontrollidega.

Motiveeriva atmosfääri loomiseks enne välisauditi läbiviimist võib saata teavituskirju, viia läbi spetsiifilisi seminare või koosolekuid, et anda auditi kohta taustateavet ning selgitada selle mõisteid ja eesmäärke. Mõnede oluliste personaliliikmetega võib olla ka vaja isiklikult rääkida. Personali välisauditis osalemise motiveerituse suurendamiseks võib alustada ka siseauditi läbiviimisest. Auditi edu tagamiseks on väga tähtis luua üksuses positiivne ning avatud suhtumine auditisse. Üksuse kõrgemate juhtimistasandite töötajad peaksid pühenduma auditi läbiviimisele, varuma piisavalt tööaega ja materiaalseid vahendeid ning tagama personalile üldise toe ja julgustuse, et auditeerimiseks valmistutaks piisavalt ette ning selles osaletaks nõuetekohaselt.

Kui kliiniline audit on läbi viidud ning audiitori aruanne koos soovitustega töötajatele kättesaadavaks tehtud, tuleks üksuses pöörata tähelepanu soovitude kaalumisele ja järgimisele. See on tähtis selleks, et auditist oleks maksimaalselt kasu, aga ka selleks, et personal suhtuks audititesse lugupidavalt ning oleks motiveeritud järgnevates kordusauditites osalema.

7.6 Riiklik, piirkondlik ja rahvusvaheline koordineerimine

Kliinilise auditi läbiviimise, kriteeriumite ja kordade üldisel koordineerimisel ning väljatöötamisel (nii välis- kui ka siseauditi korral) võib olla kasu spetsiaalsest auditeerivatest organisatsioonidest sõltumatust riiklikust või piirkondlikust kliinilistest ekspertidest koosnevast nõuanderühmast või juhtkomiteest. „Sõltumatus“ tähendab siin seda, et komitee liikmed ei osale otseselt ega kaudselt auditeeriva organi korralduses (nt auditeeriva organi juht- või nõuandekomitee) ega osale audiitoritena kliinilistes auditites. Rühma peaks kuuluma ka üldise kvaliteedi hindamise asutuse (näiteks akrediteerimisasutuse) esindaja ning riikliku kiirguskaitseasutuse esindaja (reguleeriv asutus). Sellel rühmal võib olla väga tähtis roll auditite järjepidevuse ja kvaliteedi tagamisel juhul, kui kasutatakse mitut auditite süsteemi või kui välisauditite läbiviimiseks on moodustatud mitu auditeerimisorganisatsiooni.

Selle rühma peaks vajalike volituste ja rahastuse tagamiseks eelistatult kokku panema Tervishoiuministeerium või mõni teine valitsusorganisatsioon. Rühma peaks andma nõu ja soovitusi kliiniliste auditite üldise läbiviimise protsessi kohta piirkonnas või riigis. Vastavad teemad peaksid hõlmama audiitorite pädevust ja väljaõpet, hindamise prioriteete, kasutatavaid hea tava kriteeriumeid ning kliinilise auditi ja teiste kvaliteedikontrollide või regulatiivse kontrolli ebavajalike kattumiste vältimiseks rakendatavaid meetmeid. Rühmalt peaks saama ka piirkondlike ja riiklike uuringute tulemusi ning asutuseväliste kliiniliste auditite tulemuste kokkuvõtteid, teavet kliiniliste auditite rahvusvahelise arengu kohta ning see peaks võimaldama teabevahetust teiste riiklike ja rahvusvaheliste kliiniliste auditite või muu kvaliteedihindamisega tegelevate organisatsioonidega.

Rahvusvaheline Aatomienergiaagentuur (IAEA) on tehniliste koostööprogrammide kaudu töötanud mitmetele IAEA liikmesriikide tervishoiuasutustele kliiniliste auditite kõikehõlmavuse tagamiseks välja kliiniliste auditite läbiviimise mehhanismi ja suunised (IAEA, 2007; 2009). Pikemas perspektiivis võivad need tegevused olla kasutatavad ka mudelina kestlike riiklike kliiniliste auditite süsteemide loomise algatamiseks. IAEA ning Euroopa Kiiritusravi ja Onkoloogia Ühing (ESTRO) on kiiritusravi dosimeetria auditeerimiseks kasutanud ka postiteenuseid (Izewska jt, 2004; Ferreira jt, 2000; Roué jt 2006; 2007), mida võib käsitleda kliinilise auditeerimise osana. Ülaltoodud näited tõestavad, et rahvusvahelised organisatsioonid võivad kliiniliste auditite süsteemi väljatöötamisse anda kasuliku sisendi ning neil on seega vastavale arendustööle koordineeriv mõju.

7.7 Teadus- ja/või erialaühingute roll

Nii rahvusvahelistel teadus- ja/või erialaühingutel kui nende riiklikel vastetel võib olla tähtis roll kliiniliste auditite arendamisel, et nendest oleks tervishoiuosakonna meditsiinikiirituse valdkonna üksustele maksimaalne kasu. Mitme erineva eriala esindajaid hõlmavatel ühingutel võib seesugusele arendamisele olla eriti suur mõju. Ühingute koostöö on samuti väga tähtis.

Ühingutest võib eelkõige palju abi olla kahes aspektis:

- (1) kliiniliste auditite arendamiseks hea tava kriteeriumite väljatöötamisel, eelkõige spetsiifiliste auditite korral (3. tase, vt 4.6. alapeatükki), ja
- (2) kliiniliste auditite läbiviimiseks sobiva kliiniliste auditite korralduse või praktiliste lahenduste leidmisel praktilise nõu, stiimuli ning toe pakkumisel (praktiline tugi võib hõlmata näiteks nõunike või ekspertide pakkumist, kes toetavad teatud välisauditite või probleemsete kliiniliste auditite läbiviimist või audititulemuste hindamiseks automatiseeritud veebipõhiste süsteemide väljatöötamist).

Paljudel ühingutel on olnud positiivne mõju hea tava kriteeriumite väljatöötamisele, mille jaoks nad on esitanud asjakohaseid suuniseid ja soovitusi. Ühingute kaasamise eelis on ka see, et see võimaldab kaasata palju praktiseerivaid kliinilisi eksperte, kellel on head ja laialdased teadmised meditsiini kiirituse teenuste nõrkadest kohtadest ning kes saavad aru kliinilise auditi kavandamisel prioriteetide määramise vajadusest. Ühingute kaasamine auditi praktilisse läbiviimisesse suurendab aga auditeeritavate asutuste tervishoiuspetsialistide seas ka kliiniliste auditite üldist usaldusväärset, nende aktsepteerimist ning motiveeritust nendes osalemiseks.

7.8 Reguleeriva asutuse roll

Nagu 6.2. alapeatükis kirjeldati, on tähtis mõista, et kliiniline audit ei ole reguleeriv tegevus. Reguleeriva asutuse optimaalne roll kliinilise auditi arendamisel on järgmine:

- Tagada seadusandlik alus ning kontrollida kliiniliste auditite läbiviimist vastavalt õigusaktide nõuetele;
- Osaleda auditi tegevuste riiklikus või piirkondlikus koordineerimises (7.6. alapeatükk);
- Kehtestada audiitoritele või auditeerivatele organisatsioonidele kehtivad nõuded;
- Edendada kriteeriumite ja protseduuride rahvusvahelist ühtlustamist.

Reguleeriva organi roll võib ülaltoodud üldpõhimõtetele vaatamata olla kliiniliste auditite varases arengufaasis laiem, eelkõige selleks, et anda kasutajatele ja audiitoritele nõu sobivate meetodite ja kriteeriumite kohta. Sageli jõutakse reguleeriva asutuse soovitud optimaalse rollini vajaliku riikliku infrastruktuuri väljatöötamise käigus järk-järgult.

8 HEA TAVA ÜLDISED KRITERIUMID

8.1 Üldine teave

Nagu 4.6. alapeatükis kirjeldatud, moodustavad õigusaktide nõuded hea tava standardite ilmselge ja vajaliku osa. Alljärgnevates lõikudes ja 9. peatükis eeldatakse, et kõiki õigusaktide nõudeid tuleb täita, ning neid ei ole erinevates lõikudes eraldi välja toodud.

Kvaliteedisüsteem (vt nt ISO 9001, ISO 17025 ja ISO 15189; ISO 2000; 2005; 2007) on kvaliteedi alus ning seda tuleks üldiselt käsitleda ühe hea tava põhikriteeriumina. Kvaliteedisüsteemi kõrval on veel mitmeid häid tavasid, mis kehtivad kõikidele MEDITSIIKIIRITUSE protseduuridele: diagnostilisele radioloogiale, nukleaarmeditsiinile ning kiiritusravile. Vastavad üldised hea tava kriteeriumid on kriteeriumite esimene tase (1. tase, 4.6. alapeatükk), milles saab suures osas kokku leppida. Neid punkte võib käsitleda kvaliteedisüsteemi paari tähtsama elemendi all, nagu 4.3. alapeatükis mainiti. Struktuuri, protsessi ja tulemuste soovitud ulatuse osas võib need punktid rühmitada järgmiselt.

Struktuur

- Missioon ja visioon.
- Korraldus ja juhtimisstruktuur.
- Personal ja väljaõpe.
- Ruumid, seadmed ja materjalid.

Protsess

- Põhjendamine ja suunamise protsess.
- Uuringute ja ravi meetodid ning suunised.
- Kvaliteedijuhtimine.
- Teabe liikumine ning dokumentatsiooni kontroll.

Tulemused

1. taseme kõige üldisemad kriteeriumid on peamiselt seotud *struktuuriga*, mille saab kergesti kokku võtta nii, et hõlmatud on kõik kolm valdkonda. Suurem osa *protsessist* ja eelkõige *tulemustest* sõltub konkreetsest valdkonnast ning seega kuuluvad need suuresti 2. ja 3. taseme kriteeriumite alla. 2. taseme kriteeriumitest räägitakse lähemalt 9. peatükis.

Järgnevalt kirjeldatakse ülaltoodud teemasid üksikasjalikumalt. Siinkohal on osaliselt tegemist kriteeriumite loeteluga, tegelikest hea tava kriteeriumitest esitatakse ainult lühikirjeldus või tehakse kokkuvõte. Mõne punkti korral on kirjeldatud ka läbivaatuse protsessi.

8.2 Struktuur

MEDITSIIKIIRITUSE protseduuridega tegelev tervishoiuasutuse üksus peab tegutsema vastavalt haiglatele, esmatasandi tervishoiuteenuste osutajatele või erasektorile kehtivatele nõuetele ja nõutud tervishoiuteenuste tasemele. Töö korraldus ja praktiline töö peaksid põhinema riiklikel seadustel ja määrustel, mida toetavad ELi direktiivid, ning rahvusvaheliste

ja riiklike ametnike ning ühenduste väljatöötatud suunistel. Nende eeskirjade kohaselt peavad MEDITSIIKIIRITUSE osakonnad olema nõuetekohase ülesehitusega, neil peavad olema sobivad ruumid, piisavalt pädevaid töötajaid, piisavalt seadmeid ja materjale, vajalikud rahalised vahendid ning järelkontrollisüsteem.

8.2.1 Missioon ja visioon

Tervishoiuasutuse üksuse rolli põhiasutuses ning selle asutuse rolli riiklikus tervishoiusüsteemis või selle missiooni MEDITSIIKIIRITUSE teenuste osutamisel tuleb käsitleda asutuse käsiraamatus. Tervishoiuasutuse üksuse tegevuse kavandamisel ja organiseerimisel tuleb kindlasti arvestada üksuse ja teiste seotud teenuste ning teiste asutuse üksuste vaheliste suhetega. Üksuse kvaliteedikäsiraamatus tuleb dokumenteerida tippjuhtkonna võetud kohustus tagada heade tavade järgimine ning kvaliteedi parandamine (8.3.3. alapeatükk).

Üksuse missioon peaks kirjeldama osutatavate teenuste iseloomu ja ulatust ning tooma välja üksuse õppe- ja teadustöö eesmärgid. Kirjeldada tuleks ka määratletud eesmärkide saavutamiseks loodud finantsstruktuuri.

8.2.2 Korraldus ja juhtimisstruktuur

MEDITSIIKIIRITUSE teenuseid osutava meditsiinasutuse üksuse spetsiifiliste eesmärkide saavutamiseks peavad olema kehtestatud sobiv organisatoorne struktuur ja juhtimissüsteem, et maksimeerida teenuse osutamise kvaliteeti ning kasutada tõhusalt kõiki ressursse. See peaks olema saavutatav tavapärase uuringute, protseduuride või raviprotseduuride arvu korral ning ka kiiretes oludes maksimaalse võimaliku patsientide arvuga töötades.

Nõudlus MEDITSIIKIIRITUSE teenuste järele, millele viitab aastas läbiviidud protseduuride arv ja valik, ning osakonna töötajate arv tuleb selgelt dokumenteerida. Jälgida tuleb patsientide demograafiat ning aastasi töökoormuse trende, et ruumide suurust ja töötajate arvu saaks teadlikult planeerida. Ideaaljuhul ei tohiks esineda segadusttekitavaid sotsiaalmajanduslikke tegureid, millel oleks negatiivne mõju konkreetsete MEDITSIIKIIRITUSE teenuste osutamisele.

Vastutusliinid peaksid olema selgelt välja toodud ning olema vastavuses tervishoiuasutuse üksuse ja osakonna organisatsiooni struktuuriga. Organisatsiooni struktuuris peaksid vastavalt vajadusele kajastuma ka alamvaldkonnad (kompuutertomograafia, erakorralised radioloogilised teenused jms).

Juhtimisstruktuuri hindamine peab hõlmama järgmiste kohustuste ja vastutusliinide läbivaatust:

- Kliinilise tööga seotud kohustused.
- Kiiritusohutuskohustused.
- Ülesannete määramine ja edasivolitamine.
- Kohustuste jagunemine erinevate spetsialistide vahel; praktiline tegevus erinevate valdkondade piirile jäävate juhtumite korral (kui kohustused võivad kattuda).
- Kohustused mitmesugustes erinevates väljaõppe ja koolituse etappides.
- Küllastavate töötajate kohustused (külalised või teadurid teistest riikidest jms).

- Teadus- ja arendustegevuse kohustused.
- Patsiendile oma radioloogi, onkoloogi või nuklearmeditsiini eriarsti ja/või kiiritusravile spetsialiseerunud radioloogiatehniku määramine.

8.2.3 Personal ja väljaõpe

Töötajate arv ja personali erialane pädevus peavad olema piisavad uuringute ohutuks ja tõhusaks läbiviimiseks või patsiendi ohutult ja kvaliteetselt ravimiseks ning vastama tervishoiuasutuse üksuse MEDITSIIINIIRITUSE teenuste osutamise eesmärkidele.

Eeldatakse, et kõigi MEDITSIIINIIRITUSE teenuste osutamisel, järelevalves, toetamises ja juhtimises osalevate töötajate *minimaalne kvalifikatsioon* (sh kutsealane väljaõpe ja eriväljaõpe) ning *täiendõpe* vastavad kliinilistele vajadustele ning kõigile asjakohastele riiklikele ja kohalikele normatiivsetele nõuetele. Kiirgusohutuse spetsialist ja meditsiinifüüsika ekspert peavad kindlasti vastama nõuetele. Kõigil personali liikmetel peab olema oma ülesannete täitmiseks piisav väljaõpe ning kõigi töötajate väljaõpet kinnitavad kirjalikud dokumendid peavad olema kontrollimiseks kättesaadavad. Uute töömeetodite kasutuselevõtmise korral peavad vastavate uute meetodite kasutajad saama vajaliku teabe ja väljaõppe. Koolituse käigus tuleb rõhutada igapäevatoos patsientide ravimisel hea teeninduskvaliteedi tagamise vajadust. Töötajatele tuleb tagada ka hädaolukordades ja suurõnnetuste korral tegutsemise koolitus. Ülesannete delegeerimise korral tuleb selgelt määratleda ametialane järelevalve ja vastav teave peab olema kergesti kättesaadav.

Protsessid tuleb dokumenteerida, eelistatult üksuse kvaliteedikäsiraamatus, ning nendest tuleb kinni pidada kõigis personalijuhtimise valdkondades, sealhulgas järgmistes.

- Värbamine.
- Uute töötajate (ka külalisttöötajate) sisseelamisprogrammid.
- Individuaalsed ametijuhendid.
- Nõuded asendajatele/ mittekoosseisulistele töötajatele.
- Piisav staažikamate töötajate poolne järelevalve ja koolitus (mentorlus).
- Töötajate töö hindamine.
- Pidev ametialane areng, eriti kiirguskaitse vallas; koolituste registreerimine.
- Osalemine osakonna, asutuse või asutusevälistel erialastel koosolekutel ning õppe- ja koolitusprogrammides (nt asutusesisesed seminarid ja asutusevälised konverentsid); need tuleb regulaarse tegevusena lisada töötajate ametijuhenditesse.
- Juurdepääs raamatukogumaterjalidele, sealhulgas arvutiressurssidele, internetile.
- Osalemine sise- ja välisauditites.
- Muud küsimused (nt teadlikkus erakorralistest MEDITSIIINIIRITUSE protseduuridest).

Neid tegevusi tuleb julgustada ja toetada. Töötajate toimikuid tuleb säilitada.

Kui tervishoiuasutuse üksuse missioon hõlmab õppe- ja teadustegevust, peavad üksusel olema dokumenteeritud eeskiri ning programmid, milles on toodud välja, millised töötajad nende tegevustega tegelevad, valdkondlik järelevalve ning kehtestatud nõuded patsientide kaitsele, samuti teadustegevus, millega tegeletakse, ning avaldatud materjalid.

8.2.4 Ruumid

MEDITSIINIKIIRITUSE osakonna ruumid peavad olema piisavad tervishoiuasutuse üksuse spetsiifilise eesmärkide ning ülesannete täitmiseks. Tähelepanu tuleb pöörata patsiendi, töötajate ning üldsuse kiirguskaitsele ja tuleb kinni pidada riigi õigusaktidest (piisav kiirgusvarjestus, hoiatusmärgid, kontrolliala piiritlemine jms). Ruumid peavad olema puhtad ning tagama patsiendi optimaalse juurdepääsu, mugavuse, privaatsuse ja tema erivajaduste rahuldatuse. Ruumid peavad paiknema nii, et oleks arvestatud teiste patsiendile hea ravi tagamiseks ning patsiendi tõhusa liikumise ja juurdepääsu tagamiseks vajalike teenuste osutamiseks.

Peab olema piisavalt ruumi järgmiste jaoks:

- uuringute tegemise ja raviruumid, kontrolliruumid,
- ülesvõtete töötlemise ja tõlgendamise ruumid,
- spetsiiliste ravivahendite ruumid, ravi kavandamise ruumid,
- ooteruumid, patsientide riietusruumid,
- taastumis-/protseduurijärgsed / järelkontrolli ruumid,
- ruum patsientide osakonnasiseseks liikumiseks,
- laborid, dosimeetriaruumid,
- administratsioon,
- hoiu-, arhiiviruumid,
- inseneriteenused,
- töötajate puhkeruumid, ruumid teadustöö jaoks (asjakohastel juhtudel).

Kui asutuse väljatoodud eesmärkide seas on õppe- ja teadustegevus, tuleb kaaluda osakonna ruumide paigutamist teiste vastavaks tegevuseks vajalike ruumide lähedusse (nt raamatukogud ja laborid).

8.2.5 Seadmed ja materjalid

Seadmete tüübid ja arv peaksid vastavalt üksuse kvaliteedikäsiraamatus toodule vastama tervishoiuasutuse tegevuse eesmärkidele ja ulatusele. Tervishoiuasutusel peavad olema seadmete ostu ja rahastamist, kasutuselevõttu, kasutamist (juhendid, koolitus) ning väljavahetamist⁶, enne kasutamist nõuetekohase töötamise kontrollimist, kvaliteedi kontrollimist ja kalibreerimist (8.3.3. alapeatükk), hooldust ja remonti, andmekaitset ning andmete varundamist käsitlevad eeskirjad ja korrad. Eeskirjad ja korrad tuleb töötada välja ka rikkeolukordade lahendamise, sealhulgas registreerimise, remondi, seadmete kasutamise jätkamiseks loa saamise, patsiendi teisele seadmele üleviimise või raviviisi muutmise, kaotatud raviaja hüvitamise (kiiritusravi) kohta. Kõik eeskirjad ja korrad tuleb dokumenteerida ning neid tuleb jälgida. Ainult volitatud ja väljaõppe saanud töötajad võivad seadmeid kasutada.

Kõik seadmed tuleb registreerida kõikehõlmavas seadmete loetelus. Säilitada tuleb ka andmeid materjalide, näiteks kontrastaine, ravimite ja gaaside (elustamiseks, anesteesiaks jms kasutatavad) laoseisude kohta. Registreerida tuleb järgmised seadmed:

- Ülesvõtete tegemiseks kasutatavad seadmed/vahendid
- Raviseadmed.

⁶ Seadmete väljavahetamine peab olema kooskõlas vastavate kiirguskaitse tagamiseks vajalike normatiivsete nõuetega.

- Lisaseadmed, nagu vahendid patsiendi immobiliseerimiseks ja vajalikku asendisse seadmiseks, laserid, vaatlusseadmed, kontrastaine automaatsüstlad, kassetid, filmid, CDd, sondid, voolutugevuse kõikumise kontrolli seadmed jms.
- Fantoomid, dosimeetriaseadmed ning muud mõõdistamise ja kvaliteedikontrolli instrumendid.
- Töötajate ja patsientide kiirguskaitsevahendid.
- Meditsiinilised abivahendid, näiteks ratastoolid ja kandraamid.
- Elustamiseks, anesteesiaks ja sedatsiooniks ning patsiendi seireks kasutatavad meditsiiniseadmed.
- Haldusvahendid, näiteks arvutid, printerid, tarkvara, tagavaravahendid.

Kõigi seadmete kohta peab olema registreeritud järgmine teave (vastavalt vajadusele):

- Nimetus, tootja ja seerianumber või muu identifitseerimist võimaldav tunnus.
- Hankimise ja paigaldamise kuupäevad.
- Kasutusjuhend.
- Vastuvõtu või valideerimise dokumendid.
- Hooldusleping ning hoolduse ja ohutuskatsete andmed.
- Kvaliteedikontrolli, kalibreerimise ja parandusmeetmete andmed.
- Teenindusandmed.
- Tootjapoolsed tehnilised andmed ja teave tehtud muudatuste kohta.

8.3 Protsess

8.3.1 Põhjendus

Kõik MEDITSIIKIIRITUSE protseduurid peavad põhinema printsiibil, et nende kasu patsiendi jaoks on suurem, kui võimalikud riskid. Enne täiesti uue uuringu- või ravimeetodi kasutuselevõttu peab see olema riski-kasu hindamise kaudu üldjoontes põhjendatud. Kliinilistes uuringutes osalemine tuleb dokumenteerida ning nende jaoks on vaja eetikakomisjoni ja asutuse ülevaatusnõukogu luba.

8.3.2 Uuringute ja ravi meetodid ning suunised

Tervishoiuasutuse MEDITSIIKIIRITUSE teenuste osutamise ajad ning erinevate spetsialistide tööajad ja -graafikud peaksid vastama patsiendi ja tegevusvaldkonna nõuetele. Teenuste osutamise ajad ja nende maksumus peaksid patsientidele sobima (vajaduse korral). Osakonna tööprotsesside korraldus peaks vastama teenuste nõudlusele ning põhinema asutuse spetsiifilistel eesmärkidel ja patsientide demograafial. Üksusel peaks olema aastane tegevuskava, mis peaks hõlmama visiooni ning pikaajalisi eesmärke.

Kõigi MEDITSIIKIIRITUSE protseduuride jaoks tuleb koostada piisavad ajakohased suunised (diagnostilised uuringud ning kiiritusravi). Suunised peavad hõlmama ka erakorraliste MEDITSIIKIIRITUSE protseduuride tegemist puudutavat. Suuniste hindamine peaks hõlmama:

- Olemasolevate toimingute kaetust,
- Töötajatele koostatud suuniseid.

- Suuniste sisu ja kvaliteeti, arvestades avaldatud heade tavadega.
- Optimeerimisprotseduuride läbiviimist.
- Kordade koostamist ja ajakohastamist, kohustusi.
- Suuniste ja kasutajakoolitustega tutvumist.
- Suunistele tagasiside andmise protseduure.
- Praktilises töös suuniste järgmise jälgimist.

8.3.3 Kvaliteedijuhtimine

Tervishoiuasutusel peaks olema rahvusvahelistele ja riiklikele suunistele vastav kvaliteedisüsteem. Kvaliteedisüsteem on raamistik, mis toetab tervishoiuasutuse tööd ning mille eesmärk on tagada pidev kvaliteedi parandamine. Süsteem tuleks dokumenteerida, eelistatult kvaliteedikäsiraamatus (elektrooniline või paberkandjal). Käsiraamatut tuleks regulaarselt ajakohastada ning vähemalt kord aastas läbi vaadata, vanemad versioonid tuleks kasutuselt kõrvaldada. Kvaliteedikäsiraamatus tuleks dokumenteerida tippjuhtkonna võetud kohustus tagada heade tavade järgimine ning kvaliteedi parandamine. Igal aastal tuleks nimetada ning kvaliteedikäsiraamatus kajastada kvaliteedijuht.

Kvaliteedisüsteem hõlmab järgmist:

- Organisatsiooni eesmärke ja poliitikat.
- Eesmärgile ja poliitikale vastavaid dokumenteeritud protseduure.
- Praktilisi kirjalikke juhiseid töötajatele.
- Tegevuse seiret, registreerimist ning auditeerimist.

Kvaliteedisüsteemi läbivaatus kliinilise auditi raames ei ole mõeldud kvaliteedistandarditele (näiteks ISO 9001 (ISO, 2000), ISO 17025 (ISO, 2005) ja ISO 15189 (ISO, 2007)) vastavuse kontrollimiseks, vaid selle käigus hinnatakse järgmist:

- Kvaliteedikäsiraamatu ajakohastamise ja hindamise protseduurid.
- Kvaliteedi tagamise protseduuride jaoks piisavate vahendite tagamine (st töökoormus).
- Tehniliste kvaliteedikontrolli protseduuride piisavus ja sobilikkus (dokumenteeritud programmid ja suunised, rakendamine, tulemused, seadmete toimivus, lubatavuse kriteeriumitele vastavus).
- Kliiniliste kvaliteedikontrolli protseduuride (uuringud või ravi) piisavus ja sobilikkus (protseduurid, dokumentatsioon ja tulemuste kasutamine, mitmesuguste spetsialistide kohustused),
- Regulaarsete asutusesiseste ja -välise kvaliteedihindamiste ning võrdluste läbiviimine (dokumenteeritud protseduurid, tulemused, hindamiste omavahelised seosed, soovitude rakendamine, tulemustest õppimine, juhtkonnapoolsed ülevaatused, eneseanalüüsid, auditid, sertifitseerimised, akrediteerimised, regulatiivsed kontrollid jms).
- Intsidentide ja teiste kvaliteedist kõrvalekaldumistega seotud andmed (tegevusjuhised, dokumenteerimine, aruandlus, ennetus- ja parandustegevus, intsidentidest saadud õppetunnid).
- Tagasiside kogumise mehhanismid, dokumenteerimine ja tegevused (tagasiside suunavatelt arstidelt, teistelt töötajatelt, patsientidelt ning teistelt klientidelt).

Kõigi ülaltoodud loetelus nimetatud punktide kohta tuleks kokku leppida üksikasjalikes hea tava kriteeriumites. Tehnilises kvaliteedikontrolli programmis tuleks näiteks iga katse kohta välja tuua järgmine (IAEA, 2009):

- Katse eesmärk.
- Katse läbiviimise ja hindamise eest vastutavad isikud.
- Vajalikud katseseadmed.

- Minimaalne sagedus (kui sageli katset läbi viiakse).
- Katse läbiviimise protseduurid
- Katsetulemuste registreerimise vormid või kaardid.
- Toimivuse kriteeriumid (referentsväärtused ja toimingute tasemed, paranduste tegemise ja tegevuse katkestamise tasemed).
- Toimivuse kriteeriumitele mittevastavuse korral vajalikud parandustegevused:
 - parandustegevuse tüüp,
 - parandustegevuse aeg,
 - parandustegevuse tõhususe kinnitus.

8.3.4 Teabe liikumine ning dokumendikontroll

Kogu teave tuleb esitada kirjalikult, kas paberkandjal või elektrooniliselt. Teabe haldamiseks tuleks kasutada arvutisüsteemi (nt HIS, RIS ja PACS). Tavaliselt kasutatakse nii üksusesisest (tervishoiuasutuse üksuse raames) kui üksusevälist (haigla, riiklik, patsientide) teabehoidlat ning suurem osa teabest on konfidentsiaalne. Osa patsientidega seotud teabest on avalik (juhised, nõuanded, visiidi ajad), kõik isikuandmed on aga konfidentsiaalsed. Konfidentsiaalse teabe või andmete haldamiseks on vaja seaduslikku luba (patsiendi nõusolek) ja personali andmetele juurdepääsu registreerimise logisüsteemi. Eeskirjadega täpsustatakse ka, missugune teave peab olema kättesaadav ebataavalistes olukordades, näiteks suurõnnetuse korral.

Kõiki tervishoiuasutuse dokumente, näiteks poliitika ja protseduuride käsiraamatuid ning inventuuriandmeid tuleks regulaarselt ajakohastada. Eraldi tuleks pidada ka ohjatatavate dokumentide nimekirja. Dokumendikontrolli raames tuleks registreerida dokumendi ainulaadne identifitseerimisnumber (näiteks kuupäev, versiooni number, leheküljenumber, lehekülgede arv kokku, ajakohastamise kuupäev) ja dokumendi väljastanud asutus. Töötajatel peaks olema juurdepääs ainult kehtivatele dokumendiversioonidele ning aegunud dokumendid tuleks ringlusest kõrvaldada.

Teabevoog hindamine peaks hõlmama järgmist:

- Teabe edastamise ja haldamise süsteemid (HIS, RIS, PACS jms):
 - paberkujul ja elektroonilised vormid,
 - vastutavate isikute nimed,
 - teabe õigsuse, usaldusväärsuse ja konfidentsiaalsuse kontroll,
 - teabe säilitamine, kättesaadavus ning ebataavalistes olukordades tegutsemine.
- Teabe ja andmete edastamine: juhised, korraldused, töötajate andmed, patsientide andmed, patsientide nõusolekud, logiandmed, graafikud, taotlused, aruanded, konsultatsioonid, avariilukorrad, ülesvõtted, koosolekud, haldus, koolitused, teadustöö jms).
- Teabe vahetamine ametnikega (ministeerium, reguleeriv asutus, tuletõrje, politsei jms).
- Nõusolek andmete kasutamiseks.
- Ohutuse kontroll (andmed, logisüsteem).
- Andmekäitlussüsteemide (RIS/PACS) rikke korral kasutatavad alternatiivsed protseduurid.

8.4 Tulemused

Asutuses peab olema kehtestatud süsteem kõigi MEDITSIIINIIRITUSE protseduuride seireks. See peab hõlmama tähelepanekuid ning *lühiajalises perspektiivis* (nt diagnoosi täpsus, ägedad kõrvaltoimed) ja *pikaajalises perspektiivis* tulemuste registreerimist. Esimese hindamiseks piisab patsientide järelkontrollist,

teise hindamiseks on aga tavaliselt vaja teha uurimistööd.

Optimeerimise protseduuri läbiviimine on nii diagnostilises radioloogias (võimalikult väike mõistlik doos, mis on piisavalt suur vajaliku diagnostilise teabega ülevõtte kvaliteedi saavutamiseks) kui ka kiiritusravis (kasvaja tõhusa kontrolli ning minimaalsete kõrvaltoimete tagamiseks optimeeritud doos) optimaalse tulemuse saavutamiseks äärmiselt tähtis. Seetõttu on tulemuste osas ülevaatuse tähtis osa patsiendi doosi mõõtmise täpsuse ja usaldusväärsuse hindamine (vt 9. peatükki).

9 AUDITI SPETSIIFILISED KRITERIUMID

9.1 Sissejuhatus

Eelmises osas käsitleti hea tava kõige üldisemaid kriteeriumeid, mis kehtivad diagnostilisele radioloogiale, nukleaarmeditsiinile ja kiiritusravile. Järgnevalt tuuakse näiteid igale MEDITSIINIKIIRITUSE valdkonnale kehtivatest spetsiifilistest kriteeriumitest. See hõlmab peamiselt 2. tasandi kriteeriumeid (vt 4.6. alapeatükki), mis tähendab näiteks, et kriteeriumid kehtivad konkreetselt diagnostilisele radioloogiale, ent on piisavalt üldised kõigi kuvamisprotseduuride korral kasutamiseks. Siinkohal ei ole võimalik käsitleda kõige üksikasjalikumaid kriteeriumeid (3. tase), mis võivad olla vastavad näiteks spetsiifiliselt konkreetsele diagnostilisele protseduurile (nt rindkere röntgenuuring kopsuhaiguse tuvastamiseks või stsintigraafia) või konkreetsele nukleaarmeditsiini protseduurile (nt kilpnäärme liigtalituse radiojoodravi) või konkreetsele kiiritusravi protseduurile (nt rinnavähi operatsioonijärgne ravi), ent nende näited on leitavad kirjandusallikatest (vt 4.6. alapeatükki).

Teave on esitatud samas järjekorras nagu enamiku 1. taseme üldiste kriteeriumite osas, st struktuur, protsess ja tulemus. Mõne punkti osas on kirjeldatud ka läbivaatuse protsessi.

9.2 Diagnostiline ja menetlusradioloogia ning diagnostiline nukleaarmeditsiin

Aastate jooksul on töötatud välja mitmeid diagnostilise ja menetlusradioloogia ning nukleaarmeditsiini suuniseid, milles käsitletakse mitmesuguseid erinevaid hea tava kriteeriumite sõnastamise alusena kasutatavaid teemasid. Vastavate viidete loetelu on toodud lisas 8.

9.2.1 Struktuur

Hea tava kriteeriumid ja diagnostilise või menetlusradioloogia osakonna või nukleaarmeditsiini osakonna struktuuri hindamine peavad vastama 8.2. alapeatükis toodud põhimõtetele.

9.2.2 Protsess

9.2.2.1 Põhjendus ja suunamise protsess

Kõik diagnostilised uuringud peavad olema põhjendatud ning selle kasu patsiendile peab olema suurem, kui protseduuriga seotud riskid. See peab põhinema konkreetset kliinilisel näidustusel ning kaaluda tuleb võimalikke alternatiivseid diagnostikameetodeid. Seega on radioloogiline uuring põhjendatud, kui vajalik tulemus ei ole saavutatav teiste kasutatavate meetodite abil. Protseduuri eest õiguslikult vastutav spetsialist – radioloog, nukleaarmeditsiini eriarst või mõni muu tervishoiutöötaja – peab tihedalt suhtlema patsiendi suunanud arsti või mõne teise patsiendi radioloogilisele uuringule suunamise eest õiguslikult vastutava spetsialistiga.

Suunaval arstil peab olema juurdepääs kõikidele patsiendi andmetele, sealhulgas patsiendi varasemate uuringute tulemustele, teave uuringu läbiviimiseks vajaliku kiirgusdoosi ning muu otsuse tegemist mõjutava kohta (allergiad, varasemad reaktsioonid kontrastaine suhtes, ohutus, uuringu aeg ja sellele kehtivad piirangud jms). Patsiendiga koostöös tuleb läbi viia patsiendi sümptomite, kaebuste ja füüsilise seisundi piisav hindamine. Patsiendile tuleb anda piisavalt nõu uuringu eesmärgi ja sellega kaasnevate ohtude (sh kiirgusohu) kohta ning selleks valmistumise kohta. Uuringu läbiviimise aeg ja ooteaeg peavad olema sobilikud.

Suunamise protsess peab hõlmama suunajalt radioloogile, nuklearmeditsiini eriarstile või teisele protseduuri eest õiguslikult vastutavale meditsiinispetsialistile piisava teabe edastamist, arvestades ka õigusaktides sätestatuga (aeg, koht, kliiniline teave, suunav arst jms). Vastutav spetsialist peab vajaduse korral ühendust võtma suunava arsti ja/või patsiendi sugulaste või teiste seotud isikutega. Teabe liikumise teed ja edastatav teave – mõlemas suunas – peab olema hästi struktureeritud ning töökorraldustes dokumenteeritud.

Täiskasvanud ja lapspatientide ülesvõtete tegemisele suunamise kohta on koostatud arvukalt rahvusvahelisi ja riiklikke suuniseid. Mõnedele sellistele suunistele on viidatud lisa 8. Suunamise protsessi kontroll kliinilise auditi käigus peab hõlmama järgmist:

- Põhjendatuse tagamine: suunised, põhimõtted.
- Suunava arsti või mõne teise radioloogilisele uuringule suunamise eest seaduslikult vastutava meditsiinispetsialisti tegevus:
 - suunised, patsientide andmed, varasemad uuringud,
 - teave tavapärase patsiendile manustatava kiirgusdoosi kohta,
 - vastunäidustused ja piirangud (südamestimulaator, allergia),
 - kohaliku tasandi nõuanded,
 - patsiendi teavitamine ja nõustamine (ettevalmistamine jms).
- Tellimus:
 - sisu, teabeedastus,
 - paberkuul, elektroonilisel kujul.
- Protsessi ajakava.

9.2.2.2 Uuringu läbiviimine ja suunised

Regulaarselt läbiviidavad uuringud ja raviprotseduurid peavad olema võimalikult suures ulatuses tegevusjuhiste abil standarditud ning vastama rahvusvahelisel, riiklikul ning kohalikul tasandil kokkulepitud nõuetele. See võimaldab saavutada võrreldavaid tulemusi ning minimeerib vigade tegemise võimaluse. Kõik vajalikud standarditest kõrvalekaldumised, nt patsiendist või tema haigusest tuleneva tõttu, tuleb dokumenteerida patsiendi andmetes.

Olemas on mitmeid erinevaid suuniseid (ELi ning rahvusvaheliste ja riiklike radioloogia ja nuklearmeditsiini ühingute avaldatud), milles käsitletakse erinevaid uuringuid. Nendes suunistes on toodud näiteid hea tava kohta, sealhulgas protseduuri, kiirgusdoosi, diagnostiliste referentsväärtuste või heade ülesvõtete, ravitulemuste, tüsistuste ravimise jms kriteeriumite kohta. Suunised põhinevad valdavalt tõenduspõhisel meditsiinil ning neid

kasutatakse üldiselt kongressiettekannetes, õpikutes, teadusprojektides ning igapäevases töös. Vastavate viidete loetelu on toodud lisas 8.

Radioloogilisi uuringuid viivad läbi erinevate valdkondade esindajatest koosnevad meeskonnad, kuhu kuuluvad radioloogid, radioloogiatehnikud, meditsiinifüüsikud, kardioloogid, ortopeediakirurgid jt. Nukleaarmeditsiini ülesvõtteid teevad erinevate valdkondade esindajatest koosnevad meeskonnad, kuhu võivad nukleaarmeditsiini eriarstide, radioloogiatehnikute, meditsiinifüüsikute ja meditsiiniõdede kõrval osakonna keerukusest sõltuvalt kuuluda ka radiofarmatseudid, insenerid ning teised spetsialistid. Iga spetsialistide meeskonna ülesanded ja kohustused ning meeskondadevaheline suhtlus tuleb dokumenteerida töökorraldustes.

Esimene samm enne uuringu alustamist on patsiendi isiku nõuetekohane tuvastamine. Enne alustamist tuleb naispatsientide korral uuritavast anatoomilisest piirkonnast sõltuvalt mõelda, kas patsient võib olla rase. Ülesvõtte tegemise protseduur ise peab olema ohutu, meeldiv ning patsiendi jaoks võimalikult kiire ja valututu. Protsessi tulemused tuleb õigeaegselt aruandes dokumenteerida, aidates seeläbi vastata suunanud arsti meditsiinilistele küsimustele. Uuringu vastuse ülesehitus ning nendes käsitletavat küsimused peavad olema standardsed. Asjakohane teave tuleb välja tuua täpselt, selgesõnaliselt ja arusaadavalt, et suunaja saaks sellest selget teavet. Uuringu vastuses tuleb vajaduse korral käsitleda moonutuste esinemist, mis võivad mõjutada uuringu täpsust diagnoosimisel. Välja tuleb tuua tõenäoline diagnoos ning eelistatud täiendavad uuringud ja edasine ravi. Igal radioloogiaosakonnal peab olema uuringu tulemuste edastamiseks tagasisidesüsteem.

Patsiendi andmete konfidentsiaalsus on tähtis ning andmete arhiveerimine (isikuandmed, kliinilised andmed, ülesvõtted), lubade andmine ja logimissüsteem peavad vastama õigusaktide nõuetele.

Uuringu läbiviimise suuniste läbivaatamine kliinilise auditi käigus peaks eelkõige kiirguskaitse seisukohast lähtudes hõlmama järgmist.

- Erinevate meetodite abil protsessi läbiviimise suunised
 - patsiendi isiku tuvastamine,
 - raseduse osas küsimine,
 - ülesvõtte tegemise protseduur,
 - ooteaeg ja ootamise koht, rõivaste vahetamine, uuring, uuringujärgne jälgimine ning nõuanded.
- Ülesvõtte tegemine
 - erinevad meetodid (erilist tähelepanu tuleks pöörata digitaalsete meetodite kasutamisele (ICRP, 2004)),
 - protokollid (demograafia, radiograafia, parameetrid, kliinilised märkused),
 - ülesvõtte kvaliteet ja patsiendidoos, optimeerimise protseduurid,
 - hädaolukorrad,
 - nakkusohu ohje.
- Radiofarmaatsia protseduurid (diagnostiline nukleaarmeditsiin)
 - struktuurid ja instrumendid (kiirgusdoosi kalibraator, labor jms),
 - protokollid (radioaktiivse materjali märgistamine, fraktsioneerimine ...),
 - kvaliteedikontroll.
- Uuringu vastused
 - sisu (protsessi dokumenteerimine),
 - õiguslikud aspektid,

- tähelepanekud (järelus, nõuanded järeltegevuseks).
- Tagasiside andmise süsteem
 - suunajalt radioloogile, nukleaarmeditsiini eriarstile või teisele protseduuri eest õiguslikult vastutavale tervishoiutöötajale ja vastupidi,
 - statistika (suremus, haigestumus, PAD),
 - kliiniliste leidude ja tehtud uuringute vastavus.
- Konfidentsiaalsus
 - saadud andmed,
 - nõusolekud,
 - logisüsteem.

9.2.2.3 Kvaliteedijuhtimine

Diagnostilise ja menetlusradioloogia osakonnas ning diagnostilise nukleaarmeditsiini osakonnas tuleb kvaliteedijuhtimist korraldada ja kliinilise auditi käigus hinnata vastavalt 8.3.3. alapeatükis toodud üldistele suunistele.

Ülesvõtete kliinilise kvaliteedi hindamisel võib auditeerimisel kasutada konsensuslikku hindamist, mille korral üks või mitu asutusevälist hindajat vaatavad uuringute valimi läbi ja hindavad a) ülesvõtte kvaliteeti, b) uuringu vastuse kvaliteeti ja c) uuringu vastuses esitatud kliinilist arvamust. Selline hindamine on siseauditites hõlpsamini kasutatav kui välisauditites.

9.2.2.4 Teabe liikumine ning dokumendikontroll

Diagnostilise ja menetlusradioloogia osakonnas ning diagnostilise nukleaarmeditsiini osakonnas tuleb teabe liikumist ja dokumendikontrolli korraldada ning kliinilise auditi käigus hinnata vastavalt 8.3.4. alapeatükis toodud üldistele suunistele.

9.2.3 Tulemused

Kui ioniseerivat kiirgust hõlmav meditsiinikiirituse protseduur on põhjendatud ja selle läbiviimise otsus on tehtud, tuleb protseduur optimeerida: patsiendi kiirgusdoos peab olema mõistlikkuse ulatuses võimalikult väike (ALARA), ent piisavalt suur vajaliku diagnostilise teabe saamiseks (arvestades majanduslikke ning sotsiaalseid tegureid). Kõigi standardsete toimingute kirjalikud protokollid (suunised) tuleb optimeerida ning erilist tähelepanu tuleb pöörata laste uuringutele. Patsiendi doosid tuleb kindlaks määrata ning neid tuleb võrrelda diagnostiliste referentsväärtustega (DLR) ja dooside ületamise korral tuleb rakendada parandusmeetmeid. Patsiendidooside hindamisel tuleb mõelda ka ülesvõtte kliinilise kvaliteedile antud hinnangule. Kõiki sise- või välisauditi ja hindamise tulemusi tuleb kasutada patsiendi järelkontrolli ja tulemuste analüüsimise piisavuse ja kvaliteedi hindamiseks. Intsidendidest teatamine on kohustuslik.

Sellisest järeltegevusest on kasu patsientidele ning see aitab ka töötajaid koolitada ja toiminguid parandada. Muidugi ei ole võimalik kõigi uuringute korral ka järelkontrolli teha, ent

prioriteediks tuleks siin lugeda sagedasi või suure kiirgusdoosiga uuringuid või uuringuid, millega kaasneb patsiendile risk.

9.3 Nukleaarmeditsiin

Nukleaarmeditsiin on spetsiifiline tegevusvaldkond ning piisava kliinilise auditi raames tuleb arvestada nii diagnostilise kui terapeutilise valdkonnaga (alapeatükid 9.2 ja 9.4). Erilist tähelepanu tuleb pöörata ruumidele ja dosimeetrialet.

Nukleaarmeditsiin (NMT) hõlmab radiometaboolset ravi (nt kilpnäärme liigtalituse radiojoodravi) ja intrakavitaarset ravi (nt radiosünovektomia). Selleks on vaja erinevaid meditsiiniharusid hõlmavat valdkondadevahelist lähenemist. Kirjandusallikatest ja internetist leiab mitmeid suuniseid (nt www.eanm.org). Nukleaarmeditsiini hea tava standardeid käsitletavate allikate loetelu on toodud lisas 8.

Nukleaarmeditsiini kliiniline audit võib olla osaline või kõikehõlmav. Kõikehõlmav kliiniline audit hõlmab nukleaarmeditsiinis patsiendi tervet raviteekonda suunamisest järelkontrollini. Kõik selle teekonna sammud on omavahel seotud ja üksteisest sõltuvad. See hõlmab diagnoosi, raviotsust, stsintigraafilist või tomograafilist hindamist, radiomärgistamist, doosi manustamist dosimeetrilise hindamisega, järeltegevusi.

Osakonna sihid peavad olema selgelt sõnastatud ning infrastruktuur, inimressursid ja praktika peavad olema kooskõlas nende sihtide saavutamise ning alalhoidmisega. Töötajate arv ja nende väljaõpe peavad olema kooskõlas osakonna eesmärkide ning tegevusega. Kõigi töötajate esialgsed kvalifikatsioonid, täiendõpe ning vormikohane uute seadmete ja meetoditega seotud väljaõpe tuleb dokumenteerida.

Patsiendi eriarsti protseduurile suunamise poliitika peab olema selge ning sellest tuleb kinni pidada. Kliinilisel auditil tuleb keskenduda sellele, kui hästi suunamise, patsiendile juurdepääsu tagamise ja ootejärjekordade kriteeriumid on määratletud ning kui täpselt nendest kinni peetakse.

Esmased raviotsused peaks tegema nukleaarmeditsiini eriarst, kes võib kaasata erinevate valdkondade esindajatest koosneva meeskonna. Nii tagatakse kõigi ravivõimaluste ning nende aja kaalumise (operatsioon, keemiaravi, hormoonravi jms). Patsiendi jaoks parima otsuse tegemise tagamiseks peavad kättesaadavad olema kõik patsiendi andmed. Kirjalikest suunistest tuleb kinni pidada ning kõik kõrvalekalded tuleb selgelt dokumenteerida ja allkirjastada.

Raviks ettevalmistamise protseduurid peavad algama ravile suunamisest.

Radiofarmatseutilise preparaadi radiomärgistamine ja fraktsioneerimine peavad olema kooskõlas ELi ja riiklike õigusaktidega, et tagada õige preparaadi manustamine turvalistes tingimustes. Kõik terapeutilised meetodid peavad põhinema protokollil ja järgima tõenduspõhist head tava. Võimaluse korral tuleks läbi viia dosimeetriline hindamine, et hinnata patsiendile manustatavat optimaalset kiirgusdoosi. Raviplaani peab allkirjastama ravis osalev meditsiinifüüsik ning selle peab heaks kiitma ja allkirjastama nukleaarmeditsiini füüsik.

Alati tuleb registreerida ebapiisavust, kõrvaltoimeid, suremust ja elumust hõlmavad tulemused. Asutusel peavad olema tõendid patsientide järelkontrolliks, kõrvaltoimete seireks ja ohjeks ning ravirežiimi tõhususe mõõtmiseks kasutatavate dokumenteeritud protseduuride

kohta. Olemas peaksid olema tegevusaruanded oluliste kõrvalekalletega tegelemiseks.

9.4 Kiiritusravi

Kiiritusravi on keeruline protseduur, mille läbiviimiseks on vaja kliiniliste ja kiiritusravi onkoloogide, kiiritusravis spetsialiseerunud meditsiinifüüsikute, diagnostiliste radioloogide ning kiiritusravile spetsialiseerunud radioloogiatehnikute valdkondadevahelist koostööd. Vajaduse korral tuleb suhelda ka teiste erialade esindajatega. Praegused arengusuunad muudavad selle valdkonna oluliselt keerulisemaks ning suurendavad vajadust kõikehõlmava kliinilise auditi järele.

Kliinilised auditid võivad olla erinevat tüüpi ja neid saab läbi viia erinevatel tasemetel, vaadates läbi teatud olulisi kiiritusravi protsessi osi (osaline audit) või hinnates tervet protsessi (kõikehõlmav audit) (IAEA, 2007). Varieeruda võib ka hindamise sügavus (vt 4.3.2. alapeatükki). Dosimeetiline audit kuulub kõikehõlmava kliinilise auditi raamesse, kuna kindlaks tehtud dosimeetria on täpse kliinilise toimingu äärmiselt tähtis osa.

Kõikehõlmav kliiniline audit peab kiiritusravi vallas hõlmama patsiendi tervet raviteekonda suunamisest järelkontrollini. Kõik selle teekonna sammud on omavahel seotud ja üksteisest sõltuvad. See hõlmab diagnoosi, raviotsust, simulatsiooni, ravi kavandamist, kontrolli, ravimist, patsiendi läbivaatamist ravi käigus ning pärast ravi lõppu, järelkontrolli.

Kaks 4.2.1. alapeatükis kirjeldatud kliinilise auditi funktsiooni kehtivad ka kiiritusravi korral, st osakonna hetkeolukorra hindamine patsientidele kiiritusravi protseduuride läbiviimise seisukohast ning valdkondade tuvastamine, mida saab tulevikus parandada.

Kiiritusravi vallas peaks kliiniline audit eelkõige keskenduma kiiritusraviosakonna üldisele toimimisele ning personali, seadmete, protseduuride, tulemuste, patsiendi ohutuse ning mugavuse vastavusele osakonna sihtidele ja eesmärkidele. Vastutus ja aruandluse struktuurid peavad olema osakonna siseselt väga selgelt määratletud. Kliinilise auditi käigus tuleb ka hinnata, kuidas osakond suhtleb asutuseväliste teenusepakkujatega. See hõlmab suhteid suunavate kliinikutega ja arstidega, seadmete pakkujatega ja teistega.

Järgmistes punktides antakse soovitusi praktilise töö aspektide kohta, mida tuleks vaadelda kõikehõlmava kliinilise auditi osana. Neid aspekte tuleb hinnata lisaks 8. peatükis toodud üldistele punktidele ja kriteeriumitele. Kiiritusravi hea tava standardeid käsitletavate allikate loetelu on toodud lisas 8.

9.4.1 Struktuur

9.4.1.1 Missioon ja visioon

Osakonna sihid peavad olema selgelt sõnastatud ning infrastruktuur, ressursid ja praktika peavad olema kooskõlas nende sihtide saavutamise ning alalhoidmisega. Osakonna positsiooni haiglas ning riiklikus vähiraviprogrammis tuleb selgelt kirjeldada.

9.4.1.2 Korraldus ja juhtimisstruktuur

Korraldus ja juhtimisstruktuur peaksid olema kooskõlas osakonna praktilise tööga ning neid tuleks kasutada optimaalselt. Kõik osakonnas koostööd tegevad isikud peavad olema tuttavad oma organisatsiooni juhtimis- ja aruandlusliinidega. Seega peavad audiitorid kontrollima, kas on olemas ametlik organisatsiooni skeem.

Osakonna tegevuse alalhoidmiseks ning arendamiseks peab olema piisavalt ressursse. Need peavad hõlmama teenuselepinguid, rahalisi vahendeid täiendava varustuse ostmiseks, personali arendamiseks jms.

9.4.1.3 Personal ja väljaõpe

Töötajate arv ja nende väljaõpe peavad olema kooskõlas osakonna eesmärkide ning tegevusega. Kõigi töötajate esialgsed kvalifikatsioonid, täiendõpe ning ametlik uute seadmete ja meetoditega seotud väljaõpe tuleb dokumenteerida ning need andmed peavad olema kergesti kättesaadavad. Töötajad peavad olema saanud vahendite tõhusaks ja ohutuks kasutamiseks vajaliku väljaõppe. Osakonda töötajate värbamise poliitika peab tagama kõigi osakonna tegevuste jaoks vajalike eksperditeadmiste olemasolu.

9.4.1.4 Ruumid, seadmed ja materjalid

Üksusel peab olema selgelt dokumenteeritud seadmete hooldamise, asendamise ja/või täiustamise poliitika, mis hõlmab ka lisavarustust, näiteks lasertulesid, ravikušette ning süsteemi patsiendi immobiliseerimiseks. Uue seadme, protseduuri või meetodi kasutuselevõttu tuleks eelnevalt puudutatud töötajatega arutada ning see tuleb selgelt dokumenteerida. Keeruliste meetodite kasutuselevõtmisel tuleb alati hoolikalt mõelda üksuse käsutuses olevatele ressurssidele.

Terves osakonnas tuleks kasutada samu lisaseadmeid, et tagada kavandatud ravi täpne osutamine. Seadmed peavad olemasolevate ressursside piires optimaalse ravi tagama ka masina rikke korral, kui võib olla tarvis patsiendid teisele masinale üle viia.

9.4.2 Protsess

9.4.2.1 Põhjendatus ja suunamise protsess

Kiiritusravi kättesaadavus

Kiiritusravi osakonda suunamise kriteeriumid ja muster peavad olema selgelt sõnastatud ning selle üksikasjad peavad olema väljatoodud piirkondlikes või riiklikes üld- või eriravi määramise suunistes. Selles kontekstis peab olemas olema selge kiiritusravi teenuste osutamise poliitika, milles on vajaduse korral välja toodud ka ooteajad. Ooteajad tuleb töökoormust ja ressursse arvestades regulaarselt läbi vaadata. Läbivaatus peab hõlmama

osakonna tavapärasest ooteajast või riiklike suunistega sätestatud ooteajast pikemate viivituste põhjuste analüüsi.

Patsiendi eriarsti protseduurile suunamise poliitika peab olema selge ning sellest tuleb kinni pidada. Paljudel juhtudel on vaja kiiritusraviosakonna välist spetsialistide meeskonda, sealhulgas osakonnaväliste arstide abi. Eriarsti protseduuride vajaduse korral peab osakondadel olema piisavalt patsiente ning ressursse nende protseduuride rakendamiseks vajaliku eksperditeadmiste taseme saavutamiseks.

Kliinilisel auditil tuleb keskenduda sellele, kui hästi suunamise, patsiendile juurdepääsu tagamise ja ootejärjekordade kriteeriumid on määratletud ning kui täpselt nendest kinni peetakse.

Raviotsus

Esmased raviotsused peaks tegema erinevate valdkondade esindajatest koosnev meeskond. Nii tagatakse kõigi ravivõimaluste ning nende ajastuse kaalumise (operatsioon, keemiaravi, hormoonravi, adjuvantne ravi jms). Raviotsuste tegemiseks on vaja kõiki patsiendi andmeid. See hõlmab histopatoloogilisi andmeid, haiguse staadiumit, astet, diagnostilisi andmeid, varasemat ravi, kliinilist staatust ning andmeid ravi tulemuslikkuse kohta. Kinni tuleb pidada tõenduspõhisel heal taval põhinevatest kirjalikest suunistest või standarditest ning kõik kõrvalekalded tuleb selgelt dokumenteerida ja allkirjastada.

9.4.2.2 Ravimine (ettevalmistused ja raviotsus) ning suunised (protokollid)

Raviks ettevalmistumise protseduurid peavad algama kiiritusravile suunamisest. See peaks hõlmama nii radikaalset kui palliatiivset ravi, kogudoosi ja fraktsioneerimist, sihtmahu, ohustatud organeid, patsiendi asendit ja immobiliseerimist, ravikuuri läbivaatamise aegu ja vajalikke analüüse, kontrolli ja järelkontrolli.

Kõik kiiritusravi meetodid peavad põhinema protokollil ja järgima tõenduspõhist head tava. Kui patsiendi kliiniliste raviotsuste tegemisel on võimalik teatud määral vabalt otsuseid teha, tuleb raviotsusega kokkulepitud standardist kõrvalekaldumine dokumenteerida ja seda põhjendada.

Patsiendi asend ja immobiliseerimine

Patsiendi asend ja immobiliseerimine peavad olema vastavuses ravi täpselt andmiseks vajalikuga ning kõik kasutatavad vahendid peavad tagama patsiendi täpse asendi kogu protsessi ajal. Vastav teave tuleb üksikasjalikult dokumenteerida.

Ülesvõtte tegemine

Ravi kavandamiseks ülesvõtte tegemine peab olema kooskõlas ettenähtud raviga ning ülesvõtte liik peab olema sobiv lähtudes patsiendi kehaosast ja kasutatavast ravimeetodist. Ravi kavandamiseks vajaliku ülesvõtte saamise käigus on väga tähtis patsiendi raviasendit täpselt jäljendada ning tagada kokkulangevus asendiga, milles patsienti edaspidi ravitakse. Kui ülesvõtete kokkusulandamisel kasutatakse vähemalt kahte erinevat meetodit, on äärmiselt tähtis tagada asendi järjepidevus.

Ravidoosi kavandamine

Kiire struktuuri, tüübi ja energiataseme ning välja paiknemise optimeerimiseks tuleb kasutada tõenduspõhise hea tava suuniseid. Kehtestada tuleb protokollid sihtmahu ja ohustatud organite määratlemiseks. Kiirgusdoosid tuleb täpsustada vastavalt ICRU aruannetes 50 või 62 toodule (ICRU 1993; 1999) või teistes aktsepteeritavates protokollides toodule. Raviplaanid peavad olema optimeeritud, mitte liiga keerulised ning ravikavatsusele vastavad. Väljakirjutatud ravi keerukus ning praktiline läbiviimine peavad olema tasakaalus. Lõpliku raviplaanid peab allkirjastama kiiritusravile spetsialiseerunud radioloogiatehnik ja/või ravis osalev meditsiinifüüsik ning selle peab heaks kiitma ja allkirjastama vastutav onkoloog.

Sõltumatud töötajad peavad kiirgusdoosi andmise aegu iga kiire korral üle kontrollima ning kontrolli peab allkirjastama vastutav ja volitatud isik. Andmete edastamise kohta ravi kavandamise süsteemist protsessi järgmisesse etappi peab olema protokoll. See võib olla manuaalne või otse ühendatud ravi läbiviiva üksusega seotud andmete ja kontrolli süsteemiga.

Haiguslood

Haiguslood võivad olla paber kandjal või elektroonsed, ent neid kasutatakse igal juhul patsiendile manustatud ravi jäädavalt dokumenteerimiseks. Seetõttu peab haiguslugu hõlmama kogu väljakirjutatud raviga seotud teavet. Haiguslugu peab võimaldama audiitoril täpselt kontrollida patsiendile manustatud ravi ja see doos uuesti välja arvutada. Osakonnal peab olema haiguslugude regulaarse kontrolli eeskiri.

Audiitoril peab olema võimalik leida haigusloost järgmine teave: patsiendi isiku tuvastamine, väljakirjutatud kiirgusdoos (summaarne doos, fraktsioneerimine, aeg kokku), meetodi üksikasjalik kirjeldus (välja määratlus, patsiendi asend, lisaseadmed), ohustatud organite ja kriitiliste dooside määratlused, kõrvaltoimete esinemise seire, ravi manustamise kestus kokku, kui see erines väljakirjutatust. Kõigis ravi manustamise aspektides osalenud töötajate allkirjad peavad olema selged ning allkirjastada tuleb järgmine teave: päevas antud ravi, patsiendi regulaarne läbivaatamine, kontrollülesvõtete kontroll ja kinnitamine.

Ravi kontrollimine

Kehtestatud peavad olema protokollid ravi parameetrite igapäevaseks kontrolliks, milleks võib kasutada paber kandjal haiguslugusid või elektroonilist süsteemi. Kehtestatud peab olema parameetrite ülek kontrollimise süsteem enne ravi alustamist.

Ravivälja positsiooni ja doosi tuleb vastavalt kindlaksmääratud protokollidele kontrollida ning selgelt tuvastatud kõrvalekalded tuleb kõrvaldada. Kõik läbiviidavad toimingud tuleb registreerida ja allkirjastada.

Brahhüteraapia

Brahhüteraapia korral kehtivad kõik teistes osades kirjeldatud toimingud, ent mõelda tuleb ka täiendavatele teguritele.

Kehtestada tuleb protokollid radioaktiivsete kiirgusallikate säilitamiseks, hooldamiseks, ettevalmistamiseks ja kasutamiseks. Tuleb pidada kõigi allikate üksikasjalikku arvestust, mida tuleb ka regulaarselt kontrollida ja uuendada. Kehtestada tuleb kiirgusallika asendamise programm, mis hõlmab ka andmeid vana allika eemaldamise kohta ringlusest.

Ravi kavandamine peab vastama ühele rahvusvaheliselt aktsepteeritud süsteemidest ning peab hõlmama väliskiiritusraviga kombineerimise protokolle.

Ravi andmed peavad hõlmama andmeid raviallika sisestamise ja eemaldamise, allikate jaotuse, allikate aktiivsuse, allika asendi kontrolli ja kasvaja hävitamiseks manustatud doosi ning doose ohustatud organite kohta.

Kiiritusraviosakonda täiendatakse sel eesmärgil ka anestesioloogide ja spetsialiseerunud meditsiiniõdedega. Töövoog peab hõlmama operatsioonisaali töö juhtimist ning seadmete sisestamise järgset hoolt. Kui radioaktiivse kiirguse allikad jäävad pikemaks ajaks kudedesse, tuleb selgelt dokumenteerida töötajate ja külaliste kiirguse eest kaitsmise meetmeid ning nendest tuleb kinni pidada. Patsiente tuleb raviperioodi ajal tähelepanelikult jälgida ning patsientide ohutusele mõeldes tuleb arvestada nakkusohu ja psühholoogiliste ebameeldivuste vähendamisega.

9.4.2.3 Kvaliteedijuhtimine

Kvaliteedi tagamise programm

Kõigi raviüksuste, simulaatorite ja ülesvõtete liikide, lisaseadmete, ravi kavandamise süsteemide ja võrgustikutöö süsteemide kohta peavad olema kvaliteedi tagamise programmid, mis peavad hõlmama uute seadmete kasutuselevõtmise, aktsepteeritavuse katsetamise ning regulaarsete kvaliteedikontrollide eeskirju ja protseduure. Säilitada tuleb kirjalikke ja elektroonilisi andmeid kvaliteeditaseme säilitamise protseduuride, tähelepanekute ning toimingute kohta, mis peavad olema kergesti kättesaadavad. Patsientide ja raviprotseduuride andmeid tuleb ka regulaarselt varundada.

Kõik juhendid peavad olema kergesti kättesaadavad, selged ning kõigile neid kasutavatele töötajatele arusaadavad.

Osakonnal peavad olema selgelt määratletud struktuuride, protsesside ja tulemustega seotud kvaliteedinäitajad, mis võimaldavad töötajatel mõõdetavalt ning objektiivselt hinnata, kuidas nad kiiritusravi teenuse kvaliteeti säilitavad ja parandavad.

Dosimeetria

Kiire väljundvõimsust tuleb regulaarselt kontrollida kalibreeritud dosimeetriga. Osakonnal peab olema piisavalt toimivaid dosimeetriaseadmeid ja töötajaid kõigi raviseadmete regulaarseks kontrollimiseks ning ravi ajal dooside mõõtmiseks. Kõigil dosimeetritel peavad olema kehtivad kalibreerimistunnistused. Osakond peab osalema dosimeetria asutusevälistes auditites.

Osakonnal peavad olema süsteemid doosi kontrollimiseks tavapärasel ja kõrgtehnoloogilisel ravimeetodil, näiteks IMRT, IGRT vms abil.

Ohujuhtumitest / ohujuhtumi võimalustest teatamine

Asutusel peab olema ohujuhtumitest ja ohujuhtumi potentsiaalsetest olukordadest teatamise süsteem. Olemas peavad olema ohujuhtumite korral rakendatavad protokollid. Pidada tuleb ohujuhtumite, võetud meetmete ja tagasiside registrit. Kliinilise töö juhid peavad ohujuhtumeid regulaarselt läbi vaatama ja analüüsima, et vältida nende kordumist tulevikus.

9.4.2.4 Teabe liikumine ning dokumendikontroll

Teabe liikumine ja dokumendikontrolli tuleb korraldada ning seda tuleb kliiniliste auditite käigus hinnata vastavalt 8.3.4. alapeatükis toodud suunistele.

9.4.3 Tulemused

Alati tuleb registreerida suremust ja elumust puudutavad tulemused. Patsientide järelkontrolliks, kõrvaltoimete seireks ja ohjeks ning ravirežiimi tõhususe mõõtmiseks kehtestatud dokumenteeritud protseduuride kohta peab olema tõendeid. Olemas peaksid olema tegevusaruanded oluliste kõrvalekalletega tegelemiseks.

Almen A., Leitz W. and Richter S. National Survey on Justification of the CT-examinations in Sweden, SSM Report 2009:03. Available at www.stralsakerhetsmyndigheten.se.

Barter S., Drinkwater K. and Remedios D., National audit of provision of MRI services 2006/07. *Clinical Radiology*, November 2008.

Birdwell R.L., Ikeda D.M., O'Shaughnessy K.F. and Sickles E.A., Mammographic Characteristics of 115 Missed Cancers Later Detected with Screening Mammography and the Potential Utility of Computeraided Detection, *Radiology* 2001; 219; 192-202.

British Nuclear Medicine Society (BNMS). The BNMS guidelines for static renal scintigraphy using Tc-99m-DMSA. Available at :

http://www.bnmsonline.co.uk/index.php?option=com_content&task=view&id=42&Itemid=151

Bogusz-Osawa M. Results of an ESTRO working group survey on clinical audit conducted among 67 representatives of European scientific societies (Radiation Oncology, Radiotherapy, Medical physics and other). Published in Polish only (*Wielkopolskiego Centrum Onkologii*, No 4, Tom 4, 2007, *Zeszyty Naukowe Wielkopolskiego Centrum Onkologii*).

Bogusz – Osawa M, Malicki J, Osawa T; Present status of the implementation of MED Directive 97/43 at the national level of EU countries; *Radiother. Oncol.* 2006;81(S1):S382-3, ESTRO 25, Leipzig, Germany, 8-12.10.2006.

Bohigas L and Heaton C. Methods for external evaluation of health care institutions, *Int. J. Qual. Health Care*, 2000;12(3):231-38.

Cionini L., Gardani G., Gabriele P., Magri S., Morosini P.L., Rosi A., Viti V., Italian Working Group General Indicators. Quality indicators in radiotherapy, *Radiotherapy and Oncology* 82 (2007), 191-200.

Dixon A.K. Evidence-based diagnostic radiology. *Lancet* 1997 Aug 16; 350(9076); 509-12.

Donabedian, A. *The Milbank Quarterly* Vol. 83, Issue 4, p. 691-729 (December 2005).

Dutreix, A., Derreumaux, S., Chavaudra, J. and van der Schueren, E. (1994). Quality control of radiotherapy centres in Europe: beam calibration. *Radiother. Oncol.* **32**, 256-264.

European Commission (1997). Council Directive 97/43/Euratom of 30 June 1997, on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure, and repealing Directive 84/466/Euratom. *Official Journal of the European Communities* No L 180/22-27, 9.7.1997.

Ferreira I.H., Dutreix A., Bridier A., Chavaudra J., Svensson H.. The ESTRO-Quality assurance network (EQUAL). *Radiother. Oncol.* 2000; 55; 273-284.

Grimshaw J and Russell I. 1993. Achieving health gain through guidelines. 1: Developing scientifically valid guidelines. *Quality in Health Care* 2: 243-8.

Heaton C, External peer review in Europe: an overview from the ExPeRT Project, *Int. J. Qual. Health Care*, 2000;12(3):177-82.

International Atomic Energy Agency (IAEA), International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series No. 115, Rep. No. 115, IAEA, Vienna (1996).

International Atomic Energy Agency (IAEA). Legal and Governmental Infrastructure for Nuclear, Radiation, Radioactive Waste and Transport Safety. Safety Standards Series No. GS-R-1. IAEA, Vienna (2000).

International Atomic Energy Agency (IAEA). Comprehensive Audits of Radiotherapy Practices: A Tool for Quality Improvement. Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO). IAEA, Vienna 2007.

International Atomic Energy Agency (IAEA). Guidelines for Clinical Audits of Diagnostic Radiology Practices: A Tool for Quality Improvement. IAEA, Vienna 2009.

International Commission on Radiation Protection (ICRP). Protection of the patient in radiation therapy. *Ann ICRP*. 15, 1985.

International Commission on Radiation Protection (ICRP). Managing patient dose in digital radiology. *ICRP Publication 93, Ann ICRP*. 2004;34(1):1-73.

International Commission on Radiation Protection (ICRP). Radiological Protection in Medicine. *ICRP Publication 105, Ann ICRP*. 2007;37(6).

International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU). Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy, *ICRU Report 50*, 1993.

International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU). Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy (Supplement to ICRU Report 50), *ICRU Report 62*, 1999.

International Standards Organisation (ISO). Quality systems - Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing, *ISO 9001:2000*.

International Standards Organisation (ISO). General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, *ISO/IEC 17025:2005*.

International Standards Organisation (ISO). Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence, *ISO 15189:2007*.

Izewska J., Svensson H., Ibbott G. Worldwide quality assurance network for radiotherapy dosimetry, Standards and Codes of Practice in Medical Radiation Dosimetry (*Proc. Int. Symp. Vienna, 2002*), Vol. 2, IAEA, Vienna (2004), 139-155.

JAMA. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. 1992 Nov.4; 268 (17); 2420-2425.

Ministry of Health, New Zealand. Towards clinical excellence: An introduction to Clinical Audit, Peer Review and other Clinical Practice Improvement Activities, April 2003, page ix.

Revesz G. and Kundel H.L. Psychophysical studies of detection errors in chest radiology, *Radiology* 1997; 123; 559-562.

Roué A., Ferreira I.H., Van Dam J., Svensson H., Venselaar J.L.M. The EQUAL-ESTRO audit on geometric reconstruction techniques in brachytherapy. *Radiother. Oncol.* 2006; 78; 78-83.

Roué A., Venselaar J.L.M., Ferreira I.H., Bridier A., Van Dam J. Development of a TLD mailed system for remote dosimetry audit for ¹⁹²Ir HDR and PDR sources. *Radiother. Oncol.* 2007; 83; 86-93.

Royal College of Radiologists, *Clinical Audit in Radiology: 100+ Recipes*, Goodwin R., de Lacey G., Manhire A. (eds), The Royal College of Radiologists, 1996.

Sarro Vaquero, Mercedes. Introduction to Clinical Audit, Proceedings of the International Symposium on Practical Implementation of Clinical audit for Exposure to Radiation in Medical Practices, Tampere 24-27 May, 2003, see www.clinicalaudit.net.

Shaw CD. External quality mechanisms for health care: summary of ExPeRT Project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment In European Union countries, *Int. J. Qual. Health Care*, 2000; 12(3):169-75.

Shaw C.D. Measuring against clinical standards, *Clinica Chimica Acta* 333 (2003), 115-124.

Soimakallio S., Järvinen H, Kortelainen K. Proceedings of the International Symposium on Practical Implementation of Clinical audit for Exposure to Radiation in Medical Practices, Tampere 24-27 May, 2003; see www.clinicalaudit.net.

Tabish S.A. Clinical audit, *JK-Practitioner* 2001; 8(4); 270-275.

United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR). Sources and Effects of Ionizing Radiation. UNSCEAR 2000 Report to the General Assembly, with Scientific Annexes. Volume I: Sources. United Nations, New York, (2000).

Van Houtte, P., Bourgois, N., Renard, F., Huget, P., D'hoore, W., Scalliet, P., The Belgian Federal College of Radiotherapy, A federal audit of the Belgian radiotherapy departments in breast cancer treatment, *Radiother. Oncol.* 83 (2007), 178-186.

ZAeS: Federal Conference of German Department Clinical Audit in Radiation Protection – x-ray-diagnostic, radiation therapy, nuclear medicine. *Einheitliches*

Bewertungssystem der Ärztlichen Stellen (ÄSt.en) nach §17a RÖV und §83 StrlSchV (ZAeS 14.11.2007).

Williams O. (1996). What is clinical audit? J R Coll Surg Eng 78; 406-411.

World Health Organization (WHO). Quality assurance in radiotherapy. WHO publications, Geneva 1988.

LISA 1. ELI LIIKMESRIIKIDE ÕIGUSRAAMISTIKE KOKKUVÕTE

Sissejuhatus

ELi liikmesriikide riiklike õigusraamistike, st siseriiklike sätteid nõukogu kliiniliste auditite direktiivi 97/43/Euratom artikli 6.4 nõuete rakendamiseks ning olemasolevaid auditiprogramme, kontrolli- ja akrediteerimissüsteeme uuriti spetsiaalselt väljatöötatud küsimustiku abil. Uuriti asjaomast teavet kliiniliste auditite läbiviimise korralduslike, tehniliste ja halduslike sätete kohta, eelkõige asjaomaseid kriteeriumeid, standardeid ja kordi, nõudeid dokumenteerimisele ja aruandlusele, seire- ja kontrollisüsteemidele. Uuring saadeti riikides tegutsevatele ühendustele (diagnostilise radioloogia, kiiritusravi ja nukleaarmeditsiini vallas) ning pädevatele või kiirguskaitseasutustele. Õigusnõudeid puudutavate küsimuste osas soovitati ühendustel küsimustiku juhiste suhtes konsulteerida vastavate ministriumite ja/või kiirguskaitseasutustega.

Küsimustikule vastamise määr oli umbes 80%. Ainult paar riiki jätsid vastamata vaatamata sellele, et mitmele küsimustiku saanule saadeti vastuste saamiseks mitu päringut. Järgnevalt tehakse lühiülevaade õigusaktide nõuetest ning nõuete praktilisest rakendamisest.

Seadusandlus

Tulemused viitavad sellele, et nõukogu kliiniliste auditite direktiivi 97/43/Euratom põhinõuded (artikkel 6.4) on riikide seadusandluses üldiselt rakendatud.

MEDITSIINIKIIRITUSE toimingute tegemise tingimused (tehnilised tingimused, taristu) on enamikus riikidest reguleeritud seaduste või määrustega. Määrused on tavaliselt väljastanud tervishoiuministerium või spetsiaalne kiirguskaitseamet. Paljudes riikides on nende tingimuste osas antud ka soovitusi, tavaliselt kiirguskaitseameti või riiklike teadusühenduste poolt.

Kliiniliste auditite praktiline läbiviimine on enamikus riikidest reguleeritud. See puudutab enamikul juhtudest nii välisaudititeid kui ka siseaudititeid ehk eneseanalüüse. Mitmes riigis on antud soovitusi ka auditite läbiviimise kohta ning need annab tavaliselt kiirguskaitseamet või riiklikud teadusühingud.

Umbes pooltes riikidest täpsustatakse õigusnõuetega, milliseid toiminguid tuleb auditeerida ning millist osa toimingutest audit peab hõlmama. Näiteks Soomes ei kehti välisauditite nõue tavalistele hambaravipraksistele. Mõnedes riikides on soovitusel antud ka auditeeritavate toimingute ning auditite rakendusala kohta.

Kvaliteedisüsteemide osas on umbes pooltel riikidest kehtestatud määrused, mõnedes riikides kasutatakse aga lisaks ka soovitusi või ainult soovitusi. Kvaliteedisüsteemi sertifitseerimist nimetati nõudena ainult kolmes riigis, mõnedes riikides on antud vastavad soovitusel.

Umbes 25%-s riikidest teatati akrediteerimist puudutavatest määrustest või soovitustest. Paaris riigis on kehtestatud ka muud tüüpi kvaliteedihindamist puudutavaid määrusi või antud vastavaid soovitusi. Kliinilise auditi seos teiste kvaliteedi hindamise süsteemidega on reguleeritud või vastavaid soovitusi on antud ainult paaris riigis, kliiniliste auditite seos regulatiivse kontrolliga on aga reguleeritud või vastavad soovitused on antud umbes kolmandikus riikidest.

Kliinilise auditi läbiviija ning nõuded audiitori pädevusele ja kogemustele, audiitori väljaõppele ning sõltumatusele on reguleeritud umbes kolmandikus riikidest. Mõnedes riikides kasutatakse ka (või ainult) ametiasutuste antud soovitusi. Auditeerimise meetodid on reguleeritud umbes 25%-s riikidest, soovitusi antakse aga umbes 33%-s riikidest. Kokkulepitud hea tava standardid on reguleeritud või vastavaid soovitusi on antud umbes igas kolmandas riigis. Nende korral on tavaliselt tegemist riiklike või rahvusvaheliste standarditega või riiklike erialaühingute või erikomiteede antud soovitustega.

Kliiniliste auditite sagedus on reguleeritud umbes kolmandikus riikidest ja täpsustatud juhtudel on see tavaliselt iga 1–3 aasta tagant. Aruannete ja järelauditite küsimus on samuti reguleeritud umbes ühes kolmandikus riikidest ning paaris riigis on lisaks või ainult antud neid puudutavad soovitused.

Kliiniliste auditite praktiline läbiviimine

Õigusnõuetele vaatamata ei viida paljudes riikides kliinilisi auditeid veel tegelikult läbi või nende läbiviimise protsess on väga varases arengufaasis. Praktilise läbiviimise meetodid varieeruvad samuti liikmesriikide lõikes oluliselt.

Uuringu tulemuste alusel saab teha järgmisi järeldusi.

- Kliinilisi auditeid viiakse peamiselt läbi *mõnikord*. Regulaarsemalt viiakse kliinilisi auditeid läbi Soomes, Prantsusmaal, Saksamaal, Leedus, Poolas, Slovakkias, Sloveenias, Ühendkuningriigis ja Šveitsis. Mõnel juhul viiakse regulaarselt läbi ainult kliinilisi siseauditeid (Hispaania, Ühendkuningriik).
- Mitmetes riikides on loodud spetsiaalsed kliiniliste välisauditite organisatsioonid. Sageli on seda tehtud tervishoiuministeeriumi kaudu.
- Spetsiaalsed organisatsioonid kasutavad sõltumatult ka eraldiseisvaid vastastikuseid eksperdihinnanguid.
- Kliiniliste auditite rahastamiseks esitatakse saajale arve või kasutatakse riiklikke vahendeid, mõnikord toimub rahastamine ka „vastastikuste kokkulepete“ alusel.
- Audiitoritelt nõutakse üldiselt erialaseid kogemusi ja sõltumatust ning nad töötavad tavaliselt meeskonnana. Sõltumatust tõlgendatakse tavaliselt nii, et audiitor peab olema teisest tervishoiuasutuse üksusest. Audiitorid ei saa piisavalt koolitust, väljaõpe hõlmab tavaliselt ainult auditeerimismeetodeid, mitte rakendatavaid kriteeriumeid. Koolitavate asutuste osas kasutatakse erinevaid lähenemisi (ministeeriumid, ülikoolid, eraõiguslikud instituudid, akrediteerimisasutused, auditeerimisorganisatsioonid jms).
- Kliiniliste auditite riiklik *koordineerimine* toimub enamasti ministeeriumi või ministeeriumi loodud organisatsiooni kaudu, ühel juhul ka teadusühingu kaudu. Koordineerivatel

organisatsioonidel on väga erinevaid ülesandeid. Paaril juhul kasutatakse kohalikul tasandil koordineerimist.

- Tavaliselt on olemas kliiniliste auditite läbiviimise *kontrollnimekiri*. Enamikul juhtudes on määratletud hea tava kriteeriumid ning need põhinevad rahvusvahelistel või riiklikel standarditel või suunistel või erialaühingute soovitusel. Mõnel juhul on need kriteeriumid koostanud auditeeriv organisatsioon.
- Olemasolevates kliiniliste auditite läbiviimise süsteemides kasutatavad praktilised meetodid põhinevad tavaliselt levinud auditeerimispõhimõtetel (algus- ja lõpukoosolekud, läbivaatused ja intervjuud, aruandlus, järeltegevused jms). Umbes pooltes riikides hõlmavad kliinilised auditid mõõtmist (kvaliteedikontroll, tegevuse tõhusus, kiirguskaitse).
- Tervishoiuasutuste meditsiini kiirituse toimingute kvaliteedisüsteemide sertifitseerimised või akrediteerimised ei ole väga levinud, seda tehakse ainult 0–20%-s asutustest.
- Enamikus riikides viiakse läbi regulatiivseid kontrole, mõõdistamine toimub peamiselt töökaitse osas. Kliiniliste auditite ja regulatiivsete kontrollide kattumisest teatati ainult paaril juhul (Soome, Ühendkuningriik, Šveits). Ametiasutuste ja auditeerivate organisatsioonide regulaarsed kohtumised ei ole väga levinud.
- Kõigis riikides, kust vastuseid saadi, on täheldatud kliiniliste auditite protsessi ühtlustamise vajadust. Ühtlustamist vajavatest nüanssidest toodi vastustes kõige sagedamini välja auditi kava, hea tava standardeid, audiitorite koolitamist ja praktilisi auditeerimismeetodeid. Kõigi vastuste kokkuvõttes nimetati aga kõiki võimalikke aspekte vähemalt ühel korral. Olulise küsimusena, millele tuleb mõelda, toodi välja ka kliinilise auditi ja sertifitseerimine, akrediteerimise ning regulatiivse kontrolli vahelised piirid.
- Suuremad *probleemid*, mida vastustes mainiti, olid muuhulgas kliinilisi auditeid ja nende rahastamise meetodeid puudutav puudulik seadusandlus, ametliku auditeerimisraamistiku puudumine, vähene arusaam kliiniliste auditite eesmärgist ja sisust, kriteeriumite puudumine hea tava standardite kehtestamiseks, raskused piisava arvu audiitorite värbamisega, audiitorite ajapuudus, audiitorite spetsiifilise väljaõppe puudumine, radioloogiaseadmete tehnoloogilise kaasajastamise vajadus nende standarditele vastavuse tagamiseks (täpsem teave lisas 2).
- Olulised väljatoodud kasutegurid olid järgmised: kvaliteedi parandamise ja tunnustamise vahend, kaitse kohtumenetluste eest, tegevuse tõhustamine, personali motiveerimine kvaliteeti parandama, kasu patsientidele, kohalike standardite parandamine ning riiklikest standarditest kinnipidamine, väärravi tuvastamine, asutusesisese suhtluse tõhustamine, tihedam suhtlus ning teadlikkust headest tavadest, nõrkuste väljatoomine ning kvaliteedisüsteemide arendamise edendamine (täpsem teave lisas 3).
- Vastuste seas toodi välja näiteks järgmised konkreetset ettepanekud: panna kokku Euroopa meeskond, mis viiks riigi referentskeskuses läbi „mudelauditi“, hindamise tulemuse süsteem, mis võimaldaks kliiniliste auditite tulemusi kogu Euroopas võrrelda, tervishoiuasutuste auditite jaoks kasutatavatele ressurssidele tuleks rohkem tähelepanu pöörata, auditeeritavatele meeskondadele tuleks tulemuste kohta ühtsustunnet suurendavat tagasisidet anda ning „vaja on suuniseid, ent need peaksid olema lihtsad ja sõbralikud“.

LISA 2. KLIINILISTE AUDITITE LÄBIVIIMISEL ESINEVATE PROBLEEMIDE KOKKUVÕTE

2003. aasta sümpoosioni järeldused (Soimakallio jt, 2003)

- Vähene arusaam MEDITSIIKIIRITUSE protseduuride kliiniliste auditite eesmärkidest, sisust ning oodatavatest kasuteguritest.
- Kliinikute kvaliteedihindamiseks (auditeerimiseks vajalike kvaliteedikäsiraamatu dokumentide väljatöötamine jms) vajaliku inimressursi (töötajate arv ja tööaeg) vähesus.
- Väljaõppe saanud ja pädevate audiitorite puudus.
- Vajaliku inimressursi jaoks rahaliste vahendite leidmine.
- ELi tasandil valideeritud soovitatud või aktsepteeritavate meditsiini kiirituse protseduuride ja kriteeriumite puudumine.
- Auditite arendamise kultuur ja valmidus auditite läbiviimiseks varieeruvad riikide lõikes. Mõnedes riikides on vaja teha palju tööd selleks, et muuta kiirguse kasutajate suhtumist auditite tähtsusesse.
- Muret tuntakse ka sellepärast, et kliinilisi auditeid võivad peamiselt tellida need, kes rakendavad juba häid tavasid ning ei vaja auditeid kõige rohkem. Neid, kes regulaarsest kliiniliste auditite läbiviimisest ei teata, tuleks tähelepanelikumalt vaadelda.

Väljavõtted 2007. aasta küsimustikust

Vastajatel paluti välja tuua kolm suurt liikmesriigis kliiniliste auditite läbiviimisel täheldatud probleemi. Järgnevalt on välja toodud nimetatud probleemid. Vastuste arv näitab, mitmes vastuses konkreetsele probleemile osutati.

<i>Suur probleem</i>	<i>Vastuste arv</i>
Vähe hea väljaõppega sõltumatuid audiitoreid, kes oleksid oma tegevusvaldkonnas (diagnostiline radioloogia, nukleaarmeditsiin või kiiritusravi) ja kiirguskaitse vallas tuntud eksperdid, töötaksid endiselt aktiivselt tervishoiuasutuses, ent kellel oleks piisavalt aega reisida, auditeid läbi viia ning nende kohta aruandeid esitada. <ul style="list-style-type: none">- Väike riik, väikesed asutused, vaid paar spetsialisti- Vähesed võimalused audiitorite koolitamiseks- Erilised raskused nukleaarmeditsiini ekspertide audiitoriteks värbamisel- Audiitoritel ei ole tõhusate auditite läbiviimiseks piisavalt aega	16
Rahastamisprobleemid <ul style="list-style-type: none">- Kliiniliste auditite läbiviimiseks ei saada spetsiaalselt rahalist toetust- Valdav osa asutustest ei saa endale majanduslikult kliinilisi auditeid lubada	6
Kliiniliste auditite eesmärk ja rakendusala ei ole enamikule sidusrühmadest selged <ul style="list-style-type: none">- Protseduurid ning tulemused/kasutegurid ei ole selgelt sõnastatud.- Enamik peab neid teadmatute tagajärgedega kontrolliks.- Kaasatud asutused ja meditsiini keskkond ei ole auditite korraldamiseks valmis.	6

EUROOPA KOMISJONI KLIINILISE AUDITI SUUNISED

<p>Puuduvad sobilikud hea tava standardid</p> <ul style="list-style-type: none"> - Puuduvad Euroopa tasandil standardid, kõigile osapooltele vastuvõetavad nõuded. - Diagnostilise tõhususe (spetsiifilisus ja tundlikkus) ning ravi tulemuste (paranemine, kõrvaltoimed) kvaliteedikriteeriumite osas ei ole kokku lepitud 	<p>5</p>
<p>Auditeerimise metoodika osas puuduvad teadmised ja suunised</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nõuded kliinilistele audititele - Kliinilise auditi kontrollnimekiri 	<p>5</p>
<p>Motivatsiooni puudumine</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auditeerimine tekitab meditsiinikeskkonnas ebamugavustunnet. - Tervishoiusüsteemi auditeerimine ei kuulu tervishoiutöötajate koolituse ega väljaõppe alla. 	<p>4</p>
<p>Bürokraatlikud ja ebatõhusad protseduurid ning ministeeriumite ja organisatsioonide vaheline koostöö.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kliiniliste auditite vähene prioriteetsus või selle puudumine. 	<p>2</p>
<p>Ebapiisav riiklik kliinilisi auditeid reguleeriv seadusandlus</p>	<p>2</p>
<p>Ametliku kliiniliste auditite läbiviimise raamistiku puudumine.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pädeva auditeerimisorganisatsiooni loomine. 	<p>2</p>
<p><i>Vaid ühes vastuses mainitud probleemid</i></p>	
<ul style="list-style-type: none"> - Raskused erinevate riiklike lähenemiste, regulatsioonide ühtlustamisel, et luua Euroopa auditeerimissüsteem. - Auditeerimiseks ei ole piisavalt kiirguskaitsevahendeid ja tehnilisi abivahendeid. - Auditid peaksid hõlmama laiemat läbivaatust, mitte vaid tehnilist osa. - Valitsuselt ei saa pärast auditi edukat läbiviimist eeliseid ega täiendavat toetust. - Koordineeriv organisatsioon puudub. - Auditeid ei viida regulaarselt läbi. - Radioloogiasaadmeid tuleb kvaliteedistandarditele vastavuse tagamiseks tehnoloogiliselt kaasajastada. - Kommunikatsiooniprobleemid. - Andmete kasutamisega seotud kinnitused. - Meditsiinifüüsikute puudus. 	<p>1</p>

LISA 3. KLIINILISTE AUDITITE LÄBIVIIMISEGA KAASNEVATE OLULISTE KASUTEGURITE KOKKUVÕTE

Väljavõtted 2007. aasta küsimustikust

Vastajatel paluti välja tuua kolm olulist liikmesriigis seoses kliiniliste auditite läbiviimisega täheldatud kasutegurit. Järgnevalt on välja toodud nimetatud kasutegurid. Vastuste arv näitab, mitmes vastuses konkreetsele kasutegurile osutati.

<i>Oluline kasutegur</i>	<i>Vastuste arv</i>
MEDITSIINIKIIRITUSE teenuste, ravikvaliteedi ning patsientide kiirguskaitse kvaliteedi paranemine (laiemas vaates) <ul style="list-style-type: none"> - Tõhusam kvaliteedi tagamine - Standardite kohaselt nõutud kvaliteedi ning aktsepteeritavate kõrvalekallete raames püsimise saavutamine - Patsientide suurem rahulolu - Kasu patsientidele - Vahend kvaliteedi parandamiseks - Suurem läbilaskevõime ja tõhusus 	23
Protseduuride ja toimingute suurem standardiseeritus <ul style="list-style-type: none"> - Töenduspõhiste suuniste ja protokollide sagedasem rakendamine - Asutusesiseste ja riiklike standardite väljatöötamine - Riiklikest standarditest kinnipidamine 	8
Majanduslik kasu <ul style="list-style-type: none"> - Väiksemad kulud kiirgusega seotud teenustele - Spetsiaalne rakendus Euroopa tasandil 	5
Kiirgusdooside vähendamine <ul style="list-style-type: none"> - Patsientide ja töötajate ioniseeriva kiirgusega kokkupuute vähendamine 	5
Toimingute nõrkade kohtade ja vääravi tuvastamine <ul style="list-style-type: none"> - Kvaliteedi tunnustamine - Ressursivajaduse väljatoomine 	5
Intsidentide ja õnnetusjuhtumite vältimine <ul style="list-style-type: none"> - Vigade arvu vähendamine 	3
Tihedam teabevahetus ning suurem teadlikkus heast tavast tervishoiuasutuses	2
Uued ideed, uus mõtteviis, uued protseduurid <ul style="list-style-type: none"> - Seadmete turvalisemaks muutmine - Uued ja nüüdisaegsed protseduurid patsientide kiirguskaitse optimeerimiseks 	2
Kvaliteedisüsteemide arendamise edendamine	2

<i>Vaid ühes vastuses mainitud kasutegurid</i>	
<ul style="list-style-type: none"> - Veendumus protseduuride, toimingute ja teenuste heas kvaliteedis. - Spetsialistide eksperditeadmiste pagasi suurendamine. - Asutuse tehnilise taseme parandamine. - Meeskonda tugevdav mõju. - Protsessi omaniku positiivne suhtumine suureneb (ametiasutuse surveta). - Protseduuride läbipaistvus. - Spetsialistide suur rahulolu. - Valdkondliku täiendkoolituse, noorte spetsialistide erialase arengu stimuleerimine. - Asutuses kasutatavate kirjalike kordade ning eeskirjade kontrolli võimalus. - Hea juhtimisvahend asutusele, annab töötajate kohustustest ja oma töö reguleerimisest parema ülevaate. - Motiveerib töötajaid kvaliteetsemalt töötama. - Tervishoiuasutuse personal saab teavet asjaolude kohta, millest patsientide ravi sõltub. - Kaitse kohtuasjade eest. - Võrdlusanalüüs. - Hea tava kinnitamine. 	1

LISA 4. NÄITED KVALITEEDINÄITAJATEST

Mõned alltoodud kiiritusraviga seotud näited pärinevad allikast Cionini jt (2007).

P1 – kõrge energiaga üksuse (HEU) seisak plaanivälise hoolduse jaoks

HEU seisak plaanivälise hoolduse jaoks	
Teema	HEU hooldusprotseduuride töökindlus
Näitaja mõõde	Protsess
Lugeja	Masina plaanivälisest hooldusest (NPM) tingitud tööseisakupäevade arv
Nimetaja	Masina plaanipärasest hooldusest (PM) tingitud tööseisakupäevade arv
Soovituslik stratifikatsioon	Iga tervishoiuasutuse üksuse (HEU) kohta
Standard	$NPM/PM \leq 1$
Määratlus ja kirjeldus	Päev tähendab masina seisakuaja päeva, mil ravitavate patsientide arv on planeeritust vähemalt kahe kolmandiku võrra väiksem
Andmete kogumise ajaperiood, Analüüsimise sagedus	Vähemalt 1 aasta tagasiulatuvalt, korrata iga 3 aasta tagant.

P2 – dosimeetriavahendid ja kvaliteedikontroll (QC)

NÄITAJA P2 Dosimeetriavahendid ja QC	
Teema	Dosimeetriavahendite piisavus ja QC
Näitaja mõõde	Struktuur ja protsess
Lugeja	Saavutatud skoor (vt alltoodud kasti)
Nimetaja	Maksimaalne skoor, nt 22
Määratlused ja kirjeldused	Järgmises kastis on välja toodud vahendid, mis peaks kiiritusravi keskuses olemas olema. Kontrolli peaks läbi viima asutuseväline ekspert
Standard	$\geq 0,90$
Andmete kogumise periood, analüüsimise sagedus	Kontrollida vähemalt kord aastas, kui varem ei ole vastavaid märkusi tehtud

Näitaja P2 kast – dosimeetriavahendite loetelu ja QC

Vahendid	Kontroll ja skoor
Täppiselektromeetrid, ionisatsioonikambrid	<ul style="list-style-type: none">kui on olemas, 3 punktikui kohalikul referentskambril on sertifikaat vähemalt viimase 24 kuu jooksul läbiviidud kalibreerimise kohta, 3 punkti
Veefantoom	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> kui on olemas ja 3 telje liikumisega, 3 punktikui vastab originaalandmete alusel mehhaanilise geomeetria ja dosimeetria osas nõuetele, 3 punkti
Dosimeetriasüsteem <i>in vivo</i> kiirgusdoosi kontrollimiseks: ravitav piirkond ja/või sihtmahu dosimeetria	<ul style="list-style-type: none">kui on olemas, 1 punktikui süsteemi kalibreerimise protseduurid on olemas, 1 punktkui piisavad dokumendid tavapäraste töömeetodite kohta on olemas, 1 punkt
Erinevad fantoomid	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> kui on kõigi kasutatavate ravimeetodite kohta olemas, 1 punkt (antropomorfne, vee-ekvivalentne jms)
Vahendid ja süsteemid raviseadmete kvaliteedikontrolliks	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> kui on olemas, 3 punktikui vahendite QC protseduurid on olemas, 3 punkti

AC1 – ravi kavandamine KT põhjal

NÄITAJA AC1	KT-põhised raviplaanid
Teema	KT-põhiste raviplaanide ja huvisihtmahu (VOI) ülesvõtte mitmel kihtidel kontureerimise sagedus
Näitaja mõõde	Struktuur ja protsess
Lugeja	KT-põhiste ja ülesvõtte mitmel kihtidel kontureeritud raviplaanide arv kokku
Nimetaja	TPS-i poolt töödeldud raviplaanide arv kokku
Määratlused ja kirjeldused	„Ülesvõtte mitmel kihil kontuureerimist“ määratletakse siin kui terve kliinilise kasvaja sihtmahu (CTV) ja ohustatud organite (OAR) kaasamist maksimaalse kihipaksusega $\leq 1,5$ cm (välja arvatud pea ja kaela piirkond)
Soovituslik stratifikatsioon	Vähktõve piirkondi määratakse keskuses
Standard	$\geq 0,75$
Andmete kogumise periood, analüüsimise sagedus	6 kuud, iga kahe aasta tagant

LISA 5. NÄIDE AUDITITULEMUSTE LIIGITAMISE KOHTA

Saksamaa kliiniliste auditite süsteemis kasutatava klassifitseerimissüsteemi näide (ZAeS, 2007).

- (1) Regulaarsed kvaliteedikontrolli katsed. Röntgenimasina kvaliteedikontrolli katsed hõlmavad muuhulgas patsiendile manustatava doosi mõõtmist võrreldes kindlaksmääratud tingimustel manustatava doosiga ning tulemuse võrdlemist esialgsete ja piirväärtustega. Järgmiste kahte auditi käigus tehtavat tähelepanekut viitavad rikkele, mis liigitatakse kategooriasse „kaaluda viivitamatult meetmete rakendamist“.
 - Esialgseid ja/või piirväärtusi ei ole kehtestatud, ent toimub regulaarne mõõtmine.
 - Esialgsed ja piirväärtused on kehtestatud ja mõõtmisi on regulaarselt läbi viidud, ent mõõdetud väärtused jäävad pikema perioodi jooksul piirmääradest väljapoole ning piisavaid reaktsioone ei saavutata.

- (2) Meditsiinikiirituse protseduuri põhjendatus. Laps võib olla kolju vigastanud, tema nahk võib, aga ei pruugi vigastatud olla. Laps suunatakse diagnostilisse radioloogiasse röntgenuuringule, tema koljust soovitakse teha kaks ülesvõtet.
 - Radioloog keeldub uuringut tegemast ning lapsevanematele teatatakse, miks uuring ei olnud näidustatud. Teavitatakse ka lapse suunanud arsti ja laps saadetakse uuesti suunanud arsti juurde. Seda loetakse õigeks otsuseks (hea tava).
 - Uuring viiakse läbi ja kõrvalekalle suunistest ning konkreetset meditsiinilised põhjendused dokumenteeritakse patsiendi haigusloos. Kui meditsiinilised põhjendused on kõikehõlmavad, aktsepteeritakse seda hea tavana.
 - Uuring viidi läbi ainult „õigustatud“ eesmärkidel. Seda käsitletakse olulise veana, mille tõttu järgmine audit tuleks läbi viia väiksema intervalliga.

- (3) Sobivad seadmed. Riiklike nõuete kohaselt tuleb kõik kerest tehtavad diagnostilised ülesvõtted teha röntgenisüsteemiga, mille kiirusklass on SC = 400. Auditi käigus tuvastati, et
 - kiirusklassiga SC = 400 süsteemi ei ole ning röntgeniülesvõtete tegemiseks kasutatakse süsteemi SC = 100 (ligikaudu neli korda suurem doos, kui tavaliselt vajatakse). Seda käsitletakse suure veana, tuleb kaaluda viivitamatult meetmete rakendamist.
 - Kiirusklassiga SC = 400 süsteemi ei ole ning röntgeniülesvõtete tegemiseks kasutatakse süsteemi SC = 200 (ligikaudu kaks korda suurem doos, kui tavaliselt vajatakse). Seda käsitletakse olulise veana, mille tõttu järgmine audit tuleks läbi viia väiksema intervalliga.
 - Vahel kasutati kogemata süsteemi, mille kiirusklass oli väiksem kui SC = 400. Seda käsitletakse väikese veana. Auditeeritud asutusel soovitatakse probleem lahendada, nt kassetidele erinevatele kiirusklassidele vastavate

värvimärgiste lisamise teel, hoiukohtade muutmise teel vms.

- Konkreetse uuringu korral kasutati meelega kiirusklassi SC = 200 ja selle meditsiinilised põhjendused on patsiendi haigusloos põhjalikult dokumenteeritud. Kui meditsiinilised põhjendused on kõikehõlmavad, käsitletakse seda hea tava standarditele vastava juhtumina.

LISA 6. VÄLISAUDITI SÜSTEEMIDE VÕRDLUS

	Välisauditi süsteem					
	Vastastikused eksperdi hinnangud	Haigla akrediteerimine	ISO standardite kohane akrediteerimine	Märgise taotlemine (EFQM)	ISO sertifitseerimine	Kliiniline audit (vastavalt ELi direktiivile 97/43/EURATOM)
Eesmärk	<p>Süsteemaatiline läbivaatus, külastus, <i>hollandi keeles „Visitatie“</i></p> <p>Tervishoiutöötajate <i>kohapeal</i> läbiviidavatel uuringutel põhinev standard, et hinnata <u>kliinilist praktikat ja toimivust</u>, raviprotsessi korralduse professionaalset arendamist ning selle tulemusi, mille eesmärk on parandada patsientide ravimise kvaliteeti ja vahetada mõtteid. Selles keskendutakse meditsiiniliste teenuste <u>osutatava teenuse sobivusele</u>. Sertifikaati ei väljastata.</p>	<p><u>Terve organisatsiooni (haigla) või eriala / spetsiifilise valdkonna (Uhendkuningriigis) süsteemaatiline hindamine</u> ja võrdlus konkreetsete standarditega teenuse osutamise tunnustamise eesmärgil.</p> <p>Selle viib läbi riiklik või piirkondlik tulunduslik või mittetulunduslik asutus.</p> <p>Akrediteering kehtib 1–3 aastat: 1 aastaks tingimisi (ajutiselt) akrediteerimine või 3 aastaks organisatsiooni ja tervishoiuteenuse osutamise täielik akrediteerimine, millega kinnitatakse selle vastavust akrediteerimisstandarditele. Väljastatakse sertifikaat.</p>	<p><u>Organisatsiooni süsteemaatiline hindamine</u> vastavalt ISO standarditele, et tuvastada organisatsiooni pädevus. Meditsiini vallas põhineb akrediteerimine laboratoorsest kvaliteedistandarditel ning sellega hinnatakse meditsiinilaborite/-üksuste kliiniliste uuringute teostamise pädevust. Akrediteerimise viib läbi riiklik akrediteerimisasutus.</p> <p>Akrediteering kehtib 2–5 aastat ning hõlmab iga-aastasi järelevalvevisiite, et tagada organisatsiooni jätkuv vastavus akrediteerimise nõuetele. Väljastatakse sertifikaat.</p>	<p>Seda nimetatakse ka juhtimise tipptaseme mudeliks. <u>Organisatsiooni juhtimise hindamine</u> võrreldes konkreetsetes valdkondades kehtivate teenindusstandarditega (tervishoiu näiteks kliinilised tulemused, patsientide rahulolu, haldus ning personalijuhtimine). See annab kontseptuaalse raamistiku, mida kasutatakse nii eneseanalüüsi vahendina kui ka teatud kvaliteeditaseme saamiseks vajalikus organisatsioonivälises läbivaatuses.</p> <p>Organisatsiooni ja selle juhtimise suurepäraseks tunnistamine või organisatsiooni eneseanalüüs.</p>	<p>Teatud teenuste aspektide hindamine, sh tervishoiuteenuste kontekstis <u>kvaliteedisüsteemi, protsesside ja haldusprotseduuride, mitte kliiniliste tulemuste hindamine</u>. Hõlmab <u>peamiselt kliiniliste otsuste tegemisega seotud juhtimisprotsesse</u>. Seda kasutatakse peamiselt tehnilistes/tööstuslikes osakondades. Viib läbi akrediteeritud sertifitseerimisasutus. Uuritakse määratud kvaliteeti, keskendudes sellele, kuidas asutuse eesmärgid saavutatakse, mitte sellele, kas asutus tervikuna vastab patsientide vajadustele. Sellega kontrollitakse hoopis, kas organisatsioon on kooskõlas asjakohaste seaduste ja määrustega. Terve organisatsiooni protsesside või juhtimissüsteemi sertifitseerimine 3 aastaks, millega kinnitatakse vastavust ISO standarditele.</p>	<p>MEDITSIINKIIRITUSE protseduuride süsteemaatiline kontroll või läbivaatamine, mille eesmärk on parandada patsientide ravi kvaliteeti ja tulemusi struktureeritud läbivaatuse kaudu, milles MEDITSIINKIIRITUSE toiminguid, protseduure ja tulemusi võrreldakse MEDITSIINKIIRITUSE protseduuride hea tava standarditega, kusjuures vajaduse korral tuuakse välja toimingutes tehtud muudatused ning uute standardite rakendamine. Valdcondadevahelise kliinilise auditi eesmärgi võib üldiselt kokku võtta järgmiselt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • parandada patsientide ravimise kvaliteeti • tõhusta ressursikasutuse edendamiseks • parandada kliiniliste teenuste osutamist ja korraldust <p>Edendada haridust ja koolitust tervishoiuasutuse meeskonna keskkonnas.</p>

	Välisauditi süsteem					
	Vastastikused eksperdihinnangud	Haigla akrediteerimine	ISO standardite kohane akrediteerimine	Märgise taotlemine (EFQM)	ISO sertifitseerimine	Kliiniline audit (vastavalt ELi direktiivile 97/43/EURATOM)
Kohaldamis ala	Raviprotsess ja selle korralduslikud aspektid: osutatud ravi, töötajate arv, väljaõpe, ruumid, protseduurid ⁷ .	1. ravi kättesaadavus 2. ravi järjepidevus 3. patsiendi ja tema pere õigused 4. patsientide hindamine 5. patsientide ravi 6. patsientide ja pere koolitamine 7. kvaliteedijuhtimine ja tõhustamine 8. juhtimine, parandused 9. ruumide haldus ja ohutus 10. töötajate koolitamine ja haldamine 11. teabe haldamine 12. ennetus ja nakkusohu ohje	Nõuded juhtkonnale 1) korraldus, juhtimis- ja kvaliteedijuhtimissüsteem 2) dokumendi- ja registrikontroll 3) lepingute läbivaatus 4) alltöövõtulepingud, asutusevälised teenused ja varud 5) nõustamisteenused 6) kaebuste lahendamine, 7) mittevastavuste tuvastamine ja kontroll, parandus- ja ennetavad tegevused, pidev täiustamine	Organisatsiooni juhtkond ja selle: 1) liidrid 2) poliitika ja strateegia 3) inimesed 4) partnerlus ja ressursid 5) protsessid 6) klientidega seotud tulemused 7) inimestega seotud tulemused 8) ühiskonnaga seotud tulemused 9) olulised tulemused ^{8,9}	Kvaliteedijuhtimissüsteem: 1) organisatsiooni eesmärk 2) organisatsiooni struktuur a) vastutus b) organisatsiooniline suhe c) osakonna infrastruktuur d) töötajate kvalifikatsioonid 3) teenuste osutamiseks vahendite ja materjalide hankimine ja säilitamine a) hankimine b) tõestamine, et järjepidevalt suudetakse pakkuda toodet, mis vastab kliendi ja nõuetele ja kehtivatele <u>normatiivsetele nõuetele</u> c) ohutus ja kliiniliseks kasutuseks sobivus d) dokumenteerimine ja andmed	Mitmesugust tüüpi ja mitmesugustel erinevatel tasemetel MEDITSIINKIIRITUSE protsessi spetsiifiliste oluliste osade läbivaatamiseks (osaline audit) või terve protsessi hindamiseks (kõikehõlmav audit). Kõikehõlmav kliiniline audit hõlmab struktuuri, protsessi ja tulemusi. Selles käsitletakse toimingute korralduslikke, füüsilisi-tehnilisi ning kliinilisi aspekte.

⁷ Van Weert C, Developments In Professional quality assurances towards quality improvement: some examples of peer review In the Netherlands and the United Kingdom, Int. J. Qual. Health Care, 2000; 12(3):239-42.

⁸ Nabitz U, Klazinga N, Walburg J, The EFQM excellence model: European and Dutch experience with the EFQM approach in health care, Int. J. Qual. Health Care, 2000; 12(3):191-201.

⁹ Nabitz U, Schramade M, Schippers G, Evaluating treatment process redesign by applying the EFQM Excellence Model, Int. J. Qual. Health Care, 2006;18(5):336-45.

			8) siseauditid ja juhtkonnapoolne ülevaatus Tehnilised nõuded <ul style="list-style-type: none"> - töötajad - majutus - seadmed - enne uuringut, uuringu ajal ja pärast uuringut läbiviidavad protseduurid, tulemustest teatamine - uuringute kvaliteedi tagamine 		e) seadmete väljavahetamine f) kontroll ja katsetamine g) kontrolli-, mõõte- ja katseseadmete kontrollimine h) mittevastavuste kontroll i) parandus- ja ennetavad meetmed j) käsitsemine, hoidmine, pakkimine, säilitamine ja kasutamine 4) protsessi kontroll 5) kvaliteediauditid 6) koolitus – teadmised ja oskused ^{10,11}	
--	--	--	---	--	---	--

¹⁰ Thwaites DI, Scalliet P, Leer JW, and Overgaard J, Quality assurance in radiotherapy, Radioth. Oncol. 1995;35:61-73.

¹¹ Klazinga N, Re-engineering trust: the adoption and adaption of four models for external quality assurances of health care services In western European health care systems, Int. J. Qual. Health Care, 2000; 12(3):183-89.

	Välisauditi süsteem					
	Vastastikused eksperdihinnangud	Haigla akrediteerimine	ISO standardite kohane akrediteerimine	Märgise taotlemine (EFQM)	ISO sertifitseerimine	Kliiniline audit (vastavalt ELi direktiivile 97/43/EURATOM)
Audiitorid	<p>Külalised: kliiniliste ja valdkondadevaheline registreeritud spetsialistide meeskond vähemalt 5 aastaks, sõltumatu kontrollitavast kliinilisest personalist</p> <p>Hollandis lisaks ka seoses esimese CBO (Haiglate Kvaliteedi Tagamise Riiklik Organisatsioon) läbiviidud koolitusega</p>	<p>Vaatlejad: valdkondadevaheline tervishoiusektoris kogemusi omavate tervishoiutöötajate meeskond (arstid, meditsiiniõed, juhtivtöötajad), kellel on vähemalt 2–5-aastane kogemus tippjuhi kohal, kes töötavad tervishoiuasutuses ning kes on läbinud akrediteeritavas valdkonnas esialgse koolituse ja läbivad täiendkoolitusi</p>	<p>Hindajad: valdkondadevaheline tervishoiusektoris kogemusi omavate tervishoiutöötajate meeskond (arstid, meditsiiniõed, meditsiinifüüsikud), kellel on valdkonnas suured kogemused, kes töötavad tervishoiuasutuses või kvaliteedi vallas (juhtaudiitorid) ning kes on läbinud akrediteeritavas valdkonnas esialgse koolituse ja läbivad täiendkoolitusi.</p>	<p>Hindajad: akadeemikud või kvaliteedispetsialistid või kogemustega ja hetkel juhikohal töötavad juhid.</p>	<p>Audiitorid: ISO standardi eksperdid (mitte konkreetset tüüpi osakonna puhul), sertifitseerimise läbiviimiseks vajaliku hariduse, väljaõppe, teadmiste ja kogemustega spetsialistid (vähemalt 20 päeva auditeerimiskogemust, analüütilised oskused, sorav keeleoskus, juhtimisoskus, vähemalt 4 aastat sobivat praktilist tööd, kogemused auditeeritavas kohas, 2 aastat tööd kvaliteedikontrolli vallas, neli auditit audiitoriõpilasena, väljaõppe saanud, hindamise läbinud ja tunnustatud asutusevälise koolitusasutuse, st IRCA (Sertifitseeritud Audiitorite Rahvusvaheline Register) sertifikaadiga. Kogemus tervishoiusektoris ei ole vajalik, kuna audiitorite tööd toetavad eksperdid, kellel on valdkonnas piisavad kogemused ja teadmised</p>	<p>Audiitorid: Audiitorite põhipädevus peaks põhinema nende erialasel pädevusel ning pikaajalisel kliinilisel kogemusel. Selle kõrval peavad audiitorid läbima ka spetsiifilise koolituse, kus käsitletakse üldisi auditeerimisprotseduure ja -meetodeid, kokkulepitud auditikava ning rakendatavaid hea tava kriteeriumeid.</p> <p>Auditi valdkondadevahelise iseloomu tõttu on tavaliselt vaja audiitorite meeskonda, mis koosneb erinevate valdkondade esindajatest (radioloog, onkoloog, nukelaarmeditsiini ekspert, meditsiinifüüsik (eelistatult meditsiinifüüsika ekspert), radioloogiatehnik, kiiritusraviarst jt) ning mille optimaalne koosseis sõltub auditi ulatusest ja auditeeritava tegevuse tüübist</p>

	Välisauditi süsteem					
	Vastastikused eksperdi hinnangud	Haigla akrediteerimine	ISO standardite kohane akrediteerimine	Märgise taotlemine (EFQM)	ISO sertifitseerimine	Kliiniline audit (vastavalt ELi direktiivile 97/43/EURATOM)
Hindamis-protsessi meetodika	<p>1. Hindamise taotlus</p> <p>2. Küsimustik, et selgitada välja asutuse erialase tegevuse aspektid, mis annab külastavale komisjonile võimaluse valida välja peamised kvaliteedialased küsimused ning käsitleda neid töötajatega enne hindamiskülastust</p> <p>3. <u>Külastatava arsti koostatud</u> külastuse päevakord</p> <p>4. Läbivaatus – kestus 1–2 päeva sõltuvalt külastatavate arstide arvust või kohtade arvust.</p> <p>Kolleegid hindavad kliiniliste toimingute läbiviimise tingimusi järgmiselt:</p> <p>a) dokumentatsioon: suuniste olemasolu, patsientide haiguslood jms</p>	<p>1. Hindamise taotlus</p> <p>2. Küsimustik asutuse auditeerimiskõlblikkuse, struktuuri, suuruse, iseloomu, töötajate arvu, demograafia, isikuandmete jms tuvastamiseks, et planeerida vajaliku hindamismeeskonna suurust ja koosseisu, akrediteerimise hinda külastuspäevade arvu alusel.</p> <p>3. Hinnatava asutuse enesehinnang, mille alusel asutus toob välja / hindab enda vastavust standarditele.</p> <p>4. Organisatsiooni kokkulepitud külastuste ajakava ja päevakord.</p> <p>5. Ametliku hindamise eelne külastus (soovi korral) – täidetakse pigem suusõnaliste soovitude ja suunistega</p> <p>6. Ametlik hindamiskülastus – kestus sõltub asutuse suurusest, organisatsiooni keerukusest või iseloomust:</p>	<p>1. Hindamise taotlus</p> <p>2. Küsimustik asutuse auditeerimiskõlblikkuse, struktuuri, suuruse, iseloomu, töötajate arvu, demograafia, isikuandmete jms tuvastamiseks, et planeerida vajaliku hindamismeeskonna suurust ja koosseisu, akrediteerimise hinda külastuspäevade arvu alusel.</p> <p>3. Hinnatava asutuse enesehinnang, mille alusel asutus toob välja / hindab enda vastavust standarditele.</p> <p>4. Organisatsiooni kokkulepitud külastuste ajakava ja päevakord.</p> <p>5. Esialgse hindamiskülastuse eelne külastus, et hinnata organisatsiooni valmidust esialgseks külastuseks</p> <p>6. Esialgne hindamiskülastus – kestus sõltuvalt organisatsiooni suurusest, keerukusest ja iseloomust:</p>	<p>1. Hindamise taotlus</p> <p>2. Eneseanalüüs kõikehõlmava, süstemaatilise ja regulaarse struktuuri, protsesside ning tulemuse läbivaatusena, mis võimaldab organisatsioonil tuvastada oma tugevused ja nõrkused, millest sõltub, kas asutusel on võimalik sertifikaati taotleda.</p> <p>3. EFQMi tagasiside eneseanalüüsijärgsete tegevuste kohta, mis peab olema tihedalt seotud EFQMi sertifikaadi väljastamiseks läbiviidava hindamise kriteeriumitega.</p> <p>4. Külastus.</p> <p>5. Kirjalik tagasisidearuanne – iga hinnatud toimingu kriteeriumi kohta tuuakse välja tugevused ning valdkonnad, mida saab parandada.</p>	<p>1. Hindamise taotlus</p> <p>2. Küsimustik asutuse auditeerimiskõlblikkuse, struktuuri, suuruse, iseloomu, töötajate arvu, demograafia, isikuandmete jms tuvastamiseks, et planeerida vajaliku hindamismeeskonna suurust ja koosseisu, akrediteerimise hinda külastuspäevade arvu alusel</p> <p>3. Ise koostatud dokumentide esitamine (nt kvaliteedikäsiraamat, siseauditite aruanded)</p> <p>4. Organisatsiooni kokkulepitud auditikava</p> <p>5. Eelaudit (taotlemise korral), et määrata kindlaks auditi käsitlusala, viia läbi esialgne läbivaatus</p> <p>6. Audit – kestus sõltuvalt organisatsiooni suurusest, keerukusest ja iseloomust</p> <p>a) avatud kohtumine – sissejuhatus, auditi käsitlusala ja eesmärkide läbivaatamine, auditi käigus kasutatud protseduuride kokkuvõte.</p>	<p>Korraldatakse tsükliks, mis koosneb järgmistest etappidest:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) eesmärkide seadmine ja auditeeritavate probleemide määramine, 2) hea kava kriteeriumite sõnastamine, 3) tegevuse hindamine, kriteeriumitega võrdlemine, 4) soovitude andmine paranduste tegemiseks, 5) paranduste elluviimine 7) kordusaudit. <p>Hõlmab nii sise- kui välisauditit, mis täiendavad üksteist.</p> <p>Kõikehõlmav välisaudit korraldatakse objektikülastusena. Piiratud protsessi osi saab auditeerida ka andmete posti teel kogumise ning tsentraalse hindamise abil.</p>

	Välisauditi süsteem					
	Vastastikused eksperdi hinnangud	Haigla akrediteerimine	ISO standardite kohane akrediteerimine	Märgise taotlemine (EFQM)	ISO sertifitseerimine	Kliiniline audit (vastavalt ELi direktiivile 97/43/EURATOM)
	<p>b) jälgimine</p> <p>c) struktureeritud intervjuud: ravitulemused, patsientide rahulolu hindamine, personali koostöö</p> <p>d) tagasisidesessioon – soovitud olukorra parandamiseks</p> <p>5. Kirjalik aruanne – (konfidentsiaalne) koosneb kliinilise osakonna kirjeldusest, positiivsetest ja negatiivsetest tähelepanekutest ning soovitud olukorra parandamiseks</p> <p>6. Tähelepanekute hindamine</p> <p>7. Korduskülastus enamasti iga 5 aasta tagant; asutust kontrollib teine külastajate meeskond, et selgitada välja, mil määral soovitud ja ettepanekutest on kinni peetud ning neid on rakendatud.</p>	<p>a) dokumentide läbivaatus</p> <p>b) intervjuud</p> <p>c) ravi- ja teiste andmete valim</p> <p>d) külastus-vaatlemine</p> <p>e) tagasiside</p> <p>7. Kirjalik aruanne – sõnaselgetele standarditele vastavus ja mittevastavused, sh standarditest lähtuv numbriline või kirjeldav hindamine.</p> <p>8. Akrediteerimiskomisjoni poolne hindamine (osaleda võivad ka külalised), millega tehakse nõuetele vastavusele antud hinnangu alusel otsus organisatsiooni akrediteerimise osas</p> <p>9. Akrediteerimine – kestab 1–3 aastat, või akrediteerimisest keeldumine</p> <p>10. Edasikaebamise kord</p> <p>11. Akrediteeritud asutuste loetelu avaldamine</p> <p>12. Vahepealsed külastused – et vaadata läbi kvaliteedi alase tegevuskava täitmisel ning soovitud elluviimisel tehtud edusammud</p>	<p>a) dokumentide läbivaatus</p> <p>b) intervjuud</p> <p>c) ravi- ja teiste andmete valim</p> <p>d) külastus-vaatlemine</p> <p>e) tagasiside</p> <p>7. Kirjalik aruanne – rahvusvaheliste akrediteerimisstandarditele vastavus ja mittevastavused, sh standarditest lähtuv numbriline või kirjeldav hindamine.</p> <p>8. Sõltumatu akrediteerimiskomisjoni või akrediteerimisorgani juhtkonna poolne hindamistulemuste läbivaatus ning otsuse tegemine organisatsiooni akrediteerimise kohta</p> <p>9. Akrediteerimine – kehtib 2–5 aastat (sõltuvalt riikliku akrediteerimisorgani kordadest), või akrediteerimata jätmine</p>	<p>Hindaja antud skoor esitatakse võrdluseks koos teiste märgise taotlejate skooridega.</p> <p>6. Hindamine – hindamiskomisjoni poolt aruande alusel, milles on välja toodud vastavusele antud hinne</p> <p>7. Asutusele märgise andmine</p>	<p>b) dokumentide läbivaatus ja uurimine</p> <p>c) intervjuud</p> <p>d) vaatlus</p> <p>e) andmete läbivaatus</p> <p>f) lõpukoosolek – enne aruande koostamist järelduste esitamiseks</p> <p>7. Kirjalik aruanne – hõlmab auditikavasse kaasatud üksikasju, dokumente, millega võrdluses hindamine läbi viidi, tähelepanekuid suurte/väikeste mittevastavuste ja valdkondade kohta, mis ei olnud kokkulepitud standardite, protokollide, protseduuridega kooskõlas, ning audiitorite hinnangut nõuetele vastavuse tasemele.</p> <p>8. Sertifitseerimisasutuse poolne hindamine (audiitorid ei osale), asutus teeb nõuetele vastavusele antud hinnangu alusel otsuse auditeeritud üksuse sertifitseerimise kohta</p>	<p>Külastused hõlmavad intervjuusid töötajatega ja praktilise töö jälgimist, kohalike dokumentide ja andmete läbivaatust (kvaliteedikäsiraamat, protseduuride suunised ja protokollid, kvaliteedikontrolli katsete andmed jms) ning mõnikord ka füüsilisi mõõdistamisi või katseid.</p>

	Välisauditi süsteem					
	Vastastikused eksperdihinnangud	Haigla akrediteerimine	ISO standardite kohane akrediteerimine	Märgise taotlemine (EFQM)	ISO sertifitseerimine	Kliiniline audit (vastavalt ELi direktiivile 97/43/EURATOM)
			10. Edasikaebamise kord 11. Akrediteeritud asutuste loetelu avaldamine 12. Järelevalvekülastused – selleks, et hinnata pidevat akrediteerimisnõuetele vastavust ning varasematel külastustel täheldatud mittevastavuste parandamise tõhusust		9. Sertifitseerimine – kehtib positiivse otsuse korral 3 aastat 10. Kordusaudit – negatiivse otsuse korral 11. Sertifitseeritud asutuste loetelu avaldamine 12. Vahepealsed auditid – kvaliteedisüsteemi kokkulepitud aspektide auditeerimine kord kahe aasta tagant või kord aastas.	
Esinemine Euroopas	Holland, Soome, Rootsi, Ühendkuningriik, Belgia	Prantsusmaa, Itaalia, Saksamaa, Poola, Ühendkuningriik, Portugal, Hispaania, Holland, Šveits, Rootsi	Uue ELi seaduse kohaselt peavad kõik ELi riigid kehtestama riikliku akrediteerimissüsteemi; enamikus Euroopa riikidest on meditsiinilaboreid ja -organisatsioone akrediteeriv akrediteerimisorgan	Holland, Taani, Soome, Norra, Rootsi, Ühendkuningriik	Poola, Saksamaa, Šveits, Austria, Taani, Soome, Prantsusmaa, Itaalia, Luxembourg, Holland, Norra, Rootsi, Ühendkuningriik, Hispaania	Poola, Soome, Itaalia, Ühendkuningriik, Holland, Tšehhi Vabariik

LISA 7. TEISE TASEME ÜKSIKASJALIKE HEA TAVA KRITEERIUMITE JA AUDITIKAVA NÄIDE

Põhineb IAEA suunistel (IAEA, 2009)

Patsiendi suunamine uurimisele

1. Põhimõtted ja hea tava kriteeriumid

Uuringu asjakohasus

Radioloogiline konsultatsioon algab tähtsast uuringu valimise ülesandest.

Patsiendi peab alati uuringule suunama arst või tema poolt määratud isik (välja arvatud sõeluuringute korral). Näidustused ja uuringute valik põhinevad kliinilisel hindamisel, olemasolevatel suunistel ning uuringute kättesaadavusel.

Patsiendi optimaalseks raviks tuleb kindlasti valida sobivad uuringud lähtuvalt järgmisest teabest.

- Näidustused kasutatavate uuringute valimiseks.
- Uuringuvariantide eelised/piirangud.
- Teised täiendavad uuringud.
- Riski/kasu kaalutlused, mis hõlmavad kõrvaltoimeid.
- Vastunäidustused.

Piisav ja informatiivne kliiniline teave on kvaliteetse meditsiini kiirituse toimingu tagamiseks äärmiselt oluline. Suunav arst on kohustatud tagama, et saatekirjas on toodud vajalik teave, ent osakonnal peab olema kirjalik eeskiri ja kord saatekirjas toodud andmete kontrolliks ning uuringuvaliku põhjendamiseks.

Radioloog/arst (või tema määratud isik) peab saatekirja üle vaatama ning otsustama, et soovitud uuring on esitatud kliinilisest teabest lähtuvalt asjakohale, ning võtma vajaduse korral ühendust patsiendi suunanud arstiga, et rääkida kliinilistest leidudest ja ülesvõtte tegemise võimalustest.

Suunamise kvaliteet

Olemas peab olema mehhanism enne uuringu läbiviimist esitatud teabe kinnitamiseks.

Osakonna protsessid peavad hõlmama suunamise täpsuse ja terviklikkuse kontrolli ning vajaduse korral vigade paranduse mehhanismi.

Minimaalne vajalik teave:

- patsiendi nimi, sünniaeg, aadress, kontaktandmeid, näiteks haiglapalat või telefoninumber;
- tellitud uuring;
- kliiniline näidustus uuringu läbiviimiseks;
- taotluse kuupäev;

- suunava arsti allkiri, nimi trükitähtedega ja kontaktandmed;
- andmed raseduse kohta.

Suunaja teavitamine

Kehtestatud peab olema protsess, millega tagatakse, et uuringut puudutav teave – näidustused, eelised/kasutegurid, piirangud/riskid – on suunavale arstile kättesaadav, et ta saaks valida sobiva uuringu. See protsess peaks hõlmama ka olemasoleva teabe regulaarset värskendamist. Eriti tähtis on teave kiirgusega kokkupuutumise ja sellega kaasnevate riskide kohta, eelkõige imikutel, lastel ja rasedatel patsientidel.

Patsiendi teavitamine

Teave asjaomase uuringu või uuringute kohta tuleb patsiendile kättesaadavaks teha. Patsient peab saama võimaluse ja piisavalt aega uuringu, sellega kaasnevate riskide (sealhulgas raseduse ajal kiirgusega kokkupuutumise) ning teiste variantide kohta küsimuste esitamiseks.

Patsiendilt tuleb saada uuringu läbiviimiseks nõusolek, vajaduse korral kirjalikult.

Protseduurieelne kontroll ja ettevalmistus

Olemas peavad olema eeskirjad ja protseduurid spetsiifiliste radioloogiliste uuringutega kaasnevate ohtude seisukohalt tähtsate kliiniliste tingimuste tuvastamiseks, mille seas on näiteks järgmised:

- allergiad kontrastaine, lateksi või toidu suhtes;
- neerukahjustus;
- südamestimulaatorid, aneurüsmiklambrid;
- antikoagulantravi;
- rasedus.

Kehtestatud peaksid olema ka poliitika ja protseduurid patsiendi seisukorra tuvastamiseks, mis võib mõjutada uuringu läbiviimise ohutust, näiteks:

- vanus;
- nakkusoht, eelkõige seos patsientide vahelise ristsaastumisega, nt metitsilliini suhtes resistentsete *Staphylococcus aureus*'e (MRSA) bakteritega;
- liikuvuse/transpordiga seotud probleemid;
- tuimastuse/anesteesia tugi.

Ajakava ja patsiendi ettevalmistamist tuleb modifitseerida vastavalt seesugustele kliinilistele tingimustele.

Samuti peaksid olema olemas protsessid, millega tagatakse patsiendi ja/või tema hooldajate täpne teavitamine uuringupõhistest ettevalmistumise protsessidest (nt paastumine) ja protseduuride olemasolu tööks ebapiisavalt ettevalmistunud patsientidega.

Graafikud

Järgmine samm peaks olema õigeaegne graafikute koostamine. Uuringute prioriteetsuse määramise eest peab vastutama sobiva kliinilise väljaõppega personal.

Kui uuringute ajakava on kinnitatud, peaks olema olemas mehhanism aruannet koostavale radioloogile juurdepääsu tagamiseks varasematele uuringutele ja aruannetele.

Ajakava koostamise tõhususe jälgimine võimaldab optimeerida juurdepääsu, vastuvõetavate patsientide arvu ja ressursijaotust.

2. Auditi kava

Uuringu asjakohasus

Auditi meeskond peab tegema järgmist:

- vaatama üle saatekirjade valimi, et kontrollida antud nõusolekute õigsust;
- vaatama läbi uuringu valimist puudutavad dokumenteeritud suunised;
- vaatama üle osakonna protsessid tellimuste muutmiseks vastavalt vajadusele;
- vaatama üle uuringu spetsiifiliste vastunäidustustega seotud eeskirjad ja protseduuri dokumentatsiooni.

Suunamise kvaliteet

Auditi meeskond peab tegema järgmist:

- vaatama üle saatekirjade valimi, et kontrollida esitatud üldise ja kliinilise teabe terviklikkust;
- vaatama üle saatekirjade valimi, et kontrollida tellimuse täpsust, näiteks kehaosa ja külje suhtes;
- veenduma, et osakonnal on enne uuringu alustamist saatekirjal esitatud teabe täpsuse kinnitamiseks vajalik eeskiri ja kord.

Suunaja teavitamine

Auditi meeskond peab tegema järgmist:

- vaatama läbi suunajate jaoks ettevalmistatud teabe – sisu sügavus ja ulatus;
- vaatama läbi teabe kiiritusega kaasnevate riskide kohta;
- kontrollima teabe ajakohastamise ja levitamise protsesse.

Patsiendi teavitamine

Auditi meeskond peab tegema järgmist:

- uurima patsiendile uuringutega seotud teabe jagamist;
- vaatama üle patsiendi nõusoleku vormid;
- jälgima nõusoleku andmise protsessi;
- kontrollima, kas patsiendilt nõusoleku saamise poliitikast peetakse kinni.

Protseduurieelne kontroll ja ettevalmistus

Auditi meeskond peab tegema järgmist:

- kontrollima oluliste kliiniliste

asjaolude tuvastamisega seotud eeskirju ja protseduuride dokumente lähtudes konkreetsete radioloogiliste uuringutega seotud ohtudest;

- intervjuerima töötajaid, et hinnata „ohtudega“ seotud eeskirjadest ja protseduuridokumentidest kinnipidamist;
- vaatama üle eeskirjad ja protseduuridokumendid, et selgitada välja tingimused, mis võivad mõjutada uuringu ohutut läbiviimist;
- intervjuerima töötajaid, et hinnata ohutu tööga seotud eeskirjadest ja protseduuridokumentidest kinnipidamist;
- vaatama üle eeskirjades ja kordades toodud uuringupõhised nõuded ettevalmistusele;
- intervjuerima töötajaid, et hinnata kinnipidamist uuringupõhise ettevalmistumise eeskirjadest ja protseduuridokumentidest.

Graafikud

Auditi meeskond peab tegema järgmist:

- hindama graafiku koostajate kliinilist väljaõpet;
- hindama erakorraliste ja kiireloomuliste uuringute saatekirjale vastamise aega;
- vaatama läbi filmide/failide hoidmise ruumid ning hindama nende ruumikust ja tõhusust;
- küsima säilitatavate ülesvõtete ja aruannete seast juhusliku valimi esitamist;
- selgitama välja, et varasemate uuringute tulemused ja aruanded tehakse radiograafia ja radioloogia valdkonna töötajatele alati enne uuringute läbiviimist kättesaadavaks;
- kontrollima graafikute koostamise tõhususe jälgimise protsesse.

LISA 8. HEA TAVA STANDARDITE KEHTESTAMISEKS KASUTATAVAD KIRJANDUSALLIKAD

Alltoodud kirjandusallikate loetelu ei ole kõikehõlmav, ent välja on toodud mitmeid avaldatud materjale, millest võib olla abi hea tava standardite sõnastamisel. Mõned avaldatud materjalid käivad ainult piiratud osa kohta MEDITSIIINIIRITUSE protsessist (nt dosimeetria ja kvaliteedi tagamine). Loetelus toodud dokumentides antakse vaid soovitusi, seadusliku iseloomuga dokumendid, nagu ELi direktiiv 97/43/Euratom (Euroopa Komisjon, 1997) ja IAEA esmased ohutusstandardid (IAEA 1996) on välja jäetud.

Head teavet ja soovitusi leiab ka teadus- ja erialaühingute veebilehtedelt (vt näiteks EFOMP eeskirja: <http://www.efomp.org/policyst.html>).

Diagnostiline radioloogia

1. American College of Radiology (ACR): Practice Guidelines for Performing and Interpreting Diagnostic Computed Tomography (CT) (2006).
2. American College of Radiology (ACR): Appropriateness Criteria (2000).
3. ENPR: European Guidelines for the Optimization of Fluoroscopic Imaging in Paediatrics.
4. ENPR: Quality Criteria Guidelines for CT Examination.
5. European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images, EUR 16260 EN (1996) (<http://europa.eu.int>).
6. European Guidelines on Quality Criteria for Computed Tomography, EUR 19262.
7. European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic radiographic Images in Paediatrics, EUR 16261.
8. European Commission. Radiation Protection 109, EC (2001).
9. European Commission. Radiation Protection 118: Referral Guidelines for Imaging, EC (2001).
10. European Society of Radiology (ESR): Good Practice Guide for European Radiologist (2004).
11. International Atomic Energy Agency (IAEA). Dosimetry in Diagnostic Radiology: An International Code of Practice (Technical Reports Series No. 457) (STI/DOC/010/457). IAEA, 2007.
12. International Atomic Energy Agency (IAEA). Applying Radiation Safety Standards in Diagnostic Radiology and Interventional Procedures using X Rays (Safety Reports Series No. 39) (STI/PUB/1206), IAEA 2006.

13. International Atomic Energy Agency (IAEA). Guidelines for Clinical Audits of Diagnostic Radiology Practices: A Tool for Quality Improvement. IAEA, Vienna 2009.
14. International Commission on Radiation Protection (ICRP). Managing patient dose in digital radiology. ICRP Publication 93, Ann ICRP. 2004;34(1):1-73.
15. International Commission on Radiation Protection (ICRP). Radiological Protection in Medicine. ICRP Publication 105, Ann ICRP. 2007;37(6).
16. The Royal College of Radiologists. BFCR(07)9: Standards for Self-assessment of Performance.
17. The Royal College of Radiologists. BFCR(07)6: Advice on exposure to ionizing radiation during pregnancy in children.
18. The Royal College of Radiologists. BFCR(06): Guidelines for Nursing Care in Interventional Radiology.
19. The Royal College of Radiologists. RCR(06)1: Recommendations for Cross-sectional Imaging in Cancer Management.
20. The Royal College of Radiologists. BFCR(06)1: Standards for Reporting and Interpretation of Imaging Investigations.
21. The Royal College of Radiologists. BFCR(05)8: Standards for Patient Consent Particular to Radiology.
22. The Royal College of Radiologists: Making the best use of the department of clinical radiology (118).
23. The Royal College of Radiologists, Clinical Audit in Radiology: 100+ Recipes, Goodwin R., de Lacey G., Manhire A. (eds), The Royal College of Radiologists, 1996.
24. The Royal College of Radiologists, AuditLive
<http://www.rcr.ac.uk/audittemplate.aspx?PageID=1016>.

Nuklearmeditsiin

1. BNMS Nuclear Medicine Generic Quality Guidelines for the Provision of Radionuclide Diagnostic Services
http://www.bnmsonline.co.uk/index.php?option=com_content&task=view&id=207&Itemid=155
2. Other guidelines on BNMS website (Clinical, generic, other).
http://www.bnmsonline.co.uk/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=103&Itemid=151.
3. EANM Dosimetry Committee series on standard operational procedures for pre-therapeutic dosimetry I: blood and bone marrow dosimetry in differentiated thyroid cancer therapy. Lassmann M., Hänscheid H., Chiesa C., Hindorf C., Flux G. and Luster M.. Eur J Nucl Med Mol Imaging (2008) 35:1405–1412.

4. Other guidelines on EANM website
(https://www.eanm.org/scientific_info/guidelines/guidelines_intro.php?navId=54)
5. International Atomic Energy Agency (IAEA). Quality Assurance for Radioactivity Measurement in Nuclear Medicine (Technical Reports Series No. 454) (STI/DOC/010/454), IAEA, 2006.
6. International Atomic Energy Agency (IAEA). Applying Radiation Safety Standards in Nuclear Medicine (Safety Reports Series No. 40) (STI/PUB/1207). IAEA, 2005.
7. International Commission on Radiation Protection (ICRP). Radiological Protection in Medicine. ICRP Publication 105, Ann ICRP. 2007;37(6).

Kiiritusravi

1. Aletti P, Bey P : Recommendations for a quality assurance programme in external radiotherapy. ESTRO Booklet No. 2, Publ. 1 Leuven: Apeldoorn Garant, 1995.
2. American Association of Physics in Medicine (AAPM). Report no 13. Physical aspects of quality assurance in radiation therapy. New York, American Institute of Physics, 1984, [63 web pages].accessible at:
http://www.aapm.org/pubs/reports/rpt_13.pdf.
3. American Association of Physicists in Medicine (AAPM): High-dose rate brachytherapy treatment delivery: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No.59. Med. Phys.25 (April 1998), 375-403.
4. American Collage of Radiation Oncology (ACRO). Standards for Radiation Oncology. [11 web pages]. accessible at:
http://www.acro.org/content/internet_resources/acro_practice_accreditation/radiation_standards.cfm
5. Asch DV: Waiting times for cancer treatment. Clin Oncol, 2000;12:140.
6. Belletti S, Dutreix A, Garavaglia G et al: Quality assurance in radiotherapy: importance of medical physics staffing levels. Recommendations from an ESTRO/EFOMP join task group. Radiother Oncol, 1996;41:89-94.
7. [Bentzen SM, Heeren G, Cottier B](#) et al: Towards evidence-based guidelines for radiotherapy infrastructure and staffing needs in Europe: the ESTRO QUARTS Project. Radiother Oncol, 2005;75:355-65.
8. Bernier J, Horiot JC, Poortmans P: Quality Assurance in radiotherapy: from radiation physics to patient-and trial-oriented control procedures. Eur J Cancer 2002;38:S155-8.
9. European Commission. Criteria for acceptability of radiological (including radiotherapy) and nuclear medicine installations. Radiation Protection 91. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 1997. Dostępnie na: <http://europa.eu.int/comm/environment/radprot/91/91.htm>

10. European Commission. Radiation Protection 116, Guidelines on Education and Training in Radiation Protection for Medical Exposures (2000). Brussels, European Commission, 2000.
11. Fraass B, Doppke K, Hunt M, et al: AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 53; quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning. *Med Phys*, 1998;27:1773-818.
12. Gerbaulet A. et al; The GEC ESTRO Handbook of Brachytherapy, ESTRO 2002.
13. International Atomic Energy Agency (IAEA). Comprehensive Audits of Radiotherapy Practices: A Tool for Quality Improvement. Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO). IAEA, Vienna 2007.
14. International Atomic Energy Agency (IAEA). International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety series No. 115. Vienna, IAEA, 1996.
15. International Atomic Energy Agency (IAEA). On-site Visits to Radiotherapy Centres: Medical Physics Procedures (TECDOC-1543). IAEA, 2007.
16. International Atomic Energy Agency (IAEA). Specification and Acceptance Testing of Radiotherapy Treatment Planning Systems (TECDOC-1540), IAEA 2007.
17. International Atomic Energy Agency (IAEA), Setting Up a Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety Aspects, (STI/PUB/1296), IAEA, Vienna, 2008.
18. International Atomic Energy Agency (IAEA). Applying Radiation Safety Standards in Radiotherapy (Safety Reports Series No. 38) (STI/PUB/1205). IAEA, 2006.
19. International Atomic Energy Agency (IAEA), Transition from 2-D Radiotherapy to 3-D Conformal and Intensity Modulated Radiotherapy, IAEA TECDOC Series No. 1588, IAEA, Vienna, 2008.
20. International Atomic Energy Agency (IAEA), Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning Systems for Radiation Treatment of Cancer (Technical Reports Series No. 430) (STI/DOC/010/430). IAEA, 2005.
21. International Atomic Energy Agency (IAEA), Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy. An International Code of Practice for Dosimetry Based on Standards of Absorbed Dose to Water, [IAEA TRS-398](#), 2004.
22. International Commission on Radiation Protection (ICRP). Protection of the patient in radiation therapy. *Ann ICRP*. 15, 1985.
23. International Commission on Radiation Protection (ICRP). Radiological Protection in Medicine. ICRP Publication 105, *Ann ICRP*. 2007;37(6).
24. International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU), Prescribing Recording, and Reporting Photon Beam Therapy, [ICRU Report 50](#), ICRU 1993.

25. International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU), Prescribing Recording, and Reporting Photon Beam Therapy, [ICRU Report 62](#), ICRU 1999.
26. International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU), Prescribing Recording, and Reporting Electron Beam Therapy, [ICRU Report 71](#), ICRU 2004.
27. International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU), Dose and Volume Specification for Reporting Interstitial Therapy, ICRU Report 58, ICRU 1997.
28. International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU), Dose and Volume Specification for Reporting Intracavitary Therapy in Gynecology, ICRU Report 38, 1985.
29. Kolitsi Z, Dahl O, Van Loon R et al: Quality assurance in conformal radiotherapy: DYNARD consensus report on practice guidelines. *Radiother Oncol*, 1997;45:217-23.
30. Kutcher GJ, Coia L, Gillin M et al: AAPM, American Association of Physicists in Medicine. Comprehensive QA for radiation oncology. Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40. *Med. Phys*, 1994;21:581-618.
31. Leer JWH, Corver R, Kraus JJAM et al: A quality assurance system based on ISO Standards: experience in a radiotherapy Department. *Radiother Oncol*, 1995;35:75-81.
32. Leer J.W.H., McKenzie A., Scalliet P., Thwaites D.I: Practical guidelines for the Implementation of Quality System in Radiotherapy ; Booklet 4, ESTRO 1998.
33. Martin CJ, Sutton DG: Practical radiation protection in health care. New York: Oxford University Press Inc., 2002.
34. Organization of European Cancer Institutes (OECI). Clinical Assessment Guide, Preliminary document, Version 0. OECI, 2004.
35. Slotman BJ, Cottier B, Bentzen S et al: Guidelines for infrastructure and staffing of radiotherapy, ESTRO-QUARTS: Work package 1, 27-06-2004, BSL. Brussels, ESTRO, 2004.
36. Slotman BJ, Cottier B, Bentzen SM et al: Overview of national guidelines for infrastructure and staffing of radiotherapy. ESTRO-QUARTS: Work package 1. *Radiother Oncol*, 2005;75:349-54.
37. Thwaites D, Scalliet P, Leer JW et al: Quality Assurance in Radiotherapy (European Society for Therapeutic Radiology and Oncology advisory report to the Commission of the European Union for the Europe Against Cancer Programme). *Radiother Oncol*, 1995; 35:61-73.
38. Valli MC, Prina M, Bossi A et al: Evaluation of most frequent errors in daily compilation and use of a radiation treatment chart. *Radiother Oncol*, 1994;32:87-9.
39. Van Esch A, Bogaerts R, Kutcher GJ et al: Quality assurance in radiotherapy by identifying standards and monitoring treatment preparations. *Radiother Oncol*, 2000;56:109-15.

40. Van Weert C: Developments in professional quality assurance towards quality improvement: some examples of peer review in the Netherlands and the United Kingdom. *Int J Qual Health Care*, 2000;12:239-42.
41. Venselaar J., Pérez-Calatayud J., A Practical Guide to Quality Control of Brachytherapy, Booklet 8 , ESTRO, 2004.
42. World Health Organization (WHO). Quality Assurance in Radiotherapy. Geneva, WHO, 1988.
43. World Health Organization (WHO). Continuous Quality Development: a Proposed National Policy. Copenhagen, WHO, 1993.
44. Yeung T K, Bartolotto K, Cosby S et al: Quality assurance in radiotherapy: evaluation of errors and incidents over a 10 year period. *Radiother Oncol*, 2005;74:283-91.