



# CEN EN 18167

**Quality along the patient  
pathway for medical imaging**

*uusi kuvantamisen oma standardi*

Päivi Wood

# CEN EN 18167

## Kolme kokonaisuutta

1. Organisaatio ja osaaminen
2. Teknologia ja turvallisuus
3. Toimintaprosessi



# CEN EN 18167

## MI organization

MI organization tarkoittaa organisaatiota, joka tarjoaa kuvantamispalveluja - ei vain paikka

Radiologia voi olla

- yksi yksikkö
- usean sairaalan verkosto
- teleradiologiapalvelu
- etäohjattujen tutkimusten järjestelmä

Standardi lähtee ajatuksesta, että moderni kuvantaminen on

- monipaikkaista
  - verkottunutta
  - digitaalista
- siihen voi osallistua
- useita sairaaloita
  - useita radiologeja, röntgenhoitajia, sairaalafyysikoita, ym ym
  - etälausujia
  - etäohjattuja tutkimuksia

## Standardin piiriin kuuluvat

- natiivikuvantaminen
- CT
- MRI
- UÄ
- isotoopit
- interventiot
- kuvantamisohjatut toimenpiteet

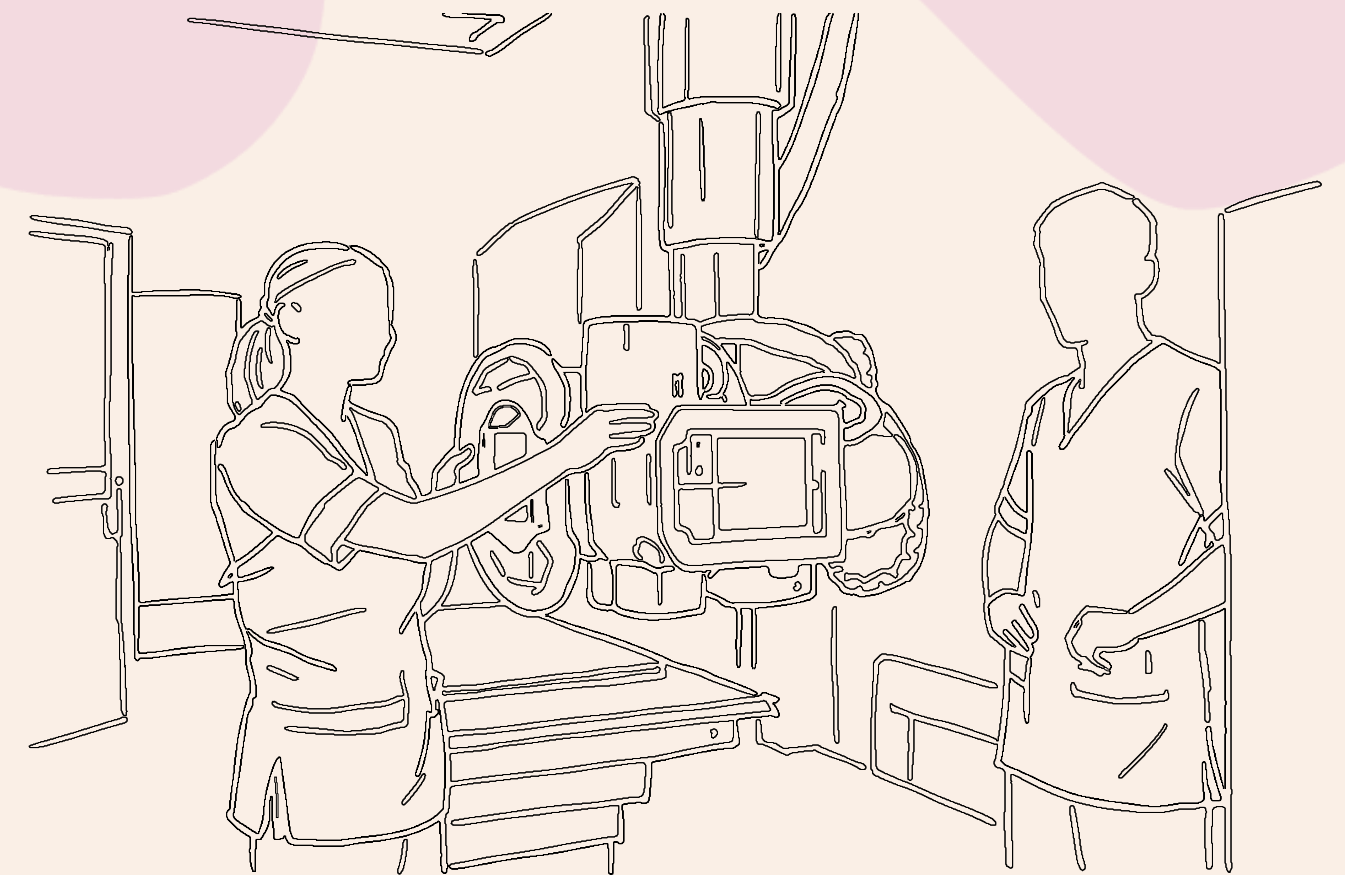
→ standardi koskee koko kuvantamispalvelua

# Säteilylaki vs CEN EN 18167

## Keskeinen ero

- standardi tarkastelee palveluprosessia
- lainsäädäntö keskittyy säteilyturvallisuuteen

Standardi siirtää näkökulman säteilyturvallisuudesta radiologian palvelun kokonaisjohtamiseen, johon sisältyy kattava ja kokonaisvaltainen säteilyturvallisuus



# Asiat standardissa- säteilylaki ei käsittele

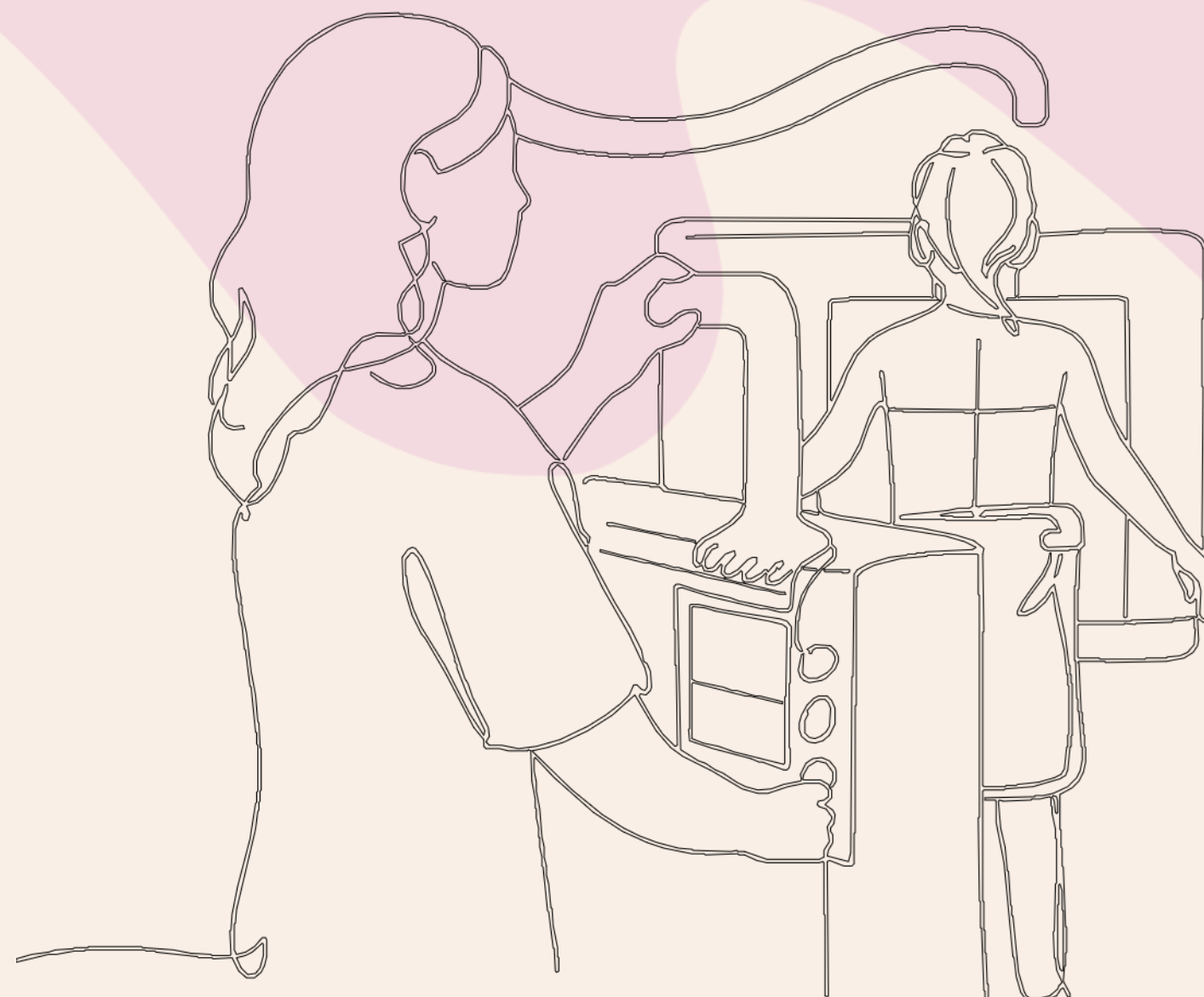
- Potilaan koko kuvantamispolku (patient pathway)
- Kuvantamisyksikön organisaation johtaminen
- Ammattilaisten toimivaltuuksien hallinta "privileging"
- Kompetenssimatriisi

## Asiat, joita standardi käsittelee paljon laajemmin

- MRI-turvallisuus
- Teleradiologia
- Potilaan informointi ja suostumus

## Täysin uusia asioita, joita standardi nostaa esiin

- AI radiologiassa
- Kyberturvallisuus
- Ympäristövastuu
- Työhyvinvointi



# Säteilylaki vs CEN EN 18167

## Miten standardi laajentaa kuvantamistoiminnan laadunhallintaa

### Suomen säteilylaki

- Keskittyy säteilysuojeluun
  - johtamisjärjestelmä hahmottaa organisaatio-rakenteen
  - osoittaa viranomaiselle toimintansa hallinnan
- Oikeutus ja optimointi
- Turvallisuuskulttuuri
  - jatkuva parantamisen idea
- Viranomaisvalvonta (STUK)
- Poikkeamien raportointi

### CEN EN 18167

- Radiologian palvelun laatu
- Potilaan kuvantamispolku
- Laadunhallintajärjestelmä
  - radiologian oma laatujärjestelmä
- Riskienhallinta
  - poikkeama-analyysi
- Auditointi ja mittarit

### Keskeinen ero

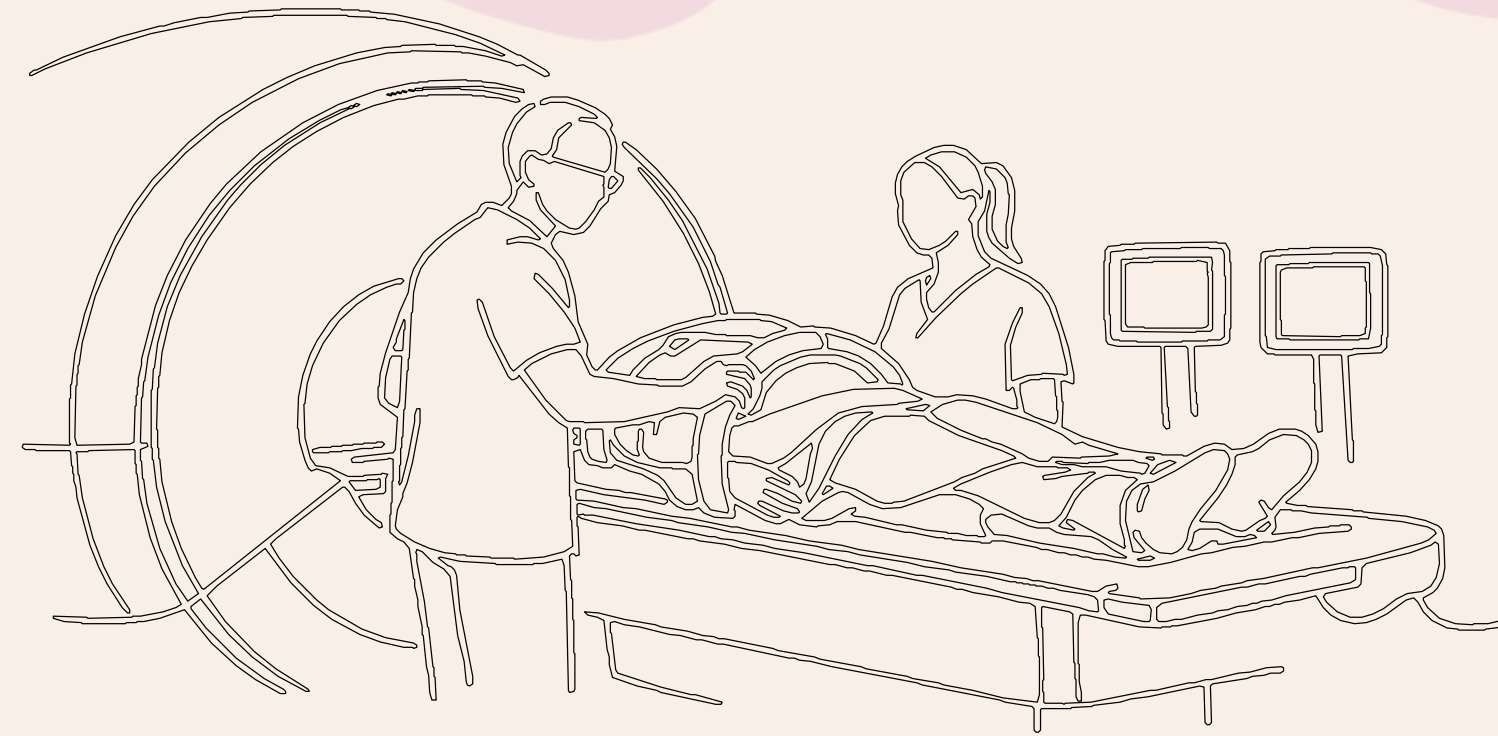
- Laki = minimivaatimukset
- Standardi = parhaat käytännöt
- Organisaation johtaminen
  - säteilylainsäädäntö keskittyy säteilysuojelun johtamiseen ja vastuisiin
  - EN 18167 käsittelee koko radiologian palvelun johtamista
- Prosessien kuvaaminen
- Toiminnan jatkuva kehittäminen



# Asiat standardissa- säteilylaki ei käsittele

**Standardi** kuvaa radiologian palvelun kokonaisuutena, kun taas säteilylainsäädäntö tarkastelee sitä säteilysuojelun näkökulmasta.

- lähete
- tutkimuksen oikeutus
- ajanvaraus
- potilaan informointi
- potilaan saapuminen
- tutkimus
- tutkimuksen jälkeinen seuranta
- lausunto ja tulosten välitys



**Säteilylaissa** näitä ei käsitellä järjestelmällisesti prosessina, vaan vain yksittäisinä velvoitteina, kuten:

- oikeutus
- optimointi
- potilasturvallisuus
- yksilönsuojaperiaate

Laki ei kuvaa **radiologian palveluprosessia**

# Tutkimuslähete - säteilylaki vs CEN EN 18167

## Suomessa läheteiden sisältöä ohjaa käytännössä:

- potilaslaki
- säteilylaki (oikeutus)
- paikalliset ohjeet
- kuvantamisen suositukset

Suomen lainsäädäntö ei määrittele röntgentutkimuslähetteen sisältöä yksityiskohtaisesti, mutta keskeiset vaatimukset löytyvät **Säteilylaista 859/2018** sekä sitä täydentävistä säädöksistä ja STUKin määräyksistä.

Säteilylain mukaan lähetteen tulee sisältää **tiedot, jotka mahdollistavat säteilysuojelun optimoinnin ja tutkimuksen oikeutuksen arvioinnin.**



Keskeinen ero  
laki = vastuu ja oikeutus  
standardi = lähetteen käytännön sisältö

## Tutkimuslähete CEN-standardissa

- lähettävän ammattilaisen tunnistaminen
  - pyydetty tutkimus ja anatominen alue
  - kliininen kysymys ja taustatiedot
  - aiemmat ko kohteen tutkimukset
- lähete ei automaattisesti johda tutkimukseen

## 6.2 Justification and approval of the imaging referral

Standardi korostaa seuraavaa periaatetta:

**lähete → arvioidaan → hyväksytään / muutetaan / hylätään**

Standardi tekee kuitenkin yhden asian hyvin selvästi: **lähete nähdään osana kuvantamisen prosessia, ei pelkkänä hallinnollisena dokumenttina.**

# Lausunto - säteilylaki vs CEN EN 18167

**Säteilylaki 859/2018** ei määrittele lausunnon sisältöä yhtä tarkasti kuin standardi, lainsäädäntö keskittyy enemmän:

- tutkimuksen oikeutukseen
- optimointiin
- säteilyturvallisuuteen

Säteilylain mukaan lääketieteellisessä altistuksessa tulee

- **arvioida tutkimuksen tulos**
- käyttää tulosta **potilaan hoidossa**

Tämä tarkoittaa käytännössä lausunnon tekemistä, vaikka sisältöä ei määritellä tarkasti.

- tutkimuksesta vastaa **lääketieteellisestä altistuksesta vastaava lääkäri**, hän vastaa myös tutkimuksen **tuloksen arvioinnista**

Lausuntojen dokumentointia ohjaavat Suomessa enemmän:

**Potilasasiakirja-asetus (STM 298/2009)**

**Laki potilaan asemasta ja oikeuksista**

Näissä säädetään esimerkiksi: potilasasiakirjojen sisältö, merkintöjen tekijä, allekirjoitus ja säilytys



**Standardi** käsittelee lausuntoa osana potilaan kuvantamispolkua ja määrittelee sekä **sisällön että prosessin**.

Standardin mukaan jokaisesta tutkimuksesta tulee tehdä **kirjallinen lausunto**, joka on osa tutkimuksen **lääketieteellistä lopputulosta**

Standardin mukaan lausunnossa tulee olla vähintään:

- tutkimuksen **tunnistetiedot**
- **tutkimuksen kuvaus** (mitä tehtiin)
- **löydökset**
- **tulkinta**
- **johtopäätös / vastaus kliniseen kysymykseen**

Lisäksi lausunnon tulee vastata **lähetteessä esitettyyn kliniseen kysymykseen ja olla selkeä ja ymmärrettävä**

Standardi käsittelee myös tilanteen, jossa lausuntoa muutetaan, korjattu/täydennetty lausunto dokumentoidaan muutokset tulee olla **jäljitettävissä**

# Hyviä käytäntöjä arkeen

- Potilaan koko kuvantamispolku
- Potilaan tunnistaminen
- Kuvantamisyksikön organisaation johtaminen
- Ammattilaisten "privileging" (toimivaltuuksien hallinta)
- Kompetenssimatriisi
- MRI-turvallisuus
- Teleradiologia
- Potilaan informointi ja suostumus



# Potilaan tunnistaminen standardissa

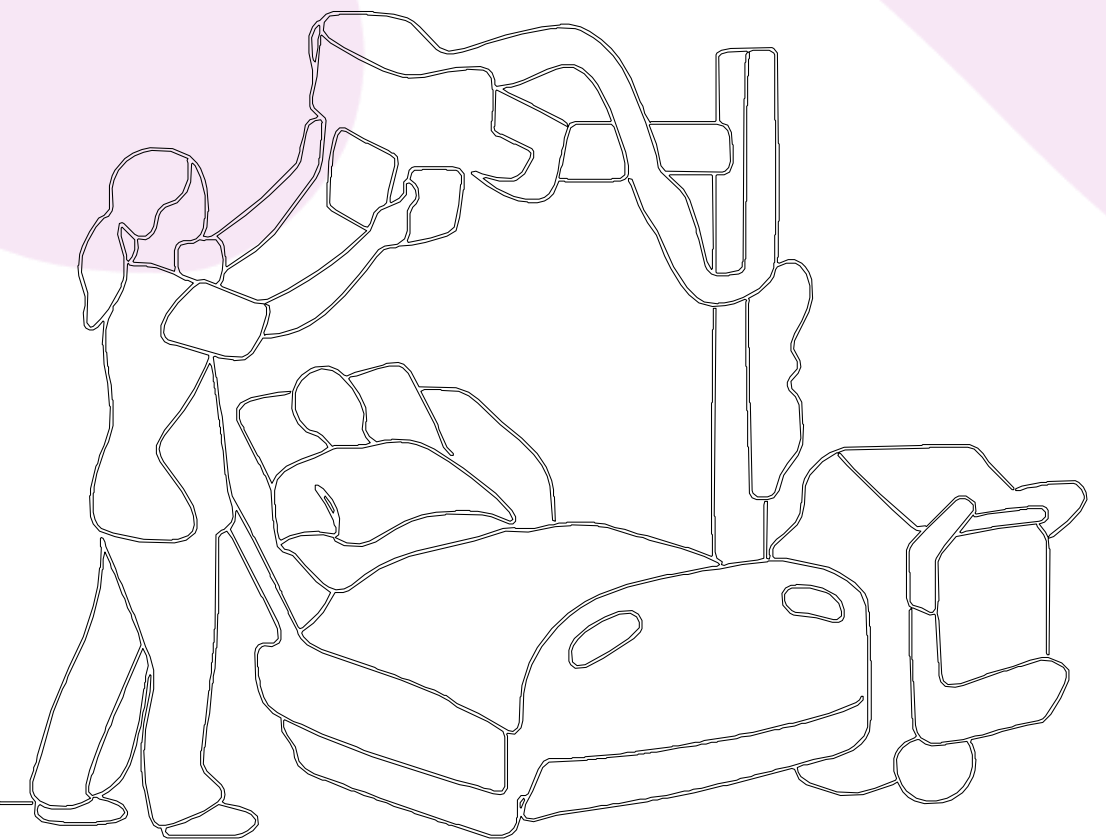
Standardin ajatus on, että potilaan tunnistaminen ei ole **yksi tapahtuma**, vaan **ketju tarkistuksia**.

Potilaan tunnistus tapahtuu

- ennen tutkimusta
- tutkimuksen aikana
- kuvien siirrossa
- ennen lausuntoa

- kaksi tunnistetta (nimi + syntymäaika)
- tarkistus ennen kuvausta
- tarkistus ennen kuvien hyväksymistä
- RIS/PACS-varmistus

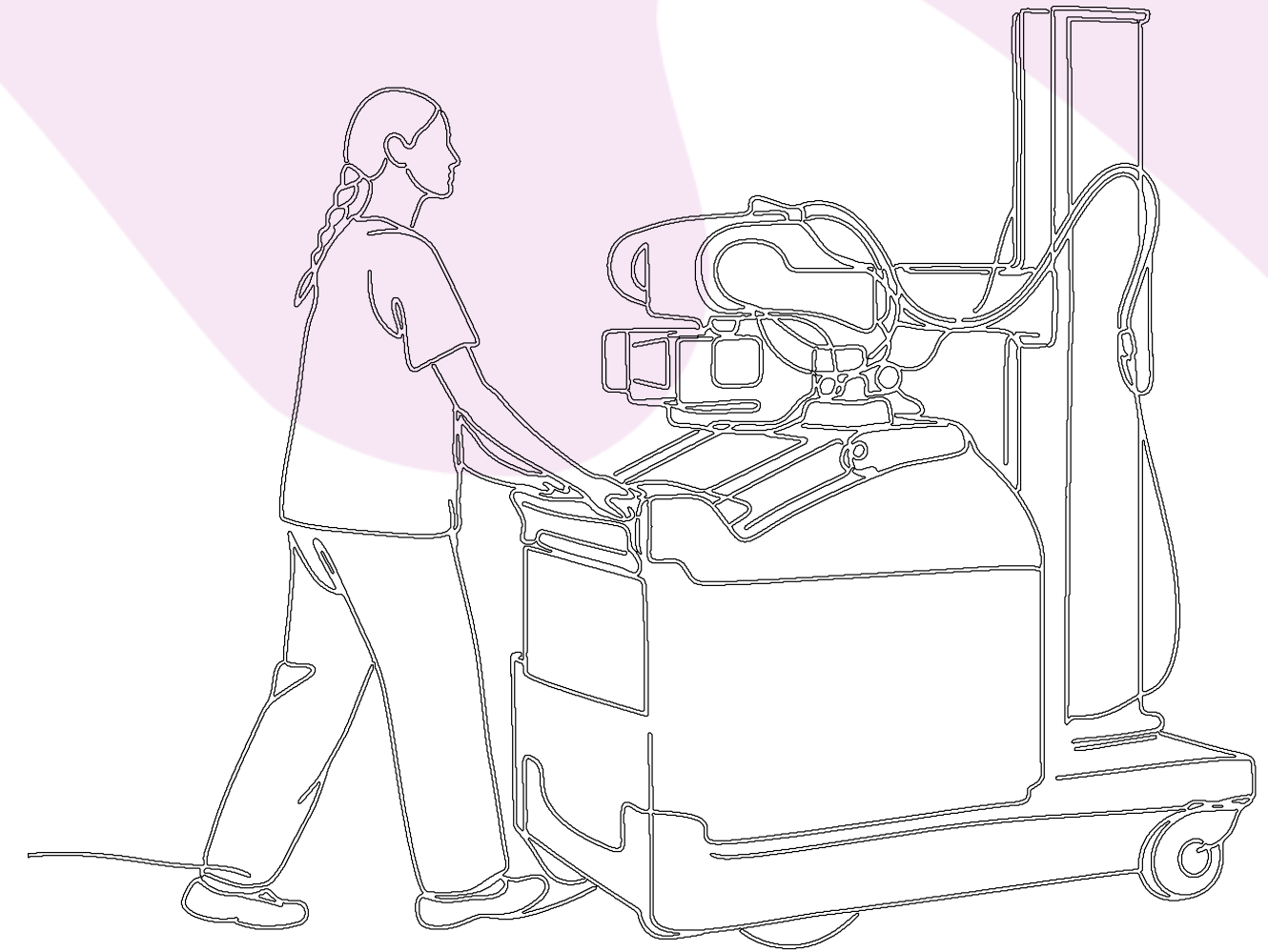
Missä vaiheessa potilas tunnistetaan kuvantamisessa – ja kuka siitä lopulta vastaa?



# Privileging

Tällä tarkoitetaan organisaation tekemiä päätöksi siitä: mitä tutkimuksia henkilö saa tehdä, millä laitteella, millä osaamisella

- röntgenhoitaja saa tehdä CT mutta ei MRI
- radiologi saa tehdä tiettyjä interventioita



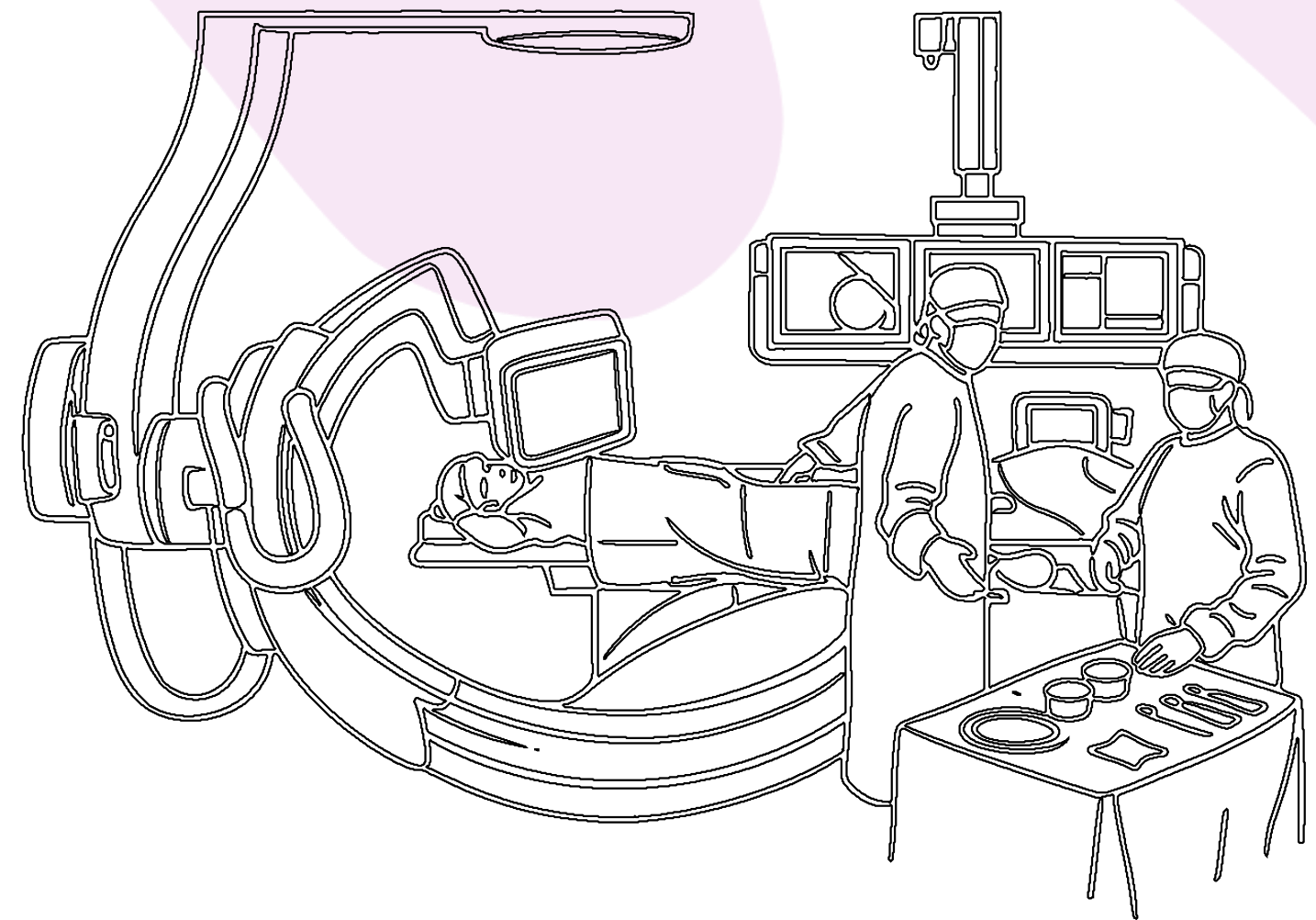
# Kompetenssimatriisi

Tällä tarkoitetaan hallintatyökalua, jolla kartoitetaan, seurataan ja dokumentoidaan henkilöstön osaaminen, pätevyys ja kokemus organisaatiossa

Sen tarkoitus on estää tilanne, jossa “kukaan ei ole vastuussa” tai “luulee toisen olevan vastuussa”

Organisaatio pystyy:

- näkemään **kuka osaa mitä**
- varmistamaan **kuka saa tehdä mitä**
- tunnistamaan **koulutustarpeet**
- osoittamaan osaamisen **auditoinneissa**



# Mitä standardi sanoo MRI-turvallisuudesta

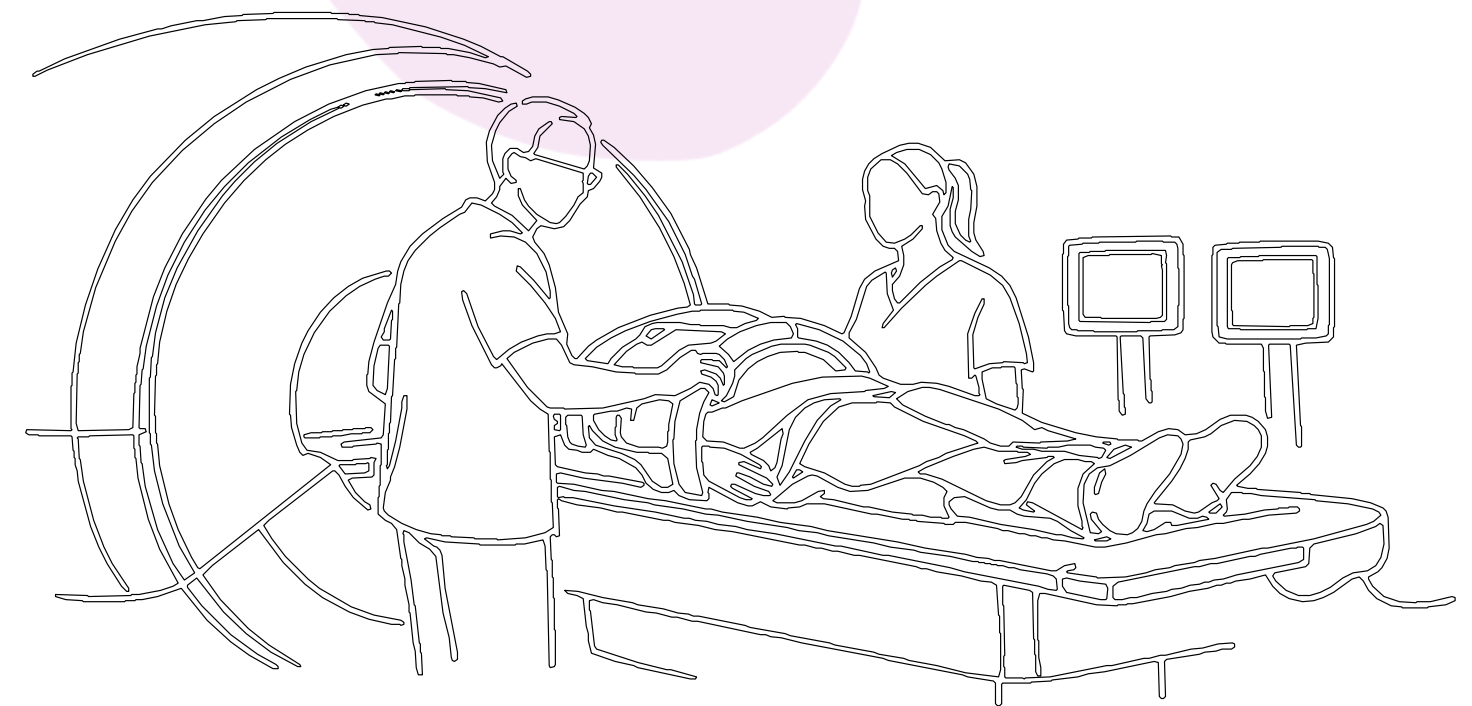
- Standardin lähtökohta on, että kuvantaminen on yksi palvelukokonaisuus, eikä eri modaliteetteja pitäisi käsitellä täysin erillisinä järjestelminä
- Standardi käsittelee MRItä samassa laatu-järjestelmässä kuin röntgenkuvantamista

## Standardin näkökulma

- radiologian turvallisuus ei ole vain säteilyturvallisuutta

## Sisältönä

- turvallisuusvastuut
- henkilöstön koulutus
- pääsynhallinta MRI-tiloihin
  - turvallisuusvyöhykkeet
- riskienhallinta



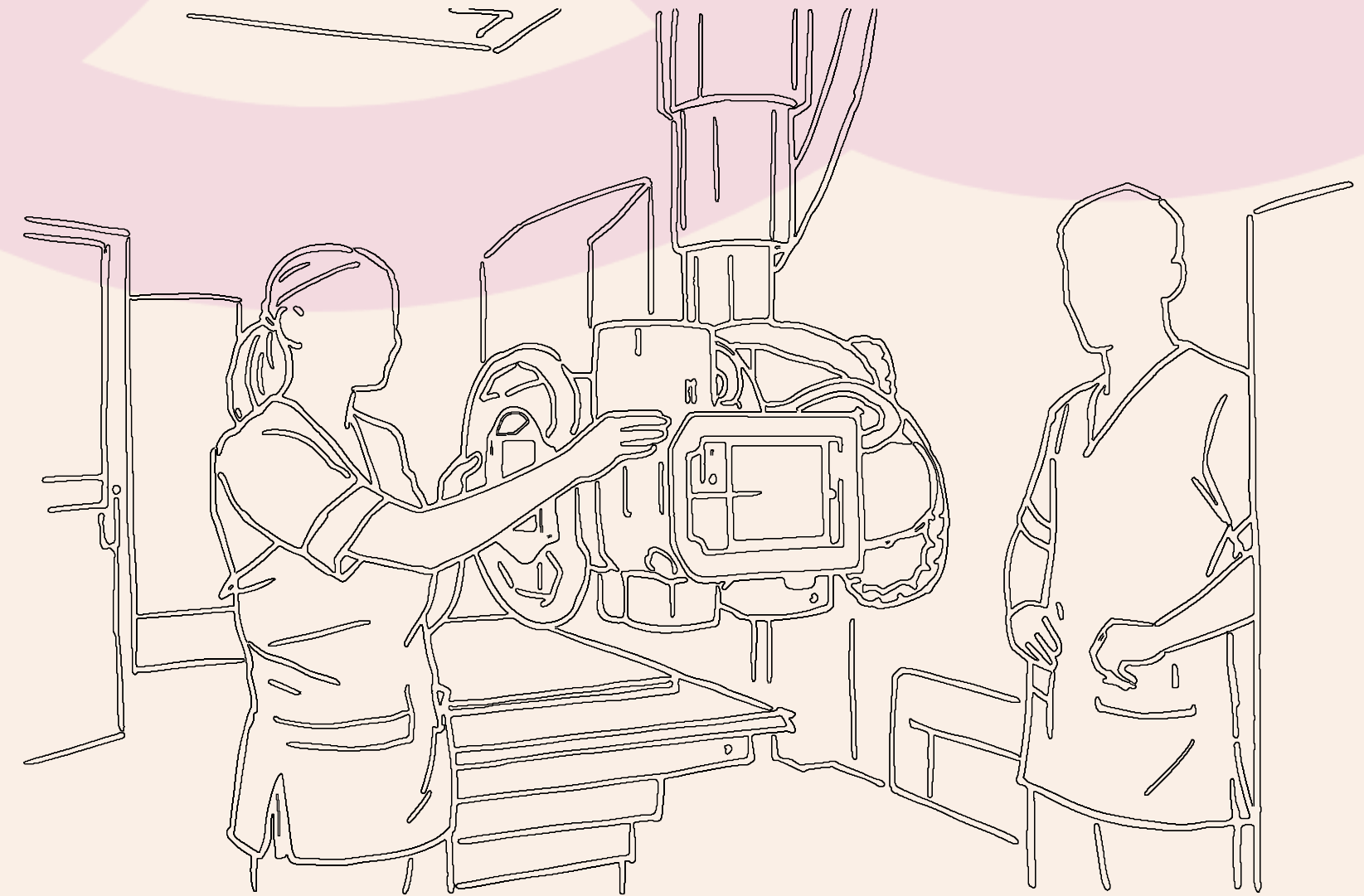
Suomen säteilylainsäädäntö koskee vain ionisoivaa säteilyä.

# Potilaan informointi ja suostumus

## Potilaan informointi ja suostumus

Standardi kuvaa yksityiskohtaisesti mitä potilaalle pitää kertoa mm. riskit, hyödyt, kieltäytymisoikeus

Standardi käsittelee tätä osana potilaan informointia ennen tutkimusta.



# Potilaalle on annettava riittävä tieto ennen tutkimusta

## Tavallinen röntgen tai CT

- potilaalle kerrotaan tutkimuksesta
- potilas suostuu tutkimukseen tulella tutkimukseen  
→ **implisiittinen suostumus**

## MRI tai varjoainetutkimus

- potilaalle kerrotaan riskit ja valmistautuminen
- potilas hyväksyy tutkimuksen
- **kirjallinen suostumus**

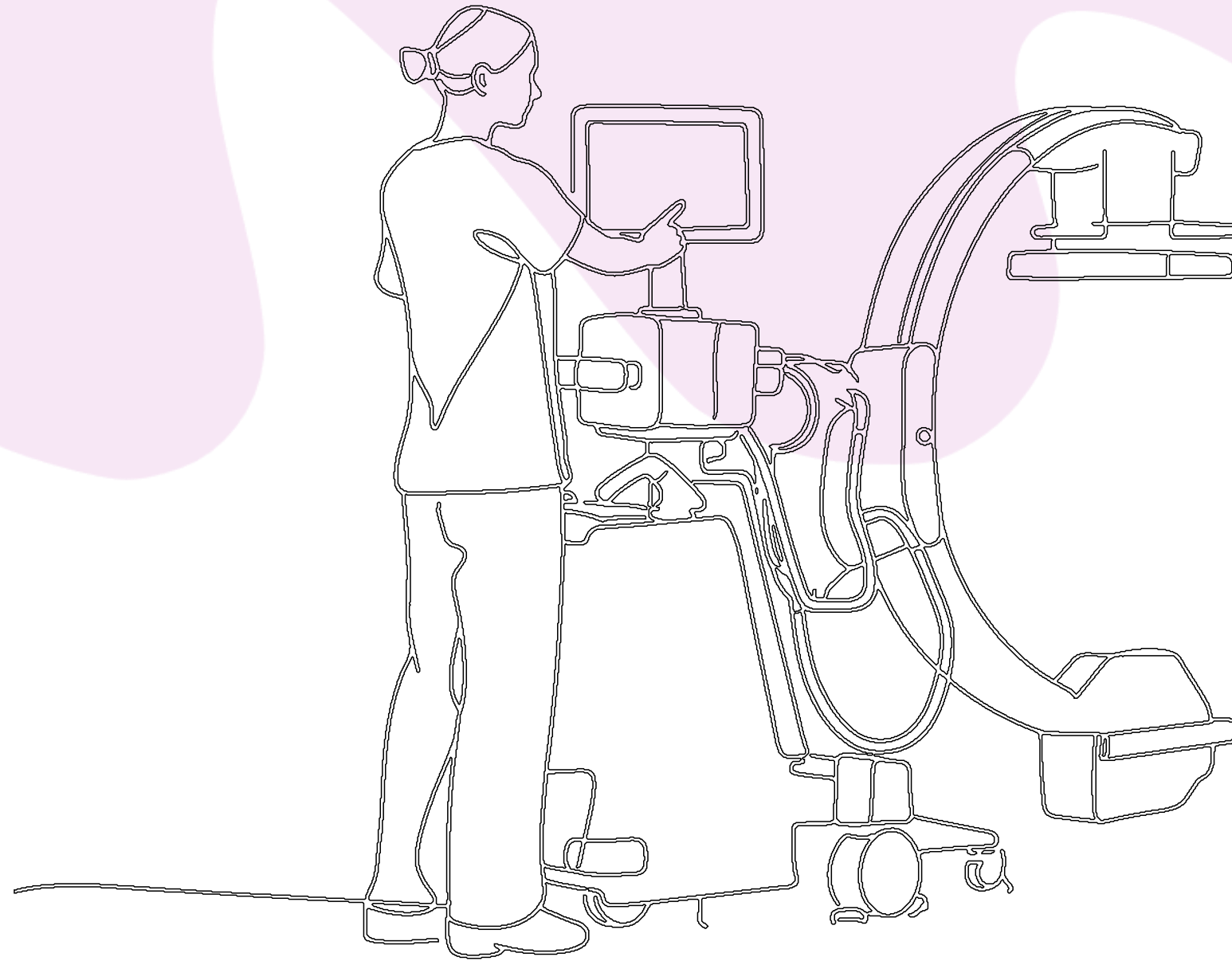
## Interventioradiologia

- **kirjallinen suostumus**



# Uusia asioita

- AI radiologiassa
- Kyberturvallisuus
- Ympäristövastuu
- Työhyvinvointi
- Teleradiologia



# AI radiologiassa

## Standardi edellyttää

- AI-järjestelmien validointia
- vastuiden määrittelyä
- suorituskyvyn seuranta
- henkilöstön koulutusta
- dataturvaa

## Osa kokonaisuutta ei erillinen toiminto

- osa kuvantamisorganisaation laadunhallintaa
- validoiti ennen käyttöä
- vastuut AI:n käytöstä on määriteltävä
- ei korvaa kliinistä päätöksentekoa
  - päätöksenteon tukena, ei itsenäisenä diagnostiikkana
- toimintaa pitää seurata



# Kyberturvallisuus

Standardi edellyttää

- tietojärjestelmien turvallisuuspolitiikka
- käyttöoikeuksien hallinta
- varmuuskopiot ja jatkuvuussuunnitelma
- kyberhyökkäyksiin varautuminen
- tietoturvan testaus

Kvantamisorganisaatiolla tulee olla toimintamallit

- järjestelmäkatkoissa
- kyberhyökkäyksen aikana
- degraded mode eli toiminta ilman normaalia tietojärjestelmää
  
- Data Protection Officer (DPO)
- yhteistyö tietoturvasta vastaavan henkilön kanssa

Standardi käsittelee kyberturvallisuutta:

→ **kvantamistoiminnan riskienhallinnan näkökulmasta**

Kyberturvallisuuslaki taas käsittelee sitä:

→ **kansallisen turvallisuuden ja kriittisen infrastruktuurin näkökulmasta**



# Ympäristövastuu

Standardin mukaan kuvantamisorganisaation tulee ottaa huomioon toimintansa

- ympäristövaikutukset
- kestävän kehityksen periaatteet
- resurssien vastuullinen käyttö

# Työhyvinvointi

Standardi edellyttää, että kuvantamisorganisaatio

- huomioi henkilöstön **työolosuhteet**
- edistää **hyvää työympäristöä**
- seuraa henkilöstön **hyvinvointia**

Tämä nähdään osana laadunhallintaa ja potilasturvallisuutta.



Tämä on hyvin erilainen näkökulma kuin pelkkä tekninen laatu tai säteilysuojelu

# Teleradiologia ja etäkuvaus

N 18167 menee selvästi pidemmälle kuin monien maiden sääntely tai ohjeet, myös Suomeen verrattuna

Standardin keskeinen periaate

- kuvantamistutkimuksesta vastuu säilyy kuvantamisorganisaatiolla, vaikka lausunto tehtäisiin etänä

Teleradiologiaa käyttävä organisaatio varmistaa

- radiologin pätevyys ja koulutus
- radiologin oikeus toimia kyseisessä maassa
- radiologin osaaminen kyseisessä tutkimuksessa

Suomessa teleradiologiaa ohjaavat

- terveydenhuollon yleislainsäädäntö
- potilasasiakirjasäätely
- sopimukset

**yksityiskohtainen toimintamalli** on organisaatiokohtainen

Standardi edellyttää

- selkeät vastuut
- radiologin pätevyyden varmistaminen
- kuvien diagnostinen laatu/kuvan siirto
- monitorien laatu/laaduntarkastus
- toimiva kommunikaatio
- tietoturva

→ teleradiologia on osa kuvantamisorganisaation palvelua

# Etäkuvaus

**EN 18167** käsittelee sitä yllättävän selkeästi

Standardin keskeinen periaate remote scanningissa, jotka pitää määritellä

## Vastuut

- kuka vastaa tutkimuksesta
- kuka ohjaa laitetta (privileging)
- kuka on potilaan luona

## Potilasturvallisuus

Potilaan luona täytyy olla henkilö, joka pystyy:

- auttamaan potilasta
- keskeyttämään tutkimuksen
- toimimaan hätätilanteessa

## Viestintä

- etäohjaajan ja paikalla olevan henkilön välillä on toimiva
- viestintäyhteys on reaaliaikainen/yhteinen kieli

## Tekninen turvallisuus

- turvallinen verkkoyhteys
- riittävä kuvansiirtonopeus
- järjestelmän toimintavarmuus

## Henkilöstön osaaminen

sekä etäohjaajalla että paikalla olevalla henkilöllä on oltava riittävä koulutus (etäohjaus vaatii erikoistaitoja molemmilta osapuolilta)

Suomessa remote scanningia ei ole käsitelty kovin yksityiskohtaisesti missään

- säteilylainsäädäntö ei kuvaa tätä toimintamallia
- käytännöt ovat usein organisaatiokohtaisia

Standardi tarjoaa selkeämmän mallin tähän Standardissa remote scanning ja teleradiologia liittyvät suoraan **osaamisen keskittämiseen ja erikoistumiseen radiologiassa.**

Se on yksi standardin strategisista ajatuksista

# Etäkuvaus

Standardi ei käsittele teleradiologiaa ja remote scanningia vain teknisinä ratkaisuin, vaan osana **osaamisen keskittämistä ja erikoistumista kuvantamisessa**

Standardi lähtee ajatuksesta, että kaikkia tutkimuksia ei tarvitse tehdä jokaisessa yksikössä samalla osaamistasolla. Sen sijaan voidaan

- keskittää erityisosaaminen
- jakaa asiantuntijuutta verkoston kautta
- käyttää teleradiologiaa ja remote scanningia

esimerkiksi

- harvinaiset tutkimukset
- erikoistuneet kuvantamisprotokollat
- Interventiot

voidaan tehdä yhteistyössä muiden yksiköiden kanssa

Standardin taustalla on ajatus verkostomaisesta kuvantamisesta, jossa osaaminen ei ole yhdessä paikassa vaan organisaatiot tekevät yhteistyötä

- alueellisia radiologiaverkostoja
- erikoistuneita lausuntokeskuksia

Standardi tunnistaa kolme suurta muutosta radiologiassa

**erikoistuminen lisääntyy**

- radiologit keskittyvät tiettyihin elinjärjestelmiin

**osaajapula**

- kaikkia asiantuntijoita ei ole kaikkialla
  - päivystyslausunnot toisesta maasta
  - neuro- tai pediatriinen radiologia keskitetty

**digitalisaatio**

- kuvia voidaan siirtää ja käsitellä missä tahansa

	<b>Säteilylaki</b>	<b>CEN EN 18167</b>
<b>säteilysuojelu</b>	kyllä	kyllä
<b>potilaan tutkimuspolku</b>	ei	kyllä
<b>MRI turvallisuus</b>	ei	kyllä
<b>teleradiologia</b>	vähän	kyllä
<b>AI</b>	ei	kyllä
<b>kyberturvallisuus</b>	ei	kyllä
<b>laadunhallinta</b>	kyllä	kyllä
<b>osaamisen hallinta</b>	rajallisesti	laaja
<b>privileging</b>	rajallisesti	laaja

Säteilylaki kertoo mitä on “pakko” tehdä turvallisuuden vuoksi.

CEN-standardi kertoo miten radiologinen palvelu kannattaa järjestää

laadukkaasti viestittäen ulkopuolisille toiminnan laadusta

# Mitä standardi tuo uutta radiologiaan

- kuvantaminen nähdään **palveluna, ei yksikkönä**
- potilaan **koko kuvantamispolku** kuvataan
- radiologialle tulee **oma laatu järjestelmä**

# Kiitos

