

KUVANTAMISEN TIETOJÄRJESTELMIEN LAADUNVARMISTUS TOIMINNAN TUKENA

Jenni Björkman

Opinnäytetyö

1.4.2014

Koulutusala Sosiaali-, terveys- ja liikunta-ala			
Koulutusohjelma Hyvinvointiteknologian koulutusohjelma (sosiaali-, terveys- ja liikunta-ala)			
Työn tekijä(t) Jenni Björkman			
Työn nimi Kuvantamisen tietojärjestelmien laadunvarmistus toiminnan tukena			
Päiväys	1.4.2014	Sivumäärä/Liitteet	45/1
Ohjaaja(t) Lehtori Tuula Partanen			
Toimeksiantaja/Yhteistyökumppani(t) -			
Tiivistelmä <p>Tämän kehittämistehtävän tarkoituksena oli luoda yksityiselle terveydenhuollon organisaatiolle kuvantamisen tietojärjestelmien laadunvarmistusohjelma. Kuvantamisen tietojärjestelmiksi luettiin radiologinen toiminnanohjausjärjestelmä (RIS), digitaalinen kuva-arkisto (PACS), näiden välinen rajapinta sekä potilastietojärjestelmän ja radiologisen toiminnanohjausjärjestelmän välinen rajapinta. Tuotetun laadunvarmistusohjelman keskeisenä tavoitteena oli määrittellä tehtävät laadunvarmistustoimenpiteet ja vastata kohdeorganisaation laadunhallinnan tavoitteisiin.</p> <p>Opinnäytetyön keskeisenä lähteenä käytettiin kohdeorganisaatiolta saatua materiaalia PACS-hoitajien suorittamista laadunvarmistustoimenpiteistä puolen vuoden ajalta. Tätä aineistoa täydennettiin kirjallisuushauin, Suomen ajantasaisella lainsäädännöllä, viranomaisohjein sekä haastatteluin. Kehittämistehtävän toteutuksessa otettiin huomioon myös ISO 9001-standardi ja sen asettamat vaatimukset laadunhallintajärjestelmille.</p> <p>Kehittämistehtävän tuloksena tunnistettiin laadunvarmistusohjelmien kymmenen keskeistä toimintoa: Käyttäjäpalautteen seuranta ja siihen reagointi, RIS- ja PACS-järjestelmien laadunvarmistustoimet, käyttäjähallinta, riskien hallinta, tiedottaminen, päivitykset, testaukset, koulutukset ja ohjeistukset sekä johdon katselmus. Kohdeorganisaation on tulevaisuudessa luotava laadunvarmistusohjelman pohjalta dokumentointijärjestelmä.</p>			
Avainsanat Laadunvarmistus, kuvantaminen, radiologia, tietojärjestelmä			

Field of Study Social Services, Health and Sports			
Degree Programme Degree Programme of Health and Welfare Technology			
Author(s) Jenni Helin			
Title of Thesis Software Quality assurance program for supporting operations in imaging			
Date	1.4.2014	Pages/Appendices	45/1
Supervisor(s) Mrs. Tuula Partanen, Lecturer			
Client Organisation/Partners -			
<p>Abstract</p> <p>The purpose of this study was to create a quality assurance program of Radiological Information Systems for private healthcare organization. On the scope of this study were Radiological information system (RIS), Picture Archiving and Communications System (PACS) and interfaces between them as well as interface between RIS and the Hospital Information System (HIS). The commission was to determine quality assurance tasks and to answer the organizational quality targets.</p> <p>The scientific database of the study was created by using material received from the target organization. It contained data from all the PACS-administrators quality assurance related tasks from 6 months period. The database was completed with literature review, legislation and directions from different authorities as well as focused interviews of different experts in the field of study. The major factor that controlled the creation of quality assurance program was also the ISO 9001-standard and its demands for quality assurance programs.</p> <p>As a result of the study ten key actions for quality assurance programs were identified: User feedback tracking and response, Quality assurance of RIS- and PACS-systems, user administration, risk management, communication, upgrades, testing, trainings and work instructions, and management review. In the future the target organization should create documentation system for this quality assurance program.</p>			
Keywords Quality Assurance, Imaging, Radiology, Information Systems			

SISÄLLYS

KÄYTETYT KÄSITTEET JA LYHENTEET	6
1 JOHDANTO	7
2 KUVANTAMINEN JA LAATU	9
2.1 Laadun käsitteitä	9
2.2 ISO 9001 Laadunhallintajärjestelmät; vaatimukset.....	10
2.3 Terveystietojärjestelmät.....	11
2.3.1 Potilastietojärjestelmä	12
2.3.2 RIS (Radiological Information System).....	13
2.3.3 PACS (Picture Archiving and Communications System)	13
3 DIGITAALISEN KUVA-ARKISTON JA RADIOLOGISEN TOIMINNANOHJAUSJÄRJESTELMÄN LAADUNVARMISTUS.....	15
3.1 Lainsäädännöllinen näkökulma.....	17
4 KOHDEORGANISAATION KUVAUS.....	20
5 KEHITTÄMISTEHTÄVÄN TARKOITUS, TAVOITE JA TAUSTAKYSYMYKSET ..	23
6 KEHITTÄMISTEHTÄVÄN TOTEUTUS	25
6.1 Aineiston keruu	25
6.2 Aineiston analyysi	26
7 KEHITTÄMISTEHTÄVÄN TULOKSET.....	28
8 PACS-LAADUNVARMISTUSOHJELMA.....	31
8.1 Käyttäjäpalaute	31
8.2 Radiologisen toiminnanohjausjärjestelmän (RIS) laadunvarmistustoimet	32
8.3 PACS-järjestelmän laadunvarmistustoimet	33
8.4 Käyttäjähallinta	34
8.5 Riskien hallinta.....	34
8.6 Tiedottaminen	35
8.7 Päivitykset	35
8.8 Testaus	36
8.9 Koulutukset ja ohjeistukset.....	36
8.10 Johdon katselmus.....	37
9 Tutkimuksen reliäabelius ja validius	38
10 POHDINTA	39
LÄHTEET	43
LIITTEET	
Liite 1 Kuvantamisen tietojärjestelmien laadunvarmistusohjelma	

KÄYTETYT KÄSITTEET JA LYHENTEET

Tässä kappaleessa esitellään luettelo vakiintuneista käsitteistä ja lyhenteistä, joita on käytetty tässä kehittämistehtävässä.

HIS (Hospital Information System) – Potilastietojärjestelmä

Integraatio – Rajapinta useiden ohjelmistojen välillä, jonka avulla tietoja voidaan siirtää järjestelmästä toiseen

ISO (International Organization for Standardization) – Kansainvälinen standardointiorganisaatio

PACS (Picture Archive and communications System) – Kuva-arkistointi ja tiedonsiirtojärjestelmä

RIS (Radiology Information System) – Radiologinen toiminnanohjausjärjestelmä

Työpöytäintegraatio – Useiden ohjelmistojen samanaikainen käyttö työasemalla ja usein yhden ohjelmiston sisällä ilman erillistä kirjautumista. Työpöytäintegraatiota kutsutaan myös kontekstinhallinnaksi.

1 JOHDANTO

Digitaalisten kuva-arkistojen sekä radiologisten toiminnanohjausjärjestelmien yleistyminen on tuonut radiologisten osastojen työnkulkuun paljon muutoksia. Paperisista läheteistä on luovuttu lähes kokonaan ja tilalle ovat tulleet useat rajapinnat eri ohjelmistojen kuten potilastietojärjestelmän, radiologisen toiminnanohjausjärjestelmän sekä digitaalisen kuva-arkiston välillä. Tiedonkulku on muuttunut nopeammaksi ja manuaalisesti järjestelmiin syötetyn tiedon väheneminen on pienentänyt virheellisen potilasinformaation mahdollisuutta. Röntgenhoitajien työkuvaan sisältyy entistä enemmän laitteiden ja järjestelmien hallintaa. Vaikka röntgenhoitaja ei säätäisi kuvausarvoja optimaaliksi, kehittynyt tekniikka mahdollistaa kuvien jälkikäsitteilyn diagnostisen laadun saavuttamiseksi. Säteilysuojelun kannalta kuvausarvot ovat toki tärkeitä, mutta pienet muutokset eivät heijastu enää niin selkeästi tuotettuun kuvaan. Nämä muutokset röntgenosastojen toiminnassa ovat saaneet aikaan muutoksen myös henkilökunnan kokoonpanossa. Kehittäjistä on luovuttu ja tilalle ovat tulleet digitaalista kuva-arkistoa hallinnoivat ohjelmistojen pääkäyttäjät. (Fridell, K., Aspelin, P., Edgren, L., Linsköld, L. & Lundberg N. 2009, 121-133)

Työnkulun muutosten lisäksi kuvaprosessointi ja röntgenosaston laadunvarmistustoimet ovat muuttuneet myös merkittävästi (Larsson, W., Aspelin, P., Berquist, M., Hillergård, K., Jacobsson, B., Linsköld, L., Wallberg, J. & Lundberg N. 2007, 235–240). Niistä on tullut entistä monipuolisempia ja vaativampia. Laadunvarmistustoimenpiteiden suorittajan on pystyttävä toimimaan itsenäisesti, sekä havaitsemaan ja raportoimaan mahdolliset laatupoikkeamat. Ohjelmistot mahdollistavat myös kuvaprosessoinnin ja potilastietojen muutokset entistä helpommin. Tällöin muutosten tekijän on varmistuttava, että hän tietää tehtyjen toimenpiteiden ja muutosten vaikutukset ja pystyy varmistumaan siitä, ettei tärkeää informaatiota menetetä. (Hellén-Halme, K. 2007, 15–16). Laadunvarmistustoimenpiteiden monipuolisuus ja monimuotoisuus sekä ajantasainen lainsäädäntö ja potilasinformaation muokkauksen helppous vaativat strukturoidun laatujärjestelmän ja laadunvarmistusohjelman luomista kuvantamisen informaation turvalliseen hallintaan. (Henner, A. & Grönroos, E. 2011, 17)

Säteilylaissa määritellään suuntaviivat säteilyn lääketieteellisen käytön perusteista. Toiminnan harjoittajan velvollisuutena on varmistua siitä, että säteilylaitteet sekä niihin liittyvät laitteet toimivat moitteettomasti. Laadunvarmistuksen osalta toiminnan

harjoittajan tulee toteuttaa suunnitellut ja järjestelmälliset toimenpiteet, jotta säteilylähteet ja niihin liittyvät laitteet sekä menettelytavat ovat asianmukaisia. (L 23.12.1998/1142 § 39a, L 23.12.1998/1142 § 40) Vaikka digitaalinen kuva-arkisto ei suoranaisesti liitykään säteilylaitteeseen, voidaan kuitenkin olettaa, että samat laadunvarmistustoimenpiteet koskevat myös sitä.

Erittäin tärkeä osa laadunvarmistusta on digitaalisten röntgenkuvien esittämisen vakiointi (STUK 2008, 10). Kuvien tulee säilyä arkistossa muuttumattomina ja niiden katselu tulee olla mahdollista ilman jälkikäsitteilyä. Näin voidaan varmistua siitä, ettei kuvainformaatiota menetetä. Myös asiakastietojen ja kuvaustapahtumien dokumentointi tulee olla virheetöntä. Kuvantamisen tietojärjestelmien laadunvarmistuksen kehittäminen organisaatiossa sisältää niin sanotun PACS-laadunvarmistusohjelman luomisen. PACS-laadunvarmistusohjelma helpottaa kuva-arkiston hallinnointia ja tekee sen toteuttamisesta systemaattista ja dokumentoitua.

Tämän kehittämistehtävän pohjana on käytetty ISO 9000-sarjan standardeja, joka määrittelevät laadunhallintajärjestelmän vaatimukset. ISO 9000-sarjan keskeiset laadunhallintaperiaatteet ohjaavat PACS-laadunvarmistusohjelman luomista ja ohjelma on pyritty rakentamaan niin, että ISO 9001 laadunhallintajärjestelmien vaatimukset toteutuvat. Voidaankin todeta, että näiden standardien avulla osoitetaan yrityksen kyky toimittaa tuotetta (tai palvelua), joka täyttää sekä asiakasvaatimukset että lakisääteiset vaatimukset. Standardinmukaisuus edesauttaa myös mahdollisia tulevia kuvantamistoiminnan sertifiointeja. (SFS 2011)

Tämän kehittämistehtävän tarkoituksena oli luoda kohdeorganisaatiolle räätälöity kuvantamisen tietojärjestelmien laadunvarmistusohjelma. Sen pääasialliset käyttäjät ovat PACS-hoitajat, joten näkökulma on valittu sen mukaan. Kehittämistehtävän tuloksena tehtiin laadunvarmistusohjelma, joka sisältää päivittäin, viikoittain, kuukausittain, vuosittain ja tarpeen mukaan tehtävät laadunvarmistustoimenpiteet. Kohdeorganisaatio ei ole halunnut nimeään julkaistavan tämän kehittämistehtävän yhteydessä. Itse kirjallinen tuotos sekä kehittämistehtävän tulokset ovat julkisia. Kohdeorganisaatio aikoo ottaa laadunvarmistusohjelman sellaisenaan käyttöön ja se tukee heidän mielestään hyvin järjestelmien pääkäyttäjien työtä sekä laadunhallintaa.

2 KUVANTAMINEN JA LAATU

Tässä luvussa on määritelty tämän kehittämistehtävän keskeiset käsitteet: laadun käsitteet yleisesti ja terveydenhuollon näkökulmasta, ISO 9001:2001 standardi sekä terveydenhuollon tietojärjestelmät. Tietojärjestelmistä olen poiminut kehittämistehtävän kannalta tärkeimmät: potilastietojärjestelmän, digitaalisen kuvaarkiston sekä radiologisen tuotannonohjausjärjestelmän. Kuvantamisen käsitteet ovat hyvin yksiselitteisiä, mutta laadun käsitteillä on useita eri merkityksiä yhteydestä riippuen. Tämä kappale antaa lukijalle työkalun ymmärtää tässä kehittämistehtävässä käytettyä terminologiaa ja sitä, miten käsitteet on sidottu kuvantamisen tietojärjestelmien laadunvarmistusohjelman luomiseen.

2.1 Laadun käsitteitä

Terveydenhuollossa käytetään yhä enemmän laatutyötä toiminnan parantamiseksi. Erilaisia laatujärjestelmiä ja ohjeita on otettu käyttöön ja sitä kautta yrityksille on muodostunut oma laatukulttuuri. Se on toimintatapa, joka edistää laatua ja parantaa toimintaa. Sitä tukevat johtaminen, arvot ja asenteet. Laadun käsitteitä on useita ja ne ovat usein monitulkintaisia. (Kuntaliitto 2011, 5-6) Seuraavissa kappaleissa esittelen tämän kehittämistehtävän kannalta olennaisimmat laatukäsitteet.

Laadun määritelmiä on kirjallisuudessa esitetty erittäin paljon. ISO 9000:2005-standardi määrittelee laadun vaatimusten ja luontaisten ominaisuuksien kohtaamiseksi. Laatua kuvataan usein adjektiiveilla, kuten: hyvä, huono tai erinomainen (Pitko, M. 2011). Laadulla tarkoitetaan toiminnan tavoitteiden ja tuloksen vastaavuutta (Kuntaliitto 2011, 5). Hyvällä laadulla tarkoitetaan tarpeen mukaista palvelua oikeaan aikaan ja oikeassa paikassa, eli se on parhaaseen käytettävissä olevaan tietoon tai näyttöön perustuvaa palvelua. Palvelun tavoitteena sosiaali- ja terveydenhuollossa pidetään terveyden ja hyvinvoinnin maksimointia sekä mahdollisten riskien minimointia. Laatu syntyy kolmesta osatekijästä: laadulle asetetut vaatimukset, siihen kohdistuvat odotukset sekä annetut taloudelliset ja muut resurssit. (Pekurinen, M., Räikkönen, O., Leinonen, T. 2008, 20)

Laadunhallinta käsittää toiminnan johtamisen, suunnittelun arvioinnin ja parantamisen asetettujen laatutavoitteiden saavuttamiseksi. Tämä tarkoittaa käytännössä kaikkia koordinoituja toimenpiteitä organisaation ohjaamiseksi ja suuntaamiseksi laatuun

liittyvissä asioissa (Pitko 2011). Laadunhallinnasta vastaavat yrityksen johdon kaikki tasot, mutta toteutukseen osallistuvat kaikki organisaation jäsenet. (Kuntaliitto 2011, 12)

Laadunhallinnan keinoja ovat laadunvarmistus ja laadunvalvonta (STUK 2008). Laadunhallintajärjestelmä kattaa puolestaan tavat, joilla yritys johtaa ja ohjaa laatuun liittyvää toimintaa. Laadunhallintajärjestelmään kuuluu yleisesti ottaen organisaatorakenne sekä sen suunnittelu, prosessit, resurssit ja dokumentaatio, joilla pyritään laatutavoitteiden saavuttamiseen, tuotteiden ja palvelujen parantamiseen sekä asiakasvaatimusten täyttämiseen. (SFS 2011, 17)

Laadunvarmistuksella tarkoitetaan kaikkia niitä toimia, joilla laatutasoa seurataan ja siitä raportoidaan (STUK 2008). Laadunvarmistus keskittyy antamaan luottamuksen siihen, että laatuvaatimukset tullaan täyttämään (Pitko, M. 2011). Kuvantamisen tietojärjestelmien laadunvarmistusohjelma pyrkii erityisesti laatutason seurannan parantamiseen ja systemaattisten laadunvarmistustoimien toteuttamiseen organisaatiossa.

2.2 ISO 9001 Laadunhallintajärjestelmät; vaatimukset

ISO 9001 standardin on osa ISO 9000-sarjan laadunhallinta standardeja. Se määrittelee keskeiset vaatimukset laadunhallintajärjestelmien luomiselle ja käytölle. Standardi on erittäin asiakaskeskeinen ja sen käyttö on mahdollista kaiken kokoisissa organisaatioissa toimialasta riippumatta. Standardi sisältää useita laadunvarmistuksen periaatteita sekä ohjeita prosessien ja toiminnan jatkuvaan kehittämiseen. Sen käytön pääasiallisena tarkoituksena onkin luoda johdonmukaisia ja laadukkaita tuotteita ja palveluita, jotka hyödyttävät asiakkaita sekä vastaavat lakisääteisiin vaatimuksiin. (SFS 2011)

ISO 9001-standardi määrittelee laadunhallintajärjestelmän perusvaatimukset seuraavasti:

- o Laatu käsikirja on olemassa
- o Johto on määritellyt laatu politiikan ja sitoutunut siihen
- o Sisäisiä auditointeja eli laatu järjestelmän tarkastuksia suoritetaan
- o Laatu järjestelmä on olemassa
- o Tallenteet laatu järjestelmästä ja toteutetusta laadunvarmistustoimista ovat olemassa

- Todisteita työn valvonnasta ja ohjauksesta löytyy
- Organisaatioon on nimetty laatuvaatimuksista vastaava laatupäällikkö
- Laadunhallinnan avainhenkilöillä on toimenkuvat
- Dokumenttien hallinta on kunnossa
- Laatupoikkeamien korjaavat toimenpiteet on määritelty
- Organisaation laatutavoitteet on määritelty ja niiden pohjalta on luotu kehityshankkeita

Standardin määrittelee laadunhallinnan keskeisen sisällön, jota on sovellettu tähän kehittämishankkeeseen ja laadunvarmistusjärjestelmän luomiseen kuvantamisen tietojärjestelmille. Tärkeimmät näkökohdat ovat selkeät laadun tavoitteet, toiminnan ohjeistus ja valvonta sekä toimintatapojen jatkuva kehittäminen. (Tampereen teknillinen yliopisto, tieto- ja sähkötekniikan tiedekunta 2009)

2.3 Terveydenhuollon tietojärjestelmät

Tähän osioon on koottu tämän opinnäytetyön kannalta merkittävimmät terveydenhuollon tietojärjestelmät: potilastietojärjestelmä, PACS sekä RIS. Nämä kolme käsitettä liittyvät myös hyvin vahvasti kuvantamisen tietojärjestelmien laadunvarmistukseen. Potilastietojärjestelmän keskeiset toiminnot radiologisen työnkulun kannalta ovat potilastietojen ylläpito ja lähetteen luominen. Potilastietojärjestelmä on yleensä osa sairaalan toiminnanohjausjärjestelmää (HIS), joka sisältää useita eri komponentteja potilastietojen säilyttämisen lisäksi. RIS vastaa lähetteen toimeenpanosta ja tutkimustiedon säilyttämisestä. PACS-järjestelmän ydintoiminto on kuvien säilyttäminen ja niiden käytettävyyden varmistus. Ydintoiminnot on esitelty kuviossa 1. (Boochever, S. 2004)



KUVIO 1. Ohjelmistojen tarjoama informaatio ja roolit radiologisessa työnkulussa. (Boochever, S. 2004)

2.3.1 Potilastietojärjestelmä

Potilastietojärjestelmällä tarkoitetaan kokonaisuutta, joka yhdistää potilaan henkilötiedot muihin terveydenhuollon tietoihin. Potilastietojärjestelmä vastaa aikaisemmin käytössä ollutta paperista potilaskansiota, johon potilaaseen liittyvät asiakirjat liitettiin. Potilastietojärjestelmän tärkein osio on hoitokertomus, johon on kirjattu potilaalle suoritettut hoitotoimenpiteet ja tehdyt huomiot. Potilastietojärjestelmästä käytetään yleisesti lyhennettä EPR (Electronic Patient Record) ja se on osa sairaalan tuotannonohjausjärjestelmää (HIS, Hospital Information System). (Mäkelä, K. 2006:36)

Reinhold Hauxin (2006) mukaan potilastietojärjestelmien kehityskaaressa tärkeimmät askeleet ovat olleet:

1. Siirtyminen paperipohjaisesta työnkulusta digitaaliseen sekä terveystietojen datamäärän kasvu
2. Siirtyminen instituutiopohjaisista ratkaisuista alueellisiin ja jopa kansallisiin potilastietojärjestelmiin
3. Potilaiden mukaan ottaminen potilastietojärjestelmien käyttöön
4. Potilasdatan käyttö muuhun kuin terveydenhoitoon, esimerkiksi ennaltaehkäisevään toimintaan ja tutkimustyöhön
5. Keskittyminen entistä enemmän strategisen informaation ylläpitoon teknisen ylläpidon sijasta
6. Datan muotojen monipuolisuuden lisääntyminen, esimerkiksi kuvat
7. Uusien teknologioiden käyttöönotto

Kuvantamisen tietojärjestelmien laadunvarmistuksen kannalta tärkeimmät askeleet, johon laadunvarmistusohjelmalla pyritään vastaamaan, ovat kohdat 5. ja 6. Laadunvarmistusohjelman tavoitteena on nimenomaan strateginen ja suunnitelmallinen tietojen ylläpito sekä virheellisten tietojen esiintyvyyden minimointi alati muuttuvassa ympäristössä, jossa datan monipuolisuus lisääntyy jatkuvasti. (Haux, R. 2006, 268–281)

Radiologisessa työnkulussa potilastietojärjestelmän tärkein rooli on ylläpitää potilastietoja (henkilötiedot, osoitetiedot ym.) sekä tuottaa läheteinformaatiota muiden ohjelmistojen, kuten RIS, käyttöön rajapintojen kautta. Rajapintojen käyttö vaatii standardoituja ratkaisuja tiedonsiirtoon, minkä vuoksi ohjelmistotuottajat käyttävät pääasiassa HL7-standardia. (Boochever, S. 2004) HL7 on standardi, joka on

tarkoitettu sähköisten potilastietojen jakamiseen ja käsittelyyn. Standardin kehityksestä vastaa Health Level Seven International – yhdistys. (HL7 International)

2.3.2 RIS (Radiological Information System)

Radiologisella tuotannonohjausjärjestelmällä (RIS) on viisi pääasiallista tehtävää: röntgenläheteiden käsittely, ajanvaraus, lausunnon luonti, laskutus ja muut toimet, kuten laadunvarmistus. (Seeram, E. 2011, 207) Se sisältää kaikki radiologisen osaston tuotannonohjauksessa tarvittavat komponentit ja tehostaa osaston toimintaa. (Commit; 2012) Radiologinen tuotannonohjausjärjestelmä käyttää rajapinnoissaan yleensä HL7-standardia, kuten potilastietojärjestelmän.

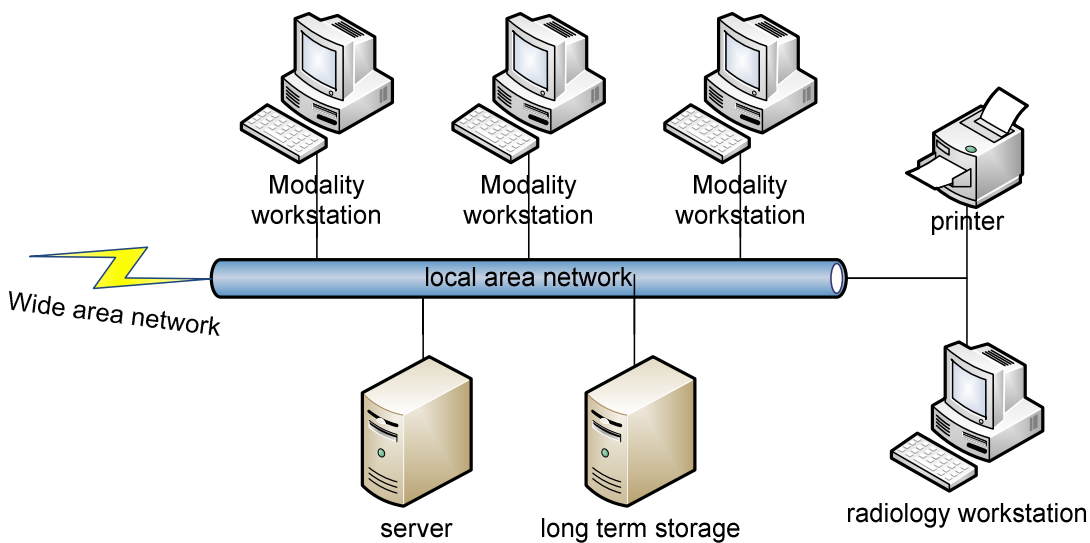
Kaikki kirjoitettu radiologinen tieto tallennetaan RIS-järjestelmään, joka vastaa sen jakelusta digitaaliseen kuva-arkistoon (PACS) sekä potilastietojärjestelmään. Radiologinen tieto validoidaan aina RIS-järjestelmää vasten, jotta voidaan varmistua tietojen yhtenevyydestä ja oikeellisuudesta. RIS-järjestelmän ja PACS-järjestelmän työpöytäintegraatio mahdollistaa radiologisten tietojen katselun PACS-järjestelmän sisällä. (Boochever, S. 2004)

2.3.3 PACS (Picture Archiving and Communications System)

Kuvantamislaitteet tuottavat digitaalista kuvainformaatiota, joka tallennetaan digitaaliseen kuva-arkistoon (PACS). PACS-järjestelmällä tarkoitetaan digitaalisten kuvien arkistointi- ja jakelujärjestelmää, joka on yhteydessä kuvantamislaitteisiin, monitoreihin sekä muihin terveydenhuollon tietojärjestelmiin. (Seeram, E. 2011, 15) PACS rakentuu useista eri komponenteista. Niihin kuuluvat esimerkiksi radiologiset työasemat, kliinikkotyöasemat, arkistointijärjestelmät sekä useat rajapinnat muihin terveydenhuollon järjestelmiin. (Carter, C. & Vealé, B. 2010, 15)

Jotta PACS voisi toimia tehokkaasti, sen on käytettävä yleisiä kuvien- ja tiedonvälitysstandardeja. Standardeista DICOM ja HL-7 ovat saavuttaneet tärkeimmän sijan PACS-ympäristössä. DICOM-standardia käytetään pääasiassa kuvainformaation siirtoon kuvantamislaitteiden ja kuva-arkiston välillä, kun taas HL7-standardi on keskeinen tekstimuodossa olevan informaation esittämiseen esimerkiksi PACS:in ja potilastietojärjestelmän välillä. (Seeram, E. 2011, 16)

Yleisimmin sairaaloissa ja röntgenosastoilla on käytössä niin sanottu jaettu järjestelmä, jossa jokaiselle toiminnolle on oma alijärjestelmänsä. Järjestelmä koostuu yleensä pitkäaikaisarkistosta, palvelimista, työasemista sekä kuvantamislaitteista. Siihen voidaan kytkeä myös esimerkiksi kuvatulostimia. Kuvien siirto tapahtuu paikallisverkon välityksellä (Kuvio 2). Tämä mahdollistaa useiden kuvantamislaitteiden yhdistämisen järjestelmään, kuten myös useat samanaikaiset käyttäjät. Jaettu järjestelmä on mahdollista mitoittaa erilaisiin käyttötarkoituksiin ja erikokoisille organisaatioille sopivaksi. (Horner K., Drage, N., Brettle, D. 2008, 112)



KUVIO 2. Kuvien jakaminen ja arkistointi paikallisverkon kautta. (Horner K. ym. 2008, 112)

3 DIGITAALISEN KUVA-ARKISTON JA RADIOLOGISEN TOIMINNANOHJAUSJÄRJESTELMÄN LAADUNVARMISTUS

PACS-laadunvarmistuksen tavoitteena on tietojen eheys koko kuvantamisprosessissa (Kuvio 1 sivulla 9). Usein laadunvarmistustoimet tehdään manuaalisesti ja niiden suorittamiseen ei ole käytössä erillisiä ohjeita. Tällainen toimintatapa vie paljon aikaa ja siksi sitä usein laiminlyödään resurssien puutteessa. Kuvausmäärien kasvaessa, manuaalinen tutkimustietojen läpikäynti käy mahdottomaksi. (Esparza, M., Welch, E. & Landman, B. 2011)

Laadunvarmistusohjelmaa luotaessa on keskityttävä erityisesti koko kuvantamisen tietojärjestelmien laatuun sekä käytettävyyden arviointiin. Kuvanlaatu kuuluu myös oleellisena osana PACS-laadunvarmistukseen. Tavoitteena on tutkimustiedon, niin kirjoitetun, kuin kuvadatan, eheys ja oikeellisuus. (Ilonen, T. 2012)

Tärkeä näkökulma laadunvarmistukseen on potilasturvallisuus. Jotta voidaan varmistua, että potilasta koskeva tutkimustieto on oikeellista, täytyy laadunvarmistustoimien olla organisoituja ja säännöllisiä. Näin edesautetaan myös koko kuvantamisen prosessin toimivuutta ja nopeutta. (Koivukangas, H. 2012) Potilasturvallisuuden ja laadunvarmistuksen riippuvuus toisistaan tuodaan myös esille Terveystieteiden laissa (L 30.12.2010/1326, §8), jossa todetaan:

”Terveystieteiden toimintayksikön on laadittava suunnitelma laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta.”

Nykyajan ohjelmistoissa virheiden esiintyvyys on oleellisesti vähentynyt. Virheellistä tietoa saattaa kuitenkin esiintyä esimerkiksi väärin toimintatapojen tai ohjelmiston virheiden takia. Henkilötiedoissa saattaa esiintyä kirjoitusvirheitä (Liu & Wang 2010, 293). Suomessa käytössä oleva henkilötunnus on ihmisen yksilöimiskeino, jolla samannimiset henkilöt voidaan varmuudella erottaa toisistaan. Samaa henkilötunnusta ei voi olla kahdella eri henkilöllä. Tämä aiheuttaa sen, että pienikin näppäilyvirhe henkilötunnuksessa saattaa aiheuttaa tutkimustietojen siirtymisen väärälle henkilölle. (Väestörekisterikeskus 2012, Yiu, L. & Wang, L. 2010, 293)

Lait ja asetukset määrittelevät kuvantamisen laadunvarmistuksen karkeat suuntaviivat. Ne säätelevät erityisesti kuva- sekä tutkimusinformaation säilyttämistä ja käyttöä. Digitaaliselle kuva-arkistolle sekä radiologiselle

toiminnanohjausjärjestelmälle ominaiset laadunvarmistustoimenpiteet on kuitenkin jokaisen organisaation luotava itse, koska mitään valmiita ohjelmia ei ole viranomaisohjeissa määritelty (Yiu, L. & Wang, L. 2010, 293). Lakien ja asetusten yhteenveto on esitelty taulukossa 1 sivulla 18.

Laadunvarmistustoimenpiteet koostuvat kolmesta pääosa-alueesta. Ne ovat hyväksymistestaus, rutiiniylläpito sekä virhetilanteiden korjaus. Hyväksymistestaus suoritetaan, kun uudet laitteet tai ohjelmistot on asennettu. Sen tarkoituksena on hyväksyä järjestelmä kliiniseen käyttöön. Asiakkaan suorittama hyväksymistestausta edeltää yleensä ohjelmistotuottajan suorittama tekninen hyväksymistestaus, jolla pyritään saamaan esiin ohjelmistoissa tai integraatioissa piilevät tekniset ongelmat. Hyväksymistestaus tulee sisältää kaikki järjestelmän toiminnot sekä HIS/RIS/PACS-rajapintojen haluttu ja saumaton toiminta. Rutiiniylläpitoa tehdään, jotta voidaan varmistua siitä, että laitteet ja ohjelmistot toimivat vaatimusten mukaisesti. Virhetilanteissa nopea ja tehokas toiminta estää suurten vahinkojen esiintymisen. (Carter, C. & Vealé, B. 2010, 197; Samei, E., Seibert, A., Andriole, K., Badano, A., Crawford, J., Reiner, B., Flynn M.J. & Chang, P. 2004, 313-334)

Euglid Seeram (2011, 192–193) on määritellyt keskeiset PACS-järjestelmävastaavan (PACS-hoitajan) työhön kuuluvat toimenpiteet seuraavasti:

- PACS:in toiminnan varmistaminen vaatimusten mukaisesti
- Työasemien toiminnan varmistaminen
- Käyttäjätunnusten hallinta
- Järjestelmän käyttöohjeiden luominen
- Yhteydenpito organisaation sisäisiin sidosryhmiin, jotka käyttävät PACS:ia
- Yhteydenpito organisaation tietohallinnon kanssa
- Käyttäjien koulutus
- Yhteistyö ohjelmistotuottajien kanssa
- Työnkulun kartoittaminen
- Järjestelmäkomponenttien laadunvarmistus

Seeram toteaa, että nämä toimenpiteet ovat hyvä runko laadunvarmistusohjelmalle. Niitä on kuitenkin muokattava organisaatio- ja järjestelmäkohtaisesti.

John Romleinin ja John C. Weiserin (2003) mukaan tehtävätaulukon luominen on hyvä keino PACS-järjestelmän ylläpitoon ja laadunvarmistukseen. Taulukossa luetellaan järjestelmän vaatimat säännölliset toimenpiteet sekä niistä vastaavat resurssit. Johdon tulee tarkastaa taulukko vähintään kerran vuodessa, jotta voidaan varmistua siitä, että tehtävätaulukko on ajantasainen ja määritellyt toimenpiteet suoritetaan niille suunniteltuna ajankohtana. Romlein ja Weiser (2003) jättävät organisaation sisäiselle toiminnalle erittäin vähän sijaa toiminnoissa, joten sitä ei voi täysin suoraan soveltaa kohdeorganisaation käyttöön.

3.1 Lainsäädännöllinen näkökulma

Tärkein näkökulma PACS-laadunvarmistuksen toteuttamiseen löytyy Suomen ajantasaisesta lainsäädännöstä. Se määrittelee, millaisille terveydenhuollon toiminnoille laadunvarmistusta on tehtävä ja millaista potilastiedon tulee olla. Tämän luvun tarkoituksena on esitellä lyhyesti terveydenhuollon, sekä kuvantamislaitteiden laadunvarmistukseen liittyvä lainsäädäntö ja asetukset.

Säteilylaissa (L 27.3.1991/592, § 40) laadunvarmistusta koskevassa pykälässä painotetaan toiminnan harjoittajan vastuuta säteilyn lääketieteellisessä käytössä. On huolehdittava säteilylähteeseen liittyvien laitteiden kunnosta ja määritettävä moitteettomaan toimintakuntoon tähtäävät systemaattiset toimenpiteet. Myös ohjeiden ja henkilökunnan koulutuksen on oltava asianmukaista.

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (L 24.6.2010/629) määrittää myös ohjelmistot osaksi lain vaikutuspiiriä. Laissa korostetaan käytön ammattimaisuutta ja sitä, että laitteen käyttäjillä on riittävä koulutus ja kokemus, jotta käyttö on turvallista. Käytön ammattimaisuuden toteutuminen on myös pystyttävä todentamaan seurantajärjestelmän avulla.

Arkistolaki (L 23.9.1994/831, § 12) ottaa kantaa asiakirjojen säilytykseen. Niiden on pysyttävä vahingoittumattomina ja niiden käyttöä on valvottava. Arkistolaisissa on myös määritelty asiakirjojen säilytysajat, joita jokaisen terveydenhuollon organisaation tulee noudattaa. Säilytysaika on riippumaton siitä, ovatko asiakirjat sähköisessä vai paperimuodossa. Asiakirjojen asiattoman käytön estäminen on nykyaikana erittäin tärkeää ja käyttölokien valvonnan tulee olla systemaattista.

Sosiaali- ja Terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista (A 30.3.2009/298, § 3) sisältää myös vaatimuksen potilasasiakirjojen eheyden ja käytettävyyden turvaamisesta niiden säilytysaikana. Pykälässä 24 kerrotaan myös, että sähköisten potilasasiakirjojen käsittelystä syntyneet lokitiedot on säilytettävä vähintään 12 vuoden ajan.

Myös Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (L 9.2.2007/159, § 4) ottaa kantaa potilasasiakirjojen säilyttämiseen ja käytettävyyteen. Pääpainona tässä laissa ovat nimenomaan sähköiset potilasasiakirjat. Yksi tärkeä näkökulma on myös se, että potilasasiakirjoja tulee olla vain yksi ja sen tulee olla merkitty tunnisteella. Tämän perusteella voidaan sanoa, että kahteen kertaan esiintyvät asiakirjat on korjattava viipymättä.

Henkilötietolaki (L 22.4.1999/523, § 29) määrittelee toiminnan harjoittajan vastuun erittäin selkeästi:

”Rekisterinpitäjän on ilman aiheetonta viivytystä oma-aloitteisesti tai rekisteröidyn vaatimuksesta oikaistava, poistettava tai täydennettävä rekisterissä oleva, käsittelyn tarkoituksen kannalta virheellinen, tarpeeton, puutteellinen tai vanhentunut henkilötieto. Rekisterinpitäjän on myös estettävä tällaisen tiedon leviäminen, jos tieto voi vaarantaa rekisteröidyn yksityisyyden suojaa tai hänen oikeuksiaan.”

On siis tärkeää, että virheelliset tiedot löydetään ja korjataan ilman tarpeetonta viivettä.

Yhteenvedona voidaan todeta, että lakien määrittelemät perusvaatimukset liittyvät laitteiden toimintakuntoon, niiden käyttöön sekä asiakirjojen säilytykseen ja käytettävyyteen. Yhteenvedo laeista on esitelty taulukossa yksi.

<i>Laki tai asetus</i>	<i>Keskeinen sisältö</i>
Terveydenhuoltolaki (30.12.2010/1326, § 8)	Suunnitelman laatiminen laadunhallinnasta
Säteilylaki (L 27.3.1991/592, § 40)	Laitteiden toimintakunto ja siihen tähtäävät systemaattiset toimenpiteet
Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (L 24.6.2010/629)	Laitteiden käytön ammattimaisuus, henkilökunnan koulutus ja näiden todentaminen
Arkistolaki (L 23.9.1994/831, § 12)	Asiakirjojen asianmukainen säilyttäminen sekä säilytysajat
Sosiaali- ja Terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista (A 30.3.2009/298, § 3)	Potilasasiakirjojen eheys ja käytettävyys säilytysaikana
Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (L 9.2.2007/159, § 4)	Sähköisten potilasasiakirjojen säilyttäminen ja käytettävyys
Henkilötietolaki (L 22.4.1999/523, § 29)	Henkilötietojen oikea käsittely sekä virheellisen tiedon korjaaminen

TAULUKKO 1. Yhteenveto laeista

4 KOHDEORGANISAATION KUVAUS

Opinnäytetyön kohdeorganisaationa oleva yritys on suomalainen yksityinen terveystalouden tuottaja. Sillä on 13 lääkäriasemaa ja kuvantamisyksikköä pääkaupunkiseudulla. Röntgenosastoilla työskentelee noin 50 röntgenhoitajaa ja 20 radiologia. Kuvantamisen asiantuntijaorganisaatio koostuu kuvantamisen kehittämisspäälliköstä, vastaavasta lääkäristä sekä kahdesta PACS-hoitajasta, jotka ovat PACS:in ja RIS:n pääkäyttäjiksi sekä ylläpitäjiä. Lisäksi organisaatiossa on säteilynkäytön turvallisuudesta vastaava johtaja. Lääketieteellisen fysiikan asiantuntijapalvelut ovat ulkoistettu.

Kuvantamisen tutkimusvalikoimaan kuuluvat natiiviröntgentutkimukset, mammografiat, ultraäänitutkimukset, radiologiset toimenpiteet, luuntiheysmittaukset sekä magneettitutkimukset. Organisaatiossa tehdään vuosittain yhteensä noin 85 000 radiologista tutkimusta. PACS-hoitajien tekemien toimenpiteiden (lähinnä korjaukset tutkimustietoihin) määrä on noin 100 kuukaudessa, mutta kaikkia tehtäviä ei tällä hetkellä dokumentoida.

Kohdeorganisaatiossa on käytössä yhteinen potilastietojärjestelmä sekä PACS ja RIS. Potilastietojärjestelmä on rajapinnalla yhteydessä RIS:iin ja RIS PACS:iin. Rajapinnat ovat ns. avoimia rajapintoja, joissa käytetään HL7-standardin mukaista viestinvälitystekniikkaa. HL7-standardin on todettu olevan keskeinen tietojärjestelmästandardi terveydenhuollossa. (HL7 Finland ry. 2010)

Organisaation käytössä oleva radiologinen tuotannonohjausjärjestelmä on Commit; RIS. Se on Suomessa kehitetty radiologinen toiminnanohjausjärjestelmä. Käyttöliittymä toimii Internet-selaimen kautta, joten se on helppo avata millä tahansa työasemalla organisaation sisällä. Se on integroitu HL7-rajapinnalla käytössä olevaan potilastietojärjestelmään sekä Sectra PACS:iin. (Commit; Oy 2012)

Commit; RIS sisältää useita aliohjelmistoja, joita ovat käyttäjähallinnassa käytettävä User Management, sanomaliikenteen seurantaan käytettävä Integration ja raportointiin Reporting. Lausuntojen tekeminen tutkimuksiin on mahdollista erillisen lausuntotyöpöydän avulla (Reports).

Sectra PACS on modulaarisesti rakentunut digitaalisen kuva-materiaalin hallinnointi ja arkistointijärjestelmä. Se sisältää kaksisuuntaisen rajapinnan RIS:in ja PACS:in

välillä, jolla lähete, tutkimus ja lausunto siirretään järjestelmien välillä. Sectra PACS:ia käytetään työasemalta IDS-ohjelmistolla. Sectra PACS:in käyttöliittymää voidaan helposti muokata yksilölliseksi jokaiselle käyttäjälle. (Commit;Oy)

Kohdeorganisaation laatujärjestelmässä on kuvattu seuraavat osa-alueet:

- Organisaatio
- Kuvantamisyksikön organisaatio (vastuut ja valtuudet)
- Kuvantamisen asiantuntijaorganisaatio
- Säteilyn käytön käyttöorganisaatio
- Toimintajärjestelmän kuvaus
- Tekninen laadunvarmistus
- Säteilyaltistuksen seuranta
- Kliininen auditointi ja itsearviointi
- Radiologisen diagnostiikan osuvuuden seuranta
- Asiakaspalautejärjestelmä
- Kuvantamisyksiköiden vastuualueet
- Perehdytysohjelma
- Koulutussuunnitelmat

Kuvantamisen tietojärjestelmien laadunvarmistus on yksi laatujärjestelmän ja tarkemmin teknisen laadunvarmistuksen osa-alue. Se on verrattavissa esimerkiksi monitoreiden laadunvarmistusohjelmaan.

Tällä hetkellä organisaatiossa kuvantamisen tietojärjestelmien laadunvarmistusta tehdään niukasti. Tutkimus- ja kuvatietojen korjaustoimenpiteitä suoritetaan käyttäjiltä sähköpostitse saadun palautteen perusteella ja kaikki tehdyt toimenpiteet dokumentoidaan. Kaikki tällä hetkellä tehtävät toimenpiteet keskittyvät lähinnä käytännön laadunvarmistukseen, toiminnan kehittämistä tai toimintatapojen parantamista ei tehdä ollenkaan. PACS-hoitajien tekemiä ylläpito- ja laadunvarmistustoimenpiteitä on analysoitu tarkemmin kappaleessa 6.

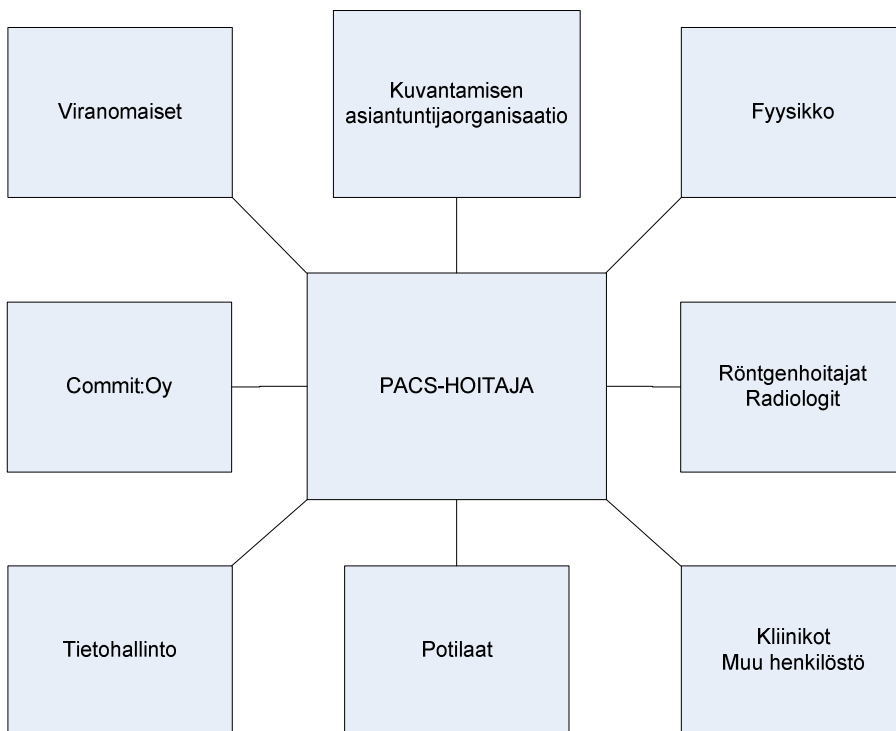
PACS-hoitajien tärkeimmät yhteistyökumppanit ovat yrityksen sisällä tietohallinto-osasto sekä potilastietojärjestelmän ylläpidosta vastaavat henkilöt (HelpDesk). Ulkoiset yhteistyökumppanit ovat RIS:in, PACS:in sekä potilastietojärjestelmän ohjelmistotuottajat. Koska fyysikkopalvelut on ulkoistettu, ne kuuluvat myös ulkoihin sidosryhmiin.

Kuvantamisen tietojärjestelmien laadunvarmistuksesta vastaavien PACS-hoitajien ylempää johtoa ovat kuvantamisen kehittämisspäällikkö sekä säteilyn käytöstä vastaava lääkäri. Heidän tehtävänä on raportoida yrityksen johdolle tarpeellisista asioista liittyen laadunvarmistusohjelman toteutumiseen sekä tuloksiin. Myös

viranomaiset, kuten Säteilyturvakeskus, ovat tärkeä sidosryhmä tämän kehittämistehtävän kannalta.

Ohjelmistotuottajat (tässä tapauksessa Commit;Oy) raportoivat PACS-hoitajille järjestelmään tehtävistä päivityksistä ja muutoksista. He tarjoavat myös tukipalveluita esimerkiksi korjaustoimenpiteisiin sekä järjestelmän suorituskykyyn liittyvissä asioissa. Ohjelmistotuottajaan pidetään säännöllisesti yhteyttä neljännesvuosikokouksissa.

Sidosryhmillä (Kuvio 3) käsitetään kaikki ne tahot, joiden kanssa PACS-hoitajat tekevät yhteistyötä. Monet laadunvarmistustoiminnoista raportoidaan sidosryhmille ja mahdolliset laatupoikkeamat pyritään korjaamaan yhdessä sidosryhmien edustajien kanssa. Asiakkailta tarkoitetaan tässä tapauksessa radiologeja, röntgenhoitajia sekä klinikoita, joille PACS-hoitajat tuottavat ohjaus-, neuvonta- ja korjauspalveluita. Potilaat, joiden tietoja toimenpiteet koskevat, ovat yksi tärkeimmistä sidosryhmistä.



KUVIO 3. Sidosryhmäkaavio.

5 KEHITTÄMISTEHTÄVÄN TARKOITUS, TAVOITE JA TAUSTAKYSYMYKSET

Kuvantamisen tietojärjestelmien kehittyessä on tarpeita uudelle laadunvarmistusohjelmalle noussut esiin kohdeorganisaatiossa. Joitain säännöllisesti toteutettavia toimia oli jo tiedossa, mutta minkäänlaista yhteenvetoa niistä ei ollut saatavilla. Kuvantamisen toimintajärjestelmän kuvauksessa tietojärjestelmien laadunvarmistusta ei ole erikseen mainittu. Kohdeorganisaation työohjeista löytyy määritelmä:

”PACS-järjestelmän toiminnan laatua seurataan käyttäjien päivittäisen palautteen lisäksi järjestelmän mahdollisilla palvelutyökaluilla ja tarvittaessa lokitiedostojen seurannalla.”

Tämän kehittämistehtävän tarkoituksena oli luoda yksityiselle terveydenhuollon organisaatiolle kuvantamisen tietojärjestelmien laadunvarmistusohjelma ja tunnistaa kuvantamisen sähköiseen informaatioon liittyvä lainsäädäntö sekä yhdistää jo olemassa olevat laadunvarmistustoimet sekä vaatimukset toimivaksi laadunvarmistusohjelmaksi. Opinnäytetyön tuotoksena syntyy kirjallinen laadunvarmistusohjelma kohdeorganisaation käyttöön. Ohjelman avulla PACS-hoitajat voivat edelleen kehittää laadunvarmistusta sekä sen dokumentointia. Opinnäytetyön tavoitteena on myös edistää yrityksen hyvää laatukulttuuria ja erityisesti kuvantamistoiminnan laadun pysymistä tasaisena ja vakaana. Tuotoksen avulla myös mahdolliset ohjelmistojen virhetoiminnot ja käyttökatkokset on helpompi todentaa ohjelmistotuottajalle.

Taustakysymykset ovat:

- Mitkä osa-alueet kuuluvat kuvantamisen tietojärjestelmien laadunvarmistukseen?
- Millaisia toimenpiteitä kuvantamisen tietojärjestelmien laadunvarmistus sisältää?
- Millaista laadunvarmistustoimintaa kohdeorganisaatiossa tällä hetkellä toteutetaan?
- Miten toimenpiteet voidaan soveltaa kohdeorganisaatioon sopiviksi?

Kohdeorganisaatiossa on jo valmiit laadunvarmistusohjelmat niin muulle tekniselle laadunvarmistukselle kuin radiologisille monitoreille. Tämä opinnäytetyö päätettiin

rajata koskemaan ainoastaan PACS-hoitajien suorittamaa PACS-arkistossa sekä RIS:ssä tapahtuvaa laadunvarmistusta. Laadunvarmistusohjelman perustana käytettiin ISO 9001-standardin laadunhallintajärjestelmän vaatimuksia.

6 KEHITTÄMISTEHTÄVÄN TOTEUTUS

6.1 Aineiston keruu

Kehittämistehtävän toteutus aloitettiin keräämällä taustatietoa laadusta sekä laadunvarmistuksesta. Koska lähdemateriaalia löytyi suhteellisen vähän, alkuperäinen idea systemaattisesta kirjallisuuskatsauksesta hylättiin. Lähdemateriaalihakuja tehtiin useista terveydenhuollon ja tekniikan hakutietokannoista sekä erilaisista artikkelikokoelmista. Hakutietokannoiksi valikoitui Pubmed, Cinahl, Nelli-portaali sekä The Cochrane Library. Myös koulun opettajilta saatiin jonkin verran asiaa sivuavia artikkeleita.

Kirjallisuushaut hakutietokannoista tehtiin syksyn 2012 ja kevään 2013 aikana. Hakusanoina käytettiin laajasti käsitteitä PACS, RIS, HIS, laatu, laadunvarmistus, laadunhallinta sekä näiden yhdistelmiä. Haut tehtiin sekä suomen-, että englanninkielellä. Tutkimusaineistoa aiheesta ei löytynyt juuri ollenkaan. Useimmissa osumissa vain sivuttiin terveydenhuollon tietojärjestelmien laadunvarmistusta.

Teoreettisen viitekehyksen kokoamiseksi haastateltiin sähköpostitse sekä kahta ohjelmistotuottajan että kahta kohdeorganisaation edustajaa. Näissä haastatteluista pyrittiin selvittämään kohdeorganisaation nykyinen toimintatapa sekä rakenne. Ohjelmistotuottajalta kysyttiin lähinnä käytännön toimintaan liittyvää termistöä. Lisäksi haastateltiin yhtä kohdeorganisaation PACS-hoitajaa. PACS-hoitajan haastattelu toteutettiin vapaamuotoisena yksilöhaastatteluna, jonka runkona käytettiin kirjallisuudesta ja PACS-hoitajien suorittamien ylläpitotehtävien tuloksista saatuja toimenpiteitä. PACS-hoitajan haastattelu pyrittiin pitämään luontevana ja vapautuneena, jotta sen tulokset olisivat mahdollisimman monipuolisia. Sen pohjana käytettiin teemahaastattelun keinoja, koska haastattelulla oli olemassa runko, jota pyrittiin haastattelun avulla laajentamaan. Saturaatiopisteen saavuttamista ei pystytty havainnoimaan, koska haastateltavia oli vain yksi (johtuen kohdeorganisaation henkilöstötilanteesta). Haastattelua varten ei oltu määritelty valmiita kysymyksiä, vaan keskustelun aihetta ohjattiin valmiiksi valittujen aiheiden perusteella (Hirsjärvi ym. 2001, 195,197). Teemahaastattelun aihealueiksi valittiin seuraavat aiheet:

1. PACS-hoitajan työnkuva
2. Kuvantamisen tietojärjestelmien laadunvarmistustoimenpiteet ja kokemukset niiden toteutuksesta

- a. PACS-järjestelmä
 - b. RIS-järjestelmä
3. Koulutusten järjestäminen
 4. Kuvantamisen tietojärjestelmien testaukset.

Kohdeorganisaatiolta saatiin käyttöön 1.1.–31.8.2012 tehdyt RIS:in ja PACS:in korjaus ja ylläpitotoimenpiteiden määrä ja laatu. Nämä tehtävät PACS-hoitajat olivat ratkaisseet ja arkistoineet. Aineiston keräsi kuvantamisen kehittämisspäällikkö ja minä analysoin kerätyn materiaalin. Materiaalin perusteella oli tarkoitus todentaa jo nyt tehtävät tietojärjestelmien laadunvarmistustoimet ja niiden säännöllisyys.

Analysoitavassa aineistossa oli tehtävän nimen lisäksi ainoastaan tehtävän tehneen PACS-hoitajan nimi sekä satunnaisesti tehtävään liittyneen potilaan nimi. Tästä syystä aineistoa analysoitiin pääasiassa kvantitatiivisin menetelmin. Seuraavassa kappaleessa on kuvattu analyysin vaiheet.

6.2 Aineiston analyysi

RIS:in ja PACS:in korjaus ja ylläpitotoimenpiteiden määrän ja laadun analyysin avulla pyrittiin selvittämään ensisijaisesti korjaustoimenpiteiden määrä sekä laatu. Havainnoitavasta aineistosta haluttiin löytää perusteluja ja tukea kuvantamisen tietojärjestelmien laadunvarmistusohjelman luomiseen. Aineiston muuttujia pyrittiin kuvaamaan numeerisesti sekä prosentuaalisesti ja muodostamaan niistä havainnollistavia kuvaajia ja taulukoita. Niiden avulla pyrittiin tunnistamaan olemassa oleva tilanne. Numeerisen taustatiedon lisäksi pyrittiin täydentämään tietoja erilaisilla kirjallisuushauilla sekä tarkastelemalla aiheesta tehtyjä artikkeleita. Tuloksia tuettiin myös haastatteluin. (Heikkilä, T. 2008,16)

Aineiston avulla tunnistettiin ensin PACS-hoitajien kirjaamien toimenpiteiden kokonaismäärä. Sen jälkeen aineistosta eroteltiin ylläpitoa ja käyttäjätunnuksia koskevat tehtävät. Aineiston erottelua eli dokumenttien analyysia tehtäessä pyrittiin esittämään aineisto määrällisessä muodossa. Aineistosta on myös pyritty löytämään yhtäläisyyksiä ja eroja sekä kuvaamaan tiettyjen muuttujien esiintymistiheyttä. (Tuomi, J. & Sarajärvi, A. 2002: 105–108)

Laadullista tutkimusmenetelmää käytettiin ainoastaan korjaus- ja ylläpitotoimenpiteiden luokitteluun. Aineistoa eriteltäessä pyrittiin kokoamaan tehtävät mielekkäiksi kokonaisuuksiksi, joista saataisiin kokonaiskuva laadunvarmistustoimenpiteistä ja siitä, kuinka paljon niitä tehdään. Aineistoa analysoitiin pääasiassa määrällisin menetelmin, sillä tämän kehittämistehtävän tarkoituksena oli selvittää, millaisia laadunvarmistustoimenpiteitä kohdeorganisaatiossa tällä hetkellä tehdään, ei niinkään tehtävien laatua.

Ylläpitotoimenpiteet jaettiin kahteen pääryhmään: Käyttäjätunnuksiin liittyviin toimenpiteisiin sekä itse laadunvarmistustoimenpiteisiin. Käyttäjätunnuksiin liittyvät toimenpiteet jaettiin edelleen kolmeen ryhmään: Käyttäjätunnusten lisäys, muokkaus sekä poisto. Laadunvarmistustoimenpiteet jaettiin yhdeksään eri ryhmään: Sanelemattomien tutkimusten seuranta, rajapinnan sanomaliikenteen seuranta, PACS:in virhelistan läpikäynti, PACS:in jonotilanteen seuranta, RIS-taustarekisterien päivitys, kuvanlaatuun liittyvät tehtävät, ohjelmistotuottajalle välitetyt kehitysehdotukset, PACS:in kuvaripustelujen säätäminen sekä työlistojen asetukset.

Kaikkiin ryhmiin kuuluneiden tehtävien määrä analysoitiin ja niitä verrattiin sekä tehtävien kokonaismäärään, että ylläpitotehtävien määrään. Ne asetettiin myös suuruusjärjestykseen, joten eri tehtävätyyppien esiintyvyys pystyttiin arvioimaan paremmin. Tulokset pyrittiin esittämään sekä sanallisesti, että kaaviokuvien avulla. Jotta tällä hetkellä suoritettavista laadunvarmistustoimista saataisiin hyvä kokonaiskuva, analysoidusta aineistosta nostettiin esiin laadunvarmistustoimenpiteiden määrä, laatu sekä esiintymistiheys. Näiden avulla luotiin laadunvarmistusohjelman runko ja arvioitiin laadunvarmistustoimenpiteiden suositeltava toteuttamisväli. Kymmenen keskeistä toimintoa koottiin taulukkoon (Liite 1), jotta itse laadunvarmistusohjelma olisi mahdollisimman helppolukuinen ja ymmärrettävä sekä käyttökelpoinen PACS-hoitajien päivittäisessä työssä.

PACS-hoitajan teemahaastattelun vastaukset analysoitiin teemoittain. Muut sähköpostitse tapahtuneet haastattelut liittyivät yksittäisiin aiheisiin ja sähköpostiviestit sisälsivät vain muutaman kysymyksen. Tämä heijastui myös vastauksiin, jotka olivat hyvin niukkoja, noin muutaman lauseen mittaisia. Niiden käyttöarvoa lisäsi kuitenkin se, että tässä vaiheessa kehittämistehtävää esitetyt kysymyksetkin olivat hyvin tarkkoja ja keskittyivät vain yhteen aihealueeseen kerrallaan.

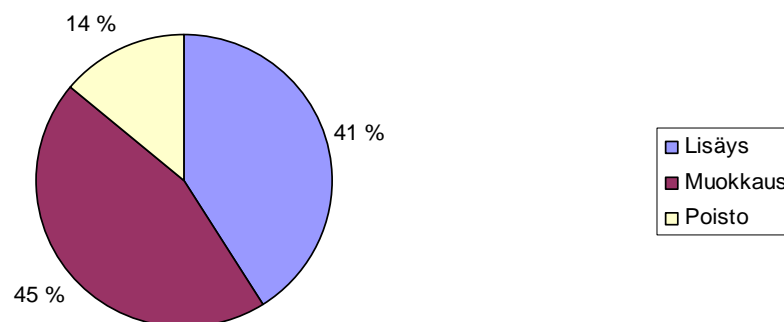
7 KEHITTÄMISTEHTÄVÄN TULOKSET

Kohdeorganisaation PACS-laadunvarmistusohjelman luominen aloitettiin kokoamalla PACS-hoitajan työnkuvassa ja keskeisissä lähteissä sekä aineiston analyysissä esiin tulleet laadunvarmistustehtävät. Näistä tunnistettiin kymmenen keskeistä toimintoa: Käyttäjäpalaute, RIS- ja PACS-järjestelmien laadunvarmistustoimet, käyttäjähallinta, riskien hallinta, tiedottaminen, päivitykset, testaukset, koulutukset ja ohjeistukset sekä johdon katselmus.

Tutkittavan ajanjakson aikana (1.1.–1.8.2012) PACS-hoitajat olivat tilastoineet yhteensä 536 tehtävää. Näistä ylläpitotoimenpiteitä oli 18,8 % (n=101). Kaikista ylläpitotoimenpiteistä käyttäjätunnuksiin liittyviä oli 21,8 % (n=22) ja laadunvarmistukseen liittyviä 78,2 % (n=79). Muut 435 tehtävää olivat päivittäisiä käyttäjäpalautteen mukaisia korjaustoimenpiteitä, joita ei erikseen analysoitu.

Käyttäjätunnuksiin liittyvistä tehtävistä (n=22) käyttäjien lisäyksiä oli 41 %, muokkauksia 45 % ja poistoja 14 %. Käyttäjätunnusten lisäykset ja poistot oli tehty kaikissa tapauksissa sekä PACS- että RIS- järjestelmään. Käyttäjätunnuksia muokattiin vain RIS-järjestelmässä 5 kertaa ja muissa tapauksissa (5) muokkaus tehtiin molempiin järjestelmiin.

Käyttäjätunnuksiin liittyvät ylläpitotoimenpiteet



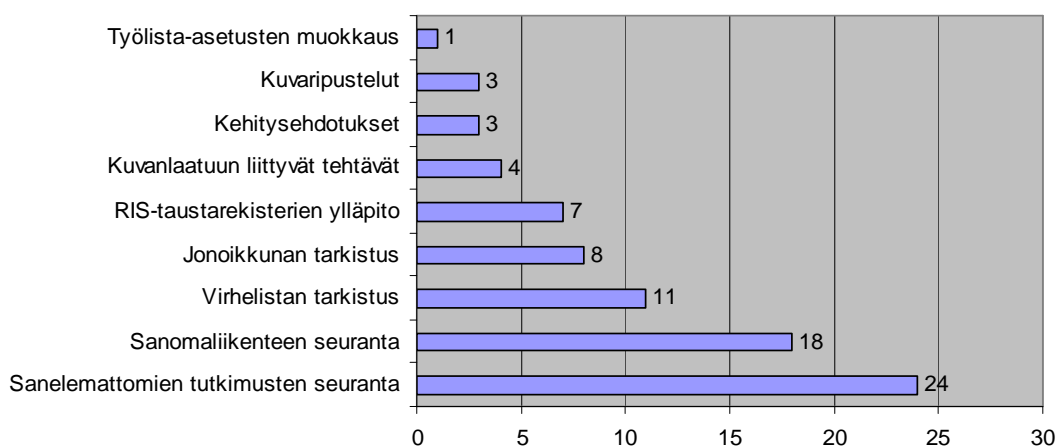
KUVIO 1. Käyttäjätunnuksiin liittyvät ylläpitotoimenpiteet

Laadunvarmistukseen liittyvissä tehtävissä enemmistön muodostivat sanelemattomien tutkimusten seuranta ja niistä ilmoittaminen vastuullisille radiologeille, rajapinnan sanomaliikenteen seuranta ja sanomien uudelleenlähetys sekä virheellisten tutkimusten ja kuvien seuraaminen virhelistalta. Nämä toimenpiteet muodostivat yhteensä 67,1 % kaikista laadunvarmistustehtävistä.

Muut laadunvarmistustoimenpiteet koskivat PACS-järjestelmän kuvajonon (arkiston pakkaus ja tallennus) tilanteen tarkistuksia, RIS-järjestelmän taustarekisterien muutoksia, kuvanlaatuun liittyviä tehtäviä, ohjelmistotuottajalle lähetettyjä kehitysehdotuksia, kuvaripustelujen tekoa sekä radiologien työlistojen asetuksia. Näitä oli kaikista laadunvarmistustehtävistä 32,9 %.

RIS-järjestelmän taustarekisterien muutokset koskivat muun muassa osastotietojen muutoksia ja lisäyksiä sekä erilaisten tuotteiden ja tutkimuskoodien ylläpitoa. Kuvanlaatuun liittyvät tehtävät liittyivät kuvantamislaitteiden lähetysoongelmiin ja niiden selvittelyyn. Kehitysehdotuksia oli lähetetty kolme kappaletta ja ne kaikki koskivat PACS-järjestelmän toiminnallisuuksia. Kuvaripustelut määrittelevät kuinka kuvat asetellaan diagnostisille monitoreille luentaa varten. Näitä tehtäviä oli yhteensä kolme. Radiologit säätelevät työlistojaan pääasiassa itse ja järjestelmään on myös konfiguroitu yleisimmin käytetyt listat. Työlistoihin liittyviä tehtäviä oli tutkitulla ajanjaksolla ainoastaan yksi.

Laadunvarmistukseen liittyvät ylläpitotoimenpiteet



KUVIO 4. Laadunvarmistukseen liittyvät ylläpitotoimenpiteet.

Jotta laadunvarmistusohjelmalle saataisiin enemmän tukea aineistosta, laskettiin laadunvarmistustoimenpiteille myös toistumisväli. Tutkittava ajanjakso oli 30 täyttä viikkoa. Jakamalla laadunvarmistustoimenpiteet viikkojen määrällä, saatiin kyseisten toimenpiteiden toistumisväli.

Sanelemattomia tutkimuksia seurattiin 0,8 kertaa viikossa. Sanomaliikennettä tarkasteltiin 0,6 kertaa viikossa eli noin kerran kahdessa viikossa. Virhelistoja tarkastettiin 0,37 kertaa viikossa. Muita laadunvarmistustoimenpiteitä tehtiin tätä huomattavasti harvemmin eli vähemmän kuin kerran kolmessa viikossa.

Numeeriset tulokset pyrittiin yhdistämään soveltuvin osin hankittuun tausta-aineistoon. Niistä jaoteltiin kohde-organisaatioon sopivat laadunvarmistustoimenpiteet, sekä määriteltiin näille karkeat suoritusväliä aineiston analyysissä esiin tulleiden toistumisvälien mukaan. Osa mukaan otetuista laadunvarmistustoimenpiteistä ei esiintynyt kohdeorganisaatiolta saadussa materiaalissa lainkaan, mutta ne koettiin kuitenkin laadunvarmistusohjelman kannalta tärkeiksi muiden taustatietojen perusteella. Tulosten pohjalta luotu laadunvarmistusohjelman sisältö on esitelty kappaleessa 9.

8 PACS-LAADUNVARMISTUSOHJELMA

PACS-laadunvarmistusohjelma luotiin luvun seitsemän tuloksissa esiin tulleiden pääkohtien mukaan. Jo tehtävien laadunvarmistustoimien lisäksi ohjelmaan lisättiin muualla lähdekirjallisuudessa sekä laeissa ja asetuksissa esiteltyjä toimenpiteitä. Myös ISO 9001 standardin vaatimukset huomioitiin

PACS-laadunvarmistuksen perustana on vaatimusmäärittelytyö, joka on suoritettu jo ohjelmistojen hankintavaiheessa. Vastaanottotarkastuksella kohdeorganisaatio on hyväksynyt ohjelmistot tuotantokäyttöön. Käyttönoton projektinhallinnan voidaan myös olettaa olevan osa PACS-laadunvarmistusta. (Ilonen 2012) PACS:in ja RIS:in teknisen käyttöympäristön ja verkon valvonnasta vastaavat ohjelmistotuottajan tekninen tuki sekä organisaation oma IT-osasto (Bergström 2012). Ohjelmistotuottajan vastuut on määritelty erillisessä palvelusopimuksessa.

Laadunvarmistusohjelman perustana on käytetty myös osittain ISO 9001-standardin vaatimuksia. Organisaatiossa on laadun tavoitteelliseksi tasoksi määritelty eheä ja virheetön tietokokonaisuus potilas-, tutkimus- sekä kuvatietojen osalta. Laadunhallintajärjestelmän vastuut ja valtuudet on määritelty kuvantamisen toimintajärjestelmän kuvauksessa.

Kuvantamisen tietojärjestelmien laadunvarmistusohjelmaa luotaessa on otettu huomioon kaikki kuvantamisprosessit sekä mitattavat ominaisuudet. Virheellisten prosessien tai tapahtumien käyttöä toimenpideratkaisujen tukena on pyritty lisäämään. Jokaiselle laadunvarmistusohjelman vaiheelle on nimetty vastuuhenkilö, ellei vaiheesta vastaa PACS-hoitaja. (Moisio, J. & Tuominen, K. 2008:144–149)

Laadunvarmistusohjelman käytön perustana on sen säännöllinen päivittäminen ja muokkaaminen käyttöympäristöön sopivaksi. Päivityksestä vastaavat PACS-hoitajat yhdessä kuvantamisen kehittämisspäällikön kanssa. Päivitys tehdään yleensä johdon katselmuksessa todettujen asioiden pohjalta.

8.1 Käyttäjäpalaute

Käyttäjäpalaute seurataan sähköpostitse ja puhelimitse tapahtuneiden käyttäjien yhteydenottojen perusteella jatkuvasti. Yleisimmin yhteydenotot koskevat

tutkimustietojen korjauksia RIS:iin ja PACS:iin. Yhteydenottoihin reagoidaan niiden vaatimalla tavalla mahdollisimman nopeasti ja tarpeen mukaan otetaan yhteys myös ohjelmistotuottajaan.

Käyttäjäpalautteiden tilastoinnilla pystytään reagoimaan toistuviin virheisiin ja kehittämään osaamista sekä itse ohjelmistoja. Myös työnkulun sujuvuudesta tulee varmistua, jotta toiminta on myös tehokasta. Käyttäjäpalaute vaatii aina nopeaa reagointia. Tilastoidut tehtävät analysoidaan ja niiden avulla suunnitellaan pidemmän tähtäimen muutoksia. (Koivukangas 2012)

Kaikki loppukäyttäjien lähettämät viestit taltioidaan. Koska korjaustoimenpiteitä tehdessään PACS-hoitajat joutuvat käymään potilastiedoissa, täytyy jälkikäteen pystyä selvittämään toimenpiteiden oikeutus. Potilaalla on oikeus pyytää terveydenhuollon palveluntarjoajalta tietoja siitä, kuka on käyttänyt häntä koskevia tietoja ja mikä on ollut käytön peruste (L 9.2.2007/159, 18 §).

8.2 Radiologisen toiminnanohjausjärjestelmän (RIS) laadunvarmistustoimet

RIS-järjestelmässä tehdään seuraavia laadunvarmistustoimenpiteitä: Sanelemattomien tutkimusten seuranta, sanomaliikenteen seuranta sekä taustarekisterien ylläpito ja päivittäminen. (Sajaniemi 2012). Toimenpiteet jaetaan viikoittain ja tarpeen mukaan tehtäviin toimenpiteisiin.

Sanelemattomia tutkimuksia seurataan viikoittain. Jokaisella tutkimuksella, jossa on lähete, tulee olla myös lausunto. Usein tutkimukset, joissa ei ole kuvia ja jotka eivät täten nouse radiologien työlistoille, jäävät sanelematta. PACS-hoitajat tarkastavat listat ja lähettävät sähköpostitse tiedon sanelemattomista tutkimuksista kyseisiin yksiköihin. Jos tutkimus odottaa esimerkiksi vertailukuvia, röntgenhoitajien tulee tehdä tutkimukseen ns. tutkimusinfo. Tutkimusinfo näkyy kaikille RIS:in käyttäjille.

Potilastietojärjestelmän ja RIS:in sekä RIS:in ja PACS:in välistä rajapintaa seurataan viikoittain ja aina tarpeen mukaan esimerkiksi tietoliikennekatkoksen jälkeen. Virheelliset sanomat selvitetään ja lähetetään tarpeen mukaan uudelleen. Joskus myös virhetilanteiden selvittelyssä sanomatietoja voidaan käyttää määrittelemään virheen laatu.

RIS:in taustarekisteritiedoista löytyvät esimerkiksi vastaanottojen ja modaaliteettien eli kuvantamislaitteiden konfiguraatiot. Sinne päivitetään myös kuvantamisosastoilla käytettyjen lääke- ja varjoaineiden sekä tarvikkeiden vahvuudet, määrät sekä muut ominaisuudet. Myös RIS:in kaikki käyttäjät päivitetään taustarekistereihin.

8.3 PACS-järjestelmän laadunvarmistustoimet

Digitaalisessa kuva-arkistossa tehdään päivittäin useita laadunvarmistustoimia. Jonotilannetta seurataan jatkuvasti, eli arkiston pakkausta, tallennusta, hakua sekä tulostusjonoa. Kuvien pakkauksessa ja tallennuksessa esiin tulevat ongelmat ilmoitetaan ohjelmistotoimittajalle. Vertailukuvien haku tulisi toimia niin, että seuraavan päivän RIS-ajanvarausten perusteella pitkäaikaisarkistosta noudetaan vertailukuvat radiologille nähtäväksi. Jos haku ei toimi, on kuvien DICOM-tiedoissa tai itse haussa joitakin ongelmia. Niiden korjauksen hoitaa myös ohjelmistotoimittaja. Kohdeorganisaatiossa on yksi filmitulostin, johon lähetettyjä kuvia seurataan tulostusjonosta. Jos tulostuspyyntö on lähetetty vahingossa, tulee tutkimus poistaa jonosta.

Päivittäin seurataan myös PACS-hoitajille näkyvää virhelistaa ("Eivät täsmää"-lista). Siellä näkyvät kaikki kuvat/tutkimukset, joiden identifointinumerossa on jotakin vikaa, eli se on joko liian lyhyt tai pitkä. Tällä listalla näkyvät tutkimukset eivät näy muille PACS:sin käyttäjille. Listalla oleviin kuviin tulee muokata oikea identifointinumero, jolloin RIS-tutkimustiedot ja kuvat saadaan yhdistettyä eheäksi kokonaisuudeksi.

Viikoittain seurataan tunnistettujen riskien pohjalta luotuja ylläpitotyölistoja. Niille on koottu esimerkiksi tutkimukset, joille tiedot syötetään käsin modaaliteetilla eli kuvantamislaitteella. Tarvittaessa virheelliset potilas- tai tutkimustiedot korjataan manuaalisesti. Tässä yhteydessä seurataan myös kuvanlaatua ja sen tasaisuutta.

PACS:in käyttöliittymän ominaisuuksia voidaan säätää organisaatio-, rooli- tai käyttäjäkohtaisesti. Muutoksia tehdään tarvittaessa. Työlistoja säädetään myös tarpeen mukaan, kun esimerkiksi organisaation kuvantamislaitteissa tapahtuu lisäyksiä tai muutoksia. Työlistoille määritellään myös, millaiset tutkimukset niillä näkyvät esimerkiksi kuvantamislaitteen tai tutkimuksen statuksen mukaan.

Ripustusprotokollat luodaan yleensä organisaatiokohtaisesti. Niitä voidaan kuitenkin säätää jokaiselle käyttäjälle sopiviksi ns. näyttöprotokollaeditorilla. Ripusteluissa

määritellään mitä tutkimuksia ja missä järjestyksessä radiologisilla monitoreilla näytetään. (Carter, C. & Vealé, B. 2010: 152–153)

8.4 Käyttäjähallinta

Käyttäjähallintaa tehdään niin käyttäjä- kuin roolikohtaisesti. Käyttäjähallintaan kuuluvat uusien käyttäjien lisäys, käyttöoikeuksien muokkaaminen, käyttäjien poisto sekä roolikohtaiset määrittelyt. Käyttäjät on jaoteltu kohdeorganisaatiossa neljään eri rooliin: tutkimuksen suorittaja, lausunnon tuottaja, klinikko (lähettävä lääkäri) sekä muu. Sekä RIS:in että PACS:in ominaisuuksia voidaan säätää niin käyttäjä- kuin roolikohtaisestikin.

Käyttäjien muutospyynnöt tekee aina kyseisen yksikön esimies. Tunnustilaukset tilastoidaan ja käytössä olevia tunnuksia käydään läpi puolivuositain. Näin voidaan varmistua siitä, että vain asianmukaisilla henkilöillä on oikeus päästä katselemaan ja muokkaamaan potilastietoja. (Koivukangas 2012)

Jotta käyttäjätiedot pysyisivät ajan tasalla, eikä muilla kuin potilaan hoitoon osallistuvilla henkilöillä olisi pääsyä kuvantamisen tietojärjestelmiin, käyttäjätunnukset läpikäydään puolivuositain. Tunnukset, joita ei enää tarvita, inaktivoidaan tai poistetaan.

8.5 Riskien hallinta

Toiminnan riskien tunnistaminen on tärkeä osa Kuvantamisen tietojärjestelmien laadunvarmistusta. Prosessin olennaisimmat riskit liittyvät potilastietojen eheyteen. Riskien tunnistamisella on pyritty laadunvarmistustoimenpiteiden oikeaan kohdentamiseen. Riskien vaikutusten minimoimiseksi tehdään toimenpiteitä, jotta kuvantamisen prosessit pysyisivät toimivina riskeistä huolimatta. Riskianalyysi tehdään aina, kun toimintaympäristö tai käytettävissä olevat resurssit muuttuvat. Tärkeintä riskianalyysin laatimisessa on kehittää toimenpiteet, joilla tunnettuja riskejä hallitaan. (VTT)

Suurin yksittäinen riski liittyy tietojärjestelmien toimimattomuuteen. Jos järjestelmä tai joku sen osa ei toimi, organisaatiossa siirrytään käyttämään poikkeustilanteita varten

luotua ohjetta. Se mahdollistaa työnkulun toteuttamisen manuaalisesti. Kun järjestelmät palautuvat katkoksesta, PACS-hoitajat yhdistävät PACS-arkistossa tutkimustiedot ja kuvat eheäksi kokonaisuudeksi. (Sajaniemi 2011)

Toinen tunnettu riski liittyy potilas- ja tutkimustietojen syöttämiseen manuaalisesti modaaliteeteille eli kuvantamislaitteille. Joissakin organisaation laitteissa ei ole mahdollisuutta käyttää työlistaa, eli potilaan henkilötunnus ja nimi sekä tutkimuksen identifiointinumero joudutaan syöttämään laitteelle käsin. Kirjoitusvirheitä saattaa esiintyä, joten kyseisillä laitteilla tehdyt tutkimukset tarkastetaan PACS-arkistosta viikoittain.

Henkilökunnan asiantuntijuuden ja osaamisen puutteet kuvantamisen tietojärjestelmien käytössä voidaan määritellä myös riskiksi. Tähän pyritään varautumaan riittävällä koulutuksella sekä ohjeistuksilla ja perehdytyksen sekä osaamisen seurannalla. Loppukäyttäjien osaamisesta vastaa kyseisen yksikön esimies, joka ottaa tarvittaessa yhteyttä PACS-hoitajiin tarvittavan koulutuksen järjestämiseksi.

8.6 Tiedottaminen

PACS-laadunvarmistuksen yksi oleellinen osa on poikkeustilanteiden ja muiden ajankohtaisten asioiden tiedottaminen ohjelmistojen loppukäyttäjille sekä muille sidosryhmille. Tiedotuskanavana käytetään pääasiassa sähköpostia, mutta myös organisaation intranet-sivuja sekä suullisia tiedonantoja.

Tiedotuksen on oltava oikeanlaista ja oikea-aikaista. Esimerkiksi ongelmatilanteissa oikeanlainen tiedotus vähentää lisävirheitä ja rauhoittaa loppukäyttäjiiä. Tiedotusvastuut tulee olla kirjattu ja tiedotuskanavat sovittu organisaatiokohtaisesti. Tiedotuksesta vastuussa oleville henkilöille tulee tarjota koulutusta hyvään tiedotustapaan. (Koivukangas 2012)

8.7 Päivitykset

Päivitykset tehdään suunnitelmallisesti ja niistä tiedotetaan hyvissä ajoin. Ohjelmistotuottajan toimittamasta päivitysohjelmasta valitaan organisaatiolle sopivat päivitykset niin, että sekä RIS-päivityksiä että PACS-päivityksiä tehdään noin kaksi

vuodessa. Myös potilastietojärjestelmään tehtävät päivitykset vaikuttavat radiologisten ohjelmistojen käyttöön, joten niiden yhteydessä rajapinnan testauksesta on huolehdittava.

8.8 Testaus

Testauksen tarkoituksena on löytää mahdolliset virheet ohjelmistossa. Kohdeorganisaatiossa suoritettavat testit ovat yleensä järjestelmä- ja integraatiotestauksia. Järjestelmätestauksella testataan koko järjestelmä esimerkiksi päivitysten yhteydessä. Integraatio- eli rajapintatestauksella pyritään toteamaan ohjelmistojen toimiminen yhteen toivotulla tavalla. (Joensuun yliopisto 2007)

Integraatiotestauksen päämääränä on testata nimenomaan ohjelmistojen välisiä rajapintoja ja niiden välityksellä ohjelmistoissa tapahtuvia muutoksia tai tapahtumia. Integraatiotestauksen suorittajalla tulee olla syvälinen ymmärrys ohjelmistojen rakenteesta ja niiden välisistä interaktioista. Integraatiotestauksella voidaan testata niin sisäisiä kuin ulkoisiakin rajapintoja. Sisäisenä rajapintana voidaan pitää kohdeorganisaation RIS-PACS -rajapintaa ja ulkoisena RIS-HIS -rajapintaa. (Desikan, S. & Ramesh, K. 2008: 108-109)

Testaus tulee siis suorittaa jokaisen PACS:iin tai RIS:iin tehdyn muutoksen jälkeen esimerkiksi päivitysten yhteydessä. Testauksessa huomioidaan koko työnkulku niin potilastietojen, lähetteen, lausunnon kuin kuvienkin kannalta. Lisäksi testausprotokolla ajetaan läpi puolivuositain, jotta mahdolliset ohjelmistojen korruptoitumiset tulisivat esille.

Virhetilanneselvittelyissä testaus on myös hyödyllistä. Sillä voidaan saada esille virheen tai ongelmatilanteen syy ja todeta, onko virhe ohjelmistossa vai käyttäjän toiminnassa. Virhetilanteessa testi suoritetaan yleensä testiympäristössä käyttäen samoja tutkimustietoja, kuin alkuperäisessä tilanteessa. (Koivukangas 2012)

8.9 Koulutukset ja ohjeistukset

Organisaatiossa järjestetään koulutuksia säännöllisesti. Kaikki toiminta perustuu toimivaan perehdytykseen kuvantamisyksiköissä. Kuvantamisen tietojärjestelmien peruskäyttökoulutus järjestetään aina, kun organisaatiossa aloittaa uusia

röntgenhoitajia. Uusien radiologien perehdytys järjestetään yhteistyössä kuvantamisen vastaavan lääkärin kanssa.

Päivitysten yhteydessä järjestetään koulutusta tarvittaessa, jos muutokset ohjelmiston käytössä vaikuttavat työnkulkuun. Pienempien päivitysten kohdalla tarkennetaan lähinnä ohjeistusta ja tiedotetaan päivitysten tuomista muutoksista sähköpostitse. PACS-hoitajille järjestetään ohjelmistotuottajan tarjoamaa koulutusta tarvittaessa. Yleensä tällaiset koulutukset liittyvät isoimpiin päivityksiin tai uuden PACS-hoitajan perehdytykseen. Ohjeistukset pidetään aina ajan tasalla.

Vastuu perehdytyksestä on aina kyseisen yksikön esimiehellä. PACS-hoitajan antaman perehdytyksen on tarkoitus lähinnä tukea yksiköissä annettavaa perehdytystä. Perehdytys tehdään aina erillisen perehdytys suunnitelman mukaan. Siihen kirjataan kaikki läpikäytyt asiat ja mahdolliset huomiot. Perehdytys arvioidaan ja tarittaessa henkilölle voidaan järjestää esimerkiksi lisäkoulutusta. Radiologien perehdytyksestä vastaa kuvantamisen vastaava lääkäri. Perehdytystä voidaan arvioida niin virhetilanteiden määrällä kuin esimerkiksi radiologisen osuvuuden seurannalla. Tarvittaessa järjestetään lisäkoulutusta. Kliinikoiden perehdytyksestä kuvantamisen järjestelmiin vastaavat kuvantamisyksiköt. (Koivukangas 2012)

8.10 Johdon katselmus

Johdon katselmuksessa määritellään laadun tavoitteellinen taso ja toimenpiteet siihen pääsemiseksi (Finanssialan Keskusliitto 2009). PACS-laadunvarmistuksessa johdon katselmus suoritetaan vuosittain. PACS-hoitajat esittelevät kuvantamisen kehittämispäällikölle tehdyt laadunvarmistustoimenpiteet ja niistä saadut tulokset. Kuvantamisen kehittämispäällikkö raportoi tulokset ylemmälle johdolle. Tulosten avulla suunnitellaan toimenpiteet, joilla laadun kehittäminen ja laatuvaatimukseen pääseminen on mahdollista.

Johdon katselmuksen on tarkoitus tukea kuvantamisen asiantuntijaorganisaatiota sekä yrityksen johtoa päätöksenteossa. Laadunvarmistus- ja korjaustoimenpiteiden määrällä voi olla vaikutusta esimerkiksi budjetin tai toiminnan suunnitteluun. Katselmuksessa voidaan myös todeta yrityksen tietotaidon tila sekä ohjelmistotuottajan kanssa tehdyn palvelusopimuksen ehtojen toteutuminen. (Koivukangas 2012)

9 Tutkimuksen reliabelius ja validius

Tutkimuksen reliabelius tarkoittaa mittaustulosten toistettavuutta ja tutkimuksen kykyä antaa ei sattumanvaraista tietoa (Hirsjärvi ym.2001:213) Tämän tutkimuksen reliabelius on suhteellisen korkea, koska kaikki tutkimuksessa käytetty materiaali on uudelleen saatavissa ja analysoitavissa. Jos tutkimusaineisto kuitenkin kerättäisiin uudelleen, saattaisivat tulokset olla hyvinkin erilaisia, johtuen kohdeorganisaation kehityksestä.

Tutkimuksen validius tarkoittaa mittarin tai tutkimusmenetelmän kykyä mitata juuri sitä, mitä sen on tarkoituskin mitata. Validiutta voi myös lisätä käyttämällä erilaisia tutkimusmenetelmiä eli triangulaatiota (Hirsjärvi, S., Remes, P., Sajavaara, P. 2001, 213). Tämän tutkimuksen validiutta pyrittiin nostamaan käyttämällä niin laadullisia kuin määrällisiä tutkimusmenetelmiä. Aineisto luokiteltiin ennen sen numeerista analyysiä.

Tutkimuksen luotettavuutta pyrittiin lisäämään mahdollisimman objektiivisella tutkimusotteella sekä aineiston tarkalla analyysillä. Luotettavuuden osoittaminen osoittautui kuitenkin hankalaksi, koska lähdemateriaalia ei voinut kaikilta osin julkistaa kohdeorganisaation toiveesta.

10 POHDINTA

Tämän kehittämistehtävän tarkoituksena oli luoda yksityiselle terveydenhuollon organisaatiolle kuvantamisen tietojärjestelmien laadunvarmistusohjelma. Kehittämistehtävässä haluttiin myös selvittää laadunvarmistustoimenpiteiden suorittamisen nykytila sekä kirjallisuuslähteiden perusteella mahdolliset aiheesta aiemmin tehdyt tutkimukset ja niiden tulokset. Tulosten analyysin avulla tehtiin laadunvarmistusohjelma, jonka käyttäminen käytännön työssä olisi mahdollisimman helppoa. Sen ei haluttu myöskään oleva liian yksityiskohtainen, jotta kohdeorganisaation voisi halutessaan lisätä tai poistaa haluamiaan tehtäviä, sekä määritellä esimerkiksi laadunvarmistustoimenpiteiden tulosten dokumentoinnin muoto ja laatu.

Kehittämistehtävän tulokset vastasivat taustakysymyksiin vain osittain, mutta tulosten avulla määriteltiin kohdeorganisaatiolle sopiva laadunvarmistusohjelma. Sen rakenteellinen muoto valikoitui muiden kohdeorganisaatioissa olleiden ohjeiden mukaan. Ohjeiden mukaan toteutettuna kuvantamisen tietojärjestelmien laadunvarmistuksella voidaan todentaa se, että järjestelmä täyttää sille asetetut laatuvaatimukset eli eheät ja virheettömät tietokokonaisuudet. Kun laadunvarmistus toteutetaan systemaattisesti, se säästää myös aikaa ja resursseja, jotka voidaan kohdistaa muihin niitä vaativiin toimintoihin. Näin voidaan todeta, että laadunvarmistusohjelmalla koko kuvantamisprosessi tehostuu.

Yksi tärkeimmistä laadunvarmistusohjelman kriteereistä on mielestäni se, että laatupoikkeamiin pystytään reagoimaan mahdollisimman nopeasti. Nopean reagoinnin toimenpiteistä kerätty tilasto taas antaa mahdollisuuden pitkän aikavälin toimenpiteisiin, kuten esimerkiksi lisäkoulutusten järjestämiseen. Suomen ajantasaisen lainsäädännön vaatimukset tukivat myös tätä laadunvarmistusohjelman tavoitetta. Carterin ja Vealén (2010, 197) mukaan, tehokkaalla ja nopealla toiminnalla pystytään myös estämään suurten vahinkojen esiintyminen.

Nopean ja tehokkaan reagoinnin lisäksi käytettävyyden parantuminen on tämän laadunvarmistusohjelman selkeä etu. Kun PACS:in ja RIS:in ominaisuuksia muokataan käyttäjäystävällisemmiksi ja loppukäyttäjiltä tulleet käytettävyyteen liittyvät palautteet rekisteröidään, saadaan myös ohjelmistotuottajalle vietyä enemmän perusteltuja kehitysehdotuksia. Käyttäjien tyytyväisyys lisääntyy ja sitä kautta ohjelmistojen käytön mielekkyys paranee.

Monissa lähteissä korostunut hoitohenkilökunnan käyttötaito on tärkeä näkökulma laadunvarmistukseen. Hyvistä ohjelmistoista ei ole hyötyä, jos niitä ei osata käyttää. Järjestettävän koulutuksen tulee myös vastata käyttötarpeita, eikä olla liian teoreettista (Mäkelä, K. 2006: 148–149) Kuvantamisen tietojärjestelmien laadunvarmistusohjelmalla onkin pyritty tunnistamaan koulutustarpeita sekä määrittelemään selkeästi koulutusten järjestämistiheys sekä käsiteltävät asiat.

Kuvantamisen tietojärjestelmien laadunvarmistuksessa on tietenkin myös ongelmakohtia. Kehittämistehtävän teon kannalta merkittävin oli lähdemateriaalin puute. Laadunvarmistustoimenpiteitä tehdään varmasti monissa organisaatioissa, mutta ne eivät ole julkisesti saatavissa. Tähän ongelmaan kaatui myös alkuperäinen idea systemaattisen kirjallisuuskatsauksen tekemisestä, sillä tutkimuksia aiheesta ei löytynyt. Tavoitteena oli kuitenkin, että myös muut organisaatiot voisivat tämän kehittämistehtävän tulosten avulla luoda omalle organisaatiolleen sopivan kuvantamisen tietojärjestelmien laadunvarmistusohjelman.

Opinnäytetyöprosessin suurimmat haasteet olivat lähdemateriaalin löytäminen sekä oma ajankäyttö. Myös materiaalin analysointi oli haastavaa, koska mikään löytämäni lähteistä ei suoranaisesti sivunnut kuvantamisen tietojärjestelmien laadunvarmistusta. Kohdeorganisaatiolta saatu aineisto oli myös hyvin suppea ja sen avulla voitiin todeta ainoastaan tehtävien laadunvarmistustoimien lukumäärä eikä lainkaan niiden tarkkaa laatua. Niukan lähdemateriaalin takia alkuperäinen idea systemaattisen kirjallisuuskatsauksen tekemisestä oli haudattava. Kirjallisen lähdeaineiston paikkaamiseksi haastattelut olivat ensiarvoisen tärkeitä ja niiden antava informaatio osoittautuikin lähes tärkeimmäksi koko laadunvarmistusohjelman luomisen kannalta.

Kohdeorganisaatiolta saadun aineiston liittäminen itse opinnäytetyöhön ja sen vastaaminen esitettyihin tutkimuskysymyksiin nähdessä oli erittäin haastavaa. Aineisto jäi tässä opinnäytetyössä jonkin verran irralliseksi ja sen tulosten tarkempi erittely olisi ollut täysin tarpeetonta eikä se olisi tuonut opinnäytetyölle juurikaan lisäarvoa.

Objektiivisen näkökulman hakeminen oli myös vaikeaa, koska tunnen itse tämän alueen kuvantamisesta erityisen hyvin. Uskon kuitenkin laadunvarmistusohjelman olevan erityisesti haastattelemieni ihmisten sekä heidän kokemuksensa ja tietotaitonsa tuote, jota on tuettu muutamilla kirjallisilla lähteillä, lainsäädännöllä sekä laadunvarmistustoimenpiteiden analyysilla, joiden avulla jo nyt tehtävät toimenpiteet on dokumentoitu.

Lainsäädännöllinen näkökulma aiheeseen oli ainoa suhteellisen helposti koottava kokonaisuus. Sen ymmärtäminen ja tuominen osaksi opinnäytetyökokonaisuutta oli huomattavan helppoa verrattuna muihin osa-alueisiin. Ehkä tästä on kiittäminen Suomen ajantasaista ja selkeää lainsäädäntöä sekä myös sen erinomaista saatavuutta internetissä.

Kuvantaminen ja röntgentoiminta yleensäkin ovat alati muuttuvia aloja, joissa kehityksen mukana pysyminen on haasteellista. Tämän vuoksi laadunvarmistusohjelman jatkuva päivittäminen tulee olemaan todella tärkeää. Myös lainsäädännölliset vaatimukset saattavat muuttua sekä asiakkaiden vaatimukset kasvaa. Tämän takia laadunvarmistusohjelmaan kirjattiin yhdeksi toimenpiteeksi laadunvarmistusohjelman päivittäminen.

Kehittämistyössä vähemmälle huomiolle jäänyt taloudellinen näkökulma on nyky maailman organisaatioissa myös tärkeä toimintaa ohjaava instanssi. Laadunvarmistustoimenpiteillä saatava hyöty taloudellisesta näkökulmasta koskee ennen muuta säästettyä aikaa ja resursseja. Kun toimenpiteet ovat tarkasti suunniteltuja ja niiden vastuuhenkilöt ovat määriteltä, toiminta tehostuu. Jo pelkästään virhetilanteiden korjaus ennen kuin ne aiheuttavat suurempaa vahinkoa säästävät resursseja. Potilasturvallisuuden vaarantumisesta johtuneet kulut ylittävät moninkertaisesti säännöllisestä järjestelmän ylläpidosta aiheutuvat kulut.

Kuvantamisen tietojärjestelmien laadunvarmistuksen taloudellisena hyötynä voidaan pitää myös organisaation saavuttamaa riippumattomuutta ohjelmistotuottajaan nähden. Jos virhetilanteita pystytään ennakoimaan ja estämään, yhteydenotot ja sitä kautta maksut ohjelmistotuottajan tuotetukeen vähenevät. Ohjelmiston tuntemus lisääntyy myös oleellisesti käyttäjäorganisaatioissa ja innovaatiot laadunvarmistusohjelman kehittämiseen edelleen lisääntyvät.

Tähän kehittämistehtävään haluttiin sisällyttää myös oleellisena osana johdon vastuutus suoritettavista laadunvarmistustehtävistä. Johdon katselmuksen suorittaminen on oleellinen osa tätä laadunvarmistusohjelmaa ja se on ainoa tapa johdolle mitata toimenpiteiden vaikuttavuutta. Sen tarkoituksena on myös kannustaa kohdeorganisaatiota kehittämään laadunvarmistusohjelmaa eteenpäin käyttöympäristön tai organisaatorakenteen muuttuessa. Johdon sitoutuminen kaikkeen laatutyöhön edesauttaa organisaatiota pääsemään pyrkimiinsä tavoitteisiin, kuten esimerkiksi potilastietojen oikeelliseen ja lainmukaiseen säilyttämiseen.

Koska John Romleinin ja John C. Weiserin (2003) mukaan tehtävätaulukon luominen on hyvä keino PACS-järjestelmän ylläpitoon ja laadunvarmistukseen, päätettiin organisaatiolle luoda myös yksinkertainen taulukko, johon tuloksista nousseet keskeiset laadunvarmistustehtävät on kirjattu (Liite 1). Se on helppo yhdistää organisaation olemassa oleviin ohjeisiin ja sen pohjalta voi myös kehittää laadunvarmistustoimenpiteiden dokumentointijärjestelmää.

Jotta kohdeorganisaation PACS-laadunvarmistuksessa päästään lopullisesti ISO 9001-standardin vaatimalle tasolle, tulee laadunvarmistustoimenpiteiden dokumentaatiota varten luoda oma järjestelmänsä. Dokumentaation tulisi sisältää ainakin seuraavat tiedot:

- poikkeamaselonteot
- korjaavan ja ehkäisevän toiminnan raportit
- mittaus- ja seurantaraportit
- koulutustiedot

(SFS 2011, 63)

Esitänkin kohdeorganisaatiolle dokumentaatiojärjestelmän luomista jatkokehityshankkeena tälle opinnäytetyölle. Sen tärkeys nousi esille myös PACS-hoitajan haastattelussa, jossa todettiin käyttäjien viestien taltioimisen tärkeys toiminnan kehittämisen kannalta (Koivukangas 2012).

LÄHTEET

Arkistolaki 23.9.1994/831. Finlex. Lainsäädäntö [viitattu 3.8.2012]. Saatavissa: <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1994/19940831>

Bergström, J. Commit; Oy. Opinnäytetyö, PACS-laadunvarmistus [sähköpostiviesti]. Vastaanottaja Jenni Helin. Lähetetty 12.10.2012 [viitattu 5.11.2012].

Boochever, S. 2004. HIS/RIS/PACS Integration: Getting to the Gold Standard. *Radiology Management*. Touko-kesäkuu 2004.

Carter, C. & Vealé, B. 2010. *Digital Radiography and PACS*. St. Louis: Elsevier Inc.

Commit; Oy. Commit; RIS (Röntgenosastojen työnohjausjärjestelmä) [viitattu 6.9.2012]. Saatavissa: <http://www.commit.fi/FI/tuotteet-2/commit-ris.html>

Commit; Oy. Sectra PACS (Picture Archiving and Communications Systems) [viitattu 5.11.2012]. Saatavissa: <http://www.commit.fi/tuotteet/sectra-pacs.html>

Desikan, S. & Ramesh, K. 2008. Software testing, principles and practice. 6. painos. New Delhi: Dorling Kindersley.

Esparza, M., Welch, E. & Landman, B. 2011. Automating PACS Quality Control with the Vanderbilt Image Processing Enterprise Resource [viitattu 3.8.2012]. saatavissa: https://masi.vuse.vanderbilt.edu/images/5/5d/SPIE-michael_Final_bl3.pdf

Fridell, K., Aspelin, P., Edgren, L., Linsköld, L. & Lundberg N. 2009. PACS influence on radiographer's work. *Radiography* [verkkolehti] 16.5.2008 [viitattu 12.6.2013]. Saatavissa: [http://www.radiographyonline.com/article/S1078-8174\(08\)00028-X/abstract](http://www.radiographyonline.com/article/S1078-8174(08)00028-X/abstract)

Haux, R. 2006. Health information systems – past, present, future. *International Journal of Medical Informatics* [verkkolehti] 75 [viitattu 3.10.2013]. Saatavissa: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16169771>

Heikkilä, T. 2008. *Tilastollinen tutkimus*. 7. painos. Helsinki: Edita.

Hellén-Halme, K. 2007. *Quality aspects of digital radiography in general dental practice*. Malmö: Malmö University. Department of Oral and Maxillofacial Radiology.

Henkilötietolaki 22.4.1999/523. Finlex. Lainsäädäntö [viitattu 30.8.2012]. Saatavissa: <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990523>.

Henner & Grönroos 2011. Röntgenhoitajan työnkuva teleradiologiassa. *Finnish Journal of eHealth and eWellfare* [verkkójulkaisu] 5.4.2011 [viitattu 10.10.2012]. Saatavissa: <http://ojs.tsv.fi/index.php/stty/article/view/4073>

HL7 Finland Ry. 2010. Esittely [viitattu 6.9.2012]. Saatavissa: <http://www.hl7.fi/wp-content/uploads/2010esite.pdf>

HL7 International. About HL7. [Viitattu 12.4.2013]. Saatavissa: <http://www.hl7.org/about/index.cfm?ref=nav>

Horner, K., Drage, N. & Brettle, D. 2008. *21st Century Imaging*. Lontoo: Quintessence Publishing Co. Ltd.

Ilonen, Timo. Commit; Oy. Opinnäytetyö, PACS-laadunvarmistus [sähköpostiviesti]. Vastanottaja Jenni Helin. Lähetetty 11.10.2012 [viitattu 5.11.2012].

Koivukangas, Heidi 2012. PACS-hoitaja. Helsinki 8.11.2012. Haastattelu.

Kuntaliitto 2011. Terveysthuollon laatuopas. Verkkojulkaisu [viitattu 6.11.2012]
Saataavissa: <http://www.thl.fi/thl-client/pdfs/9ef21c0e-4519-4cd5-867d-57ed2d4c758b>.

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 24.6.2010/629. Finlex. Lainsäädäntö [viitattu 3.8.2012]. Saataavissa: <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20100629>.

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 9.2.2007/159. Finlex. Lainsäädäntö [viitattu 19.11.2012]. Saataavissa: <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2007/20070159>.

Larsson, W., Aspelin, P., Berquist, M., Hillergård, K., Jacobsson, B., Lindsköld, L., Wallberg, J. & Lundberg N. 2007. The effects of PACS on radiographer's work practice. *Radiography* [verkkojulkaisu] 18.4.2006 [viitattu 20.11.2012]. Saataavissa: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1078817406000186>.

Moisio, J. & Tuominen, K. *Laatua ja luotettavuutta ISO 9001*. Johtamisstandardit – osa 4.

Mäkelä, K. 2006. *Terveysthuollon tietotekniikka. Terveysten ja hyvinvoinnin sovellukset*. Helsinki: Talentum.

Pekurinen, M. Räikkönen, O., Leinonen, T. (toim.) 2008. *Tilannekatsaus sosiaali- ja terveydenhuollon laatuun vuonna 2008*. Stakesin raportteja. Helsinki: Stakes.

Pitko, M. 2011. Johdanto laadunhallintaan ja ISO 9000 – standardeihin. Kalvosarja oppilaitoksille. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. Verkkodokumentti [luettu 5.11.2012]. Saataavissa: <http://www.sfsedu.fi/www/fi/liitetiedostot/SFS/KalvosarjaoppilaitoksilleISO9000versioSFSedusivustolle.pdf>

Romlein, J. & Weiser, J.C. 2003. PACS Perfect, Part II: PACS maintenance and quality control within the health care enterprise is best accomplished by developing a task allocation chart. *Imaging Economics* [verkkolehti] 2003 [viitattu 22.9.2012]. Saataavissa: http://www.imagingeconomics.com/issues/articles/2003-06_08.asp

Sajaniemi, S. 2011. Ohje poikkeustilanteisiin. Organisaation Intranet-sivut [viitattu 19.11.2012]

Sajaniemi, S. 2012. PACS-hoitajan tehtävät. PowerPoint-esitys.

Samei, E., Seibert, A., Andriole, K., Badano, A., Crawford, J., Reiner, B., Flynn M.J. & Chang, P. 2004. AAPM/RSNA Tutorial on Equipment Selection: PACS Equipment Overview. *RadioGraphics* 24.1.2004.

Seeram, E. 2011. *Digital Radiography: An Introduction*. Delmar: Cengage Learning.

SFS-käsikirja 807 2011. *ISO 9001 pk-yrityksille: Mitä tehdä*. Ohjeita tekniseltä komitealta ISO/TC 176.

Sosiaali- ja Terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 30.3.2009/29. Finlex. Lainsäädäntö [viitattu 30.8.2012]. saatavissa: <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2009/20090298>.

Säteilyturvakeskus 2008. Röntgenlaitteiden laadunvalvontaopas. *STUK tiedottaa* [verkkolehti]. 2/2008 [viitattu 22.9.2012]. Saatavissa: http://www.stuk.fi/julkaisut_maaraykset/fi_FI/stuk_tiedottaa_files/12222632510022273/default/STUK-tiedottaa-2-2008.pdf

Säteilylaki 23.12.1998/1142. Finlex. Lainsäädäntö [viitattu 3.8.2012]. Saatavissa: <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1991/19910592>.

Terveysturvalaki 30.12.2010/1326. Finlex. Lainsäädäntö [viitattu 1.4.2014]. Saatavissa: <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20101326>

Tuomi, J & Sarajärvi, A. 2002. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. Helsinki: Tammi.

VTT. Hyvä riskianalyysi. Riskianalyysit-sivusto. [viitattu 26.8.2013]. Saatavissa: http://www.vtt.fi/proj/riskianalyysit/riskianalyysit_hyva_riskianalyysi.jsp

Väestörekisterikeskus 2012. Henkilötunnus [viitattu 3.8.2012]. saatavissa: <http://www.vaestorekisterikeskus.fi/default.aspx?id=167>

Yiu, L. & Wang, L. 2010. *PACS and Digital Medicine*. Lontoo: CRC Press

KUVANTAMISEN TIETOJÄRJESTELMIEN LAADUNVARMISTUSOHJELMA

Päivittäin tehtävät toimenpiteet

Toimenpide	Kuvaus
Käyttäjäpalautteen seuranta ja siihen reagointi	Käyttäjäpalautetta seurataan sähköpostitse ja puhelimitse tapahtuneiden käyttäjien yhteydenottojen perusteella jatkuvasti. Kaikki loppukäyttäjien lähetämät viestit taltioidaan.
Virhelistan seuranta	Virhelistaa (Eivät täsmää – lista) seurataan PACS-järjestelmässä. Listalla oleviin kuviin tulee muokata oikea identifiointinumero, jolloin RIS-tutkimustiedot sekä kuvat saadaan yhdistettyä eheäksi kokonaisuudeksi.
PACS-jonotilanteen seuranta	Jonotilannetta seurataan jatkuvasti, eli arkiston pakkausta, tallennusta, hakua sekä tulostusjonoa. Kuvien pakkauksessa ja tallennuksessa esiin tulevat ongelmat ilmoitetaan ohjelmistotoimittajalle.

Viikoittain tehtävät toimenpiteet

Toimenpide	Kuvaus
Sanelematta jääneiden tutkimusten seuranta	Sanelemattomat tutkimukset tarkastetaan sekä PACS- että RIS-järjestelmästä. Sanelemattomien tutkimusten tiedot lähetetään sähköpostitse kyseisiin röntgenyksiköihin.
RIS-PACS ja RIS-HIS rajapinnan seuranta	Potilastietojärjestelmän ja RIS:in sekä RIS:in ja PACS:in välistä rajapintaa seurataan viikoittain ja aina tarpeen mukaan esimerkiksi tietoliikennekatkoksen jälkeen. Virheelliset sanomat selvitetään ja lähetetään tarpeen mukaan uudelleen.
Riskikartoituksen perusteella tehtyjen työlistojen seuranta	Nämä työlistat on luotu PACS-järjestelmään. Tarvittaessa virheelliset potilastai tutkimustiedot korjataan manuaalisesti. Tässä yhteydessä seurataan myös kuvanlaatua ja sen tasaisuutta.

Vuosittain tehtävät toimenpiteet

Toimenpide	Kuvaus
Käyttäjätunnusten läpikäynti puolivuositain	Tunnukset, joita ei enää tarvita, inaktivoidaan tai poistetaan sekä PACS- että RIS-järjestelmästä.
Järjestelmien päivitykset	Ohjelmistotuottajan toimittamasta päivitysohjelmasta valitaan organisaatiolle sopivat päivitykset niin, että RIS-päivityksiä tehdään noin kaksi vuodessa, kuten myös PACS-päivityksiä.
Järjestelmätestaus sekä integraatio(rajapinta)testaus	Testausprotokolla ajetaan läpi puolivuositain sekä aina ohjelmistoihin tehtyjen muutosten yhteydessä. Testauksessa huomioidaan koko työnkulku niin potilastietojen, lähetteen, lausunnon kuin kuvienkin kannalta.
Johdon katselmus	PACS-hoitajat esittelevät kuvantamisen kehittämispäällikölle tehdyt laadunvarmistustoimenpiteet ja niistä saadut tulokset. Kuvantamisen kehittämispäällikkö raportoi tulokset ylemmälle johdolle. Tulosten avulla suunnitellaan toimenpiteet, joilla laadun kehittäminen ja laatuvaatimuksiin pääseminen on mahdollista.

Tarvittaessa tehtävät toimenpiteet

Toimenpide	Kuvaus
Tiedottaminen	Poikkeustilanteiden ja muiden ajankohtaisten asioiden tiedottaminen ohjelmistojen loppukäyttäjille sekä muille sidosryhmille. Tiedotuskanavana käytetään pääasiassa sähköpostia, mutta myös organisaation intranetsivuja sekä suullisia tiedonantaja.
Riskianalyysi	Riskianalyysin päivittäminen ja riskien hallitsemiseksi tehtävien toimenpiteiden suunnittelu tehdään aina toimintaympäristön ja käytettävien resurssien muuttuessa.
Koulutukset ja ohjeistukset loppukäyttäjille	Kuvantamisen tietojärjestelmien peruskäyttökoulutus järjestetään aina tarvittaessa, kun organisaatioon tulee uusia röntgenhoitajia. Uusien radiologien perehdytys järjestetään yhteistyössä kuvantamisen vastaavan lääkärin kanssa.
Laadunvarmistusohjelman päivittäminen	Laadunvarmistusohjelma päivitetään tarpeen mukaan johdon katselmuksessa ilmitulleiden muutosten pohjalta.