

Název Pravidla hodnocení pro jednotlivé oblasti lékařského ozáření

- Oblasti LO**
- radiodiagnostika, včetně intervenční radiologie a kardiologie,
 - radioterapie,
 - nukleární medicína.

1 Cíle externího klinického auditu

Základním cílem externího klinického auditu (KA) je ověřování a hodnocení dodržování místních radiologických standardů (MRS) při poskytování zdravotních služeb a jejich soulad s národními radiologickými standardy.

Dalšími cíli externího klinického auditu jsou především:

- zlepšení kvality a bezpečnosti zdravotní péče o pacienta
- efektivní využití zdrojů ionizujícího záření
- zlepšení organizace klinických služeb – lékařského ozáření
- podpora profesního vzdělání a výcviku radiační a ostatních zdravotnických pracovníků.

Cílem auditu není:

- restriktivní funkce
- vyšetřování radiologických událostí

2 Zaměření externího klinického auditu

Jednotlivé externí klinické audity se budou zabývat celým průběhem zdravotní péče o pacienta, od prvního kontaktu s ním, až po sledování výsledků lékařského ozáření.

Bude-li u poskytovatele zdravotních služeb např. velký počet rtg přístrojů obdobného typu a velký počet výkonů lékařského ozáření na nich prováděných, bude kompletní externí KA proveden na jednom namátkově vybraném rtg přístroji a částečný externí KA na předem dohodnutém počtu dalších přístrojů a výkonů, dle smlouvy s poskytovatelem zdravotních služeb.



Rozsah externího KA se bude pohybovat ve třech úrovních, a to:

Úroveň 1 – Všeobecná kritéria

Tato kritéria se vztahují k všeobecné kvalitě služeb a mohou být aplikována na všechny typy zdravotnických služeb, ať již pro diagnostickou radiologii, nukleární medicínu nebo radioterapii. Typickými příklady jsou: systém kvality lékařského ozáření, úrovně řízení a definice odpovědností při zajištění radiační ochrany pacientů a personálu, kontinuální vzdělávání personálu, čekací doby pacientů na vyšetření nebo léčbu.

Úroveň 2 – Obecná kritéria pro určitou oblast (radiodiagnostika, včetně intervenční radiologie a kardiologie, radioterapie nebo nukleární medicína)

Tato kritéria mohou být použita například pro jakýkoliv postup LO, nezávisle na důvodu vyšetření nebo zvoleném postupu.

Úroveň 3 – Specifická kritéria

Tato kritéria se mohou lišit u různých pracovišť. Mohou záviset na dostupných technikách a přístrojích. Kritéria tohoto typu budou definována individuálně pro každý audit.

Z praktických důvodů bude u prvních externích KA kladen důraz na všeobecné charakteristiky provozu (úroveň 1 a 2), ale zahrnuto bude také detailní posouzení vybraných výkonů lékařského ozáření (úroveň 3).

3 Rozsah ověřování MRS a hodnocení jejich dodržování

Rozsah ověřování a hodnocení bude následující

Struktura MRS	Zaměření radiologického pracoviště Systém řízení a odpovědnosti v rámci radiační ochrany Jednotlivé stupně řízení pracovníků, odpovědnosti a kontinuální vzdělávání pracovníků, s důrazem na radiační ochranu Přiměřenost a kvalita prostorů pracoviště a jeho radiologického vybavení
Procesy MRS	Přiměřenost MRS postupů včetně všeobecných doporučení Dostupnost a kvalita protokolů a postupů pro vyšetření a léčbu Optimalizační postupy LO MDRÚ a kvalita obrazu v diagnostické radiologii a v postupech nukleární medicíny, včetně srovnání s národními diagnostickými referenčními úrovněmi (NDRÚ) Postupy při LO pacientů při radioterapii (kalibrace svazku, přesnost a dozimetrie a plánování léčby) Ověření kvality a systémy kontroly kvality Spolehlivost a bezpečnost informačních systémů poskytovatele zdravotních služeb
Výstupy MRS	Metody pro sledování výsledku vyšetření a léčby (krátkodobé a dlouhodobé)

4 Plán externího klinického auditu

Časový a věcný plán externího KA a složení týmu auditorů budou projednány s určeným zástupcem poskytovatele zdravotních služeb. Po jejich odsouhlasení a smluvním potvrzení bude zahájena detailní příprava externího KA.

4.1 Korespondenční dotazník

Korespondenční dotazník bude pracovišti zaslán min. 1 měsíc před dohodnutým termínem zahájení externího klinického auditu na pracovišti. Jeho cílem bude jednoduchou formou získat přehled o auditovaném pracovišti z hlediska radiologického vybavení; rozsahu poskytovaných zdravotních služeb, jejichž součástí je LO; personálního vybavení a postupů (místních radiologických standardů) používaných při LO.

4.2 Zprávy z interních klinických auditů

Součástí externího klinického auditu bude ověření, zda byly provedeny všechny interní klinické audity před konáním externího klinického auditu a zda byla poskytovatelem splněna všechna opatření přijatá za účelem



odstranění případných zjištěných nedostatků. Obdobný postup bude uplatněn i u opatření přijatých poskytovatelem po předchozím externím klinickém auditu.

4.3 Auditované pracoviště

Úkolem pracoviště je:

- vyplnění dotazníku před provedením externího KA tak, aby pověření auditoři mohli informace z dotazníku zpracovat pro použití při externím KA
- příprava podkladů pro externí KA
- stanovení osob odpovědných za komunikaci s auditory
- informovat všechny pracovníky auditovaných úseků a oddělení o auditu

4.4 Auditorský tým

Úkolem auditorského týmu je:

- zaznamenávání všech poznatků, měření a hodnocení (záznamy) z průběhu externího KA
- zhodnocení informací zjištěných z dotazníků vyplněných jednotlivými pracovišti
- definování oblastí, kde jsou nezbytné dodatečné informace pro doplnění externího KA
- provedení externího KA na pracovišti
- zpracování návrhu závěrečné zprávy z externího KA

4.5 Indikátory kvality

Externí KA budou posuzovat procesy ustanovení a monitorování vlastních indikátorů kvality na auditovaném pracovišti. Indikátor kvality by měl být přiměřený, přesný, měl by reagovat na změny, měl by být specifický s ohledem na kvalitu, odborně jasně definovaný, měl by být schopen ovlivnit rozhodování, měl by být jednoduše pochopitelný a sám o sobě jednoduchý. S ohledem na sledování a sběr dat by měl indikátor kvality umožnit jednoduchou identifikaci a sběr dat v časově odpovídajícím rozsahu a v rámci přiměřených nákladů. Data pro indikátory mohou být získána statistickým nebo demografickým sběrem, systematickým zdravotnickým šetřením, ze zdravotnické dokumentace, z informačních systémů nebo z cíleného sběru dat u poskytovatele zdravotních služeb. Indikátory kvality budou individuálně vybrány, odsouhlaseny a vyhodnoceny pro jednotlivá auditovaná pracoviště při sestavování plánu externího KA.

4.6 Průběh externího KA

V rámci konání externího KA oprávněná osoba formou pohovorů s pracovníky pracoviště, kontrolou dokumentace a sledováním praktického naplňování pracovních postupů posuzuje pravidla a postupy LO a jejich zajištění v rozsahu:

- postupů LO a radiační ochrany osob při LO upraveném národními radiologickými standardy
- optimalizace radiační ochrany pacientů a zdravotnických pracovníků
- činností indukujícího lékaře a aplikujícího odborníka
- plnění požadavků na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb (diagnostické i léčebné péče, vč. případné lůžkové péče)
- radiační ochrany osob ozařovaných pro lékařsko-právní postupy bez lékařské indikace
- radiační ochrany osob v rámci dobrovolné účasti zdravých osob nebo pacientů na lékařském ověřování nezavedené metody spojené s LO
- radiační ochrany pacientek ozařovaných v průběhu těhotenství a kojení
- radiační ochrany nezletilého pacienta v rámci jeho vyšetření nebo léčby
- hodnocení místních radiologických standardů a jejich souladu s národními radiologickými standardy

Každou skupinu auditorů doprovází při auditu osoba z auditovaného pracoviště, odpovědná za danou auditovanou problematiku. Během auditu jednotliví auditoři konzultují auditovanou problematiku nejenom s přidělenou osobou, ale oslovují rovněž jednotlivce z personálu a zaznamenávají reakce na položené otázky (o této formě zjišťování informací je vedoucí pracoviště dopředu informován). Auditoři si rovněž nechávají



demonstrovat pracovní postupy jednotlivců a kontrolují, zda jsou v souladu s místními radiologickými standardy a rovněž zda odráží požadavky národních radiologických standardů.

Po skončení auditu se auditorský tým sejde bez přítomnosti zástupců pracoviště a zformuluje závěr, který bude prezentován ústně při ukončení auditu vedení každého pracoviště a poté zformuluje i závěr pro poskytovatele zdravotních služeb.

5 Oblasti k prověření externím KA

5.1 Prověrka respektování zásad racionálních indikací k lékařskému ozáření a zohlednění zdůvodněných kontraindikací

- dostupnost Indikačních kritérií pro zobrazovací metody na radiodiagnostickém pracovišti
- prověření několika auditorem vybraných indikací s ohledem na odůvodnění LO (zvážení jiných modalit a kontraindikací)

5.2 Prověrka obsahu místních standardů, včetně způsobu stanovení a hodnocení dávek pacientů

- zda jsou místní radiologické standardy (MRS) dostupné všem zdravotnickým pracovníkům provádějících LO
- zda jsou MRS zpracovány pro každý zdroj ionizujícího záření a pro všechny standardní výkony LO na něm prováděné
- zda MRS vychází z národních radiologických standardů (NRS), konkrétních personálních a přístrojových podmínek na radiologickém pracovišti
- zda jsou MRS přizpůsobeny rozsahu standardních výkonů LO na pracovišti prováděných
- zda MRS stanovují podmínky a postupy pro objednání LO a indikační kritéria pro odůvodnění LO
- zda MRS obsahují správný způsob stanovení a hodnocení dávek pacientů nebo jim podané aktivity
- zda MRS stanovují místní diagnostické referenční úrovně (MDRÚ) a určují způsob jejich hodnocení, evidence a aktualizací
- zda je vedena evidence kontroly dodržování MRS, zjištěných odchylek a přijatých nápravných opatření
- zda MRS obsahují požadavky na zaznamenávání, evidenci a archivaci všech dat potřebných ke stanovení dávky nebo aktivity aplikované pacientovi (identifikaci zdrojů ionizujícího záření; datum a čas provedení LO, expoziční parametry LO nebo aktivitu aplikovanou pacientovi, apod.)
- zda jsou včas prováděny a řádně evidovány zkoušky dlouhodobé stability (ZDS) a zkoušky provozní stálosti (ZPS) všech zdrojů ionizujícího záření
- zda MRS obsahují požadavky na evidenci a vyhodnocování opakovaných expozičních LO a jejich příčin
- zda jsou MRS dodržovány (dodržení indikace, příprava výkonu, využití možností redukce radiační zátěže)
- zda je stanovena odpovědná osoba za MRS a za jejich aktualizace
- zda je prováděna revize MDRÚ

5.3 Prověrka, zda byly při LO přijaty všechny rozumné kroky ke snížení pravděpodobnosti vzniku nehody nebo aplikace neplánované dávky pacientovi

- prověření systému identifikace pacienta (jednoznačné označení a sledování pacienta), zajištění, aby nebylo LO provedeno nesprávnému pacientovi, nebyla ozářena jiná část těla, apod.
- analýza opakovaných snímků v radiodiagnostice

5.4 Prověrka plnění závěrů interních klinických auditů

- seznámení se závěry interních klinických auditů (předložení dokumentů)
- prověření provedení nápravných opatření v reakci na negativní zjištění vyplývající ze závěrů interních klinických auditů, a to kontrolou dokumentů prokazujících organizační a technické změny
- a případným provedením vybrané zkoušky auditorem (podle doporučení SÚJB nebo příslušných technických norem)



5.5 Prověрка porovnávání skutečných dávek pacientů s platnými diagnostickými referenčními úrovněmi a prověrka, zda při každém trvalém překračování diagnostické referenční úrovně bylo provedeno odpovídající místní šetření a splněna příslušná opatření

- prověrka provádění porovnání příslušných veličin s referenčními úrovněmi
- prověrka iniciace a provedení případných opatření k optimalizaci radiační zátěže a zajištění aplikace těchto opatření v praxi (úpravou místního radiologického standardu)
- prověrka zaznamenávání, evidence, archivace a kompletnosti dat o LO pacienta, pro pozdější stanovení a vyhodnocení dávky a pro vystavení protokolu (pokud si jej v budoucnu pacient vyžádá)

5.6 Prověрка četnosti zdravotnických výkonů, výběru zdravotnických prostředků a volby postupů, které jsou určeny pro LO dětí

- prověření četnosti a časového rozložení ozáření u dětí, vyhledávacích vyšetření, při intervenčních výkonech a počítačové tomografii
- prověření volby zdravotnických prostředků (přístrojů, příslušenství a pomůcek) pro jednotlivá LO
- dodržování zvláštních ustanovení v místních radiologických standardech týkajících se dětí (dodržení indikace, příprava výkonu, nastavení projekce a expozice, použití vhodných přístrojů a pomůcek, využití možností redukce radiační zátěže)

5.7 Prověрка bezpečnosti, vhodnosti a úplnosti přístrojového vybavení, které je používáno na radiologickém pracovišti

- prověrka souladu používaného přístrojového vybavení s jeho evidencí podle inventárního seznamu
- fyzické prověrky radiologického vybavení podle § 30 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů
- plnění podmínek pro používání zdravotnických prostředků při poskytování zdravotních služeb podle § 4, § 7 a § 52 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů
- případné předložení návrhu na vyřazení nevyhovujícího přístrojového vybavení, u těch zdravotnických prostředků, u kterých skončila jejich morální životnost ve smyslu doporučení vyloučení přístrojů s již nevýznamným klinickým přínosem z dalšího používání
- prověrka vedení evidence u zařízení, u kterého se vyžadují periodické kontroly
- naplnění požadavků vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče

5.8 Prověрка plnění personálních požadavků a kvalifikačních předpokladů u zdravotnických pracovníků radiologického pracoviště

- počet osob jednotlivých profesí
- vzdělání a výcvik, atestace, doškolovací kurzy, účast na odborných akcích
- počty provedených výkonů

5.9 Způsob archivace a nakládání s obrazovou dokumentací (uložení, rychlost vyhledávání,...).

- zdokumentování a ověření znalosti postupů nakládání s obrazovou dokumentací a souvisejícími daty

5.10 Zpráva z externího klinického auditu

VF, a.s. vydá poskytovateli, který externí klinický audit objednal, zprávu o provedení externího klinického auditu, která obsahuje:

1. údaje o VF, a.s. jako o právnické osobě, která provedla externí klinický audit
2. údaje o poskytovateli zdravotních služeb, u kterého byl externí klinický audit proveden
3. oblasti lékařského ozáření, pro které byl externí klinický audit proveden a místo nebo místa poskytování zdravotních služeb
4. údaje o složení týmu auditorů
5. údaje o zahájení a ukončení externího klinického auditu
6. popis průběhu a zjištění externího klinického auditu v souladu s jeho cíli
7. datum vydání zprávy, podpis vedoucího týmu auditorů a podpis oprávněné osoby za VF, a.s.



VF, a.s. vydá poskytovateli na jeho žádost potvrzení o provedení externího klinického auditu, které bude obsahovat údaje uvedené pod body 5.10.1 - 5.10.5 a 5.10.7 a povede evidenci všech poskytovatelů, u kterých provedla externí klinické audity.

Evidence a výsledky budou ve VF, a.s.:

- vedeny v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů
- řízeny v režimu zvýšené důvěrnosti, tak aby bylo zamezeno přístupu neoprávněných osob (ve shodě s certifikátem o bezpečnosti informací ISO/IEC 27001:2005)