

Pravidla procesu hodnocení

jednotlivých oblastí lékařského ozáření

Oblasti lékařského ozáření:

- nukleární medicína (diagnostika včetně terapie)
- radiodiagnostika včetně intervenční radiologie a kardiologie

Cíl externího klinického auditu (dále jen EKA):

EKA je součástí hodnocení kvality a bezpečnosti poskytovaných zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření. Jde o systematické ověřování a hodnocení postupů, materiálně technického a personálního vybavení a metod používaných ve zdravotnickém zařízení při poskytování zdravotních služeb.

EKA je nerepresivní odbornou činností směřující ke zlepšení kvality zdravotní péče, jejíž součástí je lékařské ozáření.

Hlavním cílem EKA je ověřování a hodnocení dodržování místních radiologických standardů při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, a dále jejich soulad s národními radiologickými standardy, včetně posouzení „dobré praxe“ při provádění lékařského ozáření. Účelem EKA je:

- zlepšení organizace klinické části lékařského ozáření
- zlepšení kvality, výsledků a bezpečnosti zdravotní péče o pacienta
- posouzení funkčnosti standardů, které svým provedením budou manúálem pro aplikující odborníky a zdravotnický personál provádějící lékařské ozáření

Oblasti hodnocení při EKA:

EKA bude zaměřen na 3 oblasti:

- obecná oblast
- oblast nukleární medicíny (v rozsahu diagnostiky a terapie), radiodiagnostiky, včetně intervenční radiologie a kardiologie
- specifická oblast

Obecná oblast – obecná charakteristika provozu, zavedený systém kvality lékařského ozáření, odpovědnosti za radiační ochranu při lékařském ozáření z hlediska pacientů a personálu, průběžné vzdělávání zdravotnických pracovníků, objednávací doby na vyšetření nebo léčbu.

Oblast nukleární medicíny, radiodiagnostiky, včetně intervenční radiologie a kardiologie – obecné postupy lékařského ozáření nezávisle na důvodu vyšetření nebo léčby.

Specifická oblast – speciální postupy s ohledem na konkrétní vybavení jednotlivých pracovišť provádějících lékařské ozáření, definována individuálně pro každý EKA.

EKA hodnotí celý klinický proces zdravotní péče o pacienta, od počátku až ke sledování výsledků lékařského ozáření. U poskytovatele zdravotních služeb provádějícího stejné výkony s lékařským ozářením na více podobných nebo stejných zdrojích ionizujícího záření bude proveden EKA pouze na některých náhodně vybraných zdrojích ionizujícího záření.

Ověřování a hodnocení dodržování místních radiologických standardů (dále jen MRS):

Ověřování a hodnoceny budou 3 oblasti MRS:

- struktura MRS
- procesy popsané MRS
- výstupy MRS

Struktura MRS

- specializace pracoviště
- systém řízení, odpovědnosti a pravomoci v rámci klinického procesu a radiační ochrany
- jednotlivé stupně řízení pracovníků, jejich odpovědnosti při lékařském ozáření
- průběžné vzdělávání zdravotnických pracovníků se zaměřením na oblast radiační ochrany
- vybavenost – zdroje ionizujícího záření

Procesy MRS

- rozsah a přiměřenost MRS, včetně obecných doporučení
- dostupnost a kvalita postupů popsaných v MRS a protokolů pro diagnostiku a léčbu
- postupy pro optimalizaci lékařského ozáření
- stanovení a revize místních diagnostických referenčních úrovní
- kvalita zobrazení v diagnostické radiologii a nukleární medicíně
- porovnání místních diagnostických referenčních úrovní s národními diagnostickými referenčními úrovněmi
- ověření kvality diagnostiky nebo léčby a systému kontroly kvality
- spolehlivost a bezpečnost informačních systémů zdravotnického zařízení (poskytovatele zdravotních služeb)

Výstupy MRS

- postupy pro sledování efektivity diagnostiky a léčby (krátkodobé i dlouhodobé)

Průběh EKA

Po přijetí objednávky poskytovatele zdravotních služeb na provedení EKA bude uzavřena smlouva mezi objednatelem a M.G.P. spol. s r.o. (oprávněná osoba).

Oprávněná osoba při návrhu na složení auditorského týmu bude postupovat tak, aby byla v souladu s ustanovením § 81 odst. 3 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, dodržena nestrannost a nezávislost auditorů a předem vyloučena podjatost nebo podezření na ni. Poskytovatel zdravotních služeb může předem odmítnout některého z členů auditorského týmu v případě podezření na jeho podjatost a požádat o jeho výměnu. Členové auditorského týmu budou vázáni mlčenlivostí (ošetřeno ve smlouvě).

Současně s podpisem smlouvy je podepsáno prohlášení, ve kterém se oprávněná osoba zavazuje mlčenlivostí ve věci zjištění pořízených při auditu. Prezentovat je lze pouze se souhlasem poskytovatele zdravotních služeb nebo v anonymizované formě.

Korespondenční část EKA

V termínu sjednaném a uvedeném ve smlouvě proběhne první – korespondenční část EKA. Korespondenční dotazník bude na auditované pracoviště odeslán minimálně 1 měsíc před zahájením EKA na pracovišti samém.

Cílem korespondenčního dotazníku je získat základní informace o auditovaném pracovišti – rozsah poskytovaných specifických zdravotních služeb, přístrojové vybavení (zdroje ionizujícího záření), personální zajištění lékařského ozáření, místní radiologické standardy pro postupy využívající lékařské ozáření.

Porovnání MRS a národních radiologických standardů bude provedeno auditorským týmem ještě před zahájením EKA na samotném pracovišti. Auditorský tým je obeznámen s případnými neshodami mezi MRS a národních radiologických standardů, s výsledky IKA a případně předchozího EKA. Na pracovišti se pak může soustředit na konkrétní zjištěné nedostatky.

Korespondenční dotazník obsahuje:

- upřesňující údaje pracoviště, seznam zaměstnanců, jejich pracovní zařazení a kvalifikace, vybavení přístrojovou technikou a souladu s vyhláškou č. 99/2012 Sb., ve znění pozdějších předpisů, přehled radionuklidů používaných na pracovišti apod.
- seznam MRS, v příloze jsou uvedena jednotlivá znění MRS
- formulář pro informovaný souhlas pacienta
- protokol o provedení posledního interního klinického auditu (dále jen IKA), zjištěných neshodách a přijatých opatření
- protokol o odstranění nedostatků zjištěných při posledním EKA
- jmenný seznam pracovníků odpovědných za auditované úseky a určených auditovaným pracovištěm ke spolupráci s auditorským týmem

zpravidla to je: vedoucí oddělení, vrchní sestra/radiologický asistent, klinický radiologický fyzik, dohlížející osoba

Návaznost na IKA

Součástí EKA bude i ověření, zda byly provedeny IKA v termínech a rozsahu stanoveném v § 74 odst. 2 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, tj. jedenkrát ročně, a zda poskytovatel zdravotních služeb splnil všechna opatření k odstranění případně zjištěných nedostatků. Auditorský tým fyzicky ověří odstranění všech nedostatků zjištěných při IKA případně při předchozím EKA.

Auditorský tým

Výběr konkrétního auditorského týmu je prováděn tak, aby v auditorském týmu nebyla osoba, která je v pracovněprávním nebo obdobném vztahu k poskytovateli zdravotních služeb, u něhož je EKA prováděn, nebo pro něj vykonává funkci odborného zástupce nebo je společníkem tohoto poskytovatele, jeho statutárním orgánem, členem statutárního orgánu nebo členem jeho kontrolního orgánu.

Auditorský tým tvoří:

Pracoviště nukleární medicíny

- lékař se specializovanou způsobilostí v oboru nukleární medicína
- klinický radiologický fyzik se zvláštní způsobilostí pro nukleární medicínu
- odborný radiologický asistent pro nukleární medicínu

Pracoviště radiodiagnostické

- lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie
- klinický radiologický fyzik se zvláštní způsobilostí pro radiodiagnostiku
- odborný radiologický asistent pro radiologii

Pracoviště intervenční radiologie

- lékař se specializovanou způsobilostí v oboru intervenční radiologie
- klinický radiologický fyzik se zvláštní způsobilostí pro radiodiagnostiku
- odborný radiologický asistent pro radiologii

Pracoviště invazivní kardiologie

- lékař se specializovanou způsobilostí v oboru invazivní kardiologie
- klinický radiologický fyzik se zvláštní způsobilostí pro radiodiagnostiku
- odborný radiologický asistent pro radiologii

Auditorský tým k získání potřebných informací pro hodnocení EKA využívá podle ustanovení § 9 odst. 3 vyhlášky č. 410/2012 Sb., o stanovení pravidel a postupů při lékařském ozáření,

- pohovory s pracovníky auditovaného pracoviště
- fyzickou prohlídku pracoviště
- informace získané z korespondenčního dotazníku
- kontrolu dokumentace pracoviště vztahující se ke klinické části lékařského ozáření
- sledování praktického provedení vybraných výkonů
- kontrolní měření v případě potřeby

Úkolem auditorského týmu je

- zhodnotit informace zjištěné z korespondenční části EKA
- zaznamenat všechny skutečnosti získané v průběhu EKA a vztahující se k předmětu EKA
- stanovit oblasti, ve kterých je nutné doplnit informace pro provedení EKA
- provedení EKA na pracovišti
- hodnocení EKA a zpracování podkladů pro Zprávu o provedení EKA

Auditované pracoviště

Úkolem pracoviště je

- připravit podklady pro provedení EKA
- vyplnění korespondenčního dotazníku před provedením EKA na pracovišti
- pověřit odpovědné osoby pro jednotlivé části EKA pro komunikaci s auditory (lékař, klinický radiologický fyzik, radiologický asistent, případně další osoby)
- informovat auditovaná pracoviště o připravovaném EKA
- zajistit součinnost auditorskému týmu a zajistit vstupy na auditovaná pracoviště

Výše uvedené požadavky budou mj. předmětem smlouvy o provedení EKA.

Průběh EKA na pracovišti

Po příjezdu auditorského týmu na auditované pracoviště je EKA oficiálně zahájen u vedoucího pracoviště (ředitel zdravotnického zařízení, přednosta kliniky, primář apod.). Při této příležitosti je vedoucí pracovník seznámen s průběhem EKA.

Proces lékařského ozáření bude zkoumán od indikace výkonu, přes identifikaci pacienta, příp. dohledání předchozích výsledků vyšetření nebo léčby, provedení výkonu a vypracování závěrečné zprávy výkonu.

V rámci EKA se zjišťuje soulad mezi MRS a národními radiologickými standardy (NRS), dále pak mezi MRS a skutečnou praxí a také pro nestandardizované výkony.

V části EKA probíhající přímo na auditovaném pracovišti oprávněná osoba (v osobě auditorského týmu pro jednotlivé oblasti, dále „auditor“) formou pohovorů se zdravotnickými pracovníky, kontrolou dokumentace vztahující se k provádění jednotlivých diagnostických nebo léčebných postupů, účastí a sledováním praktických postupů při lékařském ozáření získává přehled a informace o dodržování pravidel a postupů pro lékařské ozáření. Při posouzení rutinního procesu spojeného s lékařským ozářením se členové auditorského týmu podle svých specializací zaměří na postupy prováděné od příchodu pacienta po jeho propuštění a vyhotovení nálezu. Auditor je na pracovišti provázen odpovědnou osobou auditovaného pracoviště, která byla předem určena a je odpovědná za danou problematiku. Auditor se v průběhu EKA na pracovišti může obracet i na další zdravotnické pracovníky, kteří provádějí lékařské ozáření. Auditor si nechá předvést konkrétní pracovní postupy jednotlivých zdravotnických pracovníků u předem vytipovaného lékařského ozáření a sleduje jejich soulad s MRS, případně NRS.

Kontrolní měření je prováděno na návrh auditorského týmu. Měření může na návrh auditorského týmu provést klinický radiologický fyzik auditovaného pracoviště. Kontrolní měření je podle potřeby provedeno v rozsahu ověření parametrů zobrazovacích systémů, příp. nezobrazovacích zařízení.

Oblasti procesu hodnocení:

NUKLEÁRNÍ MEDICÍNA:

- jsou na pracovišti zpracovány MRS pro všechny prováděné diagnostické a terapeutické metody a všechna používaná radiofarmaka
- jsou MRS kompletní a vycházejí z NRS pro konkrétní podmínky auditovaného pracoviště
- odpovídají MRS rozsahu poskytovaných zdravotních služeb
- obsahují MRS postupy přípravy pacienta k vyšetření nebo léčbě a ostatní úkony, které tomu předcházejí (mj. lékařské ozáření žen v reprodukčním věku/gravidních žen/kojících žen, lékařské ozáření dětských pacientů, doprovod pacienta ve vyšetřovně)
- obsahují MRS postupy průběhu vyšetření nebo léčby a ostatní úkony s tím související
- obsahují MRS správný způsob stanovení a hodnocení dávek pacientům (pro hybridní systémy) a/nebo jím podávané aktivity
- obsahují MRS indikační kritéria pro zdůvodnění lékařského ozáření (posouzení několika případů správné indikace v praxi)
- obsahují MRS místní diagnostické referenční úrovně (dále jen MDRÚ), určují způsob hodnocení a evidence jejich dodržování na pracovišti ve vztahu k národním diagnostickým referenčním úrovním
- jsou MDRÚ stanoveny pro všechny zobrazovací modalitty
- je chyba stanovení aplikované aktivity v rozmezí $\pm 25\%$ předepsané aktivity pro konkrétního pacienta stanovené na základě MDRÚ, dále je-li významná odchylka (od MDRÚ) zdůvodněna v dokumentaci pacienta

- obsahují požadavky na posouzení četnosti opakovaných lékařských ozáření pacientů a analýzu jejich příčin
- obsahují požadavky na správný postup při radiologických událostech
- obsahují požadavky na zaznamenávání, evidenci a archivaci všech dat potřebných ke stanovení dávky a/nebo aplikované aktivity pacientovi, a to

expozičních parametrů lékařského ozáření v případě hybridních zobrazovacích zařízení, a/nebo aplikované aktivity

identifikace zdroje ionizujícího záření

protokolů o zkoušce dlouhodobé stability zdroje ionizujícího záření (v případě hybridních zobrazovacích zařízení)

protokolů z provozních zkoušek měřiče aplikované aktivity

- jsou MRS aktualizovány a revidovány, ověření data poslední aktualizace a revize MRS včetně MDRÚ
- je stanovena odpovědná osoba za MRS
- posouzení dostupnosti MRS a MDRÚ všem zdravotnickým pracovníkům provádějícím lékařské ozáření
- posouzení plnění požadavků při lékařském ozáření dětí, je-li relevantní

Relevantní body z výše uvedených budou posuzovány pro každý vypracovaný MRS. Pro vyšetření, pro která neexistuje NRS, bude posuzován způsob vypracování radiologického standardu (na základě odborného článku, „guidelines“ odborných společností, dodržování tzv. dobré klinické praxe, apod.).

Pro několik náhodně vybraných vyšetření/léčby pacientů bude konkrétně ověřena shoda MRS a reálná situace na pracovišti týkající se mj.

- požadavků na pracoviště
- personálního zajištění provozu
- záznamů, evidencí a dokumentů vedených na pracovišti, jejich archivace
- indikace a kontraindikace vyšetření/léčby
- požadavků na ochranné pomůcky
- požadavků na přípravu aplikované aktivity radiofarmaka odpovídající hmotnosti pacienta a jejich soulad s MDRÚ
- požadavků na nezobrazovací systémy
- požadavků na zobrazovací systémy
- přípravy a provedení lékařského ozáření pacienta (informovaný souhlas)
- hodnocení kvality výsledků vyšetření/efektivity léčby
- způsob řešení případné nežádoucí reakce na podanou kontrastní látku (v případě hybridních zobrazovacích zařízení)
- požadavků na správný postup v případě radiologické události, je zdravotnický personál s postupem obeznámen
- posouzení přijatých opatření při překračování MDRÚ
- posouzení úrovně a kvality dat zaznamenávaných a evidovaných o jednotlivých lékařských ozářeních

RADIODIAGNOSTIKA, včetně INTERVENČNÍ RADIOLOGIE A KARDIOLOGIE

- jsou na pracovišti zpracovány MRS pro každý zdroj ionizujícího záření a pro všechny standardní výkony lékařského ozáření na něm prováděné

- jsou MRS kompletní a vycházejí z NRS pro konkrétní podmínky auditovaného pracoviště
- odpovídají MRS rozsahu poskytovaných zdravotních služeb
- obsahují MRS postupy přípravy pacienta k vyšetření a ostatní úkony, které tomu předcházejí (mj. lékařské ozáření žen v reprodukčním věku/gravidních žen, lékařské ozáření dětských pacientů, doprovod pacienta ve vyšetřovně)
- obsahují MRS postupy průběhu vyšetření a ostatní úkony s tím související
- obsahují MRS správný způsob stanovení a hodnocení dávek pacientům
- obsahují MRS indikační kritéria pro zdůvodnění lékařského ozáření (posouzení několika případů správné indikace v praxi)
- obsahují MRS MDRÚ, určují způsob hodnocení a evidence jejich dodržování na pracovišti ve vztahu k národním diagnostickým referenčním úrovním
- jsou MDRÚ stanoveny pro všechny zobrazovací modalitty
- obsahují požadavky na posouzení četnosti opakovaných lékařských ozáření pacientů a analýzu jejich příčin
- obsahují požadavky na správný postup při radiologických událostech
- obsahují požadavky na zaznamenávání, evidenci a archivaci všech dat potřebných ke stanovení dávky pacientovi, a to

expozičních parametrů lékařského ozáření

identifikace zdroje ionizujícího záření

protokolů o zkoušce dlouhodobé stability a zkouškách provozní stálosti zdroje ionizujícího záření

- jsou MRS aktualizovány a revidovány, ověření data poslední aktualizace a revize MRS včetně MDRÚ
- je stanovena odpovědná osoba za MRS
- posouzení dostupnosti MRS a MDRÚ všem zdravotnickým pracovníkům provádějícím lékařské ozáření
- posouzení plnění požadavků při lékařském ozáření dětí, je-li relevantní

Relevantní body z výše uvedených budou posuzovány pro každý vypracovaný MRS. Pro vyšetření, pro která neexistuje NRS, bude posuzován způsob vypracování radiologického standardu (na základě odborného článku, „guidelines“ odborných společností, dodržování tzv. dobré klinické praxe, apod.).

Pro několik náhodně vybraných vyšetření pacientů bude konkrétně ověřena shoda MRS a reálná situace na pracovišti týkající se mj.

- požadavků na pracoviště
- personálního zajištění provozu
- záznamů, evidencí a dokumentů vedených na pracovišti, jejich archivace
- indikace a kontraindikace vyšetření
- potvrzení provedení praktické části lékařského ozáření
- požadavků na ochranné pomůcky
- způsob stanovení a hodnocení dávek pacientům při lékařském ozáření odpovídající konkrétnímu pacientovi a jejich soulad s MDRÚ
- diagnostického popisu radiogramu
- optimalizace zobrazovacího procesu
- přípravy a provedení lékařského ozáření pacienta (informovaný souhlas)
- hodnocení kvality výsledků vyšetření
- záznamů opakovaných vyšetření
- způsob řešení případné nežádoucí reakce na podanou kontrastní látku

- požadavků na správný postup v případě radiologické události, je zdravotnický personál s postupem obeznámen
- obsahují MRS zejména pro intervenční radiologii správné postupy pro případ, kdy mohlo dojít k tkáňovým reakcím
- posouzení přijatých opatření při překračování MDRÚ
- posouzení úrovně a kvality dat zaznamenávaných a evidovaných o jednotlivých lékařských ozářeních

Po skončení EKA na pracovišti auditorský tým po zhodnocení získaných výsledků auditu připraví zhodnocení auditu a závěr EKA, se kterým seznámí vedení auditovaného pracoviště a poté i poskytovatele zdravotních služeb.

Hodnocení EKA

Neshody zjištěné v průběhu EKA budou uvedeny ve Zprávě z EKA. Hlavní důraz závěrů z EKA bude kladen na:

- soulad MRS a NRS
- soulad MDRÚ a národních diagnostických referenčních úrovní
- soulad praktických prováděných postupů na pracovišti poskytovatele zdravotních služeb s MRS
- vhodnost (obsah a rozsah) MRS vzhledem k potřebám pracoviště a rozsahu poskytovaných zdravotních služeb využívajících lékařské ozáření

Hodnocení EKA bude čtyřstupňové:

- pracoviště dodržuje MRS a je v souladu s NRS nukleární medicína/radiologie a radiologická fyzika
- pracoviště dodržuje MRS a je v souladu s NRS nukleární medicína/radiologie a radiologická fyzika s následujícími připomínkami

byly shledány drobné nedostatky k odstranění/ příležitosti ke zlepšení

- pracoviště ne/dodržuje MRS a je/není v souladu s NRS nukleární medicína/radiologie a radiologická fyzika s následujícími připomínkami

na pracovišti byly shledány neshody, jejich odstranění je nezbytné pro kvalitní péči a bezpečnost pracovníků a pacientů při lékařském ozáření

auditorský tým doporučí upravit rozsah poskytované péče při lékařském ozáření tak, aby byla v souladu s NRS

- nehodnoceno, hodnocení nebylo možno provést, důvody budou uvedeny ve zprávě auditora

Při závěrečném hodnocení EKA auditorský tým bere v úvahu velikost a závažnost odchylek v postupech pracoviště od NRS, některé odchylky nemusí být posuzovány jako neshoda, pokud auditované pracoviště tuto odchylku adekvátně zdůvodní.

Zpráva z EKA

Zprávu o EKA zpracuje M.G.P. spol. s r.o. a vydá je poskytovateli zdravotní péče, který si EKA objednal. Zpráva bude obsahovat údaje podle ustanovení § 82 odst. 2 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, mj.:

- údaje o M.G.P. spol. s r.o. jako o právnické osobě (obchodní firma, adresa sídla a identifikační číslo), která EKA provedla a je držitelem oprávnění k provádění EKA
- údaje o poskytovateli zdravotních služeb, u kterého byl EKA proveden
- oblast lékařského ozáření, pro kterou byl EKA proveden, místo, resp. místa, poskytování zdravotních služeb
- popis průběhu a zjištění EKA s uvedením doby zahájení a ukončení EKA
- složení auditorského týmu
- hodnocení zjištěných neshod a závěrečné hodnocení
- uvedení konkrétních doporučení v případě zjištěných neshod, konkretizace příležitostí ke zlepšení postupů nebo vedení dokumentace
- datum vydání zprávy

Na žádost poskytovatele zdravotních služeb vydá M.G.P. spol. s r.o. potvrzení o provedení EKA, které obsahuje údaje o M.G.P. spol. s r.o., údaje o poskytovateli zdravotních služeb, oblast lékařského ozáření, pro kterou byl EKA proveden a datum vydání zprávy.

M.G.P. spol. s r.o. povede evidenci všech poskytovatelů zdravotních služeb, u kterých provedla EKA. Evidence a výsledky EKA budou vedeny v souladu s vnitřními směrnici M.G.P. spol. s r.o. o vedení a archivaci dokumentů.