



Pravidla procesu hodnocení místních radiologických standardů a jejich souladu s národními radiologickými standardy pro nukleární medicínu

1. Úvod

Požadavky na klinické audity jsou stanoveny v hlavě V díl 2 zákona 373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách (dále jen „z. č. 373/2011 Sb.“). Cíl externího klinického auditu stanoví § 75 odst. 1 zákona.

Tato pravidla jsou vypracována pro oblast lékařského ozáření „nukleární medicína“.

2. Cíl externího klinického auditu

Cílem externího klinického auditu je ověřování a hodnocení dodržování místních radiologických standardů (dále jen standardů) při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření. Výsledky jsou srovnávány s národními radiologickými standardy.

3. Smlouva o provedení externího auditu

Externí klinický audit je proveden na základě smlouvy uzavřené mezi poskytovatelem zdravotních služeb (dále jen poskytovatel) a právnickou osobou, která vlastní oprávnění k provádění externího klinického auditu (dále jen auditorskou firmou), do 12 měsíců ode dne uzavření smlouvy. Součástí smlouvy je stanovení oblastí lékařského ozáření, které budou auditovány, specifikace jednotlivých oblastí a případný požadavek ze strany poskytovatele na kontrolní měření s uvedením předpokládaného rozsahu.

Oblastí lékařského ozáření je v tomto případě nukleární medicína.

Specifikací oblastí je míněn výběr z následujících položek, uvedení počtu přístrojů pro jednotlivé zobrazovací modalitativy a výčet používaných radionuklidů:

- Planární scintigrafie
- SPECT
- SPECT/CT (pouze lokalizačně-atenuační CT)
- SPECT/CT
- PET/CT
- Ambulantní terapie otevřenými zářiči
- Lůžková terapie otevřenými zářiči

Ve smlouvě je uvedena kontaktní osoba poskytovatele, která bude příjemcem zprávy z klinického auditu.

4. Auditorický tým

V auditorickém týmu není osoba, která je v pracovněprávním nebo obdobném vztahu k poskytovateli, u něhož je audit prováděn, nebo vykonává pro tohoto poskytovatele funkci



odborného zástupce nebo je společníkem tohoto poskytovatele, jeho statutárním orgánem nebo členem statutárního orgánu nebo členem jeho kontrolního orgánu.

Auditorský tým tvoří

- lékař se specializovanou způsobilostí v oboru nukleární medicína příp. radiologie a zobrazovací metody, je-li to nutné
- klinický radiologický fyzik se zvláštní odbornou způsobilostí pro nukleární medicínu
- odborný radiologický asistent pro nukleární medicínu

5. Příprava auditu

Po uzavření smlouvy mezi poskytovatelem a auditorskou firmou auditorská firma vytvoří auditorský tým, stanoví vedoucího auditora a dohodne s poskytovatelem časový harmonogram. Harmonogram spolu s informací o průběhu auditu a dotazníkem jsou předány poskytovateli nejpozději 30 dnů před konáním auditu.

Nejpozději do 30 dnů před konáním auditu jsou poskytovateli předána jména auditorů a seznam pracovníků poskytovatele (budou uvedeny profese a pozice pracovníků, ne jmenný seznam), kteří by se měli zúčastnit auditu. Obvykle to jsou:

- Primář (v případě kliniky také přednosta) pracoviště nebo jím pověřená osoba
- Vrchní sestra či radiologický asistent
- Klinický radiologický fyzik
- Dohlížející osoba
- V případě lůžkového oddělení:
 - Vedoucí lékař lůžkového oddělení
 - Vedoucí sestra lůžkového oddělení

Dokumenty požadované auditorskou firmou mohou být zaslány v elektronické verzi.

Seznam dokumentů požadovaný auditorskou firmou obsahuje

- dotazník,
- protokol SÚJB o kontrole podle zákona č. 18/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 255/2012 Sb. ve znění pozdějších předpisů a, pokud byly při kontrole zjištěny nedostatky, zprávu o způsobu odstranění nedostatků uvedených v Protokolu SÚJB,
- místní radiologické standardy,
- informované souhlasy pacienta
- protokol z posledního interního klinického auditu.

V rámci přípravy na audit auditorský tým provede

- porovnání vybraných standardů s národními radiologickými standardy
- porovnání vyplněného dotazníku se standardy a ověření, zda je poskytovatel vybaven personálně i přístrojově dostatečně pro jejich dodržování
- vytipování oblastí, na které je třeba se zejména zaměřit



6. Spolupráce poskytovatele

Poskytovatel

- odešle auditorské firmě dokumenty požadované auditorskou firmou
- informuje pracovníky o konání auditu
- v průběhu prohlídky pracoviště
 - uvolní na dobu vstupního a výstupního pohovoru zástupce vedení poskytovatele
 - uvolní na dobu vstupního pohovoru osobu obeznámenou s výsledkem interního klinického auditu
 - uvolní na nezbytnou dobu osobu odpovědnou za místní radiologické standardy
 - uvolní na nezbytnou dobu vedoucího lékaře oddělení
 - uvolní na nezbytnou dobu klinického radiologického fyzika
 - uvolní na nezbytnou dobu pracovníky, se kterými bude veden pohovor
 - umožní auditorskému týmu prohlídku auditovaného pracoviště (eventuálně i jiných pracovišť, na kterých probíhá aplikace radiofarmak) a dokumentace vztahující se ke standardům
 - umožní auditorskému týmu nahlédnutí do dokumentace pacientů
- pokud bude požadováno, vytvoří podmínky pro kontrolní měření, včetně zajištění přítomnosti klinického radiologického fyzika poskytovatele.

7. Obecné zásady auditu

Auditorská firma postupuje nestranně a dodržuje pravidla procesu hodnocení standardů.

Auditorská firma vydá poskytovateli Zprávu o provedení externího klinického auditu vypracovanou v souladu s § 82 z. č. 373/2011 Sb.

Auditorská firma vydá poskytovateli na jeho žádost potvrzení o provedení externího klinického auditu v souladu s § 82 z. č. 373/2011 Sb.

Zpráva z klinického auditu se zpracovává průběžně.

Zjištění se zapisují do kontrolního listu.

Zjištění externího klinického auditu jsou připraveny k výstupnímu pohovoru.

8. Hodnocení informací poskytnutých v dotazníku a ve zprávě o provedení interního klinického auditu

Údaje uvedené v dotazníku se porovnávají se standardy a s požadavky národních radiologických standardů.

9. Hodnocení místních radiologických standardů

Hodnotí se (dle §9 Vyhlášky č. 410/2012 Sb.):

- a) zpracování místních radiologických standardů pro každý zdroj ionizujícího záření a pro všechny standardní výkony lékařského ozáření na něm prováděné, neboli zda ve standardech jsou obsažena všechna standardně používaná radiofarmaka používaná na daném pracovišti a všechny standardní výkony lékařského ozáření na pracovišti

Korespondenční adresa:

Ing. Jaroslav Ptáček
LFRO FN Olomouc
I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc

tel.: +420 588 443 653
fax.: +420 588 444 591
e-mail: csfm@csfm.cz

Bank. spojení: ČSOB a.s.
číslo účtu: 190789865/0300
IČO: 26660482



- prováděné, se specifikací parametrů zobrazovacích a měřicích zařízení, na kterých se dané výkony mohou provádět
- b) soulad standardů s národními radiologickými standardy, podmínkami na pracovišti a rozsahem poskytovaných zdravotních služeb (hodnotí se, zda místní radiologické standardy vycházejí z národních radiologických standardů, z podmínek a přístrojového vybavení pracoviště a z rozsahu poskytovaných služeb)
 - c) stanovení a hodnocení aktivity podané pacientovi (ve vztahu k mDRÚ a DRÚ)
 - d) indikační kritéria pro odůvodnění lékařského ozáření
 - e) místní diagnostické referenční úrovně a způsob hodnocení a evidence jejich dodržování (v nukleární medicíně činí referenční aktivita pro 70 kg pacienta obvykle místní diagnostickou referenční úroveň, každé významné překročení, tj. o více než 25 %, by mělo být zdůvodněno a zdokumentováno)
 - f) evidence a vyhodnocování opakovaných lékařských ozáření pacientů a jejich příčin tam, kde je to relevantní, tj. u zobrazovacích metod (opakování lékařského ozáření v rámci daného pracoviště, příp. zdvojování CT vyšetření v případě samostatného CT a následného SPECT(PET)/CT)
 - g) zaznamenávání, evidenci a archivaci všech dat potřebných ke stanovení dávky aplikované pacientovi, zejména
 - a. expozičních parametrů lékařského ozáření a aktivity radiofarmaka aplikované pacientovi
 - b. identifikace zdroje ionizujícího záření
 - c. protokolů o zkouškách dlouhodobé stability a zkouškách provozní stálosti zdroje ionizujícího záření
 - h) aktualizace a revize místních radiologických standardů
 - i) zda je stanovena osoba odpovědná za místní radiologické standardy

10. Popis průběhu externího klinického auditu

10.1. Vstupní pohovor

10.2. Pohovory s pracovníky pracoviště

10.2.1. Doplnění informací o pracovišti

10.2.2. Obecné dotazy

10.2.3. Pracovník ambulantního provozu (lékaři, NLZP)

10.2.4. Pracovník radiofarmaceutické laboratoře

10.2.5. Pracovník lůžkového oddělení

10.3. Prohlídka pracoviště

10.4. Dokumentace



10.4.1. Interní dokumentace a záznamy pracoviště

10.4.2. Dokumentace pacientů

10.5. Sledování praktického naplňování pracovních postupů

10.5.1. Identifikace a poučení pacienta

10.5.2. Způsob a množství aplikovaného radiofarmaka

10.5.3. Příprava pacienta na vyšetření, akvizice obrazových dat

10.5.4. Zpracování obrazu, výpočty parametrů nutných k interpretaci nálezu a vyhodnocení vyšetření

10.5.5. Vytvoření zdravotnické dokumentace

10.5.6. Vybavení pracoviště

10.6. Kontrolní měření

11. Výstupní pohovor

Výstupní pohovor je veden za účasti osob přítomných vstupnímu pohovoru, příp. dalších osob určených poskytovatelem nebo auditory, které se účastnily auditu.

Během výstupního pohovoru bude poskytovatel seznámen s předběžnými výsledky auditu a budou doplněny nebo upřesněny informace nezbytné k sepsání zprávy o provedení externího klinického auditu. Dále budou předběžně probrány návrhy na změny, jejichž vhodnost z auditu vyplývá. Ke všem identifikovaným problémům musí být zpětná vazba od pracovníků oddělení.

12. Zjištění externího klinického auditu

Zpráva z klinického auditu je adresována osobě, která je ve smlouvě uvedena jako kontaktní osoba poskytovatele.

Zpráva z klinického auditu obsahuje položky stanovené v § 82 z. č. 373/2011 Sb.

Zjištění externího klinického auditu jsou klasifikovány následujícím způsobem:

- Neshody – selhání v dodržování kritických postupů (vliv na výsledek činnosti, kvalitu péče či bezpečnost pracovníka či pacienta)
- Doporučení - izolované či nahodilé drobné nedostatky
- Příležitosti ke zlepšení – kritéria jsou splněna, postupy dodržovány, ale je zde příležitost ke zlepšení

Přílohou jsou kontrolní list se zjištěními získanými v průběhu auditu, případně výsledky měření či výpočty.

Korespondenční adresa:

Ing. Jaroslav Ptáček
LFRO FN Olomouc
I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc

tel.: +420 588 443 653
fax.: +420 588 444 591
e-mail: csfm@csfm.cz

Bank. spojení: ČSOB a.s.
číslo účtu: 190789865/0300
IČO: 26660482



13. Zkratky

SÚJB	– Státní úřad pro jadernou bezpečnost
MRS	– místní radiologické standardy
NRS	– národní radiologické standardy
NLZP	– nelékařský zdravotnický personál
DLP	– Dose Length Product
SPECT	– Single Photon Emission Tomography
PET	– Positron Emission Tomography
CT	– Computed Tomography
DRÚ	– diagnostická referenční úroveň
mDRÚ	– místní diagnostická referenční úroveň

Korespondenční adresa:

Ing. Jaroslav Ptáček
LFRO FN Olomouc
I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc

tel.: +420 588 443 653
fax.: +420 588 444 591
e-mail: csfm@csfm.cz

Bank. spojení: ČSOB a.s.
číslo účtu: 190789865/0300
IČO: 26660482