

Pravidla procesu hodnocení

1. Úvod	2
2. Cíl externího klinického auditu	2
3. Smlouva o provedení externího auditu	2
4. Auditorský tým	3
5. Příprava externího klinického auditu	3
6. Spolupráce poskytovatele a auditorské firmy	4
7. Obecné zásady externího klinického auditu	5
8. Popis průběhu externího klinického auditu in situ	5
9. Výstupní pohovor	6
10. Zjištění externího klinického auditu	6

1. Úvod

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

Tato pravidla jsou vypracována pro oblast lékařského ozáření „radiodiagnostika, včetně intervenční radiologie a kardiologie“.

2. Cíl externího klinického auditu

Cílem externího klinického auditu je:

- Ověřování a hodnocení dodržování místních radiologických standardů (dále jen „MRS“) při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření,
- Kontrola, zda MRS vychází z konkrétních podmínek na pracovišti zdravotnického zařízení a jsou vypracovány v rozsahu odpovídajícím poskytovaným zdravotnickým službám,
- Hodnocení, zda jsou MRS v souladu s národními radiologickými standardy (NRS),
- Zjištění, zda je na pracovišti dodržována dobrá klinická praxe.

Záměrem externího klinického auditu je:

- Zlepšení kvality péče o pacienty,
- Zlepšení podmínek a organizace práce se zdroji ionizujícího záření (dále jen „ZIZ“),
- Podpora efektivnosti využití ZIZ,
- Další vzdělávání a trénink personálu.

Je-li to žádoucí, je navržena modifikace činností, doplnění přístrojového vybavení nebo posílení personálního obsazení.

- Je-li to nezbytné, je navrženo zavedení nových postupů.
- Formou doporučení jsou definovány oblasti, kde lze dosáhnout zlepšení.

3. Smlouva o provedení externího auditu

Externí klinický audit je proveden na základě smlouvy uzavřené mezi poskytovatelem zdravotních služeb (dále jen „poskytovatel“) a právníkem 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.

Specifikací oblastí je míněn výběr z následujících položek:

- Radiodiagnostika,
 - Skiografie,
 - Skiaskopie,
 - Mamografie,
 - CT (výpočetní tomografie),
- Intervenční radiologie,
- Intervenční kardiologie.

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

Současně s podpisem smlouvy je podepsáno prohlášení o důvěrnosti, ve kterém se auditorská firma zavazuje, že všechna zjištění pořízená při EKA jsou důvěrná, prezentovat je smí pouze v anonymizované formě, nebo se souhlasem poskytovatele a současným respektováním zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. To se netýká situací, kdy EKA zjistí skutečnost, která by mohla vést nebo vede k ozáření pacientů nebo pracovníků, které by mohlo ohrozit jejich zdraví nebo život. Taková skutečnost bude neprodleně nahlášena SÚJB.

4. Auditorský tým

Auditorský tým tvoří:

- Lékař se specializovanou způsobilostí
 - v oboru radiologie, pokud se bude jednat o audit mimo oblast intervenční radiologie a kardiologie,
 - v oboru intervenční radiologie, pokud se bude jednat o audit v oblasti intervenční radiologie,
 - v oboru intervenční kardiologie, pokud se bude jednat o audit v oblasti intervenční kardiologie.
- Klinický radiologický fyzik se specializovanou způsobilostí v oboru radiologická fyzika.
- Registrovaný radiologický asistent se specializovanou způsobilostí v oboru Zobrazovací technologie v radiodiagnostice.

V auditorském týmu není osoba, která je nebo v předešlých pěti letech byla v pracovněprávním nebo obdobném vztahu k poskytovateli, u něhož je EKA 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.

5. Příprava externího klinického auditu

Po uzavření smlouvy mezi poskytovatelem a auditorskou firmou navrhne auditorská firma složení auditorského týmu (podle odst. 4), stanoví koordinátora EKA dohodne s poskytovatelem časový harmonogram auditu.

Časový harmonogram obsahuje:

- Termín uzavření smlouvy,
- Termín zaslání seznamu dokumentů požadovaných auditorskou firmou
- Termín odeslání dokumentů vyžádaných auditorskou firmou,
- Termín dodání jmenného seznamu auditorů
- Termín dodání seznamu pracovníků poskytovatele, kteří se budou auditu účastnit
- Termín návštěvy in situ,
- Termín předání zprávy o provedení EKA, který je zároveň považován za termín ukončení EKA.

Nejpozději do 30 dnů před konáním EKA jsou jména auditorů, kteří se zúčastní auditu, a harmonogram spolu s informací o průběhu auditu předány poskytovateli, který musí se složením auditorského týmu a harmonogramem souhlasit. V případě, že auditované pracoviště sledá některého z auditorů podjatým, má právo žádat výměnu auditora za jiného auditora s danou specializací, avšak pouze do zahájení EKA.

Seznam dokumentů požadovaný auditorskou firmou:

- Seznam všech ZIZ, které svým použitím odpovídají předmětu EKA, včetně seznamu a spektra prováděných výkonů,
- Seznam aplikujících odborníků daného pracoviště,
- Seznam místních diagnostických referenčních úrovní pro všechny standardně prováděné výkony, záznamy o jejich revizi a podklady k jejich stanovení,
- MRS, které odpovídají předmětu EKA,
- Záznamy o provedené optimalizaci,
- Zprávu o provedení všech interních klinických auditů od posledního EKA a případně zprávy o realizaci nápravných opatření,
- Zprávu o provedení předchozího EKA a případně zprávu o realizaci nápravných opatření,
- Záznamy ze zkoušek provozní stálosti, dlouhodobé stability a přejímací zkoušky,
- Záznamy o radiologických událostech včetně jejich hodnocení (kategorie A, B, C a jejich četnost, hodnocení postupu a odstranění příčin u kategorie A, B),
- Určité předem specifikované množství anonymizované obrazové dokumentace.

Dokumenty požadované auditorskou firmou mohou být zaslány v elektronické verzi.

6. Spolupráce poskytovatele a auditorské firmy

Poskytovatel:

- Odešle auditorské firmě dokumenty požadované auditorskou firmou, dle předem domluveného časového harmonogramu,
- Zajistí, aby v termínu návštěvy in situ, byli na pracovišti všichni relevantní pracovníci,
- V průběhu prohlídky pracoviště auditorskou firmou
 - 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 MRS,
 - Uvolní na nezbytnou dobu vedoucího pracoviště, které je předmětem EKA,
 - Zajistí dostupnost klinického radiologického fyzika po nezbytnou dobu během konání EKA,
 - Uvolní na nezbytnou dobu dohlížející osobu,
 - Uvolní na nezbytnou dobu vedoucího radiologického asistenta,
 - Uvolní na nezbytnou dobu pracovníky, se kterými budou chtít auditoři vést pohovor a mají co dočinění s předmětem EKA,

- Umožní auditorskému týmu prohlídku pracoviště a dokumentace vztahující se k předmětu EKA,
- Umožní auditorskému týmu nahlédnutí do dokumentace pacientů,
- Pokud bude požadováno, vytvoří podmínky pro uskutečnění kontrolního měření, včetně zajištění přítomnosti klinického radiologického fyzika (popř. dohlížející osoby, či osoby s přímým dohledem nad radiační ochranou) poskytovatele.

7. Obecné zásady externího klinického auditu

Auditorská firma postupuje nestranně a dodržuje pravidla procesu hodnocení MRS. Auditorská firma vydá poskytovateli Zprávu o provedení EKA vypracovanou v souladu s § 82 zákona č. 373/2011 Sb., případně i vydá poskytovateli na jeho žádost potvrzení o provedení externího klinického auditu v souladu s § 82 zákona č. 373/2011 Sb.

Auditorská firma vede evidenci poskytovatelů, u kterých provedla EKA.

Pro každý EKA jmenuje auditorská firma koordinátora, který odpovídá za:

- Komunikaci auditorského týmu s poskytovatelem, včetně ověření významu v dokumentech poskytovatele běžně používaných termínů,
- Organizaci denních schůzek auditorského týmu při auditu in situ,
- Definování oblastí, kde jsou nutné další informace,
- Ověření, že auditované oddělení získalo odpovídající informace o EKA,
- Vypracování zprávy z EKA.

Zjištění EKA se zapisují průběžně při kontrole dokumentace zaslané auditovaným pracovištěm a také v průběhu konání EKA in situ. Zjištění se zapisují do kontrolního listu. Zjištění EKA a doporučení jsou připraveny k výstupnímu pohovoru.

8. Popis průběhu externího klinického auditu in situ

8.1. Vstupní pohovor

8.2. Pohovory s pracovníky pracoviště

8.3. Doplnění informací o pracovišti

8.4. Prohlídka pracoviště

8.4.1. Interní dokumentace a záznamy pracoviště

8.4.2. Místní radiologické standardy

8.5. Postup lékařského ozáření

8.5.1. Indikace lékařského ozáření a jeho schválení

8.5.2. Provedení lékařského ozáření

8.5.3. Dokumentace pacientů

8.5.4. Radiologické události

8.5.5. Optimalizace LO

8.6. Vybavení pracoviště

9. Výstupní pohovor

Výstupní pohovor je veden za účasti osob přítomných na vstupním pohovoru a dalších osob určených poskytovatelem nebo auditory, které se EKA účastnili.

Během výstupního pohovoru je poskytovatel seznámen se zjištěními externího klinického auditu. Jsou doplněny nebo upřesněny informace nezbytné k sepsání zprávy o provedení externího klinického auditu.

10. Zjištění externího klinického auditu

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

Zpráva z EKA obsahuje:

- Identifikaci auditorské firmy,
- Identifikaci poskytovatele zdravotních služeb,
- Datum auditu na místě,
- Oblast lékařského ozáření a specifikace oblastí,
- Místo poskytování zdravotních služeb,
- Popis průběhu externího klinického auditu,
- Zjištění externího klinického auditu,
- Doporučení,
- Upozornění na nutnost prošetřit důvody neodhalení nedostatků vnitřním klinickým auditem,
- Datum vydání zprávy,
- Složení auditorského týmu včetně podpisů všech auditorů,

V případě nejasností při provádění EKA je nutné, aby auditoři kontaktovali jiné odborníky v dané oblasti a požádali je o konzultaci. V případě, že jsou MRS v rozporu s NRS, auditoři zjistí důvod této odchylky a na základě něho posoudí, zda se jedná o nedostatek či nikoliv.

Pokud auditoři kdykoliv identifikují rozpor mezi NRS a dobrou praxí, oznámí tuto skutečnost Ministerstvu zdravotnictví.

Ve zprávě o provedení EKA bude uvedena jedna z následujících formulací konstatující zjištění EKA:

- *Pracoviště dodržuje Místní radiologické standardy, které jsou v souladu s Národními radiologickými standardy, a je v souladu s dobrou klinickou praxí.*
Na pracovišti nebyly shledány žádné nedostatky.
- *Pracoviště dodržuje Místní radiologické standardy, které jsou v souladu s Národními radiologickými standardy, a je v souladu s dobrou klinickou praxí s následujícími připomínkami.*
Na pracovišti byly shledány drobné nedostatky, jejichž odstranění je organizačně, technicky a finančně nenáročné. Auditorický tým uvede doporučení ke zlepšení dobré praxe.
- *Pracoviště dodržuje Místní radiologické standardy, které jsou v souladu s Národními radiologickými standardy, ale není v souladu s dobrou klinickou praxí.*
Na pracovišti byly shledány nedostatky v dodržování dobré klinické praxe. Auditorický tým navrhne postupy, jakými lze zlepšit klinickou praxi a adekvátně upravit MRS.
- *Pracoviště dodržuje Místní radiologické standardy, které ale nejsou v souladu s Národními radiologickými standardy, a je v souladu s dobrou klinickou praxí.*
Nejedná se o nedostatek.
- *Pracoviště nedodržuje Místní radiologické standardy, které jsou v souladu s Národními radiologickými standardy, a je v souladu s dobrou klinickou praxí.*
Auditorský tým navrhne změnu v MRS tak, aby odpovídaly stávající dobré klinické praxi a byly tak dodržovány.
- *Pracoviště nedodržuje Místní radiologické standardy, které jsou v souladu s Národními radiologickými standardy, a není v souladu s dobrou klinickou praxí.*
Auditorský tým navrhne změnu, jak zlepšit klinickou praxi, případně navrhne vypracování MRS tak, aby odpovídaly dobré klinické praxi a aby byly dodržovány.
- *Pracoviště nedodržuje Místní radiologické standardy, které ale nejsou v souladu s Národními radiologickými standardy, a je v souladu s dobrou klinickou praxí.*
Auditorský tým navrhne přepracování MRS tak, aby odpovídaly NRS i stávající dobré klinické praxi a aby byly dodržovány.
- *Pracoviště nedodržuje Místní radiologické standardy, které ale nejsou v souladu s Národními radiologickými standardy, a není v souladu s dobrou klinickou praxí.*
Auditorský tým navrhne přepracování MRS tak, aby odpovídaly NRS i dobré klinické praxi a aby byly dodržovány, a změnu, jak zlepšit klinickou praxi.

- *Pracoviště dodržuje Místní radiologické standardy, které jsou v souladu s Národními radiologickými standardy, ale není v souladu s dobrou klinickou praxí.*
Auditorský tým navrhne přepracování MRS tak, aby odpovídaly NRS dobré klinické praxi.

Použité zkratky

BTK	Bezpečnostně technická kontrola
CT	Výpočetní tomografie
ČLK	Česká lékařská komora
EKA	Externí klinický audit
LO	Lékařské ozáření
MRS	Místní radiologické standardy
NRS	Národní radiologické standardy
SÚJB	Státní úřad pro jadernou bezpečnost
rtg	rentgenový, vztahující se k rentgenovému zařízení
PZ	přejímací zkouška
ZDS	zkoušky dlouhodobé stability
ZIZ	zdroj ionizujícího záření,
ZPS	zkoušky provozní stálosti