

Pravidla procesu hodnocení místních radiologických standardů a jejich souladu s národními radiologickými standardsy pro oblast radiodiagnostiky, včetně intervenční radiologie a kardiologie

1



**1. vydání
květen 2016**



Obsah

1. Základní ustanovení
2. Cíl externího klinického auditu
3. Smlouva k externímu klinickému auditu
4. Složení auditorského týmu
5. Příprava externího klinického auditu
6. Spolupráce poskytovatele
7. Externí klinický audit
8. Popis průběhu externího klinického auditu
9. Vyhodnocení externího klinického auditu

Autoři

Ing. Václav Novák

MUDr. Lucie Pieranová

MUDr. Jan Hrbek

RNDr. Renata Podstatová

V roce 2016 vydala Česká společnost pro akreditaci ve zdravotnictví s.r.o.

Pravidla procesu hodnocení místních radiologických standardů a jejich souladu s národními radiologickými standardy pro oblast radiodiagnostiky, včetně intervenční radiologie a kardiologie

1. Základní ustanovení

Tato pravidla jsou vypracována v souladu se zákonem č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách a vyhláškou č. 410/2012 Sb., o stanovení pravidel a postupů při lékařském ozáření.

Požadavky na klinické audity jsou stanoveny v hlavě V díl 2 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách.

2. Cíl externího klinického auditu

Cílem externího klinického auditu (podle § 75 odstavce 1 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách) je ověřování a hodnocení dodržování místních radiologických standardů při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření.

Výsledky jsou srovnávány s národními radiologickými standardy, a je-li to žádoucí, jsou tyto činnosti modifikovány, nebo je-li to nezbytné, jsou zavedeny nové standardy. Dále jsou definovány oblasti, ve kterých lze dosáhnout zlepšení.

3

3. Smlouva k externímu klinickému auditu

Právní osoba, které bylo uděleno oprávnění k provádění externího klinického auditu, uzavře smlouvu o provedení externího klinického auditu s žadatelem - poskytovatelem zdravotních služeb. Externí klinický audit musí být proveden do 12 měsíců ode dne uzavření smlouvy.

Součástí smlouvy jsou:

- Oblasti lékařského ozáření, které budou auditovány
- Specifikace jednotlivých oblastí
- Datum a délka externího klinického auditu
- Cena externího klinického auditu
- Povinnost všech členů auditorského týmu zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, údajích a datech, o kterých se dozvěděli před, při a po externím klinickém auditu, tato povinnost trvá i po ukončení auditu
- Povinnost respektovat ustanovení zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, v platném znění
- Kontaktní osoba poskytovatele, která je oprávněna v této oblasti komunikovat s právníkou osobou provádějící audit
- Termín vyhotovení zprávy (do 1 měsíce od provedení externího klinického auditu).

Specifikací oblastí je míněn výčet jednotlivých zobrazovacích modalit pro oblast „radiodiagnostika, včetně intervenční radiologie a kardiologie“:

- a) Skiografie
- b) Skiaskopie
- c) Výpočetní tomografie
- d) Mamografie
- e) Intervenční radiologie
- f) Koronarografie.

4. Složení auditorského týmu

V auditorském týmu nesmí být 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 poskytovatelem nebo společníkem tohoto poskytovatele, jeho statutárním orgánem nebo jeho členem nebo členem statutárního orgánu nebo členem jeho kontrolního orgánu.

Složení auditorského týmu:

- a) lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody pro pracoviště s diagnostickými rentgenovými přístroji, příp. lékař se specializovanou způsobilostí v oblasti intervenční radiologie a kardiologie
- b) klinický radiologický fyzik se zvláštní odbornou způsobilostí pro radiodiagnostiku
- c) radiologický asistent se specializovanou způsobilostí pro radiodiagnostiku

4

V případě potřeby lékař nebo zdravotnický pracovník se specializovanou způsobilostí v příslušném oboru podle typu hodnoceného pracoviště.

5. Příprava externího klinického auditu

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

Vedoucí auditor zodpovídá za:

- komunikaci auditorského týmu s poskytovatelem
- kontrolu dokumentů, zaslaných poskytovatelem
- organizaci a naplnění harmonogramu při externím klinickém auditu
- definování oblastí, kde jsou nutné další informace
- vedení výstupního pohovoru
- ověření, že auditované pracoviště získalo relevantní informace o výsledku auditu
- zpracování Zprávy o provedení externího klinického auditu.

Nejpozději 30 dnů před konáním auditu poskytovatel zašle auditorské firmě seznam pracovníků, kteří se zúčastní auditu (profese a pracovní pozice zaměstnanců, ne jmenný seznam).

Auditů se obvykle účastní:

- primář/vedoucí pracoviště nebo jím pověřená osoba
- vrchní sestra/radiologický asistent
- osoba zodpovědná za místní radiologické standardy
- klinický radiologický fyzik
- dohlížející osoba (člen managementu poskytovatele nebo jeho manažer kvality)
- v případě lůžkového oddělení také vedoucí lékař/sestra

Nejpozději 30 dnů před konáním auditu poskytovatel zašle auditorské firmě tyto dokumenty:

- vyplněný vstupní dotazník
- místní radiologické standardy
- poučení a informované souhlasy pacienta, doprovázející osoby
- záznamy posledních interních klinických auditů.

Všechny dokumenty auditorské firmy i poskytovatele mohou být zaslány také v elektronické verzi.

V rámci přípravy na audit auditorský tým provede:

- porovnání místních radiologických standardů s národními radiologickými standardy
- porovnání vstupního dotazníku se standardy
- vytipování oblastí, na které je potřeba se zaměřit.

6. Spolupráce poskytovatele

Poskytovatel zdravotní péče:

- Odešle auditorské firmě dokumenty, požadované auditorskou firmou
- Informuje zaměstnance o době konání a průběhu auditu
- V průběhu vlastního externího klinického auditu:
 - uvolní na dobu vstupního a výstupního pohovoru zástupce vedení poskytovatele
 - uvolní na dobu vstupního pohovoru osobu, seznámenou s výsledkem interního klinického auditu
 - uvolní na dobu nezbytnou osobu zodpovědnou za místní radiologické standardy
 - uvolní na dobu nezbytnou vedoucího lékaře oddělení
 - uvolní na dobu nezbytnou vedoucího radiologického asistenta a klinického radiologického fyzika
 - uvolní na dobu nezbytnou zaměstnance, se kterými bude veden pohovor
 - umožní auditorskému týmu prohlídku auditovaného pracoviště, pokud nebude ohroženo jejich zdraví nebo bezpečnost, nebo soukromí pacientů a zaměstnanců
 - umožní auditorskému týmu prohlídku záznamů a dokumentace, vztahující se ke standardům

- umožní auditorskému týmu nahlédnutí do dokumentace pacientů
- Pokud bude požadováno, vytvoří podmínky pro kontrolní měření, včetně zajištění klinického radiologického fyzika poskytovatele.

7. Externí klinický audit

Hodnocení místních radiologických standardů a jejich souladu s národními radiologickými standardy je zajišťováno provedením externího klinického auditu.

Právník osoba, které udělilo Ministerstvo zdravotnictví oprávnění k provádění externího klinického auditu podle § 75 zákona č. 373/2011 Sb. (dále jen oprávněná osoba nebo auditorská firma) ověřuje a hodnotí, zda místní radiologické standardy:

- jsou zpracovány na radiologickém pracovišti pro každý zdroj ionizujícího záření a pro všechny standardní výkony lékařského ozáření na něm prováděné,
- vycházejí z národních radiologických standardů, konkrétních podmínek na pracovišti zdravotnického zařízení a rozsahu poskytovaných zdravotních služeb,
- obsahují správný způsob stanovení a hodnocení dávek pacientům nebo jim podané aktivity,
- obsahují indikační kritéria pro odůvodnění lékařského ozáření,
- stanovují místní diagnostické referenční úrovně a určují způsob hodnocení a evidence jejich dodržování na radiologickém pracovišti,
- obsahují požadavky na evidenci a vyhodnocování opakovaných lékařských ozáření pacientů a jejich příčin,
- obsahují požadavky na zaznamenávání, evidenci a archivaci všech dat potřebných ke stanovení dávky nebo aktivity aplikované pacientovi, zejména:
 - expozičních parametrů lékařského ozáření nebo aktivity aplikované pacientovi,
 - identifikace zdroje ionizujícího záření,
 - protokolů o zkouškách dlouhodobé stability a zkouškách provozní stálosti zdroje ionizujícího záření
- jsou pravidelně aktualizované a revidované.

6

Dále oprávněná osoba ověřuje, zda je stanovena odpovědná osoba za místní radiologické standardy.

K získání potřebných informací využívá oprávněná osoba:

- pohovory s pracovníky pracoviště, na němž probíhá klinický audit,
- prohlídku pracoviště, na němž probíhá klinický audit,
- informace poskytnuté v dotazníku,
- kontrolu dokumentace,
- sledování praktického naplňování pracovních postupů,
- kontrolní měření.

Auditorská firma (oprávněná osoba) je povinna postupovat objektivně, nestranně, dodržovat pravidla procesu hodnocení.

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

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

Auditorská firma vede evidenci poskytovatelů, u kterých provedla externí klinický audit, v souladu s § 82 zákona č. 373/2011 Sb.

8. Popis průběhu externího klinického auditu

8.1. Vstupní pohovor - obvykle se účastní:

- primář/vedoucí pracoviště nebo jím pověřená osoba
- vrchní sestra, příp. vrchní radiologický asistent
- osoba zodpovědná za místní radiologické standardy
- klinický radiologický fyzik
- dohlížející osoba

Smyslem vstupního pohovoru je informovat zástupce poskytovatele o:

- členech auditorského týmu a jejich specializacích
- průběhu a cílech auditu
- vyhodnocení vstupního dotazníku
- vyhodnocení předem zaslaných místních radiologických standardů – viz bod 7
- rozbor provedeného interního klinického auditu:
 - organizace auditu
 - frekvence auditu – podle § 74 zákona č. 373/2011 Sb. alespoň 1x za rok
 - vedení záznamu z interního auditu - § 74 zákona č. 373/2011 Sb.
 - nálezy auditu a přijatá opatření za účelem jejich odstranění
 - personální zajištění auditu

7

8.2. Personální zajištění pracoviště

- indikující lékař
- lékař s příslušnou specializovanou způsobilostí
- aplikující odborník
- radiologický asistent
- klinický radiologický fyzik
- radiologický technik

8.3. Pohovory s pracovníky a prohlídka pracoviště

- doplnění informací o pracovišti
- dostupnost místních radiologických standardů všem pracovníkům
- ověření znalostí místních radiologických standardů, a činností, na kterých se přímo podílí
- praktické naplňování pracovních postupů

8.4. Záznamy a dokumentace pracoviště

- místní radiologické standardy
- pracovní postupy
- záznamy o instruktáži na přístrojích
- záznam interního klinického auditu, jeho výsledky
- specifikace zodpovědnosti za nakládání se záznamy
- dostupnost pouze aktuálních verzí dokumentů
- postup při informování pracovníků o změnách v dokumentech

8.5 Hodnocení místních radiologických standardů pro všechna vyšetření dle požadavků Národních radiologických standardů

8.5.1 Základní informace

- Identifikace pracoviště
- Identifikace vybavení – názvy/typy zařízení, jejich umístění
- Specifikace vyšetření, které se na pracovišti provádějí

8.5.2 Indikace

- Specifikace lékařů, kteří mohou žádat o vyšetření
- Vystavení a podpis žádosti o vyšetření indukujícím lékařem
- Schválení indikace k lékařskému ozáření radiologem, popř. jiným lékařem se specializovanou způsobilostí, který posuzuje zdůvodnění indikace a rozhoduje o použití vhodné zobrazovací modality (podpisem na žádosti o provedení vyšetření – lékařského ozáření)

8.5.3 Příprava vyšetření

- Zajištění důležitých skutečností:
 - Identifikace pacienta
 - Ověření indikace a oblasti požadovaného vyšetření
 - Získání souhlasu (informovaný souhlas) pacienta s vyšetřením s využitím ionizujícího záření - forma vyjádření souhlasu musí odpovídat platným právním předpisům
 - Zjištění předchozích významných diagnostických a terapeutických ozáření k posouzení očekávaného přínosu vyšetření
 - Seznam kontraindikací pro všechny typy vyšetření prováděné na daném přístroji
- Příprava pacienta:
 - Sejmутí snímatelných předmětů v oblasti zobrazení
 - Poučení pacienta o průběhu vyšetření a chování při expozici
 - Popis dlouhodobé přípravy – lačnění atd.
- Doprovázející osoby:
 - Poučení o rizicích plynoucích z ozáření a písemný souhlas

8.5.4 Vybavení pracoviště

- Požadavky na věcné a technické vybavení radiodiagnostických pracovišť je stanoveno platnými právními předpisy
- Provedení výkonu na přístroji splňujícím požadavky příslušných právních předpisů - zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích
- Výkon diagnostického lékařského ozáření může vyžadovat použití pomůcek určených k fixaci, polohování pacienta apod. Tyto pomůcky jsou v souladu s požadavky zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích
- Osobní ochranné pomůcky a jejich použití v průběhu radiologických výkonů
- Pracoviště s digitálním receptorem obrazu – min. jedna diagnostická pracovní stanice s diagnostickým monitorem a úložiště dat kapacitou odpovídající počtu vyšetřovaných pacientů

8.5.5 Personální zajištění a požadavky na kvalifikaci

- Řídí se platnými právními předpisy – zákon č. 95/2004 Sb. a zákon č. 96/2004 Sb.

8.5.6 Nastavení projekcí a expozičních parametrů

- Specifikace nastavení projekce konkrétních vyšetření prováděných na daném přístroji
- Pro každé konkrétní vyšetření a konkrétní podmínky vypracovaná a při vyšetření dostupná expoziční tabulka (např. ve formě přednastavených protokolů) – expoziční tabulka má být sestavena tak, aby u příslušného rtg zařízení umožňovala dosažení požadované kvality zobrazení při minimalizaci radiační zátěže pacienta
- Nastavení hodnot expozičních parametrů odpovídá příslušné expoziční tabulce

8.5.7 Hodnocení kvality zobrazení při výkonu diagnostického ozáření

- Specifikace kritérií kvality z hlediska technického provedení a z pohledu diagnostické výtěžnosti pro danou indikaci
- Specifikace zodpovědnosti za hodnocení těchto kritérií a pravomocí k rozhodnutí o opakování vyšetření nebo jeho doplnění

8.5.8 Diagnostický popis radiogramu

- Diagnostický popis radiogramu radiologem nebo lékařem s příslušnou specializovanou způsobilostí
- Kritéria pro způsob diagnostického popisu radiogramu z konkrétních vyšetření
- Zhotovení záznamu o provedení popisu radiogramu lékařem
- Čas zhotovení popisu radiogramu od doby provedení vyšetření
- Zařízení pro popis digitálního, příp. filmového radiogramu

8.5.9 Optimalizace zobrazovacího procesu

- Optimalizace nastavení expozičních parametrů klinickým radiologickým fyzikem ve spolupráci s radiologem a radiologickým asistentem

8.5.10 Způsob stanovení a hodnocení dávek pacientů při lékařském ozáření v radiodiagnostice

- Stanovení místní diagnostické referenční úrovně pro jednotlivé místní standardy lékařského ozáření každému zdravotnickému zařízení klinickým radiologickým fyzikem
- Zodpovědnost klinického radiologického fyzika za stanovení a hodnocení dávek pacienta při lékařských diagnostických a intervenčních výkonech

8.5.11 Potvrzení provedení praktické části lékařského ozáření

- Pracovník, který provedl praktickou část lékařského ozáření, potvrdí tuto skutečnost svým podpisem na záznam o ozáření

8.5.12 Záznamy, dokumenty – evidence, archivace

- Žádost o provedení vyšetření/radiodiagnostický výkon obsahuje:
 - Identifikaci pacienta
 - Indikace a kontraindikace vyšetření
 - Vystavení a podpis žádosti o provedení vyšetření indikujícím lékařem
 - Schválení indikace podpisem aplikujícího odborníka
 - U screeningové mamografie může žádost nahradit pozvánka k vyšetření
- Záznam o ozáření obsahuje:
 - Identifikaci pacienta
 - Popis vyšetření
 - Hodnoty parametrů pro stanovení a hodnocení dávek z lékařského ozáření a případné opakování ozáření
 - Provedení záznamu o ozáření pracovníkem, který praktickou část lékařského ozáření provedl
 - Stvrzení provedení ozáření podpisem aplikujícího odborníka
- Záznam diagnostického zobrazení/radiogram:
 - Odpovědnost za nakládání se záznamem upravují místní standardy
- Záznam o nález:
 - Záznam zhotovuje a odpovědnost za nakládání se záznamem nese lékař, který nález provedl
- Záznam o aplikovaném typu a množství kontrastní látky

- Další záznamy:
 - Záznamy související s kvalitou zařízení použitých pro provedení expozice pacienta – přijímací zkoušky, zkoušky dlouhodobé stability, zkoušky provozní stálosti atd.
 - Možnost zpětně identifikovat rtg přístroj použitý při výkonu lékařského ozáření u konkrétního pacienta.

8.5.13 Klinická odpovědnost

- Specifikace klinické odpovědnosti za jednotlivé části a aspekty vyšetření.

8.6 Radiační ochrana žen v reprodukčním věku a žen ozařovaných v průběhu těhotenství a kojení

8.7 Výstupní pohovor

- Je veden za účasti osob, přítomných při vstupním pohovoru, příp. dalších osob, které se účastnily auditu nebo osob, stanovených poskytovatelem.
- Během výstupního pohovoru je poskytovatel seznámen s předběžnými výsledky externího klinického auditu, případně budou doplněny nebo upřesněny informace, nezbytné k sepsání zprávy o provedení externího klinického auditu. Dále budou konzultována případná doporučení a příležitosti ke zlepšování, které vyplynuly z auditu. Ke všem identifikovaným problémům musí být zpětná vazba od zaměstnanců kontrolovaného pracoviště či dalších zaměstnanců poskytovatele.

11

9. Vyhodnocení externího klinického auditu

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

Zpráva z externího klinického auditu je předána až po zaplacení auditu. Potvrzení o provedení externího klinického auditu, je-li požadováno, je předáno do 1 týdne od provedení externího klinického auditu.

Zpráva z klinického auditu obsahuje údaje dle § 82 zákona č. 373/2011 Sb.

Zjištění externího klinického auditu jsou klasifikována následujícím způsobem:

- neshody – postupy nejsou popsány nebo dodržovány (vliv na výsledek činnosti, kvalitu péče či bezpečí zaměstnanců a pacientů, postupujících lékařské ozáření)
- doporučení – izolované či nahodilé nedostatky
- příležitosti ke zlepšování – kritéria jsou splněna, postupy dodržovány, ale lze tyto postupy vylepšit.

Hodnocení výsledků externího klinického auditu

- Pracoviště dodržuje místní radiologické standardy a je v souladu s národními radiologickými standardy pro oblast radiodiagnostiky, včetně intervenční radiologie a kardiologie a s národními radiologickými standardy – radiologická fyzika. Pracoviště získá Zprávu o provedení externího klinického auditu.
- Pracoviště dodržuje místní radiologické standardy a je v souladu s národními radiologickými standardy pro oblast radiodiagnostiky, včetně intervenční radiologie a kardiologie a s národními radiologickými standardy – radiologická fyzika s následujícími doporučeními. Pracoviště získá Zprávu o provedení externího klinického auditu po zavedení doporučení.
- Pracoviště nedodržuje místní radiologické standardy a je v souladu s národními radiologickými standardy pro oblast radiodiagnostiky, včetně intervenční radiologie a kardiologie a s národními radiologickými standardy – radiologická fyzika. Pracoviště musí odstranit nalezené neshody do 30 dnů (případně dle individuální domluvy, max. 60 dnů), poté je proveden kontrolní externí klinický audit. Pokud je vše v pořádku, pracoviště získá Zprávu o provedení externího klinického auditu.
- Pracoviště nedodržuje místní radiologické standardy a není v souladu s národními radiologickými standardy pro oblast radiodiagnostiky, včetně intervenční radiologie a kardiologie a s národními radiologickými standardy – radiologická fyzika. Na pracovišti byly shledány závažné neshody, které mají vliv na výsledek činnosti a jejichž odstranění je nezbytné pro kvalitu péče a bezpečí zaměstnanců a pacientů, podstupujících lékařské ozáření. Pracoviště musí vypracovat harmonogram odstranění neshod a nápravných opatření, který zašle oprávněné osobě. Po odstranění neshod musí opět požádat o provedení externího klinického auditu v celém rozsahu.