

Pravidla procesu hodnocení

Obsah

Vysvětlení pojmů	2
Seznam použitých zkratk.....	2
1) Povinnost zajistit provedení externího klinického auditu	3
2) Cíl externího klinického auditu.....	3
3) Povolení k provádění externích klinických auditů.....	3
4) Personální zabezpečení externího klinického auditu	3
4.1. Složení auditorského týmu	3
4.2. Požadavky kladené na členy auditorského týmu.....	4
5) Personální zastoupení auditovaného pracoviště.....	4
6) Provedení externího klinického auditu	4
6.1. Oblasti procesu hodnocení.....	4
6.2. Praktický průběh vlastního auditu	6
6.3. Stupně hodnocení	7
6.4. Závěr auditu.....	8
7) Frekvence provádění externího klinického auditu	8
8) Další podmínky externího klinického auditu	8
9) Použitá literatura	9

Vysvětlení pojmů

Auditorská firma – právnická osoba, která je držitelem povolení k provádění EKA

Auditorský tým – multidisciplinární tým složený z lékaře radiologa, radiologického asistenta a radiologického fyzika, případně doplněný intervenčním kardiologem

Auditované oddělení – část auditovaného pracoviště, která využívá aplikaci rtg záření pouze pro určitý typ radiodiagnostických a terapeutických výkonů, např. oddělení zobrazovacích metod, oddělení intervenční kardiologie, oddělení elektrofyzologie

Auditované pracoviště – myšleno pracoviště jako celek, tj. všechna oddělení, která využívají generátory rentgenového záření pro své účely

Dobrá klinická praxe – praxe, která je založena na důkazech získaných na základě dat, dlouhodobé zkušenosti a znalostech struktury, procesů a výstupů; vyvíjí se na základě zkušeností získaných výzkumem, klinickými zkouškami, dlouhodobým sledováním výsledků a vývojem technického vybavení

Seznam použitých zkratk

EKA	externí klinický audit
MRS	místní radiologický standard
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NRS	národní radiologický standard
Rtg	rentgenový
SÚJB	Státní úřad pro jadernou bezpečnost

1) Povinnost zajistit provedení externího klinického auditu

Dle § 71 zákona č. 373/2011 [1] je povinností každého poskytovatele poskytujícího zdravotní služby zajistit provedení externího klinického auditu (EKA) k tomu oprávněnými osobami.

2) Cíl externího klinického auditu

Dle § 74 zákona č. 373/2011 [1] je cílem EKA ověřování a hodnocení dodržování místních radiologických standardů (MRS) při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření. Při EKA je také posuzováno, zda MRS vychází z národních radiologických standardů (NRS) [2] a zda jsou MRS přizpůsobeny lokální praxi a klinickým podmínkám na daném pracovišti. Pro usnadnění je toto nadále v dokumentu označováno jako „soulad mezi NRS a MRS“. Stanovení postupů a pravidel lékařského ozáření je obsahem dokumentu [3].

3) Povolení k provádění externích klinických auditů

EKA dle [1] může provádět pouze právnická osoba, které bylo Ministerstvem zdravotnictví ČR (MZ ČR) uděleno oprávnění k této činnosti na základě souhlasného závazného stanoviska Státního úřadu pro jadernou bezpečnost (SÚJB).

Právnická osoba, která má povolení k provádění EKA, vede evidenci poskytovatelů, u kterých provedla EKA.

4) Personální zabezpečení externího klinického auditu

4.1. Složení auditorského týmu

Minimální složení multidisciplinárního týmu (dále jen „auditorský tým“) pro provedení EKA je dle [3, 4] následující:

1. Radiolog se specializovanou způsobilostí
2. Radiologický asistent se specializovanou způsobilostí
3. Klinický radiologický fyzik

Při výběru členů auditorského týmu je vždy přihlédnuto k zastoupení rtg zobrazovacích modalit na auditovaném pracovišti. Pro výkony z oboru intervenční radiologie je součástí auditorského týmu radiolog se specializovanou způsobilostí v oboru intervenční radiologie.

V případě, že je součástí auditovaného pracoviště i invazivní kardiologie (intervenční kardiologie, elektrofyzologie), pak je součástí auditorského týmu kardiolog

se specializovanou způsobilostí pro provádění výkonů v invazivní kardiologii, tj. kardiolog pracující běžně s rtg zářením.

4.2. Požadavky kladené na členy auditorského týmu

Všichni členové auditorského týmu jsou vázáni mlčenlivostí. Mlčenlivost se vztahuje jednak na informace o pacientech, jejichž vyšetření budou součástí EKA a jednak na veškerá zjištění o auditovaném pracovišti. Všichni členové auditorského týmu budou v tomto směru proškoleni v rámci interního školení.

Před každým auditem podepíší všichni členové auditorského týmu čestné prohlášení, že v uplynulých třech letech nebyli v žádném smluvním vztahu s auditovaným pracovištěm.

5) Personální zastoupení auditovaného pracoviště

Auditované pracoviště stanoví jednoho (nebo více) ze svých pracovníků za osobu zodpovědnou za komunikaci s auditorskou firmou – kontaktní osobu. Každé auditované oddělení zaručí, že při EKA bude přítomen vedoucí lékař auditovaného oddělení a taktéž osoba zodpovědná za MRS, není-li stanoveno jinak. V případech, kdy je vypracován MRS pouze pro 1-3 typy výkonů, může být EKA proveden i bez přítomnosti vedoucího lékaře, avšak v přítomnosti osoby zodpovědné za MRS.

6) Provedení externího klinického auditu

Při provádění EKA je nutné postupovat dle metodiky schválené MZ ČR a SÚJB pro oblast radiodiagnostiky, včetně intervenční radiologie a kardiologie. Tento dokument obsahuje pravidla hodnocení MRS a jejich souladu s NRS. Při EKA se při posuzování souladu postupuje podle následující hierarchie:

- Posouzení souladu mezi NRS a MRS, zda MRS vychází z NRS a do jaké míry jsou MRS modifikované pro dané pracoviště
- Posouzení souladu mezi MRS a lokální praxí
- Posouzení nestandardizovaných postupů a výkonů

V rámci přípravy na EKA jsou auditoři seznámeni s protokoly z interních klinických auditů, s jejich výstupy a nedostatky. V případě nedostatků zjištěných v interním klinickém auditu je posuzována i efektivita v odstranění těchto nedostatků.

Součástí EKA je taktéž posouzení odstranění nedostatků zjištěných při předešlých EKA.

6.1. Oblasti procesu hodnocení

V rámci EKA se zjišťuje soulad nejprve mezi NRS a MRS, následně mezi MRS a lokální praxí a taktéž pro nestandardizované výkony pro následující skutečnosti (tam, kde je to relevantní):

1. Posouzení, zda jsou MRS vypracovány pro každý generátor ionizujícího záření pro každý typ prováděného výkonu, zda jsou pravidelně aktualizovány a revidovány
2. Ověření, zda existuje osoba odpovědná za MRS
3. Posouzení kvalifikace, pravomocí a odpovědnosti všech odborníků zahrnutých do celého procesu rtg výkonů (příslušní lékaři, radiologičtí asistenti, radiologičtí fyzici)
4. Posouzení souladu mezi indikačními kritérii (dle dokumentu [5] a dle dalších aktualizovaných zdrojů, např. pro invazivní kardiologii) a indikovanými výkony
5. Posouzení podání informací, poučení a přípravy pacienta před rtg výkonem
6. Posouzení skutečnosti ohledně možnosti gravidity u žen ve fertilním věku, postup při zjištěné graviditě, postup při ozáření gravidní ženy
7. Posouzení počtu provedených výkonů pro soulad s NRS (u výkonů, u kterých je to vyžadováno)
8. Posouzení, jsou-li prováděny povinné testy pro každý auditovaný zdroj ionizujícího záření – přejímací zkouška, zkoušky dlouhodobé stability, zkoušky provozní stálosti
9. Posouzení používané techniky (včetně identifikace zdroje ionizujícího záření) a expozičních parametrů (kV, mA příp. mAs, filtrace, použití expoziční automatiky protirozptylové mřížky)
10. Posouzení správnosti používané velikosti pole včetně sekundárních clon, geometrie a projekcí včetně použití požadovaných ochranných stínění
11. Posouzení kvality obrazu, zejména je-li kvalita obrazu dostatečná pro daný typ lékařského ozáření (lze použít dokumenty [6], [7] a [8], případně jiné aktuálnější s ohledem na typ výkonu)
12. Posouzení optimalizace celého zobrazovacího procesu, tj. získání požadované diagnostické informace při co nejnižších dávkách pacientům a pracovníkům
13. Posouzení jednoznačné identifikace rtg systému, který byl použit pro provedení výkonu
14. Posouzení místních diagnostických referenčních úrovní (DRÚ) v příslušných veličinách, posouzení správnosti stanovení místních DRÚ a posouzení jejich aktualizace, používání a revize
15. Posouzení splnění požadavků ohledně stanovení a hodnocení dávek pacientů, zejména zaznamenávání relevantních veličin (umožňujících stanovení radiační zátěže pacienta) u jednotlivých rtg výkonů
16. Posouzení četnosti opakovaných výkonů, jejich zaznamenávání a analýza
17. Posouzení správného postupu při radiologických událostech
18. Posouzení tzv. dobré klinické praxe (lze použít dokumenty [6], [7] a [8], případně jiné aktuálnější s ohledem na typ výkonu)
19. Posouzení zaznamenávání kumulované dávky v intervenčním referenčním bodě a následné rekonstrukce dávkové distribuce, včetně stanovení limitních hodnot

dávkových veličin, při jejichž překročení se doporučuje provedení rekonstrukce dávkové distribuce, posouzení způsobu rekonstrukce dávkové distribuce

20. Posouzení tzv. dobré klinické praxe při pokročilých zobrazovacích technikách – follow-up kůže pacienta z hlediska výskytu deterministických účinků při komplexních nebo opakovaných intervenčních výkonech, zaznamenávání zjištěných deterministických účinků, zaznamenávání množství použité kontrastní látky, optimalizace projekcí
21. Posouzení postupu při nestandardních výkonech
22. Posouzení tzv. dobré klinické praxe i mimo oblast platnosti MRS, zejména při hybridních výkonech a výkonech mimo oblast radiologie a kardiologie
23. Kontrola odstranění nedostatků předchozího EKA

Relevantní body z výše uvedených budou posuzovány pro každý vypracovaný MRS pro každý používaný rtg systém, tj. pro skiografii např. nebude posuzováno zaznamenávání kumulované dávky v intervenčním referenčním bodě. Pro nestandardizované výkony bude posuzováno dodržování tzv. dobré klinické praxe.

6.2. Praktický průběh vlastního auditu

S dostatečným časovým předstihem (minimálně jeden měsíc) před zahájením EKA na samotném pracovišti bude kontaktována kontaktní osoba pro EKA z daného pracoviště (dále jen kontaktní osoba), která byla stanovena při uzavírání smlouvy k provedení EKA. Kontaktní osobě bude předán dotazník. Kontaktní osoba dotazník vyplní a doplní o požadované přílohy (MRS, protokol z posledního interního klinického auditu, protokol z posledního EKA). Vyplněný dotazník spolu s přílohami předá auditorské firmě a to nejpozději během sedmi dnů po jeho obdržení. Poté bude kontaktní osoba požádána o poskytnutí obrazové dokumentace v anonymizované podobě (množství a typy snímků budou dohodnuty s ohledem na specifika pracoviště vyplývající z informací v dotazníku).

Porovnání NRS a MRS bude provedeno v čase před zahájením EKA na samotném pracovišti. Stejně tak bude předem zhodnocena poskytnutá obrazová dokumentace. Auditorský tým je tedy obeznámen s neshodami mezi NRS a MRS, s výsledky interního klinického auditu a předchozího EKA před příjezdem na pracoviště, aby se mohl soustředit již na konkrétní zjištěné nedostatky. V případě, že budou mezi NRS a MRS zjištěny odlišnosti, budou posouzeny s ohledem na specifika daného pracoviště, neboť každé pracoviště může mít při řádném zdůvodnění MRS odlišné od NRS. Řádné zdůvodnění bude požadováno při návštěvě samotného pracoviště při EKA.

Po příjezdu na pracoviště se koná oficiální zahájení EKA u vedoucího pracoviště (ředitel nemocnice, přednosta kliniky, primář ...), kterému bude nastíněn průběh auditu. Poté se členové auditorského týmu vydají na jednotlivá oddělení, kde zkontrolují pohledem a případnými dotazy celý proces spojený s lékařským ozářením pro několik vytipovaných

pacientů. Jedná se o proces od indikace výkonu, přes identifikaci pacienta, dohledání starší relevantní obrazové dokumentace, samotné provedení výkonu a sepsání závěrečné zprávy výkonu.

Další součástí EKA je hodnocení místních DRÚ a prahových hodnot dávek pro různé intervenční, případně CT-intervenční výkony, při jejichž překročení může dojít ke vzniku poškození kůže. Součástí EKA je i hodnocení vypořádání se s radiologickými událostmi.

Podstatou auditu není projít fyzicky všechna oddělení využívající generátory ionizujícího záření, ale zaměřit se na ta oddělení, na kterých byly předběžně na základě poskytnutých MRS a výsledků interních auditů a předchozího EKA zjištěny nedostatky, případně nezvyklá zjištění.

Ze strany jednotlivých oddělení je požadována součinnost při provádění EKA, zejména součinnost vedoucího lékaře daného oddělení, vedoucího radiologického asistenta a klinického radiologického fyzika. Členové auditorského týmu se mohou dotázat zdravotnických pracovníků podílejících se na lékařském ozáření na některé skutečnosti pro lepší pochopení fungování oddělení.

Na závěr EKA proběhne oficiální zakončení opět u vedoucího pracoviště, případně jeho zástupce. Při tomto zakončení budou sděleny předběžné výsledky a závěry EKA. Po tomto zakončení auditorský tým opustí pracoviště.

Po celou návštěvu na daném pracovišti budou auditoři zřetelně označeni a budou se pohybovat pouze v doprovodu pracovníků daného pracoviště.

6.3. Stupně hodnocení

Každý z bodů uvedených v části 6.1. Oblasti procesu hodnocení bude ohodnocen jedním z následujících stupňů:

- 1) Shoda
- 2) Shoda a současně příležitost ke zlepšení
- 3) Neshoda
- 4) Nelze hodnotit

V případě, že bude některý z bodů ohodnocen stupněm „neshoda“, bude zde uvedeno i slovní zdůvodnění a vysvětlení, které bude doprovázeno doporučením, jak neshodu vyřešit.

V případě, že bude některý z bodů ohodnocen stupněm „shoda a současně příležitost ke zlepšení“ bude zde uvedeno i slovní zdůvodnění a vysvětlení, které bude doprovázeno doporučením ke zlepšení.

V případě, že bude některý z bodů ohodnocen stupněm „nelze hodnotit“, bude zde uvedeno i slovní zdůvodnění a vysvětlení.

V případě, že auditorský tým zjistí nad rámec EKA skutečnost, která je v rozporu s dobrou klinickou praxí nebo s povinnostmi danými např. Atomovým zákonem, pak je o této skutečnosti proveden záznam a je-li to možné, pak je provedeno i doporučení, jak tuto skutečnost zlepšit.

6.4. Závěr auditu

Na základě zjištěných stupňů hodnocení bude stanoveno závěrečné hodnocení EKA jednou z následujících možností:

1. Ve všech oblastech byla zjištěna shoda mezi požadavky (shoda mezi NRS a MRS a současně shoda mezi MRS a lokální praxí)
2. Ve všech oblastech byla zjištěna shoda, existují oblasti pro zlepšení
3. Byly zjištěny neshody (bud' mezi NRS a MRS nebo mezi MRS a lokální praxí, nebo v obou případech), které jsou řešitelné v rámci pracoviště
4. Byly zjištěny neshody (bud' mezi NRS a MRS nebo mezi MRS a lokální praxí, nebo v obou případech), které nejsou řešitelné v rámci pracoviště

Auditované pracoviště obdrží do jednoho kalendářního měsíce od provedení auditu zprávu, ve které je shrnut průběh auditu, závěrečné hodnocení EKA a následná doporučení. Současně pracoviště obdrží potvrzení o provedení EKA.

Je-li při EKA zjištěna jedna nebo více neshod řešitelných v rámci pracoviště, bude pracovišti poskytnuta konzultace ohledně možnosti odstranění neshod.

Výsledek souladu v bodě 22. části 6.1. nebude zahrnut do celkového hodnocení EKA, tento bod bude zhodnocen pouze formou krátkého slovního popisu a případného doporučení.

7) Frekvence provádění externího klinického auditu

EKA se provádí nejméně jednou za 5 let. Doporučuje se provést opakovaný audit po závažných zjištěních, případně po uplynutí času nezbytného k nápravě.

8) Další podmínky externího klinického auditu

EKA zahrnuje veškeré zdravotnické pracovníky podílející se přímo i nepřímo na ozáření pacientů, to znamená lékaře (radiology, kardiology, a jiné specializace pracující s generátory ionizujícího záření), radiologické asistenty a radiologické fyziky.

EKA není zaměřen na jednoho pacienta, ale obecně na všechny pacienty a všechny výkony, při kterých je použito rtg záření.

EKA se nevztahuje na zubní rentgeny a kostní denzitometry.

9) Použitá literatura

- [1] Zákon č. 373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách
- [2] Národní radiologické standardy
- [3] Vyhláška č. 410/2012 Sb. o stanovení pravidel a postupů při lékařském ozáření
- [4] European Commission. European Commission guidelines on clinical audit for medical radiological practices (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy). Radiation protection 159. European Commission, Luxembourg 2009
- [5] Indikační kritéria pro zobrazovací metody. Věstník MZ ČR 2003, částka 11
- [6] European Commission. European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images. EUR 16260. European Commission, Brussels 1996
- [7] European Commission. European guidelines on quality criteria for computed tomography. EUR 16262. European Commission, Brussels 1999
- [8] European Commission. European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images in paediatrics. EUR 16261. European Commission, Luxembourg 1996