

Externí klinické audity v mamárních centrech

Vlastimil Polko

Oddělení radiologické fyziky
Masarykův onkologický ústav



Legislativní požadavky

- Vyhláška 307/2002 Sb. o radiační ochraně
- Zákon č. 13/2002 Sb. „Atomový zákon“
- **Zákon č. 373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách (HLAVA V. LÉKAŘSKÉ OZÁŘENÍ A KLINICKÉ AUDITY)**
- Vyhláška č. 410/2012 Sb. o stanovení pravidel a postupů při lékařském ozáření
- Vyhláška č. 55/2011 Sb. o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků
- Vyhláška č. 92/2012 Sb. o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče
- Vyhláška č. 99/2012 Sb. o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb
- **Věstník MZ ČR částka 9/2011 STANDARDY ZDRAVOTNÍ PÉČE**
 - **NÁRODNÍ RADIOLOGICKÉ STANDARDY**

Lékařské ozáření § 70

Národními radiologickými standardy se rozumí postupy při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření. **Národní radiologické standardy vydává ministerstvo zdravotnictví**; zveřejňuje je, včetně jejich aktualizace, ve Věstníku MZ

Poskytovatel poskytující zdravotní služby, jejichž součástí je lékařské ozáření je povinen § 71

- **Vypracovat místní radiologické standardy** a zajistit jejich dodržování; při vypracování místních radiologických standardů vychází z národních radiologických standardů, konkrétních podmínek na pracovišti zdravotnického zařízení a rozsahu poskytovaných zdravotních služeb
- **Provádět interní klinický audit** a zjistí-li na základě jeho výsledků nedostatky, provést opatření za účelem jejich odstranění
- **Zajistit provedení externího klinického auditu** k tomu oprávněnými osobami

Poskytovatel je dále povinen zajistit, aby: § 71

- Byly místní radiologické standardy k dispozici všem zdravotnickým pracovníkům provádějícím lékařské ozáření
- Při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, byla provedena optimalizace radiační ochrany

Národní radiologické standardy obsahují zejména § 73

- Požadavky na odbornou, zvláštní odbornou a specializovanou způsobilost zdravotnických pracovníků
- Technické parametry radiologických přístrojů, na kterých se provádí lékařské ozáření, minimální vybavení pro jejich kontrolu a nastavování
- Způsob stanovení zátěže pacientů; požadavky na podklady nutné pro odhad dávky, na způsob jejich hodnocení a na jejich evidenci
- Radiologické postupy
- Požadavky na přípravu pacienta k vyšetření a na průběh vlastní metody

Interní klinický audit § 74

- Cílem interního klinického auditu je ověřit a zhodnotit, zda **zdravotní služby**, jejichž součástí je lékařské ozáření, jsou prováděny **v souladu s místními radiologickými standardy** a zda je dodržován systém jakosti lékařského ozáření
- Interní klinický audit se provádí jedenkrát za rok, a to vlastními zaměstnanci ZZ
- ZZ vede evidenci provedených interních klinických auditů

Interní klinický audit

- 1x ročně
- Provedení nejpozději do 9.10.2014 (Zákon č. 373/2011 Sb.)
- Provádí sama organizace
- Vstupní otázky:
 - obecná část
 - screeningová mamografie
 - intervenční mamografie
- Vyhodnocení

Zdravotnické pracoviště



MASARYKŮV ONKOLOGICKÝ ÚSTAV
Žlutý kopec 7, 656 53 Brno



Zdravotnické zařízení akreditované Joint Commission International a Spojenou akreditační komisí ČR

ICO 00209805, Telefon 543 134 102-3

Oddělení

Vedoucí zaměstnanec

Vrchní radiologický asistent

Radiologie

prim. MUDr. Helena Bartoňková

Pavel Jaroš

INTERNÍ KLINICKÝ AUDIT

Standardy, VRD, legislativa

Datum:

22.9.2014

Specifikace auditu:

zákon č. 373/2011 Sb.

| Číslo | Požadavky na dokumentaci | Požadavek je relevantní | | Shoda | | % shod u rel.požadavků |
|--------------|--|-------------------------|----|--------|----|-------------------------|
| | | Počet | | Počet | | 93,9% |
| | | 99 ano | ne | 93 ano | ne | Poznámka |
| 1. | Obecná část (pro všechna pracoviště oddělení) | 9 | 3 | 9 | 0 | 100,0% |
| 373/2011 Sb. | Jsou prováděny interní klinické audity vč. jejich evidence a záznamů o jejich opatření a nápravách? | | x | | | První audit |
| 373/2011 Sb. | Jsou prováděny interní klinické audity v intervalu požadovaném zákonem? | | x | | | První audit |
| 373/2011 Sb. | Jsou vypracovány místní radiologické standardy pro všechna pracoviště? | x | | x | | |
| 373/2011 Sb. | Jsou radiologické standardy k dispozici všem zdravotnickým pracovníkům provádějící lékařské ozáření? | x | | x | | Doporučení ke zlepšení. |
| | Jsou na pracovištích osoby vykonávající příslušné | | | | | |

| 5. | Intervenční mamografie | 14 | 3 | 13 | 1 | 92,9% |
|-------------------------------------|--|----|---|----|---|------------------------|
| Věstník MZ ČR, NRS RDG 9/2011 | Jsou dodržovány základní indikace pro jednotlivá vyšetření vč. použitých kódů zdravotních výkonů? | x | | x | | |
| Věstník MZ ČR, NRS RDG 9/2011 | Jsou zpracovány možné kontraindikace ev. premedikace pro jednotlivá vyšetření? | x | | x | | |
| Věstník MZ ČR, NRS RDG 9/2011 | Jsou před vyšetřením zajištěny důležité skutečnosti (identifikace pacienta, ověření indikace a oblasti vyšetření, zajištění informovaného souhlasu)? | x | | x | | |
| Věstník MZ ČR, NRS RDG 9/2011 | Je zpracován a dodržován postup pro jednotlivá vyšetření (příprava vyšetření, příprava pacienta před vyšetřením, podání kontrastní látky, nastavení projekcí a expozičních parametrů, použití ochranných pomůcek, použití pomůcek k provedení výkonu)? | x | | x | | Doporučení ke zlepšení |
| Věstník MZ ČR, NRS RDG 9/2011 | Je zpracován o dodržován postup pro režim pacienta po vyšetření? | x | | x | | |
| Věstník MZ ČR, NRS RDG 9/2011 | Jsou pro jednotlivá vyšetření používány přednastavené protokoly ev. je k dispozici expoziční tabulka (optimalizace radiační zátěže při vyšetření)? | x | | x | | |
| Věstník MZ ČR, NRS RDG 9/2011 | Jsou pro jednotlivá vyšetření vypracovány, dodržovány a radiologickým asistentem, který provedl praktickou část lékařského ozáření, hodnoceny ukazatelé kvality z pohledu technického provedení lékařského ozáření? | x | | x | | Doporučení ke zlepšení |

| 6. | Screeningová mamografie | 16 | 1 | 15 | 1 | 93,8% |
|-------------------------------------|--|----|---|----|---|------------------------|
| Věstník MZ ČR, NRS RDG 9/2011 | Jsou dodržovány základní indikace pro jednotlivá vyšetření vč. použitých kódů zdravotních výkonů? | x | | x | | |
| Věstník MZ ČR, NRS RDG 9/2011 | Jsou zpracovány možné kontraindikace ev. premedikace pro jednotlivá vyšetření? | x | | x | | |
| Věstník MZ ČR, NRS RDG 9/2011 | Jsou před vyšetřením zajištěny důležité skutečnosti (identifikace pacienta, ověření indikace a oblasti vyšetření, zajištění informovaného souhlasu)? | x | | x | | |
| Věstník MZ ČR, NRS RDG 9/2011 | Je zpracován a dodržován postup pro jednotlivá vyšetření (příprava vyšetření, příprava pacienta před vyšetřením, podání kontrastní látky, nastavení projekcí a expozičních parametrů, použití ochranných pomůcek, použití pomůcek k provedení výkonu)? | x | | x | | |
| Věstník MZ ČR, NRS RDG 9/2011 | Je zpracován o dodržován postup pro režim pacienta po vyšetření? | x | | x | | |
| Věstník MZ ČR, NRS RDG 9/2011 | Jsou pro jednotlivá vyšetření používány přednastavené protokoly ev. je k dispozici expoziční tabulka (optimalizace radiační zátěže při vyšetření)? | x | | x | | |
| Věstník MZ ČR, NRS RDG 9/2011 | Jsou pro jednotlivá vyšetření vypracovány, dodržovány a radiologickým asistentem, který provedl praktickou část lékařského ozáření, hodnoceny ukazatelé kvality z pohledu technického provedení lékařského ozáření? | x | | x | | Doporučení ke zlepšení |

Zpráva z interního klinického auditu - oddělení radiologie

| | |
|--|---------------|
| Datum provedení: | 22.9.2014 |
| Místo provedení: | Radiologie |
| Počet relevantně hodnocených položek: | 99 |
| Počet kladných položek: | 93 |
| Procento shod u relevantních požadavků: | 93,9% |
| Vedoucí auditního týmu: | Zdeněk Kuběna |

Členové auditu:

Pavel Jaroš

Tereza Malá

Podpisy přítomných osob auditu:

Zjištěné neshody:

Chybí postup pro nestandardní výkony.

Doporučení:

Doporučení pro zlepšení:

- za účelem zjednodušení přístupu k místním radiologickým standardům všem zaměstnancům oddělení doporučujeme vedoucím ORDG jejich zveřejnění na intranetu MOÚ.

- doporučujeme vedoucím ORDG kontroly dodržování pravidel radiační ochrany, zejm. používání

Externí klinický audit § 75

- Cílem externího klinického auditu je ověřování a hodnocení **dodržování místních radiologických standardů** při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření. Výsledky jsou srovnávány s národními radiologickými standardy. Externí klinický audit se provádí nejméně jedenkrát za 5 let
- Externí klinický audit může provádět právnická osoba, které bylo ministerstvem uděleno oprávnění k této činnosti na základě souhlasného závazného stanoviska Státního úřadu pro jadernou bezpečnost

Externí klinický audit

- Do 29.9.2015 musí být uzavřena smlouva o provedení externího klinického auditu. Do roka od uzavření musí být proveden.
- 1x za 5 let
- Oprávněné subjekty k provádění externího auditu :
 - VF, a.s. - radiodiagnostika, radioterapie, nukleární medicína
 - OLE audit s.r.o. - radiodiagnostika
 - Klinické audit s.r.o. - radiodiagnostika
 - Česká společnost fyziků v medicíně o.s. - radioterapie, nukleární medicína

Externí klinický audit - Dotazník procesu hodnocení

- 1. Postup při indikaci, žádost o provedení vyšetření.
- 2. Příprava vyšetření - identifikace pacienta, souhlas pacienta s lékařským ozářením, příprava pacienta, kontraindikace vyšetření, radiační ochrana žen v reprodukčním věku, lékařské ozáření dětských pacientů, doprovod pacienta na vyšetřovně.
- 3. Vybavení pracoviště - požadavky na technické vybavení, používání ochranných pomůcek.
- 4. Personální a kvalifikační předpoklady.
- 5. Nastavení projekcí a expozičních parametrů.
- 6. Hodnocení kvality zobrazení, opakování vyšetření.
- 7. Diagnostický popis radiogramu.
- 8. Optimalizace zobrazovacího postupu.
- 9. Stanovení a hodnocení dávek pacientů při lékařském ozářením, MDRÚ.
- 10. Záznamy, dokumenty - žádost o provedení vyšetření, záznam o praktické části lékařského ozáření, radiogram, záznam o nálezu, záznam o aplikovaném typu a množství kontrastní látky a další.

Externí klinický audit - Požadované dokumenty

- Zprávy z interních auditů
- Záznamy z případných nápravných opatření
- Místní radiologické standardy včetně nastavení místních diagnostických referenčních úrovní pro vybrané zdroje ionizujícího záření

Externí klinický audit - Auditorický tým

- Pracovník auditorské firmy
- Lékař radiolog - vedoucí auditorského týmu
- Klinický radiologický fyzik
- Radiologický asistent

Externí klinický audit - průběh

- Úvodní schůzka (představení, cíle auditu, informace o průběhu auditu).
- **Prohlídka pracoviště** (rozhovory s personálem, nahlížení do zdravotnické dokumentace, přímá účast při poskytování zdravotních služeb - zjištění míry souladu běžné praxe s požadavky uvedenými v místních radiologických standardech).
- Prezentace předběžných poznatků a závěrů auditorského týmu.

Externí klinický audit - často kladené otázky

- Standardy - vypracované, dostupné, podpisy
- Standardy - popis všech potenciálních situací
- Standardy - souhlas s praxí
- Indikace - kdo kontroluje žádanky
- Atypická projekce - rozhodnutí
- Ochranné pomůcky
- Přidržování pacienta
- MDRÚ

Děkuji za pozornost