

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

dle zákona č.373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách, HLAVA V, LÉKAŘSKÉ OZÁŘENÍ A KLINICKÉ AUDITY

obor:

Nukleární medicína

1. Úvod

Externí klinický audit (dále jen EKA) je způsob hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, který definuje zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů (*dále jen „zákon č. 373/2011 Sb.“*).

2. Legislativní východiska

Cílem EKA je ověřování a hodnocení dodržování místních radiologických standardů (dále jen MRS) při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření (dále jen LO). Výsledky jsou srovnávány s národními radiologickými standardy (dále jen NRS), a je-li to žádoucí, jsou tyto činnosti modifikovány, nebo je-li to nezbytné, jsou zavedeny nové standardy. EKA se provádí nejméně jedenkrát za 5 let. (*zákon č. 373/2011 Sb. §75*)

Poskytovatel poskytující zdravotní služby, jejichž součástí je LO, je povinen mj. vypracovat MRS a zajistit jejich dodržování. Při vypracování MRS vychází z NRS, konkrétních podmínek na pracovišti zdravotnického zařízení a rozsahu poskytovaných zdravotních služeb. (*zákon č. 373/2011 Sb. §71*)

Poskytovatel zdravotních služeb, jejichž součástí je LO, je dle zákona č. 373/2011 Sb § 97 odst. 2 písm. c)., povinen uzavřít smlouvu podle § 81 odst. 1 téhož zákona na provedení EKA na všech svých pracovištích poskytujících LO do 1 roku ode dne uveřejnění seznamu oprávněných osob podle zákona č. 373/2011 Sb. § 77 odst. 3

3. Obecný postup provedení EKA

- 3.1. V prvním kroku zašle žadatel poptávku na provedení EKA oprávněné osobě
 - 3.2. V případě kladného výsledku v následujícím nabídkovém řízení je uzavřena Smlouva mezi žadatelem a oprávněnou osobou (dále jen Smlouva) o provedení EKA. Smlouva bude vypracována dle právního řádu České republiky a bude obsahovat mj. závazek nestranného rozhodování, objektivního dodržování pravidel procesu hodnocení a mlčenlivosti členů auditorského týmu (*zákon č. 373/2011 Sb. §81 bor (2) odst.a),b)*)
-

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

dle zákona č.373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách, HLAVA V, LÉKAŘSKÉ OZÁŘENÍ A KLINICKÉ AUDITY

obor:

Nukleární medicína

-
- 3.3. Smlouva bude rovněž obsahovat závazek provedení EKA do 12 měsíců od uzavření Smlouvy. (*zákon č. 373/2011 Sb. §81 bod (1)*)
- 3.4. V termínu sjednaném a specifikovaném ve Smlouvě proběhne Korespondenční část EKA s předáním upřesňujících informací o kontrolovaném subjektu formou dotazníku a předáním dokumentace v rozsahu specifikovaném v odstavci 6.
- 3.5. Následně, nejpozději však v termínu do 6 měsíců od předání materiálů uvedených v předchozím bodě se uskuteční po vzájemné dohodě žadatele a společnosti Imaging Audit s.r.o. (Oprávněná osoba) osobní návštěva týmu auditorů ve složení odpovídajícím §10 vyhlášky 410/2012 Sb. Tým povede „Vedoucí týmu“ určený společností Imaging Audit s.r.o. Uvedená část EKA proběhne ve 3 fázích:
- a) Zahajovací jednání - Informace žadatele (vedení oddělení) o oblastech, které budou předmětem zájmu a kontroly týmu auditorů a seznámení s plánovaným harmonogramem provádění auditu na pracovišti
 - b) Kontrola shody prováděných pracovních postupů s postupy specifikovanými v MRS se zaměřením na oblasti specifikované v části 7 - Pravidla procesu hodnocení pro oblast Nukleární Medicína
 - c) Závěrečné jednání – Vedoucí auditorského týmu provede předběžné vyhodnocení výsledků EKA a rozbor s vedením oddělení. Ukončení osobní návštěvy týmu auditorů
- 3.6. Po provedené osobní návštěvě týmu auditorů zajistí vedoucí týmu zpracování všech získaných pozorování a výsledků a vytvoření zprávy o provedení EKA. Zprávu vydá společnost Imaging Audit s.r.o. žadateli ve shodě s §82 zákona č.373/2011 Sb. Zpráva bude dle zákona č.373/2011 Sb. §81 obsahovat:
- a) údaje o právnické osobě, která provedla externí klinický audit, a to obchodní firmu nebo název a adresu sídla a identifikační číslo, bylo-li přiděleno
 - b) údaje o poskytovateli (obchodní firma nebo název, adresa sídla a identifikační číslo, bylo-li přiděleno
 - c) oblasti lékařského ozáření, pro které byl externí klinický audit proveden, a místo nebo místa poskytování zdravotních služeb
 - d) popis průběhu a zjištění externího klinického auditu s ohledem na stanovené cíle (*zákon č.373/2011 Sb. § 75 odst. 1*)
 - e) datum vydání zprávy
-

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

dle zákona č.373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách, HLAVA V, LÉKAŘSKÉ OZÁŘENÍ A KLINICKÉ AUDITY

obor:

Nukleární medicína

3.7. Společnost Imaging Audit s.r.o., vydá poskytovateli, na základě jeho žádosti, potvrzení o provedení externího klinického auditu s platností 5let.

Potvrzení bude obsahovat údaje uvedené v bodech 3.6 a) až c) a datum vydání zprávy.

3.8. Společnost Imaging Audit s.r.o. povede evidenci poskytovatelů, u kterých provedla EKA

4. Tým auditorů

Po uzavření smlouvy, nejpozději však 30 dnů před konáním auditu auditorská společnost sdělí žadateli složení týmu auditorů, který obvykle tvoří:

- Lékař se specializovanou způsobilostí v oboru nukleární medicína případně radiologie a zobrazovací metody (dle zaměření pracoviště)
- Klinický radiologický fyzik se zvláštní odbornou způsobilostí pro nukleární medicínu
- Odborný radiologický asistent se specializovanou způsobilostí pro nukleární medicínu

❖ *Provádění externího klinického auditu se nezúčastní osoba, která je v pracovněprávním nebo obdobném vztahu k poskytovateli, u něhož má být audit proveden, 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 (zákon č.373/2011 Sb. § 81 odst. 3)*

5. Zásady získávání dat údajů a informací v průběhu EKA

Pro získání potřebných informací při provádění EKA bude ve shodě s §9 odstavec (3) vyhlášky č. 410/2012 využito:

- Informací poskytnutých kontrolovaným subjektem v dotazníku
 - Kontroly dokumentace
 - Prohlídky pracoviště, na němž probíhá EKA
 - Pohovorů s pracovníky pracoviště, na němž probíhá EKA
 - Sledování praktického naplňování pracovních postupů
 - Kontrolních měření v případě potřeby
-

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

dle zákona č.373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách, HLAVA V, LÉKAŘSKÉ OZÁŘENÍ A KLINICKÉ AUDITY
obor:

Nukleární medicína

6. Dokumentace požadovaná auditorskou společností v korespondenční části

- 6.1. Vyplněný dotazník poskytující upřesňující údaje pracoviště, seznamu zaměstnanců, pracovním zařazení a kvalifikaci, vybavení přístrojovou technikou v souladu s Vyhláškou 99/2012 Sb., přehledu radionuklidů používaných na pracovišti apod.
- 6.2. Seznam a jednotlivá znění místních radiologických standardů (MRS)
- 6.3. Formulář pro Informovaný souhlas pacienta
- 6.4. Protokol pracoviště o provedení posledního interního klinického auditu (IKA), zjištěných neshodách a přijatých opatřeních
- 6.5. Protokol pracoviště o odstranění nedostatků zjištěných při posledním EKA
- 6.6. Jmenný seznam pracovníků s informací o pracovním zařazení, kteří zodpovídají za kontrolované úseky a budou s auditorským týmem spolupracovat. Obvykle jsou to:
 - Vedoucí oddělení nebo jím pověřený zástupce
 - Vrchní sestra a radiologický asistent
 - Klinický radiologický fyzik
 - Dohlížející osoba

7. Pravidla procesu hodnocení pro oblast Nukleární Medicína

Kontrolní činnost auditorského týmu společnosti Imaging Audit s.r.o. bude při procesu EKA hodnotit oblasti uvedené v bodu 7.1 až 7.3.

Ve shodě s vyhláškou č. 410/2012 Sb. bude zaměřena především na ověření existence MRS, které vycházejí z NRS, konkrétních podmínek a rozsahu poskytovaných služeb. Následně pak bude hodnoceno využívání postupů MRS v rutinním diagnostickém provozu oddělení. Hodnoceny budou postupy práce s pacientem se zaměřením na hodnocení obdržených dávek a aplikovaných aktivit v relaci k MDRÚ. Dále pak procesy související s přípravou radiofarmak, přístrojovým vybavením a kontrolou související dokumentace se zaměřením na provádění pravidelných kontrol.

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

dle zákona č.373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách, HLAVA V, LÉKAŘSKÉ OZÁŘENÍ A KLINICKÉ AUDITY
obor:

Nukleární medicína

Hodnocené oblasti:

7.1. Výsledky IKA a přijatá opatření

- Hodnocení termínů provedených IKA dle zákona 373/2011Sb.
- IKA se provádí jedenkrát za rok, a to prostřednictvím osob, které mají k žadateli pracovněprávní nebo obdobný vztah a jsou odborně způsobilé v oblasti, ve které má být audit proveden (*§74 odst. (2)*)
- Žadatel vede evidenci provedených interních klinických auditů, ve které zaznamenává termín provedení auditu, zjištění učiněná na jeho základě ve vztahu k cíli stanovenému v odstavci 1 a jméno, popřípadě jména, příjmení osob, které interní klinický audit provedly, a jejich vztah k žadateli (*§74 odst. (3)*)
- Hodnocení shody metodiky IKA se zákonem 373/2011Sb - 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 (*§74 odst. (1)*)

Tým auditorů provede kontrolu neshod zjištěných při IKA a ověří, zda byly zjištěné neshody řešeny a odstraněny. Vyhodnocení bude uvedeno v závěrečné zprávě EKA.

7.2. Výsledky předcházejícího EKA a přijatá opatření

Tým auditorů provede kontrolu neshod zjištěných při EKA a ověří, zda byly zjištěné neshody řešeny a odstraněny. Vyhodnocení bude uvedeno v závěrečné zprávě EKA.

7.3. Hodnocení kompletnosti MRS v návaznosti na seznam prováděných vyšetření na pracovišti a jejich souladu s NRS, zejména pak ověření zda MRS:

- a) jsou na pracovišti nukleární medicíny zpracovány pro všechny prováděné diagnostické metody a všechna používaná radiofarmaka (*vyhláška č. 410/2012 Sb. §9 odst. (1) a)*)
- b) jsou MRS kompletní a vycházejí z NRS, pro konkrétní podmínky kontrolovaného pracoviště a odpovídají rozsahu poskytovaných zdravotních služeb (*vyhláška č. 410/2012 Sb. §9 odst. (1) b)*)
- c) obsahují správný způsob stanovení a hodnocení dávek pacientům (hybrid. systémy) nebo jim podané aktivity (*vyhláška č. 410/2012 Sb. §9 odst. (1) c)*)
- d) obsahují indikační kritéria pro odůvodnění lékařského ozáření (*vyhláška č. 410/2012 Sb. §9 odst.(1) d)*). V průběhu auditu bude provedena kontrola správné indikace v praxi.

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

dle zákona č.373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách, HLAVA V, LÉKAŘSKÉ OZÁŘENÍ A KLINICKÉ AUDITY

obor:

Nukleární medicína

-
- e) správně stanovují místní diagnostické referenční úrovně (dále jen MDRÚ) a určují způsob hodnocení a evidence jejich dodržování na pracovišti v požadované relaci (menší nebo rovno) k národním diagnostickým referenčním úrovním (dále jen NDRÚ) (vyhláška č. 410/2012 Sb. §9 odst.(1) e)).
 - bude prověřeno zda jsou MDRÚ stanoveny pro všechny používané zobrazovací modalitty (Věstník MZČR 2015 částka 6, kapitola C)
 - bude prověřeno, zda byly ve sledovaném období pacientovi aplikovány aktivity v rozmezí +25% předepsané aktivity (vypočtené na základě MDRÚ) a nedošlo tak k významnému odchýlení aplikované aktivity od MRS. Je-li tomu tak, zda je odchýlení zdůvodněno v patientské dokumentaci.
 - f) obsahují požadavky na evidenci a vyhodnocování opakovaných lékařských ozáření pacientů a jejich příčin (vyhláška č. 410/2012 Sb. §9 odst. (1) f))
 - g) obsahují požadavky na zaznamenávání, evidenci a archivaci všech dat potřebných ke stanovení dávky nebo aktivity aplikované pacientovi, zejména:
 - expozičních parametrů lékařského ozáření (hybrid. systémy) nebo aktivity aplikované pacientovi
 - identifikace zdroje ionizujícího záření (hybrid. systémy)
 - protokolů o zkouškách provozní stálosti (dále jen ZPS) zdroje ionizujícího záření (hybrid. systémy) (vyhláška č. 410/2012 Sb. §9 odst. (1) g)
 - h) jsou aktualizovány a revidovány - ověření data poslední revize a aktualizace MRS (vyhláška č. 410/2012 Sb. §9 odst. (1) h))
 - i) Je stanovena odpovědná osoba za správu MRS (vyhláška č. 410/2012 Sb. §9 odst. (2))

7.4. Ověření shody MRS a pracovních postupů prováděných na pracovišti

Ve sjednaném termínu provede tým auditorů kontrolu pracoviště. Na základě prohlídky a uskutečněných pohovorů s pracovníky bude posouzeno, zda MRS zohledňují konkrétní podmínky na pracovišti zdravotnického zařízení a odpovídají svým rozsahem poskytovaným zdravotním službám. Bude rovněž ověřeno, zda jsou MRS zavedeny do praxe a postupy v nich uvedené jsou v případě potřeby pracovníkům dostupné.

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

dle zákona č.373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách, HLAVA V, LÉKAŘSKÉ OZÁŘENÍ A KLINICKÉ AUDITY

obor:

Nukleární medicína

Při kontrole rutinního diagnostického procesu zdravotnického zařízení se členové týmu auditorů podle svých specializací zaměří na postupy prováděné od příchodu pacienta po jeho propuštění a vyhotovení nálezu.

Pro několik náhodně vybraných vyšetření pacientů bude ověřena shoda MRS a aktuální situace na pracovišti, týkající se mimo jiné:

- a) Požadavků na pracoviště
- b) Personálního zajištění provozu
- c) Záznamů vedených na pracovišti
- d) Indikace a kontraindikace vyšetření
- e) Požadavků na ochranné pomůcky
- f) Požadavků na přípravu radiofarmaka s aktivitou odpovídající hmotnosti pacienta
 - vyšetření dětí a dospělých pacientů s váhou odlišnou od 70kg - kontrola MDRÚ
- g) Požadavků na nezobrazovací systémy
- h) Požadavků na zobrazovací systémy
- i) Přípravy a provedení vyšetření pacienta – informovaný souhlas
- j) Hodnocení kvality výsledků vyšetření
- k) Obsahuje MRS správný postup v případě radiologické události?
- l) Tým auditorů prověří, zda je zdravotnický personál se správným postupem v případě radiologické události seznámen a připraven podle něj konat?

V té souvislosti mohou být pracovníci oddělení dále dotazováni a auditoři mohou požadovat předložení dokumentace s procesem související. V případě potřeby budou provedena doplňující kontrolní měření.

Každý člen auditorského týmu bude hodnotit obsah MRS a jeho soulad s NRS jakož i dodržování MRS v rutinním provozu pracoviště. Své zjištění uvede do pracovního protokolu EKA včetně doplňujícího komentáře auditora, který po podpisu předá vedoucímu týmu auditorů. Zjištění uvedená v pracovním protokolu budou podkladem pro vypracování závěrečné zprávy.

O zjištěných skutečnostech bude tým auditorů informovat zástupce kontrolovaného oddělení v průběhu závěrečného jednání při předběžném vyhodnocení výsledků EKA.

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

dle zákona č.373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách, HLAVA V, LÉKAŘSKÉ OZÁŘENÍ A KLINICKÉ AUDITY

obor:

Nukleární medicína

8. Způsob hodnocení

Hodnocení výše uvedených procesů uvedených v MRS a jejich naplňování v rutinním diagnostickém procesu pracoviště bude jednotlivými auditory hodnoceno v pěti stupních s doplňujícím komentářem auditora:

1. SHODA

Kontrolované pracoviště postupuje podle hodnoceného bodu MRS, který odpovídá NRS. (není potřeba provádět nápravná opatření)

2. SHODA S DROBNÝMI VÝHRADAMI

Kontrolované pracoviště postupuje podle hodnoceného bodu MRS, který odpovídá NRS, přičemž byly shledány nepodstatné formální nedostatky, které budou specifikovány ve zprávě. Tyto neodporují správné klinické praxi s ohledem na všechny dostupné znalosti v oboru a na specifika daného pracoviště (není potřeba provádět nápravná opatření)

3. VYŽADUJE ZLEPŠENÍ

Kontrolované pracoviště postupuje podle hodnoceného bodu MRS, který vychází z NRS, přičemž byly shledány formální nedostatky, které budou specifikovány ve zprávě. Tyto významně neodporují správné klinické praxi s ohledem na všechny dostupné znalosti v oboru a na specifika daného pracoviště (je potřeba provést nápravná opatření)

4. NESHODA

Kontrolované pracoviště nepostupuje podle hodnoceného bodu MRS. Byly shledány nedostatky, které budou podrobně specifikovány ve zprávě (je potřeba provést nápravná opatření)

5. NEHODNOCENO

Hodnocení nebylo možno provést. Důvod uvede auditor do oddílu – doplňující komentář auditora

Každý hodnocený proces bude v závěrečné zprávě dále obsahovat rozbor zjištěných skutečností a případně návrh opatření.

9. Závěrečná zpráva

Na základě podkladů od jednotlivých členů týmu vypracuje vedoucí auditorů finální zprávu o provedení externího klinického auditu společně s případnými návrhy opatření (viz 3.6). Zprávu pak do 30 dnů od ukončení EKA předloží žadateli. Na základě žádosti auditovaného subjektu vydá oprávněná osoba potvrzení o provedení externího klinického auditu (viz 3.7) s platností 5 let od data provedení auditu.

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

dle zákona č.373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách, HLAVA V, LÉKAŘSKÉ OZÁŘENÍ A KLINICKÉ AUDITY

obor:

Nukleární medicína

10. Seznam hodnocených procesů

- a) jsou na pracovišti nukleární medicíny zpracovány MRS pro všechny prováděné diagnostické metody a všechna používaná radiofarmaka?
- b) jsou MRS kompletní a vycházejí z NRS, pro konkrétní podmínky kontrolovaného pracoviště a odpovídají rozsahu poskytovaných zdravotních služeb?
- c) obsahují správný způsob stanovení a hodnocení dávek pacientům (hybrid. systémy) nebo jim podané aktivity?
- d) obsahují MRS indikační kritéria pro odůvodnění lékařského ozáření?
- e) stanovují MRS správně MDRÚ a určují způsob hodnocení a evidence jejich dodržování na pracovišti?
- f) obsahují MRS požadavky na evidenci a vyhodnocování opakovaných lékařských ozáření pacientů a jejich příčin?
- g) obsahují MRS požadavky na zaznamenávání, evidenci a archivaci všech dat potřebných ke stanovení dávky nebo aktivity aplikované pacientovi?
- h) jsou MRS pravidelně aktualizovány a revidovány?
- i) je stanovena odpovědná osoba za správu MRS?
- j) odpovídá vybavení pracoviště MRS?
- k) odpovídá personální zajištění provozu MRS?
- l) odpovídají záznamy vedené na pracovišti MRS?
- m) odpovídají Indikace a kontraindikace vyšetření MRS?
- n) odpovídají aktivity připravovaných radiofarmak hmotnosti pacienta?
 - Je případné překročení MDRÚ řádně zdůvodněno a zdokumentováno?
 - jsou MDRÚ pravidelně revidovány a dodržování kontrolovány?
- o) odpovídají nezobrazovací systémy Požadavkům MRS?
- p) odpovídají zobrazovací systém Požadavkům MRS?
- q) odpovídá příprava a provedení vyšetření pacienta MRS a zásadám lidského přístupu k pacientům?
- r) odpovídá Hodnocení kvality výsledků vyšetření MRS ?
- s) je personál seznámen se způsobem řešení případné radiologické události?
- t) případná další zjištění