

## Pravidla procesu hodnocení pro radiodiagnostiku, včetně intervenční radiologie a kardiologie (podle § 76, odst. 2 písm. e) zákona [1]).

Pravidla a postupy hodnocení místních radiologických standardů a jejich souladu s národními radiologickými standardy (podle § 9 vyhlášky 410/2012 Sb., o stanovení pravidel a postupů při lékařském ozáření [2]).

### Úvod

Místní radiologické standardy (MRS) jsou písemné postupy, které vycházejí z národních radiologických standardů [3], konkrétních podmínek na pracovišti zdravotnického zařízení a rozsahu poskytovaných zdravotních služeb.

Externí klinický audit je systematické zkoumání a hodnocení místních radiologických standardů. Jeho cílem je zlepšit kvalitu a výsledek péče o pacienta prostřednictvím strukturovaného rozboru radiologických činností, postupů a výsledků, které jsou srovnávány se schválenými národními radiologickými standardy [4].

Oprávněná osoba je právnická osoba, které bylo Ministerstvem zdravotnictví uděleno oprávnění k provádění externích klinických auditů [1] (dále jen oprávněná osoba, příp. společnost OLE).

Tým auditorů sestaví oprávněná osoba tak, aby provedení auditu a jeho hodnocení bylo nezávislé. Jednotliví členové týmu auditorů nesmí být v zaměstnaneckém nebo v obdobném poměru k poskytovateli zdravotních služeb, který žádá o audit. Členové týmu auditorů nesmí od auditovaného subjektu přijímat žádné dary, bezplatné služby, apod. V případě potřeby ubytování a stravování členů týmu auditorů budou výdaje hrazeny společností OLE. Tým je složen z lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody, klinického radiologického fyzika se zvláštní odbornou způsobilostí pro radiodiagnostiku, radiologického asistenta se specializovanou způsobilostí pro radiodiagnostiku, a pokud je to účelné, tak lékaře nebo zdravotnického pracovníka se specializovanou způsobilostí v příslušném oboru podle typu hodnoceného pracoviště [2].

### K získání potřebných informací využívá oprávněná osoba

- a) pohovory s pracovníky pracoviště, na němž probíhá klinický audit,
- b) prohlídku pracoviště, na němž probíhá klinický audit,
- c) informace poskytnuté v dotazníku,
- d) kontrolu dokumentace,
- e) sledování praktického naplňování pracovních postupů,
- f) kontrolní měření.

Mlčenlivost je jedním ze základních požadavků na auditory. Všichni členové týmu auditorů jsou povinni zachovat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, údajích a datech získaných v jakékoliv souvislosti s auditem a nesmí je poskytovat třetím osobám. Tato povinnost není časově omezena, trvá i po ukončení auditu a netýká se informací dostupných z veřejných zdrojů.

## **Příprava na audit**

Žadatel o provedení externího klinického auditu (dále jen audit) zašle v období 3 až 12 měsíců před požadovaným termínem auditu žádost na adresu společnosti OLE, poštou nebo elektronicky. Formulář žádosti je ke stažení na webových stránkách společnosti [www.ole-audity.cz](http://www.ole-audity.cz).

Po obdržení žádosti a její kontrole bude společnost OLE kontaktovat zástupce žadatele a společně stanoví termín auditu.

Společnost OLE zašle žadateli návrh smlouvy, rámcový harmonogram a dotazník. Dále žadatel obdrží seznam požadovaných dokumentů (zejména Místní radiologické standardy, seznam zdrojů ionizujícího záření (ZIZ), seznam standardních výkonů lékařského ozáření prováděných na pracovišti žadatele, výsledky vnitřních auditů, seznam kontaktů na vedoucího radiologa, radiologického fyzika a radiologického asistenta), které elektronicky zašle nejpozději 3 měsíce před termínem auditu společnosti OLE. Tyto dokumenty budou poskytnuty členům týmu auditorů k nastudování.

## **Proces hodnocení (průběh auditu)**

### Zahajovací jednání

Zahajovacího jednání se zúčastní všichni členové týmu auditorů, vedení auditovaného subjektu a vedoucí pracovníci pracovišť, kterých se audit týká. V úvodu proběhne vzájemné představení všech zúčastněných a seznámení s předem zasláným programem.

Následně proběhne diskuze nad výsledky vnitřních auditů, kdy vedení auditovaného subjektu, nebo jím pověřené pracovníci, zodpoví případné dotazy členů týmu auditorů.

### Hodnocení místních radiologických standardů a jejich souladu s národními radiologickými standardy

Jednotlivé body hodnocení budou posouzeny příslušnými auditory, ať už jednotlivě nebo ve spolupráci, vždy podle oboru jejich odbornosti.

a) Oprávněná osoba ověří, zda jsou předložené Místní radiologické standardy vypracovány na radiologickém pracovišti pro každý zdroj ionizujícího záření (ZIZ) a pro všechny standardní výkony lékařského ozáření na něm prováděné. Vyhodnotí shodu MRS s poskytnutým seznamem ZIZ a seznamem standardních výkonů lékařského ozáření prováděných na pracovišti žadatele. Dále bude provedena prohlídka pracoviště a uskutečněny pohovory s pracovníky pracoviště k ověření získaných informací.

b) MRS budou porovnány s Národními radiologickými standardy a vyhodnocen jejich soulad, tj. zda MRS vycházejí z národních radiologických standardů. Na základě prohlídky pracoviště a uskutečněných pohovorů s pracovníky bude posouzeno, zda jsou v MRS zohledněny konkrétní podmínky na pracovišti zdravotnického zařízení a zda jejich rozsah odpovídá na pracovišti poskytovaným zdravotním službám. Sledováním praktického naplňování pracovních postupů bude během prohlídky pracoviště ověřeno skutečné zavedení MRS do praxe.

c) Rozborem způsobu stanovení a hodnocení dávek pacientům bude posouzena jeho správnost. V případě potřeby, například při podezření na chybnou indikaci zařízení, které podává informaci o ozáření pacienta, bude provedeno kontrolní měření.

d) Kontrolou MRS bude určeno, zda obsahují indikační kritéria pro odůvodnění lékařského ozáření podle Věstníku Ministerstva zdravotnictví 11/2003.

e) Kontrolou MRS bude ověřeno, zda jsou stanoveny Místní diagnostické referenční úrovně (MDRÚ) a zda MRS určují způsob hodnocení MDRÚ na radiologickém pracovišti.

f) Kontrolou MRS bude určeno, zda obsahují požadavky na evidenci a vyhodnocování opakovaných lékařských ozáření pacientů a jejich příčin. Kontrolou dokumentace bude ověřeno, zda jsou opakovaná lékařská ozáření pacientů na pracovišti zaznamenávána a zda jsou vyhodnocovány jejich příčiny.

g) Kontrolou MRS bude určeno, zda obsahují požadavky na zaznamenávání, evidenci a archivaci všech dat potřebných ke stanovení dávky pacientům, zejména

1. expozičních parametrů lékařského ozáření
2. identifikace ZIZ
3. protokolů o zkouškách dlouhodobé stability a zkouškách provozní stálosti ZIZ

Kontrolou záznamů bude posouzena úplnost a relevance dat potřebných ke stanovení radiační zátěže pacientů.

h) Kontrolou MRS a dalších dokumentů bude určeno, zda jsou pravidelně aktualizované a revidované.

Oprávněná osoba ověří, zda je stanovena odpovědná osoba za MRS a zda je v nich uvedena.

#### Doplňující pohovory, kontrola dalších dokumentů

Bude-li na základě zjištění v předchozím kroku potřeba, může následovat kontrola dalších dokumentů souvisejících s příslušným pracovištěm, pohovory s pracovníky, prohlídka dalších částí pracoviště či kontrola osobních spisů (ověřování odborné a specializované způsobilosti pracovníků, apod.).

#### Způsob a kritéria hodnocení

Auditovaný subjekt musí během auditu prokázat soulad MRS s národními radiologickými standardy a jejich praktické použití v klinické praxi. Členové týmu auditorů hodnotí jednotlivé ukazatele následujícím způsobem [5]:

**JE V SOULADU** – hodnocený bod MRS odpovídá národním radiologickým standardům

**NEVYŽADUJE ZLEPŠENÍ** – hodnocený bod MRS neodpovídá národním radiologickým standardům, ale odpovídá správné praxi s ohledem na všechny dostupné znalosti v oboru a na specifika daného pracoviště, není potřeba učinit nápravná opatření

**VYŽADUJE ZLEPŠENÍ** – hodnocený bod MRS neodpovídá národním radiologickým standardům, ale s výhradami odpovídá správné praxi s ohledem na všechny dostupné znalosti v oboru a na specifika daného pracoviště, je potřeba učinit kroky ke zlepšení

**NENÍ V SOULADU** – hodnocený bod MRS neodpovídá národním radiologickým standardům, je potřeba učinit nápravná opatření

**NEHODNOCEN** – nevztahuje se na auditovaný subjekt, ukazatel nelze hodnotit

### Závěrečné hodnotící jednání

Týmem auditorů budou vedení auditovaného subjektu prezentovány nálezy a předběžné závěry. Pokud se vyskytnou otázky či rozdílné názory, budou diskutovány.

### Závěrečná zpráva

Vedoucí týmu auditorů vypracuje na základě podkladů od všech jeho členů písemnou zprávu z auditu s případným návrhem nápravných opatření a do 30 dnů od ukončení auditu ji předloží auditovanému subjektu.

### Potvrzení o provedení externího klinického auditu

Oprávněná osoba vydá auditovanému subjektu na jeho žádost potvrzení o provedení externího klinického auditu podle § 82 odst. 3 zákona 373/2011 Sb. s uvedením platnosti 5 let od data provedení auditu.

## Závěrečná zpráva z externího klinického auditu

(dále jen audit) podle § 82 odst. 1 a 2 zákona 373/2011 Sb.

Evidenční číslo auditu: .....

Údaje o zdravotnickém zařízení, ve kterém byl proveden audit: IČ: .....

Jméno / název: .....

Adresa trvalého pobytu / sídla: .....

Oblast lékařského ozáření, pro které byl audit proveden: .....

.....

Místa poskytování zdravotních služeb: .....

.....

.....

Audit byl vykonán v termínu od ..... do .....

Vedoucí týmu auditorů: .....

Členové týmu auditorů: .....

.....

.....

.....

.....

Datum vypracování zprávy: .....

podpis vedoucího týmu auditorů

Počet příloh: .....

Počet vyhotovení zprávy: .....

Rozdělovník: .....

.....

.....

## Úvod

Úvod obsahuje údaje o cílech a povaze auditu v závislosti na velikosti auditovaného subjektu, jeho organizační struktuře, typu poskytovaných služeb, atp. Dále pak předmět auditu, kde jsou definována pracoviště, jejichž činnost byla podrobena auditu, stručný popis těchto činností, zaměření a rozsah auditu.

## Zjištění a výsledky auditu

1. Místní radiologické standardy (MRS) jsou zpracovány na radiologickém pracovišti pro každý zdroj ionizujícího záření (ZIZ) a pro všechny standardní výkony lékařského ozáření na něm prováděné.  
Hodnocení: **JE V SOULADU – NEVYŽADUJE ZLEPŠENÍ – VYŽADUJE ZLEPŠENÍ – NENÍ V SOULADU – NEHODNOCEN**  
Podrobné hodnocení v příloze č. *(jednotlivé body budou detailně rozebrány v přílohách, které budou zpracovány příslušnými auditory)*  
Komentář: *doplňující slovní hodnocení*
2. MRS vycházejí z národních radiologických standardů, konkrétních podmínek na pracovišti zdravotnického zařízení a rozsahu poskytovaných zdravotních služeb.  
Hodnocení: **JE V SOULADU – NEVYŽADUJE ZLEPŠENÍ – VYŽADUJE ZLEPŠENÍ – NENÍ V SOULADU – NEHODNOCEN**  
Podrobné hodnocení v příloze č. *(jednotlivé body budou detailně rozebrány v přílohách, které budou zpracovány příslušnými auditory)*  
Komentář: *doplňující slovní hodnocení*
3. MRS obsahují správný způsob stanovení a hodnocení dávek pacientům nebo jim podané aktivity.  
Hodnocení: **JE V SOULADU – NEVYŽADUJE ZLEPŠENÍ – VYŽADUJE ZLEPŠENÍ – NENÍ V SOULADU – NEHODNOCEN**  
Podrobné hodnocení v příloze č. *(jednotlivé body budou detailně rozebrány v přílohách, které budou zpracovány příslušnými auditory)*  
Komentář: *doplňující slovní hodnocení*
4. MRS obsahují indikační kritéria pro odůvodnění lékařského ozáření.  
Hodnocení: **JE V SOULADU – NEVYŽADUJE ZLEPŠENÍ – VYŽADUJE ZLEPŠENÍ – NENÍ V SOULADU – NEHODNOCEN**  
Podrobné hodnocení v příloze č. *(jednotlivé body budou detailně rozebrány v přílohách, které budou zpracovány příslušnými auditory)*  
Komentář: *doplňující slovní hodnocení*

5. MRS stanovují místní diagnostické referenční úrovně a určují způsob hodnocení a evidence jejich dodržování na radiologickém pracovišti.  
Hodnocení: **JE V SOULADU – NEVYŽADUJE ZLEPŠENÍ – VYŽADUJE ZLEPŠENÍ – NENÍ V SOULADU – NEHODNOCEN**  
Podrobné hodnocení v příloze č. *(jednotlivé body budou detailně rozebrány v přílohách, které budou zpracovány příslušnými auditory)*  
Komentář: *doplňující slovní hodnocení*
6. MRS obsahují požadavky na evidenci a vyhodnocování opakovaných lékařských ozáření pacientů a jejich příčin.  
Hodnocení: **JE V SOULADU – NEVYŽADUJE ZLEPŠENÍ – VYŽADUJE ZLEPŠENÍ – NENÍ V SOULADU – NEHODNOCEN**  
Podrobné hodnocení v příloze č. *(jednotlivé body budou detailně rozebrány v přílohách, které budou zpracovány příslušnými auditory)*  
Komentář: *doplňující slovní hodnocení*
7. MRS obsahují požadavky na zaznamenávání, evidenci a archivaci všech dat potřebných ke stanovení dávky nebo aktivity aplikované pacienta, zejména
- expozičních parametrů lékařského ozáření nebo aktivity aplikované pacientovi
  - identifikace ZIZ
  - protokolů o zkouškách dlouhodobé stability a zkouškách provozní stálosti ZIZ.
- Hodnocení: **JE V SOULADU – NEVYŽADUJE ZLEPŠENÍ – VYŽADUJE ZLEPŠENÍ – NENÍ V SOULADU – NEHODNOCEN**  
Podrobné hodnocení v příloze č. *(jednotlivé body budou detailně rozebrány v přílohách, které budou zpracovány příslušnými auditory)*  
Komentář: *doplňující slovní hodnocení*
8. MRS jsou pravidelně aktualizované a revidované.  
Hodnocení: **JE V SOULADU – NEVYŽADUJE ZLEPŠENÍ – VYŽADUJE ZLEPŠENÍ – NENÍ V SOULADU – NEHODNOCEN**  
Podrobné hodnocení v příloze č. *(jednotlivé body budou detailně rozebrány v přílohách, které budou zpracovány příslušnými auditory)*  
Komentář: *doplňující slovní hodnocení*
9. Je stanovena oprávněná osoba za MRS a je v nich uvedena.  
Hodnocení: **JE V SOULADU – NEVYŽADUJE ZLEPŠENÍ – VYŽADUJE ZLEPŠENÍ – NENÍ V SOULADU – NEHODNOCEN**  
Podrobné hodnocení v příloze č. *(jednotlivé body budou detailně rozebrány v přílohách, které budou zpracovány příslušnými auditory)*  
Komentář: *doplňující slovní hodnocení*

10. Další zjištění (*popis dalších případných zjištění a jejich hodnocení*).

Hodnocení: **JE V SOULADU – NEVYŽADUJE ZLEPŠENÍ – VYŽADUJE ZLEPŠENÍ – NENÍ V SOULADU – NEHODNOCEN**

Podrobné hodnocení v příloze č. (*jednotlivé body budou detailně rozebrány v přílohách, které budou zpracovány příslušnými auditory*)

Komentář: *doplňující slovní hodnocení*

#### **Návrh opatření**

*Návrh opatření vedoucích k odstranění případných nedostatků a doporučení ke zdokonalení kvality poskytovaných služeb a bezpečnosti.*

#### **Závěry**

*Závěry obsahují popis stavu auditovaného subjektu, shrnutí závažných zjištění, posouzení a vyhodnocení výsledků ověřování včetně možných dopadů plynoucích z negativních zjištění.*

#### **Doplňující informace**



### Evidence poskytovatelů

Oprávněná osoba vede podle § 82 odst. 4 zákona 373/2011 Sb. evidenci poskytovatelů, u kterých provedla externí klinický audit.

### Literatura

- [1] Zákon 373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách
- [2] Vyhláška 410/2012 Sb. o stanovení pravidel a postupů při lékařském ozáření
- [3] Věstník Ministerstva zdravotnictví, částka 9 ze dne 24. srpna 2011
- [4] Guidelines on clinical audit for medical radiological practices, Radiation protection No. 159, European Commission 2009
- [5] Comprehensive clinical audits of diagnostic radiology practices: A tool for quality improvement, IAEA human health series No. 4, IAEA 2010