



Broszura ESR dotycząca audytów klinicznych *Esperanto*

Tytuł prezentowanej broszury nawiązuje do najbardziej rozpowszechnionego na świecie języka sztucznego, Esperanto, stworzonego przez polskiego okulistę, Ludwika L. Zamenhofa.

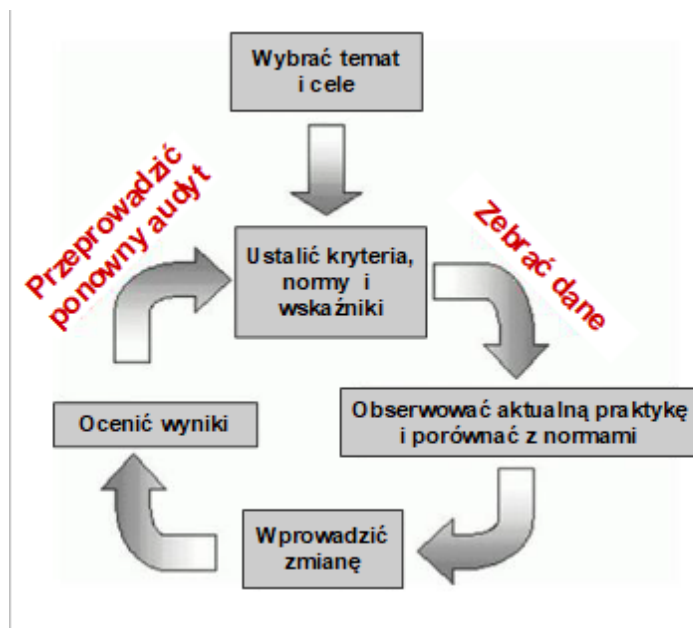
Broszura zawiera następujące części:

1. Wprowadzenie.....	2
a. Perspektywa ESR	3
2. Narzędzia ESR do prowadzenia audytów klinicznych.....	3
a. Projekt pilotażowy ESR dotyczący audytów.....	4
b. Spis tematów.....	4
c. Jak wypełniać formularz wzorcowy.....	5
3. Zakończenie.....	10
4. Literatura źródłowa.....	10
5. Załącznik	11

1. Wprowadzenie

W ramach zarządzania klinicznego, jednostki ochrony zdrowia są odpowiedzialne za stałe podnoszenie jakości świadczonych usług. Audyty kliniczne są nierozdzielnie związane z jakością, a jeśli prowadzone są prawidłowo i w sposób profesjonalny, stanowią mocne narzędzie, dzięki któremu możliwe jest doskonalenie opieki nad pacjentem, uzyskiwanie doświadczeń, a także poprawa końcowych wyników leczenia. Obejmują ocenę wyników klinicznych lub procedur w zestawieniu z określonymi standardami, a ich celem jest zidentyfikowanie rozbieżności między aktualną praktyką a uzgodnionymi normami w odniesieniu do właściwych medycznych procedur radiologicznych. W ten sposób można ocenić praktykę kliniczną. W przypadku braku spełnienia normy, należy zbadać przyczyny zaistniałej sytuacji, wdrożyć zmiany w oparciu o wyniki oraz przeprowadzić ponowny audyt, aby zapewnić doskonalenie. Tę metodologię często opisuje się jako *cykl audytu*.

Metodologia: cykl audytu



Jeśli audyt oznacza porównanie elementu praktyki klinicznej z uzgodnioną normą, w praktyce radiologicznej chodzi o analizę tego, co robimy, jak to wykonujemy, jakie stosujemy urządzenia, w jaki sposób przebiega nasza interakcja z pacjentami, współpracownikami i z otoczeniem. Innymi słowy, audyt zadaje jedno pytanie: „czy jesteśmy bezpieczni?”

Audyt powinien być wykonalny, miejscowy, praktyczny, niedrogi, niezagrażający i prosty (Achievable, Local, Practical, Inexpensive, Non-threatening, Easy - ALPINE).

Audyt prowadzony w poszczególnych jednostkach ochrony zdrowia (audyt „wewnętrzny” czy kliniczny)¹ może również dostarczyć danych stanowiących przygotowanie i wsparcie w przypadku jednostek podlegających audytom „zewnętrznym”, co zwykle jest równoznaczne z kontrolą przeprowadzoną przez właściwy organ. Od lutego 2018 r. istnieje w Unii Europejskiej obowiązek prowadzenia audytów klinicznych „zgodnie z wymaganiami krajowymi”, co wynika z implementacji aktualnej wersji Dyrektywy BSS (ang. Basic Safety and Standards Directive - Dyrektywa BSS). Zaktualizowana Dyrektywa BSS (DYREKTYWA RADY 2013/59/EURATOM) (1) ma istotny wpływ na praktykę europejską w kilku obszarach, takich jak udokumentowane procesy uzasadniania ekspozycji medycznej, oraz optymalizacja dawki. Ponadto, określa wymóg „przeprowadzania audytów klinicznych zgodnie z procedurami krajowymi”. Niezależnie od sposobu wdrażania nowych ram prawnych (z uwzględnieniem nieuniknionych różnic pomiędzy krajami), wewnętrzny audyt kliniczny w jednostkach ochrony zdrowia ma umożliwić poszczególnym pracownikom dostosowanie się do przepisów prawnych, monitorowanie własnych praktyk a także odpowiednie przygotowanie na ewentualne audyty zewnętrzne.²

Audyt kliniczny ma zasadnicze znaczenie dla nowoczesnej praktyki medycznej obejmującej weryfikację istniejących praktyk oraz identyfikację potencjalnych zmian i ulepszeń, w interesie bezpieczeństwa pacjentów oraz poprawy wyników.

a. Perspektywa ESR

ESR współpracuje z instytucjami takimi jak Komisja Europejska oraz Rada Szefów Europejskich Urzędów Nadzoru Radiologicznego (Heads of the European Radiation Protection Competent Authorities - HERCA), nie tylko dla zapewnienia prawidłowego stosowania audytu klinicznego w celu poprawy opieki nad pacjentami w Europie, ale również dla poznania perspektywy działań podejmowanych przez organy regulacyjne w zakresie audytu.

W kontekście wdrażania Dyrektywy BSS, ESR współpracuje z interesariuszami, aby podnosić świadomość radiologów na temat audytów klinicznych, oraz aby zapewnić jednostkom ochrony zdrowia udzielającym świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki lub radiologii zabiegowej narzędzi pozwalający na efektywne wykonywanie audytów.

2. Narzędzia ESR do prowadzenia audytów klinicznych

W ramach przygotowań do wdrażania Dyrektywy BSS, Podkomitet ESR ds. Audytów i Norm (ESR Audit & Standards Subcommittee) opracował dokument „Narzędzia ESR do prowadzenia audytów

1 W polskim prawie wyróżnia się dwa rodzaje audytów klinicznych: zewnętrzny i wewnętrzny.

2 W Polsce minimalny przedmiotowy zakres audytów klinicznych wewnętrznych wynika z przepisów prawnych stanowiących wdrożenie Dyrektywy BSS (Prawo atomowe, przepisy wykonawcze).

klinicznych”. Jest to zestaw proponowanych, łatwych do przeprowadzenia audytów, przy czym dołączone formularze wzorcowe wskazują kroki wymagane dla pełnej realizacji każdego audytu oraz informacje, które powinny być zbierane i analizowane w każdym przypadku. Proponowane audyty stanowią doskonałą podstawę do zainicjowania praktyki prowadzenia audytów klinicznych w jednostkach ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki lub radiologii zabiegowej, a także do rozwijania audytów w tych jednostkach ochrony zdrowia, które już zapoczątkowały działania w tym zakresie. Dokument „Narzędzia ESR do prowadzenia audytów klinicznych” jest przeznaczony do podnoszenia świadomości radiologów w zakresie audytu klinicznego oraz ma ułatwić im wdrażanie takiego działania w jednostce ochrony zdrowia. Ponadto umożliwia wykazanie organom zewnętrznym, że dana jednostka oferuje opiekę, która jest bezpieczna i dobrze udokumentowana.

Mamy nadzieję, że jednostki ochrony zdrowia stosujące omawiane narzędzia do przeprowadzania audytów uznają te wskazówki za przydatne do wdrażania regularnych audytów i zapewniają odpowiednie szkolenie, które w przyszłości umożliwi tym jednostkom opracowanie i prowadzenie audytów dotyczących innych zagadnień, stosownie do ich własnych, lokalnych potrzeb i interesów.

Dokument „Narzędzia ESR do prowadzenia audytów klinicznych” umożliwia opracowanie lokalnego audytu klinicznego dla pełnego spektrum usług świadczonych przez radiologię kliniczną. Zawiera zarys zasad przeprowadzania audytu klinicznego w połączeniu z zestawem formularzy wzorcowych dla potrzeb audytów w różnych sytuacjach, a także zbiór przydatnych materiałów.

a. Projekt pilotażowy ESR dotyczący audytów

Aby zapewnić wsparcie jednostkom ochrony zdrowia, Podkomitet ESR ds. Audytów i Norm, pod przewodnictwem Adrian’a Brady oraz Barry’ego Kelly, we współpracy z EuroSafe Imaging, w 2017 roku opracował i zrealizował projekt pilotażowy, którego celem było przetestowanie przygotowanych formularzy wzorcowych dla potrzeb audytów we współpracy z siecią EuroSafe Imaging Stars. Projekt zrealizowano pod kierownictwem E. Jane Adam oraz przy wsparciu Podkomitetu ESR ds. Audytów i Norm, a także EuroSafe Imaging oraz Biura ESR. Jednostki ochrony zdrowia uczestniczące w projekcie poproszono o opinie na temat przebiegu proponowanych audytów; ich odpowiedzi wykorzystano, aby zoptymalizować ostateczny pakiet 17 formularzy wzorcowych, przedstawionych w niniejszej broszurze. Uczestnicy przedstawili też sugestie praktyczne dotyczące usprawnień, oraz stwierdzili, że formularze wzorcowe są bardzo przydatne. Formularze oraz broszura są obecnie dostępne dla wszystkich jednostek ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki lub radiologii zabiegowej jako narzędzie wspomagające przy rozwijaniu umiejętności dotyczących tego obowiązkowego działania.

b. Spis tematów

17 formularzy wzorcowych dla potrzeb audytu zamieszczono w załączniku do niniejszej broszury. Można je również pobrać oddzielnie w [serwisie internetowym ESR](#).

1. Jaki mechanizm stosuje jednostka ochrony zdrowia w celu uzyskania od pacjentów świadomej zgody na udział w badaniu?
2. Czy jednostka ochrony zdrowia rejestruje statystyki dotyczące liczby przypadków ekspozycji przypadkowych/ niezamierzonych w ciągu roku?
3. Jaką zasadę stosuje jednostka ochrony zdrowia przy informowaniu pacjentów o tym, że zostali poddani ekspozycji przypadkowej?
4. Jaki jest mechanizm przechowywania informacji oraz prowadzenia analizy retrospektywnej liczby zdarzeń niepożądanych?
5. Jaki istnieje mechanizm kierowania informacji o wystąpieniu ekspozycji przypadkowej do eksperta fizyki medycznej (medical physics expert – MPE) oraz informowania właściwego organu?
6. Czy jednostka ochrony zdrowia posiada kryteria definiujące ekspozycje przypadkowe i narażenia niezamierzone?
7. Jeśli proces uzasadniania zlecono osobie niebędącej radiologiem, czy osoba ta przeszła odpowiednie szkolenie?
8. Jaki mechanizm istniejący w jednostce ochrony zdrowia pozwalający potwierdzić, że pacjentki poddawane ekspozycji medycznej nie są w ciąży?
9. Czy w pisemnym skierowaniu/zleceniu na badanie z zastosowaniem promieniowania jonizującego znajduje się informacja kto jest odpowiedzialny za proces uzasadniania celowości jego wykonania?
10. Czy w przypadku narażenia na promieniowanie jonizujące, w związku z badaniami przesiewowymi, istnieje zasada potwierdzenia uzasadnienia przez właściwy organ?
11. Jaki procent badań jest uzasadnionych przed wykonaniem?
12. Jaki istnieje mechanizm kontaktowania się z lekarzami kierującymi, aby przed wykonaniem badania z narażeniem na promieniowanie jonizujące, w razie potrzeby, umożliwić omówienie jego uzasadnienia?
13. Czy istnieje pisemny protokół określający, kto może być odpowiedzialny za uzasadnienie wykonania fluoroskopii/procedur z zakresu radiologii zabiegowej?

14. Czy istnieje pisemny protokół określający, kto może być odpowiedzialny za uzasadnienie wykonania badania TK?
15. Jaki mechanizm jest stosowany, aby ocenić dawkę dla pacjenta w procedurach w których można spodziewać się wysokiej dawki?
16. Ile lat mają urządzenia radiologiczne stosowane w jednostce ochrony zdrowia?
17. Jaki procent medycznych procedur radiologicznych posiada określone diagnostyczne poziomy referencyjne (Diagnostic Reference Level - DRL)?

c. Jak wypełniać formularz wzorcowy

Dla celów niniejszego opisu skrótowego przyjęto tematy audytów określone w Dyrektywie (2013/59). Jednakże ogólnie dla audytu klinicznego norma, źródło normy, znaczenie i zakładany cel mogą być różne. Na przykład, jeśli chcielibyśmy zmierzyć czas oczekiwania na badanie USG w Waszej jednostce ochrony zdrowia, stosowne czynniki mogą być uzależnione od lokalnych zasad oraz osiągalnych wartości docelowych, a formularz wzorcowy mógłby wyglądać następująco:

1. Tytuł audytu

Czas oczekiwania na ambulatoryjne badanie USG

2. Norma, w odniesieniu do której temat audytu ma być badany

Czas akceptowany na poziomie krajowym lub lokalnym (np. 30 minut)

Jest prawdopodobne, że każda jednostka ochrony zdrowia na danym terenie, lub decydent na poziomie krajowym podaje racjonalnie uzasadniony czas oczekiwania pacjenta na badanie. Prawdopodobnie jest to równowaga między tym co jest niedogodne dla oczekującego pacjenta, a przepustowością i kwestiami kadrowymi w jednostce ochrony zdrowia, w której panuje duży ruch.

3. Źródło normy

Organizacja zawodowa (np. Royal College of Radiologists lub Department of Health w Wielkiej Brytanii)

4. Znaczenie

Wysokie

(Nie jest konieczne, aby każdy pacjent został zbadany w ciągu 30 minut, ale jest to prawdopodobnie rozsądna długość czasu. Na przykład oczekiwanie przez 6 godzin byłoby niepożądane. Czasem konieczne jest osiągnięcie złotego środka. Szpital może oczekiwać wartości docelowej 10 minut, ale jednostka ochrony zdrowia może nie być w stanie zapewnić usług w tym czasie. Tak więc wykonanie badania w czasie do 30 minut prawdopodobnie nie jest istotne, ale jest

pożądane. W konsekwencji może istnieć konieczność podjęcia własnej decyzji dotyczącej tego, jak ważny jest dany temat audytu, chyba że wynika to z uregulowań prawnych.)

5. Zakładany cel/ procent zgodności

90%

(Nie każdy będzie przebadany w czasie do 30 minut od przybycia. Może być to spowodowane tym, że pacjent opuścił jednostkę ochrony zdrowia lub nagły przypadek opóźnia realizację badań planowych, itp. Zatem należy podać wyjaśnienie dlaczego wartość docelową określono na danym poziomie (np. czy istnieją czynniki zewnętrzne, które mogą mieć wpływ na wartość mierzoną).

Dziewięćdziesiąt procent to wartość określona w sposób dowolny, jeśli przepisy prawne nie wymagają audytu, bowiem w tym ostatnim przypadku oczywiście wartość docelowa musi wynosić 100%. Można uznać, że osiągalny jest poziom 70%. Możemy przypuszczać, że 70% pacjentów jest poddawana badaniu w ciągu 30 minut, a gdy wykonamy audyt, ze zdziwieniem stwierdzimy, że tylko 45%. W takim przypadku audyt pomoże stwierdzić dlaczego tak się dzieje – niewystarczająca liczba ultrasonografów, radiologów lub źle działające urządzenie, przerwy z powodu nagłych przypadków, itp.).

Wróćmy do kluczowych tematów audytu...

Jednakże, uważamy, że zwłaszcza jednostki, które zaczynają prowadzić audyty, powinny koncentrować się na tematach jednoznacznie określonych w Dyrektywie. Są one obowiązkowe, zatem istnieje największe prawdopodobieństwo, iż będą sprawdzane przez właściwe organy, ponieważ mają związek z ochroną przed promieniowaniem jonizującym oraz z bezpieczeństwem pacjenta, czyli dwiema nadrzędnymi kwestiami w jednostkach ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki lub radiologii zabiegowej. W konsekwencji normę określa Dyrektywa, a źródłem normy jest EU2013/59; znaczenie określa się jako obowiązkowe, a wartość docelową jako 100%.

Nie oznacza to, że audyt potwierdzi spełnienie norm przez Waszą jednostkę. Wszędzie istnieją problemy dotyczące zatrudnienia i finansowania. Jeśli Wasza jednostka nie spełni normy prawnej, stwierdzona wartość stanowić będzie poziom wyjściowy, od którego można zacząć, i może identyfikować wszelkie niedoskonałości, które należy poprawić do czasu audytu powtórnego.

Tak ten proces działa. W przypadku niespełnienia normy, przynajmniej wiecie, że tak jest i możecie rozpocząć określanie przyczyn. Być może urządzenie jest przestarzałe lub nie spełnia norm (wszyscy mamy ten sam problem), ale przy tej okazji jednostka ochrony zdrowia ma możliwość zasygnalizowania problemu właściwym organom finansującym i regulacyjnym. („Potrzebujemy nowego skanera, żeby spełnić obowiązkowe wymagania prawne. Mówimy o tym wprost i musimy zająć się tą kwestią szybko”). Może to być bardzo korzystne (od strony prawnej – obrona) dla bezpieczeństwa pacjentów i ochrony przed promieniowaniem.

Pamiętając o tym co wyżej, popatrzymy na przykładowy audyt oparty na Dyrektywie i przeanalizujemy formularz wzorcowy:

1. Tytuł audytu

Jaki mechanizm stosuje jednostka ochrony zdrowia w celu uzyskania od pacjentów świadomej zgody na udział w badaniu?

(Czy posiadacie protokół na piśmie, lub listę kontrolną dla zapewnienia, że ryzyka, korzyści oraz rozwiązania alternatywne dla danej procedury zostały wyjaśnione? Czy osoba uzyskująca zgodę pacjenta jest tą samą osobą, która wykonuje procedurę, czy działanie to jest przekazane komuś innemu?)

2. Norma, w odniesieniu do której temat audytu ma być badany

Dyrektywa UE

3. Źródło normy

Euratom 2013/59

4. Znaczenie

Obowiązkowe. Wymóg prawny

5. Zakładany cel / procent zgodności

100%

(Nagłówki 2-5 zawsze będą takie jak powyżej (wyfłuszczone drukiem). Ponieważ jest to wymóg prawny, wartość docelowa MUSI WYNOSIĆ 100%.)

6. Element lub zmienna podlegająca audytowi

Zasady lokalne. Ścieżka dla uzyskania świadomej zgody szeroko dostępna i realizowana

(Każda jednostka ochrony zdrowia MUSI POSIADAĆ politykę dotyczącą uzyskiwania świadomej zgody. Jest to często znane jako „Zasady lokalne”. Należy zapewnić widoczność, szeroką dostępność i realizację.)

7. Metoda: Retrospektywna /Prospektywna /Inne

(Audyt zwykle prowadzony jest metodą retrospektywną albo prospektywną. Jeśli dane są już dostępne, metoda retrospektywna jest łatwiejsza. Jeśli nie są, na przykład w sytuacji, gdy jest to działanie nowe w danej jednostce, wówczas audyt będzie musiał być prospektywny. W krajach, w których mechanizmy audytów klinicznych są dobrze rozwinięte, audyty prospektywne postrzegane są jako bardziej skuteczne lub znaczące, czym bardziej przypominają badania naukowe.)

8. Dane lub informacje, które należy zebrać

Potwierdzenie ścieżki uzyskiwania świadomej zgody na zasadach lokalnych

Jest to bardziej szczegółowy opis tego CO chcecie przeanalizować w ramach audytu. W tym audycie tak naprawdę chodzi o stwierdzenie „czy posiadamy określone zasady?” Inaczej będzie w przypadku innych audytów. Na przykład jeśli audyt dotyczyłby dawki na soczewki oczu podczas

badania TK mózgu wówczas można zastosować następujące sformułowanie: „Wyszukano dane dla dawki na soczewki oczu u pacjentów poddawanych badaniu TK mózgu”.

9. Szczegóły na temat zebranych danych lub informacji

Nie dotyczy dokumentacji związanej z uzyskiwaniem świadomej zgody

Tutaj należy wyszczególnić źródła dokładnych danych. Na przykład, przy audycie dotyczącym dawki na soczewki oczu, można podać:

Dane dotyczące dawki wyszukano dla pacjentów poddanych badaniu TK mózgu bez wzmocnienia, na danym tomografie, przy zadanych wartościach kV oraz mAs w określonym okresie czasu, np. 90 dni.

(Dzięki temu osoba czytająca to będzie widzieć dokładnie jakie parametry zastosowano. Należy załączyć wszelkie istotne szczegóły, tak jak ma to miejsce w publikacjach naukowych. Mówiąc inaczej, ten poziom informacji powinien umożliwić osobom z innej jednostki zastosowanie posiadanych danych oraz wykorzystanie podobnych parametrów, co pozwoli na przeprowadzenie porównania.)

10. Osiągnięty cel

Tak / nie / nie dotyczy

Jeśli nie: faktyczny wynik.....

(Jeśli jest obowiązkowy, odpowiedź powinna być: 100%. Jeśli w audycie obowiązkowym nie osiągnięto wartości 100%, należy podać wyjaśnienie oraz wyszczególnić środki naprawcze. W przypadku „świadomej zgody” odpowiedź będzie 100% (informowanie istnieje) albo 0% (nie istnieje!).

11. Działania, które należy podjąć w przypadku braku osiągnięcia celu

Wprowadzenie dokumentu dotyczącego uzyskiwania świadomej zgody

(Jest to działanie naprawcze. W przypadku dokumentu dotyczącego uzyskiwania świadomej zgody – jeśli nie istnieje – należy go napisać!).

12. Termin powtórnego audytu

Jeden rok

Powtórny audyt ma zasadnicze znaczenie w tym procesie. Ocenia wpływ działań określonych w pozycji 11 na osiągnięcie celu podanego w pozycji 5. Jeden rok to typowy termin wykonania powtórnego audytu. Dzięki temu jednostka ochrony zdrowia ma czas, aby wprowadzić niezbędne zmiany (środki naprawcze), zanim audyt zostanie przeprowadzony ponownie.

Podsumowanie

Odpowiedzi na pytania w nagłówkach będą więc różne, zależnie od tego czy audyt jest obowiązkowy; czy sprawdzamy istnienie dokumentu (udzielanie świadomej zgody, spis telefonów umożliwiający kontakt z właściwym lekarzem), czy analizujemy dane liczbowe, np. czas oczekiwania, przepływ pacjentów, czy otrzymane dawki. Podstawowe znaczenie ma proces: Zdefiniowanie tytułu audytu /

zastosowanie normy / sprawdzenie, czy jest spełniona / jeśli nie jest, stwierdzenie przyczyn tego stanu, a następnie po wdrożeniu działania naprawczego, ponowne przeprowadzenie takiego samego audytu.

3. Zakończenie

Audyt kliniczny to wymóg określony w Dyrektywie BSS, zatem jest to działanie obowiązkowe w UE. Inicjatywa ESR dotycząca audytów klinicznych to pierwszy krok, który ma stanowić pomoc dla jednostek ochrony zdrowia w przeprowadzaniu audytów, co pozwoli uzyskać zgodność z dyrektywą i zapewnić ochronę pacjentom.

4. Literatura źródłowa

- Unia Europejska (2013): DYREKTYWA RADY 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiająca podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylająca dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom. Dostęp: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32013L0059>
- Zalecenia Komisji Europejskiej w sprawie audytów klinicznych. Oświadczenie Europejskiego Towarzystwa Radiologii (ESR) Insights Imaging (2011) 2: 97. doi:10.1007/s13244-011-0065-

5. Załącznik

Audyt 1

1. Tytuł audytu

Jaki mechanizm stosuje jednostka ochrony zdrowia w celu uzyskania od pacjentów świadomej zgody na udział w badaniu?

2. Norma, w odniesieniu do której temat audytu ma być badany.

Dyrektywa UE

3. Źródło normy

2013/59/Euratom

4. Znaczenie

Obowiązkowe. Wymóg prawny

5. Zakładany cel / procent zgodności

100%

6. Element lub zmienna podlegająca audytowi

Zasady lokalne. Ścieżka dla uzyskania świadomej zgody szeroko dostępna i realizowana

7. Metoda: Retrospektywna /Prospektywna /Inna

8. Dane lub informacje, które należy zebrać

Potwierdzenie ścieżki uzyskiwania świadomej zgody w zasadach lokalnych

9. Szczegóły na temat próby

Nie dotyczy

10. Osiągnięty cel

Tak / nie / nie dotyczy

Jeśli nie: faktyczny wynik

11. Działania do podjęcia w przypadku braku osiągnięcia celu.

Wprowadzenie ścieżki uzyskiwania świadomej zgody do zasad lokalnych

12. Termin powtórnego audytu

Jeden rok

Audyt 2

1. Tytuł audytu

Czy jednostka ochrony zdrowia rejestruje statystyki dotyczące liczby przypadków ekspozycji przypadkowych/ niezamierzonych w ciągu roku?

2. Norma, w odniesieniu do której temat audytu ma być badany.

Dyrektywa UE

3. Źródło normy

2013/59/Euratom

4. Znaczenie

Obowiązkowe: wymóg prawny

5. Zakładany cel / procent zgodności

100%

6. Element lub zmienna podlegająca audytowi

Istnienie w jednostce dokumentacji zawierającej stosowne informacje

7. Metoda: Retrospektywna /Prospektywna /Inna

Retrospektywna

8. Dane lub informacje, które należy zebrać

Istnienie w jednostce dokumentacji zawierającej stosowne informacje

Liczba przypadków / rok

9. Szczegóły na temat próby

Weryfikacja właściwego źródła danych

Retrospektywne obliczenie liczby przypadków na rok.

Okoliczności narażenia w każdym przypadku.

10. Osiągnięty cel

Tak / nie / nie dotyczy

Nie dotyczy

Jeśli nie: faktyczny wynik.....

11. Działania do podjęcia w przypadku braku osiągnięcia celu.

Stworzenie właściwego źródła danych

12. Termin powtórnego audytu

Jeden rok

Audyt 3

1. Tytuł audytu

Jaką zasadę stosuje jednostka ochrony zdrowia przy informowaniu pacjentów o tym, że zostali poddani ekspozycji przypadkowej?

2. Norma, w odniesieniu do której temat audytu ma być badany.

Dyrektywa UE

3. Źródło normy

Dyrektywa 2013/59/Euratom

4. Znaczenie

Obowiązkowe. Wymóg prawny

5. Zakładany cel / procent zgodności

100 %

6. Element lub zmienna podlegająca audytowi

Zasady lokalne. Ścieżka postępowania kontrolnego po wystąpieniu ekspozycji przypadkowej.

7. Metoda: Retrospektywna /Prospektywna /Inna

Retrospektywna

8. Dane lub informacje, które należy zebrać

Potwierdzenie, czy istnieje obowiązująca lokalnie ścieżka postępowania kontrolnego po wystąpieniu ekspozycji przypadkowej

Liczba przypadków / rok

Data / Czas / Przyczyna ekspozycji przypadkowej

Ewentualne konsekwencje ekspozycji przypadkowej

9. Szczegóły na temat próby

Obejmująca jeden rok analiza wyżej wymienionych danych

10. Osiągnięty cel

Tak / nie / nie dotyczy

Jeśli nie: faktyczny wynik.....

11. Działania do podjęcia w przypadku braku osiągnięcia celu.

Wprowadzenie jednoznacznie określonej ścieżki do zasad lokalnych

12. Termin powtórnego audytu

Jeden rok

Audyt 4

a. Tytuł audytu

Jaki jest mechanizm przechowywania informacji oraz prowadzenia analizy retrospektywnej liczby zdarzeń niepożądanych?

b. Norma, w odniesieniu do której temat audytu ma być badany.

Dyrektywa UE

c. Źródło normy

2013/59/Euratom

d. Znaczenie

Obowiązkowe. Wymóg prawny.

e. Zakładany cel / procent zgodności

100% (Musi istnieć źródło takich danych)

f. Element lub zmienna podlegająca audytowi

Dokumentacja zdarzeń niepożądanych (ang. Adverse Incident Repository - AIR)

g. Metoda: Retrospektywna /Prospektywna /Inna

Retrospektywna

h. Dane lub informacje, które należy zebrać

Przegląd elementów składowych AIR

Liczba zdarzeń

Dane demograficzne dot. pacjentów

Data, czas i charakter zdarzeń

i. Szczegóły na temat próby

Obejmujący jeden rok przegląd AIR

j. Osiągnięty cel

Tak / nie / nie dotyczy

Jeśli nie: faktyczny wynik.....

k. Działania do podjęcia w przypadku braku osiągnięcia celu.

Opracowanie szczegółowej dokumentacji AIR

l. Termin powtórnego audytu

Jeden rok

Audyt 5

1. Tytuł audytu

Jaki istnieje mechanizm kierowania informacji o wystąpieniu ekspozycji przypadkowej do eksperta fizyki medycznej (medical physics expert - MPE) oraz informowania właściwego organu?

2. Norma, w odniesieniu do której temat audytu ma być badany.

Dyrektywa UE

3. Źródło normy

2013/59/Euratom

4. Znaczenie

Obowiązkowe: wymóg prawny

5. Zakładany cel / procent zgodności

100%

6. Element lub zmienna podlegająca audytowi

Zasady lokalne. Identyfikacja odpowiedniej ścieżki przepływu informacji

7. Metoda: Retrospektywna /Prospektywna /Inna

Retrospektywna

8. Dane lub informacje, które należy zebrać

Identyfikacja odpowiedniej ścieżki przepływu informacji

Dane kontaktowe dotyczące fizyka medycznego i przedstawiciela kompetentnych władz

Data /czas/powód/ konsekwencje narażenia

9. Szczegóły na temat próby

Analiza wystąpień ekspozycji przypadkowych w ciągu jednego roku

10. Osiągnięty cel

Tak / nie / nie dotyczy

Jeśli nie: faktyczny wynik.....

11. Działania do podjęcia w przypadku braku osiągnięcia celu.

Wdrożenie odpowiedniej ścieżki przepływu informacji

12. Termin powtórnego audytu

Jeden rok

Audyt 6

1. Tytuł audytu

Czy jednostka ochrony zdrowia posiada kryteria definiujące ekspozycje przypadkowe i narażenia niezamierzone?

2. Norma, w odniesieniu do której temat audytu ma być badany.

Dyrektywa UE

3. Źródło normy

2013/59/Euratom

4. Znaczenie

Obowiązkowe. Wymóg prawny

5. Zakładany cel / procent zgodności

100%

6. Element lub zmienna podlegająca audytowi

Zasady lokalne. Kryteria definiujące ekspozycje przypadkowe lub narażenia niezamierzone

7. Metoda: Retrospektywna /Prospektywna /Inna

Retrospektywna

8. Dane lub informacje, które należy zebrać

Kryteria definiujące ekspozycje przypadkowe lub narażenia niezamierzone

Data /czas/przyczyna/ konsekwencje narażenia

9. Szczegóły na temat próby

Analiza powyższych danych za jeden rok

10. Osiągnięty cel

Tak / nie / nie dotyczy

Jeśli nie: faktyczny wynik.....

11. Działania do podjęcia w przypadku braku osiągnięcia celu.

Wdrożenie stosownego rozwiązania

12. Termin powtórnego audytu

Jeden rok

Audyt 7

1. Tytuł audytu

Jeśli proces uzasadniania zlecono osobie niebędącej radiologiem, czy osoba ta przeszła odpowiednie szkolenie?

2. Norma, w odniesieniu do której temat audytu ma być badany.

Dyrektywa UE

3. Źródło normy

Euratom 2013 /59/Euratom

4. Znaczenie

Obowiązkowe. Wymóg prawny

5. Zakładany cel / procent zgodności

100%

6. Element lub zmienna podlegająca audytowi

Zasady lokalne: wymagania dotyczące szkoleń dla wyznaczonych osób niebędących radiologami

7. Metoda: Retrospektywna /Prospektywna /Inna

Retrospektywna

8. Dane lub informacje, które należy zebrać

Identyfikacja programów szkoleń dla wyznaczonych osób niebędących radiologami.

Składniki programu

Metoda, zgodnie z którą stwierdza się odpowiedni poziom wiedzy uczestnika

Liczba uczestników

Procent uczestników z powodzeniem kończących kurs

Przyczyny wyników niezadowolających

9. Szczegóły na temat próby

Analiza powyższych danych za jeden rok

10. Osiągnięty cel

Tak / nie / nie dotyczy

Jeśli nie: faktyczny wynik.....

11. Działania do podjęcia w przypadku braku osiągnięcia celu.

Opracowanie programu szkolenia dla wyznaczonych osób niebędących radiologami

12. Termin powtórnego audytu

Jeden rok

Audyt 8

1. Tytuł audytu

Jaki mechanizm istniejący w jednostce ochrony zdrowia pozwala potwierdzić, że pacjentki poddawane ekspozycji medycznej nie są w ciąży?

2. Norma, w odniesieniu do której temat audytu ma być badany.

Dyrektywa UE

3. Źródło normy

2013/59/Euratom

4. Znaczenie

Obowiązkowe: wymóg prawny

5. Zakładany cel / procent zgodności

100%

6. Element lub zmienna podlegająca audytowi

Formularz skierowania /Zlecenie badania

7. Metoda: Retrospektywna /Prospektywna /Inna

Retrospektywna

8. Dane lub informacje, które należy zebrać

Identyfikacja pozycji na formularzu skierowania/ zleceniu badania, gdzie lekarz lub operator ma wpisać datę (pierwszy dzień) ostatniej menstruacji pacjentki.

Sprawdzenie, czy stosowne dane zawsze są wpisywane.

9. Szczegóły na temat próby

Przegląd formularzy skierowania/ zleceń badania za jeden miesiąc

10. Osiągnięty cel

Tak / nie / nie dotyczy

Jeśli nie: faktyczny wynik.....

11. Działania do podjęcia w przypadku braku osiągnięcia celu.

Zmiana polegająca na dodaniu stosownej pozycji na formularzu skierowania.

Odpowiednie szkolenie, aby zapewnić, że stosowne dane zawsze są wpisywane.

12. Termin powtórnego audytu

Jeden rok.

Audyt 9

1. Tytuł audytu

Czy w pisemnym skierowaniu/zleceniu na badanie z zastosowaniem promieniowania jonizującego znajduje się informacja kto jest odpowiedzialny za proces uzasadniania celowości jego wykonania?

2. Norma, w odniesieniu do której temat audytu ma być badany.

Dyrektywa UE

3. Źródło normy

2013/59/Euratom

4. Znaczenie

Obowiązkowe: wymóg prawny

5. Zakładany cel / procent zgodności

100%

6. Element lub zmienna podlegająca audytowi

Formularz skierowania / Zlecenie badania.

7. Metoda: Retrospektywna /Prospektywna /Inna

Retrospektywna

8. Dane lub informacje, które należy zebrać

Potwierdzenie, że istnieje miejsce na formularzu skierowania/zlecenia przeznaczone do wypełnienia przez personel odpowiedzialny za uzasadnienie.

Potwierdzenie, że jest ono wypełniane.

9. Szczegóły na temat próby

Formularze skierowania / Zlecenia badania z jednego miesiąca

10. Osiągnięty cel

Tak/ nie/ nie dotyczy.

Jeśli nie: faktyczny wynik

11. Działania do podjęcia w przypadku braku osiągnięcia celu.

Opracowanie zmienionego formularza skierowania / zlecenia badania

Zapewnienie, iż personel odpowiedzialny za uzasadnianie zatwierdził te procedurę

12. Termin powtórnego audytu

Jeden rok

Audyt 10

1. Tytuł audytu

Czy w przypadku narażenia na promieniowanie jonizujące w związku z badaniami przesiewowymi istnieje zasada potwierdzania uzasadnienia przez właściwy organ?

2. Norma, w odniesieniu do której temat audytu ma być badany.

Dyrektywa UE

3. Źródło normy

2013/59/Euratom

4. Znaczenie

Obowiązkowe. Wymóg prawny

5. Zakładany cel / procent zgodności

100%

6. Element lub zmienna podlegająca audytowi

Potwierdzenie polityki uzasadniania badań przesiewowych przez kompetentny organ

7. Metoda: Retrospektywna /Prospektywna /Inna

Retrospektywna

8. Dane lub informacje, które należy zebrać

Polityka uzasadniania badań przesiewowych przez kompetentny organ

Stosowne kryteria

Liczby pacjentów

9. Szczegóły na temat próby

Analiza powyższych danych za trzy miesiące

10. Osiągnięty cel

Tak / nie / nie dotyczy

Jeśli nie: faktyczny wynik.....

11. Działania do podjęcia w przypadku braku osiągnięcia celu.

Wdrożenie polityki uzasadniania badań przesiewowych przez właściwe organy.

12. Termin powtórnego audytu

Jeden rok.

Audyt 11

1. Tytuł audytu **Jaki procent badań jest uzasadnionych przed wykonaniem?**

2. Norma, w odniesieniu do której temat audytu ma być badany.

Dyrektywa UE

3. Źródło normy

2013/59/Euratom

4. Znaczenie

Obowiązkowe. Wymóg prawny

5. Zakładany cel / procent zgodności

100%

6. Element lub zmienna podlegająca audytowi

Formularze skierowania / Zlecenia badania: identyfikacja personelu odpowiedzialnego za uzasadnianie

7. Metoda: Retrospektywna /Prospektywna /Inna

Retrospektywna

8. Dane lub informacje, które należy zebrać

Formularze skierowania / Zlecenia badania: identyfikacja personelu odpowiedzialnego za uzasadnianie.

Procent wypełnionych prawidłowo i zweryfikowanych.

9. Szczegóły na temat próby

Analiza powyższych danych za jeden miesiąc

10. Osiągnięty cel

Tak / nie / nie dotyczy

Jeśli nie: faktyczny wynik.....

11. Działania do podjęcia w przypadku braku osiągnięcia celu.

Zmiana formularza skierowania / zlecenia badania

12. Termin powtórnego audytu

Jeden rok

Audyt 12

1. Tytuł audytu

Jaki istnieje mechanizm kontaktowania się z lekarzami kierującymi, aby przed wykonaniem badania z narażeniem na promieniowanie jonizujące, w razie potrzeby, umożliwić omówienie jego uzasadnienia?

2. Norma, w odniesieniu do której temat audytu ma być badany.

Dyrektywa UE

3. Źródło normy

2013/59/Euratom

4. Znaczenie

Obowiązkowe: wymóg prawny

5. Zakładany cel / procent zgodności

100%

6. Element lub zmienna podlegająca audytowi

Formularz skierowania / Zlecenie badania. Ścieżka przepływu zleceń i danych

7. Metoda: Retrospektywna /Prospektywna /Inna

Retrospektywna

8. Dane lub informacje, które należy zebrać

Formularz skierowania / Zlecenie badania. Ścieżka przepływu zleceń i danych

Nazwisko /miejsce / telefon / dane e-mailowe.

Procent wypełnianych prawidłowo

9. Szczegóły na temat próby

Analiza powyższych danych za 1 miesiąc

10. Osiągnięty cel

Tak / nie / nie dotyczy

Jeśli nie: faktyczny wynik.....

11. Działania do podjęcia w przypadku braku osiągnięcia celu.

Poprawa formularza skierowania / zlecenia badania, dodanie istotnych informacji kontaktowych do kierującego

12. Termin powtórnego audytu

Jeden rok

Audyt 13

1. Tytuł audytu

Czy istnieje protokół na piśmie określający, kto może być odpowiedzialny za uzasadnienie fluoroskopii /procedur z zakresu radiologii zabiegowej?

2. Norma, w odniesieniu do której temat audytu ma być badany.

Dyrektywa UE

3. Źródło normy

2013/59/Euratom

4. Znaczenie

Obowiązkowy

5. Zakładany cel / procent zgodności

100%

6. Element lub zmienna podlegająca audytowi

Zasady lokalne: protokół na piśmie określający odpowiedzialność za uzasadnienie dla fluoroskopii / procedur radiologii zabiegowej.

7. Metoda: Retrospektywna /Prospektywna /Inna

Prospektywna

8. Dane lub informacje, które należy zebrać

Protokół na piśmie określający odpowiedzialność za uzasadnienie dla fluoroskopii / procedur radiologii zabiegowej.

Kryteria włączenia

Korelacja z formularzami skierowania / zleceniami badania

Procent wypełnionych poprawnie

9. Szczegóły na temat próby

Jeden miesiąc jak powyżej

10. Osiągnięty cel

Tak / nie / nie dotyczy

Jeśli nie: faktyczny wynik.....

11. Działania do podjęcia w przypadku braku osiągnięcia celu.

Wprowadzenie protokołu na piśmie określającego odpowiedzialność za uzasadnienie dla fluoroskopii / procedur radiologii zabiegowej.

12. Termin powtórnego audytu

Jeden rok

Audyt 14

1. Tytuł audytu

Czy istnieje pisemny protokół określający, kto może być odpowiedzialny za uzasadnienie wykonania badania TK?

2. Norma, w odniesieniu do której temat audytu ma być badany.

Dyrektywa UE

3. Źródło normy

2013/59/Euratom

4. Znaczenie

Obowiązkowy

5. Zakładany cel / procent zgodności

100%

6. Element lub zmienna podlegająca audytowi

Zasady lokalne: protokół na piśmie określający odpowiedzialność za uzasadnienie dla badania TK

7. Metoda: Retrospektywna /Prospektywna /Inna

Prospektywna

8. Dane lub informacje, które należy zebrać

Protokół na piśmie określający odpowiedzialność za uzasadnienie dla badania TK

Kryteria włączenia

Korelacja z formularzami skierowania / zleceniami badania

Procent wypełnionych poprawnie

9. Szczegóły na temat próby

Jeden miesiąc jak powyżej

10. Osiągnięty cel

Tak / nie / nie dotyczy

Jeśli nie: faktyczny wynik.....

11. Działania do podjęcia w przypadku braku osiągnięcia celu.

Wprowadzenie protokołu na piśmie określającego odpowiedzialność za uzasadnienie dla badania TK

12. Termin powtórnego audytu

Jeden rok

Audyt 15

1. Tytuł audytu

Jaki mechanizm jest stosowany, aby ocenić dawkę dla pacjenta w procedurach w których można spodziewać się wysokiej dawki?

2. Norma, w odniesieniu do której temat audytu ma być badany.

Dyrektywa UE

3. Źródło normy

2013/59/Euratom

4. Znaczenie

Obowiązkowe. Wymóg prawny

5. Zakładany cel / procent zgodności

100%

6. Element lub zmienna podlegająca audytowi

Sposoby obliczania dawki dla wszystkich urządzeniach stosujących wysoką dawkę

Metoda: Retrospektywna /Prospektywna /Inna

Retrospektywna

7. Dane lub informacje, które należy zebrać

Obliczanie dawki i systemy zapisu w systemach TK/ID/MR

Wyniki dotyczące narażenia pacjentów w każdym z tych systemów.

8. Szczegóły na temat próby

Analiza powyższych danych za jeden miesiąc

9. Osiągnięty cel

Tak / nie / nie dotyczy

Jeśli nie: faktyczny wynik.....

10. Działania do podjęcia w przypadku braku osiągnięcia celu.

Modyfikacja lub wymiana sprzętu pod kątem instalacji odpowiednich systemów pomiarowych we wszystkich urządzeniach stosujących wysoką dawkę

Konsultacje z specjalistami w dziedzinie fizyki medycznej (MPE) i właściwymi organami.

11. Termin powtórnego audytu

Jeden rok

Audyt 16

1. Tytuł audytu

Ile lat mają urządzenia radiologiczne stosowane w jednostce ochrony zdrowia?

2. Norma, w odniesieniu do której temat audytu ma być badany.
Dyrektywa UE

3. Źródło normy

2013/59/Euratom

4. Znaczenie

Obowiązkowe. Wymóg prawny

5. Zakładany cel / procent zgodności
100%

6. Element lub zmienna podlegająca audytowi
Daty zakupu i instalacji sprzętu radiologicznego w pracowni

7. Metoda: Retrospektywna /Prospektywna /Inna
Retrospektywna

8. Dane lub informacje, które należy zebrać
Data instalacji i przewidywany termin przydatności do użytku każdego urządzenia
Faktyczny czas użytkowania do chwili obecnej.

9. Szczegóły na temat próby
Jak wyżej

10. Działania do podjęcia w przypadku braku osiągnięcia celu.
Kwestia biznesowa /rozmowa z odpowiednimi organami decydującymi o zakupach na temat wymiany sprzętu
niepełniającego zasad bezpieczeństwa.

11. Termin powtórnego audytu
Dwa lata

Audyt 17

1. Tytuł audytu

Jaki procent medycznych procedur radiologicznych posiada określone diagnostyczne poziomy referencyjne (ang. Diagnostic Reference Level - DRL)?

2. Norma, w odniesieniu do której temat audytu ma być badany.

Dyrektywa UE

3. Źródło normy

2013/59/Euratom

4. Znaczenie

Obowiązkowe. Wymóg prawny

5. Zakładany cel / procent zgodności

100%

6. Element lub zmienna podlegająca audytowi

Poziomy ekspozycji dla procedur TK/IR/NM

7. Metoda: Retrospektywna /Prospektywna /Inna

Retrospektywna

8. Dane lub informacje, które należy zebrać

Poziomy ekspozycji dla procedur TK/IR/NM w zestawieniu z wartościami DRL

Procent w każdej kategorii, gdzie przekroczona jest wartość DRL

9. Szczegóły na temat próby

Obejmujący jeden miesiąc przegląd powyższych danych

10. Osiągnięty cel

Tak / nie / nie dotyczy

Jeśli nie: faktyczny wynik.....

11. Działania do podjęcia w przypadku braku osiągnięcia celu.

Działania naprawcze w celu zmniejszenia poziomu dawki / ekspozycji

Kwestie sprzętowe

Protokoły badania

12. Termin powtórnego audytu