

## Radiation Protection no 159

### Upozornění:

Tento dokument je pouze výtahem z doporučení Radiation Protection no 159 a nemusí být ve všech bodech zcela v souladu s legislativou české republiky.

Doporučení Radiation Protection no 159 není zákonným požadavkem.

Smyslem doporučení je vytvoření návodu na provádění auditů.

Návody by měly pomoci implementovat článek 6.4 Council Directive 97/43/EURATOM.

### Proč vznikly audity?

V RT byly pozorovány významné odchylky v přežití mezi zeměmi. Následně byla porovnána efektivita léčby. Byly zjištěny nedostatky v diagnostickém vybavení, ve vzdělávání pacientů (screening), omezená dostupnost léků, nedostatek personálu, malá hustota radioterapií.

## Definice

### Klinický audit (*Clinical audit*)

Definice je v 97/43/EURATOM

Audit zahrnuje veškerý personál.

Audit není zaměřen na jednoho pacienta.

Auditem není

- výzkum,
- audit kvality ověřující, že systém vyhovuje standardům kvality,
- akreditace,
- zákonné inspekce

### Dobrá klinická praxe (*Good clinical practice*)

Dobrá praxe je praxe, které může být doporučena na důkazech na základě dat (*evidence base data*), dlouhodobé zkušenosti a znalostech struktury, procesů a výstupů.

Dobrá praxe se vyvíjí na základě zkušeností získaných výzkumem, klinickými zkouškami, dlouhodobým follow-up výsledků různých praxí a vývojem technického vybavení.

Dobrou praxi je potřeba přizpůsobit lokálním podmínkám. Audit musí dočasně respektovat místní zdroje.

## Koncepce auditu

### Nezbytná součást auditu

- kvalita zobrazení v radiodiagnostice (RDG) a nukleární medicíně (NM)
- dávka (D) v RDG a NM
- D v radioterapii (RT)

Interní a externí audit se doplňují. Interní audit může být přípravnou fází pro externí audit.

K externímu auditu je vhodné vyžádat si výsledky interního auditu.

Zpočátku mohou být audity jednoduché. V průběhu času lze přecházet na více komplexní audit.

Klinický audit může pomoci prosazovat mezinárodní kritéria.

Pro klinický audit jsou doporučena psaná kritéria dobré praxe.

### Interní klinický audit

- je kontinuální proces, při kterém se mají v průběhu roku zkontrolovat všechny položky, 2
- s minimální frekvencí 1 x 5 let.

Externí klinický audit má doporučenou frekvenci 5 let a re-audit po závažných zjištěních a po čase nezbytném k nápravě.

Profesní organizace, auditorská organizace a auditoři

### Role profesních organizací

- vývoj kritérií dobré praxe pro vývoj klinických auditů,
- praktické rady a
- podpora.

### Auditorská organizace

- akreditovaná organizace
- preferována je nezisková organizace podporovaná profesními organizacemi

### Auditoři

- kompetentní profesionálové s klinickou praxí v auditované oblasti,
- s tréninkem v provádění auditů,
- se znalostí programu auditu a kritérii dobré klinické praxe,
- jsou nezávislí na auditované organizaci,
- jejich úkolem je vypracovat na základě posouzení nálezy a doporučení,
- nemají možnost prosazovat svá doporučení.

Je doporučeno, aby auditor nebyl zaměstnán v auditované jednotce posledních 5. let.

Auditor musí souhlasit se svojí účastí na auditu.

### Pokrytí auditem

#### Audit má tyto funkce:

- vyhodnocení stávajícího stavu,
- identifikace oblasti pro následné zlepšení,

#### Účelem (*purpose*) auditu je

- zlepšení kvality péče o pacienty,
- podpora efektivního využívání zdrojů,
- zlepšení podmínek a organizace klinického servisu,
- další vzdělávání a trénink.

Audit je součástí kontinuálního vzdělávání.

Před definováním položek (*objectives*) je nutno definovat

- záměr (*aim*),
- oblast (*scope*),
- očekávaný výstup (*expected output*) a
- standardy

Záměr (*aim*) popisuje čeho má být auditem dosaženo a rozsah auditu.

Audit může obsahovat specifickou oblast nebo celý průběh léčby pacienta.

#### Položky (objectives)

- jsou konkrétní měřitelné části záměrů (*aims*) a přímo souvisí se standardy dobré praxe,
- měly být reálné, jednoznačné, dosažitelné a zaměřené na zlepšení praxe založené na standardech a výzkumu.
- jsou popsány takovým způsobem, že je možné změřit hladinu péče dodané pacientovi,
- je stanoveno, jak mají být zkoumány či měřeny,
- aby byl audit efektivní, musí být měřitelné v rámci definovaného a dohodnutého času,
- před auditem by měly být odsouhlaseny,
- jsou založeny na právních požadavcích a na doporučení národních koordinačních a profesních organizací.

Cyklus auditů: Výběr standardu, se kterým bude posuzována praxe. > Posouzení lokální praxe. > Porovnání praxe se standardem. > Implementace změn. > Re-audit.

Audit pokrývá celý průběh léčby.

Audit zkoumá následující oblasti:

- Struktura: Zahrnuje materiální a lidské zdroje a organizační strukturu.
- Proces: Zkoumá se, co je dodáváno a přijímáno jako lékařská péče.
- Výstup: Zkoumá výsledek léčby na zdraví pacienta a veřejnosti.
- Role odborníků, jejich vzdělávání a odpovědnosti.

#### Struktura:

Zkoumá se

- poslání radiologických zařízení,
- přístup autorit a odpovědnost za radiační bezpečnost,
- počet pracovníků, kompetence a celoživotní vzdělávání,
- adekvátnost a kvalita budov a vybavení.

V Level 1 se zkoumá

- poslání oddělení v oblasti poskytování zdravotních služeb a radiačních služeb v rámci nemocnice (mateřské jednotky) tak, jak jsou popsány v popisu instituce
- součinnost dalších oddělení,
- povaha a rozsah služeb, výuky a výzkumu a
- finanční struktura.

Dokumentuje se pro umožnění informovaného plánování

- počet a rozsah prováděných výkonů,
- počet zaměstnanců a
- demografické údaje pacientů

Posouzení struktury má následující body:

- klinická odpovědnost
- odpovědnost za radiační bezpečnost
- přiřazení a přenos odpovědnosti
- sdílená odpovědnost mezi profesemi při překrývající se odpovědnosti
- odpovědnost při různých stupních vzdělávání a odborné přípravy
- odpovědnost hostujících pracovníků
- odpovědnost za výzkum a vývoj

- jmenování lékaře, fyzika a radiologického asistenta pro pacienta

### Procesy:

Zkoumá se

- ospravedlnění procesu a odkaz na vyšší autoritu včetně referenčních kritérií,
- zda jsou radiologické postupy zdůvodněny přínosem pro pacienta,
- optimalizace procesů a implementace optimalizačních procedur,
- příprava a aktualizace procedur a odpovědnosti za ně,
- posouzení rizik a přínosů před zavedením nové metody,
- povolení účasti na klinických studiích etickou komisí,
- dostupnost, obsah a kvalita návodů s ohledem na dobrou praxi
- dávka a kvalita obrazu na RDG a NM a porovnání se standardem
- přesnost dodání dávky pacientovi na RT (kalibrace svazku, přesnost dozimetrie a TPS),
- program kontroly kvality (*quality control programme QC*) a program zajišťování kvality (*quality assurance programme QA*),
- pohotovostní (*emergency*) procedury při užití ionizujícího záření,
- spolehlivost informačního systému,
- aktivity pacienta při hledání lékařské péče a aktivity lékaře při diagnóze a doporučení nebo dodání léčby,
- dostupnost vedení k zaměstnancům,
- dodržování předpisů v běžné praxi.

Procesy jsou zdokumentovány v příručce jakosti (*quality manual*), která obsahuje mimo jiné

- cíle a taktiku organizace,
- dokumentované postupy, které jsou v souladu s cíli a taktikou organizace,
- písemné pokyny pro zaměstnance,
- monitorování, záznam a audit praxe,
- nábor nových pracovníků,
- programy pro nové pracovníky a návštěvy,
- zastupování lékařů,
- hodnocení výkonu pracovníků.
- vzdělávání
  - kontinuální vzdělávání, zejména v radiační ochraně (Vzdělávací programy (konference, semináře) jsou pravidelnou činností zaměstnanců.)
  - přístup do knihovny a k internetu,
  - seznamování se s návody a školení pro zdravotnické prostředky,
  - účast na interních a externích auditech,
  - školení vedoucích pracovníků,

U vzdělávání se posuzuje

- splnění požadavků na kvalifikaci a celoživotní vzdělávání,
- zda zaměstnanci mají odpovídající školení zdokumentované písemnými záznamy o školení,
- zda je součástí školení školení pro případ nouze.

U posuzování systému jakosti se audit zaměřuje na

- aktualizaci a hodnocení procesů v příručce jakosti,
- zajištěné dostatečných zdrojů pro zabezpečení jakosti,

- přiměřenost a vhodnost technických postupů kontroly kvality (u návodů a dokumentovaných postupů jejich implementace a výsledky, u zařízení shodnost s kritérii přijatelnosti),
- přiměřenost a vhodnost kontrol kvality u klinických procedur pro vyšetřování i léčbu (postupy, dokumentace, využívání výsledků, odpovědnost),
- pravidelné interní a externí hodnocení kvality (učení na základě výsledků, sebehodnocení, ...),
- záznamy týkající se mimořádných událostí (MU) (pokyny pro akce při MU, zaznamenávání MU, zprávy o MU, nápravná opatření, poučení z nehod),
- mechanismy zpětné vazby (od indikujících lékařů, zaměstnanců, pacientů, ...).

Pro každou výše uvedenou položku by měly být dohodnuta kritéria dobré praxe.

Příklad: Pro všechny testy přístrojů existuje

- účel testu,
- osoba odpovědná za provedení a hodnocení,
- zkušební zařízení
- minimální frekvence,
- metodika zkoušky,
- formulář pro záznam výsledků,
- limity nebo referenční hodnoty,
- časový rámec pro nápravná opatření,
- ověření, že nápravné opatření bylo účinné.

#### Výstup:

Zkoumá se

- dlouhodobé i krátkodobé follow-up,
  - krátkodobé výsledky (úspěch stanovení diagnózy, akutní nežádoucí účinky, ...)
  - dlouhodobé výsledky sledování pacientů jsou obvykle součástí výzkumů,
- zdravotní status pacienta včetně pozitivních změn v chování pacienta,
- zaznamenávání dávků nebo veličin nutných ke stanovení dávky.
- U RGD a NM je výsledek někdy obtížné posoudit. (U benigní neoperované cysty v ledvinách, jaký je přínos pro pacienta, když se po zjištění diagnózy nic dělat nebude? ) Někdy je možno výsledek posoudit snadno. (U mammy lze pomocí biopsie zjistit falešně negativní nebo falešně pozitivní diagnózu.)
- U RT je výsledek vyjádřen jako cancer status a site effects
  - Cancer status lze vyjádřit jako pětileté přežití, přežití bez choroby, lokální kontrola, výsledek může být vyjádřen jako kvalita života, specifické skóre toxicity, stupeň komplikací, intervence nezbytné k předcházení komplikací.
- U RT se zkoumá akutní a pozdní komplikace, recurrence, frekvence kontrol, porovnání výskytu komplikací s očekáváním.

Minimalistický přístup k auditu výstupu: Zjišťuje se, jak je výstup měřen, jak se promítá do QA a QC.

Typicky se externí audity zaměřují na strukturu a proces. Místo výstupu obvykle sledují follow-up.

#### Audity může hodnotit podle pokrytí různých aktivit:

- celý průběh léčby od odeslání k léčbě po follow-up případně sledování výstupů (*comprehensive audit*), nebo
- část léčby (*partial audit*).

Audity může hodnotit podle důkladnosti hodnocení:

- Level 1: Hodnotí se obecná část.
- Level 2: Hodnotí se dohodnuté speciality.
- Level 3: Hodnotí se vybrané zkoušky a vybrané typy specifické léčby.

## Level 1:

- Je zaměřen zejména na strukturu.
- Zkoumají se obecná kritéria aplikovatelná na všechny typy praxí (RDG, RT, MN) zejména
  - QA,
  - přístup autorit a odpovědnost za radiační bezpečnost,
  - kontinuální vzdělávání,
  - čekací doba (*waiting time*).
- Jedná se o relativně povrchní audit s cílem získat celkový přehled.
- Re-audit jde hlouběji u kritických položek.

## Level 2:

- Je zaměřen zejména na procesy a výstupy.
- Zkoumají se obecná kritéria pro určitý typ praxe (RDG, nebo RT, nebo MN).
- Kritéria jsou aplikována na diagnostiku nebo léčbu nezávisle na diagnóze.

## Level 3:

- Je zaměřen zejména na procesy a výstupy.
- Kritéria jsou specifická pro léčbu či diagnostiku.
- Mohou být součástí klinických protokolů (*clinical pathways, care pathways, critical pathways*) (Klinický protokol je popisem optimálního standardního postupu péče o pacienta s určitou diagnózou nebo specifickým zdravotním stavem v daném časovém úseku, například od jeho přijetí až po propuštění ze zdravotnického zařízení.)
- Nejsou snadno uchopitelné. Závisí na technice a vybavení.
- U interních auditů jsou kritéria obvykle závislá na lokální shodě.
- U externích auditů jsou kritéria obvykle závislá na shodě odborných společností.
- Diagnostika: Hodnotí se
  - indikace,
  - reprodukovatelnost anatomických struktur,
  - poloha pacienta,
  - radiografické techniky (užití mřížky, napětí),
  - ochranné stínění.
- Terapie: Hodnotí se
  - genetická nebo rodinná historie, klinický a patologický stage tumoru, velikost a grade tumoru, performance status pacienta,
  - dostupná evidence-based data,
  - předpis dávky a specifikace PTV,
  - tolerance zdravých tkání,
  - kvalita dodání dávky,
  - follow-up - akutní a pozdní komplikace, recurrence, frekvence kontrol, porovnání výskytu komplikací s očekáváním

Vše, co se týká auditů, je důvěrné: data pacientů, rozhovory s personálem, zprávy z auditu.

Před započítáním auditů by mělo být podepsáno prohlášení o důvěrnosti (*confidentiality statement*).

Pokud je zjištěno cokoliv, co významně ovlivňuje nebo může ovlivnit zdraví pacienta či personálu, je nutné v souladu se zákony informovat management.

### Standardy dobré praxe

Praxe je hodnocena vůči standardům dobré praxe (*standards of good practice*).

Standardy dobré praxe jsou založeny na

- zákonných požadavcích,
- výsledcích výzkumu,
- doporučeních odborných společností,
- prohlášeních o shodě,
- lokálních dohodách, pokud nejsou k dispozici univerzálnější reference.

### Indikátory kvality (*Quality Indicators QI*)

QI jsou

- měřitelné, spolehlivé, přesné, citlivé na změny, věcné,
- schopné mít vliv na rozhodnutí,
- snadno pochopitelné a jednoduché.

Některé QI mají definici založenou na pilotní studii testující spolehlivost QI a reálnou možnost data pro QI sbírat. Pro tyto účely jsou typy QI uvedeny v tabulce.

Aby QI byl efektivní, je nutné mít pro něj stanovený práh. Práh může být stanoven statisticky s respektováním typu distribuce.

Dat pro QI jsou získávána sběrem statistických a demografických údajů a z klinické dokumentace.

#### Typy QI

Položka	Definice
Předmět ( <i>Topic</i> )	Co je měřeno.
Odůvodněnost ( <i>Rationale</i> )	Proč je to měřeno. Jaké je využití. Jaká je důležitost pro kvalitu.
Typ indikátoru	Struktura, proces nebo výstup
Čítatel ( <i>Numerator</i> )	Hodnota parametru
Jmenovatel ( <i>Denominator</i> )	Referenční populace
Rozvrstvení ( <i>Stratification</i> )	Doporučené kategorie pro aplikaci QI
Standard	Referenční hodnota
Sběr dat	Typ (populace nebo její vzorek, časová perioda pro sběr dat, analýza dat a interpretace.

Příklady QI jsou v příloze 4 Radiation Protection no 159.

Příklad: High Energy Unit (HEU) - downtime for non planed maintenance

Položka	Definice
Předmět ( <i>Topic</i> )	Spolehlivost údržby HEU
Typ indikátoru	Proces
Čítatel ( <i>Numerator</i> )	Počet dní odstávky pro not-planned maintenance (NPM)
Jmenovatel ( <i>Denominator</i> )	Počet dní odstávky pro planed maintenance (PM)

Doporučená stratifikace	Pro všechny HEU	8
Standard	$NPM/PM \leq 1$	
Časová perioda pro sběr dat	1 rok zpětně	

QI jsou např. dávka nebo spokojenost pacientů.

Odchyly od dobré praxe je třeba klasifikovat dle jejich nebezpečnosti.

Minimální přístup je definice tří hladin:

- nevýznamná odchylka
- významná odchylka řešitelná interními zdroji
- významná odchylka vyžadující externí intervence

### Vztah klinického auditu s ostatními systémy měření kvality

V praxi se vyskytují 4 kategorie systémů měření kvality:

1. Profesionální vzájemné hodnocení (*professional peer review*): vzájemné hodnocení
2. Oceňování kvality podobné European Quality Award (Ocenění bylo zavedeno European Foundation for Quality Management pro firmy, které prokazují vynikající výsledky v řízení kvality, kdy přístup k řízení kvality přispěl ke spokojenosti zákazníků, zaměstnanců a dalších zainteresovaných stran.)
3. Akreditace: hodnocení kompetence
4. Certifikace: splnění standardních požadavků podle mezinárodních standardů

1. a 2. nejsou příliš populární.

1., 3. a 4. jsou založeny na PDCA cyklu (plan > do > check > act)

2. je založeno na RADAR cyklu (result > approach > deploy > asses > review)

1. - 4. jsou charakterizovány třemi rozhodujícími aktivitami:

- vývoj standardů
- výběr, trénink a monitorování auditorů
- proces hodnocení se společnými rysy jako zahájení procesu, samohodnocení, plán auditu, hodnocení návštěvy, školení hodnotícího týmu, hodnocení nálezu a zpráva

Je snaha tyto čtyři modely sblížovat.

Klinický audit má mnoho společného s 1 - 4. Nejvíce se podobá 1.

Klinický audit by měl minimalizovat překryv a duplikaci s ostatními systémy měření kvality.

Klíčové faktory, jak překryv minimalizovat jsou:

- Všeobecně
  - pravidelné provádění interních a externích auditů
- Zaměření hodnocení
  - koncentrace na organizační, fyzikální, technické, klinické a bezpečnostní aspekty léčby
  - koncentrace na detaily, ne na celek, klinických procedur z pohledu na důkazy založených bodů (*evidence based point*)
  - využití dokumentace systému jakosti pro posuzování položek klinických auditů, ale ne pro kontrolu shody systému jakosti se standardy kvality
  - důraz na dynamiku QA a vylepšování kvality
  - důraz na stanovení cílů, analýzu procesů a plánování vylepšení
  - zaměření na záznam a vylepšování praxe



- měření efektivity změn v praxi s použitím cyklu auditu (Výběr standardu > Posouzení praxe > Porovnání praxe se standardem > Implementace změn > Re-audit)
- Kritéria hodnocení
  - vyhnout se omezení na minimální standardy a normy
  - porovnání praxe s kritérii správné praxe dané na národní nebo mezinárodní úrovni
  - stanovit ukazatele a standardy dobré klinické praxe, na které se auditovaná organizace může odkazovat
  - přezkum a aktualizace podle nejnovější medicíny založené na důkazech (*standards of good practice*) a výsledcích výzkumu
- Praktická implementace
  - stanovení záměrů (*aims*) a položek (*objectives*), kde záměr je čeho má být auditem dosaženo, a u položek je stanoveno, jak mají být zkoumány či měřeny
  - získání auditorů se znalostí a klinickou zkušeností v auditované oblasti
  - sledování pracovních postupů, rozhovory s pracovníky, kontrola nebo provedení měření a kontrolních testů, prohlídka dokumentace a záznamů
  - posouzení vhodnosti výběru vyšetření a léčby, podívat se na výsledky léčby
  - zahrnout anonymní data pacientů (např. kvalitu doporučení pro vzorek pacientů)

### Vztah klinického auditu s povinnými pravidelnými kontrolami

Ve státě by měl být ustanoven regulační orgán (*Regulatory body*, v ČR SÚJB) odpovědný za povolení, kontroly, hodnocení, inspekce a vynucování bezpečnostních zásad.

Regulační požadavky závisí na míře rizika a složitosti lékařského ozáření.

Regulační orgán kontroluje, zda jsou zdroje užívány v souladu s předpisy a podmínkami povolení.

Regulační orgán provádí mimo jiné

- on-site inspekce, kdy kontroluje dodržení příslušných směrnic,
- verifikační měření, při kterém kontroluje přesnost lokálních metod, nikoliv způsob měření,
- kontrolu bezpečnost personálu; na posouzení bezpečnosti pacienta nemá obvykle zkušenosti ani vybavení.

Regulační orgány by neměly provádět audity ani pro ně stanovovat pravidla.

Audity

- se zaměřují na nepovinné položky dobré klinické praxe (*Good clinical practice*) a
- doplňují kontroly prováděné regulačním orgánem.

Hlavní rozdíly

	Klinický audit	Inspekce regulačního orgánu
Zaměření hodnocení	Souhlas se standardy (Standardy nejsou požadavky, ale doporučení, ze kterých lze vybírat.)	Souhlas se zákonnými požadavky (Zákonné požadavky jsou závazné a jednoznačné.)
Užití výsledků	Auditor nemůže vymáhat žádné akce. O nich rozhoduje výhradně uživatel,	Lze uložit nápravná opatření a použít donucovací prostředky

### Praktická realizace auditů

K organizaci auditu jsou 4 možné přístupy

1. Ustavení speciální národní organizace pro audit

Je nejučinnější pro zajištění pravidelných systematických auditů.

Auditorská organizace musí být způsobilá a důvěryhodná, např. prostřednictvím akreditace národním akreditačním orgánem.

Organizace může být

- orgánem státní správy (financování ze státního rozpočtu),
- soukromá organizace založená profesní společností či jiným subjektem.

2. Individuální dohoda mezi auditory a auditovanou organizací (podobné *professional peer review*)

Přístup je obvykle založen na dohodě mezi dvěma pracovišti.

Nezajišťuje kontinuitu a jednotnost auditu ve státě.

Vzhledem ke vzájemné dohodě může tento přístup vést k porušení nezávislosti.

3. Ustavení zvláštního projektu pro vymezený účel v omezeném rozsahu a čase

Přístup může být komplexní a zajištěný zkušenými auditory i penězi, ale je to jednorázová akce.

4. Využití mezinárodních auditorských služeb

Přístup je vhodný pro získání zkušenosti, ale je obtížně dostupný.

Minimální složení multidisciplinárního týmu:

- konvenční radiologie: radiolog, radiologický asistent
- pokročilá radiologie (CT, intervenční radiologie): radiolog, radiologický fyzik, radiologický asistent
- NM: lékař se specializací v NM, radiologický fyzik, radiologický asistent, pro velká pracoviště radiofarmaceut
- RT: radioterapeutický onkolog, radiologický fyzik, radiologický asistent

Požadavek na audit by měl vzejít z oddělení. Nutná je podpora managementu.

Před návštěvou se musí vyžádat základní informace.

Odpovědnost auditorské organizace:

- dohodnutí shody na předmětu auditu,
- výběr auditorského týmu a koordinátora auditu (obvykle i kontaktní osoba),
- vypracování plánů auditu a harmonogramu,
- vyžádání nezbytných dat (typ zařízení, vybavení, personál, zatížení, pacienti, atd.),
- informování oddělení o metodice auditu a zaslání potřebných informací,
- kontrola předchozích auditů.

Odpovědnost auditované organizace:

- připravení požadovaná data a dokumentaci,
- identifikování odpovědné osoby za jednání s auditory,
- informování o načasování a povaze auditu pracovníky oddělení.

Odpovědnost auditorů:

- komunikování se členy týmu,
- seznámení se s metodikou auditu,

- rozdělení si povinností a kontrola vybavení,
- zkontrolování informací,
- definování oblastí, kde jsou nutné další informace,
- ověření významů běžně užívaných termínů,
- ověření, zda auditované oddělné získalo odpovídající informace o auditu.

Koordinátor odpovídá ze komunikaci s oddělením a potvrzení harmonogramu auditu.

### **On-site procedury**

V rámci auditu je nutno vzít v úvahu spolupráci ostatních organizací.

Nutné zajištění přístupu ke všem zaměstnancům pro posouzení toku informací.

Pokud je na pracovišti prováděn audit, musí být posouzen jeho přínos pro praxi.

Nenechat se ohromit vybavením, nábytkem či příjemným personálem. Na provedení léčby to nemá vliv.

Při auditu by měly denně probíhat schůzky auditorů.

Auditu by se měl účastnit manažer kvality auditované organizace.

#### Vstupní pohovor:

- představení auditorů (účastní se všichni auditoři)
- připomenout zaměstnancům cíle a detaily auditu
- zdůraznit respektování důvěrných informací
- přítomní klíčoví zaměstnanci oddělení
- zdůraznit zaměření auditu na celek ne na jednotlivosti.

#### Hodnocení:

- hodnotit měřitelné a ověřitelné položky
- hodnoceny jsou struktura, procesy a výstupy
- doporučeny jsou písemné postupy včetně kritérií dobré klinické praxe
- checklist je součástí závěrečné zprávy
- základ auditu:
  - pohovory se zaměstnanci
  - sledování práce
  - prohlídka lokálních dokumentů (QA program, pracovní postupy, protokoly, testy, kontroly kvality)
- fyzikální měření
- prohlídka zařízení

#### Výstupní pohovor:

Účastní se klíčoví zaměstnanci oddělení a dotazovaný personál, je-li to možné.

Interaktivní diskuse zahrnuje nálezy auditorů, kontrolní body a všechna doporučení.

Ke všem problémům musí být zpětná vazba od zaměstnanců pro odstranění nedorozumění.

Výsledky měření, výpočty a formuláře jsou ponechány na oddělení.

#### Celkový závěr auditu je na následujících úrovních:

- Zdravotnické zařízení splňuje kritéria dobré klinické praxe na vysoké úrovni, byly pozorovány pouze drobné odchylky.
- Bylo identifikováno několik oblastí pro zlepšení.
- Byly identifikovány problémy neřešitelné pomocí pracoviště.

Očekává se vyjádření k personálnímu zabezpečení s ohledem na péči o pacienta.

Auditoři zapíší, zda je nutný re-audit nebo interní audit.

Pokud se do re-auditů nepodaří realizovat významná doporučení, týkající se pacientů, měl by být příjemce zprávy informován o nutnosti informovat regulační orgán.

Závěrečná zpráva se zpracovává průběžně.

Závěry a doporučení jsou připraveny k výstupnímu pohovoru.

Nutná je závěrečná diskuse k ověření skutečností před odjezdem.

Zpráva obsahuje závěry s jednoznačnými a praktickými doporučeními.

Struktura zprávy:

- cíle auditu
- stručný popis kontrolní činnosti
- popis zařízení (infrastruktura, pracovní zatížení, ...)
- zjištěné výsledky auditu
- závěr
- doporučení
- přílohy

Zpráva je určena osobě, která je stanovena jako příjemce, obvykle ta, která podepsala žádost.

Náklady na audit:

náklady na pracovní sílu: 2 - 3 auditoři 1 - 5 dnů

materiální náklady: dozimetrie, korespondenční audit

cestovní náklady a ubytování

Financování ze státního rozpočtu nebo nemocnice.

Rizikem je nesprávně provedený audit s cílem zisku.

Poradní skupina

- může být užitečná při koordinaci a implementaci auditů,
- je nezávislá na auditorských organizacích, neúčastní se auditů jak auditor,
- má zástupce z akreditačních a regulačních orgánů (SÚJB, SÚRO),
- doporučeno je, aby byla zřízena národní autoritou pro radiační ochranu (*Regulatory body*) nebo ještě lépe ministerstvem zdravotnictví (*Health Ministry*),
- sumarizuje výsledky auditů,
- sleduje vývoj auditů na mezinárodní úrovni.

International Atomic Energy Agency (IAEA) vyvinula návod pro klinické audity (IAEA 2007 a 2009)

Úloha odborných společností při vývoji auditů spočívá zejména

- ve vývoji kritérií dobré praxe (standardů) a
- v poskytování rad a podpory při vytvoření auditorské organizace (poskytnutí poradců, vývoj systému hodnocení auditů).

Úloha Regulatory body při vývoji auditů spočívá zejména

- ve vytvoření legislativního základu a v kontrole provádění auditů v souladu s požadavky,

- v podílení se na koordinaci kontrolní činnosti, např. podporou při vytváření poradní skupiny,
- ve vytvoření požadavků na auditory a auditorské organizace,
- v podpoře mezinárodní harmonizace kritérií a postupů a
- v úvodní fázi v zavádění auditů.

### Obecná kritéria dobré praxe (*Good Practice*)

Standardy dobré praxe (*Standards of good practice*) obsahují

- zákonné požadavky = musí být splněny,
- systém kvality = různá ISO,
- zásady dobré praxe společné pro RDG, RT a NM = Level 1
- standardy obsahují strukturu, procesy a výstupy,

Posouzení struktury je popsáno v bodě Struktura.

Posouzení procesů je popsáno v bodě Procesy.

Vzdělávání pracovníků je popsáno v bodě Procesy.

Prostory jsou

- dostatečné, čisté a bezpečné (stínění, varovné signály, vymezení kontrolovaného pásma),
- s optimálním přístupem, pohodlím a soukromím pro pacienty.

V úvahu se bere dostupnost ostatních nezbytných poskytovaných služeb.

K dispozici jsou vhodné prostory pro

- ozařovny a ovladovny,
- zpracování obrazu,
- čekárny a šatny pro pacienty,
- ambulance,
- laboratoře a prostory pro dozimetrické vybavení,
- administraci,
- kartotéku a zálohy dat (optimálně jiná místnost, než kde jsou uloženy originály),
- výuku a výzkum, jsou-li relevantní (knihovna, laboratoře).

Vybavení

Typy a množství přístroje musí odpovídat cílům a rozsahu lékařské péče.

Oddělení by měla mít postupy pro nákup, uvedení do provozu, kontroly, kalibrace, opravy, údržbu, ochranu dat a zálohování.

Postup pro poruchové stavy obsahuje záznam poruchy, opravy, uvedení do provozu, přesun pacientů a kompenzace přerušení léčby.

Typy zařízení, které mají být dokumentovány:

- zobrazovací zařízení
- ozařovače určené pro terapii
- pomocná vybavení (fixační pomůcky, lasery, ...)
- zařízení pro ochranu personálu a pacientů
- zdravotnická podpůrná vybavení (invalidní vozíky, ...)
- zařízení pro resuscitaci, anestezii, monitorování

- administrativní zařízení (počítače, zálohovací zařízení, ...)

Pro každé zařízení se uchovává

- název, výrobce sériové číslo,
- datum pořízení nebo instalace
- návod k obsluze
- akceptační test
- smlouva o servisu a údržbě
- zkoušky, kalibrace,
- servisní záznamy

#### Tok informací a dokumentace procesů

Vedení důvěrných dat vyžaduje souhlas pacienta.

Zápisy do dokumentace a záznamy vyžadují zalogování pracovníka nebo podpis.

Existuje seznam dokumentů.

Dokumenty jsou jednoznačně identifikovány (datum, číslo verze, číslování stránek, počet stránek, kdo ho vydal).

Dostupné jsou pouze aktuální dokumenty.

Posouzení informačního toku obsahuje

- Přenos informací (HIS, RIS, PACS, atd.)
  - papír nebo elektronická forma,
  - identifikace odpovědné osoby,
  - ověření správnosti, spolehlivosti a důvěrnosti,
  - uložení informací, dostupnost dat v abnormálních situacích.
- Informace a přenos dat (návody, objednávky, osobní údaje, údaje o pacientovi),
- výměna informací s úředníky (ministerstvo zdravotnictví, hasiči, policie),
- povolení k užívání údajů, je-li to relevantní,
- bezpečnost záznamů (logovací systém, zálohy),
- alternativní postupy, když selže databáze.

#### **Specifická kritéria auditu pro radioterapii (Level 2)**

V doporučení Radiation Protection no 159 lze nalézt specifická kritéria (Level 2) pro radiodiagnostiku (kapitola 9.2) a nukleární medicínu (kapitola 9.3).

Doporučení pro Level 3 je v jiné literatuře.

#### Struktura

Jasně stanovení pozice oddělení v nemocnici a v národním programu onkologické péče.

Kontroluje se

- existence organizačního schéma oddělení,
- dokumentované a snadno dostupné dokumenty vzdělávání personálu pro primární kvalifikaci, kontinuální vzdělávání, školení a trénink na nových vybaveních a pro nové techniky,
- dokumentovaná strategie údržby, náhrady či inovace zařízení,
- diskutování zvedení nové techniky či postupů se všemi zúčastněnými pracovníky,
- soulad nově zaváděné techniky s dostupnými zdroji,
- zajištění léčby při poruše zařízení.

#### Procesy

### Přístup k radioterapii

Kontroluje se, jaká jsou kritéria pro doporučování pacientů do lékařské péče, dostupnost péče pro pacienty a definování a dodržování pořadníků.

Doporučující kritéria by měla být jasně formulována a podrobnosti by měly být uvedeny v regionálním nebo národním doporučení pro rutinní a specializovanou léčbu.

V této souvislosti by měla být stanovena jasná pravidla pro přístup k radioterapii, včetně čekací doby.

S přihlédnutím k pracovní zátěži a zdrojům by čekací doby měly být pravidelně přezkoumávány.

To by mělo zahrnovat analýzu základních důvodů pro zpoždění nad rámec celostátně stanovených maximálních čekacích dob.

Jasně by měly být definovány a dodržovány postupy pro zasílání pacientů na specializovanou léčbu.

Tam, kde jsou požadovány specializované postupy, by oddělení měla mít dostatečný počet pacientů a prostředky k rozvoji úrovně odborných znalostí nezbytných pro provádění těchto postupů.

### Rozhodnutí o léčbě

Rozhodnout o léčbě by měl multidisciplinární tým.

Tím je zajištěno, že jsou zváženy všechny možnosti léčby a jejich načasování (chirurgie, chemoterapie, hormonální terapie, adjuvans, atd.).

K dispozici musí být úplné informace o pacientovi. To zahrnuje histopatologie, stage, grade, diagnostické informace, předchozí léčbu, klinický stav a performance status pacienta.

Měly by být dodržovány písemné pokyny a standardy a jakákoli odchylka by měla být jasně zdokumentována a podepsána.

### Léčebné postupy a pokyny (léčebné protokoly = standardy)

Příprava léčby začíná na základě radioterapeutického předpisu léčby (*radiotherapy treatment prescription*). Ten by měl zahrnovat radikální nebo paliativní záměr, celkovou dávku a frakcionace, cílový objem, rizikové orgány, polohu pacienta a imobilizaci, načasování léčby, požadovaná vyšetření, ověřování léčby a follow up.

Léčebné protokoly by měly být založeny na osvědčených postupech založené na důkazech. Jakákoli odchylka od schváleného léčebného protokolu musí být zdokumentována a odůvodněna.

### Poloha pacienta a imobilizace

Měly by být definována poloha pacienta a imobilizační systém, spolu se všemi jeho příslušenstvími nezbytnými pro reprodukci polohy v celém procesu léčby. Podrobnosti musí být zaznamenány.

### Zobrazování pro plánování léčby

Zobrazení pro plánování léčby by mělo být v souladu s předpisem léčby, a zobrazovací metoda by měla být vhodná pro danou lokalitu a techniku ozařování.

Poloha musí být stejná, jako poloha, ve které bude pacient léčen.

Tam, kde jsou použity dva nebo více způsobů pro fúzi obrazů, konzistence polohy je velmi důležitá.

### Plánování léčby

K optimalizaci tvaru pole, typu a energie by měly být použity zásady správné praxe a založené na důkazech.

Měly by být k dispozici protokoly pro vymezení cílových objemů a rizikových orgánů.

Dávka by měla být stanovena v souladu s ICRU Reports 50 nebo 62 (ICRU 1993, 1999), nebo jinými vhodnými protokoly.

Léčebný plán by měla být optimalizován, ne příliš složitý a v souladu se záměrem léčby. Měla by být rovnováha mezi složitostí a praktickým prováděním předepsané léčby.

Konečný plán léčby musí být podepsán radiologickým asistentem a / nebo radiologickým fyzikem zapojených a schválen a podepsán odpovědným radiačním onkologem.

Dávky (časy) každého svazku musí být dvakrát kontrolovány nezávislými pracovníky a podepsány odpovědnou a oprávněnou osobou.

Měl by být protokol pro přenos dat z TPS do dalších systémů (dozimetrie) a verifikačního systému.

#### Treatment charts

- může být ruční nebo elektronický, ale musí tvořit trvalý záznam léčby poskytované pacientovi,
- musí zaznamenat všechny informace, které se týkají předpisu léčby,
- měl by umožnit auditorovi zkontrolovat a přepočítat na léčbu dodanou pacientovi.

Oddělení radioterapie by mělo mít procesy pro pravidelné kontroly treatment charts.

Auditor by měl být schopen z treatment chart najít následující informace: identifikace pacienta, předpis dávky (celková dávka, frakcionace, celkový čas), podrobný popis techniky (definice pole, poloha pacienta, ozařovač, příslušenství), vymezení rizikových orgánů a kritických dávek, monitorování nežádoucích účinků, celková doba, po kterou byla léčba poskytována, pokud se liší od předpisu.

Všechny kroky léčby by měly být opatřeny podpisy zaměstnanců do nich zapojených a měly by obsahovat: denní dodání dávky, rutinní hodnocení pacienta, vyhodnocování a schvalování kontrolních snímků, záznam odchylek od předpisu.

#### Ověření léčby

K dispozici musí být

- protokoly léčby, v písemné nebo elektronické verzi, pro denní ověření parametrů léčby,
- doklad o dvojité kontrole parametrů před expozicí,
- doklad o polích a jejich pozici a dávce,
- doklady o odchylkách od předpisu s odpovědností za korekci odchylky.

#### Brachyterapie

Pro brachyterapii platí všechny popsané výše popsané činnosti, ale je třeba vzít v úvahu další faktory.

K dispozici musí být

- protokoly pro skladování, údržbu, přípravu a využívání radioaktivních zdrojů,
- podrobný soupis všech zdrojů, který musí být udržován a pravidelně kontrolován a aktualizován,
- postup pro výměnu zdrojů a
- údaje o způsobu likvidace za starých zdrojů.

Plánování léčby musí být v souladu s jedním z mezinárodně uznávaných systémů a měl by obsahovat protokoly pro kombinaci s externím ozařováním.

Záznam léčby musí obsahovat údaje o době vložení a vyjmutí, distribuci zdrojů, aktivitě zdrojů, ověřování polohy zdrojů a dávky dodané do nádoru a rizikových orgánů.



Tým by měl být rozšířen o anesteziologa a specializované zdravotní sestry.

Pracovní postup musí zahrnovat řízení v rámci operačního sálu a péče o pacienta po vložení zdrojů.

Tam, kde jsou radioaktivní zdroje umístěny po delší dobu, musí být vypracovány metody pro zajištění radiační ochrany pracovníků a návštěvníků. Ty musí být jasně zdokumentovány a dodržovány.

Pacienti musí být pečlivě sledováni po celou dobu léčby a bezpečnosti pacientů by měla zahrnovat snížení rizika infekce a psychické utrpení.

#### Program zabezpečování jakosti

Program zabezpečování jakosti musí být vypracován pro všechny léčebné jednotky, simulátory, zobrazovací metody a pro příslušenství, pro plánovací systémy a síťové systémy. Musí obsahovat zásady a postupy pro přijímku nových zařízení, akceptační testy a rutinní postupy kontroly kvality.

Musí být dostupné písemné nebo elektronické záznamy o údržbě a opravách.

Měl by být zaveden systém pravidelného zálohování dat pacientů a jejich léčby.

Všechny návody by měly být snadno přístupné, jasné a srozumitelné pro všechny zaměstnance, kteří je používají.

Oddělení by měla definovat indikátory kvality, které se týkají struktury, procesů a výstupů a umožní hodnotit měřitelným a objektivním způsobem udržování a zlepšování kvality radioterapie.

#### Dozimetrie

Pole by měla být pravidelně kontrolována kalibrovaným referenčním dozimetrem.

Oddělení musí mít dostatečné funkční dozimetrické vybavení a personál pro pravidelné kontroly všech terapeutických zařízení a pro měření dávky v průběhu léčby.

Dozimetrická zařízení musí mít platný kalibrační certifikát.

Oddělení by se měla podílet na externích dozimetrických auditech.

Oddělení musí mít systémy, které kontrolují dávku u běžných a technologicky pokročilých technik, jako je IMRT, IGRT atd.

#### Hlášení mimořádných událostí (MU) a potenciálních MU (*incidents / near incidents*)

Měl být zaveden systém pro hlášení (MU) a potenciálních MU.

K dispozici musí být postupy, které mají být přijaty v případě MU.

Musí být uchovávány záznamy o MU, přijatých opatřeních a zpětné vazbě.

Musí být prováděny pravidelné revize a analýzy MU, aby se zabránilo opakování v budoucnu.

#### Výstup

Pravidelně by měly být zaznamenávány výsledky léčby, včetně nemocnosti a přežití.

Výsledky by měly vycházet z follow up pacientů, při kterém se sledují vedlejší účinky léčby a měření efektivity léčebných režimů.

Pokud jsou zjištěny významné odchylky, měly by být k dispozici instrukce pro nápravu.

**Následující část obsahuje možné připomínky a náměty k metodice interního klinického auditu a není součástí dokumentu Radiation Protection no 159.**

Tato část není součástí Doporučení Radiation Protection no 159

**Doporučená literatura k tvorbě metodiky interních a externích klinických auditů:**

---

18

---

- [1] Zákon 273/20011 Sb.
- [2] Vyhláška 410/2012 Sb.
- [3] Národní radiologické standardy Radiační onkologie (Věstník MZ)
- [4] Národní radiologické standardy Radiologická fyzika (věstník MZ)
- [5] Věcný návrh na obsah klinických auditů v radiační onkologii/radioterapii (Národní program podpory jakosti 2004)
- [6] IAEA-TECDOC-1543 On-site Visits to Radiotherapy Centres: Medical Physics Procedures (QUATRO)