



## Pravidla procesu hodnocení místních radiologických standardů a jejich souladu s národními radiologickými standardy pro radiační onkologii

### 1. Úvod

Požadavky na klinické audity jsou stanoveny v hlavě V díl 2 zákona 373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách (dále jen „z. č. 373/2011 Sb.“). Cíl externího klinického auditu stanoví § 75 odst. 1 zákona.

Tato pravidla jsou vypracována pro oblast lékařského ozáření „radioterapie“.

### 2. Cíl externího klinického auditu

Cílem externího klinického auditu je ověřování a hodnocení dodržování místních radiologických standardů (dále jen standardů) při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření. Výsledky jsou srovnávány s národními radiologickými standardy.

- Je-li to žádoucí, je navržena modifikace činností.
- Je-li to nezbytné, je navrženo zavedení nových standardů.
- Jsou definovány oblasti, kde lze dosáhnout zlepšení.

Záměrem auditu je

- zlepšení kvality péče o pacienty,
- zlepšení podmínek poskytovaných zdravotních služeb a
- další vzdělávání a trénink personálu.

### 3. Smlouva o provedení externího auditu

Externí klinický audit je proveden na základě smlouvy uzavřené mezi poskytovatelem zdravotních služeb (dále jen poskytovatel) a právnickou osobou, která vlastní oprávnění k provádění externího klinického auditu (dále jen auditorskou firmou), do 12 měsíců ode dne uzavření smlouvy. Součástí smlouvy je stanovení oblastí lékařského ozáření, které budou auditovány, specifikace jednotlivých oblastí a případný požadavek ze strany poskytovatele na kontrolní měření s uvedením předpokládaného rozsahu.

Oblastí lékařského ozáření je v tomto případě radioterapie.

Specifikací oblastí je míněn výběr z následujících položek;

- konformní radioterapie,
- radioterapie s modulovanou intenzitou,
- stereotaktická radioterapie a radiochirurgie,
- paliativní radioterapie,
- brachyradioterapie (dále jen BRT) a
- nenádorová radioterapie.

Korespondenční adresa:

Ing. Jaroslav Ptáček

LFRO FN Olomouc

I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc

tel.: +420 588 443 653

fax.: +420 588 444 591

e-mail: [csfm@csfm.cz](mailto:csfm@csfm.cz)

Bank. spojení: ČSOB a.s.

číslo účtu: 190789865/0300

IČO: 26660482



Ve smlouvě je uvedena kontaktní osoba poskytovatele, která bude příjemcem zprávy z klinického auditu.

Současně s podpisem smlouvy je podepsáno prohlášení o důvěrnosti, ve kterém se auditorská firma zavazuje, že všechna zjištění pořízená při auditu jsou důvěrná, prezentovat je smí pouze v anonymizované formě, nebo se souhlasem poskytovatele a současným respektováním zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

#### **4. Auditorský tým**

V auditorském týmu není osoba, která je v pracovněprávním nebo obdobném vztahu k poskytovateli, u něhož je audit prováděn, nebo vykonává pro tohoto poskytovatele funkci odborného zástupce nebo je společníkem tohoto poskytovatele, jeho statutárním orgánem nebo členem statutárního orgánu nebo členem jeho kontrolního orgánu.

Auditorský tým tvoří

- lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie,
- klinický radiologický fyzik se zvláštní odbornou způsobilostí pro radioterapii,
- odborný radiologický asistent pro radioterapii.

V případě potřeby může být auditorský tým doplněn o další osoby.

#### **5. Příprava auditu**

Po uzavření smlouvy mezi poskytovatelem a auditorskou firmou auditorská firma vytvoří auditorský tým, stanoví vedoucího auditora a dohodne s poskytovatelem časový harmonogram. Harmonogram spolu s informací o průběhu auditu a dotazníkem jsou předány poskytovateli nejpozději 30 dnů před konáním auditu.

Nejpozději do 30 dnů před konáním auditu jsou poskytovateli předána jména auditorů a seznam pracovníků poskytovatele (budou uvedeny profese a pozice pracovníků, ne jmenný seznam), kteří by se měli zúčastnit auditu. Obvykle to jsou:

- Primář (v případě kliniky také přednosta) pracoviště nebo jím pověřená osoba
- Vrchní sestra či radiologický asistent
- Klinický radiologický fyzik
- Dohlížející osoba
- V případě lůžkového oddělení:
  - Vedoucí lékař lůžkového oddělení
  - Vedoucí sestra lůžkového oddělení

Dokumenty požadované auditorskou firmou mohou být zaslány v elektronické verzi.

Seznam dokumentů požadovaný auditorskou firmou obsahuje

- vyplněný dotazník (viz příloha 1),
- místní radiologické standardy,
- poučení a informované souhlasy pacienta

Korespondenční adresa:

Ing. Jaroslav Ptáček

LFRO FN Olomouc

I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc

tel.: +420 588 443 653

fax.: +420 588 444 591

e-mail: [csfm@csfm.cz](mailto:csfm@csfm.cz)

Bank. spojení: ČSOB a.s.

číslo účtu: 190789865/0300

IČO: 26660482



- záznam z posledního interního klinického auditu.

Časový harmonogram obsahuje

- termín uzavření smlouvy,
- termín odeslání dokumentů vyžádaných auditorskou firmou,
- termín konání auditu ve zdravotnickém zařízení,
- termín vyhotovení zprávy (do 1 měsíce od provedení externího klinického auditu)

Zpráva o provedení externího klinického auditu je předána poskytovateli až po zaplacení auditu.

V rámci přípravy na audit auditorský tým provede

- porovnání vybraných místních radiologických standardů s národními radiologickými standardy,
- porovnání vyplněného dotazníku se standardy a
- vytipování oblastí, na které je třeba se zejména zaměřit.

## 6. Spolupráce poskytovatele

Poskytovatel

- odešle auditorské firmě dokumenty požadované auditorskou firmou,
- informuje pracovníky o konání auditu,
- v průběhu prohlídky pracoviště
  - uvolní na dobu vstupního a výstupního pohovoru zástupce vedení poskytovatele,
  - uvolní na dobu vstupního pohovoru osobu obeznámenou s výsledkem interního klinického auditu,
  - uvolní na nezbytnou dobu osobu odpovědnou za místní radiologické standardy,
  - uvolní na nezbytnou dobu vedoucího lékaře oddělení,
  - uvolní na nezbytnou dobu klinického radiologického fyzika a vedoucího radiologického asistenta,
  - uvolní na nezbytnou dobu pracovníky, se kterými bude veden pohovor,
  - umožní auditorskému týmu prohlídku auditovaného pracoviště a dokumentace vztahující se ke standardům,
  - umožní auditorskému týmu nahlédnutí do dokumentace pacientů,
- pokud bude požadováno, vytvoří podmínky pro kontrolní měření, včetně zajištění přítomnosti klinického radiologického fyzika poskytovatele.

## 7. Obecné zásady auditu

Auditorská firma postupuje nestranně a dodržuje pravidla procesu hodnocení standardů.

Auditorská firma vydá poskytovateli Zprávu o provedení externího klinického auditu vypracovanou v souladu s § 82 z. č. 373/2011 Sb.

Auditorská firma vydá poskytovateli na jeho žádost potvrzení o provedení externího klinického auditu v souladu s § 82 z. č. 373/2011 Sb.

Korespondenční adresa:

Ing. Jaroslav Ptáček

LFRO FN Olomouc

I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc

tel.: +420 588 443 653

fax.: +420 588 444 591

e-mail: [csfm@csfm.cz](mailto:csfm@csfm.cz)

Bank. spojení: ČSOB a.s.

číslo účtu: 190789865/0300

IČO: 26660482



Auditorská firma vede evidenci poskytovatelů, u kterých provedla externí klinický audit v následujícím rozsahu:

- v případě fyzické osoby jméno, popřípadě jména, příjmení a adresa místa trvalého pobytu na území České republiky nebo v případě fyzické osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresa bydliště mimo území České republiky a popřípadě místo hlášeného pobytu na území České republiky, identifikační číslo, bylo-li přiděleno, a datum narození
- v případě právnické osoby obchodní firma nebo název, adresa sídla a identifikační číslo, bylo-li přiděleno
- oblasti lékařského ozáření, pro které byl externí klinický audit proveden
- specifikace oblastí dle kapitoly **Smlouva o provedení externího auditu**
- místo poskytování zdravotních služeb
- termín kontroly in situ
- datum vydání zprávy o provedení externího klinického auditu
- zpráva o provedení externího klinického auditu

Vedoucí auditor odpovídá za

- komunikaci auditorského týmu s poskytovatelem, včetně ověření významu v dokumentech poskytovatele běžně používaných termínů,
- organizaci denních schůzek auditorského týmu při auditu ve zdravotnickém zařízení,
- definování oblastí, kde jsou nutné další informace,
- ověření, že auditované oddělení získalo odpovídající informace o výsledcích auditu,
- vypracování zprávy z klinického auditu.

Zpráva z klinického auditu se zpracovává průběžně.

Zjištění se zapisují do kontrolního listu.

Zjištění externího klinického auditu jsou připraveny k výstupnímu pohovoru.

Korespondenční adresa:

Ing. Jaroslav Ptáček

LFRO FN Olomouc

I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc

tel.: +420 588 443 653

fax.: +420 588 444 591

e-mail: [csfm@csfm.cz](mailto:csfm@csfm.cz)

Bank. spojení: ČSOB a.s.

číslo účtu: 190789865/0300

IČO: 26660482



## 8. Popis průběhu externího klinického auditu

### 8.1. Vstupní pohovor

### 8.2. Pohovory s pracovníky pracoviště

#### 8.2.1 Doplnění informací o pracovišti

#### 8.2.2 Obecné dotazy

### 8.3. Prohlídka pracoviště

### 8.4. Interní dokumentace a záznamy pracoviště

### 8.5. Hodnocení místních radiologických standardů

Hodnotí se (dle § 9 Vyhlášky č. 410/2012 Sb.)

- jak často a kým jsou standardy aktualizovány a revidovány
- zda je stanovena osoba odpovědná za místní radiologické standardy
- zda ve standardech jsou obsaženy všechny zdroje ionizujícího záření (dále jen ZIZ) pracoviště a všechny standardní výkony lékařského ozáření na nich prováděné,
- zda místní radiologické standardy vycházejí z národních radiologických standardů, konkrétních podmínek na pracovišti zdravotnického zařízení a rozsahu poskytovaných zdravotních služeb,
- indikační kritéria pro odůvodnění lékařského ozáření (obvykle jsou součástí pracovních postupů pro jednotlivé nádorové lokalizace),
- stanovení a hodnocení dávek pacientů,
- zaznamenávání, evidence a archivace všech dat potřebných ke stanovení přídatných dávek pacientů ( např. CT, RTG simulátor, C rameno aj.) a schopnost vyhodnotit dávky na kritické orgány.

Korespondenční adresa:

Ing. Jaroslav Ptáček

LFRO FN Olomouc

I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc

tel.: +420 588 443 653

fax.: +420 588 444 591

e-mail: [csfm@csfm.cz](mailto:csfm@csfm.cz)

Bank. spojení: ČSOB a.s.

číslo účtu: 190789865/0300

IČO: 26660482



## **8.6. Struktura pracoviště**

### **8.6.1 Obecné charakteristiky pracoviště**

### **8.6.2 Personální zajištění**

## **8.7. Lékařské činnosti spojené s péčí o pacienta**

### **8.7.1. Stanovení diagnózy a stádia**

### **8.7.2. Indikace ozáření**

### **8.7.3. Léčebná strategie**

### **8.7.4. Dispenzarizace**

### **8.7.5. Úspěšnost léčby**

### **8.7.6. Klinické kontroly pacienta a ukončení léčby**

### **8.7.7. Vynucené přerušování ozařovací série**

### **8.7.8. Dokumentace pacientů**

## **8.8. Ošetrovatelské činnosti spojené s lékařským ozářením**

### **8.8.1. Teleradioterapie**

**Lokalizace cílových objemů před CT**

**Plánovací CT**

**Plánování**

**Simulace plánu**

**Vlastní ozáření**

### **8.8.2. Brachyradioterapie**

### **8.8.3. Nenádorová radioterapie**

## **8.9. Radiologické události**

## **8.10. Vybavení pracoviště a stanovení dávek**

Korespondenční adresa:

Ing. Jaroslav Ptáček

LFRO FN Olomouc

I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc

tel.: +420 588 443 653

fax.: +420 588 444 591

e-mail: [csfm@csfm.cz](mailto:csfm@csfm.cz)

Bank. spojení: ČSOB a.s.

číslo účtu: 190789865/0300

IČO: 26660482



### **8.10.1. Obecné požadavky na zařízení**

### **8.10.2. Terapeutické a diagnostické zdroje ionizujícího záření**

### **8.10.3. Plánovací a verifikační systém**

### **8.10.4. Dozimetrie**

### **8.10.5. Ozařovací metody**

## **9. Kontrolní měření**

## **10. Výstupní pohovor**

Výstupní pohovor je veden za účasti osob přítomných vstupnímu pohovoru, příp. dalších osob určených poskytovatelem nebo auditory, které se účastnily auditu.

Během výstupního pohovoru bude poskytovatel seznámen s předběžnými výsledky auditu a budou doplněny nebo upřesněny informace nezbytné k sepsání zprávy o provedení externího klinického auditu. Dále budou předběžně probány návrhy na změny, jejichž vhodnost z auditu vyplývá. Ke všem identifikovaným problémům musí být zpětná vazba od pracovníků oddělení.

## **11. Zjištění externího klinického auditu**

Zpráva z klinického auditu je adresována osobě, která je ve smlouvě uvedena jako kontaktní osoba poskytovatele.

Zpráva o provedení externího klinického auditu je předána až po zaplacení auditu. Potvrzení o provedení externího klinického auditu, je-li požadováno, je předáno do 1 týdne od provedení externího klinického auditu.

Zpráva z klinického auditu obsahuje položky stanovené v § 82 z. č. 373/2011 Sb.

Zjištění externího klinického auditu jsou klasifikovány následujícím způsobem:

- Neshody – selhání v dodržování kritických postupů (vliv na výsledek činnosti, kvalitu péče či bezpečnost pracovníka či pacienta)
- Doporučení - izolované či nahodilé drobné nedostatky
- Příležitosti ke zlepšení – kritéria jsou splněna, postupy dodržovány, ale je zde příležitost ke zlepšení

Přílohou jsou kontrolní list se zjištěními získanými v průběhu auditu, případně výsledky měření či výpočty.

Korespondenční adresa:

Ing. Jaroslav Ptáček

LFRO FN Olomouc

I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc

tel.: +420 588 443 653

fax.: +420 588 444 591

e-mail: [csfm@csfm.cz](mailto:csfm@csfm.cz)

Bank. spojení: ČSOB a.s.

číslo účtu: 190789865/0300

IČO: 26660482



## 12. Zkratky

AFL	afterloading
BED	biologicky ekvivalentní dávka
BRT	brachyradioterapie
CT	výpočetní tomografie
CTV	klinicky cílový objem
DNA	deoxyribonukleová kyselina
DVH	histogram objem – dávka
GTV	nádorový objem
HDR	vysoký dávkový příkon
ICRU	International Commission on Radiation Units and Measurements
IGRT	obrazem řízená radioterapie
IMRT	radioterapie s modulovanou intenzitou
kV	kilovoltážní
LDR	nízký dávkový příkon
MDR	střední dávkový příkon
MLC	multileaf kolimátor
MR	magnetická rezonance
MRS	místní radiologické standardy
MV	megavoltážní
NRS	Národní radiologické standardy
OAR	kritické orgány
PET	pozitronová emisní tomografie
PTV	plánovací cílový objem
PRV	plánovací objem kritických orgánů
PZ	přejímací zkouška/y
RA	radiologický asistent
RF	radiologický fyzik
RU	radiologická událost
RTG	rentgen, rentgenový
SPECT	jednofotonová emisní výpočetní tomografie
TPC/NTCP	tumor control probability/ normal tissue complication probability
TPR	poměr tkáň - fantom
TPS	plánovací systém
URZ	uzavřený radionuklidový zářič
ZDS	zkoušky dlouhodobé stability
ZIZ	zdroj ionizujícího záření,
ZDS	zkouška/y dlouhodobé stability
ZPS	zkouška/y provozní stálosti

Korespondenční adresa:

Ing. Jaroslav Ptáček

LFRO FN Olomouc

I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc

tel.: +420 588 443 653

fax.: +420 588 444 591

e-mail: [csfm@csfm.cz](mailto:csfm@csfm.cz)

Bank. spojení: ČSOB a.s.

číslo účtu: 190789865/0300

IČO: 26660482