

Věstník MZd ČR, částka 4/2021

Zásady systému klinických auditů, jejich provádění a hodnocení

Zkratky, definice pojmů

AFL systém	dálkově ovládaný (afterloadingový) systém
Auditor	osoba, jejímž prostřednictvím jsou prováděny externí klinické audity v souladu s §10 vyhlášky č. 410/2012 Sb. [3]
AZ	zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon, v platném znění [2]
BED	biologicky účinná dávka (Biologically Effective Dose)
BRT	brachyradioterapie
C rameno	rentgenové zobrazovací zařízení, jehož konstrukce kopíruje tvar písmene C
CT	výpočetní tomografie (Computed Tomography)
CTV	klinický cílový objem (Clinical Target Volume)
Detektor ionizujícího záření, detekční systém	zařízení, které je schopno detekovat (měřit) ionizující záření
Dobrá praxe	zavedené postupy založené na legislativních požadavcích, závěrech klinických hodnocení, výsledcích vědy a výzkumu, poznatcích technického vývoje, doporučeních odborných společností a ověřených praktických zkušenostech ¹
DVH	histogram objem - dávka (Dose Volume Histogram)
EKA	externí klinický audit
GTV	nádorový objem (Gross Tumor Volume)
ICRU	International Commission on Radiation Units and Measurements
IKA	interní klinický audit
IMRT	radioterapie s modulovanou intenzitou svazku (Intensity Modulated Radiation Therapy)
LO	lékařské ozáření
MDRÚ	místní diagnostické referenční úrovně
MRS	místní radiologické standardy
MZ	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NRS	Národní radiologické standardy ²
NTCP	pravděpodobnost komplikace normální tkáně (Normal Tissue Complication Probability)
OAR	kritický orgán (Organ At Risk), tzn. orgán, na který není zaměřena léčba zářením (není tzv. cílový objem) a který by mohl být zářením poškozen, a tudíž je vhodné ho chránit před vysokou dávkou záření
performance status	zhodnocení celkového stavu pacienta; pomocné kritérium při rozhodování o nejvhodnější léčbě
PET	pozitronová emisní tomografie (Pozitron Emission Tomography)
poskytovatel	
PTV	poskytovatel zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření plánovací cílový objem (Planning Target Volume)
pracoviště	organizační jednotka zdravotnického zařízení poskytující zdravotní služby, jejichž součástí je lékařské ozáření, definovaná vnitřním předpisem
radiologická událost	událost při lékařském ozáření, která způsobuje chybné ozáření pacienta
RTG	rentgen, rentgenový
SPÉCT	jednofotonová emisní výpočetní tomografie (Single-Photon Emission Computed Tomography)
SÚJB	Státní úřad pro jadernou bezpečnost
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
TCP	pravděpodobnost kontroly nádoru (Tumor Control Probability)
TLD	termoluminiscenční dozimetiy

TNM klasifikace	systém sloužící k jednoduchému popisu rozsahu nádoru a určení stádia onemocnění
URZ	uzavřený radionuklidový zdroj
V410	vyhláška č. 410/2012 Sb. , o stanovení pravidel a postupů při lékařském ozáření, v platném znění [3]
V422	vyhláška č. 422/2016 Sb. , o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje, v platném znění [4]
Z372	zákon č. 372/2011 Sb. , o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění [7]
Z373	zákon č. 373/2011 Sb. , o specifických zdravotních službách, v platném znění [1]
ZIZ	zdroj ionizujícího záření

1. Úvod

Externí klinický audit (dále jen „EKA“) je zákonem definovaný kontrolní mechanismus, který může vykonávat pouze právnická osoba k tomu oprávněná Ministerstvem zdravotnictví³ (dále též „auditorská společnost“). Aktuálně je na českém trhu takto oprávněných více než 8 právnických subjektů, které aktivně provádějí EKA v souladu s pravidly procesu hodnocení MRS a jejich souladu s NRS pro jednotlivé oblasti lékařského ozáření (dále jen „pravidla procesu hodnocení“). I přesto, že jsou tato pravidla v plném znění schvalována MZ a SÚJB a jejich správnost není zpochybňována, vývojem a získanými zkušenostmi s prováděním EKA bylo zjištěno, že skrytým nedostatkem je jejich nejednotnost u jednotlivých auditorských společností, tzn., rozdílnost v náročnosti, postupech, a především ve vyhodnocování auditních zjištění pro jednotlivé poskytovatele zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření (dále jen „LO“).

Na základě výše uvedeného byla zpracována tato metodika, která má za cíl sjednotit postup provádění EKA a vyhodnocování auditních zjištění na národní úrovni.

EKA je nezbytnou součástí kontroly LO v klinické praxi, díky němuž je možné poskytovat kvalitní a bezpečnou zdravotní péči.

„Cílem externího klinického auditu je ověřování a hodnocení dodržování místních radiologických standardů při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, a to za účelem zlepšení kvality a výsledků poskytované zdravotní péče pacientovi. Lékařské radiologické činnosti, postupy a výsledky jsou srovnávány s národními radiologickými standardy, a je-li to žádoucí, jsou tyto činnosti modifikovány, nebo je-li to nezbytné, jsou zavedeny nové standardy“.⁴

Výsledek EKA poskytuje auditovanému poskytovateli zdravotních služeb, resp. pracovišti poskytujícímu zdravotní služby, jejichž součástí je LO, zpětnou vazbu, která mu umožňuje identifikovat konkrétní kroky potřebné k optimalizaci zejména klinických aspektů a výsledků poskytované zdravotní péče ve vazbě na aplikaci lékařského ozáření.

Zjištění učiněná v rámci EKA nedávají vůči auditovanému poskytovateli zdravotních služeb, jejichž součástí je LO, sama o sobě podnět k udělení sankcí.

Klinické audity nesuplují systém regulace radiační ochrany, který je založen na jasných legislativních požadavcích zákona [č. 263/2016 Sb.](#), atomový zákon, v platném znění, a prováděcích právních předpisů, ale rozšiřují je a doplňují z pohledu klinické praxe.

V rámci zajištění radiační ochrany v ČR má její regulátor (SÚJB) nastaven systém kontrol, jejichž základními cíli jsou kontrola bezpečného používání zdrojů ionizujícího záření, nepřekračování limitů, optimalizace radiační ochrany a zdůvodnění LO. Primární odpovědnost za zajištění radiační ochrany

má poskytovatel zdravotních služeb, jejichž součástí je LO (dále jen „poskytovatel zdravotních služeb“ nebo též „poskytovatel“).

V oblasti použití farmak při lékařském ozáření je obdobným regulátorem SÚKL.

1.1. Regulace v souvislosti s prováděním EKA

Provádění EKA je činnost přímo vázaná na udělení oprávnění od MZ podle §75 odst. 2 Z373. Proto **je k výkonu kontroly** právnických osob oprávněných k provádění EKA podle §107 odst. 1 Z372 [7] **zmocněno Ministerstvo zdravotnictví** (dále též jen „ministerstvo“).

Předmětem kontroly je v souladu s uvedeným zmocněním výhradně kontrola podkladů, na jejichž základě bylo právnické osobě uděleno oprávnění k provádění EKA v dané oblasti LO ve vazbě na §91 Z373. Při provádění kontroly se MZ řídí zákonem č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), v platném znění, v návaznosti na §91 Z373. V případě, že dojde k naplnění podmínek podle §79 odst. 3 Z373, může ministerstvo přistoupit až k odejmutí oprávnění k provádění EKA.

SÚJB k výkonu této kontroly **oprávněn není**.

1.2. Očekávaná zjištění EKA

Správně nastavený systém radiační ochrany a systém IKA a EKA dává předpoklad, že v rámci EKA se nebudou vyskytovat zjištění související bezprostředně s ohrožením zdraví nebo životů pacientů nebo nálezy, u nichž hrozí vážné nebezpečí z prodlení, pokud by nebyly okamžitě odstraněny.

Pokud by nastala situace, že k nálezu závažného charakteru v rámci EKA dojde, je nutno postupovat podle §6 odst. 7 zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, v platném znění (AZ) [2], který výslovně stanoví, že **„každý⁵, kdo zjistí skutečnost, která by mohla vést nebo vede k ozáření fyzické osoby způsobujícímu ohrožení jejího zdraví nebo života, je povinen ji oznámit neprodleně Úřadu“** (myšleno SÚJB).

Za nežádoucí a velmi závažný jev v oblasti použití ZIZ se v medicíně považuje též nepřijatelná úroveň ozáření osob - ať už personálu nebo pacientů⁶. Na základě retrospektivního hodnocení obdobných událostí lze konstatovat, že ve většině případů se nejednalo o systémové chyby. K incidentům docházelo téměř vždy v důsledku nežádoucí události způsobené zejména lidským faktorem. Těmto situacím proto nelze zcela zabránit, a to ani s využitím systému klinických auditů, nicméně správným nastavením systému klinických auditů lze snižovat pravděpodobnost jejich výskytu.

Ostatní závěry EKA identifikuje auditorická společnost v souladu s pravidly procesu hodnocení MRS a jejich souladu s NRS pro jednotlivé oblasti lékařského ozáření tak, jak byly schváleny MZ.

1.3. Vypořádání nedostatků zjištěných při EKA

Na základě §71 odst. 1 písm. d) Z373 je poskytovatel poskytující zdravotní služby, jejichž součástí je lékařské ozáření, povinen:

„... zajistit provedení externího klinického auditu k tomu oprávněnými osobami, vyhodnotit zjištění učiněná na jeho základě, navrhnout řešení zjištěných nedostatků a nesouladů s národními radiologickými standardy, určit termín k jejich odstranění a odstranit je...“

To znamená, že auditovaný poskytovatel zdravotních služeb je povinen se všemi zjištěními EKA podrobně zabývat. Měl by je vyhodnotit a zmínit důvod, proč některý nedostatek nebyl odstraněn. Rovněž by měl uvést další kroky vedoucí k nápravě a stanovit lhůtu k jejich plnění. Je doporučeno, aby poskytovatel vedl o všech krocích písemné záznamy.

Tyto záznamy a jiné důkazy dokládající vypořádání zjištění EKA posléze poskytovatel předloží při kontrole SÚJB, přičemž je pouze na posouzení SÚJB, zda uvedené odůvodnění u neodstraněných nedostatků přijme jako dostatečné či nikoliv, tzn. zda dojde k závěru, že neodstranění nedostatku zjištěného při EKA je či není přestupkem dle §90 odst. 5 Z373. K projednání přestupku je SÚJB zmocněn podle §92 Z373.

Podle ustanovení §107 odst. 1 písm. e) Z372 je SÚJB dále zmocněn provádět kontroly u poskytovatelů zdravotních služeb, jejichž součástí je LO. V souladu s §108 odst. 4 Z372 kontroluje dodržování pravidel LO poskytovatelem. Předmětem kontroly jsou především povinnosti poskytovatele dle §71 Z373 [1], přičemž se kontroluje:

- předloženi MRS,
- informace, zda poskytovatel provedl IKA,
- informace o složení týmu, který provedl IKA,
- předloženi zprávy z IKA a pokud byly zjištěny nedostatky, zhodnoceni, zda je poskytovatel vyhodnotil a učinil opatření k jejich nápravě,
- informace, zda poskytovatel zajistil provedení EKA,
- předloženi zprávy z EKA v plném rozsahu a pokud byly zjištěny nedostatky, zhodnoceni, zda je poskytovatel vyhodnotil, navrhnul řešení, učinil opatření k jejich nápravě, případně zdůvodnění neprovedení opatření k nápravě zjištěných nedostatků.

2. Průběh EKA

EKA probíhá ve třech základních fázích:

1. Přípravná fáze.
2. Audit na pracovišti.
3. Vyhodnocení.

2.1. Přípravná fáze

Přípravná fáze probíhá s dostatečným předstihem před auditem na pracovišti. Primárním cílem je hodnocení souladu mezi MRS a NRS. Tato fáze zahrnuje:

1. administrativní přípravu,
2. informace o auditu a podklady pro audit,
3. dotazník.

2.1.1. Administrativní příprava

Administrativní příprava zahrnuje stanovení časového harmonogramu a další procesy spojené s ustanovením smluvního vztahu mezi auditovaným pracovištěm a auditorskou společností.

Důležitou součástí je ustanovení auditorského týmu, který musí vůči auditovanému pracovišti vždy zachovat nestrannost dle [§81](#) odst. 2 písm. a) Z373. V auditorském týmu nesmí být žádné osoby, které by mohly mít zájem na konkrétním výsledku EKA.

Auditovanému pracovišti musí být umožněno vyjádřit námitku podjatosti vůči členovi/členům auditorského týmu. Proto musí být auditované pracoviště v dostatečném časovém předstihu informováno o návrhu složení auditorského týmu, přičemž má toto pracoviště možnost účast některých osob na auditu odmítnout. Odmítnutí by mělo být vždy relevantní a odůvodněné, přičemž by o tom měl být proveden písemný záznam⁷.

Osoby, jejichž prostřednictvím jsou EKA prováděny, jsou výhradně odborníci v oboru své působnosti v souladu s [§10](#) V410, kteří byli řádně schváleni MZ k zařazení do seznamu osob dle [§76](#) odst. 2 písm. d) Z373 (dále jen „auditoři“ nebo „členové auditorského týmu“).

Jde konkrétně o:

- a) lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru
 1. radiologie a zobrazovací metody pro EKA na radiodiagnostickém pracovišti,
 2. nukleární medicína pro EKA na pracoviště nukleární medicíny, nebo
 3. radiační onkologie pro EKA na radioterapeutickém pracovišti,
- b) klinického radiologického fyzika se zvláštní odbornou způsobilostí pro
 1. radiodiagnostiku pro EKA na radiodiagnostickém pracovišti, na pracovišti intervenční radiologie nebo kardiologie,
 2. radioterapii pro EKA na radioterapeutickém pracovišti, nebo
 3. nukleární medicínu pro EKA na pracovišti nukleární medicíny,
- c) radiologického asistenta se specializovanou způsobilostí pro
 1. radiodiagnostiku pro EKA na radiodiagnostickém pracovišti, na pracovišti intervenční radiologie nebo kardiologie,
 2. nukleární medicínu pro EKA na pracovišti nukleární medicíny, nebo
 3. radioterapii pro EKA na radioterapeutickém pracovišti, a
- d) lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru
 1. intervenční radiologie pro EKA na pracovišti, kde se provádí výkony intervenční radiologie,
 2. intervenční kardiologie pro EKA na pracovišti intervenční kardiologie.

V každém takto sestaveném auditorském týmu musí být v souladu s [§76](#) odst. 2 písm. d) Z373 určena osoba zodpovědná poskytovateli zdravotních služeb za provedení EKA v souladu s pravidly

procesu hodnocení.

Výstupem této fáze je pevné stanovení podmínek, se kterými souhlasily obě smluvní strany, a vyhotovení smlouvy v souladu s [§81](#) odst. 1 Z373.

2.1.2. Informace o auditu a podklady pro audit

Po uzavření smlouvy poskytne auditorská společnost auditovanému pracovišti:

- písemné informace o průběhu auditu,
- seznam zaměstnanců poskytovatele dle pracovního zařazení, jejichž přítomnost je v průběhu provádění EKA požadována, a
- dotazník.

Dále si auditorská společnost před provedením EKA vyžádá zaslání vybraných dokumentů, které souvisí s předmětem EKA. Jedná se zejména o:

- MRS, a pracovní postupy, pokud tyto nejsou součástí MRS,
- informace o ZIZ a detekčních systémech, které se na pracovišti používají, a o výkonech, které se na nich provádějí,
- informace o personálním složení pracoviště včetně jmenného seznamu aplikujících odborníků,
- zprávy z předchozích EKA a záznamy o odstraňování či odstranění nedostatků, pokud byly zjištěny,
- záznamy z prováděných IKA a záznamy o odstraňování či odstranění zjištěných nedostatků, pokud byly zjištěny,
- seznam MDRÚ, je-li relevantní, záznamy o jejich revizi a podklady k jejich stanovení,
- záznamy o optimalizaci radiační ochrany při LO,
- předem specifikované množství anonymizované obrazové zdravotnické dokumentace,
- záznamy ze zkoušek provozní stálosti, zkoušek dlouhodobé stability a přejímacích zkoušek, v radiodiagnostice příp. pouze pro vybrané ZIZ,
- záznamy o radiologických událostech a potenciálních radiologických událostech⁸,
- případně záznamy z jiných auditů, které se týkají LO (např. korespondenční TLD auditu).

Auditorský tým musí tyto podklady detailně prostudovat před provedením vlastního auditu na pracovišti, aby byl s provozem auditovaného pracoviště dostatečně teoreticky seznámen a mohl tak např. identifikovat slabá místa provozu, na která se pak auditor při auditu zaměří, případně konkrétní nedostatky a následně pak formulovat doporučení ke zlepšení.

V případě nutnosti si auditorský tým od pracoviště vyžádá další související informace nebo podklady, přičemž primárně hodnotí soulad mezi MRS a NRS.

2.1.3. Dotazník

Dotazník⁹ obsahuje otázky potřebné k identifikaci běžné praxe auditovaného pracoviště. Slouží zejména ke zjištění důvodů místních specifik (např. zdůvodnění odchylek od NRS).

Otázky jsou zaměřené zejména, nikoliv však výhradně, na:

- identifikaci poskytovatele zdravotních služeb,
- místo poskytování zdravotních služeb,
- oblast LO, ve které má být EKA proveden,
- přehled a počet prováděných výkonů, jejichž součástí je LO v auditované oblasti,
- dostupnost služeb požadovaných NRS, případně dalších služeb nad rámec NRS, tj. zda zdravotní služby existují u poskytovatele zdravotních služeb, kam spadá auditované pracoviště, nebo zda jsou smluvně zajištěné u jiného poskytovatele zdravotních služeb,
- ZIZ používané při LO a vybavení pracoviště nutné k poskytování LO,
- personální zajištění,
- vzdělávání pracovníků, včetně teoretické a praktické přípravy.

Součástí dotazníku jsou též formuláře pro jednotlivé kategorie pracovníků, které dokumentují jejich kompetence, odpovědnosti, znalosti MRS a pracovních postupů.

2.2. Audit na pracovišti

Během auditu na pracovišti se primárně hodnotí soulad mezi MRS a místní praxí, postupy při nestandardních výkonech a dále se hodnotí soulad mezi MRS a dobrou klinickou praxí. Audit na pracovišti obsahuje následující prvky:

1. Úvodní jednání.
2. Prohlídku pracoviště.
3. Sledování praktických postupů LO.
4. Pohovory s pracovníky.
5. Závěrečné jednání.

2.2.1. Úvodní jednání

Během úvodního jednání se seje auditorský tým se zástupci vedení poskytovatele zdravotních služeb, zástupci auditovaného pracoviště nebo pověřenými osobami, dále osobami odpovědnými za MRS, klinickým radiologickým fyzikem, vedoucím lékařem oddělení nebo osobou jim pověřenou.

Hlavní auditor (a současně osoba odpovědná za EKA) představí členy auditorského týmu, uvede jejich zařazení¹⁰ a příslušnou odbornou specializaci, dále informuje o účelu a cíli auditu, shrne předběžná zjištění vzešlá ze studia zaslaných podkladů a se zástupci pracoviště určí očekávaný průběh auditu, čímž stanoví předpokládaný časový harmonogram auditu pracoviště.

Poté proběhne detailnější diskuze o předběžných zjištěních ze zaslaných podkladů mezi auditory a pracovníky, kteří jsou zodpovědní za danou oblast LO. Výstupem diskuse by mělo být určení míst provozu, na která se auditor přednostně zaměří při vlastním auditu na pracovišti, případně sdělení již konkrétních nedostatků, které budou na pracovištích ověřovány.

2.2.2. Prohlídka pracoviště

Poskytovatel umožní auditorskému týmu prohlídku pracoviště a dokumentace vztahující se k předmětu EKA. Úvodní prohlídka pracoviště slouží k seznámení auditorského týmu s dispozičním řešením pracoviště (administrativní prostory pro příjem pacientů a prostor vlastního příjmu pacientů, čekárny, místnost pro aplikaci radiofarmak, prostory pro vlastní diagnostická vyšetření a terapie, ovladovny a popisovny, případně lůžkové oddělení). Během této úvodní prohlídky se auditorský tým seznámí s technologickým vybavením spojeným s prováděním výkonů LO a dojde k představení auditorského týmu širšímu personálu auditovaného pracoviště. Při prohlídce se hodnotí vhodnost přístrojového vybavení pro prováděné výkony, dostupnost dokumentace na pracovišti a zejména praktické naplňování pracovních postupů uvedených v MRS.

Podmínkou úspěšné prohlídky pracoviště je, aby auditoři žádným způsobem nenarušovali provoz pracoviště a nepodněcovali tak obavy pacientů ani pracovníků auditovaného pracoviště. Každý auditor musí mít jmenovku a musí být vybaven osobními ochrannými pracovními pomůckami a prostředky (alespoň bílý plášť nebo empír).

Po ukončení prvotní prohlídky pracoviště jednotliví auditoři kontrolují úseky nebo činnosti auditovaného pracoviště, které spadají do oblasti jejich specializace.

Auditoři se během této již detailní prohlídky seznámí s prostorovým a technickým vybavením pracoviště. Prohlídka si všímá speciálně problematických částí vyplývajících z dotazníku (kapitola 2.1.3). Auditoři posoudí komunikaci mezi jednotlivými úseky pracoviště, spolupráci s jinými pracovišti zdravotnického zařízení, svedením zdravotnického zařízení a s externě spolupracujícími pracovišti. Auditoři hodnotí přístup personálu k pacientům, schopnost pracoviště zvyšovat kvalitu péče novými postupy a metodami a dále případnou výzkumnou aktivitu a publikační výstupy.

Každý auditorský tým vždy doprovází zástupce auditovaného pracoviště nebo vedením poskytovatele zdravotních služeb pověřená osoba či osoby. Účelem je provést kontrolu poskytnutých informací o ZIZ a detekčních systémech, které se na pracovišti používají, a o výkonech, které se na nich provádí.

Dále se kontroluje provádění jednotlivých úkonů LO a jejich souladu s příslušnými MRS.

Při prohlídce pracoviště auditorský tým hodnotí především:

- vhodnost přístrojového vybavení pro příslušné výkony lékařského ozáření a jeho umístění,
- praktické naplňování místních radiologických standardů,
- přítomnost a umístění návodů k obsluze v českém jazyce,
- dostupnost a neporušenost ochranných pomůcek v závislosti na charakteru pracoviště,
- personální zajištění pracoviště,
- vhodnost prostor pro daný typ výkonu včetně stínění a varovné signalizace.

2.2.3. Sledování praktických postupů LO

U několika náhodně vybraných zdravotnických dokumentací je sledován průběh celého procesu LO u pacienta od posouzení indikace po klinické hodnocení. Pokud toto není proveditelné u jednoho pacienta (např. z důvodu, že celý proces trvá několik týdnů), sledují auditoři různé fáze procesu LO u několika různých pacientů tak, aby celkově během auditu prohlédli kompletní proces.

V případě potřeby, a pokud je to s ohledem na pacienta vhodné, pokládají auditoři, během sledování praktických postupů, přítomným zdravotnickým pracovníkům doplňující dotazy.

2.2.4. Pohovory s pracovníky

Během pohovorů s lékařskými i nelékařskými zdravotnickými pracovníky se auditoři primárně dotazují na konkrétní místní postupy při LO a podrobnosti k dosud učiněným zjištěním EKA. Cílem pohovorů je dále objasnění důvodů případných rozporů mezi MRS a NRS a zjištění, zda jsou tyto rozdíly řádně zdůvodněné konkrétními podmínkami na pracovišti a rozsahem poskytovaných služeb.

2.2.5. Závěrečné jednání

Závěrečné jednání je vedeno za účasti osob přítomných úvodnímu jednání, příp. dalších osob určených poskytovatelem zdravotních služeb nebo auditory, za jejichž přítomnosti byl EKA prováděn. V jeho průběhu seznánu auditoři účastníky jednání s předběžnými výsledky EKA a s případnými podněty ke zlepšení. V závěrečném jednání by neměly být zmíněny nedostatky a nesoulady s NRS, které nebyly projednány s kompetentními zdravotnickými pracovníky auditovaného pracoviště v průběhu auditu, ačkoli projednány být mohly.

Dále jsou doplněny nebo upřesněny informace nezbytné k sepsání zprávy o provedení EKA, která je povinným výstupem dle §82 odst. 1 Z373. Ke všem identifikovaným zjištěním musí hlavní auditor obdržet zpětnou vazbu od pracovníků auditovaného pracoviště.

2.3. Vyhodnocení

Právník osoba, která provedla externí klinický audit, vydá poskytovateli zprávu o provedení externího klinického auditu, která obsahuje položky stanovené v §82 odst. 2 Z373 (dále jen „zpráva“). V případě potřeby však mohou auditoři před vydáním zprávy kontaktovat auditované pracoviště a vyžádat si od něj dodatečné podklady nebo informace, které jsou relevantní k předmětu EKA a z nichž budou vycházet při finalizaci zprávy.

3. Specifická zaměření EKA

V souladu s §75 odst. 1 Z373 je cílem externího klinického auditu je ověřování a hodnocení dodržování místních radiologických standardů při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření. Lékařské radiologické činnosti, postupy a výsledky jsou srovnávány s národními radiologickými standardy, a je-li to žádoucí, jsou tyto činnosti modifikovány, nebo je-li to nezbytné, jsou zavedeny nové standardy.

EKA hodnotí zejména¹¹:

- zda jsou MRS zpracovány na radiologickém pracovišti pro každý ZIZ a pro všechny standardní výkony LO na něm prováděné,
- zda MRS vycházejí z NRS, dobré klinické praxe, konkrétních podmínek na pracovišti

zdravotnického zařízení a rozsahu poskytovaných zdravotních služeb; v případě, že jsou MRS v rozporu s NRS nebo dobrou klinickou praxí, auditoři jsou povinni zjistit důvod této odchylky a na základě něho posoudit, zda se jedná o nedostatek či nikoli,

- zda jsou MRS aktuální,
- odstranění nedostatků z předchozích EKA, případně důvody jejich neodstranění a jejich klinický dopad,
- záznamy z proběhlých IKA, kvalitu těchto auditů a efektivitu odstranění zjištěných nedostatků,
- technické vybavení pracoviště,
- personální zajištění, kvalifikace, pravomoci a odpovědnosti zdravotních pracovníků zapojených do lékařského ozáření,
- záznamy o LO.

3.1. Radiační onkologie

3.1.1. Indikace LO

Auditoři zhodnotí na vybraných případech, zejména, nikoliv však výhradně:

- zda byla léčba zahájena včas, a pokud ne, zda bylo zpoždění nad rámec stanovené doby analyzováno,
- zda jsou pacienti odesíláni k lékařskému ozáření po stanovení diagnózy na základě rozhodnutí multidisciplinárního onkologického týmu nebo v souladu s NRS pro jednotlivé onkologické diagnózy,
- zda byla provedena obligatorní stagingová vyšetření a indikována vhodná fakultativní stagingová vyšetření,
- kdo a u kterých diagnóz rozhoduje o ozáření nebo jiném typu léčby,
- kdo a kdy rozhodne o paliativním či radikálním záměru léčby,
- kdo stanovuje anamnézu, zjišťuje předchozí léčbu onemocnění a předchozí ozáření,
- jak se postupuje, pokud byl pacient již ozařován,
- jak se postupuje v případech, kdy se v průběhu plánování zjistí další choroba, jejíž průběh či léčba mohou být zářením ovlivněny (např. kýla v blízkosti cílového objemu).

3.1.2. Záznamy a dokumentace

Hodnotí se:

- MRS, včetně léčebných protokolů pro jednotlivé diagnózy,
- pracovní postupy,

- pracovní náplně všech lékařských i nelékařských zdravotnických pracovníků,
- návody (zákon o zdravotnických prostředcích),
- záznamy o instruktáži provedené osobou, která má příslušné vzdělání, znalosti, praktické zkušenosti a je poučena výrobcem dle §61 zákona o zdravotnických prostředcích.

Dále se hodnotí:

- jednoznačnost dokumentů (datum vydání, číslo verze, kdo dokument vydal a schválil),
- dostupnost pouze aktuálních verzí relevantních dokumentů,
- postup při informování pracovníků o změnách v dokumentech,
- nutnost přihlášení klinického pracovníka pod osobním uživatelským jménem a heslem při zápisu do zdravotnické dokumentace pacienta.

3.1.3. Hodnocení místních radiologických standardů

Hodnotí se:

- jak často a kým jsou standardy aktualizovány a revidovány,
- zda je stanovena osoba odpovědná za místní radiologické standardy,
- zda jsou ve standardech obsaženy všechny zdroje ionizujícího záření 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,
- stanovení a hodnocení dávek pacientů,
- zaznamenávání, evidence a archivace všech dat potřebných ke stanovení přídavných dávek pacientů (např. CT, C rameno aj.) a schopnost vyhodnotit dávky na jednotlivé (kritické) orgány.

3.1.4. Zdravotnická dokumentace pacientů

K nahlédnutí do zdravotnické dokumentace pacientů není v souladu s [§65](#) odst. 2 písm. 1 Z372 nutný souhlas pacienta. Každé nahlédnutí se však do zdravotnické dokumentace (dále též jen „dokumentace“) pacienta zaznamená ([§66](#) odst. 6 Z372).

Při kontrole bude ověřeno, zda dokumentace obsahuje:

- identifikační údaje pacienta (jméno, příjmení, datum narození, rodné nebo identifikační číslo, pohlaví, adresu, telefonní číslo, identifikaci praktického nebo indikujícího lékaře, případně foto pacienta),
- anamnestické údaje,

- diagnózu,
- stanovení stadia onemocnění dle TNM klasifikace (staging),
- nález z histologického vyšetření novotvaru (grading),
- závažné interkurentní choroby,
- performance status nemocného,
- fyzikální vyšetření,
- výšku a hmotnost pacienta,
- záznam o předchozí léčbě a ozáření či jiném typu léčby vztahující se k základní chorobě,
- nálezy z provedených vyšetření vztahující se k základní chorobě,
- léčebný záměr (radioterapie radikální, paliativní, předoperační či pooperační, kombinovaná, analgetická),
- záznamy o kombinaci s jinou modalitou (chemoterapie, hormonoterapie, cílená terapie, chirurgie, termoterapie) a posloupnost jednotlivých léčebných modalit,
- záznamy parametrů potřebných ke stanovení orgánových dávek pacienta z lokalizace cílového objemu a kritických orgánů, plánovacího vyšetření pomocí CT, simulace ozařovacího plánu, verifikace polohy pacienta,
- údaje o GTV, CTV a OAR,
- předpis frakcionačního režimu a celkové terapeutické dávky,
- stranový protokol,
- poučení a informovaný souhlas pacienta s léčbou ionizujícím zářením podepsaný lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a pacientem, který obsahuje datum vystavení dokladu, informace o povaze onemocnění, potřebnosti výkonu, léčebném režimu, preventivních opatřeních, přínosech a rizicích léčby, možných omezeních v důsledku léčby, alternativách léčby,
- pokyny pro přípravu pacientů před léčbou.

Dále se sleduje, zda:

- je indikace k lékařskému ozáření podepsána lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie,
- je ozařovací plán podepsán klinickým radiologickým fyzikem a lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie,
- dokumentace obsahuje záznam o použití zdravotnických prostředků třídy lib,
- je každý zápis do dokumentace vždy opatřen datem, jménem a podpisem zapisujícího.

U teleradioterapie se dále sleduje:

- zda je dostupný výpis ozařovacích podmínek z plánovacího systému, nebo obdobný dokument v případě paliativní léčby,
- zda je předepsána poloha pacienta, fixační pomůcky a případně bolusy,
- zda je stanovena dávka v referenčním bodě způsobem popsáním v doporučeních ICRU,
- zda je stanovena dávka v cílovém objemu a v kritických orgánech,
- zda je dostupný histogram DVH pro cílové objemy a kritické orgány,
- zda je nezávislým výpočtem zkontrolována dávka alespoň v jednom bodě,
- zda jsou kontrolovány IMRT plány před zahájením léčby,
- zda je správnost přenosu dat do verifikačního systému potvrzena podpisem radiologického fyzika,
- zda je následující ozařovací plán simulován až po dozáření předchozího ozařovacího plánu,
- jakým způsobem a zda je dostatečně verifikována poloha pacienta během ozařování a zda jsou k dispozici lokalizační a simulační snímky,
- zda je veden záznam o aplikaci každého ozařovacího pole a dostupnost výpisu z verifikačního systému,
- zda je aplikovaná dávka dozimetricky ověřována a záznamy o dozimetrickém ověření.

U BRT se dále sleduje:

- zda dokumentace obsahuje:
- vzdálenost kritických orgánů od cílového objemu,

u AFL systémů s pohybem bodového zářiče během ozařování tři kartézské souřadnice jednotlivých poloh zářiče, dobu pobytu zářiče v jednotlivých polohách a polohu počátku souřadného systému vůči pevné anatomické struktuře pacienta, u AFL systémů s pevnou polohou bodových zářičů během ozařování tři kartézské souřadnice středů jednotlivých zářičů, aplikační dobu jednotlivých zářičů a polohu počátku souřadného systému vůči pevné anatomické struktuře pacienta, u aplikace lineárních zářičů tři kartézské souřadnice počátku a konce zářiče, v případě aplikace zakřiveného zářiče pak souřadnice dalších vnitřních bodů zářiče s krokem (měřeno po délce zářiče) maximálně 20 mm a polohu počátku souřadného systému vůči pevné anatomické struktuře pacienta,

- zda jsou dostatečně verifikovány polohy ZIZ během ozařování pacienta a zda jsou k dispozici lokalizační snímky,
- zda a jak je dávka kontrolována a zaznamenávána pomocí in vivo dozimetrie,
- zda je v ozařovacím předpisu uveden:

způsob specifikace dávky včetně referenčních bodů, velikost dávky v referenčních bodech,

dávkový příkon na referenční izodóze, rozložení dávky v čase, popis použité techniky (typ aplikátoru, ZIZ, geometrické uspořádání ZIZ).

U nenádorové radioterapie se sleduje:

- zda je indikace k ozáření potvrzena lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie,
- zda ozařovací předpis obsahuje údaje stanovené národními radiologickými standardy pro nenádorovou radioterapii uvedené v bodě Ozařovací předpis¹²,
- zda je uvedeno, že se jedná o stav, u kterého byly všechny ostatní léčebné možnosti vyčerpány, anebo nejsou aplikovatelné,
- absolutní kontraindikace, a to:
 - věk do 40 let s výjimkou lékařského zdůvodnění nepoužití jiného typu léčby, neověřená diagnóza,
 - kožní změny v ozařovaném poli způsobené dráždivými látkami, poleptáním, popálením či omrzlinami, nitrookáňová aplikace kortikoidů méně než 6 týdnů před radioterapií,
 - ozařování imobilních pacientů v místech ohrožených vznikem dekubitů,
 - předchozí radioterapie, nejsou-li spolehlivé údaje o ozařovacích podmínkách a dávkách.
 - gravidita a ozařování pánve u žen ve fertilním věku a
 - genetické onemocnění s vrozenou hypersenzitivitou k ozáření, např. Nijmegen breakage syndrom¹³.
- zda dokumentace obsahuje:
 - ozařovací předpis,
 - dávku a frakcionační režim, druh a energii záření,
 - ozařovací techniku a
 - stínění kritických orgánů.

3.1.5. Zevní ozáření

Lokalizace a CT vyšetření pro plánování léčby

Auditor hodnotí stanovení optimální polohy a fixace pacienta, lokalizaci cílového objemu - vymezení skenované oblasti a určení šířky řezu a vzdálenosti jednotlivých řezů na plánovacím CT. U plánovacího CT pak hodnotí, zda snímkováná oblast zahrnuje celou oblast předpokládaných cílových objemů včetně zobrazení celého objemu kritických orgánů.

Plánování léčby

Auditor hodnotí u CT použitého pro plánování správnost převodu CT čísel na elektronové hustoty, kvalitu provedení fúze přenesených dat plánovacího CT s magnetickou rezonancí,

pozitronovou emisní tomografií, jednofotonovou emisní výpočetní tomografií a diagnostickým CT. Dále hodnotí stanovení a způsob zakreslení objemů - GTV, CTV, PTV, OAR. plánovací objem kritických orgánů. Součástí hodnocení je předpis dávek pro jednotlivé cílové objemy včetně stanovení referenčních bodů, dávky na frakci a počet frakcí, stanovení tolerančních dávek pro OAR a volba ozařovací techniky pro specifické diagnózy. Dále auditor hodnotí způsob výběru optimálního ozařovacího plánu a způsob nezávislé kontroly plánu.

Simulace ozařovacího plánu

Auditor hodnotí způsob kontroly dat přenesených z plánovacího systému do verifikačního a záznamového systému. Dále hodnotí provedení simulace plánu nebo verifikace polohy pacienta na ozařovací a roli radiačního onkologa při simulaci plánu.

Ozařování pacienta

Auditor hodnotí způsob prvního nastavení pacienta na ozařovací a verifikaci polohy pacienta. Dále hodnotí způsob kontroly totožnosti pacienta a způsob verifikace polohy izocentra nebo CTV v průběhu ozařovací série.

3.1.6. Klinické kontroly pacientů během léčby a ukončení léčby

Auditor hodnotí způsob a frekvenci klinických kontrol pacientů během léčby. Hodnotí se i způsob, jakým se může změnit průběh léčby. Při ukončení léčby auditor hodnotí způsob kontroly dodržení ozařovacího plánu včetně kontroly výstupu ze záznamového a verifikačního systému.

3.1.7. Brachyradioterapie

Sleduje se zejména:

- zda ozařovací předpis obsahuje údaje o aplikátoru, polohách, časech a aktivitách uzavřených radionuklidových zdrojů v době léčby a dávkách v cílovém objemu a v kritických orgánech,
- zda je zkontrolována správnost přenosu plánu do řídicího počítače ozařovače,
- zda je před aplikací zkontrolováno připojení aplikátoru na správné kanály,
- zda je v ozařovně k dispozici havarijní kontejner a nástroje pro nouzové zabezpečení zářiče,
- zda jsou při zavádění aplikátoru dodrženy aseptické podmínky,
- zda před zavedením URZ jsou pořízeny lokalizační snímky,

3.1.8. Nenádorová radioterapie

Sleduje se zejména:

- jak probíhá kontrola totožnosti pacienta a jeho poučení o postupu při ozařování,
- úplnost příslušné dokumentace (dokumentace obsahuje ozařovací předpis, dávku a frakcionační režim, druh a energii záření, ozařovací techniku a stínění kritických orgánů),
- dodržení absolutní kontraindikace,

- stanovení polohy a fixace pacienta, případně výroba individuálních fixačních pomůcek dle rozhodnutí lékaře,
- lokalizace cílového objemu, vymezení a zakreslení vstupních polí,
- nastavení ozařovače dle ozařovacího předpisu,
- sledování pacienta po celou dobu ozařování,
- odesílání pacienta na klinické kontroly dle požadavku lékaře.

3.1.9. Radiologické události

Auditor hodnotí způsob zaznamenávání a evidence radiologických událostí, včetně jejich hodnocení a způsob poučení pracovníků o příčinách radiologických událostí a přijatých opatřeních pro zamezení jejich opakování.

Dále se kontroluje:

- zdaje u zdravotnického personálu ověřována znalost postupů při radiologické události,
- dodržování přijatých opatření,
- odstranění osobního přístupu a zaručení naprosté anonymity pracovníků podílejících na radiologické události,
- dozimetrické a klinické hodnocení radiologické události a informování pacienta.

3.2. Nukleární medicína

3.2.1. Indikace LO

Auditoři na náhodně vybraných případech zhodnotí (důležité je zvolit reprezentativní počet vyžádaných případů, žádanek) správnost indikace vyšetření či léčebného postupu. V rámci této části auditu se berou v úvahu také kontraindikace vyšetření či léčebného postupu. Posuzuje se zapojení indikujících lékařů a aplikujících odborníků a jejich postup (např. schválení indikace, odmítnutí provedení vyšetření či změny a jejich důvody).

U vyžádaných podkladů se hodnotí mimo jiné úplnost žádanek, správnost indikace atd.

3.2.2. Rádio farmaka

Auditor posuzuje vhodnost zvoleného radiofarmaka a způsob přepočtu aktivity pro děti a pacienty nad 70 kg v souladu s NRS. Auditoři (minimálně klinický radiologický fyzik a lékař) hodnotí způsob stanovení MDRÚ, jejich správnost, použití a revize. U terapeutických radiofarmak se posuzuje vhodnost použitého radiofarmaka. DRÚ a MDRÚ nestanovují, a tedy soulad s DRÚ se nehodnotí.

3.2.3. Příprava pacienta k vyšetření nebo terapii

Auditor zhodnotí přípravu pacienta dle postupu uvedeného v MRS ve vazbě na NRS k danému vyšetření či léčebné aplikaci, včetně posouzení správnosti podávání informací, poučení pacienta před výkonem, poučení rodičů v případě vyšetření dítěte, poučení zdravotnického personálu v případě hospitalizace pacienta.

3.2.4. Průběh vyšetření nebo terapie

Auditor posoudí průběh vyšetření, což zahrnuje ověření osobních dat (identifikace pacienta), aplikaci radiofarmaka. Při diagnostickém vyšetření zhodnotí polohu a nastavení pacienta, akvizici dat. Důležitou součástí této části auditu je posouzení zvolené přístrojové techniky a parametrů nastavení přístroje. Při léčbě radionuklidu se vyhodnotí celkový soulad průběhu terapie s MRS ve vazbě na NRS, včetně způsobu stanovém aplikované aktivity radiofarmaka.

3.2.5. Postup při LO žen v reprodukčním věku

Tým auditorů posuzuje adekvátnost postupů zvolených u žen v reprodukčním věku vzhledem k relativní, případně absolutní kontraindikaci provádění diagnostických vyšetření nebo terapie v případě gravidity. Ověří také znalost a dodržování pravidel platných pro kojící ženy.

3.2.6. Ověření aktivity radiofarmaka a způsob aplikace

Auditor hodnotí, zda došlo k ověření aplikované aktivity před podáním radiofarmaka pacientovi. Dále posuzuje, zda se záznamy o aplikaci radiofarmaka nachází ve zdravotnické dokumentaci pacienta a při diagnostických vyšetřeních hodnotí rovněž případné překročení MDRÚ nebo NDRIJ, včetně jejich zdůvodnění. V neposlední řadě pak posuzuje záznamy o případné paravenózní aplikaci a řešení této situace. U způsobu podání radiofarmaka auditoři hodnotí, zdaje v souladu s NRS.

3.2.7. Zpracování a vyhodnocení obrazu při diagnostických vyšetřeních

Auditor posoudí kvalitu zpracování obrazu, zhodnotitelnost a technické provedení. Posuzuje se kvalita zobrazení u vybraných vyšetření. Auditor (minimálně lékař) zhodnotí, zda byl závěr z diagnostického vyšetření zformulován adekvátně, zvláště ve vztahu k indikaci uvedené na žádance.

3.2.8. Technické vybavení pracoviště

Auditor klinický radiologický fyzik (příp. radiologický asistent) zhodnotí, zda technické vybavení pracoviště odpovídá požadavkům MRS ve vazbě na NRS. U zařízení, která nejsou zdrojem ionizujícího záření (SPÉCT, PET, měřiče aplikované aktivity apod.) zhodnotí, zda se na nich provádí pravidelné provozní zkoušky dle požadavků výrobce a NRS.

3.2.9. Radiologické události

V nukleární medicíně je hlavním cílem tohoto hodnocení posouzení správnosti zaznamenávání radiologických události kategorie C (např. opakování CT části vyšetření, aplikace radiofarmaka bez následné akvizice apod.)¹⁴ a jejich hodnocení. Dále posouzení, zda nedochází k neobvykle vysokému počtu těchto událostí a v případě že ano, zkoumání důvodu.

V případě, že na pracovišti došlo k jednorázové radiologické události kategorie A nebo B, je nutné, aby auditoři posoudili správnost postupu pracoviště při jejím řešení a vyšetřování, zda byly správně identifikovány příčiny této události a zda byly odstraněny.

Na tomto hodnocení se podílí zejména auditoři klinický radiologický fyzik a radiologický asistent.

3.3. Radiodiagnostika a intervenční radiologie, intervenční kardiologie, elektrofyziologie a kardiostimulace

3.3.1. Indikace LO

V rámci této oblasti LO se při EKA hodnotí především:

- proces indikace,
- zapojení indikujících lékařů a aplikujících odborníků,
- předávání klinické odpovědnosti mezi zdravotnickými pracovníky a jejich vzájemná komunikace,
- postup při schvalování indikací,
- odmítnutí indikovaných vyšetření, jakých a jejich četnost.

Dále si auditor lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody (dále též jen „radiolog“) vyžádá žádanky k provedení LO z posledních několika týdnů a z dalších několika týdnů v uplynulém období od posledního EKA. Z každé sady žádanek náhodně vybere nejméně 5, je-li potřeba více, pak i 10, žádanek na každou radiodiagnostickou modalitu využívající RTG záření a u nich prostuduje jejich úplnost z hlediska administrativního i klinického a posoudí správnost indikace.

V případě neúplných žádanek nebo nesprávných indikací (obzvláště u žádanek z nedávného období) provádí pohovory s radiology a radiologickými asistenty pracoviště o podrobnostech konkrétních vyšetření s cílem zjistit, zda byla u daného vyšetření správným způsobem předávána klinická odpovědnost mezi jednotlivými zdravotními pracovníky, zda byl pacient požádán o doplnění chybějících údajů a pokud ano, zda proběhla komunikace s indikujícím lékařem o chybějících údajích a správnosti indikace daného výkonu, dále zda bylo vyšetření po doplnění všech potřebných údajů vyhodnoceno jako správně indikované a bylo provedeno, nebo zda bylo změněno či odmítnuto. Při tom auditor radiolog a u výkonů s indikací posuzovanou radiologickým asistentem i auditor radiologický asistent, hodnotí správnost všech postupů a správnost závěrů o indikaci daného vyšetření.

V rámci hodnocení indikace auditor věnuje zvýšenou pozornost výkonům spojeným s vyšší radiační zátěží (např. kontroluje více žádanek).

3.3.2. Postupy při LO žen v reprodukčním věku

Auditor radiologický asistent posuzuje postupy pracoviště u výkonů u žen v reprodukčním věku. U těhotných žen posuzuje postupy auditor radiolog.

3.3.3. Technické vybavení pracoviště

Auditor klinický radiologický fyzik (příp. radiologický asistent) zhodnotí, zda technické vybavení pracoviště odpovídá požadavkům MRS ve vazbě na NRS a §75 až 77 V422 [4].

3.3.4. Příprava na vyšetření

Auditor radiologický asistent posoudí správnost podávání informací, poučení a přípravu pacienta před výkonem/y.

3.3.5. Optimalizace LO a nastavování projekcí a expozičních parametrů

Auditoři hodnotí provedení a průběh optimalizace vyšetřovacích protokolů, tj. orgánových

předvoleb, případně expozičních tabulek, v závislosti na indikaci.

Dále se hodnotí, zda jsou obzvláště u vysokozátěžových vyšetření (např. vícefázová CT vyšetření) vyšetřovací protokoly a rozsah vyšetření modifikovány podle konkrétní indikace a parametrů pacienta (např. u vícefázových CT úprava expozičních parametrů a rozsahu skenované oblasti pro každou fázi podle indikace a podle klinických zjištění z předchozích fází).

Dále se hodnotí správnost vyšetřovacích protokolů, nastavování projekcí, kolimace, použití ochranného stínění a expozičních parametrů. Na tomto hodnocení se podílí auditoři radiolog, klinický radiologický fyzik a radiologický asistent.

3.3.6. Postup při použití kontrastní látky

Přípravu a informovaný souhlas před podáním kontrastní látky hodnotí auditor radiologický asistent. Výběr a množství kontrastní látky posuzuje auditor radiolog.

3.3.7. Hodnocení kvality zobrazení

Hodnotí se kvalita zobrazení pro danou indikaci u náhodně vybraných vyšetření v uplynulém období - mj. zobrazení všech potřebných struktur, přítomnost artefaktů, neostrost, šum a další parametry kvality obrazu. Na tomto hodnocení se podílí primárně auditor radiolog, případně radiologický asistent i klinický radiologický fyzik.

3.3.8. Klinické hodnocení LO

Auditor (minimálně radiolog a klinický radiologický fyzik) se zaměří se na následující aspekty:

- kdo provádí klinické hodnocení,
- jaké jsou lhůty pro zhotovení popisu u akutních a neakutních vyšetření,
- zda jsou pro hodnocení používané vhodné displeje v souladu s NRS a MRS a zda jsou na nich prováděné zkoušky provozní stálosti,
- zda je klinické hodnocení prováděné ve vhodných prostorech,
- v případě, že je na pracovišti provozovaná teleradiologie, zkontrolují, zdaje k dispozici seznam vzdálených pracovišť a zda jsou i u nich používané vhodné displeje, na kterých jsou prováděné zkoušky provozní stálosti.

3.3.9. Místní diagnostické referenční úrovně a dávky pacientů

Auditor klinický radiologický fyzik hodnotí způsob stanovení MDRÚ, jejich srovnání s národními diagnostickými referenčními úrovněmi, jejich správnost, použití a revize.

Dále hodnotí postup při stanovování patientských dávek (včetně určování dávek na dělohu u výkonů provedených u těhotných žen) v případě, že to bylo potřeba, a jejich správnost.

3.3.10. Zaznamenávání parametrů vyšetření

Posuzuje se úplnost zaznamenávaných parametrů vyšetření, tj. expoziční parametry a geometrie vyšetření, anatomické parametry pacienta, dávkové hodnoty. Toto posuzuje auditor klinický radiologický fyzik a případně radiologický asistent.

3.3.11. Radiologické události

V radiodiagnostice je hlavním cílem tohoto hodnocení posouzení správnosti zaznamenávání radiologických událostí kategorie C (např. opakování snímků) a jejich statistického hodnocení. Dalším cílem je posouzení, zda nedochází k neobvykle vysokému počtu těchto událostí.

V tom případě je pak nutno zjistit důvod této skutečnosti.

Jestliže na pracovišti došlo k jednorázové radiologické události kategorie A nebo B, je nutné, aby auditoři posoudili správnost postupu pracoviště při jejím řešení a vyšetřování, zda byly správně identifikovány příčiny této události a zda byly odstraněny.

Na tomto hodnocení se podílí zejména auditoři klinický radiologický fyzik a radiologický asistent.

3.3.12. Postup v případech, kdy mohlo dojít ke tkáňovým reakcím u intervenční radiologie a kardiologie

Auditor klinický radiologický fyzik posuzuje, zda používané zařízení umožňuje zaznamenávání dávkových veličin potřebných k provedení rekonstrukce dávkové distribuce. Dále hodnotí, zda má pracoviště nastavený systém, jak provádět dávkovou rekonstrukci a jak nakládat s jejími závěry. Na několika vybraných případech poté ověří funkčnost tohoto systému.

Při EKA auditoři rovněž kontrolují výstup procesu hodnocení dávkové distribuce (mj. informování lékaře, případně pacienta, a sledování a zaznamenávání případných tkáňových reakcí). Sleduje se, zda u pacientů, kteří podstoupí v určitém čase více intervenčních výkonů, je při hodnocení potenciálního výskytu tkáňových reakcí přihlíženo k předchozím ozáření.

3.3.13. Postupy při nelékařském ozáření a jiných nestandardních výkonech

Hodnotí se postupy při nelékařském ozáření - obzvláště s důrazem na zvláštní povahu zdůvodnění tohoto ozáření.

U jiných nestandardních výkonů se posuzuje dodržování dobré praxe.

4. Hodnocení závěrů EKA

EKA nezavádí kategorizaci z hlediska závažnosti zjištěných nedostatků. Výjimkou je povinnost oznámení nálezu bezprostředního ohrožení zdraví nebo životů uvedená v kap. 1.2.

EKA nestanovuje lhůtu/y k odstranění zjištěných nedostatků.

Závažnost neodstranění zjištěných nedostatků, případně prodlení s jejich odstraňováním, včetně posouzení, zda se prodlením odstranění nedostatků nebo jejich neodstraněním poskytovatel dopustil přestupku či nikoli, je na posouzení příslušným správním orgánem v souladu s §92 Z373 (viz kap. 1.3).

Z důvodu cíleného sjednocení přístupu auditorských společností k provádění a průběhu EKA zařazuje tento metodický návod zjištění EKA do následujících skupin:

a) Zjištění nevykazující žádné nedostatky'

b) Doporučení ke zlepšení

Jedná se o:

- zjištění založená na nesouladu MRS s dobrou praxí, pokud existuje a není v rozporu s NRS,
- jiná doporučení ke zlepšení.

Poskytovatel není povinen zjištěnou skutečnost podle §71 odst. 1 písm. d) Z373 napravit.

c) Zjištění vykazující nedostatky

Jedná se o:

- zjištění založená na nesouladu mezi MRS a NRS, s výjimkou případů, kdy je MRS v souladu s dobrou praxí a jedná se o skutečnost podle bodu d),
- zjištění založená na nesouladu mezi skutečnou praxí na pracovišti a MRS.

Poskytovatel je povinen zjištěnou skutečnost napravit ve smyslu §71 odst. 1 písm. d) Z373.

d) Jiné důležité skutečnosti

Jedná se o zjištění, která nespádají do žádných výše uvedených zjištění. Mohou sem patřit např.:

- zjištění založená na nesouladu NRS s dobrou praxí, pokud existuje; tato zjištění nemohou být hodnocena jako nedostatky podle bodu c) a jsou podnětem k aktualizaci NRS (auditor na toto zjištění neprodleně upozorní MZ, a to prostřednictvím mailové adresy klinickeauditv@mzcr.czj,
- konkrétní skutečnosti neplnění legislativních požadavků poskytovatelem, které nespádají pod bod c).

5. Obsah pravidel procesu hodnocení EKA

Každý subjekt žádající MZ o udělení oprávnění k provádění EKA, musí v souladu s §76 odst. 2 písm. e) Z373 v žádosti předložit pravidla procesu hodnocení zdravotních služeb, jejichž součástí je LO, pro jednotlivé oblasti LO.

Ta by měla obsahovat kromě detailního popisu průběhu externího klinického auditu v souladu s tímto metodickým návodem, též kritéria pro hodnocení výsledků jednotlivých zjištění EKA, vzorový dotazník, vzorové informace o průběhu auditu, vzorový seznam požadovaných dokumentů zasílaný auditovanému pracovišti před auditem a vzorovou zprávu o EKA.

Žadatelé o udělení oprávnění k provádění EKA musí dále MZ předložit seznam osob, jejichž prostřednictvím budou EKA prováděny, včetně dokladů o jejich kvalifikaci, které musí vyhovovat minimálním požadavkům definovaným v §10 V410.

Literatura

- [1] Zákon [č. 373/2011 Sb.](#), o specifických zdravotních službách, v platném znění.
- [2] Zákon [č. 263/2016 Sb.](#), atomový zákon, v platném znění.
- [3] Vyhláška [č. 410/2012 Sb.](#), o stanovení pravidel a postupů při lékařském ozáření, v platném znění.

- [4] Vyhláška [č. 422/2016 Sb.](#), o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje, v platném znění.
- [5] Zákon [č. 250/2016 Sb.](#), o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, v platném znění.
- [6] Zákon [č. 500/2004 Sb.](#), správní řád, v platném znění.
- [7] Zákon [č. 372/2011 Sb.](#), o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění.
- [8] Směrnice Rady 2013/59/EURATOM, ze dne 5. prosince 2013, kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy ochrany před nebezpečím vystavení ionizujícímu záření a zrušují se směrnice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom, 2013
- [9] Radiation Protection 159: European commission guidelines on clinical audit for medical radiological practices (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy), 2009
- [10] Radiation Protection No. 162: Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy, 2012
- [11] Věstník MZ [č. 3/2019](#), národní radiologické standardy - skiagrafle, dospělí
- [12] Věstník MZ [č. 13/2017](#), národní radiologické standardy - intervenční kardiologie
- [13] Věstník MZ [č. 13/2017](#), organizace a hodnocení kvality onkologické péče v ČR
- [14] Věstník MZ [č. 10/2016](#), národní radiologické standardy - skiografie - obecná část
- [15] Věstník MZ [č. 2/2016](#), národní radiologické standardy - výpočetní tomografie
- [16] Věstník MZ [č. 2/2016](#), národní radiologické standardy - radiační onkologie
- [17] Věstník MZ [č. 2/2016](#), národní radiologické standardy - nukleární medicína
- [18] Věstník MZ [č. 10/2016](#), národní radiologické standardy - intervenční radiologie
- [19] Věstník MZ [č. 6/2015](#), národní radiologické standardy - radiologická fyzika
- [20] ČSN EN ISO 19011: 2019 Směrnice pro auditování systémů managementu
- [21] ČSN EN 15224, Systémy managementu kvality - EN ISO 9001:2015 pro zdravotní péči

1 Zdroj: No 159 – EC Guidelines on Clinical Audit for Medical Radiological Practices, Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy.

2 Uveřejňovány ve Věstnících Ministerstva zdravotnictví a na webových stránkách MZ

3 [§75](#) odst. 2 zákona č. 373/2011 Sb.

4 [§75](#) odst. 1 zákona č. 373/2011 Sb.

5 Tzn. i osoba oprávněná k provádění EKA.

6 [§5](#) AZ Zásady mírového využívání jaderné energie a ionizujícího záření.

7 Záznam provede osoba odpovědná poskytovateli za provedení EKA dle [§76](#) odst. 2 písm. d) Z373.

8 Radiologická událost (tj. chybné ozáření), která by se stala, pokud by nebyla včas odhalena.

9 [§9](#) odst. 3 vyhlášky č. 410/2012 Sb. [3]

10 Dle [§10](#) vyhlášky č. 410/2012 Sb.

11 [§9](#) odst. 1 V410

12 Ke dni 1. května 2020 je tento údaj uveden ve Věstníku MZ č. 9/2011 v bodě 8.2.2.2.

13 Autosomálně recesivně dědičná porucha reparace DNA, která snižuje reparační schopnosti buněk po zásahu ionizujícím zářením a zvyšuje riziko vzniku malignit u homo i hereterozygotů.

14 [Příloha č. 23](#) k vyhlášce č. 422/2016 Sb. – Kritéria pro zařazení radiologické události do kategorie, postupy v případě jejího výskytu, doba uchovávání záznamů o ní a rozsah a lhůty pro informování o ní.