

Esperanto

ESR *Guide*



**to Clinical Audit
in Radiology**

3rd Edition

Hungarian Translation

Disclaimer:

The translation has kindly been provided by the University of Debrecen, Kenézy Hospital, Department of Radiology.

The ESR does not assume any responsibility or liability for any inaccuracies or misinterpretation that may arise as a result of this translation.

Esperanto

ESR GiudeKlinikai audit a radiológiában

Forrás oldala:

<https://www.myesr.org/quality-safety/clinical-audit>

Forrás dokumentuma:

<https://www.myesr.org/sites/default/files/2021-12/Esperanto%20-%20ESR%20Guide%20to%20Clinical%20Audit%20in%20Radiology%203rd%20Edition.pdf>

Az ESR útmutatóját fordították:

A DE KK Kenézy Gyula Campus, Központi Radiológiai Diagnosztika munkatársai Szűrősová Tünde, dr. Bodnár Barbara, dr. Reznek Izabella, dr. Fekete Balázs Imre, Didi Annamária, Kis András, Veres Gergő, Kovács Károly, Lengyel Bálint, Zsolnai Péter, Laczkó József, dr. Székely András, dr. Láncki Levente, dr. Bézi István, dr. Bágyi Péter.

2022. március

Tartalom:

1. Esperanto – Cél és Hatáskör.....	5
2. Klinikai audit és klinikai irányítás – Bevezetés	5
3. Klinikai audit - az ESR és a jogi perspektíva.....	6
4. Mi a klinikai audit?	8
5. Klinikai audit hatásköre és jelentősége	9
6. Az audit ciklus módszertana	11
7. Klinikai audit vs kutatás	12
8. Klinikai audit elvégzése	12
9. Osztályon belüli vs. külső klinikai audit és az ellenőrzéshez való viszony	14
10. QUADRANT – európai kezdeményezés, amely a klinikai auditra helyezi a hangsúlyt.....	17
11. Az ESR Klinikai Audit Eszköz.....	18
12. Összegzés	19
13. Referenciák	19
Függelékek.....	20
1. Függelék.....	21
2. Függelék.....	22
Audit 1.....	24
Audit 2.....	25
Audit 3.....	27
Audit 4	29
Audit 5.....	30
Audit 6	31
Audit 7.....	32
Audit 8	33
Audit 9	34
Audit 10.....	35
Audit 11.....	36
Audit 12	37
Audit 13.....	38
Audit 14.....	39
Audit 15	40
Audit 16	41
Audit 17	42
Audit 18.....	43
Audit 19.....	44
Audit 20.....	45
Audit 21.....	46
Audit 22	47
Audit 23.....	49
Audit 24.....	50
Audit 25.....	51
Audit 26.....	52

Audit 27	53
Audit 28.....	54
Audit 29.....	55
Audit 30.....	56
Audit 31.....	57
Betegelégedettségi Kérdőív – 1. rész	58
Betegelégedettségi Kérdőív – 2. rész	59
Betegelégedettségi Kérdőív – 3. rész	60
Szabályozó audit témák (az ionizáló sugárzást használó készülékekre vonatkozó szabályozás)	61
Audit 1.....	62
Audit 2.....	63
Audit 3.....	64
Audit 4	65
Audit 5.....	66
Audit 6	67
Audit 7.....	68
Audit 8	69
Audit 9	70
Audit 10.....	71
Audit 11.....	72
Audit 12	73
Audit 13	74
Audit 14.....	75
Audit 15	76
Audit 16.....	77
Audit 17	79
Audit 18	81
Audit 19.....	82
Audit 20.....	83
Audit 21.....	84
Audit 22	85
Audit 23.....	89

1. Cél és Hatáskör

A klinikai audit útmutató mellett az audit sablonok is megtalálhatók. A dokumentum(ok) célja, hogy a radiológiai munkahelyeken ismertebbé tegye a klinikai audit fogalmát és segítse annak megértését.

A Klinikai Audit ezen változata a szabályozási ellenőrzési sablonok széles választékát tartalmazza, mivel ezeknek a kötelező követelményeknek a végrehajtása továbbra is kiemelt prioritást élvez a radiológiai munkahelyek számára. Bővült a klinikai auditsablonok és különösen a sugárvédelmet és a BSSD-megfelelőséget támogató klinikai audit (BSSD – Alapvető biztonsági szabványokról szóló irányelv). A BSSD-megfelelőség részeként végzett klinikai audit kötelező és ellenőrzés alatt áll, ezen dokumentum egyik fő célja a radiológiai munkahelyek támogatása a területen.

Ez a klinikai audit útmutató a klinikai audit különböző típusait is tárgyalja és meghatározza – melyek az önértékelés/belső audit, a külső audit és a külső irányítású belső audit. Hangsúlyozza a BSSD-n belül előírt klinikai audit fontosságát és annak (az illetékes nemzeti sugárvédelmi hatóság által végzett) vizsgálathoz való viszonyát.

Ez az auditálási útmutató és eszköz várhatóan támogatni fogja a radiológiai munkahelyeket a klinikai auditnak a mindennapi munkagyakorlatba való beépítésében, kiemelten kezelve a szabályozási követelmények végrehajtását és a klinikai audit folyamatainak támogatását. Elismeri és bátorítja a klinikai auditban való részvétel fontosságát a betegek ellátásának és eredményeinek javításában.

2. Klinikai audit és klinikai irányítás – Bevezetés

A klinikai audit, mint koncepció a modern egészségügyi ellátásban, az 1990-es évek végén, a klinikai irányítás folyamatának részeként jelent meg. Az audit fontos eszköz a klinikai irányításban, és felhasználható a betegellátás-, a biztonság-, a tapasztalatok- és az eredmények javítására. A klinikai audit fogalmát a későbbiekben definiáljuk ebben a dokumentumban.

A klinikai irányítást olyan keretrendszerként határozzák meg, amelyen keresztül az egészségügyi szervezetek felelősségre vonhatók szolgáltatásaik minőségének folyamatos javításáért és a magas szintű ellátás biztosításáért olyan környezet kialakításával, amelyben a minőségi klinikai ellátás prosperálhat. A klinikai irányításnak hét pillére van:

- Szolgáltatási felhasználó, gondozó, nyilvános részvétel
- Kockázatkezelés
- Klinikai audit
- Személyzet / személyzet menedzsment
- Oktatás és képzés
- Klinikai hatékonyság
- Klinikai információk

Ezek a struktúrák és folyamatok teljes mértékben integrálódnak az egészségügyi irányítás egyéb aspektusaihoz, beleértve a következőket:

- Pénzügyi irányítás
- Információs / informatikai irányítás
- Kutatási irányítás

3. Klinikai audit - az ESR és a jogi perspektíva

Az ESR együttműködik más szervezetekkel, köztük az Európai Bizottsággal és az Európai Sugárvédelmi Hatóságok vezetőivel (HERCA- Heads of the European Radiation Protection Competent Authorities) a betegbiztonság és az ellátás minőségének javítása érdekében egész Európában.

A klinikai audit különösen fontos a radiológusok számára, nemcsak azért, mert egész Európában az egészségügyben egy hasznos és elfogadott eszköz, aminek az egészségügyi szolgáltatások részének kellene lennie, hanem azért is, mert a 97/43/Euratom az orvosi expozícióról szóló irányelvbe bekerült, amelyet később leváltott az ionizáló sugárzás használatára vonatkozó átfogó alapvető biztonsági előírásokról szóló irányelv (2013/59 / Euratom tanácsi irányelv [1], BSSD).

Felismerve, hogy a klinikai audit már a jó egészségügyi gyakorlat része, és erre vonatkozóan nemzeti normák léteznek, egyik irányelv sem kötelező előírás. Az ezen irányelveket tárgyaló tagállamok, az Európai Bizottság tisztviselői és végső soron az EU Tanácsa felismerték a klinikai audit fontosságát a szélesebb körű egészségügyi környezetben, és nem akartak olyan jogi eszközzel élni (az Európai Bizottság irányelvével), amely nem lenne előnyös vagy szükségtelen feltételeket határozná meg.

A BSSD 2014. február 6-i hatálybalépése után a tagállamoknak négy éve állt rendelkezésükre (azaz 2018. február 6-ig), hogy érvénybe léptessék azokat a törvényi-, rendeleti- és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. A BSSD szerint a „nemzetközi eljárásokkal

összhangban” végzett klinikai audit kötelező és jogi követelmény az Európai Unióban. A BSSD jelentős hatást gyakorolt az európai radiológiai gyakorlatra a sugárvédelem számos területén, többek között:

- Alapvető biztonsági előírások meghatározása az ionizáló sugárzás veszélyei ellen
- Nyomatékosítás az orvosi expozíció szükségességének igazolását illetően
- A beteg tájékoztatási követelményeinek bevezetése
- A radiológiai eljárásokból származó dózisok rögzítésére és jelentésére vonatkozó követelmények megerősítése

Az irányelvek a tagállamoknak szólnak, és az Európai Bizottság inkább azt preferálja, ha a tagállamok az előírásoknak törvényhozás révén és nem adminisztratív módon felelnek meg. Mindazonáltal azt a tagállam határozza meg pontosan, hogy ezek a követelmények miként teljesülnek nemzeti jogszabályaikban. Ennek során az irányelv nyílt megfogalmazását kell használni a meglévő jogszabályokkal és adminisztratív eljárásokkal való összhang biztosítása érdekében.

Mivel a BSSD átültetésének és végrehajtásának a helye a tagállam, a klinikai audit nem hagyható teljes mértékben a szakmai testületekre.

Mindazonáltal számos európai bizottsági tisztviselő úgy véli, hogy a klinikai audit napi szinten befolyásolhatja az egészségügyi ellátást.

Elismerik, hogy az audit, miközben a szabályozási megfelelés lényeges része, önmagában nem javíthatja a betegbiztonságot és a betegellátást, és kulcsfontosságú a helyi ellenőrzés szerepének megértése, valamint a helyi szakemberek aktív részvétele az ellenőrzési tevékenységben, valamint a rendszeres minőségbiztosítás és a betegellátás folyamatos javítása.

Az irányelv nem hivatkozik kifejezetten a belső auditra (beleértve az önértékelést is), a külső ellenőrzésre vagy az olyan belső auditra, ami külső irányítással zajlik.

Ez szerepel az Európai Bizottság RP No.159 dokumentumában - Az orvosi radiológiai gyakorlatok klinikai ellenőrzésére vonatkozó európai iránymutatások alatt. (diagnosztikai radiológia, nukleáris medicina és sugárterápia) [2].

A klinikai auditot a tagállamoknak a BSSD 58. cikk e) pontjában leírt követelményeinek megfelelően kell elvégezniük. Ezeket az ellenőrzéseket számos módon lehet elvégezni, összhangban a tagállamon belüli klinikai audit egyéb meghatározott eljárásával, de bármi legyen is az, szükség van olyan képalkotó szakemberekre, akik

a klinikai audit követelményeit értik és azt alkalmazni tudják a sugárvédelemmel kapcsolatos jogalkotási struktúra keretében. Ha a tagállami szabályozó hatóság a nemzeti jogszabályok szerint végez ellenőrzést, valószínűleg megvitatja a klinikai audit folyamatokat az engedély jogosultjaival, valamint megvitatja a részleteket az intézmény radiológiai és sugárvédelmi szakembereivel. Az egészségügyi ellátásban és különösen a radiológiában az engedély jogosultja rendszerint az a jogi szervezet („a BSSD-ben említett vállalkozás”), amely a létesítményben végrehajtott gyakorlatokért (vagy tevékenységekért) felelős, beleértve a radiológiai osztályt is. Az engedélyt egy nemzetközi hatóság adja ki, és az engedélyezett tevékenységekre vonatkozó korlátozások vagy feltételek révén szabályozási ellenőrzést biztosít. A szervezet biztosítja a keretrendszert, amelyen belül a klinikai tevékenységek zajlanak, míg a radiológiai szakemberek felelősek lesznek a konkrét intézkedésekért, mint például az indoklás és az optimalizálás.

Elismerve egyedülálló és kulcsfontosságú pozícióját ebben a folyamatban, az ESR együttműködik az érdekelt felekkel a BSSD megvalósításának megkönnyítése érdekében:

- Az egészségügyi szakemberek tudatosságának növelése a klinikai audit lényegéről, elveiről és gyakorlati kivitelezéséről a radiológiában [3].
- A BSSD-ben vázolt fogalmak és az irányelvben említett klinikai audit fontos szerepének megértésében és elterjedésének előmozdításában.
- Az egészségügyi szakembereknek és a radiológiai osztályoknak egy ellenőrzési útmutató és eszköztár biztosításában a hatékony klinikai audit támogatására.

4. Mi a klinikai audit?

A BSSD-ben meghatározott klinikai audit:

„Az orvosi radiológiai eljárások szisztematikus vizsgálata vagy felülvizsgálata, amelynek célja a betegellátás minőségének és eredményének javítása a strukturált felülvizsgálat révén, melynek során az orvosi radiológiai gyakorlatokat, eljárásokat és eredményeket a jó orvosi radiológiai eljárásokra vonatkozó elfogadott normák alapján megvizsgálják, és, ha szükséges, a gyakorlatokat módosítását, illetve új szabványok bevezetését szorgalmazzák.” [1]

Vagy egy másik definíció:

„Az ellenőrzés magában foglalja a betegellátás minőségének javítását a jelenlegi gyakorlat és a szükséges módosítások figyelembevételével” [4].

A klinikai ellenőrzés 3 alapelemet tartalmaz: - [4]

- a) Felismerhetően magas szintű ellátás
- b) Átlátható felelősség és elszámoltathatóság a szabványokért
- c) A javulás állandó dinamikája.

Az ALPINE-elv a klinikai auditok többségére vonatkozik, különösen egyéni/osztályi szinten – a klinikai auditnak elérhetőnek (Achievable), helyinek (Local), gyakorlatiasnak (Practical), olcsónak (Inexpensive), nem fenyegetőnek (Non-threatening) és egyszerűnek (Easy) kell lennie.

A minőségfejlesztés (QI) részletes megvitatása túlmutat ezen dokumentum keretein, azonban a klinikai audit egy QI ciklusnak tekinthető, amely az ellátás hatékonyságának mérését jelenti a megállapított / bevált szabványokkal szemben. A jó minőségű egészségügyi ellátásnak biztonságosnak, hatékornak, betegközpontúnak, időszerűnek, eredményesnek és méltányosnak kell lennie.

5. Klinikai audit hatásköre és jelentősége

A magas színvonalú klinikai audit többféleképpen lehet előnyös a betegek és a radiológiai osztályok számára:

- Támogatja és elősegíti a magas színvonalú orvosi ellátást
- Nevelési, oktatási és interdiszciplináris együttműködési lehetőségeket biztosít
- Az ellátás minőségének fejlesztésére is használható
- Lehetővé teszi az osztályok számára, hogy demonstrálják elkötelezettségüket a BSSD-ben (Basic Safety Standards Directive) felvázolt beteg / személyzet biztonsági és megfelelési követelmények felé.

A klinikai auditnak széles ajánlott potenciális hatásköre [3] van, mely a betegellátási útvonal valamennyi összetevőjét lefedi a struktúra, folyamat és eredmény kategóriákban.

- Struktúra – magában foglalja a hatásköröket, szakmai szerepeket, sugárvédelmi felelősségeket, helyiségeket, berendezéseket és az információs rendszereket.
- Folyamat – indoklási és beutalási folyamatok, protokollok, optimalizálási folyamatok, betegdózis értékelés, képminőség, sürgősségi eljárások, kép, illetve adatátvitel megbízhatósága
- Eredmény – magában foglalja a vizsgálatok eredményeinek rövid és hosszú távú nyomon követését szolgáló módszereket.

Az eredmény auditok általában a leginkább munkaigényesek, ugyanakkor igen hatékony adatokkal szolgálhatnak.

6. Az audit ciklus módszertana

A komplett audit egy lépéssorozatot, az „ellenőrzési ciklust” foglalja magában, lásd az alábbi ábrán:



Amennyiben egy klinikai audit felfedi, hogy nem sikerült megfelelni a szabványoknak, ez megerősíti a szolgáltatásfejlesztés szükségességét. Az audit egyik kulcsfontosságú eleme az újbóli ellenőrzés (re-audit) a gyakorlat változtatás(ok) végrehajtása után, mellyel kimutatható, hogy a szolgáltatás javult, így lezárulhat az ellenőrzési ciklus. A radiológiai ellátás bizonyos aspektusai (különösen a sugárvédelem körében és a BSSD-ben leírtak szerint), például a diagnosztikai referenciaszintek (DRL) alkalmazása és felülvizsgálata esetében az auditokat periodikusan ismételni kell. Az időzítést a helyi, illetve nemzeti protokollok alapján kell meghatározni. Az ellenőrzést attól függetlenül is ismételni kell, hogy a célok teljesülnek vagy nem.

A diagnosztikai referenciaszint mérések esetében a dóziscélok folyamatos betartása szükséges, amennyiben a cél nem teljesül, a változtatásokat dokumentálni kell.

7. Klinikai audit vs. kutatás

A klinikai auditot csakúgy, mint a kutatási projekteket etikai keretek között kell végrehajtani, védve a betegek és a személyzet identitását. Van néhány alapvető különbség a klinikai audit és a kutatás között [4]. Alapvetően a klinikai audit függetlenül attól, hogy szabályozó vagy nem szabályozó (a szolgáltatás nyújtáshoz vagy klinikai gyakorlathoz kapcsolódva) a célok, illetve szabványok betartásán alapul. A szabályozó auditok szabványai rögzítettek és kötelezőek [1].

KLINIKAI AUDIT (NEM SZABÁLYOZÓ)	KUTATÁS
Szabványokon alapuló – a szabványok lehetnek rugalmasak, például a jó gyakorlatra vonatkozó iránymutatások alapján	Célja a legjobb gyakorlatok kialakítása
Kiértékeli, hogy a klinikai gyakorlat, illetve a szolgáltatások megfelelnek-e a szabványoknak	Gyakran egy egyszeri vizsgálat, egy új elmélet tesztelésére
Specifikus és helyi, gyakorlaton alapuló, előfordulhat, hogy a megállapítások nem vihetők át más beállításokra	Úgy tervezték, hogy a megállapítások replikálhatóak és átvihetők
Célja a szolgáltatások fejlesztése	Célja új ismeretek megteremtése

8. Klinikai audit elvégzése

A klinikai audit sikeres lebonyolításának számos szakasza van. Egy üres audit mintasablon látható az 1. függelékben.

A 2. függelék tartalmazza az ionizáló sugárzással járó orvosi expozíciót szabályozó audit sablont. A 3. függelékben egy nem szabályozó, szolgáltatásnyújtásra és klinikai gyakorlatra vonatkozó sablon található.

Az alábbiak a klinikai audit elvégzésének folyamatát ismertetik. Az ebben a szakaszban szereplő pontok segíthetnek a 2. és 3. függelékben szereplő audit sablonok további kiegészítésében.

AZ AUDIT CIKLUS LÉPÉSEI

1. Válasszon egy témát, határozza meg a célokat és az audit címét

Audit témák:

- Magas prioritású kell legyen

- Lehet kötelező jellegű (BSSD-vel kapcsolatos)
 - Vagy fontos lehet klinikai okokból, pl. magas kockázatú vagy magas rizikójú eljárás
- Az audit témája legyen:
- specifikus
 - mérhető
 - megvalósítható
2. **Erőforrások azonosítása.** Határozza meg az audit vezetését, illetve az adatgyűjtéshez és elemzéshez szükséges személyzeti és időforrásokat.
 3. **Határozza meg az audit szabványokat**
 - Általában cél %-ban kifejezve
 - A témától függően lehet minimum szabvány vagy optimális (szándék) szabvány
 - A szabványok rendszerint a szakirodalom, nemzeti és nemzetközi illetve helyi irányelvek alapján, az érdekelt felek között folytatott konzultációból származnak.
 - Bizonyos témakörökben a helyi audit csoportoknak van mozgásterük a megfelelő szabványok meghatározására, azonban egyéb területeknél különösen a BSSD-n belüli sugárvédelmi szabványok esetén a szabványok rögzítettek és kötelezőek.
 4. **Ellenőrizendő elemek és változók megerősítése**
 5. **Adatgyűjtés**
 - Határozza meg az adatforrásokat, kézi vagy elektronikus gyűjtés
 - Határozza meg, hogy retrospektív vagy prospektív adatgyűjtés történjen
 6. **Minta részletei**
 - Adja meg az adatgyűjtés időtartamát
 - Minta méret megállapítása valamennyi kategóriában, pl. a betegek száma, vizsgálatok száma
 - A minták mérete függ az értékelt területtől, a begyűjtendő adatok mennyiségétől, az adatgyűjtés egyszerűségétől és a rendelkezésre álló erőforrásoktól
 7. **Adatelemzés**
 - Hasonlítsa össze a tényleges teljesítményt a beállított szabványokkal
 - Vizsgálja meg, hogy a szabvány(ok) illetve cél(ok) teljesülnek-e
 - Dokumentálja a nem teljesült szabványok okait, lehetőségeit
 8. **Cselekvési terv, fejlesztések készítése**
 - Prezentálja az audit eredményeit a helyi klinikai / osztályos csapatoknak
 - Készítsen cselekvési tervet, melyben meghatározza az elvégzendő változtatásokat személyekhez és időperiódushoz kötötten

- Egyeztessen időpontot re-auditra, mellyel kiértékeli a változtatások hatásait vagy megőrzi a legjobb gyakorlati célok betartását, ezáltal befejezi az audit ciklust.

9. Osztályon belüli vs. külső klinikai audit és az ellenőrzéshez való viszony

A radiológiai osztályon belüli ellenőrzés ajánlott, mint szisztematikus és folyamatos tevékenység. Az auditoknak magas klinikai prioritással kell rendelkezniük, amelyek több szakember munkáját és együttműködését is magába foglalják. A klinikai, rendszeres audit kötelező osztályszintű aktivitásként szerepel a BSSD-ben, kiváltképp fókuszálva az olyan kulcs radiológiai gyakorlati területre, mint a sugárzás. A radiológiai osztályokon végzett klinikai ellenőrzésnek bizonyítania kell, hogy megfelel a BSSD átültetésére irányuló nemzeti jogszabályoknak.

A szabályozó auditok az ellenőrzési programok jelentős részét képezik majd, ezek a szabályozó auditok abszolút szabványokat írnak elő – helyben történő lebonyolításuk esetén (az illetékes nemzeti sugárvédelmi illetékes hatóság által) kiegészíthető az ellenőrzési folyamat. A szabályozó audit egy olyan típusú audit, amely ellenőrzi a szabályozásoknak és szabványoknak való megfelelést, és a 2018-as BSSD átültetésének követelménye óta egyre elismertebbé vált a témával foglalkozó legújabb publikációk [5]. A szabályozó audit segít a radiológiai osztályok és a munkáltatók számára annak tudatában, hogy megfelelnek a nemzeti előírásoknak, de ez nem helyettesíti az ellenőrzés szükségességét. Az ellenőrzés, mint folyamat jelentősen eltér a klinikai audittól [5] – az ellenőrzést a vonatkozó jogszabályok szabályozásának részeként az illetékes hatóság megbízásából ellenőrök végzik, akik képesek a követelmények érvényesítésére.

A klinikai audit – a BSSD által előírtakon kívül – nem kötelező vagy jogi előírás, bár az irányelv feltételezi és közvetve előírja annak elvégzését a nemzeti rendelkezésekre való hivatkozással. A klinikai auditban való aktív és folyamatos részvétel bizonyítékát a helyes gyakorlat jelzőjének tekintik, és egy külső szabályozó ezt mint ilyent a szabályozási megfelelés jelzőjeként figyelembe venné. A klinikai auditok (közvetetten) is demonstrálhatják a megfelelő optimalizálást vagy indoklást. Például az expozíciós beállításoknak a képminőségre és a későbbi betegkezelésre gyakorolt hatásának ellenőrzése egyértelmű értékkel bír az orvosi expozíció optimalizálása szempontjából. A kontrasztkoncentráció hatásának vizsgálata cél lehet a szervi toxicitás vizsgálata, de melléktermékként az expozíciós

tényezőkre vonatkozó megjegyzéseket is tartalmazhat, és ismét hasznos lehet az optimalizálás konkrét példájának bemutatásában, és ami ugyanilyen fontos, egy jól kidolgozott megközelítésben, az intézményen belüli optimalizáláshoz.

Van törekvés egy a külső auditokat folytató nemzeti folyamatra - egy multidiszciplináris külső audit csapat, ami együttműködik a helyi radiológiai osztályokkal, hogy végrehajtsák az ellenőrzéseket, lehetőség szerint egy régióban vagy több intézményben. A külső ellenőrzési rendszer felállítása a helyi / nemzeti forrásoktól és követelményektől függ, és azt egy megfelelő szakmai vagy tudományos nemzeti szervnek kell akkreditálnia, amely a szabályozó hatóságtól elkülönítve történik. Ez jelentős költségekkel járhat. A külső auditok szélesebb perspektívákat nyújthatnak, mivel az auditorok jobban meg tudják ítélni az eljárások következetességét, hatékonyságát és eredményeit az egyes egészségügyi ellátási körülmények között. A külső auditokhoz jól képzett és független auditorokra (ideális esetben egészségügyi szakemberekre), az összeférhetetlenség elkerülésére és megfelelő finanszírozásra van szükség.

A szolgáltatásnyújtás/értékelés arra törekszik, hogy felmérje, mennyire jól teljesít egy szolgáltatás, nem mér egy szabványhoz képest, bár az eredmények segíthetnek a jövőbeni szabványok meghatározásában a klinikai audit során. Alternatív megközelítés az osztályok vagy kórházak belső ellenőrzése külső irányítással, amelyet általában szakmai testület vagy társaság lát el. Ez kiterjeszthető egy olyan koordinált kezdeményezésre, amely információval szolgálhat a nemzeti helyzetről, és helyi szinten is értékes lehet.

Az alábbi táblázat összefoglalja a fő különbségeket a klinikai és a hatósági audit, valamint e két típusú audit és ellenőrzés között. A táblázat a HERCA Orvosi Alkalmazásokkal Foglalkozó Munkacsoport szíves engedélyével készült, és eredeti formájában a HERCA klinikai auditról szóló állásfoglalásának [5] mellékletében található:

	CLINICAL AUDIT	REGULATORY AUDIT	INSPECTION
Defined criteria	Good practice or standard	Regulations	Regulations
Expected level of achievement	Locally/nationally defined	100% compliance against self-assessment of the regulatory requirements	100%
Aim	Promotes and develops clinical outcomes and quality of care	Demonstrates and may improve regulatory compliance	Checks the compliance with regulations and implement enforcement
Outcome and follow up	Recommendations to be considered by the audited party	Recommendations to be considered by the audited party	Decision made by the competent authority
Organization	Undertaking/peer review system	Undertaking/peer review system	Competent authority
BSSD	Mandatory	Not applicable	Mandatory

10. QUADRANT – európai kezdeményezés, amely a klinikai auditra helyezi a hangsúlyt

Az Európai Bizottság 2019-ben pályázatot írt ki (ENER/D3/2019-231-2) melynek címe; „A radiológia, a sugárterápia és a nukleáris medicina minőségének és biztonságának folyamatos javítása klinikai auditon keresztül” (Constant Improvement in Quality and Safety of Radiology, Radiotherapy and Nuclear Medicine Through Clinical Audit.) (röviden QuADRANT). A projektnek kulcsfontosságú konkrét céljai vannak: -.

- a) A klinikai auditok végrehajtásának állapotának felülvizsgálata a tagállamokban.
- b) A tagállamokban bevált gyakorlatok, valamint a nemzeti, európai és nemzetközi szintű klinikai auditokhoz rendelkezésre álló iránymutatások és források meghatározása.
- c) További iránymutatás és ajánlások nyújtása a klinikai auditok végrehajtásának és a nemzeti egészségügyi rendszerekbe való integrálásának javításához.
- d) A radiológia, a sugárterápia és a nukleáris medicina minőségével és biztonságával kapcsolatos további összehangolt uniós fellépés lehetőségeinek azonosítása.

A pályázatot az ESR vezette konzorcium nyerte, aminek tagja az ESTRO (European Society of Radiotherapy and Oncology) és az EANM (European Association of Nuclear Medicine).

A projekt 2020 januárjában indult, 30 hónapos időtartammal, és 5 munkacsomagból (WP) áll, köztük két konferenciával és egy páneurópai felméréssel a jelenlegi klinikai auditállapot, kihívások és akadályok megállapítására. A projektet lezáró jelentés az Európai Bizottság számára a legjobb gyakorlatok gyűjteményét (szélesebb körű megvalósításra alkalmas), valamint útmutatást és ajánlásokat fog tartalmazni a klinikai audit végrehajtásának és az európai tagállamok egészségügyi rendszereibe való integrálásának javításához.

A QUADRANT fontos munka, és valószínűleg alapvető szerepet fog játszani egy európai ütemterv kialakításában a klinikai auditok elterjedésének fokozására Európa-szerte, valamint a betegek tapasztalatainak és eredményeinek javítására.

11. Az ESR Klinikai Audit Eszköz

Hogy elősegítse a BSSD transzpozícióját és szélesebb nemzeti részvételt biztosítson a klinikai auditban az ESR által támogatott ESR Audit és Standard bizottság létrehozta az ESR Klinikai Audit Eszközt (ESRCAT), hogy támogassa a Klinikai Ellenőrző Kalauzt.

Az ESRCAT-et arra tervezték, hogy felhívja a radiológusok, valamint a radiológiai osztályon dolgozók figyelmét az audit fontosságára, valamint bevonják a klinikai ellenőrzést az osztályos munkáikba és folyamataikba, továbbá, ha az osztályok belefolyanak a klinikai auditba/eszköz használatába akkor demonstrálni tudják a külső személyeknek/felügyelőknek, hogy az osztály elhivatott a jól dokumentált és a biztonságos klinikai ellátás felé.

Az osztályos szabályozási audit demonstrálni fogja a munkáltatóknak, hogy van hajlandóság arra, hogy a szabályoknak megfeleljenek, ugyanakkor nem cseréli le a sugárvédelmi hatóságok ellenőrzéseit.

Az eszköz egy sorozat sablont tartalmaz:

- Függelék 1- Egy üres sablon, mely a helyi vagy nemzeti audit témája szerint adaptálható.
- Függelék 2- Egy sorozat szabályozási audit téma, amelyet először az EuroSafe Imaging Star radiológia osztályai által kezdeményezett project által készítettek.
- Függelék 3- Egy sorozat klinikai audit téma (az ellátáshoz és klinikai gyakorlathoz kapcsolódik)

A 2-es függelék audit sablonjait/témáit a BSSD definiálja. Ezek kötelezőek (100%-os célpont) és prioritást kell élvezniük, pláne olyan osztályokon, ahol most vezetik be az auditot.

A 3-as függelékben válogatott audit témák szerepelnek. Ezek olyan klinikai területre adnak példákat, amelyek megfelelnek az audit számára. Az angol Királyi Radiológus Kollégium (Royal College of Radiologists - RCR) létrehozott egy ingyenes és nyíltan elérhető kiterjedt adatbázist audit témákkal, melyek számos klinikai témát érintenek [5]. Erre érdemes ránézni, hiszen széles választékát kínálja a minden területet érintő potenciális sablonoknak.

Fontos, hogy elismerjük, hogy az audit szabványt/célját nem mindig lehet elérni. Ez számos esetben várható, de a lényeg, hogy cselekedjünk és lássák is, hogy az audit során találtaknak megfelelően cselekszünk és a szükséges változtatásokat eszközöljük. Lehet az osztályon egy régi képalkotó eszköz, mely nem éri el a standardot; az audit eredménye lehetőséget kínál az osztálynak, hogy a problémát a megfelelő személynek vagy testületnek felvessék. A klinikai auditnak

meg kell erősítenie, illetve egy nyílt és nem diszkriminatorikus működő kultúrát kell teremtenie, ahol bármilyen a szabvánnyal nem egyező dolgot nem egyéni szinten, hanem szisztematikusan kell megoldani. A klinikai auditnak pozitív tapasztalatként kell megjelennie, amely emeli az ellátás minőségét, erősíti a jó gyakorlatot és hajtóerőként hat, amikor változások szükségesek.

12. Összegzés

A klinikai ellenőrzéssel kapcsolatos elkötelezettség a jó klinikai gyakorlat mutatója, és jelenleg a BSSD követelménye. Az ESR készítette el ezt az útmutatót a klinikai ellenőrzésekhez, továbbá egy kísérő ellenőrzési eszközt és sablonokat is, hogy támogassa az európai radiológiai osztályokat a BSSD követelményeinek betartásával és klinikai ellátás minőségének javításával.

13. Referenciák

- [1] Council Directive 2013/59/Euratom on basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation and repealing directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43 Euratom and 2003/122/Euratom. OJ of the EU. L357:1-73(2014).
- [2] European Commission Guidelines on Clinical Audit for Medical Radiological Practice (Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy). Radiation Protection Directive No. 159; 2010.ISSN 1681-6803.
- [3] European Commission guidelines on clinical audit. Statement by the European Society of Radiology. Volume 2 (2011), Issue 2 (Apr), p.97-98, DOI: 10.1007/s13244-011-0065-8
- [4] Clinical Audit – A Manual for the Clinical Audit Team. Healthcare Quality Improvement Partnership, 2012;1-25.
- [5] Auditlive. Royal College of Radiologists, London, UK.
[<https://www.rcr.ac.uk/clinical-radiology/auditand-qi/auditlive>]
- [6] ESR. Eurosafe imaging, QuADRANT (online). Available from; <http://www.eurosafeimaging.org/clinical-audit/quadrant>
- [7] Auditlive. Royal College of Radiologists, London, UK.
[<https://www.rcr.ac.uk/clinical-radiology/auditand-qi/auditlive>]

Függelék

1. Függelék - Kitöltetlen sablon minta
2. Függelék - Szabályozó audit témák (az ionizáló sugárzást használó egészségügyi tevékenységekre vonatkozó szabályozással kapcsolatban)
3. Függelék - Klinikai audit témák (a szolgáltatásnyújtás és a klinikai gyakorlat tekintetében)

1. Függelék

Audit minta dokumentum

Audit címe

Szabvány, mellyel szemben az auditot meg kell feleltetni / Jav.: Az audit megfeleltetési standardja

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

Az audit típusa - Klinikai szabályozó vagy klinikai nem szabályozó

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

Auditált elem vagy változó

Módszer: Retrospektív / Prospektív / Egyéb

Gyűjtendő adat vagy információ:

Minta jellemzői (kategóriák, betegszám, gyűjtési időperiódus)

Teljesült a cél?

☐ Igen ☐ Nem ☐ Nem alkalmazható

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

A következő audit időzítése

☐ Igen ☐ Nem ☐ Nem alkalmazható

2. Függelék

Klinikai audit témakörök (a klinikai gyakorlathoz, a BSSD-megfelelőséget támogató klinikai audithoz mely a szolgáltatásnyújtás is magában foglalja)

Ez a rész példatémák széles választékát tartalmazza, kérjük, vegye figyelembe a korábbi hivatkozást a Royal College of Radiologists Auditlive-re, amely egy nyílt hozzáférésű referenciaoldal, amely auditsablonok széles skáláját tartalmazza [7].

- 1) Szövődmények és diagnosztikai mutatók a perkután CT vezérelt tüdőbiopsziában
- 2) A biztonsági ellenőrző lista és a páciens beleegyezése az intervenciós beavatkozások előtt
- 3) Az onkológiai betegek kezelési javaslatainak megfelelő megvitatása multidiszciplináris értekezleten (MDM)
- 4) A beutalási folyamat és protokollok fejlesztése – konkrét cél: beutalási irányelvek megvalósítása az iGuide-on keresztül – közvetlenül a kórházi rendelési rendszerekbe integrálva
- 5) Radiológiai vizsgálómódszerek körüli protokollok, információk a leletben
- 6) A „rutin” műtét előtti mellkasröntgen gyakorlata
- 7) A fekvőbeteg mellkasröntgen- vagy hasi röntgenfelvételek indokoltságának ellenőrzése
- 8) A nem ionizáló képalkotó vizsgálatok (MR/ultrahang) hány százaléka felel meg a beutalási irányelveknek
- 9) Fájdalomérzés a képalkotó-vezérelt beavatkozások során
- 10) Képmínőség a röntgenben
- 11) Képmínőség CT-ben
- 12) A koponya CT indokoltsága
- 13) A kontraszt extravazáció előfordulása a kontrasztos CT során és ennek betegekre gyakorolt hatása
- 14) A betegek téves azonosítási hibáinak és az ezt követő ilyen típusú hibaarányoknak a hatása
- 15) Radiológiai felvételek elutasítása
- 16) Egy helyi képzési program hatása a fiatal orvosok első vonalbeli leletezési pontosságára
- 17) A CT beutalások indokoltságának ellenőrzése
- 18) A röntgen és a CT radiológiai igénylőlapok megfelelő kitöltése
- 19) Az osztályos CT-dóziscsökkentő protokoll hatása a képmínőségre és a diagnosztikai megbízhatóságra
- 20) A CT-ben beadott kontraszt térfogatának változásának hatása a képmínőségre, a diagnosztikai megbízhatóságra és a dózisa
- 21) A képkocka/pulzusfrekvencia beállításának hatása a fluoroszkópiában a képmínőségre, a diagnosztikai megbízhatóságra és a dózisa
- 22) A CT colonográfia indokoltsága
- 23) A besugárzási nyálabméret (kollimáció) indokoltsága a vetületi radiográfiában
- 24) Radiográfiai képcímkézés – anatómiai viszonyoknak megfelelő oldaljelzések használata
- 25) Röntgenfelvételek elutasítási aránya

- 26) Előre meghatározott CT technikai protokollok megléte minden egyes indikációhoz
- 27) Hogyan kell a dózissal kapcsolatos információkat továbbítani a betegnek
- 28) Magas bőrdózisú beteg nyomon követése intervenciók beavatkozás után
- 29) A betegek sugárvédelmének kulcsfontosságú pontjai
- 30) Várólisták a járóbeteg ultrahangos rendelésekre
- 31) Vezet-e a radiológiai osztály betegelégedettségi statisztikát?

Audit 1

Audit címe

Szövődmények és diagnosztikai indokoltási arányok a perkután CT vezérelt tüdőbiopsziában

Az audit megfeleltetési standardja

A British Thoracic Society 2003-ban a Thoraxban közzétett iránymutatásaiban meghatározott nemzeti célok.

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

Manhire A, Charig M, Clelland C, et al. Irányelvek radiológiai irányított tüdőbiopsziához

(Guidelines for radiologically guided lung biopsy)

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

klinikai, betegközpontú

Cél / megfelelési százalék

Komplikációk:

- ★ Pneumothorax <20%
- ★ Nagy légmell, amely mellkasi drain behelyezést igényel <3%
- ★ Haemothorax <5%
- ★ Halálozás <0,15%

Diagnosztikai pontosság: >90%

Auditált elem vagy változó

Diagnosztikai teljesítménymutatók a fent felsorolt szövődmények függvényében

Módszer:

Retrospektív/prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ:

- ★ Az elváltozás típusa (solid, part solid, GGO, kavitálódó, cystikus komponensek)
- ★ Az elváltozás mérete
- ★ Pleurális érintettség
- ★ Passzok száma
- ★ Fissura átlépés (I/N)
- ★ Túátmérő
- ★ Esetek száma telephelyenként

Mintarészletek (kategóriák, betegek száma, gyűjtési időszak)

1 naptári éven keresztül gyűjtendő adatok

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Továbbképzés. Esetleg olyan központban, ahol nagyobb volumenű +/- komplex biopsziákra / kiegészítő CT-vezérelt mintabételre van lehetőség. A következő audit időzítése

3 éves ciklus (lehetséges, hogy hamarabb, ha aggályok merülnek fel a szövődmények arányával/diagnosztikai pontossággal kapcsolatban az első ellenőrzési körben)

Audit 2

Audit címe

A biztonsági ellenőrző lista és a páciens beleegyezése az intervenciók beavatkozások előtt

Az audit megfeleltetési standardja

A sebészeti biztonsági ellenőrző lista bevezetése jelentősen csökkentette a betegek morbiditását és mortalitását [NEJM, 2009]. A WHO módosított ellenőrző listája elérhető az intervenciók radiológiában való használatra (Royal College of Radiologists, RCR – UK National Health Service, NHS – Cardiovascular and Interventional Society of Europe, CIRSE). Minden beavatkozási eljárásához javasolt ellenőrzőlista használata [a bőrbe való behatolástól függően, beleértve a biopsziát vagy más szövetmintavételt]. Minden invazív eljárás körül osztályonként elfogadott biztonsági folyamatokat kell alkalmazni, beleértve az eljárás körüli biztonsági ellenőrzéseket. Ezek az ellenőrzések helyileg módosíthatók, hogy megfeleljenek a különböző módoszatoknak és eljárásoknak. A biztonsági ellenőrző listák használatát és a páciens beleegyezését rögzíteni kell a radiológiai nyilvántartásban (leletezési vagy radiológiai információs rendszer, RIS bejegyzés).

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

<https://www.cirse.org/education/standards-of-practice/ir-patient-safety-checklist/>

Cardiovasc Intervent Radiol (2012) 35:244–246; DOI 10.1007/s00270-011-0289-5

Haynes AB, Weiser TG, Berry WR et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. New Engl J Med 2009; 360: 491-99. <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMsa0810119#t=article>

National Patient Safety Agency, The Royal College of Radiologists. WHO Surgical Safety Checklist: for radiological interventions only.

<https://www.rcr.ac.uk/publication/standards-npsa-and-rcr-safety-checklist-radiological-interventions>

NHS England Patient Safety Domain. National Safety Standards for Invasive Procedures (NatSSIPs) 2015.

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Kötelező: törvényi előírás alapján

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

- A. Helyileg elfogadott osztályok beavatkozási biztonsági ellenőrző listáinak rendelkezésre állása minden egyes radiológiai beavatkozáshoz
- B. A radiológiai leletek biztonsági ellenőrzőlistájának teljesítését igazoló dokumentum
- C. A páciens beleegyezésének dokumentálása a radiológiai leletekben.

Módszer

Retrospektív / prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

- A. Az intervenciós eljárás típusa:
 - a. Túccitológia vagy aspiráció
 - b. Biopszia
 - c. Injekció, például szteroid
 - d. Főbb beavatkozási eljárások (például angiográfiás, hepatobiliáris)
- B. A beavatkozási biztonsági ellenőrző lista kitöltésének dokumentálása a radiológiai leletben.
- C. A páciens beleegyezésének dokumentálása a radiológiai leletben

Javasoljon 100 felülvizsgálandó beavatkozási eljárást.

Minta jellemzői

Az intervenciós eljárás típusa

- Kisebbségi pl. túccitológia
- Főbb eljárások, például intervenciós vaszkuláris eljárás

Gyűjteni javasolt adatok/vagy a CIRSE sablon használata:

- Megfelelő beteg
- A beteg elolvasta a tájékoztatót, és volt lehetősége kérdéseket feltenni?
- Helyes oldalmegjelölés
- Allergia információ
- A véralvadás és a vérlemezék ellenőrzése
- A vonatkozó képanyagot felülvizsgálták
- Szóbeli/írásbeli hozzájárulás
- Rögzített szövődmények

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Az ellenőrzési megállapítások bemutatása a tanszéki értekezleten, esetleg az invazív radiológiai beavatkozásokban érintett résztvevők jelenlétében.

Osztályos oktatási program az invazív eljárások biztonsági ellenőrző listáinak szükségességéről és fontosságáról, valamint a beleegyezés és a biztonsági ellenőrző lista a radiológiai leletben való szerepeltetéséről.

Állítsa be a csoporton belüli ellenőrzőlistához tartozó szerepköröket és felelősségeket – az összes csapattagot magában foglalva (a csoport különböző tagjai különböző ellenőrzéseket vezethetnek, és kitölthetik az űrlap egyes részeit. radiográfusok / nővérek / asszisztensek / radiológusok)

Az osztálytervezést követően ismételt audit

A következő audit időzítése

ismételt auditálás az első audit befejezését követő 3-6 hónapon belül, időszakos ismételt audittal a compliance fenntartása érdekében

Audit 3

Audit címe

Az onkológiai betegek kezelési javaslatainak megfelelő megvitatása multidiszciplináris értekezleten (MDM)

Az audit megfeleltetési standardja

Ez az audit különféle kezelési javallatokat tartalmazhat. A legjobb felhasználási esetek az onkológiában találhatók, mert a betegeknek ismételt (néha több éven át) interdiszciplináris megbeszélésen kell átesni az onkológiai megbeszélésen. Ha az auditnak csak a radiológiára kellene összpontosítania, az intervenciós radiológia tipikus indikációi megfelelőek lennének. Más tudományágak esetében a tipikus nagy volumenű kezelések (pl. májreszekció, kemoterápia megkezdése stb.) is beszámíthatók.

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

A legtöbb kezelésre vonatkozó irányelvek többségében interdiszciplináris megbeszélést írnak elő; emellett több társaság is hasonló megközelítést kér a minősítésekhez.

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

klinikai, betegközpontú, munkafolyamattal kapcsolatos
Ez egy klinikai audit – a helytelen vagy szuboptimális kezelési döntések növelhetik a kezelés sikertelenségének kockázatát, ami potenciálisan az EU-BSS-hez is kapcsolódik.

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

Ahhoz, hogy helyi szinten megvitassák és megállapodjanak, ösztönözni kell a célok betartását, és megfontolandó, hogy az elfogadott cél legyen 100%

Auditált elem vagy változó

Onkológiai betegek interdiszciplináris megbeszélésének befejezési aránya daganattáblázaton a kezelés megkezdése előtt

Módszer

Az onkológiai board elektronikus dokumentálása miatt az ilyen események prospektíven rögzíthetők; retrospektív post-hoc elemzés is szóba jöhet

Gyűjtendő adat vagy információ

Egy adott páciens bemutatása/megbeszélése egy interdiszciplináris daganatos fórumon.

Minta jellemzői

Az ellenőrzés tipikus időtartama egy év.

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Szabványoknak való megfelelés (teljesítési arány >95%): igen/nem.

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Belső irányelv. A munkafolyamat megváltoztatása. A kommunikáció javítása. Tekintse át a személyzet képzését. Oktatási foglalkozások.

A következő audit időzítése

Az auditot rendszeresen meg kell ismételni a szabványoknak való megfelelés igazolására.

Audit 4

Audit címe

A beutalási folyamat és irányelvek javítása – konkrét cél: beutalási irányelvek megvalósítása az ESR iGuide segítségével – közvetlenül a kórházi rendelési rendszerekbe integrálva

Az audit megfeleltetési standardja

Áttételi irányelvek alkalmazása bizonyos megállapított referenciákkal összhangban – az iGuide adott esetben európai referenciaként

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

iGuide / ESR (vagy alternatív rendszer)

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Kötelező. Jogi követelmény.

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

Az ajánlások 90%-a megfelel az iGuide-nak (vagy más használt és bevált hivatkozásnak)

Auditált elem vagy változó

Beutalási minta (pl. 10 beutaló 5 kiválasztott vizsgálatból/javallatból) az irányadó kritériumokhoz képest. Ionizáló és nem ionizáló vizsgálatokra alkalmazható mérések széles skálája, változó számmal és időtartammal.

Módszer

Retrospektív (regiszteri értékelés a kórházi HIS/RIS-ből) vagy prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

Minta beutalókból (pl. 10 beutaló 5 kiválasztott vizsgálatból/javallatból)

Minta jellemzői

10 beutaló 5 kiválasztott vizsgálatról/javallatról az elmúlt egy hónapban

Teljesült a cél? Igen / Nem

90%-os szint = a cél elérve

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

A megfelelő korrekciós intézkedések és azok időkerete az osztályon belül megbeszélve, beleértve a radiológusokat és a radiológusokat és a beutaló klinikusokat

A következő audit időzítése

Ismételt audit 6 hónapon belül a javító intézkedések eredményére összpontosítva (ha a célt nem sikerült elérni, vagy az ellenőrzés során jelentős eltéréseket észleltek), időszakos re-audit a teljesítmény fenntartása érdekében

Audit 5

Audit címe

Radiológiai vizsgálómódszerek körüli protokollok, információk a leletben

Az audit megfeleltetési standardja

Az egyes radiológiai eljárások vizsgálati/eljárási jegyzőkönyvét, valamint a kontrasztanyag nevét és az injekció adatait fel kell tüntetni a jegyzőkönyvben. Ezen információk felvétele fontos, és szerepet játszhat a nyomon követési vizsgálatok jelentésében és a későbbi protokolltervezésben (paraméterek megváltoztatása, kontrasztanyag dózisének növelése stb.)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

Helyi/országos elfogadott szabvány

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Kötelező: törvényi előírás

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

Minden radiológiai eljárás - kiválasztott eljárástípusok, pl. ionizáló (CT) vagy nem ionizáló (ultrahang) vagy intravénás kontrasztot (CT vagy MR) magában foglaló választható

Módszer

Retrospektív vagy prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

Vizsgálati protokoll jelenléte a lelet egy különálló részén (javasolt az elején)

- ★ a protokollok pontos részletei (fázisok a CT-ben, szekvenciák az MR-ben stb.)
- ★ kontrasztanyag alkalmazásának részletei, ha használják

Minta jellemzői

100 egymást követő jelentés

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Az eredményeket közölje a leletezőkkel, találkozzon/egyeztessen radiológusokkal és hangsúlyozza a fontosságát.

A következő audit időzítése

Egy éven belül

Audit 6

Audit címe

A műtét előtti "rutin" mellkasi röntgenfelvételek gyakorlata

Az audit megfeleltetési standardja

A műtét előtti mellkasi röntgenfelvételek indikációi korlátozottak, mégis széles körben kérik őket, ami szükségtelen sugárterhelést okoz a betegnek és munkát/költségeket az osztályoknak.

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

Helyi/nemzeti útmutatás a műtét előtti mellkasi röntgenfelvételek indikációjáról/végzéséről

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Kötelező. Törvényi előírás

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100 % - az osztályon belül megvitatandó

Auditált elem vagy változó

Egymást követő, műtét előtti mellkasröntgenfelvétel kérések

Módszer: retrospektív, prospektív, egyéb

Retrospectiv/prospective

Gyűjtendő adat vagy információ

A meghatározott időszak alatt (pl. 3 hónap alatt) végzett elektív műtétek listája és azok a betegek, akiknek műtét előtti mellkasfelvételük volt.

Minta jellemzői

100 műtét előtti mellkasi röntgenfelvétel iránti kérés

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

A beutaló klinikusok és a radiológiai osztály személyzetének oktatása az iránymutatásokról

A következő audit időzítése

1 év

Audit 7

Audit címe

A fekvőbetegek mellkas- vagy natív has röntgenfelvételei megfelelőségének ellenőrzése

Az audit megfeleltetési standardja

A fekvőbetegek mellkas- és natív has röntgenfelvételeinek kérését gyakran túlzásba viszik, félreértelmezik vagy nem megfelelő időközönként megismétlik. Félrediagnosztizálás, nem megfelelő ionizáló sugárterhelés miatt a betegek károsodhatnak.

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

Helyi/nemzeti beutalási iránymutatások/kritériumok

Az audit típusa - Klinikai, beutaló, alapvető biztonsági előírásokról szóló irányelv (BSSD - Basic Safety Standards Directive) alapú jelentés

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

90 % - megvitatandó és egyeztetendő

Auditált elem vagy változó

Mellkas- vagy natív has röntgenfelvétel

Módszer: retrospektív, prospektív, egyéb

Retrospektív/prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

★ a fekvőbetegek listája egy időintervallumban a klinikai adatokkal és a vonatkozó diagnózisok áttekintése klinikai információkkal/indikáció a kérdőíven

★ a dokumentáció felülvizsgálata

★ az ismételt röntgenfelvételek időzítésének felülvizsgálata/indikációja

Minta jellemzői

100 beteg

Teljesült a cél?

Igen / Nem / Nem alkalmazható

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Megbeszélés a beutalókkal/radiológiai osztállyal a beutalási irányelvek megerősítése és beágyazása érdekében.

A következő audit időzítése

1 év

Audit 8

Audit címe

A nem ionizáló képalkotó vizsgálatok (MR/ultrahang) hány százaléka felel meg a beutalási kritériumoknak?

Az audit megfeleltetési standardja

A klinikusoknak ismerniük és használniuk kell a beutalási iránymutatásokat, döntéstámogató eszközzel vagy anélkül (pl. ESR iGuide) a nem megfelelő vagy helytelen vizsgálat (sugárterhelés) elkerülése érdekében. Fontos, hogy minden képalkotó vizsgálat, ionizáló és nem ionizáló (MR, ultrahang) vizsgálatok a (helyi/nemzeti) beutalási irányelveknek megfelelően végezzék. Ez a sablon a nem ionizáló vizsgálatok engedélyezésére vonatkozik, de könnyen alkalmazható vagy adaptálható az ionizáló vizsgálatok indoklására is.

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

Helyi/nemzeti beutalási irányelvek (pl. ultrahang /MRI)

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100 % (kötelező) a törekvés, ez az ellenőrzés nem ionizáló vizsgálatokat foglal magában, pl. MRI/UH, de könnyen kiterjeszthető az ionizáló vizsgálatokra (indoklás) is.

Auditált elem vagy változó

Valamennyi vagy kiválasztott nem ionizáló (vagy ionizáló) radiológiai eljárás

Módszer

Retrospectiv vagy prospectiv

Gyűjtendő adat vagy információ

★ Klinikai kérdés/diagnózis megléte a kérőpapíron

★ A kérdés megfelel az elfogadott beutalási irányelveknek

Minta jellemzői

100 eset

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

A klinikusok oktatása a beutalási folyamatokról

A következő audit időzítése

1 év

Audit 9

Fájdalomérzet képvezérelt beavatkozások során

Ez a dokumentum javaslatokat és vázlatos útmutatást nyújt egy audit/QI-projekthez, és a következőkkel együtt alkalmazható, kiegészítő/helyi útmutatókkal kiegészítve egy hivatalos sablon kidolgozásához, helyileg elfogadott célokkal és megoldásokkal.

Módszertan

- ★ A fájdalom a képvezérelt beavatkozások során kvantitatív módon nyomon követhető a fájdalomskála használatával, 1-től 10-ig terjedő skálán minden egyes beavatkozás után
- ★ A radiológiai osztályon beavatkozásokon áteső betegeket arra kérik, hogy jelezzenek egy értéket a fájdalomskálán.
- ★ Minden értéket prospektív módon regisztrálnak a RIS-ben.
- ★ Az értékelés a beavatkozás típusának figyelembevételével részletesen elvégezhető, a különböző testrégiók, a beavatkozást végzők stb. figyelembevételével

Hatása

- ★ Az egyes eljárások eredményei időszakosan értékelhetők, lehetővé téve ezáltal az egyes eljárások nyomon követését az osztályon
- ★ A következtetések konkrét intézkedéseket eredményezhetnek (pl. a betegtájékoztatás javítása, konkrét beavatkozási technikák, helyi érzéstelenítés, intravénás (pre)gyógyszeres kezelés, hipnózis stb.)

Lehetséges kérdések

Tisztában van-e a beteg fájdalomérzetével az osztályán?

Figyelemmel kíséri a fájdalomérzetet?

Mely eljárások vezetnek 4-nél nagyobb átlagos fájdalomérzethez?

Melyek a javasolt intézkedések a eredmények javítására?

Audit 10

Audit címe

Képminőség a radiográfiában

Az audit megfeleltetési standardja

Helyi megbeszélés és megállapodás. Lehetőleg kombinálni kell a páciensdózis értékelésével.

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

EU 16260 EN

EU 16261 gyermekgyógyászoknak

(Nemzeti referenciaszintek a dózisok összehasonlításához, gyermekgyógyászoknak EC RP 185, amennyiben nincsenek nemzeti DRL-ek)

Az audit típusa - klinikai ellenőrzés, BSSD-vel (BSSD - Basic Safety Standards Directive) kapcsolatos, betegközpontú ellenőrzés

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

Képminőség

Módszer: retrospektív, prospektív, egyéb

Retrospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

Röntgen felvételek

Minta jellemzői

Általában a leggyakoribb vizsgálatok, vagy új berendezés/új vagy frissített protokoll. Például 20 egymást követő mellkas/medence, csípő röntgenfelvétel

Teljesült a cél? (igen / nem / nem alkalmazható)

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Az értékelés során felismert problémától függnek (pozícionálás, projekció, kollimáció, zaj stb.). Ha a képminőség megfelelő, de a DRL-eket meghaladjuk, vizsgáljuk meg a dóziscsökkentés lehetőségeit anélkül, hogy a diagnosztikus képminőségből veszítenénk, valamint rögzítsük a valódi kollimációt is.

A következő audit időzítése

Az éves minőségbiztosítás részét kell képeznie.

Audit 11

Audit címe

CT vizsgálatok képminősége

Az audit megfeleltetési standardja

Helyi megbeszélés és megállapodás.

Ld. Pl. Zarb, Rainford, McEntee 2009. (DOI: 10.1016/j.jmir.2009.06.001)

Lehetőleg kombinálni kell a betegdózis értékelésével.

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

EUR 16262 EN - <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/d229c9e1-a967-49de-b169-59ee68605f1a>

(Nemzeti referenciaszintek a dózisok összehasonlításához, gyermekgyógyászoknak EC RP 185, amennyiben nincsenek nemzeti DRL-ek)

Az audit típusa - klinikai ellenőrzés, BSSD-vel (BSSD - Basic Safety Standards Directive) kapcsolatos, betegközpontú ellenőrzés

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

Megbeszélés tárgya.

Auditált elem vagy változó

Képminőség

Módszer: retrospektív, prospektív, egyéb

Retrospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

CT vizsgálatok (dózisinformációkkal)

Minta jellemzői

Helyi megállapodás szerint.

Általában a leggyakoribb vizsgálatok, vagy új berendezés/új vagy frissített protokoll.

Például 20 egymást követő koponya CT, rutin has vagy rutin mellkas CT.

Teljesült a cél? (igen / nem / nem alkalmazható)

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Ha a képminőség nem megfelelő, nézzük meg az optimalizálás technikai lehetőségeit a dózis információkat is figyelembe véve. Egyeztessünk orvosfizikus szakértővel. Ha a képminőség jó, de a DRL értékek magasak, vizsgálja meg a dózis csökkentésének lehetőségeit a diagnosztikai képminőség romlása nélkül, vegye figyelembe a vizsgálati időket is.

A következő audit időzítése (igen / nem / nem alkalmazható)

Audit 12

Audit címe

A koponya CT vizsgálatok létjogosultsága.

Az audit megfeleltetési standardja

Helyi szinten megvitatott és kölcsönösen megállapított.

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

★ Ajánlási irányelvek (iRefer, ACC)

★ Quality of Referral, Pitman 2017 (DOI:10.1111/1754-9485.12577)

★ (Kell-e egy fejsérült gyermeknél koponya CT vizsgálatot végezni? (Maguire, Boutis et al, 2011, DOI:10.1542/peds.2009-0075)

Az audit típusa - klinikai ellenőrzés, BSSD-vel (BSSD - Basic Safety Standards Directive) kapcsolatos ellenőrzés

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

Helyi szinten megvitatva és elfogadva.

Auditált elem vagy változó

A vizsgálati kérés/beutalás minősége. Lehetséges-e a beutalás igazolásának engedélyezése?

A vizsgálat igazolása a szabványok és irányelvek szerint.

Módszer: retrospektív, prospektív, egyéb

Retrospektív.

Gyűjtendő adat vagy információ

Például sürgős koponya CT/ gyerek koponya CT vizsgálat kérések

Minta jellemzői

Helyi szinten megvitatott és kölcsönösen megállapított (például 20-30 egymást követő beteg/3 hónap/6 hónap)

Teljesült a cél? (igen / nem / nem alkalmazható)

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Indoklási folyamat áttekintése: beutalási útmutató rendelkezésre állása, intézményi útmutató a jó beutalóhoz, vagy szabványosított beutalási forma, a szakemberek szerepe az igazolási folyamatban (beutaló orvos, radiográfus/technikus/radiológus)

A következő audit időzítése (igen / nem / nem alkalmazható)

Ismételt audit szükséges a fenti intézkedések/gyakorlati változtatások/oktatás után.

Audit 13

Audit címe

A kontrasztanyag extravazáció előfordulása CT vizsgálatra történő beadása során valamint ennek a betegekre gyakorolt hatása

Az audit megfeleltetési standardja

Helyi szinten kell megbeszélni és egyeztetni. A kontrasztanyag-extravazáció előfordulási gyakorisága változó, de általában <1%. Az érintett betegek kevesebb mint 1%-a szenved súlyos sérülést általa.

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

A standardok helyi referenciaadatokból származnak, de nemzeti/nemzetközi tanulmányok és útmutatók alapján is formázni kell.

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Klinikai audit – diagnosztikai információ veszhet el a nem megfelelő kontrasztfestődés miatt, ezáltal megghiúsíthatja a megfelelő diagnózis megalkotását valamint az ionizáló sugárzással járó vizsgálat megismétlésére lehet szükség, amely betegbiztonsági problémákat is felvet.

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

Ahhoz, hogy helyben megvitassák és megállapodjanak, ösztönözni kell a célok betartását, és 100%-os arányt kell elérni a célok teljesítésére.

Auditált elem vagy változó

A klinikailag is látható kontrasztanyag extravazáció előfordulása.

A szövődmények/sérülések gyakorisága – enyhe/közepesen súlyos/súlyos és jellegük.

A CT-vizsgálat diagnosztikai sikertelenségének előfordulása és az ismétlés szükségessége.

Módszer

Retrospektív vagy prospektív elemzés jöhet szóba.

Gyűjtendő adat vagy információ

A kontraszt extravazáció bizonyítéka a beadás során. Súlyos sérülés bizonyítéka (kompartment szindróma, fekélyek, bőrelhalás) vagy kevésbé súlyos sérülések (fájdalom, bőrpír, érzékenység, duzzanat). Figyelembe véve az esetleges diagnosztikai sikertelenséget az elégtelen kontrasztanyag bejutás miatt illetve a vizsgálatot megismétlésének szükségességét.

Minta jellemzői

A helyi megbeszélés és egyeztetés érdekében valószínűleg nagyszámú betegcsoportra és adatgyűjtésre lesz szükség ahhoz, hogy reprezentatívak legyenek az adatok.

Teljesült a cél? Igen / Nem

A reprezentatív adatok biztosításához megfelelő nagyságú mintára van szükség, helyi megegyezés alapján.

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

A dolgozók képzését/kontrasztanyag beadási technikáját meg kell vizsgálni. Oktatások tartása. Az új munkatársakat képzésekre kell beíratni valamint a már osztályon dolgozó összes érintett készségeinek megújítására is figyelmet kell fordítani.

A következő audit időzítése

Az auditot rendszeres időközönként meg kell ismételni, hogy biztosítva legyen a céloknak való folyamatos megfelelés vagy szükséges javításokat kell eszközölni.

Audit 14

Audit címe

A betegek téves azonosítási hibáinak és az ilyen típusú későbbi hibaarányoknak a hatása

Az audit megfeleltetési standardja

Helyi megbeszélés és megállapodás.

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

A standardok származhatnak részben korábbi / helyi adatokból, de a nemzeti / nemzetközi publikációk és irányelvek fényében is meg kell fogalmazni.

Az audit típusa - klinikai audit, BSSD-vel kapcsolatos (incidensjelentés), munkafolyamatokkal/páciensekkel kapcsolatos audit

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

Helyi szinten és a vonatkozó iránymutatások ismeretében egyeztetendő.

Auditált elem vagy változó

A betegek téves azonosítási hibáinak gyakorisága.

Módszer

Retrospektív vagy prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

A betegek téves azonosítási hibái, amelyek az audit időtartama alatt történtek; bármilyen hatás a klinikai kimenetelre; egyéb káros hatások, például szükségtelen sugárterhelés; a hiba okai; javító intézkedések.

Minta jellemzői

Helyi megállapodás, beleértve az audit időtartamát is.

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

A téves azonosítás okainak áttekintése, javító intézkedések (tartalmazhatnak oktatási programokat), re-audit.

A következő audit időzítése

Rendszeresen meg kell ismételni annak érdekében, hogy megerősítsük a szabványoknak való megfelelést, vagy szükség esetén elvégezzük a szükséges fejlesztéseket. Az osztály összes alkalmazottját proaktívan be kell vonni a képzési és oktatási kezdeményezésekbe, hogy csökkentsük az ilyen típusú hibák valószínűségét.

Audit 15

Audit címe

Nem elfogadott (nem megfelelő minőségű) felvételek vizsgálata

Az audit megfeleltetési standardja

A helyi vezetőséggel és radiográfus teammel való megállapodás szerint, figyelembe véve a közzétett visszautasítási arányok eltéréseit.

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

Publikált irodalom, valamint a helyi, országos és nemzetközi ajánlások.

Az audit típusa - klinikai audit, BSSD-vel kapcsolatos audit, munkafolyamatok

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

Helyi megállapodás szerint, figyelembe véve a releváns ajánlásokat.

Auditált elem vagy változó

A nem megfelelő, elutasított felvételek aránya, a felvétel típusa és a visszautasítás oka.

Módszer

Retrospektív vagy prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

A nem elfogadott felvételek száma és típusa, a visszautasítás dokumentált oka (pl. atípusos beállítás, nem megfelelő betegelőkészítés)

Minta jellemzői

Helyi megállapodás szerint, a radiográfusi tevékenység, a betegszám és az adatgyűjtés időtartama figyelembevételével.

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Megfelel-e a megegyezés szerinti standardnak.

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Megfelelő érzékenységgel kell kezelni, listázni az elutasítás okait, a helyi radiográfusi gyakorlatot, szükség szerint oktatni az érintett dolgozókat az alapelvekre.

A következő audit időzítése

Időközönként ismételni kell, hogy továbbra is megfelel-e a képminőség az elvárt standardoknak, illetve amennyiben szükséges volt a megfelelő javulás létrejött-e. Fontos, hogy minden dolgozó aktívan részt vegyen a továbbképzéseken és oktatásokon, hogy a felvételek elutasítási rátája csökkenjen.

Audit 16

Audit címe

A helyi képzési program hatása a fiatal orvosok elsőleletezői pontosságára.

Az audit megfeleltetési standardja

A kezdeti értékelések eredményei -amelyeket helyben kell megvitatni és kölcsönösen megbeszélni - segíthetnek a helyi protokollok meghatározásában.

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

A standardok forrása származhat meglévő publikált irodalmakból, helyben elérhető útmutatásokból, vagy országos és nemzetközi szintű anyagokból.

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Helyben elfogadott, a vonatkozó irányelvek figyelembevételével.

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

Helyi szinten és a vonatkozó iránymutatások figyelembevételével egyeztetendő.

Auditált elem vagy változó

Leletezési szituációk széles skálája beépíthető. Jó példa lehet a nasogastricus szonda megítélése mellkasröntgen felvételeken a fiatal orvosok által.

Módszertan

Ez egy olyan audit, amelyet a legjobb prospektív módon végrehajtani.

Gyűjtendő adat vagy információ

A fiatal orvosok leletezési képességeinek értékelése a rotáció kezdetekor. Majd a szóban forgó leletezési témaköröket lefedő szemináriumok/ülések/online oktatóprogramok után ismételt értékelés.

Minta jellemzői

Helyi szinten megállapítandó. A leletezési eredmények értékelése az oktatási célú foglalkozások előtt és után.

Teljesült a cél?

Javulás várható a fiatal orvos leleteinek pontosságában.

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Az oktatott témakörök, az oktatás mechanizmusának/idejének/gyakoriságának felülvizsgálata. Meg kell beszélni a fiatal orvosokkal a tanítás előnyben részesített formáit, felül kell vizsgálni a referálókon való részvételt, továbbá az elért eredmények visszajelzésére is szükség van.

A következő audit időzítése

Ezt az auditot időnként meg kell ismételni a fiatal orvosok rotációja szerint - az ismétlés mérlegelendő akkor is, ha az oktatást követő fejlődés a leletezési készségekben nem nyilvánvaló.

Audit 17

Audit címe

A CT-beutalók megfelelőségének ellenőrzése.

Az audit megfeleltetési standardja

Ez az audit a CT-eljárások széles körére terjedhet ki, valamint a képalkotás más formáira is (ultrahang/ MRI). A megfelelőségi szabványt helyben kell meghatározni és megállapodni róla.

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

A szabványok forrása általában a már publikált szakirodalom és útmutatások a helyi, nemzeti és nemzetközi szinten, pl. CT alkalmazása fejsérüléseknél.

Az audit típusa - klinikai audit, BSSD-vel kapcsolatos jelentés, betegekkel kapcsolatos

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

Helyben kell megállapodni a vonatkozó irányelvek figyelembevételével.

Auditált elem vagy változó

A CT beutalások megfelelősége, összhangban vannak-e a legjobb gyakorlati útmutatásokkal és ajánlásokkal

Módszer

Retrospektív vagy prospektív.

Gyűjtendő adat vagy információ

Lásd fent – a CT-kérelmet alátámasztó klinikai információk áttekintése és a megfelelőség értékelése

Minta jellemzői

Helyben döntendő el, beleértve az auditálandó CT-eljárás típusát, a betegek számát, időtartamát.

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Át kell tekinteni az eredményeket és a szabványnak való megfelelést.

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

A beutaló orvosok oktatása, a helyi beutalási gyakorlatok és iránymutatások áttekintése, valamint a radiológiai személyzet oktatása a nem megfelelő képalkotó kérések elutasításáról

A következő audit időzítése

Ezt az ellenőrzést rendszeresen meg kell ismételni a megfelelőség folyamatos biztosítására vagy annak érdekében, hogy a beutalási gyakorlatban elérjék és fenntartsák a szükséges változtatásokat. A beküldő orvosok oktatása is szükséges.

Audit 18

Audit címe

Röntgen és CT radiológiai kérőlapok megfelelő kitöltése

Az audit megfeleltetési standardja

Az audit a radiológiai eljárások széles skáláját magában foglalja, mely kiterjed az ionizáló sugárzással járó vizsgálatokra (pl.: röntgen, CT, szűrések), de kiterjeszthető nem ionizáló vizsgálatokra is (pl.: ultrahang/MRI). A szabványokat helyben kell meghatározni, de megfontolandó a 100%-os teljesítettség.

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

A szabványok forrása a publikált szakirodalom és a helyi, nemzeti, vagy nemzetközi szintű ajánlások.

Az audit típusa - klinikai audit, BSSD-vel kapcsolatos, kérés / munkafolyamatok

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

Helyben kell megállapodni, de a 100%-os egyetértés az ajánlott legjobb gyakorlati szabvány.

Auditált elem vagy változó

Az igénylőlapon szereplő összes szükséges változó megfelelő kitöltésének értékelése (beleértve a betegazonosítót, a klinikai információkat, a kért vizsgálatot, a kérő személyazonosságát és elérhetőségét).

Módszer

A legjobb a prospektív analízis, de retrospektív módon is végezhető.

Gyűjtendő adat vagy információ

Lásd fent – a kért változókat a kitöltendő űrlapon.

Minta jellemzői

Helyben kell meghatározni, beleértve az auditálandó beavatkozási kérelmeket, a betegek számát és az időtartamot

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Tekintse át az eredményeket és a dokumentált szabványnak való megfelelést.

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

A beutaló orvosokkal megbeszélés, és sz.e. oktatásuk. A radiológiai osztályon belüli megbeszélés a hiányos kérőlapok elutasításáról.

A következő audit időzítése

Ezt az ellenőrzést rendszeresen meg kell ismételni a megfelelőség folyamatosságának biztosítása érdekében, vagy annak bizonyítása érdekében, hogy a betérjesztési folyamat során elérték a szükséges változtatásokat. A beutaló személyzet folyamatos oktatása is célszerű.

Audit 19

Audit címe

Az osztály csökkentett dózisú (LD) CT protokolljainak hatása a képminőségre és a diagnosztikai megbízhatóságra.

Az audit megfeleltetési standardja

Magában foglalja a CT vizsgálatok/protokollok széles skáláját -a meglévő CT protokollok módosítását, képminőségre és a diagnosztikai megbízhatóságra gyakorolt hatását.

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

A szabványok forrása a publikált szakirodalom és a helyi, nemzeti, vagy nemzetközi szintű ajánlások.

Az audit típusa - klinikai audit, BSSD-vel kapcsolatos (optimalizálás), jelentés

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

A CT diagnosztikai értékének javítása vagy fenntartása a vizsgálatok során, valamint új dóziscsökkentő protokollok bevezetése (pl. alacsonyabb dózisú mellkas-, vagy orbita protokollok stb).

Auditált elem vagy változó

Az új, alacsonyabb dózisú CT protokollok által befolyásolt képminőség és diagnosztikai megbízhatóság, a CT-technikák széles spektrumának értékelése. Alternatívaként a különböző, nem dóziscsökkentő CT-protokollok diagnosztikai teljesítményre gyakorolt hatását is értékelni lehetne.

Módszer

A legjobb a prospektív analízis.

Gyűjtendő adat vagy információ

Egy új CT-protokoll bevezetésének hatása a képminőségre/diagnosztikai megbízhatóságra, a dózis csökkentő protokollokat kell elsősorban vizsgálni az auditban, de alternatív CT-protokollok is megfontolhatóak dóziscsökkentés nélkül.

Minta jellemzői

Helyben eldöntendő, beleértve a CT-vizsgálatok típusait és az alkalmazott protokollokat.

Teljesült a cél?

A képminőség és diagnosztikai megbízhatóság megmaradt/javult egy új dokumentáltan dóziscsökkentő protokoll hatására.

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

A protokollokat a megfelelő módon módosítani és dózisoptimalizálni kell a képminőség és a diagnosztikai megbízhatóság fenntartása érdekében.

A következő audit időzítése

A képminőség/diagnosztikai minőség fenntartása érdekében az új protokolloknak rendszeres auditálása javasolt. Újabb/bővített CT-protokollok is elérhetővé válhatnak.

Audit 20

Audit címe

A befecskendezett kontrasztanyag mennyiségének hatása a CT-ben a képminőségre, a diagnosztikai megbízhatóságra és a dózisra.

Az audit megfeleltetési standardja

Ez az ellenőrzés azt vizsgálja, hogy a beadott kontrasztanyag mennyiségének változtatásával (mennyiség/koncentráció a vonatkozó elfogadott paramétereken belül) csökkenthető-e a dózis a képminőség és a diagnosztikai elfogadhatóság fenntartása mellett.

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

Általában az intravénásan beadott kontrasztanyag mennyisége és koncentrációja számos tényezőtől függ, pl. a vesefunkciótól, a vizsgálat típusától, a beteg súlyától - ezeket a tényezőket a helyi, nemzeti és nemzetközi irányelvek és protokollok alapján határozzák meg.

Az audit típusa - Klinikai, dózisoptimalizálással kapcsolatos jelentés, páciensközpontú

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

A képminőség és a diagnosztikai megbízhatóság fenntartása a szükséges sugárdózis csökkentése mellett, a CT-vizsgálat során beadott kontrasztanyag értékeinek variálásával.

Auditált elem vagy változó

Azok a CT-eljárások/vizsgálatok értékelhetők, amelyek intravénás kontrasztanyag adást igényelnek. A felmérés adott esetben kiterjeszthető az orális kontrasztanyag beadására is.

Módszer - Retrospektív / Prospektív / Egyéb

Ezt az ellenőrzést a legjobb prospektív módon végezni.

Gyűjtendő adat vagy információ

A képminőségre/diagnosztikai megbízhatóságra és a szükséges sugárdózisra gyakorolt hatás, a CT-vizsgálatok során alkalmazott iv. kontrasztanyag mennyiségének/koncentrációjának változása szerint.

Minta jellemzői (kategóriák, betegek száma, gyűjtési időszak)

Helyi döntés, beleértve az értékelt CT-vizsgálatok típusát is.

Teljesült a cél?

Igen / Nem. A képminőség/diagnosztikai megbízhatóság fenntartása, a dózisra gyakorolt hatás nyomon követése a lehető legkisebb dózis mellett.

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

A kontrasztanyag mennyiségét módosítani kell (az elfogadott paramétereken belül), ha a képminőség/diagnosztikai megbízhatóság csökken és/vagy megnövekedett a dózis.

A következő audit időzítése

Az időszakos újraellenőrzés ajánlott a képminőség/diagnosztikai elfogadhatóság fenntartása és a beadott CT-kontrasztanyag-változás az eljárás dózisa gyakorolt elfogadható hatása miatt.

Audit 21

Audit címe

A képkocka szám/impulzus szám beállításának hatása az átvilágítás során a képminőségre, a diagnosztikai elfogadhatóságra és a dózisra.

Az audit megfeleltetési standardja

Az átvilágító berendezések/üzemmód általában előre beállított paraméterekkel rendelkezik, de ezeket általában a szervizmérnökök/felhasználó módosíthatják. Képminőség, diagnosztikai megbízhatóság, dózistandardok az alábbi források felhasználásával.

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

A forrás általában a helyi, nemzeti és nemzetközi szinten közzétett szakirodalom és útmutatók.

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó, alapvető biztonsági előírásokról szóló irányelv (BSSD - Basic Safety Standards Directive) alapú jelentés

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

A kívánt eredmény/cél a képminőség és a diagnosztikai elfogadhatóság fenntartása a dózis minimalizálása mellett.

Auditált elem vagy változó

Dóziscsökkentés a diagnosztikai megbízhatóság és a képminőség fenntartása mellett. Az auditba számos átvilágítással végzett eljárás bevonható (pl. GI traktus kontrasztanyag vizsgálatai).

Módszer: retrospektív, prospektív, egyéb

Ezt az ellenőrzést a legjobb prospektív módon végezni.

Gyűjtendő adat vagy információ

A dózis változása a képkocka szám/impulzus szám beállításának megfelelően, a képminőség és a diagnosztikai megbízhatóság rögzítésével.

Minta jellemzői (kategóriák, betegek száma, gyűjtési időszak)

Helyileg kell eldönteni, beleértve azt is, hogy mely képalkotó eljárásokat kell értékelni.

Teljesült a cél? (igen / nem / nem alkalmazható)

Ha a képminőség és a diagnosztikai megbízhatóság fenntartása a legalacsonyabb ésszerű dózis mellett is bizonyított.

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

A dózist kell szabályozni (növelni), ha az ellenőrzés és felülvizsgálat a képminőség romlását és a diagnosztikai megbízhatóság csökkenését jelzi.

A következő audit időzítése (igen / nem / nem alkalmazható)

A képminőség/diagnosztikai elfogadhatóság fenntartása és az eljárás dózisének elfogadható szintjének biztosítása érdekében ajánlott az időszakos újraellenőrzés.

Audit 22

Audit címe

A CT-kolonográfia megfelelése (inszufláció - levegő adagolás/bélelőkészítés)

Az audit megfeleltetési standardja

Helyileg kell megvitatni és egyeztetni a vezetői és a radiográfusi csoportokkal.

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

A CT kolonográfiára (CTC) vonatkozó leírás - British Society of Gastrointestinal and Abdominal Radiology and The Royal College of Radiologists" (2021) - Elérhető a következő címen: <https://www.rcr.ac.uk/publication/standards-practice-computed-tomography-colonography-ctc-joint-guidance-british-society>

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó, alapvető biztonsági előírásokról szóló irányelv (BSSD - Basic Safety Standards Directive) alapú jelentés

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100% (elvárás), helyi szinten egyeztetendő.

Auditált elem vagy változó

A bél előkészítésére és a székletjelölésre vonatkozó, a beavatkozás előtti protokoll alkalmazása. Legalább egy sorozatban végbélkatéter használata leeresztett ballonnal. A vastagbél szén-dioxiddal történő befúvása a megfelelő vastagbél-tágulás elérése érdekében. Hioscin-butil-bromid adása a vastagbél tágulásának optimalizálása érdekében, ha csak nem ellenjavallt.

Módszer: retrospektív, prospektív, egyéb

Retrospektív vagy prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

A beteg demográfiai adatai

Követte a beteg a bélelőkészítési utasításokat? [I/N]

Hyoscine N-butil-bromidot (Buscopan) adtak? [I/N]

Ha nem, feljegyezték az okot? [I/N]

Mindkét sorozatot áttekintették: a székletjelölés megfelelése - az alábbiak szerint osztályozva:

★ Jó (a megjelölt széklet fehéren jelenik meg a lágyszöveti ablakokban)

★ Szuboptimális (a megjelölt széklet a lágyszövetben hiperdenzív, de nem fehér, vagy hiányos megjelölés, azaz a jelölőanyag nem érte el a disztális vastagbélrész)

★ Gyenge (a megjelölt széklet izodens/hipodens a lágyszövetben)

A végbélcső helyzete - mindkét sorozatban helyesen van elhelyezve? [I/N]

Ballon leeresztve az egyik sorozatban [I/N]

Gázinszufláció széndioxiddal automata inszuflátorral [I/N]

Vastagbél tágulása, az alábbiak szerint osztályozva:

★ Teljes mindkét sorozatban

★ Teljes, de eltérés a két sorozat között (néhány terület nem megfelelő tágulása, de a másik sorozatban megfelelően tágult)

★ Hiányos (a vastagbél bizonyos területeinek nem megfelelő tágulása mindkét sorozatban)

Ha hiányos, feljegyezték az okot, pl. gyengeség? [I/N]

Minta jellemzői

Helyileg egyeztetendő, legalább 100 egymást követő beteg

Teljesült a cél? (igen / nem / nem alkalmazható)

Igen / Nem (az egyes kategóriák százalékos aránya a minőségfejlesztés érdekében)

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

- ★ Ha a székletjelölés nem elegendő, az eljárást megelőző protokollt felül lehet vizsgálni.
- ★ A CTC-t végző radiográfusok képzése a hioszcin-butil-bromid beadásának, a rektális cső elhelyezésének és az inszufflációs nyomásnak a pontos rögzítésére.
- ★ Ösztönözze a radiográfusokat, hogy a vizsgálat során kérjenek tanácsot a CTC-t leletezőktől, ha bizonytalanok a vizsgálat elfogadhatóságát illetően.
- ★ Ha a vastagbélágulat az egyik vagy mindkét felvételen rossz, a rektális tubus ballon felfújását felül lehet vizsgálni.
- ★ Ha két vagy több CT-helyszín között jelentős különbség van a gyakorlatban vagy az eredményekben, fontolja meg egy szabványosított protokoll bevezetését.

A következő audit időzítése

Rendszeresen. Ha változtatásokat hajtanak végre, 6-12 hónap múlva újra auditáljon, hogy értékelje a javulást.

Audit 23

Audit címe

A röntgen sugárnyaláb méretének (kollimáció) megfelelősége planáris képalkotásban

Az audit megfeleltetési standardja

Helyileg egyeztetni a menedzsment és a radiológia, figyelemmel a páciens méreteire és anatómiai sajátosságaira. Ideálisan négy kollimációs jel végtagonként és kettő a törzs röntgen vizsgálataihoz.

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

Szakirodalom és helyi/nemzeti ajánlások.

Az audit típusa - klinikai audit, BSSD-vel kapcsolatos, jelentés, munkatársakra fókuszált

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

Helyileg meghatározott célérték az szakirodalommal összhangban.

Auditált elem vagy változó

Kollimációs jelek száma minden röntgenfelvételhez.

Módszer

Retrospektív.

Gyűjtendő adat vagy információ

Kollimációs jelek száma minden röntgenfelvételhez. A röntgenfelvételek fajtái. A megfelelő kollimáció lehetséges korlátai (páciens méret, pathológia, stb.).

Opcionálisan a megnövekedett leképezési terület mérése.

Minta jellemzői

Helyi megegyezés alapján, beleértve a röntgenfelvételek fajtáit, a páciensek számát vagy az adatgyűjtés időtartamát a minta reprezentativitásának érdekében. Ajánlatos egymást követő röntgenfelvételek alapján (minimum 30 felvétel testtájanként, pl. 30 végtag, 30 mellkas, 30 medence).

Teljesült a cél?

Helyi/nemzeti/szakirodalmi standardokkal való egyezés.

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Az eredmények megosztása a munkatársakkal továbbképzés és gyakorlás céljából. Újbóli audit a továbbképzés és gyakorlás hatásának értékelésére.

A következő audit időzítése

Rendszeresen ismételve - fokozódó gyakorisággal, amennyiben az eredmények elmaradnak az elvárttól.

Audit 24

Audit címe

Röntgenfelvételek jelölése - anatómiai oldaljelzések használata hagyományos röntgen képalkotásban

Az audit megfeleltetési standardja

Helyileg egyeztetett formában. Minden röntgenfelvételen szükséges még az expozíció előtt elhelyezett, olvasható anatómiai oldaljelzést használni.

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

Szakirodalom és helyi/nemzeti ajánlások.

Az audit típusa - Klinikai, klinikai gyakorlat, leletezés

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

Az olvasható oldaljelzéssel rendelkező röntgenfelvételek százalékos aránya.

Módszer

Retrospektív.

Gyűjtendő adat vagy információ

Oldaljelzéssel rendelkező felvételek százalékos aránya. Expozíció előtt oldaljelzéssel ellátott felvételek számaránya. Azon képek százalékos aránya, ahol az post-processing során oldaljelölőt helyeztek el, de az expozíció előtti marker látható a másodlagos sugárban. Post-processing során oldaljelzéssel ellátott felvételek százalékos aránya.

Minta jellemzői

Helyi megegyezés a minta reprezentativitásáról, a munkatársak és a vizsgálat típusok figyelembevételével.

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

A hibák és a hibák okainak azonosítása. Az eredmények megtárgyalása radiográfusi auditmegbeszéléseken. Lehetséges további intézkedések: a PACS korrekt használata, radiográfusi azonosító használata (az oldaljelzéseken), emlékeztető megjegyzések a röntgenberendezéseken. Egyéni eredménymegosztás folyamatosan fennálló hibák esetén.

A következő audit időzítése

Rendszeresen ismételve - amennyiben az együttműködés mértéke elmarad az elvárttól, akkor fokozódó gyakorisággal.

Audit 25

Audit címe

Röntgenfelvételek visszavonási aránya

Az audit megfeleltetési standardja

A helyi menedzsment és radiológiai osztály közötti megegyezés alapján, figyelembe véve a publikált visszavonási rátákat és a különböző leképezési technikákat (film, CR, DR).

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

Szakirodalom és helyi/nemzeti ajánlások.

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó, leletezés/workflow

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

Helyileg meghatározott célérték az szakirodalommal, nemzeti ajánlásokkal összhangban.

Auditált elem vagy változó

Különböző típusú röntgenfelvételek visszavonási aránya. A visszavonás indoklásával.

Módszer

Retrospektív vagy prospektív.

Gyűjtendő adat vagy információ

A visszavont képek száma és típusa, a visszavonás okának dokumentálásával.

Minta jellemzői (kategóriák, páciensek száma, adatgyűjtés időtartama)

Helyi megegyezés alapján, beleértve a röntgen felvételezés gyakorlatát, a páciensek számát és az adatgyűjtési periódust a minta reprezentativitása érdekében.

Teljesült a cél?

A képlakotási mód (film, CR, DR) helyi, nemzeti vagy publikált standard adataival való összhang.

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

A kiváltó okok kezelése a későbbi fejlődési területek megtalálása érdekében (pl. a visszavonás indokai, visszavonási arány vizsgálat típusonként, gyakori hibák) a kollégák továbbképzésére. Ismételt audit az alkalmazott továbbképzés hatásainak lemérésére.

A következő audit időzítése

Rendszeresen ismételve - fokozódó gyakorisággal, amennyiben az eredmények elmaradnak az elvárttól.

Audit 26

Audit címe

A különböző indikációkra előre meghatározott CT vizsgálati protokollok megléte

Az audit megfeleltetési standardja

A CT gyors technikai fejlődésének és a különböző indikációkkal végzett vizsgálatok nagy számának köszönhetően az ezen vizsgálatok optimális elkészítéséhez szükséges módszerek is gyarapodtak. A CT vizsgálat eredményesebben járul hozzá a diagnózis felállításához, ha a megfelelő protokollok szerint végzik a vizsgálatot.

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

<https://www.aapm.org/pubs/CTProtocols/>

<https://www.imagewisely.org/Imaging-Modalities/Computed-Tomography/Protocol-Design>

<https://nnk.gov.hu/index.php/component/phocadownload/category/19-ct-protokollok>

Az audit típusa - klinikai, BSSD-vel kapcsolatos, jelentés, munkafolyamatok

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

A leggyakoribb klinikai protokollokhoz (amelyek szerint a betegek legalább 50%-át vizsgálják) kell, hogy legyen megfelelő technikai protokoll.

Auditált elem vagy változó

A rendelkezésre álló technikai protokollok száma és tartalma.

Módszer

Retrospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

A rendelkezésre álló technikai protokollok száma és tartalma

Minta jellemzői

Az előző évi technikai protokollok

Teljesült a cél?

Igen

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Saját protokollok kifejlesztése a meglévő referencia protokollok alapján.

A következő audit időzítése

1 év

Audit 27

Audit címe

Hogyan kell a dózissal kapcsolatos információt a pácienssel közölni

Az audit megfeleltetési standardja

A fő cél a sugárzás veszélyeinek a kommunikálásában, hogy a páciensek, szülők és/vagy gondviselők megkapják a megfelelő tájékoztatást számukra érthető formában. Kielégítő és egyértelmű információt kell kapniuk az elvégzendő képalkotó vizsgálatról. (WHO jelentés, ld. lentebb)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

WHO jelentés: Kommunikáció a sugárzás veszélyeiről a gyermek képalkotásban-információ, mely segíti az egészségügyi dolgozókat, hogyan tájékoztassanak az előnyökről és kockázatokról:

https://www.who.int/ionizing_radiation/pub_meet/radiation-risks-paediatric-imaging/en/

Dauer et al., Fears, Feelings, and Facts: Interactively Communicating Benefits and Risks of Medical Radiation With Patients; AJR:196, April 2011. DOI:

[10.2214/AJR.10.5956](https://doi.org/10.2214/AJR.10.5956)

McCollough et al., Answers to Common Questions About the Use and Safety of CT scans; Mayo Clin Proc. 2015;90(10):1380-1392. DOI:

[10.1016/j.jmayocp.2015.07.011](https://doi.org/10.1016/j.jmayocp.2015.07.011)

Radiation Dose: Communicating With Patients Management Matrix 2014, Volume 14 - Issue 4.: <https://healthmanagement.org/pdf/article/radiation-dose-communicating-with-patients>

Quality Initiatives- Radiation Risk: What You Should Know to Tell Your Patient Francis R. Verdun, François Bochud, François Gudinchet, Abbas Aroua, Pierre Schnyder, Reto Meuli. Radiographics, Volume 28 • Number 7, November-December 2008. DOI: [10.1148/rg.287085042](https://doi.org/10.1148/rg.287085042)

Communicating Radiation Risk to Patients: Experiences Among Radiographers in Norway Anita F. Reitan and Audun Sanderud. Journal of Medical Imaging and Radiation Sciences 51 (2020) S84-S89. DOI: [10.1016/j.jmir.2020.06.011](https://doi.org/10.1016/j.jmir.2020.06.011)

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó, BSSD-vel kapcsolatos, páciensközpontú

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

Mikor, milyen és mennyi információ volt közölve a páciensekkel a kapott dózisokról

Módszer

Retrospektív vagy prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

Az átadott információról szóló dokumentumok

Minta jellemzői

Az első 100 beteg dokumentumai a nekik nyújtott tájékoztatásról a vizsgálatonként/protokollonként kapott dózisukat illetően

Teljesült a cél?

Igen

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Meghatározni a beteg tájékoztatás formáját a dózist illetően

A következő audit időzítése

1 év

Audit 28

Audit címe

Intervenciós beavatkozás következtében magas sugárdózist kapó páciensek követése

Az audit megfeleltetési standardja

A páciensek monitorozása, a komplikációk korai felismerése, és amennyiben szükséges hosszabb távú követés kulcsfontosságú a szövődmények megfelelő kezelésében.

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

Eliseo Vano, Javier Escaned, Sergio Vano-Galvan, Jose M. Fernandez, Carmen Galvan; Importance of a Patient Dosimetry and Clinical Follow-up Program in the Detection of Radiodermatitis After Long Percutaneous Coronary Interventions; Cardiovasc Intervent Radiol (2013) 36:330–337 Haute Autorité de Santé (HAS)

(https://has-sante.fr/jcms/c_1754223/fr/ameliorer-le-suivi-des-patients-en-radiologie-interventionnelle-et-actes-radioguides)

A páciensek utánkövetésének fejlesztése intervenciós radiológiai képalkotás és sugárvezérelt beavatkozások után a determinisztikus hatás rizikójának csökkentése érdekében.

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó, BSSD-vel kapcsolatos, páciensközpontú

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

Hogyan számítják ki a páciensre érő felszínes sugárzást, a követési protokollok megléte és azok végrehajtása. Megfelelő útmutatások a különböző tevékenységekhez.

Módszer

Retrospektív vagy prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

A páciensre érő dózis az intervenciós beavatkozás során, kritériumrendszer a követésre

Minta jellemzői

A kezelt betegek 1 éves követése

Teljesült a cél?

Igen

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Kifejleszteni módszert a bőrfelszínt ért sugárdózis kiszámolására, vagy legalább egy küszöbdózis megadására, mely felett követés szükséges

A következő audit időzítése

1 év

Audit 29

Audit címe

Kulcspontok a páciens sugárvédelmének biztosításában

Az audit megfeleltetési standardja

Kulcsfontosságú, hogy legyen egy megfelelő szakértelemmel rendelkező team, melyben radiológus, radiográfus és orvosi fizikus is részt vesz. Mindegyiküknek alapvető szerepe van a páciensek sugárvédelmének biztosításában.

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

<http://www.iaea.org/resources/rpop/health-professionals/radiology/responsibilities-of-health-professionals>

Az audit típusa - Klinikai, BSSD-vel kapcsolatos, páciensközpontú

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

Legalább egy szakértő az adott területekről (radiológus, radiográfus, orvosi fizikus) legyen bevonva a sugárvédelmi intézkedésekbe.

Módszer

Retrospektív vagy prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

A betegek sugárvédelméért felelősök száma, valamint az egy éven belül a különböző szakmák kérésére elvégzett vizsgálatok száma és típusa

Minta jellemzői

Információ gyűjtése az évente elvégzett vizsgálatok számáról és a sugárvédelemben érintett személyzetről

Teljesült a cél?

Igen

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Jelenteni a klinikai/adminisztratív egységeknek és megbeszélni a megfelelő csapat fontosságát

A következő audit időzítése

1 év (vagy hamarabb, ha az alapvető dolgok hiányoztak)

A kulcspont az, hogy legyen egy megfelelő csapat megfelelő szakértelemmel.

Audit 30

Audit címe

Várakozási idő a járóbeteg ultrahang szakrendelésekre (miért prioritás ez - például megnövekedett betegpanasz miatt)

Az audit megfeleltetési standardja

Országosan vagy helyileg az elfogadott legjobb gyakorlat, például 30 perc.

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

Szakmai szervezet, vagy nemzeti szakmai társaság

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

Beteg várakozási idő járóbeteg ultrahang szakrendelésre

Módszer

Prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

A beteg által az intézetnél foglalt időpont és az ultrahangos vizsgálat időpontja között eltelt idő (beteg érkezési időpontjának áttekintése a foglalt időponthoz képest)

Minta jellemzői

Például 100 egymást követő beteg vagy 1 hetes adatgyűjtési időszak

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Amennyiben a cél nem teljesül, az okok felülvizsgálása szükséges

Kevés radiológus, szonográfus, ultrahang készülék

Készülék hiba (ellenőrizze a készülék korát, a szervízszerződés időközét)

Nem hatékony időpont- vagy foglalási rendszer

Késő betegek (parkolási problémák, időpontfoglalási problémák)

Kevés idő áll rendelkezésre a vizsgálatra

Nagyszámú sürgős/fekvő beteg

Az eredmények multidiszciplináris formában történő megvitatása, és a szükséges változtatások végrehajtása

A következő audit időzítése

3 hónap (példaként)

Audit 31

Audit címe

Vezet-e a radiológiai osztály statisztikát a betegek elégedettségéről?

Az audit megfeleltetési standardja

Országosan vagy helyileg elfogadott standard

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

PO Alderson AJR 2000;175:319-323

CD Johnson Radiographics 2009;29:951-959

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

A beteg tapasztalatai

Módszer

Retrospektív vagy prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

Betegelégedettséggel kapcsolatos adatok – helyileg vagy országosan elfogadott kérdőív, adatelemek

Minta jellemzői

Helyi megegyezés szerint, például 50 – 100 egymást követő beteg

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

A kérdőív minden olyan aspektusának áttekintése, ahol a cél(ok) nem teljesült(ek), multidiszciplináris intézeti megbeszélés és a szükséges gyakorlati változtatások végrehajtása

A következő audit időzítése

Egy év

A következő oldalon található egy kérdőív a beteg radiológiai osztállyal való elégedettségének felmérésére, mely már helyileg használható, vagy a követelményeknek megfelelően módosítható. Elérhető az ESR Patient Advisory Group betegelégedettségi felmérése is, ami egy részletesebb dokumentum, de szükség szerint ugyancsak adaptálható helyi felhasználásra.

Betegelégedettségi Kérdőív – 1. rész

Radiológiai és képalkotó osztály

Pontozási rendszer van érvényben

☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
nagyon elégedetlen					semleges (nem vagyok elégedetlen sem elégedett)					nagyon elégedett

Kiegészítő információ:

Mi az Ön neve?

Férfi Nő

Melyik korcsoportba tartozik Ön?

18 év alatti 18-30 év közötti 31-65 év közötti 66 év feletti

Milyen típusú radiológiai vizsgálaton jelent meg ma?

Röntgen CT MRI Ultrahang Mammográfia

Mielőtt a vizsgálaton megjelent, kapott-e Ön előzetesen felvilágosítást a vizsgálatról?

- ☐ Igen, háziorvos / kórházi szakember felvilágosított
- ☐ Igen, a radiológiai osztály papír alapú tájékoztatójából
- ☐ Igen, a radiológiai osztálytól kapott SMS-ből / telefonhívásból
- ☐ Igen, a radiológiai osztálytól kapott e-mail üzenetből
- ☐ Nem, senkitől sem kaptam felvilágosítást

Mennyire volt Ön megelégedve a vizsgálatról nyújtott információkkal?

☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
nagyon elégedetlen										nagyon elégedett

Betegelégedettségi Kérdőív – 2. rész

Mennyire volt Ön megelégedve az előjegyzési időponttal? (várólista hossza)

☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
nagyon elégedetlen										nagyon elégedett

Mennyire volt Ön megelégedve az időpontkérési szolgáltatással?

☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
nagyon elégedetlen										nagyon elégedett

Mennyire volt megelégedve a radiológiai osztály megtalálásához nyújtott információkkal? (tájékoztató levél, weboldal, kórházi táblák/jelzések)

☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
nagyon elégedetlen										nagyon elégedett

Mennyire volt megelégedve a radiológiai osztály betegfelvételi pultjában dolgozó személyzettel?

Barátságosnak találta őket?

☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
nagyon elégedetlen										nagyon elégedett

Kellően segítőkészek voltak?

☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
nagyon elégedetlen										nagyon elégedett

Milyennek találta a radiológiai osztály váróterének alábbi szempontjait?

Tisztaság (beleértve a mosdókat is)	Kiváló	Jó	Semleges	Rossz
Elrendezés (beleértve a gyermekek számára kialakított teret)	Kiváló	Jó	Semleges	Rossz
Semleges	Rossz			
Kényelem	Kiváló	Jó	Semleges	Rossz
Öltözőhelyiségek	Kiváló	Jó	Semleges	Rossz
Összbenyomás	Kiváló	Jó	Semleges	Rossz

Betegelégedettségi Kérdőív – 3. rész

Az Önnek adott időpontban, pontosan kezdődött a vizsgálata?

- ☐ Igen
- ☐ Nem, kis csúszással
- ☐ Nem, jelentős csúszással

A vizsgálatot végző személyzet tisztán és érthetően bemutatkozott Önnek?

- ☐ Igen
- ☐ Nem

Kapott egyértelmű felvilágosítást a vizsgáltról és annak menetéről?

- ☐ Igen, teljeskörűt
- ☐ Igen, valamennyire
- ☐ Nem

Az osztály valamely dolgozója szánt időt a kérdéseinek megválaszolására?

- ☐ Igen, teljeskörű tájékoztatást kaptam
- ☐ Igen, valamennyire
- ☐ Nem

Kapott felvilágosítást arról, hogy hogyan és mikor kap vizsgálati eredményt / leletet?

- ☐ Igen, teljes és világos felvilágosítást kaptam
- ☐ Igen, valamennyire
- ☐ Nem

Mi volt az Ön összbenyomása a radiológiai osztályról?

- ☐ Kiváló
- ☐ Jó
- ☐ Semleges
- ☐ Rossz

Szabályozó audit témák

(az ionizáló sugárzást használó készülékekre vonatkozó szabályozás)

Ebben a fejezetben szereplő valamennyi szabályozó audit témában az idézett standardok forrása a Basic Safety Standards Directive - Council Directive 2013/59/Euratom [1], BSSD. Minden egyes audit esetén külön hivatkozás szükséges a helyi szabályozási követelményekre, ahogy az az irányelvből következik.

1. Van-e osztályos mechanizmus arra, hogy információt nyújtsunk a páciensek (vagy azok képviselői) számára az egészségügyi expozícióból származó sugárterheléshez kapcsolódó kockázatokról/előnyökről?
2. Van-e létrehozott mechanizmus az osztályon belül a véletlen vagy nem szándékos expozíció regisztrálására és elemzésére?
3. Létezik-e osztályos irányelv a betegek vagy képviselőik tájékoztatására, hogy véletlen expozíciót szenvedtek el?
4. Létezik-e mechanizmus a véletlen vagy nem szándékolt orvosi expozíció nyilvántartására és retrospektív elemzésére?
5. Létezik-e mechanizmus a véletlen expozíciós események jelentésére az egészségügyi fizikus szakértőnek (MPE), valamint az illetékes hatóságnak?
6. Használja-e az osztály az érintett sugárvédelmi hatóság által megadott, a véletlen vagy nem szándékos, jelentős expozíciókra vonatkozó kritériumokat?
7. Van-e arról igazolás, hogy a felhatalmazott felelősséggel rendelkező munkatársak (nem radiológusok esetében) megfelelő képzésben részesülnek a bejelentéshez?
8. Van-e osztályos mechanizmus, amely megerősíti és dokumentálja, hogy az orvosi expozíció alatt álló egyének nem várandósak?
9. Létezik-e írásos protokoll azon személy azonosítására, aki a bejelentésért felel?
10. Létezik-e helyi irányelv az egészségügyi szűrés során kialakuló sugárterheléssel kapcsolatban a tünetmentes egyének behívásakor, amely megerősíti az illetékes hatóság előírásait?
11. Az ionizáló sugárzást használó vizsgálatok hány százaléka volt előreláthatólag indokolt?
12. Milyen mechanizmus áll rendelkezésre a kérlapon, hogy kapcsolatba lépjenek a kérő orvossal, ha az expozíció előtt tisztázni kell a kért felvétel létjogosultságát?
13. Van-e írásos protokoll arra vonatkozóan, hogy ki a felelős a hagyományos röntgen/átvilágítás/intervenciós ionizáló radiológiai eljárások létjogosultságáért?
14. Létezik-e írásos protokoll arra vonatkozóan, hogy ki a felelős a CT-vizsgálatok létjogosultságáért?
15. Milyen mechanizmust alkalmaznak a beteget ért dózis értékelésére a nagy dózisterheléssel járó eljárások során?
16. A radiológiai diagnosztikai eljárások hány százalékánál van meghatározott diagnosztikai referenciaszint (Diagnostic Reference Level - DRL)?
17. Az orvosi képalkotáshoz használt berendezésekre vonatkozó különleges technikai követelmények.
18. A szemlencse dóziskorlátja a munkahelyi expozícióban.
19. Alapfokú oktatás és képzés a sugárvédelem területén.
20. Az oktatás auditálása, valamint képzés a sugárvédelmről, dózisiról és mellékhatásokról.
21. Klinikai információk biztosítása az indokoltság alátámasztására.
22. Személyzeti dozimetria audit - mely magában foglalja az osztályhoz igazított kérdőívet.
23. Az egészségügyi fizikus szakértő szerepének és felelősségének értékelése.

Audit 1

Audit címe

Van-e osztályos mechanizmus arra, hogy információt nyújtsunk a betegek (vagy azok képviselői) számára, az egészségügyi expozícióból származó sugárterheléshez kapcsolódó kockázatokról / előnyökről?

Az audit megfeleltetési standardja

BSSD

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 57. cikk (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 57)

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100 %

Auditált elem vagy változó

Helyi szabályok. A kockázat/előny azonosítása széles körben elérhető és alkalmazott a páciensek/képviselőik számára.

Például:

- Osztályos eljárás, a kinevezett felelős személyt is beleértve
- Tájékoztató lapok, kinevezésekkel
- Az osztályon a páciensek/képviselőik számára nyújtott információk

Módszer

Retrospektív / Prospektív / Egyéb

Gyűjtendő adat vagy információ

A helyi szabályokban a kockázat/előny becslés mechanizmusának írott formája.

Minta jellemzői

N/A

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Írásbeli kockázat/előny becslési útvonala kialakítása a helyi szabályokban

A következő audit időzítése

Egyéves felülvizsgálat, ha a cél teljesült. Audit megismétlése 3 havonta, ha a cél nem teljesült / nem teljes.

Audit 2

Audit címe

Van-e létrehozott mechanizmus az osztályon belül a véletlen vagy nem szándékos expozíció regisztrálására és elemzésére?

Az audit megfeleltetési standardja

BSSD

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 63. cikk, (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 63)

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100 %

Auditált elem vagy változó

Intézményi információs adattár a véletlen/nem szándékos expozíciók adatainak tárolására és elemzésére elfogadott eljárásokkal.

Módszer:

Retrospektív / Prospektív / Egyéb

Gyűjtendő adat vagy információ:

A vonatkozó adattár megléte

Az éves esetszám, a regisztrált esetek kimenetele és a kiváltó okok elemzése (gyökér analízis - root cause analysis, rca)

Minta jellemzői

Megfelelő adatforrás megerősítése.

Az éves esetszámok retrospektív kiszámítása

Minden eset expozíció-körülményeinek oki elemzése, az eljárásrend megfelelő kiigazítása

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Megfelelő adatforrás létrehozása, az ilyen jellegű véletlen / nem szándékos expozíciók észlelésére és elemzésére szolgáló osztályos eljárásrend felülvizsgálata.

A következő audit időzítése

Évente, vagy korábban ha a cél nem teljesült

Audit 3

Audit címe

Létezik-e osztályos irányelv a betegek vagy képviselőik tájékoztatására, hogy véletlen expozíciót szenvedtek el?

Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács irányelve (European Council Directive)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 63. cikk, (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 63)

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100 %

Auditált elem vagy változó

Helyi eljárásrend. A véletlen expozíció nyomon követésének útja. Rendelkezni kell továbbá a beküldő és a háziorvos tájékoztatásáról is.

Módszer:

Retrospektív / Prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ:

Helyi szabályok meglétének megerősítése a véletlen expozíció követésére

Esetszám / év

Dátum / idő / A véletlen expozíció oka a dózissal együtt

Az expozíció esetleges következményei

Minta jellemzői

A fentiek egy éves analízise

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

A helyi szabályok felülvizsgálata

A következő audit időzítése

Évente, vagy korábban ha a cél nem teljesült

Audit 4

Audit címe

Létezik-e mechanizmus a véletlen vagy nem szándékolt expozíció nyilvántartására és retrospektív elemzésére?

Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács irányelve (European Council Directive)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 63. cikk (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 63), 21/2018. EMMI rendelet

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100 % (Egy ilyen adatforrásnak léteznie kell)

Auditált elem vagy változó

A véletlen vagy nem szándékos expozíciók hivatalos nyilvántartása.

Módszer:

Retrospektív / Prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ:

A véletlen vagy nem szándékos orvosi expozíció hivatalos nyilvántartásának áttekintése

Esetszám

Páciensek demográfiai adatai

Az események dátuma, ideje és jellege

Meghozott korrekciós intézkedések és időzítésük, a tanulságok levonása

Minta jellemzői

Évenkénti felülvizsgálat a véletlen vagy nem szándékos orvosi expozíció hivatalos nyilvántartásáról

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

A véletlen vagy nem szándékos orvosi expozíció részletes hivatalos nyilvántartásának létrehozása.

Léteznek-e olyan mechanizmusok, amelyek lehetővé teszik a véletlen vagy nem szándékos expozíciókról szerzett információk terjesztését az érintett felek felé?

A következő audit időzítése

Évente, vagy korábban, ha a cél nem teljesült

Audit 5

Audit címe

Létezik-e mechanizmus a véletlen expozíciós események jelentésére az egészségügyi fizikus szakértőnek (MPE), valamint az illetékes hatóságnak?

Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 63. cikk, (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 63)

Az audit típusa – klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

Helyi szabályok. Megfelelő információs útvonal azonosítása

Módszer

Retrospektív / Prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

Megfelelő információs útvonal azonosítása

Az egészségügyi fizikus szakértő és az illetékes hatóság tisztviselőinek elérhetőségei

Dátum / idő / az expozíció okai / következményei, végrehajtott intézkedések

Minta jellemzői

A véletlen expozíció évenkénti felülvizsgálata

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesül

Megfelelő információs útvonal megvalósítása

Az egészségügyi fizikus szakértő kapcsolattartási adatainak és a kommunikációs útvonalnak az áttekintése

A következő audit időzítése

Egy év, vagy hamarabb, amennyiben a cél nem teljesül

Audit 6

Audit címe

Használja-e az osztály az érintett sugárvédelmi hatóság által megadott, a véletlen vagy nem szándékos, jelentős expozíciókra vonatkozó kritériumokat?

Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 63. cikk, (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 63)

Az audit típusa – klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

Helyi szabályok. Az illetékes sugárvédelmi hatóság által meghatározott kritériumok, melyek a jelentős véletlen vagy nem szándékos expozíciót határozzák meg.

Módszer

Retrospektív / Prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

A jelentős véletlen vagy nem szándékos expozíciót definiáló kritériumok

Minden expozíció dátuma / ideje / oka / következményei

Minta jellemzői

A fentiek egy éves felülvizsgálata

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesül

A szükséges kritériumok létrehozása, kapcsolattartás az illetékes sugárvédelmi hatósággal útmutatás céljából

A következő audit időzítése

Egy év, vagy hamarabb, amennyiben a cél nem teljesül

Audit 7

Audit címe

Van-e arról igazolás, hogy a felhatalmazott felelősséggel rendelkező munkatársak (nem radiológusok esetében) megfelelő képzésben részesülnek a bejelentéshez?

Az audit megfeleltetési standardj

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 63. cikk, (Council Directive

2013/59/Euratom, Article 63)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX%3A32013L0059>

Az audit típusa – klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

Ezen a területen 100% volna az elvárnádó cél, helyi standard meghatározható minden érintett fél egyetértésével

Auditált elem vagy változó

Helyi szabályok: képzési követelmények a felhatalmazott nem radiológusok számára; indoklásra alkalmas eljárások típusai

Módszer

Retrospektív / Prospektív / Egyéb

Gyűjtendő adat vagy információ

Az indoklásra alkalmas eljárások azonosítása

A felhatalmazott nem radiológusok képzési programjának megnevezése

A program összetevői

Módszer, mely bizonyítja, hogy a résztvevő alkalmas

Résztvevők száma

Azon résztvevők százalékos aránya, akik sikeresen teljesítették a kurzust, a nem teljesítés okai

Minta jellemzői

A fentiek egy éves felülvizsgálata

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesül

Képzési program létrehozása nem radiológusok számára

A folyamatok áttekintése és az eljárástípusok kiválasztása az indoklásra alkalmas nem radiológusoknál

A következő audit időzítése

Egy év, vagy hamarabb, amennyiben a cél nem teljesül

Audit 8

Audit címe

Van-e osztályos mechanizmus, amely megerősíti és dokumentálja, hogy az orvosi expozíció alatt álló egyének nem várandósak?

Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 62. cikk, (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 62)

Az audit típusa – klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

Vizsgálatkérő lap / vizsgálatkérő kommunikációs rendszer

Módszer

Retrospektív / Prospektív / Egyéb

Gyűjtendő adat vagy információ

Azon adatmező azonosítása a vizsgálatkérő lapon / vizsgálatkérő kommunikációs rendszerben, melyen a kezelőorvos vagy operátor rögzítik a beteg utolsó menstruációs ciklusának első napját.

Meg kell győződni arról, hogy az adatokat beírták, aláírták, dátummal ellátták

Minta jellemzői

A vizsgálatkérő lapok / feladott vizsgálatkérdések havonkénti felülvizsgálata

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesül

A vizsgálatkérő űrlap kibővítése, hogy tartalmazza az erre vonatkozó adatmezőt

A megfelelő képzés a személyzet számára, mellyel biztosítják, hogy az adat mindig rögzítésre kerül

A következő audit időzítése

Egy év, vagy hamarabb, amennyiben a cél nem teljesül

Audit 9

Audit címe

Létezik-e írásos protokoll azon személy azonosítására, aki felelős a vizsgálat indikáltságának elbírálásáért? / Létezik-e írásos protokoll azon személy azonosítására, aki a bejelentésért felel?

Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 57. cikk, (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 57)

Az audit típusa – klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

Vizsgálatkérő lap / vizsgálatkérő kommunikációs rendszer

Módszer

Retrospektív / Prospektív / Egyéb

Gyűjtendő adat vagy információ

A megfelelő mező meglétének megerősítése a vizsgálatkérő lapon az indoklásért felelős gyakorló orvos számára

Megerősítés arról, hogy ezt a megfelelő személy aláírta, dátummal ellátta

Minta jellemzői

A vizsgálatkérő lapok / feladott vizsgálatkérelmek havonkénti felülvizsgálata

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesül

A vizsgálatkérő lapok / feladott vizsgálatkérelmek újratervezése, az érintett munkatársak oktatása

Meg kell győződni arról, hogy az indoklásért felelős kezelőorvos engedélyezte a vizsgálatot

Meg kell erősíteni, hogy kik azok a gyakorló orvosok, akik jogosultak adott vizsgálatok létjogosultságának elbírálására

A következő audit időzítése

Egy év, vagy hamarabb, amennyiben a cél nem teljesül

Audit 10

Audit címe

Létezik-e helyi irányelv az egészségügyi szűrés során kialakuló sugárterheléssel kapcsolatban a tünetmentes egyének behívásakor, amely megerősíti az illetékes hatóság előírásait?

Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 55.2.h cikk, (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 55.2.h)

Az audit típusa – klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

Az egészségügyi szűrésről szóló hitelesített program megerősítése, vagy az adott személy konkrét dokumentált igazolása kezelőorvos által, a beutaló orvossal konzultálva az érintett orvosi közösség és az illetékes hatóság iránymutatásai, guideline-ai alapján

Módszer

Retrospektív / Prospektív / Egyéb

Gyűjtendő adat vagy információ

Irányelv az egészségügyi szűrővizsgálattal kapcsolatban vagy egyedi indoklás az illetékes hatóság által (lásd fent)

Releváns kritériumok

Betegek száma

Minta jellemzői

A fentiek három hónapos felülvizsgálata

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesül

Az egészségügyi szűrővizsgálatra vagy az indoklási folyamatra vonatkozó szabályzat végrehajtása, a kezelőorvos / beutaló orvos és egy illetékes hatóság bevonásával

A következő audit időzítése

Egy év, vagy hamarabb, amennyiben a cél nem teljesül

Audit 11

Audit címe

Az ionozáló sugárzást használó vizsgálatok hány százaléka volt előreláthatólag indokolt?

Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 55. cikk, (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 55)

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

Vizsgálatkérő lapok / vizsgálatkérő kommunikációs rendszer: indikáló kezelőorvos azonosítása

Módszer

Retrospektív / prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

Vizsgálatkérő lapok / vizsgálatkérő kommunikációs rendszer: indikáló kezelőorvos azonosítása

A helyesen kitöltött és hitelesített adatok aránya

Minta jellemzői

A fentiek egy hónapos felülvizsgálata

Teljesült a cél?

Igen / nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

A vizsgálatkérő lapok / vizsgálatkérdések módosítása

A résztvevő egyének oktatása, az indikációt végző kezelőorvos azonosításának / képesítésének felülvizsgálata

A következő audit időzítése

Egy év, vagy előbb, ha a cél nem teljesül

Audit 12

Audit címe

Milyen mechanizmus áll rendelkezésre a kérvényen, hogy kapcsolatba lépjenek a kérő orvossal, ha az expozíció előtt tisztázni kell a kért felvétel létjogosultságát?

Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 55. cikk, (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 55)

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

Vizsgálatkérő lapok / vizsgálatkérő kommunikációs rendszer: a vonatkozó kommunikációs adatút egyértelműen dokumentált

Módszer

Retrospektív / prospektív / egyéb

Gyűjtendő adat vagy információ

Vizsgálatkérő lapok / vizsgálatkérő kommunikációs rendszer: a vonatkozó kommunikációs adatút

Vizsgálatkérő név / hely / telefon / e-mail információ, minden jól olvashatóan

Mindezen adatok helyesen kitöltött százaléka

Minta jellemzői

A fentiek egy hónapos felülvizsgálata

Teljesült a cél?

Igen / nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

A vizsgálatkérő lapok / vizsgálatkérő kommunikációs rendszer módosítása a vizsgálatkérőhöz tartozó releváns kapcsolati adatok hozzáadásával

A vizsgálatkérő kezelőorvosok oktatása a kapcsolattartási adatszolgáltatás fontosságáról (és jogi követelményeiről)

A következő audit időzítése

Egy év, vagy előbb, ha a cél nem teljesül

Audit 13

Audit címe

Van-e írásos protokoll arra vonatkozóan, hogy ki a felelős a hagyományos röntgen/átvilágítás/intervenciós ionizáló radiológiai eljárások létjogosultságáért?

Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 57. cikk, (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 57)

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Kötelező

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

Helyi szabályok: írott protokoll a fluoroszkópiás / ionizáló sugárzással járó intervenciós beavatkozások felhatalmazott felelősséggel történő létjogosultságának igazolására

Módszer

Retrospektív / Prospektív / egyéb

Gyűjtendő adat vagy információ

Írott protokoll a fluoroszkópiás / ionizáló sugárzással járó intervenciós beavatkozások létjogosultságának igazolására

A beválogatás feltételei

Korreláció a kérőlapokkal / vizsgálatkérő kommunikációs rendszerrel

A helyesen kitöltött, aláírt, keltezett adatok százaléka

Minta jellemzői

A fentiek egy hónapos felülvizsgálata

Teljesült a cél?

Igen / nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Írásbeli protokoll létrehozása a fluoroszkópos / ionizáló sugárzással járó radiológiai beavatkozások indoklásának felelősségére

A munkatársak képzésének és oktatásának felülvizsgálata

A következő audit időzítése

Egy év, vagy előbb, ha a cél nem teljesül

Audit 14

Audit címe

Van-e írásos protokoll arra vonatkozóan, hogy ki a felelős a CT vizsgálatok létjogosultságáért?

Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 57. cikk, (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 57)

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

Helyi szabályok: írásbeli protokoll a CT vizsgálatok igazolásáért felelős személyek azonosítására

Módszer

Prospektív / retrospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

Írott protokoll a CT vizsgálatok indokoltságáért felelős személyek megnevezéséről

A beválogatás feltételei

Korreláció a kérőlapokkal / vizsgálatkérő kommunikációs rendszerrel

A helyesen kitöltött, aláírt, keltezett adatok százaléka

Minta jellemzői

A fentiek egy hónapos felülvizsgálata

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

A CT vizsgálatok indokoltságáért felelős személyek írott protokollban való rögzítése

A munkatársak oktatása, képzése

A következő audit időzítése

Egy év, vagy előbb ha a cél nem teljesül

Audit 15

Audit címe

Milyen mechanizmust alkalmaznak a beteget ért dózis értékelésére a nagy dózisterheléssel járó eljárások során?

Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 60. cikk, (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 60)

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

Kalibrált, jóváhagyott dózisszámítási rendszerek minden nagy dózisú berendezésben

Módszer

Retrospektív / prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

Dózis kiszámítási és rögzítési rendszerek CT / intervenciós radiológiai / nukleáris medicina rendszerekben

A betegek dózisterhelésének eredményei minden esetben

Minta jellemzői

A fentiek egy hónapos felülvizsgálata

Teljesült a cél?

Igen / nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

A berendezések módosítása vagy cseréje a megfelelő mérőrendszerek telepítéséhez

Konzultáció az egészségügyi fizikus szakértőkkel és az illetékes hatósággal

A következő audit időzítése

Egy év, vagy előbb, ha a cél nem teljesül

Audit 16

Audit címe

A radiológiai diagnosztikai eljárások hány százalékánál van meghatározott diagnosztikai referenciaszint (DRL)?

Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

Kérjük az Európai Bizottság nemrégiben közzétett gyermekgyógyászati DRL-ekre vonatkozó irányelveinek figyelembe vételét - ez egy másik megfeleltetési standard lehet

European Guidelines on Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging (Európai irányelvek a gyermek képalkotó felvételek diagnosztikai referenciaszintjeiről)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 56. cikk, (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 56)

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

A DRL-ek meghatározása és rendszeres felülvizsgálata minden radiológiai diagnosztikai vizsgálathoz

Módszer

Retrospektív / prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

Az összes radiológiai diagnosztikai beavatkozás expozíciós szintje a DRL-ekhez képest

A DRL feletti beavatkozások százalékos aránya kategóriánként

Minta jellemzői

A fentiek havonkénti felülvizsgálata

Teljesült a cél?

Igen / nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Intézkedések az expozíciós dózisszintek csökkentésére

Munkatársak oktatása

Vizsgálati protokollok

A DRL-ek következetes túllépése esetén korrekciós intézkedések meghozatala és helyi felülvizsgálatok indítása késedelem nélkül

A következő audit időzítése

A folyamatos audit program, gyakorisága egyeztetése helyi szinten történik az egészségügyi fizikus szakértővel

Audit 17

Audit címe

Az orvosi képalkotáshoz használt berendezésekre vonatkozó különleges technikai követelmények

Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

A BSSD 60. cikke új követelményeket vezetett be az új berendezésekre, nincsenek aktuális követelmények a berendezések cseréjére kizárólag életkoruk alapján (szemben a teljesítménnyel, lásd a 60.2. cikket)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 60. cikk, (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 60)

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Klinikai szabályozó

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100% - kötelező és ellenőrzött

Auditált elem vagy változó

Számos lehetséges ellenőrzési változó, köztük:

A dózisteljesítmény automatikus vezérlésére szolgáló eszköz vagy képerősítő nélküli fluoroszkópiás berendezés tilos. Az infravörös berendezésnek rendelkeznie kell azzal a lehetőséggel, hogy tájékoztassa a szakembert az eljárás során keletkezett sugárzás mennyiségéről. A betegdózis értékeléséhez szükséges releváns paraméterek eljárásának végén az IR/CT berendezés képes a fenti információkat a vizsgálati jegyzőkönyvbe átvinni. Felhívjuk figyelmét, hogy a BSSD-ben számos mentesség van részletezve, ezekre előzetesen hivatkozni kell az auditáláshoz.

Módszer

Retrospektív / prospektív/egyéb

Az összes meglévő/leendő berendezés felmérése

Gyűjtendő adat vagy információ

Lásd fent

Minta jellemzői

Lásd fent

Teljesült a cél?

Igen / nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Ha Nem, ez egy fontos kérdés, amely sürgős felülvizsgálatot és megbeszélést igényel a megfelelő hatóságokkal/szabályozó testületekkel, valamint valószínűsíthető beruházást új, frissített berendezésekbe.

A következő audit időzítése

igen / nem/ nem alkalmazható

Audit 18

Audit címe

A szemlencse dózishatárai foglalkozási expozícióhoz

Az audit megfeleltetési standardja

A BSSD a szemlencse foglalkozási dózishatárát 20 mSv/évre módosítja a korábbi 150 mSv/év értékről. Speciális körülmények fennállnak, amelyek 100 mSv-t engedélyeznek 5 éven keresztül, az egy év alatti maximum 50 mSv dózis mellett. Kérjük, vegye figyelembe az új lencsedózis határértékeket a tanulókra és a tanulóknak vonatkozóan is (11. cikk)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

A 2013/59/Euratom tanácsi irányelv 9. cikkében foglalt követelmények átültetésére és végrehajtására irányuló nemzeti jogszabályok

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

szabályozó

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

Helyi protokollok/eljárások, bevezetett és frissített foglalkozási dózisexpozíció mérés

Módszer

Retrospektív / prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

Személyes szemdózismérések

Minta jellemzői

Szemdózis mérések potenciálisan nagy dózisú ionizáló lencse expozícióval rendelkező egyének/radiológusok számára (például az intervenciós radiológia)

Teljesült a cél?

Igen / nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Ha a cél nem teljesül, meg kell határozni az okot. Tekintse át a protokollokat és eljárásokat, vonjon be orvosefizikust. Oktatás/megbeszélés és a helyi sugárvédelmi gyakorlat áttekintése az illetékes radiológussal/egyénnel

A következő audit időzítése

Folyamatos gördülő audit program, korai és azonnali beavatkozással és újbóli ellenőrzéssel, ha a cél nem teljesül. Lásd még a 22-es ellenőrzési sablont

Audit 19

Audit címe

Sugárvédelmi alapképzés és képzés

Az audit megfeleltetési standardja

Az orvosi diagnosztikai képalkotásban részt vevő összes szakembernek meg kell felelnie a sugárvédelmi alapképzés és képzés ajánlott szintjének. A különböző szakmák (radiológusok, radiográfusok, nővérek, klinikusok, orvosfizikusok stb.) számára nyújtott minden oktatást és képzést dokumentálni kell

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

A 2013/59/Euratom tanácsi irányelv 18. cikkében foglalt követelmények átültetésére és végrehajtására irányuló nemzeti jogszabályok

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

szabályozó

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

A sugárvédelmi oktatás és képzés az orvosi, fogorvosi és egyéb egészségügyi szakképző iskolák belépő szintjén kezdődik. Az Euratom BSS-irányelve [EC, 2000, RP 116] kimondja, hogy a tagállamok ösztönzik egy sugárvédelmi tanfolyam bevezetését az orvosi és fogorvosi iskolák alaptantervébe Megfelelő tanfolyamokat kell biztosítani a fiatal orvosoknak, ápolóknak, radiográfusoknak stb.

Auditált elem vagy változó

Helyi és nemzeti protokoll és dokumentáció a vonatkozó kezdeti sugárvédelmi elméletről és képzésről

Módszer

Retrospektív / prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

Személyzeti nyilvántartásokból és/vagy nemzeti tantervekből származó adatok

Minta jellemzői

Az összes érintett személyzet listája az oktatásról és a vizsga évről szóló feljegyzésekkel

Teljesült a cél?

Igen / nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Ha a cél nem teljesül, meg kell határozni az okot. Tekintse át a személyzettel kapcsolatos releváns tantervek tartalmát/szolgáltatását helyi/nemzeti szinten

A következő audit időzítése

Ha a cél nem teljesül, egy éven belül újbóli ellenőrzést kell végezni. Ha teljesül, az újbóli ellenőrzést két évente lehetne elvégezni

Audit 20

Audit címe

A sugárvédelmi oktatás és képzés értékelése (beleértve a nemzeti tantervek, oklevelek, hivatalos képesítések felállítását), dózisok és mellékhatások (beleértve a dózisok/kockázatok indoklási személyzet általi tudatát)

Az audit megfeleltetési standardja

Minden tagállamnak folyamatos sugárvédelmi oktatási programot kell szerveznie a radiológiai osztályok személyzete számára, akik részt vesznek a sugárvédelem bármely aspektusában (BSSD).

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

A 2013/59/Euratom tanácsi irányelv 18. cikkében foglalt követelmények átültetésére és végrehajtására irányuló nemzeti jogszabályok

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

szabályozó

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100% - kötelező

Auditált elem vagy változó

Résztvétel, oktatás a helyi és/vagy országos programban, adott esetben az értékelési/megfelelőségi program

Módszer

Retrospektív / prospektív / egyéb

Az oktatási eszköz ellenőrzése. A megfelelés/értékelés szintjei a személyzet körében

Gyűjtendő adat vagy információ

Oktatási program megléte, tartalma, áttekintése

Minta jellemzői

A sugárvédelemben részt vevő teljes személyzet

Teljesült a cél?

Igen / nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Helyi/országos képzési program létrehozása, felülvizsgálata

A következő audit időzítése

(igen / nem / nem alkalmazható) Egy év alatt

Audit 21

Audit címe

Az indoklást alátámasztó klinikai információk biztosítása.

Az audit megfeleltetési standardja

Minden egyes, ionizáló sugárzással kapcsolatos képalkotási kérelmet indokolási eljárásnak kell alávetni.

A pontos vélemény közlésének érdekében a radiológusoknak/radiológusoknak ismerniük kell a vizsgálattal kapcsolatos klinikai adatokat, beleértve a korábbi képalkotó leleteket is. Ezek fontosak a leletezésben, valamint a legmegfelelőbb radiológiai vizsgálat és az ennek megfelelő protokoll megtervezésében. BSSD.

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

A 2013/59/Euratom tanácsi irányelv 55. cikkében foglalt követelmények átültetésére és végrehajtására irányuló nemzeti jogszabályok

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

szabályozó

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100% - kötelező

Auditált elem vagy változó

Minden ionizáló radiológiai eljárás (nem ionizáló eljárások is ide sorolhatók, bár ezekre jelenleg nem terjed ki az indoklási eljárás)

Módszer

Retrospektív / prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

Vizsgálatkérő lapok ellenőrzése, a klinikai információknak a következőknek kell lenniük:

- ★ Tömör, releváns
- ★ Lényeges, koherens információkkal logikai felépítésben
- ★ Egyértelmű klinikai kérdéssel és a klinikai sürgősség jelzésével
- ★ Irreleváns információk nélkül, beleértve a vonatkozó korábbi anamnézist (képalkotás, orvosi)

Mintarészletek (betegek száma, gyűjtési időszak)

100 igénylőlap

Teljesült a cél?

Igen / nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Kézőorvosok képzése

A következő audit időzítése

(igen / nem / nem alkalmazható) Egy év vagy hamarabb

Audit 22

Személyzeti dozimetriai audit

Fogalommeghatározások (2013/59/Euratom tanácsi irányelv, 2013. december/BSSD)

★ „foglalkozási expozíció”: a munkavállalók, tanulók és tanulók munkájuk során fellépő expozíciója;

★ "dózismegszorítás": az egyedi dózisok várható felső hataraként beállított kényszer, amelyet egy adott sugárforrás optimalizálása során figyelembe vett lehetőségek tartományának meghatározására használnak egy tervezett expozíciós helyzetben;

★ "dózishatár": az effektív dózis (adott esetben a lekötött effektív dózis) vagy az egyenértékű dózis egy meghatározott időszakon belüli értéke, amelyet egy személy esetében nem szabad túllépni;

★ A kategória: azok a sugárterhelésnek kitett munkavállalók, akik évente 6 mSv-nél nagyobb effektív dózist vagy évi 15 mSv-nél nagyobb ekvivalens dózist kapnak a szemlencséire, illetve évi 150 mSv-t meghaladó dózist a bőrre és a végtagokra nézve;

★ B kategória: azok a sugárterhelésnek kitett munkavállalók, akik nem tartoznak az A kategóriájú munkavállalók közé.

	STAFF	STUDENTS AND APPRENTICES
Effective dose (mSv)	20 ^(*) (1)	6
Eye lens dose (mSv)	20 ⁽²⁾	15
Skin/Extremities (mSv)	500	150

(*) várandós munkavállalók esetében a születendő gyermek maximális dózisa 1 mSv.

(1) Az illetékes hatóság egyetlen évben engedélyezhet magasabb, legfeljebb 50 mSv effektív dózist, feltéve, hogy az átlagos éves dózis bármely öt egymást követő évben, beleértve azokat az éveket is, amelyekre a határértéket túllépték, nem haladja meg 20 mSv.

(2) vagy 100 mSv bármely öt egymást követő évben, egy évenkénti maximális 50 mSv dózis mellett.

A tagállamok előírják, hogy a vállalkozás vagy külső munkavállalók esetében a munkáltató döntsön az egyes munkavállalók kategorizálásáról az esetleges expozíciót kiváltó munka megkezdése előtt, és rendszeresen vizsgálja felül ezt a besorolást a munkavégzés alapján. A megkülönböztetés során figyelembe kell venni a lehetséges kitétségeket is.

A célokat helyileg kell meghatározni, és az irányelvben foglaltak szerint meg kell állapodni.

Audit sablon kérdőív a személyzet dozimetriájához

Ellenőrzik-e a foglalkozási expozíciónak kitett személyzetet?	☐ Igen ☐ Nem ☐ Részben	Megjegyzés:
A foglalkozási expozíciónak kitett személyzet egy meghatározott kategóriába (A vagy B) van besorolva?	☐ Igen ☐ Nem ☐ Részben	Megjegyzés:
A külső munkavállalókat is figyelemmel kísérik, mint a vállalkozás által állandó jelleggel alkalmazott, expozíciónak kitett munkavállalókat?	☐ Igen ☐ Nem ☐ Részben	Megjegyzés:
A személyzet tisztában van-e a különböző dózismérők helyes viselésével?	☐ Igen ☐ Nem ☐ Részben	Megjegyzés:
Meghatározták-e a dózismegszorítási értékeket (optimalizálási eszközként) a foglalkozásilag kitett személyek számára?	☐ Igen ☐ Nem ☐ Részben	Megjegyzés:
A munkahelyi expozíciónak kitett személyzet tisztában van-e a dózishatárokkal?	☐ Igen ☐ Nem ☐ Részben	Megjegyzés:
A munkahelyi expozíciónak kitett személyzet tisztában van-e a dóziskorlátozási értékekkel?	☐ Igen ☐ Nem ☐ Részben	Megjegyzés:
Közlük-e az egyénekekkel az egyéni mérések eredményeit?	☐ Igen ☐ Nem ☐ Részben	Megjegyzés:
A dozimetria eredményeit rögzítik-e az orvosi nyilvántartásban?	☐ Igen ☐ Nem ☐ Részben	Megjegyzés:
Milyen intézkedéseket kell tenni egy dóziskorlát túllépése esetén?	Megjegyzés:	
Véletlen expozíció esetén van-e eljárás a dózismérő leolvasására és a dóziseredmények közlésére?	☐ Igen ☐ Nem ☐ Részben	Megjegyzés:
A nagy dózisú riasztások száma évente:	Megjegyzés:	
A dóziskorlát túllépéseinek száma évente:	☐ Igen ☐ Nem	Megjegyzés:

☐ Részben

A sugárterhelésnek kitett munkavállalók orvosi
nyomon követése

☐ Igen

☐ Nem

☐ Részben

Megjegyzés:

	Egész test doziméter kötény alatt	Egész test doziméter kötény felett	Végtagok dózismérője	Szemlencse dózismérő	APD (elektronikus személyi dózismérő)
Pozíció					
Típus/modell					
(TLD, OSL,...) csere					

Audit 23

Az orvوسفizikai szakértő szerepének és felelősségének értékelése

Fogalommeghatározások (2013/59/Euratom tanácsi irányelv, 2013. december/BSSD)

★ „orvوسفizikai szakértő”: olyan egyén vagy – ha a nemzeti jogszabályok előírják – személyek csoportja, akik rendelkeznek tudással, képzettséggel és tapasztalattal ahhoz, hogy az orvosi sugárterheléssel kapcsolatos sugárfizikával kapcsolatos kérdésekben eljárjanak vagy tanácsot adhassanak, és akiknek ezen a szakterületen a kompetenciáját az illetékes hatóság elismeri

Ez a sablon felsorolja az orvوسفizikai szakértő várható szerepeit és felelősségét, és felhasználható egy dedikált audit kérdőív kidolgozására, valamint a helyileg levezetendő és egyeztetendő célokra.

Orvosi fizika szakértői feladatok

Az orvوسفizikai szakértő:

- ★ felelősséget vállal a dozimetriáért, beleértve a páciensnek és más orvosi sugárterhelésnek kitett személyeknek kiadott dózis értékeléséhez szükséges fizikai mérésekért
- ★ optimalizálja a betegek és más egészségügyi sugárterhelésnek kitett személyek sugárvédelmét, beleértve a diagnosztikai referenciaszintek alkalmazását és használatát;
- ★ Orvosi radiológiai berendezésekre vonatkozóan
 - tanácsot ad;
 - meghatározza és végrehajtja a minőségbiztosítást;
 - átvételi tesztelést végez;
 - műszaki leírást és beépítési tervet készít;
 - megfigyelést végez;
 - elemzi a véletlen vagy nem szándékos orvosi sugárterheléssel járó, vagy potenciálisan ilyen eseményeket;
 - részt vesz a sugárvédelmi mérések elvégzéséhez szükséges berendezések kiválasztásában;
- ★ gyakorlati szakemberek és egyéb alkalmazottak képzését végzi a sugárvédelem releváns szempontjairól
- ★ részt vesz:
 - a szabványos terápiás nukleáris medicina eljárásoktól eltérő sugárterápiás eljárásokban;
 - standardizált terápiás nukleáris medicina eljárásokban, valamint nagy dózisú sugárdiagnosztikai és intervenciós radiológiai eljárásokban;
 - egyéb orvosi radiológiai eljárásokhoz az orvosi sugárterheléssel kapcsolatos sugárvédelemmel kapcsolatos kérdésekben történő konzultáció és tanácsadás céljából;
 - új klinikai protokollok vagy kutatások kidolgozásában;
- ★ kapcsolatot kell tartania a sugárvédelmi szakértővel