



Zdravotně
sociální fakulta
Faculty of Health
and Social Studies

Jihočeská univerzita
v Českých Budějovicích
University of South Bohemia
in České Budějovice

Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích
Fakulta zdravotně sociální
Ústav radiologie, toxikologie a ochrany obyvatelstva

Bakalářská práce

Návrh interního klinického auditu na Radiodiagnostické klinice ve Fakultní nemocnici Královské Vinohrady

Vypracoval: Veronika Tušlová
Vedoucí práce: MUDr. Livia Večeřová
České Budějovice 2015

Abstrakt

Návrh interního klinického auditu na Radiodiagnostické klinice ve Fakultní nemocnici Královské Vinohrady

Tato bakalářská práce se zabývá vytvořením návrhu interního klinického auditu pro Radiodiagnostické oddělení ve Fakultní nemocnici Královské Vinohrady, který má napomoci úspěšnému absolvování plánovaného externího klinického auditu.

Cílem práce je vystihnout všechna důležitá hlediska auditu od vzniku auditorské komise, přes vlastní provedení auditu, hodnocení zjištěných skutečností a vytvoření závěru.

V teoretické části cituji nejdůležitější legislativní normy vztahující se k tomuto tématu. Některé z norem určují nutnost provádění interního klinického auditu a jiné napomáhají výběru a zaměření se na kontrolovaná kritéria auditu.

V praktické části jmenuji jednotlivé body interního klinického auditu. Tyto body podrobněji rozebírám tak, že do každého uvádím obsah nejdůležitějších zkoumaných kritérií a jak by měla být řešena dle zákonů. Dále popisuji, současnou situaci na Radiodiagnostické klinice FNKV. V poslední části bodu navrhnu, jakou formou by měla proběhnout kontrola tohoto bodu. V práci rozebírám i způsob vyhodnocení provedeného auditu. Součástí této bakalářské práce je vytvořen zkušební test, který ověří vědomosti a připravenost zaměstnanců Radiodiagnostické kliniky FNKV na interní klinický audit.

K vytvoření návrhu čerpám z legislativních norem platných v České republice a Evropské unii. K nejdůležitějším normám, z nichž externí klinický audit vychází, jsou: zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (tzv. atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, v platném znění; vyhláška Státního úřadu pro jadernou bezpečnost č.307/2002 Sb., o radiační ochraně; vyhláška Ministerstva zdravotnictví České republiky č.370/2001 Sb. (Národní radiologické standardy); věstník Ministerstva zdravotnictví České republiky 11/2003, indikační

kritéria pro zobrazovací metody; zákon č.389/2011 Sb., o specifických zdravotních službách; a další.

Přínosem této práce je souhrnný přehled platné legislativy České republiky a přehled řízené dokumentace FNKV při poskytování zdravotních služeb zahrnujících lékařské ozáření. Práce bude využita pro vytvoření interního klinického auditu na Radiodiagnostické klinice FNKV. Také může posloužit jako edukační materiál ke školení zaměstnanců Radiodiagnostické kliniky Fakultní nemocnice Královské Vinohrady pro přípravu na interní klinický audit. Návrh by mohl být využit jako vzor na vytvoření vlastního interního klinického auditu v jiných zdravotnických zařízeních.

Výsledkem práce je návrh pro vytvoření interního klinického auditu. Umožňuje čtenáři seznámit se s pojmem a významovým obsahem interní klinický audit. Ale také zhodnocuje, zda Radiodiagnostická klinika FNKV je připravena na úspěšné absolvování externího klinického auditu.

Klíčová slova: interní klinický audit, externí klinický audit, atomový zákon, indikační kritéria pro zobrazovací metody, Radiodiagnostická klinika Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Abstract

The proposal of the internal clinical audit at Radiodiagnostic clinic of Královské Vinohrady Teaching Faculty.

This Bachelor thesis deals with creation of the proposal of the internal clinical audit for the Radiodiagnostic section at Královské Vinohrady Teaching Faculty. This proposal ought to help to finish successfully the planned external clinical audit.

The aim of the thesis is to formulate all important auditorial points of view from the beginning of the formation of the auditorial commission through the realization of the audit itself, the appraisal of the established facts to the complete conclusion.

The most important legislative norms concerning this theme are quoted in the theoretical part. Some of the norms determine the necessity of the internal clinical auditing and others help to choose and focus on the controlled audit criterions.

The individual items of the internal clinical audit are enumerated in the practical part. These items are analysed in greater detail the way that the content of the most important criterions, which are examined, is mentioned in each item. Furthermore which way these criterions should be handled according to the law. Besides I describe the present situation at Radiodiagnostic clinic of Královské Vinohrady Teaching Faculty. The mode how to make a check of this item is suggested in the final item. The mode of the audit results evaluation is analysed in my work as well. The part of this Bachelor thesis is a test which should examine knowledge and readiness of the employees, who work at Radiodiagnostical clinic, for the internal clinical audit.

I have used legal norms valid both in the Czech Republic and European Union for making of the proposal. The most important norms, from which the external clinical audit proceeds, are: Act No. 18/1997 of the Statue book; concerning peaceful use of nuclear energy and ionizing radiation (so-called nuclear law) and some changes and amendments of some laws, as amended; State Authority regulations for nuclear security

No. 307/2002 of the Statute book., concerning radiation protection., Regulations of the Czech Ministry of Health No. 370/2001 of the Statute book., /National radiological standards/, bulletin of Ministry of Health of the Czech Republic 11/2003, indicative criteria for screening methods, Act No. 389/2011 of the Statute book., concerning specific health services, etc.

The contribution of this thesis is the possibility to inform you about a relatively new kind of problems during providing of health services including medical radiation. The thesis will be used for making the internal clinical audit at Radiodiagnostic clinic of Královské Vinohrady Teaching Faculty. This work can also serve as educational material for training of the employees of Teaching Faculty for preparation for the internal clinical audit. The proposal could be applied as a model for making of the individual internal clinical audit in other health-care facilities.

The result of this thesis is the proposal for making of the internal clinical audit. It enables the reader to understand the idea and the meaning of the content of internal clinical audit. It also considers carefully if Radiodiagnostic clinic of Královské Vinohrady Teaching Faculty is ready and able to go through the external clinical audit successfully.

Key words: internal clinical audit, external clinical audit, nuclear law, indicative criteria for screening methods, Radiodiagnostic clinic of Královské Vinohrady Teaching Faculty.

Prohlášení

Prohlašuji, že svoji bakalářskou práci jsem vypracovala samostatně pouze s použitím pramenů uvedených v seznamu citované literatury.

Prohlašuji, že v souladu s § 47b zákona č. 111/1998 Sb. v platném znění souhlasím se zveřejněním své bakalářské práce, a to – v nezkrácené podobě – v úpravě vzniklé vypuštěním vyznačených částí archivovaných fakultou – elektronickou cestou ve veřejně přístupné části databáze STAG provozované Jihočeskou univerzitou v Českých Budějovicích na jejich internetových stránkách, a to se zachováním mého autorského práva k odevzdanému textu této kvalifikační práce. Souhlasím dále s tím, aby toutéž elektronickou cestou byly v souladu s uvedeným ustanovením zákona č. 111/1998 Sb. zveřejněny posudky školitele a oponentů práce i záznam o průběhu a výsledku obhajoby kvalifikační práce. Rovněž souhlasím s porovnáním textu mé kvalifikační práce s databází kvalifikačních prací Theses.cz provozovanou Národním registrem vysokoškolských kvalifikačních prací a systémem na odhalování plagiátů.

V Českých Budějovicích dne 2.5.2016

.....

(jméno a příjmení)

Poděkování

Děkuji vedoucí práce přednostce MUDr. Livii Večeřové za cenné připomínky a vstřícnou pomoc při zpracovávání mé bakalářské práce. Ing. Martinu Večeřovi za užitečné informace z oblasti lékařského ozáření a radiační ochrany. Radiodiagnostické klinice za možnost nahlédnutí a čerpání informací z interní dokumentace kliniky.

Obsah

Úvod	11
1 Teoretická část	12
1.1 Povinnost provádět interní klinické audity	14
1.2 Vnitřní předpisy FNKV pro vytvoření a provádění auditů.....	16
1.3 Povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření dle zákonných norem	21
1.3.1 Zdůvodnění nakládání se ZIZ.....	23
1.3.2 Přejímací zkouška.....	23
1.3.3 Specifikace zdrojů záření, jejich typy a příslušenství	25
1.3.4 Vymezení sledovaného a kontrolovaného pracoviště, kategorizace pracoviště.....	26
1.3.5 Odborná způsobilost k výkonu radiačních pracovníků	27
1.3.6 Program monitorování.....	29
1.3.7 Vnitřní havarijný plán	30
1.4 Ostatní legislativní normy.....	30
1.4.1 Lékařský dohled radiačních pracovníků.....	30
1.4.2 Proškolení radiačních pracovníků	31
1.4.3 Informované souhlasy	31
1.4.4 Problematika aplikace kontrastních látek	34
1.4.5 Radiační ochrana žen v reprodukčním věku, těhotných, kojících, dětí	37
1.5 Místní radiologické standardy pro oblast radiodiagnostiky.....	39
1.5.1 Úvodní část místních radiologických standardů.....	40
1.5.2 Metodický list intravaskulárního podání jodové kontrastní látky	43
1.5.3 Radiační ochrana žen v reprodukčním věku	43

1.5.4	Místní radiologický standard jako dokument	43
1.5.5	Řešení nestandardních výkonů lékařského ozáření	46
2	Cíl práce a metodika.....	47
3	Výsledky	48
3.1	Realizace interního auditu	48
3.1.1	Vytvoření auditorské komise.....	48
3.1.2	Vlastní provedení auditu.....	50
3.1.3	Hodnocení a řešení neshod	51
3.2	Kontrola dokumentů vztahujících se k Radiodiagnostické klinice a FNKV	52
3.3	Kontrola dokumentace k rtg zařízením (zdroje ionizujícího záření)	52
3.4	Kontrola dokumentů vztahujících se na zaměstnance RDG kliniky	56
3.5	Kontrola pracoviště.....	59
3.6	Kontrola místních radiologických standardů	64
3.6.1	Vytvoření, přijetí žádanky, posouzení požadavku	65
3.6.2	Příprava pacienta na vyšetření.....	66
3.6.3	Provedení vlastního vyšetření.....	68
3.6.4	Řešení nestandardních postupů	69
3.6.5	Zhotovení diagnostického popisu snímkové dokumentace.....	70
3.6.6	Archivace dokumentace pacienta	70
3.6.7	Závěrečné hodnocení auditu a řešení neshod	71
4	Diskuze.....	72
5	Závěr	75
6	Seznam informačních zdrojů.....	77
7	Přílohy.....	81

Seznam použitých zkratek

IKA interní klinický audit

EKA externí klinický audit

SÚJB Státní úřad pro jadernou bezpečnost

SÚRO Státní úřad radiační ochrany

Sb. sbírka

písm. písmeno

odst. odstavec

č. číslo

NRS národní radiologické standardy

MRS místní radiologické standardy

rtg rentgenový

RDG klinika Radiodiagnostická klinika Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

FNKV Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

OOPP osobní ochranné pomůcky a prostředky

NDRÚ národní diagnostické referenční úrovně

MDRÚ místní diagnostické referenční úrovně

EURATOM – Evropské společenství pro jadernou energii

IK Indikační kritéria

OŘK Oddělení řízení kvality

ZIZ zdroj ionizujícího záření

RRA registrovaný radiologický asistent

KL kontrastní látka

JKL jodová kontrastní látka

ESUR Evropské společnosti urogenitální radiologie

PACS správa, ukládání (archivace) a zobrazení obrazové dokumentace

Úvod

Poskytované zdravotní služby, jejichž součástí je lékařské ozáření, podstoupily z hlediska zlepšování kvality zobrazovacích metod vývoj a to především díky rozmachu digitalizace v oboru. Digitalizace umožňuje mimo jiné i transparentnější pohled na radiační ochranu. S ohledem na tento vývoj, byly právní předpisy České republiky pozměněny a doplněny dle právních norem Evropského společenství. Nejdůležitějším prvkem těchto změn z hlediska lékařského ozáření je zavést co nejkvalitnější radiační ochranu klientů a radiačních pracovníků v oboru. Jedním z nově vydaných zákonů je zákon č.373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách. Tento zákon ukládá povinnost pro poskytovatele zdravotních služeb s lékařským ozářením podstupovat pravidelně interní klinický audit. Záměrem interního a posléze externího auditu je napomocť odhalit nedostatky v optimalizaci radiační ochrany. Odhalením těchto nedostatků dojde k jejich nápravě a tím opět ke zkvalitnění radiační ochrany.

Většina zdravotních zařízení týkajících se tyto změny již zareagovala, a buď mají již propracovaný systém interního klinického auditu, nebo ho teprve vytváří, či podchytávají a upravují zjištěné nedostatky.

Radiodiagnostická klinika FNKV nyní řeší problematiku standardizovaného postupu interního klinického auditu. Tato bakalářská práce by měla vytvořit standardizovaný postup a dotazník interního auditu a měla by být zdrojem informací potřebných k základním znalostem z legislativních norem, podnětů a návrhů k připravovanému auditu.

Čtenář této bakalářské práce získá přehled o obsahu, průběhu a způsobu hodnocení interního klinického auditu.

1 Teoretická část

Nedílnou součástí vylepšování poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, a zajištění bezpečné aplikace lékařského ozáření na klienty těchto zdravotních zařízení je dodržování radiační ochrany, místních radiologických standardů, připravenost kvalitního havarijního plánu a mnoho dalších parametrů. K prověření správného nastavení a dodržování těchto podmínek slouží interní klinický audit (IKA). Definice klinického auditu dle Národních radiologických standardů: Klinický audit je systematické ověřování a hodnocení lékařských radiologických postupů za účelem zlepšení kvality a výsledků péče o pacienta, přičemž radiologické činnosti, postupy a výsledky jsou srovnávány se zveřejněnými lékařskými radiologickými postupy. [1]

Tento audit se opírá o právní normy České republiky, které byly přejaty z norem Evropské unie nebo vytvořeny samostatně či ve spolupráci Ministerstva zdravotnictví ČR, Státního úřadu pro jadernou bezpečnost (SÚJB) a Spojené akreditační komise (SAK). FNKV má na základě zmiňovaných právních norem vlastní interní předpisy, které napomáhají vytvoření a provádění interního klinického auditu na Radiodiagnostické klinice.

V teoretické části této bakalářské práce proberu nejdůležitější zákony, vyhlášky a směrnice, které napomáhají tvorbě a stanovování podmínek interního klinického auditu. Avšak pro jejich početnost a rozsáhlost zde nemohou být citovány všechny a v plném znění.

Ve všech normách se opakují základní pojmy jako lékařské ozáření, indikující lékař, aplikující odborník a jiné, které zde pro potřebu porozumění následně vybraných textů vyjmenuji i s jejich definicemi.

Lékařské ozáření - se rozumí ozáření fyzických osob podle jiného právního předpisu.[2] Lékařské ozáření v rámci: lékařského vyšetření nebo léčby, pracovně-lékařských služeb a preventivních zdravotních služeb, dobrovolné účasti zdravých osob nebo pacientů na lékařském nebo biolékařském, diagnostickém nebo terapeutickém výzkumném programu při ověřování nezavedených metod, lékařsko-právních postupů.[3]

Klinická odpovědnost - za lékařské ozáření se rozumí odpovědnost za jednotlivá lékařská ozáření, která zahrnuje zejména odůvodnění lékařského ozáření, včetně zhodnocení cílů lékařského ozáření, jeho optimalizaci, klinické hodnocení, praktickou spolupráci s jinými ošetřujícími zdravotnickými pracovníky, popřípadě získávání informací o předchozím poskytování zdravotních služeb, poskytování informací nebo záznamů o provedeném lékařském ozáření jiným indikujícím lékařům nebo aplikujícím odborníkům na jejich žádost a poskytování informací o riziku ionizujícího záření ozařovaným osobám. Nositelem klinické odpovědnosti je aplikující odborník v rozsahu své způsobilosti k výkonu povolání.[2]

Aplikující odborník - lékař, zubní lékař nebo jiný zdravotnický pracovník oprávněný provádět činnosti lékařského ozáření podle jiného právního předpisu, a který je oprávněn převzít za jednotlivá lékařská ozáření klinickou odpovědnost.[2]

Radiolog - lékař se specializovanou způsobilostí v oboru Radiologie a zobrazovací metody.[1]

Radiologický asistent - zdravotnický pracovník odborně způsobilý podle platného právního předpisu.[1]

Indikující lékař - každý ošetřující lékař nebo zubní lékař, který doporučuje se svým písemným odůvodněním pacienta k lékařskému ozáření aplikujícímu odborníkovi. Indikující lékař je povinen posoudit veškeré informace o zdravotním stavu pacienta významné pro lékařské ozáření, které jsou mu známy, tak, aby vyloučil zbytečné ozáření pacienta.[2]

Rtg přístroj - přístroj, který je rtg zdrojem ionizujícího záření a je využíván k provádění diagnostických výkonů. Tento přístroj je obvykle umístěn na rtg oddělení.[1]

Rtg pracoviště - Oddělení nebo klinika v rámci jednoho zdravotnického zařízení, které provozuje rtg zdroje ionizujícího záření za účelem provádění diagnostických zdravotních výkonů.[1]

Standard - písemně zpracovaný postup při poskytování zdravotní péče nebo související s poskytováním zdravotní péče, který odpovídá současným dostupným

poznatkům vědy, zveřejněný ve věstníku Ministerstva zdravotnictví, případně v publikačním prostředku jiného ústředního správního úřadu.[4]

Národní radiologické standardy - se rozumí postupy při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, které odpovídají současným poznatkům vědy a klinické medicíny specifikují požadavky na vybavení a personál radiologického pracoviště, zodpovědnosti a postupy správného provádění radiologických vyšetření.[2] Jejich účelem je popsat postupy správné klinické praxe, a poskytnout tak radiologickým pracovištím podklady a doporučení pro vypracování místních radiologických standardů pro lékařská ozáření v radiodiagnostice. [1]

Místní radiologické standardy – jsou standardy, které jsou vyhlášeny a používány na radiologickém pracovišti.[1]

1.1 Povinnost provádět interní klinické audity

V různých legislativních normách je zmíněno doporučení nebo povinnost pro poskytovatele poskytující zdravotní služby, jejichž součástí je lékařské ozáření, provádění interních klinických auditů. Teprve uvedením v platnost zákona č.373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, se zformulovaly konkrétnější pravidla pro vnitřní klinické audity. V následujících paragrafech tohoto zákona jsou srozumitelně vysvětleny podmínky, podle kterých se má IKA vytvořit a vést.

§71 (1) Poskytovatel poskytující zdravotní služby, jejichž součástí je lékařské ozáření, je povinen: c) provádět interní klinický audit, a zjistí-li na základě jeho výsledků nedostatky, provést opatření za účelem jejich odstranění. [2]

§74 (1) Cílem interního klinického auditu je ověřit a zhodnotit, zda zdravotní služby, jejichž součástí je lékařské ozáření, jsou prováděny v souladu s místními radiologickými standardy a zda je dodržován systém jakosti lékařského ozáření.

(2) Interní klinický audit se provádí jedenkrát za rok, a to prostřednictvím osob, které mají k poskytovateli pracovní právní nebo obdobný vztah a jsou odborně způsobilé v oblasti, ve které má být audit proveden.

(3) Poskytovatel vede evidenci provedených interních klinických auditů, ve které zaznamenává termín provedení auditu, zjištění učiněná na jeho základě ve vztahu k cíli stanovenému v odstavci 1 a jméno, popřípadě jména, příjmení osob, které interní klinický audit provedly, a jejich vztah k poskytovateli.[2]

Parametry hodnocené při IKA jsou nepřímo nastíněny dalšími částmi zákona č.373/2011 Sb., uvádějící pravidla pro externí klinický audit. Jde o §75 (1) Cílem externího klinického auditu je ověřování a hodnocení dodržování místních radiologických standardů při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření. Výsledky jsou srovnávány s národními radiologickými standardy, a je-li to žádoucí, jsou tyto činnosti modifikovány, nebo je-li to nezbytné, jsou zavedeny nové standardy. §78 (1) Právník osoba, které bylo uděleno oprávnění k provádění externího klinického auditu, je povinna zveřejnit pravidla procesu hodnocení způsobem umožňujícím dálkový přístup.[2]

Z toho vyplývá, že i při IKA je především posuzováno nastavení a dodržování postupů místních radiologických standardů.

Následující paragraf určuje povinnost u stanovených zdravotnických zařízení provést první interní klinický audit od srpna 2011 do dvou let. Tím je srpen 2013.

§97 (2) Poskytovatel poskytující zdravotní služby, jejichž součástí je lékařské ozáření, je povinen b) provést první interní klinický audit podle § 74 odst. 2 do 2 let ode dne uveřejnění Národních radiologických standardů.[2]

Další zmínka o provádění IKA pro zdravotnická zařízení poskytující služby lékařského ozáření jsou v NRS v diagnostické a intervenční části, tj. I. Úvodní část 1.8 Kontrola dodržování standardů: Kontrola ověření existence místních standardů na konkrétním pracovišti, jejich používání a dodržování při provádění jednotlivých vyšetření je zajišťováno klinickým auditem v souladu s příslušnými právními předpisy. Klinický audit také zjišťuje míru souladu místních standardů s Národními radiologickými standardy. Každé zdravotnické zařízení zavede a pravidelně provádí klinický audit, kterým prověřuje dodržování místních standardů na každém svém radiologickém pracovišti.[1]

1.2 Vnitřní předpisy FNKV pro vytvoření a provádění auditů

Cílem Fakultní nemocnice Královské Vinohrady je dosáhnout vysoké kvality poskytovaných zdravotních služeb. Pro dosažení tohoto cíle si nemocnice zvolila zavést národní akreditační standardy používané společnou akreditační komisí o.s.p. (SAK). Tyto standardy byly implementovány do standardních postupů činností na všech pracovištích a zároveň jako vzor pro vytvoření postupů při provádění interních auditů na jednotlivých pracovištích. Tyto audity prověřují funkčnost systémů řízení kvality v návaznosti na požadavky SÚKL a SÚJB a zákonné normy. Tím se dostáváme k tomu, jak navrhnout interní audit pro RDG kliniku. Následně vybrané vnitřní normativní předpisy FNKV napovídají svým obsahem tvůrci auditu krok za krokem jak zvolit hodnocené parametry, jak vytvořit postup průběhu auditu, jak navrhnout hodnocení sledovaných parametrů. Předpisy definují významy odborných výrazů, systematiku postupů, povahy osob, věcí a dějů, které jsou řešeny. Uvádím zde výňatky z některých vnitřních předpisů FNKV, které napomůžou vytvoření si komplexnější představy o problematice interního auditu.

Nadřazeným dokumentem zmiňujícím nutnost provádět interní audity je Příručka kvality PK_901, aktuální verze: Příručka kvality FNKV. Specifikuje se zde dělení řízení kvality ve FNKV, které se dělí do dvou skupin. První skupina vychází z požadavků MZ ČR, mezinárodních bezpečnostních cílů WHO, naplňování právních předpisů a obecně uznávanými doporučenými postupy diagnostické a terapeutické péče. Druhá skupina vychází z již zmíněných požadavků Spojené akreditační komise o.p.s.[5] Za implementaci standardů kvality a za řízení procesů odpovídají vedoucí základních organizačních úseků. Zavedení zvolených standardů a jejich naplnění znamená harmonizaci procesů a činností se standardy kvality a s provozní praxí, a splnění interních opatření dle požadavků standardů kvality.[5] Více z této příručky kvality uvádět nebudu, jelikož následující dokumenty jsou podrobnějším provedením příručky a informace z ní by se neustále opakovaly v obměněných podobách.

V návaznosti na Příručku kvality byl vydán metodický pokyn MP_0518, aktuální verze, Indikátory kvality klinických pracovišť. Účelem je zmapovat klíčové procesy pracoviště a sledovat změny v jejich kvalitě. Proces začíná výběrem tzv. indikátoru kvality klinických pracovišť. Indikátor kvality se zaměřuje na ty vlastnosti zdravotních služeb, které mohou být předmětem praktického zkoumání a kvantitativního vyhodnocování. Součástí indikátoru kvality je „sledovaný proces“ a „kvalita procesu“. Procesem je míněn soubor navazujících činností, akcí či aktivit, které transformují vstupy (zdroje) na výstupy (služby). Sledovaný proces je proces (činnost, aktivita, apod.), jehož kvalita má určující význam pro kvalitu poskytovaných zdravotních služeb na daném klinickém pracovišti. Kvalita procesu umožňuje hodnocení míry dodržování standardních postupů a míru úspěšnosti jejich implementace (rozdíl mezi vstupy a výstupy procesu). Je založena na konsistentních metodách s jasně formulovaným společným cílem, kterým je praktické zvyšování kvality a efektivity péče.[6] V tomto případě RDG kliniky to především znamenají vypracované a implementované do provozu místní radiologické standardy pro jednotlivé rtg přístroje. Klíčové procesy, činnosti, aktivity vhodné ke sledování vybírá přednosta/primář klinického pracoviště podle převažujícího zaměření poskytovaných služeb (diagnostická, léčebná, plánovaná, neodkladná, invazivní a neinvazivní péče, apod.) a spektra péče poskytované pracovištěm podle odbornosti a případné specializace. Zpravidla jde o procesy, které významným způsobem ovlivňují kvalitu a bezpečí péče, nesou rizika pochybení, jsou náročné na řídicí činnosti.[6]

Indikátory kvality jsou vybírány tak, aby měly vypovídající hodnotu o kvalitě u vybraných činností sledovaného procesu. Pravidelným monitorováním těchto ukazatelů získáme přehled o vývoji kvality daného procesu. Indikátor kvality musí obsahovat: název, definici sledovaného procesu, cíl sledování, popis měřitelného prvku sledovaného procesu, zdroje dat, případně určení vyloučených dat, stanovení četnosti měření, osoby odpovědné za sběr dat, osoby odpovědné za vyhodnocování a prezentaci dat. K monitorování je vhodné vybírat činnosti, které se dotýkají: kvality péče, bezpečí pacientů, práva pacienta, spokojenost pacientů, či je lze porovnávat s odbornými indikátory na jiných pracovištích. Počet indikátorů je závislý na komplexnosti

poskytované péče pracovištěm. Optimální počet indikátorů volí přednosta/primář přiměřeně tak, aby pro nejdůležitější procesy měl alespoň jeden indikátor kvality.[6]

Související směrnici s metodickým pokynem o indikátorech kvality je směrnice SM_0904 (aktuální revize): Interní audity oddělení řízení kvality. Ta definuje konkrétně vlastní realizaci interního auditu a zodpovědnosti účastníků auditu. Zde jsou nejdůležitější statě.

Zodpovědnosti vedoucího auditora – zasílá oznámení klinice a auditorskému týmu o datu a času konání interního auditu, prostuduje si interní a externí dokumenty vztahující se k auditované oblasti, svolává schůzky auditorského týmu před a po auditu (je-li to třeba), řádně vyplní a vytiskne Záznam o interním auditu, prokazuje se platnou identifikací při auditu, řídí se Etickým kodexem vedoucích a interních auditorů ve FNKV, zachovává mlčenlivost (veškeré informace, které se dozvěděl v souvislosti s prováděným auditem, jsou považovány za důvěrné a smí o nich hovořit pouze v týmu auditorů a s pracovníky OŘK), komunikuje s OŘK a vedoucím zaměstnancem auditovaného pracoviště, vypracuje zprávy z auditu do 5 pracovních dnů a zašle na pracoviště, informuje vedoucí pracovníky auditovaného pracoviště o výsledku interního auditu.[7]

Povinnosti interního auditora – seznamuje se s dokumentací vztahující se k auditu, cílem a kritérii auditu a prostuduje si interní a externí dokumenty (např. zákonné normy) vztahující se k auditované oblasti, přebírá upřesňující pokyny k provedení auditu od vedoucího auditora (např. rozdělení oblastí mezi jednotlivé auditory apod.), zachovává mlčenlivost (veškeré informace, které se dozvěděl v souvislosti s prováděným auditem, jsou považovány za důvěrné a smí o nich hovořit pouze v týmu auditorů a s pracovníky OŘK), prokazuje se platnou identifikací při auditu, řídí se Etickým kodexem vedoucích a interních auditorů ve FNKV.[7]

Povinnosti auditovaných – poskytují potřebnou dokumentaci k danému auditu, zajišťují spolupráci během auditu a přítomnost vedoucích nebo pověřených pracovníků za auditované pracoviště.[7]

Mezi obecné požadavky na interního i vedoucího auditora jsou společné. Těmito požadavky jsou: nezávislost, komunikační dovednosti, znalost příslušných interních a externích dokumentů, znalost a schopnost dodržení Etického kodexu vedoucích a interních auditorů ve FNKV.[7]

Obsah popisu Procesu auditu v této směrnici určuje, jak mají probíhat fyzicky jednotlivé činnosti samotného procesu auditu. Začíná se jmenováním auditorského týmu, jež se skládá z vedoucího auditora, vybraných interních auditorů a dalších specialistů (je-li to nutné). Jmenování auditorů schvaluje OŘK. Příprava auditu již částečně byla zmíněna v povinnostech vedoucího a interního auditora. Probíhá tak, že vedoucí auditor stanoví den auditu, toto oznámí vedoucím pracovníkům (přednosta, primář, vrchní asistent) pracoviště. Náležitosti oznámení jsou termín a hodina auditu. V přípravě se členové týmu seznámí s příslušnými dokumenty, poté se sejdou s vedoucím auditorem a projednají materiály a průběh auditu. Pokud schůzka není nutná, proběhne korespondence mezi auditory emailem. Dle potřeby mohou přizvat i pracovníka OŘK. Schůzku svolává vedoucí auditor.[7]

Po Popisu procesu auditu je Realizace auditu. Při této činnosti auditoři zapisují své poznámky v průběhu auditu do kontrolního listu určeným způsobem (je-li možné).[7]

Po realizaci auditu se vypracuje Závěrečná zpráva z auditu. Závěrečnou zprávu z auditu vypracuje do příslušného formuláře vedoucí auditor a to ve spolupráci s členy auditorského týmu na základě písemných podkladů získaných při auditu z kontrolního listu do 5 pracovních dnů. O výsledku auditu informuje vedoucí auditor vedoucí pracovníky auditovaného pracoviště elektronickou formou. Vedoucí pracoviště je povinen seznámit své spolupracovníky se závěrečnou zprávou z auditu. Auditované pracoviště navrhne nápravná opatření včetně odpovědností a termínů odstranění příslušných nálezů a zašle do 5 pracovních dnů vedoucímu auditorovi ke kontrole a k eventuelnímu doplnění. Po odsouhlasení kontrolního listu a závěrečné zprávy oběma stranami zašle vedoucí auditor elektronicky pověřenému pracovníkovi OŘK a vedoucí pracovník auditovaného pracoviště podepsané originály přes podatelnu přímo na OŘK. Požadavky na zpracování závěrečné zprávy jsou: jednotná úprava, zachycení všech důležitých informací z auditu a zjištění možných rizik, srozumitelnost, autorizace

(datum a čas), objektivnost, pravdivost, nezávislost, úplnost, věcnost, soulad s vnitřními předpisy a platnými právními předpisy, včasnost (do 5 pracovních dnů po provedení).[7]

Poté následuje Řešení neshod. Vedoucí zaměstnanci prověřovaného pracoviště navrhnou písemně do příslušného formuláře opatření, která povedou k odstranění neshody a nálezů při auditu. Každé navržené opatření obsahuje odpovědnou osobu za odstranění neshody a termín jejího odstranění. Kompletně vyplněné formuláře zašle do 5 pracovních dnů vedoucímu auditorovi po prostudování a schválení podepsané odešle na OŘK.[7]

Podle potřeby se provádí Mimořádný audit a to na základě žádosti člena vrcholového managementu, Rady kvality nebo vedoucího odboru řízení kvality SAK a NASKL, jestliže zjistí nefunkčnost nebo závažný nedostatek systému managementu kvality nebo při změně procesů. Probíhá za přítomnosti pracovníka OŘK pověřeným vedoucím auditorem a dalším interními auditory. Ověří se odstranění neshod a jejich příčin následným auditem zaměřeným na realizaci nápravných opatření.[7]

Důležitým dokumentem z hlediska provádění interního auditu je výše zmíněný Kontrolní list. Ten musí obsahovat předmět/téma a kritéria auditu včetně prvků Systému řízení kvality, pracoviště, kterého se audit týká, místo, čas a číslo provádění auditu, seznam členů auditorského týmu, vedoucího auditora, jména auditovaných, seznam souvisejících interních a případně externích dokumentů.[7]

Ve směrnici je uvedena škála hodnocení auditorského zjištění. Používá se :

SPLNĚNO = Probíhající prověřovaný proces/dokumenty splňují dané požadavky

(postup je uplatňován v plném rozsahu v praxi);

DOPORUČENÍ = Probíhající prověřovaný proces/dokumenty splňují dané požadavky

(ale v uvedeném postupu lze aplikovat efektivnější postup);

NESPLNĚNO = Probíhající prověřovaný proces/dokumenty nesplňují dané požadavky

v plném rozsahu anebo jsou uplatňovány v praxi jen částečně.[7]

Součástí směrnice SM_0904 jsou vzory dokumentů jako např. Jmenování vedoucího auditora, Jmenování Interního auditora, Etický kodex vedoucích a

interních auditorů ve FNKV, Záznam o interním auditu (formulář č. 1), Závěrečná zpráva z interního auditu a jiné.

Na předchozí směrnici „Interní audity oddělení řízení kvality“ navazuje metodický pokyn MP_0105, aktuální revize: Pravidla pro výkon interního auditu. S ohledem na to, že metodický pokyn vznikl na základě zmíněné směrnice, je obsah v některých bodech velmi podobný obsahu směrnice. Proto zde uvedu body, které se nějakým způsobem liší a nebo konkretizují řešené téma.

Jinými vlastnostními předpoklady interních auditorů jsou bezúhonnost, spolehlivost, profesionální objektivita (i neovlivnitelnost interního auditu), důvěrnost, kompetentnost. Odbornou úroveň interního auditora je splnění kvalifikačních předpokladů, znalost, dovednost a schopnost plnění úkolů, zvyšování své kvalifikace.[8] Interní auditoři jsou oprávněni požadovat informace o veškerých skutečnostech souvisejících s vykonávaným auditem, vstupovat při výkonu interního auditu na jednotlivá pracoviště FNKV a nahlížet do písemných podkladů, dokumentace a databází, v souvislosti s prováděným auditem vyžadovat vyjádření od všech zaměstnanců FNKV, jednat se všemi zaměstnanci FNKV bez ohledu na jejich postavení ve FNKV, vyhotovovat kopie dokumentů nebo jejich opisy a získávat nezbytná data a kopie databází v elektronické podobě, odebrat v odůvodněných případech originály dokladů, u kterých hrozí nebezpečí jejich ztráty nebo zneužití, vstupovat do všech informačních systémů FNKV při výkonu monitorovací funkce interního auditu, vyžadovat součinnost vedoucího zaměstnance FNKV odpovědného za řízení auditované činnosti, obdržet kopie zpráv a informací předávaných externím auditorem a jiným kontrolním orgánem.[8]

1.3 Povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření dle zákonných norem

Povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření (ZIZ) podle §9 odst. 1 i) zákona č. 18/1997 Sb. uděluje Státní úřad pro jadernou bezpečnost. V našem případě jde o diagnostické využití ZIZ v lékařství. Podrobné podmínky získání tohoto povolení jsou definovány v §10 a §13 zákona č. 18/1997 Sb.. Níže jsou citované nejdůležitější body.

§10 (1) Povolení bude vydáno za podmínky, že: b) osoby, které jsou statutárním orgánem nebo členy statutárního orgánu právnické osoby, které má být povolení vydáno, jsou způsobilé k právním úkonům, bezúhonné a alespoň jedna z nich je odborně způsobilá.[3]

(2) Podmínkou pro vydání povolení podle § 9 odst. 1 písm. i) je doklad o tom, že žadatel ustanovil k zajištění soustavného dohledu nad dodržováním požadavků radiační ochrany fyzickou osobu, která splňuje zvláštní odbornou způsobilost podle § 18 odst. 2 písm. b) odpovídající rozsahu a způsobu nakládání se zdroji ionizujícího záření (dohlížející osoba), nebo že zvláštní odbornou způsobilost má žadatel sám.[3]

Podle §13 musí žádost o povolení obsahovat, mimo mnoho dalších podmínek, identifikační údaje žadatele (název společnost a jiné), dále předmět a rozsah činnosti, pro kterou je povolení žádáno, místo provozování činnosti, způsob jejího zabezpečení. Podmínkou vydání povolení je schválení dokumentace pro povolení nakládání se zdroji ionizujícího záření: 1.zdůvodnění nakládání se zdroji záření, 2.specifikace zdrojů záření, s kterými má být nakládáno, jejich typy a příslušenství, 3.popis vymezení sledovaného pásma (§ 4 odst. 4 zákona 18/1997 Sb.) na pracovišti, kde bude se zdroji nakládáno, (schematický plán) doplněný informací o stínění, ochranných zařízeních a vybavení pracovních míst, 4.důkaz optimalizace radiační ochrany (§ 4 odst. 4 tohoto zákona), 5.doklad o zvláštní odborné způsobilosti pracovníků vykonávajících činnosti významné z hlediska radiační ochrany, 6.program monitorování v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem, 7.v případech stanovených prováděcím právním předpisem návrh vymezení kontrolovaného pásma, předpokládaný počet osob pracujících v něm a způsob zábrany vstupu nepovolaných osob do tohoto pásma, 8.vnitřní havarijní plán.[3]

Dokumentace, která byla vytvořena na základě uvedených bodů je jedním z předmětů kontroly při interním auditu.

1.3.1 Zdůvodnění nakládání se ZIZ

Kvůli snížení radiační zátěže osob provádějících a podstupujících lékařské ozáření musí mít tyto radiační činnosti podstatná odůvodnění, při kterých musí převažovat výtěžnost vyšetření nad možnými následnými riziky z ozáření.

Podle §25 vyhlášky 307/2002 b. odst. 1 všechny radiační činnosti musí být před svým prvním zavedením do praxe nebo prvním povolením odůvodněny z hlediska svých hospodářských, společenských nebo jiných přínosů v porovnání se zdravotní újmou, kterou by mohly způsobit.[9]

Tato problematika bude ještě rozepsána v dalších bodech teoretické části bakalářské práce, jako jsou např. místní radiologické standardy a indikační kritéria.

1.3.2 Přejímací zkouška

Přejímací zkouškou je myšleno převzetí instalovaného a technicky prozkoušeného rtg přístroje. Součástí přejímacího protokolu jsou dokumenty prokazující technickou způsobilost přístroje pro provoz dle právních norem České republiky. V §70 vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, jsou vyjmenované všechny vyžadované dokumenty a technické zkoušky. Níže je výňatek tohoto a dalších paragrafů rozebírajících problematiku.

§70 (1) Přejímací zkouška zahrnuje: a) klasifikaci ZIZ podle § 4 a 9 atomového zákona, pokud již nebyla provedena dříve výrobcem, dovozcem nebo distributorem nebo při typovém schválení, e) u generátorů záření a u zařízení, 1. ověření funkčnosti a ověření kvality řídicích, ovládacích, bezpečnostních, signalizačních, indikačních a zobrazovacích systémů, 2. ověření, zda specifikované provozní parametry a vlastnosti zařízení nevybočují pro očekávaný účel použití z mezí stanovených v českých technických normách nebo v původní technické dokumentaci od výrobce, 3. stanovení dozimetrických veličin a přesnosti těchto stanovení z hlediska účelu použití. (2) Přejímací zkoušky se provádějí nejméně v rozsahu stanoveném českými technickými normami, na základě návrhu výrobce, dovozce nebo distributora a nebo v

rozsahu stanoveném při typovém schvalování. Při přijímací zkoušce držitel povolení, který zkoušku provádí, stanoví rozsah a četnost měření a ověřování vlastností ZIZ při předpokládaném způsobu použití v rámci zkoušek dlouhodobé stability a zkoušek provozní stálosti.[9]

Zkouška dlouhodobé stability – podle §71 vyhlášky 307/2002 Sb.

(1) Zkouška dlouhodobé stability pro jednotlivé ZIZ se provádí nejméně v rozsahu stanoveném českými technickými normami, na základě návrhu výrobce, dovozce nebo distributora a nebo v rozsahu stanoveném při typovém schvalování. Rozsah zkoušky stanoví držitel povolení provádějící přijímací zkoušku nebo první zkoušku dlouhodobé stability (dále jen "výchozí zkouška dlouhodobé stability").[9]

(2) Zkouška dlouhodobé stability se, pokud SÚJB nestanoví v povolení nebo v rámci kontrolní činnosti jinak, provádí a) při každém důvodném podezření na špatnou funkci zařízení, jehož součástí je zdroj ionizujícího záření, b) po údržbě nebo opravě, která by mohla ovlivnit vlastnost nebo parametr ověřovaný při zkoušce dlouhodobé stability, c) kdykoli výsledky zkoušek provozní stálosti signalizují, že charakteristické provozní vlastnosti a parametry zdroje ionizujícího záření opakovaně vybočují pro daný účel použití z mezí stanovených v českých technických normách nebo v technické dokumentaci od výrobce nebo dovozce, d) nejpozději před uplynutím od poslední zkoušky: 1) 12 měsíců u radiodiagnostických kabinových rentgenových zařízení určených k humánní medicíně a u významných zdrojů.

Zkouška provozní stálosti – podle §72 vyhlášky 307/2002 Sb.

(1) Zkouška provozní stálosti zahrnuje pro jednotlivé ZIZ ověřování charakteristických provozních vlastností a parametrů v rozsahu stanoveném českými technickými normami nebo v rozsahu stanoveném při typovém schvalování zdroje záření podle § 23 atomového zákona, a to na základě návrhu výrobce nebo dovozce zařízení. Rozsah zkoušky se upřesňuje při přijímací zkoušce a při zkouškách dlouhodobé stability.

(2) Zkouška provozní stálosti se provádí periodicky v intervalech stanovených při přijímací zkoušce nebo na základě doporučení uvedeného výrobcem v technické dokumentaci zdroje ionizujícího záření a vždy po údržbě nebo opravě, která by mohla ovlivnit zkoušenou vlastnost nebo parametr.

1.3.3 Specifikace zdrojů záření, jejich typy a příslušenství

Typové schválení ZIZ podle vyhlášky 317/2002 Sb.

§2 Typově schvalované výrobky

(1) Typovému schválení podléhají c) zdroje ionizujícího záření - generátory záření, kromě nevýznamných zdrojů ionizujícího záření. Typovému schválení podléhají také výrobky uvedené v odstavci 1 písm. c), pokud jsou uváděny na trh jako použité nebo po celkové opravě. §3 Náležitosti žádosti pro typové schválení: a) identifikační údaje žadající firmy a fyzické osoby zastupující společnost, včetně sídla společnosti a bydliště fyzické osoby; b) identifikaci výrobce, je-li rozdílný od žadatele; c) identifikaci schvalovaného výrobku, název, popis, označení konstrukčního typu, jeho částí, klasifikaci; d) popis použití a způsobu uvádění výrobku na trh a u ZIZ také odůvodnění jeho použití podle § 4 odst. 2 atomového zákona (přínos radiačních činností musí vyvážit rizika ozáření); e) uvedení seznamu právních předpisů a technických norem uplatněných v dokladech pro typové schvalování; f) stanovení doby k pravidelnému opakování provozních kontrol a jejich způsobu a rozsahu, u ZIZ také údaje o rozsahu a způsobu provádění přijímacích zkoušek, zkoušek dlouhodobé stability a provozní stálosti; g) návod k použití v českém jazyce zahrnující pravidla bezpečného zacházení s výrobkem; h) požadovanou dobu platnosti typového schválení; i) popis způsobu zabezpečení jakosti stanovené zvláštním právním předpisem; j) dokumentace zkoušek podle § 4 atomového zákona.[10]

(2) Žádost o typové schválení je dokládána c) u zdrojů ionizujícího záření: 1. podrobným popisem základních technických údajů o konkrétním typu, konstrukční výkresy, popisy a vysvětlivky využitě při výrobě, 2. seznamem právních předpisů a technických norem, které byly uplatněny při výrobě, při nevyužití norem popisy technického řešení a doklady o dodržení požadavků zajištění radiační ochrany, 3. měřicím protokolem (test report) zpracovaným výrobcem zařízení, zahrnujícím údaje o skutečných provozních parametrech.[10]

1.3.4 Vymezení sledovaného a kontrolovaného pracoviště, kategorizace pracoviště

RDG klinika provozuje pracoviště I. a II. kategorie se sledovaným i kontrolovaným pásmem.

Pracoviště I. kategorie - §12 vyhlášky 307/2002 Sb.

Pracovištěm I. kategorie je c) pracoviště se zubním rentgenovým zařízením.[9]

Pracoviště II. kategorie - §13 vyhlášky 307/2002 Sb.

Pracovištěm II. kategorie je b) pracoviště s rentgenovým zařízením určeným k radiodiagnostice, kromě zubních rentgenových zařízení.[9]

Sledované pásmo – podle §29 vyhlášky 307/2002 Sb.

(1) Sledované pásmo se vymezuje všude tam, kde se očekává, že efektivní dávka by mohla být vyšší než 1 mSv ročně nebo ekvivalentní dávka by mohla být vyšší než jedna desetina limitu ozáření pro oční čočku, kůži a končetiny stanoveného v této vyhlášce §20 odst. 1 písm. c) pro ekvivalentní dávku v oční čočce hodnota 150 mSv za kalendářní rok, d) pro průměrnou ekvivalentní dávku v 1 cm² kůže hodnota 500 mSv za kalendářní rok, e) pro ekvivalentní dávku na ruce od prstů až po předloktí a na nohy od chodidel až po kotníky hodnota 500 mSv za kalendářní rok.

(2) Sledované pásmo se zpravidla vymezuje na všech pracovištích I. i II. kategorie. Sledované pásmo se nevymezuje, pokud by jeho rozsah nepřesáhl vymezení kontrolovaného pásma.

(3) Sledované pásmo se vymezuje jako ucelená a jednoznačně určená část pracoviště, zpravidla stavebně oddělená. Na vchodech nebo ohraničení se sledované pásmo označuje upozorněním "Sledované pásmo se zdroji ionizujícího záření", případně i znakem radiačního nebezpečí a údaji o charakteru zdrojů a rizik s nimi spojených.

(4) Ve sledovaném pásmu se zajišťuje pouze monitorování pracoviště, pokud není v programu monitorování stanoveno jinak.(5) Každé nově vymezené sledované pásmo, změna jeho vymezení nebo zrušení se musí oznamovat SÚJB.[9]

Kontrolované pásmo – podle §30 vyhlášky 307/2002 Sb.

(1) Kontrolované pásmo se vymezuje všude tam, kde by efektivní dávka mohla být

vyšší než 6 mSv ročně nebo kde by ekvivalentní dávka mohla být vyšší než tři desetiny limitu ozáření pro oční čočku, kůži a končetiny stanoveného v § 20 odst. 1 písm. c) až e) Pokud není zvláštním způsobem nakládání se zdroji ionizujícího záření, například časově omezeným používáním, odůvodněno jinak, je účelné kontrolované pásmo vymezit tam, kde se očekává, že a) příkon dávkového ekvivalentu ze zevního ozáření na pracovním místě bude v průměru za rok při běžném provozu zdroje záření vyšší než 2,5 mikroSv/h.[9]

(2) Kontrolované pásmo se vymezuje jako ucelená a jednoznačně určená část pracoviště, zpravidla stavebně oddělená, a s takovým zajištěním, aby do ní nemohly vstoupit nepovolané osoby. Na vchodech nebo ohraničení se kontrolované pásmo označuje znakem radiačního nebezpečí a upozorněním "Kontrolované pásmo se zdroji ionizujícího záření, vstup nepovolaným osobám zakázán", případně i údaji o charakteru zdrojů a rizik s nimi spojených.[9]

(4) Do kontrolovaného pásma mohou vstupovat jen osoby poučené o tom, jak se tam mají chovat, aby neohrozily zdraví své ani zdraví ostatních osob. U radiačních pracovníků se takové poučení uskutečňuje v rámci jejich přípravy podle §26 (systémem vzdělávání) prokazatelným způsobem a nejméně jednou ročně.[9]

(5) Do kontrolovaného pásma nesmí vstupovat těhotné ženy a osoby mladší 18 let, kromě pacientů, kteří se na těchto pracovištích mají podrobit lékařskému ozáření, a kromě osob, které na těchto pracovištích pracují nebo se připravují na výkon povolání se zdroji ionizujícího záření.[9] (6) V kontrolovaných pásmech smí pracovat jen pracovníci kategorie A. Ostatní osoby mohou v kontrolovaném pásmu pracovat nebo pobývat jen v případě, že jejich ozáření nepřekročí obecné limity.[9]

1.3.5 Odborná způsobilost k výkonu radiačních pracovníků

Radiologický asistent – jeho odborná způsobilost se řídí §8 zákona č. 96/2004 Sb.

(1) Odborná způsobilost k výkonu povolání radiologického asistenta se získává absolvováním a) akreditovaného zdravotnického bakalářského studijního oboru pro přípravu radiologických asistentů, b) tříletého studia v oboru diplomovaný radiologický

asistent na vyšších zdravotnických školách, pokud bylo studium prvního ročníku zahájeno nejpozději ve školním roce 2004/2005, nebo c) střední zdravotnické školy v oboru radiologický laborant, pokud bylo studium prvního ročníku zahájeno nejpozději ve školním roce 1996/1997.[11]

(2) Radiologický asistent, který získal odbornou způsobilost podle odstavce 1 písm. c), může vykonávat své povolání bez odborného dohledu až po 3 letech výkonu povolání radiologického asistenta a získání specializované způsobilosti. Do té doby musí vykonávat své povolání pouze pod odborným dohledem.[11]

Registrovaný radiologický asistent (RRA) – podle §67 zákona č.96/2004 Sb. se může stát RRA každý pracovník, který splní podmínky pro vzdělání dle §8 odst. 1 stejného zákona a písemně si zažádá na Ministerstvu zdravotnictví o osvědčení potvrzující schopnost vykonávat povolání bez odborného dohledu. Osvědčení má platnost po dobu 10 let. Před vypršením platnosti osvědčení si RRA žádá o její prodloužení na Ministerstvu zdravotnictví spolu s doloženými kredity získanými v rámci celoživotního vzdělávání.

Radiologický asistent je, podle §53 zákona č. 96/2004 Sb., povinen se celoživotně vzdělávat. Formy celoživotního vzdělávání jsou dle §54: a) specializační vzdělávání navazující na získanou odbornou způsobilost k výkonu povolání zdravotnického pracovníka, b) certifikované kurzy, c) inovační kurzy, d) odborné stáže v akreditovaných zařízeních, e) účast na školicích akcích, odborných konferencích, kongresech nebo sympoziích, f) publikační, pedagogická a vědecko-výzkumná činnost, kromě činnosti, která je předmětem výkonu povolání na základě pracovního poměru nebo obdobného pracovního vztahu, nebo g) samostatné studium odborné literatury.[11]

Specializovaná způsobilost pro RRA – podle §55 a §56 zákona č. 96/2004 Sb. může RRA po dosažení odborné způsobilosti k výkonu povolání přistoupit ke specializačnímu vzdělávání, které se završuje atestační zkouškou. Úspěšným ukončením získává radiologický asistent specializovanou způsobilost k výkonu specializovaných činností v daném oboru, v tomto případě pro obor radiodiagnostika.

Lékař s odbornou způsobilostí, jehož činnost je vedena pod odborným dohledem lékaře se specializovanou způsobilostí - odbornou způsobilost k výkonu povolání lékaře se získává, podle §4 zákona č. 95/2004Sb., absolvováním nejméně šestiletého prezenčního studia, které obsahuje teoretickou a praktickou výuku v akreditovaném zdravotnickém magisterském studijním programu všeobecné lékařství.[12]

Lékař se specializovanou způsobilostí – podle §5 zákona 95/2004 Sb. se specializovaná způsobilost lékaře získává úspěšným ukončením specializačního vzdělávání atestační zkouškou, na jejímž základě je lékaři vydán ministerstvem diplom o specializaci v příslušném specializačním oboru (radiologie). [12] Lékař pracuje bez odborného dozoru.

1.3.6 Program monitorování

Program monitorování je dokument, který musí mít vypracovaný každý provozovatel ZIZ. Je tvořen na základě §73 - §77 vyhlášky č. 307/2002 Sb. a podléhá schvalování SÚJB. Obsahem dokumentu jsou většinou výňatky z uvedených paragrafů vyhlášky o radiační ochraně.

Pro obor radiodiagnostiku je důležité osobní monitorování podle §77 vyhlášky o radiační ochraně. Provádí se sledováním, měřením a hodnocením zevního i vnitřního ozáření jednotlivých osob. Osobní dávky se měří osobními dozimetry. Osobní monitorování osobními dozimetry se zajišťuje pro všechny pracovníky kategorie A a pro osoby, které podle vnitřního havarijního plánu na pracovišti zasahují při radiačních nehodách. Kontrolní období pro vyhodnocování osobního dozimetru je 1 měsíc. Vyhodnocování osobních dozimetrů provádí oprávněná dozimetrická služba. Osobní dozimetr se nosí na přední levé straně hrudníku (tak zvané "referenční místo"), pokud není v programu monitorování stanoveno jinak. Při používání ochranné stínící zástěry se nosí vně zástěry. Osobní dozimetr musí měřit všechny druhy záření podílející se na zevním ozáření pracovníka při nakládání se zdroji ionizujícího záření. V případě podezření na jednorázové ozáření pracovníka, provádí se okamžitě vyhodnocení osobních dozimetrů a dozimetrické hodnocení dané události. Radiačním pracovníkům

musí zaměstnavatel zajistit, aby měli na požádání přístup k výsledkům svého osobního monitorování.[9] Uchování výsledků z osobní dozimetrie je zmíněno v praktické části bakalářské práce. Uvádějí se zde také referenční úrovně pro vyhodnocování osobních dozimetrů.

Monitorování pracoviště se řídí §76 vyhlášky 307/2002 Sb. Pro oddělení radiodiagnostiky se to týká spíše měření rozptýleného záření. U nových přístrojů se provádí před zahájením provozu. Další podrobnosti jsou uvedeny ještě v praktické části bakalářské práce.

1.3.7 Vnitřní havarijní plán

Jednotlivé části obsahu vnitřního havarijního plánu jsou vyjmenované v §15vyhlášky č. 318/2002 Sb. Dokument podléhá schválení SÚJB a musí být revidován nejdéle každé 3 roky. Pokud provozovatel ZIZ má více pracovišť, může být vnitřní havarijní plán společný pro všechna pracoviště.[13]

1.4 Ostatní legislativní normy

1.4.1 Lékařský dohled radiačních pracovníků

Podle §18 atomového zákona je držitel povolení povinen
j) zajistit pro pracovníky kategorie A periodické preventivní prohlídky vstupní, 1x za rok, v případě překročení limitů ozáření, mimořádnou preventivní lékařskou prohlídku a následnou preventivní lékařskou prohlídku. Náklady preventivních lékařských prohlídek hradí zaměstnavatel, pokud zvláštní právní předpis nestanoví jinak.[3]

Lékařský dohled je blíže specifikovaný v §28 vyhlášky č. 307/2002 Sb.
Pro stanovení zdravotní způsobilosti pracovníků kategorie A se v lékařském posudku používá této klasifikace: a) zdravotně způsobilý pro výkon činností pracovníka

kategorie A, b) zdravotně způsobilý pro výkon činností pracovníka kategorie A za určitých v lékařském posudku uvedených podmínek, c) zdravotně nezpůsobilý pro výkon činností pracovníka kategorie A.[9]

1.4.2 Proškolení radiačních pracovníků

Podle §26 vyhlášky č. 307/2002 Sb. (2) Každý držitel povolení podle § 9 odst. 1 písm. d) a i) zákona zajišťuje systém vzdělávání radiačních pracovníků tak, aby pracovníci byli dostatečně znalí nejen obecných pravidel a postupů radiační ochrany, ale zejména opatření týkajících se radiační ochrany při práci s konkrétními zdroji ionizujícího záření na pracovišti.[9]

1.4.3 Informované souhlasy

Problematiku informovaných souhlasů řeší částečně zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování.

Podle §28 odst. 1 lze zdravotní služby pacientovi poskytnout pouze s jeho svobodným a informovaným souhlasem.[2]

§31 (1) Poskytovatel je povinen a) zajistit, aby byl pacient srozumitelným způsobem v dostatečném rozsahu informován o svém zdravotním stavu a o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách (dále jen „informace o zdravotním stavu“), b) umožnit pacientovi nebo osobě určené pacientem klást doplňující otázky vztahující se k jeho zdravotnímu stavu a navrhovaným zdravotním službám, které musí být srozumitelně zodpovězeny.

(3) Informaci o zdravotním stavu podává ošetřující zdravotnický pracovník způsobilý k poskytování zdravotních služeb, kterých se podání informace týká; ošetřující zdravotnický pracovník provede do zdravotnické dokumentace záznam o tom, že byla informace podána.

(5) Jde-li o nezletilého pacienta nebo pacienta s omezenou svéprávností, právo na

informace o zdravotním stavu a právo klást otázky náleží zákonnému zástupci nebo opatrovníkovi pacienta a pacientovi, je-li k takovému úkonu přiměřeně rozumově a volně vyspělý.[2]

§ 34 Poskytování zdravotních služeb se souhlasem

(1) Souhlas s poskytnutím zdravotních služeb (dále jen „souhlas“) se pokládá za a) svobodný, je-li dán bez jakéhokoliv nátlaku, b) informovaný, je-li pacientovi před vyslovením souhlasu podána informace podle § 31; souhlas se pokládá za informovaný také v případě, že se pacient podle § 32 odst. 1 podání informace vzdal. Vzor informovaného souhlasu je v příloze jako formulář č. 2.

(2) Písemná forma souhlasu se vyžaduje, pokud tak stanoví jiný právní předpis (např. zákon 285/2002 Sb., 373/2011 Sb.) nebo pokud tak s ohledem na charakter poskytovaných zdravotních služeb určí poskytovatel.

(4) Pacient může svůj souhlas s poskytnutím zdravotních služeb odvolat. Odvolání souhlasu není účinné, pokud již bylo započato provádění zdravotního výkonu, jehož přerušeni může způsobit vážné poškození zdraví nebo ohrožení života pacienta.

(5) Písemný souhlas, písemné odvolání souhlasu, popřípadě záznam o odvolání tohoto souhlasu, pokud pacient souhlas odvolal bez písemného vyjádření, písemné prohlášení o nesouhlasu s poskytnutím zdravotních služeb, popřípadě záznam o tomto nesouhlasu, pokud pacient odmítá učinit písemné prohlášení, je součástí zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi; podepíše je pacient a zdravotnický pracovník. Odmítá-li pacient záznam podle věty první podepsat, zdravotnický pracovník tuto skutečnost do záznamu doplní; záznam podepíše zdravotnický pracovník a svědek.

(6) Jestliže zdravotní stav pacienta nedovoluje vyjádření souhlasu, odvolání souhlasu nebo vyslovení nesouhlasu s poskytnutím zdravotních služeb požadovaným způsobem, zdravotnický pracovník zaznamená nepochybný projev vůle pacienta do zdravotnické dokumentace o něm vedené, uvede způsob, jakým pacient svou vůli projevil, a zdravotní důvody bránící pacientovi ve vyjádření požadovaným způsobem; záznam podepíše zdravotnický pracovník a svědek.

(7) Jestliže pacient nemůže s ohledem na svůj zdravotní stav vyslovit souhlas s poskytováním zdravotních služeb, a nejde-li o zdravotní služby, které lze poskytnout

bez souhlasu, vyžaduje se souhlas osoby určené pacientem podle § 33 odst. 1, není-li takové osoby nebo není-li dosažitelná, manžela nebo registrovaného partnera, není-li takové osoby nebo není-li dosažitelná, vyžaduje se souhlas rodiče, není-li takové osoby nebo není-li dosažitelná, vyžaduje se souhlas jiné svéprávné osoby blízké, pokud je známa.[2]

Odkaz z §34 předchozího zákona na konkrétnější specifikace písemné formy souhlasu je uveden v zákoně 285/2002 Sb. a to v §7 odst. 2. Podmínky podání informace o postupu zdravotní péče a provedení záznamu souhlasu pacienta s péčí se v tomto zákoně týkají konkrétního problému – transplantací orgánů, ale je dáván jako vzor pro postup ve všech případech, kdy je zapotřebí informovaného souhlasu podepsaného pacientem. Znění §8 odst. 2: Dárce a zákonný zástupce nezletilé osoby nebo zákonný zástupce osoby zbavené způsobilosti může požadovat, aby při poučení byl přítomen další svědek. O této možnosti je předem informuje lékař poskytující úplné poučení. Lékař vyhotoví záznam o provedení úplného poučení s jeho stručným obsahem a tento záznam s uvedením data, kdy bylo poučení provedeno, podepíše všechny zúčastněné osoby. Záznam o úplném poučení dárce nebo zákonného zástupce nezletilé osoby nebo zákonného zástupce osoby zbavené způsobilosti je nedílnou součástí zdravotnické dokumentace dárce.[14] Stejně řešení je v zákoně 373/2011 Sb. §8 odst. 1,2 (písemný souhlas musí být opakovaně udělen před každým provedením umělého oplodnění. Souhlas je součástí zdravotnické dokumentace vedené o příjemkyni.[2]), §15, §18 odst. 4,5.

§34 odst. 2 zákona 372/2011 Sb. umožňuje FNKV, jako provozovateli poskytujícího zdravotní služby, si vypracovat vlastní vnitřní směrnici upravující problematiku informovaných souhlasů. Jde o směrnici SM_0524 - Poučení a informovaný souhlas pacienta. Podrobné postupy ve směrnici se shodují s výše uvedenými výňatky zákonů. Odlišná a důležitá je však tato věta: Pokud ošetřující lékař odesílá pacienta k provedení výkonu, který provádí lékař jiné odbornosti či specializace, pak poučení o tomto výkonu z této jiné odbornosti či specializace provede před provedení výkonu lékař, který výkon provede (provádějící lékař), eventuálně jiný lékař, který disponuje touto jinou odborností či specializací.[15]

1.4.4 Problematika aplikace kontrastních látek

Pro lepší zobrazení anatomických struktur a orgánů se používají v radiodiagnostice kontrastní látky (KL). Kontrastních látek existuje více druhů. Z hlediska součinnosti KL a ionizujícího záření jsou relevantní baryové KL a jodové KL (JKL). Problematictější a diskutované jsou především jodové KL, které se podávají mimo jiné intravenózně a způsobují nejčastěji ze všech KL alergické reakce, které mohou být až fatální. Kromě alergických reakcí mohou způsobit kontrastní nefropatii, neurotoxicitu, kardiotoxicitu a jiné.

Pokud se plánuje podání jakékoliv KL během vyšetření, musí každý pacient podepsat informovaný souhlas. Předepsané postupy týkající se informovaného souhlasu jsou probrány v předchozím bodě.

Baryové KL, pro své chemické složení a způsob aplikace do těla (gastrointestinální trakt), nemají tak širokou škálu potenciálních komplikací jako JKL. Ovšem musí se brát na zřetel jejich vysoká toxicita v případě narušené sliznice trávicího traktu. Při podezření na poškození gastrointestinálního traktu se místo baryové KL podává jodová KL. O druhu podávané KL rozhoduje vyšetřující lékař z Radiodiagnostické klinice. Typ KL, množství a cestu podání stvrzuje svým podpisem a identifikací na žádance, před aplikací KL.

Kontraindikacemi aplikace baryové KL je porušení integrity trávicího traktu a předchozí známá alergická reakce na baryové preparáty.[17] Postup podání baryové kontrastní látky podléhá vnitřnímu standardu péče FNKV SP_0629, aktuální revize – Perorální podání léčivých přípravků.

Řešení problematiky intravaskulárního podání jodových KL se řídí aktuálním zněním pravidel Evropské společnosti urogenitální radiologie (ESUR; <http://www.esur.org/guidelines/cz/>) a Evropské radiologické společnosti (ESR). Pravidla intravaskulárního podání JKL byla přejata do Metodického listu intravaskulárního podání jodových kontrastních látek, který je součástí Národních radiologických standardů. Metodický list se jednou za rok aktualizuje dle ESUR. Všechny postupy a informace z metodického listu NRS se kompletně přenášejí do

místních radiologických standardů RDG kliniky FNKV pro rtg přístroje, na kterých se provádějí vyšetření i s intravaskulární aplikací JKL. Proces aplikace JKL intravaskulárně je ve FNKV určen vnitřním standardem péče SP_0606, aktuální revize – Intravenózní aplikace léků, péče o periferní žilní katetr. Zaměřuje se především na dodržování hygienicko-epidemiologických předpisů. Určuje povinnost zaznamenat aplikaci KL do dokumentace pacienta. Zapisuje se druh KL, podané množství, způsob podání (per os, intravaskulárně...), rychlost aplikace KL, datum a čas aplikace, jméno vyšetřujícího lékaře a RRA. Vzniknou-li komplikace při nebo po podání KL (paravasální podání, alergická reakce a jiné), musí se toto zaznamenat do dokumentace pacienta.

Rizikovní pacienti pro aplikaci JKL: děti do 15 let, osoby nad 70 let, alergie nebo astma bronchiale v anamnéze, léčená polyvalentní alergie, předchozí reakce na JKL, porucha funkce ledvin (orientačně hladina sérového kreatininu $>130 \mu\text{mol/l}$), výkon bez zajištění řádné přípravy (výkon z vitální indikace při neznalosti renálních funkcí nebo alergické anamnézy, nespolehlivý údaj o době lačnění apod.), nestabilní klinický stav (srdeční selhávání, pooperační stavy...), akutní cévní mozková ischemická příhoda, kumulace kontrastních vyšetření (CT, angiografie, IVU atd.), diabetes mellitus, mnohočetný myelom, osoby s transplantovanou ledvinou.[16]

Relativními kontraindikacemi podání JKL jsou: závažná alergoidní/chemotoxická reakce na předchozí podání JKL, těžké funkční poruchy ledvin a jater (kreatinin orientačně nad $300 \mu\text{mol/l}$), tyreotoxikóza, mnohočetný myelom, léčba a vyšetření radioaktivními izotopy jódu (JKL nesmí být podána dva měsíce před léčbou a izotopovým vyšetřením štítné žlázy).

U těchto stavů se doporučuje vždy zvážit provedení jiného typu vyšetření (UZ, MR), případně podání alternativní kontrastní látky (CO₂).[16]

Ve výjimečných případech, pokud je radiologické vyšetření nezbytné, může být jódová kontrastní látka podána i těhotným ženám. V těchto případech je nutné u novorozence během prvního týdne po narození zkontrolovat funkci štítné žlázy. Při podávání jódových kontrastních látek mohou matky normálně pokračovat v kojení.[17]

Pacientům užívajícím metformin se doporučuje ho vysadit na období 48 hodin před až 48 hodin po aplikaci KL. Při urgentní vyšetření se metformin vysadí okamžikem podání KL. Pokud nedošlo ke zhoršení renálních funkcí, může se opět nasadit.

Horní orientační hranice dávky JKL s koncentrací 300 mg I/ml u nemocných s normální funkcí ledvin (sérový kreatinin < 100 $\mu\text{mol/l}$) a při dostatečné hydrataci je do 300 ml JKL. U zhoršené funkce ledvin (kreatinin 130 – 300 $\mu\text{mol/l}$) klesá maximální doporučené množství podané JKL pod 150 ml.[17]

Zásady intravaskulárního podání KL: kontrastní látka je podávána pouze na pracovišti, které je zabezpečeno léčebnými prostředky pro léčbu nežádoucích reakcí a pro kardiopulmonální resuscitaci; lékař, který KL aplikuje, je vyškolen v léčbě nežádoucích reakcí a v kardiopulmonální resuscitaci; pacient má být před vyšetřením dostatečně hydratován; účinná premedikace rizikového pacienta kortikoidy vyžaduje jejich podání minimálně 6 – 12 hodin před aplikací JKL. Za premedikaci rizikového pacienta odpovídá indikující lékař. Existuje-li klinická suspekce na poruchu renálních funkcí, uvede indikující lékař na žádanku alespoň aktuální hodnotu sérového kreatininu, optimálně pak hodnotu glomerulární filtrace (eGFR), která je nejlepším indikátorem renální funkce.[17]

Po aplikaci KL, po dobu alespoň 30 minut, observujeme vyšetřovaného, případně jej předáme do péče jinému zdravotnickému personálu. Po aplikaci JKL zajistíme dostatečnou hydrataci vyšetřovaného po dobu minimálně 6 hodin.[17]

Podle průvodce ESUR není nutné dobu aplikace JKL synchronizovat s termínem hemodialýzy za účelem jejího odstranění. Jodovou KL lze z organismu odstranit hemodialýzou, avšak neexistuje žádný důkaz o tom, že hemodialýza ochrání pacienty se sníženými renálními funkcemi před nefropatií indukovanou kontrastní látkou nebo před nefrogenní systémovou fibrózou.[17]

Metodický list dále popisuje typy nežádoucích reakcí, informace o kontrastní nefropatii, doporučení k prevenci alergoidních reakcí a kontrastní nefropatie. Jsou zde také zpracované informace o prevenci nefrogenní systémové fibrózy po aplikaci paramagnetické KL.

1.4.5 Radiační ochrana žen v reprodukčním věku, těhotných, kojících, dětí

Radiační ochrana žen v reprodukčním věku, těhotných a dětí je velmi citlivé téma. Díky technickému rozmachu u radiodiagnostických přístrojů a nástupu digitalizace se dávky při aplikaci lékařského ozáření oproti analogovému systému snížily.

Zásady ochrany žen v reprodukčním věku a těhotných jsou rozebírány v několika legislativních předpisech. Jde o věstník Ministerstva zdravotnictví České republiky č. 9/2011 Sb., národní radiologické standardy, dále věstník Ministerstva zdravotnictví České republiky č. 2/2016 Sb., národní radiologické standardy – výpočetní tomografie, a ve věstníku Ministerstva zdravotnictví České republiky „Indikační kritéria pro zobrazovací metody“ z roku 2003. Všechny informace z těchto dokumentů jsou zakomponovány do místních radiologických standardů RDG kliniky FNKV. Většina dokumentů poskytuje stejné informace. Uvádějí tabulky s orientačními dávkami lékařského ozáření na oblast břicha a malé pánve (každé ozáření mezi bránicí a koleny) při různých vyšetřovacích modalitách, teratogenní a kancerogenní účinky záření na tkáň, účinky záření na plod, řešení různých situací, které mohou vzniknout před nebo po ozáření pánve ženy a jiné. Týká se to jak přímého svazku záření na břicho a pánev, tak i rozptýleného záření. Odpovědnost za zjištění těhotenství nesou jak indikující lékař, tak lékař radiolog.[1] Uvedu zde ve zkratce problematiku, které by měl znát každý radiační pracovník.

- Vždy se snažit vyhnout ozáření plodu. Pokusit se rozpoznat ženy, které samy nevědí o možném těhotenství přímou otázkou, zda nemohou být těhotné a nebo zda mají zpoždění menstruace.

- Při nemožnosti vyloučení počátku těhotenství ve stádiu preimplantace (do 8. Dne těhotenství), radiolog schválí správnost indikace a pacientka je informována, že v tomto období není těhotenství reálně ohroženo. Po ozáření by těhotenství spontánně skončilo (nedochází ani ke zpoždění menstruace) nebo pokračovalo normálně dále (díky kompenzačním mechanismům buněk v tomto stádiu).

- U těhotenství prokazaného či pravděpodobného (opoždění menstruace) může být rtg vyšetření se souhlasem ošetřujícího lékaře odloženo na pozdější období těhotenství, po

porodu nebo po vyloučení těhotenství (po následné menstruaci). Pokud tím nedojde k poškození matky. Jestliže je nutné provést rtg vyšetření, protože stanovení diagnózy nejde provést jinou vyšetřovací modalitou, a je spojeno s relativně malou dávkou na dělohu, vyšetření se může provést.[16] Nesmíme zapomenout, že odklad vyšetření pro stanovení diagnózy a správné léčby, by mohl poškodit matku a případně i dítě. Matka musí být vždy lékařem řádně informována o možných rizicích a důsledcích svého rozhodnutí. Když vyšetření způsobuje velkou dávku (vyšetření CT břicha a pánve, IVU, skiaskopie), realizuje se s takovým expozičním protokolem, který představuje co nejnižší dávku na plod. Dávka z vyšetření je vždy uvedena v popisu vyšetření.[1] – Pokud bylo provedeno rtg vyšetření při nerozpoznaném těhotenství a netýkalo se oblasti břicha a pánve není třeba kalkulovat dávku na dělohu, neboť je vždy nižší než 1 mSv. Rodičům je třeba vysvětlit, že z ní neplyne žádné nebezpečí pro dítě (rovná se dávce získané z různých zdrojů v prostředí za 1 rok).[1]

Při vyšetření břicha nebo pánve konvenční skiagrafií (do 4 snímků, méně než 1 minuta skiaskopie, byla-li užita k centraci) je dávka na dělohu do 10 mSv. Dávka koresponduje s přirozeným pozadím a nezvyšuje riziko malformací.[1] U kontrastních vyšetření typu urografie, irrigoskopie, cystografie, a podobně je dávka na dělohu obvykle do 50 mSv. Radiologický fyzik musí spočítat skutečnou dávku podle parametrů vyšetření. I v tomto případě není zvýšené riziko výskytu malformací.[1]

U CT vyšetření jedna série řezů/spirála na pánev znamená dávku většinou pod 50 mSv. Při provádění více řezů/spirála se dávka na dělohu zvyšuje a může přesáhnout 100 mSv. Fyzik opět musí spočítat přesnou dávku na dělohu a zhodnotit s genetikem rizika.[1] O závěru informují matku.[16] Pokud dojde ke zvýšené pravděpodobnosti možného ovlivnění zárodku či plodu jsou rodiče zevrubně informováni. Indikace k přerušení těhotenství nespočívá na lékaři, ale jen na rozhodnutí rodičů.[1]

Jednou z problematik, které sem také patří, jsou ženy v reprodukčním věku zaměstnané na rtg pracovištích. Při zjištění těhotenství u zaměstnankyně, je vhodné jí částečně či úplně umožnit přechod na pracoviště, kde je riziko ozáření ionizujícím zářením menší – např. z oddělení intervenční radiologie na CT či ze skiaskopického pracoviště na pracoviště skiagrafické. Pokud však těhotná žena požádá sama o přearžení

na jiné oddělení, je třeba jí vyhovět, většinou po projednání s pracovním lékařem. Dávkové limity pro plod jsou srovnatelné s limity pro populaci. Jakmile žena oznámí, že je těhotná, je třeba upravit její práci tak, aby po zbytek těhotenství plod neobdržel dávku převyšující 1 mGy.[1][16]

Nutnost vyšetření dětí s využitím ionizujícího záření posuzuje indikující lékař a lékař radiolog. Vnímavost dětí na záření s rostoucím věkem směrem do dospělosti postupně mizí.[1] Minimalizování ozáření rentgenem u dětí je základním principem, zejména pokud trpí dlouhodobými problémy.[18] Při vyšetření se použijí ochranné pomůcky, nastaví se na přístroji dětský protokol a popřípadě se upraví expoziční hodnoty. Při zhotovování držných snímků, se pomáhající osoba řádně poučí, jak má postupovat při vyšetření, aby se expozice nemusela opakovat.

Po vyšetření kojící matky ionizujícím zářením, a to jakékoliv části těla, může normálně pokračovat v kojení.

1.5 Místní radiologické standardy pro oblast radiodiagnostiky

Místní radiologické standardy jsou vnitřní dokumenty, takzvané standardní operační postupy, vytvořené pro jednotlivé přístroje na RDG klinice FNKV. Vytvářejí se podle vzoru národních radiologických standardů, konkrétně pro diagnostickou část, intervenční radiologii a výpočetní tomografii. Radiologické standardy se týkají pouze radiologických výkonů prováděných s použitím ionizujícího záření. Specifikují požadavky na vybavení a personál konkrétního radiologického pracoviště, zodpovědnosti a postupy správného provádění radiologických vyšetření. Popisují podrobně postupy při všech standardních výkonech (projekcích, specializovaných výkonech).

MRS se skládají z úvodní části, společných požadavků standardů platných pro všechna radiodiagnostická vyšetření, z požadavků pro skiografii/skiaskopii/DSA (intervenční výkony)/výpočetní tomografii/mamografii a postupy radiační ochrany žen v reprodukčním věku. Pro přístroje, na kterých se vyšetřuje pomocí JKL, je uveden i

metodický list intravaskulárního podání JKL. Kromě požadavků na postupy pro skiografii/skiaskopii/DSA/CT/mamografii jsou všechny ostatní vyjmenované části všech MRS až na drobnosti zcela stejné.

1.5.1 Úvodní část místních radiologických standardů

Úvodní část obsahuje definice společných odborných pojmů a klasifikací odborníků pro objasnění a správné pochopení obsahu textu, popis pravomocí a odpovědností lékařských i nelékařských odborníků. Některé z definic jsou uvedené v začátku teoretické části této práce. Jsou zde jmenovány společné požadavky a doporučení těchto radiologických standardů na technické a personální vybavení, nastavení projekcí a expozičních parametrů, odpovědnosti a postupy pro všechna vyšetření. Nejprve jsou všechny pojmy vysvětleny všeobecně. Například: nastavení projekcí a expozičních parametrů – popisuje způsob polohování pacienta a nastavení expozičních parametrů. Poté se jednotlivé pojmy a procesy blíže specifikují. Některé se řídí legislativními normami České republiky a některé vnitřními směrnici FNKV. Zde jsou jednotlivé body.

1) Standardní postup výkonu – Indikující lékař vystaví a podepíše žádanku. Zdravotnický/aplikující odborník schválí žádanku. V případě nejasností kontaktuje indikujícího/radiologického lékaře. Aplikující odborník provede praktickou část lékařského ozáření a provede o tom záznam do dokumentace pacienta (žádanka). Lékař zhotoví záznam diagnostického popisu obrazové dokumentace.

2) Indikace – provádějí se na základě Indikačních kritérií pro zobrazovací metody [18].

3) Identifikace pacienta (jméno, příjmení, rodné číslo pacienta, kód zdravotní pojišťovny). Ověření indikace a oblasti požadovaného vyšetření. Zjištění anamnestických údajů a skutečností, které by mohly ovlivnit provedení vyšetření a interpretaci obrazu.

4) Příprava pacienta - Odložit oděv a kovové předměty, který by bránily kvalitnímu zobrazení. Pacienta poučit o průběhu vyšetření a jak se chovat při expozici.

5) Doprovázející osoby – tato problematika je řešena v bodě 2.5 (Doprovod pacienta u vyšetření).

6) Vybavení pracoviště – požadavky na věcné a technické vybavení pracoviště byly probrány v jednotlivých bodech 1.3 této práce. K dispozici jsou pomůcky k fixaci, polohování pacienta a podobně. Tyto pomůcky jsou v souladu s požadavky zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotních prostředcích. K vybavenosti pracoviště patří osobní ochranné pomůcky, jež jsou v souladu s předpisy ze zákona č. 21/2003 Sb., o stanovení technických požadavků na osobní ochranné prostředky. Požadavky na vybavení pracoviště s plochým detektorem: a) minimálně 1 diagnostická pracovní stanice s diagnostickým monitorem, b) uložště dat s kapacitou odpovídající počtu vyšetřovaných pacientů.

7) Personální zajištění a požadavky na kvalifikaci byly probrány v 1.3.5.

8) Nastavení projekcí a expozičních parametrů – Jedná se o nastavení expoziční automatiky u rtg přístrojů a vytvoření expozičních tabulek k přístrojům, které nemají expoziční automatiku. Obě problematiky jsou také probrány v bodě 2.5. Expoziční tabulka a nastavení expoziční automatiky má umožňovat dosažení požadované kvality zobrazení při minimalizaci radiační zátěže pacienta, a jejich nastavení musí být v souladu s místní diagnostickou referenční úrovní (MDRÚ). MDRÚ jsou řešeny v bodě 2.3. Projekční nastavení pacienta se řídí standardy MRS probraných v bodě 1.5.4.

9) Hodnocení kvality zobrazení snímku – obraz je hodnocen radiologickým asistentem a/nebo lékařem radiologem při zhotovení. Posuzuje se: shoda vyšetřované oblasti s oblastí na radiogramu, ostrost zobrazení, kontrast zobrazení, absence artefaktů, viditelnost anatomických struktur, projekční správnost zobrazení. V případě nízké kvality obrazu, která je pro radiologa nehodnotitelná, se ozáření opakuje. Opakování ozáření se zaznamenává. Rozebráno v bodě 2.5.

10) Diagnostický popis radiogramu – zhotovuje lékař radiolog. Popisem se ukončuje proces vyšetření pacienta. Digitální radiogram hodnotí výhradně radiolog na speciálním diagnostickém monitoru s rozlišovací schopností, odpovídající hodnocenému vyšetření. Určení časového limitu pro popis akutních i neakutních

vyšetření se řídí interním předpisem Třídění – triage – pacientů na Radiodiagnostické klinice FNKV.

11) Způsob stanovení a hodnocení dávek pacientů z lékařského ozáření v radiodiagnostice - Radiologický fyzik stanovuje a hodnotí dávky pacienta při lékařských rtg diagnostických výkonech pomocí MDRÚ a posuzuje rizika nežádoucích účinků ionizujícího záření podle postupů uvedených v radiologických standardech pro radiologickou fyziku [1]. Radiologický fyzik zodpovídá za správné stanovení a hodnocení dávek pacienta.

12) Evidence, archivace záznamů a dokumentů o diagnostickém lékařském ozáření.

a) Řádně vyplněná žádost/poukaz o provedení vyšetření radiodiagnostického výkonu. Kontroluje se správnost a úplnost údajů o pacientovi - jméno, příjmení, rodné číslo, kód zdravotní pojišťovny, jasná indikace vyšetření, kontraindikace vyšetření, údaje o možné alergii, u žen v reprodukčním věku údaje o možné graviditě, údaje o výšce a váze pacienta. Žádost o provedení vyšetření vystavuje a podepisuje indikující lékař. Je důkazem objednání a odůvodnění diagnostického ozáření pacienta. U screeningové mamografie může být výkon proveden na základě žádanky vyplněné praktickým lékařem nebo gynekologem. U žen v reprodukčním věku se zjistí možnost těhotenství a o tomto provést záznam. Postup tohoto procesu je popsán v bodě 1.4.5.

b) Záznam o ozáření provádí aplikující odborník, který provedl praktickou část lékařského ozáření. Záznamy obsahují identifikaci pacienta, popis vyšetření, hodnoty parametrů pro stanovení a hodnocení dávek z lékařského ozáření a případné opakování ozáření. Provedení ozáření stvrzuje aplikující odborník svým podpisem na žádanku.

c) Archivace diagnostického zobrazení (radiogram) je evidován v systému pro archivaci obrázků a komunikaci (PACS), který je minimálně jednou zálohovaný.

d) Záznam o nález zhotovuje a odpovědnost za nakládání se záznamem nese lékař, který nález provedl.

Forma záznamu může být fyzická (listina) nebo elektronická (digitální archiv, PACS a jiné). Musí být možné zpětně identifikovat rtg přístroj pro provedené vyšetření. Evidují se zaznamenané parametry a veličiny důležité z hlediska radiační ochrany (bod 2.5 –

ukládání expozičních parametrů) tak, aby bylo možné stanovit dávku pacienta dle místních standardů.

13) Klinická odpovědnost - za lékařské diagnostické ozáření nese aplikující odborník. Indikující lékař odpovídá za správné a řádné vyplnění všech údajů na žádosti o provedení k vyšetření, a to s ohledem na správnou indikaci vyšetření na základě klinického nálezu (dle Indikačních kritérií pro zobrazovací metody). Lékař se specializací v oboru radiologie a zobrazovací metody, který schvaluje indikaci, přebírá tímto schválením odpovědnost za toto konkrétní lékařské ozáření a odpovídá i za zhodnocení potenciálního rizika vyšetření pro pacienta versus diagnostická výtěžnost vyšetření a za popis vyšetření. Aplikující odborník odpovídá za technicky správné provedení praktické části lékařského ozáření při dodržení všech pravidel (standardizace projekce a dávky, ochrana pacienta).

1.5.2 Metodický list intravaskulárního podání jodové kontrastní látky

Je shodný s informacemi z bodu 1.4.4.

1.5.3 Radiační ochrana žen v reprodukčním věku

Obsah je shodný s bodem 1.4.5

1.5.4 Místní radiologický standard jako dokument

Nejprve se identifikuje pracoviště. Přesně se určí budova (příklad pavilon S), patro (přízemí), oddělení (například u pojízdných přístrojů – Metabolická jednotka, II. interní klinika; u stacionárních – CT/Skiografie I.), číslo dveří.

Dále je zanesena identifikace zobrazovacího systému. Uvádí se název přístroje; jméno výrobce; určení typu přístroje (mobilní skiografické zařízení/CTpřístroj...); typ generátoru; typ rentgenky/závěsu; typ indikátoru plošné kermu (je-li k dispozici); u CR

systému – typ kazety, fólie a čtečky; u DR systému – typy detektorů; druh primární clony; typ diagnostického monitoru; tam kde se používá typ dávkovacího zařízení KL.

Poté přichází na řadu určení vyšetřované oblasti, názvu vyšetření, přípravy k vyšetření, nastavení konkrétních expozičních hodnot a mnoho dalších. Tyto údaje se liší podle druhu přístroje pro provádění vyšetření. Jednotlivé názvy souhrnných vyšetření jsou přiřazovány ke kódu zdravotnického výkonu podle vyhlášky Ministerstva zdravotnictví České republiky č. 134/1998 Sb. a ve znění pozdějších předpisů. Například: vyšetření břicha – 89143: provedení možné u ambulantních i lůžkových pacientů, indikace se posuzují stejně jako v předchozích bodech, u přípravy vyšetření se uvádí kontraindikace (gravidita/porucha koagulačních faktorů – podle druhu vyšetření) a příprava pacienta, jež se řídí vnitřním předpisem pro RDG kliniku FNKV SP_0534, aktuální revize, Příprava pacienta na vyšetření prováděná na Radiodiagnostické klinice. Následně uvádím k porovnání, kvůli velké obsáhlosti, jen podmínky pro skiagrafická a CT vyšetření.

Do vybavení pracoviště se uvádí typ přístroje (mobilní); přidružené zařízení a příslušenství (KAP metr); zdroj vysokého napětí (vysokofrekvenční); diagnostický monitor (popis obrazové matice – minimálně 1:1, minimální rozlišení – ne nižší než 2 MPx); celková filtrace ($\geq 2,5$ mm Al); sekundární mřížka (Lysholmova mřížka); u CT přístroje se uvádí další specifické údaje jako je optimalizace mA při skenování (ano), zobrazení C_w (ano), ukládání hodnot C_w a expozičních parametrů (ano), možnost přizpůsobení (ano), vzdálenost ohnisko-kůže (≥ 15 cm).

Opět se uvádí personální zajištění (které se od předchozích bodů nemění).

Do nastavení projekce a expozičních parametrů patří u a) skiagrafických přístrojů: vzdálenost ohnisko-receptor obrazu (min.100cm), expoziční automatika (dle protokolu/není instalována), formát receptoru obrazu (vyclonit na oblast zájmu; volit tak, aby zachytil obraz celé oblasti zájmu), použít přednastavené protokoly (ano), ochranné pomůcky (použít stínících ochranných prostředků pro ochranu radiosenzitivních orgánů a tkání, pokud se nacházejí v užitečném svazku, mimo oblast, která má být zobrazena, nebo v jeho blízkosti -do 5 cm- a pokud ochrana nebrání zobrazení), stínící schopnost (0,5 mm Pb - ochranná zástěra pro šourek; 1,0 mm Pb -

ochranná zástěra pro vaječníky); b) CT - použít rekonstrukční protokoly pro dítě (ano), použít režim redukce dávky (ano), použít přednastavené protokoly (ano), napětí rentgenky – U – (nemění se ve většině indikací; volit nižší v případě dítěte, úměrně tělesné hmotnosti), proud rentgenky – I – (nejnižší možný s ohledem na potřebu rozlišení; volit nižší pro dítě), doba skenu (volit kratší časy skenu s ohledem na riziko pohybové neostrosti), počet skenů (nejnižší možný s ohledem na zobrazení oblasti zájmu). U skiagrafičkových vyšetření se navíc vyjmenovávají druhy vyšetření (horní končetina – prsty/zápřstí až rameno...) a k nim se přiřazuje rozmezí nastavovaného napětí na rentgence U (40 – 50 kV).

Vzor podrobného popis vyšetření pro skiagrafičkové přístroje jsou v tabulkách 1 a 2.

Tabulka 1 - Břicho projekce předozadní (AP) – vleže (pojízdny rtg přístroj)

Poloha:	Pacient leží na zádech. Ruce má podél těla.
Centrace:	Dolní hrana receptoru obrazu je umístěná asi 3 cm pod horní okraj spony stydké. Centrální paprsek směřuje vertikálně, ve střední rovině na úrovni spojnice hran lopat kostí kyčelních
Kritéria zobrazení:	Zobrazení břicha asi od dvanáctého hrudního obratle ke kraji spony stydké.

Zdroj: FNKV, Praha, SOP_22-011, 2014

Tabulka 2 – Expoziční parametry – břicho projekce předozadní (AP) – vleže (pojízdny rtg přístroj)

Formát	Citlivost	Vzdálenost ohnisko receptor obrazu (cm)	Mřížka	Ohnisko	Napětí (kV)	Elektrické množství (mAs)	Exp. automat
35 x 43	-	110	NE	V	65	25	NE

Zdroj: FNKV, Praha, SOP_22-011, 2014

Veškerá standardní vyšetření na CT jsou prováděna v souladu s uživatelským manuálem konkrétního přístroje (Multidetektorová výpočetní tomografie) a podle odborné literatury: TECHNKA VYŠETŘOVÁNÍ (od Jiřího FERDY, Hynka MÍRKY, Jana BAXI).

1.5.5 Řešení nestandardních výkonů lékařského ozáření

V případě, kdy není možno postupovat podle místního standardu, postupují pracovníci dle svých znalostí a zkušeností. O volbě vhodného postupu rozhodne pracovník provádějící vyšetření, to je radiolog či registrovaný radiologický asistent. Jedná-li se o radiologického asistenta pod odborným dohledem, provede v případě potřeby vyšetření po konzultaci s radiologickým asistentem bez odborného dohledu či radiologem.

2 Cíl práce a metodika

Cílem práce je vytvoření standardizovaného postupu interního klinického auditu pro úspěšné absolvování externího klinického auditu, předepsaného zákonem č.737/2011 Sb., pro pracoviště Radiodiagnostické kliniky ve FNKV.

Je možné zajistit připravenost zaměstnanců Radiodiagnostické kliniky na externí klinický audit pomocí interního klinického auditu?

Na základě znalostí obsahu externího klinického auditu bude vytvořen návrh na interní klinický audit pro Radiodiagnostickou kliniku ve FNKV. Návrh se bude řídit zákony, směrnicemi a vyhláškami Ministerstva zdravotnictví České republiky a řízenou dokumentací FNKV v rozsahu stanovujícím externím klinickým auditem.

3 Výsledky

3.1 Realizace interního auditu

Plánovaný interní audit pro RDG kliniku FNKV, se provádí podle Ročního harmonogramu auditů OŘK FNKV. Plánování četnosti a kritérií interních auditů pro pracoviště s ionizujícím zářením podléhají zákonu o specifických zdravotních službách č. 373/2011 Sb. Kritéria, mezi něž patří cíl a rozsah interního auditu, navrhuje a sestavuje OŘK tak, jak je stanoveno v „Příručce kvality FNKV“ (PK 901, aktuální verze) a ve směrnici „Interní audity oddělení řízení kvality“ (SM 0904, aktuální verze). Další podrobnosti zde nebudu zmiňovat, jelikož jsou rozebrány v teoretické části bakalářské práce v části týkající se vnitřních směrnic FNKV.

Vedení RDG kliniky je písemně obeznámeno o nadcházejícím auditu vedoucím auditorem.

3.1.1 Vytvoření auditorské komise

Auditorská komise je navrhována a volena Oddělením řízení kvality a akreditace SAK a NASKL. Jednotliví auditoři jsou jmenováni na pozici interního auditora vedoucím Oddělení řízení kvality a akreditace SAK a NASKL.

Minimální vzdělání auditora se řídí vnitřní směrnicí FNKV SM 0904, aktuální verze. V tomto případě to jsou: radiologický asistent, lékař - nejlépe radiolog, osoba se zkouškou zvláštní odborné způsobilosti k vykonávání činností zvláště důležitých z hlediska radiační ochrany provedené na SÚJB, aby byli schopni odborně posoudit předmět auditu. Také je vhodné, aby neměl pouze teoretické vzdělání, ale také praktické zkušenosti v oboru. Členy auditorské skupiny mohou být jak zaměstnanci FNKV, tak i specialisté, kteří pro nemocnici nepracují a byli přizváni Oddělením řízení kvality. Odborníků lze při auditu využít i formou konzultantů, kteří nemusí být vlastními členy

auditorské komise. Vedoucím auditorem je osoba s nejvyšším vzděláním ze všech členů auditorské komise. Nejlépe též se vzděláním v oboru lékařské aplikace ionizujícího záření. A to proto, aby dokázal posoudit z odborného hlediska zjištěné skutečnosti v průběhu auditu a vytvořil z nich správný závěr. Jedním ze základních členů komise by měl být zaměstnanec Oddělení řízení kvality, který má zkušenosti v provádění a vedení auditů. Ten kromě běžného hodnocení při auditu, také dohlíží na korektnost jeho průběhu. Dalším členem by měla být osoba vykonávající soustavný dohled ve FNKV nad dodržováním požadavků radiační ochrany pro všechny kliniky, kde se nakládá se zdroji ionizujícího záření. Není však podmínkou, že tento člen musí být zaměstnancem FNKV, ale může ho nahradit osoba vykonávající stejnou pracovní náplň pro jiné zdravotnické zařízení nakládající se zdroji ionizujícího záření. Ostatní členové komise mohou mít lékařské vzdělání, mohou být držiteli povolení nakládáním se zdroji ionizujícího záření nebo povolením k poskytování služby k zajištění soustavného dohledu nad radiační ochranou získané od SÚJB.

Počet auditorů v komisi není stanoven žádnou právní normou. Minimální vhodný počet auditorů je tři. A to kvůli rozhodování při závěrečném hodnocení, kdy při takto nízkém počtu auditorů je vhodný lichý počet. Při sudém počtu by mohlo dojít k patové situaci, kdy by hodnocení mohlo skončit nerozhodně, stejným počtem kladných a záporných výsledků hodnocení auditovaného parametru.

Základními předpoklady auditora jsou bezúhonnost, spolehlivost, profesionální objektivita, důvěrnost, kompetentnost, komunikativnost plus již zmíněná odborná úroveň. Interní auditor musí znát a řídit se „Etickým kodexem vedoucích a interních auditorů ve FNKV“, zařazeným do metodického pokynu jako Příloha č.3 MP 0105 FNKV, aktuální verze.

Volení členů z vlastních řad zaměstnanců FNKV má jistě ekonomickou výhodu oproti využití externích členů. Zde zaměstnavatel může ušetřit na finančním ohodnocení za provedení auditu, jelikož zaměstnanci již dostávají základní mzdu, oproti externím členům, kteří musí být odměněni jednorázově a částka je většinou mnohonásobně vyšší. Na druhé straně se musí ale vzít v úvahu objektivnost a nestrannost členů auditorské komise, která je důležitá pro vyhodnocování parametrů zkoumaných při auditu. Právě

zmíněná objektivnost a nestrannost může být negativně ovlivněna tím, že je auditor zaměstnancem FNKV.

Jmenování členové do auditorské komise projdou odborným školením o vedení auditu. Získají tím informace, jak mají interní audit správně provádět, jako např. způsob zjišťování potřebných informací, hodnocení sledovaných parametrů a jiné. Mimo jiné jsou auditoři povinni se připravit na audit např. seznámením se s interními i externími dokumenty (např. zákonné normy), vztahujícími se k auditované oblasti.

3.1.2 Vlastní provedení auditu

Auditorský tým se sejde v domluvený den a čas na RDG klinice společně s vrchním laborantem, přednostou nebo primářem kliniky. V průběhu auditu musí být k dispozici vedoucí jednotlivých úseků.

Každý auditor i konzultant má vlastní dokument tzv. kontrolní list, v kterém jsou vyjmenované jednotlivé body, podle nichž se kontrolují jednotlivé oblasti auditu. (Vzorový formulář kontrolního listu je v příloze č.4 ve směrnici SM 0904 FNKV) Každý kontrolovaný bod bude později popsán a rozebrán, jak se má provádět. Jelikož klinický audit zahrnuje poměrně široké spektrum kontrolovaných oblastí a všichni auditoři a konzultanti většinou nemají potřebné znalosti ve všech hodnocených oblastech, mohou si tyto oblasti rozdělit podle svých znalostí. K těmto oblastem auditu se do připraveného dokumentu zároveň zapisuje jejich hodnocení. Každý auditor si ihned zaznamenává hodnocení odpovědi zaměstnance nebo kontrolované položky do formuláře. A to z toho důvodu, aby při ponechání hodnocení po časovém odstupu nemohlo dojít ke skreslení hodnocení nebo dokonce k chybnému ohodnocení.

Otázky pokládané personálu pracujícího na auditovaném oddělení musí být položeny tak, aby se na ně dalo odpovědět ano nebo ne. Pokud nemůže být takto jednoduchá odpověď, musí být otázka položena takovým způsobem, aby odpověď jednoznačně popsala řešení zkoumané situace a nebyla zavádějící a nejednoznačná. (např. „Jak postupujete při snímkování hlezna u dospělé osoby? Popište postup.“)

Způsob hodnocení auditorského zjištění do formuláře je stanovený při přípravě auditu. Vzor hodnocení, jeho škála a definice jsou uvedeny ve směrnici SM 0904 FNKV. Hodnocení může být slovní (např. ano, ne, nehodnoceno; nebo splněno, nesplněno, nehodnoceno) nebo číselné (např. 1 jako splněno, -1 nesplněno, 0 nehodnoceno).

3.1.3 Hodnocení a řešení neshod

Po dokončení auditu si každý auditor sečte kladné, záporné a neutrální hodnocení, zaznamená výsledky hodnocení a případně může doplnit písemnou formou poznámky k provedení auditu. Jednotliví auditoři mohou také do hodnocení navrhnout způsob odstranění zjištěných nedostatků tzv. nápravná opatření nebo navrhnout vylepšení stávajících postupů. Vedoucí auditor tato jednotlivá hodnocení a návrhy shrne do jednoho přehledného dokumentu „Závěrečná zpráva z interního auditu“ a sepíše závěr hodnocení proběhlého Interního klinického auditu. Tento závěr odevzdá do 5 dnů pověřenému pracovníkovi Oddělení řízení kvality ve FNKV a vedení RDG kliniky. Vzor Závěrečné zprávy z interního auditu se všemi náležitostmi je součástí směrnice SM 0904 FNKV jako formulář č.5.

Po přijetí závěrečné zprávy musí vedení RDG kliniky navrhnout nápravná opatření nalezených neshod při auditu. A termíny uskutečnění nápravných opatření odevzdá vedoucí zaměstnanec RDG kliniky do 5 dnů na OŘK.

V případě nalezených závažných neshod může Oddělení řízení kvality navrhnout mimořádný audit, aby ověřil odstranění neshod zjištěných při předchozím auditu.

Radiodiagnostická klinika disponuje více pracovišti, na nichž se vyšetřuje odlišnými přístroji, jako jsou skiografie, skiaskopie, mamografie, angiografie, CT. Tím se liší některé parametry, jež jsou hodnoceny během auditu. V této bakalářské práci jsou jednotlivé auditované položky rozebírány bez ohledu na zařazení dle pracovišť. Avšak pro reálný audit jsou na konkrétní pracoviště navrženy Kontrolní listy s parametry odpovídajícími danému pracovišti.

3.2 Kontrola dokumentů vztahujících se k Radiodiagnostické klinice a FNKV

FNKV jako zdravotnické zařízení, které používá zdroje ionizujícího záření, podléhá nejen zákonům a vyhláškám vydaným Ministerstvem zdravotnictví, ale zároveň právním předpisům Státního úřadu pro jadernou bezpečnost.

Aby RDG klinika mohla provozovat radiodiagnostické přístroje, musí být FNKV držitelem platného povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření. Povolení uděluje SÚJB. Ve skutečnosti je povolením míněno odsouhlasení několika dokumentů pro RDG kliniku Státním úřadem pro jadernou bezpečnost společně s typovým schválením zdroje ionizujícího záření. Míněnými dokumenty jsou především: program monitorování, vnitřní havarijní plán a program zabezpečování jakosti. Program monitorování pro diagnostická RTG pracoviště se vypracovává dle § 73 - §77 vyhlášky č. 307/2002 Sb.. Vnitřní havarijní plán se řídí §15 vyhlášky č. 318/2002 Sb.. Program zabezpečování jakosti podléhá vyhlášce č. 132/2008 Sb.. Při interním klinickém auditu se kontroluje, zda jsou dokumenty vůbec vytvořeny, jsou-li v souladu s platnými zákony a vyhláškami a jestli jsou schváleny SÚJB. Taktéž se ověřuje revidování obsahu těchto dokumentů dle platných zákonných norem. Tato revize má být prováděna 1x ročně. Datum poslední revize je uvedeno přímo v jednotlivých dokumentech. Dokumenty mají být umístěny na pracovišti RDG kliniky tak, aby byly přístupné všem zaměstnancům. Při jejich kontrole tedy auditor sleduje aktuálnost a jejich dostupnost pro zaměstnance.

3.3 Kontrola dokumentace k rtg zařízením (zdroje ionizujícího záření)

Každý zdroj ionizujícího záření musí mít vlastní složku, v které se archivuje veškerá dokumentace vyžadovaná dle zákona č. 18/1997 Sb. a vyhláškou č.307/2002 Sb. Všechny zákonem předepsané dokumenty se řídí systémem jakosti. Pro provozovatele to znamená, mít všechna níže vyjmenovaná prohlášení, protokoly a návrhy četností přezkušujících přístroj, aby mohl zažádat o schválení nově instalovaného zdroje ionizujícího záření. Pro již schválené a používané rtg přístroje jsou

nutné protokoly o jejich pravidelných kontrolách a měřeních. Při auditu se kontroluje existence, platnost, úplnost a správnost těchto dokumentů. Auditor do kontrolního listu zaznamená své zjištění, je-li dokumentace kompletní, aktuální ke dni auditu a v souladu s předpisy. Do systému jakosti patří níže uvedené dokumenty:

Prohlášení o shodě – jde o typové schválení zdroje ionizujícího záření k lékařskému účelu. Toto schválení uděluje Státní úřad pro jadernou bezpečnost. Ten porovnává, zda jsou všechny parametry a technická měření přístroje v souladu s předpisy Evropské unie a potažmo právními normami České republiky. Prohlášení o shodě musí být archivováno po dobu užívání přístroje až do pěti let od jeho vyřazení.

Přejímací protokol přístroje – je to dokument o přejímací zkoušce, kterou provádí držitel povolení nakládáním se zdroji ionizujícího záření nebo povolením k poskytování služby k zajištění soustavného dohledu nad radiační ochranou získané od SÚJB. V tomto protokolu se mimo technické parametry a vlastnosti přístroje uvádí, v jaké periodicitě se má přístroj přezkušovat, jaké parametry se mají při přezkušování měřit a jak vlastnosti zdroje ionizujícího záření hodnotit (např. zda přednastavené hodnoty orgánové automatiky odpovídají skutečným hodnotám záření). Je zde uvedeno jaké pomůcky se mají k přezkoušení použít. (Nejčastější pomůckou je fantom.) Tento protokol se archivuje až do vyřazení přístroje z provozu.

Protokol o měření rozptýleného záření – tento protokol může být u nových přístrojů součástí přejímacího protokolu rtg přístroje nebo samostatně. U starších přístrojů může být vyžádáno provedení znovu proměření rozptýleného záření Státním úřadem pro jadernou bezpečnost. Jde o měření ekvivalentní dávky (v mSv) rozptýleného záření v předem stanovených bodech, které jsou různě vzdáleny od zdroje ionizujícího záření. Tyto body jsou stanoveny na místo výkonu a přilehlé místnosti k vyšetřovně. Stanovené body označují konkrétní místa, kde se pohybuje personál přímo obsluhující rtg přístroj při výkonu, a také nejbližší okolí vyšetřovny s pohybujícími se ostatními zaměstnanci kliniky. Znamená to, že se měřením kontroluje rozptýlené záření nejen ve vyšetřovně kolem pracovního stolu (např. za ochranným štítem, u ovládacích prvků, u vchodových dveří na vyšetřovnu), ale také v přilehlých (technických) místnostech. Měřením v přilehlých místnostech se zkoumá účinnost ochranných prvků jako je např. barytová

vrstva na zdech, vrstva olova na dveřích, či olověné sklo u ovladovny. Přesné umístění jednotlivých bodů v prostoru je v protokolu o měření rozptýleného záření popsáno a zároveň je tam uvedeno, jak je měřený bod vzdálený od zdroje ionizujícího záření. Protokol se archivuje do vyřazení přístroje nebo do provedení nového měření rozptýleného záření.

Protokol o zkoušce dlouhodobé stability – tato zkouška se provádí 1x ročně nebo při výměně dílu přístroje, který významně ovlivňuje vznik záření (např. rentgenka nebo generátor). Porovnávají se při ní nastavené hodnoty v přístroji (kV, mAs...) se skutečnými hodnotami naměřenými ve fantomu. Případné změřené odchylky se musí porovnat s povolenými odchylkami v předávacím protokolu, aby nedošlo k jejich přesáhnutí. Pokud je odchylka větší, než je povolený limit, musí se změnit nastavení přístroje a znovu se přeměří zkoumané hodnoty. Naměřené odchylky se zaevidují do protokolu o zkoušce dlouhodobé stability. Tato zkouška je prováděna držitelem povolení nakládáním se zdroji ionizujícího záření nebo povolením k poskytování služby k zajištění soustavného dohledu nad radiační ochranou získané od SÚJB. Ten také vystavuje protokol o zkoušce dlouhodobé stability. Tento protokol se archivuje po dobu tří let.

U výše vyjmenovaných dokumentů se navíc kontroluje jejich odsouhlasení Státním úřadem pro jadernou bezpečnost.

Protokol o zkoušce provozní stálosti – četnost jejich provádění se stanovuje podle doporučení výrobce uvedeného v návodu k přístroji a typu přístroje. Pokud četnost zkoušek provozní stálosti není uvedena výrobcem přístroje, je četnost těchto zkoušek prováděna po dohodě mezi držitelem povolení nakládáním se zdroji ionizujícího záření nebo povolením k poskytování služby k zajištění soustavného dohledu nad radiační ochranou získané od SÚJB, který dohlíží na daný rtg přístroj a Státním úřadem pro jadernou bezpečnost. Tato zkouška bývá nejběžněji prováděna 1x měsíčně. Některé parametry se přezkušují čtvrtletně. V případě špatné funkce přístroje nebo po servisním zásahu, který má vliv na jakýkoliv z přezkušovaných parametrů, se musí provozní zkouška stálosti zopakovat před uvedením přístroje do provozu. Zkoušku provozní

stálosti opět provádí osoba s výše uvedenými povoleními od SÚJB. Protokoly o zkoušce provozní stálosti se archivují minimálně po dobu jednoho roku.

Návod k obsluze – návody k obsluze všech rtg zařízení musí být k dispozici obsluhujícímu personálu na Radiodiagnostické klinice FNKV, a vždy v českém jazyce.

Zápisy o opravách rtg zařízení – protokol o provedení opravy každého rtg zařízení se archivuje na Radiodiagnostické klinice FNKV.

Místní diagnostické referenční úrovně (MDRÚ) – porovnává se zde shoda Místních diagnostických referenčních úrovní vytvořených pro přístroje RDG kliniky FNKV s Národními referenčními úrovněmi. MDRÚ jsou na RDG klinice FNKV vytvořené individuálně pro každý rtg přístroj. Referenční úrovně se vytvářejí na standardně prováděná vyšetření na daném přístroji. Ale především pro oblast trupu a hlavy (oblast trupu a hlavy je zvolena záměrně, jelikož dávky na tyto oblasti jsou větší než na končetiny). Jsou rozděleny samostatně pro muže a ženy ve váhovém rozmezí 70kg, +/- 5kg). Toto váhové rozmezí představuje standardní vzorek pacientů v České republice. Hodnoty MDRÚ nesmí přesahovat hodnoty NDRÚ. V případě přesažení jedné z hodnot MDRÚ na jakémkoliv přístroji, musí být prověřeno z jakého důvodu se tomu tak stalo a závada se musí neprodleně odstranit. Nežádoucí hodnota MDRÚ může být způsobena např. chybným nastavením expozičních parametrů u orgánové automatiky. MDRÚ jsou uloženy u fyzika. Mohou však být součástí Místního radiologického standardu pro daný přístroj. Auditor kontroluje, zda jsou tyto dokumenty vytvořeny, zda hodnoty v něm uvedené jsou reálné a především ve shodě s NDRÚ a kde jsou MDRÚ archivovány.

Místní radiologické standardy (MRS) pro lékařské ozáření – musí být vytvořeny pro každý rtg přístroj a pro každý standardní výkon. Musí být k dispozici radiologickým pracovníkům na pracovišti u rtg přístroje. Kontroluje se, zda jsou vytvořeny a jsou ve shodě s Národními radiologickými standardy. MRS jsou dále probírány v bodě 2.6.

Nestandardní výkony lékařského ozáření – popisují postup při lékařském ozáření pro pracovníky při nestandardních situacích. Tyto postupy jsou součástí MRS na RDG klinice FNKV.

3.4 Kontrola dokumentů vztahujících se na zaměstnance RDG kliniky

Kategorizace radiačních pracovníků na RDG klinice podléhá §16 vyhlášky č.307/2002 Sb.. Všichni radiační pracovníci RDG kliniky jsou zařazeni do kategorie A. V tuto chvíli na RDG klinice nepracuje žádný radiační pracovník kategorie B. Povědomost o kategorizaci zaměstnanců, se stejně jako v předchozím bodě, zjišťuje dotazem na radiačního pracovníka, zda ví, do jaké kategorie jsou zařazeni radiační pracovníci na RDG klinice.

Kontroluje se, zda je vytvořen jmenný seznam zaměstnanců dle kategorizace. Jelikož jsou na RDG klinice jen radiační pracovníci kategorie A, je jediný seznam zaměstnanců této kategorie. Tento seznam zaměstnanců by měl být na pracovišti vyvěšen. A to např. pro případ radiační havárie, aby bylo jmenovitě určené, který ze zaměstnanců může do místa havárie vstupovat a který nesmí. V případě, že by někteří radiační pracovníci byli zařazeni do kategorie B, musel by být vytvořen i seznam těchto pracovníků a byl by zpřístupněn stejně jako seznam radiačních pracovníků kategorie A.

U dohlížejícího pracovníka jsou uloženy dokumenty dokládající každoroční proškolení a přezkoušení radiačních pracovníků o znalosti a způsobilosti k bezpečnému nakládání se zdroji ionizujícího záření (o principech radiační ochrany) při vykonávané práci. Každoroční školení a prozkoušení je předepsané §24 vyhlášky č. 307/2002 Sb., dle Indikátorů kvality pro RDG kliniku, směrnice FNKV 0201. Školení probíhá zpravidla ústní formou a je zakončené písemným testem. Účast na tomto školení každý pracovník potvrdí svým podpisem na jmenném seznamu – „Záznamu o účasti školení o radiační ochraně“. Prověřením vědomostí každého radiačního pracovníka ze školení o radiační ochraně je ve formě vyplněného a podepsaného písemného testu. Kontroluje se tedy, zda jsou proškolení a přezkoušení všichni radiační pracovníci na oddělení a není-li datum proškolení starší 1 roku.

Záznamy o prokazatelném seznámení radiačních pracovníků s obsahem Vnitřního havarijního plánu potvrzené podpisem pracovníků. Dle Vnitřního řádu Radiodiagnostické kliniky a Indikátorů kvality na RDG klinice FNKV. Seznámení probíhá 1x ročně nebo při provedení změn ve Vnitřním havarijním plánu (např. po

revizi dokumentu při změně ve vztahující se legislativní normě). Seznámení s obsahem Vnitřního havarijního plánu probíhá jako součást školení o radiační ochraně radiačních pracovníků (1x ročně). Nebo může být i individuální, třeba při provedených úpravách dokumentu po revizi provedené na podkladě změny v legislativní normě, či u nově nastoupených zaměstnanců. V obou případech musí radiační pracovníci svým podpisem potvrdit, že se s tímto dokumentem seznámili. Tento záznam je k dispozici u vedoucího pracovníka na RDG oddělení. Opět se kontroluje, jestli byli proškoleni všichni radiační pracovníci a datum proškolení nesmí být starší 1 roku.

Záznamy se závěry preventivních lékařských prohlídek všech pracovníků kategorie A. Každý radiační pracovník kategorie A musí podstoupit periodicky jedenkrát ročně preventivní lékařskou prohlídku, jejímž závěrem je zhodnocení, zda pracovník je, či není způsobilý pro výkon povolání v zařazení pracovníka kategorie A. Pokud je výsledkem nezpůsobilost k vykonávání povolání pracovníka kategorie A, je zaměstnanec povinen tuto změnu okamžitě ohlásit zaměstnavateli. Zaměstnavatel musí takového zaměstnance vyřadit z takto specifického pracovního místa, které smí vykonávat jen zaměstnanec kategorie A. Záznamy se závěry preventivních prohlídek pracovníků jsou uloženy u vedoucího pracovníka RDG kliniky. Tyto dokumenty musí být archivovány do doby, kdy osoba vystavená ionizujícímu záření dosáhla nebo by dosáhla věku 75 let a zároveň po dobu alespoň 30 let po ukončení pracovní činnosti, během které byl pracovník vystaven ionizujícímu záření. (Dle §28 vyhlášky č. 307/2002 Sb. a směrnice FNKV 0201.) Kontroluje se, zda všichni radiační pracovníci podstupují pravidelné preventivní prohlídky a zda jsou způsobilí k výkonu povolání. Datum preventivních prohlídek nesmí být starší 1 roku. U nezpůsobilých pracovníků se kontroluje jejich přeřazení na pracovní pozici, kterou mohou ze zdravotního hlediska vykonávat.

Archivace výsledků osobní dozimetrie u všech radiačních pracovníků kategorie A, která se provádí v intervalu jednoho měsíce. Každému radiačnímu pracovníkovi kategorie A je zaměstnavatelem (FNKV) přidělen osobní dozimetr. Na RDG klinice FNKV se používají filmové dozimetry. Každý film v osobním dozimetru je označen jménem radiačního pracovníka a identifikačním číslem filmu, které je přiřazeno ke

jménu radiačního pracovníka. Osobní dozimetr měří všechny druhy záření, které se podílí na zevním ozáření pracovníka při nakládání se zdroji ionizujícího záření. Osobní dozimetry jsou vyhodnocovány oprávněnou dozimetrickou službou každý měsíc. Výsledky vyhodnocených dávek z osobních dozimetrů musí být na dotaz přístupné k nahlédnutí každému pracovníkovi. Výsledky měření osobních dozimetrů se uchovávají nejméně po dobu 10 let. U externích pracovníků jsou jejich dávky zaznamenávány do osobních radiačních průkazů. V tomto bodě se kontroluje, zda má každý pracovník kategorie A přidělený osobní dozimetr, je-li vyhodnocován každý měsíc a dotazem na pracovníka se zjišťuje jakým způsobem je pracovník seznámen se svou osobní dávkou. Také se kontroluje, jestli pracovníci pravidelně odevzdávají filmy z dozimetru na vyhodnocování. Lze vyžádat kontrolu archivovaných výsledků starších měření z osobních dozimetrů. V případě překročení stanovených limitů u některého z pracovníků si vyžádat dokumentaci, v které jsou uvedeny výsledky šetření, jak mohlo k překročení limitů dojít. A následné řešení vzniklé situace.

Dokumenty prokazující proškolení všech radiačních pracovníků v používání jednotlivých rtg přístrojů (podle Indikátorů kvality na RDG klinice FNKV). Zaškolení může probíhat hromadně, po instalaci nového rtg přístroje nebo po provedení významných změn na původním rtg přístroji, či jednotlivě např. při nástupu nového zaměstnance na pracoviště RDG kliniky ve FNKV. Radiační pracovníci musí být proškoleni v používání všech rtg přístrojů patřících pod RDG kliniku se kterými budou pracovat. Pracovníci své proškolení stvrzují podpisem na záznam o provedení proškolení v používání konkrétně jmenovaného rtg přístroje. Tyto dokumenty jsou uloženy u vrchního radiologického asistenta. Mohou být uloženy i u pověřeného pracovníka.

Školení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (BOZP) – školení zaměstnanců se provádí již při nástupu a posléze každoročně. Záznamy o školení jsou uloženy u vedoucího RDG kliniky. Toto školení je předepsáno směrnici FNKV 0201 aktuální verze. Kontroluje se, zda všichni zaměstnanci kliniky jsou proškoleni v BOZP ověřením podepsaného záznamu o provedení školení s datem ne starším jednoho roku.

3.5 Kontrola pracoviště

Může se ověřovat *znalost kategorizace pracoviště*, která vyplývá z §11, 12, 13 vyhlášky č. 307/2002 Sb.. Pracoviště RDG kliniky ve FNKV je v I. a II. kategorii. Dotazem na radiačního pracovníka, se ověří, jestli ví, jaké kategorie pracoviště jsou na RDG klinice a aby je jmenoval. Hodnocení odpovědi je zaznamenáno do Kontrolního listu.

Vymezení kontrolovaného a sledovaného pásma na pracovišti RDG kliniky FNKV. Na klinice jsou 2 kontrolovaná pásma a to pracoviště skiaskopie a angiografie. Ostatní pracoviště jsou součástí sledovaného pásma. Začátek kontrolovaného a sledovaného pásma na pracovišti RDG kliniky je vymezené stavebně zdí s vchody, uzavřenými dveřmi, do jednotlivých vyšetřoven, kabinek pro pacienty a ovladoven. Vstup do kontrolovaného pásma je vyznačený světelnými tabulemi s nápisem „Kontrolované pásmo, nevstupovat“, které jsou umístěné nad každým vstupem do prostoru kontrolovaného pásma. Nebo je vstup vyznačen nápisem „Kontrolované pásmo“ u každého vstupu do tohoto pásma vždy na viditelném místě. Stejné podmínky vymezení a označení platí i pro sledované pásmo, jen na oznámeních je nápis „Sledované pásmo“. U pojízdných přístrojů se vyznačení sledovaného pásma vyřešilo tak, že se v dokumentaci přístroje zapsalo, že sledované pásmo je do vzdálenosti 2,5m od pojízdného rtg přístroje. V tomto bodě se kontroluje, jakým způsobem jsou pásma vyznačena a zda jsou upozornění vyvěšená na začátku kontrolovaného a sledovaného pásma a je-li umístění viditelné, tak aby si jich příchozí všimli. Dále se může dotazem na radiačního pracovníka ověřit znalost, která místní pracoviště patří do kontrolovaného a která do sledovaného pásma.

S předchozím bodem souvisí *zajištění vstupu do kontrolovaného i sledovaného pásma*. Do těchto prostor nesmí být dovolen samovolný přístup nepovolaným osobám. Kontroluje se, jakým způsobem je zajištěno, aby do obou pásem nemohli samovolně vstoupit osoby, které nejsou zaměstnanci RDG kliniky nebo nepoučené osoby. Omezení přístupu do kontrolovaného a sledovaného pásma je zajištěno dveřmi, na kterých nejsou z vnější strany kliky a v zámcích nejsou klíče, aby si nemohl kdokoliv odemknout. Aby

dveře plnily svůj účel, musí být vždy zavřené. Auditor tedy pohledem kontroluje, zda všechny dveře, kterých se to týká, jsou zavřené. A jestli zaměstnanci RDG kliniky kontrolují, aby tomu tak bylo. Auditor své zjištění zapíše do hodnotícího formuláře.

Osobních ochranné pomůcky a prostředky (OOPP) – na pracovištích se používají např. ochranné zástěry, límce, zástěny, ochrany gonád. Tyto ochranné pomůcky musí být k dispozici v dostatečném množství pro všechna pracoviště. Na každém stacionárním pracovišti jsou k dispozici různé druhy olověných zástěr, límce a ochrany gonád. U každého pojízdného přístroje je umístěna olověná zástěra a límec. Každá ochranná pomůcka je evidována v záznamové knize. Ochranné pomůcky se pravidelně kontrolují v intervalu půl roku a to pohledem a pohmatem. V případě nejasností se jejich ochranné vlastnosti mohou kontrolovat prosvícením např. na skiaskopickém přístroji. Kontroluje se neporušenost olověné gumy v zástěrách a límcích. Pokud se zjistí, že ochranná pomůcka nesplňuje svůj účel, z jakéhokoliv důvodu, musí být vyřazena. Záznam o provedení kontroly se zapisuje do Záznamové knihy. Provede se kontrola fyzické přítomnosti a dostupnosti OOPP na pracovištích RDG kliniky a to tak, že si je auditor nechá ukázat radiačním pracovníkem. Tím se také ověří, že pracovník ví, kde jsou ochranné pomůcky uloženy. Auditor pohledem a pohmatem může popřípadě zkontrolovat skutečný stav ochranných pomůcek. Dále se zjišťuje, jestli se ochranné pomůcky kontrolují, jak často, jakým způsobem a jestli je o kontrole veden záznam. Tyto znalosti se zjišťují dotazem na radiačního pracovníka a vrchního asistenta. Dále se sledováním provozu nebo dotazem na pacienta zjišťuje, zda jsou ochranné pomůcky používány v provozu.

Záznam o osobách vstupujících do kontrolovaného pásma a jejich poučení – všechny neoprávněné osoby vstupující do kontrolovaného pásma jako jsou studenti, stážisti, pracovníci z jiných oddělení a podobně musí být poučeni o radiační ochraně na pracovišti. Při jednorázovém vstupu se zaznamenávají identifikační údaje - celé jméno, rodné číslo nebo datum narození osoby vstupující do kontrolovaného pásma, dále datum vstupu do pásma. Poučená osoba musí podpisem potvrdit, že porozuměla bezpečnostním pravidlům, kterými se bude řídit. Pro tyto účely je zřízena Kniha pohybu osob v kontrolovaném pásmu, do které se výše zmíněné záznamy zapisují. Tato kniha je

uložena na pracovišti v kontrolovaném pásmu. Auditor zkontroluje existenci této záznamové knihy tím, že si ji vyžádá od radiačního pracovníka. Tak také zjistí, jestli pracovník ví o nutnosti vedení této knihy a zároveň kde je uložena. Dále prověří, zda jsou v knize provedeny nějaké záznamy a jestli jsou provedeny správně. Osoby, které do kontrolovaného a sledovaného pásma vstupují pravidelně (např. uklízečky), se nezapisují do Knihy pohybu osob v kontrolovaném pásmu. Místo toho podepisují samostatný dokument o tom, že byli poučeni, jak se mají chovat na pracovišti s významnými zdroji ionizujícího záření. Tento dokument je uložený u vedoucího radiologického asistenta. Kontroluje se existence a správnost obsahu takového dokumentu.

Doprovod pacienta u vyšetření – v tomto případě je doprovázející a zároveň pomáhající osoba součástí lékařského ozáření, které pro tuto osobu lékařské není. Pomáhající osoba přichází a během vyšetření pomáhá nejčastěji malým dětem (jejich rodiče), starým a nemohoucím osobám (jejich děti nebo příbuzní, popřípadě asistenti). Pomáhající osoba musí být starší 18 let a v případě, že se jedná o ženu, nesmí být těhotná. Pomáhající musí podpisem potvrdit, že dobrovolně podstupuje toto ozáření a že byl řádně poučen o možných rizicích, možnosti použití ochranných pomůcek a že mu byly zodpovězeny případné otázky. Vzor návrhu formuláře je v sekci příloha formulář č. 3. Vyplněný formulář se archivuje jako součást pacientovi dokumentace na oddělení. Auditor kontroluje, je-li formulář vyplněn, a zda obsahuje všechny náležitosti podle Místních radiologických standardů. Dodržování tohoto předpisu může sledovat během provozu nebo i vyžádáním dokumentace pravděpodobného vyšetření, při kterém asistoval pomáhající a zkontroluje, zda byl formulář řádně vyplněn, podepsán a přiložen k archivované žádance.

Expoziční tabulky – u rtg přístrojů, u kterých nelze přednastavit do protokolů na orgánovou automatiku expoziční parametry, musí být přítomna tzv. expoziční tabulka. V této tabulce jsou uvedeny expoziční parametry (kV a mAs) pro nejčastěji prováděná vyšetření a projekce na daném rtg přístroji dle Místních radiologických standardů. Na RDG klinice FNKV se to týká jen pojízdných rtg přístrojů. Pro každý rtg přístroj je vytvořena vlastní expoziční tabulka, která je u něj uložena. V tomto bodě auditor

kontroluje, jestli expoziční tabulka byla vytvořena pro kontrolovaný rtg přístroj a jestli je u přístroje uložena. Auditor si tabulku může nechat ukázat radiačním pracovníkem nebo se zeptat, kde je uložena. Tím si i ověří, jestli radiační pracovník ví, kde má expoziční tabulku hledat.

Hodnocení kvality zobrazení na diagnostickém monitoru. Na RDG klinice jsou monitory diagnostické a nediagnostické. Tyto monitory musí být od sebe odlišeny a to tak, že je na diagnostických monitorech nalepen nápis „Diagnostický monitor“. Kvalita zobrazení na diagnostickém monitoru je většinou hodnocena lékařem při běžném pracovním využití. Jinak je monitor kontrolován jednou ročně zkouškou provozní stálosti. V případě podezření na špatné zobrazování na monitoru, se kontrola provádí okamžitě. Na mamografickém pracovišti se některé parametry diagnostických monitorů hodnotí dokonce denně nebo pololetně. Auditor pohledem kontroluje označení diagnostických monitorů a ověří, jestli dochází ke kontrolám jejich parametrů z kontrolních protokolů.

Bezpečnostně technické kontroly (BTK). Jedná se o bezpečnostně technické kontroly zdravotnických přístrojů, které musí být prováděny periodicky (zákon č.123/2000 Sb., ve znění novelizace č. 130/2003 Sb. a následných úprav zákonem 346/2003 Sb.). Četnost bývá převážně stanovena výrobcem v návodu k přístroji. Většinou to bývá po půl až jednom roce. V tomto případě se BTK týká přídavného vybavení rtg přístrojů, konkrétně čteček na CR systém, tlakového injektoru na kontrastní látky a jiné. Po provedené kontrole je přístroj označen štítkem s datem, kdy má přístroj opět podstoupit bezpečnostně technickou kontrolu. K této kontrole je vystaven i protokol, který je uložen u vedoucího radiologického asistenta. Auditor kontroluje platnost bezpečnostně technické kontroly k danému zařízení pomocí zmiňovaného štítku, popřípadě protokolu.

Nastavené expoziční parametry na rtg přístroji – týká se rentgenových přístrojů s orgánovou automatikou - skiagrafické, skiaskopické, CT. Jde o přednastavené parametry jako kV, mA, s, zapnutí/vypnutí komůrek, nastavené filtry, velikost ohniska a další. Tyto parametry jsou na pevně nastavené v přístroji podle místních radiologických standardů pro daný přístroj, vyšetřovanou část a projekci. Kontroluje se zde fyzicky

soulad sledovaných hodnot přednastavených v přístroji s hodnotami uvedenými v místních radiologických standardech (při nejasnostech se může porovnávat s národními radiologickými standardy). Shoda sledovaných parametrů se ohodnotí do kontrolního listu.

Expoziční index (EI) – tento údaj se zobrazuje u skiagrafických přístrojů s přímou digitalizací. EI je číslo vyjadřující kvalitu snímku, které nám napoví, jestli snímek bude vhodný pro diagnostické odečítání. Jde o hodnotu množství přijatého záření obrazovým přijímačem, která je ovlivněna mAs, celkovou ozářenou plochou detektoru a zeslabením svazku. Doporučený rozsah expozičního indexu pro optimální kvalitu obrazu je poskytnut dodavatelem přístroje. EI není vyjádřen v žádných jednotkách. Hodnota EI se zobrazuje na každý snímek, s kterým se zároveň ukládá do systému PACS.

Ukládání expozičních parametrů – tyto hodnoty jsou důležité pro případnou potřebu spočítání dávky, kterou pacient dostal při lékařském ozáření. Musí se zaznamenávat expoziční hodnoty pro jednotlivý snímek nebo celé vyšetření, podle druhu vyšetření (např. prostý snímek, CT vyšetření). U přístrojů s nepřímou digitalizací se zaznamenávají dostupné hodnoty, které nastavíme na přístroji (kV, mA, mAs) a hodnoty z Kap metru, pokud je instalován na rtg přístroji. Tyto hodnoty se zapisují do pacientovo dokumentace (u nás na žádanku). U přístrojů s přímou digitalizací se základní hodnoty zobrazují na snímku. Všechny hodnoty vztahující se k ozáření jsou vždy uloženy v nabídce služeb PACSu pod názvem Dicom atributy přímo u snímku/série snímků. Do Dicom atributy se také ukládají zadané údaje o pacientovi a přístroji. Některé přístroje po ukončení vyšetření generují protokol s těmito údaji a odesílají ho do PACS jako další obraz. Hodnoty pro výpočet dávky pacienta musí být dohledatelné zpětně až tři roky. Auditor tedy kontroluje, zda se expoziční hodnoty vůbec ukládají a zároveň je-li to v dostatečném rozsahu pro případný výpočet dávky pacienta. Kontrola se provádí u několika náhodně vybraných vyšetření v PACSu, při využití přímé digitalizace. A u snímků z nepřímé digitalizace, zda jsou hodnoty zapsány na žádanku pacienta. Toto se kontroluje až tři roky nazpět.

Opakované snímky – pokud při vyšetření dojde k opakování snímku, musí se zaznamenat údaje o pacientovi, expoziční parametry a důvod opakování snímku. Tyto

údaje se ukládají ze dvou důvodů. Prvním je případná potřeba výpočtu dávky pacienta. Druhým důvodem je zvyšování kvality poskytované péče a zlepšení radiační ochrany pacienta. Důvody opakovaných snímků se zpracovávají, a provádí se z nich statistika. Na základě výsledků statistiky se mohou provést opatření, která povedou ke snížení počtu opakovaných snímků. U skiagrafických přístrojů s přímou digitalizací se opakované snímky ukládají se všemi expozičními parametry a důvodem opakování snímku jako součást vyšetření pacienta do přístroje a do PACS. U přístrojů s nepřímou digitalizací, CT přístroje, angiolinky a skiaskopického přístroje jsou vedeny knihy opakovaných snímků. Do nich se zapisuje jméno pacienta, rodné číslo, datum vyšetření, expoziční parametry (kV, mA, mAs, údaje z Kap metru), důvod opakování snímku. Všechny záznamy se musí archivovat a musí být dohledatelné. V tomto bodě se kontroluje dostupnost a úplnost údajů o opakovaných snímcích u všech přístrojů.

3.6 Kontrola místních radiologických standardů

MRS se kontrolují dvěma způsoby. Prvým je kontrola vytvořených dokumentů místních standardů a jejich shoda s národními radiologickými standardy. Poměrně podrobný obsah místních standardů byl rozebrán v teoretické části bodů 1.5. Při auditu se nahlíží do těchto dokumentů a porovnává se obsah standardů s doporučeným obsahem v NRS. Posuzuje se úplnost údajů, srozumitelnost jednotlivých postupů, správnost a aktuálnost informací. S posledním souvisí kontrola poslední revize MRS. Datum poslední revize je hned ze začátku dokumentu. MRS se revidují 1x ročně. Auditor zkontroluje všechny zmiňované údaje v jednotlivých standardech, včetně stáří revize. Zaznamená hodnocení a popřípadě své připomínky a návrhy do poznámek v kontrolním listě. Druhý způsob kontroly je posouzení úspěšnosti implementace standardů do provozu. Auditóři na jednotlivých úsecích pracoviště pozorují dodržování standardních postupů. V případě potřeby či nejasností si můžou auditóři vyžádat vysvětlení od pracovníka vykonávajícího sledovaný proces. Nyní zde proberu jednotlivé sledované aspekty podléhající místním standardům.

3.6.1 Vytvoření, přijetí žádanky, posouzení požadavku

Tento proces začíná u indikujícího lékaře, který pacienta odesílá na rentgenové vyšetření. Před vystavením žádanky zjistí od pacienta nebo v místní databázi (komplement/PACS), jestli už dříve pacient podstoupil rtg vyšetření. Pokud ano, posoudí lékař má-li dokumentace vliv na uvažované vyšetření nebo léčbu. Nebo zda potřebuje nové diagnostické informace. Tímto postupem se eliminuje zbytečné ozáření. U žen v reprodukčním věku zjistí možnost těhotenství. Indikující lékař vyhotoví žádanku a všechny zjištěné informace do ní zapíše. V žádance uvede odůvodnění požadavku na diagnostické ozáření.

Žádanku převezme zdravotnický pracovník (RRA, lékař radiolog). Zkontroluje všechny náležitosti, které musí být na žádance uvedeny, aby byly správně a žádná nechyběla. U ambulantních pacientů se kontroluje jméno, příjmení, rodné číslo, číslo pojišťovny podle platné kartičky pojištěnce. Zdravotnický pracovník má právo si kartičku vyžádat od pacienta. U hospitalizovaného, který je schopen komunikace, se údaje ověří otázkou na pacienta, aby sdělil své iniciály. Pacientovi nemá nikdy být kladena otázka: „Jmenujete se „Novák?““. Ale správně „Jak se jmenujete?““. U pacienta nespolupracujícího nebo v bezvědomí se identifikace kontroluje na identifikačním štítku pacienta, který mu byl umístěn na zápěstí na oddělení/ambulanci. Dále se kontroluje druh požadavku na vyšetření v požadované modalitě (CT/RTG/MR), přítomnost číselné a slovní diagnózy. Zde je důležité, aby požadované vyšetření odpovídalo uvedené diagnóze. Například požadavkem na vyšetření je rtg II. prstu levé horní končetiny, a tak diagnóza musí obsahovat popis onemocnění prstů horní končetiny a nesmí chybět správné stranové určení. Do užší otázky požadavku na vyšetření může indikující lékař uvést, co očekává od vyšetření nebo proč si ho žádá. V žádance musí být vyplněná alergická anamnéza, u žen v reprodukčním věku uvedená možnost těhotenství (ano/ne). Dobré je uvést anamnézu pacienta, především pokud je například onkologicky sledovaný. Pomůže to lépe a přesněji vyhodnotit obrazovou dokumentaci. Obzvláště, pokud jde pacient na kontrastní vyšetření, je důležité uvést stav renálních funkcí pacienta a další relevantní informace. Kvůli případnému vypočítávání dávky pacienta,

musí být na žádance vždy uvedená výška a váha pacienta. Na žádance nesmí chybět identifikace odesílajícího zdravotnického zařízení, jíž je číslo IČP, čitelně jméno lékaře, jeho podpis a čitelné razítko odesílajícího zařízení. Pokud nějaká z informací nebyla vyplněna nebo je chybná, musí indikující lékař žádanku opravit nebo vystavit novou. Na základě poskytnuté informace od pacienta se smí doplňovat nebo opravovat jen části jména, rodné číslo, číslo pojišťovny, váha a výška pacienta, gravidita. Na žádanku se napíše prioritita pacienta dle pořadí, které je určeno interním předpisem Třídění – triage – pacientů na Radiodiagnostické klinice FNKV. Poté je žádanka zadána do evidenčního systému pacientů pro RDG kliniku. Je-li při vyšetření potřeba držení pacienta (malé dítě/nespolupracující pacient) pro správné provedení projekce, musí tato pomáhající osoba vyplnit formulář, kde svým podpisem stvrzuje souhlas s ozářením. Formulář „Prohlášení a souhlas osoby pomáhající osobě podstupující radiodiagnostické vyšetření“ se stává součástí dokumentace pacienta a je společně s žádankou předán na vyšetřovnu. V tomto bodě se kontroluje, zda zdravotničtí pracovníci řádně kontrolují údaje na žádance tak, aby byly správné a úplné. A v případě nesrovnalostí zajistí nápravu. Stejně tak musí být řádně a úplně vyplněn a podepsán souhlas osoby pomáhající. Z hlediska radiační ochrany a indikačních kritérií je závažnou chybou ponechání neshodujícího se požadavku vyšetření s uvedenou diagnózou pacienta., neuvedení gravidity u žen v reprodukčním věku, absence váhy a výšky pacienta, a v případě nutnosti, i souhlasu osoby pomáhající. Splnění všech podmínek auditor ohodnotí do kontrolního listu.

3.6.2 Příprava pacienta na vyšetření

Příprava pacienta se provádí podle druhu vyšetření. Na většinu specializovaných vyšetření se pacient objednává na určitý den a čas. S tím se převážně pojí i příprava, která je individuální pro jednotlivá vyšetření. Pacient podrobné informace o způsobu přípravy obdrží při objednávání. V případě, že je objednán odesílajícím lékařem, měl informace o přípravě na vyšetření obdržet od tohoto lékaře. Zjednodušené postupy přípravy jsou zpracované ve Vnitřním metodickém pokynu k přípravě pacientů na

vyšetření /MR, CT, VÚ, GIT, biopsie prsu/ prováděných na Radiodiagnostické klinice FNKV. U příchozího pacienta na plánované vyšetření ověříme, zda dodržel, pokyny přípravy. Pokud pacient přišel nepřipravený, přeobjedná se na jiný termín. U pacientek v reprodukčním věku se nesmí opomenout ověření možné gravidity. Zde se postupuje podle bodu 1.4.5. Pacientka svým podpisem stvrzuje souhlas s vyšetřením. Pokud na vyšetření přijde pacientka s prokázaným těhotenstvím, postupuje se také podle bodu 1.4.5. V tomto případě se zhotoví zápis o informovanosti těhotné pacientky na žádanku a ta svým podpisem potvrdí souhlas s vyšetřením. Přichází-li pacient na intervenční výkon nebo se při vyšetření plánuje podání KL, musí být pacient s průběhem takového vyšetření. Obdrží informovaný souhlas, ve kterém jsou popsány rizika spojená s konkrétním vyšetřením. Podrobnosti informovaného souhlasu jsou uvedeny v bodě 1.4.3. Lékař radiolog zodpoví případné pacientovo otázky a ten stvrdí svůj souhlas s vyšetřením svým podpisem. Stejně tak učiní i lékař podávající informace. Pacienti na RDG klinice jsou vyšetřováni podle pořadí, které je určeno již interním předpisem Třídění – triage – pacientů na RDG klinice FNKV. Před vlastním vyšetřením je pacient zavolán do kabinky. V této fázi se opět zkontroluje totožnost pacienta dotazem: „Jak se jmenujete?“. Zde pacienta a/nebo jeho doprovod zdravotnický pracovník instruuje, jaký oděv si má odložit, a případně další doplňky (hodinky, zubní náhradu, náušnice, piercing a jiné). Pokud je to jen trochu možné musí se pacientovi umožnit zachování intimity. Auditor sleduje správnost pokládání otázek pacientovi pro zjištění potřebných skutečností vztahujících se k připravenosti pacienta na vyšetření. Zároveň pozoruje korektnost odpovědí na otázky kladené pacientem. A všímá si, jestli zdravotnický pracovník pacienta řádně informuje o tom, co si má v kabině odložit. Sleduje, jsou-li do dokumentace pacienta zhotovené záznamy, jako je třeba zápis o těhotenství pacientky a jejího souhlasu s vyšetřením. Pokud auditora napadne model nějaké situace, může se zdravotnického pracovníka zeptat na způsob jeho řešení. Všechny úkony a řešení problematik se musí řídit místními standardy. Výsledky zjištění jsou zaznamenány do kontrolního listu.

3.6.3 Provedení vlastního vyšetření

Pacient se vyzve, aby vyšel z kabinky. Zdravotnický pracovník zkontroluje, jestli se pacient připravil na vyšetření podle předchozích instrukcí. V této fázi je možné znovu zkontrolovat totožnost pacienta podle již uvedeného postupu. Práce na pracovišti může být rozdělena mezi více zdravotníků. Aplikující odborník krátce popíše pacientovi či jeho doprovodu průběh vyšetření. V případě dalších otázek ze stran pacienta/doprovodu, je zdravotník zodpoví. Poté pacientovi pomůže, aby se připravil do vyšetřované pozice, a je-li to nutné, použil i například fixační pomůcky a podobné. Poté se zacentruje na vyšetřovanou oblast a ohraničí vyšetřovanou oblast. Na ohraničení snímkaného pole se používají clony, které vymezují a i mohou zužovat primární svazek. Použití těchto clon je povinností a to především u dětských pacientů a při snímání menších částí těla (končetiny, hlavy, krk). Použití clon je jeden z mnoha prostředků ke zvýšení radiační ochrany pacienta. V případě specializovanějších vyšetření (CT/DSA) bývá příprava komplikovanější (nutnost zavedení intravenózního katetru). Za každé situace musí být během přípravy a průběhu vyšetření dodržovány hygienicko-epidemiologické předpisy. V případě potřeby pacientovi poskytneme osobní ochranné pomůcky. Nastavení pacienta musí odpovídat standardu popsanému pro dané vyšetření v MRS. Radiologický asistent na rtg přístroji připraví vyšetřovací protokol, nastaví expoziční parametry buď pomocí orgánové automatiky (hodnoty může ještě upravit dle fyzické konstituce pacienta) nebo ručně (podle předepsaných parametrů v expoziční tabulce). V případě nejasností se radiologický asistent poradí o průběhu, provedení vyšetření a nastavení vyšetřovacího protokolu na přístroji s lékařem radiologem. Poté radiologický asistent provede expozici. Pokud se vyšetření provádí na oddělení u lůžka. Postup je velmi podobný. Po expozici radiologický asistent zkontroluje zhotovený snímek/sérii snímků a posoudí jeho kvalitu z technické stránky (jedním z hodnotících parametrů je hodnota expozičního indexu – bod 2.5). Pokud kvalita snímku není dostačující (pohybová neostrost/chybná centrace/artefakty a jiné) zajistí nápravu a ozáření provede znovu. V případě opakované expozice, provede o této skutečnosti záznam. Podrobnosti byly probrány v bodě 2.5. Poté aplikující odborník

zaznamená provedenou expozici do dokumentace pacienta (žádanky). V případě podání KL pacientovy zaznamená její název, způsob podání, množství, datum a čas aplikace a u intravaskulárního podání i rychlost. Potvrzení provedené expozice a popřípadě zhotoveného záznamu o podání KL stvrdí podpisem. Pokud jsou snímky zhotoveny pomocí nepřímé digitalizace, musí aplikační odborník na žádanku zaznamenat expoziční parametry (kV, mAs, dávku z KaP metru, u skiaskopie na operačním sále – délku skiaskopie a dávku) všech provedených snímků, pro případný pozdější výpočet dávky. Vyšetření je zakončeno odesláním snímkové dokumentace do archivu (systém PACS) a předáním dokumentace pacienta lékaři, který zhotoví popis. V případě, že pacient změní názor a nechce podstoupit vyšetření, vyplní a podepíše revers. Nebo radiologický asistent provede záznam na žádanku, kde se uvede, že pacient s vyšetřením nesouhlasí a odmítá ho. Pacient se k tomuto záznamu spolu s aplikujícím odborníkem podepíše. Auditor sleduje správnost nastavení pacienta do požadované polohy, použití clon vymežujících primární svazek, fixačních, ochranných a jiných pomůcek. Kontroluje správnost a kompletnost o provedení záznamu vyšetření a vzniklých neobvyklých situacích (těhotenství, nesouhlas s vyšetřením). Všechny úkony a řešení problematik se musí řídit místními standardy. Nakonec auditor provede zápis hodnocení do kontrolního listu.

3.6.4 Řešení nestandardních postupů

Může se stát, že nelze nastavení pacienta provést podle předepsaných místních standardů. Týká se to většinou imobilních pacientů a pacientů v bezvědomí (například po autonehodě). V tomto případě aplikující odborník postupuje podle nestandardních postupů v místních radiologických standardech. Využívá svých vědomostí a získaných zkušeností k tomu, aby správnost zobrazení byla co nejbližší k standardnímu zobrazení. To vše činní za podmínek dodržení radiační ochrany. Provádí-li vyšetření radiologický asistent, který pracuje pod dozorem, a popřípadě by nevěděl, jak postupovat. Požádá o radu aplikujícího odborníka, který nepracuje pod dozorem. Oba dva se poté musí podepsat na žádanku. V tomto případě auditor, který nemá zkušenosti se snímkováním,

může hůře posoudit správnost konání při nastavení pacienta. Ale určitě může posoudit výslednou kvalitu snímku a dodržení postupů o provedení záznamu vyšetření. Auditor opět zhodnotí své postřehy do kontrolního listu.

3.6.5 Zhotovení diagnostického popisu snímkové dokumentace

Diagnostický popis zhotovuje lékař radiolog, v pořadí dle interního předpisu o Třídění – triage – pacientů na RDG klinice. Zařazení dle tohoto třídění najde na žádance (P1 – P4). Lékař popis zpracovává pod svým identifikačním číslem, které má přidělené od zaměstnavatele. Digitální snímky hodnotí na speciálním diagnostickém monitoru, který podléhá speciálním předpisům (uvedeno v bodě 2.5). Do popisu se uvádí informace o případném podání KL nebo neobvyklých situacích vzniklých při vyšetření (těhotenství ženy a jiné). Pokud pacient odmítl vyšetření, lékař tuto skutečnost napíše do popisu žádanky. Diagnostický popis se ukládá do databáze pacientů i se jménem lékaře (v elektronické formě), který popis provedl. Z druhé strany žádanky lékař vytiskne popis a podepíše se ke svému vytištěnému jménu. Auditor posuzuje úplnost záznamu v popisu týkající se podání KL a neobvyklých situací (jako je těhotenství a jiné). Hodnocení zaznamená do kontrolního listu.

3.6.6 Archivace dokumentace pacienta

Kromě kontroly provádění řádné archivace dokumentů pacienta (dle bodu 2.5.1), se také kontroluje zabezpečení přístupu k této dokumentaci. U elektronické podoby záznamu je použito zabezpečení přístupu k dokumentaci přihlašovacím jménem a heslem a to dvou stupňové. Prvním stupněm je nutnost přihlásit se do počítače jako takového a druhým stupněm je zadání přihlašovacích údajů při otevírání databáze, v které je archivovaná dokumentace. Také se používá omezení pravomocí při manipulaci s elektronickou databází, které je vázáno k přihlašovacímu heslu. U papírové formy dokumentace se problém řeší tak, že jsou dokumenty pacientů

archivovány v místě, kam nemají přístup neoprávněné osoby. U elektronické snímkové dokumentace se kontroluje dostatečnost a dostupnost expozičních parametrů v elektronické databázi. A celkově se sleduje používání sekundárních clon na snímku, především u dětských pacientů. Podrobnější informace jsou v bodě 2.5, ukládání expozičních parametrů. V této části auditor kontroluje správnost a úplnost diagnostického popisu z hlediska dodržení kvality radiační ochrany. Dále zabezpečení přístupu k elektronické i papírové formě dokumentace. Může v tomto bodě také kontrolovat správnost a úplnost provedených záznamů na žádance u starší dokumentace, kterou si vyžádá k nahlédnutí. Týká se to i zápisu expozičních parametrů zapsaných na žádanku u vyšetření prováděných nepřímou digitalizací. A celkovou přítomností, správného a úplného vyplnění a podepsání formulářů pomáhajících osob a informovaných souhlasů.

3.6.7 Závěrečné hodnocení auditu a řešení neshod

Po dokončení celého auditu, jednotliví auditoři zpracují své kontrolní listy a vyhodnocení s připomínkami odevzdají vedoucímu auditorovi. Vedoucí auditor shrne zprávy členů auditorské komise a zhotoví závěrečnou zprávu o interním auditu. Závěrečnou zprávu odevzdá na vedení OŘK a vedení auditované RDG kliniky. Podrobnější a další informace jsou uvedeny v bodě 4.1.3.

4 Diskuze

Zákon o specifických zdravotnických službách ukládá povinnost pro poskytovatele zdravotnických služeb s lékařským ozářením podstupovat interní klinický audit v pravidelných intervalech. Cílem auditu je odhalit případné nedostatky v optimalizaci radiační ochrany a standardizovaných postupů. Provoz Radiodiagnostické kliniky ve Fakultní nemocnici Královské Vinohrady se v současnosti řídí místními radiologickými standardy vytvořenými na podkladě Národních radiologických standardů. V roce 2011 byl vydán zákon č.373 o specifických zdravotních službách Ministerstvem zdravotnictví České republiky, který stanovuje povinnost zajistit provedení externího klinického auditu u poskytovatelů zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření. Interní klinický audit by měl připravit zaměstnance na externí klinický audit. Klinický audit je systematické ověřování a hodnocení lékařských radiologických postupů za účelem zlepšení kvality péče o pacienta, přičemž radiologické činnosti, postupy a výsledky jsou srovnávány se zveřejněnými lékařskými radiologickými postupy. FNKV má, na základě právních norem, přesně definované vlastní interní předpisy, které napomáhají vytvoření a provádění interního klinického auditu na Radiodiagnostické klinice.

V různých legislativních normách je zmíněno doporučení nebo povinnost pro zařízení poskytující zdravotní služby, jejichž součástí je lékařské ozáření, provádění interních klinických auditů. Teprve uvedením v platnost zákona č.373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, se zformulovaly konkrétnější pravidla pro vnitřní klinické audity. Ve výše uvedených paragrafech tohoto zákona jsou srozumitelně vysvětleny podmínky, podle kterých se má IKA vytvořit a vést.

Cílem Fakultní nemocnice Královské Vinohrady je dosáhnout vysoké kvality poskytovaných zdravotních služeb, proto si tato nemocnice zvolila zavést národní akreditační standardy Společné akreditační komise o.s.p. (SAK).

Ze zjištěných poznatků lze usoudit, že navržení interního klinického auditu zaměřeného na zvyšování kvality radiační ochrany na pracovištích s ionizujícím zářením má opodstatněný význam. Jedním z hlavních důvodů proč jsem se rozhodla tuto bakalářskou práci napsat je, že se celá Radiodiagnostická klinika ve FNKV může

přípravit na externí klinický audit s tímto zaměřením. Radiační pracovníci by měli mít možnost si přípravou na interní audit připomenout vědomosti, které mohli zapomenout nebo se naopak mohou novým poznatkům přiučit. Cílem interního auditu je prověřit připravenost pracoviště z technického i personálního hlediska. Nutné je včasné a účelně odhalit skryté nedostatky, kterých by si externí členové auditorské komise mohli povšimnout. Externí členové auditorské komise mohou, díky neznalosti pracovišť kliniky, snadněji odhalit nedostatky týkající se interního auditu. RDG klinika tím získává možnost realizovat nápravy ještě dříve, než podstoupí externí klinický audit.

Při psaní této bakalářské práce jsem se nesešla s žádnými komplikacemi, které by mně ztěžovaly či znemožňovaly nahlédnout do interních dokumentů RDG kliniky FNKV. Informace, z kterých jsem čerpala při psaní této práce, jsem získala studiem a analýzou zákonů a vnitřních směrnic FNKV a konzultací s odborníky z oboru.

Analýzou legislativních norem týkajících se interního auditu zaměřeného na zkvalitňování radiační ochrany pacientů i radiačních pracovníků jsem zjistila, že rozsah předpisů je velice objemný a bývá i komplikovaný. Objemný z důvodu početního množství zákonů, vyhlášek a směrnic, které upravují tuto problematiku. A komplikovaný, jelikož mnohé paragrafy a odstavce odkazují na zcela jiný zákon nebo na část zákona. Při dohledávání těchto odkazů čtenář mnohdy zjistí, že odkazovaná část je pozměněna, zrušena nebo je zrušen celý zákon a nahrazen jedním nebo dokonce více novými zákony.

Přestože interní audity ve zdravotnických zařízeních probíhají již několik let, je toto téma poměrně čerstvé a kompletní ucelené informace - k přípravě interního auditu - nejsou k dispozici. S ohledem na to, že se externí audity ve zdravotnických zařízeních poskytujících lékařské ozáření začaly provádět relativně nedávno, shledávám shrnutí a zpracování tématu interního auditu za velmi přínosné. A věřím, že by teoretická část a výsledky této bakalářské práce mohly být zdrojem pro nově navržená školení zaměřená na interní audit pracovišť s ionizujícím zářením. Podobná školení jsou zakončována zkušebními testy. Návrh takového testu jsem vložila do přílohy jako formulář č. 6.

Existuje více firem se speciálním povolením od Státního úřadu pro jadernou bezpečnost, které poskytují služby provedení externího auditu ve zdravotnických zařízeních využívajících ionizující záření. Měřítko hodnocení jednotlivých auditovaných parametrů však nejsou podrobně definována ani sjednocena. Jediným vodítkem pro vytvoření a současně hodnocení seznamu kontrolovaných kritérií jsou zákony a vyhlášky vztahující se k dané problematice. Proto vyvstává otázka „Proč v dnešní době, kdy se vše zaměřuje na zvyšování kvality a sjednocování postupů pomocí standardů, nejsou definované rámce kontrolovaných faktorů externího auditu?“. Vždyť díky těmto rozdílům může dojít k tomu, že stejné zdravotnické zařízení může úspěšně absolvovat externí audit u jedné auditorské firmy, ale u druhé by nemuselo uspět. Z tohoto důvodu bych navrhla vytvoření dokumentu, ve kterém budou přesně definovány hodnocené parametry externího auditu. Dosáhlo by se tím sjednocení podmínek pro hodnocení jednotlivých kritérií externích auditů a zároveň srovnatelnosti úrovně úspěšného absolvování externích auditů. Vytvořený dokument se seznamem hodnocených parametrů by zároveň sloužil poskytovatelům služeb lékařského ozáření jako vzor pro implementaci kontrolovaných kritérií do vlastních interních auditů.

Ale i nejlépe řešené zákony, vyhlášky a vzorně vedená dokumentace, bez aktivního přístupu a ochoty, jsou neúčinné a v praxi nevyužitelné.

5 Závěr

Při vypracovávání této bakalářské práce na téma „Návrh interního klinického auditu na Radiodiagnostické klinice ve Fakultní nemocnici Královské Vinohrady“ jsem si osvěžila a prohloubila velké množství znalostí a vědomostí týkajících se našich zákonů a vyhlášek. Detailně jsem se seznámila se vzorně vedenou dokumentací na RDG klinice FNKV, která napomáhá k úspěšnému složení auditu.

Cílem mé práce bylo vytvoření návrhu interního klinického auditu pro úspěšné absolvování externího klinického auditu, předepsaného zákonem č.737/2011 Sb., pro pracoviště Radiodiagnostické kliniky ve FNKV.

Pro prohloubení vědomostí a znalostí a k odůvodnění některých postupů při nejasnostech lze čerpat z podkladů teoretické části bakalářské práce. Praktická část a přílohy mohou být inspirací k doladění interních auditů na pracovištích různých zdravotnických zařízení.

Výsledky mé práce umožnily odpovědět na výzkumnou otázku, zda je možné zajistit připravenost zaměstnanců Radiodiagnostické kliniky na externí klinický audit pomocí interního klinického auditu? Odpověď je jednoznačně kladná. Zajistit připravenost zaměstnanců Radiodiagnostické kliniky a jednotlivých pracovišť kliniky na externí klinický audit pomocí interního klinického auditu je bezproblémově možné.

Zpracované podklady této bakalářské práce mohou být využity více způsoby. Stěžejně jako návrh interního klinického auditu pro Radiodiagnostickou kliniku, kdy jednotlivé body v praktické části práce mohou sloužit auditorské komisi jako posuzovaná kritéria auditu. Z teoretické části mohou členové auditorské komise čerpat odborné odůvodnění sledovaných parametrů auditu. V příloze jsou navrženy kontrolní listy, do kterých členové auditorské komise mohou zapisovat zjištěné výsledky a současně je jednotlivé body kontrolovaných parametrů provedou auditem, aniž by opomněli některý z nich.

Práci lze také využít jako podklad pro vytvoření edukačního materiálu pro školení pracovníků Radiodiagnostické kliniky FNKV. Z výsledků práce jim lze vyjmenovat kontrolovaná měřítka auditu a zároveň objasnit správné postupy jednotlivých činností a

potřebu znalosti některých technických parametrů. Teoretická část opět odůvodňuje, proč jsou vybrány dané parametry pro interní audit a popřípadě potvrzují postupy procesů na klinice, nutnost určitého technického vybavení, zajištění odborného personálu a jiné z hlediska legislativních norem. Příložený návrh testu je vytvořen tak, aby prozkoušel radiační pracovníky ze znalostí potřebných k úspěšnému absolvování interního i externího auditu. Navržené proškolení může být zakončeno právě tímto testem.

Pro úspěšné absolvování Radiodiagnostické kliniky externím klinickým auditem je zapotřebí aby:

- byly vypracovány místní radiologické standardy pro jednotlivé zdroje ionizujícího záření v souladu s národními radiologickými standardy
- všechny provozované zdroje ionizujícího záření byly ve shodě s předpisy Státního úřadu pro jadernou bezpečnost
- radiační pracovníci splňovali podmínky vzdělání dle vyhlášky č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků
- všichni radiační pracovníci měli pravidelnou účast na různých školeních, která prohlubují jejich vědomosti
- RDG klinika dodržovala program monitorování (především osob)
- radiační pracovníci dodržovali postupy dle místních radiologických standardů
- radiační pracovníci kategorie A podstupovali každoročně lékařské prohlídky

Tato práce, v případě zájmu, ještě může být poskytnuta jiným provozovatelům služeb s lékařským využitím ionizujícího záření. Pro stejné účely jako na RDG klinice FNKV, vytvoření nebo vylepšení interního klinického auditu nebo jako naučný materiál pro radiační pracovníky. V případě auditorských firem s touto specializací, by mohl obsah práce být částí školicích informací auditorů.

6 Seznam informačních zdrojů

1. Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR: Standardy zdravotní péče - "Národní radiologické standardy - Radiodiagnostika". In: Praha: SEVT, 2011, ročník 2011, částka 9.
2. Pravidla procesu hodnocení dle zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, v souladu s vyhláškou č. 410/2012 Sb., o stanovení pravidel a postupů při lékařském ozáření: OLE audity: Klinické audity v radiodiagnostice [online]. [cit. 2016-02-28]. Dostupné z: http://www.ole-audity.cz/pravidla_OLE.php
3. Zákon č.18/1997 Sb.: o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů [online]. [cit. 2016-03-19]. Dostupné z: http://www.sujb.cz/fileadmin/sujb/docs/legislativa/zakony/Atomovy_zakon_20150107.pdf
4. Sbírka zákonů: zákon 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách. Sagit nakladatelství ekonomické a právní literatury [online]. [cit. 2016-02-28]. Dostupné z: <http://www.sagit.cz/info/sb11373>
5. Příručka kvality PK_0901: Příručka kvality. Aktuální revize. FNKV, 2014.
6. Metodický pokyn MP_0519: Indikátory kvality klinických pracovišť ve FNKV. Aktuální revize. FNKV, 2014.
7. Směrnice SM_0904: Interní audity oddělení řízení kvality. Aktuální revize. FNKV, 2014.

8. Metodický pokyn MP_0105: Pravidla pro výkon interního auditu. Aktuální revize. FNKV, 2015.

9. Vyhláška Státního úřadu pro jadernou bezpečnost č. 307/2002 Sb.: o radiační ochraně. Státní úřad pro jadernou bezpečnost [online]. 2002 [cit.2016-03-19]. Dostupné z: http://www.sujb.cz/fileadmin/sujb/docs/legislativa/vyhlasky/7_307_2002_Sb.pdf

10. Vyhláška Státního úřadu pro jadernou bezpečnost č. 317/2002 Sb.: o typovém schvalování obalových souborů pro přepravu, skladování a ukládání jaderných materiálů a radioaktivních látek, o typovém schvalování zdrojů ionizujícího záření a o přepravě jaderných materiálů a určených radioaktivních látek (o typovém schvalování a přepravě). Státní úřad pro jadernou bezpečnost [online]. 2002 [cit. 2016-04-03]. Dostupné z: http://www.sujb.cz/fileadmin/sujb/docs/legislativa/vyhlasky/8_317_2002_Sb.pdf

11. ČESKÁ REPUBLIKA. Sbírka zákonů: zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních). In: . Praha: Tiskárna Ministerstva vnitra, p.o., 2004, ročník 2004, částka 30.

12. ČESKÁ REPUBLIKA. Sbírka zákonů: zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta. In: . Praha: Tiskárna Ministerstva vnitra, p.o., 2004, ročník 2004, částka 30.

13. ČESKÁ REPUBLIKA. Sbírka zákonů: zákon č. 318/2002 Sb., vyhláška Státního úřadu pro jadernou bezpečnost o podrobnostech k zajištění havarijní připravenosti jaderných zařízení a pracovišť se zdroji ionizujícího záření a o požadavcích na obsah vnitřního havarijního plánu a havarijního řádu. In: . Praha: Tiskárna Ministerstva vnitra, p.o., 2002, ročník 2002, částka 116.

14. ČESKÁ REPUBLIKA. Sbírka zákonů: zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon). In: . Praha: Tiskárna Ministerstva vnitra, p.o., 2002, ročník 2002, částka 103.

15. Směrnice SM_0524: Poučení a informovaný souhlas pacienta. Aktuální revize. FNKV, 2014.

16. Ministerstvo zdravotnictví České republiky. : Věstník č. 2/2016, Národní radiologické standardy – Výpočetní tomografie. [online]. 2016 [cit. 2016-04-21]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Legislativa/dokumenty/vestnik-c2/2016_11347_3442_11.html

17. ESUR Guidelines on Contrast Media. European Society of Urogenital Radiology [online]. 2012 [cit.2016-04-21]. Dostupné z: <http://www.esur.org/guidelines/cz/index.php#u>


18. Věstník 11/2003: Indikační kritéria pro zobrazovací metody. Ministerstvo zdravotnictví České republiky [online]. [cit. 2016-04-23]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Legislativa/dokumenty/vestnik_3662_1782_11.html

19. ČESKÁ REPUBLIKA. Sbírka zákonů: vyhláška č. 410/2012 Sb., o stanovení pravidel a postupů při lékařském ozáření. In: . Praha: Ministerstvo vnitra, 2012, ročník 2012, částka 150.

20. Standardní operační postup SOP_02 - 11: Místní radiologické standardy Shimadzu MobileDart Evolution, inv. č. 1000483. Aktuální revize. FNKV, 2014.
21. Sbírka zákonů: zákon 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách). Sagit nakladatelství ekonomické a právní literatury [online]. [cit. 2016-02-28]. Dostupné z: <http://www.sagit.cz/info/sb11372>
22. ČESKÁ REPUBLIKA. Sbírka zákonů: vyhláška č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků. In: . Sagit, 2011, ročník 2011, částka 20.
23. Úřední věstník Evropských společenství: SMĚRNICE RADY 97/43/Euratom, o ochraně zdraví osob před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozářením. Access to European Union law: Úřední věstník Evropských společenství [online]. 1997 [cit. 2016-02-28]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:31997L0043&from=EN>
24. Sbírka zákonů: zákon 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů. Sagit nakladatelství ekonomické a právní literatury [online]. [cit. 2016-02-28]. Dostupné z: <http://www.sagit.cz/info/sb00123>
25. Zdravotní služby: redakční uzávěrka .. Ostrava: Sagit, 2011-. ÚZ. ISBN 978-80-7488-070-4.

7 Přílohy

Formulář č. 1 Vzor formuláře Záznamu o interním auditu

	Záznam o interním auditu	Číslo auditu
		Datum:

Oznámení auditu zasláno emailem:

Vedoucí pracoviště	Datum	
Interní auditor	Datum	

Tým auditorů:

Vedoucí auditor	Podpis	
Interní auditor	Podpis	
Interní auditor	Podpis	
Specialista	Podpis	

Časové údaje o trvání auditu:

Začátek auditu dne	Konec auditu dne	
Čas	Čas	
Pracoviště	Pracoviště	

Poznámky auditorů:

Poznámky auditovaných

Uzavření auditu provedl VA dne:

Zdroj FNKV, Praha, SM – 0904, 2014

Formulář č. 2 Informovaný souhlas s podáním jodové KL

FAKULTNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ VINOHRADY

Radiodiagnostická klinika

telefon:

Šrobárova 1150/50, 10034, Praha 10, IČO 00064173

**Informovaný souhlas pacienta (zákonného zástupce) s poskytnutím
Zdravotnických služeb / zdravotního výkonu**

Příjmení a jméno:..... Rodné číslo:.....

Datum narození:..... Kód ZP:Číslo pojištění:.....

Místo trvalého pobytu:.....

Kontaktní adresa:.....

**Podání jodové kontrastní látky při kontrastním vyšetření – výpočetní tomografií
(CT) a vylučovací urografii (VUG).**

I. Informace o potřebném diagnostickém výkonu

Kontrastní látka zlepšuje zobrazení anatomických struktur a patologických (chorobných) struktur těla. Je podávána jehlou (kanylou), která se zavádí obvykle do loketní žíly.

Vyšetření se provádí v leže na vyšetřovacím stole, který je součástí rentgenového nebo CT přístroje. Před vyšetřením je nezbytné informovat pracovníky rtg oddělení o důležitých skutečnostech týkajících se zdravotního stavu vyšetřovaného pacienta.

Očekávaným přínosem je upřesnění diagnózy a při terapeutických zákrocích zlepšení zdravotního stavu.

II. Rizika diagnostického výkonu (obecná, individuální)

V místě vpichu jehly (kanyly) se po aplikaci kontrastní látky může vzniknout krevní podlitina, zánět v podkoží nebo žíly. Během nebo po podání jodové kontrastní látky se mohou objevit některé nežádoucí alergické nebo anafylaktické reakce. Jejich lehká forma se může projevit nevolností, pocitem tepla, nucením na zvracení a zvracením, kopřivkou, dušností, změnami krevního tlaku a pulzu. Těžká reakce se projevuje otokem hrtanu nebo plic, poklesem krevního tlaku, šokovým stavem, zástavou dechu a krevního oběhu. Pokud je pacient alergický (přecitlivělý) na jodovou kontrastní látku nesmí být, v žádném případě, pacientovy podána – tzv. absolutní kontraindikace.

Značné riziko vzniku nežádoucí reakce na podání jodové kontrastní látky – tzv. relativní kontraindikaci – představují také pacienti s alergií na potraviny nebo léky,

pacienti trpící kopřivkou, astmatem nebo sennou rýmou, pacienti se zhoršenou funkcí nebo akutním zánětem ledvin, onemocněním štítné žlázy, myelomem, zeleným očním zákalem, cukrovkou, feochromocytomem (nádorem produkujícího katecholaminy) a závažným kardiopulmonálním onemocněním. V těchto případech je možno jodovou kontrastní látku

podat jen v neodkladných situacích, není-li možné vyšetřit pacienta jiným způsobem. Tito

rizikovní pacienti pak musí být k vyšetření náležitě připraveni (premedikováni) kortikoidy a během vlastního vyšetření zajištěni a sledováni (monitorováni) lékařem ARO nebo nefrologem. Za premedikaci rizikových pacientů odpovídá lékař indikující vyšetření.

Jodová kontrastní látka může přímým toxickým působením poškodit také některé orgány, zejména ledviny. Po podání jodové kontrastní látky je pacient 30 minut sledována během

24 hod. musí mít zajištěn dostatečný příjem (1-2 litry) tekutin, aby se podaná jodová kontrastní látka rychleji vyplavila z organismu.

Současně upozorňujeme, že při vyšetření budete vystaveni účinkům ionizujícího záření.

III. Údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného výkonu, lze-li takové omezení předpokládat.

Pokud se po vyšetření cítíte dobře, nemáte pocit nevolnosti a nebyli Vám podány uklidňující léky, můžete dále pokračovat ve svém programu.

IV. Odpovědi na doplňující otázky pacienta

Doplňující otázky zodpoví vyšetřující zdravotnický personál.

V. Vyjádření nezletilého pacienta

Zákonný zástupce pacienta byl poučen o plánovaném výkonu za přítomnosti nezletilého a mohl pokládat doplňující dotazy.

Prohlášení lékaře:

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta (zákonného zástupce) srozumitelným způsobem informoval o jeho zdravotním stavu (o zdravotním stavu osoby jím zastupované) a o veškerých shora uvedených skutečnostech, plánovaném vyšetření, léčebném postupu, a to včetně upozornění na možné komplikace a na případné

uvedených skutečnostech: o navrhované léčbě, o možných výhodách a rizicích navrhované

léčby, o možných vlbách a o problémech, které je možno očekávat v průběhu úzdravy. Údaje o poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl jsem jim a měl jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem zodpovězeny. Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení souhlasím s provedením vyšetření a léčebným postupem (viz výše).

Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení souhlasím s provedením dalších zdravotních výkonů, pokud by jejich neprovedení bezprostředně ohrozilo můj život nebo zdraví.

Jako zákonný zástupce prohlašuji, že v přiměřeném rozsahu a formě bylo poučení poskytnuto osobě mnou zastupované.

Současně také prohlašuji, že jsem lékaři sdělil všechny mně známé důvody, které by mohly zkomplikovat klidný průběh zdravotního výkonu (zejména užívané léky, alergie, a všechna přidružená onemocnění).

V Praze, dne.....

Podpis pacienta

(úměrně rozumově vyspělého nezletilého dítěte)

U nezletilých osob či osob s omezenou způsobilostí k právním úkonům, udělil souhlas, jméno a podpis zákonného zástupce/opatrovníka pacienta:

V Praze, dne.....

Podpis zákonného zástupce/opatrovníka

Identifikace zákonného zástupce:

Jméno a příjmení:.....Datum narození:.....

Vztah k pacientovi:.....

Nemůže-li se pacient (zákonný zástupce) podepsat, podepíše se svědek, který byl přítomen projevu souhlasu:

Jméno a příjmení svědka:.....

Důvod nepodepsání souhlasu:.....

Způsob, jakým pacient vůli projevil:.....

V Praze, dne:.....

Podpis svědka

Zdroj: FNKV, Praha2016

Formulář č. 3 Návrh formuláře: Prohlášení a souhlas osoby pomáhající při
vyšetření pacienta

Prohlášení a souhlas osoby pomáhající osobě podstupující radiodiagnostické vyšetření

1. Osoba pomáhající

Jméno a příjmení:.....

Bydliště:.....

Rodné číslo:.....

2. Osoba podstupující radiodiagnostické vyšetření (dále jen „pacient“)

Jméno a příjmení:.....

Bydliště:.....

Rodné číslo:.....

3. Rizika plynoucí z ozáření pro osobu pomáhající:

- Stochastické účinky – vychází se z konzervativního předpokladu (tj. bráno s vysokou mírou opatrnosti i jistou rezervou), že **jakákoli dávka záření působící na člověka je spojená s potenciálním zdravotním rizikem**, tzn. ionizující záření zvyšuje pravděpodobnost výskytu zhoubných nádorů
- Deterministické účinky – usmrcení buňky následkem překročení tzv. prahové dávky – **při RTG vyšetření prahové dávky není nikdy dosaženo**
- Ionizující záření se v těle nekumuluje, nicméně se rizika z jednotlivých ozáření sčítají, tzn. že s počtem vyšetření roste pravděpodobnost vzniku případného poškození. **Na druhé straně je nutné si uvědomit, že rizika spojená se standardními RTG vyšetřeními jsou velmi malá, nízký je tudíž i jejich součet, tedy i pravděpodobnost indukce nežádoucího účinku**
- Obecně lze závěrem říci, že **potenciální riziko vyplývající z vyšetření pomocí ionizujícího záření je nesrovnatelně nižší než jiná rizika**, s nimiž se v každodenním životě setkáváme a která běžně přijímáme (úrazy v domácnosti, dopravní nehody, následky nezdravého životního stylu apod.).

4. Pomáhající osobě musí být poskytnuty osobní ochranné pomůcky při radiodiagnostickém ozáření shora uvedeného pacienta.

5. Odpovědi na doplňující otázky pomáhající osoby:

6. Prohlášení a souhlas osoby pomáhající:

Já, níže podepsaný/á, prohlašuji, že vědomě a z vlastní vůle pomáhám shora uvedenému pacientovi/pacientce při radiodiagnostickém ozáření jeho/její osoby, a že jsem byl/a jako osoba pomáhající srozumitelně poučen o rizicích plynoucích pro mne z ozáření a měl/a jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly zodpovězeny.

Dále prohlašuji, že jsem starší 18 let, jsem způsobilý/á k právním úkonům a nejsem těhotná. Na základě poskytnutého poučení a po vlastním zvážení souhlasím s ozářením své osoby v souvislosti s poskytováním pomoci při radiodiagnostickém ozáření shora uvedeného pacienta.

V Praze dne.....

.....

Podpis osoby pomáhající


Zdroj: FNKV, Praha, 2016

Formulář č. 4 Návrh Kontrolního listu ke klinickému auditu

Kontrolní list ke speciálnímu auditu na pracovištích s ionizujícím zářením			
Pracoviště:			
Přístroj:	Číslo místního radiologického standardu:		
Přednosta/primář:	Vrchní sestra ZP:		
Jména zúčastněných osob za pracoviště:			
Vedoucí auditor:			Datum:
Jména auditorů:			Číslo auditu:
Hodnocení: 1 = shoda, 0 = neshoda, nevyplněná buňka = kritérium není hodnoceno			
Hodnocení odpovědi			
Oblasti auditu	splněno/ nesplněno/ nehodnoceno	Poznámka auditora	Nadřazený dokument
Místní radiologické standardy			
1	Indikace vyšetření (postup při indikaci k ozáření)		Místní radiologický standard
2	Postup při neúplné žádance		Místní radiologický standard
3	Posuzování indikace (lékařem)		Místní radiologický standard
4	Příprava pacienta na vyšetření dle popisu v místních radiologických standardech		Místní radiologický standard
5	Aplikace kontrastních látek, postup (informovaný souhlas)		Místní radiologický standard
6	Doprovod pacienta k vyšetření (poučení, pomůcky)		Místní radiologický standard
7	Personální zajištění (požadavky na personál)		Místní radiologický standard
8	Kontrola projekce dle místních radiologických standardů		Místní radiologický standard

9	Kontrola správně nastavených expozičních parametrů dle místních radiologických standardů			Místní radiologický standard
10	Zaznamenávání nastavených expozičních parametrů pro výpočet dávky (PACS, žádanka)			Místní radiologický standard
11	Žádanka (v případě záznamu na žádanku její kontrola, možnost zpětného vyhledání)			Místní radiologický standard
12	Kontrola zaznamenaných parametrů (možnost výpočtu dávky)			Místní radiologický standard
13	Kontrola zda došlo ke změnám, v důsledku kterých je nutno revidovat dokumentaci týkající se systému jakosti			Místní radiologický standard
14	Hodnocení kvality zobrazení			Místní radiologický standard
15	Soulad místního radiologického standardu s národními radiologickými standardy			Místní radiologický standard
16	Kontrola závěrů poslední kontroly SÚJB			Místní radiologický standard
17	Opakování snímků (řešení/záznam)			Místní radiologický standard
18	Těhotné ženy (řešení snímkování)			Místní radiologický standard
19	Shoda s MDRÚ (vypracováno ano/ne)			Místní radiologický standard
20	Snímkování dětí do 3 let			Místní radiologický standard
21	Zda jsou vytvořeny standardy pro nestandardní postupy			Místní radiologický standard
Celkem dosaženo bodů:				

Formulář č. 5 Vzor Závěrečné zprávy z interního auditu

	<p>Závěrečná zpráva z interního auditu pracovišť s ionizujícím zářením</p>	<p>Číslo auditu:</p> <p>Datum:</p>
---	---	---

Auditované pracoviště	
Vedoucí pracoviště	
Vrchní radiologický asistent	

Druh auditu	Např.: INTERNÍ (plánovaný, neplánovaný) EXTERNÍ (aktivní, pasivní)
Auditovaná oblast	Vypsat konkrétní oblasti
Cíl	Čeho chceme docílit
Metoda auditu	Procesní, horizontální, vertikální apod.
Vedoucí auditor	Jméno a příjmení vedoucího auditora
Interní auditor	Jméno a příjmení vedoucího auditora
Interní auditor	Jméno a příjmení interního auditora
Výsledky auditu	Procentuální výsledek
Navrhovaná nápravná opatření	Vypsat jednotlivá nápravná opatření
Realizace nápravných opatření	Termín + odpovědnost
Rizika procesu	Riziko, které vyplývá z nedostatků

Závěrečnou zprávu vypracoval/a dne:

Podpis vedoucího auditora:

Jméno a příjmení vedoucího pracoviště:

Jméno a podpis vrchního radiologického asistenta:

Zdroj: FNKV, SM_0904, Praha, 2014

Zkušební otázky pro radiační pracovníky kategorie A na RDG klinice FNKV

1. Do jakých kategorií jsou zařazena pracoviště na RDG klinice FNKV?

- a) I. a II. kategorie
- b) III. a IV. Kategorie

2. Jaká pracoviště RDG kliniky jsou kategorie I.?

- a) snímkovny a OPG
- b) skiaskopie a angiografie

3. Do jaké kategorie jsou zařazeni radiologičtí pracovníci na RDG klinice FNKV?

- a) pracovníci kategorie B
- b) pracovníci kategorie A

4. Jakým způsobem je zajištěna osobní dozimetrie radiologických pracovníků na RDG klinice?

- a) termoluminiscenční dozimetrie
- b) tužkové dozimetrie
- c) filmové dozimetrie

5. Jak často se odečítají filmové dozimetrie u radiačních pracovníků kategorie A?

- a) 1x za 3 měsíce
- b) 1x měsíčně

6. Jaké je referenční místo, na kterém má být filmový dozimetr umístěn?

- a) v oblasti pasu
- b) přední levá strana hrudníku

7. Co je předmětem místních radiologických standardů?

- a) specifikují provoz pracoviště
- b) technické a personální vybavení, nastavení projekcí a expozičních parametrů, odpovědnosti a postupy atd. pro všechna vyšetření

8. Jak dlouho se uchovávají výsledky z měření osobních dozimetrů?

- a) 5 let
- b) 10 let

9. Co je cílem radiační ochrany?

- a) zamezit úniku ionizujícího záření do prostor mimo vyšetřovnu
- b) ochrana radiačních pracovníků a pacientů před ionizujícím zářením během aplikace lékařského ozáření

10. Jaké jsou základní způsoby ochrany před IZ?

- a) stínění, vzdálenost, čas
- b) vždy nosit dozimetr na „referenčním místě“

11. Co znamená ALARA?

- a) Je to popis postupů při ohlášení požáru.
- b) As Low As Reasonably Achievable – dávka ionizujícího záření má být tak nízká, jak lze rozumně dosáhnout

12. V jaké periodě chodí radiační pracovníci kat. A na pravidelné lékařské prohlídky?

- a) 1x za dva roky
- b) 1x ročně

13. Jak často musí být radiační pracovníci proškolení v radiační ochraně a havarijním plánu?

- a) 1x ročně
- b) 1x za 3 roky

14. Jaká hodnota na skiagramu, zhotoveném DR systémem, napovídá o kvalitě snímku?

- a) IT
- b) EI

15. Musí se provádět zápis o opakovaných snímcích?

- a) ne
- b) ano

