

# Esperanto

## ESR Guide to Clinical Audit in Radiology and the ESR Clinical Audit Tool

## Kedves Olvasó!

Az ESR útmutatóját a debreceni Kenézy Gyula Kórház, Központi Radiológiai Diagnosztika munkatársai fordították: Szűrősová Tünde, dr. Bodnár Barbara, dr. Reznek Izabella, dr. Fekete Balázs Imre, Didi Annamária, Kis András, Veres Gergő, Kovács Károly, Lengyel Bálint, Zsolnai Péter, Laczkó József, dr. Székely András, dr. Láncki Levente, dr. Bézi István, dr. Bágyi Péter.

A munka/fordítás célja az volt, hogy miközben megismerik és a mindennapi gyakorlatban is bevezetik, minden magyarországi képző diagnosztikai egység részére, hozzáférhető módon elérhetővé tegyék.

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

Forrás dokumentuma: <https://www.myesr.org/media/4735>

**Tartalom:**

**Tartalom**

|   |           |
|---|-----------|
| Esperanto – Cél és Hatáskör .....                                 | 4         |
| Klinikai audit és klinikai irányítás – Bevezetés .....            | 4         |
| Klinikai audit - az ESR és a jogi perspektíva.....                | 5         |
| Mi a klinikai audi? .....   | 7         |
| Klinikai audit hatásköre és jelentősége .....                     | 8         |
| Az audit ciklus módszertana.....                                  | 9         |
| Klinikai audit vs kutatás .....                                   | 10        |
| Klinikai audit elvégzése.....                                     | 11        |
| Klinikai Audit.....   | 12        |
| Osztályon belüli vs. kívüli és az ellenőrzéshez való viszony..... | 12        |
| Az ESR Klinikai Audit Eszköz .....                                | 13        |
| Összegzés .....   | 15        |
| Referenciák.....  | 15        |
| Függelékek .....  | 16        |
| <b>1. Függelék .....</b>  | <b>16</b> |
| <b>2. Függelék .....</b>  | <b>17</b> |
| <b>Audit 1 .....</b>  | <b>18</b> |
| <b>Audit 2 .....</b>  | <b>19</b> |
| <b>Audit 3 .....</b>  | <b>21</b> |
| <b>Audit 4 .....</b>  | <b>22</b> |
| <b>Audit 5 .....</b>  | <b>24</b> |
| <b>Audit 6 .....</b>  | <b>25</b> |
| <b>Audit 7 .....</b>  | <b>26</b> |
| <b>Audit 8 .....</b>  | <b>28</b> |
| <b>Audit 9 .....</b>  | <b>29</b> |
| <b>Audit 10.....</b>  | <b>30</b> |
| <b>Audit 11 .....</b>   | <b>32</b> |
| <b>Audit 12.....</b>  | <b>33</b> |
| <b>Audit 13.....</b>  | <b>35</b> |
| <b>Audit 14.....</b>  | <b>36</b> |
| <b>Audit 15.....</b>  | <b>37</b> |
| <b>Audit 16.....</b>  | <b>39</b> |
| <b>Audit 17.....</b>  | <b>40</b> |

## Esperanto – Cél és Hatáskör

Az Esperanto második kiadásában a továbbfejlesztett klinikai audit útmutató mellett az audit sablonok kibővített tárházát találjuk. A dokumentum célja, hogy az európai radiológiai osztályokon ismertebbé tegye a klinikai audit fogalmát és segítse annak megértését.

Az Esperanto nagy hangsúlyt fektet az ionizáló sugárzást használó orvosi vizsgálatok szabályozására vonatkozó kötelező és jogilag előírt auditra. A dokumentum kiterjed az olyan (nem kötelező) klinikai audit folyamatokra is, melyek a szolgáltatással és a klinikai gyakorlattal kapcsolatosak. E dokumentum több audit sablon mintát is tartalmaz, amelyek megkönnyíthetik a helyi osztályok részvételét az audit folyamatokban.

Ez a klinikai audit útmutató azt is részletezi, hogyan valósulhat meg az audit egy radiológiai osztályon: osztályszintű belső ellenőrzés (az útmutató kiemelt célja), külső ellenőrzés (ami több osztályra vonatkozhat; esetleg egy országos szervezet végzi) vagy külső irányítással végrehajtott belső ellenőrzés. A klinikai audit kiemelt jelentőséggel bír a BSSD-ben (Basic Safety Standards Directive) előírtak szerint, illetve hasonlóan lényeges az audit és az illetékes nemzetközi sugárvédelmi hatóság által végzett felülvizsgálat közötti kapcsolat is.

Várható, hogy azoknál az osztályoknál, ahol a klinikai audit folyamatát korán beépítik a mindennapi gyakorlatba, prioritást fognak élvezni a kötelező, jogilag előírt sugárvédelmi ellenőrzések. A nem kötelező klinikai auditban való részvétel jelentősége a betegellátás- és az eredmények javítása terén is elismert és ösztönzött.

## Klinikai audit és klinikai irányítás – Bevezetés

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

A klinikai irányítást olyan keretrendszerként határozzák meg, amelyen keresztül az egészségügyi szervezetek felelősségre vonhatók szolgáltatásaik minőségének folyamatos javításáért és a magas szintű ellátás biztosításáért

olyan környezet kialakításával, amelyben a minőségi klinikai ellátás prosperálhat. A klinikai irányításnak hét pillére van:

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

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

- Pénzügyi irányítás
- Információs / informatikai irányítás
- Kutatási irányítás

## Klinikai audit - az ESR és a jogi perspektíva

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

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

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

A BSSD 2014. február 6-i hatálybalépése után a tagállamoknak négy éve állt rendelkezésükre (azaz 2018. február 6-ig), hogy érvénybe léptessék azokat a törvényi-, rendeleti- és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. A BSSD szerint a „nemzetközi eljárásokkal összhangban” végzett klinikai audit kötelező és jogi követelmény az Európai Unióban. A BSSD jelentős hatást gyakorolt az európai radiológiai gyakorlatra a sugárvédelem számos területén, többek között:

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

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

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

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

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

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

Ez szerepel az Európai Bizottság RP No.159 dokumentumában - Az orvosi radiológiai gyakorlatok klinikai ellenőrzésére vonatkozó európai

iránymutatások alatt. (diagnosztikai radiológia, nukleáris medicina és sugárterápia) [2].

A klinikai auditot a tagállamoknak a BSSD 58. cikk e) pontjában leírt követelményeinek megfelelően kell elvégezniük. Ezeket az ellenőrzéseket számos módon lehet elvégezni, összhangban a tagállamon belüli klinikai audit egyéb meghatározott eljárásával, de bármi legyen is az, szükség van olyan képalkotó szakemberekre, akik a klinikai audit követelményeit értik és azt alkalmazni tudják a sugárvédelemmel kapcsolatos jogalkotási struktúra keretében. Ha a tagállami szabályozó hatóság a nemzeti jogszabályok szerint végez ellenőrzést, valószínűleg megvitatja a klinikai audit folyamatokat az engedély jogosultjaival, valamint megvitatja a részleteket az intézmény radiológiai és sugárvédelmi szakembereivel. Az egészségügyi ellátásban és különösen a radiológiában az engedély jogosultja rendszerint az a jogi szervezet („a BSSD-ben említett vállalkozás”), amely a létesítményben végrehajtott gyakorlatokért (vagy tevékenységekért) felelős, beleértve a radiológiai osztályt is. Az engedélyt egy nemzetközi hatóság adja ki, és az engedélyezett tevékenységre vonatkozó korlátozások vagy feltételek révén szabályozási ellenőrzést biztosít. A szervezet biztosítja a keretrendszert, amelyen belül a klinikai tevékenységek zajlanak, míg a radiológiai szakemberek felelősek lesznek a konkrét intézkedésekért, mint például az indoklás és az optimalizálás.

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

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

## Mi a klinikai audit?

A BSSD-ben meghatározott klinikai audit:

„Az orvosi radiológiai eljárások szisztematikus vizsgálata vagy felülvizsgálata, amelynek célja a betegellátás minőségének és eredményének javítása a strukturált felülvizsgálat révén, melynek során az orvosi radiológiai

gyakorlatokat, eljárásokat és eredményeket a jó orvosi radiológiai eljárásokra vonatkozó elfogadott normák alapján megvizsgálják, és, ha szükséges, a gyakorlatokat módosítását, illetve új szabványok bevezetését szorgalmazzák.” [1]

Vagy egy másik definíció:

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

A klinikai ellenőrzés 3 alapelemet tartalmaz: - [4]

1. Felismerhetően magas szintű ellátás
2. Átlátható felelősség és elszámoltathatóság a szabványokért
3. A javulás állandó dinamikája.

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

## Klinikai audit hatásköre és jelentősége

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

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

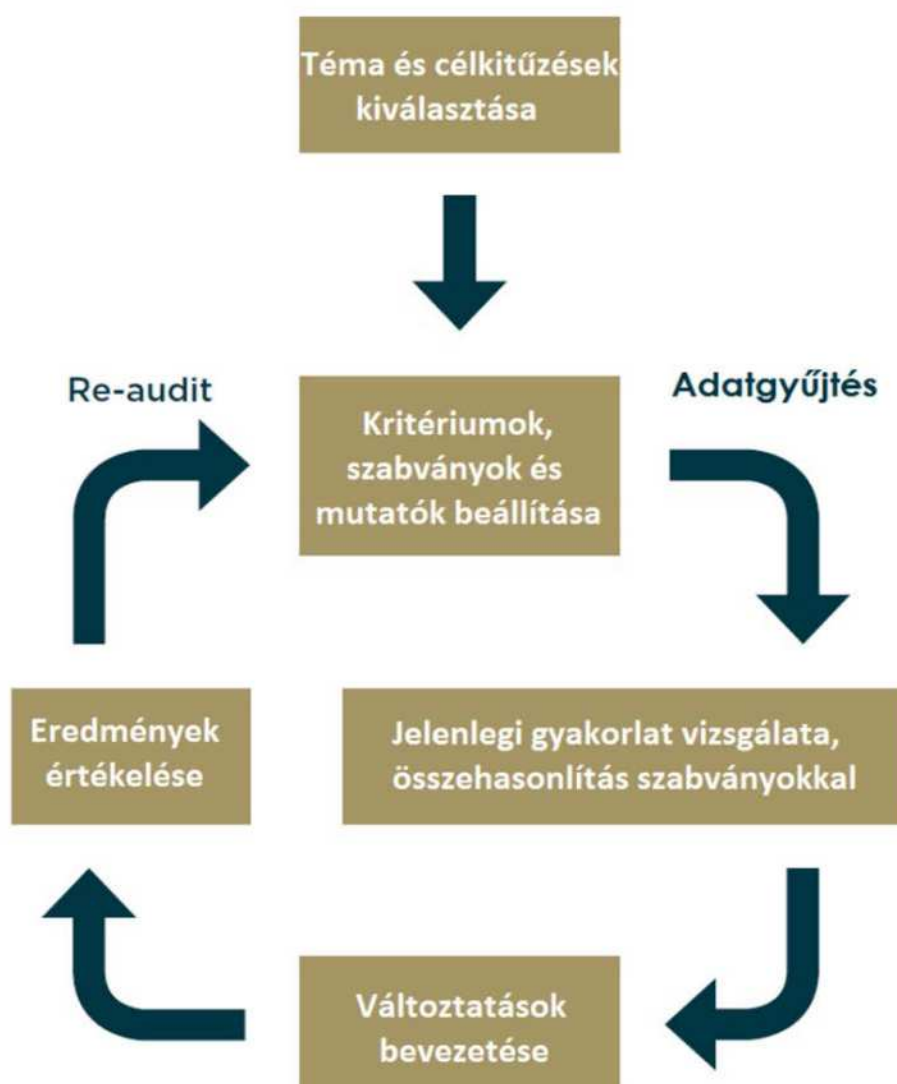
A klinikai auditnak széles ajánlott potenciális hatásköre [3] van, mely a betegellátási útvonal valamennyi összetevőjét lefedi a struktúra, folyamat és eredmény kategóriákban.



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

## Az audit ciklus módszertana

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



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

## Klinikai audit vs kutatás

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

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

## Klinikai audit elvégzése

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

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

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

### AZ AUDIT CIKLUS LÉPÉSEI

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

Audit témák:

- Magas prioritású kell legyen
- Lehet kötelező jellegű (BSSD-vel kapcsolatos)
- Vagy fontos lehet klinikai okokból, pl. magas kockázatú vagy magas rizikójú eljárás

Az audit témája legyen:

- specifikus
- mérhető
- megvalósítható

#### 2. Erőforrások azonosítása. Határozza meg az audit vezetését, illetve az adatgyűjtéshez és elemzéshez szükséges személyzeti és időforrásokat.

#### 3. Határozza meg az audit szabványokat

- Általában cél %-ban kifejezve
- A témától függően lehet minimum szabvány vagy optimális (szándék) szabvány
- A szabványok rendszerint a szakirodalom, nemzeti és nemzetközi illetve helyi irányelvek alapján, az érdekelt felek között folytatott konzultációból származnak.
- Bizonyos témakörökben a helyi audit csoportoknak van mozgásterük a megfelelő szabványok meghatározására, azonban egyéb területeknél különösen a BSSD-n belüli sugárvédelmi szabványok esetén a szabványok rögzítettek és kötelezőek.

#### 4. Ellenőrizendő elemek és változók megerősítése

#### 5. Adatgyűjtés

- Határozza meg az adatforrásokat, kézi vagy elektronikus gyűjtés

- Határozza meg, hogy retrospektív vagy prospektív adatgyűjtés történjen
- 6. Minta részletei**
- Adja meg az adatgyűjtés időtartamát
  - Minta méret megállapítása valamennyi kategóriában, pl. a betegek száma, vizsgálatok száma
  - A minták mérete függ az értékelt területtől, a begyűjtendő adatok mennyiségétől, az adatgyűjtés egyszerűségétől és a rendelkezésre álló erőforrásoktól
- 7. Adatelemzés**
- Hasonlítsa össze a tényleges teljesítményt a beállított szabványokkal
  - Vizsgálja meg, hogy a szabvány(ok) illetve cél(ok) teljesülnek-e
  - Dokumentálja a nem teljesült szabványok okait, lehetőségeit
- 8. Cselekvési terv, fejlesztések készítése**
- Prezentálja az audit eredményeit a helyi klinikai / osztályos csapatoknak
  - Készítsen cselekvési tervet, melyben meghatározza az elvégzendő változtatásokat személyekhez és időperiódushoz kötötten
  - Egyeztessen időpontot re-auditra, mellyel kiértékeli a változtatások hatásait vagy megőrzi a legjobb gyakorlati célok betartását, ezáltal befejezi az audit ciklust.

## Klinikai Audit

### Osztályon belüli vs. kívüli és az ellenőrzéshez való viszony

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

A szabályozási audit nagy részét fogja képezni a klinikai audit programoknak. Ezek a szabályozási auditok abszolút követelményeket írnak elő. Amikor ezeket helyi szinten hajtják végre, használhatók lesznek arra, hogy az illetékes

nemzeti sugárvédelmi hatóságok által végzett) ellenőrzések folyamatát kiegészítsék. Az ellenőrzés a BSSD követelménye. Az ilyen auditok bizonyítékára pozitívan figyelnek fel a vizsgálatot végző személyek, habár magát a vizsgálatot nem váltják ki. A klinikai ellenőrzés a BSSD által megkövetelten kívül nem kötelező vagy jogi követelmény, bár az irányelv feltételezi, és közvetetten azt előírja, hogy a nemzeti szabályozásokra való hivatkozással kell végrehajtani. A klinikai ellenőrzésben való aktív és folyamatos részvétel bizonyítékát a jó gyakorlat jelzőjének tekintik és a külső szabályozó személyek számba veszik a gyakorlati szabályoknak való megfelelés értékelésénél. A klinikai vizsgálatok igazolhatják (közvetetten) a megfelelő optimalizálást vagy igazolást. Például az expozíciós beállításoknak a képminőségre és az azt követő betegek kezelésére gyakorolt hatásának ellenőrzése egyértelmű értékkel bír az orvosi expozíció optimalizálásával kapcsolatban.

A kontrasztkoncentráció hatásának ellenőrzése a szerv toxicitásának megfontolására szolgálhat, de melléktermékként az expozíciós tényezőkhöz kapcsolódó megjegyzéseket is tartalmazhat, és megint segíthet az optimalizáció egy specifikus példáját demonstrálni, és ugyanolyan fontos az intézmény egy jól kidolgozott, az optimalizációhoz való megközelítését bemutatni.

Van törekvés egy a külső auditokat folytató nemzeti folyamatra - egy multidiszciplináris külső audit csapat, ami együttműködik a helyi radiológiai osztályokkal, hogy végrehajtsák az ellenőrzéseket, lehetőség szerint egy régióban vagy több intézményben. A külső ellenőrzési rendszer felállítása a helyi / nemzeti forrásoktól és követelményektől függ, és azt egy megfelelő szakmai vagy tudományos nemzeti szervnek kell akkreditálnia, amely a szabályozó hatóságtól elkülönítve történik. Ez jelentős költségekkel járhat. Egy alternatív megközelítés a belső ellenőrzés külső irányítással – amelyet egy szakmai testület vagy társaság végez. Ezt ki lehet terjeszteni egy összehangolt kezdeményezésre, amely információt szolgáltat nemzeti szinten és értéke lehet helyi szinten is.

## Az ESR Klinikai Audit Eszköz

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

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

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

Az eszköz egy sorozat sablont tartalmaz:

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

A 2-es függelék audit sablonjait/témáit a BSSD definiálja.

Ezek kötelezőek (100%-os célpont) és prioritást kell élvezniük, pláne olyan osztályokon, ahol most vezetik be az auditot.

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

Fontos, hogy elismerjük, hogy az audit szabványt/célját nem mindig lehet elérni. Ez számos esetben várható, de a lényeg, hogy cselekedjünk és lássák is, hogy az audit során találtaknak megfelelően cselekszünk és a szükséges változtatásokat eszközöljük. Lehet az osztályon egy régi képkalkoló eszköz, mely nem éri el a standardot; az audit eredménye lehetőséget kínál az osztálynak, hogy a problémát a megfelelő személynek vagy testületnek felvessék. A klinikai auditnak meg kell erősítenie, illetve egy nyílt és nem diszkriminatorikus működő kultúrát kell teremtenie, ahol bármilyen a szabvánnyal nem egyező dolgot nem egyéni szinten, hanem szisztematikusan kell megoldani. A klinikai auditnak pozitív tapasztalatként kell megjelennie, amely emeli az ellátás

minőségét, erősíti a jó gyakorlatot és hajtóerőként hat, amikor változások szükségesek.

## Összegzés

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

## Referenciák

- [1] Council Directive [2013/59/Euratom](#) on basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation and repealing directives [89/618/Euratom](#), [90/641/Euratom](#), [96/29/Euratom](#), 97/43 Euratom and 2003/122/Euratom. OJ of the EU. L13;57:1-73(2014).
- [2] European Commission Guidelines on Clinical Audit for Medical Radiological Practice (Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy). Radiation Protection Directive No. 159; 2010.ISSN 1681-6803.
- [3] [European Commission guidelines on clinical audit. Statement by the European Society of Radiology](#). Volume 2 (2011), Issue 2 (Apr), p.97-98, DOI: 10.1007/s13244-011-0065-8
- [4] Clinical Audit – A Manual for the Clinical Audit Team. [Healthcare Quality Improvement Partnership](#), 2012;1-25.
- [5] Auditlive. Royal College of Radiologists, London, UK.  
[<https://www.rcr.ac.uk/clinical-radiology/auditand-qi/auditlive>]

## Függelékek

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

### 1. Függelék

#### Audit minta dokumentum

Audit címe

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

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

Az audit típusa - Klinikai szabályozó vagy klinikai nem szabályozó

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

Auditált elem vagy változó

Módszer: Retrospektív / Prospektív / Egyéb

Gyűjtendő adat vagy információ:

Minta jellemzői (kategóriák, betegszám, gyűjtési időperiódus)

Teljesült a cél?

Igen Nem Nem alkalmazható



Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

A következő audit időzítése

Igen Nem Nem alkalmazható

## 2. Függelék

### Szabályozó audit témák

(az ionizáló sugárzást használó egészségügyi leképezésekre vonatkozó szabályozás)

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

1. Van-e osztályos mechanizmus arra, hogy információt nyújtsunk a páciensek (vagy azok képviselői) számára az egészségügyi expozícióból származó sugárterheléshez kapcsolódó kockázatokról/előnyökről?
2. Van-e létrehozott mechanizmus az osztályon belül a véletlen vagy nem szándékos expozíció regisztrálására és elemzésére?
3. Létezik-e osztályos irányelv a betegek vagy képviselőik tájékoztatására, hogy véletlen expozíciót szenvedtek el?
4. Létezik-e mechanizmus a véletlen vagy nem szándékolt orvosi expozíció nyilvántartására és retrospektív elemzésére?
5. Létezik-e mechanizmus a véletlen expozíciós események jelentésére az egészségügyi fizikus szakértőnek (MPE), valamint az illetékes hatóságnak?
6. Használja-e az osztály az érintett sugárvédelmi hatóság által megadott, a véletlen vagy nem szándékos, jelentős expozíciókra vonatkozó kritériumokat?
7. Van-e arról igazolás, hogy a felhatalmazott felelősséggel rendelkező munkatársak (nem radiológusok esetében) megfelelő képzésben részesülnek a bejelentéshez?
8. Van-e osztályos mechanizmus, amely megerősíti és dokumentálja, hogy az orvosi expozíció alatt álló egyének nem várandósak?
9. Létezik-e írásos protokoll azon személy azonosítására, aki a bejelentésért felel?
10. Létezik-e helyi irányelv az egészségügyi szűrés során kialakuló sugárterheléssel kapcsolatban a tünetmentes egyének behívásakor, amely megerősíti az illetékes hatóság előírásait?
11. Az ionizáló sugárzást használó vizsgálatok hány százaléka volt előreláthatólag indokolt?

12. Milyen mechanizmus áll rendelkezésre a kérlapon, hogy kapcsolatba lépjenek a kérő orvossal, ha az expozíció előtt tisztázni kell a kért felvétel létjogosultságát?
  13. Van-e írásos protokoll arra vonatkozóan, hogy ki a felelős a hagyományos röntgen/átvilágítás/intervenciós ionizáló radiológiai eljárások létjogosultságáért?
  14. Létezik-e írásos protokoll arra vonatkozóan, hogy ki a felelős a CT-vizsgálatok létjogosultságáért?
  15. Milyen mechanizmust alkalmaznak a beteget ért dózis értékelésére a nagy dózisterheléssel járó eljárások során?
  16. A radiológiai diagnosztikai eljárások hány százalékánál van meghatározott diagnosztikai referenciaszint (Diagnostic Reference Level - DRL)?
  17. Az orvosi képalkotáshoz használt berendezésekre vonatkozó különleges technikai követelmények.
  18. A szemlencse dóziskorlátja a munkahelyi expozícióban.
  19. Alapfokú oktatás és képzés a sugárvédelem területén.
  20. Az oktatás auditálása, valamint képzés a sugárvédelmről, dóziszról és mellékhatásokról.
  21. Klinikai információk biztosítása az indokoltság alátámasztására.
  22. Személyzeti dozimetria audit - mely magában foglalja az osztályhoz igazított kérdőívet.
  23. Az egészségügyi fizikus szakértő szerepének és felelősségének értékelése.
- 

## Audit 1

### Audit címe

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

### Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács irányelve (European Council Directive)

### A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

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

### Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

### Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100 %

### **Auditált elem vagy változó**

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

Például:

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

### **Módszer**

Retrospektív / Prospektív / Egyéb

### **Gyűjtendő adat vagy információ**

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

### **Minta jellemzői**

N/A

### **Teljesült a cél?**

Igen / Nem

### **Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült**

Írásbeli kockázat/előny becslési útvonal kialakítása a helyi szabályokban

### **A következő audit időzítése**

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

---

## **Audit 2**

### **Audit címe**

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

**Az audit megfeleltetési standardja**

Az Európai Tanács irányelve (European Council Directive)

**A standard forrása (vagy referencia dokumentum)**

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

**Az audit típusa - Klinikai, szabályozó**

Kötelező: jogszabályi előírás

**Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya**

100 %

**Auditált elem vagy változó**

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

**Módszer:**

Retrospektív / Prospektív / Egyéb

**Gyűjtendő adat vagy információ:**

A vonatkozó adattár megléte

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

**Minta jellemzői**

Megfelelő adatforrás megerősítése.

Az éves esetszámok retrospektív kiszámítása

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

**Teljesült a cél?**

Igen / Nem

### **Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült**

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

### **A következő audit időzítése**

Évente, vagy korábban ha a cél nem teljesült

---

## **Audit 3**

### **Audit címe**

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

### **Az audit megfeleltetési standardja**

Az Európai Tanács irányelve (European Council Directive)

### **A standard forrása (vagy referencia dokumentum)**

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

### **Az audit típusa - Klinikai, szabályozó**

Kötelező: jogszabályi előírás

### **Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya**

100 %

### **Auditált elem vagy változó**

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

### **Módszer:**

Retrospektív / Prospektív

### **Gyűjtendő adat vagy információ:**

Helyi szabályok meglétének megerősítése a véletlen expozíció követésére

Esetszám / év

Dátum / idő / A véletlen expozíció oka a dózissal együtt

Az expozíció esetleges következményei

### **Minta jellemzői**

A fentiek egy éves analízise

### **Teljesült a cél?**

Igen / Nem

### **Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült**

A helyi szabályok felülvizsgálata

### **A következő audit időzítése**

Évente, vagy korábban ha a cél nem teljesült

---

## **Audit 4**

### **Audit címe**

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

### **Az audit megfeleltetési standardja**

Az Európai Tanács irányelve (European Council Directive)

### **A standard forrása (vagy referencia dokumentum)**

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

### **Az audit típusa - Klinikai, szabályozó**

Kötelező: jogszabályi előírás

### **Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya**

100 % (Egy ilyen adatforrásnak léteznie kell)

### **Auditált elem vagy változó**

A véletlen vagy nem szándékos expozíciók hivatalos nyilvántartása.

### **Módszer:**

Retrospektív / Prospektív

### **Gyűjtendő adat vagy információ:**

A véletlen vagy nem szándékos orvosi expozíció hivatalos nyilvántartásának áttekintése

Esetszám

Páciensek demográfiai adatai

Az események dátuma, ideje és jellege

Meghozott korrekciós intézkedések és időzítésük, a tanulságok levonása

### **Minta jellemzői**

Évenkénti felülvizsgálat a véletlen vagy nem szándékos orvosi expozíció hivatalos nyilvántartásáról

### **Teljesült a cél?**

Igen / Nem

### **Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült**

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

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

### **A következő audit időzítése**

Évente, vagy korábban, ha a cél nem teljesült

## Audit 5

### Audit címe

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

### Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

### A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

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

### Az audit típusa – klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

### Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

### Auditált elem vagy változó

Helyi szabályok. Megfelelő információs útvonal azonosítása

### Módszer

Retrospektív / Prospektív

### Gyűjtendő adat vagy információ

Megfelelő információs útvonal azonosítása

Az egészségügyi fizikus szakértő és az illetékes hatóság tisztviselőinek elérhetőségei

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

### Minta jellemzői

A véletlen expozíció évenkénti felülvizsgálata



## Teljesült a cél?

Igen / Nem

## Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesül

Megfelelő információs útvonal megvalósítása

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

## A következő audit időzítése

Egy év, vagy hamarabb, amennyiben a cél nem teljesül

---

## Audit 6

### Audit címe

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

### Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

### A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

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

### Az audit típusa – klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

### Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

### Auditált elem vagy változó

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

## Módszer

Retrospektív / Prospektív

## Gyűjtendő adat vagy információ

A jelentős véletlen vagy nem szándékos expozíciót definiáló kritériumok

Minden expozíció dátuma / ideje / oka / következményei

## Minta jellemzői

A fentiek egy éves felülvizsgálata

## Teljesült a cél?

Igen / Nem

## Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesül

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

## A következő audit időzítése

Egy év, vagy hamarabb, amennyiben a cél nem teljesül

---

## Audit 7

### Audit címe

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

### Az audit megfeleltetési standardj

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

### A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

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

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

## **Az audit típusa – klinikai, szabályozó**

Kötelező: jogszabályi előírás

## **Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya**

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

## **Auditált elem vagy változó**

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

## **Módszer**

Retrospektív / Prospektív / Egyéb

## **Gyűjtendő adat vagy információ**

Az indoklásra alkalmas eljárások azonosítása

A felhatalmazott nem radiológusok képzési programjának megnevezése

A program összetevői

Módszer, mely bizonyítja, hogy a résztvevő alkalmas

Résztvevők száma

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

## **Minta jellemzői**

A fentiek egy éves felülvizsgálata

## **Teljesült a cél?**

Igen / Nem

## **Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesül**

Képzési program létrehozása nem radiológusok számára

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

## A következő audit időzítése

Egy év, vagy hamarabb, amennyiben a cél nem teljesül

---

## Audit 8

### Audit címe

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

### Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

### A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

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

### Az audit típusa – klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

### Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

### Auditált elem vagy változó

Vizsgálatkérő lap / vizsgálatkérő kommunikációs rendszer

### Módszer

Retrospektív / Prospektív / Egyéb

### Gyűjtendő adat vagy információ

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

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

## Minta jellemzői

A vizsgálatkérő lapok / feladott vizsgálatkérelmek havonkénti felülvizsgálata

### Teljesült a cél?

Igen / Nem

### Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesül

A vizsgálatkérő űrlap kibővítése, hogy tartalmazza az erre vonatkozó adatmezőt

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

### A következő audit időzítése

Egy év, vagy hamarabb, amennyiben a cél nem teljesül

---

## Audit 9

### Audit címe

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

### Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

### A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

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

### Az audit típusa – klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

### Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

## **Auditált elem vagy változó**

Vizsgálatkérő lap / vizsgálatkérő kommunikációs rendszer

## **Módszer**

Retrospektív / Prospektív / Egyéb

## **Gyűjtendő adat vagy információ**

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

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

## **Minta jellemzői**

A vizsgálatkérő lapok / feladott vizsgálatkéresek havonkénti felülvizsgálata

## **Teljesült a cél?**

Igen / Nem

## **Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesül**

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

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

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

## **A következő audit időzítése**

Egy év, vagy hamarabb, amennyiben a cél nem teljesül

---

## **Audit 10**

### **Audit címe**

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

**Az audit megfeleltetési standardja**

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

**A standard forrása (vagy referencia dokumentum)**

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

**Az audit típusa – klinikai, szabályozó**

Kötelező: jogszabályi előírás

**Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya**

100%

**Auditált elem vagy változó**

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

**Módszer**

Retrospektív / Prospektív / Egyéb

**Gyűjtendő adat vagy információ**

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

Releváns kritériumok

Betegek száma

**Minta jellemzői**

A fentiek három hónapos felülvizsgálata

**Teljesült a cél?**

Igen / Nem

### **Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesül**

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

### **A következő audit időzítése**

Egy év, vagy hamarabb, amennyiben a cél nem teljesül

---

## **Audit 11**

### **Audit címe**

**Az ionozáló sugárzást használó vizsgálatok hány százaléka volt előreláthatólag indokolt?**

### **Az audit megfeleltetési standardja**

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

### **A standard forrása (vagy referencia dokumentum)**

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

### **Az audit típusa - Klinikai, szabályozó**

Kötelező: jogszabályi előírás

### **Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya**

100%

### **Auditált elem vagy változó**

Vizsgálatkérő lapok / vizsgálatkérő kommunikációs rendszer: indikáló kezelőorvos azonosítása

### **Módszer**

Retrospektív / prospektív



## Gyűjtendő adat vagy információ

Vizsgálatkérő lapok / vizsgálatkérő kommunikációs rendszer: indikáló kezelőorvos azonosítása

A helyesen kitöltött és hitelesített adatok aránya

## Minta jellemzői

A fentiek egy hónapos felülvizsgálata

## Teljesült a cél?

Igen / nem

## Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

A vizsgálatkérő lapok / vizsgálatkérelmek módosítása

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

## A következő audit időzítése

Egy év, vagy előbb, ha a cél nem teljesül

---

## Audit 12

### Audit címe

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

### Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

### A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

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

### Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

### **Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya**

100%

### **Auditált elem vagy változó**

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

### **Módszer**

Retrospektív / prospektív / egyéb

### **Gyűjtendő adat vagy információ**

Vizsgálatkérő lapok / vizsgálatkérő kommunikációs rendszer: a vonatkozó kommunikációs adatút

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

Mindezen adatok helyesen kitöltött százaléka

### **Minta jellemzői**

A fentiek egy hónapos felülvizsgálata

### **Teljesült a cél?**

Igen / nem

### **Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült**

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

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

### **A következő audit időzítése**

Egy év, vagy előbb, ha a cél nem teljesül

## Audit 13

### Audit címe

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

### Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

### A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

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

### Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Kötelező

### Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

### Auditált elem vagy változó

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

### Módszer

Retrospektív / Prospektív / egyéb

### Gyűjtendő adat vagy információ

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

A beválogatás feltételei

Korreláció a kérőlapokkal / vizsgálatkérő kommunikációs rendszerrel

A helyesen kitöltött, aláírt, keltezett adatok százaléka

### Minta jellemzői

A fentiek egy hónapos felülvizsgálata

**Teljesült a cél?**

Igen / nem

**Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült**

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

A munkatársak képzésének és oktatásának felülvizsgálata

**A következő audit időzítése**

Egy év, vagy előbb, ha a cél nem teljesül

---

## Audit 14

**Audit címe**

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

**Az audit megfeleltetési standardja**

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

**A standard forrása (vagy referencia dokumentum)**

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

**Az audit típusa - Klinikai, szabályozó**

Kötelező: jogszabályi előírás

**Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya**

100%

**Auditált elem vagy változó**

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

### **Módszer**

Prospektív / retrospektív

### **Gyűjtendő adat vagy információ**

Írott protokoll a CT vizsgálatok indokoltságáért felelős személyek megnevezéséről

A beválogatás feltételei

Korreláció a kérőlapokkal / vizsgálatkérő kommunikációs rendszerrel

A helyesen kitöltött, aláírt, keltezett adatok százaléka

### **Minta jellemzői**

A fentiek egy hónapos felülvizsgálata

### **Teljesült a cél?**

Igen / Nem

### **Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült**

A CT vizsgálatok indokoltságáért felelős személyek írott protokollban való rögzítése

A munkatársak oktatása, képzése

### **A következő audit időzítése**

Egy év, vagy előbb ha a cél nem teljesül

---

## **Audit 15**

### **Audit címe**

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

### **Az audit megfeleltetési standardja**

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

**A standard forrása (vagy referencia dokumentum)**

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

**Az audit típusa - Klinikai, szabályozó**

Kötelező: jogszabályi előírás

**Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya**

100%

**Auditált elem vagy változó**

Kalibrált, jóváhagyott dózisszámítási rendszerek minden nagy dózisu berendezésben

**Módszer**

Retrospektív / prospektív

**Gyűjtendő adat vagy információ**

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

A betegek dózisterhelésének eredményei minden esetben

**Minta jellemzői**

A fentiek egy hónapos felülvizsgálata

**Teljesült a cél?**

Igen / nem

**Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült**

A berendezések módosítása vagy cseréje a megfelelő mérőrendszerek telepítéséhez

Konzultáció az egészségügyi fizikus szakértőkkel és az illetékes hatósággal

**A következő audit időzítése**

Egy év, vagy előbb, ha a cél nem teljesül

## Audit 16

### Audit címe

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

### Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

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

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

### A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

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

### Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

### Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

### Auditált elem vagy változó

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

### Módszer

Retrospektív / prospektív

### Gyűjtendő adat vagy információ

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

A DRL feletti beavatkozások százalékos aránya kategóriánként

### **Minta jellemzői**

A fentiek havonkénti felülvizsgálata

### **Teljesült a cél?**

Igen / nem

### **Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült**

Intézkedések az expozíciós dózisszintek csökkentésére

Munkatársak oktatása

Vizsgálati protokollok

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

### **A következő audit időzítése**

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

---

## **Audit 17**

### **Audit címe**

**Az orvosi képzéshoz használt berendezésekre vonatkozó különleges technikai követelmények**

### **Az audit megfeleltetési standardja**

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

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

### **A standard forrása (vagy referencia dokumentum)**

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



**Az audit típusa - Klinikai, szabályozó**

Klinikai szabályozó

**Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya**

100% - kötelező és ellenőrzött