

Stanowisko HERCA dotyczące audytu klinicznego w medycznych praktykach radiologicznych¹

październik 2019

Dokument „HERCA Position Paper Clinical Audit in medical Radiological practices” został zatwierdzony przez Zarząd HERCA² w dn. 30 października 2019 r.

¹ Niniejszy artykuł jest wykonany przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia tłumaczeniem na język polski oryginalnego dokumentu HERCA pt. „HERCA Position Paper Clinical Audit in medical Radiological practices, October 2019”: https://www.herca.org/wp-content/uploads/uploaditems/HERCA_PA_Clinical%20audit.pdf
Wszystkie dokumenty HERCA są dostępne na stronie: <https://www.herca.org/documents/>

² HERCA - Heads of the European Radiation Protection Competent Authorities (organizacja zrzeszająca Szefów Europejskich Urzędów Dozoru Radiologicznego)

Tytuł: **Audyt kliniczny w medycznych praktykach radiologicznych**

Podtytuł: Audyt kliniczny w radiologii diagnostycznej, radiologii zabiegowej, medycynie nuklearnej i w radioterapii.

Streszczenie: Audyt kliniczny jest ważnym narzędziem dla zapewnienia wysokiej jakości ochrony zdrowia. Uwzględniając to, Dyrektywa 2013/59/Euratom ustanawiająca podstawowe normy bezpieczeństwa (Dyrektywa BSS, skrót ang. BSSD) (1) zawiera wymóg, aby każde Państwo Członkowskie zapewniło przeprowadzanie audytów klinicznych zgodnie z procedurami krajowymi. Jest to zgodne z podobnym wymogiem ustanowionym w Dyrektywie 97/43/Euratom o narażeniu medycznym (2). Koncepcja audytu klinicznego w obszarze narażenia medycznego nie jest nowa.

Stowarzyszenie HERCA (Heads of the European Radiation Protection Competent Authorities – Szefowie Europejskich Urzędów Dozoru Radiologicznego) zauważyło pewien brak dostatecznego zrozumienia w środowisku radiologicznym wymogów prawnych, jakie musi spełniać audyt kliniczny. Wyniki analizy uzasadnień kierowania na badania do placówek wykonujących radiologiczne badania obrazowe, przeprowadzonej w ramach tygodnia skoordynowanych inspekcji³ (Europejski Tydzień HERCA) w listopadzie 2016 r. ujawniły, że koncepcja audytu klinicznego nie jest w pełni zrozumiała, a sam audyt kliniczny jest rzadko wykonywany w obrazowaniu medycznym. Przegląd krajowych regulacji w krajach uczestniczących wskazał też, że audyty kliniczne nie zostały w pełni wprowadzone na poziomie krajowym (3).

Niniejszy dokument ma na celu omówienie wymogów wobec audytów klinicznych i inspekcji oraz różnic między nimi określonych odpowiednio w art. 58 i 104 aktualnie obowiązującej Dyrektywy BSS 2013/59/Euratom oraz przedstawienie poglądów i oczekiwań regulatora w stosunku do audytu klinicznego.

³ W wielu regulacjach prawnych stosowane jest również określenie ‘kontrola’ (przyp. tłum.)

Spis treści

Podstawowe informacje	4
1. Wprowadzenie	5
2. Definicja audytu klinicznego i jego cykl	6
3. Audyt kliniczny a Euratom	7
4. Audyt kliniczny, inne audyty i inspekcja (kontrola) praktyk radiologicznych	9
5. Oczekiwania właściwych organów wobec audytu klinicznego	11
6. Wyzwania związane z wprowadzaniem audytu klinicznego	12
7. Wnioski	13
Literatura	14
Załącznik: Międzynarodowe i europejskie inicjatywy dotyczące audytu klinicznego	15

Stanowisko HERCA

Audyt kliniczny w medycznych praktykach radiologicznych

Podstawowe informacje

1. Art. 58 lit. e Dyrektywy BSS wymaga, aby państwa członkowskie wprowadziły procedury krajowe gwarantujące przeprowadzanie audytów klinicznych.
2. Przepisy prawa krajowego, które wdrażają Dyrektywę BSS, wymagają przeprowadzania audytów klinicznych w odniesieniu do medycznych praktyk radiologicznych.
3. Audyty kliniczne i inspekcje różnią się od siebie pod kilkoma względami. Audyty kliniczne przeprowadza się w ramach systemu wzajemnej oceny (tzw. peer review), aby sprawdzić, na ile stosowane praktyki są zgodne z uzgodnionymi normami. Inspekcje przeprowadzają właściwe organy ds. ochrony radiologicznej, aby sprawdzić zgodność z wymogami określonymi w prawie krajowym.
4. Audyty kliniczne nie zastępują inspekcji jako środka potwierdzającego działanie zgodne z przepisami. Zdaniem HERCA, obydwa procesy (audyt kliniczny i inspekcje) są komplementarne wobec siebie.
5. HERCA stoi na stanowisku, że niezależnie od formy audytu klinicznego, jego podstawową rolą jest zapewnienie poprawy jakości i efektów opieki nad pacjentem w procesie uzasadniania i optymalizacji ochrony radiologicznej. Audyty kliniczne przeprowadzane na poziomie krajowym mogą być również mechanizmem przenoszenia dobrych praktyk pomiędzy jednostkami, a także ustanawiania wyższych, bardziej odpowiednich standardów.
6. Audyt kliniczny pokazuje, jak ważna jest praca zespołowa i współpraca interdyscyplinarna dla osiągnięcia poprawy w zakresie opieki zdrowotnej.
7. HERCA jest zdania, że aby wprowadzić audyty kliniczne należy zapewnić dostępność środków finansowych i zasobów ludzkich, zwłaszcza w zakresie kształcenia i szkolenia audytorów.
8. Powołanie krajowej instytucji zajmującej się audytem, która będzie koordynować i rozwijać audyty kliniczne może być dobrym rozwiązaniem na rzecz wprowadzenia audytów klinicznych.
9. W opinii HERCA przeprowadzający audyty kliniczne, niezależnie od tego, czy są to członkowie personelu danej jednostki, czy zewnętrzne firmy audytorskie, odpowiedzialni są za zwrócenie uwagi audytowanej jednostce/podmiotowi na przypadki nieprzestrzegania zasad ochrony radiologicznej oraz konkretnych wymogów prawnych. Za wdrożenie środków korygujących odpowiada natomiast dana placówka. W skrajnych przypadkach, kiedy dochodzi do oczywistego naruszenia przepisów, wyniki audytu klinicznego powinny stać się częścią raportu składanego przez tę placówkę właściwym organom.

Audyt kliniczny w radiologii diagnostycznej, radiologii zabiegowej, medycynie nuklearnej i radioterapii

1. Wprowadzenie

Audyt kliniczny to proces poprawy jakości kluczowy dla opieki nad pacjentem. Jego najważniejsze cechy to systematyczna ocena opieki w kontekście uzgodnionych standardów, obserwowanie czy standardy te są spełniane i, w razie potrzeby, wskazanie jak można osiągnąć poprawę. Audyt kliniczny stosowany jest od dawna w różnych obszarach opieki zdrowotnej. Zwykle wprowadzany jest jako wymóg Ministerstwa Zdrowia, jego lokalnych odpowiedników oraz organizacji zawodowych jako element składowy systemów jakości.

Choć audyt kliniczny można uznać za użyteczne narzędzie w niektórych obszarach opieki zdrowotnej, nie był on szeroko stosowany do końca lat 80-tych i w latach 90-tych XX w. W Wielkiej Brytanii Biała Księga z 1989 r. zatytułowana „**Working for patients**” zdefiniowała audyt kliniczny jako kontrolę realizowania świadczeń opieki zdrowotnej prowadzoną w celu zagwarantowania stosowania dobrych praktyk i wprowadzania ich do praktyki zawodowej (4). Obecnie w Anglii konsultanci medyczni mają w ramach kontraktów obowiązek przeprowadzania audytu klinicznego.

W 1996 r. brytyjskie Królewskie Towarzystwo Radiologów [Royal College of Radiologists (RCR)] opublikowało „Clinical Audit in Radiology. 100+ Recipes” pod redakcją de Lacey’a, Godwina i Manhire. Publikacja ta stała się praktycznym źródłem wiedzy o tym, czym jest audyt i jak wybrać odpowiedni audyt. W 2000 r. ci sami autorzy opublikowali „Clinical Governance and Revalidation. A Practical Guide” dotyczący dokumentowania jakości opieki w radiologii. W kolejnych latach publikacje te były aktualizowane, co doprowadziło do powstania dostępnego obecnie online bezpłatnego zasobu „Auditlive” (5). Zawiera on menu z listą, z której można wybrać tematy dotyczące audytu klinicznego, oferuje wsparcie, wzory dokumentacji i narzędzia do zbierania danych na użytek lokalny. Promuje również audyty regionalne i krajowe.

Rozwój audytów klinicznych w Finlandii doprowadził do zorganizowania w tym kraju dwóch międzynarodowych konferencji oraz osiągnięcia przez Finlandię pozycji kraju wiodącego w realizacji projektu Komisji Europejskiej dotyczącego opracowania wytycznych do audytu klinicznego (6) (7).

Audyt kliniczny został wprowadzony specjalnie dla medycznych procedur radiologicznych na podstawie Dyrektywy 97/43/Euratom w sprawie ochrony zdrowia osób fizycznych przed niebezpieczeństwem wynikającym z promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi oraz uchylająca dyrektywę 84/466/Euratom, a później Dyrektywy 2013/59/Euratom ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa (Dyrektywa BSS).

W latach 2017-2018, Grupa Robocza Zastosowań Medycznych HERCA (skrót ang. HERCA WGMA) spotkała się z przedstawicielami trzech głównych europejskich stowarzyszeń zawodowych (ESR, EANM and ESTRO), aby omówić ich działania w zakresie audytu klinicznego oraz to, jak rozumieją różnice pomiędzy audytem a inspekcją. Niniejszy dokument dotyczy wymogów i różnic pomiędzy audytem klinicznym a inspekcją określonych w art. 58 i 104 obecnie obowiązującej Dyrektywy BSS 2013/59/Euratom, a także wyraża poglądy i oczekiwania regulatora w stosunku do audytu klinicznego.

2. Definicja audytu klinicznego i jego cykl

Definicji audytu klinicznego jest wiele, podobnie jak schematów pokazujących jego kolejne etapy. Jednak wszystkie mają wspólne elementy. W 1997 r. brytyjski Narodowy Instytut Zdrowia i Doskonałości Klinicznej NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) opublikował artykuł "Principles for best practice in clinical audit (8), w którym audyt kliniczny zdefiniowano jako:

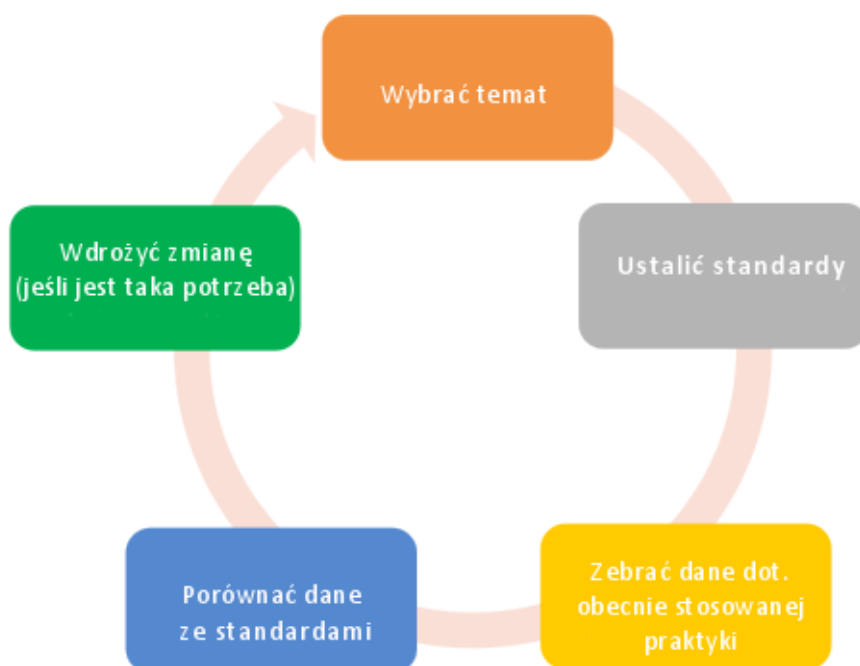
„proces poprawy jakości, którego celem jest poprawa opieki nad pacjentem oraz jej efektów poprzez systematyczne kontrolowanie tej opieki w oparciu o konkretne kryteria oraz wprowadzanie zmian. Poszczególne aspekty struktury, procesu i efektów opieki oceniane są systematycznie według konkretnych kryteriów. We wskazanych przypadkach wprowadza się zmiany na poziomie indywidualnym, poziomie zespołu lub poziomie usługi, a dalszy monitoring potwierdza poprawę w realizacji opieki zdrowotnej.”

Audyt kliniczny często opisywany jest jako cykl lub spirala. Kluczowe składniki cyklu audytu klinicznego to:

1. Wybór praktyki, którą obejmie audyt
2. Ustalenie kryteriów i standardów dobrej praktyki
3. Obserwacja danej praktyki i odniesienie jej do powyższych kryteriów i standardów
4. Wprowadzenie zmian koniecznych do spełnienia lub poprawienia tych kryteriów i standardów
5. Dalszy monitoring w celu wykazania, że zachowano standardy dobrej praktyki.

Kolejne cykle mają na celu poprawę jakości, ustanawia się w nich wyższe normy lub nowe kryteria.

Cykl audytu można przedstawić w postaci poniższego rysunku:



3. Audyt kliniczny a Euratom

Wprowadzenie do wymagań dotyczących audytu klinicznego w Dyrektywie 97/43/Euratom

Znaczenie audytu klinicznego w opiece zdrowotnej zostało uznane przez Państwa Członkowskie i Komisję Europejską podczas negocjowania Dyrektywy 97/43/Euratom w sprawie ochrony zdrowia osób fizycznych przed niebezpieczeństwem wynikającym z promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi oraz uchylającą dyrektywę 84/466/Euratom. Narażenie na działanie promieniowania jonizującego stosowanego w procedurach medycznych jest nieodłączną częścią opieki zdrowotnej, a audyt kliniczny uznano za metodę zapewniającą ochronę zdrowia osób przed niebezpieczeństwami wywołanymi promieniowaniem jonizującym. Dyrektywa z 1997 r. zastąpiła poprzednią Dyrektywę 84/466/Euratom i wprowadziła po raz pierwszy audyt kliniczny, uwzględniając go w artykule dotyczącym procedur.

Dyrektywa zdefiniowała audyt kliniczny jako

„systematyczną kontrolę lub przegląd medycznych procedur radiologicznych, mającą na celu poprawę jakości i wyników opieki nad pacjentem przez ustrukturyzowany przegląd, w ramach którego praktyki, procedury i wyniki radiologiczne są badane w porównaniu z uzgodnionymi normami w odniesieniu do medycznych procedur radiologicznych, wraz z modyfikacją procedur, w przypadku gdy wskazano, oraz stosowaniem nowych norm w razie konieczności.”

Powyższa definicja jest spójna z innymi definicjami audytu klinicznego, ale w kontekście tej Dyrektywy jest charakterystyczna dla medycznych procedur radiologicznych. Ponadto, definicja nie zawiera odniesienia do metodologii przeprowadzania przeglądu. Jednak niektóre definicje audytu zawierają wymóg przeprowadzenia przeglądu zewnętrznego lub nadzoru.

Dyrektywa, zgodnie z jej art. 6 dotyczącym procedur, zawiera wymagania dla audytów klinicznych i stwierdza, że:

„audyty kliniczne przeprowadza się zgodnie z krajowymi procedurami.”

Wymóg ten oznacza, że audyt kliniczny wykracza daleko poza medyczne procedury radiologiczne i nie ma na celu nadmiernego wpływania na już istniejące procedury krajowe. Wymóg ten sam z siebie nie jest wiążący, ale włączenie go do tekstu Dyrektywy, którą należy wdrożyć do porządku prawnego, zakłada, że Państwa Członkowskie powinny uwzględnić wymóg przeprowadzania audytu klinicznego w swoich przepisach prawa dotyczących ochrony przed promieniowaniem.

Dyrektywa o narażeniu medycznym powstała wcześniej niż HERCA i HERCA w swoim wczesnym programie pracy nie określiło, które podejście do audytu klinicznego uważa za najlepsze. Jednak stowarzyszenie HERCA miało świadomość pewnego braku zrozumienia w środowisku radiologicznym tego, jak należy spełniać wymogi prawne określone dla audytu klinicznego.

Europejskie wytyczne dla audytu klinicznego prowadzonego w medycznej praktyce radiologicznej (RP No.159)

Nie tylko stowarzyszenie HERCA zauważyło ten brak zrozumienia. W 2006 r. działająca przy Komisji Europejskiej Grupa Robocza ds. narażenia medycznego jako Grupa Ekspertów powołana na podstawie art. 31 Traktatu Euratom zaleciła, że należy opracować europejskie wytyczne dotyczące

wykonywania audytu klinicznego w medycznych procedurach radiologicznych. W 2009 r. Grupa Ekspercka powołana na podst. art. 31 zaakceptowała pracę podjętą przez Urząd ds. bezpieczeństwa nuklearnego i promieniowania (STUK) w Finlandii i innych krajach.

Tekst opublikowany został jako **Raport Komisji Europejskiej Nr RP 159 – Wytyczne Komisji Europejskiej dot. audytu klinicznego w medycznych praktykach radiologicznych (radiologia diagnostyczna, medycyna nuklearna i radioterapia)** [European Commission report No RP 159 – European Commission guidelines on clinical audit for medical radiological practices (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy)] (7)

Raport opisuje podstawowe zasady i wymogi oraz powiązania pomiędzy audytem klinicznym a innymi systemami audytów i inspekcjami ustawowymi oraz podaje praktyczne wytyczne do jego przeprowadzania. Mówi też o tym, jaką wartość mają audyty wewnętrzne i zewnętrzne, te ostatnie przeprowadza zewnętrzna instytucja audytorska. Przyznaje też, że audyt kliniczny nie zastępuje działań w zakresie tworzenia prawa.

Wymogi wobec audytu klinicznego zapisane w Dyrektywie BSS 2013/59/Euratom

Artykuł 58 lit. e Dyrektywy BSS dotyczący procedur powtarza wcześniejsze wymogi stawiane audytowi klinicznemu, jasno stwierdzając, że Państwa Członkowskie są zobowiązane do zapewnienia ich spełnienia. Definicja audytu klinicznego w znacznym stopniu pozostaje niezmienna od 1997 r., tylko sformułowanie „w stosownych przypadkach” zastąpiło „gdy wskazano” w odniesieniu do modyfikacji procedur.

Choć zmiana w tekście jest niewielka, znaczenie audytu klinicznego jako narzędzia poprawy jakości opieki zdrowotnej, a także bezpieczeństwa, jest obecnie znacznie lepiej rozumiane w Europie i nabrało znaczenia, jest także uznawane i mile postrzegane przez organizacje zawodowe oraz HERCA.

Stowarzyszenie HERCA zorganizowało Europejski Tydzień skoordynowanych inspekcji w zakresie stosowania zasady uzasadniania procedur radiologicznych w medycznych placówkach radiologicznych w Europie w 2016 r. (3). Uczestniczyło w nim w sumie 17 krajów, przeprowadzono 148 inspekcji. W ramach inicjatywy HERCA przeprowadzono przegląd wdrażania odpowiednich artykułów Dyrektywy BSS. Przegląd wskazał, że jedynie połowa uczestniczących krajów w pełni wprowadziła audyt kliniczny w praktykach radiologicznych do swoich porządków prawnych, a około 1/3 krajów stworzyła krajowe procedury dla audytu klinicznego. Podczas inspekcji ujawniono, że koncepcja audytu klinicznego nie została w pełni zrozumiana, a audyty kliniczne rzadko przeprowadzane były w obszarze obrazowania medycznego. Biorąc pod uwagę fakt, że wymogi dla audytu klinicznego istnieją od 1997 r., HERCA uznało, że istnieje potrzeba wyjaśnienia koncepcji audytu klinicznego oraz odniesienia się i omówienia podejścia do wdrażania audytu klinicznego na poziomie krajowym ze środowiskiem radiologicznym i odpowiednimi interesariuszami.

4. Audyt kliniczny, inne audyty i inspekcja (kontrola) praktyk radiologicznych

Audyt kliniczny

Definicja audytu klinicznego podana w Dyrektywie BSS 2013/59/Euratom zawiera wszystkie ważne elementy: przegląd stosowanych procedur, ocena w oparciu o uzgodnione normy, modyfikacja, ocena i dalsze monitorowanie. Podstawowym aspektem audytu klinicznego jest zamiar poprawienia wyników opieki nad pacjentem. Ten aspekt może nie zawsze być bezpośrednim powodem prowadzenia innych rodzajów audytu.

Podejmując się przeprowadzenia audytu klinicznego należy wcześniej określić jego zakres i cele. Cele opisują intencje i podstawę audytu. Ogólnie, celem jest ułatwienie ciągłej poprawy. Poza tym, należy zdefiniować szczegółowe cele każdego audytu. Dotyczą one mierzalnych części celów i powinny uwzględniać istniejące normy oraz to, w jaki sposób mają być osiągnięte cele. W wielu przypadkach oczekiwane wyniki audytu klinicznego omówione będą przed ustaleniem celów.

Audyt kliniczny powinien być prowadzony systematycznie i ciągle. Swoją rolę mają też do odegrania wewnętrzne i zewnętrzne audyty kliniczne. Wewnętrzny audyt kliniczny przeprowadza dana placówka z własnej inicjatywy lub zgodnie z zaleceniami instytucji zewnętrznej. Zewnętrzny audyt kliniczny przeprowadza instytucja zewnętrzna.

Zaleca się, aby wszystkie audyty, zewnętrzne lub wewnętrzne, były niezależne i prowadzone przez osoby, które dobrze rozumieją technikę audytu. Poza tym, audytorzy przeprowadzający audyty zewnętrzne powinni być niezależni od organizacji, w której prowadzą audyt, aby bezstronnie ocenić praktykę jej działania. W wewnętrznych audytach klinicznych taką niezależność można osiągnąć nominując audytorów z innego działu danej placówki. Jeżeli jest to niemożliwe, audyt wewnętrzny mogą przeprowadzić audytorzy z audytowanego działu w formie samooceny.

HERCA zdaje sobie sprawę, że przeprowadzenie audytów klinicznych wewnętrznych może stwarzać trudności mniejszym podmiotom. Niezależnie od tego, audyt wewnętrzny, jeśli jest przeprowadzony zgodnie z najwyższymi standardami, może być niezwykle cenny. Jego wartość może podnieść to, że jest koordynowany lub kierowany z zewnątrz, a informacje zebrane podczas audytu mogą prowadzić do powstania nowych norm przyjętych na poziomie krajowym. Zewnętrzne audyty kliniczne mogą przeprowadzać międzynarodowe, krajowe lub regionalne instytucje audytorskie, co automatycznie daje szerszą perspektywę.

Inne audyty

Audyty elementów procedur i usług radiologicznych nie są niczym nowym w radiologii, medycynie nuklearnej i usługach w zakresie radioterapii.

Kontrolowanie dawki otrzymywanej przez personel i pacjentów prowadzone są regularnie w większości oddziałów i placówek, czy to w ramach oceny wewnętrznej, czy w ramach programów krajowych. Może to pomóc porównać działanie poszczególnych podmiotów lub dostarczyć danych, które pomogą wygenerować informacje na szczeblu krajowym. Kontrole dawki przyczyniły się do powstania diagnostycznych poziomów referencyjnych w radiologii i pokazały spójność podejścia do planowania i kalibracji w radioterapii.

Audyty w zakresie opieki zdrowotnej są szczególnie istotne dla poprawy aspektów usług klinicznych, które nie są bezpośrednio związane z wynikami klinicznymi. Kontrole czasu oczekiwania w placówce lub procedury kierowania pacjentów na różnorodne badania mogą pomóc poprawić istotny aspekt, jakim są doświadczenia pacjenta w kontaktach z placówkami opieki zdrowotnej, ale nie zawsze przekładają się na efekt końcowy.

Niektóre działania w ramach opieki zdrowotnej uregulowane są bezpośrednio (np. aborcja). Większość czynności klinicznych kontrolowana jest za pomocą środków administracyjnych i norm zawodowych. Jednak praktyki radiologiczne, ze względu na Dyrektywę BSS, kontrolowane są przez przepisy krajowe.

Coraz częściej prowadzone są „audyty regulacyjne”, które sprawdzają zgodność postępowania z przepisami i normami. Ten rodzaj audytu dotyczy właściwie wyłącznie kwestii zgodności z przepisami, a wymóg wdrożenia Dyrektywy BSS do 2018 r. doprowadził do znaczącej aktywności w tym obszarze. Placówki chcą wiedzieć, czy postępują zgodnie z przepisami krajowymi nie tylko po to, aby poprawić bezpieczeństwo pacjenta, ale także, aby mieć pewność, że spełnią w ten sposób wymagania właściwych instytucji kontrolnych. Należy jednak zauważyć, że normy określone dla takich kontroli wymagają 100% zgodności, jeśli chodzi o stosowanie się do przepisów. Choć „audyt regulacyjny” jest pomocny dla pracodawcy, nie zastępuje inspekcji.

Inspekcja⁴

Dyrektywa BSS nakłada na właściwe organy obowiązek posiadania systemów i programów przeprowadzania inspekcji oraz udostępniania ich wyników odpowiednim instytucjom, producentom oraz opinii publicznej. Dyrektywa definiuje inspekcję jako „prowadzone przez jakikolwiek właściwy organ lub w jego imieniu postępowanie, którego celem jest sprawdzenie zgodności z krajowymi wymogami prawnymi”.

Audyty kliniczne znacznie różnią się od inspekcji, choć wymagane są jedne i drugie. Ogólnie rzecz biorąc, inspekcję można uznać za proces bardziej obowiązkowy, choćby dlatego, że przepisy i regulacje prawne oraz status powiązanych z nimi procesów jest obowiązkowy. Inspekcja prowadzi do stwierdzenia, że placówka ‘spełnia’ określone wymogi lub ‘nie spełnia/ musi podjąć środki korygujące’, a efektem audytu klinicznego są rekomendacje i sugestie, jak poprawić konkretny proces. Różnice te można pokazać rozważając pięć czynników, które dotyczą audytów i inspekcji: podstawa, wynik, organizacja, zespół realizujący te działania oraz zakres. W każdym przypadku są widoczne różnice pomiędzy obydwojema procesami.

⁴ W wielu regulacjach prawnych stosowane jest również określenie ‘kontrola’ (przyp. tłum.).

Różnice pomiędzy inspekcją a audytem można podsumować w poniższej tabeli:

	Inspekcja	Audyt
Podstawa	Przepisy prawa	Normy i dobre praktyki
Wynik	Wymogi i obowiązkowe zalecenia	Rekomendacje i sugestie
Organizacja	Właściwe organy	Systemy oceny wzajemnej
Zespół	Inspektorzy i doradcy	Przedstawiciele grup zawodowych
Zakres	Ograniczony	Ogólny

Jako stowarzyszenie przedstawicieli właściwych organów europejskich działających w obszarze ochrony radiologicznej, HERCA uznaje wartość i zalety wszystkich rodzajów audytów, które uznaje za uzupełniające do działań inspekcji. Na przykład inspekcja sprawdzająca zgodność pod kątem wymogów prawnych sama w sobie nie może spowodować poprawy w sposobie świadczenia usług, czyli tego, co można osiągnąć poprzez audyt kliniczny. Audyty kliniczne i inne audyty mogą odnieść się do kwestii wykraczających poza kontrolę regulacyjną stosowania przepisów o ochronie radiologicznej. Pokazane powyżej różnice wyjaśniają, dlaczego potrzebna jest inspekcja, niezależnie od poziomu i stopnia złożoności audytu klinicznego. Podstawowym celem audytu klinicznego nie jest ocena zgodności działań z przepisami prawa, nie są też one przeprowadzane przez przeszkolonych inspektorów właściwego organu.

5. Oczekiwania właściwych organów wobec audytu klinicznego

Włączenie audytu klinicznego do Dyrektywy BSS, a potem do krajowych porządków prawnych oznacza, że inspekcje podejmowane przez organy właściwe dla ochrony radiologicznej muszą stwierdzić, czy audyt kliniczny dotyczący medycznych narażeń radiologicznych jest przeprowadzany zgodnie z jego definicją. Na podstawowym poziomie, wydaje się to być wystarczające dla spełnienia wymogów.

HERCA uznaje jednak, że audyt kliniczny jest formą stałej oceny praktyki klinicznej, której nie może zagwarantować inspekcja. Audyt kliniczny jest z natury procesem ciągłym i może wykazać, czy kultura jakości i bezpieczeństwa jest zakorzeniona w sposobie świadczenia usług medycznych. Dla porównania, kontrole odbywają się okresowo, trwają krótko, są ograniczone w czasie i koncentrują się na przestrzeganiu przepisów prawa.

Prawidłowo stosowany audyt kliniczny może dać ciągłą ocenę zgodności z najważniejszymi zasadami ochrony radiologicznej, takimi jak zasada uzasadnienia i optymalizacji. Z drugiej strony, rolę inspekcji

jest sprawdzenie zgodności z przepisami. Na przykład, inspekcja uzasadnienia obejmowałaby dyskusje dotyczące samego procesu oraz zadań, a audyt zasady uzasadnienia mógłby koncentrować się na wpływie procedury na postępowanie terapeutyczne z pacjentem i jego wyniki. Podobnie, inspekcja zasady optymalizacji może obejmować sprawdzenie, czy istnieją programy zapewnienia jakości, protokoły i diagnostyczne poziomy referencyjne, podczas gdy audyt mógłby odnosić się do wpływu ograniczenia czynników narażenia na dokładność diagnostyki i dalsze postępowanie z pacjentem. W obydwu przypadkach audyt może skutecznie pokazać, że instytucja zdaje sobie sprawę ze znaczenia zasad ochrony radiologicznej dla usług, jakie świadczy.

Podstawowym celem przepisów dotyczących ochrony radiologicznej w przypadkach narażenia medycznego jest poprawa bezpieczeństwa pacjentów oraz innych osób, tj. opiekunów i asystentów, a nie uzyskanie lepszych wyników leczenia. Ustawodawcy są coraz bardziej przekonani, że audyt kliniczny stosowany w kontekście radiologii, który dotyczy kluczowych zasad ochrony radiologicznej może prowadzić do osiągnięcia jednego i drugiego. Przeprowadzany w skali krajowej audyt kliniczny może stać się mechanizmem przenoszenia dobrych praktyk pomiędzy placówkami oraz ustanawiania wyższych, bardziej odpowiednich norm.

Jak już opisaliśmy, audyt kliniczny promuje inkluzywność w usługach klinicznych i jest istotny dla praktyk radiologicznych, które mają multidyscyplinarny charakter. Audyt kliniczny może pokazać współpracę pomiędzy różnymi grupami zawodowymi, co jest kluczowym elementem optymalizacji i dlatego jest przedmiotem zainteresowania regulatora.

HERCA podkreśla, że dobre działania regulacyjne muszą uwzględniać szerszy kontekst i z radością przyjmuje alternatywne mechanizmy, które przyczyniają się do wykazania stosowania zasad bezpieczeństwa, takie jak audyt kliniczny. Placówka może wykazać zgodność działania z przepisami w sposób bezpośredni i pośredni przedstawiając przykłady celowych audytów klinicznych.

Możliwe jest, że audyt kliniczny wykaże postępowanie niezgodne z zasadami ochrony radiologicznej i konkretnymi wymogami prawnymi. HERCA uważa, że obowiązkiem tych, którzy przeprowadzają audyty kliniczne, niezależnie od tego czy należą do personelu placówki, czy są pracownikami firmy zewnętrznej, jest zwrócenie uwagi placówki na takie sytuacje, aby podjęła działania zaradcze. Można o tym powiadomić właściwe organy podczas rutynowej kontroli i wykorzystać jako przykład chęci placówki do poprawienia bezpieczeństwa radiologicznego podczas świadczenia usług, jakie oferuje. W skrajnych przypadkach, kiedy łamanie przepisów jest oczywiste, wyniki takich audytów klinicznych powinny stanowić część każdego sprawozdania składanego przez placówkę właściwym organom.

6. Wyzwania związane z wprowadzaniem audytu klinicznego

Celem audytu klinicznego jest ciągłe doskonalenie praktyki lekarskiej. Jednakże jego wdrożenie może z wielu powodów być wyzwaniem, ponieważ wymaga wykonania wielu różnych zadań.

1. Aby przeprowadzić wewnętrzny audyt kliniczny:
 - a. Wymagane jest kształcenie i szkolenie personelu w zakresie audytu klinicznego.
 - b. Przedstawiciele wszystkich zawodów medycznych powinni zrozumieć zasady audytu klinicznego, a placówki, w których pracują muszą ich wspierać w podejmowaniu audytów klinicznych. W tym kontekście podstawowe znaczenie ma komunikacja, co wymaga czasu i środków.

- c. Należy uwzględnić czas poświęcony na zaplanowanie audytu, ponieważ wymagana jest dostępność wszystkich audytorów i audytowanej instytucji. Na końcu cyklu audytu znowu potrzeba czasu, aby przeanalizować raporty z audytu w celu oceny sytuacji i przygotowania strategii na następny cykl.

Ważnym wyzwaniem do pokonania mogą być istotne zmiany personalne. Poszukiwanie zasobów i źródeł finansowania audytu wewnętrznego jest zatem wyzwaniem, ponieważ alokacje mają być realizowane przez lata (9).

2. Dla audytów zewnętrznych należy rozważyć dodatkowe wyzwania:

- a. Dostęp do dobrze przeszkolonych niezależnych audytorów.
- b. Finansowanie.
- c. Konflikt interesów.

Powołanie krajowej instytucji prowadzącej audyty, która będzie koordynować i opracowywać audyt kliniczny mogłoby być dobrym rozwiązaniem dla wdrażania audytów klinicznych. Instytucje naukowe i organizacje zawodowe mogą odegrać istotną rolę w tworzeniu audytów klinicznych (9). Taka współpraca może spowolnić wprowadzanie audytów klinicznych z powodu wymaganego większego nakładu prac koordynujących. Jednak pozwala to włączyć głównych interesariuszy, co może być korzystne w długim okresie dla komunikacji i akceptacji audytów klinicznych.

W krajach, w których jest kilka języków urzędowych, proces organizacji musi brać pod uwagę tę ważną sprawę w planowaniu audytów, zwłaszcza chodzi o kierowanie audytorów klinicznych odpowiednio znających te języki. Poza tym, różne kultury mogą powodować różnice w praktyce medycznej, na którą wpływ mają kraje sąsiednie. Może powodować to problem w definiowaniu norm.

7. Wnioski

Wymóg przeprowadzania audytu klinicznego zapisany jest w Dyrektywie BSS 2013/59/Euratom i musiał zostać wdrożony do prawa krajowego i wdrożony w Unii Europejskiej. Jest to świetne narzędzie do podnoszenia jakości opieki zdrowotnej, które musi być realizowane jako system oceny wzajemnej. Wydaje się jednak, że audyt kliniczny nie jest w pełni zrozumiany i rzadko wykonywany w obrazowaniu medycznym. Istnieje też sporo nieporozumień co do różnic pomiędzy audytem klinicznym a kontrolą. W tym dokumencie HERCA przedstawia, czym jest audyt kliniczny i wyjaśnia różnice pomiędzy audytem klinicznym i kontrolą. HERCA przyznaje, że wprowadzenie audytu klinicznego do praktyki medycznej napotyka na wiele wyzwań. Stowarzyszenie HERCA uważa, że bardzo potrzebne jest kształcenie i szkolenie jednostek ochrony zdrowia w przeprowadzaniu audytów klinicznych oraz kształcenie i szkolenie audytorów. Potrzebne są zasoby ludzkie i źródła finansowania audytów klinicznych, bo bez tego nie poprawi się stan wdrażania audytu klinicznego do praktyki medycznej. HERCA jest również zdania, że stworzenie krajowej instytucji audytorskiej, która koordynowałaby i opracowywała audyt kliniczny mogłoby być dobrym rozwiązaniem dla wdrożenia audytu klinicznego.

Literatura

1. Euratom directive 2013/59
<https://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:013:0001:0073:EN:PDF>
 2. Euratom directive 97/43
<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/aa7564fa-fd07-4872-943c-66df8f4f1099/language-en>
 3. HERCA European action week – results of a coordinated Inspection initiative assessing justification in radiology E.G. Friberg, Heads of the European Radiological Protection Competent Authorities (HERCA), Working Group on Medical Applications (WGMA) IAEA International Conference on Radiation Protection in Medicine: Achieving change in practice December 2017
<https://herca.org/uploaditems/documents/161108%20-%20Inspection%20week/IAEA%20Paper%20EFriberg.pdf>
- Patrz też: strona internetowa HERCA: https://www.herca.org/herca_news.asp?newsID=56
4. White paper “Working for patients”, January 1989
<https://navigator.health.org.uk/content/1989-white-paper-working-patients-was-published>
 5. <http://www.rcr.ac.uk/clinical-radiology/audit-and-qi/auditlive>
 6. Implementing External Clinical Audits in Radiological Practices: The Experience in Finland Volume 9 - Issue 4, 2009 - Cover Story: Clinical Audit in the European Union, HealthManagement.org
 7. European Commission report No RP 159 – European Commission guidelines on clinical audit for medical radiological practices (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy) 2009
<https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/159.pdf>
 8. UK's National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) “Principles for best practice in Clinical audit” 2002
<https://www.nice.org.uk/media/default/About/what-we-do/Into-practice/principles-for-bestpractice-in-clinical-audit.pdf>
 9. The audit handbook, Improving healthcare through clinical audit, I.K. Crombie, H.T.O. Davies, S.C.S Abraham and C. du V. Florey, John Wiley and Sons, 1993

Załącznik

Międzynarodowe i europejskie inicjatywy dotyczące audytu klinicznego

Inicjatywy międzynarodowe:

Międzynarodowa Agencja Energii Atomowej (MAEA) – International Atomic Energy Agency (IAEA)

Międzynarodowa Agencja Energii Atomowej stworzyła mechanizm i wytyczne do prowadzenia kompleksowych audytów klinicznych dzięki programom współpracy technicznej dla wielu placówek opieki zdrowotnej w państwach członkowskich MAEA. Agencja stworzyła trzy świetne narzędzia do prowadzenia audytów klinicznych w radiologii diagnostycznej, medycynie nuklearnej i radioterapii:

1. Kompleksowe audyty kliniczne dla radiologii diagnostycznej: Narzędzie poprawy jakości

Audyt zapewnienia i poprawy jakości oraz gromadzenia wiedzy w radiologii diagnostycznej QUAADRIL (Quality Assurance Audit for Diagnostic Radiology Improvement and Learning) wydany przez IAEA Human Health Series No. 4.

QUAADRIL powstał jako narzędzie doradcze w sprawie norm i procesów wykorzystywanych w kompleksowych audytach klinicznych usług radiologii diagnostycznej. Aby poprawić jakość takich usług, narzędzie koncentruje się na zarządzaniu klinicznym i infrastrukturze, procedurach technicznych i tych dotyczących pacjenta, a także na edukacji i badaniach.

2. Audyty zarządzania jakością w medycynie nuklearnej QUANUM (Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices), IAEA Human Health Series No. 33

QUANUM przeprowadza niezależne audyty jakości poprzez kompleksowy przegląd praktyk stosowanych w medycynie nuklearnej. Aby poprawić jakość praktyk medycyny nuklearnej, koncentruje się na przeglądach wzajemnych (peer review) praktyk medycyny nuklearnej i zarządzaniu ośrodkami medycyny nuklearnej.

Audyt jakości składa się z dwóch podstawowych składników: przeglądu stosowanych polityk, procedur i najważniejszych danych oraz wizyty na miejscu, aby upewnić się, czy sprzęt i procesy kliniczne działają tak, jak powinny. Metodologia QUANUM podaje wskazówki, jak realizować takie audyty.

3. Kompleksowe audyty praktyk w radioterapii: narzędzie poprawy jakości. Zespół zapewnienia jakości dla radioterapii onkologicznej QUATRO (Quality Assurance Team for Radiation Oncology), IAEA 2007

QUATRO przeprowadza niezależne audyty jakości poprzez wykonywanie kompleksowych przeglądów praktyk w radioterapii. Koncentruje się na ocenie wzajemnej (peer review) i ocenie

jakości wszystkich elementów praktyki w radioterapii w ośrodkach leczenia nowotworów w celu podniesienia jakości.

Audyty QUATRO pomagają ośrodkom radioterapii w osiągnięciu najwyższego poziomu jakości wykonywanych praktyk możliwego w danej sytuacji ekonomicznej. Ocenia się: infrastrukturę używaną w radioterapii, procedury dotyczące pacjenta i sprzętu, aspekty ochrony radiologicznej, liczebność kadry oraz programy szkolenia zawodowego dla pracowników placówki. Audyt przeprowadza interdyscyplinarny zespół ekspertów składający się zwykle z radioterapeuty onkologicznego, fizyka medycznego i radioterapeuty.

Inicjatywy europejskie:

Europejskie Towarzystwo Radiologiczne ESR (European Society of Radiology)

Od wielu lat Europejskie Towarzystwo Radiologiczne (ESR) analizowało podejście do audytów klinicznych, uznając je za silne narzędzie służące poprawie opieki nad pacjentem i jej wyników. Sesje poświęcone audytowi klinicznemu stały się stałym składnikiem dorocznego Europejskiego Kongresu Radiologicznego ECR (European Congress of Radiology) odbywającego się w Wiedniu. W 2011 r. ESR odpowiedziało na wytyczne dla audytu klinicznego opracowane przez Komisję Europejską oświadczeniem skoncentrowanym na wewnętrznym audycie klinicznym, zauważając, że zewnętrzny audyt kliniczny powinien być przeprowadzony w powiązaniu z nim.

Po opublikowaniu Dyrektywy 2013/59/Euratom o podstawowych normach bezpieczeństwa (Dyrektywa BSS), ESR przyjęło inicjatywy dotyczące audytu klinicznego. Wynikają one z konwencjonalnej metodologii cyklu audytu, a ESR wykorzystało możliwe do zrealizowania, lokalne, praktyczne, niedrogie, niczym nie zagrażające i łatwe (achievable, local, practical, inexpensive, non-threatening and easy – ALPINE) wytyczne jako test dla swoich działań.

Główną inicjatywą Podkomisji ds. Audytu i Norm ESR w tym obszarze było opracowanie Esperanto – praktycznego narzędzia, które zawiera w sobie tematy audytów i wzory dokumentów dla poszczególnych etapów audytu. W 2017 r. w projekcie pilotażowym, w którym uczestniczyło 17 ośrodków w Europie, wskazano 17 tematów koncentrujących się na ochronie radiologicznej i bezpieczeństwie pacjenta. Przeprowadzono 5 istotnych audytów.

W 2018 r. ESR zrealizowało badanie w ośrodkach EuroSafe EuroStars i w krajowych towarzystwach radiologicznych, aby ocenić zgodność działania z krajowymi przepisami ochrony radiologicznej oraz możliwość udzielenia wsparcia w przeprowadzaniu audytów klinicznych (1, 2). W 2019 r. na Kongresie zaprezentowano uaktualnioną wersję narzędzia Esperanto, stworzoną według tych samych zasad, ale dającą większą jasność co do związku z badaniami i względną wartością audytu wewnętrznego i zewnętrznego oraz ich relacji do kontroli (3). Dokument jest praktyczny w swoim podejściu i zawiera wzory dokumentacji, którą można dostosować do potrzeb lokalnych, sugerowane tematy audytu i przykłady kwestionariuszy badania satysfakcji pacjenta. Wersja z 2019 r. zawiera 24 tematy dotyczące działań uregulowanych przepisami. Uznano, że choć tematy te mogą nie być w centrum uwagi audytów klinicznych w długim okresie, są podstawą badania zgodności z przepisami, która sama w sobie dotyczy bezpieczeństwa pacjentów i pracowników. Poza tym, dodano 7 kolejnych tematów, bardziej skoncentrowanych na świadczeniu usług klinicznych i praktyce

klinicznej. Zamiarem ESR jest, aby ta część rozrosła się z czasem, a jeśli informacje zostaną zebrane, wyniki z wielu ośrodków pomogą stworzyć nowe normy w tych obszarach.

Literatura

1. The current status of uptake of European BSS Directive (2013/59/Euratom) Requirements – results of a pilot survey in European Radiology Departments with a focus on clinical audit, European Society of Radiology, <https://doi.org/10.1186/s13244-019-0734-6>
2. The current status of radiological clinical audit – an ESR survey of European national radiological societies, European Society of Radiology, <https://doi.org/10.1186/s13244-019-0736-4>
3. <https://www.myesr.org/quality-safety/clinical-audit>

Europejskie Towarzystwo Medycyny Nuklearnej EANM (European Association of Nuclear Medicine)

Oświadczenie EANM dotyczące audytów klinicznych w medycynie nuklearnej

Dla medycyny nuklearnej, EANM podpisuje się pod systemem audytu zarządzania jakością, który stworzyła MAEA w 2008 r. (1), zwanym QUANUM. Jego praktyczne wdrożenie w kilku krajach opisano w serii artykułów autorstwa Dondi i in. (2-4)

Wyniki audytów przeprowadzonych dotychczas przez MAEA (3, 4) „przemawiają za wprowadzeniem regularnych programów audytu jakości, wprowadzających okresowe oceny wewnętrzne i zewnętrzne, aby poprawić przestrzeganie krajowych i międzynarodowych norm jakości, poprawę jakości praktyki działania medycyny nuklearnej, spełnianie wymogów organów akredytacyjnych, organów regulacyjnych oraz organizacji rzeczników pacjentów”.

Medycyna nuklearna jest specjalizacją medyczną zorientowaną na pacjenta, zakres audytów nie powinien skupiać się jedynie na poprawie kontroli jakości, ale na poprawie opieki nad pacjentem, doświadczeń z nią związanych i jej wyników. Audyt kliniczny jest w istocie procesem zdefiniowanym jako „proces kontroli jakości, którego celem jest poprawa opieki nad pacjentem i jej wyników w drodze systematycznych przeglądów tej opieki według konkretnych kryteriów oraz wprowadzanie zmian” (2). Dlatego audyty zewnętrzne muszą być przeprowadzane przez dedykowany zespół, w którego składzie są lekarze medycyny nuklearnej z doświadczeniem i praktyką kliniczną.

EANM wspiera przeprowadzanie audytów dając dostęp do materiałów i narzędzi przydatnych w procesie audytu. Każdego roku EANM publikuje wytyczne techniczne i kliniczne, te ostatnie napisane głównie we współpracy ze stowarzyszeniami lekarzy klinicystów. Ponadto, w 2018 r. EANM opublikowało materiał, który ma wspierać decyzje kliniczne (Nuclear Medicine Clinical Decision Support): [\(https://www.eanm.org/publications/nuclear-medicine-clinical-decisionsupport/\)](https://www.eanm.org/publications/nuclear-medicine-clinical-decisionsupport/)

i europejskie wytyczne dotyczące medycyny nuklearnej (European Nuclear Medicine Guide): <https://www.nucmed-guide.app/#!/startscreen> jako publicznie dostępne i bezpłatne narzędzia do podejmowania decyzji w medycynie nuklearnej.

Oczywiście, praktyczne wdrożenie QUANUM w państwach członkowskich EANM zależy od lokalnych zasobów i ich dostępności, jak również systemów i procedur audytu jakości wprowadzonych na poziomie regionalnym, krajowym lub międzynarodowym. EANM zaleca podejście interdyscyplinarne obejmujące aspekty medyczne, kliniczne, radiofarmaceutyczne, bezpieczeństwa fizycznego i radiologicznego związanego ze stosowaniem w medycynie źródeł otwartych, a przez to zachęca władze krajowe nie tylko do zaangażowania stowarzyszeń będących członkami EANM w poszczególnych państwach, ale też do konsultowania się z innymi interesariuszami, takimi jak przedstawiciele klinicystów, lekarzy, radiofarmaceutów i rzeczników pacjentów, zanim ustali się krajowy proces QUANUM.

EANM jest bardzo zaangażowane we współpracę z towarzystwami klinicznymi i naukowymi, instytucjami krajowymi i europejskimi, w tym z Komisją Europejską oraz Szefami Europejskich Urzędów Dozoru Radiologicznego HERCA (Heads of the European Radiation Protection Competent Authorities), aby zwiększyć świadomość istnienia audytu klinicznego w środowisku związanym z medycyną nuklearną oraz stworzyć jak najlepsze warunki dla optymalnej opieki nad pacjentami w Europie.

Literatura

1. IAEA. Quality management audits in nuclear medicine practices. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2008.
2. Dondi M, Torres L, Marengo M, et al. Comprehensive Auditing in Nuclear Medicine Through the International Atomic Energy Agency Quality Management Audits in Nuclear Medicine (QUANUM) Program. Part 1: the QUANUM Program and Methodology. *Semin Nucl Med.* 2017;47:680-686.
3. Dondi M, Torres L, Marengo M, et al. Comprehensive Auditing in Nuclear Medicine Through the International Atomic Energy Agency Quality Management Audits in Nuclear Medicine Program. Part 2: Analysis of Results. *Semin Nucl Med.* 2017;47:687-693.
4. Dondi M, Paez D, Torres L, et al. Implementation of Quality Systems in Nuclear Medicine: Why It Matters. An Outcome Analysis (Quality Management Audits in Nuclear Medicine Part III). *Semin Nucl Med.* 2018;48:299-306.

Europejskie Towarzystwo Radioterapii Onkologicznej ESTRO (European Society for Radiotherapy and Oncology)

Stanowisko ESTRO w sprawie audytu klinicznego

Nie będąc bezpośrednio zaangażowanym w proces audytu klinicznego, ESTRO jako stowarzyszenie zawodowe i naukowe, w pełni popiera koncepcję audytu klinicznego jako kluczowego składnika zarządzania jakością w radioterapii onkologicznej. Wizja ESTRO na rok 2030 to radioterapia onkologiczna, optymalna opieka zdrowotna dla wszystkich czyli wizja, w której jakość i bezpieczne leczenie odgrywają główną rolę. Audyty kliniczne, wewnętrzne, zewnętrzne, kompleksowe lub tematyczne są kluczowym narzędziem osiągnięcia tej wizji, zapewniają najwyższą jakość leczenia, co jest najbardziej istotne dla osiągnięcia optymalnych wyników w postępowaniu z pacjentem.

ESTRO w pełni popiera cel określony przez Zespół Zapewnienia Jakości w Radioterapii Onkologicznej QUATRO (Quality Assurance Team for Radiation Oncology) Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej (MAEA), którym jest „Poprawa jakości leczenia radioterapią poprzez skoncentrowanie się na przeglądach wzajemnych (peer review) i ocenie jakości wszystkich składników praktyki radioterapeutycznej w ośrodku leczenia nowotworów w celu poprawy jakości”. Wielu członków zespołu QUATRO to jednocześnie aktywni członkowie ESTRO, którzy wnoszą swoją wiedzę i kwalifikacje do tego procesu.

ESTRO dopasowało się do filozofii audytu przyjętej przez QUATRO, która podkreśla, że audyty nie są procedurą wynikającą z przepisów, ale rodzajem współpracy pomiędzy audytorami oraz ocenianym podmiotem podejmowanej dla poprawy stosowanej praktyki. Audyt kliniczny jest rodzajem oceny, która ma poprawić jakość opieki nad pacjentem i jej efekty poprzez systematycznie przeprowadzane przeglądy istniejącego systemu opieki w oparciu o konkretne kryteria i sugerowanie obszarów, w których można poprawić jakość lub bezpieczeństwo wykonywanych procesów.

Pośrednio ESTRO wspiera audyt kliniczny poprzez działania edukacyjne i badanie aspektów jakości i bezpieczeństwa praktyki radioterapeutycznej.

- Grupa zadaniowa ds. ekonomiki zdrowia w radioterapii onkologicznej HERO (Health Economics in Radiation Oncology) „pracuje nad stworzeniem bazy wiedzy o szacunkowych kosztach na poziomie krajowym, zapotrzebowaniu na i dostępności radioterapii w Europie w celu wsparcia osób zajmujących się ochroną zdrowia danymi, które pozwolą argumentować za lepszym finansowaniem radioterapii, lepszym planowaniem wykorzystania zasobów i lepszą opieką nad pacjentami onkologicznymi”. W ramach projektu zebrano już bardzo dużo danych i zaangażowano w jego realizację krajowe towarzystwa radioterapii. To „narzędzie” będzie docelowo udostępnione społeczności radioterapeutów.
- Ostatnio projekt GIRO poświęcony globalnemu wpływowi radioterapii w onkologii (Global Impact of Radiotherapy in Oncology) „korzysta z prac globalnej grupy zadaniowej ds. radioterapii w leczeniu raka GTFRCC (Global Task Force on Radiotherapy for Cancer Control), grupy zadaniowej HERO oraz bazy wiedzy MAEA, aby odpowiedzieć na pytanie, jak zlikwidować lukę w dostępie do radioterapii; celem tego działania jest uratowanie życia 1 miliona ludzi do 2035 r.”
- Korzystając z systemu edukacji i informowania o bezpieczeństwie radioterapii w onkologii ROSEIS (Radiation Oncology Safety Education and Information System), ESTRO promuje bardziej bezpieczne praktyki radioterapeutyczne udostępniając platformę raportowania, uczenia się i edukacji, której celem jest wspieranie postępów w zakresie bezpieczeństwa radioterapii poprzez włączenie nowych podejść, zachęcanie do zgłaszania i udostępniania informacji na temat incydentów i potencjalnych incydentów oraz pomaganie członkom w spełnieniu wymogów Dyrektywy 2013/59/Euratom.
- We współpracy z Europejską Organizacją ds. Badań nad Rakiem EORTC (European Organisation for the Research and Treatment of Cancer) uruchomiono nową inicjatywę na rzecz stworzenia paneuropejskiej infrastruktury do badań klinicznych i dzielenia się danymi. Dzięki tej współpracy generowane będą mocne dane do oceny modeli opieki radioterapeutycznej i modelowych wyników radioterapii (wynikowe wskaźniki jakości) oraz dowody na rolę radioterapii w leczeniu raka. ESTRO jest obserwatorem w Grupie ds. globalnej harmonizacji zapewnienia jakości w badaniach klinicznych (Global Harmonisation for Quality Assurance in Clinical Trials Group).

- ESTRO oferuje szeroki wachlarz programów edukacyjnych dla wszystkich zawodów w obszarze radioterapii w celu podniesienia wiedzy i kwalifikacji we wszystkich jej aspektach. W ten sposób podnosi jakość opieki nad pacjentami, którzy poddawani są radioterapii w trakcie leczenia. Odbywający się dwa razy w roku krótki kurs Kompleksowe Zarządzanie Jakością w Radioterapii – Ocena i Poprawa Jakości (Comprehensive Quality Management in Radiotherapy – Quality Assessment and Improvement) koncentruje się na jakości jako umiejętności interdyscyplinarnej.
- Audyty dozymetrii są niezależne od audytów klinicznych, ale są kluczowym składnikiem bezpiecznej praktyki, a w ramach audytów klinicznych sprawdza się, czy przeprowadzono audyt dozymetrii. Pomiary dozymetryczne przeprowadzane są także jako część IAEA QUATRO. Dlatego obecnie trwają prace nad kursem w zakresie audytu dozymetrii, spodziewamy się, że jego próbna edycja będzie miała miejsce w 2020 r., a potem realizowany będzie we współpracy z MAEA (IAEA).
- Znaczenie audytu klinicznego to temat, który stał się częścią trzech głównych programów ESTRO dla radioterapeutów onkologicznych, fizyków medycznych pracujących w radioterapii i techników radioterapii opublikowanych w trzech czasopismach wydawanych przez ESTRO, omawiany w prezentacjach na dorocznej konferencji i włączony w wiele krótkich kursów organizowanych w Europie i poza nią.