



## Grupa Robocza Zastosowań Medycznych HERCA

-

### Załącznik do stanowiska HERCA dotyczącego audytu klinicznego<sup>1</sup>

czerwiec 2021

Dokument „Addendum to the HERCA<sup>2</sup> clinical audit position paper, HERCA-WGMA” został zatwierdzony do publikacji przez Zarząd HERCA w dn. 24 czerwca 2021 r.

---

<sup>1</sup> Niniejszy artykuł jest wykonany przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia tłumaczeniem na język polski oryginalnego dokumentu HERCA pt. Addendum to the HERCA clinical audit position paper, HERCA-WGMA – June 2021: <https://www.herca.org/download/8174/>

Wszystkie dokumenty HERCA są dostępne na stronie: <https://www.herca.org/documents/>

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

---

**Autorzy:** Rachel Ward, członkowie Zespołu Roboczego ds. Audytu Klinicznego

**Tytuł:** Załącznik do stanowiska HERCA dot. audytu klinicznego, dokument przygotowany przez Grupę Roboczą Zastosowań Medycznych HERCA

---

**Streszczenie:** Definicja audytu klinicznego na podstawie Dyrektywy BSS oraz różnice pomiędzy nim a „audytem regulacyjnym” i inspekcją<sup>3</sup>

---

**Organ przyjmujący:** Przewodniczący HERCA i członkowie zespołu roboczego ds. audytu klinicznego Zarządu HERCA

**Dystrybucja:** zewnętrzna

---

## Spis treści

1. Cel	3
2. Kontekst	3
3. Audyt kliniczny	4
4. „Audyt regulacyjny”	7
5. Inspekcja (Kontrola)	7
6. Załączniki	8
6.1 Załącznik 1 – Przykład audytu klinicznego z Królewskiego Towarzystwa Radiologów (Wlk. Brytania)	8
6.2 Załącznik 2 – Przykład „audytu regulacyjnego” przeprowadzonego przez eksperta fizyki medycznej (Wlk. Brytania)	10
7. Literatura	11

---

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

# Załącznik do stanowiska HERCA dotyczącego audytu klinicznego

## 1. Cel

Wśród przedstawicieli zawodów medycznych i regulatorów nadal panuje spora dezorientacja odnośnie do różnych typów „audytu” oraz tego, jak stosują się one do [Dyrektywy Rady 2013/59/Euratom \(Dyrektywa BSS, skrót ang. BSSD\)](#). Niniejszy suplement, mający pomóc w lepszym rozróżnieniu „audytu klinicznego” od „audytu regulacyjnego”, jest uzupełnieniem poprzedniej publikacji pt. Stanowisko HERCA dot. audytu klinicznego w medycznych praktykach radiologicznych (HERCA position paper Clinical Audit in Medical Radiological practices)<sup>1</sup> i został opracowany w wyniku przeglądu oraz warsztatów zrealizowanych przez grupę roboczą QuADRANT (grudzień 2020 r.). Jego celem jest również pomoc w lepszym zrozumieniu oczekiwań, których spełnienie sprawdzane jest podczas inspekcji prowadzonej przez właściwe organy, a także decyzji wykonawczych podejmowanych w związku z audytem klinicznym.

## 2. Kontekst

**Audyt kliniczny** stanowi ważne narzędzie w zarządzaniu klinicznym, zapewniające stałą poprawę jakości usług opieki zdrowotnej. Wymóg przeprowadzania audytu klinicznego w medycznych praktykach radiologicznych zapisano w art. 58 lit. e Dyrektywy BSS.

W przeciwieństwie do tego, celem „**audytu regulacyjnego**” jest sprawdzenie czy praktyka jest zgodna z przepisami oraz zapewnienie, że praktyka kliniczna prawidłowo odzwierciedla procedury i politykę realizowane przez pracodawcę. Nie są to wymogi określone w Dyrektywie BSS i należy rozważać je odrębnie ze względu na różnice w ich skutkach i kryteriach.

Dokumenty MAEA dotyczące audytu, dokumenty QUAADRIL, QUANUM i QUATRO zawierają użyteczne opisy i przykłady audytów klinicznych, ale także wiele elementów innych rodzajów audytu, np. „audytu regulacyjnego”.

„Audyty regulacyjne” nie zastąpią inspekcji, ale postrzegane są jako ważne narzędzie dla pracodawców, dzięki któremu mogą sprawdzić zgodność działań z przepisami odnoszącymi się do promieniowania jonizującego i zarządzania ochroną radiologiczną.

Historycznie rzecz biorąc, wiele krajów nie miało ugruntowanych i rutynowych programów audytu klinicznego i dlatego wprowadzono „audyty regulacyjne”, aby skutecznie uruchomić program audytów. Choć powinniśmy zrozumieć, jaka jest różnica pomiędzy audytem klinicznym a „audytem regulacyjnym”, HERCA zdaje sobie sprawę, że wiele krajów nadal używa „audytów regulacyjnych” równoległe z audytami klinicznymi w okresie wdrożenia nowych wymagań Dyrektywy BSS.

Wiele krajów kładzie zbyt duży nacisk na korzystanie z list kontrolnych, dla sprawdzenia zgodności postępowania z przepisami. Choć był to dobry pierwszy krok w zaznajamianiu się z procesem audytu i przepisami o ochronie radiologicznej, sprawdzanie zgodności z przepisami nie jest częścią audytów klinicznych, chociaż może zostać uznane za dobrą praktykę.

Wiele państw członkowskich uczestniczy w programach akredytacyjnych, a w niektórych krajach akredytacja jest wymogiem obowiązkowym. HERCA zgadza się co do tego, że akredytacja i procesy, które prowadzą do nadania akredytacji danej jednostce niekoniecznie gwarantują zgodność z Dyrektywą BSS w odniesieniu do przeprowadzenia audytu klinicznego. Akredytacja nie zastępuje automatycznie audytu klinicznego.

Ta publikacja jest próbą poprawy spójności w podejściu do wymogów audytu klinicznego w Europie, „czy to, co robimy jest słuszne, czy robimy to dobrze, jak możemy poprawić wyniki kliniczne?”.

Poniższa tabela podsumowuje różnice pomiędzy obydwojema rodzajami audytu i inspekcją (kontrolą):

	<b>Audyt kliniczny</b>	<b>„Audyt regulacyjny”</b>	<b>Inspekcja<sup>4</sup></b>
<b>Zdefiniowane kryteria</b>	Dobra praktyka lub norma	Przepisy	Przepisy
<b>Oczekiwany poziom realizacji</b>	Zdefiniowany na poziomie lokalnym/krajowym	100% zgodności z samooceną spełnienia wymogów regulacyjnych	100%
<b>Cel</b>	Promuje i poprawia wyniki kliniczne i jakość opieki	Udowadnia i może poprawić zgodność z przepisami	Sprawdza zgodność z przepisami i wdraża realizację
<b>Wynik i działania następcze</b>	Zalecenia do rozważenia przez audytowaną jednostkę	Zalecenia do rozważenia przez audytowaną jednostkę	Decyzja podjęta przez właściwe organy
<b>Organizacja</b>	Placówka/system oceny wzajemnej	Placówka/system oceny wzajemnej	Właściwe organy
<b>Dyrektywa BSS</b>	Obowiązkowy	Nie dotyczy	Obowiązkowa

### 3. Audyt kliniczny

Istnieje wiele podejść do audytu klinicznego w radiologii, ale wszystkie mają ten sam cel: poprawa opieki nad pacjentem i jej wyników klinicznych w ramach praktyk, w których stosuje się promieniowanie jonizujące. Audyt kliniczny ma za cel ustanowienie procesu poprawy jakości w opiece zdrowotnej i pozwala usługodawcom i pacjentom dowiedzieć się, w jakim zakresie dobrze świadczą usługi, a w jakim zakresie można jeszcze poprawić opiekę kliniczną i jej efekty.

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

Audyt kliniczny składa się z oceny wyników lub procesu klinicznego, przeprowadzonej według dobrze określonych standardów wypracowanych na podstawie zasad medycyny opartej na dowodach, realizowanej po to, aby zidentyfikować zmiany niezbędne dla poprawy jakości opieki zdrowotnej.

Audyt kliniczny można opisać jako cykl. Cykl obejmuje etapy, które tworzą systematyczny proces: ustanowienie dobrej praktyki, dokonywanie pomiarów na podstawie kryteriów, podejmowanie działania w celu poprawy opieki zdrowotnej i monitorowanie w celu utrzymania tej poprawy.

Przed rozpoczęciem audytu klinicznego można podjąć kilka działań. Zespół osób może wskazać temat audytu, np.:

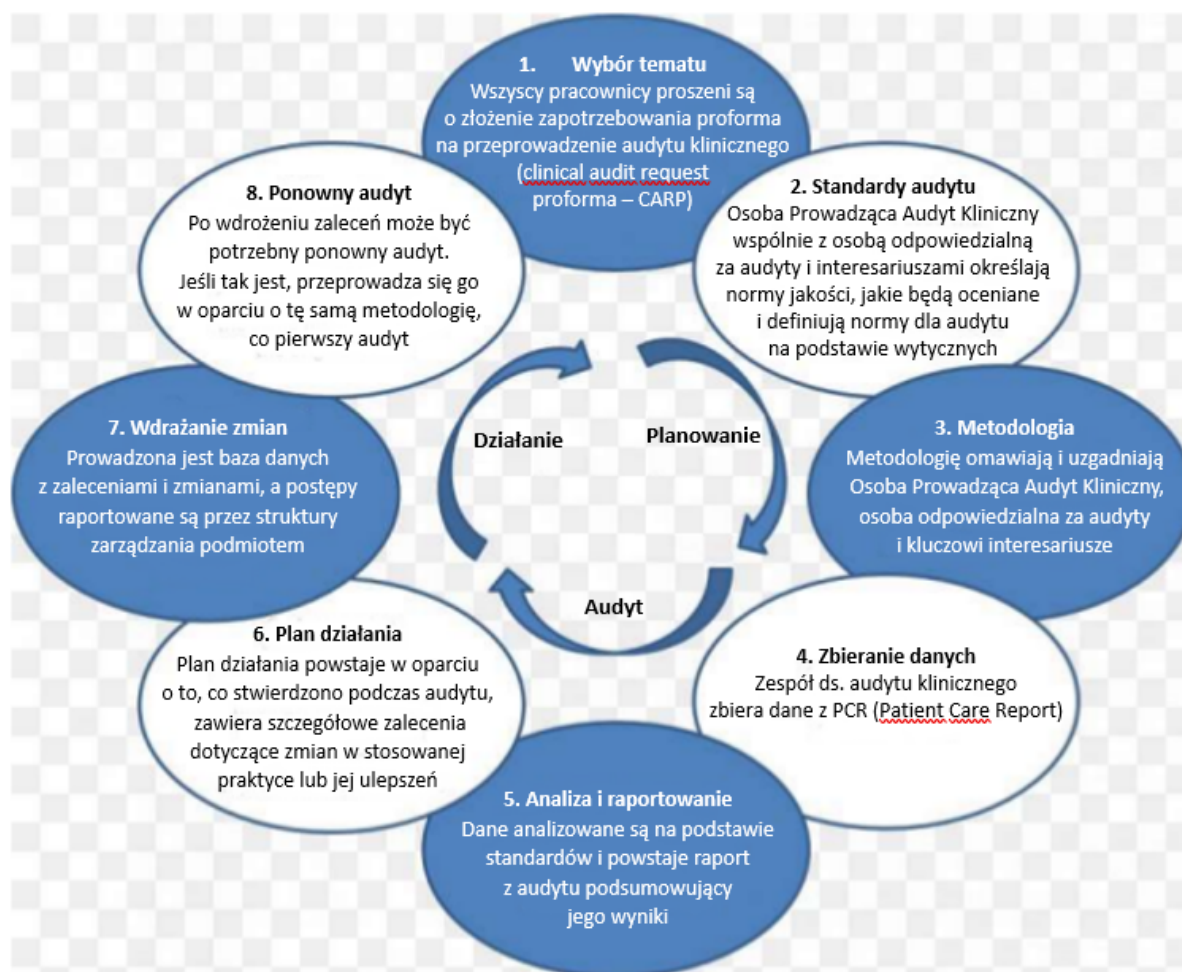
- obszary, w których napotkano problemy w praktyce radiologicznej,
- problem lub obawy, na które zwracali uwagę pacjenci, opinia publiczna lub pracownicy. Na przykład: *uszkodzenie nerki spowodowane podaniem kontrastu podczas wykonywania tomografii komputerowej stwierdzone przez klinicystów doprowadziło do audytu klinicznego dotyczącego zmniejszenia dawki kontrastu ze 100 ml do 50 ml; celem audytu było stwierdzenie, czy zmniejszy to obciążenie nerek nie powodując pogorszenia jakości obrazu,*
- gdzie jest potencjał do poprawy świadczenia usług,
- obszary znaczące ze względu na wielkość, ryzyko lub koszty, gdzie można uzyskać poprawę. Na przykład: *Audyt przeprowadzony w celu ustalenia, czy liczba obrazów uzyskanych podczas badania szkieletu dziecka, które odniosło obrażenia nieprzypadkowe może być zmniejszona; celem audytu jest wykazanie, czy zmniejszenie dawki warte jest potencjalnej utraty informacji diagnostycznej.*

Po osiągnięciu porozumienia, należy określić wewnętrznie, szczegółową metodologię biorąc pod uwagę:

1. Cel audytu
2. Wymaganych kluczowych interesariuszy
3. Wielkości prób
  - Zdobywanie i analizę danych
  - Etyczne i informacyjne czynniki zarządzania
  - Kryteria przyjęcia/odrzućenia
  - Jak zapisywane i analizowane będą dane.

**Metodologię należy stosować w sposób powtarzalny i czytelny.**

Zawsze powinna być jakaś forma powtórnego audytu gwarantująca, że wszelkie zmiany wprowadzone w praktyce są właściwe i będą działać w najlepszym interesie pacjenta. Poniższy rysunek pokazuje typowy cykl audytu klinicznego<sup>11</sup>.



**Audyt kliniczny nie jest przeprowadzany przez właściwe organy, jest środkiem stosowanym jako praktyka wewnętrzna danego podmiotu lub zewnętrzny przegląd wzajemny (peer review)**

*Przykłady audytów klinicznych:*

Organizacje zawodowe i doradcze w całej Europie publikują materiały poświęcone różnym tematom audytów klinicznych<sup>III, IV, V</sup>. Obejmują one wiele zagadnień. Celem tych audytów jest poprawa opieki nad pacjentem i jej wyników poprzez dokonywanie systematycznych przeglądów w oparciu o standard lub wzorzec.

- Audyt przeprowadzony dla potrzeb oceny, na ile odpowiednia jest informacja kliniczna zawarta w wydanym przez Oddział Ratunkowy skierowaniu na tomografię komputerową w przypadku poważnych urazów<sup>VI</sup> (Załącznik 1)
- Nieuzasadnione badanie za pomocą tomografii komputerowej wykonane u młodych pacjentów<sup>VII</sup>
- Krajowe badanie dot. uzasadnienia wykonania badania za pomocą tomografii komputerowej przeprowadzone w Szwecji<sup>VIII</sup>

## 4. „Audyt regulacyjny”

„Audyt regulacyjny” pozwala pracodawcy upewnić się, że działa zgodnie z przepisami prawa w całym spektrum ochrony radiologicznej i rozwiązań przyjętych w zakresie zarządzania. Może obejmować elementy dotyczące pacjentów i pracowników.

Rodzaje „audytów regulacyjnych” zależą od przepisów stosowanych w danym kraju.

Wytyczne wydane przez organizację zawodową w Wielkiej Brytanii<sup>ix, x</sup> podają również przykłady „audytów regulacyjnych”, które dotyczą bezpieczeństwa pacjenta oraz kwestii zawodowych.

Oto przykłady pytań dla „audytu regulacyjnego”:

- Czy materiały radioaktywne i urządzenia medyczne chronione są przed dostępem osób nieuprawnionych?
- Czy odpowiedni członkowie personelu wyposażeni są w dozymetry?
- Czy w procedurach zadawane są i rejestrowane pytania o to, czy pacjentka jest w ciąży?
- Czy każda ekspozycja medyczna uzasadniona jest przez specjalistę-praktyka lub czy wydaje się na nią zgodę na podstawie protokołu?
- Czy miejscowe zasady (przepisy) są czytane i potwierdzane podpisem przez wszystkie wymagane strony?

Inny przykład podano w Załączniku 2.

**„Audyt regulacyjny” nie jest wymagany na gruncie Dyrektywy BSS i nie jest przeprowadzany przez właściwe organy.**

## 5. Inspekcja (Kontrola)

Inspekcje (kontrole) nie zastępują audytu klinicznego ani „audytu regulacyjnego” i podejmowane są z częstotliwością określoną przez każdy organ właściwy na podstawie stopniowanego podejścia do ryzyka, jak określono w **Dyrektywie BSS**.

Jeśli chodzi o audyt kliniczny, podczas inspekcji właściwy organ oceni program audytów medycznych praktyk radiologicznych w danej placówce, aby zagwarantować spełnienie wymogów tego przepisu. Nie ocenia jednak skuteczności, dokładności ani klinicznych wyników audytu klinicznego.

## 6. Załączniki

### 6.1 Załącznik 1 – Przykład audytu klinicznego z brytyjskiego Królewskiego Towarzystwa Radiologów [Royal College of Radiologists]

#### **Wskazania do badania za pomocą tomografii komputerowej u pacjentów z poważnymi obrażeniami<sup>XI</sup>**

##### **Opis:**

Audyt oceniający, na ile odpowiednia jest informacja kliniczna zawarta w wydawanych przez Oddział Ratunkowy (SOR) skierowaniach na badanie tomografii komputerowej pacjentów z rozległymi urazami.

##### **Kontekst:**

Są dowody wskazujące na to, że istnieje korelacja pomiędzy nieodpowiednią informacją kliniczną i nieprecyzyjnymi opisami radiologicznymi.

Brytyjskie Królewskie Towarzystwo Radiologów podaje wskazania dla wykonania badania tomografii komputerowej w przypadku urazów wielonarządowych w dokumencie „Standards of practice and guidance for trauma radiology in severely injured patients, 2nd edition” [Normy dla praktyki i wytyczne w radiologii urazów u pacjentów z poważnymi obrażeniami, wyd. II]. Norma 7 tych wytycznych stwierdza, że kierowanie pacjentów z urazami na tomografię komputerową powinno odbywać się zgodnie z przepisami dotyczącymi promieniowania jonizującego (narażenia medycznego) w zakresie uzasadnienia, tak samo jak jest to w przypadku każdego innego skierowania na badanie z użyciem promieniowania jonizującego.

Wytyczna ta sugeruje, że Oddział Radiologiczny powinien przeprowadzać coroczny audyt uzasadnień kierowania pacjentów z urazami na diagnostyczne badania obrazowe.

##### **Cykl:**

##### *Standard:*

Informacja kliniczna zawarta w skierowaniu na badanie radiologiczne powinna spełniać przynajmniej jedno z kryteriów wykonania tomografii komputerowej w przypadku urazów wielonarządowych zalecanych przez Królewskie Towarzystwo Radiologów w publikacji „Standards of practice and guidance for trauma radiology in severely injured patients, 2nd edition”.

Kryteria te są następujące:

- mamy do czynienia z przypadkiem niestabilności hemodynamicznej



- mechanizm obrażeń lub ich wygląd sugerują, że mogą być inne, niewidoczne poważne obrażenia, których nie da się wykluczyć w badaniu klinicznym lub w badaniu przeglądowym
- protokół FAST (jeśli go zastosowano) wskazuje na występowanie wodobrzusza
- badanie przeglądowe sugeruje poważne obrażenia, np. odmę płucną lub złamania miednicy
- ocena kliniczna wskazuje na oczywiste poważne obrażenia.

Dwie kluczowe informacje, jakie powinny znaleźć się w skierowaniu, to mechanizm urazu i widoczne oraz podejrzewane obrażenia.

*Cel:*

100% skierowań pacjentów z urazami wielonarządowymi na radiologiczne badania obrazowe powinno spełniać przynajmniej jedno z kryteriów dla wykonania tomografii komputerowej w przypadku urazów wielonarządowych.

100% skierowań powinno zawierać szczegóły dotyczące mechanizmu urazów i widocznych oraz podejrzewanych obrażeń.

### **Ocena lokalnej praktyki**

*Wskaźniki:*

Właściwe wskazania dla badania wykonanego z użyciem tomografii komputerowej w przypadku urazów wielonarządowych zapisane w skierowaniu na takie badanie wydanym przez Oddział Ratunkowy.

Udokumentowanie mechanizmu urazu, widocznych i podejrzewanych obrażeń w skierowaniu.

*Dane, jakie należy zbierać:*

Dane demograficzne pacjentów, informacje kliniczne ze skierowań na tomografię komputerową w przypadku urazów.

*Sugerowana liczba:*

100 skierowań (lub skierowania z jednego miesiąca) wydanych przez Oddział Ratunkowy na badanie tomografii komputerowej w przypadku urazów.

### **Sugerowane zmiany, jeśli cel nie został osiągnięty**

Przedstawić wyniki audytu Oddziałowi Ratunkowemu i omówić korzyści z przedstawiania prawidłowej informacji klinicznej w momencie kierowania pacjentów z urazami na badanie tomografii komputerowej. Po otrzymaniu nieuzasadnionego skierowania na badanie radiologiczne pacjenta z urazami wielonarządowymi, natychmiast przekazać konstruktywną ocenę zwrotną osobie kierującej na badanie.

## 6.2 Załącznik 2 – Przykład „audytu regulacyjnego” przeprowadzonego przez eksperta fizyki medycznej (Wielka Brytania)

[REDACTED] System jakości w fizyce medycznej			
	Zagadnienie	Uwagi	Nr wytycznej
1.15	Czy są sprawy z ostatniego spotkania komisji, które dziś powinniśmy omówić?	Brak zgłoszeń.	
<b>2 Ocena ryzyka, plany awaryjne i zasady lokalne</b>			
2.1	Ocena ryzyka promieniowania dla wszystkich czynności	Tak. Jednakże najnowsza wersja oceny ryzyka promieniowania dla mobilnych systemów radiografii nie została znaleziona na wspólnym dysku. <b>Działanie:</b> Ocena ryzyka promieniowania dla systemów mobilnych powinna być zachowana na wspólnym dysku. Jeśli nie można jej zlokalizować, poprosić o kopię [REDACTED] sekcję ds. bezpieczeństwa promieniowania	IRR17 zasada 8
2.2	Raporty z przeglądów oceny ryzyka	Tak	Wytyczne ACOP, par. 78
2.3	Czy są plany awaryjne?	<b>Działanie:</b> Plan awaryjny dla tomografii komputerowej (w ramach zasad lokalnych) powinien zostać zmieniony podczas kolejnej aktualizacji tych zasad w zakresie reagowania na sytuację, kiedy ktoś wchodzi do pomieszczenia w trakcie ekspozycji. [2]	IRR17 zasada 13
2.4	Czy odbywają się ćwiczenia w zakresie planów awaryjnych?	<b>Działanie:</b> Podnoszenie świadomości istnienia planów awaryjnych podczas codziennych narad [2]	IRR17 zasada 13(2), wytyczne ACOP, par. 248
2.5	Czy są dostępne zasady lokalne?	Tak, na wspólnym dysku i w postaci wydruków w częściach wspólnych	IRR17 zasada 18, wytyczne ACOP, par. 343
2.6	Czy zasady lokalne są aktualne?	Tak	Wytyczne ACOP, 340(e)
2.7	Czy zasady lokalne są zadowalające?	Tak, odnotowano, że [REDACTED] został dyrektorem klinicznym.	Wytyczne ACOP, par. 336
2.8	Czy zasady lokalne są czytane i podpisywane przez pracowników?	Tak, w trybie ciągłym	Wytyczne ACOP, par. 345
<b>3 Obszary kontrolowane i nadzorowane</b>			
Bezpieczeństwo radiologiczne		Ogólne	Formularz
RS F063	Wersja: 1.1	Wydano: XX/12/2018	Str. 4 z 10

## 7. Literatura

---

- <sup>I</sup> Heads of the European Radiological Protection Competent Authorities, 2019. *HERCA Position Paper*. [Online].  
Dostęp: [https://www.herca.org/uploaditems/HERCA\\_PA\\_Clinical%20audit.pdf](https://www.herca.org/uploaditems/HERCA_PA_Clinical%20audit.pdf)
- <sup>II</sup> Patrick, M. & Davenhill, R., 1998. *Rethinking Clinical Audit: Psychotherapy Services in the NHS: The Case of Psychotherapy Services in the NHS*. 1st ed. s.l.: Routledge.
- <sup>III</sup> Federal Office of Public Health FOPH, n.d. *Clinical audits in radiation protection*. [Online]  
Dostęp: <http://www.clinicalaudits.ch>
- <sup>IV</sup> Royal College of Radiologists, n.d. *Audit and Quality Improvement*. [Online]  
Dostęp: <https://www.rcr.ac.uk/clinical-radiology/audit-and-quality-improvement>
- <sup>V</sup> Finnish Advisory Committee for Clinical Audit, n.d. *Finnish Advisory Committee for Clinical Audit*. [Online].  
Dostęp: <https://translate.google.com/translate?hl=en&sl=auto&tl=en&u=https%3A%2F%2Fwww.kliininenauditointi.fi%2Fsuositukset%2F>
- <sup>VI</sup> Clarke, C., Ford, H. & Gale, M., 2019. *Indications for CT imaging in the severely injured patient*. [Online].  
Dostęp: <https://www.rcr.ac.uk/audit/indications-ct-imaging-severely-injured-patient>
- <sup>VII</sup> Oikarinen, H. et al., 2009. Unjustified CT examinations in young patients. *European Society of Radiology*, Volume 19, pp. 1161-1165.
- <sup>VIII</sup> Almén, A., Leitz, W. & Richter, S., 2009. *National Survey on Justification of CT-examinations in Sweden*. [Online].  
Dostęp: <https://inis.iaea.org/collection/NCLCollectionStore/Public/40/029/40029225.pdf?r=1>
- <sup>IX</sup> Clinical Imaging Board - UK, n.d. *IR(ME)R implications for clinical practice in diagnostic imaging, interventional radiology and diagnostic nuclear medicine*. [Online]  
Dostęp: [https://www.rcr.ac.uk/system/files/publication/field\\_publication\\_files/irmerimplications-for-clinical-practice-in-diagnostic-imaging-interventional-radiology-and-nuclearmedicine.pdf](https://www.rcr.ac.uk/system/files/publication/field_publication_files/irmerimplications-for-clinical-practice-in-diagnostic-imaging-interventional-radiology-and-nuclearmedicine.pdf)
- <sup>X</sup> Radiotherapy Board - UK, n.d. *Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations: Implications for clinical practice in radiotherapy*. [Online]  
Dostęp: <https://www.rcr.ac.uk/sites/default/files/guidance-on-irmer-implications-for-clinicalpractice-in-radiotherapy.pdf>
- <sup>XI</sup> Clarke, C., Ford, H. & Gale, M., 2019. *Indications for CT imaging in the severely injured patient*. [Online].  
Dostęp: <https://www.rcr.ac.uk/audit/indications-ct-imaging-severely-injured-patient>