

# Interní klinický audit na radioterapeutickém pracovišti – vlastní zkušenost

Zdeňka Pechačová<sup>1</sup>, Jarmila Suková<sup>1</sup>, Radka Lohynská<sup>2</sup>, Lucie Štelciková<sup>3</sup>, Zuzana Šebelová<sup>1</sup>, Marie Vosyková<sup>1</sup>, Pavla Nováková<sup>3</sup>, Tereza Drbohlavová<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Ústav radiační onkologie, 1. LF UK a Fakultní nemocnice Bulovka, Praha

<sup>2</sup>Onkologická klinika, 1. LF UK a Fakultní Thomayerova nemocnice, Praha

<sup>3</sup>Radiofyzikální oddělení, Fakultní nemocnice Bulovka, Praha

**Úvod:** Audit je nezávislý dokumentovaný proces za účelem kontroly správnosti prováděných činností; má vést ke zvyšování kvality poskytované zdravotnické péče a k efektivnějším pracovním postupům. Rozlišují se dva základní typy auditů: interní, který se provádí v rámci organizace, a externí realizovaný akreditovanou firmou. Záměrem auditu je zajištění nezávislé zpětné vazby, prověření funkčnosti systému a analýza rizik. Postupy pro zajištění kvality v radioterapii včetně provádění auditů jsou definovány mezinárodní i českou legislativou – závazné jsou dokumenty mezinárodních organizací (IAEA, EURATOM, WHO) a tuzemská legislativa – Zákon o specifických zdravotních službách č. 373/2011 Sb., Národní radiologické standardy a další. Konkrétní forma interního klinického auditu je stanovena v rámci jednotlivých pracovišť. Cílem sdělení je prezentace vlastních zkušeností s interním klinickým auditem oddělení radioterapie Ústavu radiační onkologie 1. LF UK a FN Bulovka v Praze. Audit je prováděn ve čtyřech částech: radiační ochrana, lékařské postupy, fyzikálně-technická část a postupy radiologických asistentů.

**Závěr:** Provádění interních klinických auditů popsáním způsobem se na našem pracovišti osvědčil; poskytuje užitečnou zpětnou vazbu a konstruktivním způsobem upozorňuje na možná rizika.

**Klíčová slova:** radioterapie, pracovní postup, hodnocení kvality, interní klinický audit.

## Internal clinical audit at a radiotherapy department – our own experience

**Background:** An audit is an independent documented process for checking the accuracy of the activities performed and is intended to increase the quality of provided healthcare and more efficient working procedures. There are two basic types of audits: internal, which is performed within the organization, and external, performed by an accredited company. The purpose of the audit is to provide independent feedback, verify the functionality of the system and analyse risks. Procedures for quality assurance in radiotherapy, including audits, are delineated by international and Czech legislation. The specific form of internal clinical audit is defined within individual departments. The aim of this contribution is to present our own experience with internal clinical audit at the radiotherapy department of the Institute of Radiation Oncology of the University Hospital Bulovka in Prague. The audit is performed in four parts: radiation protection, medical procedures, physical-technical part and procedures of radiation therapists.

**Conclusion:** Conducting internal clinical audits in the described manner has proved to be successful at our department; it provides useful feedback and highlights possible risks in a constructive way.

**Key words:** radiotherapy, workflow, quality assurance, internal clinical auditing.

## Úvod

Audit představuje systematický, nezávislý, dokumentovaný proces pro získání důkazů o provádění daných činností správným způsobem, zaručujícím nezávislost a objektivitu

auditorů. Klinický audit má vést ke zvyšování kvality poskytované zdravotnické péče o pacienty, motivovat k soustavnému vzdělávání zdravotníků, zlepšovat organizaci na pracovišti a vést k efektivnějším pracovním

postupům (1). Klinický audit nemá být pouhou kontrolou dodržování legislativy nebo nástrojem restrikce, ale má se zaměřovat na posouzení celého léčebného procesu a souladu s doporučenými postupy.



KORESPONDENČNÍ ADRESA AUTORKY: MUDr. Zdeňka Pechačová, [zdenka.pechacova@bulovka.cz](mailto:zdenka.pechacova@bulovka.cz)  
Ústav radiační onkologie 1. LF UK a FN Bulovka  
Budínova 67/2, 180 81 Praha 8

Cit. zkr.: Onkologie. 2022;16(4):173-176

Článek přijat redakcí: 1. 6. 2022

Článek přijat k publikaci: 13. 7. 2022

Rozlišujeme dva základní typy auditů: interní a externí. Interní audit provádějí zaměstnanci organizace a jeho výsledky jsou využívány v rámci auditované organizace. Externí audit provádějí externí akreditované firmy a výsledky jsou k dispozici i pro další organizace. Pro audit jsou stanovena pravidla k zajištění nestrannosti a prevence střetu zájmů. Cílem auditu je zajištění nezávislé zpětné vazby, prověření funkčnosti systému a analýza rizik (2).

Programy zajištění kvality v radioterapii definují postupy, které je třeba dodržet k eliminaci všech nepřesností potenciálně vedoucích k suboptimální léčbě zářením. Postupy jsou definovány mezinárodní i českou legislativou. Základem jsou dokumenty vydávané Mezinárodní atomovou agenturou (International Atomic Energy Agency – IAEA): standardy „Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards“ (3), dále jsou pro Českou republiku závazné dokumenty a smlouvy v rámci Evropského společenství pro atomovou energii (EURATOM), které definují pravidla radiační ochrany včetně doporučení pro provádění auditů (Směrnice 97/43/Euratom) (4). Doporučení pro zajištění kvality v radioterapii byla publikována i Světovou zdravotnickou organizací (WHO) nebo Evropskou společností pro radioterapii a onkologii (European Society for Radiotherapy and Oncology – ESTRO) a dalšími institucemi.

V tuzemské legislativě jsou základní pravidla pro audit v radiační onkologii definována v Zákoně o specifických zdravotních službách (Zákon č. 373/2011 Sb.) (5). Z ustanovení § 75 odst. 1 tohoto zákona vyplývá povinnost pro poskytovatele zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, provádět externí klinický audit nejméně jedenkrát za 5 let (5). Externí klinický audit je způsob hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, který definuje zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů. Externím klinickým auditům předchází interní klinické audity prováděné dle § 74 zákona č. 373/2011 Sb., které se provádějí jedenkrát za rok, a to prostřednictvím osob, jež mají k poskytovateli pracovněprávní nebo obdobný vztah a jsou odborně způsobi-

lé v oblasti, ve které má být audit proveden. Poskytovatel zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, je dle § 97 odst. 2 písm. b) povinen provést první interní klinický audit podle § 74 odst. 2 do 2 let ode dne uveřejnění Národních radiologických standardů.

V § 74 je provádění interních klinických auditů definováno ve třech odstavcích (5):

1. Cílem interního klinického auditu je ověřit a zhodnotit, zda zdravotní služby, jejichž součástí je lékařské ozáření, jsou prováděny v souladu s místními radiologickými standardy a zda je dodržován systém jakosti lékařského ozáření.
2. Interní klinický audit se provádí jedenkrát za rok, a to prostřednictvím osob, které mají k poskytovateli pracovněprávní nebo obdobný vztah a jsou odborně způsobilé v oblasti, ve které má být audit proveden.
3. Poskytovatel vede evidenci provedených interních klinických auditů, ve které zaznamenává termín provedení auditu, zjištění učiněná na jeho základě ve vztahu k cíli stanovenému v odstavci 1 a jméno, popřípadě jména, příjmení osob, které interní klinický audit provedly, a jejich vztah k poskytovateli (5).

Provádění klinických auditů na pracovištích radioterapie prošlo vývojem v návaznosti na rozvoj evropské a české legislativy i v souvislosti s rychlým rozvojem technologií užívaných v radiační onkologii a navazujících oborech (1). Podrobný návod k provádění auditů je k dispozici v rámci Národních radiologických standardů (6) a pozdějších dokumentů vydaných Ministerstvem zdravotnictví ČR (7). Konkrétní forma provádění interního klinického auditu je stanovována v rámci jednotlivých pracovišť na podkladě platné legislativy a individuálních požadavků dané instituce (8).

Cílem sdělení je prezentace vlastních zkušeností s interním klinickým auditem oddělení radioterapie Ústavu radiační onkologie 1. LF UK a Fakultní nemocnice Bulovka v Praze (ÚRO FNB).

## Struktura interního klinického auditu ÚRO FNB

Interní klinický audit (IKA) je na oddělení radioterapie ÚRO FNB prováděn každoročně, přičemž v posledních letech byla struktura de-

tailněji propracována na podkladě legislativy i v souvislosti s požadavky FNB a externího klinického auditu. Proběhla jednání na úrovni všech zainteresovaných specializací – radiační onkologové (RO), radiologičtí fyzici (RF), radiologičtí asistenti (RA) a zdravotní sestry. Výsledkem týmové spolupráce bylo vytvoření metodiky pro provádění IKA (dále jen „metodika“) a dotazníku pro bodové hodnocení IKA (dále jen „dotazník“).

IKA se skládá ze čtyř základních částí:

- I. dodržení pravidel pro radiační ochranu
- II. lékařská dokumentace a postupy
- III. fyzikálně technická část – dokumentace a postupy
- IV. radiologičtí asistenti – dokumentace a postupy

Bodování bylo stanoveno po domluvě všech zúčastněných specializací tak, aby bylo dosaženo dostatečné stratifikace v rámci jednotlivých položek. V rámci celého auditu je maximální bodový zisk 500 bodů.

Část I hodnotí komplexně všechny postupy na pracovišti týkající se radiační ochrany. V dotazníku je tato komponenta IKA hodnocena maximálním počtem 50 bodů. Části II–IV mapují postupy lékařů, radiologických fyziků a radiologických asistentů v rámci jednotlivých pracovišť radioterapie ÚRO FNB; každá část je hodnocena maximálním počtem 150 bodů, celkem zde tedy může být dosaženo až 450 bodů. Využití bodové dotace 150 bodů si určila každá specializace (RO, RF, RA) samostatně dle charakteru svých postupů a dokumentace.

## Metodika IKA ÚRO FNB

Metodika stanovuje postup provádění interního klinického auditu kvality (IKA) na oddělení radioterapie ÚRO FNB – oddělení teleradioterapie (TRTO), oddělení brachyradioterapie (BRTO), oddělení nenádorové radioterapie (NNRT) a Radiofyzikálního oddělení (RFO). Dokument obsahuje odpovědnosti za jednotlivé kroky vnitřního auditu a popis praktického provedení IKA. Dále obsahuje základní parametry postupů na TRTO/BRTO/NNRT ÚRO FNB a RFO, které jsou nezbytné pro provedení kvalitní léčby dle standardů. Cílem IKA je monitorování, zda jsou posuzované činnosti v souladu s cíli ÚRO FNB, jak

jsou definovány vnitřní řízenou dokumentací a sdělením vedoucích pracovníků TRTO/BRTO ÚRO FNB a RFO.

Náplň IKA je kontrola provedení správného postupu při:

- vedení zdravotnické dokumentace
- dodržování Národních a Místních radiologických standardů
- dodržování postupů v rámci léčebných protokolů TRTO, BRTO a NNRT ÚRO FNB
- dodržování postupů v rámci kompetencí lékařů – radiačních onkologů
- dodržování postupů v rámci kompetencí RFO
- dodržování postupů v rámci kompetencí radiologických asistentů
- dodržování metodik a pracovních postupů s přímou vazbou na kvalitu poskytované léčby
- ověření plnění odpovědností lékařů, fyziků a radiologických asistentů

Metodika specifikuje podrobná pravidla pro kontrolu a hodnocení kvality dokumentace a zdravotnických postupů. Položky odpovídají bodům uvedeným v legislativě (4, 5) a reflektují zavedené postupy v rámci ÚRO FNB.

Splnění podmínek je dosaženo při zisku alespoň 75 % bodů v každé části IKA. Pro splnění IKA je nezbytné splnění každé jednotlivé části IKA. O průběhu a výsledku auditu je vypracován Protokol IKA, který je spolu s přílohami uložen na ÚRO FNB a na Oddělení kvality FNB. Výsledky IKA jsou určeny pro potřebu vedení ÚRO FNB, vedoucího lékaře TRTO, vedoucího lékaře BRTO a vedoucího RFO. Odpovídajícím způsobem je zajištěna náprava zjištěných nedostatků v dokumentaci a postupech na pracovišti.

## Dotazník IKA ÚRO FNB

Dotazník IKA je na našem pracovišti rozdělen do čtyř částí odpovídající základní struktuře IKA a má formu tabulek k zaznamenávání bodového ohodnocení a poznámek.

První část je určena k **hodnocení kvality zajištění radiační ochrany** na pracovišti:

- kontrola dokumentace – platná povolení, dokumentace podléhající inspekci SÚJB (Státní úřad pro jadernou bezpečnost), odstranění nedostatků zjištěných při inspekci SÚJB

- kontrola zdrojů ionizujícího záření (ZIZ) – dokumentace související s prováděním zkoušek provozní stálosti (ZPS), zkoušek dlouhodobé stability (ZDS) a dalších povinných zkoušek
- kalibrace a ověření měřící techniky
- kontrola vedení evidence pohybu osob v kontrolovaném pásmu, ověření znalosti vymezení kontrolovaného a sledovaného pásma
- kontrola záznamů monitorování pracoviště a osobního monitorování
- kontrola u pracovníků kategorie A – platnost lékařských posudků, provádění školení radiační ochrany a havarijní připravenosti
- kontrola vyvěšení zásahových instrukcí a zásahových postupů
- kontrola záznamů parametrů při LO pro stanovení dávek u rtg přístrojů (CT simulátor, C rameno)

Druhá část **hodnotí kvalitu lékařských postupů a dokumentace** u definovaného počtu náhodně vybrané dokumentace (8 pacientů TRTO, 2 pacientky BRTO, 2 pacienti NNRT). Podrobně je hodnocena správnost provedení kroků pracovního postupu a odpovídající záznam jednotlivých položek do dokumentace, zdůvodnění a správné provedení oprav v dokumentaci, správnost poučení pacienta, řešení komplikací, dodržování hygienických opatření a naplánování dalšího postupu po ukončení radioterapie. Hodnocení je provedeno na podkladě kontroly vybrané dokumentace a metodou „stopař“, pro niž jsou v metodice definována přesná pravidla za účelem zajištění nestrannosti.

Třetí část slouží k **hodnocení kvality fyzikálně-technických postupů** v zodpovědnosti radiologických fyziků. Jsou zkontrolovány jednotlivé kroky plánování zevní radioterapie a jejich doložení v dokumentaci včetně souladu s místními radiologickými standardy (MRS) a kontroly laterality párových orgánů, dále postupy související s prováděním in-vivo dozimetrie, provádění ZPS a kontrola zaškolení obsluhy přístrojů. Na oddělení BRTO jsou hodnoceny kroky v rámci plánování léčby včetně zajištění správných postupů při provedení ozáření – používání ochranných prostředků, přítomnost rozpadové tabulky a provádění

ZPS. Fyzikálně technická část postupů a dokumentace NNRT je hodnocena v rámci dalších částí IKA. S ohledem na charakter činností RFO v rámci NNRT není pro hodnocení stanoven samostatný protokol.

Čtvrtá část je věnována **hodnocení postupů a dokumentace radiologických asistentů**. Jedná se o jednotlivé položky dokumentace, které zajišťují RA, tj. správnost nastavení do ozařovací polohy, záznamy o in-vivo měření, zdůvodnění přerušení léčby, náležitosti dokumentace i.v. aplikace kontrastní látky při plánovacím CT vyšetření a vykazování provedených výkonů. Jsou hodnoceny postupy – kontrola identifikace pacienta před provedením ozáření, přesnost nastavení a provedení lokalizačních snímků, dodržování hygienického a epidemiologického řádu a vedení deníku poruch. Analogicky jsou postupy a dokumentace vedené RA kontrolovány v rámci BRTO a NNRT.

## Praktické provedení IKA a výsledky

V rámci pracoviště je určen týden, v němž bude audit probíhat, a o termínu jsou informováni zaměstnanci i vedení ÚRO FNB. Provoz pracoviště není po dobu auditu omezen, pouze je dle potřeby upravena pracovní náplň auditorů za účelem dostatku času pro provádění auditu.

Auditory pro IKA jmenuje primář ÚRO FNB ve spolupráci s vedoucími jednotlivých úseků radioterapie: pro účely IKA jsou určeni 1–2 radiační onkologové, 1–2 radiologičtí fyzici a 1–2 radiologičtí asistenti. Všichni zúčastnění auditori musejí být seznámeni s metodikou auditu včetně příloh. V kompetenci auditorů je provedení kontroly zdravotnické dokumentace a prováděných postupů – každá odbornost hodnotí svou část dokumentace a postupů.

Je vybrána příslušná dokumentace pacientů jednotlivých složek oddělení radioterapie a během určeného týdne probíhá vyhodnocování lékařských, fyzikálně-technických a asistentůvých postupů a dokumentace pospaným způsobem.

V závěru je vyhotovena zpráva o provedení IKA včetně uvedení bodového hodnocení a závěru, zda byly jednotlivé složky IKA splněny. Ve zprávě jsou uvedeny všechny zjištěné nedostatky a návrhy k jejich nápravě.

Zpráva je předána vedoucím pracovníkům a příslušným orgánům FNB k dalšímu využití v rámci zvyšování kvality nebo pro potřeby externího klinického auditu. Vedoucí pracovníci seznámí se závěry IKA zaměstnance a doporučí úpravy prováděných postupů. Většinou nebývají zjišťovány zásadnější nedostatky – postupy jsou na pracovišti dlouhodobě uspokojivě nastaveny a pravidelně korigovány dle aktuálního vývoje provozu pracoviště nebo nových doporučených postupů odborných společností. Dlouhodobou výzvou je spolehlivé předávání informací mezi jednotlivými částmi pracoviště, které je řešeno pomocí verifikačního systému nebo důsledným dodržováním praktických doporučení. Nedostatky v této oblasti se promítají do zjištění IKA a hledání dobře fungujícího

řešení je následně předmětem diskuze všech zúčastněných profesí.

Díky každoročnímu provádění IKA je možné poměrně přehledně mapovat úspěšnost zavádění nově požadovaných postupů. Například se zavedením IGRT (Image Guided Radiation Therapy – radioterapie naváděná obrazem) pomocí CBCT (Cone Beam Computed Tomography) vznikl pro lékaře úkol kontrolovat tyto snímky ve verifikačním systému pravidelně alespoň 1× týdně. Každoročně je pozorováno zlepšení v plnění této činnosti – zhlédnutí verifikačních snímků lékařem je v současnosti potvrzeno ve více než 90 % případů. Významné změny byly provedeny v procesu péče o pacienty s implantovanými kardiostimulátory nebo defibrilátory na podkladě doporučení Společnosti radiační onko-

logie, biologie a fyziky (SROBF) z roku 2021 (9); tento proces bude letos ve své aktualizované formě součástí IKA poprvé.

## Závěr

Provádění klinických auditů je definováno legislativou a na pracovištích radioterapie slouží k posouzení správnosti léčebných procesů a jejich souladu s doporučenými postupy. Provádění interních klinických auditů hodnotíme jako přínosné – zjištění z IKA představuje užitečnou zpětnou vazbu, mapuje efektivitu zavedených postupů a konstruktivním způsobem upozorňuje na nedostatky i možná rizika, což vede ke zlepšování organizace pracovních postupů, zvýšení kvality poskytované péče a motivuje zdravotníky ke vzdělávání.

## LITERATURA

1. Stankušová H, Macháňová M, Horáková I. Klinický audit v radiační onkologii/radioterapii. Abstrakt 186. In: Edukační sborník. XXVIII. Brněnské onkologické dny a XVIII. Konference pro sestry a laboranty. Brno; 2004.
2. Švecová D. Audity na pracovišti, cesta ke zvýšení kvality a bezpečí. Abstrakt 058. Sborník. 15. ročník odborného sympózia na téma Onkologie v gynekologii a mammologii. Brno; 2010.
3. European Commission – Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards. Ge-

neral Safety Requirements; 2014.

4. European Commission. Council Directive 97/43/Euratom of 30 June 1997, on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure, and repealing Directive 84/466/Euratom. Official Journal of the European Communities. No L 180/22-27, 9.7.1997.
5. Zákon č. 373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách. Available from: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2011-373>.
6. Národní radiologické standardy – radiační onkologie. Věstník Ministerstva zdravotnictví České republiky 2/2016: Pra-

ha; 2016.

7. Věstník Ministerstva zdravotnictví České republiky 4/2021: Praha 2021.
8. Šlampa P, et al. Radiační onkologie v praxi. Brno: Masarykův onkologický ústav; 2014.
9. Koniárová I, Nečasová L, Šedivá L, et al. Odborné stanovisko k péči o pacienty s implantovanými kardiostimulátory a kardiovertery-defibrilátory s indikací k radioterapii – souhrn pro profese v oblasti radiační onkologie. Klin Onkol. 2021;34(5):405-409.

INZERCE