

Externí klinické audity – zkušenosti z praxe ČSFM, z.s.

Petra Dostálová



Důvody, které vedly ČSFM k provádění auditů

- Provádění auditů nejen dle litery zákona, ale i v souladu s doporučením Radiation Protection no. 159
- Nastavení vysokého standardu prováděných auditů
- Sbírání informací a poznatků o úrovni klinické praxe na pracovištích poskytujících lékařské ozáření
- Vytvoření konkurenčního prostředí

Tvorba metodiky

- Věstníky MZ ČR Standardy zdravotní péče – národní **radiologické standardy**
 - radiologická fyzika
 - radiační onkologie
 - Nukleární medicína
- **Radiation Protection no 159** European commission guidelines on clinical audit for medical radiological practices
- **ČSN EN ISO 19011:2012** Směrnice pro auditování systému managementu

Příprava na audity

- 12.8.2015 získala ČSFM oprávnění k provádění EKA pro oblast nukleární medicíny a radioterapie
- Byly sestaveny auditorské týmy sestávající z lékaře, fyzika a radiologického asistenta
- Týmy byly tvořeny tak, aby jednotlivé osoby byly nejenom odborníky ve svém oboru dle požadavků legislativy, ale aby disponovaly i předpoklady pro auditora (sociální inteligence, schopnost jednání s lidmi aj.) a tým jako celek spolu dobře spolupracoval
- Všichni auditoři absolvovali školení z metodiky provádění auditů dle normy **ISO 19011** – principy auditování, řízení programu auditů, provádění auditů, kompetence a hodnocení aj.



Průběh auditů – fáze přípravy

- Všechna pracoviště v předem stanovené lhůtě 30 dní před auditem zaslala všechnu požadovanou **dokumentaci** a vyplněný **dotazník**
- Auditoři v rámci přípravy na audit dokumentaci prostudovali, zhodnotili její úplnost, provedli porovnání s NRS a připravili si připomínky a dotazy k auditovanému pracovišti
- Fáze přípravy, pokud se nepodcení, se ukázala jako **velmi důležitá**. Každý z auditorů měl jiné připomínky, jejich překryv nebyl velký. Díky tomuto přístupu se podařilo pokrýt auditovanou problematiku v celé její šíři.

Průběh auditu na pracovišti

- Audit byl vždy zahájen **schůzkou** se zástupci pracoviště, pracoviště bylo seznámeno s průběhem auditu, byly položeny **dotazy auditorů** k zaslané dokumentaci
- Následovala prohlídka a seznámení se s pracovištěm
- Následně se auditori rozešli a se svými **protějšky** procházeli jednotlivé body auditu
- Osvědčilo se provádění **vertikálních auditů**, kdy na průchodu konkrétního pacienta oddělením bylo možno sledovat všechny na něj navázané procesy
- Po skončení auditu na pracovišti se auditori sešli, aby prokonzultovali a sladili zjištěné nálezy a shodli se na jejich hodnocení

Průběh auditu na pracovišti – závěrečná schůzka

- Audit byl vždy zakončen závěrečnou schůzkou se zástupci oddělení, často se účastnil i zástupce oddělení kontroly kvality v nemocnici
- Byly probrány všechny nalezené skutečnosti včetně jejich **klasifikace** (neshoda, doporučení, příležitost ke zlepšení)
 - Dle našeho názoru nutné uvádět klasifikaci zjištění hned na místě
 - Jednotlivé závěry musí být již v rámci závěrečné schůzky formulovány **jasně a přesně**
- Všechny zjištěné skutečnosti byly s pracovníky důkladně konzultovány, osvědčilo se ponechat pracovišti dostatečný **prostor na diskusi**
- Pouze u jednoho pracoviště probíhala diskuse o zjištěných skutečnostech ještě několik dní pomocí mailů

Průběh auditu – závěrečná zpráva

- Závěrečnou zprávu vypracovává **vedoucí auditor** na základě podkladů od jednotlivých auditorů
- Zpráva obsahuje všechny závěry a nálezy, se kterými bylo pracoviště **seznámeno** v rámci závěrečné schůzky
- Je provedeno zhodnocení, zda pracoviště dodržuje MRS a zda je či není v souladu s NRS, případně je v souladu s připomínkami
- Závěrečná zpráva byla všemi pracovišti přijata, doplňující dotazy či nedorozumění se neobjevily
- Některá pracoviště sama upozornila na problém, který by měla ráda zaznamenaný ve zprávě z auditu (např. vybavení pracoviště)

Zpětná vazba od auditorů

- Auditori vnímali audity **pozitivně**, přijetí na všech pracovištích bylo vstřícné.
- Auditori měli pocit, že jejich práce je **smysluplná**, pracoviště obvykle zpětnou vazbu od auditorů oceňovala. Nálezy v závěrečné zprávě často vítala, mohou je použít jako **nástroj při jednání** s vedením zdravotnického zařízení.
- Pracoviště zjištění z auditu přijala, drobné nejasnosti byly vždy vyřešeny
- Účelem auditu bylo **upozornit na možné problémy** a slabá místa pracoviště, nikoli tato zakrývat nebo snižovat jejich závažnost.

Shrnutí auditů

- K 31.3.2017 bylo provedeno 14 auditů v NM a 10 auditů v RT, z toho 6 KOC
- Mezi pracovišti jsou zastoupeny fakultní nemocnice, krajská a okresní zařízení i specializovaná zdravotnická pracoviště
- Auditů se zúčastnilo 6 auditorů z NM a 19 auditorů z RT
- Byli identifikovány všechny typy nálezů:
 - Příležitosti ke zlepšení – identifikovány u všech pracovišť
 - Doporučení – identifikovány u některých pracovišť
 - Nehody – identifikovány výjimečně, s pracovištěm vždy řádně zkonzultovány a pracovištěm odsouhlaseny

Problémy při auditu

- Některá pracoviště během auditu významně omezila provoz, proto nebylo možné plnohodnotně provést vertikální audit a zkontrolovat dodržování MRS.
- MZČR nedodalo **vzorovou metodiku**, to vede k velkým rozdílům v metodikách jednotlivých auditorských firem
 - možné rozdílné způsoby hodnocení závěrů z auditu
 - Rozdílné metodiky neumožňují porovnat pracoviště auditovaná různými firmami
- MZČR v 373/2011 Sb. nevyžaduje od auditorů žádné auditorské vzdělání (vyžaduje se pouze odborná způsobilost ve smyslu zákonů 95 a 96/2004 Sb.) – auditorem může být i osoba, která nedodrží etický kodex auditora ani základní principy auditu vycházející z ISO
- Není nastaven mechanismus, jak pracoviště přimět zjištěné nálezy napravit. Výslednou zprávu obdrží pouze pracoviště.

Problémy při auditu

- Komplikací pro provádění auditů je stávající legislativa, která za cíl auditu považuje ověřování a hodnocení dodržování místních radiologických standardů. Výsledky jsou srovnávány s národními radiologickými standardy.
- To ve svém důsledku neumožňuje kontrolovat nic, co jde nad rámec NRS.
- Při důsledném dodržení zákona musí SÚJB z metodiky vyloučit všechny položky, které nejsou v NRS popsány. Audit se potom v mnoha částech stává neúčinným nástrojem.

Získané zkušenosti

- Pracoviště vnímala audit **pozitivně**, všechna pracoviště velmi dobře spolupracovala. Všechny osoby potřebné k auditu se ho zúčastnily. Na řadě pracovišť se závěrečné schůzky účastnil i zástupce oddělení kontroly kvality.
- EKA nám umožnily na pracovištích vysvětlit smysl NRS a MRS a předvést, k čemu mají klinické audity sloužit.
- Bez důsledné **přípravy a prostudování** dokumentace jednotlivými auditory EKA provádět nelze, auditoři by na pracoviště měli přijet již dobře seznámeni s procesy týkajícími se lék. ozáření na pracovišti.
- Během **závěrečné schůzky** je nutné probrat všechny zjištěné nálezy a již na místě je klasifikovat. Pouze nálezy, které pracoviště **pochozí**, budou pracovištěm **přijaty**.

Děkuji Vám za pozornost...

