



НАЦИОНАЛЬНЫЙ **ГОСТ Р**
СТАНДАРТ (Проект, первая редакция)
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Диагностическая радиология, ядерная медицина и
радиотерапия. Клинический аудит медицинской
радиологической практики**

**(Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его
утверждения)**

Москва

Стандартинформ

2011

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации – ГОСТ Р 1.0 - 2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Центр «Атоммед»

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от №

4 Настоящий стандарт учитывает положения Указаний Европейской комиссии по клиническому аудиту для медицинских радиологических практик (рентгенодиагностика, ядерная медицина и лучевая терапия, документ № 159 «Защита от радиации»- NO 159 — EUROPEAN COMMISSION GUIDELINES ON CLINICAL AUDIT FOR MEDICAL RADIOLOGICAL PRACTICES (DIAGNOSTIC RADIOLOGY, NUCLEAR MEDICINE AND

RADIOTHERAPY) [1], (в редакции аутентичного перевода с английского языка) в части требований к системе аудита в ядерной медицине

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие или национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте национального органа Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет.

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки.....	2
3 Термины и определения.....	2
4 Специфические критерии аудита, применимые к рентгенологической диагностике, ядерной медицине, а также лучевой терапии.....	
Библиография.....	

ВВЕДЕНИЕ

Использование радиации для медицинских диагностических исследований составляет более 95% от радиоактивных облучений, вызванных воздействием человека, и в качестве источника облучения превышает только природным фоном

В следующие несколько лет частично из-за быстро увеличивающегося использования компьютерной томографии (КТ) медицинское использование излучения может превысить природный фон как источник облучения населения. В странах с современными системами медицинского обслуживания ежегодное число рентгенологических диагностических процедур приближается или превышает одно на каждого представителя населения. Кроме того, доза для пациентов для подобного рода исследования сильно различается между центрами, предлагающими это, существует значительный диапазон для регулирования дозой для пациента

От 40 до 60 % всех больных раком подвергаются радиотерапии по крайней мере один раз на протяжении их болезни и более чем половину из них с лечебной целью. Различие между дозой, которая требуется для осуществления местного контроля, и дозой, которая может привести к серьезным побочным эффектам, является часто довольно незначительным

По описанным выше причинам улучшение и достижение высокого качества медицинских радиологических процедур имеет первостепенное значение, и большое внимание уделяют качественному управлению в медицинском использовании радиации. Во всем мире существует тенденция определять систему критериев качества и внедрять соответствующие аудиты качества.

Существует много проблем, относящихся к практической проверке. Основные проблемы: -отсутствие правильной концепции аудита (любого из двух внешнего и внутреннего аудита), -недостаточное понимание цели и диапазона клинических аудитов, отсутствие критериев для стандартов качественных практик, трудности в использовании достаточного числа аудиторов, недостаточного времени, имеющегося в распоряжении аудиторов, отсутствия специальной подготовки аудиторов, необходимости технической модернизации радиологического оборудования для соответствия стандартам качества, исполнения национального законодательства для клинического аудита и методов финансирования.

Настоящий стандарт направлен на рекомендации в области основных концепций и общих принципов клинического аудита, в то же время, обеспечивая общую основу для их выполнения в области радиологической практики. В пределах этой основы ни практические методики, ни критерии качественной практики не могут быть рассмотрены полностью и в деталях. Пригодное подробное руководство для внешнего клинического аудита лучевой терапии и рентгеновской радиологии было подготовлено недавно Международной организацией по атомной энергии МАГАТЭ (IAEA, 2007 г.; 2009 г.), и МАГАТЭ в настоящее время работает над соответствующим руководством для клинических проверок методик ядерной медицины.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Диагностическая радиология, ядерная медицина и радиотерапия. Клинический аудит медицинской радиологической практики

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

Diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy. Clinical audit

Дата введения –

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт содержит рекомендации, предназначенные в качестве руководства к клиническому аудиту медицинской радиологической практики, предназначенные для радиологов (все профессиональные группы), руководящего состава отделений оказания медико-санитарной помощи, аудиторских организаций и органов управления для совершенствования понимания их ответственностей и обязанностей.

1.2 Усовершенствованный клинический аудит потом будет давать многочисленные выгоды системе оказания медико-санитарной помощи:

- обеспечение инструментом совершенствования качества
- улучшение практики
- признание за качество и понимание качественных практик,
- признание устаревшей практики,
- мотивация штата для повышения качества,
- улучшение местных стандартов и соблюдение национальных стандартов,
- предупреждение судебных процессов
- улучшение общения в рамках учреждения

- обнаружение слабых мест
- содействие развитию системы критериев качества

Обращаясь к техническому, финансовому и клиническому обеспечению РАДИОЛОГИЧЕСКИХ методик высокого качества главным бенефициаром улучшенного клинического аудита в конечном счете должен быть пациент.

Для служб рентгенологической диагностики настоящие директивы были подготовлены для различных применений ионизирующего излучения. Однако, основная структура аудита и принципы, критерии и программа аудита для различных компонентов клинического обслуживания (Разделы 4-8) могут быть или прямо применены, или использованы в качестве основы для надлежащей модификации, для оценки других диагностических средств (ультразвук, МРТ и др.).

2 Нормативные ссылки

- 1 ГОСТ 52249-2009 (стандарт GMP) "Правила производства и контроля качества лекарственных средств"
- 2 ГОСТ Р МЭК 61859-2001 Кабинеты лучевой терапии. Общие требования безопасности
- 3 ГОСТ Р МЭК/ГО 61948-1-2009 Оборудование для ядерной медицины. Эксплуатационные испытания. Часть 1.
- 4 МУ 2.6.1.1892-04 Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов,

3 Термины и определения

3.1 клинический аудит

По определению Мед. директивы (97/43/EURATOM), клиническим аудитом является:

«систематическая проверка или анализ медицинских радиологических методик, который стремится улучшить качество и конечный результат помощи пациенту путем структурированного анализа, на основе радиологических практик, процедур, и результаты проверяют относительно соответствующих стандартов для качественных медицинских радиологических процедур, с модификациями практик, где это показано, и применением новых стандартов, если это необходимо».

3.2 **клиническая проверка** не является аудитом и не включает в себя:

- Исследование,
- проверку качества (системы) для верификации того, что системы критериев качества соответствуют стандарту качества,
- аккредитацию,
- инспекцию органов управления или любые другие регулирующие действия.

3.3 исследование является систематическим изучением для увеличения суммы наших знаний. Для клинических аудитов целью исследования является определение того, что есть качественная практика, в то время как аудит сам по себе должен задавать вопрос: «Действительно ли мы следуем качественной практике?» или «Соответствует ли качество нашей клинической помощи установленным стандартам, и, если нет, то почему?» Другими словами, аудит является экспертизой: находится ли текущая практика в соответствии с качественной практикой.

3.4 аудит качества (системы) является аудитом для верификации того, что система критериев качества (quality system - QS) организации, т.е. радиологического отделения соответствует данным стандартам системы критериев качества, например, ISO 9001 (ISO, 2000). Оценку QS обычно проводят с помощью независимого органа власти (т.е. путем внешнего аудита), называемым сертификационным центром, который будет затем выпускать сертификат, что QS находится в соответствии с выбранным стандартом качества. Сертификационный центр обладает высокой компетентностью в области стандартов качества и в общих методиках проверки, но он не всегда привлекает на работу специалистов в области медико-санитарной помощи в качестве аудиторов. Напротив клинический аудит направлен на практическую клиническую работу с помощью различных профессионалов, и аудиторы должны иметь достаточно профессиональный опыт, относящийся к клинической работе.

3.5 аккредитация - является внешней оценкой компетенции организации для проведения определенных работ (например, обследований пациента) в соответствии с данным стандартом. Аудиты, проводимые в целях аккредитации, могут в определенном смысле близко подходить к объектам клинического аудита, они не включают всех тех пунктов, которые включены в клинические аудиты и сфокусированы на стандартных процедурах, где имеются определенные стандарты.

3.6 управляющей инспекцией является инспекция, осуществляемая органом управления в порядке верификации того, что РАДИОЛОГИЧЕСКИЕ практики приведены в соответствие с требованиями закона (законами, уставами, положениями). Они обычно точно выражены в виде обязательных требований. Неисполнение может привести к принудительным действиям. При сравнении в клиническом аудите фокус анализа приходится на согласованные стандарты для качественной практики (см. Также Разделы 4.6 и 6.2). Результаты клинического аудита суммируются в отчете аудитора с полученными данными и рекомендациями. Аудиторы не могут навязывать какие-либо действия, а последующие действия должны быть выбраны потребителем

3.7 качественной практикой является практика, которая может быть рекомендована на основании большинства недавних наблюдений данных, основанных на фактах, долгосрочного опыта и знаний, преуспевших в области необходимой структуры, процесса и результата. Ее следует определять в соответствии с принципами, описанными в Разделе 4.6. Качественной практикой также является та практика, которая установлена для основы оценки в клинических аудитах (т.е. местную практику сравнивают с качественной практикой).

4 Специфические критерии аудита, применимые к рентгенологической диагностике, ядерной медицине, а также лучевой терапии

4.1 Рентгенологическая диагностика и интервенционная радиология и диагностическая ядерная медицина

В течение ряда лет многочисленные указания были разработаны в диагностической и интервенционной радиологии и в диагностической ядерной медицине, имеющие дело со множеством объектов, которые могут быть использованы в качестве основы критериев качественной практики. Перечень соответствующих ссылок дается в Библиографии.

4.1.1 Структура

Критерии качественной практики и определения для структуры диагностического отдела или отдела интервенционной радиологии, или диагностического отдела ядерной медицины, должны соответствовать принципам общего аудита, в качестве удовлетворяющих требованиям.

4.2. Процесс

4.2.1 Обоснованность и процесс направления к врачу специалисту

4.2.1.1 Все диагностические обследования должны быть обоснованы и должны приносить пользу пациенту. Это требует правильного клинического определения с рассмотрением возможных альтернативных диагностических методов. Обоснованность радиологического обследования затем означает, что необходимый результат не может быть достигнут другими доступными методами. Специалист - рентгенолог, врач по ядерной медицине или другой профессионал в области оказания медико-санитарной помощи – несущий юридическую ответственность за процедуру, должен быть в тесном контакте с соответствующим физиком или другим профессионалом оказания медико-санитарной помощи, несущим юридическую ответственность относительно радиологического обследования.

4.2.1.2 Направляющие врачи должны иметь доступ ко всем записям по пациенту, включая результаты предыдущих обследований пациента, знание о дозе радиации, обусловленной обследованием, и все другие вещи, влияющие на решение (аллергия, предыдущие реакции на контрастную среду, безопасность, время и пределы обследования и др.). Соответствующее определение симптомов пациента, недомоганий и физического состояния должно быть выполнено во взаимодействии с пациентом. Пациент должен получить правильный совет по назначению и рискам обследования (включая радиационный риск) и как подготовиться к нему. График обследования и время ожидания должны быть подходящими.

4.2.1.3 Процесс направления к врачу специалисту должен включать соответствующую передачу информации от рефери к рентгенологу, врачу по ядерной медицине или другому профессионалу оказания медико-санитарной помощи, несущему юридическую ответственность за процедуру, беря в рассмотрение также законные аспекты (время, место, клиническая информация, направляющий врач, и др.). Если необходимо, соответствующий специалист должен контактировать с рефери и/или родственниками пациента или другими вовлеченными в аудит лицами. Пути и

тип информации, которая должна быть передана – в обоих направлениях – должна быть структурированной и документированной в рабочих инструкциях.

Существует много международных и национальных указаний по критерию направления для получения снимков взрослых и пациентов педиатрии.

4.2.1.4 Проверка процесса направления к врачу в клинических аудитах должна включать:

- Выполнение обоснованности: указания, принципы.
- Действия направляющего врача или других профессионалов оказания медико-санитарной помощи, несущих юридическую ответственность за направление на радиологическое обследование,
 - о указания, истории болезни пациентов, более ранние обследования,
 - о информация по типовой дозе облучения для пациента,
 - о противопоказания и ограничение (кардиостимулятор, аллергия),
 - о местная консультация,
 - о информация и совет пациенту (препарирование и др.).
- Просьба
 - о содержание, передача информации,
 - о бумажная форма, электронная форма,
- График процесса.

4.2.2 Практики обследования и указания

4.2.2.1 Регулярно проводимые обследования и лечения должны быть по возможности стандартизованы с помощью инструкций по эксплуатации, и они должны соответствовать требованиям, установленным на международном, национальном и местном уровнях. Это даст возможность сопоставить результаты и минимизировать возможные сбои в работе. Все необходимые отклонения от этих стандартов, например, из-за требований пациента или специфических требований болезни, должны быть документированы в истории болезни пациента.

4.2.2.2 Существуют многочисленные указания (опубликованные ЕС и международными и национальными радиологическими и обществами по ядерной медицине) касающиеся различных обследований. Эти указания дают примеры качественной практики, включающей процедуру, дозу радиации, Диагностические стандартные уровни, критерии для качественного снимка, результаты лечения, лечение осложнений, и др. Больше всего этих указаний основано на медицине, основанной на фактах, и обычно принимают на презентациях конгрессов, в руководствах, проектах исследований и повседневной рутине.

4.2.2.3 Радиологические обследования представляются мульти-дисциплинарными командами, включающими рентгенолога, рентгенолаборантов, медицинского физика, кардиологов, хирургов ортопедов и др. Получение снимков в ядерной медицине представляется мульти-дисциплинарными командами, которые могут включать не только врачей по ядерной медицине, технологов, медицинских физиков, медсестер, но также, в зависимости от уровня сложности отдела, радиохимиков/радиофармацевтов, инженеров и других профессионалов. Обязанности и ответственность каждой профессиональной группы и как представленное взаимодействие должны быть документированы в рабочих инструкциях.

5

4.2.2.4 Первой задачей перед обследованием, которое может быть начато, определить пациента на верном пути. Перед началом, в зависимости от обследуемой анатомической части тела, рассмотрение должно быть принято с учетом возможности беременности среди больных женщин. Процедура получения снимков сама по себе должна быть безопасной,

приятной и настолько быстрой и безболезненной для пациента, насколько возможно. Результаты процесса должны быть документированы в своевременной форме в отчетах, которые также помогают рефери консультировать по медицинским проблемам. Отчеты должны быть стандартизованными в отношении структуры и упомянутых пунктов. Соответствующие дела должны быть выполнены аккуратно, точно и понятно, так что это будет гарантировать четкую информацию для рефери. Отчет должен описывать присутствие любого искажения, если вообще, которое могло бы помешать диагностической точности обследования. Подходящая диагностика и предпочтительные дополнительные исследования, а также управление последовательным выполнением должны быть намечены в общих чертах. Каждое радиологическое отделение должно иметь систему с обратной связью относительно результатов обследований.

4.2.2.5 Конфиденциальность информации пациента является важной и архивное хранение данных (биографических, клинических, снимков), разрешение и log система должны отвечать требованиям закона.

4.2.2.6 Проверка указаний в обследовании в клинических аудитах должна включать в частности, перспективу радиационной защиты:

- Указания для процесса с различными методами
 - о определение пациента,
 - о проверка беременности,
 - о процедура получения снимков,
 - о время и место ожидания, переодевание, обследование, наблюдение процесса по почте и совет.
- Получение снимка
 - о различные методы (особое внимание должно быть уделено выполнению цифровыми методами (ICRP, 2004)),
 - о протоколы (демография, радиография, параметры, клинические замечания),
 - о качество снимка и доза пациента, оптимизация процедур,
 - о аварийная ситуация,
 - о инфекционный контроль.
- Радиофармацевтические процедуры (для диагностической ядерной медицины)
- о структуры и инструменты (калибратор дозы, горячая лаборатория, и др.),
- о протоколы (введение радиоактивных изотопов, фракционирование,),
- о контроль качества.
- Отчеты
- о содержание (документация процесса),
-
-
-
- о правовые аспекты, найденные данные (заключение, совет по последовательному выполнению).

- Система с обратной связью
 - о от рефери к рентгенологу, врачу по ядерной медицине, или другому профессионалу по оказанию медико-санитарной помощи, несущему юридическую ответственность за процедуру, и обратно,
 - о статистика (смертность, заболеваемость, PAD),
 - о соответствие между клиническими найденными данными и проведенными обследованиями.
- Конфиденциальность
 - о архивированные данные,
 - о разрешения,
 - о log система.

4.2.3 Управление качеством

Управление качеством в отделе рентгенологической диагностики и интервенционной радиологии и в отделении диагностической ядерной медицины должно быть организовано и оценено в клинических аудитах согласно общим указаниям.

4.2.3.1 Для оценки качества клинического снимка, метод аудита мог быть формой истолкования консенсуса, где обследования пациентов проверяются одним или многими внешними проверяющими лицами и оценен по а) качеству снимка, б) качеству отчета и с) клиническому мнению, представленному в отчете. Этот вид оценок может быть применим легче во внутренних, чем во внешних аудитах.

4.2.4 Поток информации и документационный контроль

Информационный поток и документационный контроль в отделе рентгенологической диагностики и интервенционной радиологии и в отделе диагностической ядерной медицины должны быть организованы и оценены в клинических аудитах.

4.2.4 Окончательный результат

4.2.4.1 Когда медицинское обследование, использующее ионизирующее излучение, было обосновано и разрешено, процедура должна быть оптимизирована: доза радиации, которая подается пациенту должна быть настолько низкой, насколько обоснованно достижимо (ALARA) но достаточно высока для получения требуемой диагностической информации, принимая в расчет экономические и социальные факторы. Записанные протоколы (указания) для каждого типа стандартной практики должны быть оптимизированы, и особое внимание должно быть уделено педиатрическим обследованиям. Дозы для пациентов должны быть определены и сравнены с национальными и местными диагностическими стандартными уровнями и предприняты корректирующие действия при превышении уровней. Дозы для пациентов должны также быть рассмотрены относительно оценки достигнутого

7

клинического качества снимка. Все результаты внутренних и внешних аудитов и оценки должны быть использованы для оценки достаточности и качества обеспечения последовательного выполнения относительно пациентов и окончательных результатов анализа. Отчет об инцидентах является обязательным.

4.2.4.2 Аудит не только приносит пользу пациентам вследствие такого последовательного выполнения, но он также помогает обучить штат и улучшить практику. Конечно, это невозможно для последовательного выполнения каждого

обследования, но обследования с высокой периодичностью или высокой дозой и риском для пациента должны быть рассмотрены вне очереди.

4.3 Терапия в ядерной медицине

4.3.1 Терапия в ядерной медицине является специализированной областью практики, и обоснованный клинический аудит будет использовать элементы из обеих областей диагностической и терапевтической (Разделы 4.2 и 4.4). Особое внимание необходимо уделить аппаратуре и дозиметрии.

4.3.2 Терапия в ядерной медицине включает радиометаболическое (например, терапия радиоактивным йодом для гипертиреоза) и внутрисполостное лечение (например, радиосиновектомию). Это требует мульти-дисциплинарного подхода из различных областей медицины. Перечень соответствующих ссылок для стандартов качественной практики в ядерной медицине дается в Библиографии.

4.3.3 Клинический аудит может быть частичным или полным также для ЯМТ. В ЯМТ комплексный клинический аудит включает полный путь пациента от рефери до последовательного выполнения. Все стадии в пределах этого пути являются взаимосвязанными и взаимозависимыми. Это включает: диагностику, решение о лечении, сцинтиграфическую или томографическую оценку, введение радиоактивных изотопов, назначение дозы с дозиметрической оценкой, последовательное выполнение.

4.3.4 Цели отдела должны быть ясно определены и инфраструктура, человеческие ресурсы и практика согласованы с достижением и поддержанием этих целей. Численность штата и ее образовательный уровень должны быть согласованными с целями и деятельностью отдела. Первоначальные квалификации, постоянно продолжающееся образование и официальная подготовка по новому оборудованию и методикам для всего штата должны быть документированы.

4.3.5 Методики, относящиеся к направлению пациента к врачу-специалисту для процедур специалиста, должны быть четко определены и соблюдены. Фокус клинического аудита должен приходиться на то, как определяют критерии направления к врачу - специалисту, данные по пациенту и списки очередности и насколько внимательно их придерживаются.

4.3.6 Первоначальные решения по лечению должны быть сделаны ядерным физиком, по возможности включая мульти-дисциплинарную команду. Это обеспечит то, что рассматривают все варианты лечения и их расписание (хирургия, химиотерапия,

8

гормональная терапия и др.). Полная информация по пациенту должна иметься в наличии для обеспечения наилучшего решения для пациента. Должны следовать записанным указаниям и любое отклонение должно быть четко документировано и подписано.

4.3.7 Процедуры подготовки лечения должны начинаться с описания лечения.

4.3.8 Введение радиоактивных изотопов радиоактивных медицинских препаратов и их фракционирование должны соответствовать законодательствам ЕС и национальным законам в плане обеспечения корректной подготовки в безопасных условиях. Все лечения

с помощью лучевой терапии должны быть основываться на протоколах и отражать факты, основанные на качественной практике. Если возможно, дозиметрическая оценка должна быть проведена в плане оценки регулируемой оптимальной активности по отношению к пациенту. План лечения должен быть подписан привлеченным физиком и улучшен и подписан физиком по ядерной медицине.

4.3.9 Окончательные результаты, включающие неэффективность, побочные эффекты, заболеваемость и выживаемость, должны быть формально зафиксированы. Должно быть основание для документированных процедур в месте для пациентов последовательного выполнения, мониторинга и управления побочными эффектами и определения эффективности режимов лечения. Положения о действиях для управления значительными отклонениями должны быть в наличии.

4.4 Лучевая терапия

4.4.1 Лучевая терапия является комплексной процедурой, требующей мультидисциплинарного подхода от клинических и радиационных онкологов, медицинских физиков в лучевой терапии, диагностических рентгенологов и радиационных терапевтов с взаимодействием с другими дисциплинами в качестве соответствующих. Текущие разработки являются добавлением значительно к сложности и увеличивают потребность в постоянном полном клиническом аудите.

4.4.2 Клинические аудиты могут быть различных типов и уровней, или проверкой специфических критических частей процесса лучевой терапии (частичный аудит) или оценкой всего процесса (полный аудит) (IAEA, 2007); также глубина оценки может изменяться. Аудит дозиметрии включают в пределах диапазона полного клинического аудита, как убеждают дозиметрия является необходимым компонентом точной клинической практики.

4.4.3 В лучевой терапии полный клинический аудит должен включать весь путь пациента от направления к врачу-специалисту до последовательного выполнения. Все стадии в пределах пути являются взаимосвязанными и взаимозависимыми. Это включает: диагностику, решение о лечении, моделирование, планирование лечения, верификацию, проведение лечения, осмотр пациента в течение и в конце лечения, последовательное выполнение.

4.4.4 Две функции клинического аудита, описанные в Разделе 4.2.1, являются также соответствующими для лучевой терапии, т.е. для оценки текущего положения отдела в отношении проведения лучевой терапии пациентам и определения областей для будущего улучшения.

9

4.4.5 Главным фокусом клинического аудита в лучевой терапии должна быть оценка общей производительности отдела лучевой терапии и как штат, оборудование, процедуры, окончательные результаты, безопасность пациента и комфорт соответствуют целям и объектам отдела. Ответственности и структуры отчетности в рамках отдела должны быть четко определенными. Клинический аудит должен также оценивать, как отдел взаимодействует с внешними поставщиками сервиса. Он будет включать отношения с направляющими клиниками и врачами-консультантами, оборудованием поставщиков и др.

4.4.6 Следующие разделы дают рекомендации по аспектам практики, которые должны быть проверены как часть полного клинического аудита. Их рассматривают как

дополнительные к основным пунктам и критериям. Перечень соответствующих ссылок для качественной практики в лучевой терапии дается в Библиографии.

4.5 Структура

4.5.1 Миссия и видение

Цели отдела должны быть четко определенными, и инфраструктура, ресурсы и практика соответствуют достижению и поддержанию этих целей. Должно быть ясно положение о позиции отдела и в рамках больничной, и в рамках национальной программ по наблюдению рака.

4.5.2 Организация и управляющая структура

Организация и структура управления должны быть соответствующими практике в отделе и должны быть использованы оптимально. Это важно в отделе для всех сотрудников для понимания управления и линий отчетности их организации. Таким образом, аудиторы должны, верифицировать существование официальной организационной схемы.

Должны быть достаточные источники, доступные для поддержания и дальнейшего развития действий отдела. Они должны включать сервисные контракты, финансирование дополнительного оборудования, развитие штата и др.

4.5.3 Персонал и подготовка

Численность персонала и их образовательный уровень должны соответствовать целям и действиям отдела. Основные квалификации, непрерывное обучение и официальная подготовка по новому оборудованию и методикам для всего штата должны быть документированы и легко доступны. Соответствующая подготовка штата, требующаяся для эффективного и безопасного использования оборудования, является обязательной. Относящаяся к деятельности отдела кадровая политика должна обеспечивать необходимую компетенцию для выработки полного спектра действий, выполняемых в рамках отдела.

4.5.4 Помещения, оборудование и материалы

Должна быть четко документированная политика для эксплуатации, замены и/или модернизации оборудования, включая дополнительное оборудование, такое как лазерные источники, процедурные топчаны и системы иммобилизации. Обсуждение со всем привлеченным штатом должно предшествовать введению любого нового оборудования, процедуры или методики и определению четко согласно протоколу. Новые сложные методики не должны быть применены без соответствующих рассмотрений и согласования относительно всеобщих источников отделения.

10

Вспомогательное оборудование должно быть последовательным по всему отделу для обеспечения правильного выполнения предписанного лечения. В пределах доступных ресурсов оборудование должно обеспечивать оптимальное доведение лечения также в случае выхода из строя оборудования, когда может быть необходимо перемещение пациентов к другим машинам.

4.6 Процесс

4.6.1 Обоснованность и процесс направления к врачу специалисту

4.6.1.1 Подход к лучевой терапии

Критерий направления к врачу специалисту и структура отдела лучевой терапии должны быть четко определены и подробности должны быть включены в направления на

национальном или региональном уровне для обычного или специального лечения. В этом контексте должны быть уточнены методики подхода к службам лучевой терапии, включающим времена ожидания, там где применимы. Принимая во внимание, рабочую нагрузку и источники проверки времени ожидания должна проводиться регулярно. Она включает анализ лежащих в основе проблем для любых проявлений, лежащих вне определенных ведомственных норм или целей национальных указаний.

Методики, относящиеся к направлению пациента к врачу специалисту на специальные процедуры, должны быть четко определены и соблюдены. Во многих случаях требуется команда специалистов, внешняя по отношению к отделу лучевой терапии, включающая внешних клинических врачей. Где требуются процедуры специалистов, отделы должны иметь достаточные численности пациентов и ресурсы для развития уровня экспертизы, необходимого для выполнения и проведения этих процедур.

Фокусирование клинического аудита должно быть на как критерии направления к врачу специалисту, подходе к пациенту и списки ожидания определяют и на каком критерии для направления, подход к пациенту и списки ожидания определяются и насколько близко их придерживаются.

4.6.1.2 Решение о лечении

Первичные решения о лечении должны быть сделаны мульти-дисциплинарной командой. Это гарантирует, что рассмотрены все варианты лечения и время их проведения, (хирургия, химиотерапия, гормонотерапия, иммуностимуляторы, и др.). Полная информация о пациенте должна иметься для основы решений о лечении. Она будет включать гистопатологию, стадию, степень, диагностическую информацию, предыдущее лечение, клинический статус и статус выполнения. Должны следовать написанным указаниям или стандартам в соответствии с фактами, основанными на качественной практике, и любое отклонение должно быть четко документировано и подписано.

4.6.1.2.1 Практики лечения (подготовка и проведение) и указания (протоколы)

Процедуры подготовки лечения должны начинаться с предписания лечения лучевой терапией. Она должна включать радикальное или паллиативное содержание, общую дозу и фракционирование, размеры объекта, органы риска, положение пациента и иммобилизацию, хронометраж проверок лечения и требуемые исследования, верификацию и последовательное выполнение.

11

Все лечения лучевой терапией должны быть запрототолированы и отражать данные, основанные на качественной практике. Где существует клиническая свобода в отношении лечения пациента любое отклонение от стандарта в соответствии с терапевтическим протоколом должно быть документировано и обосновано.

4.6.1.3 Положение пациента и иммобилизация

Положение пациента и система иммобилизации должны соответствовать четкому проведению лечения, вместе со всем вспомогательным оборудованием, необходимым для воспроизведения этого положения точно на всем протяжении внутреннего процесса, и подробности зарегистрированы.

4.6.1.4 Получение снимков

Получение снимков для планируемого лечения должно быть в соответствии с предписанием лечения, и используемая методика получения снимков должна быть соответствующей месту и применяемой технологии. Для получения снимков для

планируемого лечения, необходимо, чтобы положение для проведения лечения пациента было точно повторено и соответствовало положению, в котором пациент должен лечиться. Где используют две или более методик для соединения снимков, постоянство положения является критичным.

4.6.1.5 Планирование дозы лечения

Основанные на данных указания качественной практики должны быть использованы для оптимизации состава излучения, типа и энергии и положения поля. Должны быть приняты протоколы для очерчивания размеров цели и органов с повышенным риском. Дозы должны быть определены в соответствии с ICRU отчетами 50 или 62 (ICRU 1993 г.; 1999 г.) или другими соответствующими протоколами. Планы лечения должны быть оптимизированы, не осложнены чрезмерно и должны соответствовать содержанию лечения. Должен быть баланс между комплексностью и практическим выполнением предписанного лечения. Окончательный план лечения должен быть подписан радиационным терапевтом и/или физиком, включенным и утвержденным, и подписанным ответственным радиационным онкологом.

Времена поставки дозы для каждого излучения должны быть дважды проверены независимым персоналом и подписано ответственным и уполномоченным лицом. Должен быть протокол для данных перемещения от системы планирования лечения к новой стадии в процессе. Это может быть руководством или направленно к системе записи и верификации, связанной с отделением лечения.

4.6.1.6 Схемы лечения

Схемы лечения могут быть с ручным управлением или электронными, но они дают постоянную запись проведенного лечения пациента. Схема лечения должна быть, таким образом, записью всей информации, которая относится к предписанию. Схема лечения должна позволять аудитору точно проверить и пересчитать поставленное лечение пациенту. Должна быть методика в рамках отдела для регулярных проверок схем лечения.

Аудитор должен быть в состоянии найти следующую информацию из схемы лечения: идентификацию пациента, предписание дозы (общая доза, фракционирование, полное время «пробега»), подробное описание методики (определение области,

11

положение пациента, дополнительные устройства), определение органов с повышенным риском и критические пределы доз, мониторинг побочных эффектов, общее время, в течение которого проводится лечение, где оно отличается от предписания. Подписи штата, включенные во все аспекты проведения лечения должны быть четкими и должны включать следующее: ежедневное проведение лечения, обычный осмотр пациента, верификацию и рассмотрение верификационных снимков.

4.6.1.7 Верификация лечения

Протоколы должны быть на месте для ежедневной верификации параметров лечения или использования или записанной схемы лечения, или электронной системы. Система двойной проверки параметров перед облучением должна быть в наличии.

Положение поля при лечении и верификация дозы должны проводиться в соответствии с определенными протоколами с ответственностью за корректировку ясно отмеченных отклонений. Любые производимые действия должны быть записаны и подписаны.

4.7 Брахитерапия

Для служб брахитерапии, все действия, описанные в других разделах, будут применимы, но должны рассматриваться дополнительные факторы.

Протоколы для хранения, эксплуатации, подготовки и использования радиоактивных источников должны быть в наличии. Детальная инвентаризация для всех источников должна быть утверждена, регулярно проверяема и обновляема. Программа перемещения источника должна быть принята в подробностях по методу размещения для старых источников.

Планирование лечения должно быть в соответствии с одной из систем, принятых на международном уровне, и должно включать протоколы в сочетании с внешним лучевым лечением.

Запись лечения должна документировать в деталях введение и удаление, распределение источников, действие источников, верификацию положения источника и дозу, поставляемую к новообразованию и органам риска.

Для этого применения, команда лучевой терапии должна быть расширена до включения анестезиологов и специальных медсестер. Трудовой процесс должен включать руководство в пределах операционной и почтовой инсерционной помощи. Где радиационные источники находятся на месте для длительного периода времени, методы обеспечения радиационной защиты штата и посетителей должны быть четко документированы и соблюдены. Пациенты должны быть внимательно мониторированы на протяжении периода лечения и безопасность пациента должна включать снижение риска инфекции и физиологического расстройства.

4.8 Управление качеством

4.8.1 Программа обеспечения качества

Программа обеспечения качества должна быть принята для всех лечебных отделений, моделирующих программ и методов получения снимков, дополнительного оборудования, систем планирования лечения и систем сетевой передачи данных, и

12

должна включать методики и процедуры сдачи в эксплуатацию нового оборудования, приемочные испытания и обычные процедуры контроля качества. Написанные или электронные записи проведенных процедур, найденных данных и проведенных действий должны быть соблюдены и доступны без труда. Должна быть система регулярной обратной связи пациента и данных лечения.

Все руководства по инструктажу должны быть легко доступными, ясными и понятными всему персоналу, использующему их.

Отдел должен иметь определенные контрольно-измерительные приборы для показателей качества, которые относят к структурам, процессам и окончательным данным и будут позволять штату оценивать измеряемым и доступным путем как они служат и улучшают качество радиотерапевтического обслуживания.

4.9 Дозиметрия

Окончательные данные облучения должны быть регулярно проверяемыми калибровочным стандартным дозиметром. Отдел должен иметь достаточное функционирующее дозиметрическое оборудование и штат для проведения регулярных

проверок всего терапевтического оборудования и для измерения дозы в течение проведения лечения. Все дозиметрическое оборудование должно иметь действующие свидетельства об аттестации. Отдел должен участвовать во внешних дозиметрических аудитах.

Отдел должен иметь системы на месте, которые бы проверяли дозу в подходящих и технологически современных методах таких как, ИМРТ, IGRT и др.

4.10 Отчетность по инцидентам/ сходные инциденты

Должна быть система для отчетности об инцидентах и сходных инцидентах. Должны иметься протоколы для всех предпринятых всех действий в случае инцидента. Запись инцидента, предпринятое действие и обратная связь должны быть соблюдены. Регулярная проверка и анализ инцидентов должны быть проведены руководством клиники для предотвращения повторения инцидентов в будущем.

4.10.1 Информационный поток и документационный контроль

Информационный поток и документационный контроль должны быть организованы и определены в клинических аудитах в соответствии с представленными указаниями в разделе 8.3.4, в качестве соответствующих.

4.11 Окончательный результат

Окончательные результаты, включающие заболеваемость и выживаемость, должны быть регулярно фиксируемыми. Должны быть в наличии данные документированных процедур последовательно проведенных пациентам, мониторинга и управления побочными эффектами и измерения эффективности режимов лечения. Должны быть в наличии положения по мероприятиям по управлению значительными отклонениями.

ССЫЛКИ

Almen A., Leitz W. and Richter S. National Survey on Justification of the CT-examinations in Sweden, SSM Report 2009:03. Available at www.stralsakerhetsmyndigheten.se.

Barter S., Drinkwater K. and Remedios D., National audit of provision of MRI services 2006/07. *Clinical Radiology*, November 2008.

Birdwell R.L., Ikeda D.M., O'Shaughnessy K.F. and Sickles E.A., Mammographic Characteristics of 115 Missed Cancers Later Detected with Screening Mammography and the Potential Utility of Computeraided Detection, *Radiology* 2001; 219; 192-202.

British Nuclear Medicine Society (BNMS). The BNMS guidelines for static renal scintigraphy using Tc-99m-DMSA. Available at :

http://www.bnmsonline.co.uk/index.php?option=com_content&task=view&id=42&Itemid=151

Bogusz-Osawa M. Results of an ESTRO working group survey on clinical audit conducted among 67 representatives of European scientific societies (Radiation Oncology, Radiotherapy, Medical physics and other). Published in Polish only (*Wielkopolskiego Centrum Onkologii*, No 4, Tom 4, 2007, *Zeszyty Naukowe Wielkopolskiego Centrum Onkologii*).

Bogusz – Osawa M, Malicki J, Osawa T; Present status of the implementation of MED Directive 97/43 at the national level of EU countries; *Radiother. Oncol.* 2006;81(S1):S382-3, ESTRO 25, Leipzig, Germany, 8-12.10.2006.

Bohigas L and Heaton C. Methods for external evaluation of health care institutions, *Int. J. Qual. Health Care*, 2000;12(3):231-38.

Cionini L., Gardani G., Gabriele P., Magri S., Morosini P.L., Rosi A., Viti V., Italian Working Group General Indicators. Quality indicators in radiotherapy, *Radiotherapy and Oncology* 82 (2007), 191-200.

Dixon A.K. Evidence-based diagnostic radiology. *Lancet* 1997 Aug 16; 350(9076); 509-12.

Donabedian, A. *The Milbank Quarterly* Vol. 83, Issue 4, p. 691-729 (December 2005).

Dutreix, A., Derreumaux, S., Chavaudra, J. and van der Schueren, E. (1994). Quality control of radiotherapy centres in Europe: beam calibration. *Radiother. Oncol.* **32**, 256-264.

European Commission (1997). 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.

Ferreira I.H., Dutreix A., Bridier A., Chavaudra J., Svensson H.. The ESTRO-Quality assurance network (EQUAL). *Radiother. Oncol.* 2000; 55; 273-284.

Grimshaw J and Russell I. 1993. Achieving health gain through guidelines. 1: Developing scientifically valid guidelines. *Quality in Health Care* 2: 243-8.

Heaton C, External peer review in Europe: an overview from the ExPeRT Project, *Int. J. Qual. Health Care*, 2000;12(3):177-82.

International Atomic Energy Agency (IAEA), International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series No. 115, Rep. No. 115, IAEA, Vienna (1996).

International Atomic Energy Agency (IAEA). Legal and Governmental Infrastructure for Nuclear, Radiation, Radioactive Waste and Transport Safety. Safety Standards Series No. GS-R-1. IAEA, Vienna (2000).

International Atomic Energy Agency (IAEA). Comprehensive Audits of Radiotherapy Practices: A Tool for Quality Improvement. Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO). IAEA, Vienna 2007.

International Atomic Energy Agency (IAEA). Guidelines for Clinical Audits of Diagnostic Radiology Practices: A Tool for Quality Improvement. IAEA, Vienna 2009.

International Commission on Radiation Protection (ICRP). Protection of the patient in radiation therapy. Ann ICRP. 15, 1985.

International Commission on Radiation Protection (ICRP). Managing patient dose in digital radiology. ICRP Publication 93, Ann ICRP. 2004;34(1):1-73.

International Commission on Radiation Protection (ICRP). Radiological Protection in Medicine. ICRP Publication 105, Ann ICRP. 2007;37(6).

International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU). Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy, ICRU Report 50, 1993.

International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU). Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy (Supplement to ICRU Report 50), ICRU Report 62, 1999.

International Standards Organisation (ISO). Quality systems - Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing, ISO 9001:2000.

International Standards Organisation (ISO). General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, ISO/IEC 17025:2005.

International Standards Organisation (ISO). Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence, ISO 15189:2007.

Izewska J., Svensson H., Ibbott G. Worldwide quality assurance network for radiotherapy dosimetry, Standards and Codes of Practice in Medical Radiation Dosimetry (Proc. Int. Symp. Vienna, 2002), Vol. 2, IAEA, Vienna (2004), 139-155.

JAMA. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. 1992 Nov.4; 268 (17); 2420-2425.

Ministry of Health, New Zealand. Towards clinical excellence: An introduction to Clinical Audit, Peer Review and other Clinical Practice Improvement Activities, April 2003, page ix.

Revesz G. and Kundel H.L. Psychophysical studies of detection errors in chest radiology, Radiology 1997; 123; 559-562.

Roué A., Ferreira I.H., Van Dam J., Svensson H., Venselaar J.L.M. The EQUAL-ESTRO audit on geometric reconstruction techniques in brachytherapy. Radiother. Oncol. 2006; 78; 78-83.

Roué A., Venselaar J.L.M., Ferreira I.H., Bridier A., Van Dam J. Development of a TLD mailed system for remote dosimetry audit for ¹⁹²Ir HDR and PDR sources. Radiother. Oncol. 2007; 83; 86-93.

Royal College of Radiologists, Clinical Audit in Radiology: 100+ Recipes, Goodwin R., de Lacey G., Manhire A. (eds), The Royal College of Radiologists, 1996.

Sarro Vaquero, Mercedes. Introduction to Clinical Audit, Proceedings of the International Symposium on Practical Implementation of Clinical audit for Exposure to Radiation in Medical Practices, Tampere 24-27 May, 2003, see www.clinicalaudit.net.

Shaw CD. External quality mechanisms for health care: summary of ExPeRT Project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment In European Union countries, Int. J. Qual. Health Care, 2000; 12(3):169-75.

Shaw C.D. Measuring against clinical standards, *Clinica Chimica Acta* 333 (2003), 115-124.

Soimakallio S., Järvinen H, Kortelainen K. Proceedings of the International Symposium on Practical Implementation of Clinical audit for Exposure to Radiation in Medical Practices, Tampere 24-27 May, 2003; see www.clinicalaudit.net.

Tabish S.A. Clinical audit, *JK-Practitioner* 2001; 8(4); 270-275.

United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR). Sources and Effects of Ionizing Radiation. UNSCEAR 2000 Report to the General Assembly, with Scientific Annexes. Volume I: Sources. United Nations, New York, (2000).

Van Houtte, P., Bourgois, N., Renard, F., Huget, P., D'hoore, W., Scalliet, P., The Belgian Federal College of Radiotherapy, A federal audit of the Belgian radiotherapy departments in breast cancer treatment, *Radiother. Oncol.* 83 (2007), 178-186.

ZAeS: Federal Conference of German Department Clinical Audit in Radiation Protection – x-ray-diagnostic, radiation therapy, nuclear medicine. Einheitliches Bewertungssystem der Ärztlichen Stellen (ÄSt.en) nach §17a RÖV und §83 StrlSchV (ZAeS 14.11.2007).

Williams O. (1996). What is clinical audit? *J R Coll Surg Eng* 78; 406-411.

World Health Organization (WHO). Quality assurance in radiotherapy. WHO publications, Geneva 1988.