



Audyty kliniczne wewnętrzne

Ryszard Kowski

Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, Łódzki Ośrodek Szkoleniowo-Konsultacyjny ŁOŚ, Sp. z o.o.,
ul. Lecznicza 6, 93-173 Łódź, tel. +48 42 632 89 23, e-mail: rkowski@wp.pl

Początkowo miała to być kontynuacja przeglądu tematów poruszanych podczas kongresu RSNA 2020. Oczywiście poprzedni tekst nie wyczerpał tematu. Jednak z uwagi na coraz częstsze pytania związane z audytami klinicznymi i tabelką na stronie Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia oraz narastającym rozdziewem między suchym opisem prawnym i urzędniczym pojmowaniem audytu klinicznego a jego rzeczywistym celem i sensem realizacji, postanowiłem zaproponować redakcji zmianę tematyki artykułu.

Myślę, że zanim wrócę do chicagowskiego dorocznego święta radiologii, do spokojnego omówienia będzie jeszcze jeden temat: różnica w podejściu do testów podstawowych z punktu widzenia rzeczywistych potrzeb i zasad wynikających ze zrozumienia celu ich wykonywania oraz z punktu widzenia formalno-urzędniczego, bez zrozumienia ich celu i sensu.

Obie te sprawy to typowe dylematy okresu dojrzewania, adolescencji, by użyć pojęć naukowych.

Wychodzimy z okresu dziecięcego, w którym powiedziano nam, że „trzeba dbać o jakość, a dbamy, robiąc testy i audyty”. Wiemy już, że trzeba, bo jak nie, to będą „przeboje” w postaci kar (SanEpid), roszczeń (prawnicy pacjenta) lub jakichś innych szykan (np. ze strony szefostwa). Wiemy już, jak robić testy (opisane w załączniku nr 6 do Rozporządzenia, przemielone podczas różnych kursów i szkoleń). Zaczynamy wiedzieć coś o audytach, choć na razie to na ogół baaardzo formalno-teoretyczna wiedza. W dalszej części tego tekstu postaram się przekazać (na ile to możliwe w krótkiej publikacji) jak najwięcej informacji na temat audytów klinicznych.

Teraz tylko krótka definicja testów podstawowych (zwanych z angielska *constancy check*) jako wstęp do następnej publikacji.

Jaki jest cel testów podstawowych: zdobycie i utrzymywanie przeświadczenia, że sprzęt, z którego korzystam, jest wystarczająco sprawny, by uzyskiwane obrazy zapewniały ilość informacji klinicznych wystarczającą do udzielenia odpowiedzi na pytania wynikające ze skierowania.

Na czym polega wykonywanie testów podstawowych: ten sam obiekt, tak samo ustawiony, przy tych samych warunkach ekspozycji lub prezentacji ma dać taki sam obraz.

Kto wykonuje i ocenia wyniki testów podstawowych: ten, kto ma na co dzień kontakt z testowanym wyposażeniem i ten, kto najlepiej zauważy, że obraz nie jest taki sam.

Jak często należy wykonywać testy podstawowe: nie rzadziej niż mówią przepisy prawne oraz zalecenia producenta sprzętu, ale również zawsze wtedy, gdy zachodzi podejrzenie niesprawności wyposażenia, czyli muszą być możliwe do wykonania w każdej chwili.

I to TYLKO i AŻ tyle. Reszta to już szczegóły techniczne. Postaram się poświęcić im następny artykuł.

Przejdźmy zatem do audytów klinicznych. Oczywiście zajmujemy się tu wewnętrznymi audytami klinicznymi – zewnętrzne będą domeną Komisji ds. procedur i zewnętrznych audytów klinicznych.

Jaki jest cel audytów klinicznych: pomoc jednostce audytowanej w możliwie jak najlepszej organizacji funkcjonowania tak, by unikać lub przynajmniej minimalizować ilość popełnianych błędów, optymalizować dawki i niedogodności konieczne do uzyskania zamierzonego efektu, mieć poczucie „bezpiecznej pracy”.

Na czym polega wykonywanie audytów klinicznych: na przyglądaniu się codziennej pracy jednostki ochrony zdrowia, porównywaniu tej pracy z założonym wzorcem i odnajdywaniu miejsc i chwil, w których występują lub potencjalnie mogą wystąpić niezgodności.

Kto wykonuje audyty kliniczne: ktoś, kto na co dzień nie widzi tego, czemu ma się przyjrzeć w czasie audytu, bo tylko wtedy jest w stanie efektywnie wychwycić nieprawidłowości.

Jak często należy wykonywać audyty kliniczne: nie rzadziej niż mówią przepisy prawne oraz zawsze wtedy, gdy wprowadzamy jakieś nowe działania, nowe sposoby postępowania lub nowe badania i chcemy zorientować się, czy udało nam się osiągnąć zakładaną biegłość w ich wykonywaniu.

I to TYLKO i AŻ tyle. Reszta to już szczegóły techniczne. Postaram się poniżej przekazać możliwie dużo informacji na ich temat.

Ale przedtem jeszcze jedna, niezwykle ważna, sprawa. Jeśli w Waszym wypadku celem realizacji testów lub audytów jest jedynie zapewnienie, by kontrolujący Was Inspektor Sanitarny lub inny urzędnik mógł postawić „ptaszek” w odpowiedniej rubryce i by nikt z formalnych względów nie mógł się „Was cześcić”, to radzę zakończyć czytanie tego artykułu już teraz i zapomnieć to, co napisałem poniżej pierwszego akapitu. Bo wszystko, co tam jest i będzie poniżej przy takim podejściu do niczego Wam się nie przyda.

A teraz przyjrzymy się działaniu jednostki ochrony zdrowia realizującej procedury z zakresu diagnostyki obrazowej. Intencjonalnie użyłem pojęcia DIAGNOSTYKA OBRAZOWA (w skrócie DO, by nie zabierać cennych znaków publikacji, których liczba ograniczona jest objętością wydawnictwa). U nas „radiologia” kojarzy się z „rentgenodiagnostyką” (RTG). Na świecie jest trochę inaczej. Wszak DO to również ultrasonografia (USG), obrazowanie z wykorzystaniem zjawiska jądrowego rezonansu magnetycznego (MRI), rozkładu izotopów w tkankach (MN, a w niej SPECT i PET), koherentna tomografia optyczna (OCT), bioluminescencja, termografia i wiele, wiele innych metod. Tu skupimy się na najczęściej stosowanych, czyli RTG, USG i MRI.

Radiologia rentgenowska to praktycznie trzy podstawowe metody otrzymywania obrazów:

- radiografia, czyli zdjęcie;
- fluoroskopia, czyli prześwietlenie;
- tomografia komputerowa, czyli komputerowa rekonstrukcja obrazów wnętrza badanego obiektu z danych zebranych wokół niego.

Wszystkie te sposoby wykorzystują kwanty promieniowania rentgenowskiego. Zatem pojawia się magiczne pojęcie: DAWKA, która powinna być nadzorowana i optymalizowana. Rysunek 1 przedstawia umowny balans, jaki zachodzi między dawką a kliniczną jakością obrazów dla różnych metod ich uzyskiwania.

UWAGA: optymalizacja to praktyczna realizacja zasady ALARA, czyli obniżenie dawki do rozsądnie niskiego poziomu, wystarczającego do osiągnięcia zamierzonego efektu (właściwej klinicznej jakości obrazu lub wykonania procedury zabiegowej).

UWAGA: dawka w praktyce rentgenowskiej oznacza dwie wielkości: dawkę promieniowania jonizującego i dawkę, zazwyczaj nefrotoksycznego, środka kontrastującego. Optymalizacja musi dotyczyć obu tych aspektów.

UWAGA: kliniczna jakość obrazu to zarówno dokładność zobrazowania poszczególnych struktur anatomicznych, jak i adekwatność uwidocznionych struktur do problemu klinicznego określonego w skierowaniu.

Radiografia (zdjęcie) to „obraz zatrzymany w ruchu”. Daje bardzo dobrą informację topograficzną i strukturalną, nie daje informacji o dynamice zachodzących procesów. Wadą jest nakładanie się na siebie cieni struktur anatomicznych. Wykonuje się jako „jeden strzał” lub przez akwizycję skanującą. Im dłuższy czas akwizycji, tym większe prawdopodobieństwo wystąpienia artefaktów ruchowych. Radiografia wiąże się ze stosunkowo niewielką dawką, zatem głównym „bólem głowy” jest tu właściwa **kliniczna jakość obrazu**. Metoda radiograficzna wykorzystywana jest w różnych zastosowaniach klinicznych. Niektóre z nich wymagają specyficznego wyposażenia, dostosowanego do specyfiki badanego obszaru anatomicznego, np. w stomatologii (zdjęcia punktowe, zgryzowe etc.) czy w mammografii... Z punktu widzenia audytu klinicznego konieczne będą zatem zróżnicowane zakresy wiedzy i doświadczenia.

Fluoroskopia (prześwietlenie), zwana czasami też radioskopią, wiąże się z najwyższymi dawkami, z jakimi mamy do czynienia w radiologii rentgenowskiej. Rozdzielczość przestrzenna i kontrast obrazu są tu stosunkowo niskie, zatem we fluoroskopii główny „ból głowy” to dawka. Fluoroskopia, rejestrując obraz „w ruchu”, daje informacje o dynamice i rodzaju zachodzących procesów oraz umożliwia obserwację wykonywanych w pacjencie działań. Urządzenia do fluoroskopii na ogół zapewniają możliwość obserwacji wybranego obszaru tkankowego z dowolnego kierunku. Poza podstawową diagnostyką wykorzystywane są głównie w rentgenowskiej radiologii zabiegowej. To niezwykle szerokie pojęcie, bo dotyczy zarówno prostego usztywniania, biopsji czy zakładania drogi podawania leków, zabiegów operacyjnych w wielu dziedzinach (ortopedia, neurochirurgia,





gastrologia...), jak i skomplikowanych działań wewnątrzcząsteczkowych (kardiologia, neurologia...)

Tomografia komputerowa rentgenowska (zwana również transmisyjną, w odróżnieniu od emisyjnej w PET i SPECT). TK daje wysokiej jakości obrazy uzyskane stosunkowo wysoką dawką, zatem w tej metodzie obrazowania mamy „równowagę” między dawką a jakością obrazu. Tomografia na początku swej drogi polegała na tworzeniu obrazu przestrzennego z poszczególnych rejestrowanych warstw, a obecnie rekonstruuje obrazy warstw z danych zebranych przestrzennie (*volume acquisition*), np. w metodzie akwizycji wiązki stożkowej, dostępną również w szybkich angiografach. Tomografia komputerowa wykorzystywana jest czasami również do nadzorowania zabiegów (biopsje, cementoplastyka...). Utworzono nawet pojęcie „fluoroKT”, choć oczywiście nie ma to nic wspólnego z fluoroskopią.

Ten trójpodział to oczywiście duże uproszczenie, ale planując audyt kliniczny, należy uwzględnić specyfikę wynikającą z metody uzyskiwania obrazu.

A dlaczego „audyt kliniczny”? Skąd wzięto się takie pojęcie? Od kiedy funkcjonuje? Nie czas i miejsce tu na dywagacje historyczne, ale „od zawsze” mówiło się w medycynie o spełnianiu zasad „dobrej praktyki”. Medycyna jest przecież sztuką, przez lata podlegającą zasadzie uzyskiwania wiedzy od mistrza i nabywaniu doświadczenia pod jego okiem. Do dziś jest przecież funkcja opiekuna specjalizacji. W naturalny sposób tworzyły się i wdrażały mechanizmy (nie wszędzie, oj, nie wszędzie) nadzoru nad realizacją zasad dobrej praktyki. Zasady te określały towarzystwa naukowe, umieszczano je w zapisach aktów prawnych – różnie.

Z drugiej strony wkraczały do medycyny systemy zapewnienia jakości. Początkowo bardzo, potem trochę mniej sztywne, bardziej pasujące do linii produkcyjnej niż do arkanów sztuki... Wraz z tymi systemami pojawiło się w codziennej praktyce pojęcie „audytu”. Ale audyt systemowy nie sprawdzał zasad dobrej praktyki... Musiało powstać coś pośredniego. Audyt kliniczny.

Jak każdy audyt, często mylony z kontrolą, kontrolą nie jest. Już na początku powiedzieliśmy, że audyt jest POMOCĄ we właściwej organizacji funkcjonowania. I to znowu TYLKO i AŻ tyle. Zrozumienie tego sensu jest podstawą realizacji zasad dobrej praktyki.

Czy jakieś międzynarodowe dokumenty mówią o audytach klinicznych? Owszem, jest ich sporo. Opracowywane i wydawane przez organizacje międzynarodowe: Światową Organizację Zdrowia, Międzynarodową Agencję Energii Atomowej – *Quality assurance audit for diagnostic radiology improvement and learning*, są różne opracowania na poziomie poszczególnych państw czy towarzystw, ale nas najbardziej chyba dotyczą opracowania i publikacje European Society of Radiology:

The ESR Audit Tool: genesis, contents and pilot; ESR Guide to Clinical Audit in Radiology and the ESR Clinical Audit Tool; Is the radiological community within Europe ready for audit?; The current status of radiological clinical audit – an ESR Survey of European National Radiology Societies – to parę najważniejszych. Nie będę ich omawiał, łatwo znaleźć je w sieci, a może da się namówić mgra inż. Jurka Kuźnickiego, który te opracowania gromadzi i analizuje, by

napisał na ten temat artykuł. Powiem tylko (a właściwie przypomnę, com już wyżej powiedział): radiologia jest w nich traktowana szerzej niż tylko rentgenologia – to diagnostyka obrazowa. I w żadnym z tych dokumentów audyt kliniczny nie ogranicza się do prostej buchalterii i statystyki.

Kliniczne audyty zewnętrzne, ich zakres, metodyka i priorytety powinny być kształtowane przez zespoły krajowe złożone z praktyków doskonale znających stan funkcjonowania tego działu medycyny w państwie. System audytów zewnętrznych powinien rozwiązywać najpilniejsze i najbardziej palące problemy w danym państwie. Poziom wiedzy jest bowiem w wysokim stopniu wyrównany w krajach UE. Bardzo silne jest natomiast zróżnicowanie zrozumienia zasad dobrej praktyki, podejścia do pacjenta, uznania konieczności ciągłego doskonalenia oraz potrzeby i sensu audytów klinicznych. Wyraźnie widać zróżnicowanie umiejętności korzystania z nowoczesnych narzędzi (zarówno sprzętowych, jak i programowych), zrozumienia ich możliwości i, co ważniejsze, świadomości ograniczeń i możliwych niesprawności (np. monitory, teleradiologia, programy typu CAD). Bardzo często widać pogłębiające się „oderwanie obrazu od pacjenta”.

Te wszystkie sprawy powinny być dogłębnie przeanalizowane przez zespoły tworzące systemy audytów wewnętrznych, by dzięki ich właściwej organizacji i działaniu eliminować możliwie efektywnie pojawiające się lub zakorzenione nieprawidłowości.

Na początek zarysowują się dwa podstawowe cele:

1. Doprowadzenie do świadomości spójności i współzależności trzech elementów: zakresu dostępności **wartości parametrów ekspozycyjnych** posiadanego wyposażenia potwierdzonego **testami specjalistycznymi** i **zakresu wykonywanych procedur** radiologicznych, czyli w rezultacie uświadomienie braku sensu wykonania procedury nieadekwatnymi warunkami ekspozycji.
2. Doprowadzenie do rzeczywistej optymalizacji realizowanych procedur radiologicznych, czyli rzeczywista realizacja zasady ALARA.

Tyle o strategii, a teraz krótki zarys taktyki, czyli bliższe omówienie klinicznych audytów wewnętrznych.

Staramy się stworzyć rozporządzenie o standardach w obrazowaniu medycznym. I tam przenieść trochę zmodyfikowane, ale całkiem nie najgorsze zapisy z załącznika nr 5 do rozporządzenia o bezpiecznym stosowaniu... Właściwie realizowane są nie najgorszą podstawą do prawidłowej organizacji jednostki ochrony zdrowia, realizującej procedury diagnostyki obrazowej. Przypatrzmy się im dokładniej.

1. Zgodność procedur roboczych (teraz szczegółowych) z Rozporządzeniem i wzorcowymi.
2. Analiza zdjęć odrzuconych.
3. Sposób postępowania z podstawową dokumentacją medyczną.
4. Częstość wykonywania i wyniki bieżących testów eksploatacyjnych.
5. Wielkość dawek otrzymywanych przez pacjentów w stosowanych procedurach radiologicznych i porównanie ich

z odpowiadającymi tym procedurom wartościami poziomów referencyjnych określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

Ad. 1. Na razie nie istnieje nowelizacja rozporządzenia o procedurach, więc, póki co – trzymamy się dotychczasowego. Akurat paragraf mówiący o procedurach roboczych był nie najgorszy. Procedury szczegółowe nie muszą być zgodne z wzorcowymi, ale jeśli nie są – różnice muszą być wykazane i uzasadnione, a ich wpływ na obraz i na dawkę – uświadomiony. W ramach tego punktu sprawdza się również zgodność uzyskiwanych obrazów z wymaganiami określonymi w procedurach, czyli czy zastosowana procedura oraz geometria i parametry ekspozycyjne były adekwatne do problemu klinicznego określonego w skierowaniu, a także czy opis wyniku jest adekwatny do uzyskanych obrazów.

Ad. 2. Podstawową rzeczą jest tu świadomość różnicy między procedurą odrzuconą (czyli taką, której przebieg lub efekt nie spełnia któregokolwiek z wymagań określonych w procedurze szczegółowej) a procedurą powtórzoną (czyli odrzuconą z powodu tak poważnej niezgodności ze szczegółową, że uzyskany obraz nie umożliwia prawidłowej interpretacji lub jej przebieg nie zapewnił wymaganego skutku). Analizować należy wszystkie odrzucone, bo to skuteczniej prowadzi do zmniejszenia

liczby powtórzeń. Z punktu widzenia audytora nie jest interesująca liczba i współczynnik odrzuceń (to czysto techniczne, wewnętrzne dane), ale wnioski, jakie wyciągnięto na podstawie analizy oraz podjęte działania i ocena ich skuteczności.

Ad. 3. Podstawowa dokumentacja to przede wszystkim skierowanie i opis wyniku. A zatem należy ocenić, czy i w jakim stopniu zachowane są warunki zapewnienia poufności informacji w nich zawartych. Czy informacje w przyjętych do realizacji skierowaniach były wystarczające do wyboru wykonywanej procedury (mogły być wystarczającą podstawą do wykonania ekspozycji). Sprawdza się również, czy zasady postępowania przy wydawaniu wyniku zgodne są z zapisami w systemie jakości.

Ad. 4. Prócz spraw oczywistych – prawidłowość wykonywania i częstotliwość testów (czy nie było „dziur”, czyli dni, podczas których wyposażenie było poza nadzorem) oraz czy wyniki były w zakresach dopuszczalnych, ocenia się również zakres wykonywanych testów. Nie tylko czy kontrolowane są wielkości określone w przepisach, ale również czy cały, klinicznie stosowany zakres wartości parametrów był sprawdzony. Ocenia się adekwatność doboru i stan wyposażenia. Do testów podstawowych wcale nie muszą być używane drogie, firmowe fantomy, można stosować dowolne wyposażenie, które pozwala na sprawdzenie badanego parametru. Należy sprawdzić rzeczywiste umiejętności osób wykonujących testy podstawowe i uprawnienia firm wykonujących testy specjalistyczne. Ważna niezwykle jest możliwość wykonania testów podstawowych w każdej chwili, gdy zajdzie taka konieczność, a więc by wyposażenie do testów było na miejscu i by możliwie jak najwięcej osób spośród personelu umiało takie testy wykonać.

Ad. 5. Porównanie dawek z poziomami referencyjnymi (o ile istnieją) jest jedynie małym wycinkiem działań, które powinny być wykonywane. Już pomijając, że poziomy referencyjne określone są jedynie dla niewielkiej grupy procedur, że dotyczą jedynie procedur wykonywanych zgodnie z odpowiednim dokumentem (Przewodnikiem UE dot. kryteriów jakości), to na dokładkę odnoszą się do tzw. standardowych pacjentów. Cały sens i cel tej części audytu dotyczy doprowadzenia do analizy dawek dotyczących poszczególnych procedur i wdrożenia działań optymalizacyjnych, bo one wymagają pełnego uświadomienia rzeczywistych potrzeb poziomu jakości obrazu i jego zawartości informacyjnej oraz ich wpływu na dawkę. A to właśnie jest jednym z głównych celów systemu audytów.

Dzięki optymalnej realizacji opisanych powyżej pięciu punktów pacjenci będą właściwie zbadani przy rozsądnie niskiej dawce.

Audytu klinicznego nie wolno mylić z czystą statystyką i okresowym sprawozdawstwem. Audytor kliniczny ma ogromne zadanie do wykonania i nie może być obciążony buchalterią, która powinna w prosty sposób wynikać z działań baz danych, w których rejestruje się pacjentów.

reklama

KONTROLA DAWEK


http://dawki.ifj.edu.pl

copyright © LADIS

**LABORATORIUM DOZYMETRII
INDYWIDUALNEJ I ŚRODOWISKOWEJ**

ul. Radzikowskiego 152 tel.: 12 662 84 57
31-342 Kraków fax: 12 662 81 58
e-mail: ladis@ifj.edu.pl

