



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 20 grudnia 2022 r.

Poz. 2683

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 6 grudnia 2022 r.

w sprawie szczegółowego zakresu audytów klinicznych wewnętrznych oraz audytów klinicznych zewnętrznych oraz wzoru raportów z ich przeprowadzenia²⁾

Na podstawie art. 33x ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 1941 oraz z 2022 r. poz. 974) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowy zakres audytów klinicznych wewnętrznych;
- 2) szczegółowy zakres audytów klinicznych zewnętrznych;
- 3) wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego wewnętrznego;
- 4) wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego zewnętrznego.

§ 2. Audyty kliniczne wewnętrzne oraz audyty kliniczne zewnętrzne są przeprowadzane w zakresach:

- 1) rentgenodiagnostyki;
- 2) radiologii zabiegowej;
- 3) radioterapii;
- 4) medycyny nuklearnej.

§ 3. 1. Zakres audytów klinicznych wewnętrznych obejmuje:

- 1) wskazanie rodzajów szczegółowych medycznych procedur radiologicznych opracowanych w jednostce ochrony zdrowia i podlegających sprawdzeniu w ramach audytu, zwanych dalej „procedurami szczegółowymi”, oraz wskazanie liczby zastosowań procedur szczegółowych dla każdego ze wskazanych rodzajów;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiającą podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylającą dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (Dz. Urz. UE L 13 z 17.01.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 72 z 17.03.2016, str. 69, Dz. Urz. UE L 152 z 11.06.2019, str. 128 oraz Dz. Urz. UE L 324 z 13.12.2019, str. 80).

- 2) przegląd procedur szczegółowych, o których mowa w pkt 1, mający na celu sprawdzenie ich poprawności i aktualności, z uwzględnieniem:
 - a) analizy procedur szczegółowych oraz praktyk ich stosowania, w tym liczby zastosowań procedur szczegółowych w podziale na pacjentów dorosłych oraz pacjentów do 16 roku życia – w podziale na płeć,
 - b) danych pozwalających ocenić wielkość narażenia pacjentów dorosłych oraz pacjentów do 16 roku życia, w podziale na płeć, oraz porównanie tych wielkości z diagnostycznymi poziomami referencyjnymi określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 33g ust. 3 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, w przypadkach gdy takie poziomy zostały określone;
- 3) opis ustaleń dokonanych podczas audytu, w tym zaleceń dla jednostki ochrony zdrowia, jeżeli zostały one wydane.

2. Zakres audytu klinicznego wewnętrznego, o którym mowa w § 2 pkt 1, poza elementami określonymi w ust. 1, obejmuje ponadto:

- 1) sprawdzenie analizy zdjęć odrzuconych;
- 2) ocenę, czy opisy wyników badań są zgodne z założonymi kryteriami;
- 3) sprawdzenie sposobu postępowania z dokumentacją medyczną.

3. Zakres audytu klinicznego wewnętrznego, o którym mowa w § 2 pkt 2, poza elementami określonymi w ust. 1, obejmuje ponadto:

- 1) w ramach przeglądu procedur szczegółowych, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, sprawdzenie prawidłowości wyboru procedury z uwzględnieniem bezwzględnych i względnych przeciwwskazań do jej zastosowania;
- 2) analizę zabiegów, w których pojawiły się nieoczekiwane objawy kliniczne będące następstwem zastosowania promieniowania jonizującego;
- 3) sprawdzenie sposobu postępowania z dokumentacją medyczną;
- 4) określenie liczby procedur, podczas realizacji których sumaryczna wartość kermy w powietrzu w punkcie referencyjnym przekroczyła 5 Gy lub nastąpiło przekroczenie 500 Gy·cm² sumarycznej wartości iloczynu dawka – powierzchnia (DAP).

4. Zakres audytu klinicznego wewnętrznego, o którym mowa w § 2 pkt 3, poza elementami określonymi w ust. 1, obejmuje ponadto:

- 1) sprawdzenie prawidłowości skierowań na leczenie i kwalifikacji do radioterapii;
- 2) sprawdzenie techniki i sposobu frakcjonowania dawki promieniowania jonizującego;
- 3) sprawdzenie poprawności wyznaczenia obszarów geometrycznych (obszarów tarczowych, obszarów narządów krytycznych);
- 4) sprawdzenie poprawności przeprowadzanych kontroli ułożenia pacjenta;
- 5) sprawdzenie dwu- lub trójwymiarowego rozkładu dawki promieniowania jonizującego w planowanej objętości tkanek i narządów;
- 6) sprawdzenie wykonywania dozymetrii in vivo w uzasadnionych przypadkach;
- 7) sprawdzenie prawidłowości zapisów w:
 - a) rejestrze eksploatacji,
 - b) planie leczenia,
 - c) karcie napromieniania;
- 8) sprawdzenie realizacji przyjętych w jednostce ochrony zdrowia procedur wzorcowania dawkomierzy;
- 9) sprawdzenie wykonywania dozymetrii planów leczenia w technikach dynamicznych – w przypadku radioterapii radykalnej.

5. Zakres audytu klinicznego wewnętrznego, o którym mowa w § 2 pkt 4, poza elementami określonymi w ust. 1, obejmuje ponadto:

- 1) sprawdzenie prawidłowości skierowań na badania i leczenie;
- 2) ocenę zgodności opisów wyników badań z założonymi kryteriami;

- 3) sprawdzenie jakości uzyskiwanych obrazów scyntygraficznych;
- 4) sprawdzenie prawidłowości znakowania produktów radiofarmaceutycznych – jeżeli czynność ta jest przeprowadzana w jednostce ochrony zdrowia;
- 5) sprawdzenie sposobu postępowania z dokumentacją medyczną.

§ 4. Zakres audytów klinicznych zewnętrznych obejmuje:

- 1) przegląd procedur szczegółowych podlegających sprawdzeniu w ramach audytu klinicznego zewnętrznego, mający na celu sprawdzenie ich poprawności i aktualności, ze szczególnym uwzględnieniem procedur, które nie zostały stworzone na podstawie wzorcowych medycznych procedur radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych;
- 2) ocenę spełniania przez jednostkę ochrony zdrowia wymagań prowadzenia działalności określonych w art. 33p ust. 7 albo w art. 33q ust. 7 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe lub w przepisach wydanych na podstawie art. 33p ust. 14 albo art. 33q ust. 13 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe;
- 3) ocenę i porównanie z uznanymi standardami innych istotnych z punktu widzenia ochrony radiologicznej pacjenta kwestii i zagadnień związanych z działalnością prowadzoną przez jednostkę ochrony zdrowia.

§ 5. 1. Wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego wewnętrznego w zakresie rentgenodiagnostyki, w tym stomatologii i densytometrii kostnej, oraz radiologii zabiegowej określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego wewnętrznego w zakresie radioterapii określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

3. Wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego wewnętrznego w zakresie medycyny nuklearnej określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

4. Wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego zewnętrznego określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 6. Audyty kliniczne wewnętrzne oraz audyty kliniczne zewnętrzne rozpoczęte i niezakończone do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia przeprowadza się zgodnie z dotychczasowymi przepisami.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2017 r. poz. 884), które utraciło moc z dniem 24 września 2022 r. zgodnie z art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. poz. 1593 oraz z 2020 r. poz. 284).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 6 grudnia 2022 r. (Dz. U. poz. 2683)

Załącznik nr 1

WZÓR

**RAPORT Z PRZEPROWADZONEGO AUDYTU KLINICZNEGO WEWNĘTRZNEGO
W ZAKRESIE RENTGENODIAGNOSTYKI (W TYM STOMATOLOGII I DENSYTOMETRII KOSTNEJ) ORAZ RADIOLOGII ZABIEGOWEJ**

1. DANE OGÓLNE

1.1 INFORMACJE O JEDNOSTCE OCHRONY ZDROWIA:

- 1.1.a. Nazwa jednostki:
- 1.1.b. Kod pocztowy:
- 1.1.c. Miejscowość:
- 1.1.d. Adres:
- 1.1.e. Województwo:
- 1.1.f. Numer księgi rejestrowej z Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą:

1.2 DATA PRZEPROWADZENIA AUDYTU: OD DO

1.3 OKRES, KTÓREGO DOTYCZY AUDYT¹⁾: OD DO

¹⁾ Zgodnie z art. 33v ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 1941 oraz z 2022 r. poz. 974) audyt kliniczny wewnętrzny jest przeprowadzany nie rzadziej niż co rok.

2. RODZAJ I LICZBA PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH WYKONYWANYCH W JEDNOSTCE

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Rentgenodiagnostyka stomatologiczna (bez CBCT) <input type="text"/> | <input type="checkbox"/> Tomografia komputerowa <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> Tomografia komputerowa wiązki stożkowej (CBCT) <input type="text"/> | <input type="checkbox"/> Radiologia zabiegowa kardiologiczna <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> Mammografia <input type="text"/> | <input type="checkbox"/> Radiologia zabiegowa neurologiczna <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> Radiografia konwencjonalna <input type="text"/> | <input type="checkbox"/> Radiologia zabiegowa – inne <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> Fluoroskopia <input type="text"/> | <input type="checkbox"/> Densytometria kostna <input type="text"/> |

3. ZAKRES PRZEDMIOTOWY AUDYTU, W TYM RODZAJ PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH PODLEGAJĄCYCH SPRAWDZENIU W RAMACH AUDYTU**4. PRZEGLĄD PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH PODLEGAJĄCYCH SPRAWDZENIU W RAMACH AUDYTU**

4.1. Analiza procedur szczegółowych oraz praktyki ich stosowania z uwzględnieniem zakresu audytu klinicznego wewnętrznego określonego w § 3 ust. 2 albo ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2022 r. w sprawie szczegółowego zakresu audytów klinicznych wewnętrznych oraz audytów klinicznych zewnętrznych oraz wzoru raportów z ich przeprowadzenia (Dz. U. poz. 2683)

4.2. Liczba zastosowań procedur szczegółowych podlegających audytowi

Procedura szczegółowa	Pacjenci dorośli (powyżej 16 roku życia)		Pacjenci do 16 roku życia	
	kobiety	mężczyźni	kobiety	mężczyźni
1)				
2)				
3)				
4)				
5)				
...)				

4.3. Dane pozwalające określić wielkość narażenia pacjentów w procedurach szczegółowych podlegających audytowi

Procedura szczegółowa	Typowa dawka lub wielkość narażenia pacjentów dla określonych kategorii wiekowych (wyrażona jako DAP, powierzchniowa dawka wejściowa – D, CTDI, DLP lub kV/mAs ²⁾)										Mierzona wielkość: <input type="checkbox"/> DAP <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> CTDI <input type="checkbox"/> DLP <input type="checkbox"/> kV/mAs Jednostka:						
	Pacjent dorosły (powyżej 16 roku życia)					Pacjent poniżej 16 roku życia (K – kobiety, M – mężczyźni)											
	10 rok życia		5 rok życia		1 rok życia		10 rok życia		5 rok życia			noworodek					
	kobiety	mężczyźni	K	M	K	M	K	M	K	M		K	M				
1)																	
2)																	
3)																	
4)																	
5)																	
...)																	

²⁾ W radiografii konwencjonalnej przy braku rejestratora dawki podać typowo stosowane parametry ekspozycji wyrażone jako wartość wysokiego napięcia w kilowoltach (kV) i obciążenia prądowo-czasowego w miliamperosekundach (mAs).

4.4. Porównanie wielkości narażenia pacjentów w procedurach szczegółowych podlegających audytowi z diagnostycznymi poziomami referencyjnymi (w przypadku gdy takie poziomy zostały określone)



5. OPIS USTALEŃ DOKONANYCH PODCZAS AUDYTU KLINICZNEGO, W TYM TAKŻE EWENTUALNE ZALECENIA DOTYCZĄCE ZMIANY PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH LUB WPROWADZENIA NOWYCH PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH

RENTGENODIAGNOSTYKA (W TYM STOMATOLOGIA I DENSYTOMETRIA KOSTNA)

	TAK	NIE	NIE DOTYCZY
Sprawdzenie analizy zdjęć odrzuconych	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ocena zgodności opisów wyników badań z założonymi kryteriami	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sprawdzenie sposobu postępowania z dokumentacją medyczną	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

RADIOLOGIA ZABIEGOWA

	TAK	NIE	NIE DOTYCZY
Sprawdzenie prawidłowości wyboru procedury z uwzględnieniem bezwzględnych i względnych przeciwwskazań do jej zastosowania	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Analiza zabiegów, w których pojawiły się nieoczekiwane objawy kliniczne będące następstwem zastosowania promieniowania jonizującego	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sprawdzenie sposobu postępowania z dokumentacją medyczną	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Określenie liczby procedur, podczas realizacji których sumaryczna wartość kermy w powietrzu w punkcie referencyjnym przekroczyła 5 Gy lub nastąpiło przekroczenie 500 Gy·cm ² sumarycznej wartości iloczynu dawka – powierzcchnia (DAP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

USTALENIA I WNIOSKI

--

6. OSOBY PRZEPROWADZAJĄCE AUDYT

Imię i nazwisko	Podpis osoby przeprowadzającej audyt

WZÓR

**RAPORT Z PRZEPROWADZONEGO AUDYTU KLINICZNEGO WEWNĘTRZNEGO
W ZAKRESIE RADIOTERAPII**

1. DANE OGÓLNE**1.1 INFORMACJE O JEDNOSTCE OCHRONY ZDROWIA:**

- 1.1.a. Nazwa jednostki:
- 1.1.b. Kod pocztowy:
- 1.1.c. Miejscowość:
- 1.1.d. Adres:
- 1.1.e. Województwo:
- 1.1.f. Numer księgi rejestrowej z Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą:

1.2 DATA PRZEPROWADZENIA AUDYTU: OD DO

1.3 OKRES, KTÓREGO DOTYCZY AUDYT¹⁾: OD DO

2. RODZAJ I LICZBA PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH WYKONYWANYCH W JEDNOSTCE

- | | | | |
|--|--------------------------|---|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> Teleradioterapia – fotony | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Brachyterapia | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Teleradioterapia – promieniowanie gamma (⁶⁰ Co) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Radiochirurgia stereotaktyczna | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Teleradioterapia – elektrony | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Radioterapia śródoperacyjna | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Teleradioterapia hadronowa | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Inne rodzaje radioterapii | <input type="checkbox"/> |

¹⁾ Zgodnie z art. 33^v ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 1941 oraz z 2022 r. poz. 974) audyt kliniczny wewnętrzny jest przeprowadzany nie rzadziej niż co rok.

3. ZAKRES PRZEDMIOTOWY AUDYTU, W TYM RODZAJ PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH PODLEGAJĄCYCH SPRAWDZENIU W RAMACH AUDYTU

--

4. PRZEGLĄD PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH PODLEGAJĄCYCH SPRAWDZENIU W RAMACH AUDYTU

4.1. Analiza procedur szczegółowych oraz praktyki ich stosowania z uwzględnieniem zakresu audytu klinicznego wewnętrznego określonego w § 3 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2022 r. w sprawie szczegółowego zakresu audytów klinicznych wewnętrznych oraz audytów klinicznych zewnętrznych oraz wzoru raportów z ich przeprowadzenia (Dz. U. poz. 2683)

--

4.2. Liczba zastosowań procedur szczegółowych podlegających audytowi

	Procedura szczegółowa	Pacjenci dorośli (powyżej 16 roku życia)		Pacjenci do 16 roku życia	
		kobiety	mężczyźni	kobiety	mężczyźni
1)					
2)					
3)					
4)					
5)					
...)					

4.3. Dane pozwalające określić wielkość narażenia pacjentów w procedurach szczegółowych podlegających audytowi

Procedura szczegółowa	Typowa dawka frakcyjna dla określonych kategorii wiekowych (dawka pochłonięta w obszarze tarczowym wyrażona w Gy)				Liczba frakcji
	Pacjent dorosły (powyżej 16 roku życia)		Pacjent do 16 roku życia		
	kobiety	mężczyźni	kobiety	mężczyźni	
1)					
2)					
3)					
4)					
5)					
...)					

5. OPIS USTALEŃ DOKONANYCH PODCZAS AUDYTU KLINICZNEGO, W TYM TAKŻE EWENTUALNE ZALECENIA DOTYCZĄCE ZMIANY PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH LUB WPROWADZENIA NOWYCH PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH

	TAK	NIE	NIE DOTYCZY
Sprawdzenie prawidłowości skierowań na leczenie oraz kwalifikacji do radioterapii	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sprawdzenie techniki i sposobu frakcjonowania dawki promieniowania jonizującego	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sprawdzenie poprawności wyznaczenia obszarów geometrycznych (obszarów tarczowych, obszarów narządów krytycznych)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sprawdzenie poprawności przeprowadzanych kontroli ułożenia pacjenta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sprawdzenie dwu- lub trójwymiarowego rozkładu dawki promieniowania jonizującego w planowanej objętości tkanek i narządów	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sprawdzenie wykonywania dozymetrii in vivo w uzasadnionych przypadkach	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sprawdzenie prawidłowości zapisów w rejestrze eksploatacji, planie leczenia, karcie napromieniania	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sprawdzenie realizacji przyjętych w jednostce ochrony zdrowia procedur wzorcowania dawkomierzy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
W przypadku radioterapii radykalnej – sprawdzenie wykonywania dozymetrii planów leczenia w technikach dynamicznych	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

USTALENIA I WNIOSKI

6. OSOBY PRZEPROWADZAJĄCE AUDYT

Imię i nazwisko	Podpis osoby przeprowadzającej audyt

Załącznik nr 3

WZÓR

**RAPORT Z PRZEPROWADZONEGO AUDYTU KLINICZNEGO WEWNĘTRZNEGO
W ZAKRESIE MEDYCyny NUKLEARNEJ**

1. DANE OGÓLNE**1.1 INFORMACJE O JEDNOSTCE OCHRONY ZDROWIA:**

- 1.1.a. Nazwa jednostki:
- 1.1.b. Kod pocztowy:
- 1.1.c. Miejscowość:
- 1.1.d. Adres:
- 1.1.e. Województwo:
- 1.1.f. Numer księgi rejestrowej z Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą:

1.2 DATA PRZEPROWADZENIA AUDYTU: OD DO

1.3 OKRES, KTÓREGO DOTYCZY AUDYT¹⁾: OD DO

2. RODZAJ I LICZBA PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH WYKONYWANYCH W JEDNOSTCE

- SPECT/SPECT-CT
- PET/PET-CT/PET-MRI
- Inne metody badań scyntygraficznych
- Terapia łagodnych schorzeń tarczycy jodem-131
- Terapia zmian nowotworowych jodem-131
- Terapia – inne radiofarmaceutyki

¹⁾ Zgodnie z art. 33v ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 1941 oraz z 2022 r. poz. 974) audyt kliniczny wewnętrzny jest przeprowadzany nie rzadziej niż co rok.

3. ZAKRES PRZEDMIOTOWY AUDYTU, W TYM RODZAJ PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH PODLEGAJĄCYCH SPRAWDZENIU W RAMACH AUDYTU

--

4. PRZEGLĄD PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH PODLEGAJĄCYCH SPRAWDZENIU W RAMACH AUDYTU

4.1. Analiza procedur szczegółowych oraz praktyki ich stosowania z uwzględnieniem zakresu audytu klinicznego wewnętrznego określonego w § 3 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2022 r. w sprawie szczegółowego zakresu audytów klinicznych wewnętrжных oraz audytów klinicznych zewnętrznych oraz wzoru raportów z ich przeprowadzenia (Dz. U. poz. 2683)

--

4.2. Liczba wykonanych procedur szczegółowych podlegających audytowi

	Procedura szczegółowa	Pacjenci dorośli (powyżej 16 roku życia)		Pacjenci do 16 roku życia	
		kobiety	mężczyźni	kobiety	mężczyźni
1)					
2)					
3)					
4)					
5)					
...)					

4.3. Dane pozwalające określić wielkość narażenia pacjentów w procedurach szczegółowych podlegających audytowi

Procedura szczegółowa	Typowa aktywność podawana pacjentowi (w przeliczeniu na 1 kg masy ciała)										Rodzaj radiofarmaceutyku
	Pacjent dorosły (powyżej 16 roku życia)		Pacjent poniżej 16 roku życia (K – kobiety; M – mężczyźni)								
	kobiety	mężczyźni	10 rok życia		5 rok życia		1 rok życia		noworodek		
			K	M	K	M	K	M	K	M	
1)											
2)											
3)											
4)											
5)											
...)											

4.4. Porównanie wielkości narażenia pacjentów w procedurach szczegółowych podlegających audytowi z diagnostycznymi poziomami referencyjnymi (w przypadku gdy takie poziomy zostały określone)

--

5. OPIS USTALEŃ DOKONANYCH PODCZAS AUDYTU KLINICZNEGO, W TYM TAKŻE EWENTUALNE ZALECENIA DOTYCZĄCE ZMIANY PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH LUB WPROWADZENIA NOWYCH PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH

	TAK	NIE	NIE DOTYCZY
Sprawdzenie prawidłowości skierowań na badania i leczenie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ocena zgodności opisów wyników badań z założonymi kryteriami	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sprawdzenie jakości uzyskiwanych obrazów scyntygraficznych	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sprawdzenie prawidłowości znakowania produktów radiofarmaceutycznych – jeżeli czynność ta jest przeprowadzana w jednostce ochrony zdrowia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sprawdzenie sposobu postępowania z dokumentacją medyczną	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

USTALENIA I WNIOSKI

6. OSOBY PRZEPROWADZAJĄCE AUDYT

Imię i nazwisko	Podpis osoby przeprowadzającej audyt

WZÓR

RAPORT Z AUDYTU KLINICZNEGO ZEWNĘTRZNEGO W ZAKRESIE¹⁾: RENTGENODIAGNOSTYKI ORAZ RADIOLOGII ZABIEGOWEJ RADIOTERAPII MEDYCYNY NUKLEARNEJ**1. Termin przeprowadzenia audytu klinicznego zewnętrznego**

Audyt został przeprowadzony w terminie od do

2. Dane ogólne**INFORMACJE O JEDNOSTCE OCHRONY ZDROWIA:****2.1. Nazwa jednostki:**

.....

2.2. Kod pocztowy:**2.3. Miejscowość:****2.4. Adres:****2.5. Województwo:****2.6. Numer księgi rejestrowej z Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą:**

.....

3. Informacja o rodzaju działalności prowadzonej przez jednostkę ochrony zdrowia, w tym wskazanie rodzaju procedur szczególnych wykonywanych w jednostce

--

¹⁾ Zaznaczyć właściwy zakres i niepotrzebne skreślić.

4. Zakres przedmiotowy audytu klinicznego zewnętrznego, w tym wskazanie rodzaju procedur szczegółowych podlegających sprawdzeniu w ramach audytu oraz wskazanie opracowanych w jednostce ochrony zdrowia procedur szczegółowych podlegających sprawdzeniu w ramach audytu²⁾

--

5. Przegląd procedur szczegółowych stosowanych w jednostce ochrony zdrowia i podlegających sprawdzeniu w ramach audytu z uwzględnieniem zakresu audytu klinicznego zewnętrznego określonego w § 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2022 r. w sprawie szczegółowego zakresu audytów klinicznych wewnętrznych oraz audytów klinicznych zewnętrznych oraz wzoru raportów z ich przeprowadzenia (Dz. U. poz. 2683)

--

6. Opis ustaleń dokonanych podczas audytu w odniesieniu do elementów podlegających ocenie, w tym ewentualnych zaleceń dla jednostki ochrony zdrowia

--

7. Osoba wypełniająca raport – AUDYTOR WIODĄCY

Imię i nazwisko	Podpis audytora wiodącego

8. Pozostali członkowie zespołu audytorskiego

Imię i nazwisko	Podpis członka zespołu audytorskiego

²⁾ W przypadku audytu klinicznego zewnętrznego przeprowadzanego zgodnie z planem przeprowadzenia audytów klinicznych zewnętrznych, o którym mowa w art. 33w ust. 8 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, zakres przedmiotowy przeprowadzanego audytu jest zgodny z zakresem określonym w tym planie.