**Audyt kliniczny w Zakładzie Radiologii**

Tekst jest odpowiedzią na coraz częstsze pytania związane z audytami klinicznymi i propozycją ich raportowania na stronie Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia oraz narastający rozziew między suchym opisem prawnym i urzędniczym pojmowaniem audytu klinicznego, a jego rzeczywistym celem i sensem realizacji postanowiłem zaproponować redakcji zmianę tematyki artykułu.

Materiał dotyczy wewnętrznych audytów klinicznych – zewnętrzne będą domeną Komisji ds. procedur i zewnętrznych audytów klinicznych.

**Cel** **audytu klinicznego**: 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”.

**Sposób wykonywania** **audytu klinicznego**: przyjrzenie się codziennej pracy jednostki ochrony zdrowia, porównywanie tej pracy z założonym wzorcem i odnajdywanie miejsc i chwil, w których występują lub potencjalnie mogą wystąpić niezgodności.

**Kto wykonuje** **audyt kliniczny**: ktoś, kto na co dzień nie widzi tego, czemu ma się przyjrzeć w czasie audytu, bo tylko wtedy jest w stanie efektywnie wychwycić potencjalne zagrożenia.

**Jak często należy wykonywać wewnętrzny** **audyt kliniczny**: nie rzadziej niż mówią przepisy prawne (czyli co 12 miesięcy) 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.

Przypatrzmy się działaniu jednostki ochrony zdrowia realizująca procedury z zakresu diagnostyki obrazowej, w szczególności obrazowaniu rentgenowskiemu.

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 metody wykorzystują kwanty promieniowania rentgenowskiego z czym wiąże się DAWKA, która powinna być nadzorowana i optymalizowana.

**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 odwzorowania poszczególnych struktur anatomicznych, jak i adekwatność uwidocznionych struktur do problemu klinicznego określonego w skierowaniu.**

**Radiografia** (zdjęcie) daje bardzo dobrą informację topograficzną i strukturalną, nie daje informacji o dynamice zachodzących procesów. Wadą jest nakładanie się na siebie cieni struktur anatomicznych. Im dłuższy czas akwizycji, tym większe prawdopodobieństwo wystąpienia artefaktów ruchowych. Radiografia wiąże się ze stosunkowo niewielką dawką, zatem głównym problemem 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 problem 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 w 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 wewnątrznaczyniowych (kardiologia, neuroradiologia…)

**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 aquisition), np. w metodzie akwizycji wiązką stożkową, dostępną również w szybkich angiografach. Tomografia komputerowa wykorzystywana jest czasami również do nadzorowania zabiegów.

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

A czemu „audyt kliniczny” wiąże się w medycynie ze spełnianiu zasad „dobrej praktyki”. Przez lata w naturalny sposób tworzyły się i wdrażały mechanizmy 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. Łatwo znaleźć je w sieci. 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 oraz możliwych niesprawności i ich skutków (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 zewnętrznych 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.

Właściwie realizowane istniejące obecnie zapisy prawne dotyczące klinicznych audytów wewnętrznych są nienajgorszą podstawą do optymalnej organizacji jednostki ochrony zdrowia, wykonującej procedury obrazowania medycznego. Przypatrzmy się dokładniej tym zapisom:

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 wartościom 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. 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 metoda 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 badaniem odrzuconym (czyli takim, którego przebieg lub efekt nie spełnia któregokolwiek z wymagań określonych w procedurze szczegółowej) a badaniem powtórzonym (czyli odrzuconym z powodu tak poważnej niezgodności, że uzyskany obraz nie umożliwia prawidłowej interpretacji lub przebieg procedury zabiegowej nie zapewnił zakładanego 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 uzasadnieni ekspozycji i 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. Wreszcie należy

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 malutkim 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 klinicznych.

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 obarczony buchalterią, która powinna w prosty sposób wynikać z działania baz danych, w których rejestruje się pacjentów.

Całość tekstu opublikowano w Inżynier/Fizyk Medyczny nr 1/2021.

Ryszard Kowski

Przewodniczący Komisji ds. Techniki i Legislacji