

Program zapewnienia jakości

mgr inż. Ryszard Kowski

e-OR 009

1

Ustawa Prawo Atomowe

Rozdział 3, Artykuł 7, punkt 2:

2. Kierownik jednostki organizacyjnej wykonującej działalność wymagającą zezwolenia opracowuje i wdraża program zapewnienia jakości.

2a. Program zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 2, obejmuje w szczególności:

- 1) podział między pracownikami jednostki organizacyjnej odpowiedzialności oraz zadań w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej;
- 2) sposób realizacji wymagań dotyczących funkcjonowania, konserwacji i utrzymania źródeł promieniowania jonizującego oraz dotyczących wyposażenia związanego z tymi źródłami;
- 3) sposób zabezpieczenia źródeł promieniotwórczych przed uszkodzeniem, kradzieżą i dostaniem się w ręce osób nieuprawnionych;
- 4) system zarządzania sytuacjami zdarzeń radiacyjnych, o którym mowa w art. 86d.

e-OR 009

e-OR 009

2

Ustawa Prawo Atomowe

Rozdział 3, Artykuł 7, punkt 2 c.d.:

2b. Program zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 2, w jednostce ochrony zdrowia obejmuje również:

- 1) systematycznie planowane i wykonywane działania konieczne dla zapewnienia ochrony radiologicznej osób poddawanych ekspozycjom medycznym, o których mowa w art. 33a, w celu zminimalizowania prawdopodobieństwa wystąpienia i skali ekspozycji niezamierzonych lub narażeń przypadkowych;
- 2) w przypadku radioterapii – ocenę ryzyka wystąpienia ekspozycji niezamierzonych lub narażeń przypadkowych;
- 3) wdrożenie wewnętrznego systemu rejestracji i analizy zdarzeń obejmujących lub potencjalnie obejmujących ekspozycje niezamierzone lub narażenia przypadkowe, odpowiednio do zagrożenia powodowanego przez działalność wykonywaną przez tę jednostkę;
- 4) w sytuacji ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego – przygotowanie informacji dla lekarza kierującego oraz lekarza prowadzącego, a także pacjenta lub jego przedstawiciela, o ekspozycji niezamierzonej lub narażeniu przypadkowym oraz o wynikach analizy tej ekspozycji lub tego narażenia.

e-OR 009

e-OR 009

3

Ustawa Prawo Atomowe zajmuje się dawkami i, ogólnie rzecz biorąc, narażeniem na promieniowanie jonizujące.

Diagnostyka medyczna wiąże się ze stosunkowo niskimi dawkami (w porównaniu z radioterapią). Większe dawki występują w radiologii zabiegowej.

e-OR 009

e-OR 009

4

Często znacznie bardziej szkodliwe dla konkretnego pacjenta są błędy wynikające z nieprawidłowych obrazów, niewłaściwej ich interpretacji lub, mówiąc ogólnie, niewłaściwego przebiegu procedury radiologicznej. Mając to na uwadze należy również realizować, pominięty w nowelizacji Ustawy, system zarządzania jakością w radiologii.

e-OR 009

e-OR 009

5

System Zarządzania Jakością

- uporządkowanie i opisanie tego, co i tak najczęściej robi się na codzień
- postępowanie zgodnie z zapisem
- udokumentowanie, że tak się postępuje
- stałe doskonalenie postępowania i dokumentowanie, że się doskonalili

e-OR 009

e-OR 009

6

Programu zarządzania jakością nie trzeba wprowadzać od razu „całym frontem”.

Co najmniej równie dobrą metodą jest „krok po kroku”, bez zbytniego pośpiechu, ale systematycznie i konsekwentnie - nie ma odwrotu ze zdobytych pozycji.



e-OR 009

7

W zespołach, szczególnie większych, wieloosobowych, powinno się wciągnąć do czynnej współpracy możliwie dużo osób.

Najlepszą metodą jest powierzenie poszczególnym osobom lub małym zespołom odpowiedzialności za określone, wydzielone obszary działania.



e-OR 009

8



Obszar działania – gabinet terapeutyczny / diagnostyczny, gabinet lekarski, gabinet zabiegowy, rozbudowana procedura, testy, ciemnia, czytniki CR etc – charakteryzujący się autonomicznym zespołem działań wymagających określonych umiejętności i toku postępowania.



e-OR 009

9

*Prawidłowo stworzony i realizowany System Zarządzania Jakością zapewnia z punktu widzenia pacjenta:
powtarzalne i odporne na błędy realizowanie procedur radiologicznych*



e-OR 009

10

*Prawidłowo stworzony i realizowany System Zarządzania Jakością zapewnia z punktu widzenia personelu:
możliwość udowodnienia, że procedury wykonane zostały zgodnie z prawidłami sztuki i przy należytej dbałości o ich prawidłowość;
zapewnia to możliwość „odtworzenia drogi produktu”*



e-OR 009

11

Odtwarzalność drogi – system, w tym dokumentacja ,musi zapewnić pełną „odtworzalność drogi” pacjenta, procedury, „produktu” tzn. musi być możliwość określenia przebiegu czynności wykonanych na każdym etapie (kto, kiedy, co, przy pomocy czego i przy jakich ustawieniach, z jakim skutkiem wykonał).



e-OR 009

12

Wykład 009

Program zapewnienia jakości
mgr inż. Ryszard Kowski

Rozporządzenie stanowi:

Systemowi zarządzania jakością podlegają wszystkie etapy realizacji procedury medycznej z zakresu radiologii - diagnostyki obrazowej

e-OR 009

13

Rozporządzenie stanowi:

Jeżeli jednostka ochrony zdrowia, realizująca procedury z zakresu radiologii - diagnostyki obrazowej, podlega administracyjnie jednostce, w której wdrożony jest system zarządzania jakością, wszelkie realizowane działania i dokumentacja związana z zarządzaniem powinny być logicznym rozwinięciem działań i dokumentacji jednostki nadrzędnej

e-OR 009

14



Rozporządzenie stanowi:

Jeżeli w jednostce ochrony zdrowia system zarządzania jakością został wprowadzony tylko na podstawie ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe, księga jakości utworzona w tej jednostce stanowi zwięzły opis wdrożonego systemu zarządzania jakością i zawiera co najmniej informacje o:

- 1) strukturze i podległości administracyjnej;
- 2) zakresie działalności klinicznej;
- 3) posiadanym i eksploatowanym wyposażeniu medycznym;
- 4) zakresie kompetencji personelu;
- 5) sposobie zapewnienia poufności informacji zawartych w dokumentacji medycznej.

e-OR 009

15

Rozporządzenie stanowi:

Postępowanie i nadzór nad dokumentacją medyczną powinny obejmować co najmniej:

- a) sposób zapisu i oznaczenia informacji związanych z realizacją procedury, w szczególności danych administracyjnych pacjenta, jego pozycji i lateralizacji, danych wykorzystywanych urządzeń i zastosowanych fizycznych parametrów i dawek, identyfikatorów osób realizujących procedurę,
- b) sposób i zakres archiwizacji medycznej,
- c) zakres uprawnień związanych z wykonywaniem opisu wyniku procedury oraz wydawania wyniku procedury;

e-OR 009

16

Przykład skierowania:

e-OR 009

17

Rozporządzenie stanowi:

Postępowanie z pacjentem powinno obejmować co najmniej:

- a) sposób wykonywania procedury,
- b) tok postępowania przy realizacji procedury, uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta,
- c) szczegółowe zakresy odpowiedzialności wszystkich osób uczestniczących w realizacji procedury medycznej,
- d) sposób postępowania i zakresy obowiązków w sytuacji zagrożenia życia pacjenta,
- e) szczegółowe prawa i obowiązki pacjenta związane z realizacją procedur medycznych na terenie jednostki oraz sposób informowania o nich pacjenta;

e-OR 009

18

Program zapewnienia jakości mgr inż. Ryszard Kowski

Rozporządzenie stanowi:

Zasady eksploatacji wyposażenia medycznego i kontrolno-pomiarowego powinny obejmować co najmniej:

- prorowadzenie kart eksploatacyjnych, w których należy zapisywać wszelkie nieprawidłowości stwierdzone podczas eksploatacji urządzenia oraz wszelkie ingerencje dotyczące napraw i regulacji,
- okresowe wykonywanie testów eksploatacyjnych,
- zakresy szkoleń i uprawnień do obsługi poszczególnych urządzeń medycznych i kontrolno-pomiarowych,



e-OR 009

19

Karta Eksploatacyjna		Oddział:	
Zaak: DAM-EE-001/D		Aparat:	
Nr: / 2002		Kod Identyfikacyjny:	
Nr inw.:			
Wypełnia Użytkownik (czylny podjęt)		Wypełnia DAMIS/ lub serwis (czylny podjęt)	
Czas dłm ocm	Opis / Komunikaty błędów	Czas dłm ocm	Działanie / wnioski
/		/	
:		:	
:		:	
/		/	
:		:	

Przykład Karty Eksploatacyjnej

e-OR 009

20

Rozporządzenie stanowi:

Zasady prowadzenia analizy wyników niezgodnych z założonymi kryteriami powinny obejmować co najmniej:

- metodę rejestracji wyników niezgodnych, sposób ich opisywania i przedstawiania do analizy,
- ściśle opisane kryteria uznawania wyniku za niezgodny z oczekiwaniami,
- formularze i tok postępowania przy prowadzeniu analizy wyników niezgodnych, ze szczególnym uwzględnieniem wykonanych czynności korygujących i zapobiegawczych oraz ich skuteczności



e-OR 009

21