(Návrh)

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 2024

o minimálnych požiadavkách na rozsah klinického auditu na pracoviskách, na ktorých sa vykonáva lekárske ožiarenie, na osoby oprávnené vykonávať externý klinický audit a na postupy hodnotenia výsledkov externého klinického auditu

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 9b ods. 20 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva túto vyhlášku:

§ 1
Predmet úpravy

Táto vyhláška upravuje

a) rozsah výkonu externého klinického auditu na pracoviskách, na ktorých sa vykonáva lekárske ožiarenie,

b) podrobnosti pri postupe hodnotenia výsledkov auditu a indikátorov kvality,

c) postup vyhodnotenia súladu jednotlivých zdravotných výkonov so schválenými štandardnými postupmi,

d) zhodnotenie realizovaného klinického auditu a prijatie potrebných nápravných opatrení.

§ 2
Rozsah platnosti

(1) Táto vyhláška sa vzťahuje na vykonávanie klinických auditov na pracoviskách

a) diagnostickej rádiológie, vrátane mamografie a počítačovej tomografie (ďalej len „CT“),

b) intervenčnej rádiológie,

c) nukleárnej medicíny,

d) radiačnej onkológie.

(2) Táto vyhláška sa nevzťahuje na

a) interný klinický audit vykonávaný poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa interných predpisov,[1)]
b) zubné pracoviská používajúce intraorálny, panoramatický a cefalometrický RTG prístroj, okrem pracovísk s CBCT prístrojom,
c) pracoviská kostnej denzitometrie,
d) operačné sály pri využívaní pojazdných röntgenových zariadení.

(3) MZ SR odoberie oprávnenie k vykonávaniu klinického auditu, ak osoba poverená oprávnením k výkonu auditu,

a) prestala spĺňať niektorú z podmienok stanovených v § 9b ods.7 písm. a) a b),
b) požiadala o odobratie oprávnenia,
c) je po ukončení platnosti osvedčenia k vykonaniu klinického auditu (max. 5 rokov).

§ 3
Ciele klinického auditu

(1) Cieľom klinického auditu je overenie a hodnotenie dodržiavania rádiologických štandardov pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, ktorých súčasťou je lekárske ožiarenie, a to za účelom zlepšenia kvality ako aj výsledkov poskytovanej zdravotnej starostlivosti pacientovi a to predovšetkým so zameraním na

a) hodnotenie manažmentu kvality všetkých zložiek rádiologického vyšetrenia a liečebných postupov (klinické výstupy, veľkosť ožiarenia, efektívnosť, pohoda pacienta, apod.)
   1. dôslednú implementáciu národne ustanovených diagnostických referenčných úrovní do klinickej praxe,
   2. dosiahnutie čo najvyššej diagnostickej výťažnosti pri čo najnižšej radiačnej záťaži pacienta,
b) vyhodnotenie plnenia kritérií a indikátorov kvality, uvedených v národne schválených štandardoch pre jednotlivé typy vyšetrení v príslušnom špecializačnom odbore pri diagnostike a liečbe s využitím lekárskeho ožiarenia,
c) zníženie počtu neodôvodnených expozícií,
d) dodržiavanie systému kvality a bezpečnosti lekárskych ožiarení a vedenia záznamov o aplikovaných dávkach žiarenia ožiareným osobám,

§ 4
Klinický audit

[1)] § 9 Zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov

(1) Klinický audit je povinný pre všetkých poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a ich vykonávanie sa uskutoční na základe žiadosti o vykonanie klinického auditu u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorá bola zaslaná MZ SR.

(2) Pred realizáciou auditov vypracúva príslušná pracovná skupina Komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre zabezpečenie kvality v rádiológii, radiačnej onkológii a v nukleárnej medicíne metodické postupy pre ich výkon, pre jednotlivé modality rádiologických vyšetrení. Metodické postupy schválené Komisiou a Sekciou zdravia MZ SR uverejňuje MZ SR vo vestníku a aktualizuje v súlade s aktuálnymi Štandardnými preventívnymi, diagnostickými a terapeutickými postupmi a zverejňuje na svojom webovom sídle.

(3) Súčasťou žiadosti je dotazník, kde pracovisko uvedie základné údaje o prístrojoch a personálnom vybavení pracoviska (Príloha 2).

(4) Klinický audit bude na pracovisku uskutočnený do 12 mesiacov od prijatia žiadosti.

(5) Zber relevantných údajov na účely zhotovenia písomného protokolu vykonaného auditu na
   a) zhromaždenie a vyhodnotenie sledovaných parametrov auditu,
   b) praktické aspekty pre implementáciu programu zabezpečenia kvality,
   c) definíciu a spôsob implementácie nápravných opatrení.

§ 5
Výkon klinického auditu

(1) Vykonanie klinického auditu je povinný zabezpečiť poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. Klinický audit sa vykonáva najmenej jedenkrát za tri až päť rokov podľa požiadaviek v štandardnom postupe.

(2) Klinický audit vykonávajú osoby na základe písomného poverenia MZ SR. O vykonanom klinickom audite sa vyhotoví záznam klinického auditu podľa prílohy č.....

(3) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je povinný
   a) zabezpečiť vykonanie auditu v súlade s ustanoveniami tohto predpisu najneskôr do dvoch rokov od nadobudnutia účinnosti tohto predpisu,
   b) na základe výsledkov klinického auditu, navrhnúť riešenie zistených nedostatkov a nezhody so štandardnými postupmi na vykonanie lekárskeho ožiarenia, určiť termín na ich odstránenie a zabezpečiť ich odstránenie,
   c) viesť záznamy o klinických auditoch a opatreniach vykonaných na odstránenie zistených nedostatkov a uchovávať ich po dobu najmenej 10 rokov.

(4) Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky zverejní na svojom webovom sídle
   a) postupy a pravidlá procesu hodnotenia klinického auditu pre jednotlivé oblasti diagnostiky a terapie, kde sa vykonáva lekárske ožiarenie,

b) zoznam osôb oprávnených vykonávať klinický audit v príslušnej oblasti lekárskeho ožiarenia s uvedením ich mena a priezviska, titulu, dosiahnutého vzdelania a študijného odboru a špecializácie v príslušnom špecializačnom odbore pre výkon zdravotníckeho povolania,

c) každú zmenu postupov a pravidiel procesu hodnotenia externého klinického auditu a každú zmenu v zozname osôb oprávnených vykonávať klinický audit najneskôr do 30 dní od ich uskutočnenia.

(5) Najneskôr 30 dní pred plánovaným termínom klinického auditu ~~sa~~ bude pracovisko, na ktorom je plánovaný výkon klinického auditu, informované o termíne a rozsahu klinického auditu.

(6) Na získanie potrebných informácií a údajov pre vykonanie klinického auditu osoby, ktoré vykonávajú klinický audit využívajú

a) údaje zo vstupného dotazníka,

b) pohovory so zdravotníckymi pracovníkmi na pracovisku, na ktorom sa klinický audit vykonáva,

c) prehliadku pracoviska, na ktorom sa klinický audit vykonáva,

d) kontrolu dokumentácie, vrátane obrazových záznamov a vykonaných výsledkov vyšetrení ako aj liečebných postupov pacientov a záznamov o interných klinických auditoch,

e) sledovanie praktického vykonávania lekárskeho ožiarenia a jednotlivých diagnostických alebo liečebných postupov,

f) kontrolné merania,

g) kontrola výsledkov skúšok dlhodobej stability a ich výsledkov na zdrojoch ionizujúceho žiarenia,

h) výsledky predchádzajúceho klinického auditu, kontrola celého diagnosticko–liečebného postupu pacienta,

i) postup overenia indikácií na lekárske ožiarenia, vrátane osobitných postupov pri tehotných ženách, dojčiacich matkách a deťoch.

§ 6
Indikátory kvality na hodnotenie klinického auditu

Osoby vykonávajúce klinický audit u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti hodnotia sumárne jednotlivé postupy a procesy na pracovisku, na ktorom sa vykonáva lekárske ožiarenie nasledovne [2]

a) 100 až 81 % - zhoda; hodnotený proces je v úplnom súlade s požiadavkami a nie je potrebné vykonať nápravné opatrenie,

[2] (zadefinovanie legisl.)

b) 80 až 71 % - zhoda s nevýznamným nedostatkom; boli zistené nevýznamné nedostatky v hodnotenom procese, ktoré neovplyvnia kvalitu poskytovanej zdravotnej starostlivosti a nie je potrebné vykonať nápravné opatrenie,

c) 70 až 51 % - vyžaduje zlepšenie; boli zistené nedostatky v hodnotenom procese, ktoré by mohli ovplyvniť kvalitu poskytovanej zdravotnej starostlivosti a je potrebné vykonať nápravné opatrenie,

d) 50 až 1 % - nesúlad; hodnotený proces nie je v súlade s požiadavkami a je nevyhnutné vykonať nápravné opatrenie,

e) 0 % - nehodnotené; uvedený proces nebolo možné hodnotiť.

§ 7
Požiadavky na personálne zabezpečenie klinického auditu

(1) Osoba, ktorá vykonáva klinický audit u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti je pri hodnotení povinná postupovať nestranne a dodržiavať pravidlá procesu hodnotenia pre klinický audit.

(2) Klinický audit u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na pracoviskách, kde sa vykonáva lekárske ožiarenie vykonávajú minimálne 3 osoby s nasledovnou kvalifikáciou

a) lekár v špecializačnom odbore[3)]

a.1. rádiológia na pracoviskách diagnostickej rádiológie,

a.2. rádiológia alebo rádiológia s certifikovanou pracovnou činnosťou intervenčná rádiológia na pracoviskách intervenčnej rádiológie,

a.3. nukleárna medicína na pracoviskách nukleárnej medicíny,

a.4. radiačná onkológia na pracoviskách radiačnej onkológie,

b) fyzik v špecializačnom odbore klinická fyzika alebo v príprave na špecializáciu,

c) rádiologický technik so špecializáciou v špecializačnou odbore

a.1. špeciálna rádiológia na pracoviskách diagnostickej rádiológie a intervenčnej rádiológie,

a.2. nukleárna medicína na pracoviskách nukleárnej medicíny,

a.3. radiačná onkológia na pracoviskách radiačnej onkológie,

d) lekár alebo zdravotnícky pracovník so špecializáciou v príslušnom odbore podľa typu pracoviska, na ktorom sa audit vykonáva,) ak je to potrebné

---

3) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností.

e) odborník na radiačnú ochranu, ktorý disponuje osvedčením o odbornej spôsobilosti vydaným Úradom verejného zdravotníctva slovenskej republiky.

f) alebo osoba oprávnená na vykonávanie štátneho dozoru v radiačnej ochrane s vysokoškolským vzdelaním druhého stupňa, ktorá je zamestnancom príslušného orgánu radiačnej ochrany,[4)]

g) farmaceut alebo laboratórny diagnostik so špecializáciou v príprave rádiofarmák, alebo v príprave na špecializáciu

(3) Osoba, ktorá vykonáva klinický audit u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti musí mať najmenej 5 rokov odbornej praxe vo svojom odbore.

(4) Klinický audit u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti nesmie vykonávať osoba, ktorá

a) je majiteľom alebo spoločníkom poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,

b) je štatutárnym orgánom alebo členom štatutárneho orgánu alebo členom riadiaceho, dozorného alebo kontrolného orgánu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,

c) je v pracovnom pomere alebo obdobnom pracovnom pomere u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,

d) vykonáva pre poskytovateľa zdravotnej starostlivosti funkciu odborného zástupcu pre radiačnú ochranu.

§ 8
Vstupný dotazník na vykonanie klinického auditu

(1) Obsah vstupného dotazníka na vykonanie klinickom audite je uvedený v prílohe č. 2.

§ 9

Vstupný dotazník na zhodnotenie kvality klinického auditu je uvedený v prílohe č. 2.

§ 10

Potvrdenie, osvedčenie o klinickom audite

(1) Obsah ....

(2) .....

(1) Zoznam pracovísk, ktoré úspešne absolvovali klinický audit, je uverejnený na webovom sídle Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.(na stránku komisie)

[4)] § 6 a § 7 zákona č. 87/2018 Z. z. o radiačnej ochrane a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

(2) Obsah informácií (hlavička tabuľky) je uvedený v prílohe č. .....

(3) .....

§ 12
Záverečné ustanovenie

Touto vyhláškou sa preberajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe č. .....

§ 13
Účinnosť

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. januára 2025.

Príloha č. 1
k vyhláške č. ...../2024 Z. z.

ŽIADOSŤ O VYKONANIE KLINICKÉHO AUDITU
(Názov prílohy je len návrh)

Obsah formulára (bude uverejnený v elektronickej forme na webovom sídle MZ SR)

Príloha č. 2
k vyhláške č. ...../2024 Z. z.

VSTUPNÝ DOTAZNÍK NA ZHODNOTENIE KVALITY KLINICKÉHO AUDITU
Vstupný dotazník pre žiadosť o realizáciu externého klinického auditu na mamografickom pracovisku

I. Identifikačné údaje o pracovisku:

1. Názov prevádzkovateľa:
2. Sídlo prevádzkovateľa:
3. Názov pracoviska:
4. Adresa pracoviska (ak je odlišná, ako sídlo prevádzkovateľa):
5. Telefónne číslo:
6. E-mailová adresa:

II. Personálne zabezpečenie pracoviska:

1. Zodpovedný vedúci pracovník (uveďte prosím jeho meno, priezvisko, tituly, funkciu a úväzok na pracovisku):
2. Odborný zástupca pre radiačnú ochranu (uveďte prosím jeho meno, priezvisko, tituly a úväzok na pracovisku):
3. Počet lekárov, určených pre vyhodnocovanie mamografických vyšetrení:
4. Počet lekárov s certifikovanou pracovnou činnosťou mamodiagnostika:
5. Počet rádiologických technikov / z toho s certifikovanou pracovnou činnosťou - mamografia:
6. Počet sestier:
7. Počet administratívnych pracovníkov:

III. Údaje o materiálno-technickom vybavení pracoviska

1. Typ mamografického prístroja:
   - výrobca:
   - rok výroby:
   - rok zaradenia do prevádzky:

2. Typ sonografického prístroja:
   - výrobca:
   - rok výroby:
   - rok zaradenia do prevádzky:

3. Iné materiálno-technické zabezpečenie:

4. Expozičné hodnoty pre hrúbku 5,5 cm:
   - automat: kV: mAs:
   - manuál: kV: mAs:

5. Materiál anódy/filtrácie:

6. Vzdialenosť ohnisko – receptor obrazu:

7. Zobrazovací monitor (typ, maximálne rozlíšenie):

8. Vybavenie pracoviska pomôckami pre kontrolu kvality:
   - Typ fantómu :
   - hrúbka, plocha:
   - DICOM prehliadač: **áno/nie***
   - software pre test. obrazce:
     - TG18 QC
     - SMPTE
   - Iné:

IV. Údaje o uskutočňovaných kontrolách kvality na pracovisku

1. Dátum vykonania preberacej skúšky:

2. Frekvencia skúšok dlhodobej stability:

3. Organizácia vykonávajúca skúšky dlhodobej stability
   (uveďte prosím jej názov a adresu):

4. Dátum poslednej skúšky dlhodobej stability:

5. Skúšky prevádzkovej stálosti:
   - vykonávajú sa pravidelne: **áno/nie**

- pracovník zodpovedný za vykonávanie skúšok prevádzkovej stálosti (uveďte prosím jeho meno, priezvisko, tituly):
- spôsob záznamu výsledkov skúšok:

6. Rozsah vykonávaných skúšok
(do nižšie uvedenej tabuľky uveďte prosím frekvenciu uskutočňovaných skúšok):

	sledovaný parameter:	**potrebné materiálne vybavenie:**	**frekvencia merania:**
1.	stanovenie PV, STD, EI a AGD	testovací fantóm, vhodný DICOM prehliadač	
2.	dlhodobá reprodukovateľnosť (homogenita)	testovací fantóm, vhodný DICOM prehliadač	
3.	kompenzácia hrúbky	zoslabovacie vrstvy 20, 45, 60 mm PMMA, vhodný DICOM prehliadač	
4.	presnosť indikátora hrúbky kompresie (CNR, SNR)	zoslabovacie vrstvy 20, 45, 60 mm PMMA	
5.	artefakty	zoslabovacia vrstva 45 mm PMMA	
6.	rozlíšenie systému zobrazením mamografického fantómu	pomôcka pre rozlíšenie pri nízkom kontraste (napr. akredit. fantóm RMI 156)	
7.	fyzikálny kontrast	mamografický Al klin	
8.	vizuálna kontrola kompresnej dosky		
9.	analýza opakovania dig. záznamov (snímok)		
10.	optimalizácia zobrazovacieho procesu	testovací fantóm, vhodný DICOM prehliadač	
11.	kontrola monitora (vizuálna)	vhodný software zobrazujúci testovacie obrazce	
12.	kontrola monitora (meraním)	merač jasu a vhodný software zobrazujúci testovacie obrazce (TG18 QC, SMPTE)	
13.	kontrola pomeru kontrastu a šumu	zoslabovacia vrstva 45 mm PMMA s 0,2 mm Al fóliou (2 x 2 cm) a vhodný DICOM prehliadač	

7. Uveďte prosím, aké diagnostické referenčné úrovne používate (miestne, EÚ, podľa Opatrenia MZSR z 19. marca 2018 č. S02933-2018-OL, , iné ...):

V. Štatistické údaje o počtoch mamografických vyšetrení na pracovisku za 2 predchádzajúce roky pred rokom podávania žiadosti (rozpísať každý rok osobitne)

1. Počet vyšetrených žien vo veku do 50 rokov:

   Rok: Počet:
   Rok: Počet:

2. Počet vyšetrených žien vo veku od 50 rokov:

   Rok: Počet:
   Rok: Počet:

3. Spôsob záznamu o vyšetrení (PACS, NIS, RIS, DQC, iné ...):

VI. Počet preventívnych mamografických vyšetrení na pracovisku za 2 predchádzajúce roky pred rokom podávania žiadosti (rozpísať každý rok osobitne)

1. Počet doplnkových USG k preventívnym mamografickým vyšetreniam:

   Rok: Počet:
   Rok: Počet:

2. Počet PAB realizovaných preventívne vyšetreným ženám:

   Rok: Počet:
   Rok: Počet:

3. Počet CCB: benígne: Rok: Počet:

   Rok: Počet:

   malígne: Rok: Počet:

   Rok: Počet:

4. Štádium takto zistených malignít:

VII. Počet diagnosticky mamograficky vyšetrených žien na pracovisku za 2 predchádzajúce roky pred rokom podávania žiadosti (rozpísať každý rok osobitne)

Počet doplnkových USG k diagnosticky vyšetreným ženám:

		Rok:	Počet:
		Rok:	Počet:
Počet CCB:	benígne:	Rok:	Počet:
		Rok:	Počet:
	malígne:	Rok:	Počet:
		Rok:	Počet:

1. Štádium takto zistených malignít:

Počet preventívnych USG vyšetrení do 50 rokov:

Rok: Počet:
Rok: Počet:

Počet diagnostických USG vyšetrení do 50 rokov:

Rok: Počet:
Rok: Počet:

Mamografické pracovisko má/nemá náväznosť na chirurgické pracovisko (ak má náväznosť, uveďte prosím jeho adresu):

Mamografické pracovisko má/nemá náväznosť na prsníkovú komisiu (ak má náväznosť, uveďte prosím jej adresu):

Negatívny nález sa žena dozvie do 3 pracovných dní:
áno/nie/neviem

Diagnóza je uzavretá do 15 pracovných dní:
áno/nie/neviem

VIII. Školenie a vzdelávanie personálu na pracovisku

1. Počet pracovníkov špeciálne zaškolených pre vykonávanie mamografických vyšetrení:

2. Druhy absolvovaného odborného školenia (uveďte prosím dĺžku a miesto školenia):

3. Frekvencia školení:
   - na pracovisku:
   - mimo pracoviska:
     - uveďte prosím názov organizátora, miesto školenia a jeho dĺžku:

IX. Kontaktná osoba poverená komunikáciou s pracovnou skupinou

Meno, priezvisko, tituly a funkcia:
Telefónne číslo:
E-mailová adresa:

Vyhlásenie:
Svojim podpisom potvrdzujem, že uvedené údaje sú správne.

Dátum:

Meno, priezvisko, tituly a podpis riaditeľa alebo štatutárneho orgánu alebo odborného zástupcu, zodpovedného za vedenie pracoviska:

VSTUPNÝ DOTAZNÍK NA ZHODNOTENIE KVALITY KLINICKÉHO AUDITU
Vstupný dotazník pre žiadosť o realizáciu externého klinického auditu na skiagrafickom/skiaskopickom pracovisku

I. Identifikačné údaje pracoviska

1. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti:
2. Sídlo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti:
3. IČO poskytovateľa zdravotnej starostlivosti:
4. Názov pracoviska:
5. Adresa pracoviska (ak je odlišná, ako sídlo prevádzkovateľa):
6. Telefónne číslo kontaktnej osoby:
7. E-mailová adresa kontaktnej osoby:

II. Personálne zabezpečenie pracoviska

1. Zodpovedný vedúci pracovník (meno, priezvisko, funkcia, úväzok):
2. Odborný zástupca pre radiačnú ochranu (meno, priezvisko, úväzok):
3. Klinický fyzik: áno/nie
4. Počet lekárov určených pre popis skiagrafických/skiaskopických vyšetrení:
5. Počet rádiologických technikov:
6. Počet zdravotných sestier:
7. Počet administratívnych pracovníkov:

III. Údaje o materiálno-technickom vybavení pracoviska

1. Typ röntgenového prístroja pre skiagrafiu/skiaskopiu: (možnosť pridať viaceré prístroje):
   - výrobca:
   - rok výroby:
   - rok zaradenia do prevádzky:
   - umiestnenie:

- spôsob zobrazenia:
- povolenie na používanie röntgenového prístroja:

2. Typ zobrazovacieho monitora:
   - výrobca:
   - rok výroby:
   - rok zaradenia do prevádzky:

3. Iné materiálno-technické zabezpečenie (osobné ochranné pomôcky, pomôcky pre kontrolu kvality):

4. Spôsob záznamu o vyšetrení (PACS, NIS, RIS, DQC, iné ...):

5. Spôsob sledovania a zaznamenávanie informácie o dávke pacienta:

IV. Údaje o uskutočňovaných kontrolách kvality na pracovisku

1. Dátum vykonania preberacej skúšky:
2. Frekvencia skúšok dlhodobej stability:
3. Organizácia vykonávajúca skúšky dlhodobej stability
   (uveďte prosím jej názov a adresu):

4. Dátum poslednej skúšky dlhodobej stability:
5. Dátum poslednej skúšky dlhodobej stability zobrazovacích systémov:
6. Skúšky prevádzkovej stálosti:
   - vykonávajú sa pravidelne: **áno/nie**
   - pracovník zodpovedný za vykonávanie skúšok prevádzkovej stálosti
     (uveďte prosím jeho meno, priezvisko, tituly):

   - spôsob záznamu výsledkov skúšok:

6.1. Rozsah vykonávaných skúšok
(do nižšie uvedenej tabuľky uveďte frekvenciu uskutočňovaných skúšok):

	sledovaný parameter:	**potrebné materiálne vybavenie:**	**frekvencia merania:**
1.			
2.			
3.			
4.			

7. Sledovanie diagnostických referenčných úrovní podľa Opatrenia MZ SR z 19. marca 2018 č. S02933-2018-OL: **áno/nie**

V. Štatistické údaje o počtoch skiagrafických/skiaskopických vyšetrení za predchádzajúci rok

Celkový počet vyšetrení/ z toho vyšetrenie detí:

Názov vyšetrenia	**Počet (dospelí/deti)**
Lebka v dvoch rovinách	
Paranazálne dutiny	
Časti lebky v špeciálnych projekciách	
Kostený thorax v jednej rovine	
Kostený thorax v dvoch rovinách	
Končatiny alebo ich časti najmenej v dvoch rovinách	
Časti ramenného pletenca alebo panvy najmenej v dvoch rovinách	
Časti skeletu v jednej rovine, každá rovina zobrazenia	
Štandardné natívne vyšetrenie panvy v AP prípadne PA projekcii.	
Základné vyšetrenie jedného úseku chrbtice (cervikálna, hrudná, lumbálna)	
Dynamické vyšetrenie niektorého úseku chrbtice (štandardne 4 snímky)	
Sacroiliakálne zhyby	
Krčné orgány alebo ústna spodina	
Štandardné vyšetrenie hrudných orgánov v PA alebo AP projekcii, aj kostného hemithoraxu	
Štandardné vyšetrenie brucha v PA alebo AP projekcii	
Kontrastné vyšetrenie močového traktu (intravenózna vylučovacia urografia)	
Kontrastné vyšetrenie močovej trubice alebo močového mechúra (uretrocystografia) po retrográdnom podaní kontrastnej látky	
Refluxná cystografia vrátane mikčného vyšetrenia ako samostatný výkon	
ERCP	
Kontrastné vyšetrenie maternice alebo vajcovodov (hysterosalpingografia) vrátane skiaskopie	

VI. Školenie a vzdelávanie personálu na pracovisku

1. Počet pracovníkov zaškolených pre vykonávanie vyšetrení detských pacientov:

2. Druhy absolvovaného odborného školenia (uveďte dĺžku a miesto školenia):

3. Frekvencia školení:
   - na pracovisku:
   - mimo pracoviska:

- organizátor, miesto školenia a dĺžka:

VII. Kontaktná osoba poverená komunikáciou s pracovnou skupinou

Meno, priezvisko, tituly a funkcia:
Telefónne číslo:
E-mailová adresa:

Vyhlásenie:
Svojim podpisom potvrdzujem, že uvedené údaje sú správne.

Dátum:

Meno, priezvisko, tituly a podpis riaditeľa alebo štatutárneho orgánu alebo odborného zástupcu, zodpovedného za vedenie pracoviska:

VSTUPNÝ DOTAZNÍK NA ZHODNOTENIE KVALITY KLINICKÉHO AUDITU

Vstupný dotazník pre žiadosť o realizáciu externého klinického auditu na pracovisku počítačovej tomografie

I. Identifikačné údaje o pracovisku

1. Názov prevádzkovateľa:
2. Sídlo prevádzkovateľa:
3. Názov pracoviska, kde je CT zariadenie umiestnené:
4.
5. Rozhodnutie ÚVZ SR/RÚVZ o povolení činnosti pracoviska:
6. Adresa pracoviska (ak je odlišná, ako sídlo prevádzkovateľa):
7. Telefónne číslo:
8. E-mail:

II. Personálne zabezpečenie CT pracoviska

1. Zodpovedný vedúci pracovník (uveďte prosím jeho meno, priezvisko, tituly, funkciu a úväzok na pracovisku):
2. Odborný zástupca pre radiačnú ochranu (uveďte prosím jeho meno, priezvisko, tituly a úväzok na pracovisku); posledný dátum odbornej prípravy:
3. Klinický rádiologický fyzik (uveďte prosím jeho meno, priezvisko, tituly a úväzok na pracovisku):
4. Počet rádiológov vykonávajúcich CT vyšetrenia počas jednej pracovnej zmeny:
5. Počet rádiologických technikov vykonávajúcich CT vyšetrenia počas jednej pracovnej zmeny:
6. Počet iných pracovníkov (zdravotná sestra, administratívni pracovníci):
   - z toho registrovaní v komore MTP:

III. Údaje o materiálno-technickom vybavení CT pracoviska

1. Výrobca CT zariadenia:
2. Typ a model CT zariadenia:
3. Druh CT:
   - multi slices CT (počet detektorov v súradnici z, výkon RTG generátora [kV], rýchlosť rotácie [s], minimálna hrúbka rezu):
   - iné:
4. Typ používanej automatickej striekačky, počet valcov:
5. Možnosť archivácie údajov o podaní kontrastnej látky (PACS):

6. Typ kontrastnej látky (koncentrácia, iné):
7. Typ a vek diagnostického monitora:

IV. Údaje o uskutočňovaných kontrolách kvality na CT pracovisku

1. Dátum vykonania preberacej skúšky:
2. Frekvencia skúšok dlhodobej stability:
3. Organizácia vykonávajúca skúšky dlhodobej stability:

4. Dátum poslednej skúšky dlhodobej stability (+ typ servisnej zmluvy):
   - Aké diagnostické referenčné úrovne používate (miestne, uvedené v Opatrení MZ SR):

   - vyšetrenie: hlava, hrudník, brucho, iné

5. Skúšky prevádzkovej stálosti:
   - vykonávajú sa pravidelne: **áno/nie**
   - pracovník zodpovedný za vykonávanie skúšok prevádzkovej stálosti:

6. Pravidelná servisná zmluva (frekvencia, organizácia uskutočňujúca servis): **áno/nie**

V. Vybavenie CT pracoviska pomôckami pre skúšky zabezpečenia kvality:

- CT QA fantóm: **áno/nie**
- výrobca a typ fantómu:
- iné:

VI. Štatistické údaje o počtoch vyšetrení na CT pracovisku

1. Celkový počet vyšetrovaných pacientov za predchádzajúci rok:
2. Z toho počet pacientov do 18 rokov za predchádzajúci rok:
3. Jednotlivé typy CT vyšetrení a ich počet za predchádzajúci rok:

Vyšetrenie	Muži	Ženy	Deti do15 r.	Spolu
Hlava				
Krk				
Hrudník				
Brucho				
Hrudník+brucho				
Brucho+panva				
Hrudník+brucho+panva				
Panva				
Končatiny				
Chrbtica				
Intervenčné				
Kardio				
Trauma				
Plánovanie rádioterapie				
Virtuálna kolonoskopia				
Spolu				

Počet vyšetrených ambulantných pacientov:
Počet vyšetrených hospitalizovaných pacientov:
Kombinované/špeciálne techniky:
Zaznamenávate hmotnosť a výšku pacienta: **áno/nie**

- ak áno, kam:

VII. Spôsob záznamu o vyšetrení (PACS, NIS, RIS, DQC, ...)

- aká je kapacita PACS (TB):
- dĺžka archivácie vyšetrení vrátane obrazových informácií:
- iný:
- spôsob dlhodobej archivácie:

VIII. Školenie a vzdelávanie personálu na CT pracovisku

1. Druhy absolvovaného kreditovaného odborného školenia pre CT vyšetrenie (dĺžka a miesto školenia):

   - pre rádiológov (len kredity CME):
   - pre rádiologických technikov:

2. Frekvencia školení:

- na pracovisku:
- mimo pracoviska:
- miesto školenia, organizátor:

IX. Voľba prevádzkových parametrov CT zariadenia počas vyšetrení

1. sú všetky expozičné parametre automaticky nastavené vopred? **áno/nie**

2. nastavujete:
   - anódové napätie **áno pravidelne/áno pri niektorých vyšetreniach/nie**
   - prúd röntgenky **áno pravidelne/áno pri niektorých vyšetreniach/nie**
   - skenovací čas **áno pravidelne/áno pri niektorých vyšetreniach/nie**
   - menovitá hrúbka tomografického rezu **áno pravidelne/áno pri niektorých vyšetreniach/nie**
   - hrúbky rezu **áno pravidelne/áno pri niektorých vyšetreniach/nie**

3. využíva na expozičná automatika (AEC) **áno/nie**
   - používate aj sw na rekonštrukciu obrazu? **áno/nie**
   - Ak áno, tak aký a pri akých vyšetreniach?

   - Meníte preddefinované vyšetrovacie protokoly podľa indikácie? **áno/nie**
   - Používate režim LowDose CT pre niektoré CT vyšetrenia? **áno/nie**
     (uveďte pre aké)

   - Umožňuje Váš CT prístroj vykonať virtualizáciu natívnu?
     (pri kontrastných vyšetreniach napr. u onkologických pacientov – staging) **áno/nie**

   - Ak áno, používate ho vždy? **áno/nie**
   - dá sa priamo zistiť z monitora, akú dávku žiarenia pacient dostal: **áno/nie**
   - ak áno, je to: (označte všetky odpovedajúce možnosti)
     - dávka na celé vyšetrenie **áno/nie**
     - DLP **áno/nie**
     - $CTDI_w$ **áno/nie**
     - $CTDI_v$ **áno/nie**
     - Iné (uveďte konkrétne):

X. Odôvodnenie lekárskeho ožiarenia (CT vyšetrenia)

1. Všetky žiadanky na CT vyšetrenia sú evidované cez NIS elektronicky? **áno/nie**
2. Schvaľuje rádiológ vykonanie každého CT vyšetrenia, potvrdením žiadanky? **áno/nie**
3. Má každý indikujúci lekár absolvovanú odbornú prípravu z radiačnej ochrany? **áno/nie**
4. Bol každý indikujúci lekár zaškolený ako špecifikovať klinický problém, ktorý očakáva od CT vyšetrenia? **áno/nie**
5. Na základe akého dokumentu je indikované CT vyšetrenie indikujúcim lekárom a schválené rádiológom? (Uveďte dokument):

6. Evidujete zoznam indikujúcich lekárov a ich špecializáciu? **áno/nie**

XI. Kontaktná osoba poverená komunikáciou

Meno, priezvisko, tituly a funkcia:
Telefónne číslo:
E-mailová adresa:

Vyhlásenie:

Svojim podpisom potvrdzujem, že uvedené údaje sú správne.

Dátum:

Meno, priezvisko, tituly a podpis riaditeľa alebo štatutárneho orgánu alebo odborného zástupcu, zodpovedného za vedenie pracoviska:

VSTUPNÝ DOTAZNÍK NA HODNOTENIE KVALITY RÁDIOTERAPIE
Vstupný dotazník pre žiadosť o externý klinický audit na oddeleniach radiačnej onkológie

I. Identifikačné údaje o pracovisku (Meno a priezvisko, email a telefonický kontakt)

1. Názov prevádzkovateľa:

2. Adresa prevádzkovateľa:

3. Rozhodnutie ÚVZ SR/RÚVZ o povolení činnosti pracoviska:
4. Generálny riaditeľ zdravotníckeho zariadenia:
5. Primár/prednosta oddelenia/kliniky:
6. Vedúci fyzik:
7. Vedúci rádiologický technik:
8. Odborný zástupca pre radiačnú ochranu:
9. Kontaktná osoba poverená komunikáciou s pracovnou skupinou:
10. Telefónne číslo:
11. E-mail:

II. Poskytovanie zdravotnej starostlivosti

1. Externá rádioterapia

a) Nádorová rádioterapia
- Počet liečených pacientov za predchádzajúci kalendárny rok:
- Počet frakcií za predchádzajúci kalendárny rok:

b) Nenádorová rádioterapia
- Počet liečených pacientov za predchádzajúci kalendárny rok:
- Počet frakcií za predchádzajúci kalendárny rok:

c) Techniky ožarovania v externej rádioterapii štandardne využívané v klinickej praxi, t. j. ≥ 10 pacientov ročne (* nehodiace sa preškrtnúť)
- IMRT, VMAT (inverzné plánovanie) **áno/nie***
- Stereotaktická extrakraniálna rádioterapia **áno/nie***
- Kraniálna stereotaktická rádioterapia **áno/nie***
- Stereotaktická rádiochirurgia **áno/nie***

2. Brachyterapia

a) Počet liečených pacientov za predchádzajúci kalendárny rok:
- Uterovaginálna aplikácia:
- Intraluminálna aplikácia:
- Intersticiálna aplikácia:
- Intersticiálna HDR prostaty:
- Permanentná aplikácia pri karcinóme prostaty:

- Povrchová aplikácia:

III. Technologické vybavenie pracoviska

1. **Prístroj používaný k lokalizácii cieľového objemu** (Výrobca, model, rok výroby)**:**
   - CT:
   - CT simulátor:
   - Röntgenový simulátor:
   - Magnetická rezonancia:
   - PET/PET CT**:**

2. **Terapeutický ožarovací prístroj** (Výrobca, model, rok výroby)
   - Lineárny urýchľovač (číslom označiť poradie):
   - Terapeutický röntgenový prístroj (číslom označiť poradie):
   - Brachyterapeutický ožarovací prístroj (číslom označiť poradie):
   - Iné terapeutické zdroje ionizujúceho žiarenia (číslom označiť poradie):

3. **Verifikácia polohy pacienta v externej rádioterapii**
   (* nehodiace sa preškrtnúť, priradiť číslom k danému ožarovaciemu prístroju)
   - kV portálové zobrazenie 2D **áno/nie***
   - MV portálové zobrazenie 2D **áno/nie***
   - kV CB CT **áno/nie***
   - MV CB CT **áno/nie***
   - Iné:

4. **Plánovacie systémy** (Názov, verzia):
   - Plánovací systém pre externú rádioterapiu (Názov, verzia):

   - Plánovací systém pre brachyterapiu (Názov, verzia):

5. **Iné** (* nehodiace sa preškrtnúť, priradiť číslom k danému ožarovaciemu prístroju)
   - Ožarovací stôl so 6 stupňami voľnosti využívaný v klinickej praxi **áno/nie***
   - Technika pre manažment dýchania využívaná v klinickej praxi (≥ 10 pacientov ročne) **áno/nie***
   - Automatické nástroje pre definovanie kritických štruktúr využívané v klinickej praxi t. j. ≥ 10 pacientov ročne **áno/nie***

IV. Personálne zabezpečenie pracoviska (Počet/kumulatívny úväzok)

- Lekári so špecializáciou v radiačnej onkológii:
- Lekári v špecializačnej príprave v radiačnej onkológii:
- Lekári s inou špecializáciou (uviesť akou):
- Fyzici so špecializáciou v klinickej fyzike:
- Fyzici v špecializačnej príprave v klinickej fyzike:
- Rádiologickí technici so špecializáciou v radiačnej onkológii:
- Rádiologickí technici bez špecializácie v radiačnej onkológii:

- Zdravotné sestry:

V. Kontaktná osoba poverená komunikáciou

Meno, priezvisko, tituly a funkcia:
Telefónne číslo:
E-mailová adresa:

Vyhlásenie:

Svojim podpisom potvrdzujem, že uvedené údaje sú správne.

Dátum:

Meno, priezvisko, tituly a podpis riaditeľa alebo štatutárneho orgánu alebo odborného zástupcu, zodpovedného za vedenie pracoviska:

VSTUPNÝ DOTAZNÍK NA ZHODNOTENIE KVALITY KLINICKÉHO AUDITU
Vstupný dotazník pre žiadosť o realizáciu externého klinického auditu na pracovisku nukleárnej medicíny

I. Identifikačné údaje o pracovisku:

1. Poskytovateľ zdravotných služieb:

2. Názov:

3. Adresa sídla:

4. IČO:
5. Miesto poskytovania zdravotných služieb:
6. Názov pracoviska alebo oddelenia:
7. Adresa:

8. Rozhodnutie ÚVZ SR/RÚVZ o povolení činnosti pracoviska:
9. Vedúci pracovník pracoviska/primár:
10. Odborný zástupca pre radiačnú ochranu:

II. Zobrazovacie systémy a ich doplnkové súčasti

1. Planárne gamakamery

- Počet:
- Rok výroby:
- Číslo povolenia pre používanie systému z RÚVZ:

2. SPECT

- Počet:
- Rok výroby:
- Číslo povolenia pre používanie systému z RÚVZ:

3. SPECT/CT

- Počet:
- Rok výroby:
- Číslo povolenia pre používanie systému z RÚVZ:
- Typ CT v hybridnom zariadení (low dose/diagnostické)

4. **PET/CT**

- Počet:
- Rok výroby:
- Číslo povolenia pre používanie systému z RÚVZ:
- Typ CT v hybridnom zariadení (low dose/diagnostické)

5. **iné zobrazovacie zariadenia**

- Počet:
- Rok výroby:
- Číslo povolenia pre používanie systému z RUVZ (ak sa u prístroja vyžaduje):

6. **EKG pre srdcový gating**

- Počet:
- Rok výroby:

III. Nezobrazovacie a detekčné zariadenia

1. **meradlá aktivity rádiofarmák / z toho overených**
   - Počet:
   - Rok výroby:
   - Dátum posledného overenia:

2. **meradlá povrchovej kontaminácie / z toho overených**
   - Počet:
   - Rok výroby:
   - Dátum posledného overenia

3. **meradlá priestorového dávkového ekvivalentu / z toho overených**
   - Počet:
   - Rok výroby:
   - Dátum posledného overenia

4. **radiačný monitorovací systém**
   - A / N:
   - Rok výroby:

5. **TLC skener (rádiochromatograf)**
   - Typ:
   - Rok výroby:

6. **Ergometer**
   - Počet:
   - Rok výroby:

7. **Iné**
   - Typ:

- Rok výroby:

VI. Používané rádionuklidy na pracovisku

1. **Tc-99m**
   - **áno/nie***
   - Číslo povolenia pre používanie rádionuklidu z RÚVZ:
2. **Kr-81m**
   - **áno/nie***
   - Číslo povolenia pre používanie rádionuklidu z RÚVZ:
3. **I-123**
   - **áno/nie***
   - Číslo povolenia pre používanie rádionuklidu z RÚVZ:
4. **In-111**
   - **áno/nie***
   - Číslo povolenia pre používanie rádionuklidu z RÚVZ:
5. **Tl-201**
   - **áno/nie***
   - Číslo povolenia pre používanie rádionuklidu z RÚVZ:
6. **I-125**
   - **áno/nie***
   - Číslo povolenia pre používanie rádionuklidu z RÚVZ:
7. **I-131**
   - **áno/nie***
   - Číslo povolenia pre používanie rádionuklidu z RÚVZ:
8. **Lu-177**
   - **áno/nie***
   - Číslo povolenia pre používanie rádionuklidu z RÚVZ:
9. **Sr-89**
   - **áno/nie***
   - Číslo povolenia pre používanie rádionuklidu z RÚVZ:
10. **Y-90, Ho, P,**
    - **áno/nie***
    - Číslo povolenia pre používanie rádionuklidu z RÚVZ:
11. **Sm-153**
    - **áno/nie***
    - Číslo povolenia pre používanie rádionuklidu z RÚVZ:

12. Re-186

- **áno/nie***
- Číslo povolenia pre používanie rádionuklidu z RÚVZ:

13. Ra-223

- **áno/nie***
- Číslo povolenia pre používanie rádionuklidu z RÚVZ:

14. F-18

- **áno/nie***
- Číslo povolenia pre používanie rádionuklidu z RÚVZ:

15. Ga-68

- **áno/nie***
- Číslo povolenia pre používanie rádionuklidu z RÚVZ:

16. O-15

- **áno/nie***
- Číslo povolenia pre používanie rádionuklidu z RÚVZ:

17. N-13

- **áno/nie***
- Číslo povolenia pre používanie rádionuklidu z RÚVZ:

18. C-11

- **áno/nie***
- Číslo povolenia pre používanie rádionuklidu z RÚVZ:

19. Ho-166

- **áno/nie***
- Číslo povolenia pre používanie rádionuklidu z RÚVZ:

20. P-32

- **áno/nie***
- Číslo povolenia pre používanie rádionuklidu z RÚVZ:

21. H-3

- **áno/nie***
- Číslo povolenia pre používanie rádionuklidu z RÚVZ:

22. Cr-51

- **áno/nie***
- Číslo povolenia pre používanie rádionuklidu z RÚVZ:

23. C-14

- **áno/nie***
- Číslo povolenia pre používanie rádionuklidu z RÚVZ:

24. Ga-67

- **áno/nie***
- Číslo povolenia pre používanie rádionuklidu z RÚVZ:

25. iné rádionuklidy

- **áno/nie***
- Číslo povolenia pre používanie rádionuklidu z RÚVZ:
- Druh:

* nehodiace sa preškrtnite.

V.Personálne zabezpečenie - veľkosť úväzku

(predložiť menný zoznam pre každú profesiu s údajom o veľkosti úväzku a dĺžke praxe v odbore)

a) Lekár so špecializáciou v nukleárnej medicíne
b) Lekár v príprave na atestáciu z nukleárnej medicíny
c) Lekár so špecializáciou v rádiológii
d) Lekár v príprave na atestáciu z rádiológie
e) Rádiologický technik
f) Rádiologický technik so špecializáciou v nukleárnej medicíne
g) Zdravotná sestra
h) Sanitár/ošetrovateľ/zdravotný asistent
i) Farmaceut so špecializáciou v príprave rádiofarmák
j) Farmaceut
k) Farmaceutický laborant
l) Laboratórny diagnostik s VŠ vzdelaním so špecializáciou v príprave rádiofarmák
m) Laboratórny diagnostik s VŠ vzdelaním
n) Fyzik so špecializáciou klinický fyzik
o) Fyzik
p) Iný personál na pracovisku

VI. Laboratórium pre prípravu rádiofarmák

1. **Priestory laboratória - trieda čistoty**
   - **áno/nie** *
   - Špecifikácia triedy čistoty:
   - Poznámky:

2. **Vybavenie pre prípravu rádiofarmák (laminárna box, hot cell)**
   - Typ zariadenia:
   - Rok výroby:
   - Poznámky:

3. **Vybavenie pre prípravu rádiofarmák (termoblok, vodný kúpeľ)**
   - Typ zariadenia:

- Rok výroby:
- Poznámky:

4. **Vybavenie pre kontrolu kvality RF (TLC skener, HPLC, mikroskop, pH-meter)**
   - Typ zariadenia:
   - Rok výroby:
   - Poznámky:

5. **Iné**
   - Typ /názov zariadenia:
   - Rok výroby:
   - Poznámky:

VII. Terapia otvorenými žiaričmi

1. **Lôžkové oddelenie**
   - **áno/nie** *
   - Poznámky:

2. **Denný stacionár**
   - **áno/nie** *
   - Poznámky:

3. **Písomné pokyny pre pacienta počas liečby**
   - **áno/nie** *
   - Poznámky:

4. **Písomné pokyny pre pacienta po prepustení z liečby**
   - **áno/nie** *
   - Poznámky:

5. **Počet pacientov v jednej izbe**
   - **áno/nie** *
   - Poznámky:

6. **Logistika odpadového hospodárstva podľa legislatívy**
   - **áno/nie** *
   - Poznámky:

7. **Dozimetria pacientov pri prepustení**
    - **áno/nie** *
    - Poznámky:

VIII. Radiačná ochrana

1. **Odborný zástupca** (Meno a priezvisko, tituly):

2. **Osoby s priamou zodpovednosťou za radiačnú ochranu** (Menný zoznam):
3. **Aplikácia rádiofarmák mimo kontrolovaného pásma pracoviska**
    - **áno/nie** *
4. **Tienenie na striekačky**
    - **áno/nie** *
    - Počet/materiál:
5. **Tienenie na striekačky terapeutických rádiofarmák**
    - **áno/nie** *
    - Počet / materiál:
6. **Tienené nádoby na RA odpad**
    - **áno/nie** *
    - Počet / materiál:
7. **Tienené rozplňovacie zariadenie bez priameho merania aktivity**
    - Typ:
    - Rok výroby:
8. **Tienené rozplňovacie zariadenie s priamym meraním aktivity**
    - Typ:
    - Rok výroby:
    - Dátum posledného overenia:
9. **Tienená automatická rozplňovacia stanica** (automatický injektor)
    - Typ:
    - Rok výroby:
    - Dátum posledného overenia:
10. **Tienený laminárny box s oloveným tienením**
    - Typ:
    - Rok výroby:
    - Dátum posledného overenia:

11. **Laminárny box bez tienenia**
    - Typ:
    - Rok výroby:
    - Dátum posledného overenia:
12. **Tieniace kazety pre prenos striekačiek s rádiofarmakom**
    - **áno/nie** *
    - Počet/materiál:
13. **Olovená vesta, zástera, štít**
    - **áno/nie** *
    - Počet:
14. **Olovená zástena**
    - **áno/nie** *

- Počet:

15. Tienené boxy pre odkladanie RA odpadu vo vymieracích miestnostiach

- **áno/nie** *
- Počet:

16. Iné ochranné pomôcky

- **áno/nie** *
- Druh:

17. Dostupnosť odpadového systému s retenčnými (vymieracími) nádržami

- **áno/nie** *
- Typ:

IX. Výkony za predchádzajúci kalendárny rok

			Typ rádionuklidu	**Počet terapií /z toho počet ambulantných**
Liečba otvorenými žiaričmi		Terapia benígnych ochorení štítnej žľazy	I-131	
		Terapia karcinómu štítnej žľazy	I-131	
		Rádiosynoviortéza (typ RF)	Y-90	
		Paliatívna terapia kostných metastáz (typ RF)	Ra-223	
		PSMA cielená terapia karcinómu prostaty		
		PRRT cielená terapia NET		
		SIRT (Selective internal radiation therapy)		
		Radionavigovaná chirurgia	Tc-99m	
		Iné formy terapie (špecifikovať typ a rádiofarmakum)		

			Typ rádionuklidu	**Počet vyšetrení /z toho počet tomografických**
Diagnostické vyšetrenia in-	**Planárne, SPECT, SPECT/CT**	Nervový systém	Tc-99m	
		Nervový systém	I-123	
		Pohybový systém (skelet, kĺby)	Tc-99m	
		Kardiovaskulárny systém	Tc-99m	
		Kardiovaskulárny systém	Tl-201	
		Pulmonálny systém	Tc-99m	
		Pulmonálny systém	Kr-81m	
		Endokrinný systém	Tc-99m	
		Endokrinný systém	I-123	

		Gastrointestinálny systém a pečeň	Tc-99m	
		Obličky a urogenitálny systém	Tc-99m	
		Lymfatický systém a slezina	Tc-99m	
		Infekcie/zápaly	Tc-99m	
		Onkológia	Tc-99m	
		Iné vyšetrenia (špecifikovať typ a rádiofarmakum)		
	PET/CT	Vyšetrenia s použitím 18F-FDG	F-18	
		Vyšetrenia s použitím 18F-FET	F-18	
		Vyšetrenia s použitím 18F-DOPA	F-18	
		Vyšetrenia s použitím 68Ga-PSMA	Ga-68	
		Vyšetrenia s použitím 68Ga-DOTA	Ga-68	
		Iné vyšetrenia (špecifikovať typ a rádiofarmakum)		

X. Iné skutočnosti, ktoré by mohli mať vplyv na správnu prípravu a priebeh auditu

XI. Zoznam žiadaných dokumentov a podkladov pre audit

(Zaslať vopred v elektronickej podobe)

1. Menný zoznam všetkých pracovníkov podľa pracovného zaradenia a ich odb. kvalifikácia + priebežné vzdelávanie (splnenie kreditov CME od príslušnej komory).
   - **áno/nie** *

2. Informované súhlasy pacienta pre rôzne typy vyšetrení používané na pracovisku vrátane ich zoznamu.
   - **áno/nie ***

3. Súbor všetkých miestnych rádiologických štandardov (MRS) pre vykonávanie lekárskeho ožiarenia používaných na pracovisku v elektronickej podobe.
   - **áno/nie ***

4. Písomné pokyny pre pacienta počas liečby a po prepustení z liečby pre každú formu rádionuklidovej terapie
   - **áno/nie ***

5. Kópia Správy o kontrole pracoviska z RUVZ (= Záznam o výkone štátneho dozoru) a kópia Rozhodnutia o povolení pre prácu so zdrojmi ionizačného žiarenia.
   - **áno/nie ***

6. Záznam o internom klinickom audite na pracovisku (vykonáva sa raz ročne).
   - **áno/nie** *

7. Záznam z auditu interného hodnotenia bezpečnosti pacienta.
   - **áno/nie ***

8. Kópia protokolu z posledného externého klinického auditu a Správy o opatreniach vykonaných na odstránenie zistených nedostatkov.
   - **áno/nie ***

9. Prehľad o dávkach osobných dozimetrov pracovníkov pracoviska za posledný rok

XII. Zoznam žiadaných dokumentov a podkladov pre audit

(Pripraviť ku kontrole audítorom priamo na pracovisku)

1. **Pre zobrazovacie systémy (planárne gamakamery, systémy SPECT, hybridné systémy SPECT/CT, PET/CT):**

   a) Záznamy o skúškach prevádzkovej stálosti, skúškach dlhodobej stability a preberacích skúškach zobrazovacích zariadení (frekvencia podľa platnej legislatívy).
      - **áno/nie ***

   b) 2. osvedčenia o elektrorevízii zobrazovacích zariadení, elektrických rozvádzačov a antistatickej podlahy vo vyšetrovniach (frekvencia podľa platnej legislatívy).
      - **áno/nie ***

   c) Bezpečnostno-technická kontrola (ďalej len „BTK“) – záznamy o pravidelnom servise systémov vykonávaných spravidla dodávateľmi systémov.
      - **áno/nie ***

2. **Pre meradlá aktivity (napr. Curiementor, BQmetr, automatické kalibrátory dávok Intego, Karl, PT317, PT459 a iné) a meradlá používané v oblasti radiačnej ochrany (meradlá priest. dávkového ekvivalentu, povrchovej kontaminácie, priamo odčítacie osobné dozimetre):**

   a) Certifikáty o overení používaných určených meradiel vydaných certifikovanou/oprávnenou metrologickou inštitúciou v SR.
      - **áno/nie ***

   b) Záznamy o prevádzkovej stálosti meradiel dávok.
      - **áno/nie ***

3. **Pre laboratórium na prípravu rádiofarmák:**

   a) Protokol o autorizovanom meraní triedy čistoty a mikrobiologickej čistoty v laboratóriách prípravy rádiofarmák (klasifikácia a validácia čistých priestorov).
      - **áno/nie ***

   b) Iné kontrolné meranie aseptických podmienok v pracovnom priestore prípravy rádiofarmák (kvalifikačné merania a validácia laminárnych boxov).
      - **áno/nie ***

   c) Záznamy o sanitácii priestorov prípravy rádiofarmák.
      - **áno/nie ***

   d) Dokumentácia o príprave rádiofarmák a kontrole kvality rádiofarmák.
      - **áno/nie ***

   e) Záznamy o kontrole exspirácie liekov na pracovisku.
      - **áno/nie ***

   f) Denné záznamy teplôt v chladničke určenej pre farmaká a rádiofarmaká.
      - **áno/nie** *

   g) Denné záznamy teploty a vlhkosti v laboratóriách prípravy rádiofarmák.

- **áno/nie ***

XIII. Iné:

1. Prístrojové (prevádzkové) denníky o používaní, kalibrácii a poruchách každého používaného prístroja
   - **áno/nie ***

2. Certifikáty uzavretého žiariča s platným overením o tesnosti uzavretého žiariča metrologickou inštitúciou v SR
   - **áno/nie ***

3. Záznamy o nežiadúcich rádiologických udalostiach
   (resp. protokoly radiačných udalostí)
   - **áno/nie ***

4. Osvedčenie o odbornej spôsobilosti odborného zástupcu a platná aktualizačná odborná príprava
   - **áno/nie ***

5. Organizačný, prevádzkový, havarijný poriadok, prevádzkové predpisy a zásahové inštrukcie
   - **áno/nie ***

6. Záznamy o periodických školeniach pracovníkov v radiačnej ochrane
   - **áno/nie ***

XIV. Kontaktná osoba poverená komunikáciou

Meno, priezvisko, tituly a funkcia:
Telefónne číslo:
E-mailová adresa:

Vyhlásenie:

Svojim podpisom potvrdzujem, že uvedené údaje sú správne.

Dátum:

Meno, priezvisko, tituly a podpis riaditeľa alebo štatutárneho orgánu alebo odborného zástupcu, zodpovedného za vedenie pracoviska:

VSTUPNÝ DOTAZNÍK NA ZHODNOTENIE KVALITY KLINICKÉHO AUDITU
Vstupný dotazník pre žiadosť o realizáciu externého klinického auditu na pracovisku intervenčnej rádiológie

I. Identifikačné údaje o pracovisku:

1. Poskytovateľ zdravotných služieb:

2. Názov:

3. Adresa sídla:

4. IČO:
5. Miesto poskytovania zdravotných služieb:
6. Názov pracoviska alebo oddelenia:
7. Adresa:

8. Rozhodnutie ÚVZ SR/RÚVZ o povolení činnosti pracoviska:
9. Vedúci pracovník pracoviska/primár:
10. Odborný zástupca pre radiačnú ochranu:

II. Personálne zabezpečenie pracoviska:

1. Zodpovedný vedúci pracovník (uveďte prosím jeho meno, priezvisko, titul, funkciu a úväzok na pracovisku):
2. Odborný zástupca pre radiačnú ochranu (uveďte prosím jeho meno, priezvisko, titul a úväzok na pracovisku):
3. Počet lekárov, určených pre výkon intervenčných vyšetrení
4. Počet lekárov s certifikovanou pracovnou činnosťou v intervenčnej rádiológii, resp. európskou kvalifikáciou v intervenčnej rádiológii:
5. Počet rádiologických technikov:
6. Počet sestier:
7. Počet administratívnych pracovníkov:
8. Počet fyzikov bez špecializácie :
9. Počet klinických fyzikov so špecializáciou :

III. Údaje o materiálno-technickom vybavení pracoviska:

1. Typ prístroja pre vaskulárnu intervenčnú rádiológiu (DSA):
   - Výrobca:
   - Názov:
   - Rok výroby:
   - Rok zaradenia do prevádzky:
   - Dvojrovinné: **áno/nie** *

2. Expozičné hodnoty DSA prístroja pre hrúbku 10, 15 a 20 cm PMMA:
   (údaje sú uvedené v protokole o skúške dlhodobej stability)
   - Automat:
   - Zoom:
   - Napätie (kV):
   - Prúd (mA):
   - Použitá filtrácia:
   - Vstupný kermový príkon (Gy/s):
   - Materiál anódy/filtrácie:
   - Použitý detektor obrazu: (ZOX, DR)
   - Veľkosť detektora obrazu (cm):
   - Použitý monitor (výrobca, typ, rozlíšenie):
     - na sále:
     - v obsluhovni:
     - v popisovni:
3. Typ prístroja pre nevaskulárnu intervenčnú rádiológiu (CT, resp. USG):
   - Výrobca:
   - Názov:
   - Rok výroby:
   - Rok zaradenia do prevádzky:

4. Voľba prevádzkových parametrov CT prístroja počas vyšetrení:

   a) sú všetky expozičné parametre automaticky nastavené vopred?
   b) nastavujete:
      - Anódové napätie: **áno pravidelne/áno pri niektorých vyšetreniach/nie***
      - Prúd röntgenky: **áno pravidelne/áno pri niektorých vyšetreniach/nie***
      - Skenovací čas: **áno pravidelne/áno pri niektorých vyšetreniach/nie***
      - Menovitá hrúbka tomografického rezu: **áno pravidelne/áno pri niektorých vyšetreniach/nie***
      - Hrúbky rezu: **áno pravidelne/áno pri niektorých vyšetreniach/nie***
   c) využíva na expozičná automatika (AEC): **áno/nie ***
   d) používate aj sw na rekonštrukciu obrazu? **áno/nie ***
   e) ak áno, tak aký a pri akých vyšetreniach ?
   f) meníte preddefinované vyšetrovacie protokoly podľa indikácie ? **áno/nie ***
   g) používate režim LowDose CT pre niektoré CT vyšetrenia? (uveďte pre aké) **áno/nie ***

   h) dá sa priamo zistiť z monitora, akú dávku žiarenia pacient dostal: **áno/nie ***
      - ak áno, je to: (označte všetky odpovedajúce možnosti)
   i) dávka na celé vyšetrenie: **áno/nie ***
   j) DPL (mGy.cm): **áno/nie ***
   k) $CTDI_w$ (mGy): **áno/nie ***
   l) $CTDI_{vol}$ (mGy): **áno/nie ***
   m) Iné (uveďte konkrétne):

5. Iné materiálno-technické zabezpečenie (špecifikovať názov, výrobcu, rok výroby):

6. Vybavenie pracoviska pomôckami pre kontrolu kvality:
   a) Typ fantómu pre vysoko a nízkokontrastné rozlíšenie:
   b) DICOM prehliadač: **áno/nie** *
   c) Software pre test. obrazce: **áno/nie** *
   d) TG18 QC **áno/nie** *
   e) SMPTE
   f) QC fantóm na CT (pre hodnotenie homogenity a CT čísel) **áno/nie** *
      - Typ:
   g) Iné:

IV. Údaje o uskutočňovaných kontrolách kvality na pracovisku

1. Dátum vykonania preberacej skúšky:
2. Frekvencia skúšok dlhodobej stability:
3. Organizácia vykonávajúca skúšky dlhodobej stability
   (uveďte prosím jej názov a adresu):
4. Dátum poslednej skúšky dlhodobej stability:
5. Skúšky prevádzkovej stálosti:
   a) Vykonávajú sa pravidelne: **áno/nie** *
   b) V akom intervale (týždenne, mesačne):
   c) Pracovník zodpovedný za vykonávanie skúšok prevádzkovej stálosti
      (uveďte prosím jeho meno, priezvisko, titul):

   d) Spôsob záznamu výsledkov skúšok:

6. Rozsah vykonávaných skúšok prevádzkovej stálosti (hodnotené parametre):

7. Uveďte prosím, aké diagnostické referenčné úrovne používate
   (miestne, EÚ, podľa Opatrenia MZ SR z 19. marca 2018 č. S02933-2018-OL, iné ...):

V. Štatistické údaje o počtoch výkonov intervenčnej rádiológie na pracovisku za 2 predchádzajúce roky pred rokom podávaním žiadosti (rozpísať každý rok osobitne):

1. Celkový počet vyšetrených pacientov na vaskulárnej časti pracoviska intervenčnej rádiológie:
   Rok: Počet:
   Rok: Počet:

2. Celkový počet vyšetrených pacientov na nevaskulárnej časti pracoviska intervenčnej rádiológie:
   Rok: Počet:
   Rok: Počet:

3. Počty pacientov za každý vyššie uvedený rok v nasledovných výkonoch:

   a) Nevaskulárna časť pracoviska intervenčnej rádiológie

Názov vyšetrenia	Počet (dospelí/deti)
BIOPSIA V OBLASTI HRUDNÍKA POD CT	
BIOPSIA V OBLASTI ABDOMENU A MALEJ PANVY POD CT	
BIOPSIA V OBLASTI ABDOMENU A MALEJ PANVY POD USG	
BIOPSIA KOSTI	
KRYOABLÁCIA	
MIKROVLNNÁ ABLÁCIA	
OBSTREKY FACETOVÝCH SKĹBENÍ/SI ZHYBOV	
RÁDIOFREKVENČNÁ ABLÁCIA	
RIG	
PERIRADIKULÁRNA TERAPIA	
PTC/PTD/STENTING	

b) Vaskulárna časť pracoviska intervenčnej rádiológie

Názov vyšetrenia	Počet (dospelí/deti)
AV FISTULA	
BEVAR/CHEVAR/FEVAR	
CARTO/BRTO/PARTO/BATO	
CAS	
CENTRALNA VENOZNA STENOZA	
CENTRALNA VENOZNA STENOZA	
DIAGNOSTICKÁ DSA	
PERIFÉRNA EMBOLIZÁCIA	
EVAR/TEVAR	
EXTRAKCIA CIEVNYCH PRÍSTUPOV	
INTRAKRANIALNA ANEURYZMA	
INTRAKRANIALNA ANGIOPLASTIKA	
INTRAKRANIÁLNA AV MALFORMÁCIA	
KAVALNY FILTER	
PAE	
PERMCATH	
PICC/PORT/CVK	

EVL PAO DK	
RAS	
STROKE	
TACE	
TIPS	
TRANSJUGULARNA BIOPSIA PECENE	
PERIFÉRNA TROMBOLYZA/TROMBEKTÓMIA	
PERKUTÁNNY UZÁVER PSA	
UFE	
VERTEBROPLASTIKA/KYFOPLASTIKA	
VERTEBROBAZILÁRNA INSUFICIENCIA	

4. Spôsob záznamu o vyšetrení (PACS, NIS, RIS, DQC, iné ...):

5. Uvádzate rovnaké názvy vyšetrení aj v DICOMe: **áno/nie ***

VI. Školenie a vzdelávanie personálu na pracovisku

1. Počet pracovníkov špeciálne zaškolených pre vykonávanie výkonov intervenčnej rádiológie:
2. Druhy absolvovaného odborného školenia (uveďte prosím dĺžku a miesto školenia):

3. Frekvencia školení:
   a) na pracovisku:
   b) mimo pracoviska:
   c) uveďte prosím názov organizátora, miesto školenia a jeho dĺžku:

VII. Manažment výkonov intervenčnej rádiológie

1. Sú na pracovisku dostupné lokálne štandardné vyšetrovacie postupy v intervenčnej rádiológii? **áno/nie ***
2. Kto indikuje výkony v oblasti intervenčnej rádiológie?
3. Má každý indikujúci lekár školenie z radiačnej ochrany? **áno/nie ***
4. Má každý indikujúci lekár špecializáciu? **áno/nie ***
5. Schvaľuje rádiológ každé vyšetrenie, ktoré bolo indikované? **áno/nie ***
6. Kto zisťuje, či je pacientka v reprodukčnom veku tehotná ?
7. Existuje checklist pacienta pri intervenčnom rádiologickom výkone? **áno/nie ***
8. Existuje ambulancia intervenčnej rádiológie so sledovaním pacienta pred aj po intervenčnom výkone? **áno/nie ***
9. Existujú lôžka pre ambulantných, resp. hospitalizovaných vyhradené pre pacientov podstupujúcich výkony v oblasti intervenčnej rádiológie? **áno/nie ***

VIII.Kontaktná osoba poverená komunikáciou

Meno, priezvisko, titul a funkcia:
Telefónne číslo:
mailová adresa:

Vyhlásenie:

Svojim podpisom potvrdzujem, že uvedené údaje sú správne.

Dátum:

Meno, priezvisko, titul a podpis riaditeľa alebo štatutárneho orgánu alebo odborného zástupcu, zodpovedného za vedenie pracoviska:

Príloha č. 3
k vyhláške č. ...../2024 Z. z.

DOKUMENTÁCIA .....
(Názov prílohy je len návrh)

.....

Príloha č. 4
k vyhláške č. ...../2024 Z. z.

.....
(Názov prílohy je len návrh)