

## WYMAGANIA DOTYCZĄCE SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ W RADIOTERAPII, MEDYCYNIE NUKLEARNEJ, RENTGENODIAGNOSTYCE I RADIOLOGII ZABIEGOWEJ

1. Zarządzanie jakością i jej kontrola obejmuje wszystkie etapy działania zmierzające do osiągnięcia jak najlepszych wyników działalności diagnostycznej i leczniczej związanej ze stosowaniem promieniowania jonizującego. Jeżeli przepisy nie narzucają rozstrzygnięć merytorycznych, natomiast nakazują uregulowanie określonych działań, jednostka ochrony zdrowia jest obowiązana do ich uregulowania samodzielnie w systemie zarządzania jakością.
2. Jeżeli w jednostce ochrony zdrowia jest wdrożony system zarządzania jakością na podstawie ustaw innych niż ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2017 r. poz. 576), to niniejsze wymagania powinny być logicznym rozwinięciem działań i dokumentacji jednostki nadrzędnej.
3. Przepis ust. 2 stosuje się także, jeżeli jednostka ochrony zdrowia podlega administracyjnie jednostce, w której wdrożony jest system zarządzania jakością na podstawie odrębnych przepisów.
4. 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.

### **I. Wymagania systemu zarządzania jakością w radioterapii (teleradioterapii i brachyterapii)**

1. Wszystkie procedury medyczne teleradioterapii i brachyterapii pacjentów planuje się i realizuje w sposób pozwalający na uwzględnienie przerw w pracy aparatu terapeutycznego powodujących odstępstwa od przyjętych standardów leczenia.
2. Dokumentacja systemu zarządzania jakością w zakresie ruchu chorych i prowadzenia dokumentacji obejmuje co najmniej:
  - 1) procedurę informowania pacjenta o sposobie przygotowania do leczenia i naturze procedur medycznych, którym pacjent zostanie poddany; informacje powinny być pacjentowi udzielone przez lekarza w czasie badania, podczas którego została podjęta decyzja o zakwalifikowaniu pacjenta do leczenia (teleradioterapii lub brachyterapii);
  - 2) procedurę prowadzenia dokumentacji pacjenta poddawanego leczeniu (teleradioterapii, brachyterapii) zawierającą wzorcowe dokumenty, w tym wzór karty napromieniania, wzory dokumentów opisujących ostateczny plan leczenia. W procedurze ponadto należy opisać sposób dokumentowania ułożenia pacjenta podczas napromieniania i dokumentowania kontroli przebiegu napromieniania. Należy zapewnić taki sposób archiwizowania dokumentacji, który umożliwi uzyskanie pełnej informacji w okresie takim, w jakim przechowywana jest dokumentacja medyczna, o której mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016 r. poz. 186, 823, 960 i 1070 oraz z 2017 r. poz. 836);
  - 3) procedurę postępowania z pacjentami i kobietami w ciąży;
  - 4) procedurę identyfikacji pacjenta poddawanego leczeniu, która uniemożliwia pomyłkowe napromienienie pacjenta innym układem wiązek lub innym rodzajem promieniowania jonizującego lub inną energią;
  - 5) procedurę jednoznacznej identyfikacji z pacjentem indywidualnych akcesoriów stosowanych podczas napromieniania, w szczególności masek i podpórek;
  - 6) wymagania dotyczące dokumentowania wybranej metody leczenia (frakcjonowania, dawek, czasu leczenia, rodzaju i energii promieniowania jonizującego, układu wiązek terapeutycznych i ewentualnych sposobów modyfikacji wiązek) w dokumentacji leczenia pacjenta;
  - 7) protokół sprawdzania dawki poprzez pomiary dozymetrii in vivo w uzasadnionych przypadkach i weryfikacji wiązki dla określonych w odpowiednich procedurach systemu zarządzania jakością grup pacjentów;

- 8) protokół weryfikacji prawidłowości ułożenia pacjenta względem układu wiązek terapeutycznych w teleradioterapii prowadzonej z wykorzystaniem promieniowania megawoltowego poprzez zdjęcia portalowe (na błonie lub nośniku cyfrowym) dla określonych w odpowiednich procedurach systemu zarządzania jakością grup pacjentów;
  - 9) system okresowej analizy wyników dozymetrii in vivo, jeżeli taka jest prowadzona, i zdjęć portalowych.
3. W teleradioterapii i brachyterapii procedury realizacji leczenia zawierają co najmniej:
- 1) informacje o wszystkich etapach leczenia, a w szczególności: kwalifikacji do leczenia, obliczenia czasów napromieniania, planowania leczenia, symulacji, dozymetrii in vivo, kontroli zgodności pól i zmiany w procesie leczenia;
  - 2) zasady zmiany aparatu terapeutycznego, na którym jest napromieniany pacjent w przypadku awarii aparatu terapeutycznego, uwzględniające przeliczenie i sprawdzenie parametrów planu leczenia;
  - 3) informacje o udziale, zakresach zadań i obecności osób biorących udział w przygotowaniu pacjenta do leczenia i podczas leczenia (napromieniania), w tym lekarzy specjalistów radioterapii, fizyków medycznych, inżynierów medycznych i techników elektroradiologii.

## **II. Wymagania systemu zarządzania jakością w medycynie nuklearnej**

Zarządzanie jakością i jej kontrola obejmuje wszystkie etapy działania zmierzające do osiągnięcia jak najlepszych wyników działalności diagnostycznej i leczniczej związanej ze stosowaniem produktów radiofarmaceutycznych. Zakres merytoryczny systemu zarządzania jakością obejmuje co najmniej poniżej opisane procedury.

1. Procedurę informowania pacjenta o sposobie przygotowania do badania lub leczenia i naturze procedur medycznych, którym pacjent zostanie poddany. Informacje powinny być pacjentowi udzielone podczas ustalenia terminu wykonania badania lub rozpoczęcia leczenia.
2. Procedurę weryfikacji skierowania przez lekarza otrzymującego skierowanie pacjenta na badanie lub leczenie, w której wprowadza się obowiązek weryfikacji celowości i uzasadnienia skierowania. Podjęcie decyzji o zmianie lub zaniechaniu wykonania procedury medycznej wymienionej w skierowaniu wymaga odnotowania, wraz z uzasadnieniem, w dokumentacji pacjenta i wręczenia jej odpisu pacjentowi w celu przekazania decyzji do wiadomości lekarzowi, który wydał skierowanie.
3. Procedurę prowadzenia dokumentacji pacjenta poddawanego diagnostyce lub leczeniu przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych, zawierającą wzorcowe opisy badań lub leczenia. Należy zapewnić taki sposób archiwizowania dokumentacji, który umożliwi uzyskanie pełnej informacji o badaniach i leczeniu pacjentów w okresie takim, w jakim przechowywana jest dokumentacja medyczna, o której mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
4. Procedurę wykonania badania diagnostycznego przy użyciu produktu radiofarmaceutycznego szczegółowo opisującą następujące elementy:
  - 1) zlecenie na wykonanie badania i ewentualnie procedury pomocniczej. Lekarz jest obowiązany do wydania pisemnego zlecenia na wykonanie badania przy użyciu produktu radiofarmaceutycznego i procedury pomocniczej. Zlecenie takie musi zawierać informacje o rodzaju produktu radiofarmaceutycznego, jego aktywności i sposobie podania do ustroju pacjenta. Zlecane aktywności muszą być zgodne z diagnostycznymi poziomami referencyjnymi. Należy odnotować uwzględnienie czynników modyfikujących aktywności określone przez poziomy referencyjne (wiek, ciężar i wzrost) zgodnie z instrukcjami roboczymi, a także wskazania kliniczne, które stanowią istotne okoliczności wymagające przekroczenia poziomu referencyjnego;
  - 2) w przypadku kobiet przed wydaniem zlecenia na wykonanie badania lekarz jest obowiązany do uzyskania informacji od pacjentek o tym, czy są one lub mogą być w ciąży. Pacjentki w ciąży mogą być poddawane badaniu przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych jedynie w sytuacji, gdy badanie to nie może być odłożone do okresu po porodzie. Decyzję o podjęciu badania kobiety w ciąży wraz z uzasadnieniem lekarz zamieszcza w dokumentacji badania;
  - 3) identyfikację pacjenta. Identyfikacja pacjenta poddawanego badaniu z użyciem produktów radiofarmaceutycznych musi być oparta na takich cechach, które uniemożliwiają pomyłkowe podanie pacjentowi niewłaściwego produktu radiofarmaceutycznego lub niewłaściwej aktywności. Sposób identyfikacji jest określony w procedurze wykonania badania diagnostycznego przy użyciu produktu radiofarmaceutycznego;
  - 4) pomiar i oznaczenie aktywności produktu radiofarmaceutycznego. Aktywność produktu radiofarmaceutycznego przygotowanego dla określonego pacjenta jest oparta na właściwym i pisemnie udokumentowanym pomiarze. Sposób zapisu i oznaczenie strzykawki lub pojemnika dla przygotowanej porcji produktu radiofarmaceutycznego musi być zgodna z instrukcją roboczą. Osoba podająca pacjentowi produkt radiofarmaceutyczny zapisuje w jego dokumentacji (zleceniu na wykonanie badania) przebieg procesu podania i ewentualne zauważone zakłócenia podczas wykonywania tej procedury medycznej.

5. Procedurę realizacji procesu leczenia przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych szczegółowo opisującą następujące elementy:
  - 1) kwalifikacje lekarza podejmującego leczenie. Leczenie może być podjęte przez specjalistę z dziedziny medycyny nuklearnej na podstawie skierowania otrzymanego od innego lekarza lub na podstawie skierowania wystawionego przez specjalistę leczącego pacjenta;
  - 2) formę skierowania. Skierowanie musi zawierać przesłanki uzasadniające podjęcie leczenia i proponowaną procedurę leczniczą;
  - 3) wybór procedury leczniczej. Wybór metody leczenia i określenie aktywności podanej lub podawanej pacjentowi muszą być zawarte w dokumentacji pacjentów;
  - 4) dokumentację leczenia. Dokumentację leczenia prowadzi się zgodnie z zaleceniami Komisji do spraw Procedur i Audytów w Medycynie Nuklearnej, zachowując ciągłość zapisów w trakcie i po zakończeniu leczenia. Wzór dokumentacji stanowi załącznik do procedury realizacji procesu leczenia przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych.
6. Procedurę kontroli jakości produktów radiofarmaceutycznych, w której są opisane metody stosowane do kontroli produktów radiofarmaceutycznych i generatora radionuklidów. W szczególności procedura powinna zawierać i uregulować:
  - 1) listę produktów radiofarmaceutycznych niepodlegających kontroli w jednostce organizacyjnej i wskazania do kontroli produktów radiofarmaceutycznych przed podaniem ich pacjentowi;
  - 2) sposób dokumentowania wyników kontroli jakości produktów radiofarmaceutycznych i generatora nuklidów w księdze kontroli. Wyniki te powinny być potwierdzane podpisem osoby badającej;
  - 3) sposób prowadzenia i dokumentowania okresowej kontroli stopnia czystości i jakości pomieszczeń i ewentualnie urządzeń stosowanych w pracowni radiofarmaceutycznej zgodnie z zaleceniami właściwych organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej.
7. Procedury wynikające z przepisów o ochronie radiologicznej pracowników i środowiska (gospodarka odpadami promieniotwórczymi) zgodnie z odrębnymi przepisami.

### **III. Wymagania systemu zarządzania jakością w radiologii – diagnostyce obrazowej (radiologii diagnostycznej i zabiegowej)**

Jednostka ochrony zdrowia realizująca procedury medyczne z zakresu radiologii – diagnostyki obrazowej jest obowiązana do realizowania następujących wymagań, zgodnie z zakresem działalności klinicznej i posiadanego wyposażenia:

- 1) wszystkie etapy realizacji procedury medycznej z zakresu radiologii – diagnostyki obrazowej podlegają systemowi zarządzania jakością;
- 2) 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;
- 3) 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;
- 4) zasady eksploatacji wyposażenia medycznego i kontrolno-pomiarowego powinny obejmować co najmniej:
  - a) prowadzenie kart eksploatacyjnych, w których należy zapisywać wszelkie nieprawidłowości stwierdzone podczas eksploatacji urządzenia oraz wszelkie ingerencje dotyczące napraw i regulacji,

- b) okresowe wykonywanie testów eksploatacyjnych,
  - c) zakresy szkoleń i uprawnień do obsługi poszczególnych urządzeń medycznych i kontrolno-pomiarowych;
- 5) zasady prowadzenia analizy wyników niezgodnych z założonymi kryteriami powinny obejmować co najmniej:
- a) metodę rejestracji wyników niezgodnych, sposób ich opisywania i przedstawiania do analizy,
  - b) ściśle opisane kryteria uznawania wyniku za niezgodny z oczekiwaniami,
  - c) formularze i tok postępowania przy prowadzeniu analizy wyników niezgodnych, ze szczególnym uwzględnieniem wykonanych czynności korygujących i zapobiegawczych oraz ich skuteczności.