

SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI W RENTGENODIAGNOSTYCE I RADIOLOGII ZABIEGOWEJ



mgr Aneta Krawiec

Zezwolenie w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej

Wykonywanie działalności związanej z narażeniem polegającym na uruchamianiu i stosowaniu urządzeń wytwarzających promieniowanie jonizujące wymaga **zezwolenia** wydawanego przez państwowy wojewódzki inspektorat sanitarny.

Za przestrzeganie wymagań bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej odpowiedzialny jest **kierownik** jednostki organizacyjnej wykonującej działalność związaną z narażeniem!

Szkolenia

Wszystkie osoby uczestniczące czynnie w procesach z wykorzystaniem promieniowania jonizującego muszą raz na 5 lat odbyć szkolenie w zakresie ochrony radiologicznej pacjenta, które kończy się wydaniem certyfikatu.

System Zapewnienia Jakości

Warunkiem bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi jest wprowadzenie Systemu Zapewnienia Jakości. Podstawą systemu są testy umożliwiające wykazanie zgodności z wymaganiami parametrów pracy urządzeń. Obecnie wyróżniamy 2 rodzaje testów:

1. Odbiorcze (Akceptacyjne) – wykonywane po instalacji bądź po wymianie lampy,
2. Eksploatacyjne:
 - Specjalistyczne – wykonywane są raz na rok przez uprawnione do tego laboratoria akredytacyjne lub fizyków medycznych posiadających certyfikat Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia,
 - Podstawowe – wykonywane przez użytkownika w celu potwierdzenia stabilności pracy urządzenia

System Zapewnienia Jakości opiera się na opracowanym przez jednostkę **Programie Zapewnienia Jakości**, którego celem jest dążenie do minimalizacji błędów i optymalizacji procesu diagnostycznego.

Dokumentacja SZJ zawiera:

- 1) księgę jakości;
- 2) procedury ogólne;
- 3) opisy procedur postępowania diagnostycznego, zabiegowego lub terapeutycznego, mających zastosowanie w danej jednostce organizacyjnej;
- 4) instrukcje obsługi urządzeń radiologicznych;
- 5) informacje dotyczące sposobów wykonywania testów wewnętrznej kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych;

- 6) informacje dotyczące wyników przeprowadzanych testów wewnętrznej kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych oraz testów akceptacyjnych
- 7) informacje dotyczące kwalifikacji i szkoleń personelu
- 8) opis sposobu przeprowadzania klinicznych audytów wewnętrznych;
- 9) informacje dotyczące wyników klinicznych audytów wewnętrznych oraz podjętych działań korygujących i naprawczych;
- 10) informacje dotyczące okresowych przeglądów systemu zarządzania jakością;
- 11) standardy opisów wyników badań oraz postępowania z wynikami i inną dokumentacją.

Ogólne i szczegółowe wymagania dotyczące SZJ

Wymagania ogólne

1. Kierownik jednostki ochrony zdrowia:

- 1) jest odpowiedzialny za wdrożenie, utrzymanie i doskonalenie systemu zarządzania jakością;
- 2) zapewnia niezbędne zasoby i środki do wdrożenia systemu zarządzania jakością;
- 3) wdraża i ustanawia system zarządzania jakością oraz powołuje i odwołuje pełnomocnika do spraw systemu jakości.

2. System zarządzania jakością jest opracowywany przez zespół kierowany przez pełnomocnika do spraw systemu jakości.

3. Pełnomocnik do spraw systemu jakości:

- 1) bezpośrednio nadzoruje wszelkie działania związane z wprowadzeniem i funkcjonowaniem systemu;
- 2) w porozumieniu z kierownikiem jednostki ochrony zdrowia opracowuje roczny plan audytów wewnętrznych;
- 3) sporządza sprawozdanie z przeprowadzonego audytu wewnętrznego;
- 4) posiada udokumentowane kompetencje do pełnienia wyznaczonych zadań;
- 5) w porozumieniu z kierownikiem jednostki ochrony zdrowia sporządza roczny plan przeglądów kierownictwa;
- 6) sporządza sprawozdanie z przeprowadzonego przeglądu kierownictwa.

4. Dokumentem nadrzędnym systemu zarządzania jakością jest **księga jakości**, która zawiera:

- 1) zakres stosowania systemu zarządzania jakością;
- 2) informacje administracyjne o jednostce ochrony zdrowia i jej strukturze,
- 3) politykę jakości;
- 4) cele jakościowe;
- 5) narzędzia pomiaru celów jakościowych;
- 6) opis realizowanych procesów bazowych i wspomagających oraz powiązań pomiędzy nimi;
- 7) procedury oraz inne dokumenty systemowe (instrukcje, regulaminy, harmonogramy) albo odwołanie do nich.

5. Minimalny **zakres procedur** obejmuje:

- 1) procedurę nadzoru nad dokumentacją;
- 2) procedurę nadzoru nad zapisami;
- 3) procedurę audytów wewnętrznych;
- 4) procedurę postępowania z usługą niezgodną;
- 5) procedurę określającą działania korygujące i zapobiegawcze;
- 6) procedury zapewniające skuteczne planowanie, realizowanie, nadzorowanie i kontrolowanie procesów bazowych (np. planowania leczenia, napromieniania, wykonywania badań diagnostycznych, leczenia radioizotopami, kontroli aparatury terapeutycznej i pomiarowej itd.) i wspomagających (np. ochrony radiologicznej, rejestracji, zakupów, gospodarki materiałowej, komunikacji wewnętrznej i zewnętrznej, obiegu dokumentacji itd.) zgodnie z wymaganiami prawnymi oraz wymaganiami pacjentów.

6. Jednostka ochrony zdrowia opracowuje indywidualne **wzory zapisów** (kart, harmonogramów, formularzy etc.), o ile odrębne przepisy nie stanowią inaczej.
7. W systemie zarządzania jakością określa się **zakresy uprawnień, kwalifikacji i odpowiedzialności** osób uczestniczących w procesie udzielania świadczeń.
8. Zakresy uprawnień i odpowiedzialności osób uczestniczących w procesie udzielania świadczeń są opisane w kartach stanowisk pracy.
9. Osoby uczestniczące w procesie udzielania świadczeń są objęte programem **szkoleń wewnętrznych i zewnętrznych**.
10. Kierownik komórki organizacyjnej objętej systemem zarządzania jakością opracowuje roczny **plan szkoleń** oraz monitoruje realizację szkoleń planowanych i nieplanowanych.
11. Nie rzadziej niż raz w roku system zarządzania jakością podlega **audytowi wewnętrznemu**.
12. W celu zapewniania adekwatności, skuteczności i przydatności systemu zarządzania jakością nie rzadziej niż raz w roku w jednostce ochrony zdrowia objętej systemem pod nadzorem kierownika jednostki przeprowadza się **przeгляд kierownictwa systemu zarządzania jakością**.
13. Danymi wejściowymi do przeglądu kierownictwa, o którym mowa w ust. 3 pkt 5, są wyniki z audytów wewnętrznych, wyniki z audytów zewnętrznych, wyniki pomiarów i analizy celów jakościowych, informacje od pacjentów, status działań zapobiegawczych i korygujących, raport z funkcjonowania systemu zarządzania i kontroli jakości, zalecenia doskonalące.
14. Danymi wyjściowymi z przeglądu kierownictwa jest ocena działań bieżących w zakresie jakości oraz decyzje i działania doskonalące system zarządzania jakością.

15. W systemie zarządzania jakością ewidencjonuje się uzyskiwane wyniki oraz przeprowadzane działania związane z realizacją świadczenia.

16. Wszystkie dokumenty i zapisy systemowe są objęte obowiązkiem **autoryzacji**, rejestracji i archiwizacji zgodnie z wymaganiami systemu zarządzania jakością oraz zgodnie z odrębnymi przepisami.

Wymagania szczegółowe 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, poza czynnościami i zakresem określonymi w części ogólnej, następujących wymagań, zgodnie z zakresem działalności klinicznej i posiadanego wyposażenia:

- 1) systemowi zarządzania jakością podlegają wszystkie etapy realizacji procedury medycznej z zakresu radiologii - diagnostyki obrazowej;
- 2) 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;

3) księga jakości, poza wymaganiami określonymi w części ogólnej, powinna zawierać informacje o:

- a) strukturze i podległości administracyjnej,
- b) zakresie działalności klinicznej,
- c) posiadanym i eksploatowanym wyposażeniu medycznym,
- d) zakresie kompetencji personelu,
- e) zakresie opracowanych i wdrożonych procedur ogólnych;

4) postępowanie i nadzór nad dokumentacją medyczną powinny porządkować co najmniej następujące problemy:

- a) **sposób zapewnienia poufności** informacji zawartych w dokumentacji medycznej, w szczególności w skierowaniu i opisie wyniku procedury,
- b) 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),
- c) **sposób i zakres archiwizacji medycznej**,
- d) zakres uprawnień związanych z wykonywaniem opisu wyniku procedury oraz wydawania wyniku procedury;

5) **postępowanie z pacjentem** powinno porządkować co najmniej następujące problemy:

- a) **zasady przyjmowania do realizacji, rejestracji** i wyznaczania terminu oraz zasad 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) zasady 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;
- 6) zasady eksploatacji wyposażenia medycznego i kontrolno-pomiarowego powinny porządkować co najmniej następujące problemy:
- a) tok postępowania na poszczególnych stanowiskach powinien być opisany w instrukcjach dla lekarzy, techników, pielęgniarek, rejestratorek i wszystkich innych osób biorących udział w realizacji procedur medycznych,
 - b) **prowadzenie kart eksploatacyjnych**, w których należy zapisywać wszelkie nieprawidłowości stwierdzone podczas eksploatacji urządzenia oraz wszelkie ingerencje dotyczące napraw i regulacji,
 - c) okresowe, zgodne z załącznikiem nr 6 do rozporządzenia, wykonywanie testów wewnętrznej kontroli fizycznych parametrów,
 - d) zakresy szkoleń i uprawnień do obsługi poszczególnych urządzeń medycznych i kontrolno-pomiarowych,

e) procedury wszystkich wykonywanych w jednostce testów wewnętrznych powinny być opisane szczegółowo lub poprzez odwołanie do opublikowanych i dostępnych w jednostce procedur standardowych, jeśli są one zgodnie z nimi wykonywane,

f) wyniki wszystkich wykonywanych testów powinny być zapisywane i przechowywane przez okres zgodny z przepisami o archiwizacji dokumentacji medycznej;

7) w każdej jednostce ochrony zdrowia powinien być stworzony katalog wykonywanych procedur medycznych, zgodny z zakresem działalności klinicznej, posiadany i eksploatowany wyposażeniem oraz kompetencjami personelu;

8) wszystkie realizowane w jednostce procedury medyczne powinny być opisane szczegółowo lub poprzez odwołanie do opublikowanych i dostępnych w jednostce procedur standardowych, jeśli są one zgodnie z nimi wykonywane;

9) zasady prowadzenia **analizy wyników niezgodnych** z założonymi kryteriami powinny porządkować co najmniej następujące problemy:

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,

d) zasady postępowania i zakres 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.



If you can't afford a doctor,
go to an airport - you'll get a
free x-ray and a breast exam,
and; if you mention Al Qaeda,
you'll get a free colonoscopy.

PROCEDURY RADIOLOGICZNE

97/43/EURATOM

STANDARDS PROCEDUR

Ujednolicenie procedur radiologicznych, stosownie do wszelkiego typu aparatury rentgenowskiej. Wprowadzenie jasnych kryteriów jakim powinny podlegać wszystkie procedury radiologiczne.

Prawo atomowe

Art. 33a.

„Stosowanie promieniowania jonizującego w celach medycznych(...) wymaga uzasadnienia. Uzasadnienie jest oparte na przewadze oczekiwanych korzyści zdrowotnych dla pacjenta lub społeczeństwa nad uszczerbkiem zdrowotnym, który ekspozycja może spowodować.

Warunkiem właściwego uzasadnienia jest zastosowanie **radiologicznej procedury** diagnostycznej lub leczniczej, której skuteczność w określonej sytuacji klinicznej została udowodniona lub powszechnie uznana. ”

Art. 33g. 1. Powołuje się komisje do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych, zwane dalej "komisjami", w zakresie:

- 1) radioterapii onkologicznej;
- 2) medycyny nuklearnej;
- 3) radiologii - diagnostyki obrazowej i radiologii zabiegowej.

Komisje opracowują, w formie pisemnej, wzorcowe procedury radiologiczne dla uzasadnionych ekspozycji medycznych uznanych za standardowe.

Zakład opieki zdrowotnej tworzy na podstawie procedur (...) udokumentowane robocze procedury postępowania wymagane przez system zarządzania jakością.

Komisje przeprowadzają nie rzadziej niż co 4 lata audyt

kliniczny zewnętrzny

obejmujący przegląd poprawności stosowanych procedur w zakresie udzielanych świadczeń oraz kwalifikacje personelu, a także w zakresie wyposażenia w aparaturę, warunków lokalowych i Systemu Zarządzania Jakością.

Audyt wewnętrzny

Audyt wewnętrzny przeprowadzany jest co najmniej raz do roku, a także doraźnie w razie potrzeby, na pisemne polecenie kierownika.

Do przeprowadzenia audytu wewnętrznego kierownik powołuje przynajmniej dwie osoby o różnych specjalnościach odpowiednio do zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych. W stomatologii i densytometrii kierownik powołuje osoby, które są uprawnione do wykonywania procedur podlegających audytowi. Pełnomocnik ds. Zarządzania Jakością ustala z audytorami dokładną datę przeprowadzenia audytu, z co najmniej tygodniowym wyprzedzeniem.

Przygotowanie i przeprowadzenie audytu.

Audytorzy wewnętrzni przeprowadzający kontrolę w pracowni rentgenowskiej zobowiązani są do:

- przedstawienia Pełnomocnikowi ds. Systemu Zarządzania Jakością planu audytu,
- zapoznania się z dokumentami obowiązującymi w pracowni (również z przepisami ochrony radiologicznej),
- zapoznania się z protokołami pokontrolnymi z poprzednich audytów, wizytacji sanepidu,
- sporządzenia raportu z przeprowadzonego audytu.

b) Podczas przeprowadzania audytu należy zachować następującą kolejność działań:

- zapoznanie się z wynikami poprzednich audytów, a w przypadku zaleconych działań korygujących sprawdzić ich realizację,
- na podstawie przeprowadzonych rozmów, przejrzenia dokumentacji należy ustalić fakty, a następnie je zapisać,
- w przypadku stwierdzenia niezgodności należy przeanalizować przyczynę ich wystąpienia, oraz zalecić wprowadzenie określonych działań korygujących.

c) Zakres przedmiotowy klinicznego audytu wewnętrznego obejmuje sprawdzenie:

- zgodności procedur wzorcowych z roboczymi,
- analizy zdjęć odrzuconych,
- sposobu postępowania z dokumentacją medyczną,
- częstości wykonywania i wyników bieżących testów eksploatacyjnych (podstawowych i specjalistycznych)
- wielkości dawek otrzymanych przez pacjentów w stosowanych procedurach radiologicznych i porównania ich z odpowiadającymi tym procedurom wartościami referencyjnymi określonymi w załączniku nr 2 Dz.U. z 04.09.2013r poz. 1015

Zakres przedmiotowy klinicznego audytu wewnętrznego z zakresu rentgenodiagnostyki obejmuje sprawdzenie co najmniej:

- 1) zgodności procedur roboczych z wzorcowymi;
- 2) analizy zdjęć odrzuconych;
- 3) sposobu postępowania z podstawową dokumentacją medyczną;
- 4) częstości wykonywania i wyników bieżących testów eksploatacyjnych;
- 5) wielkości dawek otrzymywanych przez pacjentów w stosowanych procedurach radiologicznych i porównania ich z odpowiadającymi tym procedurom wartościami poziomów referencyjnych określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia, jeżeli takie wartości określono

Zakres przedmiotowy klinicznego audytu wewnętrznego z zakresu radiologii zabiegowej obejmuje sprawdzenie co najmniej:

- 1) zgodności procedur roboczych z wzorcowymi;
- 2) prawidłowości wyboru procedury i jej adekwatności do potrzeb klinicznych;
- 3) prowadzenia analizy zabiegów, które nie przyniosły oczekiwanych rezultatów lub doprowadziły do powikłań;
- 4) sposobu postępowania z podstawową dokumentacją medyczną;
- 5) częstości wykonywania i wyników bieżących testów eksploatacyjnych;
- 6) wielkości dawek otrzymywanych przez pacjentów w stosowanych procedurach radiologicznych oraz wartości czasów ekspozycji i porównanie ich z odpowiadającymi tym procedurom wartościami poziomów referencyjnych określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia, jeżeli takie wartości określono;
- 7) wartości dawek na skórę otrzymywanych przez pacjentów.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2007r w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących formy i treści wzorcowych i roboczych medycznych procedur radiologicznych

§ 1. Wzorcowa medyczna procedura radiologiczna, zwana dalej "procedurą wzorcową", składa się z części ogólnej i części szczegółowej.

§ 2. Część ogólna procedury wzorcowej zawiera:

- 1) nazwę procedury i jej identyfikator;
- 2) cel procedury;
- 3) stopień (tytuł) naukowy oraz imię i nazwisko autora (autorów) procedury;
- 4) datę umieszczenia procedury w wykazie, o którym mowa w art. 33g ust. 7 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe;
- 5) wykaz jednostek chorobowych, do których dana procedura ma zastosowanie, w zakresie diagnozowania lub leczenia;
- 6) zasadnicze informacje o naukowych podstawach metod diagnostycznych lub leczniczych zastosowanych w procedurze;
- 7) bezwzględne i względne przeciwwskazania medyczne do zastosowania procedury;
- 8) wymagania dotyczące postępowania z kobietami w ciąży, karmiącymi piersią, jeżeli procedura tego wymaga, oraz z osobami poniżej 16 roku życia, ze szczególnym uwzględnieniem niemowląt;
- 9) zalecane rodzaje urządzeń radiologicznych oraz ich podstawowe parametry techniczne istotne dla stosowanej procedury;

- 10) wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego;
- 11) wykaz personelu biorącego udział w realizacji procedury i kwalifikacje wymagane od tego personelu;
- 12) zasady oceny skierowania na badanie lub leczenie;
- 13) opis możliwości wystąpienia interakcji lekowych;
- 14) opis możliwych źródeł błędów proceduralnych lub technicznych;
- 15) informacje o okolicznościach wymagających specjalnej uwagi i ostrożności w stosowaniu procedury;
- 16) opis przygotowania pacjenta do badania lub leczenia uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta;
- 17) wykaz zagadnień wymagających dalszych badań lub postępowania leczniczego po zastosowaniu procedury;
- 18) wykaz piśmiennictwa naukowego mającego zastosowanie do opracowania procedury, w tym zalecenia Komisji Europejskiej i towarzystw naukowych.

§ 7. Część szczegółowa procedury wzorcowej z zakresu rentgenodiagnostyki

zawiera:

- 1) opis czynności przygotowawczych przed badaniem dotyczących:
 - a) sprzętu i materiału,
 - b) pacjenta,
 - c) personelu;
- 2) zalecany sposób przeprowadzenia badania, w tym:
 - a) liczbę i rodzaj projekcji, z uwzględnieniem obszaru istotnego klinicznie,
 - b) zakres rutynowo wybieranych parametrów ekspozycji w radiografii,
 - c) zalecany protokół badania w tomografii komputerowej,
 - d) rodzaj osłon osobistych dla pacjenta, jeżeli są wymagane;
- 3) opis czynności po wykonaniu badania;
- 4) określenie minimalnego czasu koniecznego do wykonania procedury w odniesieniu do poszczególnych jej wykonawców;
- 5) warunki ewentualnego podawania środka kontrastowego (rodzaj, ilość, sposób podania, nadzór nad pacjentem w czasie i po badaniu), jeżeli dotyczy to procedury;
- 6) kryteria prawidłowej formy przedstawienia wyniku badania i jego opisu, w tym kryteria prawidłowo wykonanych zdjęć rentgenowskich;
- 7) warunki odstępstwa od procedury w sytuacjach uzasadnionych klinicznie, w tym:
 - a) wykonanie dodatkowych projekcji,
 - b) ograniczenie lub zmiana warunków badania,
 - c) przerwanie badania,
 - d) modyfikację ilości podawanego środka kontrastowego,
 - e) sposób dokumentowania odstępstwa od procedury.

§ 8. Część szczegółowa procedury wzorcowej z zakresu radiologii zabiegowej,

poza wymaganiami określonymi w § 7, zawiera:

- 1) postępowanie medyczne przed zabiegiem;
- 2) wymagania dotyczące obrazowania diagnostycznego;
- 3) wytyczne dotyczące przygotowania informacji dla pacjenta o ryzyku radiacyjnym, wynikającym z zastosowania procedury;
- 4) zalecane sposoby znieczulenia;
- 5) ustalenie miejsca i sposobu wkłucia;
- 6) rodzaje stosowanych cewników oraz elementów i substancji terapeutycznych;
- 7) zalecenia dotyczące postępowania medycznego w trakcie zabiegu z uwzględnieniem stosowanego sprzętu i urządzeń radiologicznych oraz sposobu wykonania zabiegu dla poszczególnych specjalności klinicznych i radiologicznych;
- 8) sposób postępowania po przeprowadzeniu zabiegu, z uwzględnieniem dawki pochłoniętej przez skórę pacjenta;
- 9) zalecane czasy emisji promieniowania;
- 10) zalecane fizyczne parametry pracy lampy rentgenowskiej istotne dla stosowanej procedury;
- 11) zalecane obrazowanie akwizycyjne;
- 12) wymagania dotyczące oceny dawki wejściowej.

§ 10. Robocza medyczna procedura radiologiczna zawiera:

- 1) nazwę procedury wzorcowej i jej identyfikator;
- 2) stopień (tytuł) naukowy oraz imię i nazwisko autora (autorów) procedury roboczej;
- 3) nazwę, typ, numer identyfikacyjny urządzenia radiologicznego stosowanego w procedurze;
- 4) nazwiska osób uprawnionych do realizacji procedury i ich kwalifikacje;
- 5) opis postępowania w zakresie oceny skierowania na badania lub leczenie;
- 6) opis pomieszczenia, w którym wykonywana jest procedura;
- 7) wykaz wyposażenia pomocniczego mającego zastosowanie w procedurze;
- 8) stosowane fizyczne parametry pracy urządzeń radiologicznych;
- 9) szczegółowy opis postępowania medycznego w trakcie wykonywania badań lub leczenia;
- 10) szczegółowy opis obsługi urządzenia radiologicznego;
- 11) dokumentację wyników badań lub postępowania leczniczego;
- 12) wykaz odstępstw od procedury wzorcowej wraz z uzasadnieniem;
- 13) zasady ochrony radiologicznej pacjenta;
- 14) podpisy osób uprawnionych do realizacji procedury.

1	nazwę procedury i jej identyfikator;	Kod	główny	ICD 9	CPT	NFZ
		Nazwa	Angiografia TK tętnic wieńcowych (+ ocena funkcji serca, zastawek i żył serca)			
2	cel procedury;	Ocena zwojów tętnic wieńcowych i/lub ocena funkcji komór serca i /lub zastawek i/lub żył serca lewego przedsionka (mapowanie lewego przedsionka przed zabiegiem radioabłacji)				
3	stopień (tytuł) naukowy oraz imię i nazwisko autora (autorów) procedury;					
4	datę umieszczenia procedury w wykazie, o którym mowa w art. 33g ust. 7 ustawy;					
5	wykaz jednostek chorobowych, do których dana procedura ma zastosowanie, w zakresie diagnozowania lub leczenia;					
6	zasadnicze informacje o naukowych podstawach metod diagnostycznych lub leczniczych zastosowanych w procedurze;					
7	bezwzględne i względne przeciwwskazania medyczne do zastosowania procedury;	Brak zgody chorego, brak współpracy chorego, niemiarowa akcja serca, niemożność zatrzymania oddechu na ok. 10-15s; poważne reakcje alergiczne na jodowy środek kontrastowy, niewydolność nerek (poziom kreatyniny >120µmol/l); Przeciwwskazania do podania leków B- adrenergicznych: (przy konieczności ich użycia): akcja serca poniżej 60 uderzeń/min ciśnienie skurczowe poniżej 100mmHg zdekompensowana niewydolność krążenia alergia na β-blokery, astma lub COPD leczone wziewnymi agonistami receptorów B2 aktywny bronchospazm blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia				
8	wymagania dotyczące postępowania z kobietami w ciąży, karmiącymi piersią, jeżeli procedura tego wymaga, oraz z osobami poniżej 16 roku życia, ze szczególnym uwzględnieniem niemowląt;	Badanie przeciwwskazane w ciąży				
9	zalecane rodzaje urządzeń radiologicznych oraz ich podstawowe parametry techniczne istotne dla stosowanej procedury;	1	2	Tomograf komputerowy minimum 16-		
		Minimalny	~15s dla spa-			

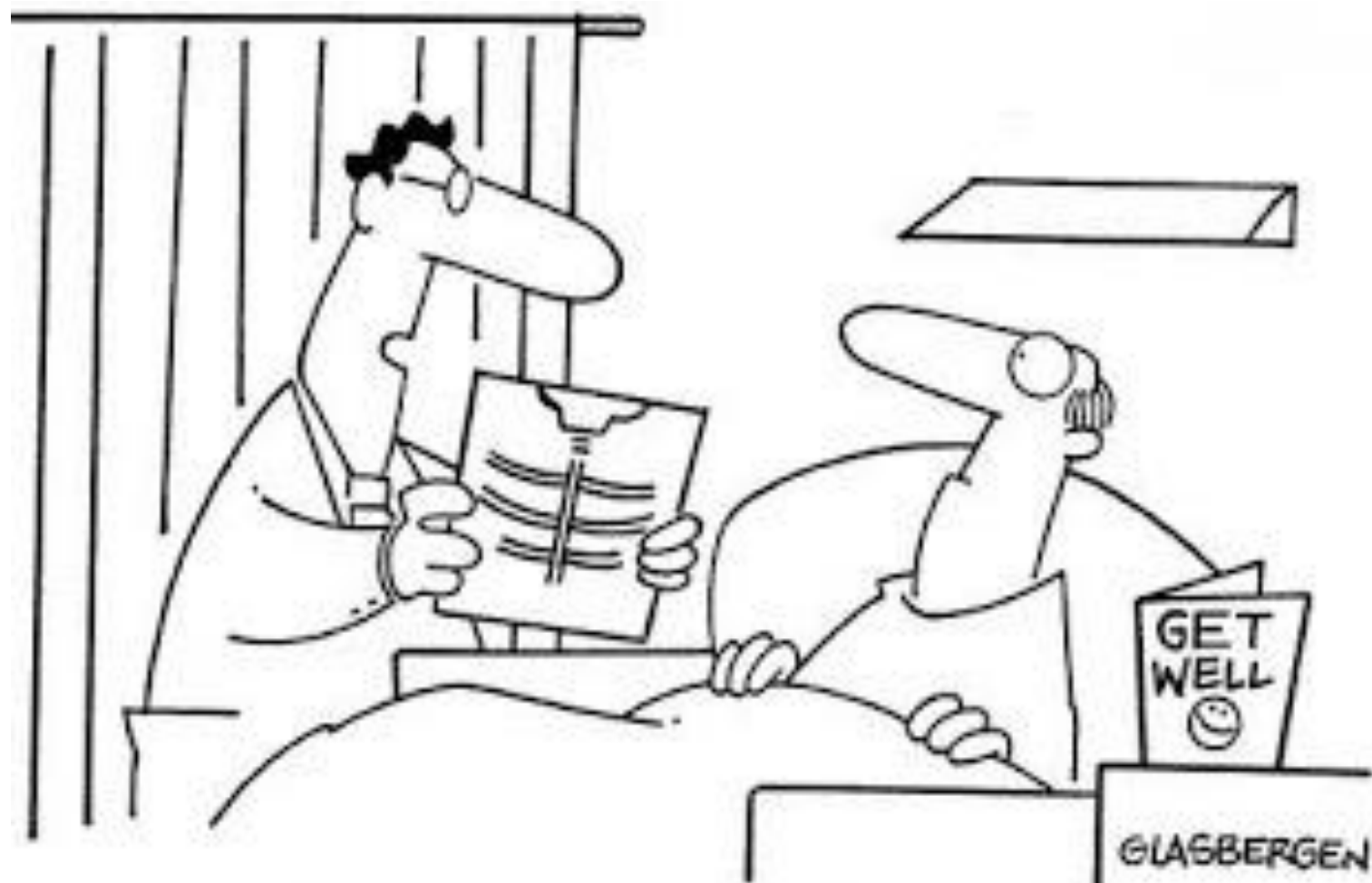
		czas akwizycji	ratu 16-rzędowego (zależnie od zasięgu skanu)	rzędowy
10	wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego;	Minimalna grubość warstwy	0,5mm	
11	wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego;	Minimalna liczba warstw	16	
12	wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego;	Typ strzykawki	Automatyczna, dwugłowicowa	
13	wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego;			

14	opis możliwych źródeł błędów proceduralnych lub technicznych;	<p>Niemiarowa akcja serca, brak współpracy pacjenta, niemożność zatrzymania oddechu, inne artefakty ruchowe; nieprawidłowe bramkowanie EKG, nieprawidłowe wyznaczenie pola badania, zbyt mały stosunek sygnału do szumu (SNR); nieprawidłowe obliczenie czasu opóźnienia po podaniu środka kontrastowego = niedostateczne zakontrastowanie jam serca i/lub tętnic wieńcowych; nieprawidłowe dojście żyłne, wyznaczynienie środka kontrastowego poza żyłę; nieprawidłowa praca strzykawki automatycznej lub aparatu TK.</p> <p>Błędne opracowanie na stacji roboczej: wybór nieodpowiedniej fazy cyklu pracy serca do opracowania, nieprawidłowe określenie stopnia stenozы tętnic wieńcowych, nieprawidłowe obliczenie zawartości wapnia w tętnicach wieńcowych, błędne obliczenie parametrów funkcji serca, niewłaściwa ocena zastawek lub żył serca</p>
15	informacje o okolicznościach wymagających specjalnej uwagi i ostrożności w stosowaniu procedury;	<p>Podanie beta – blokerów u pacjentów z akcją serca powyżej 65 uderzeń /min; Podanie jodowego środka kontrastowego</p>
16	opis przygotowania pacjenta do badania lub leczenia uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta;	<p>Pomiar tętna, ciśnienia, sprawdzenie aktualnego zapisu EKG, sprawdzenie poziomu kreatyniny w surowicy; Podanie beta – blokerów przy akcji serca powyżej 65/min Metoprolol 50mg p.o. 1h przed badaniem; jeżeli akcja serca pozostaje za wysoka: 2,5mg Metoprololu i.v. w ciągu 1min; maksymalnie : 2 x 5mg</p>
		Metoprololu co 15min; ewentualnie inne dożyłne postaci B- blokerów
17	wykaz zagadnień wymagających dalszych badań lub postępowania leczniczego po zastosowaniu procedury;	<p>Reakcje alergiczne na podany jodowy środek kontrastowy Reakcje na podane B-blokery</p>

Procedura:Cześć szczegółowa

	opis czynności przygotowawczych przed badaniem dotyczących:	
1	a) sprzętu i materiału,	Przygotowanie strzykawki automatycznej, nabranie kontrastu (80-150 ml), zmiana prześcieradła na stole skanera TK.
	b) pacjenta,	Zabezpieczenie dostępu do żyły obwodowej (w zgięciu łokciowym), Venflon 1,3 mm ("zielony"), Uspokojenie pacjenta i wyjaśnienie mu podstaw metodyki badania.
	c) personelu;	
	zalecany sposób przeprowadzenia badania, w tym:	
2	a) liczbę i rodzaj projekcji, z uwzględnieniem obszaru istotnego klinicznie,	Co najmniej 2 fazy badania: natywna oraz po dożylnym podaniu kontrastu; w razie konieczności dodatkowe fazy opóźnione.
	b) zakres rutynowo wybieranych parametrów ekspozycji w radiografii,	nie dotyczy
	c) zalecany protokół badania w tomografii komputerowej,	Ułożenie pacjenta - na plecach, ręce "nad głową"; Cyfrowe zdjęcie referencyjne (CZR, topogram, skanogram) w projekcji A-P od poziomu poniżej trzonu mostka do poziomu kostek kości podudzia; Zakres skanu - od poziomu rozwidlenia aorty L3 do 1/2 podudzi; Skanery TK minimum 8-rzędowe; Położenie gantry - prostopadle do stołu. Grubość warstwy - 0,5-1,25 mm (w zależności od typu skanera); Współczynnik skoku spirali (pitch) > 1 (w zależności od typu skanera); KV – 120; mA - 150 (wartość ta w nowoczesnych skanerach może zmieniać się dynamicznie w trakcie badania); czas skanu < 0,5 s; Średnica pola badania (FOV) - 30-40 cm; Okno (W) - 300-600 j.H.; Poziom (L) - 30-50 j.H.; Algorytm rekonstrukcji obrazu (filtr) - standardowy lub miękki.
	d) rodzaj osłon osobistych dla pacjenta jeżeli są wymagane;	brak
3	opis czynności po wykonaniu badania;	Obserwacja pacjenta w czasie 20-30 minut po badaniu, następnie usunięcie wkłucia dożylnego ("Venflonu").
4	określenie minimalnego czasu koniecznego do wykonania procedury w odniesieniu do poszczególnych jej wykonawców;	Technik elektroradiologii - 15 min; Pielęgniarka -15 min.; Lekarz radiolog - 60 min , sekretarka medyczna 5 min.

5	warunki ewentualnego podawania środka kontrastowego (rodzaj, ilość, sposób podania, nadzór nad pacjentem w czasie i po badaniu), jeżeli dotyczy to procedury;	Strzykawka automatyczna; kontrast niejonowy, podgrzany do temperatury ciała, w dawce 300-400 mg Jodu na kg masy ciała - nie więcej jak 150 ml; Prędkość podawania - 3,5-5 ml/s, Opóźnienie skanowania - 25-35 s.
6	kryteria prawidłowej formy przedstawienia wyniku badania i jego opisu, w tym kryteria prawidłowo wykonanych zdjęć rentgenowskich;	Analiza badania na konsoli diagnostycznej z obowiązkową oceną obrazów w płaszczyźnie aksjalnej (najmniejsze zniekształcenia i artefakty), rekonstrukcje MPR i MIP (cienkie warstwy), rekonstrukcje "po krzywej" z oceną ewentualnych zwężeń oraz rekonstrukcje 3D-VR. Opis wyniku badania powinien zawierać dane na temat metodyki badania i wykonanych rekonstrukcji. Ocenie podlegają wszystkie objęte badaniem struktury (naczyniowe, kostne i miękkotkankowe).
7	warunki odstępstwa od procedury w sytuacjach uzasadnionych klinicznie, w tym:	
	a) wykonanie dodatkowych projekcji,	Dla precyzyjnego ograniczenia średnicy pola badania (FOV) można dodatkowo wykonać cyfrowe zdjęcie referencyjne (CZR) w projekcji bocznej.
	b) ograniczenie lub zmiana warunków badania,	
	c) przerwanie badania,	Pozanaczyniowe podanie kontrastu, gwałtowna reakcja uczuleniowa na podany kontrast.
	d) modyfikacje ilości podawanego środka kontrastowego,	Indywidualizacja ilości podanego kontrastu i opóźnienia skanowania z zastosowaniem metod "bolusa testowego" i "bolusa z dynamicznym monitorowaniem wysycenia kontrastem obszaru referencyjnego (tętnicy biodrowej wspólnej, zewnętrznej lub udowej)
e) sposób dokumentowania odstępstwa od procedury.	Odstępstwa od procedury powinny być zapisane w dokumentacji badania - zarchiwizowane wraz ze skierowaniem.	



**“Your x-ray showed a broken rib,
but we fixed it with Photoshop.”**