
Klinikai audit a sugárterápiában Magyarországon

Pesznyák Csilla

Országos Onkológiai Intézet
Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem

21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet

Az egészségügyi szolgáltatások nyújtása során ionizáló sugárzásnak nem munkaköri kötelezettségük keretében kitett személyek egészsége védelmének szabályairól.

15§ - 18§: Klinikai audit

15§: „Az engedélyes legalább ötévente az ionizáló sugárzással járó orvosi eljárások megfelelőségének vizsgálatára irányuló klinikai auditot végeztet a szakterületének megfelelő, az 1. melléklet 1. pontja szerinti auditáló csoporttal.”

16 §: Az auditor személyéről

Klinikai audit: „ az orvosi sugárterheléssel járó eljárások kapcsán végzett, olyan rendszeres, átfogó, dokumentált, független felmérés, mely az eljárásoknak az útmutatókban, szakmai protokollokban és jogszabályokban előírt feltételeknek való megfelelőségét vizsgálja, értékeli, és helyesbítő intézkedésekre tesz javaslatot a szolgáltatás színvonalának és a betegellátás minőségének javítása érdekében vagy a feltételek megváltoztatása iránt;”



EGÉSZSÉGÜGYI KÖZLÖNY

AZ EMBERI ERŐFORRÁSOK MINISZTERIUMA HIVATALOS LAPJA

TARTALOM

I. RÉSZ Személyi rész	
II. RÉSZ Törvények, országgyűlési határozatok, köztársasági elnöki határozatok, kormányrendeletek és -határozatok, az Alkotmánybíróság határozatai	
28/2022. (I. 31.) Korm. rendelet az állami tulajdonú egészséginformatikai gazdasági társasággal kapcsolatos egyes rendelkezéseknek a veszélyhelyzettel összefüggő eltérő szabályairól.....	350
29/2022. (I. 31.) Korm. rendelet a központi egészséginformatikai szolgáltatásokról.....	351
1018/2022. (I. 26.) Korm. határozat a SIKLÓSI Kórház Non-profit Korlátolt Felelősségű Társaság állami tulajdonba vételéhez szükséges intézkedésekről.....	355
1027/2022. (I. 27.) Korm. határozat a győri új mentőállomás építéséről.....	356
1032/2022. (I. 27.) Korm. határozat az EFOP-2.2.0-16-2016-00008 azonosító számú „Pszichiátriai és addiktológiai gondozóhálózat fejlesztése” című kiemelt projekt összköltségének növeléséről, valamint az Emberi Erőforrás Fejlesztési Operatív Program éves fejlesztési keretének megállapításáról szóló 1037/2016. (II. 9.) Korm. határozat módosításáról.....	357
III. RÉSZ Miniszterelnöki, emberi erőforrás és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások	
5/2022. (I. 28.) EMMI rendelet a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet és az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek a vizsgálati gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó, jogharmonizációs célú módosításáról szóló 2/2022. (I. 14.) EMMI rendelet módosításáról.....	359
2/2022. (I. 31.) BM utasítás az Országos Kórházi Főigazgatóság szervezeti és működési szabályzatáról szóló 31/2020. (XII. 30.) BM utasítás módosításáról.....	361
IV. RÉSZ Útmutatók	
V. RÉSZ Közlemények	
Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai iránymutatás a nagy koronavírusos betegek kezeléséről.....	364
Az Emberi Erőforrások Minisztériuma módszertani útmutatója a klinikai audit gyakorlati alkalmazásához.....	377
Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet közleménye az Erdőkertes településen közforgalmú gyógyszertár létesítésére kiírt pályázat eredményéről.....	397
Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet közleménye orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatát végző szervezet feljogosításáról.....	398
VI. RÉSZ A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleményei	
A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleménye a legalább 12 hónapja betöltetlen fogorvosi körzeteket betöltő fogorvosok letelepedésének támogatása céljából kiírt pályázat 2021. évi nyerteseiről.....	399
A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleménye a háziorvosi tevékenység végzéséhez szükséges praxis-jog vásárlásának támogatása céljából kiírt pályázat 2021. évi nyerteseiről.....	400
A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleménye a legalább 12 hónapja betöltetlen szolgálatokat betöltő háziorvosok letelepedésének támogatása céljából kiírt pályázat 2021. évi nyerteseiről.....	402
VII. RÉSZ Vegyes közlemények	
Pályázati hirdetés betölthető állásokra.....	404

A hazai klinikai audit rendszere

Legalább ötévente klinikai auditot kell végeztetni az ionizáló sugárzással járó orvosi eljárások megfelelőségének vizsgálatára.

A mindenkori Auditáló csoport az Országos Tisztifőorvosnak tartozik felelősséggel.

Az Országos Tisztifőorvos a Szakmai Kollégiumok bevonásával megalkotott módszertani útmutatókat hoz létre.

Ezen Útmutatók alapján végzik el az auditorok az ellenőrzéseket.

Az engedélyesnek kell az Országos Tisztifőorvosnál igényelni az audit elvégzését.

Nemzetközi Atomenergia Ügynökség ajánlása

„a klinikai ellátás minőségének szisztematikus és kritikus elemzése. Ez magában foglalja a diagnózishoz, terápiához és a kezeléshez használt eljárásokat, a kapcsolódó erőforrás felhasználást és az ellátás hatását a betegség kimenetelére és a beteg életminőségére.” (IAEA, Human Health Series)

Elsődleges célok:

A betegellátás minőségének javítása

A klinikai ellátás minőségének növelése

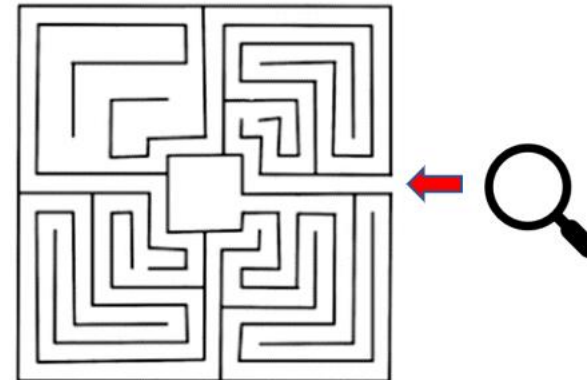
Minimalizálni az egyént és társadalmat érintő károkat



Belső vagy külső audit?

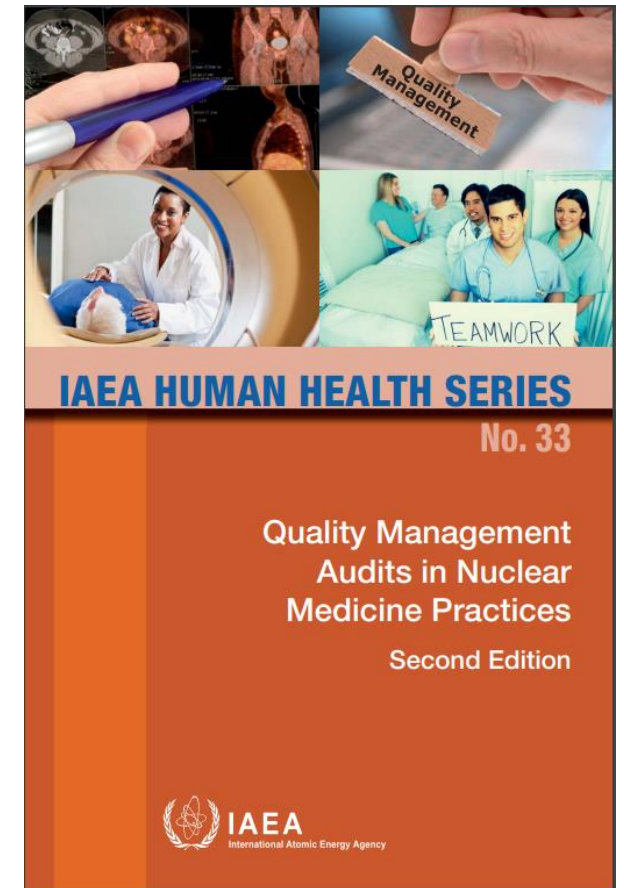
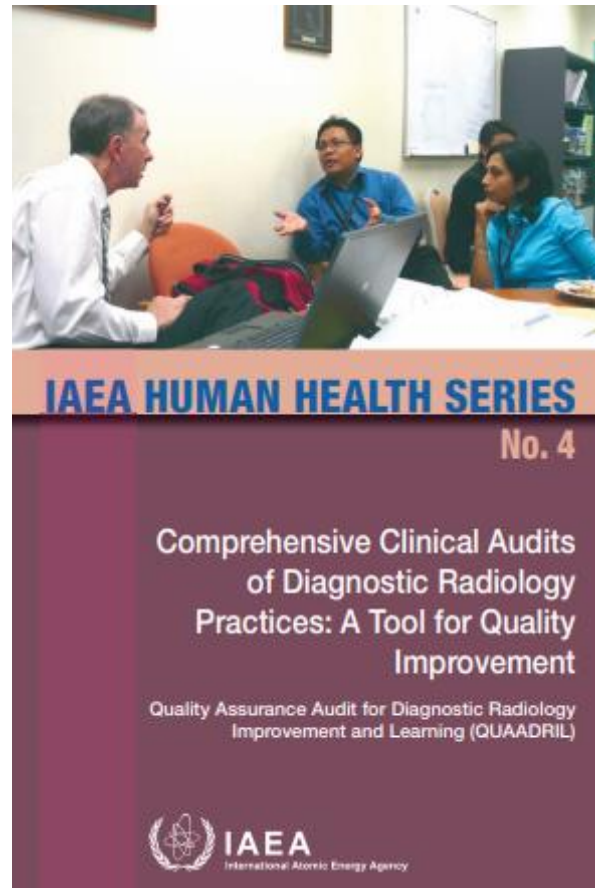
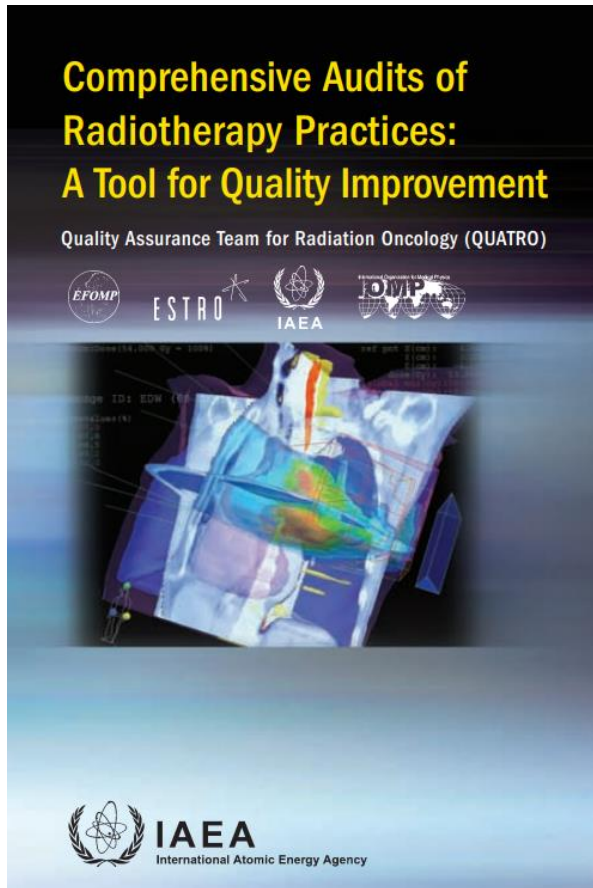


- Egy egészségügyi intézményen belül lezajló folyamatok.
- Rutintevékenységnek kell lenni egy jól működő minőségbiztosítási rendszerben.



- Külső/független cég végzi az auditálást
- A külső auditorok jobban meg tudják ítélni az eljárások következetességét.

Klinikai audit ajánlások



QUATRO

CHECKLIST 13. TREATMENT PRESCRIPTION (Refer also to Checklists 29 and 30 in Section 5.1.2)

Items to be reviewed by auditors	Response
Specify type of TPS:	
	YES NO
Is there a procedures manual (treatment guidelines or protocols) for treatment prescription and planning, including site specific geometric arrangement of beams?	☐ ☐
2-D procedures (beam arrangements)	☐ ☐
3-D procedures (e.g. organs at risk, definition of target volumes)	☐ ☐
4-D procedures ^a	☐ ☐
Comment on the relative proportions of manual, 2-D, 3-D and 4-D treatment techniques:	
Frequency: 1–None of the time, 2–Some of the time, 3–Most of the time, 4–All of the time	1 2 3 4
Are tumour volumes delineated?	☐ ☐ ☐ ☐
For curative (radical) patients	☐ ☐ ☐ ☐
For palliative patients	☐ ☐ ☐ ☐
Are the following target volumes used (see ICRU Reports 50, 62 and 83 ^b)?	
GTV	☐ ☐ ☐ ☐
CTV	☐ ☐ ☐ ☐
PTV	☐ ☐ ☐ ☐
ITV	☐ ☐ ☐ ☐
Others:	☐ ☐ ☐ ☐

CHECKLIST 11. LOCALIZATION, SIMULATION AND IMMOBILIZATION (Refer also to Checklists 26 and 27 in Section 5.1.2) (cont.)

RTT pre-treatment quality control procedures (simulation, localization, planning): Labelling of simulation/portal film images (e.g. patient name/ ID, date, field size, treatment parameters, signature of radiation oncologist/RTT):	☐ ☐
Is there adequate time for simulation procedures?	☐ ☐
Is a procedures manual available?	☐ ☐
Describe the process for RTTs to review the procedures manual:	
Body contouring method (e.g. machine, wire): Who carries out contouring? Comment on contouring practice:	
Are photographic images acquired?	☐ ☐
Data transfer from imaging to planning: Manual transfer? Automatic transfer? Comment on data transfer:	☐ ☐ ☐ ☐
Comment on overall procedures:	
Overall assessment: 1–Poor, 2–Needs major improvement, 3–Needs minor improvement, 4–Appropriate	1 2 3 4 ☐ ☐ ☐ ☐

Note: CT – computed tomography, MRI – magnetic resonance imaging, PET – positron emission tomography, RTT – radiation therapist.

CHECKLIST 20. BRACHYTHERAPY PRACTICE

(Refer also to Checklist 33 in Section 5.1.2)

Items to be reviewed by auditors	Response	
Where is the brachytherapy treatment area located relative to teletherapy?		
The types of brachytherapy applications performed: Surface Intraluminal Intracavitary Intraoperative Interstitial	YES	NO
	☐	☐
	☐	☐
	☐	☐
	☐	☐
	☐	☐
The utilization of brachytherapy: As a boost after external beam therapy Alone Intraoperative	☐	☐
	☐	☐
	☐	☐
	☐	☐
Mode of operation: Manual Remote	☐	☐
	☐	☐
The isotopes and systems used for brachytherapy: Caesium-137 LDR Caesium-137 MDR Iridium-192 HDR Cobalt-60 HDR Electronic Other (specify):	☐	☐
	☐	☐
	☐	☐
	☐	☐
	☐	☐
	☐	☐
Comments:		
Which imaging systems are available for daily clinical routine? X ray CT Ultrasound MRI Other (specify):	☐	☐
	☐	☐
	☐	☐
	☐	☐
	☐	☐
	☐	☐
Is a TPS available that can handle CT or MRI DICOM images?	☐	☐
Is a TPS available that can handle radiographic image digitalization?	☐	☐

QUATRO

CHECKLIST 20. BRACHYTHERAPY PRACTICE

(Refer also to Checklist 33 in Section 5.1.2) (cont.)

Is a TPS available that can only perform 2-D planning?	☐	☐
Comment on the brachytherapy suite design (e.g. space, shielding, appropriateness of treatment room, separate afterloading and implant room):		
Comments:		
Overall assessment: <i>1–Poor, 2–Needs major improvement, 3–Needs minor improvement, 4–Appropriate</i>		1 2 3 4 ☐ ☐ ☐ ☐

Note: CT – computed tomography, DICOM – Digital Imaging and Communications in Medicine, HDR – high dose rate, LDR – low dose rate, MDR – medium dose rate, MRI – magnetic resonance imaging, TPS – treatment planning system.

Sugárterápiás központok Magyarországon



2. TÁBLÁZAT. Sugárterápiás besugárzókészülékek megoszlása központonként 2017-ben

Város/Intézet	Lineáris gyorsító	Kobalt-ágyú	Mega-voltos besugárzó	Brahiterápiás utántöltő készülék
Budapest/OOI	7*	0 [#]	7	1
Budapest/FOK	3	1	4	1
Debrecen	4	0	4	1
Győr	2	0	2	1
Gyula	2	0	2	1
Kaposvár	2	0	2	1
Kecskemét	2	0	2	1
Miskolc	4	0	4	1
Nyíregyháza	2	0	2	1
Pécs	2	1	3	1
Szeged	3	0	3	1
Szombathely	3	0	3	1
Veszprém	2	0	2	1
Összesen	38	2	40	13

OOI: Országos Onkológiai Intézet, FOK: Fővárosi Onkoradiológiai Központ, *CyberKnife telepítése 2017-ben, klinikai használatba vétele 2018-ban, [#]speciális kobaltsugárforrás egésztest-besugárzáshoz

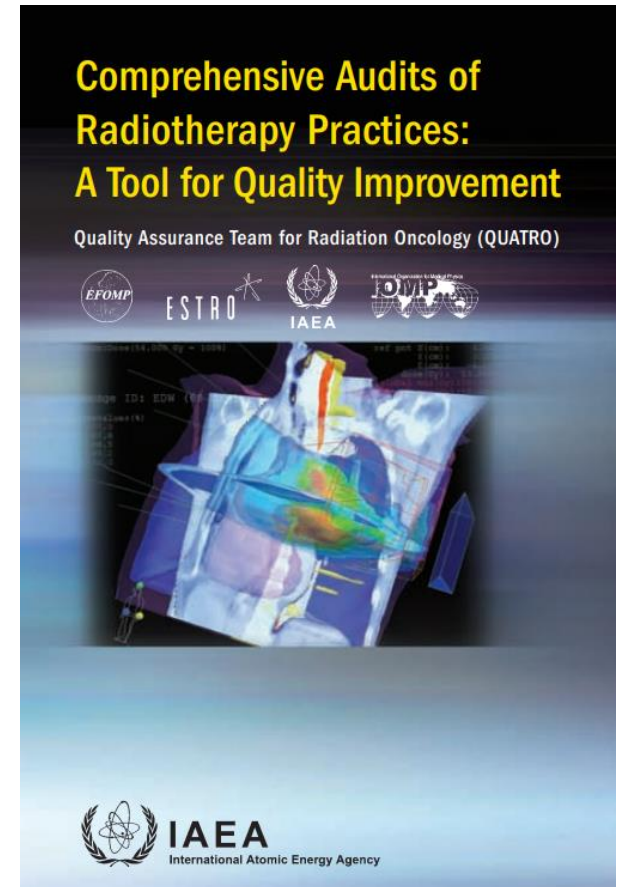
HUN6005 nemzeti projekt

1.1.1 Establish a working group consisting of administrators, policy makers and experienced RO, MP, RTTs who will adapt the QUATRO methodology as a clinical audit protocol for Hungary

1.1.2 NTC1 National Training Course to promote the audit culture and introduce the QUATRO methodology and meeting with the working group

1.1.3 SUBCONTRACT1: Translating the IAEA QUATRO programme and books for radiotherapy and adapting for the local need

1.1.4 SUBCONTRACT2: Developing guidance material of programme for National Clinical Audit based on IAEA QUATRO methodology



HUN6005 nemzeti projekt

2.1.1 NTC2 National training course to form clinical auditors (ROs, MPs and RTTs)

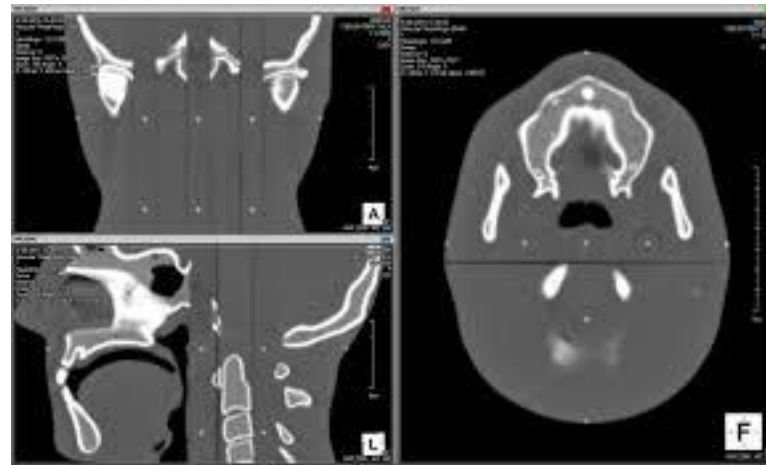
2.1.2 SV1: Scientific visit to an audited centre

1.2.1 EM1: Expert Mission to the National Institute of Oncology to test and validate the guidelines and protocols.

HUN6005 nemzeti projekt

3.1 To procure dosimetric equipment for QUATRO physics

3.1.1 EQ1 Purchasing dosimetric equipment for QUATRO physics, including calibration (Farmer type chamber, small volume chamber, CIRS SHANE phantom, well-type chamber, electrometer, slab phantom, carrying case).



Következtetés

- ❑ A minőségellenőrzés, és ebből következően az erőforrások megfelelő elosztása központi kérdéssé válik az egészségügyi ellátórendszerek irányításában.
- ❑ A klinikai audit az egyik legfontosabb és leghatékonyabb eszköz, amelyet a sugárterápiás ellátás színvonalának nyomon követésére és minőségének javítására alkalmaznak.
- ❑ A klinikai auditok időigényes és összetett eljárások, a potenciális előnyök a minőségellenőrzési eljárások hiányosságainak azonosítása és kijavítása tekintetében óriásiak.
- ❑ A külső független klinikai auditok javíthatják a betegek biztonságát és a kezelés minőségét.

Köszönöm a figyelmet.
