QA/QC U DIJAGNOSTIČKOJ I INTERVENCIJSKOJ RADIOLOGIJI: ZAŠTO, KAKO I TKO



Ivana Kralik, Klinička bolnica Dubrava

SADRŽAJ

- ZAŠTO?
- TKO?
- KAKO?
- ZAKLJUČAK

ZAŠTO?

ŠTO SE POSTIŽE USPOSTAVOM I PROVEDBOM QA/QC?

- Unapređenje kliničkih rezultata
- Sprječavanje mogućih problema vezanih uz kvalitetu i/ili radiološku sigurnost
- Održavanje odgovarajućeg standarda usluge
- Smanjenje ozračenja pacijenta
- Udovoljavanje propisanim zahtjevima

ZAŠTO?

PROPISANI ZAHTJEVI

- Zakon o radiološkoj i nuklearnoj sigurnosti (NN 141/13, 39/15, 130/17, 118/18)

- Pravilnik o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja (NN 53/18)

ZAŠTO?

PROPISANI ZAHTJEVI

- OSIGURANJE KVALITETE

osiguranje kvalitete jesu sve planirane i sustavno provođene aktivnosti potrebne za osiguranje odgovarajućeg stupnja pouzdanosti da sustav, dijelovi sustava ili postupci udovoljavaju propisanim standardima. Provjera kvalitete sastavni je dio osiguranja kvalitete.

Zakon o radiološkoj i nuklearnoj sigurnosti (NN 141/13, 39/15, 130/17, 118/18)

ZAŠTO?

PROPISANI ZAHTJEVI

- PROVJERA KVALITETE

provjera kvalitete jest skup postupaka (priprema, usklađivanje, provedba) čija je svrha održanje i unaprjeđenje kvalitete. Provjera kvalitete obuhvaća praćenje stanja, ocjenu i održanje svih provjerljivih i mjerljivih parametara sustava ili uređaja na propisanoj razini

Zakon o radiološkoj i nuklearnoj sigurnosti (NN 141/13, 39/15, 130/17, 118/18)

ZAŠTO?

PROPISANI ZAHTJEVI

- OBVEZA USPOSTAVE I PROVEDBE PROGRAMA OSIGURANJA KVALITETE

Članak 33.

(1) Nositelj odobrenja i korisnik mora osigurati:
(...)
– program osiguranja kvalitete i njegovo provođenje
– provjeru kvalitete
(...)

Zakon o radiološkoj i nuklearnoj sigurnosti (NN 141/13, 39/15, 130/17, 118/18)

ZAŠTO?

PROPISANI ZAHTJEVI

- OBVEZA USPOSTAVE I PROVEDBE PROGRAMA OSIGURANJA KVALITETE

Članak 14.

(1) Nositelj odobrenja obvezan je **ustrojiti, provoditi i održavati** program osiguranja kvalitete sukladno vrsti izvora ionizirajućeg zračenja i djelatnosti koju tim izvorom obavljaju.

(2) Nositelj odobrenja koji provodi medicinsko ozračenje i nemedicinsko ozračenje uporabom izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme koja se koristi u svrhu provedbe medicinskog ozračenja obvezni su ustrojiti, provoditi i održavati program osiguranja kvalitete **u skladu s uputama** danim u Prilogu 15. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika, prilagođen vrsti, raznolikosti i opsegu postupaka koje obavljaju.

Pravilnik o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja (NN 53/18)

ZAŠTO?

PROPISANI ZAHTJEVI

- OBVEZA USPOSTAVE I PROVEDBE PROGRAMA OSIGURANJA KVALITETE

Članak 14.

(3) **Radnici koji rukuju** električnim uređajima koji proizvode ionizirajuće zračenje, sustavima za razvijanje filmova te digitalnim prijemnicima slike i uređaja za očitanje slike, radioaktivnim izvorima te uređajima u koji je radioaktivni izvor ugrađen, uređajima koji se koriste za dijagnostičke postupke u nuklearnoj medicini koji uključuju uporabu otvorenih radioaktivnih izvora i uređajima koji se koriste za mjerenja aktivnosti, doze zračenja i drugih veličina bitnih za dobivanje dijagnostičke informacije ili postizanje terapijskog učinka **moraju biti upoznati s programom osiguranja** kvalitete iz stavka 2. ovoga članka **o čemu mora postojati pisani zapis**.

Pravilnik o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja (NN 53/18)

ZAŠTO?

PROPISANI ZAHTJEVI

- OBVEZA USPOSTAVE I PROVEDBE PROGRAMA OSIGURANJA KVALITETE

Članak 14.

(4) Nositelj odobrenja iz stavka 2. ovoga članka **obvezan je imenovati osobe odgovorne za provedbu** Programa osiguranja kvalitete i osobe odgovorne za provedbu provjere kvalitete, sukladno uputama danim u Prilogu 15. ovoga Pravilnika.

Pravilnik o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja (NN 53/18)

ZAŠTO?

PROPISANI ZAHTJEVI

- OBVEZA USPOSTAVE I PROVEDBE PROGRAMA OSIGURANJA KVALITETE

Članak 93.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 45.000,00 do 80.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:
(...)
18. ne osigura program osiguranja kvalitete i/ili njegovo provođenje (članak 33. stavak 1. podstavak 6. i članak 46. stavak 2.)
(...)

Zakon o radiološkoj i nuklearnoj sigurnosti (NN 141/13, 39/15, 130/17, 118/18)

SADRŽAJ PROGRAMA OSIGURANJA KVALITETE

Pravilnik o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja (NN 53/18)
PRILOG 15.

PROGRAM OSIGURANJA KVALITETE

Program osiguranja kvalitete mora sadržavati najmanje sljedeće:

1. naziv i adresu pravne ili fizičke osobe, odnosno tijela državne uprave ili tijela lokalne i područne (regionalne) samouprave (u daljnjem tekstu: ustanova) te ime i prezime osobe ovlaštene za zastupanje

2. uvod, ciljeve i zakonska osnova za uvođenje Programa osiguranja kvalitete uz opis organizacijskih jedinica, djelatnosti i opreme na koju se Program primjenjuje

3. popis osoba odgovornih za provedbu Programa osiguranja kvalitete s njihovim nadležnostima i odgovornostima:

3.1. za uspostavu i provođenje Programa osiguranja kvalitete (u daljnjem tekstu: Program) odgovoran je čelnik ustanove. Čelnik ustanove potpisom odobrava upotrebu Priručnika za kvalitetu te imenuje osobu odgovornu za koordinaciju Programa na razini ustanove aktom o imenovanju (u daljnjem tekstu: Koordinator Programa)

3.2. Koordinator Programa:
Koordinator Programa osiguranja kvalitete u ustanovi zadužen je za upravljanje provedbom Programa te izvješćivanje čelnika ustanove o provedbi Programa. Na prijedlog Koordinatora Programa, čelnik ustanove imenuje Voditelje Programa po ustrojstvenim jedinicama koje koriste izvore ionizirajućeg zračenja. Izvješćivanje čelnika ustanove mora biti uspostavljeno u pisanom obliku na godišnjoj osnovi. U sastavljanju izvješća upravi sudjeluju Koordinator Programa, Voditelji Programa i prema potrebi Stručnjak za medicinsku fiziku, a izvješće mora informirati upravu najmanje o sljedećem:
- jesu li postupci kontrole kvalitete provođeni na način opisan Priručnikom za kvalitetu
- da li su svi elementi Programa u aktivnoj provedbi
- postoji li potreba za zamjenom uređaja novim
- postoji li potreba za dodatnim opremanjem ispitnom opremom
- postoji li potreba za dodatnom izobrazbom osoba uključenih u provedbu Programa
- je li tijekom godine bilo događaja koji uključuju neželjeno ili nenamjerno ozračenje pacijenata te ukoliko je bilo, opis radnji koje su poduzete s ciljem sprječavanja ponavljanja iste vrste događaja

3.3. Voditelj Programa:
Voditelj programa odgovoran je za provedbu postupaka Programa opisanih Priručnikom za kvalitetu u unutarnjoj ustrojstvenoj jedinici koja koristi izvore ionizirajućeg zračenja. Voditelj programa imenuje Izvršitelje postupaka i prema potrebi sudjeluje u provedbi postupaka Programa. Voditelj Programa izvještava Koordinatora Programa o provedbi postupaka u pisanom obliku na periodičkoj osnovi

3.4. Izvršitelji postupaka:
Izvršitelje postupaka imenuje Voditelj Programa u unutarnjoj ustrojstvenoj jedinici u kojoj se koristi izvor ionizirajućeg zračenja aktom o imenovanju. Izvršitelji postupaka zaduženi su za provedbu postupaka osiguranja kvalitete i vođenje evidencija, u skladu sa Priručnikom za kvalitetu. Izvršitelji postupaka odgovorni su Voditelju Programa u unutarnjoj ustrojstvenoj jedinici koja koristi izvore ionizirajućeg zračenja
Napomena: Program osiguranja kvalitete mora predvidjeti imenovanja zamjenika osoba ključnih za provedbu Programa. Također, jedna osoba može biti imenovana na više zaduženja, ovisno o unutarnjem ustroju ustanove i objektivnim okolnostima koje omogućuju neometanu provedbu Programa.

4. Izobrazba osoba koje sudjeluju u Programu osiguranja kvalitete:
Program osiguranja kvalitete mora sadržavati plan obrazovanja i evidenciju obrazovanja radnika koji sudjeluju u provedbi radioloških postupaka i obrazuju se iz područja primjene mjera radiološke sigurnosti i područja važnog za pravilno obavljanje postupaka primjenom izvora ionizirajućeg zračenja. Koordinator Programa pohranjuje zapis o provedenoj izobrazbi radnika

5. Upravljanje dokumentima i zapisima:
Postupak upravljanja dokumentima mora definirati dokumente i zapise koji proizlaze iz Programa te način i uvjete pod kojima se dokumenti mijenjaju (revidiraju), te tko proizvodi zapise koji proizlaze iz provedbe Programa. Obavezno se definiraju rokovi čuvanja i mjesto pohrane dokumenata i zapisa koji proizlaze iz provedbe Programa

6. Bilježenje i analiza odbačenih ili nekvalitetnih snimki:
Program osiguranja kvalitete mora definirati način bilježenja odbačenih slika ili slika nezadovoljavajuće kvalitete u svrhu analize uzroka te poduzimanja preventivnih radnji kako bi se broj takvih slika svodio na najmanju moguću mjeru. Moraju se obavezno navoditi osobe koje sudjeluju u provedbi postupka, te zapis koji proizlazi iz provedbe postupka

7. Bilježenje doza pacijenata:
Bilježenje doza pacijenata mora definirati prikladne dozimetrijske veličine prema pojedinoj vrsti izvora ionizirajućeg zračenja, način izračuna doza pacijenata kod uređaja koji ne raspolažu ispisom doze pacijenta, te uspostaviti sustav evidentiranja doza pacijenata i način izvještavanja pacijenta o dozi zračenja dodijeljenoj dijagnostičkim ili intervencijskim postupkom. U postupku se obavezno navode osobe koje sudjeluju u provedbi postupka te zapisi koji proizlaze iz postupka

8. Uspostava dijagnostičkih referentnih razina:
Nastavno na bilježenje doza pacijenata, Program osiguranja kvalitete mora opisivati način uspostave i rokove obnove dijagnostičkih referentnih razina kao osnove za provedbu postupka optimizacije. Obavezno se navode osobe koje sudjeluju u provedbi te zapisi koji proizlaze iz provedbe postupka

9. Postupanje u slučaju neželjenog ili nenamjernog ozračenja pacijenta:
Program osiguranja kvalitete mora opisivati radnje koje se poduzimaju ako nastupi neželjeno ili nenamjerno ozračenje pacijenta ionizirajućem zračenju. Postupak obavezno mora uključivati procjenu doze pacijenta uključenog u izvanredni događaj. Postupak mora definirati zapis kojim se događaj dokumentira uz opis preventivnih radnji s ciljem sprječavanja ponavljanja događaja

10. Upute za provedbu postupaka sa izvorima ionizirajućeg zračenja (protokoli):
Program osiguranja kvalitete mora sadržavati upute (protokole) za provedbu uobičajenih postupaka uporaba izvora ionizirajućeg zračenja za svaku vrstu izvora ionizirajućeg zračenja za relevantne skupine pacijenata. Upute za provedbu postupaka moraju biti dostupne na mjestima na kojima se postupci provode

11. Provjera cjelovitosti i ispravnosti osobnih zaštitnih sredstava:
Cjelovitost i ispravnost osobnih zaštitnih sredstava mora se ispitivati najmanje jednom godišnje i u slučaju sumnje na neispravnost. Iz Programa mora proizlaziti zapis o provedenoj provjeri osobnih zaštitnih sredstava

12. Programom osiguranja kvalitete mora biti opisan način održavanja i servisiranja opreme

13. Priručnik za provjeru kvalitete:
Priručnik za provjeru kvalitete je sastavni dio Programa. Priručnik za provjeru kvalitete mora biti prilagođen izvorima ionizirajućeg zračenja na koje se provjera kvalitete odnosi i mora obavezno navoditi:
- opis veličina koje se ispituju sa njihovim dopuštenim odstupanjima te period ponavljanja ispitivanja. Minimalne uvjete na kriterije ispitivanja i period ponavljanja pojedinog ispitivanja definiraju Prilozi 3. do 12. ovoga Pravilnika

- postupak ispitivanja s detaljnim opisom radnji koje se provode u svrhu provjere pojedinog parametra ispitivanja. Postupak ispitivanja mora navoditi opremu potrebnu za provedbu ispitivanja te zapis koji proizlazi iz provedbe postupka ispitivanja

- opis vrednovanja rezultata ispitivanja te korektivnih radnji kada neki od ispitivanih parametara izlazi iz okvira dopuštenih odstupanja. Korektivne radnje mogu uključivati savjetovanje nadležnog doktora medicine ili doktora dentalne medicine sa stručnjakom medicinske fizike ili prekid rada sa ispitivanim uređajem do uklanjanja nedostatka

- način izvješćivanja koordinatora Programa i uprave nositelja Programa od strane Voditelja Programa kada dolazi do odstupanja parametara ispitivanja izvan okvira predviđenih Pravilnikom.

Pravilnik o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja (NN 53/18)

SADRŽAJ PROGRAMA OSIGURANJA KVALITETE

- **Naziv i adresu pravne ili fizičke osobe, odnosno tijela državne uprave ili tijela lokalne i područne (regionalne) samouprave (u daljnjem tekstu: ustanova) te ime i prezime osobe ovlaštene za zastupanje**

- **Uvod, ciljeve i zakonska osnova za uvođenje Programa osiguranja kvalitete uz opis organizacijskih jedinica, djelatnosti i opreme na koju se Program primjenjuje**

- **Popis osoba odgovornih za provedbu Programa osiguranja kvalitete s njihovim nadležnostima i odgovornostima:**
  - Koordinator Programa
  - Voditelj Programa
  - Izvršitelji postupaka

SADRŽAJ PROGRAMA OSIGURANJA KVALITETE

- **Izobrazba osoba koje sudjeluju u Programu osiguranja kvalitete**
  - Plan i program obrazovanja osoba koje rukuju izvorima ionizirajućeg zračenja i sudjeluju u provedbi Progrma
  - Evidencije o obrazovanju

- **Upravljanje dokumentima i zapisima**
  - Definiranje dokumenata i zapisa
  - Način i uvjeti revizije dokumenata
  - Rokovi čuvanja i mjesto pohrane

SADRŽAJ PROGRAMA OSIGURANJA KVALITETE

- **Bilježenje i analiza odbačenih ili nekvalitetnih snimki**
  - Definiran način bilježenja odbačenih ili nekvalitetnih snimki u svrhu analize uzroka i poduzimanja preventivnih radnji

- **Bilježenje doza pacijenata**
  - Definiranje prikladne dozimetrijske veličine
  - Način čuvanja podataka bitnih za procjenu ozračenja pacijenta
  - Način procjene ozračenja pacijenta
  - Način izvješćivanja pacijenta o ozračenju („dozi”)

SADRŽAJ PROGRAMA OSIGURANJA KVALITETE

- **Uspostava dijagnostičkih referentnih razina (DRL)**
  - Način uspostave DRL-ova
  - Rokove revidiranja DRL-ova

- **Postupanje u slučaju neželjenog ili nenamjernog ozračenja pacijenta**
  - Radnje koje se poduzimaju ako nastupi neželjeno ili nenamjerno ozračenje pacijenta
  - Procjena doze pacijenta uključenog u izvanredni događaj
  - Definiran zapis kojim se događaj dokumentira uz opis preventivnih radnji s ciljem sprječavanja ponavljanja događaja

SADRŽAJ PROGRAMA OSIGURANJA KVALITETE

- **Upute za provedbu postupaka sa izvorima ionizirajućeg zračenja (protokoli)**
  - Upute (protokole) za provedbu uobičajenih postupaka uporabe izvora ionizirajućeg zračenja za svaku vrstu izvora ionizirajućeg zračenja za relevantne skupine pacijenata
  - Upute za provedbu postupaka moraju biti dostupne na mjestima na kojima se postupci provode

- **Provjera cjelovitosti i ispravnosti osobnih zaštitnih sredstava**
  - Cjelovitost i ispravnost osobnih zaštitnih sredstava mora se ispitivati najmanje jednom godišnje i u slučaju sumnje na neispravnost

SADRŽAJ PROGRAMA OSIGURANJA KVALITETE

- **Način održavanja i servisiranja opreme**

- **Priručnik za provjeru kvalitete**
  - Opis veličina koje se ispituju sa njihovim dopuštenim odstupanjima
  - Učestalost ispitivanja
  - Postupak ispitivanja s detaljnim opisom radnji koje se provode u svrhu ispitivanja pojedinog parametra (uključujući potrebnu opremu)
  - Opis vrednovanja rezultata ispitivanja te korektivnih radnji kada neki od ispitivanih parametara izlazi iz okvira dopuštenih odstupanja
  - Način izvješćivanja koordinatora Programa i uprave nositelja Programa od strane Voditelja Programa kada se utvrdi odstupanje ispitivanog parametra od propisane vrijednosti

ŠTO SE SVE MORA PROVJERAVATI (QC)?

- električni uređaji koji proizvode ionizirajuće zračenje
- sustavi za razvijanje filmova
- prijemnici slike
- uređaji za očitanje slike



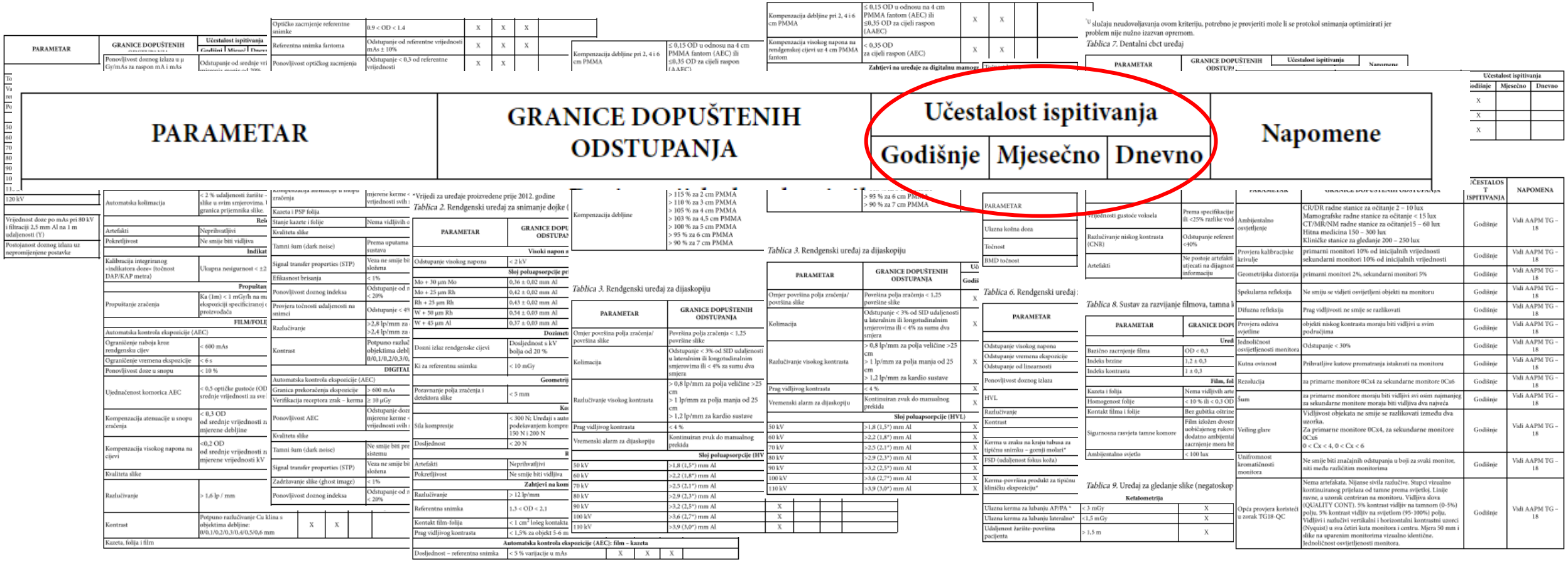
ZAŠTO?

KOLIKO ČESTO SE MORA PROVJERAVATI (QC)?

- jednom godišnje **(redovito godišnje ispitivanje)**
- prije njihovog stavljanja u uporabu **(prihvatno ispitivanje)**
- u skladu s rokovima ispitivanja određenih parametara koji su pobrojani u prilozima u Pravilniku 53/18 **(redovito ispitivanje)**
- nakon obavljenih značajnijih popravaka, preinake ili zamjena dijelova izvora kojima se može bitno utjecati na promjenu uvjeta proizvodnje ionizirajućeg zračenja i/ili kvalitetu dijagnostičke informacije ili terapijskog ishoda, a prije ponovnog početka uporabe **(prihvatno ispitivanje)**
- prije početka uporabe na novom mjestu uporabe, ako su izvori ionizirajućeg zračenja premješteni s jednog mjesta na drugo **(izvanredno ispitivanje)**
- poslije svakog graditeljskog zahvata ili prenamjene prostorije u kojoj je izvor ionizirajućeg zračenja smješten, a kojima se mogu promijeniti uvjeti zaštite od ionizirajućeg zračenja unutar i izvan te prostorije **(izvanredno ispitivanje)**
- prigodom pripreme za kliničku uporabu **(izvanredno ispitivanje)**
- nakon bilo kojeg događaja koji je mogao oštetiti izvor o čemu se prema potrebi izvješćuje nadležno tijelo **(odnosi se na izvore ionizirajućeg zračenja)**

KOLIKO ČESTO SE MORA PROVJERAVATI (QC)?

- u skladu s rokovima ispitivanja određenih parametara koji su pobrojani u prilozima u Pravilniku 53/18 **(redovito ispitivanje)**



IZRADA I PROVEDBA PROGRAMA OSIGURANJA KVALITETE

- Ravnatelj
- Pomoćnik ravnatelja za kvalitetu
- Odjel za kvalitetu
- Radiološki tehnolozi (postupnici, QC)
- Medicinski fizičar (edukacija, dozimetrija pacijenta, QC)
- Liječnici (postupnici, ponovljene/odbačene snimke)
- Tehnička služba (održavanje opreme)
- ...

QC - REDOVITO GODIŠNJE ISPITIVANJE

- ovlašteni stručni tehnički servisi (OSTS)

- isključivo unutar ustanove u kojoj su zaposleni, samostalno smiju provoditi:

  - stručnjak za medicinsku fiziku
  - medicinski fizičar uz nadzor stručnjaka za medicinsku fiziku
  - osoba koja je završila preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij i na dan stupanja na snagu Pravilnika 53/18 ima najmanje četiri godine iskustva na poslovima ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme, o čemu postoji pisani dokaz

QC - PRIHVATNO ISPITIVANJE I IZVANREDNO ISPITIVANJE

- isključivo unutar ustanove u kojoj su zaposleni, samostalno smiju provoditi:
  - stručnjak za medicinsku fiziku
  - medicinski fizičar uz nadzor stručnjaka za medicinsku fiziku
  - osoba koja je završila preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij i na dan stupanja na snagu Pravilnika 53/18 ima najmanje četiri godine iskustva na poslovima ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme, o čemu postoji pisani dokaz
- ovlašteni stručni tehnički servisi (OSTS)

QC – REDOVITO ISPITIVANJE U SKLADU S ROKOVIMA ISPITIVANJA ODREĐENIH PARAMETARA KOJI SU POBROJANI U PRILOZIMA U PRAVILNIKU 53/18

- isključivo unutar ustanove u kojoj su zaposleni, samostalno smiju provoditi:
  - stručnjak za medicinsku fiziku
  - medicinski fizičar uz nadzor stručnjaka za medicinsku fiziku
  - osoba koja je završila preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij i na dan stupanja na snagu Pravilnika 53/18 ima najmanje četiri godine iskustva na poslovima ispitivanja izvora ionizirajućeg zračenja, uređaja i opreme, o čemu postoji pisani dokaz
  - osobe koje rukuju izvorima ionizirajućeg zračenja, uređajima i opremom ukoliko su osposobljene za takvu vrstu ispitivanja, o čemu postoji pisani dokaz
- ovlašteni stručni tehnički servisi (OSTS)

QC – ISPITIVANJE NAKON BILO KOJEG DOGAĐAJA KOJI JE MOGAO OŠTETITI IZVOR

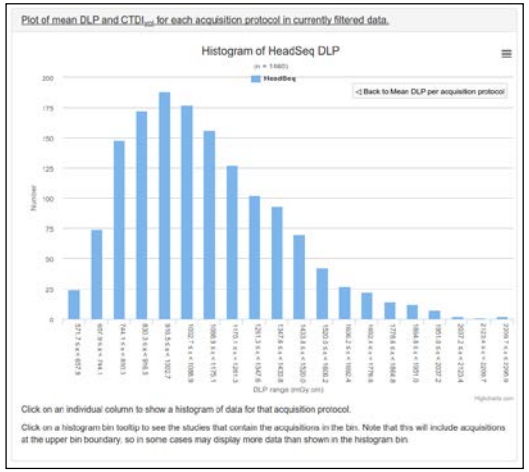
- ovlašteni stručni tehnički servisi (OSTS)

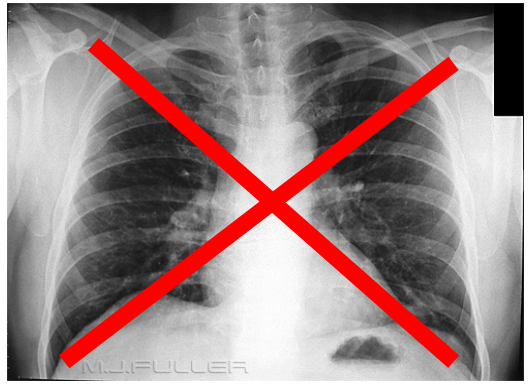
KAKO?

- Outsource
- Samostalno
  - edukacija i oprema
  - nabavka odgovarajućih programskih rješenja
  - suradnja s IT odjelom





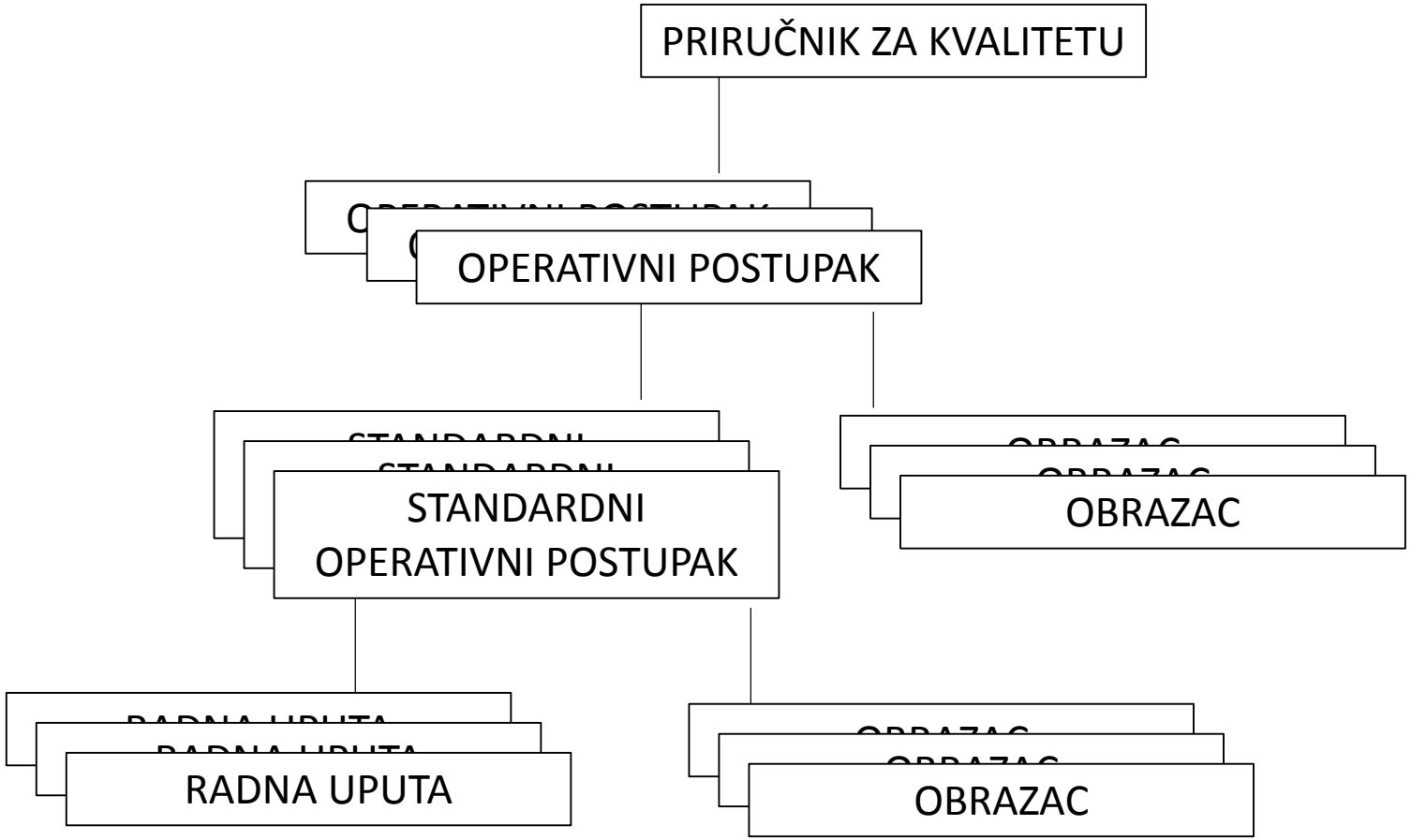




- Što kad nešto krene po krivu?

KAKO?

- PRIMJERI FORMATA PROGRAMA OSIGURANJA KVALITETE



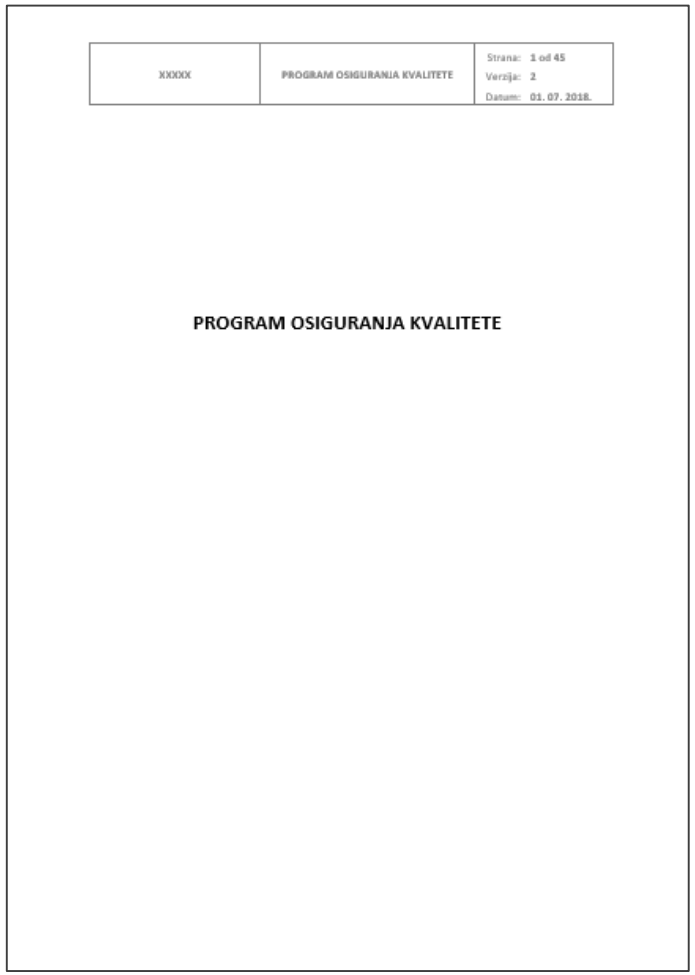
KAKO?

- PRIMJERI FORMATA PROGRAMA OSIGURANJA KVALITETE

PK – Priručnik za kvalitetu
- OP-SOPK-1 Postupak za upravljanje dokumentima
- OP-SUS-4 Upravljanje opremom
- OP-SUS-12 Zaštita izloženih radnika i stanovništva od ionizirajućeg zračenja
  - OB-SUS-12-1 Evidencija prethodnih i periodičnih zdravstvenih pregleda zaposlenika
  - OB-SUS-12-2 Evidencija dozimetrijskog praćenja zaposlenika
  - OB-SUS-12-3 Evidencija obrazovanja zaposlenika iz zaštite od ionizirajućeg zračenja
  - OB-SUS-12-4 Očevidnik i izvješće o izvanrednom događaju
  - RU-SUS-12-1 Siguran i pravilan rad u području izloženosti izvorima ionizirajućeg zračenja
  - OB-SUS-12-5 Evidencija kontrole ispravnosti zaštitne opreme
- OP-SUS-xx PROGRAM OSIGURANJA KVALITETE
  - OB-SUS-xx-1 Obrazac za imenovanje koordnatora programa
  - OB-SUS-xx-2 Obrazac za imenovanje voditelja programa
  - OB-SUS-xx-3 Obrazac za imenovanje izvrđitelja programa.
  - PRILOG-SUS-xx Popis osoba – koordinator programa, voditelj programa, izvršitelji postupaka, ovlašteni tehnički servis, medicinski fizičar
  - OB-SUS-xx-4 Obrazac za izvješćivanje čelnika ustanove o provedbi Programa
  - OB-SUS-xx-5 Obrazac za izvješćivanje Koordinatora Programa o provedbi Programa
  - OB-SUS-xx-6 Obrazac za izvješćivanje Voditelja Programa o provedbi Programa
  - OB-SUS-xx-7 Obrazac za prikupljanje podataka o ponovljenim snimkama
  - OB-SUS-xx-8 Obrazac za analizu podataka o ponovljenim snimkama
  - OB-SUS-xx-9 Obrazac o obrazovanju o provedbi Programa
  - OB-SUS-xx-10 Obrazac o potvrdi o poznavanju Programa osiguranja kvalitete
- SOP-SUS-x1 Provjera kvalitete rendgenskih uređaja
  - RU-SUS-x1 Priručnik za provjeru kvalitete rendgenskih uređaja za intervencijske postupke
    - OB-SUS-xx Evidentiranje izvršenja dnevnih ispitivanja rendgenskih uređaja za intervencijske postupke
    - OB-SUS-xx Evidentiranje izvršenja mjesečnih ispitivanja rendgenskih uređaja za intervencijske postupke
    - OB-SUS-xx Evidentiranje izvršenja godišnjih ispitivanja rendgenskih uređaja za intervencijske postupke
  - RU-SUS-x2 Priručnik za provjeru kvalitete rendgenskih uređaja za dijaskopiju
    - OB-SUS-xx Evidentiranje izvršenja dnevnih ispitivanja rendgenskih uređaja za dijaskopiju
    - OB-SUS-xx Evidentiranje izvršenja mjesečnih ispitivanja rendgenskih uređaja za dijaskopiju
    - OB-SUS-xx Evidentiranje izvršenja godišnjih ispitivanja rendgenskih uređaja za dijaskopiju
  - RU-KZZDIR-x1 Priručnik za provjeru kvalitete rendgenskih uređaja za mamografiju
    - OB-SUS-xx Evidentiranje izvršenja dnevnih ispitivanja rendgenskih uređaja za mamografiju
    - OB-SUS-xx Evidentiranje izvršenja mjesečnih ispitivanja rendgenskih uređaja za mamografiju
    - OB-SUS-xx Evidentiranje izvršenja godišnjih ispitivanja rendgenskih uređaja za mamografiju
  - RU-KZZDIR-x2 Priručnik za provjeru kvalitete rendgenskih uređaja za kompjutoriziranu tomografiju
    - OB-SUS-xx Evidentiranje izvršenja dnevnih ispitivanja rendgenskih uređaja za kompjutoriziranu tomografiju
    - OB-SUS-xx Evidentiranje izvršenja mjesečnih ispitivanja rendgenskih uređaja za kompjutoriziranu tomografiju
    - OB-SUS-xx Evidentiranje izvršenja godišnjih ispitivanja rendgenskih uređaja za kompjutoriziranu tomografiju
  - RU-KZZDIR-x3 Priručnik za provjeru kvalitete rendgenskih uređaja za radiografiju
    - OB-SUS-xx Evidentiranje izvršenja dnevnih ispitivanja rendgenskih uređaja za radiografiju
    - OB-SUS-xx Evidentiranje izvršenja mjesečnih ispitivanja rendgenskih uređaja za radiografiju
    - OB-SUS-xx Evidentiranje izvršenja godišnjih ispitivanja rendgenskih uređaja za radiografiju
  - RU-KZZDIR-x4 Priručnik za provjeru kvalitete opreme za dobivanje i gledanje slike
    - OB-SUS-xx Evidentiranje izvršenja dnevnih ispitivanja opreme za dobivanje i gledanje slike
    - OB-SUS-xx Evidentiranje izvršenja tjednih ispitivanja opreme za dobivanje i gledanje slike
    - OB-SUS-xx Evidentiranje izvršenja mjesečnih ispitivanja opreme za dobivanje i gledanje slike
    - OB-SUS-xx Evidentiranje izvršenja godišnjih ispitivanja opreme za dobivanje i gledanje slike
- SOP-SUS-x3 Bilježenje doza pacijenata
  - OB-SUS-xx Evidentiranje doze pacijenata
- SOP-SUS-x4 Uspostava dijagnostičkih referentnih razina
  - OB-SUS-xx Uspostavljene dijagnostičke referentne razine
- SOP-SUS-x5 Neželjeno ili nenamjerno ozračenje pacijenta
  - OB-SUS-xx Evidentiranje neželjenog ili nenamjernog medicinskog ozračenja na godišnjoj razini
  - OB-SUS-xx Zapisnik o provedenoj analizi događaja koji uključuju ili bi mogli uključivati neželjeno ili nenamjerno medicinsko ozračenje
  - OB-SUS-xx Izvijećivanje pacijenta ili njegovog zakonskog zastupnika ili privremenog skrbnika i njegovog izabranog liječnika o klinički značajnom događaju koji uključuje ili bi mogao uključivati neželjeno ili nenamjerno medicinsko ozračenje
  - OB-SUS-xx Izvijećivanje pacijentovog izabranog liječnika o klinički značajnom događaju koji uključuje ili bi mogao uključivati neželjeno ili nenamjerno medicinsko ozračenje
  - OB-SUS-xx Izvješće o klinički značajnom događaju koji uključuje ili bi mogao uključivati neželjeno ili nenamjerno medicinsko ozračenje radi dostave MZ i DZRNS
- SOP-SUS-x6 Upute za provedbu postupaka sa izvorima ionizirajućeg zračenja (protokoli)
  - OB-SUS-xx Provedba postupka xxxxxx (više obrazaca)

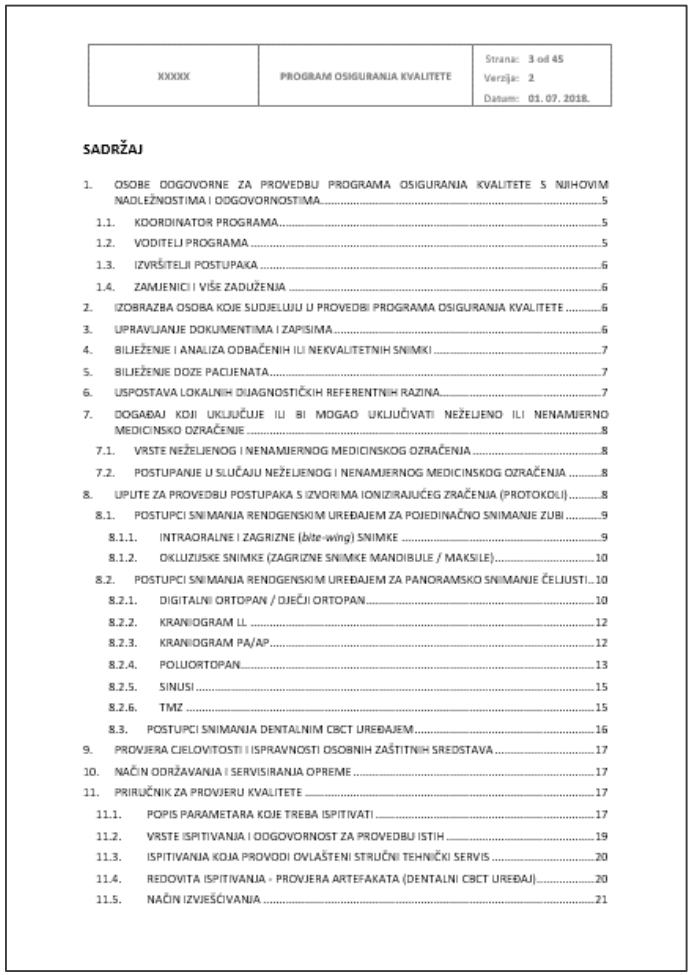
KAKO?

- PRIMJERI FORMATA PROGRAMA OSIGURANJA KVALITETE



XXXXX	PROGRAM OSIGURANJA KVALITETE	Strana: 1 od 45 Verzija: 2 Datum: 01. 07. 2018.

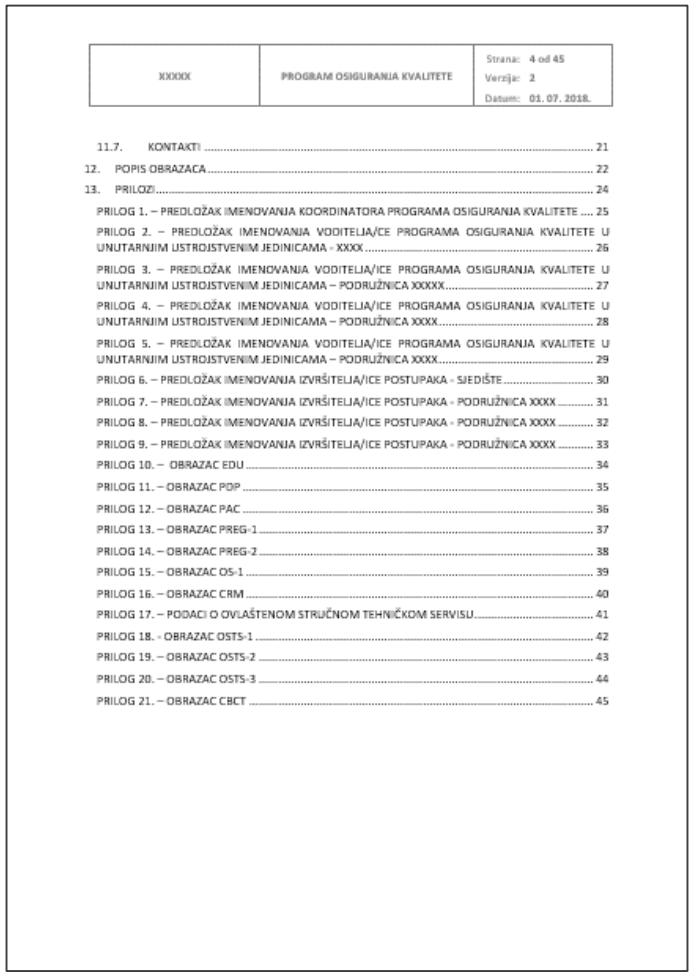
PROGRAM OSIGURANJA KVALITETE



XXXXX	PROGRAM OSIGURANJA KVALITETE	Strana: 3 od 45 Verzija: 2 Datum: 01. 07. 2018.

SADRŽAJ

1. OSOBE ODGOVORNE ZA PROVEDBU PROGRAMA OSIGURANJA KVALITETE S NJIHOVIM NADLEŽNOSTIMA I ODGOVORNOSTIMA 5
1.1. KOORDINATOR PROGRAMA 5
1.2. VODITELJ PROGRAMA 5
1.3. IZVRŠITELJI POSTUPAKA 6
1.4. ZAMJENICI I VIŠE ZADUŽENJA 6
2. IZOBRAZBA OSOBA KOJE SUDJELUJU U PROVEDBI PROGRAMA OSIGURANJA KVALITETE 6
3. UPRAVLJANJE DOKUMENTIMA I ZAPISIMA 6
4. BILJEŽENJE I ANALIZA ODBAČENIH ILI NEKVALITETNIH SNIMKI 7
5. BILJEŽENJE DOZE PACIJENATA 7
6. USPOSTAVA LOKALNIH DIJAGNOSTIČKIH REFERENTNIH RAZINA 7
7. DOGAĐAJ KOJI UKLJUČUJE ILI BI MOGAO UKLJUČIVATI NEŽELJENO ILI NENAMJERNO MEDICINSKO OZRAČENJE 8
7.1. VRSTE NEŽELJENOG I NENAMJERNOG MEDICINSKOG OZRAČENJA 8
7.2. POSTUPANJE U SLUČAJU NEŽELJENOG I NENAMJERNOG MEDICINSKOG OZRAČENJA 8
8. UPUTE ZA PROVEDBU POSTUPAKA S IZVORIMA IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA (PROTOKOLI) 8
8.1. POSTUPCI SNIMANJA RENDGENSKIM UREĐAJEM ZA POJEDINAČNO SNIMANJE ZUBI 9
8.1.1. INTRAORALNE I ZAGRIZNE (*bite-wing*) SNIMKE 9
8.1.2. OKLUZIJSKE SNIMKE (ZAGRIZNE SNIMKE MANDIBULE / MAKSILE) 10
8.2. POSTUPCI SNIMANJA RENDGENSKIM UREĐAJEM ZA PANORAMSKO SNIMANJE ČELJUSTI 10
8.2.1. DIGITALNI ORTOPAN / DJEČJI ORTOPAN 10
8.2.2. KRANIOGRAM LL 12
8.2.3. KRANIOGRAM PA/AP 12
8.2.4. POLUORTOPAN 13
8.2.5. SINUSI 15
8.2.6. TMZ 15
8.3. POSTUPCI SNIMANJA DENTALNIM CBCT UREĐAJEM 16
9. PROVJERA CJELOVITOSTI I ISPRAVNOSTI OSOBNIH ZAŠTITNIH SREDSTAVA 17
10. NAČIN ODRŽAVANJA I SERVISIRANJA OPREME 17
11. PRIRUČNIK ZA PROVJERU KVALITETE 17
11.1. POPIS PARAMETARA KOJE TREBA ISPITIVATI 17
11.2. VRSTE ISPITIVANJA I ODGOVORNOST ZA PROVEDBU ISTIH 19
11.3. ISPITIVANJA KOJA PROVODI OVLAŠTENI STRUČNI TEHNIČKI SERVIS 20
11.4. REDOVITA ISPITIVANJA - PROVJERA ARTEFAKATA (DENTALNI CBCT UREĐAJ) 20
11.5. NAČIN IZVJEŠĆIVANJA 21

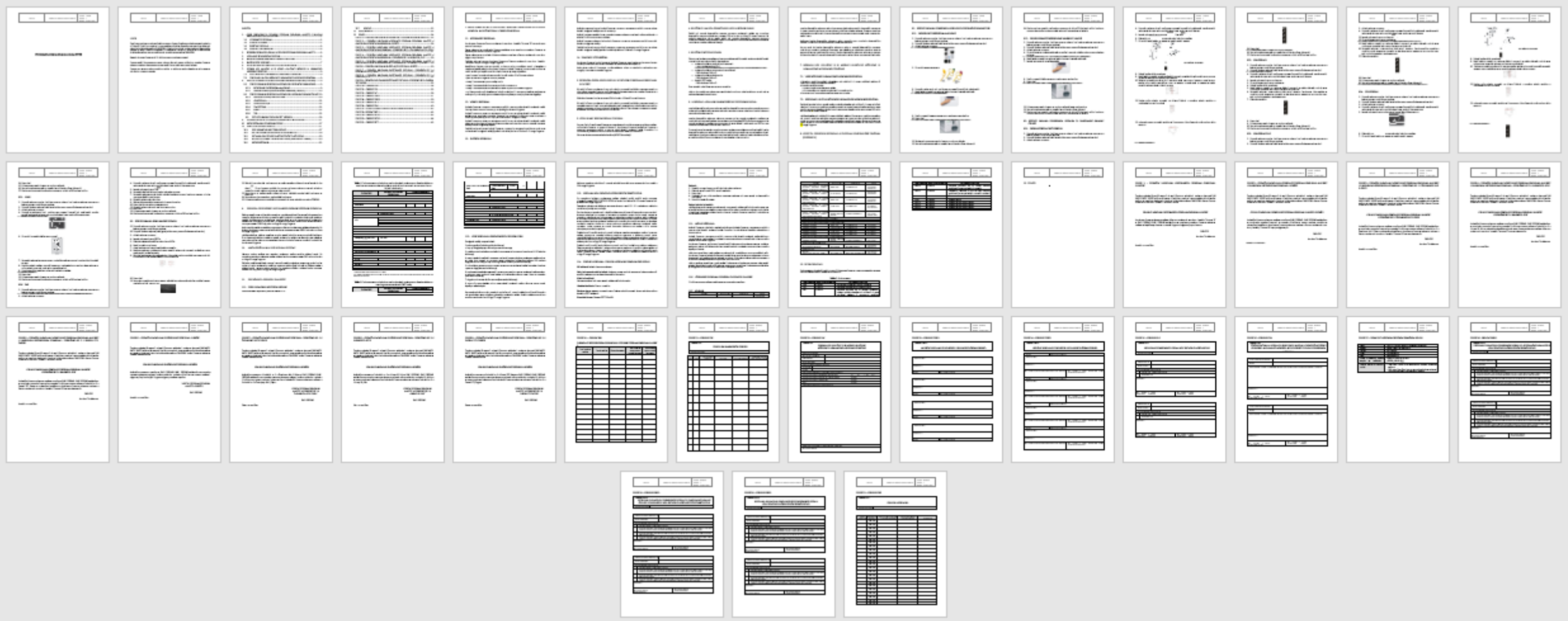


XXXXX	PROGRAM OSIGURANJA KVALITETE	Strana: 4 od 45 Verzija: 2 Datum: 01. 07. 2018.

11.7. KONTAKTI 21
12. POPIS OBRAZACA 22
13. PRILOZI 24
PRILOG 1. – PREDLOŽAK IMENOVANJA KOORDINATORA PROGRAMA OSIGURANJA KVALITETE 25
PRILOG 2. – PREDLOŽAK IMENOVANJA VODITELJA/ICE PROGRAMA OSIGURANJA KVALITETE U UNUTARNJIM USTROJSTVENIM JEDINICAMA - XXXX 26
PRILOG 3. – PREDLOŽAK IMENOVANJA VODITELJA/ICE PROGRAMA OSIGURANJA KVALITETE U UNUTARNJIM USTROJSTVENIM JEDINICAMA – PODRUŽNICA XXXXX 27
PRILOG 4. – PREDLOŽAK IMENOVANJA VODITELJA/ICE PROGRAMA OSIGURANJA KVALITETE U UNUTARNJIM USTROJSTVENIM JEDINICAMA – PODRUŽNICA XXXX 28
PRILOG 5. – PREDLOŽAK IMENOVANJA VODITELJA/ICE PROGRAMA OSIGURANJA KVALITETE U UNUTARNJIM USTROJSTVENIM JEDINICAMA – PODRUŽNICA XXXX 29
PRILOG 6. – PREDLOŽAK IMENOVANJA IZVRŠITELJA/ICE POSTUPAKA - SJEDIŠTE 30
PRILOG 7. – PREDLOŽAK IMENOVANJA IZVRŠITELJA/ICE POSTUPAKA - PODRUŽNICA XXXX 31
PRILOG 8. – PREDLOŽAK IMENOVANJA IZVRŠITELJA/ICE POSTUPAKA - PODRUŽNICA XXXX 32
PRILOG 9. – PREDLOŽAK IMENOVANJA IZVRŠITELJA/ICE POSTUPAKA - PODRUŽNICA XXXX 33
PRILOG 10. – OBRAZAC EDU 34
PRILOG 11. – OBRAZAC PDP 35
PRILOG 12. – OBRAZAC PAC 36
PRILOG 13. – OBRAZAC PREG-1 37
PRILOG 14. – OBRAZAC PREG-2 38
PRILOG 15. – OBRAZAC OS-1 39
PRILOG 16. – OBRAZAC CRM 40
PRILOG 17. – PODACI O OVLAŠTENOM STRUČNOM TEHNIČKOM SERVISU 41
PRILOG 18. - OBRAZAC OSTS-1 42
PRILOG 19. – OBRAZAC OSTS-2 43
PRILOG 20. – OBRAZAC OSTS-3 44
PRILOG 21. – OBRAZAC CBCT 45

KAKO?

- PRIMJERI FORMATA PROGRAMA OSIGURANJA KVALITETE



ZAKLJUČAK

- Program osiguranja kvalitete stupanjem na snagu Pravilnika 53/18 postaje opsežniji
- U izradu i provedbu Programa osiguranja kvalitete trebaju biti uključene različite profesije (radiološki tehnolozi, medicinski fizičari, liječnici, pravnici, ...)