

Arkadiusz Derkacz<sup>1</sup>  
Ryszard Andrzejak<sup>2</sup>

## ROLA ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ W OCHRONIE RADIOLOGICZNEJ W PRACOWNI KARDIOLOGII INTERWENCYJNEJ

THE ROLE OF QUALITY MANAGEMENT IN X-RAY PROTECTION IN CARDIOLOGIC CATHETERIZATION LABORATORY

<sup>1</sup> Z Katedry i Kliniki Kardiologii

<sup>2</sup> Z Katedry i Kliniki Chorób Wewnętrznych, Zawodowych i Nadciśnienia Tętniczego Akademii Medycznej we Wrocławiu

**STRESZCZENIE** Obecnie wzrasta w medycynie wykorzystanie promieniowania rentgenowskiego w procesie diagnostyczno-terapeutycznym. Wiąże się to pochłanianiem coraz większych dawek promieniowania zarówno przez personel jak i pacjentów, zwłaszcza w pracowniach kardiologii interwencyjnej, wykonujących zabiegi w zakresie serca i naczyń. Aktualne ustawodawstwo nakazuje zastosowanie w pracowniach rentgenowskich systemu zarządzania jakością w zakresie ochrony radiologicznej. Praca przedstawia zagadnienia związane z wprowadzeniem oraz wstępnym okresem stosowania takiego systemu dla pracowni kardiologii interwencyjnej. Omówiono możliwości certyfikacji pracowni zgodnie z międzynarodową normą ISO. Przedstawiono także koncepcje na przyszłość, związane ze zwiększeniem skuteczności monitorowania dawki promieniowania oraz działań powodujących jej zmniejszenie. Med. Pr., 2005;56(4):335–341

Słowa kluczowe: opieka zdrowotna, zarządzanie przez jakość, ochrona radiologiczna, kardiologia inwazyjna

**ABSTRACT** Nowadays, there is a growing interest in procedures based on x-ray radiation and their application in diagnostic and therapeutic procedures. It is associated with still increasing radiation doses absorbed by the laboratory staff as well as by the patients, especially in catheterization laboratories of invasive cardiology, where procedures on the heart and vessels are performed. Current legal regulations impose the need to apply in x-ray laboratories the quality management system in radiological protection. The authors present some problems faced at an early stage of introducing and adopting this system in the catheterization laboratory of intervention cardiology. The possibilities of laboratory certification are discussed in line with international norms of the International Standards Organization (ISO). Some concepts for the future that could enhance the efficacy of x-ray doses monitoring and certain actions aimed at decreasing those doses are also proposed. Med Pr 2005;56(4):335–341

Key words: medical service, quality management, radiological protection, invasive cardiology

Adres 1. autora: M. Skłodowskiej-Curie 66, 50-369 Wrocław, e-mail: [aderkacz@chirs.am.wroc.pl](mailto:aderkacz@chirs.am.wroc.pl)

Nadesłano: 20.06.2005

Zatwierdzono: 13.07.2005

© 2005, Instytut Medycyny Pracy im. prof. dra med. J. Nofera w Łodzi

### WSTĘP

Obecnie, we współczesnej medycynie promieniowanie jonizujące wykorzystywane jest coraz powszechniej, zarówno w procesie diagnostycznym, jak i leczniczym. Tak zwana radiologia klasyczna, polegająca na wykonywaniu prześwietleń oraz zdjęć rentgenowskich, aktualnie jest niewielką częścią wykorzystania promieniowania rentgenowskiego. Dynamicznemu rozwojowi uległy nowoczesne techniki obrazowania, w tym tomografia komputerowa (wraz z angio-TK), dająca bardzo duże możliwości diagnostyczne, jednakże powodująca znaczną ekspozycję badanego na promieniowanie. W ostatnich latach rozwinęły się zabiegi przeprowadzane pod kontrolą promieniowania rentgenowskiego, zwłaszcza w radiologii, kardiologii i gastroenterologii. Stały się one alternatywą wobec klasycznych, często bardzo rozległych, operacji chirurgicznych, przyczyniając się do mniejszego obciążenia fizycznego i psychicznego pacjenta, skrócenia czasu

oraz kosztów hospitalizacji. Z drugiej jednak strony te skomplikowane, często długotrwałe, zabiegi interwencyjne przyczyniają się do znacznego narażenia pacjenta i personelu wykonującego na pochłanianie wysokich dawek promieniowania. Ponadto należy zauważyć, że tego typu procedury często są wielokrotnie powtarzane. Wprawdzie w zakresie badań naczyniowych prowadzi się prace nad zastąpieniem procedur inwazyjnych poprzez badania nieinwazyjne (technika Dopplera, rezonans magnetyczny – angio MR), lecz na dzień dzisiejszy ich wartość diagnostyczna umożliwia jedynie wstępną ocenę. Ponadto inwazyjne badania naczyniowe (angiografia), zastępowane jest najczęściej, nieinwazyjnym obrazowaniem angio-TK, które także powoduje ekspozycję pacjenta na promieniowanie rentgenowskie.

Do technik związanych z zastosowaniem promieniowania rentgenowskiego dochodzi coraz powszechniej

niejsze użycie izotopów radioaktywnych, zarówno w procesie diagnostycznym jak i leczniczym, oraz zastosowanie promieniowania  $\beta$  i  $\gamma$  w onkologii. Wprowadzono także pozytronową tomografię emisyjną (PET) – nową technikę diagnostyczną łączącą w sobie wykorzystanie tomografii komputerowej z podaniem radioizotopu.

Wszystkie przedstawione powyżej aspekty zmuszają do zastosowania coraz skuteczniejszych systemów kontroli dawek promieniowania, pochłanianych zarówno przez pacjentów, jak i personel uczestniczący w zabiegach. Dotyczy to zarówno wartości ekspozycji na promieniowanie w czasie jednego zabiegu jak i problemu sumowania się dawek podczas kolejnych procedur. Ten ostatni problem, jak do tej pory, jest rozwiązywany jedynie w przypadku personelu – brakuje zasad określających kontrolę i dokumentowanie przyjętych kilku kolejnych dawek przez pacjenta. Z tego też powodu niewątpliwie znaczenie ma stała kontrola jakości w ochronie radiologicznej. Umożliwia ona wychwycenie, na bieżąco, potencjalnie mogących wystąpić nieprawidłowości, zapobieganie nim oraz modyfikację procesu diagnostyczno - leczniczego w taki sposób, aby powodował jak najmniejsze obciążenie promieniowaniem zarówno pacjenta jak i personelu.

Spośród pracowni interwencyjnych, wykorzystujących w trakcie zabiegów promieniowanie rentgenowskie, pewną specyfiką charakteryzują się pracownie kardiologii interwencyjnej. Ilość przeprowadzanych zabiegów, związana z wysoką zachorowalnością na choroby układu krążenia, oraz potrzeba pełnienia przez pracownię ostrych 24-godzinnych dyżurów powoduje znaczne obciążenie personelu i sprzętu, co zmusza do prowadzenia wszelkich czynności organizacyjnych (w tym prowadzenia dokumentacji, uzupełniania i sprzętu jednorazowego, nadzór nad aparaturą) na bieżąco, a nie po zakończeniu cyklu badań. W tego typu pracowniach liczba wykonywanych procedur wynosi kilka tysięcy w skali roku (1,2). Szybki postęp w zakresie kardiologii interwencyjnej, rozszerzanie zakresu działań, „przejmowanie” części zabiegów, które do niedawna były domeną kardiologii i angiokirurgii powoduje, że procedury stają się coraz dłuższe, a dawki promieniowania coraz większe, pomimo stosowania coraz nowocześniejszej i czulszej aparatury. Przedstawione tu aspekty wskazują na konieczność odrębnego potraktowania pracowni kardiologii interwencyjnej w procesie kontroli jakości w ochronie radiologicznej.

## ZARZĄDZANIE PRZEZ JAKOŚĆ. ZASADY OGÓLNE

System zarządzania przez jakość (TQM – total quality management) został wprowadzony w USA przez W. Shewharta w 1924 r. Polegał on na zastosowaniu kart kontrolnych oraz wprowadzeniu algorytmu działań korygujących. Rozwój filozofii zarządzania jakością rozwinął się dynamicznie po II wojnie światowej. Ogólna zasada TQM polega na uznaniu, że wszystkie, zarówno materialne jak i niematerialne, składniki jednostki organizacyjnej wpływają na jakość wytwarzanych przez nią produktów (niekoniecznie materialnych). Wpływają także na jakość procesów wewnętrznych, występujących w jednostce jak i procesów zewnętrznych w jej otoczeniu.

Generalnie rzecz ujmując w systemie zarządzania jakością dąży się do przejścia z etapu oceny jakości poprzez etap poprawy jakości do etapu zapewnienia jakości (3).

## WSTĘPNE PRZYGOTOWANIE PRACOWNI KARDIOLOGII INTERWENCYJNEJ DO WPROWADZENIA SYSTEMU KONTROLI JAKOŚCI

### Wybór systemu zarządzania jakością

Istnieją różne rodzaje systemów zarządzania jakością. Są one powiązane z systemem akredytacji – znaną i sprawdzoną metodą zapewnienia jakości. Zasady akredytacji zakładów opieki zdrowotnej w Polsce reguluje Ustawa z 30.08.1991 (4). W ochronie zdrowia w Polsce obecnie są rozpowszechnione dwa modele akredytacji placówek medycznych. Jeden z nich związany jest ze stworzeniem Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (CMJ) powołanego na mocy zarządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 31.03.1994) (5). Drugą możliwą ścieżką wdrażania jakości jest certyfikacja jednostek medycznych zgodnie z międzynarodową normą ISO 9000 (International Organization for Standardisation) (6). Norma ta wprowadzona w USA w 1987 r. ma charakter bardziej ogólny i zastosowano ją, w celu zapewnienia jakości w przemyśle (początkowo w przemyśle zbrojeniowym). Obecnie jest szeroko przyjętym systemem na całym świecie, także w placówkach ochrony zdrowia.

Biorąc pod uwagę fakt, że system certyfikacji CMJ dotyczy całych placówek ochrony zdrowia i związany jest bardziej z procesem leczenia pacjenta, a system ISO może dotyczyć części placówek oraz pewnego fragmentu realizowanej przez nie działalności (na przykład ochrony radiologicznej) właściwsze wydaje się przyjęcie zasad wdrożenia systemu ISO. Przyjęcie

tej metody zapewnienia kontroli jakości, dotyczącej ochrony radiologicznej w pracowni hemodynamiki, może zostać następnie rozszerzone na całą działalność pracowni. Wprowadzanie równolegle standardów ISO w kilku podjednostkach zakładu opieki zdrowotnej (np. pracownia hemodynamiki, pracownie radiologiczne, laboratoria) powinno w późniejszym okresie skutkować rozszerzeniem zasad kontroli jakości na całą jednostkę. Ponadto w ramach integracji Unii Europejskiej zastosowanie międzynarodowej normy może być korzystne w przypadku rozszerzenia działalności jednostki ochrony zdrowia i kontraktacji usług medycznych u zagranicznego płatnika.

Wprowadzenie w pracowni zasad kontroli jakości, zgodnie ze wstępnie przyjętą normą (na przykład ISO) nie musi się od razu wiązać z występowaniem o akredytację. Może to odbyć się w późniejszym okresie, zgodnie z przyjętą polityką władz jednostki, w ramach której funkcjonuje pracownia. Ponadto, zastosowanie jednego z systemów kontroli jakości (na przykład ISO), poprzez zastosowane procedury, ułatwi dostosowanie się do drugiego z nich (w tym przypadku CMJ).

### Ustalenie celów

Przed wprowadzeniem systemu kontroli jakości w pracowni kardiologii interwencyjnej należy ustalić cele, jakie mają zostać zrealizowane. O przyjęciu określonego rodzaju systemu kontroli jakości i ewentualnym dalszym procesie certyfikacji wspomniano wyżej.

Zastosowanie systemu ma spowodować szczegółowe ewidencjonowanie dawek pochłoniętych, zarówno przez pacjentów jak i personel. Powinno umożliwić wychycenie każdej nieprawidłowości w ich rejestracji oraz przekroczenia obowiązujących limitów dawek. Ponadto powinno się przyczynić do podjęcia działań mających na celu ograniczenia w wielkości dawki, poprzez modyfikację procesu diagnostyczno-leczniczego. Kolejnym celem jest wprowadzenie systemu dalszego postępowania w przypadku przekroczenia dopuszczalnych dawek, zarówno przez personel jak i pacjentów. System ten powinien uruchamiać procedury korygujące niejako „automatycznie” oraz być odporny na ewentualne błędy i zakłócenia związane z działalnością pracowni.

Każdy system kontroli jakości po jego wprowadzeniu wymaga zastosowania mechanizmów umożliwiających utrzymanie założonego reżimu jakościowego. Proces ten powinien przebiegać długotrwale. Należy już na wstępie poinformować personel o długofalowym, a nie incydentalnym, znaczeniu wprowadzo-

nego systemu. Każdy z pracowników powinien znać nie tylko przypadające na niego obowiązki związane z wdrażaniem, a następnie prowadzeniem systemu, ale i wynikające z niego korzyści.

Ponadto, z aktualnie obowiązujących przepisów wynika konieczność specjalistycznego przeszkolenia personelu pracującego w narażeniu na promieniowanie RTG oraz wymóg posiadania aktualnych badań – zwłaszcza dopuszczających do pracy w promieniach (7). Nakłada to obowiązek systematycznej aktualizacji zarówno objętych programem szkoleń jak i badań lekarskich dopuszczających do pracy.

### Inwentaryzacja aparatury i wyposażenia

W kolejnym etapie działalności należy dokonać inwentaryzacji i przeglądu dostępnej w pracowni aparatury i wyposażenia. Konieczne jest nie tylko sprawdzenie ich stanu technicznego, ale także porównanie warunków i parametrów pracy urządzeń z obecnymi, uaktualnionymi przepisami prawnymi. Należy pamiętać, że wiele norm dotyczących parametrów urządzeń i warunków ich pracy uległo w ostatnim okresie radykalnym zmianom. Szczegółowo rzecz ujmując, zaostrenie norm powoduje konieczność eliminacji starszych angiografów, które nie posiadają urządzeń do rejestracji lub kalkulacji dawki promieniowania podawanych na bieżąco, w czasie zabiegu. Ponadto zaostreniu uległy przepisy o certyfikacji osłon radiologicznych (drzwi ochronne, szyby ołowiane i inne) oraz skuteczności wentylacji, celem eliminacji zjonizowanego powietrza (7).

Należy ponadto mieć na uwadze, że oprócz aktów prawnych związanych z wykorzystywaniem angiografu, pracownia kardiologii interwencyjnej powinna spełniać wymogi ustalone przez Sekcję Kardiologii Inwazyjnej Polskiego Towarzystwa Radiologicznego (8). Dotyczą one kwalifikacji medycznych personelu, wyposażenia w aparaturę dodatkową, rodzajów i ilości wykonywanych zabiegów. Spełnienie tych zasad wiąże się z certyfikacją pracowni i przyporządkowaniem ich do poszczególnych klas referencyjnych. Według Polskiego Towarzystwa Radiologicznego istnieją trzy klasy pracowni A, B i C, przy czym klasa C odpowiada najwyższemu poziomowi referencyjnemu (9). Pracownie niespełniające narzuconych standardów nie są sklasyfikowane.

### ZASADY POSTĘPOWANIA W PROCESIE KIEROWANIA CHORYCH DO ZABIEGÓW

Ze względu na znaczne dawki promieniowania, które otrzymuje pacjent w czasie zabiegów z zakresu kar-

diologii interwencyjnej, należy przestrzegać zasady przeprowadzania jedynie koniecznych badań. Zabiegi diagnostyczne w pracowni powinny być ostatnim etapem całego procesu, poprzedzone wszystkimi niezbędnymi badaniami nieinwazyjnymi. Należy w miarę możliwości dążyć do przeprowadzania tylko jednego, obejmującego całość diagnostyki, zabiegu związanego z ekspozycją na promieniowanie. W takim przypadku sumaryczna pochłonięta dawka promieniowania będzie mniejsza od sumy dawek z kilku badań. W miarę możliwości należy także łączyć zabiegi diagnostyczne z terapeutycznymi. Takie postępowanie ogranicza nie tylko sumaryczną dawkę promieniowania, ale zmniejsza stres pacjenta oraz koszty leczenia.

Z omówionych powyżej powodów konieczna jest bliska współpraca pomiędzy lekarzem prowadzącym chorego a wykonującym zabiegi. Ponadto wskazane jest, aby w czasie wykonywania procedur, w pracowni była dostępna nie tylko pełna dokumentacja pacjenta (bezwzględna konieczność), ale także, aby był obecny lekarz prowadzący.

Istotne znaczenie ma skierowanie na badanie. Jest ono nie tylko dokumentem potwierdzającym konieczność przeprowadzenia zabiegu (10). Prawidłowo wypełnione skierowanie powinno zawierać w sobie szereg informacji mających istotne znaczenie we właściwym zaplanowaniu harmonogramu zabiegów w pracowni. Na przykład szczegółowe informacje o przeprowadzonych wcześniej procedurach rewaskularyzacyjnych (często wykonanych w tym samym ośrodku) umożliwiają redukcję projekcji diagnostycznych, a w związku z tym dawki promieniowania.

## SYSTEM NADZORU NAD DOKUMENTACJĄ

Dokumentacja medyczna przeprowadzonych zabiegów powinna być stale dostępna w pracowni. Dotyczy to zarówno dokumentacji opisowej jak i archiwizacji przeprowadzonych badań. Pomijając aspekt prawny, dostępność dokumentacji ma istotne znaczenie w procesie leczniczym, zwłaszcza w przypadku wielokrotnej hospitalizacji chorego i poddawania go kilkukrotnym zabiegom inwazyjnym. Dostępność dokumentacji w połączeniu z prawidłowo przeprowadzonym procesem kierowania chorych do zabiegu przynosi wymierne korzyści w ograniczeniu ekspozycji na promieniowanie jonizujące.

Można wyróżnić następujące rodzaje dokumentacji:

1. Nowoczesne systemy archiwizacji obrazów w obowiązującym w medycynie standardzie DICOM

(Digital Imaging and Communications In Medicine) (11) wraz z rozwojem wewnętrznej sieci komputerowej szpitala umożliwiają łatwy dostęp do badań konkretnego pacjenta. Niestety, na przeszkodzie rozpowszechnieniu takich rozwiązań stoi wysoka cena. Stosowane są więc alternatywne, mniej kosztowne systemy archiwizacji złożone z ograniczonej wielkości sieci (lub pojedynczej stacji roboczej) w połączeniu z archiwizacją na dyskach CD.

2. Dokumentacja opisowa badań w formie plików komputerowych jest łatwa do przechowywania oraz do ewentualnego przekazywania (transmisji). Nie wymaga ona znaczących dodatkowych nakładów w stosunku do istniejącej w każdej placówce bazy informacyjnej.

3. Dokumentacja „na papierze” przechowywana jest właściwie wyłącznie w celach prawnych. Szybkość dostępu do takiej formy magazynowania danych jest znacznie ograniczona.

Wszystkie omówione rodzaje dokumentacji powinny być dostępne w pracowni hemodynamiki w sposób uporządkowany, umożliwiający łatwe korzystanie z jej zasobów.

## REJESTRACJA DAWEK OTRZYMANYCH PRZEZ PACJENTA I PERSONEL

### Zasady rejestracji i dokumentacji dawek

Personel wyposażony jest w osobiste dozymetry. W pracowni hemodynamiki stosowane są dozymetry w formie kasetki mocowanej pod fartuchem ołowianym, rejestrującej wartość napromieniowania całego ciała. Ostatnio wprowadzono także indywidualne dozymetry w formie pierścionków rejestrujących wielkość napromieniowania dłoni – miejsca, które otrzymuje największą dawkę promieniowania. Stopniowo zastępują one powszechnie stosowane kasetki naramienne, będące jednak gorszym rozwiązaniem w stosunku do pierścionków. Odczyt dawek umożliwia określenie indywidualnego stopnia narażenia pracownika.

W obecnie stosowanych angiografiach wymagane jest podawanie na bieżąco dawki promieniowania pochłoniętej przez pacjenta (7). W przypadku, gdy wynosi ona powyżej 1 Gy jest to odnotowywane w dokumentacji chorego, gdy wynosi powyżej 3 Gy należy pacjenta obserwować przez 14 dni (10). Obserwacja powinna zakończyć się wykonaniem badań laboratoryjnych (morfologia, rozmaz).

Otrzymane przez chorych dawki powinny być odnotowywane w dokumentacji pracowni, powinna także

istnieć ewidencja pacjentów, którzy przekroczyli dawki 1 Gy i 3 Gy. Najistotniejsze jest wprowadzenie dla każdej jednostki standardów postępowania w przypadku przekroczenia określonych wielkości dawek napromieniowania zarówno w przypadku pacjentów jak i personelu. Standardy te powinny spowodować niejako „automatyczne” zastosowanie odpowiednich procedur.

## **SPOSOBY OGRANICZENIA STOSOWANYCH DAWEK**

Prowadząc systematyczną rejestrację dawek napromieniowania, zarówno dla pacjentów jak i personelu, po pewnym czasie można określić pewne prawidłowości, związane z ich wielkościami. Zgodnie z filozofią zarządzania przez jakość ocena wielkości dawek powinna być prowadzona na kilka sposobów:

1. Stałe monitorowanie dawek w celu wychwycenia rażących nieprawidłowości powstałych w toku codziennej działalności pracowni. Kontrola ta ma na celu ewentualne eliminowanie w trybie pilnym znacznych przekroczeń dawek. Opiera się ona na bieżącej analizie dawki promieniowania otrzymanej przez pacjentów w czasie badania i zapisywanej w książce zabiegów. Ponadto można posiłkować się ewidencją chorych, którzy przekroczyli dawki 1 Gy i 3 Gy.

2. Okresowo przygotowywane zestawienia przekroczenia dawek. Przygotowywane są one na podstawie tych samych dokumentów, co stałe monitorowanie dawek, oraz dodatkowo wyników uzyskanych z indywidualnych dozymetrów personelu pracowni. Ocena tych materiałów w pewnych odstępach czasu umożliwi wychwycenie występujących trendów związanych z napromieniowaniem. Wydaje się, że najwłaściwszym okresem do analizy tych danych jest przedział kwartalny. Zapewnia on z jednej strony wystarczający materiał do analizy statystycznej (jest to liczba od kilkuset do ponad tysiąca procedur), a z drugiej strony daje dość częstą (cztery razy do roku) możliwość modyfikacji postępowania.

3. Ponadto wskazana jest ocena dawek z indywidualnych dozymetrów, przeprowadzana w skali rocznej. Wiąże się to z bezpieczeństwem pracy personelu. Taka okresowa ocena oczywiście nie zwalnia od uwzględniania na bieżąco wyników indywidualnych dozymetrów.

## **WEWNĘTRZNE DZIAŁANIA KORYGUJĄCE (AUDITY WEWNĘTRZNE)**

Audit to systematyczny, niezależny i udokumentowany proces kontroli, w wyniku której dokonuje się

obiektywnej oceny określającej spełnianie kryteriów kontroli (auditu). Po każdym audicie uzyskuje się udokumentowany wynik – dowód z auditu – określający zakres spełnienia kryteriów kontroli.

Audity wewnętrzne są przeprowadzane przez samą jednostkę dla własnych potrzeb, przeglądu zarządzania oraz innych celów wewnętrznych. Wydaje się, że audity powinny zawierać kompleksową ocenę funkcjonowania pracowni, nie tylko kontrolę zarządzania przez jakość w zakresie ochrony radiologicznej.

W przypadku oceny przeprowadzanej przez władze szpitala, w ramach którego funkcjonuje pracownia hemodynamiki, wymaganym przedziałem czasu pomiędzy kolejnymi auditami jest okres sześciu miesięcy (10). W przypadku ustabilizowania się sytuacji na rynku usług medycznych, utrzymywania w formie niezmienionej przepisów prawnych dotyczących funkcjonowania szpitali oraz pracowni wykorzystujących promieniowanie jonizujące, a także stałych zasad współpracy pomiędzy płatnikiem (NFZ) a jednostkami ochrony zdrowia, można w przyszłości rozważyć wydłużenie tego okresu.

## **ZEWNĘTRZNA CERTYFIKACJA PRACOWNI (AUDITY ZEWNĘTRZNE)**

Spełnianie wymogów certyfikacji jest oceniane za pomocą przeprowadzania auditów zewnętrznych. W przypadku, gdy podjednostką, jaką jest pracownia hemodynamiki, stara się uzyskać, bądź już posiada, rejestrację i certyfikat zgodnie z normą ISO, częstotliwość auditów i ich zakres określone są przez samą normę. Audity te mogą dotyczyć wyłącznie pracowni, gdy jako podjednostka szpitala uzyskuje samodzielnie certyfikat ISO, lub całej jednostki, gdy szpital jako całość występuje (posiada) taki certyfikat.

Ponadto nie można wykluczyć przeprowadzania w przyszłości auditów pracowni hemodynamiki przez jednostki NFZ lub wyspecjalizowane firmy, wykonujące kontrolę na rzecz NFZ.

W niedługim czasie rozpoczną się także audity pracowni przeprowadzane przez Sekcję Kardiologii Inwazyjnej Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego. Wiąże się to z wprowadzeniem zasad certyfikacji pracowni przez ten organ, co przedstawiono wyżej. W zakresie ochrony radiologicznej wymagane jest, aby audity zewnętrzne przeprowadzane były nie rzadziej niż co trzy lata, a także po każdym incydencie prowadzącym do uchwytne uszkodzenia popromiennego u pacjenta (10).

W każdym z przeprowadzanych rodzajów auditów ocena zarządzania przez jakość w ochronie radiologicznej na terenie pracowni niewątpliwie będzie odgrywać istotną rolę.

## KONCEPCJE NA PRZYSZŁOŚĆ

Stabilizacja w zakresie rynku medycznego (przepisy prawne, stałe, ustalone wcześniej wielkości środków finansowych przeznaczonych na leczenie), postęp w zakresie informatyzacji jednostek ochrony zdrowia z jednej strony, a wzrastająca liczba różnorodnych zabiegów przeprowadzanych z użyciem promieniowania jonizującego z drugiej wymusi bardziej holistyczne – systemowe podejście do kontroli jakości w zakresie ochrony radiologicznej. Należy się liczyć z tym, że pacjent będzie coraz częściej poddawany badaniom radioizotopowym, wzrastać będzie liczba badań diagnostycznych z użyciem tomografii komputerowej oraz znaczenie zabiegów leczniczych, przeprowadzanych pod kontrolą promieniowania rentgenowskiego. Ponadto coraz powszechniejsze staną się techniki diagnostyczne w rodzaju pozytonowej tomografii emisyjnej, czy leczenie onkologiczne za pomocą promieniowania. Taka sytuacja wymusi kompleksową rejestrację otrzymywanych przez pacjenta dawek.

Kolejnym rozwiązaniem będzie wprowadzenie indywidualnych, chipowych kart pacjenta. Wprowadzenie tego typu kart stanie się najprawdopodobniej w najbliższym czasie faktem. Poza informacjami dotyczącymi zasad ubezpieczenia, schorzeń czy procedur leczniczych mogą one zawierać dokładne informacje o przebytych zabiegach, związanych z narażeniem na promieniowanie oraz pochłoniętej jego dawce.

## WNIOSKI

Kontrola jakości i zarządzanie przez jakość w zakresie ochrony radiologicznej w ramach pracowni hemodynamiki ma coraz większe znaczenie. Od niedawna takie postępowanie uzyskało w Polsce wymóg prawny. Obowiązek wprowadzania systemu kontroli jakości istnieje od 1.01.2005 r. W chwili obecnej jest on stopniowo wdrażany w poszczególnych pracowniach. Efektem analiz związanych z jego wprowadzaniem w Pracowni Hemodynamiki Kliniki Kardiologii AM we Wrocławiu, działającej w ramach Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego nr 1, jest właśnie to opracowanie.

Już w pierwszych tygodniach wdrażania systemu widać korzyści związane z większą dbałością personelu o prowadzenie dokumentacji dotyczącej pochłoniętych dawek. Efektem tego jest większa świadomość personelu, a co za tym idzie podejmowanie prostych działań, ograniczających narażeniem na promieniowanie. Ponadto krystalizują się koncepcje „systemowego” ograniczenia dawek promieniowania, dotyczące zarówno pacjentów jak i personelu. W najbliższym czasie zostaną podjęte pierwsze działania korygujące, a ich efekty będą poddane analizie statystycznej.

Wprowadzenie zarządzania jakością w ochronie radiologicznej to pierwszy etap działań. Dalszym, wbrew pozorom trudniejszym, jest utrzymanie i efektywne jego wykorzystanie, tym bardziej, że znaczenie takiej filozofii postępowania będzie z każdym rokiem wzrastać.

## PIŚMIENNICTWO

1. Kardiologia inwazyjna w Polsce 2004. Prezentacja Power-Point przygotowana przez A. Witkowskiego z Instytutu Kardiologii w Warszawie oraz P. Maciejewskiego z Kliniki Kardiologii CMKP w Warszawie, zaprezentowana na I Wąlnym Zgromadzeniu Sekcji Kardiologii Inwazyjnej PTK, Warszawa, 23.04.2005. Sekcja Kardiologii Inwazyjnej Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, Warszawa [cytowany 6 lipca 2005]; [11 s. ekranowych]. Adres: [http://www.activeweb.pl/wwwfiles/kardinterw\\_pl\\_2004.ppt](http://www.activeweb.pl/wwwfiles/kardinterw_pl_2004.ppt)
2. Witkowski A., Gil R.: Sprawozdanie z działalności interwencyjnej w Polsce 1 stycznia 2001 – 31 stycznia 2001. Kardiologia Inwazyjna, 2002;1(13):27–29
3. Dobska M., Dobski P.: TQM – zarządzanie przez jakość w zakładach opieki zdrowotnej. Zakład Poligraficzny MARS GRAF M.R. Sójka, Poznań 2003
4. Ustawa z dnia 30.08.1991 o zakładach opieki zdrowotnej. DzU 1991, nr 91, poz. 408 [z później zmienionym art. 18 c.]
5. Przewodnik po akredytacji szpitali. Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, Kraków [cytowane 6 lipca 2005]; [1 s. ekranowa]. Adres: <http://www.cmj.org.pl/akredytacja/przewodnik.php>
6. ISO 9000:2000 Standards. International Organization for Standardisation (ISO), Geneva, Switzerland [cytowane 6 lipca 2005]. Adres: <http://www.iso.org/iso/en/CatalogueListPage.CatalogueList?ICS1=3&ICS2=120&ICS3=10&scopelist=>
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11.09.2003 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z aparatami rentgenowskimi o energii promieniowania do 300 keV, stosowanymi w celach medycznych. DzU 2003, nr 173, poz. 1681
8. Gil R. [red.]: Wytyczne dotyczące inwazyjnej diagnostyki kardiologicznej. W: Standardy postępowania w kardiologii inwazyjnej. Folia Cardiol., 1999;6 (supl. IV):IV5–IV12
9. Gil R.: Zasady wpisu do rejestru pracowni kardiograficznych, akredytowanych przez Polskie Towarzystwo Kardiologiczne. Kardiologia Inwazyjna, 2002;1(13):32–35

- 
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24.12.2004 r. w sprawie bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych oraz sposobu wykonywania kontroli wewnętrznej nad przestrzeganiem tych warunków. DzU 2002, nr 241, poz. 2098
  11. Procedures for DICOM Standards Committee. DICOM (Digital Imaging and Communications In Medicine). National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn, USA [cytowany 6 lipca 2005]; [1 s. ekranowa]. Adres: <http://medical.nema.org/Dicom/Geninfo/Procedures.htm>