



# DZIENNIK USTAW

## RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

---

Warszawa, dnia 20 grudnia 2022 r.

Poz. 2683

### ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

z dnia 6 grudnia 2022 r.

#### w sprawie szczegółowego zakresu audytów klinicznych wewnętrznych oraz audytów klinicznych zewnętrznych oraz wzoru raportów z ich przeprowadzenia<sup>2)</sup>

Na podstawie art. 33x ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 1941 oraz z 2022 r. poz. 974) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowy zakres audytów klinicznych wewnętrznych;
- 2) szczegółowy zakres audytów klinicznych zewnętrznych;
- 3) wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego wewnętrznego;
- 4) wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego zewnętrznego.

§ 2. Audyty kliniczne wewnętrzne oraz audyty kliniczne zewnętrzne są przeprowadzane w zakresach:

- 1) rentgenodiagnostyki;
- 2) radiologii zabiegowej;
- 3) radioterapii;
- 4) medycyny nuklearnej.

§ 3. 1. Zakres audytów klinicznych wewnętrznych obejmuje:

- 1) wskazanie rodzajów szczegółowych medycznych procedur radiologicznych opracowanych w jednostce ochrony zdrowia i podlegających sprawdzeniu w ramach audytu, zwanych dalej „procedurami szczegółowymi”, oraz wskazanie liczby zastosowań procedur szczegółowych dla każdego ze wskazanych rodzajów;

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiającą podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylającą dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (Dz. Urz. UE L 13 z 17.01.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 72 z 17.03.2016, str. 69, Dz. Urz. UE L 152 z 11.06.2019, str. 128 oraz Dz. Urz. UE L 324 z 13.12.2019, str. 80).

- 2) przegląd procedur szczegółowych, o których mowa w pkt 1, mający na celu sprawdzenie ich poprawności i aktualności, z uwzględnieniem:
  - a) analizy procedur szczegółowych oraz praktyk ich stosowania, w tym liczby zastosowań procedur szczegółowych w podziale na pacjentów dorosłych oraz pacjentów do 16 roku życia – w podziale na płeć,
  - b) danych pozwalających ocenić wielkość narażenia pacjentów dorosłych oraz pacjentów do 16 roku życia, w podziale na płeć, oraz porównanie tych wielkości z diagnostycznymi poziomami referencyjnymi określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 33g ust. 3 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, w przypadkach gdy takie poziomy zostały określone;
- 3) opis ustaleń dokonanych podczas audytu, w tym zaleceń dla jednostki ochrony zdrowia, jeżeli zostały one wydane.

2. Zakres audytu klinicznego wewnętrznego, o którym mowa w § 2 pkt 1, poza elementami określonymi w ust. 1, obejmuje ponadto:

- 1) sprawdzenie analizy zdjęć odrzuconych;
- 2) ocenę, czy opisy wyników badań są zgodne z założonymi kryteriami;
- 3) sprawdzenie sposobu postępowania z dokumentacją medyczną.

3. Zakres audytu klinicznego wewnętrznego, o którym mowa w § 2 pkt 2, poza elementami określonymi w ust. 1, obejmuje ponadto:

- 1) w ramach przeglądu procedur szczegółowych, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, sprawdzenie prawidłowości wyboru procedury z uwzględnieniem bezwzględnych i względnych przeciwwskazań do jej zastosowania;
- 2) analizę zabiegów, w których pojawiły się nieoczekiwane objawy kliniczne będące następstwem zastosowania promieniowania jonizującego;
- 3) sprawdzenie sposobu postępowania z dokumentacją medyczną;
- 4) określenie liczby procedur, podczas realizacji których sumaryczna wartość kermy w powietrzu w punkcie referencyjnym przekroczyła 5 Gy lub nastąpiło przekroczenie 500 Gy·cm<sup>2</sup> sumarycznej wartości iloczynu dawka – powierzchnia (DAP).

4. Zakres audytu klinicznego wewnętrznego, o którym mowa w § 2 pkt 3, poza elementami określonymi w ust. 1, obejmuje ponadto:

- 1) sprawdzenie prawidłowości skierowań na leczenie i kwalifikacji do radioterapii;
- 2) sprawdzenie techniki i sposobu frakcjonowania dawki promieniowania jonizującego;
- 3) sprawdzenie poprawności wyznaczenia obszarów geometrycznych (obszarów tarczowych, obszarów narządów krytycznych);
- 4) sprawdzenie poprawności przeprowadzanych kontroli ułożenia pacjenta;
- 5) sprawdzenie dwu- lub trójwymiarowego rozkładu dawki promieniowania jonizującego w planowanej objętości tkanek i narządów;
- 6) sprawdzenie wykonywania dozymetrii in vivo w uzasadnionych przypadkach;
- 7) sprawdzenie prawidłowości zapisów w:
  - a) rejestrze eksploatacji,
  - b) planie leczenia,
  - c) karcie napromieniania;
- 8) sprawdzenie realizacji przyjętych w jednostce ochrony zdrowia procedur wzorcowania dawkomierzy;
- 9) sprawdzenie wykonywania dozymetrii planów leczenia w technikach dynamicznych – w przypadku radioterapii radykalnej.

5. Zakres audytu klinicznego wewnętrznego, o którym mowa w § 2 pkt 4, poza elementami określonymi w ust. 1, obejmuje ponadto:

- 1) sprawdzenie prawidłowości skierowań na badania i leczenie;
- 2) ocenę zgodności opisów wyników badań z założonymi kryteriami;

- 3) sprawdzenie jakości uzyskiwanych obrazów scyntygraficznych;
- 4) sprawdzenie prawidłowości znakowania produktów radiofarmaceutycznych – jeżeli czynność ta jest przeprowadzana w jednostce ochrony zdrowia;
- 5) sprawdzenie sposobu postępowania z dokumentacją medyczną.

**§ 4.** Zakres audytów klinicznych zewnętrznych obejmuje:

- 1) przegląd procedur szczegółowych podlegających sprawdzeniu w ramach audytu klinicznego zewnętrznego, mający na celu sprawdzenie ich poprawności i aktualności, ze szczególnym uwzględnieniem procedur, które nie zostały stworzone na podstawie wzorcowych medycznych procedur radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych;
- 2) ocenę spełniania przez jednostkę ochrony zdrowia wymagań prowadzenia działalności określonych w art. 33p ust. 7 albo w art. 33q ust. 7 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe lub w przepisach wydanych na podstawie art. 33p ust. 14 albo art. 33q ust. 13 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe;
- 3) ocenę i porównanie z uznanymi standardami innych istotnych z punktu widzenia ochrony radiologicznej pacjenta kwestii i zagadnień związanych z działalnością prowadzoną przez jednostkę ochrony zdrowia.

**§ 5.** 1. Wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego wewnętrznego w zakresie rentgenodiagnostyki, w tym stomatologii i densytometrii kostnej, oraz radiologii zabiegowej określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego wewnętrznego w zakresie radioterapii określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

3. Wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego wewnętrznego w zakresie medycyny nuklearnej określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

4. Wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego zewnętrznego określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

**§ 6.** Audyty kliniczne wewnętrzne oraz audyty kliniczne zewnętrzne rozpoczęte i niezakończone do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia przeprowadza się zgodnie z dotychczasowymi przepisami.

**§ 7.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.<sup>3)</sup>

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*

<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2017 r. poz. 884), które utraciło moc z dniem 24 września 2022 r. zgodnie z art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. poz. 1593 oraz z 2020 r. poz. 284).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia 6 grudnia 2022 r. (Dz. U. poz. 2683)

Załącznik nr 1

WZÓR

**RAPORT Z PRZEPROWADZONEGO AUDYTU KLINICZNEGO WEWNĘTRZNEGO  
W ZAKRESIE RENTGENODIAGNOSTYKI (W TYM STOMATOLOGII I DENSYTOMETRII KOSTNEJ) ORAZ RADIOLOGII ZABIEGOWEJ**

**1. DANE OGÓLNE**

**1.1 INFORMACJE O JEDNOSTCE OCHRONY ZDROWIA:**

1.1.a. Nazwa jednostki: .....

1.1.b. Kod pocztowy: .....

1.1.c. Miejscowość: .....

1.1.d. Adres: .....

1.1.e. Województwo: .....

1.1.f. Numer księgi rejestrowej z Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą: .....

**1.2 DATA PRZEPROWADZENIA AUDYTU: OD .....**

**1.3 OKRES, KTÓREGO DOTYCZY AUDYT<sup>1)</sup>: OD .....**

<sup>1)</sup> Zgodnie z art. 33v ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 1941 oraz z 2022 r. poz. 974) audyt kliniczny wewnętrzny jest przeprowadzany nie rzadziej niż co rok.

**2. RODZAJ I LICZBA PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH WYKONYWANYCH W JEDNOSTCE**

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Rentgenodiagnostyka stomatologiczna (bez CBCT) <input type="text"/> | <input type="checkbox"/> Tomografia komputerowa <input type="text"/>              |
| <input type="checkbox"/> Tomografia komputerowa wiązki stożkowej (CBCT) <input type="text"/> | <input type="checkbox"/> Radiologia zabiegowa kardiologiczna <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> Mammografia <input type="text"/>                                    | <input type="checkbox"/> Radiologia zabiegowa neurologiczna <input type="text"/>  |
| <input type="checkbox"/> Radiografia konwencjonalna <input type="text"/>                     | <input type="checkbox"/> Radiologia zabiegowa – inne <input type="text"/>         |
| <input type="checkbox"/> Fluoroskopia <input type="text"/>                                   | <input type="checkbox"/> Densytometria kostna <input type="text"/>                |

**3. ZAKRES PRZEDMIOTOWY AUDYTU, W TYM RODZAJ PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH PODLEGAJĄCYCH SPRAWDZENIU W RAMACH AUDYTU****4. PRZEGLĄD PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH PODLEGAJĄCYCH SPRAWDZENIU W RAMACH AUDYTU**

4.1. Analiza procedur szczegółowych oraz praktyki ich stosowania z uwzględnieniem zakresu audytu klinicznego wewnętrznego określonego w § 3 ust. 2 albo ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2022 r. w sprawie szczegółowego zakresu audytów klinicznych wewnętrznych oraz audytów klinicznych zewnętrznych oraz wzoru raportów z ich przeprowadzenia (Dz. U. poz. 2683)

## 4.2. Liczba zastosowań procedur szczegółowych podlegających audytowi

Procedura szczegółowa	Pacjenci dorośli (powyżej 16 roku życia)		Pacjenci do 16 roku życia	
	kobiety	mężczyźni	kobiety	mężczyźni
1)				
2)				
3)				
4)				
5)				
...)				

## 4.3. Dane pozwalające określić wielkość narażenia pacjentów w procedurach szczegółowych podlegających audytowi

Procedura szczegółowa	Typowa dawka lub wielkość narażenia pacjentów dla określonych kategorii wiekowych (wyrażona jako DAP, powierzchniowa dawka wejściowa – D, CTDI, DLP lub kV/mAs <sup>2)</sup> )										Mierzona wielkość: <input type="checkbox"/> DAP <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> CTDI <input type="checkbox"/> DLP <input type="checkbox"/> kV/mAs Jednostka: .....	
	Pacjent dorosły (powyżej 16 roku życia)					Pacjent poniżej 16 roku życia (K – kobiety, M – mężczyźni)						
	10 rok życia		5 rok życia		1 rok życia		noworodek					
	kobiety	mężczyźni	K	M	K	M	K	M	K	M		
1)												
2)												
3)												
4)												
5)												
...)												

<sup>2)</sup> W radiografii konwencjonalnej przy braku rejestratora dawki podać typowo stosowane parametry ekspozycji wyrażone jako wartość wysokiego napięcia w kilowoltach (kV) i obciążenia prądowo-czasowego w miliamperosekundach (mAs).

**4.4. Porównanie wielkości narażenia pacjentów w procedurach szczegółowych podlegających audytowi z diagnostycznymi poziomami referencyjnymi (w przypadku gdy takie poziomy zostały określone)**





**5. OPIS USTALEŃ DOKONANYCH PODCZAS AUDYTU KLINICZNEGO, W TYM TAKŻE EWENTUALNE ZALECENIA DOTYCZĄCE ZMIANY PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH LUB WPROWADZENIA NOWYCH PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH**

**RENTGENODIAGNOSTYKA (W TYM STOMATOLOGIA I DENSYTOMETRIA KOSTNA)**

	TAK	NIE	NIE DOTYCZY
Sprawdzenie analizy zdjęć odrzuconych	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ocena zgodności opisów wyników badań z założonymi kryteriami	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sprawdzenie sposobu postępowania z dokumentacją medyczną	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**RADIOLOGIA ZABIEGOWA**

	TAK	NIE	NIE DOTYCZY
Sprawdzenie prawidłowości wyboru procedury z uwzględnieniem bezwzględnych i względnych przeciwwskazań do jej zastosowania	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Analiza zabiegów, w których pojawiły się nieoczekiwane objawy kliniczne będące następstwem zastosowania promieniowania jonizującego	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sprawdzenie sposobu postępowania z dokumentacją medyczną	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Określenie liczby procedur, podczas realizacji których sumaryczna wartość kermy w powietrzu w punkcie referencyjnym przekroczyła 5 Gy lub nastąpiło przekroczenie 500 Gy·cm <sup>2</sup> sumarycznej wartości iloczynu dawka – powierzcchnia (DAP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**USTALENIA I WNIOSKI**

--

**6. OSOBY PRZEPROWADZAJĄCE AUDYT**

Imię i nazwisko	Podpis osoby przeprowadzającej audyt

Załącznik nr 2

## WZÓR

**RAPORT Z PRZEPROWADZONEGO AUDYTU KLINICZNEGO WEWNĘTRZNEGO  
W ZAKRESIE RADIOTERAPII**

**1. DANE OGÓLNE****1.1 INFORMACJE O JEDNOSTCE OCHRONY ZDROWIA:**

- 1.1.a. Nazwa jednostki: .....
- 1.1.b. Kod pocztowy: .....
- 1.1.c. Miejscowość: .....
- 1.1.d. Adres: .....
- 1.1.e. Województwo: .....
- 1.1.f. Numer księgi rejestrowej z Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą: .....

**1.2 DATA PRZEPROWADZENIA AUDYTU:** OD ..... DO .....

**1.3 OKRES, KTÓREGO DOTYCZY AUDYT<sup>1)</sup>:** OD ..... DO .....

**2. RODZAJ I LICZBA PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH WYKONYWANYCH W JEDNOSTCE**

- |  |                          |   |                          |
|--|--------------------------|---|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> Teleradioterapia – fotony                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Brachyterapia                  | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Teleradioterapia – promieniowanie gamma ( <sup>60</sup> Co) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Radiochirurgia stereotaktyczna | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Teleradioterapia – elektrony                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Radioterapia śródoperacyjna    | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Teleradioterapia hadronowa                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Inne rodzaje radioterapii      | <input type="checkbox"/> |

<sup>1)</sup> Zgodnie z art. 33<sup>v</sup> ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 1941 oraz z 2022 r. poz. 974) audyt kliniczny wewnętrzny jest przeprowadzany nie rzadziej niż co rok.

**3. ZAKRES PRZEDMIOTOWY AUDYTU, W TYM RODZAJ PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH PODLEGAJĄCYCH SPRAWDZENIU W RAMACH AUDYTU**

--

**4. PRZEGLĄD PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH PODLEGAJĄCYCH SPRAWDZENIU W RAMACH AUDYTU**

**4.1. Analiza procedur szczegółowych oraz praktyki ich stosowania z uwzględnieniem zakresu audytu klinicznego wewnętrznego określonego w § 3 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2022 r. w sprawie szczegółowego zakresu audytów klinicznych wewnętrznych oraz audytów klinicznych zewnętrznych oraz wzoru raportów z ich przeprowadzenia (Dz. U. poz. 2683)**

--

**4.2. Liczba zastosowań procedur szczegółowych podlegających audytowi**

	Procedura szczegółowa	Pacjenci dorośli (powyżej 16 roku życia)		Pacjenci do 16 roku życia	
		kobiety	mężczyźni	kobiety	mężczyźni
1)					
2)					
3)					
4)					
5)					
...)					

## 4.3. Dane pozwalające określić wielkość narażenia pacjentów w procedurach szczegółowych podlegających audytowi

Procedura szczegółowa	Typowa dawka frakcyjna dla określonych kategorii wiekowych (dawka pochłonięta w obszarze tarczowym wyrażona w Gy)				Liczba frakcji
	Pacjent dorosły (powyżej 16 roku życia)		Pacjent do 16 roku życia		
	kobiety	mężczyźni	kobiety	mężczyźni	
1)					
2)					
3)					
4)					
5)					
...)					

**5. OPIS USTALEŃ DOKONANYCH PODCZAS AUDYTU KLINICZNEGO, W TYM TAKŻE EWENTUALNE ZALECENIA DOTYCZĄCE ZMIANY PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH LUB WPROWADZENIA NOWYCH PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH**

	TAK	NIE	NIE DOTYCZY
Sprawdzenie prawidłowości skierowań na leczenie oraz kwalifikacji do radioterapii	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sprawdzenie techniki i sposobu frakcjonowania dawki promieniowania jonizującego	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sprawdzenie poprawności wyznaczenia obszarów geometrycznych (obszarów tarczowych, obszarów narządów krytycznych)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sprawdzenie poprawności przeprowadzanych kontroli ułożenia pacjenta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sprawdzenie dwu- lub trójwymiarowego rozkładu dawki promieniowania jonizującego w planowanej objętości tkanek i narządów	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sprawdzenie wykonywania dozymetrii in vivo w uzasadnionych przypadkach	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sprawdzenie prawidłowości zapisów w rejestrze eksploatacji, planie leczenia, karcie napromieniania	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sprawdzenie realizacji przyjętych w jednostce ochrony zdrowia procedur wzorcowania dawkomierzy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
W przypadku radioterapii radykalnej – sprawdzenie wykonywania dozymetrii planów leczenia w technikach dynamicznych	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**USTALENIA I WNIOSKI**

**6. OSOBY PRZEPROWADZAJĄCE AUDYT**

Imię i nazwisko	Podpis osoby przeprowadzającej audyt

Załącznik nr 3

## WZÓR

**RAPORT Z PRZEPROWADZONEGO AUDYTU KLINICZNEGO WEWNĘTRZNEGO  
W ZAKRESIE MEDYCyny NUKLEARNEJ**

**1. DANE OGÓLNE****1.1 INFORMACJE O JEDNOSTCE OCHRONY ZDROWIA:**

- 1.1.a. Nazwa jednostki: .....
- 1.1.b. Kod pocztowy: .....
- 1.1.c. Miejscowość: .....
- 1.1.d. Adres: .....
- 1.1.e. Województwo: .....
- 1.1.f. Numer księgi rejestrowej z Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą: .....

**1.2 DATA PRZEPROWADZENIA AUDYTU: OD ..... DO .....**

**1.3 OKRES, KTÓREGO DOTYCZY AUDYT<sup>1)</sup>: OD ..... DO .....**

**2. RODZAJ I LICZBA PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH WYKONYWANYCH W JEDNOSTCE**

- SPECT/SPECT-CT
- PET/PET-CT/PET-MRI
- Inne metody badań scyntygraficznych
- Terapia łagodnych schorzeń tarczycy jodem-131
- Terapia zmian nowotworowych jodem-131
- Terapia – inne radiofarmaceutyki

<sup>1)</sup> Zgodnie z art. 33v ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 1941 oraz z 2022 r. poz. 974) audyt kliniczny wewnętrzny jest przeprowadzany nie rzadziej niż co rok.



**3. ZAKRES PRZEDMIOTOWY AUDYTU, W TYM RODZAJ PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH PODLEGAJĄCYCH SPRAWDZENIU W RAMACH AUDYTU**

--

**4. PRZEGLĄD PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH PODLEGAJĄCYCH SPRAWDZENIU W RAMACH AUDYTU**

**4.1. Analiza procedur szczegółowych oraz praktyki ich stosowania z uwzględnieniem zakresu audytu klinicznego wewnętrznego określonego w § 3 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2022 r. w sprawie szczegółowego zakresu audytów klinicznych wewnętrznych oraz audytów klinicznych zewnętrznych oraz wzoru raportów z ich przeprowadzenia (Dz. U. poz. 2683)**

--

**4.2. Liczba wykonanych procedur szczegółowych podlegających audytowi**

	Procedura szczegółowa	Pacjenci dorośli (powyżej 16 roku życia)		Pacjenci do 16 roku życia	
		kobiety	mężczyźni	kobiety	mężczyźni
1)					
2)					
3)					
4)					
5)					
...)					

**4.3. Dane pozwalające określić wielkość narażenia pacjentów w procedurach szczegółowych podlegających audytowi**

Procedura szczegółowa	Typowa aktywność podawana pacjentowi (w przeliczeniu na 1 kg masy ciała)										Rodzaj radiofarmaceutyku	
	Pacjent dorosły (powyżej 16 roku życia)		Pacjent poniżej 16 roku życia (K – kobiety; M – mężczyźni)									
	kobiety	mężczyźni	10 rok życia		5 rok życia		1 rok życia		noworodek			
			K	M	K	M	K	M	K	M		
1)												
2)												
3)												
4)												
5)												
...)												

**4.4. Porównanie wielkości narażenia pacjentów w procedurach szczegółowych podlegających audytowi z diagnostycznymi poziomami referencyjnymi (w przypadku gdy takie poziomy zostały określone)**

--

**5. OPIS USTALEŃ DOKONANYCH PODCZAS AUDYTU KLINICZNEGO, W TYM TAKŻE EWENTUALNE ZALECENIA DOTYCZĄCE ZMIANY PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH LUB WPROWADZENIA NOWYCH PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH**

	TAK	NIE	NIE DOTYCZY
Sprawdzenie prawidłowości skierowań na badania i leczenie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ocena zgodności opisów wyników badań z założonymi kryteriami	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sprawdzenie jakości uzyskiwanych obrazów scyntygraficznych	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sprawdzenie prawidłowości znakowania produktów radiofarmaceutycznych – jeżeli czynność ta jest przeprowadzana w jednostce ochrony zdrowia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sprawdzenie sposobu postępowania z dokumentacją medyczną	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**USTALENIA I WNIOSKI**

**6. OSOBY PRZEPROWADZAJĄCE AUDYT**

Imię i nazwisko	Podpis osoby przeprowadzającej audyt

## WZÓR

RAPORT Z AUDYTU KLINICZNEGO ZEWNĘTRZNEGO W ZAKRESIE<sup>1)</sup>: RENTGENODIAGNOSTYKI ORAZ RADIOLOGII ZABIEGOWEJ RADIOTERAPII MEDYCYNY NUKLEARNEJ**1. Termin przeprowadzenia audytu klinicznego zewnętrznego**

Audyt został przeprowadzony w terminie od ..... do .....

**2. Dane ogólne****INFORMACJE O JEDNOSTCE OCHRONY ZDROWIA:****2.1. Nazwa jednostki:**

.....

**2.2. Kod pocztowy:** .....**2.3. Miejscowość:** .....**2.4. Adres:** .....**2.5. Województwo:** .....**2.6. Numer księgi rejestrowej z Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą:**

.....

**3. Informacja o rodzaju działalności prowadzonej przez jednostkę ochrony zdrowia, w tym wskazanie rodzaju procedur szczególnych wykonywanych w jednostce**

--

<sup>1)</sup> Zaznaczyć właściwy zakres i niepotrzebne skreślić.

**4. Zakres przedmiotowy audytu klinicznego zewnętrznego, w tym wskazanie rodzaju procedur szczegółowych podlegających sprawdzeniu w ramach audytu oraz wskazanie opracowanych w jednostce ochrony zdrowia procedur szczegółowych podlegających sprawdzeniu w ramach audytu<sup>2)</sup>**

--

**5. Przegląd procedur szczegółowych stosowanych w jednostce ochrony zdrowia i podlegających sprawdzeniu w ramach audytu z uwzględnieniem zakresu audytu klinicznego zewnętrznego określonego w § 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2022 r. w sprawie szczegółowego zakresu audytów klinicznych wewnętrznych oraz audytów klinicznych zewnętrznych oraz wzoru raportów z ich przeprowadzenia (Dz. U. poz. 2683)**

--

**6. Opis ustaleń dokonanych podczas audytu w odniesieniu do elementów podlegających ocenie, w tym ewentualnych zaleceń dla jednostki ochrony zdrowia**

--

**7. Osoba wypełniająca raport – AUDYTOR WIODĄCY**

Imię i nazwisko	Podpis audytora wiodącego

**8. Pozostali członkowie zespołu audytorskiego**

Imię i nazwisko	Podpis członka zespołu audytorskiego

<sup>2)</sup> W przypadku audytu klinicznego zewnętrznego przeprowadzanego zgodnie z planem przeprowadzenia audytów klinicznych zewnętrznych, o którym mowa w art. 33w ust. 8 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, zakres przedmiotowy przeprowadzanego audytu jest zgodny z zakresem określonym w tym planie.