

**OCENA ZGODNOŚCI SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ
W RENTGENODIAGNOSTYCE / RADIOLOGII ZABIEGOWEJ**

Lp.	zagadnienie		zgodność		Podstawa prawna
1	Czy księga jakości zawiera:				
	1.1	zakres stosowania systemu zarządzania jakością	Tak	Nie#	Załącz. Nr 5 Dz. U. z 2017 r. poz. 884
	1.2	informacje administracyjne o jednostce ochrony zdrowia i jej strukturze	Tak	Nie#	
	1.3	politykę jakości (cele jakościowe, narzędzia pomiaru celów jakościowych)	Tak	Nie#	
	1.4	zakres działalności klinicznej	Tak	Nie#	
	1.5	wykaz posiadanego i eksploatowanego wyposażenia medycznego	Tak	Nie#	
	1.6	zakres kompetencji personelu	Tak	Nie#	
2	Czy opracowano procedury ogólne				
	2.1	Nadzoru nad dokumentacją	Tak	Nie#	§ 8.1.1 Dz. U. z 2017 r. poz. 884
	2.2	Audytów wewnętrznych klinicznych	Tak	Nie#	§ 8.1.6 Dz. U. z 2017 r. poz. 884
	2.3	Zapisy dotyczące wyników klinicznych audytów wewnętrznych oraz podjętych działań korygujących i naprawczych	Tak	Nie#	§ 8.1.7 Dz. U. z 2017 r. poz. 884
4	Czy urządzenia radiologiczne i urządzenia pomocnicze posiadają instrukcję obsługi		Tak	Nie#	§ 8.1.2 Dz. U. z 2017 r. poz. 884
5	Czy w dokumentacji są zapisy dotyczące kwalifikacji i szkoleń personelu		Tak	Nie#	§ 8.1.5 Dz. U. z 2017 r. poz. 884
6	Czy opracowano zasady eksploatacji wyposażenia medycznego i kontrolno-pomiarowego, w tym:				
	6.1	Sposób postępowania na poszczególnych stanowiskach (powinien być opisany w instrukcjach dla lekarzy, techników, pielęgniarów, rejestratorów i wszystkich innych osób biorących udział w realizacji procedur medycznych)	Tak	Nie#	§ 8 i Załącz. Nr 5 punkt III ppkt 4 Dz. U. z 2017 r. poz. 884
	6.2	Sposób prowadzenia kart eksploatacyjnych (w których należy zapisywać wszelkie nieprawidłowości stwierdzone podczas eksploatacji urządzenia oraz wszelkie czynności dotyczące napraw i regulacji)	Tak	Nie#	
	6.3	Zapisy dotyczące wykonywania testów kontroli fizycznych parametrów (akceptacyjnych, specjalistycznych), zgodne z ustawą Prawo atomowe (Dz. U. z 2018 poz. 792 ze zm.)	Tak	Nie#	
	6.4	Zakresy szkoleń i uprawnień do obsługi poszczególnych urządzeń medycznych i kontrolno-pomiarowych	Tak	Nie#	
	6.5	procedury i instrukcje dotyczące sposobu wykonywania testów specjalistycznych / testów podstawowych urządzeń pomocniczych	Tak	Nie#	
	6.6	Sposób zapisywania i przechowywania wyników wszystkich przeprowadzanych testów	Tak	Nie#	
7	Czy fizyczne parametry urządzeń radiologicznych zbadane w trakcie testów wewnętrznych nie przekraczają dopuszczalnych odchyleń		Tak	Nie#	§ 9.9 pkt 2 Załącz. nr 6 Dz.U. z 2017 r. poz. 884
8	Czy opracowano zasady zapisów dotyczących okresowych przeglądów systemu zarządzania jakością		Tak	Nie#	§ 8.1.8 Dz. U. z 2017 r. poz. 884
10	Czy w jednostce są opracowane indywidualne wzory zapisów (kart, harmonogramów, formularzy)		Tak	Nie#	§ 8.1.1 Dz. U. z 2017 r. poz. 884
	Czy opracowano zasady postępowania i nadzoru nad dokumentacją medyczną, w tym:				
	12.1	Sposób zapewnienia poufności informacji zawartych w dokumentacji medycznej, w szczególności w skierowaniu i opisie wyniku procedury	Tak	Nie#	

12	12.2	Sposób zapisu i oznaczenia informacji związanych z realizacją procedury (w szczególności danych administracyjnych pacjenta, jego pozycji i lateralizacji, danych wykorzystywanych urządzeń i zastosowanych fizycznych parametrów i dawek, identyfikatorów osób realizujących procedurę)	Tak	Nie#	Zał. Nr 5 pkt 4.5. oraz punkt III ppkt 2 Dz. U. z 2017 r. poz. 884
	12.3	Sposób i zakres archiwizacji dokumentacji medycznej	Tak	Nie#	
	12.4	Zakres uprawnień związanych z wykonywaniem opisu wyniku procedury oraz wydawania wyniku procedury	Tak	Nie#	
13	Czy stworzono katalog wykonywanych procedur medycznych, zgodny z zakresem działalności klinicznej, posiadanym i eksploatowanym wyposażeniem oraz kompetencjami personelu		Tak	Nie#	§ 3.1 , Zał. Nr 5 , punkt III Dz. U. z 2017 r. poz. 884
14	Czy opracowano medyczne procedury radiologiczne		Tak	Nie#	
15	Czy opracowano zasady postępowania z pacjentem				
	15.1	Zasady przyjmowania do realizacji, rejestracji i wyznaczania terminu oraz zasady wykonywania procedury	Tak	Nie#	Zał. Nr 5 punkt III ppkt 3 Dz. U. z 2017 r. poz. 884
	15.2	Sposób postępowania przy realizacji procedury, uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta	Tak	Nie#	
	15.3	Szczegółowe zakresy odpowiedzialności wszystkich osób uczestniczących w realizacji procedury medycznej	Tak	Nie#	
	15.4	Zasady postępowania i zakresy obowiązków w sytuacji zagrożenia życia pacjenta	Tak	Nie#	
	15.5	Szczegółowe prawa i obowiązki pacjenta związane z realizacją procedur medycznych na terenie jednostki oraz sposób informowania o nich pacjenta	Tak	Nie#	
16	Czy opracowano zasady prowadzenia analizy wyników niezgodnych z założonymi kryteriami, w tym:				
	16.1	Metodę rejestracji wyników niezgodnych, sposób ich opisywania i przedstawiania do analizy	Tak	Nie#	Zał. Nr 5 punkt III ppkt 5 Dz. U. z 2017 r. poz. 884
	16.2	Ścisłe opisane kryteria uznawania wyniku za niezgodny	Tak	Nie#	
	16.3	Formularze i tok postępowania przy prowadzeniu analizy wyników niezgodnych, ze szczególnym uwzględnieniem wykonanych czynności korygujących i zapobiegawczych oraz ich skuteczności	Tak	Nie#	
17	Audyt kliniczny wewnętrzny jest przeprowadzany nie rzadziej niż co rok		Tak	Nie#	Art. 33v Dz. U. z 2021 r. poz. 1941, § 53 Dz. U. z 2017 r. poz. 884

nieprawidłowość