

SMLOUVA O PROVEDENÍ EXTERNÍHO KLINICKÉHO AUDITU V R. 2021

č. 306/20//1G21-3N019-S01

uzavřená v souladu se zásadami zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, a s ustanovením § 2586 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, mezi těmito smluvními stranami:

Fakultní nemocnice v Motole

státní příspěvková organizace

se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 - Motol

zastoupená: 

IČO: 000064203

DIČ: CZ000064203

(dále jen jako „objednatel“)


aobchodní společnost: **VF, a.s.**

se sídlem: Svitavská 588, 679 21 Černá Hora

zastoupená: 

IČO: 25532219

DIČ: CZ25532219

bankovní spojení: 

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 2681

(dále jen jako „zhotovitel“)

Objednatel a zhotovitel (dále také společně jako „smluvní strany“ a každý samostatně jako „smluvní strana“) prohlašují, že mají právní osobnost, jsou svéprávné a po vzájemném projednání a shodně uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku, dle ustanovení § 2586 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, a v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, tuto Smlouvu o provedení Externího klinického auditu v r. 2021 (dále jen „smlouva“):

I.**Předmět smlouvy**

1. Předmětem této smlouvy je závazek zhotovitele provést na svůj náklad pro objednatele Externí klinický audit v r. 2021, (dále jen „audit“ nebo též „EKA 2021“) dle § 71 odst. 1 písm. d) zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, a to na všech radiologických pracovištích objednatele, na kterých jsou poskytovány zdravotní služby, jejichž součástí je lékařské ozáření, dle požadavků objednatele vymezených v této smlouvě a vyplývajících ze zadávacích podmínek na veřejnou zakázku.
2. Objednatel prohlašuje, že je právnickou osobou oprávněnou k poskytování zdravotních služeb dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, a že je poskytovatelem zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření dle ustanovení § 70 až § 82 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“).

3. Zhotovitel prohlašuje, že je osobou způsobilou k provádění externích klinických auditů dle § 75 odst. 2 zákona, a to doložením kopie rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR o udělení oprávnění k provádění auditu dle § 77 odst. 1 zákona, a to pro oblasti:
 - a) radiodiagnostika, včetně intervenční radiologie a kardiologie;
 - b) radioterapie;
 - c) nukleární medicína.
4. Zhotovitel se zavazuje provést audit prostřednictvím osob se specializovanou a/nebo zvláštní odbornou způsobilostí pro jednotlivé oblasti lékařského ozáření popř. i pro příslušné hodnocené činnosti, odpovídající platné legislativě, zejména § 10 vyhlášky č. 410/2012 Sb., o stanovení pravidel a postupů při lékařském ozáření.
5. Cílem auditu je ověřování a hodnocení dodržování místních radiologických standardů při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření. Výsledky jsou srovnávány s národními radiologickými standardy.

II.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Zhotovitel se dále zavazuje zejména:
 - a) zaslat objednateli seznam auditorů schválených MZ ČR (lékařů, radiologických asistentů, klinických radiologických fyziků, popř. i jiných zdravotnických pracovníků s příslušnou specializovanou a/nebo zvláštní odbornou způsobilostí), kteří budou u objednatele audit provádět a u každého uvede jeho specializovanou a/nebo zvláštní odbornou způsobilost, délku odborné praxe a počet absolvovaných auditů, dle vzoru uvedeného v příloze č. 1;
 - b) vedoucí auditorůvých týmů budou auditoři - lékaři, kteří absolvovali minimálně 5 auditů;
 - c) provést audit za podmínek a způsobem uvedeným v této smlouvě, v souladu se zákonem a s důrazem na specifické podmínky auditovaného pracoviště;
 - d) zaznamenat veškeré poznatky, měření a hodnocení z průběhu prováděného auditu a z podkladů objednatelem (dále jen „záznamy“);
 - e) postupovat při provádění auditu nestraně a dodržet pravidla procesu hodnocení pro jednotlivé oblasti lékařského ozáření, uvedená v příloze č. 2 této smlouvy.
2. Zhotovitel bere na vědomí, že v souvislosti s prováděným auditem budou zpracovávány osobní údaje dle zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. V této souvislosti se zhotovitel zavazuje přijmout veškerá opatření tak, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů.
3. Objednatel se zavazuje poskytnout zhotoviteli veškerou součinnost potřebnou pro provedení auditu, zejména pak:
 - a) zaslat zhotoviteli dokumenty dle čl. IV. odst. 2. této smlouvy;
 - b) objednatel si vyhrazuje právo seznam pověřených pracovníků schválit. Přípustná je možnost vyloučení některých uchazečem navržených auditorů a to bez udání důvodu. V takovém případě musí zhotovitel zabezpečit adekvátní náhradu;
 - c) zajistit zhotoviteli přístup na auditovaná pracoviště a umožnit nerušené a plynulé provedení auditu;
 - d) zajistit účast zdravotnických a jiných odborných pracovníků při provádění auditu a předem je o termínu provádění, o náplni a o cíli auditu informovat;
 - e) včas informovat zhotovitele o důležitých skutečnostech bránících provedení auditu a sjednat s ním náhradní termín provedení auditu.

III.**Celková cena a platební podmínky**

1. Celková cena za provedení auditu dle této smlouvy (dále jen „celková cena“) je sjednána v souladu s cenou bez DPH, kterou zhotovitel nabídl v rámci výběrového řízení.
2. Cena bez DPH činí: 570 000,- Kč; DPH ve výši 21 % činí: 119 700,- Kč; Celková cena činí: 689 700,- Kč.
3. Celková cena může být překročena pouze v případě změny sazby DPH či jiných zákonných poplatků.
4. V celkové ceně jsou zahrnuty veškeré náklady zhotovitele nezbytné pro řádné a včasné provedení auditu dle této smlouvy.
5. Objednatel se zavazuje zaplatit zhotoviteli celkovou cenu na základě daňového dokladu (dále jen „faktury“) vystavené zhotovitelem po řádném splnění díla dle této smlouvy. Splatnost faktury činí 60 kalendářních dnů od jejího prokazatelného doručení objednateli. Platba bude probíhat výlučně bankovním převodem na účet zhotovitele uvedený v záhlaví této smlouvy, a to v české měně.
6. Zhotovitel vystaví fakturu do 15ti kalendářních dnů po dni ukončení díla v souladu s čl. IV. odst. 4. této smlouvy.
7. Zhotovitel se touto smlouvou zavazuje, že jím vystavená faktura bude obsahovat všechny náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, § 435 občanského zákoníku a ust. § 29 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a objednatelům potvrzený soupis skutečně provedených prací.
8. V případě, že faktura nebude mít odpovídající náležitosti, je objednatel oprávněn zaslat ji ve lhůtě splatnosti zpět zhotoviteli k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení s placením ceny. Důvody vrácení sdělí objednatel zhotoviteli písemně zároveň s vrácenou fakturou. V závislosti na povaze závady je zhotovitel povinen fakturu včetně jejích příloh opravit nebo vyhotovit novou. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného zaslání náležitě doplněné či opravené faktury.
9. Místem pro doručení faktury je podatelna objednatele na adrese sídla objednatele. Za rozhodný den doručení faktury se považuje den vyznačený na faktuře podatelnou objednatele.

IV.**Termíny plnění auditu**

1. Nejpozději do jednoho měsíce ode dne účinnosti smlouvy budou zhotovitelem písemně navrženy a do 15ti kalendářních dnů objednatelem písemně schváleny:
 - a) plánovaný termín zahájení auditu;
 - b) termíny auditu na jednotlivých auditovaných pracovištích;
 - c) Seznam auditorů
2. Objednatel poskytne zhotoviteli minimálně 2 měsíce před plánovaným termínem zahájení auditu, sjednaným dle odst. 1. písm. a) tyto podklady v elektronické verzi:
 - a) místní radiologické standardy;
 - b) zprávy z příslušných interních klinických auditů;
 - c) zprávu z předchozího externího klinického auditu;
 - d) aktualizovaný seznam zdrojů ionizujícího záření;
 - e) jiné související dokumenty, z jejichž povahy je zjevné, že jsou pro provedení auditu nezbytné a jestliže si je zhotovitel vyžádá.
3. Zprávu o provedení externího klinického auditu podle § 82 odst. 1 a 2 zákona předá zhotovitel objednateli společně s potvrzením o provedení externího klinického auditu podle § 82 odst. 3 zákona v termínu uvedeném v odst. 5.
4. Zhotovitel se zavazuje vystavit certifikáty o provedení auditu, a to v elektronické verzi, a dále i tiskem v počtu 30 ks pro oblast radiodiagnostiky včetně intervenční radiologie a kardiologie, 10 ks pro oblast nukleární medicíny a 10 ks pro oblast radioterapie, a to v termínu uvedeném v odst. 5

5. Smluvní strany sjednaly, že audit bude ukončen nejpozději do 28.5.2021, k čemuž se zavazují poskytnout veškerou potřebnou součinnost.

V.

Provedení auditu

1. Pověření pracovníci zhotovitele provedou audit zejména:
 - a) přímým pohovorem s kontaktní osobou a rovněž se zdravotnickými pracovníky objednatele na auditovaném pracovišti;
 - b) prohlídkou auditovaných pracovišť;
 - c) kontrolou dokumentace;
 - d) přímým ověřením konkrétních pracovních postupů používaných při poskytování zdravotní služby, jejíž součástí je lékařské ozáření, vybraným pacientům;
 - e) kontrolními měřeními.
2. Při provádění auditu pověřeni pracovníci zhotovitele budou postupovat podle Pravidel procesu hodnocení uvedených v příloze č. 2 a prověřit zejména:
 - a) respektování zásad racionálních indikací lékařského ozáření a zohlednění odůvodněných kontraindikací;
 - b) obsah a dodržování místních radiologických standardů, včetně způsobu stanovení, hodnocení a evidence dávek pacientů nebo jim podané aktivity;
 - c) zda místní radiologické standardy obsahují indikační kritéria pro odůvodnění lékařského ozáření;
 - d) zda před a v průběhu lékařského ozáření byla přijata veškerá opatření, jež mohla eliminovat pravděpodobnost vzniku nehody nebo aplikace nevhodné dávky pacientovi;
 - e) zda a jak jsou plněny závěry obsažené v interních klinických auditech;
 - f) zda a jak je prováděno porovnávání skutečných dávek pacientů s platnými diagnostickými referenčními úrovněmi;
 - g) zda a jak jsou prováděna místní šetření a plněna příslušná opatření v případech, kdy dochází k překračování diagnostických referenčních úrovní platných pro auditovaná pracoviště;
 - h) četnost zdravotnických výkonů, výběr zdravotnických prostředků a volby postupů, které jsou určeny pro lékařské ozáření dětí;
 - i) bezpečnost, vhodnost a úplnost přístrojového vybavení, které je používáno na auditovaném pracovišti;
 - j) plnění personálních požadavků a kvalifikačních předpokladů u zdravotnických pracovníků auditovaného pracoviště;
 - k) způsob archivace a nakládání s obrazovou i jinou zdravotnickou dokumentací.
3. Audit bude prováděn s ohledem na obsah podkladů získaných zhotovitelem před provedením auditu na jednotlivých pracovištích, přičemž informace v nich uvedené jsou pověřeni pracovníci zhotovitele oprávněni ověřit v souladu s Pravidly hodnocení procesu, uvedenými v příloze č. 2.

VI.

Vyhodnocení výsledků externího klinického auditu





1. Pověření pracovníci zhotovitele po provedení auditu na pracovišti objednatele zhodnotí veškeré informace a výsledky získané v průběhu provádění auditu, přičemž tak učiní bez účasti objednatele.
2. S předběžnými výsledky provedeného auditu seznámí zhotovitel objednatele na auditovaném pracovišti ústně (dále jen „seznámení objednatele s výsledky auditu na auditovaném pracovišti“), a to ihned po provedení auditu a na pracovišti objednatele. S podrobnými výsledky pak bude objednatel seznámen prostřednictvím písemné zprávy o provedení externího klinického auditu,

kteřá bude zpracována a předložena objednateli nejpozději do 15ti kalendářních dnů ode dne provedení auditu.

3. Ve zprávě o provedení externího klinického auditu je zhotovitel povinen rovněž uvést:
 - a) výsledky ověřování a hodnocení dodržování místních radiologických standardů;
 - b) výsledky ověřování a hodnocení diagnostických referenčních úrovní;
 - c) srovnání výsledků auditu s národními radiologickými standardy;
 - d) svá doporučení pro zlepšení stávajícího stavu vedoucího zejména ke zlepšení kvality a bezpečnosti zdravotní péče o pacienta, zlepšení využití zdrojů ionizujícího záření, zlepšení organizace poskytovaných služeb, podpoře profesního vzdělání a výcviku radiačních i ostatních zdravotnických pracovníků, apod.

VII.

Místo plnění a kontaktní osoby ve věcech technických

1. Místem provedení díla je sídlo objednatele na adrese: V Úvalu 84, Praha 5, 150 06.
2. Kontaktní osobou objednatele ve věcech technických (dále jen „oprávněný zástupce objednatele“) je pro účely této smlouvy určen 

3. Kontaktní osobou zhotovitele ve věcech technických (dále jen „oprávněný zástupce zhotovitele“) je pro účely této smlouvy určena 


VIII.

Odstoupení od smlouvy

1. Kterákoli smluvní strana může od této smlouvy odstoupit, pokud zjistí podstatné porušení této smlouvy druhou smluvní stranou.
2. Pro účely této smlouvy se za podstatné porušení této smlouvy považuje takové porušení, u kterého strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít; zejména v případě, že se kterékoli prohlášení zhotovitele uvedené v této smlouvě ukáže jako nepravdivé.
3. Odstoupení od této smlouvy musí mít písemnou formu, musí v něm být přesně popsán důvod odstoupení, a musí být podepsáno odstupující smluvní stranou, jinak je odstoupení od této smlouvy neplatné. Tato smlouva zaniká ke dni doručení oznámení odstupující smluvní strany o odstoupení od smlouvy druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od této smlouvy se nedotýká práva na náhradu újmy vzniklého z porušení smluvní povinností, práva na zaplacení smluvní pokuty a úroku z prodlení, ani ujednání o způsobu řešení sporů a volbě práva.
5. Odstoupení od smlouvy se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Zhotovitel je povinen provádět dílo v souladu s touto smlouvou včetně jejích příloh, požadavky objednatele, a v souladu s obecně závaznými právními předpisy. Jestliže zhotovitel tyto povinnosti vyplývající ze smlouvy poruší a nezjedná nápravu ani v dodatečně přiměřené lhůtě, jedná se o podstatné porušení smlouvy ze strany zhotovitele a objednatel má právo od smlouvy okamžitě odstoupit.
6. Zhotovitel je oprávněn odstoupit od této smlouvy, jestliže objednatel nezašle zhotoviteli včas dokumenty požadované dle článku IV. odst. 1. této smlouvy.
7. Objednatel je oprávněn odstoupit od této smlouvy jestliže:
 - a) zhotovitel neprovede audit v termínu podle čl. IV. odst. 4 této smlouvy;
 - b) zhotovitel nepředá objednateli zprávu a potvrzení o provedení externího klinického auditu v termínu podle čl. IV. odst. 5 této smlouvy.

8. Smluvní strany ujednaly, že pro případ prodlení objednatele s úhradou odměny dle čl. III. této smlouvy, vzniká zhotoviteli nárok na úhradu úroků z prodlení maximálně ve výši stanovené nařízením vlády č. 351/2013 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

IX.

Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany se dohodly, že veškeré dokumenty budou předávány přednostně v elektronické podobě nebo v prostých tištěných kopiích. V případě předání originálních dokumentů, budou tyto dokumenty předány oproti předávacímu protokolu a vráceny nejpozději ke dni ukončení smlouvy druhé straně.
2. Tato smlouva vstupuje v platnost dnem podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a účinnosti nabývá v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.
3. Zhotovitel je dle ustanovení § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, osobou povinnou spolupůsobil při výkonu finanční kontroly prováděné v souvislosti s úhradou zboží nebo služeb z veřejných výdajů.
4. Práva a plnění vzniklá z této smlouvy nesmí být postoupena třetí straně bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Za písemný souhlas nebude pro tento účel považována výměna e-mailových či jiných elektronických zpráv.
5. Tato smlouva je uzavřena podle práva České republiky. Ve věcech výslovně neupravených touto smlouvou se smluvní vztah řídí občanským zákoníkem.
6. Případné spory smluvních stran budou řešeny smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě, budou spory řešeny příslušnými soudy České republiky.
7. Smluvní strany na sebe přebírají nebezpečí změny okolností v souvislosti s právy a povinnostmi smluvních stran vzniklými na základě této smlouvy. Smluvní strany vylučují uplatnění ustanovení § 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku na svůj smluvní vztah založený touto smlouvou.
8. Nevymahatelnost nebo neplatnost kteréhokoli ustanovení této smlouvy neovlivní vymahatelnost nebo platnost této smlouvy jako celku, vyjma těch případů, kdy takové nevymahatelné nebo neplatné ustanovení nelze vyčlenit z této smlouvy, aniž by tím pozbyla platnosti. Smluvní strany se pro takový případ zavazují vynaložit v dobré víře veškeré úsilí na nahrazení takového neplatného nebo nevymahatelného ustanovení vymahatelným a platným ustanovením, jehož účel v nejvyšší možné míře odpovídá účelu původního ustanovení a cílům této smlouvy.
9. Zhotovitel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech týkajících se zejména zdravotní, obchodní, ekonomické či technické činnosti objednatele, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě této smlouvy, včetně jednání před uzavřením této smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Zhotovitel si je vědom, že se jedná o důvěrné informace a zavazuje se, že výše uvedené skutečnosti neposkytne třetím osobám, ani jich nevyužije ve svůj prospěch nebo ve prospěch třetích osob. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle této smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků objednatele, se kterými se zhotovitel v souvislosti se svou činností pro objednatele dostane do kontaktu. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti se zhotovitel zavazuje uhradit objednateli smluvní pokutu ve výši 20.000,- Kč za každý takový případ a to do 30 dnů ode dne kdy objednatel prokáže a doloží zhotoviteli porušení této povinnosti. Úhradou smluvní pokuty není dotčeno právo objednatele na náhradu újmy či náhradu nákladů účelně vynaložených na uplatnění jeho práva dle tohoto odstavce.
10. Zhotovitel bere na vědomí a souhlasí s uveřejněním smlouvy a jejich náležitostí objednatelům za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména, zákonem

- č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky.
11. Zhotovitel bere na vědomí, že objednatel, jakožto státní příspěvková organizace, je povinen na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.
 12. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy v plném znění, vč. všech jejích náležitostí a příloh, které jsou její nedílnou součástí, v registru smluv.
 13. Změna nebo doplnění smlouvy mohou být uskutečněny pouze číslovaným písemným dodatkem k této smlouvě, podepsaným oběma smluvními stranami.
 14. Tato Smlouva se uzavírá písemně v elektronické podobě. Smlouva je podepsána elektronickým podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZSVD“) Smluvní strany se dohodly, že prodávající podepíše Smlouvu uznávaným elektronickým podpisem ve smyslu § 6 odst. (2) ZSVD; kupující Smlouvu podepíše v souladu s § 5 ZSVD kvalifikovaným elektronickým podpisem.
 15. Smluvní strany níže svým podpisem stvrzují, že si smlouvu před jejím podpisem přečetly, s jejím obsahem souhlasí, a je sepsána podle jejich pravé a skutečné vůle, srozumitelně a určitě, nikoli v tísní nebo za nápadně nevýhodných podmínek.

Příloha č. 1: Jmenný seznam zhotovitelem navrhovaných auditorů

Příloha č. 2: Seznam radiačních pracovišť objednatele a na nich používaných zdrojů ionizujícího záření

Příloha č. 3: Pravidla procesu hodnocení externího klinického auditu

V Praze

V Černé Hoře

ZA OBJEDNATELE:



ZA ZHOTOVITELE:



Příloha č. 2

Seznam radiačních pracovišť objednatele a na nich používaných zdrojů ionizujícího záření Fakultní nemocnice v Motole Podklad pro provedení externího klinického auditu v roce 2021

OBLAST: RADIODIAGNOSTIKA, VČETNĚ INTERVENČNÍ RADIOLOGIE A KARDIOLOGIE

část 1: Intervenční radiologie a kardiologie

Kardiologická klinika 2. LF UK a FN Motol - katetrizační sály (intervenční kardiologie)

p.č.	NÁZEV PŘÍSTROJE	VÝROBCE	ROK VÝR.	INV. Č.	PRACOVISTĚ	SPECIFIKACE
1	Integris Allura Xper FD 20	Philips	2008	22683	KVC - katetrizační sál č. 1	angiografie
2	Infinix CF-i/BP	Toshiba	2008	22681	KVC - katetrizační sál č. 3	angiografie
3	Allura Xper FD20	Philips	2015	27159	KVC - katetrizační sál č. 2	angiografie
4	BV 300 9"	Philips	1997	14738	Koronární jednotka (JIP) - zákrokový sál	skiaskopie
5	Arcadis Orbic	Siemens	2011	24847	Dět.kardiocentr. / KVC-kardiostimul.	skiaskopie
6	OEC 9900 Elite (Cardiac)	GE OEC MS	2011	24846	Dět.kardiocentr. / KVC-kardiostimul.	skiaskopie

Dětské kardiocentrum 2. LF UK a FN Motol - katetrizační sály (intervenční kardiologie)

p.č.	NÁZEV PŘÍSTROJE	VÝROBCE	ROK VÝR.	INV. Č.	PRACOVISTĚ	SPECIFIKACE
1	INFX-8000V (modul VF-i BP S)	Toshiba	2011	24502	Dětské kardiocentrum	angiografie
2	Arcadis Orbic	Siemens	2011	24847	Dět. kardiocentr. / KVC-kardiostimul.	skiaskopie
3	OEC 9900 Elite (Cardiac)	GE OEC MS	2011	24846	Dět. kardiocentr. / KVC-kardiostimul.	skiaskopie

Klinika zobrazovacích metod 2. LF UK a FN Motol - katetrizační sály (intervenční radiologie)

p.č.	NÁZEV PŘÍSTROJE	VÝROBCE	ROK VÝR.	INV. Č.	PRACOVISTĚ	SPECIFIKACE
1	INFX-8000V (modul VF-i SP)	Toshiba	2011	24501	KZM - angiografie	angiografie
2	Ultimax-i (DREX-UI80/E2)	NRT X-ray A/S	2019	30146	KZM - klinika	skiaskopie

část 2: Radiodiagnostika

Klinika zobrazovacích metod 2. LF UK a FN Motol - kostní diagnostika

p.č.	NÁZEV PŘÍSTROJE	VÝROBCE	ROK VÝR.	INV. Č.	PRACOVNÍŠTĚ	SPECIFIKACE
1	EasyUpgrade DR (1)	Philips	2013	20100	KZM - poliklinika	skiografie
2	EasyUpgrade DR (2)	Philips	2013	20353	I. Ortopedická klin.	skiografie
3	Adora DRi	NRT X-ray A/S	2016	27456	Urgentní příjem (dosp. část)	skiografie
4	Digital Diagnost 3 (Dual Detector)	Philips	2016	27329	KZM - poliklinika	skiografie
5	Digital Diagnost 2 (Dual Detector)	Philips	2009	23259	KZM - poliklinika	skiografie
6	DirectView DR 7500 Systém	Kodak	2009	23258	KZM - klinika	skiografie
7	O-Arm	Medtronic	2009	23263	COS-C /C1-C4/: spondylochirurgie	skiaskopie
8	BV Pulsera 9" (1)	Philips	2005	19697	Urgetní příjem - zákrokový sálek	skiaskopie
9	BV Pulsera 9" (2)	Philips	2008	22664	Centrum pro léčbu bolestivých stavů	skiaskopie
10	BV ENDURA 9" (1)	Philips	2018	28637	COS-D /D1-D3/: 1.ortopedie	skiaskopie
11	BV ENDURA 9" (3)	Philips	2018	29496	COS-A /A1-A5/: kardiochir., 3.chir.	skiaskopie
12	BV Endura 9" (1)	Philips	2008	22665	COS - Septické (dosp. část)	skiaskopie
13	BV Endura 9" (4)	Philips	2008	22666	Zákrokový sálek - 1. ortopedie	skiaskopie
14	Veradius unity (1)	Philips	2018	29498	COS-B /B1-B5/: neurochir., chir., ORL	skiaskopie
15	Veradius unity (2)	Philips	2018	29499	COS-C /C1-C4/: spondylochirurgie	skiaskopie
16	Arcadis Varic (1)	Siemens	2009	23560	Kardiostimulátory - zákrokový sálek	skiaskopie
17	Veradius neo (1)	Philips	2015	26950	COS-E /E1-E3,ES/: Spondylochirurgie	skiaskopie
18	Veradius neo (2)	Philips	2015	27163	COS-E /E1-E3,ES/: traumatolog., 1.chir.	skiaskopie
19	Veradius neo (3)	Philips	2015	27164	COS-D /D1-D3/: 1. ortopedie	skiaskopie
20	Veradius neo (4)	Philips	2015	27162	COS-C /C1-C4/: 2. ortopedie	skiaskopie
21	Siremobil Compact	Siemens	2000	16474	KZM ZÁLOHA (dospělá část) - poliklinika	skiaskopie
22	BV 25 Gold (1)	Philips	1995	12246	KZM ZÁLOHA (dospělá část) - poliklinika	skiaskopie
23	BV 25 Gold (2)	Philips	1995	12245	KZM ZÁLOHA (dospělá část) - poliklinika	skiaskopie
24	BV 25 Gold (5)	Philips	1998	14743	KZM ZÁLOHA (dospělá část) - poliklinika	skiaskopie

Klinika zobrazovacích metod 2. LF UK a FN Motol - obecná radiologie

p.č.	NÁZEV PŘÍSTROJE	VÝROBCE	ROK VÝR.	INV. Č.	PRACOVISTĚ	SPECIFIKACE
1	CALYPSO	GMM	2015	26920	KZM -klinika	skiografie
2	Ultimax-i	NRT X-ray A/S	2019	25743	KZM - klinika	skiaskopie
3	IM1 (1)	Solutions for tomorrow AB	2020	30892	Trakt KZM - (dosp. část)	skiografie
4	IM1 (2)	Solutions for tomorrow AB	2020	30891	Trakt KZM - (dosp. část)	skiografie
5	IM1 (3)	Solutions for tomorrow AB	2020	30890	Trakt KZM - (dosp. část)	skiografie
6	FDR Go (1)	Shimadzu	2014	26361	Trakt KZM - (dosp. část)	skiografie
7	FDR Go (6)	Shimadzu	2015	27179	Dětské kardio	skiografie
8	TOPAZ-32D (1)	DRGEM	2020	30823	Trakt KZM - (dosp. část)	skiografie
9	Practix 160 (9)	Philips	2008	22670	KZM - dětský monoblok	skiografie
10	Practix 160 (10)	Philips	2008	22671	KZM ZÁLOHA (dospělá část) - poliklinika	skiografie

Klinika zobrazovacích metod 2. LF UK a FN Motol - CT pro dospělé pacienty

p.č.	NÁZEV PŘÍSTROJE	VÝROBCE	ROK VÝR.	INV. Č.	PRACOVISTĚ	SPECIFIKACE
1	Aquilion Prime	Toshiba	2015	26729	Urgentní příjem (dosp. část)	CT
2	SOMATOM Force	Siemens	2018	29121	KZM - CT3 pracoviště	CT
3	Aquilion One	Toshiba	2014	26554	KZM - CT1 pracoviště	CT

Klinika zobrazovacích metod 2. LF UK a FN Motol - CT pro dětské pacienty

p.č.	NÁZEV PŘÍSTROJE	VÝROBCE	ROK VÝR.	INV. Č.	PRACOVISTĚ	SPECIFIKACE
1	Aquilion 64 TSX-101A/E	Toshiba	2011	24989	KZM - dětské CT pracoviště	CT

Klinika zobrazovacích metod 2. LF UK a FN Motol - pediatriká radiologie

p.č.	NÁZEV PŘÍSTROJE	VÝROBCE	ROK VÝR.	INV. Č.	PRACOVISŤE	SPECIFIKACE
	Axiom Luminos dRF	Siemens	2011	24986	KZM - pediatriká radiologie	skiaskop.+skiagraf.
1	Ysio (Dual Detector)	Siemens	2011	24987	KZM - pediatriká radiologie (2)	skiografie
2	Ysio (Single Detector)	Siemens	2011	24984	KZM - pediatriká radiologie (1)	skiografie
3	Adora DRi	NRT X-ray	2018	29520	KZM - Urgentní příjem dětí	skiografie
4	BV ENDURA 9" (2)	Philips	2018	29495	COS dětské - traumatologie a ortopedie	skiaskopie
5	BV ENDURA 9" (4)	Philips	2018	29497	COS dětské - dětská neurochirurgie	skiaskopie
6	BV Endura 9" (5)	Philips	2008	22780	COS dětské - urologické sály	skiaskopie
7	FDR Go (2)	Shimadzu	2014	26362	Novorozenci - JIP	skiografie
8	FDR Go (6)	Shimadzu	2015	27179	Dětské kardió	skiografie
9	Practix 160 (2)	Philips	2008	22675	Klin. dětské chirurgie	skiografie
10	Practix 160 (3)	Philips	2008	22676	Klin. dětské hematologie a onkologie	skiografie
11	Practix 160 (4)	Philips	2008	22677	KZM - Urgentní příjem dětí	skiografie
12	Practix 160 (5)	Philips	2008	22678	COS dětské: dět. ortop., neurochir.	skiografie
13	Practix 160 (6)	Philips	2008	22679	ARO dětské	skiografie
14	Practix 160 (7)	Philips	2008	22668	Dětská transplantační jednotka - JIP	skiografie
15	Practix 160 (8)	Philips	2008	22669	ARO dětské (u výtahů)	skiografie
16	Practix 160 (12)	Philips	2008	22673	Dětské kardió	skiografie

Klinika zobrazovacích metod 2. LF UK a FN Motol - mamografie

p.č.	NÁZEV PŘÍSTROJE	VÝROBCE	ROK VÝR.	INV. Č.	PRACOVISŤE	SPECIFIKACE
1	Planmed nuance excel	Planmed	2015	27165	KZM - poliklinika, mamografické prac.	mamografie

Interní klinika 2. LF UK a FN Motol - pracoviště ERCP a cévních vstupů

p.č.	NÁZEV PŘÍSTROJE	VÝROBCE	ROK VÝR.	INV. Č.	PRACOVISŤE	SPECIFIKACE
1	Artis Zee MP	Siemens	2013	26089	Interní klinika - ERCP	skiaskopie
2	Arcadis Varic (2)	Siemens	2009	23561	Interní klinika - Cévní vstupy	skiaskopie

Pneumologická klinika 2. LF UK a FN Motol - bronchoskopický sál a obecná skiografie

p.č.	NÁZEV PŘÍSTROJE	VÝROBCE	ROK VÝR.	INV. Č.	PRACOVISTĚ	SPECIFIKACE
1	Bucky Diagnost CS	Philips	2008	22680	TRN - Pneumologická klinika	skiografie
2	BV Endura 9" (1)	Philips	2009	22972	TRN - bronchoskopie	skioskopie
3	Practix 160 (1)	Philips	2008	22674	TRN - JIP1	skiografie
4	Practix 160 (11)	Philips	2008	22672	DIOP	skiografie
5	TOPAZ-32D (2)	DRGEM	2020	30824	Infeční oddelení (COVID)	skiografie
6	FDR Go (3)	Shimadzu	2015	27182	TRN - Pneumologická klinika	skiografie
7	FDR Go (5)	Shimadzu	2015	27180	Infeční oddelení (COVID)	skiografie

Urologická klinika 2. LF UK a FN Motol - operační sály

p.č.	NÁZEV PŘÍSTROJE	VÝROBCE	ROK VÝR.	INV. Č.	PRACOVISTĚ	SPECIFIKACE
1	BV Endura 12" (3)	Philips	2008	22667	COS - urologické sály (dosp. část)	skioskopie

Stomatologická klinika dětí a dospělých 2. LF UK a FN Motol

p.č.	NÁZEV PŘÍSTROJE	VÝROBCE	ROK VÝR.	INV. Č.	PRACOVISTĚ	SPECIFIKACE
1	Gendex GXIO-770	Gendex	2017	28214	LDN - Stomatologická ambulance	intraorální
2	STERN WEBER RX DC	CEFLA s.c.	2018	29875	Dět.stomatolog.klin. - operační sál	intraorální
3	STERN WEBER RX DC	CEFLA s.c.	2018	29877	Dět.stomatolog.klin. - RTG odd.	intraorální
4	STERN WEBER RX DC	CEFLA s.c.	2018	29876	Dět.stomatolog.klin. - pohotovost	intraorální
5	I-CAT 17-19	Immaging Sciences Int.	2013	26024	Dět.stomatolog.klin. - RTG odd.	cone beam CT
6	Gednex GXDP-700	Gendex	2014	26599	Dět.stomatolog.klin. - RTG odd.	OPG
7	Gendex 765 DC	Gendex	2006	20442	Dětská stomatologická pohotovost	intraorální

OBLAST: RADIOTERAPIE**část 1: Zevní teleterapie****Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol - teleterapie**

p.č.	NÁZEV PŘÍSTROJE	VÝROBCE	ROK VÝR.	INV. Č.	PRACOVISŤE	SPECIFIKACE
1	Truebeam	Varian	2018	29713	ozařovny - budova č.23	lineární urychlovač
2	Truebeam	Varian	2019	30180	ozařovny - budova č.23	lineární urychlovač
3	Truebeam	Varian	2019	30600	ozařovny - budova č.23	lineární urychlovač
4	Acuity EX	Varian	2006	20377	ozařovny - budova č.23	RTG simulátor
5	CT Brilliance Big Bore	Philips	2009	23255	ozařovny - budova č.23	CT simulátor

část 2: Brachyterapie**Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol - brachyterapie**

p.č.	NÁZEV PŘÍSTROJE	VÝROBCE	ROK VÝR.	INV. Č.	PRACOVISŤE	SPECIFIKACE
1	Gammamed Plus iX	Varian	2009	23252	ozařovna brachyterapie	brachyterapeutický ozařovač
2	BV Pulsera 12	Philips	2009	23254	brachyterapie	pojízdný RTG - C rameno

Oční klinika dětí a dospělých 2. LF UK a FN Motol - brachyterapie

p.č.	NÁZEV ZDROJE	VÝROBMÍ Č.	Typ URZ	AKTIVITA	ČÍSLO OSVĚDČENÍ
1	Radionuklid ¹⁰⁶ Ru	COB 1179	Ru6.A09	16,728 MBq k 17.5.2017	047017
2	Radionuklid ¹⁰⁶ Ru	CCB 2713	Ru6.A06	24,339 MBq k 4.1.2019	004919

OBLAST: NUKLEÁRNÍ MEDICÍNA**Klinika nukleární medicíny a endokrinologie 2. LF UK a FN Motol - ambulantní a lůžková část**Pracoviště využívá radiofarmaka s obsahem ¹³¹I

p.č.	NÁZEV PŘÍSTROJE	VÝROBCE	ROK VÝR.	INV. Č.	PRACOVIŠTĚ	SPECIFIKACE
1	Symbia TruePoint SPECT-CT	Siemens	2006	20279	KNME	hybridní kamera s CT
2	Symbia Intevo Excel SPECT-CT	Siemens	2013	26687	KNME	hybridní kamera s CT
3	Symbia S	Siemens	2009	23257	KNME	SPECT kamera
4	Symbia S	Siemens	2014	26686	KNME	SPECT kamera

Příloha č. 3

Pravidla procesu hodnocení externího klinického auditu schválené MZ ČR (podle § 78 odst. 1 zákona)

Název Pravidla hodnocení pro jednotlivé oblasti lékařského ozáření

Oblasti LO

- radiodiagnostika, včetně intervenční radiologie a kardiologie,
- radioterapie,
- nukleární medicína.

1 Cíle externího klinického auditu

Základním cílem externího klinického auditu (KA) je ověřování a hodnocení dodržování místních radiologických standardů (MRS) při poskytování zdravotních služeb a jejich soulad s národními radiologickými standardy.

Dalšími cíli externího klinického auditu jsou především:

- zlepšení kvality a bezpečnosti zdravotní péče o pacienta
- efektivní využití zdrojů ionizujícího záření
- zlepšení organizace klinických služeb – lékařského ozáření
- podpora profesního vzdělání a výcviku radiační a ostatních zdravotnických pracovníků.

Cílem auditu není:

- restriktivní funkce
- vyšetřování radiologických událostí

2 Zaměření externího klinického auditu

Jednotlivé externí klinické audity se budou zabývat celým průběhem zdravotní péče o pacienta, od prvního kontaktu s ním, až po sledování výsledků lékařského ozáření.

Bude-li u poskytovatele zdravotních služeb např. velký počet rtg přístrojů obdobného typu a velký počet výkonů lékařského ozáření na nich prováděných, bude kompletní externí KA proveden na jednom namátkově vybraném rtg přístroji a částečný externí KA na předem dohodnutém počtu dalších přístrojů a výkonů, dle smlouvy s poskytovatelem zdravotních služeb.

Rozsah externího KA se bude pohybovat ve třech úrovních, a to:

Úroveň 1 – Všeobecná kritéria

Tato kritéria se vztahují k všeobecné kvalitě služeb a mohou být aplikována na všechny typy zdravotnických služeb, ať již pro diagnostickou radiologii, nukleární medicínu nebo radioterapii. Typickými příklady jsou: systém kvality lékařského ozáření, úrovně řízení a definice odpovědností při zajištění radiační ochrany pacientů a personálu, kontinuální vzdělávání personálu, čekací doby pacientů na vyšetření nebo léčbu.

Úroveň 2 – Obecná kritéria pro určitou oblast (radiodiagnostika, včetně intervenční radiologie a kardiologie, radioterapie nebo nukleární medicína)

Tato kritéria mohou být použita například pro jakýkoliv postup LO, nezávisle na důvodu vyšetření nebo zvoleném postupu.

Úroveň 3 – Specifická kritéria

Tato kritéria se mohou lišit u různých pracovišť. Mohou záviset na dostupných technikách a přístrojích. Kritéria tohoto typu budou definována individuálně pro každý audit.

Z praktických důvodů bude u prvních externích KA kladen důraz na všeobecné charakteristiky provozu (úroveň 1 a 2), ale zahrnuto bude také detailní posouzení vybraných výkonů lékařského ozáření (úroveň 3).

3 Rozsah ověřování MRS a hodnocení jejich dodržování

Rozsah ověřování a hodnocení bude následující

Struktura MRS	Zaměření radiologického pracoviště Systém řízení a odpovědnosti v rámci radiační ochrany Jednotlivé stupně řízení pracovníků, odpovědnosti a kontinuální vzdělávání pracovníků, s důrazem na radiační ochranu Přiměřenost a kvalita prostorů pracoviště a jeho radiologického vybavení
Procesy MRS	Přiměřenost MRS postupů včetně všeobecných doporučení Dostupnost a kvalita protokolů a postupů pro vyšetření a léčbu Optimalizační postupy LO MDRÚ a kvalita obrazu v diagnostické radiologii a v postupech nukleární medicíny, včetně srovnání s národními diagnostickými referenčními úrovněmi (NDRÚ) Postupy při LO pacientů při radioterapii (kalibrace svazku, přesnost a dozimetrie a plánování léčby) Ověření kvality a systémy kontroly kvality Spolehlivost a bezpečnost informačních systémů poskytovatele zdravotních služeb
Výstupy MRS	Metody pro sledování výsledku vyšetření a léčby (krátkodobé a dlouhodobé)

4 Plán externího klinického auditu

Časový a věcný plán externího KA a složení týmu auditorů budou projednány s určeným zástupcem poskytovatele zdravotních služeb. Po jejich odsouhlasení a smluvním potvrzení bude zahájena detailní příprava externího KA.

4.1 Korespondenční dotazník

Korespondenční dotazník bude pracovišti zaslán min. 1 měsíc před dohodnutým termínem zahájení externího klinického auditu na pracovišti. Jeho cílem bude jednoduchou formou získat přehled o auditovaném pracovišti z hlediska radiologického vybavení; rozsahu poskytovaných zdravotních služeb, jejichž součástí je LO; personálního vybavení a postupů (místních radiologických standardů) používaných při LO.

4.2 Zprávy z interních klinických auditů

Součástí externího klinického auditu bude ověření, zda byly provedeny všechny interní klinické audity před konáním externího klinického auditu a zda byla poskytovatelem splněna všechna opatření přijatá za účelem

odstranění případných zjištěných nedostatků. Obdobný postup bude uplatněn i u opatření přijatých poskytovatelem po předchozím externím klinickém auditu.

4.3 Auditované pracoviště

Úkolem pracoviště je:

- vyplnění dotazníku před provedením externího KA tak, aby pověření auditoři mohli informace z dotazníku zpracovat pro použití při externím KA
- příprava podkladů pro externí KA
- stanovení osob odpovědných za komunikaci s auditory
- informovat všechny pracovníky auditovaných úseků a oddělení o auditu

4.4 Auditorský tým

Úkolem auditorského týmu je:

- zaznamenávání všech poznatků, měření a hodnocení (záznamy) z průběhu externího KA
- zhodnocení informací zjištěných z dotazníků vyplněných jednotlivými pracovišti
- definování oblastí, kde jsou nezbytné dodatečné informace pro doplnění externího KA
- provedení externího KA na pracovišti
- zpracování návrhu závěrečné zprávy z externího KA

4.5 Indikátory kvality

Externí KA budou posuzovat procesy ustanovení a monitorování vlastních indikátorů kvality na auditovaném pracovišti. Indikátor kvality by měl být přiměřený, přesný, měl by reagovat na změny, měl by být specifický s ohledem na kvalitu, odborně jasně definovaný, měl by být schopen ovlivnit rozhodování, měl by být jednoduše pochopitelný a sám o sobě jednoduchý. S ohledem na sledování a sběr dat by měl indikátor kvality umožnit jednoduchou identifikaci a sběr dat v časově odpovídajícím rozsahu a v rámci přiměřených nákladů. Data pro indikátory mohou být získána statistickým nebo demografickým sběrem, systematickým zdravotnickým šetřením, ze zdravotnické dokumentace, z informačních systémů nebo z cíleného sběru dat u poskytovatele zdravotních služeb. Indikátory kvality budou individuálně vybrány, odsouhlaseny a vyhodnoceny pro jednotlivá auditovaná pracoviště při sestavování plánu externího KA.

4.6 Průběh externího KA

V rámci konání externího KA oprávněná osoba formou pohovorů s pracovníky pracoviště, kontrolou dokumentace a sledováním praktického naplňování pracovních postupů posuzuje pravidla a postupy LO a jejich zajištění v rozsahu:

- postupů LO a radiační ochrany osob při LO upraveném národními radiologickými standardy
- optimalizace radiační ochrany pacientů a zdravotnických pracovníků
- činností indukujícího lékaře a aplikujícího odborníka
- plnění požadavků na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb (diagnostické i léčebné péče, vč. případné lůžkové péče)
- radiační ochrany osob ozařovaných pro lékařsko-právní postupy bez lékařské indikace
- radiační ochrany osob v rámci dobrovolné účasti zdravých osob nebo pacientů na lékařském ověřování nezavedené metody spojené s LO
- radiační ochrany pacientek ozařovaných v průběhu těhotenství a kojení
- radiační ochrany nezletilého pacienta v rámci jeho vyšetření nebo léčby
- hodnocení místních radiologických standardů a jejich souladu s národními radiologickými standardy

Každou skupinu auditorů doprovází při auditu osoba z auditovaného pracoviště, odpovědná za danou auditovanou problematiku. Během auditu jednotliví auditoři konzultují auditovanou problematiku nejenom s přidělenou osobou, ale oslovují rovněž jednotlivce z personálu a zaznamenávají reakce na položené otázky (o této formě zjišťování informací je vedoucí pracoviště dopředu informován). Auditoři si rovněž nechávají

demonstrovat pracovní postupy jednotlivců a kontrolují, zda jsou v souladu s místními radiologickými standardy a rovněž zda odráží požadavky národních radiologických standardů.

Po skončení auditu se auditorský tým sejde bez přítomnosti zástupců pracoviště a zformuluje závěr, který bude prezentován ústně při ukončení auditu vedení každého pracoviště a poté zformuluje i závěr pro poskytovatele zdravotních služeb.

5 Oblasti k prověření externím KA

5.1 Prověrka respektování zásad racionálních indikací k lékařskému ozáření a zohlednění zdůvodněných kontraindikací

- dostupnost Indikačních kritérií pro zobrazovací metody na radiodiagnostickém pracovišti
- prověření několika auditorem vybraných indikací s ohledem na odůvodnění LO (zvážení jiných modalit a kontraindikací)

5.2 Prověrka obsahu místních standardů, včetně způsobu stanovení a hodnocení dávek pacientů

- zda jsou místní radiologické standardy (MRS) dostupné všem zdravotnickým pracovníkům provádějících LO
- zda jsou MRS zpracovány pro každý zdroj ionizujícího záření a pro všechny standardní výkony LO na něm prováděné
- zda MRS vychází z národních radiologických standardů (NRS), konkrétních personálních a přístrojových podmínek na radiologickém pracovišti
- zda jsou MRS přizpůsobeny rozsahu standardních výkonů LO na pracovišti prováděných
- zda MRS stanovují podmínky a postupy pro objednání LO a indikační kritéria pro odůvodnění LO
- zda MRS obsahují správný způsob stanovení a hodnocení dávek pacientů nebo jim podané aktivity
- zda MRS stanovují místní diagnostické referenční úrovně (MDRÚ) a určují způsob jejich hodnocení, evidence a aktualizací
- zda je vedena evidence kontroly dodržování MRS, zjištěných odchylek a přijatých nápravných opatření
- zda MRS obsahují požadavky na zaznamenávání, evidenci a archivaci všech dat potřebných ke stanovení dávky nebo aktivity aplikované pacientovi (identifikaci zdrojů ionizujícího záření; datum a čas provedení LO, expoziční parametry LO nebo aktivitu aplikovanou pacientovi, apod.)
- zda jsou včas prováděny a řádně evidovány zkoušky dlouhodobé stability (ZDS) a zkoušky provozní stálosti (ZPS) všech zdrojů ionizujícího záření
- zda MRS obsahují požadavky na evidenci a vyhodnocování opakovaných expozičních LO a jejich příčin
- zda jsou MRS dodržovány (dodržení indikace, příprava výkonu, využití možností redukce radiační zátěže)
- zda je stanovena odpovědná osoba za MRS a za jejich aktualizace
- zda je prováděna revize MDRÚ

5.3 Prověrka, zda byly při LO přijaty všechny rozumné kroky ke snížení pravděpodobnosti vzniku nehody nebo aplikace neplánované dávky pacientovi

- prověření systému identifikace pacienta (jednoznačné označení a sledování pacienta), zajištění, aby nebylo LO provedeno nesprávnému pacientovi, nebyla ozářena jiná část těla, apod.
- analýza opakovaných snímků v radiodiagnostice

5.4 Prověrka plnění závěrů interních klinických auditů

- seznámení se závěry interních klinických auditů (předložení dokumentů)
- prověření provedení nápravných opatření v reakci na negativní zjištění vyplývající ze závěrů interních klinických auditů, a to kontrolou dokumentů prokazujících organizační a technické změny
- a případným provedením vybrané zkoušky auditorem (podle doporučení SÚJB nebo příslušných technických norem)

- 5.5 Prověrka porovnávání skutečných dávek pacientů s platnými diagnostickými referenčními úrovněmi a prověrka, zda při každém trvalém překračování diagnostické referenční úrovně bylo provedeno odpovídající místní šetření a splněna příslušná opatření**
- prověrka provádění porovnání příslušných veličin s referenčními úrovněmi
 - prověrka iniciace a provedení případných opatření k optimalizaci radiační zátěže a zajištění aplikace těchto opatření v praxi (úpravou místního radiologického standardu)
 - prověrka zaznamenávání, evidence, archivace a kompletnosti dat o LO pacienta, pro pozdější stanovení a vyhodnocení dávky a pro vystavení protokolu (pokud si jej v budoucnu pacient vyžádá)
- 5.6 Prověrka četnosti zdravotnických výkonů, výběru zdravotnických prostředků a volby postupů, které jsou určeny pro LO dětí**
- prověření četnosti a časového rozložení ozáření u dětí, vyhledávacích vyšetření, při intervenčních výkonech a počítačové tomografii
 - prověření volby zdravotnických prostředků (přístrojů, příslušenství a pomůcek) pro jednotlivá LO
 - dodržování zvláštních ustanovení v místních radiologických standardech týkajících se dětí (dodržení indikace, příprava výkonu, nastavení projekce a expozice, použití vhodných přístrojů a pomůcek, využití možností redukce radiační zátěže)
- 5.7 Prověrka bezpečnosti, vhodnosti a úplnosti přístrojového vybavení, které je používáno na radiologickém pracovišti**
- prověrka souladu používaného přístrojového vybavení s jeho evidencí podle inventárního seznamu
 - fyzické prověrky radiologického vybavení podle § 30 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů
 - plnění podmínek pro používání zdravotnických prostředků při poskytování zdravotních služeb podle § 4, § 7 a § 52 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů
 - případné předložení návrhu na vyřazení nevyhovujícího přístrojového vybavení, u těch zdravotnických prostředků, u kterých skončila jejich morální životnost ve smyslu doporučení vyloučení přístrojů s již nevýznamným klinickým přínosem z dalšího používání
 - prověrka vedení evidence u zařízení, u kterého se vyžadují periodické kontroly
 - naplnění požadavků vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče
- 5.8 Prověrka plnění personálních požadavků a kvalifikačních předpokladů u zdravotnických pracovníků radiologického pracoviště**
- počet osob jednotlivých profesí
 - vzdělání a výcvik, atestace, doškolovací kurzy, účast na odborných akcích
 - počty provedených výkonů
- 5.9 Způsob archivace a nakládání s obrazovou dokumentací (uložení, rychlost vyhledávání,...).**
- zdokumentování a ověření znalosti postupů nakládání s obrazovou dokumentací a souvisejícími daty
- 5.10 Zpráva z externího klinického auditu**
- VF, a.s. vydá poskytovateli, který externí klinický audit objednal, zprávu o provedení externího klinického auditu, která obsahuje:
1. údaje o VF, a.s. jako o právnické osobě, která provedla externí klinický audit
 2. údaje o poskytovateli zdravotních služeb, u kterého byl externí klinický audit proveden
 3. oblasti lékařského ozáření, pro které byl externí klinický audit proveden a místo nebo místa poskytování zdravotních služeb
 4. údaje o složení týmu auditorů
 5. údaje o zahájení a ukončení externího klinického auditu
 6. popis průběhu a zjištění externího klinického auditu v souladu s jeho cíli
 7. datum vydání zprávy, podpis vedoucího týmu auditorů a podpis oprávněné osoby za VF, a.s.

VF, a.s. vydá poskytovateli na jeho žádost potvrzení o provedení externího klinického auditu, které bude obsahovat údaje uvedené pod body 5.10.1 - 5.10.5 a 5.10.7 a povede evidenci všech poskytovatelů, u kterých provedla externí klinické audity.

Evidence a výsledky budou ve VF, a.s.:

- vedeny v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů
- řízeny v režimu zvýšené důvěrnosti, tak aby bylo zamezeno přístupu neoprávněných osob (ve shodě s certifikátem o bezpečnosti informací ISO/IEC 27001:2005)