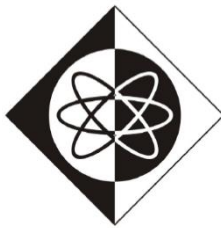


Klīniskā audita vadlīnijas attiecībā uz medicīnisko apstarošanu radiodiagnostikā un radioterapijā



LATVIAN ASSOCIATION OF RADIOLOGISTS

**LATVIJAS
RADIOLOGU
ASOCIĀCIJA**



Valsts vides dienests



**Latvijas
vides
aizsardzības
fonds**

Rīga, 2017

Priekšvārds

Vadlīniju izstrāde veikta ievērojot Ministru kabineta 2014.gada 19.augusta noteikumos Nr.482 «Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā» noteiktās prasības klīniskajam auditam un ievērojot Padomes Direktīvas 2013/59/Euratom (2013.gada 5.decembris), ar ko nosaka drošības pamatstandartus aizsardzībai pret jonizējošā starojuma radītajiem draudiem un atceļ Direktīvu 89/618/Euratom, Direktīvu 90/641/Euratom, Direktīvu 96/29/Euratom, Direktīvu 97/43/Euratom un Direktīvu 2003/122/Euratom, prasības par klīnisko auditu un vadlīniju pieejamību medicīniskās apstarošanas jomā.

Šīs vadlīnijas veidotas ar domu palīdzēt ārstniecības iestādēm efektīvāk izmantot diagnostiskās radioloģijas izmeklējumu sniegtās iespējas, rūpējoties par pacientu un personāla drošību, saglabājot augstu attēla kvalitāti. Šo rekomendāciju izmantošanas mērķis ir optimizēt izmeklēšanas stratēģiju un taktiku, samazināt neinformatīvus vai nevajadzīgus izmeklējumus un samazināt pacienta saņemto kopējo jonizējošā starojuma dozu. Vadlīnijas ir paredzētas ārstniecības iestāžu un radioloģijas struktūrvienību vadītājiem ārstniecības iestādēs, radiodiagnostikas un radioterapijas nodaļās u.c. struktūrvienībās, kur izmanto jonizējošo starojumu medicīnā.

Vadlīnijas ir sagatavotas ar Latvijas vides aizsardzības fonda atbalstu projekta “Zināšanu pilnveide radiācijas drošībā” (reģ.Nr. 1-08/72/2017) ietvaros.

Vadlīnijas sagatavojuši Latvijas Radiologu asociācijas darba grupa M. Radziņas vadībā sadarbībā ar Valsts vides dienesta Radiācijas drošības centru.

Autori: I. Apine, M. Radziņa, M. Epermane.

Saturs

Priekšvārds	2
Saturs	3
I Ievads	4
II Klīniskā audita aspekti	6
III Audita elementi	7
IV Audita procedūrā izvērtējamie kvalitātes nodrošināšanas programmas elementi	13
Pielikums	
Klīniskajā auditā ietveramie elementi	19
Atsauces	22

I Ievads

1. Definīcija

Klīniskais audits ir radioloģisko manipulāciju sistemātiska pārbaude vai pārskatīšana, lai uzlabotu pacientu aprūpes kvalitāti un iznākumu. Klīniskā audita laikā veic strukturētu radioloģisko manipulāciju pārskatīšanu un vērtē atbilstību labas klīniskās prakses prasībām, kā arī salīdzina manipulācijas un rezultātus ar pieņemtajiem radioloģisko manipulāciju standartiem un, ja nepieciešams, pārveido praksi un izmanto jaunus standartus. Pareizi un profesionāli veikts klīniskais audits ir efektīva metode radiodiagnostikas un radioterapijas izmeklējumu kvalitātes uzlabošanai.

Klīniskā auditā tiek izmantota īpaša metodika radioloģijas pakalpojumu sniedzēja snieguma salīdzināšanai ar attiecīgajā struktūrvienībā jau izveidotu standartu. Ja, atbilstoši audita rezultātiem, šis standarts netiek sasniegts, tiek analizēti iemesli, veiktas izmaiņas esošajos standartos un izmaiņu nodrošināšanai veikts atkārtots audits.

Par klīnisko auditu atbild veselības aprūpes darbinieki un ārstniecības iestāde. Lai audits būtu efektīvs, tam jābūt viegli realizējamam, veicamam praktiskā veidā struktūrvienībā/iestādē uz vietas, tas nedrīkst būt saistīts ar augstām izmaksām, kā arī ar risku pacientam vai personālam.

Klīniskais audits var būt iekšējs vai ārējs:

- Iekšējo auditu veic struktūrvienības/medicīnas iestādes ietvaros strādājoši eksperti.
- Ārējo auditu veic no struktūrvienības/medicīnas iestādes neatkarīgi eksperti.

2. Mērķi

Klīniskā audita mērķi **radiodiagnostikā un radioterapijā** ir:

- uzlabot pacienta aprūpes kvalitāti un efektivitāti, tostarp arī, samazinot jonizējošā starojuma izraisīto kaitējumu kā atsevišķiem pacientiem, tā visai populācijai kopumā,
- samazināt jonizējošā starojuma izraisīto kaitējumu medicīniskās radioloģijas procedūras nodrošināšanai personālam,
- veicināt efektīvu resursu izmantošanu,
- uzlabot klīnisko pakalpojumu nodrošinājumu un organizējumu,
- uzlabot kvalitātes nodrošināšanas programmu,
- medicīniskā radioloģijas procedūras nodrošināšanā personāla izglītošana un apmācība.

Klīniskā audita mērķis **nav**:

- personāla sodīšana par veikto procedūru neatbilstību standartiem,
- likumdošanas aktu izpildes panākšana,
- negadījumu vai nevēlamu medicīnisko notikumu izmeklēšana,
- klīniskā izpēte.

3. Rezultāts

Klīniskā audita rezultāts ir medicīniskajā radioloģijā veicamo procedūru un esošo standartu uzlabošana, kā arī - nepieciešamības gadījumā - jaunu standartu izveidošana.

4. Prasības audīta veikšanai

- 1) radiodiagnostikas vai radioterapijas (atkarībā no auditējamās struktūrvienības) un radiācijas drošības jomās kompetenta auditoru grupa;
- 2) plānots audīta process;
- 3) auditoru profesionāls godīgums un taisnīgums;
- 4) konfidencialitātes ievērošana attiecībā uz pacientu datiem, personāla interviju un diskusiju saturu, kā arī uz audīta kontrolsaraksta un snieguma novērtējuma datiem;
- 5) audīta rezultātu izmantošana pozitīvā, konstruktīvā veidā ar skatu perspektīvā, neizmantojot tos atsevišķu personāla locekļu snieguma novērtēšanai,
- 6) iestādē izstrādāta kvalitātes nodrošināšanas programma, kurā aprakstīta struktūrvienības/medicīnas iestādes infrastruktūra un kvalitātes procesi.

II Klīniskā audīta aspekti

1. Struktūra

Struktūra raksturo radioloģisko izmeklējumu nodrošināšanai nepieciešamos resursus, tai skaitā:

- materiālos resursus - struktūrvienības, iekārtas, telpu aprīkojums un finansējums;
- cilvēkresursus – darbinieku skaits un kvalifikācija;
- organizatoriskos aspektus - medicīniskā personāla organizēšana, procesu pārvaldība, atbildības sadalījums, finansējums, apmācības un salīdzinošās pārskatīšanas metodes.

2. Process

2.1. Radiodiagnostikas gadījumā process raksturo medicīniskā personāla veiktās darbības kvalitatīvas diagnozes nodrošināšanā, tostarp arī, samazinot jonizējošā starojuma izraisīto kaitējumu pacientiem. Tas ietver:

- pamatojumu radiodiagnostiskā izmeklējuma veikšanai;
- nosūtījumu veidošanas procesu;
- izmeklējumu protokolu optimizāciju ar mērķi pacientu pakļaut pēc iespējas zemāku jonizējošā starojuma dozu iedarbībai;
- pacienta un personāla saņemto starojuma dozu reģistrēšanu un analīzi;
- attēlu kvalitātes nodrošināšanu.

2.2. Radioterapijas gadījumā process raksturo medicīniskā personāla veiktās darbības, lai nodrošinātu audzēja apstarošanai optimālu starojuma dozu, vienlaikus īstenojot ALARA principu (tik zemu starojuma dozu, cik vien tas saprātīgi iespējams) attiecībā uz audiem, kas lokalizēti ārpus apstarojuma plāna robežām. Tas ietver:

- pamatojumu radioterapeitiskā izmeklējuma veikšanai;
- apstarošanas plāna optimizāciju ar mērķi iznīcināt vēža audus, vienlaikus audzējus, kas lokalizēti ārpus apstarojuma plāna robežām pakļaujot pēc iespējas zemāku jonizējošā starojuma dozu iedarbībai, starojuma dozu optimizācijā ņemot vērā riska audus;
- pacienta un personāla saņemto starojuma dozu reģistrēšanu un analīzi.

3. Rezultāts

Rezultāts raksturo veikto radioloģisko izmeklējumu ietekmi uz pacientu un iedzīvotāju veselības stāvokli. Tas attiecas uz:

- diagnostisko vai radioterapijas manipulāciju rezultātiem,
- pacienta veselības stāvokļa kontroli dinamikā kā īstermiņā, tā ilgtermiņā.

Ideālā gadījumā klīniskais audīts ietver visas trīs minētās kategorijas.

III Audita elementi

1. Audita pieprasījums

1.1. Radiodiagnostika

Pieprasījumu veikt klīnisko auditu izsaka auditējamā radiodiagnostikas struktūrvienība, iestādes administrācija, kvalitātes daļa vai cita struktūrvienība. Lai nodrošinātu optimālu sadarbību, ievērotu audita veikšanai paredzēto laiku un veicinātu maksimālu audita rezultativitāti, par tā koordinēšanu atbild diagnostiskās struktūrvienības, kurā tiek veikti radioloģiskie izmeklējumi, vadītājs.

Lai uzlabotu radiodiagnostikas procesu kvalitāti, pirms audita veikšanas medicīnas iestādei/struktūrvienībai ir jābūt izstrādātai kvalitātes nodrošināšanas programmai, kurā aprakstīta vismaz sākotnējā iestādes/struktūrvienības infrastruktūra un kvalitātes procesi.

1.2. Radioterapija

Pieprasījumu veikt klīnisko auditu izsaka auditējamā struktūrvienība – radioterapijas pakalpojumu sniedzēja, iestādes administrācija, kvalitātes daļa vai cita struktūrvienība, tostarp Veselības ministrija. Lai nodrošinātu optimālu sadarbību un maksimālu rezultātu, audita procedūru atbalsta radioterapijas struktūrvienības vadītājs.

Visaptverošu auditu organizē reizi 5 gados, pēc vēlēšanās un iespējām iesaistot tajā Starptautisko atomenerģijas aģentūru (turpmāk – SAEA), vietējās vai nacionālās iestādes vai profesionālo asociāciju pārstāvjus ar mērķi nodrošināt radioterapijas standartos paredzētās ārstēšanas kvalitātvu praktisku realizāciju.

Auditējamai iestādei ir jābūt aprīkojumam labas kvalitātes radioterapijas nodrošināšanai, tostarp, atbilstošam dozimetrijai, vizualizācijai un radioterapijas plānošanai piemērotam aprīkojumam, datoriem un imobilizācijas ierīcēm.

Lai atbilstoši atlasītu auditoru grupu, iestāde, kas veic auditu, ir jāinformē par pašreizējo radioterapijas praksi, kā arī audita nepieciešamības iemesliem. Iestāde, kas pieprasa auditu, ir atbildīga par skaidru audita mērķu formulējumu un atbilstošu auditoru grupas informēšanu.

2. Auditoru grupa

Auditoru grupas uzdevums ir noteikt jomas, kurās auditējamajai struktūrvienībai/medicīnas iestādei ir jāuzlabo sniegto pakalpojumu kvalitāte. Auditoru pienākums nav novērst konstatētos trūkumus, bet noteikt vajadzību pēc uzlabojumiem, tādējādi uzsākot to īstenošanu un veicinot mācību procesu.

2.1. Radiodiagnostika

Auditoru grupa ir multidisciplināra, un tās sastāvā ir radiodiagnostikas nozares eksperti, kas pārzina klīniskā audita metodoloģiju. Viens auditoru grupas loceklis pilda tās vadītāja funkciju. Grupas sastāvs ir atkarīgs no audita būtības, taču tas parasti ietver vismaz:

- radiologu,
- medicīnas fiziķi,
- radiologa asistentu vai radiogrāferu.

Ja nepieciešams, auditoru grupā var iekļaut arī apkopes inženieri vai citu speciālistu ar īpašām kompetencēm, piemēram, radiācijas drošības ekspertu vai ārstu klīnicistu.

Auditoru grupas uzdevums ir noteikt jomas, kurās auditējamajai struktūrvienībai/medicīnas iestādei ir jāuzlabo sniegto pakalpojumu kvalitāte. Auditoru pienākums nav novērst

konstatētos trūkumus, bet noteikt vajadzību pēc uzlabojumiem, tādējādi uzsākot to īstenošanu un veicinot mācību procesu.

2.2. Radioterapija

Auditoru grupa ir multidisciplināra, un tās sastāvā ir radioterapijas nozares eksperti, kas pārzina klīniskā audita metodoloģiju. Viens auditoru grupas loceklis pilda tās vadītāja funkciju. Auditoru grupā iekļauti eksperti ar zināšanām visos auditējamās programmas aspektos. Grupas sastāvs ir atkarīgs no audita būtības, taču tas parasti ietver vismaz:

- staru terapeitu - onkologu,
- staru terapijas fiziķi,
- staru terapijas radiologa asistentu,
- inženieri vai citu speciālistu ar īpašām kompetencēm, piemēram, radiācijas drošības ekspertu.

Ja auditējamā medicīnas iestāde vēlas, radioterapijas audita veikšanai iespējams pieaicināt arī SAEA pārstāvi.

3. Audita process

3.1. Sagatavošanās auditam

Jebkura klīniskā audita panākumi lielā mērā ir atkarīgi no visu dalībnieku rūpīgas sagatavošanas. Auditu sāk, kad iesaistītās puses (organizācija, kas veic auditu, auditori un auditējamā struktūrvienība/medicīnas iestāde, kā arī SAEA) ir pārliecināta, ka pārējās puses ir pietiekami sagatavotas. Lai audits tiktu veikts objektīvi un kvalitatīvi, gan organizācijai, kas veic auditu, gan arī pašiem auditoriem ir jāveicina sadarbība starp auditoru grupu un auditējamo struktūrvienību/medicīnas iestādi, veidojot uzticēšanās pilnu vidi un nodrošinot audita procesā iegūto datu konfidencialitāti.

3.1.1. Iestādes, kas veic auditu, pienākums ir:

- 1) audita mērķu noteikšana sadarbībā ar auditējamo struktūrvienību/medicīnas iestādi,
- 2) piemērotas auditoru grupas vadītāja izvēle un ievadsanāksmes organizēšana, kā arī noslēdzošā ziņojuma sagatavošanas koordinēšana,
- 3) audita un tā grafika plānošana kopā ar auditoru grupu un auditējamo struktūrvienību/medicīnas iestādi,
- 4) visu nepieciešamo datu (nodaļā veiktie izmeklējumi, nodaļas apjoms, iekārtu krājums, personāls, pacientu noslodze utt.) pieprasīšana no auditējamās struktūrvienības/medicīnas iestādes atbilstoši audita kontrolsarakstam,
- 5) iestādes/struktūrvienības informēšana par audita veikšanas metodēm un cita veida ar auditu saistītu informāciju,
- 6) iepriekšējo auditu rezultātu (ja tādi ir) pārskatīšana.

3.1.2. Auditējamās struktūrvienības/medicīnas iestādes pienākumi ir:

- 1) audita plāna apstiprināšana, konsultējoties ar auditoru grupas vadītāju. Šāda vienošanās ir īpaši svarīga lielām struktūrvienībām un iestādēm, kas ietver vairākas struktūrvienības;
- 2) visu auditējamo struktūrvienību un iestādes vadītāju informēšana par audita plānojumu un apmeklējumu plāna grafiku;
- 3) audita vadlīniju un aizpildīta pieteikuma kopiju nogādāšana visu attiecīgo struktūrvienību un iestāžu vadītājiem;

- 4) kontaktpersonu - radiologu, radiologs terapeitu, medicīnas fiziķu, radiogrāferu/radiologa asistentu, tehniķu, ārstu onkologu – noteikšana struktūrvienībā/iestādē saziņai ar auditoru grupu pirms audita un tā laikā;
- 5) papildus pilnīgai un pareizai pieteikuma informācijai - jebkādas nepieciešamās informācijas nodrošināšana pirms audita;
- 6) to personu, kuru klātbūtne būs nepieciešama audita laikā, noteikšana un nodrošināšana;
- 7) telpu un tehnisko nodrošināšana auditoriem;
- 8) nepieciešamās dokumentācijas sagatavošana un to pieejamības nodrošināšana audita laikā;
- 9) auditoru pieprasīto datu, attēlu un pārskatu nodrošināšana audita laikā.

3.1.3. Auditoru grupas vadītāja pienākumi ir:

- 1) saziņa ar citiem auditoru grupas dalībniekiem, apspriežot viņu audita veikšanas metodes un nosakot auditoru grupas locekļu pienākumus;
- 2) struktūrvienības iestādes kontaktpersonu – radiologa, staru terapeita, medicīnas fiziķa un radiogrāfera/radiologa asistenta – apstiprināšana;
- 3) sistēmas izstrāde koordinācijas nodrošināšanai auditoru grupas locekļu pieprasītās papildu informācijas nepieciešamības gadījumā;
- 4) audita ziņojuma prasību pārzināšana un apspriešana ar pārējiem auditoriem;
- 5) struktūrvienības/iestādes apstiprinājuma iegūšana par visa audita veikšanai nepieciešamā aprīkojuma pieejamību;
- 6) auditoru grupas nodrošinātu apmācību piedāvāšana un nodrošināšana auditējamās struktūrvienības/medicīnas iestādes personālam.

3.1.4. Auditoru grupas locekļu pienākums ir:

- 1) audita mērķu, principu un veikšanas metožu pārzināšana;
- 2) struktūrvienības/medicīnas iestādes/SAEA sniegtās informācijas pārskatīšana;
- 3) papildu informācijas nepieciešamības identificēšana un pieprasīšana no struktūrvienības/iestādes attiecīgās kontaktpersonas;
- 4) iepazīšanās ar visām audita plāna atskaites veidlapām - pārskatu formāta kopsavilkumu, kontrolsarakstiem un darblapām;
- 5) audita pārskata sagatavošana;
- 6) mācību lekciju/konsultāciju sagatavošana nepieciešamības gadījumā.

3.1.5. Ja audita veikšanā (tikai radioterapijas audita gadījumā) tiek pieaicināta SAEA, tās pienākums ir:

- 1) piemērotas auditoru grupas izvēle,
- 2) auditējamās iestādes rakstiska informēšana par audita veikšanas metodiku,
- 3) audita mērķu formulēšana,
- 4) visu nepieciešamo datu pieprasīšana no iestādes (iekārtu veidi, personāls, centra lielums, pacientu noslodze)
- 5) auditoru grupas instruēšana,
- 6) auditoru grupas saziņas ar auditējamo iestādi atvieglošana,

- 7) visas agrākās sadarbības ar SAEA, tostarp, dozimetrijas auditu, ekspertu apmeklējumu un speciālo auditu, pārskatīšana. Gadījumā, dozimetrijas audits nekad nav ticis veikts, SAEA noorganizē dozimetrijas auditu pirms visaptverošā audita uzsākšanas.

3.2. Audita procedūras norise

3.2.1. Ievadsanāksme auditējamajā struktūrvienībā

Pirms audita procedūras nepieciešams sākotnējs auditējamās struktūrvienības/iestādes apmeklējums, kurā piedalās auditoru grupas locekļi un visas attiecīgās struktūrvienības/iestādes pārstāvji. Ievadsanāksme ietver:

- a) auditoru iepazīstināšanu ar struktūrvienības/iestādes vadību un personālu;
- b) struktūrvienības/ medicīnas iestādes pārskatu par tās organizāciju, pārvaldi, misiju, kā arī cita veida informācija, tostarp, informācija par struktūrvienības/medicīnas iestādes vīziju un sagaidāmajiem klīniskā audita ieguvumiem;
- c) auditoru grupas vadītāja pārskatu par audita mērķiem un tās metodoloģiju, uzsverot cieņas, nenosodīšanas un iegūtās informācijas konfidencialitātes principu;
- d) audita grafika apstiprināšanu.

3.2.2. Novērtēšanas process

Novērtēšanas process ietver:

- detalizētu auditējamās/-o struktūrvienības/-u vai medicīnas iestādes apmeklējumu,
- intervijas ar personālu,
- novērošanu,
- detalizētu radioloģisko izmeklējumu procedūru, atbilstošo dokumentu, datu un rezultātu pārskatīšanu un izvērtēšanu,
- atbilstoši audita plānam veiktus mērījumus.

Ja intervijas, novērojumi un dokumentu pārskatīšana nesniedz pietiekamus pierādījumus atbilstību labas prakses standartiem, šos novērojumus papildina ar atbilstoši veiktu mērījumu vai testu rezultātiem, kuru mērķis ir pārbaudīt struktūrvienībā/ medicīnas iestādē izmantoto metožu metodiku un precizitāti, kā arī struktūrvienības/medicīnas iestādes personāla kompetenci.

Pārskatīšanas procesa beigās auditoru grupa sagatavo ziņojuma projektu, paužot viedokli par auditējamās struktūrvienības/medicīnas iestādes snieguma atbilstību iestādē pieņemtajiem labas prakses standartiem. Ziņojumā jāapkopo auditoru vērtējums par vispārējo pacienta aprūpes kvalitāti struktūrvienībā/medicīnas iestādē un viņu redzējums par nākotni, iekļaujot ziņojumā ne tikai pārskatu par uzlabojamajiem procesiem, bet arī atzinumus par pozitīvajiem sasniegumiem.

Ziņojuma projektā jāiekļauj arī ieteikumi divos līmeņos:

- 1) ieteikumus attiecībā uz iespējamām nelielām vai nopietnām problēmām, kuras iespējams novērst auditējamajā struktūrvienībā/medicīnas iestādē,
- 2) ieteikumus attiecībā uz galvenajām problēmām, kuru novēršanai var būt nepieciešamas korektīvas darbības ārpus struktūrvienības/medicīnas iestādes.

3.2.3. Noslēguma sanāksme

Pēc audita pabeigšanas tiek rīkota struktūrvienības/medicīnas iestādes atbildīgo personu, visu iesaistīto struktūrvienību atbildīgo darbinieku un auditoru interaktīva noslēguma sanāksme, kas sastāv no šādiem elementiem:

- a) audita ziņojuma projekta pārskats, tostarp, sākotnējā konstatējumu un ieteikumu prezentēšana,
- b) audita ziņojuma apspriešana, mudinot struktūrvienības/medicīnas iestādes personālu noskaidrot visus aspektus, kurus, iespējams, auditori uzskata par uzlabojamiem,
- c) auditoru grupas ierosinātas diskusijas par jebkādiem ieteikumiem, jo īpaši tiem, kuriem ir steidzams raksturs,
- d) revīzijas komanda apstiprina termiņu galīgā ziņojuma saņemšanai.

3.3. Audita ziņojums

Auditoru grupa sagatavo noslēguma sanāksmē ar struktūrvienību/medicīnas iestādi apspriesto pabeigto ziņojuma projektu. Informācijai, ko satur audita ziņojums, ir jābūt konfidenciālai un izpaustai tikai noteiktām personām, kā arī iestādei, kas veikusi auditu, un – radioterapijas gadījumā – SAEA, ja ir pieaicināta.

Audita ziņojums sastāv no titullapas, kopsavilkuma par auditu un ieteikumiem, kas adresēti:

- auditējamajai struktūrvienībai/medicīnas iestādei,
- nepieciešamības gadījumā – ārējām organizācijām (piemēram, administratīvajām vai tiesību aktu izstrādādes iestādēm).

Audita ziņojums ietver:

- audita mērķus,
- īsu pārskatu par audita procedūrām,
- struktūrvienības raksturojumu (infrastruktūra, darbplūsma, noslodze u.c.),
- vizīšu rezultātu (tostarp kontrolsarakstu satura) atspoguļojumu,
- salīdzinošā izvērtējuma atspoguļojumu,
- ieteikumus (iestādei, tiesību aktu izstrādes iestādēm un – radioterapijas gadījumā – SAEA, ja ir pieaicināta),
- pielikumus:
 - auditējamās struktūrvienības/medicīnas iestādes pieteikums audita veikšanai,
 - audita laikā intervēto personu saraksts,
 - citi saistībā ar auditu nozīmīgi dokumenti.

Audita ziņojumā ir svarīgi aprakstīt sadarbības ar auditējamo struktūrvienību raksturu, jo audita ziņojuma objektivitāte un ticamība ir atkarīga no auditoru grupas, iestādes, struktūrvienības un tās personālu sadarbšanās pakāpes.

3.4. Audita novērtēšana un pārraudzība

Tā kā klīniskā audita veikšanas mērķis ir kvalitātes uzlabošana, struktūrvienība/medicīnas iestāde, reaģējot uz auditoru grupas ieteikumiem, izstrādā rīcības plānu, saistībā ar kuru tiek organizēta auditā konstatēto trūkumu novēršana. Ikviena konstatētā problēma, kas rada nopietnas bažas par pacienta drošības apdraudējumu, struktūrvienībai/medicīnas iestādei, ir jārisina pēc iespējas drīzākā laikā. Šajā rīcības plānā iekļauj noteikumus par atkārtotu pilnu

vai daļēju auditu. Ja pēc plānotā laika iestāde, kas veic auditu, konstatē, ka struktūrvienība/medicīnas iestāde nav spējusi atrisināt būtiskas problēmas, tā rakstiski norāda uz struktūrvienības/medicīnas iestādes atbildību konstatēto procesu novēršanā un ziņo kontrolējošajai institūcijai.

3.5. Auditu veikšanas biežums

Klīniskie auditi ir jāveic sistemātiski, periodiski (ne retāk kā reizi piecos gados saskaņā ar tiesību aktu prasībām) vai, gadījumā, ja rodas nepieciešamība veikt ārpuskārtas auditu.

Iekšējo auditu ieteicams veikt periodiski, vienu reizi gadā. Ārējā audita veikšanas biežums ir atkarīgs no struktūrvienības/medicīnas iestādes infrastruktūras un citām kvalitātes nodrošināšanas procesu norisēm, tomēr to iesaka veikt ne retāk kā reizi piecos gados.

IV Audita procedūrā izvērtējamie kvalitātes nodrošināšanas programmas elementi

Veicot klīnisko auditu, tiek sistemātiski pārskatīti tālāk uzskaitītie radiodiagnostikas un radioterapijas procedūru veikšanas, salīdzinot šo procedūru praktisko izpildījumu ar iestādē pieņemto kvalitātes nodrošināšanas programmu, kurā var būt iekļauti tālāk sadaļā uzskaitītie elementi. Pielikumā sniegta tabula (kopsavilkums) ar pārbaudāmajiem elementiem klīniskā audita ietvaros.

Labas prakses principi un kritēriji

4.1. Struktūras izvērtējums

4.1.1. Struktūrvienības mērķi un attīstības vīzija

Struktūrvienības kvalitātes rokasgrāmatā ir jābūt aprakstītiem struktūrvienības uzdevumiem kā saistībā ar veselības aprūpes pakalpojumiem, tā arī ar izglītojošo un pētniecisko darbu, ietverot pieejamo resursu izmantošanu, lai darbotos kā, piemēram, valsts vai iestādes mācību centrs.

Struktūrvienībai ir jānosaka gada darbības plāns, iekļaujot tajā vīziju un ilgtermiņa mērķus.

4.1.2. Organizācija un pārvaldība

Kā radiodiagnostikas, tā radioterapijas struktūrvienības kvalitātes nodrošināšanas programmā jāiekļauj šādi elementi:

- atbildības definējums saistībā ar klīnisko darbu,
- atbildības definējums saistībā ar aizsardzību pret jonizējošo starojumu,
- atbildības definējums saistībā ar apmācību un izglītošanu,
- atbildības definējums saistībā ar pētniecisko darbu.

Kā radiodiagnostikā, tā radioterapijā kvalitātes nodrošināšanas programmā ir jāiekļauj plānoto apkopju (iekārtu apkopju) saraksts.

4.1.3. Personāls un apmācības

Radiodiagnostikas struktūrvienības personāls ir multidisciplināra komanda, ko veido:

- ārsti radiologi,
- radiologa asistenti/radiogrāferi,
- medicīnas fiziķi,
- iekārtu apkopes inženieri,
- informācijas tehnoloģiju (IT) speciālisti, administratīvais personāls.

Radioterapijas struktūrvienības personāls ir multidisciplināra komanda, ko veido:

- ārsti – staru terapeiti,
- staru terapijas radiologa asistenti/radiogrāferi,
- medicīnas fiziķi/fizikas tehniķi,
- medicīnas fizikas eksperti/radiācijas drošības eksperti (ekspertu komanda lēmumu pieņemšanai)
- iekārtu apkopes inženieri/servisa inženieri,
- informācijas tehnoloģiju (IT) speciālisti,

- atbalsta un administratīvais personāls.

Iestādes kvalitātes nodrošināšanas programmā ir jādokumentē:

- prasības personāla profesionālajai kompetencei, kāda nepieciešama radiodiagnostikas vai radioterapijas struktūrvienības darba nodrošināšanai,
- personāla amatu grupu amatu apraksti,
- apmācību programmas,
- personāla snieguma novērtēšanas metodes,
- personāla tālākizglītības koncepcija.

4.1.4. Ar pacientu saistītie aspekti

4.1.4.1. Radiodiagnostika

Radiodiagnostikas struktūrvienības kvalitātes nodrošināšanas programmā ir jāietver šādi elementi:

- pacientu identificēšana,
- norādījumi radiodiagnostiskā izmeklējuma izvēlei,
- izmeklējamā apgabala plānošanas aspekti,
- radiodiagnostiskās procedūras kļūdu (neatbilstošas radiodiagnostiskās procedūras izvēle, nepareiza ekspozīcijas parametru izvēle, nekvalitatīvi attēli utt.) reģistrs,
- novērošana dinamikā,
- aspekti, kas saistīti ar pacienta saņemtās starojuma dozas aprēķināšanu.

4.1.4.2. Radioterapija

Tā kā radioterapijā tiek pielietotas relatīvi augstas starojuma dozas, kas spēj izraisīt iespējamu deterministisku ietekmi, radioterapijas struktūrvienības kvalitātes nodrošināšanas programmā ir jāietver šādi elementi:

- indikāciju noteikšana radioterapijas uzsākšanai (pacienta stadija, vecuma grupa, patoloģija),
- datu iegūšana pirms apstarošanas,
- imobilizācijas metodes izvēle,
- audzēja (patoloģijas) lokalizēšana, terapeitiskās dozas nozīmēšana,
- radioterapijas plāna izveidošanas aspekti un dozas aprēķins un verifikācija (staru terapijas metodes izvēle, kūļa modifikatoru un bloku izvēle, personalizēto aizsarglīdzekļu izveide),
- pacientu staru terapijas kursa organizēšana, atgriezeniskā saite, izsekošana (novērošana dinamikā), plāna korekcijas, sākuma datu atkārtota iegūšana,
- terapijas kļūdu reģistrs (atgriezeniskā saite),
- terapijas rezultātu analīze, novērošana.

4.1.5. Darba telpas

Radiodiagnostikas un radioterapijas struktūrvienības darba telpām ir jābūt atbilstošām veselības aprūpes iestādes definētajiem mērķiem un darbībām, nodrošinot atbilstošu pacientu un personāla aizsardzību no jonizējošā starojuma, ievērojot atbilstošos tiesību aktus

(ekranējums, brīdinājuma zīmes, vizuālie un skaņas signāli, kontroles zonu norobežojums utt). Telpām ir jābūt paredzētām drošam un ērtam darbam ar pacientiem.

4.1.6. Iekārtas un materiāli

Kā radiodiagnostiskas, tā radioterapijas struktūrvienības iekārtu veidiem un skaitam ir jābūt atbilstošiem struktūrvienības mērķiem. Struktūrvienības kvalitātes nodrošināšanas programmā ir jādokumentē koncepcija un procedūras iekārtu iepirkšanai, finansēšanai, pārbaudei, lietošanai (t.sk. apmācībai) un nomaīnai, kā arī atbilstošai funkciju pārbaudei pirms ekspluatācijas, apkopei, kvalitātes kontrolei, rezerves daļu nomaīnai, datu aizsardzībai un kalibrēšanai, rīcībai darbības kļūdu gadījumā, kā arī iekārtu uzraudzībai.

Iekārtas, uz kurām attiecas kvalitātes nodrošināšanas programmas saturs, ir šādas:

- attēldiagnostikas iekārtas,
- radioterapijā un tās plānošanā lietojamās iekārtas (t.sk. teleterapijas, brahiterapijas iekārtas, simulatori u.c.),
- palīgierīces – pacientu fiksācijas ierīces, attēlu pārskatīšanas ierīces, kontrastvielas injektoru, kasetes, filmas, CD, katetri,
- radioterapijā – aprīkojums bloku veidošanai,
- fantomi, dozimetrijas un cita veida mērierīces, un kvalitātes nodrošināšanas instrumenti,
- ierīces/palīgdzēkļi personāla un pacientu aizsardzībai pret jonizējošo starojumu,
- pacientu palīgaprīkojums – ratiņkrēsli, nestuves,
- anestēzijas/atdzīvināšanas iekārtas,
- datori, printeri, programmatūras utt.

Struktūrvienības kvalitātes nodrošināšanas programmā nepieciešams iekļaut dokumentus, kuros atspoguļoti dati par katru no radiodiagnostiskā vai radioterapijā izmantojamajām iekārtām:

- ražotāja nosaukums un iekārtas sērijas numurs,
- iegūšanas un uzstādīšanas datumi,
- lietošanas instrukcija,
- pieņemšanas izpildes vai validācijas dokumenti,
- līgumu par apkopju veikšanu un drošības pārbaūžu pieraksti,
- kvalitātes kontroles, kalibrēšanas un korektīvo darbību dokumentācija,
- apkopju dokumentācija,
- ražotāja specifikāciju un jebkāda veida modifikācijas.

4.2. Process

4.2.1. Radiodiagnostika

4.2.1.1. Pamatojums

Lai radioloģiskais izmeklējums pacientam sniegtu maksimālu labumu un pacients netiktu nevajadzīgi apstarots:

- visiem izmeklējumiem ir jābūt pamatotiem, kam jāatspoguļojas ārstējošā ārsta noformētā nosūtījumā,
- radioloģiskie izmeklējumi jāveic tikai pamatotu un atbilstošu indikāciju gadījumā,
- pirms radioloģiskā izmeklējuma veikšanas ir jāiepazīstas ar iepriekšējo izmeklējumu rezultātiem,
- pirms jaunas izmeklēšanas metodes ieviešanas ir jāapsver tā riska/ieguvumu attiecība.

4.2.2. Radioterapija

4.2.2.1. Ar jonizējošā starojuma dozimetriju saistītie aspekti:

- dozimetrijas mērījumi visiem starojuma avotiem un iegūto datu analīze,
- dozimetrijas iekārtu kalibrēšana,
- dozimetriska staru terapijas plāna verifikācija.

4.2.2.2. Ar iekārtām saistītie kvalitātes nodrošināšanas aspekti.

4.2.3. Kvalitātes vadības sistēma

Medicīnas iestādē veikto radioloģisko izmeklējumu vai radioterapeitisko procedūru kvalitātes nepārtrauktas uzlabošanas pamatā ir kvalitātes vadības sistēma, kurā definēti:

- organizācijas mērķi un politika;
- šiem mērķiem izstrādātu atbilstošu darbību un dokumentācijas kopums, kas ietver arī informāciju par pacientu un personāla aizsardzību pret jonizējošo starojumu;
- aktuālās vadlīnijas radioloģisko izmeklējumu un radioterapeitisko procedūru izpildē;
- procedūru apraksti visām radiodiagnostiskā un radioterapijā veicamajām standarta procedūrām atbilstoši iekārtas pielietojumam un pacientu vajadzībām katrai iestādē esošajai radiodiagnostika vai radioterapijā lietojamajai iekārtai (kā stacionārajām, tā portatīvajām iekārtām);
- detalizēta, viegli saprotamā veidā izklāstīta informācija par jonizējošā starojuma dozu optimizāciju radiodiagnostikā un radioterapijā;
- jonizējošā starojuma dozu uzraudzības, saglabāšanas un periodiskas izvērtēšanas metodika.

Kvalitātes vadības sistēmas elementi jāapkopo iestādes kvalitātes nodrošināšanas programmā, kurā aprakstītajām kvalitātes nodrošināšanas procedūrām jābūt reāli izpildāmām, un tās regulāri jāpārskata, novērtējot kvalitātes nodrošināšanas darbību rezultātus. Neatbilstošu rezultātu gadījumā ir piemērojamas atbilstošas un savlaicīgas koriģējošas darbības, tās reģistrējot. Kvalitātes nodrošināšanas programmā ir jāietver arī audita veikšanas nepieciešamība.

Šī informācija ir jāglabā personālam viegli pieejamā vietā.

Kvalitātes sistēmas pārskatīšana klīniskā audita kontekstā fokusējas uz:

- kvalitātes nodrošināšanas programmā ietverto procedūru atjaunināšanu un novērtēšanu;
- pietiekamu resursu nodrošināšanu kvalitātes nodrošināšanas procedūrām;

- tehniskās kvalitātes kontroles procedūru atbilstību un piemērotību (dokumentētas programmas un vadlīnijas, īstenošana, rezultāti, sniegums, aprīkojuma atbilstība pieņemamības kritērijiem);
- klīniskās kvalitātes kontroles procedūru atbilstību un piemērotību (saistībā ar izmeklējumu vai ārstēšanu) (procedūras, dokumentācija un rezultātu izmantošana, dažādu specialitāšu pārstāvju pienākumi);
- regulāru iekšējo un ārējo kvalitātes novērtējumu īstenošanu un salīdzināšanu (dokumentētas procedūras, rezultāti, novērtējumu savstarpējās saistības; rekomendāciju īstenošana, mācīšanās no rezultātiem; atsauksmes par pārvaldību, pašnovērtējumi, auditi, sertifikācijas procesi, akreditācijas, normatīvie akti, pārbaudes utt.);
- ieraksti, kas attiecas uz starpgadījumiem un citām kvalitātes novirzēm (norādījumi darbībām, reģistrēšana, ziņošana, novēršana un koriģējošas darbības, no starpgadījumiem iegūta pieredze);
- atsauksmes iegūšanas mehānismi, ieraksti un darbības (atsauksmes no ārstiem nosūtītājiem, citiem darbiniekiem, pacientiem, citiem klientiem).

Par katru iepriekš minētā saraksta elementu ir jāvienojas par sīki izstrādātiem labas prakses kritērijiem.

Kvalitātes kontroles programmas ietvaros katra veida iekārtas tehniskās pārbaudēs ir jānorāda:

- pārbaudes mērķis,
- par pārbaudes veikšanu un novērtēšanu atbildīgā persona,
- pārbaudei nepieciešamās ierīces,
- minimālais pārbaudes veikšanas biežums,
- pārbaudes procedūras,
- pārbaudes rezultātu pierakstu veidlapas/tabulas,
- snieguma novērtēšanas kritēriji (standartlīmeņi, darba līmeņi utt.),
- situācijas, kad netiek izpildīti snieguma kritēriji un nepieciešami uzlabojumi:
 - o uzlabojuma veids
 - o uzlabojuma veikšanai atvēlētais laiks
 - o apstiprinājums par uzlabojuma efektivitāti.

4.2.4. Informācijas plūsmas un dokumentu kontrole

Visai informācijai ir jābūt sniegtai rakstiski papīra formātā vai elektroniski slimnīcas informācijas sistēmā (SIS), radioloģijas informācijas sistēmā (RIS), attēlu arhivēšanas un saziņas sistēmā (PACS) vai onkoloģijas informācijas sistēmā (OIS).

4.3. Rezultāts

4.3.1. Radiodiagnostiska

Kvalitātes nodrošināšanas programmas ietvaros ir jāizveido sistēma radioloģisko izmeklējumu parametru analizēšanai dinamikā, optimāla rezultāta sasniegšanai

radiodiagnostiskā īstenojot ALARA principu (tik zemu starojuma dozu, cik vien tas saprātīgi iespējams), vienlaikus iegūstot diagnozes iegūšanai pietiekamas kvalitātes attēlus. Kvalitātes nodrošināšanas programmā iekļaujami arī šādi elementi:

- starojuma dozas optimizācija katram standarta izmeklējumam, (jo īpaši attiecībā uz pediatrikajiem pacientiem),
- pacientu saņemtās starojuma dozas novērtēšana, salīdzinot tās ar Eiropas, nacionālajiem vai vietējiem standartlīmeņiem (DRL), un korektīvu darbību veikšana to pārsniegšanas gadījumos,
- attēlu kvalitātes novērtēšana attiecībā pret pacienta saņemtajām starojuma dozām, ņemot vērā attēlu kvalitātes atbilstību klīniskajām indikācijām,
- to gadījumu, kuros apdraudēta pacientu drošība, reģistrēšana,
- nekvalitatīvi veiktu izmeklējumu reģistrs un cēloņu analīze.

4.3.2. Radioterapija

Kvalitātes nodrošināšanas programmas ietvaros ir jāizveido sistēma radioterapijas prakses parametru analizēšanai, nodrošinot audzēja apstarošanai optimālu starojuma dozu, vienlaikus īstenojot ALARA principu (tik zemu starojuma dozu, cik vien tas saprātīgi iespējams) attiecībā uz audiem, kas lokalizēti ārpus apstarojuma plāna robežām. Optimizējot starojuma dozu, ir jāņem vērā riska audi. Kvalitātes nodrošināšanas programmā iekļaujama arī:

- to gadījumu reģistrēšana, kuros apdraudēta pacientu drošība,
- nekvalitatīvi veiktas radioterapijas procedūru (nepareiza doza, nepareizam pacientam un nepareiziem audiem) reģistrs un cēloņu analīze.

Klīniskajā auditā ietveramie elementi

Jāņem vērā, ka klīniskais audits neierobežojas tikai ar turpmāk uzskaitītajiem elementiem, ārstniecības iestādei ir iespējams tos paplašināt.

Ja ārstniecības iestādes rīcībā nav pietiekamu resursu visu tabulā minēto elementu ietveršanai klīniskajā auditā, tad kā prioritāra klīniskajā auditā ietvaros ir sadaļa "Pacienti", kā arī ārstniecības iestādei ir iespējams klīnisko auditu īstenot pa etapiem, ietverot pakāpeniski dažādus izmeklējuma veidus. Kā svarīgākie radiodiagnostiskie izmeklējuma veidi, kurus nepieciešams sākotnēji ietvert klīniskajā auditā, ir datortomogrāfija un invazīvā radioloģija.

Nr.	Pārbaudāmie elementi klīniskajā audita ietvaros ¹	Paskaidrojums
1.	Iestādes struktūra	
	Struktūrvienības mērķis, uzdevumi un attīstības vīzija	
2.	Organizācija un pārvaldība	
	Atbildības definējums saistībā ar klīnisko darbu	
	Atbildības definējums saistībā ar aizsardzību pret jonizējošo starojumu	
	Atbildības definējums saistībā ar apmācību un izglītošanu	
	Atbildības definējums saistībā ar pētniecisko darbu	
3.	Personāls un apmācības	
	Prasības personāla profesionālajai kompetencei, kāda nepieciešama darba nodrošināšanai	
	Personāla amatu grupu amatu apraksti	
	Apmācību programmas	
	Personāla darbu izpildes novērtēšanas metodes	
	Personāla tālākizglītības koncepcija	
4.	Darba telpas	
	Darba telpu atbilstība iestādes definētajiem mērķiem un darbībām, nodrošinot atbilstošu pacientu un personāla aizsardzību no jonizējošā starojuma, ievērojot atbilstošos tiesību aktus (piemēram, ekranējums, brīdinājuma zīmes, vizuālie un skaņas signāli, kontroles zonu norobežojums, drošības sistēmas)	
	Drošs un ērts darbs ar pacientu	
5.	Iekārtas	
	Koncepcija un procedūras iekārtu iepirkšanai, finansēšanai, pārbaudei, lietošanai (t.sk. apmācībai) un nomaiņai, kā arī atbilstoši funkciju pārbaudei pirms ekspluatācijas, apkopei, kvalitātes kontrolei, kalibrēšanai, apkopei, rezerves daļu nomaiņai, datu aizsardzībai un kalibrēšanai, rīcībai darbības kļūdu gadījumā, kā arī iekārtu uzraudzībai	Attēldiagnostikas iekārtas; palīgierīces (pacientu fiksācijas ierīces, attēlu pārskatīšanas ierīces, kontrastvielas injektoru, kasetes, filmas, CD, katetri); fantomi, dozimetrijas un cita veida mērierīces un kvalitātes nodrošināšanas instrumenti; ierīces/palīglīdzekļi personāla un pacientu

		aizsardzībai pret jonizējošo starojumu; pacientu palīgaprīkojums – ratiņkrēsli, nestuves; anestēzijas/atdzīvināšanas iekārtas; datori, printeri, programmatūras
	Iekārtu kvalitātes kontrole	Iekārtu tehniskā uzraudzība, regulārās pārbaudes
6.	Informācijas plūsma un dokumentu kontrole	
	Visas informācijas esamība rakstiski papīra formātā vai elektroniski slimnīcas informācijas sistēmā (SIS), radioloģijas informācijas sistēmā (RIS), attēlu arhivēšanas un saziņas sistēmā (PACS) vai onkoloģijas informācijas sistēmā (OIS).	
	Dokumentu un informācijas glabāšanas ilgums	
7.	Pacienti	
7.1.	Pacienti (radiodiagnostika)	
	Pacientu identificēšana	
	Norādījumi personālam radiodiagnostiskā izmeklējuma izvēlei (vadlīnijas)	
	Nosūtījumu pamatojuma izvērtēšana, tai skaitā nosūtījumā norādītā informācija, izmeklējuma veikšanai pamatotas un atbilstošas indikācijas, iepazīšanās ar iepriekšējo izmeklējumu rezultātiem	
	Izmeklējamā apgabala plānošanas aspekti	
	Izmeklējumu vadlīnijas (protokoli, procedūras)	
	Pacientu saņemto dozu optimizācija	
	Pacientu saņemtās dozas reģistrēšana	
	Pacientu saņemto dozu analīze, dozu atbilstība standartlīmeņiem, korektīvu darbību veikšana to pārsniegšanas gadījumos	
	Novērošana dinamikā	
	Procedūru kļūdu (neatbilstošas procedūras izvēle, nepareiza ekspozīcijas parametru izvēle, nekvalitatīvi attēli, nekvalitatīvs izmeklējums utt.) reģistrēšana un reaģēšana uz kļūdām (cēloņu analīze)	
7.2.	Pacienti (radioterapija)	
	Indikāciju noteikšana radioterapijas uzsākšanai	Pacienta stadija, vecuma grupa, patoloģija – pacienta identificēšana
	Datu iegūšana pirms apstarošanas	
	Imobilizācijas metodes izvēle	
	Audzēja (patoloģijas) lokalizēšana, terapeitiskās dozas nozīmēšana	
	Radioterapijas plāna izveidošanas aspekti un dozas aprēķins un verifikācija	Staru terapijas metodes izvēle, kūļa modifikatoru un bloku izvēle, personalizēto aizsarglīdzekļu izveide
	Pacientu staru terapijas kursa organizēšana,	

	atgriezeniskā saite, izsekošana(novērošana dinamikā), plāna korekcijas, sākuma datu atkārtota iegūšana	
	Terapijas kļūdu reģistrs (atgriezeniskā saite) un reaģēšana uz kļūdām	
	Terapijas rezultātu analīze, novērošana	

Piezīme.

¹ Kodolmedicīnā klīniskā audita organizēšanai ieteicams izmantot SAEA vadlīnijas – IAEA Human Health Series No. 33 “Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices”

Atsauces

1. European Commission “Guidelines on Clinical Audit for Medical Radiological Practices (Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy)”, 2009 (RP 159)
2. Comprehensive Clinical Audits of Diagnostic Radiology Practices: A Tool for Quality Improvement. Quality Assurance Audit for Diagnostic Radiology Improvement and Learning (QUAADRIL). IAEA Human Health Series No. 4.
3. Requirements for Clinical Audit in Medical. Radiological Practices (Diagnostic. Radiology, Radiotherapy and Nuclear Medicine). Health Service Executive. Faculty of Radiologists. January 2011
4. Padomes Direktīva 2013/59/Euratom (2013.gada 5.decembris), ar ko nosaka drošības pamatstandartus aizsardzībai pret jonizējošā starojuma radītajiem draudiem un atceļ Direktīvu 89/618/Euratom, Direktīvu 90/641/Euratom, Direktīvu 96/29/Euratom, Direktīvu 97/43/Euratom un Direktīvu 2003/122/Euratom
5. Clinical audit—ESR perspective; Insights Imaging (2010) 1:21–26
6. Comprehensive Audits of Radiotherapy Practices: A Tool for Quality Improvement (Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO)); IAEA
7. Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices, IAEA Human Health Series No. 33