



Κατευθυντήρια Οδηγία

Ποιότητας

Ακτινοδιάγνωση

Ιανουάριος 2013



Περιεχόμενα

Υπόμνημα - Επεξηγήσεις	2
Κεφάλαιο 1: Οργάνωση- Διοίκηση.....	3
Κεφάλαιο 2: Εφαρμογή Πολιτικής και Μέτρων Ακτινοπροστασίας	4
Κεφάλαιο 3: Γενικά Μέτρα Ασφάλειας για τον Ασθενή	5
Κεφάλαιο 4: Διαχείριση Προσωπικού.....	6
Κεφάλαιο 5: Διαχείριση Εξοπλισμού/ Εγκαταστάσεων.....	7
Κεφάλαιο 6: Πρακτικές Λειτουργίας.....	8
Κεφάλαιο 7: Διασφάλιση Ποιότητας & Συνεχής Βελτίωση	9

DRAFT



Υπόμνημα - Επεξηγήσεις

1. Τεκμηριωμένη Διαδικασία:

Ο όρος **τεκμηριωμένη διαδικασία** υποδεικνύει ότι πρέπει να υπάρχει γραπτή διαδικασία εγκεκριμένη από το αρμόδιο στέλεχος και από εκπρόσωπο της Διοίκησης. Επιπρόσθετα, η διαδικασία πρέπει να λαμβάνει αριθμό και ημερομηνία έκδοσης και να ανασκοπείται τουλάχιστον ανά τρία έτη.

2. Αρχείο:

Ο όρος **αρχείο** υποδεικνύει ότι πρέπει να τηρείται φυσικό ή ηλεκτρονικό αρχείο, το οποίο αποδεικνύει τη συμμόρφωση του Τμήματος με τις απαιτήσεις της Κατευθυντήριας Οδηγίας για τέτοιο χρονικό διάστημα, ώστε να καλύπτεται το Τμήμα σε περίπτωση αναζήτησης ευθυνών εκ μέρους του πελάτη. Για κάθε αρχείο πρέπει να καθορίζεται σε σχετική (-ες) διαδικασία (-ιες) ο υπεύθυνος και το διάστημα τήρησης.

3. Διοίκηση του Τμήματος:

Με τον όρο Διοίκηση του Τμήματος νοείται ο Διευθυντής του Τμήματος ή η Επιτροπή Ποιότητας Ακτινοδιαγνωστικού Τμήματος η οποία συγκροτείται με απόφαση του Διευθυντή ή της Διοίκησης του Οργανισμού.



Κεφάλαιο 1: Οργάνωση- Διοίκηση

α/α	Απαιτήσεις - Σημεία Ελέγχου	Αξιολόγηση / Βαθμός	Συντελεστής
1.1	Τήρηση αρχείου αδειών, εγκρίσεων, περιοδικών ελέγχων από αρμόδιες κρατικές αρχές και σχετικές αποφάσεις αρμοδίων οργάνων.	0 ή 1	N/A
1.2	Τήρηση πολιτικής ποιότητας εγκεκριμένης από τη Διοίκηση του Τμήματος και του Οργανισμού	0 ή 1	N/A
1.3	Ορισμός Διευθυντή Ακτινοδιαγνωστικού Τμήματος- Αρμοδιότητες αναφορικά με την παρακολούθηση τήρησης της Οδηγίας	0 ή 1	N/A
1.4	Ορισμός υπευθύνου τήρησης συστήματος ποιότητας και εφαρμογής κατευθυντήριας Οδηγίας	0 ή 1	N/A
1.5	Ορισμός Επιτροπής Ποιότητας Ακτινοδιαγνωστικού Τμήματος- Τήρηση αρχείου πρακτικών	0 ή 1	N/A
1.6	Συστηματική ενημέρωση- παρακολούθηση της εφαρμογής του συστήματος ποιότητας από τη Διοίκηση του Οργανισμού και του Τμήματος	1 έως 10	0,25
1.7	Διαδικασία ενημέρωσης αναφορικά με έκδοση νέων οδηγιών και κατευθυντηρίων οδηγιών- Τήρηση αρχείου παρακολούθησης αλλαγών και έγκρισης νέων διαδικασιών- οδηγιών εργασίας	1 έως 10	0,25



Κεφάλαιο 2: Εφαρμογή Πολιτικής και Μέτρων Ακτινοπροστασίας

α/α	Απαιτήσεις - Σημεία Ελέγχου	Αξιολόγηση / Βαθμός	Συντελεστής
2.1	Εκπόνηση μελέτης επικινδυνότητας και σχεδιασμού μέτρων πρόληψης και ασφάλειας για το προσωπικό του Ακτινολογικού Τμήματος από τον Τεχνικό Ασφαλείας- Κατάρτιση και έγκριση πολιτικής και μέτρων ασφάλειας.	0 ή 1	N/A
2.2	Τήρηση βιβλίου Τεχνικού Ασφαλείας	0 ή 1	N/A
2.3	Τήρηση αρχείου μετρήσεων και ελέγχων Ακτινοφυσικού	0 ή 1	N/A
2.4	Πρωτόκολλο ιατρικής παρακολούθησης προσωπικού του Ακτινολογικού Τμήματος	0 ή 1	N/A
2.5	Τήρηση αρχείων Ιατρού Εργασίας- προσωπικό Ακτινοδιαγνωστικού Τμήματος	0 ή 1	N/A
2.6	Χρήση ατομικών μέσων προστασίας από το προσωπικό και εφαρμογή μέτρων προστασίας στους ασθενείς	0 ή 1	N/A
2.7	Τήρηση αρχείου εμβολιασμών και ελέγχων ανοσοποίησης του προσωπικού	0 ή 1	N/A
2.8	Διανομή, τήρηση και εφαρμογή πρωτοκόλλου πρόληψης λοιμώξεων	0 ή 1	N/A
2.9	Διανομή οδηγιών εργασίας για επεξήγηση και ανάλυση των μέσων προστασίας και πρόληψης ατυχημάτων	0 ή 1	N/A
2.10	Τήρηση προγράμματος και σχετική τεκμηρίωση επισκέψεων εξειδικευμένου ακτινοφυσικού (αρχείο εκθέσεων ακτινοφυσικού) για τη διασφάλιση συστηματικού ελέγχου του επιπέδου ακτινοβολίας και της καλής απόδοσης και ασφαλούς λειτουργίας του εξοπλισμού.	0 ή 1	N/A
2.11	Τήρηση αρχείου με τα μηνιαία δελτία ελέγχου δοσιμέτρησης που αποστέλλονται από την ΕΕΑΕ	0 ή 1	N/A
2.12	Ασφαλής διαχείρισης, αποθήκευση και διακίνηση των δοσιμέτρων	0 ή 1	N/A
2.13	Σήμανση των ραδιενεργών υλικών, επικινδύνων αποβλήτων, και των περιοχών- χώρων με ακτινοβολία	0 ή 1	N/A
2.14	Ασφαλής Μεταφορά και Διακίνηση των ραδιενεργών υλικών και αποβλήτων μέσα στον οργανισμό	0 ή 1	N/A
2.15	Ασφαλής και αποκλειστική πρόσβαση εξουσιοδοτημένου προσωπικού σε ραδιενεργά υλικά	0 ή 1	N/A
2.16	Τεκμηρίωση και παρακολούθηση των μέτρων, των ενεργειών και εν γένει της μέριμνας που λαμβάνει ο οργανισμός για την εξασφάλιση της Αρχής της ALARA	1 έως 10	2



Κεφάλαιο 3: Γενικά Μέτρα Ασφάλειας για τον Ασθενή

α/α	Απαιτήσεις - Σημεία Ελέγχου	Αξιολόγηση / Βαθμός	Συντελεστής
3.1	Τεκμηρίωση και τήρηση διαδικασιών που καλύπτουν τις διεργασίες προετοιμασίας του ασθενή, διενέργειας απεικονιστικής εξέτασης, γνωμάτευσης- κύρωσης αποτελεσμάτων, διανομή- παράδοση αποτελεσμάτων	0 ή 1	N/A
3.2	Τεκμηρίωση, διανομή και τήρηση γραπτών οδηγιών προς το προσωπικό αναφορικά με την ορθή εφαρμογή των διαδικασιών και την επίτευξη των λειτουργικών στόχων του τμήματος.	0 ή 1	N/A
3.3	Τήρηση αρχείου απεικονιστικών εξετάσεων- Απαίτηση αρχειοθέτησης και δυνατότητας ανάκτησης εξετάσεων με αναφορά στα ατομικά στοιχεία κάθε ασθενή	0 ή 1	N/A
3.4	Για όλες τις ακτινοδιαγνωστικές εξετάσεις που διενεργούνται από το τμήμα εκδίδεται γνωμάτευση ειδικευμένου ακτινολόγου του τμήματος	0 ή 1	N/A
3.5	Επαρκής σήμανση του κινδύνου από την εκπομπή ακτινοβολίας στους χώρους εξέτασης	0 ή 1	N/A
3.6	Κατάλληλη σήμανση εξόδων κινδύνου στους χώρους του Τμήματος	0 ή 1	N/A
3.7	Πλάνο εκκένωσης- μέτρων πυρο-προφύλαξης και πυροπροστασίας	0 ή 1	N/A
3.8	Εκπαίδευση προσωπικού στα μέσα πυροπροστασίας και στο ρόλο των ομάδων πυρασφάλειας	0 ή 1	N/A
3.9	Τήρηση αρχείου γνωματεύσεων- Υπογραφή των γνωματεύσεων που συνοδεύουν την εξέταση η οποία παραδίδεται στον ασθενή.	1 έως 10	0,3
3.10	Τήρηση διαδικασίας διαχείρισης επείγοντος περιστατικού κατά τη διάρκεια διενέργειας της απεικονιστικής εξέτασης (π.χ. λιποθυμική κρίση, κρίση πανικού, αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφική εγχέομενη ουσία κ.λπ.)	1 έως 10	0,4
3.11	Μέθοδοι αναγνώρισης των ασθενών που μπορεί να είναι έγκυες- Σήμανση- Διαδικασία εφαρμοζόμενη από το προσωπικό του τμήματος	1 έως 10	0,3
3.12	Πρωτόκολλα προγράμματος καθαριότητας των χώρων του Ακτινοδιαγνωστικού τμήματος	1 έως 10	0,2
3.13	Τήρηση αρχείου τεκμηρίωσης αρχείου εκτέλεσης εργασιών καθαριότητας	1 έως 10	0,3



Κεφάλαιο 4: Διαχείριση Προσωπικού

α/α	Απαιτήσεις - Σημεία Ελέγχου	Αξιολόγηση / Βαθμός	Συντελεστής
4.1.	Τήρηση κεντρικού αρχείου φακέλων προσωπικού ο οποίος περιλαμβάνει στοιχεία των τυπικών και ουσιαστικών προσόντων.	0 ή 1	N/A
4.2.	Τεκμηρίωση εκπαίδευσης του εμπλεκόμενου προσωπικού στις διαδικασίες και τις οδηγίες λειτουργίας του Ακτινοδιαγνωστικού Τμήματος	0 ή 1	N/A
4.3.	Τήρηση σχετικού αρχείου τεκμηρίωσης και έγκρισης αξιολογήσεων του προσωπικού όλων των κατηγοριών/ειδικοτήτων και βαθμίδων από τη Διοίκηση του τμήματος- διασφάλιση απορρήτου των σχετικών πληροφοριών	0 ή 1	N/A
4.4.	Οι περιγραφές των καθηκόντων λαμβάνουν έγκριση από τη Διοίκηση του Τμήματος και του Οργανισμού και συνάδουν με το ισχύον οργανόγραμμα του Οργανισμού	0 ή 1	N/A
4.5.	Διανομή και γνωστοποίηση καθηκοντολογίων	0 ή 1	N/A
4.6.	Τήρηση ατομικού αρχείου- φακέλου εργαζόμενου με ισχύουσες διαδικασίες, οδηγίες και περιγραφές καθηκόντων που αφορούν στην θέση εργασίας του	0 ή 1	N/A
4.7.	Αρχείο εντύπου διατιθέμενων πόρων προς ατομική χρήση από το προσωπικό (είδη ένδυσης, κωδικοί πρόσβασης σε ηλεκτρονικά συστήματα, κλειδιά)	0 ή 1	N/A
4.8.	Τεκμηρίωση εισαγωγικής εκπαίδευσης κατά την πρόσληψη του προσωπικού (θεωρητική κατάρτιση στις ισχύουσες λειτουργικές διαδικασίες- εφαρμοζόμενα μέτρα πρόληψης και προστασίας- καθήκοντα θέσης εργασίας/ τεχνική εκπαίδευση στην ορθή και ασφαλή χρήση του εξοπλισμού/πρακτική εκπαίδευση- on the job training)	1 έως 10	0,2
4.9.	Επιτήρηση της αποτελεσματικής εκτέλεσης των καθηκόντων του εργαζόμενου για προκαθορισμένη χρονική περίοδο- Δημιουργία εποπτών εργασίας ανά ειδικότητα.	1 έως 10	0,2
4.10.	Τήρηση αρχείου εκπαιδεύσεων και βεβαιώσεων εκπαιδεύσεων (εισαγωγική εκπαίδευση, εσωτερικά σεμινάρια, προγράμματα συνεχιζόμενης εκπαίδευσης και κατάρτισης, μετεκπαιδεύσεις κ.λπ.)	1 έως 10	0,1
4.11.	Τήρηση εκπαιδευτικού προγράμματος του τμήματος και παρακολούθηση υλοποίησής του. Αναθεώρηση- ετήσιος προγραμματισμός εκπαιδευτικού προγράμματος.	1 έως 10	0,1
4.12.	Εφαρμογή συστήματος περιοδικής αξιολόγησης του προσωπικού (κριτήρια, συχνότητα, αξιολογητές και διαχείριση αποτελέσματος αξιολογήσεων προσωπικού).	1 έως 10	0,2
4.13.	Χρησιμοποιούμενοι δείκτες αναφορικά με την επάρκεια/ παραγωγικότητα/ αποτελεσματικότητα του προσωπικού	1 έως 10	0,2



Κεφάλαιο 5: Διαχείριση Εξοπλισμού/ Εγκαταστάσεων

α/α	Απαιτήσεις - Σημεία Ελέγχου	Αξιολόγηση / Βαθμός	Συντελεστής
5.1	Τήρηση λίστας ολοκληρωμένων εργασιών εξοπλισμού	0 ή 1	N/A
5.2	Για κάθε διαγνωστικό – ακτινολογικό μηχάνημα του Τμήματος θα πρέπει να είναι διαθέσιμη τεκμηρίωση η οποία θα περιλαμβάνει: Το ονομ/νυμο και υπογραφή του χειριστή, Το ονομ/νυμο του ασθενούς Το είδος της εξέτασης Την ημερομηνία εξέτασης	0 ή 1	N/A
5.3	Τήρηση κεντρικού αρχείου με περιεχόμενο τα εγχειρίδια (manuals) των ακτινολογικών μηχανημάτων και του εξοπλισμού εν γένει. Το αρχείο θα πρέπει να είναι άμεσα προσβάσιμο από το αρμόδιο προσωπικό.	0 ή 1	N/A
5.4	Τεκμηρίωση των προγραμματισμένων συντηρήσεων και αποτύπωση σε ημερολόγιο- πρόγραμμα. – Άμεσος εντοπισμός εκκρεμών εργασιών	0 ή 1	N/A
5.5	Τεκμηρίωση και τήρηση διαδικασίας αναγνώρισης βλαβών και ενημέρωσης αρμόδιου προσωπικού για πρώτη αντιμετώπιση/ ειδοποίηση συμβεβλημένης εταιρείας συντήρησης- αποκατάστασης βλάβης	0 ή 1	N/A
5.6	Συγκεντρωτικό αρχείο συμβάσεων συντήρησης εξοπλισμού Ακτινοδιαγνωστικού Τμήματος.	0 ή 1	N/A
5.7	Έλεγχος και συντήρηση του ακτινοδιαγνωστικού εξοπλισμού για την πρόληψη των κινδύνων από την εκπομπή ακτινοβολίας	0 ή 1	N/A
5.8	Διαδικασία και εργαλεία παρακολούθησης της συντήρησης του εξοπλισμού	0 ή 1	N/A
5.9	Τεκμηρίωση προγραμματισμού- σχεδιασμού και υλοποίησης των περιοδικών ελέγχων, της προληπτικής συντήρησης και των εργασιών επισκευής του εξοπλισμού ακτινολογίας	1 έως 10	0,2
5.10	Αρχείο βλαβών μηχανήματος και συγκεντρωτική λίστα μηχανημάτων προσωρινά/ μόνιμα εκτός λειτουργίας	1 έως 10	0,2
5.11	Διάθεση ετικετών βεβαίωσης συντηρήσεων και ελέγχων στον εξοπλισμό από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό- έλεγχος ετικετών από το προσωπικό του Τμήματος	1 έως 10	0,2
5.12	Συσκευές μέτρησης για τον εξοπλισμό- διασφάλιση καλής λειτουργίας και ακριβούς μέτρησης- calibration μετρητικού εξοπλισμού (προγραμματισμός, πιστοποιητικά διακριβώσεων).	1 έως 10	0,1
5.13	Διαθεσιμότητα εξοπλισμού σύγχρονης τεχνολογίας, όπως αυτή προσδιορίζεται από τα τρέχοντα Health Technology Assessment Reports	1 έως 10	0,8



Κεφάλαιο 6: Πρακτικές Λειτουργίας

α/α	Απαιτήσεις - Σημεία Ελέγχου	Αξιολόγηση / Βαθμός	Συντελεστής
6.1	Τήρηση νομίμως υπογεγραμμένων και κυρωμένων παραπεμπτικών-ιατρικών εντολών	0 ή 1	N/A
6.2.	Τήρηση προγράμματος προσωπικού- έγκριση αποτελέσματος απεικονιστικής εξέτασης από αρμόδιο ιατρό Ακτινολόγο.	0 ή 1	N/A
6.3.	Έκαστη απεικονιστική εξέταση πρέπει να λαμβάνει γνωμάτευση από ιατρικό προσωπικό αντίστοιχης ειδικότητας (απαιτείται επιπλέον επικύρωση της γνωμάτευσης, χειρόγραφη ή ηλεκτρονική)	0 ή 1	N/A
6.4.	Αρχεία που σχετίζονται με τις υπηρεσίες ιατρικής απεικόνισης (εξετάσεις, αντίγραφα των ιατρικών γνωματεύσεων, αντίγραφα παραπεμπτικών, ιατρικές οδηγίες, αρχεία δοσιμέτρων κ.λπ.) πρέπει να τηρούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ισχύουσας κρατικής νομοθεσίας, τον κώδικα ιατρικής δεοντολογίας και τις εγκυκλίους των αρμοδίων οργάνων και αναγνωρισμένων οργανισμών.	0 ή 1	N/A
6.5.	Τήρηση αρχείου τεκμηρίωσης παραλαβής αποτελεσμάτων	0 ή 1	N/A
6.6.	Για την εσωτερική διακίνηση αποτελεσμάτων θα πρέπει να υφίσταται και να τηρείται τεκμηριωμένη διαδικασία η οποία να διασφαλίζει την ασφαλή διακίνηση των ιατρικών αποτελεσμάτων από εξουσιοδοτημένο προσωπικό αντίστοιχης αρμοδιότητας.	0 ή 1	N/A
6.7.	Τεκμηρίωση και τήρηση διαδικασίας αναγνώρισης και ταυτοποίησης ασθενή.	1 έως 10	0,3
6.8.	Τήρηση εντύπου- αρχείου ιατρικού ιστορικού σύμφωνα με πρότυπο που εγκρίνεται από τον Διευθυντή του τμήματος.	1 έως 10	0,3
6.9.	Εκχώρηση ατομικών κωδικών και τήρηση προδιαγραφών ασφαλούς πρόσβασης στην ηλεκτρονική βάση αρχείων από κάθε εργαζόμενο του τμήματος	1 έως 10	0,3
6.10.	Τα αρχεία της απαίτησης 3.4. θα πρέπει να είναι άμεσα προσπελάσιμα και με τη δυνατότητα άμεσης ανάκτησης και ανατύπωσης οποτεδήποτε αυτό ζητηθεί. Ο τρόπος διατήρησης και αρχειοθέτησής τους θα πρέπει να διασφαλίζει την εμπιστευτικότητα, ακεραιότητα και ταυτότητα των δεδομένων που τα αρχεία περιλαμβάνουν.	1 έως 10	0,3
6.11.	Τεκμηρίωση και τήρηση διαδικασίας για τον τρόπο παράδοσης των αποτελεσμάτων των ασθενών.	1 έως 10	0,3



Κεφάλαιο 7: Διασφάλιση Ποιότητας & Συνεχής Βελτίωση

α/α	Απαιτήσεις - Σημεία Ελέγχου	Αξιολόγηση / Βαθμός	Συντελεστής
7.1.	Εγχειρίδιο και αρχεία εφαρμογής Κατευθυντήριας Οδηγίας	0 ή 1	N/A
7.2.	Έκδοση ετήσιων αναφορών προς τη Διοίκηση του Τμήματος/ του Οργανισμού αναφορικά με τα αποτελέσματα των μετρήσεων – ελέγχων Ποιότητας	0 ή 1	N/A
7.3.	Καθορισμός- τεκμηρίωση παρακολούθησης συγκεκριμένων δεικτών παρακολούθησης απόδοσης του Τμήματος οι οποίοι να παρακολουθούνται από συγκεκριμένους υπευθύνους, να συγκρίνονται με τιμές-στόχους, όπου είναι εφικτό, και να ανασκοπούνται τουλάχιστον μία φορά ετησίως.	1 έως 10	0,3
7.4.	Καταγραφή και παρακολούθηση παραπόνων	1 έως 10	0,5
7.5.	Διενέργεια μέτρησης ικανοποίησης ασθενών	1 έως 10	0,5
7.6.	Καταγραφή και παρακολούθηση του χρόνου αναμονής.	1 έως 10	0,4
7.7.	Τήρηση αρχείου μη συμμορφώσεων- διορθωτικών ενεργειών- βελτιωτικών προτάσεων	1 έως 10	0,3