

Erradiodiagnostiko Laguntza-Unitateen kalitatea bermatzeko programak ebaluatzeko eta ziurtatzeko eskuliburua

EUSKO JAURLARITZA



GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA

DEPARTAMENTO DE SALUD

Erradiodiagnostiko Laguntza-Unitateen kalitatea bermatzeko programak ebaluatzeko eta ziurtatzeko eskuliburua



OSASUN SAILA

PLANGINTZA, ANTOLAMENDU ETA EBALUAZIO
SANITARIOKO ZUZENDARITZA

DEPARTAMENTO DE SALUD

DIRECCIÓN DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN
Y EVALUACIÓN SANITARIA

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2015

Lan honen bibliografia-erregistroa Eusko Jaurlaritzaren Bibliotekak sarearen katalogoan aurki daiteke: <http://www.bibliotekak.euskadi.eus/WebOpac>

EGILEAK

Carmelo Cáceres Cáceres	Instalazio erradiaktiboen ikuskatzailea
Edurne Vázquez Castro	Instalazio erradiaktiboen ikuskatzailea
Jaime Muñiz Saitua	Osasun Antolamendu eta Egiatzapen Zerbitzuko burua
María Luisa Arteagoitia González	Osasun Berrikuntzaren Euskal Erakundeko Zuzendaria

BERRIKUSLEAK

Alexander Jon Aguinaga Alesanco	Mediku erradiologoa	EZKERRALDEA-ENKARTERRI-GURUTZETA ESIA
Saioa Alameda Etxebarria	Kalitateko teknikaria	BILBO-BASURTU ESIA
Ismael Ernesto Cabedo Llorens	Irudi bidezko diagnostikoko goi-mailako teknikaria	BARRUALDE-GALDAKAO ESIA
Elisabeth Catalá del Bosque	Erradiodiagnostiko Zerbitzuko gainbegiralea	QUIRON OSPITALEA
José Javier Echevarría Uranga	Mediku erradiologoa	BARRUALDE-GALDAKAO ESIA
M ^a Angeles García Fidalgo	Fisika Medikoko Zerbitzuko burua	ARABAKO UNIBERTSITATE OSPITALEA
Oscar Gracia Sorrosal	Zerbitzuburua	PROTECCIÓN RADIOLÓGICA MÉDICA, SL
Javier Imaña Martínez	Erradiologiako zerbitzu burua	ONKOLOGIKOA
Estibaliz Izarzugaza Iturrizar	Antolaketako goi-mailako teknikaria	EZKERRALDEA-ENKARTERRI-GURUTZETA ESIA
Rafael Larretxea Etxarri	Erradiofisika eta Babes Erradiologiako zerbitzu burua	DONOSTIALDEA ESIA
Iñigo Lecumberri Cortes	Mediku erradiologoa	BILBO-BASURTU ESIA
Ángel Morales Santos	Erradiologiako sekzio burua	DONOSTIALDEA ESIA
Gonzalo Solís Polo	Erradiologiako zerbitzu burua	IMQ
Luis Alfredo Trascastro Arnaiz	Erradiologiako gainbegiralea	ARABAKO UNIBERTSITATE OSPITALEA

Argitaraldia: 1.a, 2015eko urria

© Euskal Autonomia Erkidegoko Administrazioa
Osasun Saila

Internet: www.euskadi.eus

Argitaratzailea: Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco
Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

Itzulpena: IZO

Diseinua: EkipoPO

ESKER ONAK

Felipe Aizpuru Barandiarán jauna

Arabako Unibertsitate Ospitaleko Ikerkuntza Unitateko arduraduna

Ramón José Arrizabalaga Guereñu jauna

Arabako Unibertsitate Ospitaleko Erradiodiagnostiko Zerbitzuko burua

Carlos Cardiel Lavilla jauna

Bizkaiko Quirón Ospitaleko zuzendari gerentea

Estepan Gainza Jauregui jauna

Bizkaiko Quirón Ospitaleko Erradiodiagnostiko Zerbitzuko burua

Michol González Torres andrea

Bilbo-Basurtu ESiko zuzendari gerentea

José Manuel Ladrón de Guevara Portugal jauna

Donostialdea ESiko zuzendari gerentea

Javier Massó Romero jauna

Donostialdea ESiko Erradiodiagnostiko Zerbitzuko burua

Eduardo Millán Ortuondo jauna

Epidemiologoa: Asistentzia Sanitarioko Zuzendariordetza. Osakidetza- osasun-zerbitzua

Almudena Moreno Edesa andrea

Onkologikoko ordezkari nagusia

Jesús Larrañaga Garitano jauna

Arabako Unibertsitate Ospitaleko zuzendari gerentea

José María Quintana López jauna

Barrualde-Galdakao ESiko Ikerkuntza Unitateko arduraduna

Arsenio Martínez Álvarez jauna

Barrualde-Galdakao ESiko Erradiodiagnostiko Zerbitzuko burua

Jon Guajardo Remacha jauna

Barrualde-Galdakao ESiko zuzendari gerentea

Nicolás Guerra Zaldúa jauna

Zorrotzaurreko IMQ klinikako zuzendari nagusia

Txomin Grande Icaran jauna

BILBO-BASURTU ESiko Erradiodiagnostiko Zerbitzuko burua

Luis Larrea Bilbao jauna

Ezkerraldea-Enkarterri-Gurutzea ESiko Erradiodiagnostiko Zerbitzuko burua

Santiago Rabanal Retolaza jauna

Ezkerraldea-Enkarterri-Gurutzea ESiko zuzendari gerentea

AURKEZPENA

1976/1999 Errege Dekretuak, zeinaren bidez erradiodiagnostikoko kalitate-irizpideak ezartzen baitira, ikuskaritza-sistema ezartzeko ahalmena aitortzen dio osasun-arloko agintaritzari, zehazteko erradiodiagnostikoko laguntza-unitateen kalitatea bermatzeko programa bat ote datorren aurreikusitako helburuekin, aplikatu beharreko erregelamenduzko xedapenak betetzen dituen eta, ziurtapenaren ondorioetarako, modu efektiboan ezartzen ari den.

Berriki 2013/59/Euratom Zuzentaraua eman da. Haren bidez, erradiazio ionizatzaileekiko esposizioaren ondoriozko arriskuetatik babesteko oinarrizko segurtasun-arauak ezarri dira, eta azpimarratzen du beharrezkoa dela pazienteen segurtasun erradiologikoa hobetzea.

Osasun Sailean pazienteen segurtasuna hobetzeko konpromisoa dugu; hori dela eta, erradiodiagnostikoko laguntza-unitateen kalitatea bermatzeko programak ebaluatu eta ziurtatzeko eskuliburu hauxe argitaratzea erabaki dugu. Hori egiteko, erradiologiaren, kalitatearen eta babes erradiologikoaren alorretako adituen laguntza jaso dugu. Profesional horiei esker, RAND/UCLA metodologia aplikatuta, eskuliburu honetan jasota dagoen kalitate-estandarren zerrenda adostu ahal izan dugu.

Dokumentu honen bidez, pazienteen segurtasun erradiologikoa etengabe hobetzeko prozesuan aurrera egin nahi dugu, zentroetako titularrek horrekiko duten konpromisoa areagotu eta eurekin lankidetzan aritu eta, orobat, egiten ari diren ahalegina aintzatetsiz.

Vitoria-Gasteizen, 2015ko urria.



IZPTA.: GUILLERMO VIÑEGRÁ GARCÍA
OSASUNeko SAILBURUORDEA

AURKIBIDEA

Aurkezpena	7
1. Sarrera: eskuliburuaren xedea.....	11
2. Aplikazio eremua.....	13
3. Erradiodiagnostikoko laguntza unitateen kalitatea bermatzeko programak ebaluatzeko prozesua.....	15
3.1. Jarduketaren segida	15
3.2. Ebaluazioaren plangintza.....	17
3.3. Gauzatzea: ebaluazio bisita	18
3.4. Kalitate estandarrak betetzen diren egiaztatzeko eta lortutako puntuazioa kalkulatzeko prozedura.....	18
3.5. Txostena egitea	22
4. Erradiodiagnostikoko laguntza unitateen kalitatea bermatzeko programak ziurtatzeko prozesua	25
4.1. Ziurtapen prozesua.....	25
4.1.1. Eskaera.....	25
4.1.2. Autoebaluazioa eta kanpoko ebaluazioa edo ikuskaritza	26
4.1.3. Ziurtagiria ematea erabakitzea eta hura igortzea.....	26
4.2. Ziurtapen mailak	26
4.3. Zentro/zerbitzu ziurtatua erregistratzea	27
4.4. Indarraldia eta berritzea	27
5. Erreferentziako dokumentazioa	29
6. Eranskina: kalitate estandarren kontrol zerrenda	31

1. SARRERA: ESKULIBURUAREN XEDEA

Erradiagnostikoko laguntza-unitateen kalitatea bermatzeko programak ebaluatu eta ziurtatzeko eskuliburu izena duen dokumentu hau Osasun Saileko teknikariek erabiltzen dute, irudi bidezko diagnostikoko laguntza-unitateen segurtasun erradiologikoa etengabe hobetzeko prozesuan osasun-zentro bakoitzak duen egoera ebaluatzeko orduan.

Gida metodologiko bat da, zentro eta unitate horien ebaluazioaz arduratzen diren Osasun Saileko teknikariek modu sistematiko, dokumentatu eta ahal adina objektiboan egin dezaten zeregin hori. Dokumentu praktiko bat izatea da xedea, balorazioa ahalbidetuko duten eskakizunak, kalitate-estandarrak eta aplikagarriak diren prozedurak bilduko dituena. Aldi berean, erradiagnostikoko laguntza-unitateek autoebaluazioa aurrera eramateko baliatu dezakete eskuliburu honetan jasotakoa.

Gainera, eskuliburuak era objektiboagoan ebaluatu ditzake zentroak, horien egoerak alderatu, eta egoki irizten dizkion ondorioak atera, pazienteen segurtasun erradiologikoa etengabe hobetzeari begira. Era berean, aldizkako ebaluazioaren bitartez, pazienteen segurtasun erradiologikoaren inguruan unitatean egiten diren aurrerapausoak neurtzeko tresna izan nahi du dokumentu honek.

Zentroetako aplikazio praktikoak aukera eman behar du ebaluatutako zentro-talde bakoitzaren indarguneak eta hobekuntza-alorrak argi eta garbi bereizteko. Ondoren, unitate bakoitzari egokituko zaio egingo zaizkion hobekuntza-gomendioak ezartzea.

Dokumentu honek, halaber, erradiagnostikoko unitateen ziurtapenarekin lotutako atal bat barne hartzen du. Ziurtapenak tresna eraginkorra izan nahi du, etengabeko hobekuntza lortzeko eta zentroetako titularren inplikazioa areagotzeko. Era horretan, pazienteen segurtasun erradiologikoa etengabe hobetzeari begira zentroek nahiz zerbitzuek egiten dituzten ahaleginak ziurtagiri baten bidez balioetsi eta aintzatetsiko dira.

2. APLIKAZIO EREMUA

Eskuliburu hau aplikagarri zaie zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioen baimenei buruzko oinarri orokorrak ezartzeko urriaren 10eko 1277/2003 Errege Dekretuak arautzen dituen zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioei. Era berean, otsailaren 21eko 31/2006 Dekretuak (zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioak baimentzeari buruzkoa) eta urriaren 16ko 209/2012 Errege Dekretuak (zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioak baimentzeari buruzko Dekretua aldatzen duena) araututakoei ere aplikatuko zaie, baldin eta erradiodiagnostikoko instalazioak badituzte.

3. ERRADIODIAGNOSTIKOKO LAGUNTZA UNITATEEN KALITATEA BERMATZEKO PROGRAMAK EBALUATZEKO PROZESUA

Ebaluazioan, funtsean, aurretiaz garatu dugun etengabe hobetzeko ereduarekin konparatuko dugu ikuskatutako edo ebaluatutako irudi bidezko diagnostiko-unitate bakoitzaren egoera.

Ebaluazioa gauzatu ostean, Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko Zuzendaritzak, osasun-arloko agintaritzak gisa, beharrezkotzat jotzen badu, Kalitatea Bermatzeko Programaren ezarpen eraginkorra eta lortutako hobekuntza-maila ziurtatzeko eskumena izango du, 195/2013 Dekretuari, Osasun Sailaren egitura organiko eta funtzionalari buruzkoari, eta 1976/1999 Errege Dekretuaren 17. artikuluari jarraikiz.

3.1. JARDUKETAREN SEGIDA

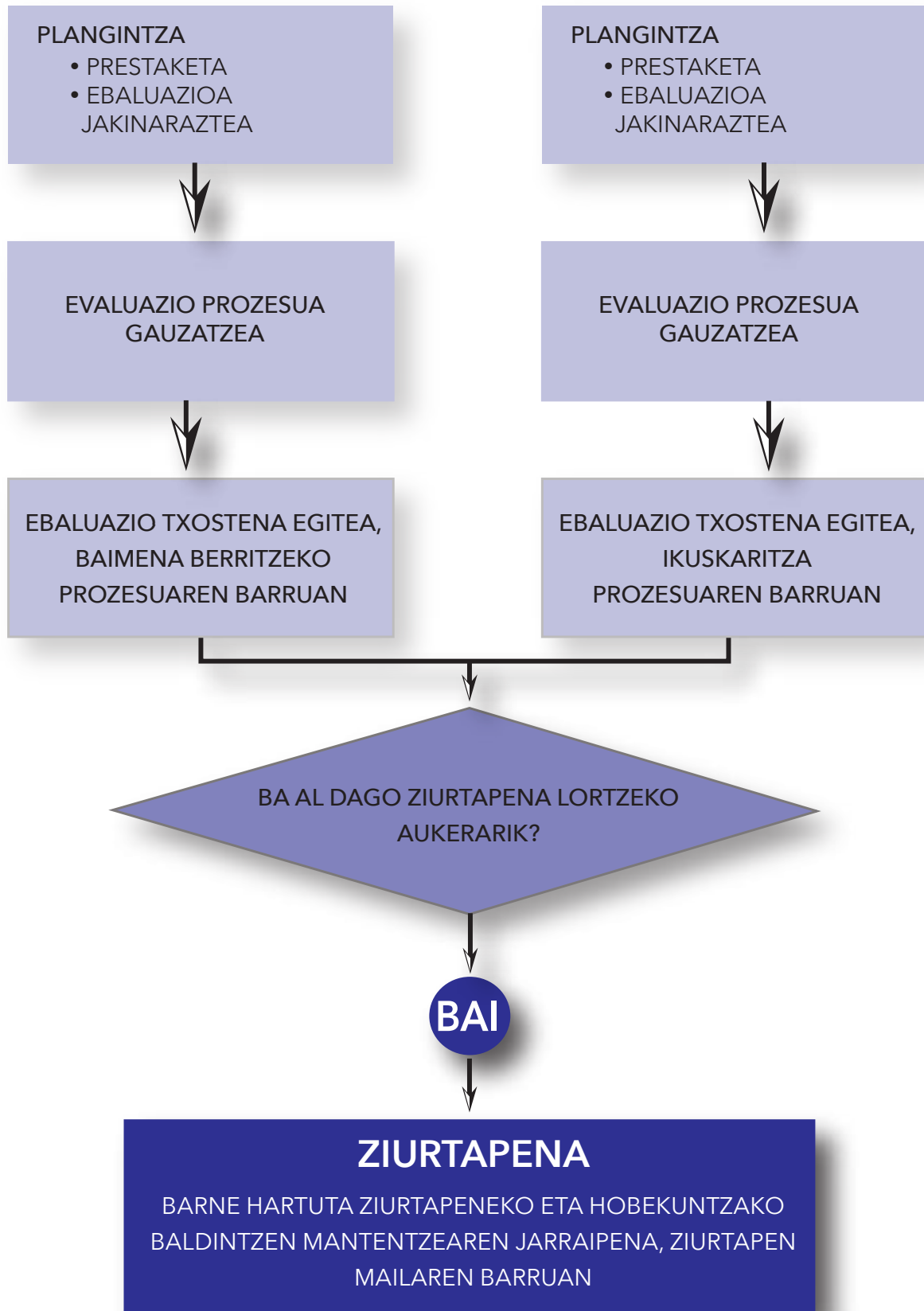
Zentro bateko segurtasun erradiologikoaren etengabeko hobekuntzaren ebaluazioa erradiodiagnostikoko instalazioak dituzten zentroen baimena berritzeko prozesuan zehar egingo da. Prozesu horrek, hain zuzen, oinarritzat hartuko du zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioak baimentzeari buruzko 31/2006 Dekretua. Halaber, ofizioz ere egin daiteke ebaluazioa, edota ikuskatua izateko eskatu dezake zentro batek, etengabeko hobekuntzari begira zein lortutako hobekuntza-maila ziurtatzeko; era horretan, erradiodiagnostikoko kalitate-irizpideei buruzko 1976/1999 Errege Dekretuak osasun-arloko agintaritzari ematen dion ikuskaritza-ahala gauzatuko da.

Kasu bakoitza osatzen duten faseak aurkezten dira jarraian:

1. Zentroaren baimena berritzeko prozesuan zehar egin beharreko ebaluazioa.
2. Ikuskaritza-prozesuan zehar egin beharreko ebaluazioa

1. ZENTROEK BAIMENA BERRITZEA

2. IKUSKARITZAK



Ebaluazioan analisi sistematiko, dokumentatu eta objektiboa aurrera eramango da, eta hurrengo elementu hauek osatuko dute:

Egiaztatzea erradiodiagnostikoko zerbitzuko jardueren mota eta plangintza bat datozela 1976/99 Errege Dekretuan eskatzen den erradiodiagnostikoko laguntza-unitateen Kalitatea Bermatzeko Programan (KBP) eta erradiodiagnostikoko instalazioei aplikagarria zaien beste araudi batzuetan ezarritakoarekin.

Baloratzea KBPa 1976/1999 Errege Dekretuan aurreikusitako helburuetara egokitzen den, aplikagarri zaizkion erregelamenduzko xedapenak betetzen dituen eta modu eraginkorrean ezartzen ari den.

Ebaluazio-prozesuak (bai osasun-baimena berritzeko prozesuaren bai ikuskatze-ahala gauzatzearen kasuetan) fase hauek ditu:

- plangintza
- gauzatzea
- txostena egitea (eta, hala badagokio, ziurtagiria ematea)
- jarraipena

3.2 EBALUAZIOAREN PLANGINTZA

PRESTAKETA

Ebaluazioa behar bezala prestatzeko, ebaluazio-taldeak **ebaluazio-plan** malgua egin beharko du, aldaketak txertatzea ahalbidetuko duena eta ebaluatuko den erradiodiagnostikoko zentro edo unitatera egokituta egongo dena.

Ebaluazio-planak hainbat elementu barne hartu beharko ditu, hala nola ebaluazioaren xedeak eta irismena, xedeetan eta irismenean erantzukizun zuzena duten pertsonak identifikatzea, egingo den data eta aurreikusitako iraupena, ebaluatuko diren alorrak eta jarduerak, ebaluazio-txostenarentzat aurreikusten den data, ondorioak, eta ebaluazio-taldeak interesgarritzat jotzen duen beste edozein alderdi.

EVALUAZIO JAKINARAZTEA

Ebaluazio-taldeak behar besteko aurrerapenarekin jakinaraziko dio zentroko arduradunari *ebaluazio-plana*, eta eskatuko diren dokumentuak ere adieraziko dizkio, eraginpeko alorretako arduraduneri jakinarazi diezaien. Halaber, ebaluazio-data ere zehaztuko du.

3.3 GAUZATZEA: EBALUAZIO BISITA

Bilera bat egingo dute hasteko, ebaluazio-taldeak eta ebaluatuek, helburu honekin:

Azaltzea ebaluazioaren helburuak eta irismena.

Aurkeztea, laburki, erradiodiagnostikoko instalazioaren ebaluazioan zer metodología erabiliko den eta zer jarduketa aurrera eramango diren.

EBALUAZIOAREN JAKINARAZPENEAN eskatutako dokumentuak berrikusiko dira. Kasu bakoitzerako behar diren inprimaki eta ziurtagiri guztiak badituzten aztertuko da, eta, gero, lokalak eta ekipamendua ikusteko bisita egingo da. Bi aldeek egoki iritzitako azalpenak emango dituzte.

Egoeraren balorazioa egingo da, oinarritzat hartuta 3.4 puntuan zehaztutako kalitate-estandarrek betetzen diren egiaztatze eta lortutako puntuazioa kalkulatzeko prozedura, eta egindako iruzkinak idatziko dira.

Ostean, txosten batean jasoko dira, modu argi eta zehatzean, adostasun eza duten egoerak eta hautemandako hobekuntza-aukerak; horren euskarri diren frogei erreferentzia egingo zaie, eta adieraziko dira, batetik, ebaluazioa egiteko oinarri hartu diren dokumentuetako eskakizun espezifikoak, eta, bestetik, egoki iritzitako hobekuntza-gomendioak.

3.4 KALITATE ESTANDARRAK BETETZEN DIREN EGIAZTATZEKO ETA LORTUTAKO PUNTUAZIOA KALKULATZEKO PROZEDURA

Langile teknikoek kalitate-estandarrek hartuko dituzte abiapuntu, ebaluazioa gauzatzeko. Zehazki, **eranskineko** kontrol-zerrenda baliatuko dute. Horretan jasota daude pazienteen babes erradiologikoan etengabeko hobekuntza lortzeko oinarritzat jotzen diren kalitate-estandarrek.

Kalitate-estandar gisa zera ulertuko da: diagnostikoko zentro edo unitate horiei eskatzen zaiena edo haietatik espero dena neurtzeko baldintza edo araua. Estandarrek kalitate-irizpide bat gaindituztat emateko eskatzen den betetze-mailari erreferentzia egiten diote. Gainera, erradiodiagnostikoko laguntza-unitateen kalitate-mailari buruzko balio-judizioa egitea ahalbidetzen dute.

Kalitate-estandarrok osatzeko hurrengo arauak, gomendio teknikoak eta dokumentuak hartu dira oinarri:

- 1976/1999 Errege Dekretua, erradiodiagnostikoak egiteko kalitate-irizpideak zehazten dituena.
- 783/2001 Errege Dekretua, erradiazio ionizatzaileen kontrako osasun-babesari buruzko Erregelamendua.

- 815/2001 Errege Dekretua, pertsonak medikuntzako esposizioak direla-eta erradiologikoki babesteko erradiazio ionizataileak erabiltzea justifikatzen duena.
- 1085/2009 Errege Dekretua, diagnostiko medikoa egiteko X izpietako aparatuak instalatu eta erabiltzeari buruzko Erregelamendua onartzen duena.
- Osasun Antolamendu eta Egiaztapen Zerbitzuko protokoloak, Segurtasun Nuklearreko Kontseiluaren segurtasun-gida eta -arauetatik abiatuta ezarritakoak.
- ISO 9001:2008 Araua, Kalitatearen Kudeaketarako Sistema - Betekizunei buruzkoa.
- ISO 19011:2012 Araua, kalitate- edota ingurumen-kudeaketako sistemen ikuskaritzak egiteko gidalerroei buruzkoa.
- EFQM bikaintasun-eredua.

Estandarren zerrenda egiteko, erradiodiagnostikoko instalazio hauei aplikagarria zaien arau-diaz gainera, kontuan hartu dira, besteak beste, EFQM bikaintasun-ereduan jasotako faktoreak eta kalitate-kudeaketari buruzko ISO 9001:2008 Arauan ezarritako betekizunak, hurrengo alderdiak hizpide dituztenak: etengabeko hobekuntzarako helburuen ezarpena eta KBPan ezarritakoa betetzen duela frogatzeko zentroak edota unitateak baliatu beharreko modua; izan ere, azken horren kasuan, gauzatzean esku hartzen duten pertsonen artean behar bezala banatutako prozedurak garatu behar dira, eta jarduteko modua erregistratu.

Estandarren banaketa, taldeka

Jarraian kalitate-estandarrak hiru taldetan banatuta ageri dira, estandar-motaren arabera :

I. taldea: Kalitateari buruzko araudia eta oinarrizko alderdiak betetzeari erreferentzia egiten dioten kalitate-estandarrak dira, zuzenean 1976/1999 Errege Dekretutik, 783/2001 Errege Dekretutik eta 1085/2009 Errege Dekretutik ateratakoak.

II. taldea: Antolakuntza-garapen maila aurreratuari erreferentzia egiten dioten kalitate-estandarrak dira, helburuak betetzearekin eta etengabe hobetzearekin estuki lotuta daudenak. Oinarritzat hartuta 1976/1999 Dekretua, ISO 9001:2000 Arauaren eskakizunetara eta EFQM ereduko pertsona eta prozesuei lotutako irizpideetan ezarritakora egokitu dira.

III. taldea: Ezagutzaren kudeaketarekin eta gizarte-eraginarekin lotura estuagoa duten estandarrak biltzen ditu. Era berean, 1976/1999 Dekretuan oinarritu dira, eta EFQM ereduko gizarte-eragin eta lidergoari lotutako irizpideetan ezarritakora egokitu dira.

Estandarrak betetzea

Ebaluazio-taldeak zehaztuko du kalitate-estandarren betetze-maila, eta erabiliko duen balorazio-eskala ahal adina objektiboa izango da. Era horretan, adostutako puntuazioa lortuko da.

Horretarako, fidagarritasun egiaztatua duen balorazio-eskala bat hartu behar da erreferentzia moduan, alderdi bakoitzean erantzunik egokiena zein den aukeratzeko bide eman-go duena. Ebaluazio-prozesu horretarako, EFQM BIKAINTRASUN EREDUAN oinarritzen da puntuazio-irizpidea:

Puntuazioa, estandarren betetze-mailaren arabera	Puntuazio-irizpidea	Iruzkina
Ezer ez = 0 puntu	Frogarik gabe edota emaitzarik gabe	Ez da baliorik sortzen, edota ia ez du baliagarritasunik; emaitzak ez dira funtsezkoak, edota alor zein jarduera urri hartzen dituzte
Txikia = 0,25 puntu	Froga edota emaitza on batzuk antzeman dira, alor batzuetan	Potentzialaren $\frac{1}{4}$ inguruko aplikazioa; emaitzek alor edo jarduera garrantzitsu batzuk hartzen dituzte
Nahikoa = 0,5 puntu	Betetze-frogak daude edota nahikoa emaitza onak lortu dira, gutxienez azken hiru urteotan	Potentzialaren $\frac{1}{2}$ inguruko aplikazioa; emaitzek alor edo jarduera garrantzitsu ugari hartzen dituzte
Handia = 0,75 puntu	Froga ugari daude, edota emaitza gehienak onak dira alor gehienetan, eta gutxienez azken hiru urteotan	Potentzialaren $\frac{3}{4}$ inguruko aplikazioa; emaitzek alor edo jarduera garrantzitsu gehienak hartzen dituzte
Erabatekoa = 1 puntu	Betetzea erabat frogatuta dago, edota emaitzak bikainak dira alor guztietan, eta azken hiru urteotan	Potentzial osoaren aplikazioa; emaitzek alor edo jarduera garrantzitsu gehienak hartzen dituzte

Puntuazio-irizpide horrek EFQM bikaintasun-ereduan jasotako alderdi hauek hartzen ditu baitan: ezarpen-maila, faktoreen haztapena, neurrien irismen-maila, sistematizazio-maila eta emaitzen irismen- eta bikaintasun-maila. Era berean, amaierako puntuazio-orri bat dauka, ebaluatutako erradiagnostikoko zentro edo unitatearen egoera (bikaintasunari dagokionez) adieraziko duena.

Puntuak kalkulatzea

Estandar bakoitzaren puntuazio-batura ebaluatutakoan, **emandako amaierako puntuazioa** lortuko da. Amaierako puntuazio horren bidez, ebaluatutako laguntza-zentroa edo -unitatea hiru egoera hauetako batean kokatuko da, bikaintasunari begira etengabe hobetzeko prozesuari dagokionez:

- Egoera aurreratua
- Egoera oso ona
- Egoera bikaina

Lortutako emaitzaren arabera, ebaluatutako zentroak egoera horietako batean sailkatuko dira, etengabeko hobekuntzari dagokionez, KBParen ezarpen eraginkorrerako eta bikaintasuna lortzeko prozesuaren barruan.

Egoera aurreratua: zentroa baimenduta dago, araudia (aplikagarri zaizkion erregelamenduzko xedapenak) betetzen duelako, eta 100etik 80ko puntuazio haztatua lortu du kalitate-estandarren I. taldearen barruan. KBParen ezarpen eraginkorra erdiesteko *bidean* dago. (Oharra: eskatutako gutxieneko puntuazioa lortzen ez badu, onargarri gisa joko da egoera, zentroak nahitaez araudia bete behar baitu).

Egoera oso ona: zentroak 100etik 90eko puntuazio haztatua lortu du kalitate-estandarren I. taldearen barruan, eta 100etik 70ekoa, II. taldearen barruan. Maila honetan, *KBP eraginkortasunez ezarrita* dago (ezarpena ez da bakarrik formala edo dokumentu bidezkoa).

Egoera bikaina: zentroak 100etik 90eko puntuazio haztatua lortu du kalitate-estandarren I. taldearen barruan; 100etik 90ekoa II. taldearen barruan; eta 100etik 50ekoa III. taldearen barruan. Unitateak era orekatuan asetzen ditu pazienteen, langileen, administrazioaren eta orokorrean gizartearen beharrak eta igurikimenak. Hori dela eta, zentroa/unitatea *erreferente* bat da gainerako erradiodiagnostikoko laguntza-zentro edota -unitateentzat.

Aplikazio praktikoari dagokionez, eranskineko *kontrol-zerrendan* ageri diren *kalitate-estandarrek* betetzen direla egiaztatuko da. Hala, irudi bidezko diagnostikoko zentro edo unitate bakoitzaren egoera deskribatutako etengabeko hobekuntzako ereduarekin alderatuko da.

Analisi horren barruan, instalazioaren alor guztietara bisitak egingo dira, ebaluazioaren xede diren jarduerak behatuko dira, erregistroak berrikusiko, elkarrizketak egin eta egiaztatuko, eta zerbitzuaren egoera eskuliburuan zehaztutako ereduarekin konparatuko da.

Ebaluazioa egin ostean, puntuazio jakin bat lortuko da, *osasan-arloko agintaritzak ebaluazioa egingen duen unean* laguntza-unitatea zer egoeratan dagoen zehaztuko duena. Horren bidez, halaber, ebaluatutako zentro guztien egoera alderatu eta dagokion ondorioak aterako dira, zentro guztien etengabeko hobekuntza lortze aldera.

Zentro eta unitateon ebaluazioak etengabeko hobekuntza bultzatzea bilatzen du, eta abiapuntu gisa, zentro edo zerbitzuaren beraren hobekuntza-potentziala eta kalitatearen kudeaketan duen heldutasuna hartuko dira. Ebaluazio-prozesu dinamikoa da.

Zentroei dagokienez, osasun-baimena da ebaluazio-prozesuaren lehenengo maila, eta funtzionatzen hasteko administrazio-baimenari erreferentzia egiten dio. Bikaintasunari begira etengabe hobetzeko ikuspegitik, osasun-agintaritzak emandako *funtzionamendu-baimena* edukitzea egoera *onargari* gisa (hots, araudia betetzea) ulertuko da. Horixe izango da zentro eta unitateen ebaluazioaren abiapuntua etengabeko hobekuntza bultzatzeko, kontuan hartuta zentro bakoitzaren hobekuntza-potentziala.

Ebaluazio honen helburua, beraz, etengabeko hobekuntzari dagokionez erradiodiagnostikoko laguntza-unitateek duten egoera *onargaria* izatetik *aurreratua*, *oso ona* edota *bikaina* izatera igarotzea da, betiere era dinamikoan.

Eranskinean ebaluazioa egiteko erabiliko diren kalitate-estandarren kontrol-zerrenda jaso da. Estandarrak aurrez aipatutako hiru taldeetan sailkatu dira, eta, gainera, lortutako puntuazio globala kalkulatzeko atal bat ere badago.

Estandar-zerrenda osatzeko, 5. puntuko erreferentziatzko dokumentazioa hartu da euskarri moduan. Ondoren, zerrendaren baliozkotasuna probatu, eta hamabi zentrotan aplikatu da (proba pilotua). Halaber, aipatu estandar-zerrenda sendoagoa izateko, gaian aditu ziren zenbait pertsonak berau baliozkotu behar zutela erabaki zen. Horretarako, adostasunak lortzeko eraginkortasun egiaztatuko metodologia haxe erabili da: RAND/UCLA METODOLOGIA. Erradiologia, kalitate eta babes erradiologikoaren esparruetako adituen berme, ekarpen eta adostasunari esker, eskuliburu honen eranskinean aurkezten den estandar-zerrenda osatu ahal izan dugu.

3.5. TXOSTENA EGITEA

Egindako ebaluazioan lortutako puntuaziotik ateratako ondorioen osagarri gisa, EBALUAZIO TXOSTENA egingo da, ebaluazioaren edukia ez ezik, ebaluatutako instalazioa zer egoeratan dagoen ere adieraziko duena. Ebaluazio-taldeko kide guztiek sinatu beharko dute, data jarri beharko zaio, eta gutxienez hurrengoak barne hartu beharko ditu:

- Ebaluazioaren helburuak eta irismena.
- Ebaluazio-taldeko kideak; ebaluatutako izan direnak; ebaluazioaren egunak.
- Erreferentziatzko dokumentuen identifikazioa.
- Detektatutako oharren eta adostasun ezen xehetasunak.
- Proposatutako hobetzeko gomendioak.
- Adostasun-mailaren inguruan ebaluazio-taldeak ateratako ondorioak eta emandako iritzia.

Horretaz aparte, ebaluazioan hautemandako indarguneei erreferentzia egin ahalko zaie txostenean, eta 1976/1999 Errege Dekretuaren 18. artikulua oinarri hartuta, egokitzen diren neurri zuzentzaileak proposatu ahalko dira, ekipamendu eta prozedurei dagokienez.

Ebaluazioaren ondoriozko txostena ebaluatutako zentroko arduradunari bidali beharko zaio, horren berri izan dezan. Behin-behineko izaera izango du hasieran; ostean, egokitzen diren baldintzen, langileek alegazioak egin ahalko dituzte, txostena jaso eta hamabost eguneko epean. Ahal dela, martxoan entregatuko da txostena, ikuskaritza amaitutakoan, eta zentroko arduradunari labur aurkeztu ostean.

Alegaziorik egiten ez bada, txostena behin betikotzat joko da. Alegazioak eginez gero, horiek baloratu eta beste txosten bat egingo da. Azken txosten hori behin betikoa izango da.

Aldi berean, ikuskaritzak egin ondoren, Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko Zuzendaritzako teknikariek, lortutako emaitzen arabera, segimendu-bisitak egin ahalko dituzte, egoki irizitako aldizkakotasunarekin, eta betiere horiek justifikatzen dituzten zirkunstantziak gertatzen badira.

Segimendu horren helburuak izango dira kalitate-baldintzen mantentzea ziurtatzea eta zentroak neurri zuzentzaileak ezarri dituela bermatzea, hautemandako desbiderapen oro konpontzeko helburuarekin; era berean, neurri zuzentzaileen eta proposatutako gomendioen ezarpen-maila egiaztatzea edota neurriok praktikan jartzeko ekintza-plan bat definitu den ikus-tea ere bilatuko da.

4. ERRADIODIAGNOSTIKOKO LAGUNTZA UNITATEEN KALITATEA BERMATZEKO PROGRAMAK ZIURTATZEKO PROZESUA

4.1. ZIURTAPEN PROZESUA

- Eskaera
- Autoebaluazioa eta kanpoko ebaluazioa edo ikuskaritza
- Ziurtagiria ematea erabakitzea eta hura igortzea

Jarduketa-prozedura eta kasuistika ERRADIODIAGNOSTIKOKO LAGUNTZA UNITATEEN KALITATEA BERMATZEKO PROGRAMAK ZIURTATZEKO PROZEDURAn deskribatzen dira. Osasun Sailaren webgunean argitaratu eta eguneratuko da prozedura hori.

4.1.1. ESKAERA

Interesa duen zentro, establezimendu edota zerbitzu sanitarioko titularrak edo ordezkari legalak eskatu ahalko du, edozein unetan, erradiodiagnostikoko laguntza-unitate baten kalitatea bermatzeko programa jakin baten ziurtapena.

Ziurtapen-eskaerarekin batera, dokumentu hauek aurkeztu behar dira:

- a) Eskatzailearen nortasuna eta, hala badagokio, zeren ordezkari den egiaztatzeko dokumentua.
- b) Zentro, zerbitzu edo establezimenduko IFK/IFZren fotokopia.
- c) Eskatzen den beste edozein dokumentu, Osasun Sailaren ERRADIODIAGNOSTIKOKO LAGUNTZA UNITATEEN KALITATEA BERMATZEKO PROGRAMAK ZIURTATZEKO PROZEDURAn argitaratuko dena.

4.1.2. AUTOEBALUAZIOA ETA KANPOKO EBALUAZIOA EDO IKUSKARITZA

Erradiodiagnostikoko zentro edo unitateak, egokitzen jotzen badu, bere burua ebaluatu ahalko du, erreferentzia gisa eranskineko kalitate-estandarrek hartuz. Autoebaluazioan lortutako emaitzak informazio gisa baliatuko dira, osasun-agintaritzak egindako kanpoko ebaluazio/ikuskaritza-prozesua arintze aldera, osasun-baimena berritzeko prozeduraren barruan ere.

Ziurtapen-eskaera jasotakoan, Osasun Saileko langile teknikoek ebaluazio eta ziurtapeneko eskuliburu honetan zehaztutakoaren arabera jardungo dute.

Oharra: Osasun Saileko teknikari eskudunek ofizios ere jardun ahalko dute.

Egiatapenak egindakoan, eta abiapuntu hartuta Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko Zuzendaritzaren eskuliburu honetan adierazitakoa, ebaluazio/ikuskaritzaren txosten teknikoa igorriko da, estandarren betetze-mailari dagokionez zentro, establezimendu edo zerbitzua zer egoeratan dagoen zehaztuko duena, bai eta, hala badagokio, ziurtapen-proposamena jasoko ere.

4.1.3. ZIURTAGIRIA EMATEA ERABAKITZEA ETA HURA IGORTZEA

Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko Zuzendaritzak (PAESZ), oinarritzat hartuta igorritako ebaluazio/ikuskaritzaren txosten teknikoa eta espedienteko dokumentazioa, zentroari emango dion ziurtapen-maila erabakiko du, edota, hala badagokio, kalitatea bermatzeko programa ez ziurtatzea erabakiko du.

Era bereran, Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko Zuzendaritzak arrazoietan oinarritutako ebazpena emango du, eskatutako ziurtagiria eman ez, eta interesdunari jakinaraziko zaio hura. Hala badagokio, ebazpen horretan ziurtagiria berritzeko epea zehaztuko da, bai eta ez berritzeak dakartzan ondorioak ere.

Ebazteko epea hiru hilabetekoa izango da, eskaera aurkezten denetik zenbatuta. Indarreko legerian ezarritako kausen ondorioz etengo da aipatutako epea.

Interesa duten pertsonak administrazio-isiltasunez onartutzat ulertu ahalko dituzte euren eskaerak, azaroaren 26ko Herri Administrazioen Araubide Juridiko eta Administrazio Prozedura Erkidearen 30/1992 Legearen 43.2 artikuluan xedatutakoarekin bat.

4.2. ZIURTAPEN MAILAK

Organo eskudunak eman ahalko du ziurtagiria, hurrengo maila hauetako batean, eta eskuliburu honetan ezarritako irizpideak betez:

- ziurtapen aurreratua
- ziurtapen oso ona
- ziurtapen bikaina

Osasun Sailaren webgunean argitaratuko den ERRADIODIAGNOSTIKOKO LAGUNTZA UNITATEEN KALITATEA BERMATZEKO PROGRAMAK ZIURTATZEKO PROZEDURAn ezarritakoaren arabera.

4.3. ZENTRO/ZERBITZU ZIURTATUA ERREGISTRATZEA

Egindako ebaluazio/ikuskaritzatik lortutako ondorioak oinarri hartuta, instalazio ziurtatuak horretarako berariaz sortutako datu-base honetan sartuko dira: *Erradiodiagnostikoko laguntza-unitatearen kalitatea bermatzeko programa ziurtatua duten zentro edota zerbitzuen erregistroa*.

Ebazpena ziurtapenaren aldekoa izanez gero, interesdunari *ziurtagiri* bat emango zaio ofizioz, erradiodiagnostikoko instalazioak lortutako ziurtapen-maila zehaztuko duena, pazienteen babes erradiologikoaren etengabeko hobekuntzari dagokionez.

Jakinarazpen horretan lortutako ziurtagiria berritzeko epea zehaztuko da, bai eta ez berritzeak dakartzan ondorioak ere.

4.4. INDARRALDIA ETA BERRITZEA

Ziurtagiria gehienez ere bost urtez egongo da indarrean, eta egokitzat jotzen diren egiaztapenen mende egongo da. Epea amaitutakoan, hura berritu beharko da, eta ziurtagiria emateko aurreikusitako prozedura berdina egin. Berritzeko eskaera indarraldia amaitu baino hiru hilabete lehenago aurkeztu beharko da gutxienez ere.

Ziurtagiriaren bost urteko indarraldia amaitutakoan, interesdunak ez badu berritzea eskatu, hala badagokio, emandako ziurtagiria iraungitzeko eta erregistroan baja emateko ebazpena emango da, interesdunari alde aurretik jakinarazita.

Oharrak:

Bost urteko ziurtapen-epean, ziurtapen-organoak berau ezeztatu ahalko du, ziurtatutako kalitate-maila nabarmen aldatzea eragin duten zirkunstantziarik hautemanenez gero.

Zentroak, nahi badu eta aurrez eskatzen badu, goragoko maila bati dagokion ziurtagiria lortzeko aukera izango du, edozein unetan ere.

5. ERREFERENTZIAZKO DOKUMENTAZIOA

- 1976/1999 Errege Dekretua, erradiodiagnostikoak egiteko kalitate-irizpideak zehazten dituena.
- 783/2001 Errege Dekretua, erradiazio ionizatzaileen kontrako osasun-babesari buruzko Erregelamendua.
- 815/2001 Errege Dekretua, pertsonak medikuntzako esposizioak direla-eta erradiologikoki babesteko erradiazioak erabiltzea justifikatzen duena.
- 1085/2009 Errege Dekretua, diagnostiko medikoa egiteko X izpien aparatua instalatu eta erabiltzeari buruzko Erregelamendua onartzen duena.
- Erradiodiagnostikoko kalitate-kontrol espainar protokoloa (2011ko ber.)
- Osasun Antolamendu eta Egiatzen Zerbitzuko protokoloak, Segurtasun Nuklearreko Kontseiluaren segurtasun-gida eta -arauetatik abiatuta ezarritakoak.
- ISO 9001:2008 Araua, Kalitatearen Kudeaketarako Sistema - Betekizunei buruzkoa.
- ISO 19011:2012 Araua, kalitate- edota ingurumen-kudeaketako sistemen ikuskaritzak egiteko gidalerroei buruzkoa.
- EFQM bikaintasun-eredua.

6. ERANSKINA: KALITATE ESTANDARREN KONTROL ZERRENDA

Jarraian kalitate-estandarren zerrenda aurkezten dugu, hiru taldetan banatuta, bai eta talde bakoitzean lortutako puntuazioa biltzeko taula ere.

Oharra: Osasun Sailaren webgunean dokumentu osoa argitaratuko da. Bertan, kalitate-estandarren behin betiko zerrenda hauxe osatzeko helburuarekin RAND/UCLA metodologia aplikatuta jarraitu diren pausoak zehaztuko dira:

- *Kalitate-estandarren inguruko lehendabiziko esku-hartzea, 1etik (erabat desegokia) 9ra (erabat egokia) bitarteko puntuazioa emateko.*
- *Aurrez aurreko bilera, zalantzazko puntuazioa duten estandarren edukia adosteko, hautemandako hobekuntza-aukerak aztertzeko eta iritzia partekatzeko.*
- *Bigarren esku-hartzea, berriro ere 1etik (erabat desegokia) 9ra (erabat egokia) bitarteko puntuazioa emateko.*
- *Kalitate-estandarren behin betiko zerrenda onartzea. Bigarren esku-hartzea, berriro ere 1etik (erabat desegokia) 9ra (erabat egokia) bitarteko puntuazioa emateko.*
- *Kalitate-estandarren behin betiko zerrenda onartzea.*

ESTANDAR-zk.	I. TALDEA	PUNTUAZIOA (0 eta 1 bitartean)
1	<p>Kalitatea Bermatzeko Programa eguneratuta dago.</p> <p><i>Iturria: 1976/1999 Errege Dekretua</i></p>	
	<p>Eskuliburuan bertan adierazitako gutxieneko aldizkakotasunarekin berrikusita egon behar du, bai eta funtsezko aldaketak gertatzen diren kasuetan ere (araudi-aldaketak zein teknika, ekipo edota prozedura berriak).</p>	
2	<p>Titularrak behar bezala ezarri, garatu eta gauzatzen du Kalitatea Bermatzeko Programa (KBP), eta dokumentu bidez jasotzen ditu, urtero, programaren garapenean lortutako emaitzak.</p> <p><i>Iturria: 1976/1999 Errege Dekretua</i></p>	
	<p>KBParen garapenari buruzko urteko txostena du, ondoko hauek jasotzen dituena: kalitate-bermean edota instalaztioko elementu tekniko zein kudeaketakoetan egindako aurrerapausoak.</p>	
3	<p>KBP zentroan artxibatuta dago, bertako kideen esku.</p> <p><i>Iturria: 1976/1999 Errege Dekretua</i></p>	
	<p>Horren kopia fisikoa edota intranet bidezkoa eskuratzeko aukera egon behar da erradiodiagnostikoko zerbitzu/unitateko ohiko lan-eremuetan, zerbitzuburuaren bulegoan, kalitate-arduradunaren edota gainbegiralearen bulegoan, eta bertan diharduten langile guztien esku.</p>	
4	<p>Langileen zerrenda eguneratuta dago, eta euren antolaketa eta erantzukizunak jasotzen ditu.</p> <p><i>Iturria: 1976/1999 Errege Dekretua</i></p>	
	<p>Langileen eta euren erantzukizunen zerrenda eguneratuta egon behar da, hurrengoena, hain zuzen: Segurtasun Nuklearreko Kontseiluko kideak, erradiodiagnostiko medikoko instalazioetako zuzendaria eta erradiodiagnostiko medikoko instalazioetako operadorea (edota funtzio horietarako gaitzen duten tituluena).</p>	
5	<p>Eraginpean dauden langileen (dosimetria) eta orokorrean, herri-tarren zaintza erradiologikoa gainbegiratzeko sistema du.</p> <p><i>Iturria: 1976/1999 Errege Dekretua</i></p>	
	<p>Babes Erradiologikoko Unitate Teknikoak (BEUT) edota Babes Erradiologikoko Zerbitzuak (BEZ) banakako zaintza dosimetrikoko eta ingurumeneko erradiazio-mailen egiaztapenerako erregistro eguneratuak osatu behar ditu.</p>	
6	<p>Lan-eremuak eta -lekuak arrisku erradiologikoari buruzko arauzko kartelen bidez seinaleztatuta daude.</p> <p><i>Iturria: 1976/1999 eta 783/2001 Errege Dekretuak</i></p>	
	<p>BEUTak edota BEZak lan-eremuak sailkatuta izan behar ditu, eta behar bezala seinaleztatu, honela: kontrolatutako eremua, zaindutako eremua edota sarbide libreko eremua, ekipo finkoei zein ekipo mugikorrei dagokienez. Halaber, instalazioan gertatzen diren aldaketak edota aldaketa arkitektonikoak zaindu behar ditu.</p>	

ESTANDAR-zk.	I. TALDEA	PUNTUAZIOA (0 eta 1 bitartean)
7	<p>Paziente eta langileentzako NBEak (norbera babesteko ekipamenduak) ditu, esaterako, berunezko mantalak eta tiroide eta gonadalen babesleak, pazientea erradiazioaren eraginpean dagoen eremuen kopurua murrizteko helburuarekin.</p> <p><i>Iturria: 1976/1999 eta 783/2001 Errege Dekretuak</i></p>	
	<p>NBEak kontrolatzeko protokolo bat ezarrita dago, eta erradiazio ionizatzaileen aurreko NBEen egoera egiaztatze erregistroa eta horien inbentarioa daude: NBEen zerrenda eguneratua jasotzen da horietan, eta kopurua, berunezko lodiera baliokidea, kokapena eta kontserbazio-egoera adierazten. <i>In situ</i> egiaztatutako babesleen kopurua KBPan adierazitakoarekin bat etorri behar da.</p>	
8	<p>Idatziz jakinarazten dira erradiazio ionizatzaileekiko esposizioak hurrengoengan dituen arrisku erradiologikoak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • emakume haurdunak • pazienteei laguntzen dieten boluntarioak • herritarrak, oro har <p><i>Iturria: 1976/1999 Errege Dekretua</i></p>	
	<p>Emakume haurdunei bereziki zuzendutako informazioa izan behar du, kartel edota liburuxka formatuetan.</p>	
9	<p>Ekipamendu erradiologiko guztien idatzizko zerrenda du: x izpien ekipoak eta gainerako ekipamendua</p> <p><i>Iturria: 1976/1999 Errege Dekretua</i></p>	
	<p>Horien guztien zerrenda eguneratua du (marka, modelo, serie-zenbakia, zerbitzuan alta/baja emandako datak...); eta erradiazio ionizatzailea sortzen duten ekipoen kasuan, industria-erregistro eguneratua.</p>	
10	<p>Erradiodiagnostikoko instalazioan egindako kalitate-kontrolerako txostenek 1976/1999 Errege Dekretuan eskatutakoa barne hartzen dute.</p> <p><i>Iturria: 1976/1999 Errege Dekretua</i></p>	
	<p>Kalitate-kontrolerako Espainiako azken protokoloan -edota onartuta eta eguneratuta dagoen nazioarteko beste protokolo batean- oinarritzat jotako frogak barne hartu behar ditu, hurrengoak bermatze aldera: ekipoen kalitatearen eta irudiaren kalitatearen kontrola, pazienteentzako dosien kalkulua, lanpostuetako erradiazio-mailen egiaztapena eta neurketa-ekipoen kalibrazio-data.</p>	
11	<p>Parametro bakoitzean egindako neurketa-kopurua Erradiodiagnostikoen Kalitatea Kontrolatzeko Espainiako Protokoloan ezarritakora egokitzen da.</p> <p><i>Iturria: 1976/1999 Errege Dekretua</i></p>	
	<p>Egokitze-mailaren arabera baloratuko da, erradiofisikariaren irizpidearen mende egongo da eta neurtu nahi den parametroarekin, ekipoarekin eta neurketa-sistemarekin erlazionatuta egongo da.</p>	

ESTANDAR-zk.	I. TALDEA	PUNTUAZIOA (0 eta 1 bitartean)
12	<p>X izpietako ekipo bakoitzaren hasierako erreferentzia-egoerari (onarpen-frogak barne) eta urteko egiaztapen-probei buruzko txostenen artxiboa du.</p> <p><i>Iturria: 1976/1999 Errege Dekretua</i></p>	
	<p>Artxiboak ongi definituta egon behar du, eta ekipoaren balio-bizitza osoan zehar gorde.</p>	
13	<p>Pazienteentzako dosien kalkulari buruzko txostenen artxiboak ditu, bai eta lanpostuetako eta herritarrentzako eremuetako erradiazio-mailak egiaztatzeari buruzkoak ere.</p> <p><i>Iturria: 1976/1999 Errege Dekretua</i></p>	
	<p>Artxiboek ongi definituta egon behar dute, eta 30 urtez gorde behar dira emandako dosiei, erradiazio-mailei eta ikerketa klinikoari buruzkoak.</p>	
14	<p>Mantentze zuzentzailea eta prebentiboa egin den atalei buruzko artxiboa du.</p> <p><i>Iturria: 1976/1999 Errege Dekretua</i></p>	
	<p>Artxiboak ongi definituta egon behar du, eta instalazioko elektromedikuntza/mantentze-zerbitzuan gorde behar da, ekipoaren balio-bizitza osoan zehar.</p>	
15	<p>Bistaratze- eta erregistro-sistemen (irudiaren katea) kalitatearen kontrola egiten du.</p> <p><i>Iturria: 1976/1999 Errege Dekretua</i></p>	
	<p>Dokumentu bidez jasota dago BEUT edo BEZak irudi-katearen egiaztapena egiten duela: irudi-sistema digitalak, txasisaren egoera eta hermetikotasuna, erregistro-sistemak, filmen biltegia, kontrol sentsitometrikoa, negatoskopioen distira eta uniformetasuna, lan-estazioetako pantailetakoa kontrolak.</p>	
16	<p>Irudi-sistema digitalen kasuan, irudion kalitatea kontrolatzeko prozedura espezifiko du (PACSen kasuan, irudiak zabaltzeko eta artxibatze sistemak, Informazio Erradiologikoko Sistemekin -RIS- batera datozenak).</p> <p><i>Iturria: 1976/1999 Errege Dekretua</i></p>	
	<p>Kontrola egiteko, fabrikatzaileak horretarako ezarritako protokoloa eta araudiko gomendioak jarraitzen dira, eta Ospitale Informazioko Sistemen (HIS, RIS, PACS) intzidentzien erregistro dokumentatua egon behar da.</p>	

ESTANDAR-zk.	II. TALDEA	PUNTUAZIOA (0 eta 1 bitartean)
17	Langileek KBPeko edukien inguruko prestakuntza/informazioa dute. <i>Iturria: EFQM eredua; Irizpidea: pertsonak - Azpiirizpidea: b</i>	
	Horren inguruko urteko prestakuntza/informazioko saioren erregistroak egon behar dira.	
18	Etengabe hobetzen dira teknika berrien, babes erradiologikoaren alderdien eta erradiazio ionizatzaileen inguruko langileen gaitasunak. <i>Iturria: 1976/99 ED, EFQM eredura egokitua - Irizpidea: pertsonak - Azpiirizpidea: b + ISO 9001:2008 Arauko eskakizunak</i>	
	Horren inguruko prestakuntza-plan espezifiko eta prestakuntza-ekintzen erregistroak egon behar dira. Izan ere, prestakuntza ona duten eta gaitasunak hobetzen dituzten langileek pazienteen segurtasuna areagotzen dute.	
19	Erradiodiagnostikoko zerbitzuko langile-taldea egonkorra da. <i>Iturria: EFQM eredua; Irizpidea: pertsonak - Azpiirizpidea: a + Irizpidea: pertsonak - Azpiirizpidea: 7b</i>	
	Langileen barne-txandakatzea ahalik eta txikiena izan behar da.	
20	Langileek X izpien bidezko prozeduren alderdi klinikoak eza-gutzen dituzte, eta miaketa erradiologikoak justifikatzeko erreferentzia gisa argitalpen hauxe edota fidagarritasun egiaztatua duen beste bat hartzen da: Babes erradiologikoa 118: Irudi bidezko diagnostiko-frogak behar bezala eskatzeko jarraibideen gida. <i>Iturria: 1976/99 ED, EFQM eredura egokitua - Irizpidea: pertsonak - Azpiirizpidea: b</i>	
	Langileen esku daude x izpien bidezko miaketak behar bezala justifikatzeko protokoloak eta horren inguruan informatzeko eta banatzeko erregistro dokumentala.	
21	Proba diagnostikoa optimizatzeko prozedurak ditu, oinarri hartuta erradiazio-dosiak minimizatzen dituzten babes erradiologikoko arau teknikoak. <i>Iturria: 1976/99 ED, EFQM eredura egokitua - Irizpidea: prozesuak - Azpiirizpidea: b + ISO 9001:20008 Arauko eskakizunak</i>	
	Langileen esku egon behar da esposizioak optimizatzeko prozedura zein segurtasun-araua (informazio-orria), dosian eragina duten faktoreei buruzko jarraibideak eta ALARA printzipioa jarraitu ahal izateko euren nola jardun behar duten jasoko duena.	

ESTANDAR-zk.	II. TALDEA	PUNTUAZIOA (0 eta 1 bitartean)
22	<p>Langile medikoek X izpien bidezko proba diagnostikoa justifikatzen dute erradiazio ionizatzailek erabiltzen ez duten beste diagnostiko-prozedura batzuen aurrean, eta beharrezkoa ez denean pazienteak erradiazioaren eraginpean jartzea saihesten dute.</p> <p><i>Iturria: 1976/99 ED, EFQM eredura egokitua - Irizpidea: prozesuak - Azpirizpidea: b + ISO 9001:2008 Arauko eskakizunak</i></p>	
	<p>Miaketa-eskaeran, beharrezkoa da proba diagnostikoaren beharra aztertu izana, pazientearen aurretiko egora erradiologikoaren arabera.</p>	
23	<p>Jarduketa-protokolo bat dago, dosien atalaseak gainditu eta pazienteengan efektu nabarmenak izan ditzaketen intzidentzia larriei aurre egiteko.</p> <p><i>Iturria: 1976/99 ED, EFQM eredura egokitua - Irizpidea: prozesuak - Azpirizpidea: b</i></p>	
	<p>Larrialdi horien aurrean jarduteko protokolo bat du, barne hartuta instalazioa segurtasun-egoeran jartzeko modalitateak, sarbide-baldintzak, eta abar. Era berean, aurkako gertakariak eta zentinelagertakariak identifikatzeko, sailkatzeko eta dokumentu bidez erregistratzeko irizpideak ditu, bai eta pazientearen jarraipena egitekoak ere, larruazaleko lesioak saiheste aldera.</p>	
24	<p>Erradiagnostikoko instalazioa kudeatzeko sistema aktibo bat dago, esaterako, RIS (Erradiologia Informazioko Sistemak) eta HIS (Ospitale Informazioko Sistemak).</p> <p><i>Iturria: EFQM eredura; Irizpidea: baliabideak - Azpirizpidea: b eta d</i></p>	
	<p>Paperean edota euskarri informatikoan (eragiketen egunerokoa edota baliokidea) interegarriztat jotako alderdiak erregistratuta daude, hala nola egindako miaketa jakin batzuk, ekipoen mantentze-lanen datak, kalitate-kontrolak, esku hartzen duten langileak...</p>	
25	<p>Kalitatezko zerbitzua bermatzeko nahikoa diagnostiko-baliabideak ditu.</p> <p><i>Iturria: EFQM eredura; Irizpidea: baliabideak - Azpirizpidea: c</i></p>	
	<p>Zentroko lan-kargari aurre egiteko nahikoa izan behar dira, eta profesional-kopuruarekin bat etorri; bestela, beste zentro batzuetara bideratzeko protokoloak izan behar ditu.</p>	
26	<p>Mantentze-jarduketak gauzatzen dituen erakundeak ekipoak matxura izan aurretiko funtzionamendua berreskuratu duela eta behar bezala funtzionatzen duela ziurtatzen du.</p> <p><i>Iturria: 1976/99 ED, EFQM eredura egokitua - Irizpidea: prozesuak - Azpirizpidea: b + ISO 9001:2008 Arauko eskakizunak</i></p>	
	<p>Ekipo bakoitzaren mantentze zuzentzaileko erregistroekin batera, aipatu ziurtagiria -edota horren baliokidea- erantsi behar da, ekipoetan egindako esku-hartzeek irudiaren kalitatean edota pazienteentzako dosian eragina izan dezaketen kasu guztietan.</p>	

ESTANDAR-zk.	II. TALDEA	PUNTUAZIOA (0 eta 1 bitartean)
27	<p>Zentroak X izpietako ekipoen mantentze prebentiboko programa eta mantentze zuzentzaileko protokoloa ditu.</p> <p><i>Iturria: 1976/99 ED, EFQM eredura egokitua - Irizpidea: prozesuak - Azpi-irizpidea: b + ISO 9001:2008 Arauko eskakizunak</i></p>	
	<p>Langileen esku daude mantentze prebentiboko protokoloa eta mantentze prebentiboko urteko programa, bai eta mantentze-lan horien erregistroak ere.</p>	
28	<p>Irudiaren kalitatea ebaluatzeko irizpideak barne hartzen dituzten prozedura edo jarraibideak ditu, miaketa-mota bakoitzean diagnostiko egokia egiteko helburuarekin. Horiek, era berean, intereseko desbiderapenen aurreko jarduketak ere jasotzen dituzte, diagnostiko egokia egiteko eta beharrezkoa ez denean pazientea eraginpean ez jartzeko, irudiaren kalitate eskasa dela-eta.</p> <p><i>Iturria: 1976/99 ED, EFQM eredura egokitua - Irizpidea: prozesuak - Azpi-irizpidea: b + ISO 9001:2008 Arauko eskakizunak</i></p>	
	<p>Fidagarritasun egiaztatua duten arauetan oinarritu behar dira, esaterako, erradiodiagnostikoko irudien kalitate-irizpideen inguruko Europako zuzentarauak jasotzen dituzten EUR1626X dokumentuetan, bai eta irudia ebaluatzeaz arduratuko den pertsona bat eduki ere, diagnostiko-irudiaren kalitaterik handiena lortzeko erradiazio-dosi txikiena izanda.</p>	
29	<p>Irizpide medikoen arabera (esaterako, ezaugarri anatomikoak argi ikusten dira) egindako irudiaren kalitate-ebaluazioaren zenbait emaitza biltzen dituen artxibo bat du, eta bertan, diagnostikorako zuzena ala desegokia den zehazten da eta emaitzak baloratzen ditu, KBParen eraginkortasuna egiaztatzeko helburuarekin.</p> <p><i>Iturria: 1976/99 ED, EFQM eredura egokitua - Irizpidea: prozesuak - Azpi-irizpidea: b + ISO 9001:2008 Arauko eskakizunak</i></p>	
	<p>Erregistroen kopurua prozeduran ezarritakoa izan behar da gutxienez ere, eta hainbat miaketa bildu behar dituzte. Mediku arduradunak sinatuta egon behar dira, eta ateratako ondorioak eta neurri zuzentzaileen proposamenak -egoki iritziz gero- barne hartu behar dituzte.</p>	
30	<p>Irudien errefus-tasa ebaluatzeko prozedura du, Kalitatea Bermatzeko Programaren garapenaren eraginkortasuna egiaztatze aldera.</p> <p><i>Iturria: 1976/99 ED, EFQM eredura egokitua - Irizpidea: prozesuak - Azpi-irizpidea: b + ISO 9001:2008 Arauko eskakizunak c</i></p>	
	<p>Prozedurak gutxienez ere alderdi hauek barne hartu behar ditu: errefus-tasa kalkulatzeko metodologia, kontrolaren maiztasuna eta tasaren bilakaeraren eta miaketen errepikatzeen azterketa. Hala, neurri zuzentzaileak hartzeko beharra baloratu ahal izango da.</p>	

ESTANDAR-zk.	II. TALDEA	PUNTUAZIOA (0 eta 1 bitartean)
31	<p>Kontrol-maiztasunaren arabera errefus-erregistroak jasotzen dituen artxibo bat du, bai eta balorazio-txosten bat ere, kontrolatutako epean errefusatutako irudien kopuruarekin konparatzen den errefus-tasaren erreferentziako indize batean oinarritzen dena.</p> <p><i>Iturria: 1976/99 ED, EFQM eredura egokitua - Irizpidea: prozesuak - Azpiirizpidea: b + ISO 9001:2008 Arauko eskakizunak</i></p>	
	<p>Bilakaera kalkulatzeko eta aztertzeko metodoak ongi definituta egon behar du (esaterako, epe horretan zehar egiten diren kliskatzeen kopuruarekin lotuta), eta ostean, errefusaren arrazoi posibleak baloratu behar dira (zentratuta, mugituta egotea, esposizio handiegia edo txikiegia, makinak...).</p>	
32	<p>Argi eta garbi definituta dago erradiodiagnostikoko unitatearen eta beste zerbitzu batzuen artean komunikatzeko eta informazioa hedatzeko sistema (idatziz edo informatika-euskarrien bidez, beharra berehalakoa, premiazkoa edota programatua den kasuetan), informazioa era egoki eta zuzenean iritsi dadin.</p> <p><i>Iturria: EFQM eredua; Irizpidea: prozesuak - Azpiirizpidea: b</i></p>	
	<p>Horren inguruko protokoloa definituta dago, eta bertan, era egoki eta eraginkorrean helarazten zaie langileei laneko jardunbide egokiei buruzko informazioa. Horren barruan, emaitza garrantzitsuak komunikatzeko erregistroaren «fitxa» egon behar da (emaitza jakinarazi zen eguna eta ordua adierazi behar da, eta identifikatu behar dira, besteak beste, pazienteak, probaren erreferentzia-zenbakia, gertakari garrantzitsua, mediku eskatzailea eta informazioa jakinarazten eta jasotzen duten pertsonak).</p>	
33	<p>Antolakuntzaren Kalitatea kudeatzeko sistemaren eskuliburuak erreferentzia egiten dio erradiodiagnostikoko instalazioaren Kalitatea Bermatzeko Programari (KBP).</p> <p><i>Iturria: EFQM eredua - Irizpidea: prozesuak - Azpiirizpidea: b + ISO 9001:2008 Arauko eskakizunak</i></p>	
	<p>Kalitatea Kudeatzeko Sistemari buruzko eskuliburu bat dago, eta horretan, egiaztatu daiteke KBP kalitatea kudeatzeko sistemaren kudeaketa dokumentaleko zirkuituaren barruan dagoela (dokumentazioa egitea eta kontrolatzea).</p>	
34	<p>Babes erradiologikoaren bilakaeraren jarraipen-bilerak planifikatu eta egiten dira. Kalitatea bermatzeko batzorde bat du, dosi-murrizketaren helburuen betetzea eta horri lotutako jarduketak aztertzen dituena.</p> <p><i>Iturria: EFQM eredua - Irizpidea: prozesuak - Azpiirizpidea: b + ISO 9001:2008 Arauko eskakizunak</i></p>	
	<p>Langile arduradunen (1976/99 Errege Dekretuaren 3. artikuluan xedatutakoaren bidez izendatuak) aldizkako bileren aktak daude. Bilerotan, planifikatutako epean aurrera eramandako jarduerak, jarraipen-adierazleen bilakaera, neurriak eta kontrolak aztertuko dira, bai eta egiaztapen horiek egiteko beste baliabide batzuk ere (esaterako, plangintza eta jarraipena antolakuntzaren prozesuen araberrako kudeaketan txertatuta egotea...).</p>	

ESTANDAR-zk.	II. TALDEA	PUNTUAZIOA (0 eta 1 bitartean)
35	<p>Instalazioko arduradunak KBParen kudeaketan parte hartzen du eta horren ezarpena eta garapena aztertzen ditu: garapenean lortutako urteko emaitzak dokumentu bidez jasotzen ditu, eta beharrezkotzat jotzen dituen betekizunak eta planifikazioak behatzen eta berrikusten.</p> <p><i>Iturria: 1976/99 ED, EFQM eredura egokitua - Irizpidea: prozesuak - Azpiirizpidea: b + ISO 9001:2008 Arauko eskakizunak</i></p>	
	<p>Instalazioko titularrak (edota berau eskuordetzen duen pertsonak, 1976/99 EDaren 3. artikularekin bat) KBParen garapenean inguruan urtero egindako balorazio-erregistroak biltzen dituen artxiboa dago, zeinean adierazten baitu egokitasunaren eta eraginkortasunaren aldetik ontzat jotzen duen edo, ontzat jotzen ez badu, zer neurri zuzentzaile ezarri behar diren. Hau da, alderdi horiek jasoko dituen urteko txostena edo baliokidea (horretarako izendatutako pertsonak egindako deliberamenduak biltzeko aktak...) egon behar da. Halaber, zentroko Zuzendaritza hori guztia ezagutu eta horretan inplikatu behar da (Zuzendaritzari bidali behar zaio, sinatu dezan, aipatu txostena edo akta-multzoa).</p>	
36	<p>Kalitateari eta pazienteen dosiak murrizteari dagokienez, etengabe hobetzeko helburuak ezarrita ditu.</p> <p><i>Iturria: EFQM eredua; Irizpidea: prozesuak - Azpiirizpidea: c</i></p>	
	<p>Kalitatea kudeatzeko dokumentazioan definituta daude. Hau da, helburuak planifikatuta daude (pazienteentzako dosiak murriztea, eta abar), aurrez ezarritako erreferentziako maila dagokienez helburuok betetzen diren aztertzen da, eta hobetzeko ekintzak proposatzen dira, Plan Do Check Art etengabeko hobekuntzarako zikloaren barruan.</p>	

estandar-zk.	III. TALDEA	PUNTUAZIOA (0 eta 1 bitartean)
37	<p>Osasun-arriskurik txikiak eragiten dituen teknologia baliatzea lehenesten da: zerbitzua teknikaren aurrerapenetara egokitzen da, eta erradiazio-dosi ahal adina txikiarekin prestazio ezin hobekak eskaintzen dituzten ekipoak erabiltzen dira.</p> <p><i>Iturria: EFQM eredua; Irizpidea: gizarte-eragina - Azpiirizpidea: a</i></p>	
	<p>Titularra edota xede horretarako izendatutako pertsonak (erradiologoak, erradiofisikariak...) teknikaren aurrerapenetara egokitzen den teknologiaren (digitala...) ezarpenean inplikatu dira, eta erradiazio-dosi ahal adina txikiarekin prestazio ezin hobekak eskaintzen dituzten ekipoak eskuratzea aztertzen eta proposatzen dute.</p>	
38	<p>Pazienteak erradiazio-dosi handiak jasotzen baditu, norberaren historia dosimetrikoan erregistratzen da proba bakoitzean jasotako dosia, batez ere pediatrian (oharra: estandar hau I. taldean sartuko da, NBS zuzentarauen transposizioa gertatzen denean).</p> <p><i>Iturria: EFQM eredua; Irizpidea: gizarte-eragina - Azpiirizpidea: a</i></p>	
	<p>Horren inguruko erregistrorik dagoen egiaztatzen da, OTAetan eta batez ere pediatrian. Hala, pazientearen historia klinikoan txertatuta egon behar dute, mediku preskriptoreak eta erradiologoak kontsulta ditzake, eta erreferentziako mailak ezarrita daude, adin-taldeen eta zentroyen arabera.</p>	
39	<p>Dokumentazio eta informazio zientifikorako politika aktiboa -eta ez erreaktiboa- baliatzen da, eta etengabe eguneratzen dira azterlan eta ikerketetako emaitzak (gaur egun zein etorkizunekoak).</p> <p><i>Iturria: EFQM eredua; Irizpidea: gizarte-eragina - Azpiirizpidea: a</i></p>	
	<p>Horren inguruko dokumentu bidez jasota dago. Dokumentu bidez jasota dagoela esaten denean, informazio eguneratua eta interesgarria era sistematizatuan kontsultatzeko informazio-iturrien zerrenda bat dagoela adierazi nahi da (adibidez, elkarte zientifiko edota biltzarren webguneak, aldizkari zientifikoak...).</p>	
40	<p>Pazienteek jasotako dosiaren bilakaeraren jarraipen-azterlanak egiten dira.</p> <p><i>Iturria: EFQM eredua; Irizpidea: gizarte-eragina - Azpiirizpidea: a + Irizpidea: lidergoa - Azpiirizpidea: f</i></p>	
	<p>Zentroan horren inguruko azterlanak edo estatistikak daude. Hau da, pazienteei emandako dosiak aztertzeko datuen ustiapen- eta ebaluazio-sistema bat dago. Horren barruan sartuta daude adin-taldeen araberako erreferentziako mailak (batez ere pediatrian) eta dosi altuen aurreko alerta-sistema bat, eta besteak beste dosi altuko kasuak aztertzeko eta konparazioak egiteko balio du, uneen artean, ekipoen artean, eta abar.</p>	
41	<p>Osasun-agintaritzari pazienteek jasotako dosi-tasen bilakaerari buruzko azterlanen emaitzak jakinarazten zaizkio.</p> <p><i>Iturria: EFQM eredua; Irizpidea: gizarte-eragina - Azpiirizpidea: a</i></p>	
	<p>Jakinarazpen hori dokumentu bidez jasota dago.</p>	

estandar-zk.	III. TALDEA	PUNTUAZIOA (0 eta 1 bitartean)
42	<p>Pazienteei zuzendutako informazio-kanpainak egiten dira, jasotzen duten erradiazio-dosiari eta hartzen diren babes-neurriei buruzkoak.</p> <p><i>Iturria: EFQM eredu; Irizpidea: gizarte-eragina - Azpiirizpidea: a + Irizpidea: lidergoa - Azpiirizpidea: f</i></p>	
	<p>Zentroak/zerbitzuak ekimenak aurrera eramaten dituela eta, hala badagokio, Osakidetza/Osasun Sailak sustatutako kanpainetan parte hartzen duela egiaztatuta da.</p>	
43	<p>Zentroan modu eraginkorrean ezarrita dago ezagutzaren kudeaketa, zentroko langileei dagokienez.</p> <p><i>Iturria: EFQM eredu; Irizpidea: langileen gogobetetzea - Azpiirizpidea: a</i></p>	
	<p>Komunikazio-sistema eraginkorra dela egiaztatuta da, informatika-plataformen (intraneta kasu) eta bestelako baliabideen bitartez.</p>	
44	<p>Modu eraginkorrean ezarrita dago ezagutzaren kudeaketa beste zentro batzuei dagokienez, pazienteak jasotako erradiazio-dosi metatua kontrolpean edukitze aldera.</p> <p><i>Iturria: EFQM eredu; Irizpidea: gizarte-eragina - Azpiirizpidea: a</i></p>	
	<p>Dokumentu bidez jasota dago komunikazio-sistema eraginkorra dela pazienteak lekualdatzeari dagokionez: zentro edota zerbitzuen artean informazioa eta dokumentazioa jakinarazi, banatu eta erregistratzeko prozedura bat dago, informazioa modu zuzen eta eraginkorrean helarazteko helburuarekin (adibidez, intranet korporatiboaren bidez).</p>	
45	<p>Beste zentro batzuekiko lankidetzak aurrera eramaten du, osasun-sistemaren eraginkortasun globala bilatzeko esparru honetan: ikerketa-azterlanetan informazioa trukitzea eta lankidetzan aritzea, pazienteen segurtasun erradiologikoa hobetzeko esparru guztietan.</p> <p><i>Iturria: EFQM eredu; Irizpidea: gizarte-eragina - Azpiirizpidea: a + Irizpidea: lidergoa - Azpiirizpidea: f</i></p>	
	<p>Horren inguruko plangintza- eta segimendu-bileren aktak daude (esaterako, gai hauei buruz: aurretiaz definitutako adierazle bilakaera, eta paziente batek jasotako dosia, laguntza-sare bateko zentro ezberdinetan), edota informazio hori gorde eta partekatzeko aukera ematen duen softwarea.</p>	
46	<p>Modu eraginkorrean ezarrita dago ezagutzaren kudeaketa, euskal osasun-agintaritzari eta Osasun Ministerioari dagokienez.</p> <p><i>Iturria: EFQM eredu; Irizpidea: gizarte-eragina - Azpiirizpidea: a</i></p>	
	<p>Ezagutza modu egokian kudeatzea eta egiten jakitea helaraztea bermatzen duten informazio-sistema eraginkorrak daude.</p>	

1. oharra: Estandar bakoitzaren lehenengo lerroa (beltzez eta lodiz idatzita dagoena) estandarra bera da, eta bigarrena (urdinez idatzita), berriz, estandar horren betetze-maila baloratzeko Osasun Saileko langile eskudunek erabiliko duten irizpideari dagokio.

2. oharra: Talde bakoitzeko puntuazioa kalkulatzeko, formula hauxe erabiliko da:

Taldeko puntuazioa = (estandar bakoitzaren puntuazioen batura) / (taldeko estandarren kopurua) x100

Talde bakoitzeko puntuazioaren kalkulua:

Jarraian, zentroek/unitateek kalitate-estandarren talde bakoitzean lortutako puntuazioak biltzeko erabiliko den taula ageri da.

PUNTUEN BATURA, TALDE BAKOITZEKO	
I. TALDEA	
II. TALDEA	
III. TALDEA	
ZENTROAREN KALIFIKAZIOA	EGOERA ONARGARRIA: EGOERA AURRERATUA: EGOERA OSO ONA: EGOERA BIKAINA:
<i>Ebaluazioa egin duten teknikarien iruzkinak</i>	