

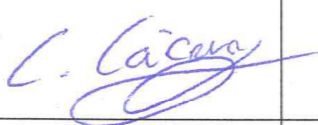
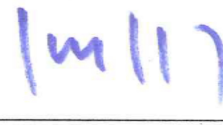
**OSASUN SAILA**

Osasun Sailburuordetza  
Plangintza, antolakuntza eta Ebaluazio  
Sanitarioko Zuzendaritza

**DEPARTAMENTO DE SALUD**

Viceconsejería de Salud  
Dirección de Planificación, Ordenación y  
Evaluación sanitaria

**ADMINISTRAZIO-IZAPIDEAREN PROZEDURA:**  
**ERRADIODIAGNOSTIKOKO LAGUNTZA UNITATEEN KALITATEA**  
**BERMATZEKO PROGRAMEN ZIURTAGIRIA**

	<b>Egileak</b>	<b>Onartua</b>
<b>Arduraduna</b>	<b>Carmelo Cáceres</b>	<b>Jaime Muñiz</b>
<b>Sinadura</b>		
<b>Data</b>	<b>16-01-14</b>	<b>16-01-19</b>


## **0.- SARRERA:**

Prozedura honen bitartez, Eusko Jaurlaritzaren Osasun Sailak, 1976/1999 Errege Dekretua betez, laguntza eskaini nahi du erradiodiagnostikoko unitateetan erradiologiako segurtasuna etengabe hobetzeko prozesuan, eta bere titularrek harekiko duten konpromisoa areagotu.

Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko Zuzendaritzak tresna eraginkortzat jotzen du ziurtagiria, etengabeko hobekuntzari eta titularren inplikazioari dagokienez, ziurtagiri bidez balioesten eta aintzatesten baititu erradiodiagnostikoko zentroek edo unitateek pazientearen segurtasun edo babes erradiologikoa etengabe hobetzeko eginiko ahaleginak.

## **1.- ZUZENBIDEKO OINARRIAK**

Osasun Sailaren egitura organikoa eta funtzionala ezartzen duen apirilaren 9ko 195/2013 Dekretuan zehaztutakoari jarraikiz, Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendariari dagokio prozedura honekin loturiko eskaerak ebaztea.

1976/1999 Errege Dekretuaren 17. artikuluan ezarritakoa betez, eta pazientearen babes erradiologikoari begira, Zuzendaritza honi dagokio, osasun-agintari den aldetik, honako hauek ziurtatzea, betiere ezarritako auditoretza-sistemarekin bat: erradiodiagnostikoko unitatearen kalitatea bermatzeko programa aurreikusitako helburuei egokitzen zaien, erregelamenduzko xedapenak betetzen dituen, eraginkortasunez ezarri den eta eraginpeko langileen eta pazienteen erradiazio ionizatzaileen aurreko agerpenaren aurka behar bezalako babes-maila duen. Aurrekoak betetzeko instalazio horietan segurtasun erradiologikoa etengabe hobetzeko prozesua egon beharko da ezarrita, pazienteak jasotzen dituen dosiak ahal bezain txikiak izan daitezten ahalbidetzeko.

Era berean, Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendariaren 2015eko azaroaren 25eko instrukzioaren bidez (**ikus V. eranskina**) erradiodiagnostikoko laguntza-unitateetan kalitatea bermatzeko programak behar bezala ezarri direla ziurtatzeko jarraitu beharreko urratsak ezartzen dira.

## **2.- XEDEA**

Prozedura honen xedea erradiodiagnostikoko zentroek/unitateek eta osasun-arloko agintaritzak kalitatea bermatzeko programa behar bezala ezarri dela egiaztatzeko jarraitu beharreko urratsak aurkeztea da, baita erradiodiagnostikoko instalazioaren egoera zehaztea ere, pazientearen segurtasun eta babes erradiologikoaren etengabeko hobekuntzari dagokionez.

## **3.- APLIKAZIO-ESPARRUA**

Prozedura hau erradiodiagnostikoko laguntza eskaintzen duten osasun arloko zentro, zerbitzu eta establezimenduei soilik aplikatu dakieke edo mota 1 edo mota 2ko erradiodiagnostiko-orokorrerako ekipoekin X izpien instalazioak dituzten zentroetan, zerbitzuetan eta establezimendu sanitarioetan aplikatuko da.

## **4.- ERREFERENTZIAK**

Abenduaren 23ko 1976/1999 Errege Dekretua, Erradiodiagnostikoan kalitate-irizpideak ezartzen dituena.

1085/2009 Errege Dekretua, diagnostiko medikoa egiteko X izpien aparatuak instalatu eta erabiltzeari buruzko arautegia onartzen duena.

Uztailaren 6ko 783/2001 Errege Dekretua, erradiazio ionizatzaileen aurkako babes sanitarioari buruzko araudia onartzen duena.

Irailaren 14ko 1132/1990 Errege Dekretua, azterketa eta tratamendu medikoak egiten zaizkien pertsonen babes erradiologikorako funtsezko neurriei buruzkoa.

Uztailaren 13ko 815/2001 Errege Dekretua, esposizio medikoak direla-eta, erradiazio ionizatzaileak pertsonen babes erradiologikorako erabiltzea justifikatzeari buruzkoa.

31/2006 Dekretua, zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioak (EAEkoak) baimentzeari buruzkoa, eta haren aldaketa.

Erradiodiagnostikoko laguntza-unitateen kalitatea bermatzeko programak ebaluatzeko eta ziurtatzeko eskuliburua, Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko Zuzendaritzarena (*osasan-agintaritzak ezarritako auditoretza-sistema, 1976/1999 Errege Dekretuaren 17. art.*).

2015eko azaroaren 25eko Instrukzioa, Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendariarena.

## **5.- JARDUTE/GARAPEN PROZESUA**

Oro har, jarraian zehaztutako faseak jarraituko dira, baina ziurtagiriak eskatzeko eta emateko sistema telematikoa martxan jarri ondoren, web orrian adierazitakoak alde batera utzi gabe.

*FASEAK:*

1. Ziurtagiria eskatzea.
2. Osasan-agintaritzak auditoretzaren berri ematea.
3. Auditoretzako bisita eta auditoretza-txostena.
4. Ziurtatzea eta erregistratzea.
5. Indarraldia eta berritzea.

### **1.- Ziurtagiria eskatzea.**

Zentro baten funtzionamendurako osasan-baimena berritzeko prozesuan zehar, erakundeak bere Kalitatea Bermatzeko Programarentzat (KBP) ziurtagiri bat eskatu nahi badu, aurrez kanpoko auditoretza bat egin ondoren, interesdunak Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko Zuzendaritzari (Donostia Kalea, 1, 01010 Gasteiz) aurkeztuko dio KBP behar bezala ezartzeari buruzko ziurtagiri-eskaera, erradiodiagnostikoko unitateko arduradunak sinatua, **I. eranskinean** jarritako prozedura horren **KBP ziurtagiria eskatzeko formularioa** beteta.

## **2. Osasun-agintaritzak auditoretzaren berri ematea.**

Eskaera jaso ostean, auditoretza egingo den eguna jakinaraziko zaio eskutitz baten bitartez, eta bertan adieraziko zaio, halaber, zer dokumentu entregatu behar zaizkion osasun-agintaritzari aztertu eta balora ditzan (**ikus II. eranskina**).

## **3. Auditoretzako bisita eta auditoretza-txostena.**

*Erradiodiagnostikoko laguntza-unitateen kalitatea bermatzeko programak ebaluatu eta ziurtatzeko eskuliburuan (osasun-agintaritzak honek ezarritako auditoretza-sistema) eta Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko Zuzendaritzaren (PAESZ) berezko protokoloetan ezarritakoaren arabera egingo da.*

## **4. Ziurtatzea eta erregistratzea.**

Eginiko auditoretzatik ateratako ondorioetan oinarrituta, erradiodiagnostikoko instalazioaren egoera balioetsi eta ziurtatu ahal da PAESZen eskuliburuan ezarritakoaren arabera. Hau da, erradiodiagnostikoko unitatearen egoera, pazientearen segurtasun eta babes erradiologikoaren etengabeko hobekuntzari dagokionez, zer-nolakoa den zehaztu ostean, egoera hori berariaz sortutako *Kalitatea bermatzeko programa ziurtatua duten zentroyen eta/edo zerbitzuen erregistroaren* datu-baseko dagokion atalean sartuko da (**ikus III. eranskina**).

### Ziurtagiriak igortzea

Ebazpena ziurtagiria ematearen aldekoa izanez gero, interesdunari ziurtagiri bat emango zaio ofizioz, erradiodiagnostikoko unitateak lortutako ziurtapen-maila zehaztuko duena, pazienteen babes erradiologikoaren etengabeko hobekuntzari dagokionez (**ikus IV. eranskina**).

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

**OHARRA:** Osasun Saileko langile teknikari eskudunek ere ofizioz ikuskatu ahalko dute kalitatea bermatzeko programa behar bezala ezarri den, baita erradiodiagnostikoko unitatearen egoera ere, pazientearen segurtasun eta babes erradiologikoaren etengabeko hobekuntzari dagokionez.

## **5.- Indarraldia eta berritzea.**

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

### **Oharrak:**

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

Zentroak, hala nahi izanez gero, goragoko maila bateko ziurtagiria lortzeko aukera izango du. Lehenetsuna izango dute egoera *aurreratuan* diren zentroek. Erradiodiagnostikoko laguntza-unitateen kalitatea bermatzeko programak ebaluatu eta ziurtatzeko eskuliburuak adierazitakoaren arabera, unitate bat egoera *aurreratuan* badago erradiodiagnostikoko unitatean kalitatea bermatzeko programa modu efektiboan ezartzeari begira, sei hilabeteko epea izango du hura frogatzeko, auditoretzako txostenean adierazi zaizkion hobetzeko proposatutako neurriak ezarrita. Era berean, egoera *onargarrian* edo *ezin hobean* diren zentroek goragoko mailako ziurtagiria eskatu ahalko dute, eskaera alde aurretik eginda. Eskaera horiek iristen diren ordenari jarraituz artatuko dira, eta Zuzendaritzako teknikarien lan-kargaren arabera. Dena dela, gehienez ere zentro horren baimena berritzeko ezarritako eperako ebatzi beharko dira.

## 6. DATU INTERESGARRIAK.

Informazio hori honako webgune hauetan dago eskuragarri:

[http://www.ogasun.ejgv.euskadi.net/r51-catpub/es/k75aWebPublicacionesWar/k75aObtenerPublicacionDigitalServlet?R01HNoPortal=true&N\\_LIBR=051730&N\\_EDIC=0001&C\\_IDIOM=es&FORMATO=.pdf](http://www.ogasun.ejgv.euskadi.net/r51-catpub/es/k75aWebPublicacionesWar/k75aObtenerPublicacionDigitalServlet?R01HNoPortal=true&N_LIBR=051730&N_EDIC=0001&C_IDIOM=es&FORMATO=.pdf)

<http://www.osakidetza.euskadi.eus> / →soy un profesional / →acreditaciones sanitarias / →protección radiológica / → Radiodiagnóstico /Erradiodiagnostikoko laguntza-unitateen kalitatea bermatzeko programak ziurtatzea.

### Informazio osagarria

*Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko Zuzendaritza - Osasun Antolamendu eta Egiatzeneko Zerbitzua*

*Tel.: 945 01 93 08 Faxa: 945 01 92 80 / E-posta: [secplan-san@euskadi.eus](mailto:secplan-san@euskadi.eus).*



## **I. ERANSKINA** KBP ziurtagiria eskatzeko formularioa

**Jarraian, eskaera-formatua azalduko dugu. Nolanahi ere, ziurtagiriak telematikoki eskatzeko mekanismoak gaituko dira.**

## ERRADIODIAGNOSTIKOKO LAGUNTZA UNITATEEN KALITATEA BERMATZEKO PROGRAMAREN ZIURTAGIRIAREN ESKAERA

### I. ZENTROAREN DATUAK / DATOS DEL CENTRO

Establezimenduaren izena / Nombre del centro/unidad:		
Baimena eskatzen duena / Persona que solicita la certificación:		
IFK-NAN / C.I.F.-D.N.I. :	Helbidea / Dirección :	
Udalerría / Municipio :	PK / C.P. :	L.T. / T. Histórico :
Telefonoa / Teléfono :	Faxa / Fax :	E-mail :

**Dokumentu hauek aurkeztu:**

**Adjuntar la siguiente documentación:**

- Kalitatea Bermatzeko Programa eguneratuta.  
*Programa de Garantía de Calidad actualizado.*
- Ekipoen Erregistroko inskripzioa, Ekonomiaren Garapen eta Lehiakortasun Saileko diagnostiko medikoko xedearekin.  
*Inscripción actualizada de los equipos en el Registro de instalaciones con fines de diagnóstico médico del Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad.*
- Ekipoen azken kalitate-kontrola, pazientearen dosiaren estimazioa eta erradiazio-mailen egiaztapena lanpostuetan eta herritarrak sartzeko moduko lekuetan.  
*Último informe de control de calidad de la instalación de radiodiagnóstico, de la estimación de dosis a paciente y de niveles de radiación en puestos de trabajo y lugares accesibles al público.*

Bestelakoak / Otros :

DATA ETA IZENPEA  
**FECHA Y FIRMA**

SARRERA ERREGISTROA  
**REGISTRO DE ENTRADA**

**DIRECTOR DE PLANIFICACION, ORDENACION Y  
EVALUACIÓN SANITARIA**  
PLANGLINTZA, ANTOLAMENDU ETA EBALUAZIO  
SANITARIOKO ZUZENDARIA

## **II. ERANSKINA: AUDITORETZAREN JAKINARAZPENAREN EREDUA**

XXXXX  
X. XXXXXXX  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX)

## ERRADIODIAGNOSTIKOKO UNITATEAREN AURIDORETZA

Jaun-andreok:

Dakizuenez, 1976/1999 Errege Dekretuak erradiodiagnostikoko instalazioen auditoretzak egiteko ahalmena aitortzen dio osasun arloko agintaritzari, horien bitartez erradiodiagnostikoko zentroaren/unitatearen Kalitatea Bermatzeko Programa bat ezarritako helburuei egokitzen zaien eta aplikagarriak zaizkion erregelamenduzko xedapenak betetzen dituen zehazteko, baita, ziurtagiria emateari begira, behar bezala ezarrita dagoen egiaztatzeko ere.

Jakinarazi nahi dizuegu datorren XXXXaren XX(e)an Osasun Antolamenduko eta Egiaztapeneko Zerbitzuko teknikariek auditoretza bat egingo diotela zuen zentroko erradiodiagnostikoko unitateari. Horren bidez, aurrera egin nahi da 1976/1999 Errege Dekretuak ezarritakoa betetzearen ildotik, instalazio erradiologikoen segurtasunerako hobekuntza prozesuarekin eta titularrek segurtasun horrekin duten konpromisoarekin bat.

Hortaz, honako dokumentu hauek prest izan ditzazuen **eskatzen dizuegu**:

1. Eusko Jaurlaritzaren Ekonomiaren Garapen eta Lehiakortasun Sailaren *Osasun-diagnostikoak egiteko instalazioen erregistroan* erradiodiagnostikorako ekipamenduen inskripzioak eguneraturik izatea.
2. Kalitatea Bermatzeko Programa (KBP) eguneratuta eta urteko garapena 20xx. urtetik.

3. Erradiodiagnostikoko ekipamenduen kalitate-kontrolerako proben txostenak, pazienteari emandako dosien estimazio-txostenak, eta lanpostuetako eta publikoak erabiltzen dituen lekuetako erradiazio-mailen egiaztapeneko txostenak, 20xx, 20xx eta 20xx. urteetakoak, 1976/1999 Errege Dekretuan aurreikusitakoan oinarrituta.
4. Ekipoen mantentze-lanetarako programa, erreparazio-txostenak eta horiek leheneratuak izan direneko egiaztagirien erregistroa.
5. Zaintza dosimetricoa egoki egiten dela erakusten duten dokumentuak, 783/2001 Errege Dekretuak aurreikusten duenarekin bat.
6. Zuzendariaren eta zentroko operadoreen tituluen kopiak, instalazio erradiologikoak manipulatzeko Segurtasun Nuklearreko Kontseiluak emandakoak. (ez badira aurretik aurkeztu).
7. Pazienteei emandako informazioa (babes erradiologikorako kartelak eta liburuxkak, batez ere haurdunei buruzkoak).
8. KBP egoki ezarri dela eta erradiagnostikoaren instalakuntzaren kudeaketan etengabeko hobekuntza egin dela erakusteko baliagarria den dokumentazio guztia.
  - Miaketak X izpiekin egiteko eta diagnostikorako proba hori optimizatzeko prozedurak/protokoloak.
  - Miaketa jakin bat eskatzeko formatua, miaketa hori egiteko beharra justifikatzen duena.
  - Babes erradiologikoari buruzko etengabeko prestakuntza-plana: zentroaren babes erradiologikoko etengabeko prestakuntza, Babes Erradiologikoko Unitate Teknikoarena, zuzendariarena edo eskuordearena, KBParen edukiari buruz eta/edo, oro har, babes erradiologiakoari buruz eta jasotako prestakuntzaren erregistroari buruz. Enpresa hornitzailearen prestakuntza (ekipamenduaren erabilera zuzenari buruz), erradiazio ioniztzailea eragiten duen ekipamendu berri bat hornitzen denean.

Baita Kalitatea Bermatzeko Programan ezarritako adierazleen prozedurak eta jarduteko eta ebaluatzeko erregistroak ere (irudiak baztertzeko tasa ebaluatzeko prozedura eta haiak egoki egin direla jasotzen duten erregistroak, irudiaren kalitatea ebaluatzeko prozedura eta hori egoki egin dela jasotzen duten erregistroak).

Erradiagnostikoko laguntza-unitateak ebaluatzeko eta ziurtatzeko eskuliburuan bildutako **txekeo-zerrendaren** kopia bidali dizuegu. Zerrenda Osasun Sailak argitaratu zuen eta horixe erabiliko dute teknikariek auditoretza egiteko.

Informazio gehiago nahi izanez gero, ikus *Erradiagnostikoko laguntza-unitateen kalitatea bermatzeko programak ebaluatzeko eta ziurtatzeko eskuliburua*:

⇒ <http://www.osakidetza.euskadi.eus/> soy un profesional / acreditaciones sanitarias / protección radiológica / radiodiagnóstico /Certificación de programas de garantía de calidad de unidades asistenciales de radiodiagnóstico.

Tel.: 945 01 93 08 Faxe: 945 01 92 80 edo e-posta: [secplan-san@euskadi.eus](mailto:secplan-san@euskadi.eus)

Agur bero bat,

Gasteizen, 2016ko XXXXaren XX(e)an

**Sin.:**

## KALITATE-ESTANDARREN ZERRENDA

estandar-zk.	I. TALDEA	PUNTUAZIOA (0 eta 10 bitartean)
<b>1</b>	<p><b>Kalitatea Bermatzeko Programa eguneratuta dago.</b></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>	
<b>2</b>	<p><b>Titularrak behar bezala ezarri, garatu eta gauzatzen du Kalitatea Bermatzeko Programa (KBP), eta dokumentu bidez jasotzen ditu, urtero, programaren garapenean lortutako emaitzak.</b></p> <p><i>Iturria: 1976/1999 Errege Dekretua</i></p> <p>KBParen garapenari buruzko urteko txostena du, ondoko hauek jasotzen dituena: kalitate-bermean edota instalazioko elementu tekniko zein kudeaketakoetan egindako aurrerapausoak.</p>	
<b>3</b>	<p><b>KBP zentroan artxibatuta dago, bertako kideen esku.</b></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>	
<b>4</b>	<p><b>Langileen zerrenda eguneratuta dago, eta euren antolaketa eta erantzukizunak jasotzen ditu.</b></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><b>Eraginpean dauden langileen (dosimetria) eta orokorrean, herritarren zaintza erradiologikoa gainbegiratzeko sistema du.</b></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 egiaztapeneko erregistro eguneratuak osatu behar ditu.</p>	
6	<p><b>Lan-eremuak eta -lekuak arrisku erradiologikoari buruzko arauzko kartelen bidez seinaleztatuta daude.</b></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>	
7	<p><b>Paziente eta langileentzako NBEak (norbera babesteko ekipamenduak) ditu, esaterako, berunezko mantalak eta tiroide eta gonadalen babesleak, pazientea erradiazioaren eraginpean dagoen eremuen kopurua murrizteko helburuarekin.</b></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><b>Idatziz jakinarazten dira erradiazio ionizatzaileekiko esposizioak hurrengoengan dituen arrisku erradiologikoak:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• emakume haurdunak</li> <li>• pazienteei laguntzen dieten boluntarioak</li> <li>• herritarrak, oro har</li> </ul> <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><b>Ekipamendu erradiologiko guztien idatzizko zerrenda du: x izpien ekipoak eta gainerako ekipamendua</b></p> <p><i>Iturria: 1976/1999 Errege Dekretua</i></p>	
	<p>Horien guztien zerrenda eguneratua du (marka, modeloa, serie-zenbakia, zerbitzuan alta/baja emandako datak...); eta erradiazio ionizatzailea sortzen duten ekipoen kasuan, industria-erregistro eguneratua.</p>	



10	<p><b>Erradiagnostikoko instalazioan egindako kalitate-kontrolako txostenek 1976/1999 Errege Dekretuan eskatutakoa barne hartzen dute.</b></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– oinarritzotzat 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><b>Parametro bakoitzean egindako neurketa-kopurua Erradiagnostikoen Kalitatea Kontrolatzeko Espainiako Protokoloan ezarritakora egokitzen da.</b></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>	
12	<p><b>X izpietako ekipo bakoitzaren hasierako erreferentzia-egoerari (onarpen-frogak barne) eta urteko egiaztapen-probei buruzko txostenen artxiboa du.</b></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><b>Pazienteentzako dosien kalkulari buruzko txostenen artxiboak ditu, bai eta lanpostuetako eta herritarrentzako eremuetako erradiazio-mailak egiaztatzeari buruzkoak ere.</b></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><b>Mantentze zuzentzailea eta prebentiboa egin den atalei buruzko artxiboa du.</b></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><b>Bistaratze- eta erregistro-sistemen (irudiaren katea) kalitatearen kontrola egiten du.</b></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 sentitometrikoa, negatoskopioen distira eta uniformetasuna, lan-estazioetako pantailatako kontrolak.</p>	

16	<p><b>Irudi-sistema digitalen kasuan, irudion kalitatea kontrolatzeko prozedura espezifikoa du (PACSen kasuan, irudiak zabaltzeko eta artxibatzeko sistemak, Informazio Erradiologikoko Sistemekin –RIS– batera datozenak).</b></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 10 bitartean)
17	<p><b>Langileek KBPeko edukien inguruko prestakuntza/informazioa dute.</b></p> <p><i>Iturria: EFQM eredua; Irizpidea: pertsonak - Azpiirizpidea: b</i></p>	
	<p>Horren inguruko urteko prestakuntza/informazioko saioen erregistroak egon behar dira.</p>	
18	<p><b>Etengabe hobetzen dira teknika berrien, babes erradiologikoaren alderdien eta erradiazio ionizatzaileen inguruko langileen gaitasunak.</b></p> <p><i>Iturria: 1976/99 ED, EFQM eredura egokitua - Irizpidea: pertsonak - Azpiirizpidea: b + ISO 9001 Arauko eskakizunak</i></p>	
	<p>Horren inguruko prestakuntza-plan espezifikoa eta prestakuntza-ekintzen erregistroak egon behar dira. Izan ere, prestakuntza ona duten eta gaitasunak hobetzen dituzten langileek pazienteen segurtasuna areagotzen dute.</p>	
19	<p><b>Erradiodiagnostikoko zerbitzuko langile-taldea egonkorra da.</b></p> <p><i>Iturria: EFQM eredua; Irizpidea: pertsonak - Azpiirizpidea: a + Irizpidea: pertsonak - Azpiirizpidea: 7b</i></p>	
	<p>Langileen barne-txandakatzea ahalik eta txikiena izan behar da.</p>	
20	<p><b>Langileek X izpien bidezko prozeduren alderdi klinikoak ezagutzen dituzte, eta miaketa erradiologikoak justifikatzeko erreferentzia gisa argitalpen hauxe edota fidagarritasun egiaztatua duen beste bat hartzen da: <i>Babes erradiologikoa 118: Irudi bidezko diagnostikofrogak behar bezala eskatzeko jarraibideen gida.</i></b></p> <p><i>Iturria: 1976/99 ED, EFQM eredura egokitua - Irizpidea: pertsonak - Azpiirizpidea: b</i></p>	
	<p>Langileen esku daude x izpien bidezko miaketak behar bezala justifikatzeko protokoloak eta horren inguruan informatzeko eta banatzeko erregistro dokumentala.</p>	
21	<p><b>Proba diagnostikoa optimizatzeko prozedurak ditu, oinarri hartuta erradiazio-dosiak minimizatzen dituzten babes erradiologikoko arau teknikoak.</b></p> <p><i>Iturria: 1976/99 ED, EFQM eredura egokitua - Irizpidea: prozesuak - Azpiirizpidea: b + ISO 9001 Arauko eskakizunak</i></p>	

	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 jardun behar duten jasoko duena.	
22	<p><b>Langile medikoek X izpien bidezko proba diagnostikoa justifikatzen dute erradiazio ionizatzaileak erabiltzen ez duten beste diagnostiko-prozedura batzuen aurrean, eta beharrezkoa ez denean pazienteak erradiazioaren eraginpean jartzea saihesten dute.</b></p> <p><i>Iturria: 1976/99 ED, EFQM eredura egokitua - Irizpidea: prozesuak - Azpiirizpidea: b + ISO 9001 Arauko eskakizunak</i></p>	
	Miaketa-eskaeran, beharrezkoa da proba diagnostikoaren beharra aztertu izana, pazientearen aurretiko egora erradiologikoaren arabera.	
estandar-zk.	<b>II. TALDEA</b>	<b>PUNTUAZIOA</b> (0 eta 10 bitartean)
23	<p><b>Jarduketa-protokolo bat dago, dosien atalaseak gainditu eta pazienteengan efektu nabarmenak izan ditzaketen intzidentzia larriei aurre egiteko.</b></p> <p><i>Iturria: 1976/99 ED, EFQM eredura egokitua - Irizpidea: prozesuak - Azpiirizpidea: b</i></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, larruzaleko lesioak saiheste aldera.	
24	<p><b>Erradiodiagnostikoko instalazioa kudeatzeko sistema aktibo bat dago, esaterako, RIS (Erradiologia Informazioko Sistemak) eta HIS (Ospitale Informazioko Sistemak).</b></p> <p><i>Iturria: EFQM eredua; Irizpidea: baliabideak - Azpiirizpidea: b eta d</i></p>	
	Paperean edota euskarri informatikoan (eragiketen egunerokoa edota baliokidea) interesgarritzat jotako alderdiak erregistratuta daude, hala nola egindako miaketa jakin batzuk, ekipoen mantentze-lanen datak, kalitate-kontrolak, esku hartzen duten langileak...	
25	<p><b>Kalitatezko zerbitzua bermatzeko nahikoa diagnostiko-baliabideak ditu.</b></p> <p><i>Iturria: EFQM eredua; Irizpidea: baliabideak - Azpiirizpidea: c</i></p>	
	Zentroko lan-kargari aurre egiteko nahikoa izan behar dira, eta profesional-kopuruarekin bat etorri; bestela, beste zentro batzuetara bideratzeko protokoloak izan behar ditu.	
26	<p><b>Mantentze-jarduketak gauzatzen dituen erakundeak ekipoak matxura izan aurretiko funtzionamendua berreskuratu duela eta behar bezala funtzionatzen duela ziurtatzen du.</b></p> <p><i>Iturria: 1976/99 ED, EFQM eredura egokitua - Irizpidea: prozesuak - Azpiirizpidea: b + ISO 9001 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>	
27	<p><b>Zentroak X izpietako ekipoen mantentze prebentiboko programa eta mantentze zuzentzaileko protokoloa ditu.</b>  <i>Iturria: 1976/99 ED, EFQM eredura egokitua - Irizpidea: prozesuak - Azpiirizpidea: b + ISO 9001 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><b>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.</b>  <i>Iturria: 1976/99 ED, EFQM eredura egokitua - Irizpidea: prozesuak - Azpiirizpidea: 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><b>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.</b>  <i>Iturria: 1976/99 ED, EFQM eredura egokitua - Irizpidea: prozesuak - Azpiirizpidea: b + ISO 9001 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><b>Irudien errefus-tasa ebaluatzeko prozedura du, Kalitatea Bermatzeko Programaren garapenaren eraginkortasuna egiaztatze aldera.</b>  <i>Iturria: 1976/99 ED, EFQM eredura egokitua - Irizpidea: prozesuak - Azpiirizpidea: b + ISO 9001 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 10 bitartean)
31	<p><b>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 erreferentziatzko indize batean oinarritzen dena.</b></p> <p><i>Iturria: 1976/99 ED, EFQM eredura egokitua - Irizpidea: prozesuak - Azpiirizpidea: b + ISO 9001 Arauko eskakizunak</i></p>	
32	<p><b>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.</b></p> <p><i>Iturria: EFQM eredua; Irizpidea: prozesuak - Azpiirizpidea: b</i></p>	
33	<p><b>Antolakuntzaren Kalitatea kudeatzeko sistemaren eskuliburuak erreferentzia egiten dio erradiodiagnostikoko instalazioaren Kalitatea Bermatzeko Programari (KBP).</b></p> <p><i>Iturria: EFQM eredua - Irizpidea: prozesuak - Azpiirizpidea: b + ISO 9001:2008 Arauko eskakizunak</i></p>	
34	<p><b>Babes erradiologikoaren bilakaeraren jarraipen-bilerak planifikatu eta egiten dira. Kalitatea bermatzeko batzorde bat du, dosi-murrizketaren helburuen betetzea eta horri lotutako jarduketak aztertzen dituena.</b></p> <p><i>Iturria: EFQM eredua - Irizpidea: prozesuak - Azpiirizpidea: b + ISO 9001:2008 Arauko eskakizunak</i></p>	

estandar-zk.	II. TALDEA	PUNTUAZIOA (0 eta 10 bitartean)
35	<p><b>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.</b></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 garapenaren 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><b>Kalitateari eta pazienteen dosiak murrizteari dagokienez, etengabe hobetzeko helburuak ezarrita ditu.</b></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 10 bitartean)
37	<p><b>Osasun-arriskurik txikiak eragiten dituen teknologia baliatzea lehenesten da: zerbitzua teknikaren aurrerapenetara egokitzen da, eta erradiazio-dosi ahal adina txikiarekin prestazio ezin hobek eskaintzen dituzten ekipoak erabiltzen dira.</b></p> <p><i>Iturria: EFQM eredua; Irizpidea: gizarte-eragina - Azpiirizpidea: a</i></p>	
38	<p><b>Pazienteak erradiazio-dosi handiak jasotzen baditu, norberaren historia dosimetroan erregistratzen da proba bakoitzean jasotako dosia, batez ere pediatrian (oharra: estandar hau I. taldean sartuko da, NBS zuzentzeraren transposizioa gertatzen denean).</b></p> <p><i>Iturria: EFQM eredua; Irizpidea: gizarte-eragina - Azpiirizpidea: a</i></p>	
39	<p><b>Dokumentazio eta informazio zientifikorako politika aktiboa –eta ez erreaktiboa– baliatzen da, eta etengabe eguneratzen dira azterlan eta ikerketetako emaitzak (gaur egun zein etorkizunekoak).</b></p> <p><i>Iturria: EFQM eredua; Irizpidea: gizarte-eragina - Azpiirizpidea: a</i></p>	
40	<p><b>Pazienteek jasotako dosiaren bilakaeraren jarraipen-azterlanak egiten dira.</b></p> <p><i>Iturria: EFQM eredua; Irizpidea: gizarte-eragina - Azpiirizpidea: a + Irizpidea: lidergoa - Azpiirizpidea: f</i></p>	

41	<p><b>Osasun-agintaritzari pazienteek jasotako dosi-tasen bilakaerari buruzko azterlanen emaitzak jakinarazten zaizkio.</b>  <i>Iturria: EFQM eredua; Irizpidea: gizarte-eragina - Azpiirizpidea: a</i></p>	
<p>Jakinarazpen hori dokumentu bidez jasota dago.</p>		
estandar-zk.	<p><b>III. TALDEA</b></p>	<p><b>PUNTUAZIOA</b> (0 eta 10 bitartean)</p>
42	<p><b>Pazienteei zuzendutako informazio-kanpainak egiten dira, jasotzen duten erradiazio-dosiari eta hartzen diren babes-neurriei buruzkoak.</b>  <i>Iturria: EFQM eredua; Irizpidea: gizarte-eragina - Azpiirizpidea: a + Irizpidea: lidergoa - Azpiirizpidea: f</i></p>	
<p>Zentroak/zerbitzuak ekimenak aurrera eramaten dituela eta, hala badagokio, Osakidetzak/Osasun Sailak sustatutako kanpainetan parte hartzen duela egiaztatu da.</p>		
43	<p><b>Zentroan modu eraginkorren ezarrita dago ezagutzaren kudeaketa, zentroko langileei dagokienez.</b>  <i>Iturria: EFQM eredua; Irizpidea: langileen gogobetetzea - Azpiirizpidea: a</i></p>	
<p>Komunikazio-sistema eraginkorra dela egiaztatu da, informatika-plataformen (intraneta kasu) eta bestelako baliabideen bitartez.</p>		
44	<p><b>Modu eraginkorren ezarrita dago ezagutzaren kudeaketa beste zentro batzuei dagokienez, pazienteak jasotako erradiazio-dosi metatua kontrolpean edukitze aldera.</b>  <i>Iturria: EFQM eredua; 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 eraginkorren helarazteko helburuarekin (adibidez, intranet korporatiboaren bidez).</p>		
45	<p><b>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.</b>  <i>Iturria: EFQM eredua; 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 adierazleen bilakaera, eta paziente batek jasotako dosia, laguntza-sare bateko zentro ezberdinetan), edota informazio hori gorde eta partekatzeko aukera ematen duen softwarea.</p>		
46	<p><b>Modu eraginkorren ezarrita dago ezagutzaren kudeaketa, euskal osasun-agintaritzari eta Osasun Ministerioari dagokienez.</b>  <i>Iturria: EFQM eredua; 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

**Erabili beharreko puntuazio-irizpidea jarraian azalduko den EFQM ereduarena da:**

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 ¼ 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 ½ 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 ¾ 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

### **III. ERANSKINA: KALITATEA BERMATZEKO PROGRAMA ZIURTATUA DUTEN ZENTROEN/ZERBITZUEN ERREGISTROA**

**Jarraian, adibide gisa, KBP ziurtatua duten edo hura eskuratzeko fasean diren zentroak/zerbitzuak erregistratzeko erabilitako datu-basearen formatua erakutsiko dizuegu; berau Sailaren webgunean argitaratuko dugu:**

[http:// www.osakidetza.euskadi.eus](http://www.osakidetza.euskadi.eus) / [soy un profesional](#) / [acreditaciones sanitarias](#) / [protección radiológica](#) / [radiodiagnóstico](#) / [Certificación de programas de garantía de calidad de unidades asistenciales de radiodiagnóstico.](#)

**KALITATEA BERMATZEKO PROGRAMA ZIURTATUA DUTEN ZENTROEN/ZERBITZUEN ERREGISTROA**

Zentroaren titularra Zentroaren izena	Helbidea	EGOITZAREN EGOERA			ZIURTAGIRIA, KBP egoki ezartzeari buruzkoa	Ziurtagiria ren igortze- data	Indarral dia
		AURRERATUA	EZIN HOBEA	BIKAINA			

*OHARRA: ERREGISTROA SEI HILEAN BEHIN EGUNERATZEN DA.*

*AZKEN EGUNERATZE DATA:*

## **IV. ERANSKINA - ZIURTAGIRI EREDUAK**

Jarraian erradiodiagnostikoko unitateen balizko egoerak azalduko ditugu, pazientearen segurtasun erradiologikoaren etengabeko hobekuntzaren prozesuaren barruan:

- **Egoera onargarria\***: ez da eman kalitatea bermatzeko programa egoki ezarri dela adierazten duen ziurtagiria.
- **Egoera aurreratua\***: sei hilabeteko epea du, osasun-agintaritzarekin batera, kalitatea bermatzeko ziurtagiria egoki ezarri duela dioen ziurtagiria eskuratzea ahalbidetuko dioten hobekuntzak ezartzeko.
- **Egoera ezin hobea\***: kalitatea bermatzeko programa egoki ezarri dela adierazten duen ziurtagiria eman da (balorazioa: «Oso Ondo»).
- **Egoera bikaina\***: kalitatea bermatzeko programa egoki ezarri dela adierazten duen ziurtagiria eman da (balorazioa: «Bikain»).

*(\*) Erradiodiagnostikoko laguntza-unitateen kalitatea bermatzeko programak ebaluatu eta ziurtatzeko eskuliburuan ezarritakoari jarraikiz, I, II eta III. taldeetan lortutako puntuen batuketaren arabera, honelako izango da egoera:*

- Onargarria: 80tik beherako puntuazioa 100 puntutik, kalitate-estandarren I. taldearen barruan.
- Aurreratua: 80ko puntuazioa 100 puntutik, kalitate-estandarren I. taldearen barruan.
- Ezin hobea: 90eko puntuazioa 100 puntutik, kalitate-estandarren I. taldearen barruan, eta 70eko puntuazioa 100 puntutik, II. taldearen barruan.
- Bikaina: 90eko puntuazioa 100 puntutik, kalitate-estandarren I. taldearen barruan, 90eko puntuazioa 100 puntutik, II. taldearen barruan, eta 50eko puntuazioa 100 puntutik, III. taldearen barruan.

## Situación óptima (oso ondo)

 OSASUN SAILA DEPARTAMENTO DE SALUD	<b>ZIURTAGIRIA • CERTIFICADO</b>	
<b>Osasun Sailak</b>	<b>El Departamento de Salud</b>	
Osasun Sailak, 1976/1999 Errege Dekretuaren 17. artikuluan eta (e)ko aren (e)an egindako auditoretza-kostenaren ondorioetan oinarrituta:	en base al art.17 del R.D 1976/1999 y a las conclusiones del informe de auditoría realizada el de de certifica que el centro:	
zentroaren kalitatea bermatzeko programa eraginkortasunez ezarri dela ziurtatzen du (maila oso ondo).	tiene implantado el programa de garantía de calidad en radiodiagnóstico de forma efectiva (nivel óptimo).	
Horrela jasota gera dadin eta behar dituen ondorioak izan ditzan, honako ziurtagiri hau ematen dut.	Para que así conste y surta los efectos oportunos expido el presente certificado.	
Osasun Plangintza, Antolamendua eta Ebaluazio zuzendaria Vitoria-Gasteiz, (e)ko (a)ren a	Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria Vitoria-Gasteiz, de de	
Balio-epoa: 5 urte	Plazo de validez: 5 años	

## Situación excelente (Bikain)

 OSASUN SAILA DEPARTAMENTO DE SALUD	<b>ZIURTAGIRIA • CERTIFICADO</b>	
<b>Osasun Sailak</b>	<b>El Departamento de Salud</b>	
Osasun Sailak, 1976/1999 Errege Dekretuaren 17. artikuluan eta (e)ko aren (e)an egindako auditoretza-kostenaren ondorioetan oinarrituta:	en base al art.17 del R.D 1976/1999 y a las conclusiones del informe de auditoría realizada el de de certifica que el centro:	
zentroaren erradiodiagnostikoaren kalitatea bermatzeko programa eraginkortasunez ezarri dela ziurtatzen du (maila bikaina).	tiene implantado el programa de garantía de calidad en radiodiagnóstico de forma efectiva (nivel excelente).	
Horrela jasota gera dadin eta behar dituen ondorioak izan ditzan, honako ziurtagiri hau ematen dut.	Para que así conste y surta los efectos oportunos expido el presente certificado.	
Osasun Plangintza, Antolamendua eta Ebaluazio zuzendaria Vitoria-Gasteiz, (e)ko (a)ren a	Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria Vitoria-Gasteiz, de de	
Balio-epoa: 5 urte	Plazo de validez: 5 años	

## **V. ERANSKINA:**

**EBAZPENA, 2015EKO AZAROAREN 25(E)KOA, PLANGINTZA, ANTOLAMENDU ETA EBALUAZIO SANITARIOKO ZUZENDARIARENA. HONEN BIDEZ, JARRAIBIDEAK EZARTZEN DIRA ERRADIODIAGNOSTIKOKO UNITATEEN KALITATEA BERMATZEKO PROGRAMA MODU EFEKTIBOAN EZARRI DEN ZIURTATZEKO.**



**EBAZPENA, 2015EKO AZAROAREN 25-EKOA, PLANGINTZA, ANTOLAMENDU ETA EBALUAZIO SANITARIOKO ZUZENDARIARENA. HONEN BIDEZ, JARRAIBIDEAK EZARTZEN DIRA ERRADIODIAGNOSTIKOKO LAGUNTZE-UNITATEEN KALITATEA BERMATZEKO PROGRAMA MODU EFEKTIBOAN EZARRI DEN ZIURTATZEKO.**

**RESOLUCIÓN, DE 25 DE NOVIEMBRE DE 2015, DEL DIRECTOR DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN Y EVALUACIÓN SANITARIA, POR LA QUE ESTABLECEN INSTRUCCIONES SOBRE LA CERTIFICACIÓN DE LA EFECTIVA IMPLANTACIÓN DE PROGRAMAS DE GARANTÍA DE CALIDAD DE UNIDADES ASISTENCIALES DE RADIODIAGNÓSTICO.**

### SARRERA

Erradiodiagnostikoko kalitate-irizpideak ezartzen dituen 1976/1999 Errege Dekretuak, ikuskaritza-sistema ezartzeko ahalmena aitortzen dio osasun-erlago 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.

Osasun Sailaren egitura organikoa eta funtzionala ezartzen duen apirilaren 9ko 195/2013 Dekretuan zehaztutakoari jarraiki, Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendariari dagokio erradiodiagnostikoko, erradioterapiako eta medikuntza nuklearreko instalazioetako kalitate-irizpideak betetzen direla zaintzea.

Orain arte pilatutako esperientzian oinarrituta, pazienteen segurtasun erradiologikoa etengabe hobetzeko prozesuan aurrera egiteko eta erradiodiagnostikoko zentroetako titularrek horrekiko duten konpromisoa areagotzeko, uste dugu beharrezkoa dela zentroi laguntzea, haiekin lankidetzan aritzea eta, aldi berean, egiten ari diren ahalegina aintzatestea.

### INTRODUCCIÓN

El Real Decreto 1976/1999, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, habilita a la autoridad sanitaria a establecer un sistema de auditoría que permita determinar si el programa de garantía de calidad de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico se adecúa a los objetivos previstos, cumple con las disposiciones reglamentarias que le sean de aplicación y está implantado de forma efectiva, a efectos de su certificación.

Conforme a lo establecido en el Decreto 195/2013, de 9 de abril, por el que se establecen la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud, corresponde a la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria las funciones de vigilancia del cumplimiento de los criterios de calidad en instalaciones de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear.

A tenor de la experiencia acumulada, se considera que para seguir avanzando en el proceso de mejora continua de la protección radiológica del y de la paciente y propiciar un mayor compromiso con ella de las personas titulares de los centros, es necesario apoyar a los centros, colaborar con ellos y conceder, a su vez, un reconocimiento a su esfuerzo.



Horretarako, Osasun Sailak eskuliburua argitaratu zuen 2015ko urrian: *Erradiodiagnostikoko laguntza-unitateen kalitatea bermatzeko programak ebaluatu eta ziurtatzeko eskuliburua*. Liburu horretan daude bilduta 1976/1999 Errege Dekretuak eskatutakoaren inguruko zehaztapenak eta argibideak, pazienteen segurtasun erradiologikoa hobetzen laguntzeko zentroei. Bestalde, 1976/99 Errege Dekretuak 17. artikuluan xedatutakoa betetze aldera, hau da, kalitatea bermatzeko programa modu efektiboan ezarri dela ziurtatzeko, eskuliburuan jasota dago Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko Zuzendaritzak onartutako auditoretza-sistema. Dokumentu horren arabera, Osasun Sailak bere web orrian argitaratu eta eguneratuko du erradiodiagnostikoko unitateen kalitatea bermatzeko programa modu efektiboan ezarri dela ziurtatzeko jarraitu behar den prozedura.

Por todo ello, el Departamento de Salud ha publicado el *Manual de evaluación y certificación de programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico*, en octubre de 2015. En él se incluyen concreciones y aclaraciones a lo exigido por el Real Decreto 1976/1999, para facilitar y colaborar con los centros en la mejora en la protección radiológica del paciente y, por otro parte, en cumplimiento del art.17 del R.D 1976/99, incluye también el sistema de auditoría adoptado por la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria de cara a certificar la efectiva implantación del programa de garantía de calidad. En dicho documento se establece que el Departamento de Salud publicará y actualizará el procedimiento a seguir para la certificación de la efectiva implantación de los programas de garantía de calidad en las unidades de radiodiagnóstico en la Web del Departamento de Salud.

#### **XEDEA**

Erradiodiagnostikoko unitateen kalitatea bermatzeko programa modu efektiboan ezarri dela ziurtatzeko osasun-zentroek eta Zuzendaritzako zein lurralde ordezkarietako teknikariek jarraitu behar dituzten urratsak finkatzea da Ebazpen honen xedea.

#### **OBJETO**

El objeto de la presente resolución es establecer los pasos a seguir por los centros sanitarios y por el personal técnico de la Dirección y/o de las Delegaciones Territoriales para la certificación de la implantación efectiva del programa de garantía de calidad de las unidades de radiodiagnóstico.

#### **APLIKAZIO-EREMUA**

Kalitatea bermatzeko programa modu efektiboan ezarri dela ziurtatzeko prozesua erradiodiagnostikoko laguntza-eskaintza edo mota 1 edo mota 2ko erradiodiagnostikoro-korrerako ekipoekin X izpien instalazioak dituzten zentroetan, zerbitzuetan eta establezimendu sanitarioetan aplikatuko da.

#### **AMBITO DE APLICACIÓN**

La certificación de la efectiva implantación del programa de garantía de calidad será de aplicación a los centros, servicios y establecimientos sanitarios con oferta asistencial de radiodiagnóstico o con instalaciones de rayos x de tipo 1 o de tipo 2 con equipos de diagnóstico general.

#### **JARRAITU BEHARREKO URRATSAK**

Oro har, jarraian zehaztutako urratsak jarraituko dira, baina ziurtagiriak eskatzeko eta emateko sistema telematikoa martxan jarri ondoren, Osasun Sailak bere web orrian adierazitakoak alde batera utzi gabe:

#### **PASOS A SEGUIR**

Con carácter general se seguirán los siguientes pasos, sin perjuicio de que, una vez puesto en marcha el sistema telemático de solicitud y emisión de certificados, se sigan los pasos indicados en la Web del Departamento de Salud:

**Lehenengoa.-** Erradiodiagnostikoko laguntza-unitate batean kalitatea bermatzeko programa jakin bat modu efektiboan ezarri denaren ziurtagiria lortzeko bi modu daude: zentro, establezimendu edo zerbitzu sanitarioko titularrak edo legezko ordezkariak zentroaren osasun-baimena berritzeko prozedurarekin batera eskatuta, edota horretarako beren-beregi egindako eskabidearekin.

**Primero-** La certificación de la efectiva implantación de un determinado programa de garantía de calidad de una unidad asistencial de radiodiagnóstico podrá ser solicitada coincidiendo con el proceso de renovación de la autorización sanitaria del centro por la persona titular o representante legal de un centro, establecimiento o servicio sanitario o podrá también realizarse por solicitud específica para este fin.

**Bigarrena.-** Auditoretzako bisita, Erradiodiagnostikoko laguntza-unitateen kalitatea bermatzeko programak ebaluatu eta ziurtatzeko eskuliburuan adierazitako moduan egingo da. Zuzendaritzako edota lurralde ordezkarietako langileek egindako egiaztapenak, eta *Erradiodiagnostikoko laguntza-unitateen kalitatea bermatzeko programak ebaluatu eta ziurtatzeko eskuliburuan adierazitakoa* kontuan hartuta, auditoretzako txosten teknikoa egingo da, eta bertan jasoko da zentroaren, establezimenduaren edo zerbitzuaren egoera eta, hala badagokio, ziurtapen-proposamena.

**Segundo-** La visita de auditoría se realizará según lo indicado en el *Manual de evaluación y certificación de programas de garantía de calidad en unidades de radiodiagnóstico*. A la vista de las comprobaciones realizadas por el personal de la Dirección y/o Delegaciones Territoriales, y en base a lo indicado en este *Manual de evaluación y certificación de programas de garantía de calidad de unidades de radiodiagnóstico*, se emitirá informe técnico de auditoría, en el que quedará reflejada la situación del centro, establecimiento o servicio, y, en su caso, la propuesta de certificación.

**Hirugarrena.-** Auditoretzako txosten teknikoa eta espedientean bildutako dokumentazioa aztertuta, *Erradiodiagnostikoko laguntza-unitateen kalitatea bermatzeko programak ebaluatu eta ziurtatzeko eskuliburuan ezarritako irizpideak* aintzat hartuta, Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko Zuzendaritzak erabakiko du kalitatea bermatzeko programa jakin bat modu efektiboan ezarri den ziurtatzea edo ez ziurtatzea.

**Tercero-** La Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, a la vista del informe técnico de auditoría emitido, de la documentación obrante en el expediente y de los criterios establecidos en el *Manual de evaluación y certificación de programas de garantía de calidad*, decidirá la certificación o no de la efectiva implantación programa de garantía de calidad de la unidad de radiodiagnóstico.

**Laugarrena.-** *Erradiodiagnostikoko laguntza-unitateen kalitatea bermatzeko programak ebaluatu eta ziurtatzeko eskuliburuan zehaztutakoaren arabera, ebazpena* ziurtatzearen aldekoa bada, ofizioz emango zaio interesdunari ziurtagiri bat, kalitatea bermatzeko programa modu efektiboan

**Cuarto-** En base a lo indicado en el *Manual de evaluación y certificación de programas de garantía de calidad de unidades de radiodiagnóstico*, si la resolución fuera favorable a la certificación, se procederá de oficio a la entrega a la persona interesada de un certificado en el que se especifica que

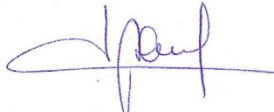
ezarrita dagoela ziurtatuko duena Halaber, instalazio **ziurtatuak** horretarako sortutako datu-base honetan sartuko dira: *Erradiodiagnostikoko laguntza-unitatearen kalitatea bermatzeko programa ziurtatua duten zentro edota zerbitzuen erregistroa. Erradiodiagnostikoko laguntza-unitateen kalitatea bermatzeko programak ebaluatu eta ziurtatzeko eskuliburuak adierazitakoaren arabera, unitate bat egoera aurreratuan badago erradiodiagnostikoko unitateen kalitatea bermatzeko programa modu efektiboan ezarri ahal izateko, sei hilabeteko epea izango du hura egiaztatzeko, auditoretzako txostenean adierazi zaizkion hobetzeko proposatutako neurriak ezarrita.*

el programa de garantía de calidad está implantado de una manera efectiva. A su vez, se procederá a incluir a aquellas unidades "certificadas" en el *Registro de centros y/o servicios con programa de garantía de calidad de la unidad asistencial de radiodiagnóstico certificado*: base de datos creada al efecto. En el caso de que una unidad, conforme a lo indicado en el *Manual de evaluación y certificación de unidades de radiodiagnóstico*, se encuentre en *situación avanzada* de cara a poder implantar de una manera efectiva el programa de garantía de calidad de la unidad de radiodiagnóstico, dispondrá de un plazo de 6 meses para poder demostrarlo, mediante la implantación de propuestas de mejora indicadas en el informe de auditoría.

**Bosgarrena.-** Ziurtagiria gehienez ere bost urtez egongo da indarrean -epe hori iraungi baino lehen berritu beharko da jarduteko baimena-, eta egokitzat jotzen diren egiaztapenen mende egongo da. Epea amaitutakoan, ziurtagiria berritu beharko da, hura emateko aurreikusitako prozedura berdina jarraituta.

**Quinto-** La certificación se otorgará por un plazo máximo de cinco años, con el límite de la siguiente renovación de la autorización de funcionamiento y sujeta a las verificaciones que se consideren oportunas. Vencido dicho plazo, habrá de ser objeto de renovación, siguiendo el mismo procedimiento previsto para su otorgamiento.

Vitoria - Gasteiz, 2015eko azaroaren 25a / 25 de noviembre de 2015



Izptua.: Iñaki Berraondo Zabalegui



OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SALUD

PLANGLINTZA, ANTOLAMENDU ETA EBALUAZIO SANITARIOKO ZUZENDARIA  
DIRECTOR DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN Y EVALUACIÓN SANITARIA

