



ΑΝΟΙΚΤΟ  
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΚΥΠΡΟΥ

# ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ

«ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ»

## ΔΙΑΤΡΙΒΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΜΑΣΤΕΡ

Πιστοποίηση Υπηρεσιών Υγείας στο *Τμήμα του Μαγνητικού &*  
Αξονικού Τομογράφου

Λουκάς Σιδέρης

Επιβλέπων Καθηγητής  
Βασίλειος Ραφτόπουλος

ΙΟΥΛΙΟΣ 2018

# Ανοικτό Πανεπιστήμιο Κύπρου

Σχολή Οικονομικών Επιστημών και Διοίκησης

Πιστοποίηση Υπηρεσιών Υγείας στο *Τμήμα του Μαγνητικού &*  
Αξονικού Τομογράφου

Λουκάς Σιδέρης

Επιβλέπων Καθηγητής  
Βασίλειος Ραφτόπουλος

ΙΟΥΛΙΟΣ 2018

# ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

---

## Περιεχόμενα

Περίληψη .....	5
Summary .....	8
<b><u>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1<sup>ο</sup> : Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ - ΕΝΝΟΙΑ - ΟΡΙΣΜΟΙ - ΕΞΕΛΙΞΗ</u></b>	
1.1 Η έννοια της ποιότητας.....	11
1.2 Διαστάσεις ποιότητας προϊόντων .....	15
1.3 Διαστάσεις ποιότητας υπηρεσιών .....	16
1.4 Η εξέλιξη της ποιότητας .....	19
<b><u>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2<sup>ο</sup> : Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΟΝ ΧΩΡΟ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ</u></b>	
2.1 Σύντομη ιστορική αναδρομή .....	21
2.2 Η Ποιότητα στην υγεία : Ορισμοί .....	22
2.3 Οι κύκλοι ποιότητας .....	24
2.4 Μέτρηση - Εκτίμηση της ποιότητας.....	25
<b><u>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3<sup>ο</sup> : ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ - ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ</u></b>	
3.1 Εισαγωγή .....	29
3.2 Οι έννοιες της Πιστοποίησης - Διαπίστευσης.....	29
3.3 Οργανισμοί Διαπίστευσης .....	30
3.4 Διαδικασία Πιστοποίησης.....	34
3.5 Οφέλη από την Διαπίστευση - πιστοποίηση .....	36
<b><u>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4<sup>ο</sup> : ΠΟΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΞΟΝ/ΚΟΥ- ΜΑΓΝ/ΚΟΥ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ</u></b>	
4.1 Εισαγωγή .....	38
4.2 Αμερικανικό Κολέγιο Ακτινολογίας - ACR .....	39
4.2.1. Ιστορική Αναδρομή.....	39
4.2.2. Διαπίστευση τμήματος Αξονικού τομογράφου.....	41
4.2.3. Διαπίστευση τμήματος Μαγνητικού τομογράφου.....	45
4.3 Το Βασιλικό Κολέγιο Ακτινολογίας Αυστραλίας - Νέας Ζηλανδίας - RANZCR .....	47
4.4 Το Βασιλικό Κολέγιο Ακτινολογίας - RCR .....	49
4.5 Διακοινοβουλευτική Επιτροπή Διαπίστευσης - IAC .....	51

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5ο : Η ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ**

5.1. <u>Η Διαπίστευση στην Ελλάδα - Νομικό Πλαίσιο</u> .....	53
5.2. <u>Διαπίστευση Αξονικού - Μαγνητικού τομογράφου</u> .....	54
5.3 <u>Εθελοντική Διαπίστευση</u> .....	55

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6ο : ΕΡΕΥΝΕΣ - ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΟΦΕΛΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ;**

6.1. <u>Εισαγωγή</u> .....	57
6.2. <u>Έρευνα ικανοποίησης ασθενών σε Ακτ/κο τμήμα Κλινικών με και χωρίς ISO 9001</u> .....	58
6.3. <u>Ικανοποίησης εσωτ. πελατών Διαπιστευμένων οργανισμών από τον IAC</u> .....	59
6.4. <u>Έρευνα ικαν/σης ασθενών 7 νοσκιμ/ων του IPAN με και χωρίς ISO9001</u> .....	60
6.5. <u>Συστηματική ανασκόπηση :Επίδραση ISO 9001 / EFQM στην Νοσοκ/κη απόδοση</u> ....	62
6.6. <u>Οικονομικό αντίκτυπο Διεθνούς Διαπίστευσης (JCI) σε Νοσοκομεία της Ιορδανίας</u> ..	64

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7ο : ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ - ΣΥΖΗΤΗΣΗ**

7.1 <u>Επαγγελματικές ομάδες</u> .....	66
7.2 <u>Εγκαταστάσεις - Υποδομή</u> .....	67

<b><u>ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ :</u></b> .....	69
------------------------------------	----

## Περίληψη

Η σύγχρονη έννοια της ποιότητας διαμορφώθηκε κατά την δεκαετία του 1950 στον χώρο της βιομηχανίας . Πολλοί αναφέρουν ως γενέτειρα της την Ιαπωνία , οπού μετά το τέλος του β' παγκοσμίου πολέμου οι Ιάπωνες ερευνητές πήραν τα ηνία.

Ο ποιο γνωστός ήταν ο Kaoru Ishikawa του Πανεπιστημίου του Τόκιο, ο οποίος εισήγαγε εργαλεία για το σχεδιασμό και τη διαχείριση της ποιότητας όπως είναι το διάγραμμα αίτιας - αποτελέσματος γνωστό και ως διάγραμμα « ψαροκόκαλο», διάγραμμα έλεγχου διαδικασιών , ιστόγραμμα κα. Τα οποία χρησιμοποιούνται έως και σήμερα . Βέβαια παράλληλα με εκείνον υπήρξαν και άλλοι σημαντική ερευνητές που ασχολήθηκαν με τον τομέα της ποιότητας όπως οι W.E. Deming , Joseph M. Juran (Αμερικανοί μηχανικοί )

Στο χώρο της υγείας ο « έλεγχος της ποιότητας » ξεκίνησε ουσιαστικά τον 19<sup>ο</sup> αιώνα από την Αγγλίδα Florence Nightingale η οποία θεωρείται η θεμελιώτρια της Νοσηλευτικής , το 1854 κατά την διάρκεια του Κριμαϊκού πόλεμου φθάνοντας στο νοσοκομείο Barrack προχώρησε σε στατιστική ανάλυση των αιτών θνητότητας των τραυματιών

Την δεκαετία 1960 – 1970 οι Η.Π.Α πρωτοστατούσαν στον τομέα της ποιότητας στην υγεία ,όπου σε μια προσπάθεια να ελεγχτεί το κόστος των αποζημιώσεων από το Medicare καθιερώθηκε ως υποχρεωτικό ένα σύστημα πιστοποίησης των οργανισμών από τον Joint Commission On Accreditation of Health Organization , εισάγοντας και ελέγχοντας δείκτες ποιότητας.

Πλέον από την δεκαετία το 90' και έπειτα όλο και περισσότεροι οργανισμοί εφαρμόζουν πρότυπα ποιότητας (τύπου ISO ) με στόχο την βελτίωση των υπηρεσιών καθώς και την μείωση του κόστους.

Ωστόσο , υστέρη από τόσα χρονιά εφαρμογή πρότυπων ποιότητας και διαπιστευμένων υπηρεσιών οι επιστήμονες – ερευνητές δεν έχουν κατάληξη σε σαφή συμπεράσματα σχετικά με το αν τελικά η

διαπίστευση από μονή της είναι ικανός παράγοντας βελτιώσεις της ποιότητας και να μειώσει του κόστος των υπηρεσιών.

## **Εισαγωγή**

Σε ένα ανταγωνιστικό άλλα και τόσο αισθητό περιβάλλον όπως είναι αυτό της υγείας, το ζητούμενο δεν παύει πάντα να είναι η παροχή όσο το δυνατόν ποιοτικότερων υπηρεσιών με το μεγαλύτερο δυνατό όφελος για τον ασθενή. Ο τομέας της διαγνωστικής ακτινολογίας είναι ένας από τους βασικότερους τομείς της ιατρικής ο οποίος καλείται αρκετά συχνά πρώτος (πολλές φορές εκτάκτως) να δώσει τις πολύτιμες πληροφορίες για το επίπεδο της υγείας του ασθενούς, έτσι ώστε στην συνέχεια να γίνουν οι κατάλληλοι χειρισμοί από τους θεράποντες ιατρούς. Για τον λόγο είναι πολύ σημαντικό οι διαδικασίες της εργαστηριακής εξέτασης αλλά και τα αποτελέσματα να είναι ακριβή και αξιόπιστα.

## **Σκοπός**

Σκοπός αυτής της μελέτης είναι να διερευνηθούν οι διαδικασίες διαπίστευσης ακτινολογικών τμημάτων (Αξονικού / Μαγνητικού τομογράφου) στις χώρες που διαθέτουν προγράμματα διαπίστευσης ακτινολογικών τμημάτων και να διερευνηθεί ο πιθανός συσχετισμός διαπίστευσης – οφέλους, ενώ παράλληλα επιχειρείται σύγκριση – αναφορά με την Ελληνική πραγματικότητα.

## **Μεθοδολογία**

Για τις ανάγκες της εργασίας έγινε βιβλιογραφική έρευνα και βιβλιογραφική ανασκόπηση σε βάση δεδομένων (Pubmed – NCBI, Google Scholar και Scopus) όπου βρέθηκε πληθώρα άρθρων και σχετικών ερευνών.

## **Αποτελέσματα**

Οι Η.Π.Α. είναι η χώρα με τους πιο αυστηρούς κανονισμούς, είναι οι μοναδική χώρα όπου η διαπίστευση τόσο των Ακτινολογικών Τμημάτων όσο και του Προσωπικού που εργάζεται σε αυτά είναι υποχρεωτική, ειδικά για τους γιατρούς υποχρεούνται σε δια βίου μάθηση και επαναπαιστοποίηση των ικανοτήτων του κάθε τρία έτη. Στις υπόλοιπες χώρες Καναδά, Αυστραλία, Νέα Ζηλανδία και Ηνωμένο βασίλειο ισχύει υποχρεωτική διαπίστευση (ανά τριετία) των ακτινολόγων αλλά εθελοντική σε ότι αφορά τις εγκαταστάσεις.

Ενώ η διαπίστευση μάλλον συμβάλλει θετικά στην ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών. Στην Ελλάδα μένουν πολλά να γίνουν μιας και καμιά τύπου διαπίστευση δεν είναι υποχρεωτική τόσο για της εγκαταστάσεις του Ακτινολογικού όσο και για το προσωπικό.

### **Συμπεράσματα**

Τα Ακτινολογικά εργαστήρια και η Ακτινολογία αποτελούν έναν νευραλγικό κλάδο της Ιατρικής και ταχέως μεταλλασσόμενο λόγω εισαγωγείς νέων τεχνολογιών. Επομένως η διαπίστευση έχει να παίξει ένα πολύ σπουδαίο ρόλο τώρα αλλά και στο μέλλον, αφού αποτελεί τον μοναδικό τρόπο δεσμεύσεις των εμπλεκόμενων πλευρών για δια βίου μάθηση ( διοίκηση, γιατροί, παραϊατρικό προσωπικό ) αλλά και ασφαλή και απόλυτη χρήση του συνόλου των ικανοτήτων και των γνώσεων τους προς όφελος του ασθενή.

**Λέξεις Κλειδιά :** Accreditation, Certification, ISO 9001, ISO 17025, ISO 15189, Hospital, Patient Safety, Evaluation, medical imaging services, Radiology Certification / Accreditation, Quality Systems in Healthcare, Radiology Department, Quality, MRI – CT Accreditation, Patient Satisfaction, Impact of Accreditation in Healthcare.

# Summary

The modern concept of quality was formed in the 1950s in the industry. Many mention Japan as its birthplace, where after the end of World War II the Japanese researchers took the lead.

The most famous was Kaoru Ishikawa of Tokyo University, who introduced tools for quality planning and management, such as the cause-effect plot, also known as the "fishbowl" diagram, process control chart, histogram, Which are used up to date. Of course, there were other important researchers involved in the quality field such as W.E. Deming, Joseph M. Juran (American Engineers)

In the field of health, "quality control" began in the 19th century by English Florence Nightingale, who is considered to be the founder of Nursing, in 1854 during the Crimean War reaching Barrack Hospital proceeded to a statistical analysis of the mortal injured applicants

In the 1960s-1970s, the US was leading the sector in the field of quality in health, where an attempt by the Joint Commission on Accreditation of Health Organization to establish the cost of Medicare compensation was introduced as a mandatory system for the certification of organizations, introducing and controlling quality indicators.

Since the 1990s, more and more organizations have applied ISO quality standards to improve service and reduce costs.

However, after years of application of quality standards and accredited services, scientists - researchers have not reached clear conclusions as to whether ultimately accreditation by a monk is capable of improving quality and reducing the cost of services.

**Background :** In a competitive yet other perceived environment, such as health, the point is never to be to provide as high a quality service as possible with the greatest benefit to the patient. The area of diagnostic radiology is one of the most basic sections of medicine, which is often called the first (often extraordinary) to provide valuable information on the level of patient's health so that proper treatment can then be made by treating physicians .This is why it is very important that the procedures of the laboratory test and the results are accurate and reliable.



**Aim :** The purpose of this study is to investigate the procedures for accreditation of radiological departments (ct - mri Tomography) in countries with radiological accreditation programs and to investigate the possible accreditation - benefit relationship while at the same time attempting to compare - reference to Greek reality.

**Methods :** For the needs of the work, bibliographic research and bibliographic review was carried out in a database ( Pubmed - NCBI, Google Scholar and Scopus) where a number of articles and related research were found .

**Results :** USA is the country with the toughest regulations, it is the only country where the accreditation of both the Radiological Departments and the Personnel working on them is mandatory, especially for physicians obliged to life-long learning and recertification of their abilities every three years. In the other countries of Canada, Australia, New Zealand and the United Kingdom, radiologists have a mandatory accreditation (every three years) but voluntary in terms of facilities. While accreditation is likely to contribute positively to the quality of the services provided. There is much to be done in Greece, since no type of accreditation is mandatory for both Radiological and Personnel facilities .

**Conclusions :** Radiology Laboratories and Radiology are a key branch of medicine and rapidly changing as new importers of new technologies. Accreditation therefore has a very important role to play now but also in the future, since it is the only way for the parties involved to engage in lifelong learning (administration, doctors, paramedical staff), but also for safe and absolute use of all skills and knowledge for the benefit of the patient.

**Keywords :** Accreditation , Certification , ISO 9001 , ISO 17025, ISO 15189 , Hospital , Patient Safety , Evaluation , medical imaging services , Radiology Certification / Accreditation , Quality Systems in Healthcare , Radiology Department , Quality , MRI – CT Accreditation , Patient Satisfaction , Impact of Accreditation in Healthcare.



# Κεφάλαιο 1

## Η ποιότητα – Έννοια και ορισμοί - Εξέλιξη

### 1.1 Η έννοια της ποιότητας

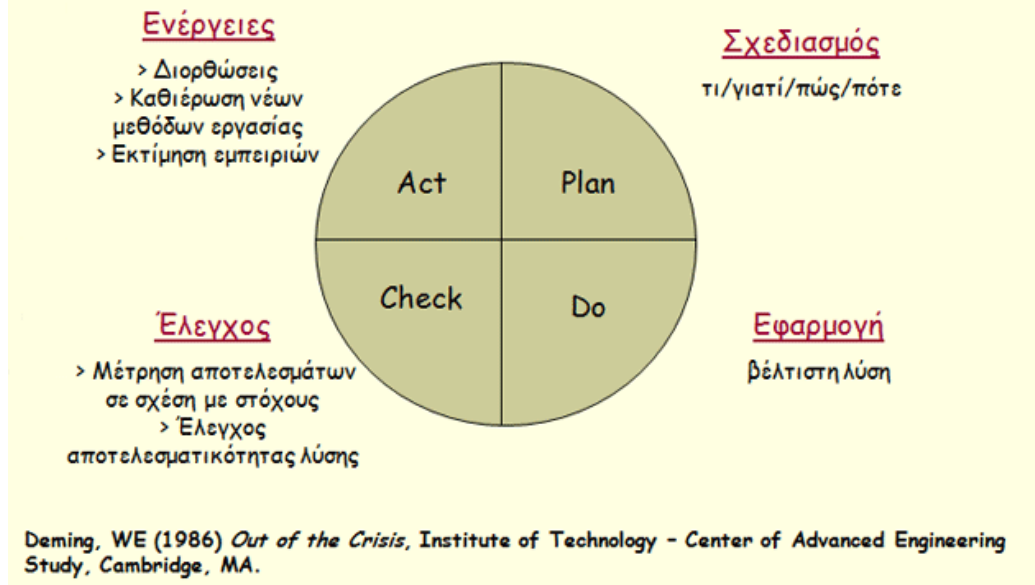
Ο όρος ποιότητα συχνά προκαλεί σύγχυση, αρκετοί άνθρωποι και οργανισμοί έχουν προσπαθήσει να δώσουν έναν ορισμό σχετικά με το τι είναι ποιότητα ενώ αντίστοιχα πολλές είναι και οι διαφορετικές προσεγγίσεις και διατυπώσεις που έχουν αποτυπωθεί από καιρού εις καιρόν. Για αρκετούς η έννοια της ποιότητας διαφοροποιείται ανάλογα με τον οργανισμό και τον τρόπο διοίκησης.

Ένα από τους σημαντικότερους και ανάμεσα στους πρωτοπόρους στον τομέα της ποιότητας είναι W.Edwards Deming, σύμφωνα με το οποίο « Ποιότητα είναι η ικανοποίηση των αναγκών του πελάτη » ενώ η ικανοποίηση δίνεται από την σχέση  $\text{Ικανοποίηση} = \text{τωρινή απόδοση} - \text{μελλοντική απόδοση}^1$ .

Η δεκαετία του 1950 είναι η χρονική στιγμή που κατά πολλούς διαμορφώθηκε η σύγχρονη έννοια της ποιότητας, Ο W.E. Deming μετά τον β' παγκόσμιο πόλεμο κλήθηκε από την Ιαπωνία να συμμετάσχει και να βοηθήσει στην αλλαγή των έως τότε παραγωγικών διαδικασιών στην βιομηχανία<sup>2</sup>. Ο W.E. Deming παρουσίασε δέσμη προτάσεων οι οποίες συμπτύσσονταν σε 14 σημεία και αφορούσε ένα ευρύ φάσμα επιχειρήσεων ανεξάρτητα από το μέγεθος τους και από το αν παράγουν προϊόντα ή υπηρεσίες. Τα σημαντικότερα αυτών είναι η διατύπωση της ανάγκης για συνεχή βελτίωση της υπηρεσίας ή του προϊόντος, η απομάκρυνση του φόβου, ο οποίος αποτελεί ανασταλτικό παράγοντα βελτιώσεων και ενθάρρυνση της αμφίδρομης επικοινωνίας και άσκηση διοίκησης ανά στόχο (management by objectives)<sup>3</sup>.

Για να υποστηρίξει της θεωρία του πρότεινε έναν συνεχή κύκλο διαδικασιών (κύκλος Deming) ως μια δέσμη ενεργειών η οποία θα διασφάλιζε την εδραίωση μιας μακροπρόθεσμης ύπαρξης οργάνωσης ποιότητας<sup>4</sup>. Σχήμα 1.

## Ο κύκλος του Deming



Σχήμα 1: Ο κύκλος Deming - Πηγή : Deming 1986

Την ίδια σχεδόν χρονική περίοδο ο Joseph M. Juran ένας εκ των βασικών θεμελιωτών της ποιότητας στην βιομηχανία εξέλιξε τις έννοιες του ποιοτικού σχεδιασμού , έλεγχου και βελτίωσης της ποιότητας εισάγοντας το « εγχειρίδιο ποιοτικού έλεγχου » αναδεικνύοντας δέκα βήματα τα οποία βελτιώνουν της ποιότητα <sup>5</sup>. Ενώ ο ίδιος όρισε την ποιότητα ως η « καταλληλότητα προς χρήση » το οποίο σήμαινε πως οι καταναλωτές θα πρέπει να μπορούν να βασιστούν στο προϊόν η την υπηρεσία που θέλουν να χρησιμοποιήσουν και πως αυτά είναι κατάλληλα για την χρήση που θέλουν να κάνουν , ακόμη αναφέρετε σε πέντε διαστάσεις καταλληλότητας χρήσης : <sup>6</sup>

1. Ποιότητα σχεδίασης
2. Ποιότητα ανταπόκρισης
3. Διαθεσιμότητα
4. Ασφάλεια
5. Εξυπηρέτηση

Ο Philip Crosby εισαγάγει μια πιο στενή έννοια του ορισμού της ποιότητας , ο οποίος μας λέει πως « Ποιότητα είναι η συμμόρφωση του προϊόντος στις απαιτήσεις » αναφέροντας ταυτόχρονα τις Τέσσερις Απόλυτες Θέσεις της διαχειρίσεις της ποιότητας : <sup>7</sup>

1. Ποιότητα σημαίνει συμμόρφωση στις απαιτήσεις του πελάτη .
2. Επίτευξη ποιότητας μέσω πρόβλεψης κ πρόληψης λαθών.
3. Μηδενικό ελάττωμα / Zero defect ( αποτελεί το μοναδικό πρότυπο απόδοσης κατά τον Crosby)
4. Το κόστος ποιότητας ( αναφέρετε στα έξοδα για την μη συμμόρφωση στις απαιτήσεις του πελάτη , και της σημασία του να γίνονται οι σωστές ενέργειες από την πρώτη στιγμή έτσι ώστε να αποφευχθούν περιττά έξοδα / ζημίες ).

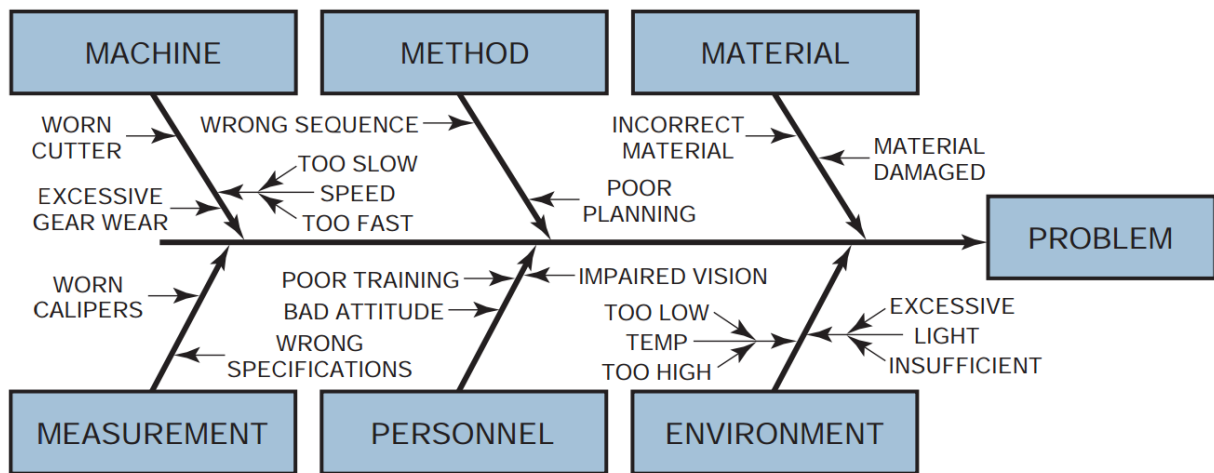
Ο Armand Feigenbaum κατάφερε να κάνει το όνομα του σχεδόν συνώνυμο με την Διοίκηση Ολικής Ποιότητα ( Total Quality Management , TQM )<sup>8</sup> , ο Feigenbaum υιοθέτησε μια προσέγγιση για την ποιότητα που ήταν διαφορετική από τον Deming και τον Juran η οποία βασίστηκε στην προώθηση του κόστους ως εργαλείο μέτρησης και αποτίμησης<sup>9</sup>, και αποτελείται από τρία βήματα που στόχο έχουν την βελτίωση της ποιότητας , αυτά είναι η ποιοτική ηγεσία (σωστός σχεδιασμός ) , χρήση σύγχρονης ποιοτικής τεχνολογίας , και οργανωτική δέσμευση (συνεχιζόμενη εκπαίδευση των εργαζομένων και δημιουργία κινήτρων ) " <sup>10</sup>.

Ο Armand Feigenbaum θεωρούσε πως ο έλεγχος ποιότητας αποτελεί σημαντικό παράγοντα στο ρυθμό παραγωγής και κάθε εργαζόμενος δικαιούται αλλά και υποχρεούται να παρέμβει στη γραμμή παραγωγής αν αντιληφτεί κάποιο πρόβλημα ποιότητας. Επίσης , τονίζει πως η ποιότητα είναι ευθύνη όλων των εργαζομένων , το κόστος της έλλειψης ποιότητας πρέπει να διερευνάται , να κατηγοριοποιείται και να συνδέεται με ενέργειες βελτίωσης της<sup>11</sup> .

Τέλος ο Kaoru Ishikawa κατάφερε να πείσει την διοίκηση , πώς εάν ήθελαν να έχουν απόλυτη επιτυχία θα έπρεπε να ασχοληθούν με την ποιότητα , έτσι οι Ιαπωνικές εταιρίες εφήρμοσαν μια διαφορετική στρατηγική αλλάζοντας συμπεριφορά απέναντι στους εργαζόμενους κάνοντας τους να νιώθουν σαν μια οικογένεια, ζητώντας τους παράλληλα ενεργότερη συμμετοχή στον έλεγχο της ποιότητας<sup>12</sup> .

Είναι γνωστός για την εισαγωγή και ανάπτυξη πολλών εργαλείων (διαγράμματα Ishikawa) ποιότητας με πιο γνωστό από αυτά το διάγραμμα ψαροκόκαλο (fishbone) ή αιτίας – αποτελέσματος , είναι ένα διάγραμμα το οποίο δείχνει την αιτία ενός συγκεκριμένου γεγονότος<sup>13</sup> . Το Fishbone είναι αποτελεσματικό εργαλείο για την μείωση και αποτροπή λαθών στην οργάνωση , το αποτέλεσμα ή το περιστατικό που εξετάζεται εμφανίζεται στο τέλος ενός οριζόντιου βέλους ,

ενώ οι πιθανές αιτίες εμφανίζονται ως σημασμένα βέλη που εισέρχονται στο κύριο βέλος αιτίας, παράδειγμα διαγράμματος ψαριού φαίνεται στο Σχήμα 2<sup>14</sup>.



Σχήμα 2: Διάγραμμα ψαροκόκαλο - Πηγή:<sup>14</sup>

Συνοπτική περιγραφή των σημαντικότερων ορισμών της ποιότητας όπως έχουν οριστεί από τους ειδικούς της Διοίκησης ολικής ποιότητας εμφανίζεται στον Πίνακα 1.

Συγγραφέας	Δήλωση
Deming, 1993	Ένα προϊόν ή μια υπηρεσία είναι ποιοτικό, εφόσον βοηθά τον παραγωγό/φορέα να έχει μια ικανοποιητική και σταθερή αγορά.
Juran, 1989	Η απόδοση του προϊόντος που έχει ως αποτέλεσμα την ικανοποίηση του καταναλωτή και την απουσία ελαττωμάτων αποφεύγοντας τη δυσαρέσειά του το οποίο συνοψίζεται στο κατάλληλο για χρήση.
Ishikawa, 1985	Σύστημα μεθόδων για την παραγωγή προϊόντων ή παροχή υπηρεσιών που να συνδυάζουν την προσιτή τιμή με την ικανοποίηση των απαιτήσεων των πελατών.
BS, 7850 (1992)/ ISO 8402 (1996)	Το σύνολο των ιδιοτήτων και των χαρακτηριστικών ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας που έγκειται στην ικανότητα ικανοποίησης δεδομένων ή επιβαλλόμενων αναγκών.
Crosby, 1979	Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις - Απουσία ελαττωμάτων
Feigenbaum, 1991	Το σύνολο προϊόντων και υπηρεσιών της διαφήμισης, μηχανολογικών, κατασκευαστικών χαρακτηριστικών μέσω των οποίων το προϊόν και η υπηρεσία θα ικανοποιήσουν τις προσδοκίες του πελάτη.
Oakland, 1995	Η ικανοποίηση των απαιτήσεων των πελατών μπορεί να ταυτιστεί με την ευχαρίστηση των πελατών.
Heller & Hindle, 1998	Η Διοίκηση Ποιότητας προσβλέπει στη συμβολή κάθε επιμέρους στοιχείου ή δραστηριότητας μιας επιχειρηματικής διαδικασίας στο σύνολο. Υιοθέτηση αυτής της προσέγγισης βοηθά στην καλύτερη επιλογή τρόπων και μεθόδων για ικανοποίηση των πελατών.

Πίνακας 1: Ορισμοί της ποιότητας - Πηγή:<sup>12</sup>

## 1.2 Διαστάσεις ποιότητας προϊόντων

Ο όρος " ποιότητα προϊόντος " έχει πολλές διαστάσεις , σύμφωνα με τον Gavin ( 1988) οι διαστάσεις που αφορούν τα υλικά αγαθά είναι 8 , και είναι εκείνες τις οποίες λαμβάνει υπόψη του ο πελάτης έτσι ώστε να αξιολογήσει την ποιότητα , αυτές είναι Σχήμα 3 :

1. **Απόδοση / performance** : Αναφέρεται στο βαθμό στον οποίο το προϊόν ανταποκρίνεται στη επιθυμητή χρήση από τον πελάτη.
2. **Αξιοπιστία / reliability** του προϊόντος: Είναι εκείνο το μέγεθος το οποίο δείχνει πόσο συχνά εμφανίζονται προβλήματα και τον βαθμό σοβαρότητας τους .
3. **Διάρκεια / durability** : Η χρονική διάρκεια χρήσης του προϊόντος προτού χρειαστεί να επισκευαστεί ή να αντικατασταθεί.
4. **Επισκευή / serviceability** : Πόσο εύκολα το προϊόν επισκευάζεται .Το κόστος και η ταχύτητα επισκευής και συντήρησης.
5. **Αισθητική / aesthetics** : Η ανταπόκριση των αισθήσεων όπως για παράδειγμα στην εμφάνιση του προϊόντος, στη γεύση του προϊόντος, στη μυρωδιά κλπ.
6. **Αντιληπτική ικανότητα / perceived quality**: Η υποκειμενική κρίση η οποία βασίζεται στην εικόνα, στο όνομα του προϊόντος και σε άλλες έμμεσες μετρήσεις ποιότητας.
7. **Δευτερεύοντα χαρακτηριστικά / features** : Ειδικά χαρακτηριστικά τα οποία προσελκύουν τον πελάτη.
8. **Συμφωνία με τα πρότυπα / conformance** : Ο βαθμός στον οποίο τα κύρια και δευτερεύοντα χαρακτηριστικά του προϊόντος συμμορφώνονται με τα πρότυπα.

Ο πελάτης προκειμένου να αξιολογήσει την ποιότητα κάθε φορά , ανάλογα με της ανάγκες και τις προσδοκίες του μπορεί να λάβει υπόψιν του ορισμένες ή και όλες τις διαστάσεις <sup>15</sup> .



Σχήμα 3: Ποιοτικές διαστάσεις των προϊόντων

Επιπρόσθετα , ορισμένες φορές στην ποιότητα του προϊόντος παίζουν ρόλο και άλλες πτυχές που προσδίδει ο πελάτης όπως είναι η πολυτέλεια και η αισθητική, επομένως πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν το γεγονός ότι η ποιότητα, όπως αυτή βιώνεται, μπορεί να επηρεαστεί και από άλλα στοιχεία όπως είναι το μάρκετινγκ και οι τυχόν «προκαταλήψεις» του πελάτη.

### 1.3 Διαστάσεις ποιότητας υπηρεσιών

Σύμφωνα με τον Christian Grönroos ( 1978) η ποιότητα των υπηρεσιών είναι τριδιάστατη και αποτελείται από τις εξής διαστάσεις ,

1. **Η τεχνική διάσταση της ποιότητας της έκβασης / technical quality of outcome** : αφορά την ποιότητα του τελικού αποτελέσματος από την χρήση μια υπηρεσίας όπως είναι για παράδειγμα η διαθεσιμότητα κ.α.



2. **Η λειτουργικότητα της υπηρεσίας / functional quality** : αφορά την διάδραση που μπορεί να υπάρξει μεταξύ προμηθευτή , χρήστη και περιβάλλοντος , δηλαδή χαρακτηριστικά που μπορεί να επηρεάζουν όπως είναι η επικοινωνία η πληροφόρηση κ.α.

3. **Η συνολική εικόνα / corporate image** : η οποία αναφέρεται στην τελική εντύπωση – εικόνα που αποκτά ο χρήστης για τον οργανισμό και η οποία συνδέεται με τις προαναφερόμενες διαστάσεις ( π.χ. εξυπηρέτηση ,επικοινωνία, ανταπόκριση κ.α. )<sup>16</sup>.

Οι Lehtinen και Lehtinen (1992) διέκριναν την ποιότητα σε ποιότητα διαδικασίας και ποιότητα έκβασης παράλληλα δίνουν 3 διαστάσεις ποιότητας<sup>17</sup> ,

1. **Η ποιότητα του φυσικού περιβάλλοντος / physical quality** : αφορά την κατάσταση των κτιριακών εγκαταστάσεων και του εξοπλισμού.

2. **Διαπεραστική ποιότητα / interactive quality** : έχει να κάνει με την διάδραση που αναπτύσσεται μεταξύ προμηθευτή και χρήστη της υπηρεσίας.

3. **Συνολική εικόνα / corporate image** : αναφέρεται στην εικόνα ( profile ) του οργανισμού.

Έρευνες από τους Parasuraman, Zeithaml and Berry (1988) , έχουν δείξει ότι ανεξάρτητα από τον τύπο της υπηρεσίας, οι καταναλωτές χρησιμοποιούν 10 βασικά παρόμοια κριτήρια αξιολόγηση των υπηρεσιών<sup>18</sup>.

1. **Αξιοπιστία / reliability** : αφορά την ικανότητα παροχής της υπηρεσίας με εγκυρότητα ,ακρίβεια και αξιοπιστία .

2. **Ανταπόκριση / Responsiveness** : Προθυμία και ετοιμότητα των εργαζομένων να ανταποκριθούν στις ανάγκες των πελατών.

3. **Εμπιστευτικότητα / Credibility** : αναφέρεται σε παράγοντες όπως είναι η φήμη και τα ατομικά χαρακτηριστικά του προσωπικού τα οποία επηρεάζουν την εμπιστευτικότητα της παρεχόμενης υπηρεσίας.

4. **Επαγγελματική επάρκεια / Competence** : το προσωπικό πρέπει έχει τα απαραίτητα προσόντα και τις απαραίτητες δεξιότητες για την αποτελεσματική παροχή της υπηρεσίας.

5. **Προσβασιμότητα / Access** : εύκολη πρόσβαση και επικοινωνία με την υπηρεσία .

6. **Αβρότητα / Courtesy** : αφορά την ευγένεια την φιλικότητα και τον σεβασμό που εκδηλώνεται προς τους πελάτες από το προσωπικό με το οποίο έρχονται σε επαφή.

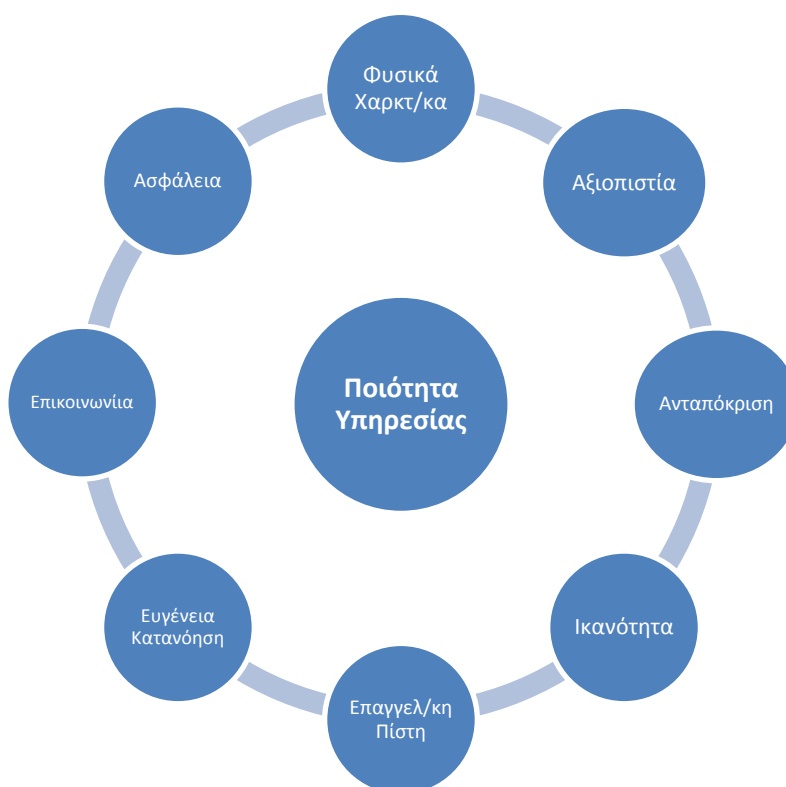
7. **Επικοινωνία / Communication** : Τρόπος πληροφόρησης των πελατών σχετικά με την παρεχόμενη υπηρεσία με γλώσσα προσιτή και κατανοητή δείχνοντας ενδιαφέρον για τις ανησυχίες τους .

8. **Ασφάλεια / Security** : Αναφέρεται στην απουσία κινδύνων και ρίσκου / αμφιβολιών , και στην εχεμύθεια .

9. **Ορατά χαρακτηριστικά / Tangibles** : Τέτοια είναι το περιβάλλον , κτηριακή υποδομή , εμφάνιση προσωπικού , κατάσταση εξοπλισμού και της συνθήκες παροχής της υπηρεσίας .

10. **Κατανόηση / Understanding**: Περιλαμβάνει την κατανόηση των αναγκών και των απαιτήσεων των πελατών στην πράξη έτσι ώστε να τους παρέχονται εξατομικευμένες υπηρεσίες .

Θα πρέπει να σημειωθεί πως ο παράγοντας κόστος συνήθως συναντάται σε χαμηλότερη θέση στην λίστα των προτεραιοτήτων , κάθε απόκλιση της κάλυψης όλων αυτών των προσδοκιών γεννά την αίσθηση της κακής ποιότητας των παρεχομένων υπηρεσιών . Είναι σημαντικό να τονισθεί πως μια λίστα διαστάσεων ποιότητας από την μια όψη βοηθά στην σύλληψη ιδεών που είναι σημαντικές για τον σχεδιασμό και προγραμματισμό των υπηρεσιών από την άλλη όψη όμως αυτό από μόνο του δεν φθίνει καθώς κάθε υπηρεσία / προϊόν θα πρέπει να ανταποκρίνεται πιθανός σε κάποιο συγκεκριμένο είδος απαιτήσεων του πελάτη. Ορισμένοι από τους καθοριστικούς παράγοντες υπηρεσιών παρουσιάζονται στο Σχήμα 4.



Σχήμα 4 : Καθοριστικοί παράγοντες υπηρεσιών

Κατά την διάρκεια της εξέλιξης του SERVQUAL (Service Quality) μεθόδου που βοηθά στην μέτρηση της ποιότητας υπηρεσιών οι Zeithaml et al. (1990) είδαν πως ορισμένες από τις 10 διαστάσεις των υπηρεσιών όπως αναφέρθηκαν , σχετίζονται μεταξύ τους έτσι συνόψισαν και πρότειναν για το υπόδειγμα SERVQUAL τις εξής 5<sup>19</sup>.

1. **Φυσικό περιβάλλον / Tangibility** : εγκαταστάσεις , εξοπλισμός , εμφάνιση προσωπικού .
2. **Αξιοπιστία / Reliability** : ικανότητα να εκτελείται αξιόπιστα και με ακρίβεια η αποσχισθείσα υπηρεσία.
- 3 **Ανταπόκριση / Responsiveness** : προθυμία του προσωπικού να βοηθήσει τους πελάτες και να παρέχει άμεση εξυπηρέτηση.
4. **Διασφάλιση / Assurance** : η ικανότητα των εργαζομένων να αποπνέουν εμπιστοσύνη.
5. **Κατανόηση / Empathy** : εξατομικευμένη φροντίδα σύμφωνα με τις ανάγκες του πελάτη .

## 1.4 Η εξέλιξη της ποιότητας

Ο σύγχρονος ορισμός της ποιότητας έχει ειπωθεί με πολλούς και διαφορετικούς τρόπους , άλλες φορές με πολύ άπλες προσεγγίσεις όπως « ποιότητας είναι η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις και προδιαγραφές » και άλλες φορές πιο σύνθετα όπως αυτός της Αμερικανικής Ένωσης Ποιοτικού Έλεγχου όπου ορίζει την ποιότητα ως « το σύνολο των χαρακτηριστικών και ιδιοτήτων ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας που επηρεάζουν την ικανότητα της να ικανοποιεί δεδομένες ανάγκες »<sup>20</sup>.

Στα αρχικά στάδια της ανάπτυξης του τομέα της ποιότητας , ο έλεγχος προσανατολιζόταν σε αναδρομικό έλεγχο των υπηρεσιών η των προϊόντων με την μορφή του ποιοτικού έλεγχου ( Quality Control, QC ) , λόγω όμως των περιορισμών που εμφάνιζε ( αφορούσε ορισμένους τομείς ) ήταν εμφανές πως έπρεπε να αναπτυχθεί περαιτέρω στα πλαίσια μιας γενικότερης προσέγγισης που ονομάστηκε διασφάλιση ποιότητας ( Quality Assurance , QA) . Η διασφάλιση της ποιότητας ως επέκταση του ποιοτικού έλεγχου ήταν καθοδηγητής της εξέλιξης του τομέα της ποιότητας έως τις αρχές 1990 , όπου πλέον τα συστήματα ποιότητας εφαρμόστηκαν με έναν νέο τρόπο πιο σύγχρονο από την ανώτερη διοίκηση και οργανισμούς , και η όποια έγινε γνώστη με τον όρο διοίκηση ποιότητας ( Quality management , QM )<sup>21</sup> .

Ο όρος ποιότητα είναι συνώνυμος με την καλή διοίκηση .Πραγματοποιείτε κατ' αυτόν τον τρόπο η επίτευξη των στόχων της επιχείρησης μέσω της βελτίωσης των προϊόντων και της παραγωγής .

Αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι της παράγωγης και της διάθεσης προϊόντων , λόγω του ότι η ποιότητα και το κόστος είναι συνυφασμένα μεταξύ τους δεν μπορούν να διοικηθούν ανεξάρτητα . Τελικός στόχος της ποιότητας είναι το σημείο όπου επιτυγχάνεται διαρκής βελτίωση της ποιότητας και αύξηση της παραγωγικότητας <sup>21</sup>.

Μοιραία το επόμενο βήμα ήταν εκτός από τον έλεγχο και διασφάλιση της ποιότητας , ήταν η επιδίωξη της βελτίωσης της ποιότητας ( Quality Improvement , QI ), η σημαντικότερη διαφοροποίηση μεταξύ διασφάλισης και βελτίωσης της ποιότητας είναι πως στην διασφάλιση της ποιότητας συνήθως υπάρχει ένα προκαθορισμένο όριο ( threshold) τιμών σχετιζόμενο με καθορισμένες προδιαγραφές πέραν του οποίων αναλαμβάνονται δράσεις , αντίθετα η βελτίωση της ποιότητας εφαρμόζεται στις συνολικές διεργασίες και όχι μόνο σε εκείνες που λογίζονται μη αποδεκτές. Γενικά διασφάλιση της ποιότητας αφορά περισσότερο την επίτευξη των προκαθορισμένων στόχων παρά στην κατανόηση των αιτιών πράγμα αντίθετο με την βελτίωση της ποιότητας για την οποία η κατανόηση των αιτιών είναι το ζητούμενο για την πρόοδο <sup>22</sup>.

Όταν η βελτίωση της ποιότητας εφαρμόζεται σε συνεχή βάση και όχι περιστασιακά ή τμηματικά τότε αναφέρεται ως συνεχής βελτίωση της ποιότητας ( Continuous Quality Improvement , CQI ) <sup>22</sup>. Ο κύριος στόχος της συνεχής βελτίωσης της ποιότητας είναι η συνεχή βελτίωση της συμμόρφωσης ή προσαρμοστικότητας ( conformance ) σύμφωνα με τον κύκλο του Deming Σχήμα 1 ,καθώς επίσης και η συνεχή βελτίωση των προδιαγραφών .

Η προσπάθεια επίτευξης των παραπάνω γίνεται μέσω συνεχόμενων αξιολογήσεων και αναζητήσεων νέων ευκαιριών για την βελτίωση της ποιότητας συνοδεία συνεχών εφαρμογών λύσεων για την εκμετάλλευση αυτών των ευκαιριών .Βεβαία μια τέτοια προσπάθεια απαιτεί την ολοκληρωτική στήριξη και συμμετοχή της διοίκησης ,αυτό σημαίνει πως η διοίκηση πρέπει να ασκείται συνολικά και συστηματικά στο πλαίσιο της διοίκησης ποιότητας με μεθοδολογία τέτοια που να συμπεριλαμβάνει όλο τα προσωπικό και όλες τις δραστηριότητες . Όταν συμβαίνει αυτό τότε η διοίκηση βελτίωσης της ποιότητας αναφέρεται και σαν διοίκησης ολικής ποιότητας ( Total Quality Management , TQM ) <sup>23</sup>.

## Κεφάλαιο 2

### Η ποιότητα στον χώρο της Υγείας

#### 2.1 Σύντομη ιστορική αναδρομή

Από την αρχαιότητα η αξιολόγηση και η βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας φαίνεται να ήταν το ζητούμενο από τους ανθρώπους, με επιστέγασμα αυτής της αναζήτησης τον όρκο του Ιπποκράτη (5 αιώνας π.Χ.) και την επιταγή του « ωφελέειν ή μη βλάπτειν » όπου σήμανε την απαρχή της δημιουργίας ενός κώδικα καλής πρακτικής, ηθικής και δεοντολογίας<sup>24</sup>.

Στη σύγχρονη εποχή, στον χώρο της υγείας ο « έλεγχος της ποιότητας » ξεκίνησε ουσιαστικά τον 19<sup>ο</sup> αιώνα από την Αγγλίδα Florence Nightingale θεμελιώτρια της Νοσηλευτικής η οποία το 1854 κατά την διάρκεια του Κριμαϊκού πολέμου φθάνοντας στο νοσοκομείο Barrack προχώρησε σε στατιστική ανάλυση των αιτών θνητότητας των τραυματιών με αποτέλεσμα υστέρια από 6 μήνες μετά την αξιοποίηση των επιδημιολογικών στοιχείων να καταφέρει μείωση αυτής κατά 20%<sup>25</sup>.

Λίγα χρόνια αργότερα στις αρχές του 20ου αιώνα, ο γενικός χειρουργός Ernest Avery Codman εργαζόμενος στο Massachusetts General Hospital ανέλυσε την πορεία της υγείας των χειρουργημένων ασθενών έναν χρόνο μετά την έξοδο τους από το νοσοκομείο, αξιολογώντας τα οφέλη και τις παρενέργειες που είχαν προκύψει από την θεραπεία. Επί της ουσίας ήταν εκείνος ο οποίος πρώτος εισήγαγε την έννοια του follow-up στον χώρο της υγείας δηλαδή την παρακολούθηση και επανεξέταση των ασθενών μετά το τέλος της θεραπευτικής αγωγής<sup>26</sup>.

Στην συνέχεια για της επόμενες τέσσερις δεκαετίες περίπου, η μεγάλη εξέλιξη της ιατρικής επιστήμης και έρευνας με παράλληλες επιτυχίες στον χώρο του φαρμάκου και της βιοατρικής τεχνολογίας είχαν σαν επακόλουθο την βελτίωση όλων των δεικτών υγείας του πληθυσμού, έτσι κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου δημιουργήθηκε κλίμα ασφάλειας και εφησυχασμού και ο έλεγχος ποιότητας των υπηρεσιών υγείας εξασθένησε<sup>27</sup>.

Το 1918, το Αμερικανικό Κολέγιο Χειρουργών, θέσπισε το Πρόγραμμα Νοσοκομειακής Τυποποίησης (Hospital Standardization Program), το οποίο θα αποτελέσει τον προθάλαμο της δημιουργία το 1952 της Επιτροπής Διαπίστευσης των Νοσοκομείων (Joint Commission On

Accreditation of Hospitals ) , μιας εθελοντικής μη κυβερνητικής οργάνωσης, υπεύθυνη για την αξιολόγηση των προδιαγραφών λειτουργίας των νοσοκομείων και την εκτίμηση της ποιότητας βάσει προκαθορισμένων προτύπων που ανέπτυξε η ίδια η υπηρεσία <sup>28</sup>.

Την δεκαετία 1960 – 1970 είναι κοινά αποδεκτό πως οι Η.Π.Α πρωτοστατούσαν στον τομέα της ποιότητας στην υγεία ,όπου σε μια προσπάθεια να ελεγχτεί το κόστος των αποζημιώσεων από το Medicare καθιερώθηκε ως υποχρεωτικό ένα σύστημα πιστοποίησης των οργανισμών από τον Joint Commission on Accreditation of Health Organization , εισάγοντας και ελέγχοντας δείκτες όπως ήταν οι εισαγωγές στα νοσοκομεία και η διάρκεια της νοσηλείας , κάτι που τελικά περιόρισε αρκετά την αυτονομία των γιατρών <sup>29</sup>.

Από εκεί και έπειτα , αρκετοί επιστήμονες συνέβαλλαν αποφασιστικά στον προσδιορισμό και την αξιολόγηση της ποιότητας των υπηρεσιών στο χώρο της υγείας επιδεικνύοντας ιδιαίτερο ενδιαφέρον τόσο σε θεωρητικό όσο και πρακτικό επίπεδο <sup>30</sup>.

Από τους πρωτοπόρους, ήταν ο Αρμενικής καταγωγής Avedis Donabedian, γιατρός και διακεκριμένος μελετητής θεμάτων υγείας καθιέρωσε στον ακαδημαϊκό χώρο τη διασφάλιση της ποιότητας της ιατρικής φροντίδας ως ξεχωριστό πεδίο επιστημονικής διερεύνησης, Ο Donabedian, σε μια ανασκόπηση της περιόδου 1954–1984, μελέτησε και κατέγραψε προηγούμενες προσπάθειες άλλων επιστημόνων και διαμόρφωσε το πλαίσιο διασφάλισης ποιότητας στο τρίπτυχο “ sound structures, good processes and suitable outcomes ” (σωστές δομές, καλές διαδικασίες και κατάλληλα αποτελέσματα) <sup>31,32</sup>.

Γενικά η έννοια της διασφάλισης ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας έχει συνδεθεί με τεχνικά θέματα, όπως η λειτουργία του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού , στην πραγματικότητα όμως η έννοια της είναι ευρύτερη , περιλαμβάνει το σύνολο ενός τμήματος, περιλαμβάνοντας την στελέχωση την διοίκησης και οργάνωσης του , έως την καθημερινή κλινική πρακτική που εφαρμόζεται , πάντα σε σχέση με τις ανάγκες του ασθενούς <sup>33</sup>.

## **2.2 Ποιότητα στην υγεία : Ορισμοί**

Όπως συμβαίνει με τον ορισμό της ποιότητας στον τομέα της βιομηχανίας έτσι και στο χώρο της υγείας δεν υπάρχει ένας ενιαίος ορισμός που να την περιγραφεί.

Σύμφωνα με τον Avedis Donabedian (1980) ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας είναι « η μεγιστοποίηση της ικανοποίησης του ασθενή , λαμβάνοντας υπόψη τα κέρδη και τις ζημιές που υπάρχουν σε μια διαδικασία περίθαλψης »<sup>34</sup>.

Ο Maxwell (1984) ορίζει την ποιότητα ως « η δυνατότητα των χρηστών των υπηρεσιών υγείας να έχουν πρόσβαση στη φροντίδα στον σωστό τόπο και χρόνο σύμφωνα με τις ανάγκες τους, ισότιμα και αποτελεσματικά »<sup>35</sup>.

Ο παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας ( WHO 1993 ) αναφέρει πως «η ποιότητα αποτελεί την παροχή διαγνωστικών και θεραπευτικών πράξεων ικανών να διασφαλίσουν το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα στην υγεία, μέσα στο πλαίσιο των δυνατοτήτων της σύγχρονης ιατρικής, με τον ελάχιστο ιατρογενή κίνδυνο, καθώς και τη μέγιστη δυνατή ικανοποίηση του ασθενούς από πλευράς διαδικασιών, αποτελεσμάτων και ανθρώπινης επαφής»<sup>36</sup>.

Το Ινστιτούτο Ιατρικής της Αμερικανικής Ακαδημίας Επιστημών, ορίζει την ποιότητα ως « το βαθμό κατά τον οποίο οι υπηρεσίες υγείας αυξάνουν την πιθανότητα των επιθυμητών αποτελεσμάτων στην υγεία για άτομα και ολόκληρους πληθυσμούς και είναι συμβατές με την υπάρχουσα επαγγελματική γνώση»<sup>37</sup>.

Ενώ η Αμερικανική Επιτροπή Διαπίστευσης των Οργανισμών Παροχής Υπηρεσιών Φροντίδας Υγείας ( Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, JCAHO ) συνδυάζει με τον ορισμό της ποιότητας με ορισμένες διάστασης οι οποίες αφορούν , την ασφάλεια περιβάλλοντος μέσα στο οποίο παρέχεται η υπηρεσία , της καταλληλότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας σε σχέση με την τρέχουσα ιατρική γνώση, την διαθεσιμότητα ,την συνέχεια , την έγκαιρη παροχή της φροντίδας , την δραστηκότητα και την αποδοτικότητα η οποία αφορά την σχέση μεταξύ του αποτελέσματος που είχε η φροντίδα προς των ασθενή και των πόρων που χρησιμοποιήθηκαν<sup>38</sup>.

Συμφώνα με τους παραπάνω ορισμούς γίνεται αντιληπτό πως ορός ποιότητα στην υγεία ισοδυναμεί με την ικανοποίηση των ασθενών , την παροχή των απαιτητήτων αλλά και αποτελεσματικών υπηρεσιών καθώς επίσης και με τον έλεγχο του κόστους .

Στα πρώτα στάδια το βάρος του ποιοτικού ελέγχου έπεσε στις εργαστηριακές εξετάσεις στην κλινική μεταβλητότητα και στις ανεπιθύμητες ενέργειες , ελέγχοντας την αξιοπιστία και την

επαναληψιμότητα των ιατρικών εξετάσεων καθώς επίσης ποιοτικός έλεγχος γινόταν και στις ιατρικές συσκευές – και διαγνωστικά μηχανήματα με στόχο να εξασφαλιστεί ότι οι ενδείξεις δεν αποκλίνουν σημαντικά από τις πραγματικές τιμές<sup>39</sup>.

Στην ποιότητα στην υγεία η λειτουργία των συστημάτων υγείας, των υπηρεσιών (κλινικές, διαγνωστικά εργαστήρια κ.α.) η παροχή μεμονωμένης φροντίδας αποτελεί έναν συνεχή επιδιωκόμενο στόχο. Για αυτό το λόγο η ποιότητα δεν αφορά μόνο το ιατρικό έργο αλλά περιλαμβάνει όλο το φάσμα υπηρεσιών και φροντίδας<sup>40</sup>. Ως επακόλουθο αυτών η ποιότητα δεν περιλαμβάνει μόνο την ικανοποίηση των ασθενών αλλά όλων των «πελατών» συγγενών, επισκεπτών, του κοινωνικού περίγυρου καθώς επίσης και των εργαζομένων στις υπηρεσίες υγείας οι οποίοι πλέον θεωρούνται «εσωτερική πελάτες»<sup>41</sup>.

Η κρίση στην αποτελεσματικότητα η συνεχόμενη αύξηση του κόστους καθώς και συνεχής απαίτηση καλύτερης αντιμετώπισης, ενημέρωσης και επίλυσης των υγειονομικών προβλημάτων από πλευράς των πολιτών έφεραν αλλαγές στην οργάνωση και τον τρόπο διοίκησης των υπηρεσιών υγείας υποχρεώνοντας τις να ασχοληθούν περισσότερο με την ποιότητα. Στα πλαίσια αυτά ο Π.Ο.Υ το 1980 έθεσε ως στόχο, έως το 1990 όλα τα κράτη- μέλη να έχουν προβεί στην δημιουργία μηχανισμών εξασφάλισης της ποιότητας<sup>36</sup>.

## 2.3 Οι κύκλοι ποιότητας

Οι κύκλοι ποιότητας καθιερώθηκαν από τον Edwards Deming, και βασίζονται στην παραδοχή ότι η επίτευξη των στόχων συνδέεται με επίπονες και συστηματικές μετρήσεις για την βελτίωση της ποιότητας. Μέσω τον κύκλων εντοπίζονται και διορθώνονται λάθη, παραλήψεις, ελαττώματα η εμπόδια έτσι ώστε να διευκολυνθεί η επίτευξη των στόχων που έχουν τεθεί. Για την πραγματοποίηση των κύκλων ποιότητας απαιτείται δημιουργία ομάδων οι οποίες συνήθως απαρτίζονται από μεσαία και κατώτερα στελέχη ενώ την επίβλεψη τους αναλαμβάνουν στελέχη υψηλότερης κλίμακας<sup>42</sup>.

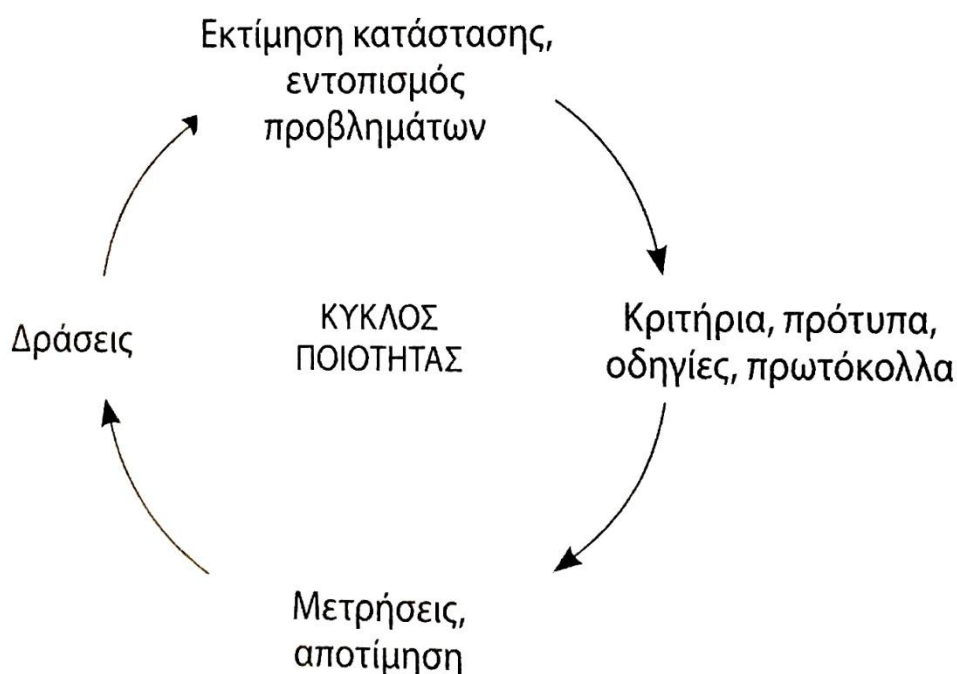
Ο σκοπός των ομάδων είναι να εντοπίζουν να συζητούν και να επιλύουν τα διάφορα προβλήματα που προκύπτουν, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στην βελτίωση των υπηρεσιών και των προϊόντων<sup>43</sup>.

Οι ομάδες χωρίζονται σε τρεις κατηγορίες. Η πρώτη ομάδα έχει στην ευθύνη της, την επίλυση προβλημάτων συμφωνά με τις διαδικασίες του κύκλου ποιότητας, η δεύτερη δημιουργείται για



συγκεκριμένο σκοπό και αναλαμβάνει ευθύνες ευρείας βάσης ενώ η τρίτη ομάδα έχει εποπτικό ρόλο έναντι των μελών της .

Όπως φαίνεται και στο Σχήμα 5 , πρώτο στάδιο στην διαδικασία αποτελεί ο προσδιορισμός των προβλημάτων και των στοιχείων , τα οποία διαμορφώνουν και το υπάρχον επίπεδο ποιότητας , στο δεύτερο στάδιο δημιουργούνται ή επιλέγονται πρότυπα , οδηγίες , κριτήρια και πρωτόκολλα βάση των οποίων θα επιδιωχθεί η βελτίωση της ποιότητας. Το επόμενο στάδιο είναι η διεξαγωγή μετρήσεων για να υπολογιστεί το τρέχον επίπεδο ποιότητας , ανάλυση και παρουσίαση των αποτελεσμάτων , και τέλος αναλόγως των ευρημάτων αναλαμβάνονται δράσεις για την βελτίωση της ποιότητας .Τα γινόμενα των παραπάνω δράσεων γεννά μια νέα πραγματικότητα και αφετηρία εκκίνησης ενός νέου κύκλου ποιότητας <sup>44</sup>.



Σχήμα 5 : Ο κύκλος ποιότητας Πηγή : Ovretveit (1992)

## 2.4 Μέτρηση - Εκτίμηση της Ποιότητα

Σύμφωνα με την Palmer , μέτρηση είναι « η απόδοση μιας ποσότητας σε μια ιδιότητα ή ένα φαινόμενο , μέσω συλλογής παρατηρήσεων και σύγκρισης των στοιχείων με αντικειμενικά κριτήρια » <sup>45</sup>. Επομένως αν ποιότητα είναι ο βαθμός τελειότητας της φροντίδας , τότε κάθε διαπιστωμένη απόκλιση από αυτήν συνιστά μέτρηση ποιότητας ( Quality Measurement ) , οποία αναφέρεται και ως εκτίμηση ποιότητας ( Quality Assessment ) <sup>46</sup>.

Κριτήρια της εκτίμησης της ποιότητας , είναι τα πρότυπα , οι οδηγίες και τα πρωτόκολλα τα οποία συνιστούν μέτρο σύγκριση με την τρέχουσα πραγματικότητα , όπως αυτή καταγράφεται στους δείκτες η στα αποτελέσματα άλλων μετρήσεων , προκειμένου να εντοπίζονται τα λάθη ή να διαπιστώνονται οι βελτιώσεις <sup>44</sup>.

Για την εκτίμηση της ποιότητας συνολικά υπάρχουν 5 μέθοδοι βασισμένοι στο μοντέλο του Donabedian , οι 3 πρώτοι είναι εσωτερικοί ( implicit ) και σε αυτόν το τύπο δεν υπάρχουν προσυμφωνημένα πρότυπα που να δίνουν ερμηνεία σχετικά με το τι ; σημαίνει ποιότητα, βασίζονται στην ανασκόπηση – αξιοποίηση των δεδομένων του ιατρικού φακέλου των ασθενών μετά το τέλος της νοσηλείας τους . Η τέταρτη μέθοδος είναι εξωτερική ( explicit ) και είναι βασισμένη σε προσυμφωνημένα πρότυπα ποιότητας , τέλος η πέμπτη μέθοδος είναι βασισμένη και εκείνη σε προσυμφωνημένα πρότυπα , άλλα στόχος της είναι να απαντήσει αν τα τελικά αποτελέσματα έχουν προβλεφτεί από ένα μοντέλο το οποίο είναι έγκυρο σύμφωνα με την τρέχουσα επιστημονική κ ερευνητική γνώση <sup>47</sup> .

Συμφώνα με τον Donabedian οι μετρήσεις πραγματοποιούνται σε τρεις τομείς , και αφορούν την Δομή , την Διαδικασία και το αποτέλεσμα <sup>34</sup> .

- **Δομή / structure** : Αφορά τις κτηριακές εγκαταστάσεις , το ανθρώπινο δυναμικό , υλικοτεχνικό εξοπλισμό , τους πόρους και την οργανωτική δομή. Η δομή είναι μια εύκολα μετρήσιμη διάσταση της ποιότητας , άλλα δεν θεωρείται ασφαλές εργαλείο μέτρησης αφού η ύπαρξη της από μόνη της δεν εξασφαλίζει της άριστη παροχή φροντίδας υγείας .
- **Διαδικασία / process** : Έχει να κάνει με την μέση διάρκεια νοσηλείας , τις ενέργειες του γιατρού που πραγματοποιήθηκαν κατά την περίθαλψη , με τον μέσο χρόνο αναμονής , με την χρήση αντιβιοτικών υψηλού κόστους , με την μέση διάρκεια της μετεγχειρητικής νοσηλείας κτλ.
- **Αποτελέσματα / outcomes** : αφορά την έκβαση η μεταβολή του επιπέδου της υγείας του ασθενή και της ευεξία του (τρέχουσα η μελλοντική ) ως αποτέλεσμα της ιατρικής παρέμβασης η άλλων παλαιότερων παρεμβάσεων , τον βαθμό ικανοποίησης και ενημέρωσης του .Ορισμένες φορές λόγω δυσκολιών που προκύπτουν στον προσδιορισμό των αποτελεσμάτων , η μόνη κατά προσέγγιση - παράμετρος αξιολόγησης της ποιότητας είναι η διαδικασία ( process ) παροχής υπηρεσιών .

Αναλόγως του συνδυασμού που προκύπτει μεταξύ αυτών των μεταβλητών , παράγονται τα ανάλογα αποτελέσματα , πχ. μια αποτελεσματική ιατρική πράξη ( διαδικασία ) μεταβάλλει την υγεία τους ασθενούς προ το καλύτερο ( αποτέλεσμα) σε σχέση με το πώς θα ήταν αν δεν του είχε παρασχεθεί καθόλου θεραπεία . Η συσχέτιση του αποτελέσματος με την διαδικασία είτε εικάζεται , είτε συμπεραίνεται . Η μέτρηση όμως των αποτελεσμάτων από μόνη της συνήθως δεν παρέχει αναμφισβήτητες αποδείξεις σχετικά με την αποτελεσματικότητα των παρεμβάσεων , γι αυτό τον λόγο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις τυχαιοποιημένες κλινικές δόκιμες ή άλλες πειραματικές μεθόδους <sup>46</sup> .

Εκτός από την εκτίμηση της ποιότητας στην υγεία με τα χαρακτηρίστηκα που προαναφέρθηκαν πλέον υπάρχει και ο τομέας εκτίμησης της τεχνολογίας ( health technology assessment , HTA ) . Η βελτίωση της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας μπορεί να θεωρηθεί και ως τεχνολογία υγείας (health technology) , Σύμφωνα με τον ορισμό που δίνει το Γραφείο Εκτίμηση Της Ποιότητας των Η.Π.Α ( Office of Health Technology Assessment ) « η τεχνολογία της υγείας περιλαμβάνει τα φάρμακα , τις συσκευές και τις ιατρικές πρακτικές , καθώς και τα οργανωτικά και υποστηρικτικά συστήματα μέσω των οποίων αυτά παρέχονται » <sup>44</sup> .

Σύμφωνα με την Εκτίμηση της Τεχνολογίας Υγείας , η ποιότητα μπορεί να προσδιοριστεί με βάση ( Donabedian 1990 ) <sup>48</sup>

1. Την αποτελεσματικότητα
2. Τη δραστηκότητα
3. Την αποδοτικότητα
4. Την ανταποκρισιμότητα
5. Τη νομιμότητα
6. Την ισότητα

Η διαδικασία της εκτίμησης της τεχνολογίας υγείας αρχίζει με την τεκμηρίωση , συνεχίζεται με την ανασκόπηση της υπάρχουσας γνώσης και διαμόρφωσης οδηγιών και καταλήγει στη λήψη αποφάσεων με κοινωνικά , ηθικά και οικονομικά κριτήρια . Σε αντιστοιχία με τη διαδικασία αυτή , η συνεχής βελτίωση ποιότητας βασίζεται στα ίδια δεδομένα , στο βαθμό που κατά κύριο λόγο στόχο έχει στη διαμόρφωση κριτηρίων και προτύπων που να συνάδουν με της υπάρχουσες οδηγίες ή να διαμορφώνουν νέες Σχήμα 6 <sup>49</sup> .



Σχήμα 6 : Διαδικασία εκτίμησης τεχνολογίας Πηγή : Sando (2001)

### Τυποποίηση – Οργανισμοί τυποποίησης

#### 3.1 Εισαγωγή

Η έννοια της διασφάλισης της ποιότητας στο κλινικό/διαγνωστικό εργαστήριο είναι υψίστης σημασίας, επειδή εξασφαλίζει αξιόπιστα εργαστηριακά αποτελέσματα που βοηθούν στην ορθή διάγνωση και την κατάλληλη θεραπευτική αγωγή των ασθενών που εξυπηρετεί. Η εφαρμογή προτύπων και στα κλινικά εργαστήρια προέκυψε από την ανάγκη για τεκμηρίωση και αμοιβαία αναγνώριση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων που διακινούνται και παρέχονται παγκοσμίως. Αυτό οδηγεί σε μια ελεύθερη διακίνηση των υπηρεσιών των κλινικών εργαστηρίων διεθνώς, ισοδυναμία ελέγχων σε όλα τα κράτη-μέλη, εναρμόνιση μέσω ομοιόμορφης εφαρμογής οδηγιών, αποδοχή της αξιοπιστίας αποτελεσμάτων και δημόσιων πιστοποιητικών από όλα τα κράτη και υγιή ανταγωνισμό, ο οποίος αποβαίνει τελικά προς όφελος του πελάτη-ασθενή <sup>50</sup>.

#### 3.2 Οι έννοιες της Πιστοποιήσεις – Διαπίστευσης

Η Πιστοποίηση ( certification ) ορίζεται ως η διαδικασία επιβεβαίωσης μέσω επιθεώρησης από έναν τρίτο ανεξάρτητο φορέα , ότι το σύνολο των απαιτήσεων του συγκεκριμένου προτύπου καλύπτεται από ένα σύστημα ποιότητας .Η πιστοποίηση παρέχει γραπτή διαβεβαίωση ότι έναν προϊόν , μια διεργασία ή υπηρεσία συμμορφώνεται με τις προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις <sup>51</sup>.

Η Διαπίστευση ( accreditation ) είναι η διαδικασία με την οποία ένας αρμόδιος φορέας παρέχει επίσημη αναγνώριση ότι ένας φορέας ή πρόσωπο είναι ικανός να πραγματοποιεί ειδικά έργα <sup>51</sup>.

Η θεμελιώδης διαφορά μεταξύ της πιστοποίησης και της διαπίστευσης είναι η «ικανότητα» , δηλαδή ενώ η πιστοποίηση βεβαιώνει όλα τα εμπλεκόμενα μέρη και υλικά ενός συστήματος ή μια δραστηριότητας είναι διαθέσιμα και έτοιμα προς χρήση, η διαπίστευση βεβαιώνει ότι τα άτομα ή ομάδες ατόμων είναι ικανοί να πραγματοποιήσουν τις δραστηριότητες αυτές καθώς και ότι οι δραστηριότητες αυτές λαμβάνουν χώρα ακριβώς όπως προβλέπονταν <sup>52</sup>.

### 3.3 Οργανισμοί διαπίστευσης

«Οι Οργανισμοί που ελέγχουν κάποιους άλλους και τους δίνουν το δικαίωμα να χορηγούν πιστοποιητικά ποιότητας ονομάζονται Οργανισμοί Διαπίστευσης » , στην Ελλάδα ο αντίστοιχος οργανισμός είναι ο Ε.ΣΥ.Δ , δηλαδή το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης και ιδρύθηκε 2002 <sup>53</sup>.

Διαπίστευση είναι η διαδικασία όπου το Ε.ΣΥ.Δ μετά από επιθεώρηση , εξετάζει και βεβαιώνει με την έκδοση - χορήγηση Πιστοποιητικού Διαπίστευσης , πως ένας φορέας όποιος μπορεί να είναι οργανισμός , εργαστήριο ή φορέας πιστοποίησης ή έλεγχου έχει την ικανότητα να παρέχει συγκεκριμένες υπηρεσίες , οι οποίες περιγράφονται σε συνοδευτικό έγγραφο του Πιστοποιητικού Διαπίστευσης <sup>53</sup> .

Στις Η.Π.Α εδρεύει ένας από τους πιο γνωστούς οργανισμούς Διαπίστευσης , η Ενιαία Αρχή Διαπίστευσης Οργανισμών υγείας ( Joint Commission of Healthcare Organization , JCAHO) με έτος ίδρυσης το 1952, εκδίδει εθνικά πρότυπα και στην συνέχεια εκτίμα την ασφάλεια και ποιότητα της φροντίδας μέσω αξιολόγησης της συμμόρφωσης υγείας με αυτά τα εθνικά πρότυπα <sup>54</sup>.

Στη Βρετανία υπάρχει η υπηρεσία για τη διαπίστευση υπηρεσιών υγείας HQS ( Health Quality Service ) η οποία μέσω συμβουλευτικών υπηρεσιών, ανάπτυξης προτύπων φροντίδας υγείας και διαδικασιών αξιολόγησης , στοχεύει στη βελτίωση της ποιότητας της φροντίδας υγείας που παρέχεται στους ασθενείς της χώρας <sup>55</sup>.

Στον Καναδά , υπάρχει το Καναδικό Συμβούλιο Διαπίστευσης Υπηρεσιών Υγείας ( Canadian Council on Health Services Accreditation , CCHSA ) . Ιδρύθηκε το 1958 είναι και αυτός ανεξάρτητος και αυτόνομος οργανισμός διαπίστευσης , ο οποίος διαπιστεύει δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία, αξιολογεί τους οργανισμούς υγείας ως προς τη συμμόρφωση με τα εθνικά πρότυπα <sup>56</sup>.

Στην Αυστραλία υπάρχει το Συμβούλιο Προτύπων Υγειονομικής Περίθαλψης (Australian Council on Healthcare Standards, ACHS ) δημιουργήθηκε το 1974 στη Βικτόρια και έκτοτε διαπιστεύει οργανισμούς παροχής υγείας σε όλη την ήπειρο της Αυστραλίας. <sup>57</sup>.

Η Διεθνής Κοινότητα για την Παροχή Υπηρεσιών Υγείας (International Society For Quality In Health Care – ISQua) , όπως είναι παγκοσμίως γνωστή, ξεκίνησε τις δραστηριότητες της το 1985 αποτελεί ένα μη κερδοσκοπικό, ανεξάρτητο οργανισμό και το μοναδικό πρόγραμμα ανά την υφήλιο που «διαπιστεύσει αυτούς που διαπιστεύουν», τόσο οργανισμούς, όσο και πρότυπα και

προγράμματα επιθεώρησης . Μέχρι πρόσφατα, κατά το πρόγραμμα του ISQua έχουν διαπιστευτεί 24 οργανισμοί, 54 πρότυπα ποιότητας και 15 προγράμματα επιθεώρησης<sup>58</sup> . Πίνακας 2

Accredited Organisations	Acronym	Country/Region	Expires
Health Care Accreditation Council	HCAC	Jordan	May 2018
Accreditation Canada		Canada	October 2018
Associacao Brasileira de Acreditacao De Sistemas E Servicos de Saude	ABA/CBA	Brazil	August 2018
Improvement of Quality and Care Security Department of Haute Autorité de Santé	DAQSS (HAS)	France	March 2019
JCT	JCT	Taiwan	October 2018
The Council for Health Service Accreditation of Southern Africa	COHSASA	South Africa	December 2018
Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud	ITAES	Argentina	August 2019
Komisi Akreditasi Rumah Sakit	KARS	Indonesia	February 2019
Saudi Central Board for Accreditation of Healthcare Institutions	CBAHI	Saudi Arabia	February 2019
Danish Institute for Quality and Accreditation in Health Care	IKAS	Denmark	March 2019
Andalusian Agency for Healthcare Quality	ACSA	Spain	May 2019
IQG Serviços de Acreditação em Saúde Ltda	IQG	Brazil	June 2019
Diagnostic Accreditation Programme, British Columbia	DAP BC	Canada	July 2019
Joint Commission International Accreditation	JCIA	USA	July 2019
HDAA Australia Pty Ltd	HDAA	Australia	September 2019
Quality Practice Accreditation Pty Ltd	QPA	Australia	January 2020

Malaysian Society for Quality in Health	MSQH	Malaysia	July 2020
National Accreditation Board for Hospitals & Health Care Providers	NABH	India	July 2020
Instituto Brasileiro para Excelência em Saúde	IBES	Brazil	September 2020
Organização Nacional de Acreditação	ONA	Brazil	September 2020
DAA Group Limited		New Zealand	October 2020
AABB	AABB	USA	October 2020
Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación	ICONTEC	Colombia	January 2021
National Accreditation Center (NAC) of the Republican Centre for Health Development of the Ministry of Health and Social Development (RCHD)	NAC-RCHD	Kazakhstan	January 2021
CHKS Assurance and Accreditation Department	CHKS	UK	January 2021
Netherlands Institute for Accreditation in Healthcare	NIAZ	Netherlands	March 2021
Global-Mark Pty Ltd		Australia	June 2021
Health and Disability Auditing New Zealand LTD	HDANZ	New Zealand	July 2021
Canadian Accreditation Council	CAC	Canada	In Progress
The Healthcare Accreditation Institute (Public Organization)	HAI	Thailand	August 2021
Australian Aged Care Quality Agency	AACQA	Australia	September 2021
Australian General Practice Accreditation Ltd.	AGPAL/QIP	Australia	September 2021
Brazilian Society of Clinical Pathology/Laboratory Medicine	SBPC-PALC	Brazil	September 2021
Japan Council for Quality Health Care	JQ	Japan	November 2021

Πίνακας 2 : Διαπιστευμένοι οργανισμοί από τον ISQua . Πηγή : [isqua.org /Accredited-by-ISQua](https://isqua.org/Accredited-by-ISQua)

Ο διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης ( International Organization For Standards , ISO ) ιδρύθηκε το 1946 στο Λονδίνο. Ως σκοπός του ορίστηκε η ομοιογένεια των βιομηχανικών προϊόντων, καθώς επίσης και η βελτίωση των εμπορικών συναλλαγών και συνεργασιών σε παγκόσμιο επίπεδο. Μετά την ίδρυσή του, εντοπίστηκε ένα είδος προβλήματος με την επωνυμία του οργανισμού, η οποία έπρεπε να είναι ίδια για όλες τις χώρες-μέλη ή μη .Γι' αυτό τον λόγο, οι ιδρυτές του οργανισμού κατέληξαν στη σύντομη και εύχρηστη ονομασία "ISO" η οποία προήλθε από την ελληνική λέξη «ίσος», δίνοντας και μια νέα διάσταση στη φύση του οργανισμού.<sup>59</sup>.



Τα πρότυπα που χρησιμοποιούνται κυρίως στο χώρο της υγείας είναι τα παρακάτω:<sup>60</sup>

**ISO 9000:2000/ISO 9001:2000** : Η συγκεκριμένη σειρά προτύπων δίνει ιδιαίτερη βαρύτητα στην ανάπτυξη και διαχείριση διεργασιών και στο γεγονός ότι οι χρήστες υπηρεσιών παίζουν σημαντικό ρόλο αναφορικά με τον τρόπο ανάπτυξης λειτουργιών.

**ISO 22000:2004 - Ανάλυση επικινδυνότητας και κρίσιμα σημεία ελέγχου** : Το εν λόγω πρότυπο συνδυάζει τις απαιτήσεις των ISO 9001 και HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) για την περίπτωση που απαιτείται η κοινή εφαρμογή τους. Το HACCP είναι ένα σύστημα που προσδιορίζει, αξιολογεί και ελέγχει κινδύνους (φυσικούς, βιολογικούς, χημικούς, αλλεργικούς), οι οποίοι είναι σημαντικοί για την ασφάλεια των προϊόντων και καθορίζει μετρήσεις για τον έλεγχο τους. Οι βασικές αρχές του HACCP συντελούν ώστε οι επιχειρήσεις να εντοπίσουν τα στάδια και τις συνθήκες που αποτελούν κρίσιμα σημεία για την ασφάλεια.

**ISO 14000/ISO 14001 – Σύστημα περιβαλλοντικής διαχείρισης** :Τα πρότυπα της σειράς αυτής είναι γενικά ως προς τη δυνατότητα εφαρμογής τους και αποτελούν μια συνεκτική σειρά προτύπων για την περιβαλλοντική διαχείριση. Στόχος του προτύπου αποτελεί η υποστήριξη της προστασίας του περιβάλλοντος και η πρόληψη της ρύπανσης σε ισορροπία με τη λειτουργία των μονάδων υγείας.

**ISO/IEC 17025:2005 – Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων** :Το πρότυπο ISO/IEC 17025:2005 αφορά στις γενικές απαιτήσεις για τη διεξαγωγή δοκιμών και διακριβώσεων σε εργαστήρια και έχει προετοιμαστεί σε συνεργασία με τις τεχνικές επιτροπές TC/ISO/CASCO “ Committee on conformity assessment” και TC CEN/CLC/TC I “Criteria for conformity assessment bodies”. Περιέχει όλες τις απαιτήσεις, τις οποίες πρέπει να πληρούν τα εργαστήρια δοκιμών και διακριβώσεων, εφόσον αυτά επιθυμούν να αποδείξουν ότι εφαρμόζουν ένα σύστημα για την ποιότητα, είναι τεχνικά ικανά και έχουν τη δυνατότητα να παράγουν τεχνικά έγκυρα αποτελέσματα. Το πρότυπο συμπληρώνεται ως προς τη διαχείριση της ποιότητας ιατρικών εργαστηρίων από το ISO 15189, το οποίο αφορά στη λειτουργία του εργαστηρίου καθώς και στην εφαρμογή και χρήση του κατάλληλου ιατρικού εξοπλισμού με ενδεδειγμένο τρόπο για την παραγωγή αποτελεσμάτων.

**ISO 13485:2003**: Το διεθνές πρότυπο ISO 13485:2003 εμπεριέχει επιπρόσθετες κανονιστικές απαιτήσεις στο πλαίσιο των ιδιαίτερων αναγκών κατασκευής, εμπορίας και διαχείρισης συσκευών και προϊόντων προοριζόμενων για ιατρική χρήση.

**ISO/IEC 27001:2005 – Σύστημα διαχείρισης της ασφάλειας της πληροφορίας** : Το πρότυπο αυτό είναι, επίσης, γενικό ως προς την εφαρμογή του και περιέχει κανονιστικές απαιτήσεις για την καθιέρωση, λειτουργία, παρακολούθηση, ανασκόπηση και συνεχή βελτίωση της διαχείρισης της ασφάλειας του πληροφοριακού συστήματος.

Πλέον είναι διαθέσιμες επικαιροποιημένες εκδόσεις όπως είναι :

- Το iso 9001/2015 όπου το νέο πρότυπο δίνει έμφαση στην Ηγεσία , στην Ανάλυση και Διαχείριση των Κινδύνων , στους στόχους, την μέτρηση και την διαχείριση αλλαγών , Επικοινωνία και Ευαισθητοποίηση , Περιορισμό των Απαιτήσεων της Τεκμηρίωσης.
- Το iso 17025:2017 Το δίνει μεγαλύτερη έμφαση στις τεχνολογίες της πληροφορίας και ενσωματώνει τη χρήση ηλεκτρονικών συστημάτων, ηλεκτρονικών αρχείων και την παραγωγή ηλεκτρονικών αποτελεσμάτων και εκθέσεων επίσης προωθείται ένα νέο κεφάλαιο που εισάγει την έννοια της σκέψης που βασίζεται στον κίνδυνο.

### **3.4 Διαδικασία πιστοποίησης**

Η διαδικασία πιστοποίησης ολοκληρώνεται σε τέσσερα διαδοχικά στάδια, τα οποία περιλαμβάνουν συγκεκριμένα βήματα και ενέργειες<sup>60</sup>.

1<sup>ο</sup> Στάδιο : **Προμελέτη πιστοποίησης.**

Ειδικοί σύμβουλοι ποιότητας και επενδύσεων κάνουν προκαταρκτικές μελέτες οι οποίες προσδιορίζουν την απόσταση από την ποιότητα και αναπτύσσουν σχέδια επενδύσεων γι' αυτή. Το στάδιο αυτό διαρκεί 2-3 μήνες.

2<sup>ο</sup> Στάδιο : **Προετοιμασία για πιστοποίηση .**

Είναι το στάδιο κατά το οποίο η ανώτερη διοίκηση θα πρέπει να εκπαιδευτεί γύρω από τα συστήματα ποιότητας , σε έννοιες όπως η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας , ώστε να κατανοήσει πλήρως τα πιθανά οφέλη που θα προκύψουν από την πολιτική για την ποιότητα αλλά και για να κατανοήσει την σημασία διάθεσης πόρων προς το σκοπό αυτό . Θα πρέπει δηλαδή να δημιουργήσει μια θέση εργασίας για τον Υπεύθυνο Ποιότητας του οργανισμού εάν δεν επεκτείνει τα καθήκοντα κάποιου στελέχους .

Για το σκοπό αυτό διοργανώνονται εκπαιδευτικά σεμινάρια για την ποιότητα και τα πρότυπα, επίσης κατά το στάδιο αυτό συγκροτείται και η Κεντρική Επιτροπή (Συμβούλιο Ποιότητας) για τη Διασφάλιση της Ποιότητας και διαμορφώνεται ένα σύστημα τεκμηρίωσης διαδικασιών ποιότητας το οποίο περιλαμβάνει :

- Δημιουργία εγχειριδίου ποιότητας,
- Εκπόνηση οδηγιών λειτουργίας τμημάτων :
  - Τυποποιημένες μέθοδοι εργασίας
  - Τυποποιημένες μέθοδοι διαβάθμισης οργάνων
  - Τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών
  - Τυποποιημένες μέθοδοι διαβάθμισης οργάνων και οργάνων μέτρησης
- Έντυπα , αρχεία και κανονιστικές διατάξεις
- Δοκιμαστική λειτουργία του συστήματος
- Ολοκλήρωση του προκαταρκτικού εγχειριδίου ποιότητας.

Ο εκτιμώμενος χρόνος ολοκλήρωσης 2<sup>ου</sup> Σταδίου είναι 6-9 μήνες.

### 3<sup>ο</sup> Στάδιο : **Πιστοποίηση από αρμόδιο φορέα.**

Σε αυτό στάδιο ο οργανισμός επιλέγει τον φορέα πιστοποίησης με κριτήρια τις απαιτήσεις του φορέα σχετικά με τις διαδικασίες αξιολόγησης τις οποίες ακολουθεί αλλά και την φήμη και εγκυρότητα του φορέα. Αφού γίνει η επιλογή πραγματοποιείται μια πρώτη επαφή των δυο εμπλεκομένων υπό την μορφή ραντεβού για να διερευνηθούν οι ανάγκες του οργανισμού αλλά και να διευκρινισθεί η πορεία της συνεργασίας και τα κόστη που θα προκύψουν για τον οργανισμό. Πέραν του τυπικού κομματιού στη φάση αυτή θα γίνει και μια πρώτη αξιολόγηση , ανεπισήμου χαρακτήρα ώστε να γίνει αποτύπωση της κατάστασης και συνταθούν διορθωτικές ενέργειες ώστε ο οργανισμός να είναι έτοιμος για την τελική Αξιολόγηση.

Το στάδιο αυτό και η παρέμβαση του εκπροσώπου του φορέα πιστοποίησης τελειώνουν αφού υλοποιηθούν οι παρακάτω ενέργειες:

- Τελική Αξιολόγηση
- Συνάντηση με εκπροσώπους της διοίκησης
- Αξιολόγηση του εγχειριδίου ποιότητας του οργανισμού
- Αξιολόγηση των διαδικασιών συστήματος και εκτίμηση του βαθμού συμμόρφωσης
- Σύνοψη διαπιστώσεων ομάδας φορέα πιστοποίησης
- Σύνταξη εισήγησης προς τον οργανισμό που αξιολογήθηκε και γραπτή απάντηση του φορέα πιστοποίησης προς τον οργανισμό.

Εάν η αξιολόγηση ήταν θετική τότε ο οργανισμός πλέον θεωρείται Πιστοποιημένος και λαμβάνει σχετικό πιστοποιητικό σε διάστημα δυο μηνών μετά την τελική αξιολόγηση. Εάν ήταν αρνητική τότε δίδεται παράταση για την πραγματοποίηση διορθωτικών ενεργειών από πλευράς οργανισμού.

#### 4<sup>ο</sup> Στάδιο : *Διατήρηση ή αλλαγή του είδους της πιστοποίησης.*

Σε ένα διαρκώς μεταβαλλόμενο περιβάλλον πιθανών να αλλάξει η δραστηριότητα ενός οργανισμού, να προστεθούν ή να καταργηθούν τομείς του . Για αυτό ο φορέας πιστοποίησης διενεργεί περιοδικές επιθεωρήσεις και επαναξιολογήσεις του οργανισμού κάθε 3-4 χρόνια.

### **3.5 Οφέλη από την διαπίστευση – πιστοποίηση**

Η εφαρμογή προτύπων στις υπηρεσίες και η διαδικασία πιστοποίησης τους απαιτεί αρκετό χρόνο αλλά παρουσιάζει σημαντικά οφέλη. Τα σημαντικότερα οφέλη είναι <sup>61</sup> :

- Αναδεικνύεται λεπτομερώς η ικανότητα του προσωπικού καθώς και η δυνατότητα του να εφαρμόσει το συγκεκριμένο πρότυπο.
- Η συνειδητή καταγραφή όλων των ακατάλληλων ενεργειών αποτελεί μια σημαντική πηγή πληροφοριών και βοηθάει σημαντικά στη διόρθωση των λαθών.
- Μειώνεται το κόστος αστοχίας , δηλαδή το κόστος διόρθωσης αφού έχει γίνει λάθος που οδηγεί σε εξοικονόμηση χρημάτων.
- Η πιστοποίηση, με τα αναγνωρισμένα σήματα που δίνει, αποτελεί σημείο εμπιστοσύνης των πελατών και οδηγεί σε αύξηση του μεριδίου της αγοράς.

Κάθε οργανισμός διαπίστευσης παρουσιάζει τα δικά του αναμενόμενα οφέλη ανάλογα με το πρόγραμμα διαπίστευσης που θα χρησιμοποιηθεί , παράδειγμα αποτελούν οι αναφορές σε αυτό του JCAHO και ISO

Συμφωνά με το Joint Commission of Healthcare Organization τα αναμενόμενα οφέλη που ακολουθούν την διαπίστευση (accreditation / certification ) είναι τα παρακάτω<sup>62</sup> :

- Βοηθά στην οργάνωση και ενίσχυση των προσπαθειών για την ασφάλεια των ασθενών

- Ενισχύει την εμπιστοσύνη της κοινωνίας στην ποιότητα και την ασφάλεια της περίθαλψης, της θεραπείας και των υπηρεσιών - Η επίτευξη διαπίστευσης αποτελεί μια ισχυρή δήλωση στην κοινωνία σχετικά με τις προσπάθειες ενός οργανισμού να παρέχει υπηρεσίες υψηλής ποιότητας.
- Παρέχει ένα ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στην αγορά - Η διαπίστευση μπορεί να προσφέρει ένα πλεονέκτημα μάρκετινγκ σε ένα ανταγωνιστικό περιβάλλον φροντίδας υγείας και να βελτιώσει την ικανότητα να εξασφαλίσει νέες επιχειρήσεις.
- Βελτιώνει τη διαχείριση κινδύνου και τη μείωση κινδύνου .
- Μπορεί να μειώσει το κόστος ασφάλισης αστικής ευθύνης - Με την ενίσχυση των προσπαθειών διαχείρισης κινδύνου, η διαπίστευση μπορεί να βελτιώσει την πρόσβαση και να μειώσει το κόστος ασφάλισης αστικής ευθύνης.
- Παρέχει εκπαίδευση για τη βελτίωση των επιχειρηματικών δραστηριοτήτων .
- Βελτίωση επαγγελματικών δεξιοτήτων του προσωπικού
- Αναγνώριση από ασφαλιστές και άλλα τρίτα μέρη - Σε ορισμένες αγορές, η διαπίστευση καθίσταται προϋπόθεση για την εκλεξιμότητα για επιστροφή ασφαλιστρών και για συμμετοχή σε προγράμματα διαχειριζόμενης περίθαλψης ή διαγωνισμών.

Συμφώνα με τον ISO , η εφαρμογή του iso 9001 θα επιφέρει τα έξης οφέλη <sup>63</sup> :

- Αυξημένη ικανοποίηση του πελάτη
- Βελτίωση της εμπιστοσύνης των πελατών
- Ενίσχυση της φήμη του οργανισμού
- Διευρυμένη πελατειακή βάση
- Αυξημένα έσοδα και μερίδιο αγοράς
- Κατανόηση των τρεχουσών και μελλοντικών αναγκών των πελατών
- Σύνδεση των στόχων του οργανισμού με τις ανάγκες και τις προσδοκίες του πελάτη
- Επικοινωνία των αναγκών και των προσδοκιών των πελατών σε όλον τον οργανισμό
- Μέτρηση και παρακολούθηση της ικανοποίησης των πελατών και λήψη κατάλληλων μέτρων .

# Πιστοποίηση ακτινολογικού τμήματος – Αξονικός (CT) / μαγνητικός τομογράφος (MRI)

## 4.1 Εισαγωγή

Στην διαγνωστική όσο και επεμβατική ακτινολογία η έκβαση και το αποτέλεσμα μια πράξης ή διάγνωσης εξαρτάται τόσο από τον ακτινοδιαγνωστική όσο και από την λειτουργική κατάσταση των ακτινολογικών μηχανημάτων πχ. αξονικός – μαγνητικός τομογράφος .Επίσης σημαντικό ρόλο στην προστασία τους ασθενούς αναλαμβάνει ο ιατρικός φυσικός ή ο ακτινοφυσικός, συμβάλλοντας με τις ειδικές γνώσεις του στην ασφάλεια του ασθενούς μέσω της ακτινοπροστασία.

Η ακτινολογία έχει αλλάξει σημαντικά τα τελευταία χρόνια. Ο όγκος της εργασίας έχει αυξηθεί δραματικά όπως και η πολυπλοκότητά της. Οι μελλοντικοί ακτινολόγοι χρειάζονται επαρκή εκπαίδευση και εξειδίκευση τόσο στις υπάρχουσες όσο και νέες τεχνικές που αναπτύσσονται . Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα να εκφράζονται ανησυχίες σχετικά με το αντίκτυπο των ιατρικών πρακτικών στην ασφάλεια των ασθενών. Η πιστοποίηση προτάθηκε ως ένας τρόπος για να εξασφαλιστεί πως ένας γιατρός είναι ικανός σε συγκεκριμένους τομείς <sup>64</sup>.

Επίσης σύμφωνα με έκθεση της UNSCEAR 2008 η διαγνωστική ακτινολογία αποτελεί τον πιο συχνό παράγοντα ακτινοβόλησης του πληθυσμού ενώ τα στοιχεία δείχνουν ότι υπάρχει περαιτέρω αυξητική τάση για το μέλλον <sup>65</sup> . Για πολλές δεκαετίες , ο εξοπλισμός ήταν χαμηλής πολυπλοκότητας και η δόση ακτινοβολίας στον ασθενή ήταν σχετικά μικρή , αυτό είχε δημιουργήσει την πεποίθηση πως οποιαδήποτε πρωτοβουλία ή παρέμβαση διασφάλισης της ποιότητας εκτός από την εγκατάσταση και την συντήρηση του συστήματος, ήταν άσκοπη <sup>66</sup>.

Ωστόσο, η τεχνολογία εξελίχτηκε γρήγορα όπως και η πολυπλοκότητας του εξοπλισμού, κάτι που επέφερε σημαντική αύξηση στην δόση του ασθενούς ( αφορά συστήματα CT,PET,X-RAY,κτλ) , η

οποία μπορεί πλέον να φτάσει σε πολύ υψηλές τιμές, έτσι δημιουργήθηκε η ανάγκη πλέον και της ακτινοπροστασίας<sup>67,68</sup>.

## 4.2 Αμερικανικό Κολέγιο Ακτινολογίας (ACR)

Το Αμερικανικό Κολέγιο Ακτινολογίας ( American College of Radiology, ACR) ιδρύθηκε το 1923, είναι μια επαγγελματική ιατρική ένωση που εκπροσωπεί περισσότερους από 38.000 διαγνωστικούς ακτινολόγους, ακτινοθεραπευτές, επεμβατικούς ακτινολόγους, πυρηνικούς ιατρούς και ιατρικούς φυσικούς.

Στις αρχές της δεκαετίας του 1960, οι ηγέτες του ACR συνειδητοποίησαν πως κυβέρνησης λόγω των οικονομικών προτίθεται να θεσπίσει πρότυπα - κανονισμούς που θα διέπουν την ιατρική πρακτική. Προκειμένου να αποφευχθεί η επιβολή συγκεκριμένων και λεπτομερών προτύπων από την κυβέρνηση, οι ηγέτες του ACR ανέλαβαν την πρωτοβουλία να καθορίσουν αυτά τα πρότυπα. Η απάντηση από το ACR ήταν μια σειρά προγραμμάτων και υπηρεσιών που σχεδιάστηκαν για να διέπουν την ποιότητα σε όλες τις πτυχές της ακτινολογικής απεικόνισης και της ακτινοθεραπείας.

Τα προγράμματα αυτά εξελίχθηκαν στα τρέχοντα πρότυπα ACR , στα προγράμματα διαπίστευσης ACR και στα κριτήρια καταλληλότητας του ACR.

- Τα πρότυπα ορίζουν πώς θα πρέπει να διεξάγονται ακτινολογικές διαδικασίες για την παροχή ενός προϊόντος υψηλής ποιότητας και αναπαραγωγής
- Τα προγράμματα διαπίστευσης χρησιμοποιούν εργαλεία έρευνας για να διαπιστωθεί εάν πληρούνται τα πρότυπα για τις ακτινολογικές τεχνικές
- Τα κριτήρια καταλληλότητας περιγράφουν τις καλύτερες μεθόδους για τη διάγνωση ή τη θεραπεία για συγκεκριμένες κλινικές συνθήκες με διαγνωστική ή επεμβατική ακτινολογία<sup>69</sup>.

### 4.2.1 Ιστορική αναδρομή

Ίσως το πιο γνωστό πρόγραμμα διαπίστευσης ACR είναι για τη μαστογραφία. Το 1985, η Αμερικανική Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων διαπίστωσε σημαντικά προβλήματα ποιότητας της εικόνας στη μαστογραφία με βάση τα στοιχεία της μελέτης της Εθνικής Αξιολόγησης των διαφανειών (φιλμ) X-Ray<sup>70</sup>.

Ταυτόχρονα, η Αμερικανική Εταιρεία Καρκίνου ενθάρρυνε την ACR να αναπτύξει ένα πρόγραμμα διαπίστευσης για εγκαταστάσεις μαστογραφίας <sup>71</sup>. Οι ακτινολόγοι προκλήθηκαν να βρουν τρόπους για να εξασφαλίσουν την ποιότητα και να βελτιώσουν τα κλινικά αποτελέσματα. Ένα πρόγραμμα εθελοντικής διαπίστευσης μέσω αλληλογραφίας αναπτύχθηκε για την αξιολόγηση των προσόντων του προσωπικού, του εξοπλισμού, της δόσης ακτινοβολίας, των ομοιωμάτων (phantom) και κλινικών εικόνων και της τήρησης των διαδικασιών ελέγχου ποιότητας και διασφάλισης ποιότητας.

Αυτή η μορφή εφαρμόστηκε σε όλα τα επακόλουθα ειδικά προγράμματα τεχνικής διαπίστευσης. Η μεταγενέστερη εθνική αξιολόγηση των μελετών για τις ακτίνες X έδειξε σημαντική βελτίωση στη ποιότητα της μαστογραφικής εικόνας σε όλες τις Ηνωμένες Πολιτείες.

Στην συνέχεια το ACR δημιούργησε προγράμματα διαπιστεύσεων και σε άλλους τομείς όπως φαίνεται και στον πίνακα 3.



## History of Accreditation Programs

- 1987 – Mammography accreditation
- 1987 – Radiation oncology
- 1994 – FDA adopts ACR’s mammography accreditation program
- 1995 – Ultrasound accreditation
- 1996 – Stereotactic breast biopsy accreditation
- 1997 – MRI accreditation
- 1998 – Ultrasound guided breast biopsy
- 1999 – Nuclear medicine accreditation
- 2002 – CT and PET accreditation
- 2007 – Cardiac MRI

Πίνακας3 : Η ιστορία των προγρ/των διαπίστευσης του ACR Πηγή : [www.acraccreditation.org](http://www.acraccreditation.org)



## 4.2.2 Διαπίστευση τμήματος Αξονικού τομογράφου

Συμφώνα με το CT Accreditation Program Requirements του ACR <sup>72</sup>, με επικαιροποίηση 3/5/18 για την διαπίστευση του τμήματος του αξονικού τομογράφου θα πρέπει να πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις τόσο σε ότι αφορά τον τεχνολογικό εξοπλισμό αλλά και όσο αφορά τα τυπικά προσόντα και δεξιότητες του προσωπικού ( γιατροί , τεχνολόγοι , ακτινοφυσικό ) .

Ποιο συγκεκριμένα απαιτείται όλοι οι εργαζόμενοι ( γιατροί διαγνώσεων, οι ιατρικοί φυσικοί και οι τεχνολόγοι ) στον αξονικό να πληρούν και να τεκμηριώσουν συγκεκριμένες απαιτήσεις για να για να δικαιολογείται η παρουσία τους στον τμήμα και να διαπιστεύονται από τον ACR.

- Απαιτήση συνεχιζόμενης εκπαίδευσης και συνεχούς εμπειρίας .

**Ειδικά οι γιατροί διαγνώστες** ( μερικές από τις απαιτήσεις ) : θα πρέπει να έχουν ολοκληρώσει πρόγραμμα διαπιστευμένης διαγνωστικής ακτινολογία ή 80 ώρες εκπαίδευση σε τάξη σχετικά με την διαγνωστική ακτινολογία και ακτινοπροστασία

Να γνωρίζουν καλά την μορφολογία των οργάνων και να είναι σε θέση να αναγνωρίσουν τυχόν τεχνικά σφάλματα ( artifacts) στις εικόνες , να γνωρίζουν την προετοιμασία των ασθενών και να έχουν την κατάρτιση αναγνώρισης των ανεπιθύμητων ενεργειών των σκιαγραφικών και να γνωρίζουν τη θεραπεία πρέπει να παρέχουν σε περίπτωση αλλεργίας , να γνωρίζουν τις ενδείξεις για την χορήγηση σκιαγραφικού μέσου και να είναι σε θέση να προσδιορίζουν την δοσολογία του φαρμάκου καθώς και τις σωστές παραμέτρους απεικόνισης ,να είναι ικανοί να επεξεργαστούν και να ερμηνεύσουν τις εικόνες στον σταθμό εργασίας ( work station )

**Όσοι ασκούν και διοικητικά** καθήκοντα θα πρέπει: να αναπτύξουν και υλοποιήσουν πολιτικές και διαδικασίες προστασίας από τους κινδύνους από την έκθεση στην ακτινοβολία τόσο για τους ασθενείς όσο και για το προσωπικό, Ανάπτυξη παιδιατρικών πρωτόκολλων χαμάλης δόσης και αποφυγής χορήγησης σκιαγραφικού μέσου εάν δεν είναι απαραίτητο .• Εξασφάλιση παρουσίας γιατρού κατά την χορήγηση σκιαγραφικού , να λάβουν μέριμνα αποφυγής ακτινοβόλησης εγκύων κ.α

**Ιατρικοί φυσικοί** ( μερικές από τις απαιτήσεις ) :

Πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις αρχές της φυσικής απεικόνισης και της ακτινοπροστασίας ,τις κατευθυντήριες γραμμές του Εθνικού Συμβουλίου για την Ακτινοπροστασία και τις Μετρήσεις , τους σχετικούς νόμους και κανονισμούς στην απόδοση του προς δοκιμή εξοπλισμού ,τη

λειτουργία, τις κλινικές χρήσεις και τις επιδόσεις τις προδιαγραφές του εξοπλισμού απεικόνισης και διαδικασίες βαθμονόμησης και περιορισμούς των οργάνων που χρησιμοποιούνται για τη δοκιμή επιδόσεων. Είναι υπεύθυνος για την δοσομετρία των ασθενών και για όλες τις απαραίτητες μέτρησης – βαθμονομήσεις των συστημάτων ενώ πρέπει να είναι διαθέσιμος κατά την διεξαγωγή των εξετάσεων προκειμένου να παράσχει την βοήθεια του αν του ζητηθεί .

**Τεχνολόγοι ακτινολόγοι** ( μερικές από τις απαιτήσεις ) : να είναι κάτοχοι του σχετικού επαγγελματικού τίτλου ο οποίος πρέπει να αποδεικνύει την κατάρτιση του πάνω στην αξονική τομογραφία ή στο ακτινολογικό. Επίσης πρέπει να αποδεικνύεται η παρακολούθη προγραμμάτων συνεχιζόμενης εκπαίδευσης .

Σχετική πίνακες όπως παρουσιάζονται παρακάτω πίνακας 4,5,6.

Requirements for all Physicians Supervising and/or Interpreting CT Examinations		
Qualifications	Radiologists	Other Physician
<b>Initial</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Board certification in radiology or diagnostic radiology by:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ABR,</li> <li>○ American Osteopathic Board of Radiology,</li> <li>○ Royal College of Physicians and Surgeons of Canada, or</li> <li>○ Le College des Medecins du Quebec</li> <li>○ For Radiologists graduating from Residency after June 30, 2014, board certified or board eligible as defined by the American Board of Radiology,</li> </ul> </li> <li>AND</li> <li>• If board certified <b>before 2008</b> must also meet the following:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Oversight, interpretation and reporting of 300 CT examinations in the past 36 months <sup>1, 2</sup></li> </ul> </li> <li>OR (Not Board Certified)</li> <li>• Completion of an Accreditation Council for Graduate Medical Education (ACGME) or American Osteopathic Association (AOA) diagnostic radiology residency, and               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Interpretation and reporting of 500 CT examinations in the past 36 months. <sup>3</sup></li> </ul> </li> </ul> <p>Occasional readers who are providing imaging services to and for the practice are not required to meet the interpreting physician initial qualifications or continuing experience requirements. However, the reads of all occasional readers combined should not exceed 5% of the total volume of reads per practice and per modality. There must be an active written review process in place at the institution for occasional readers based on each institution's credentialing requirements. Validation of this process will take place during any site visit by the ACR.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Completion of an accredited specialty residency, and</li> <li>• 200 hours of Category I continuing medical education (CME) in the interpretation of CT in the subspecialty where CT reading occurs, and</li> <li>• Interpretation and reporting of 500 cases during the past 36 months in a supervised situation. <sup>4</sup></li> </ul>
<b>Continuing Experience</b>	<p>Upon renewal, physicians reading CT examinations must meet the following:</p> <p>Currently meets the Maintenance of Certification (MOC) requirements for ABR (See <a href="#">ABR MOC</a>)</p> <p>OR</p> <p>Physicians reading CT examinations across multiple organ systems must have read 200 CT exams over the prior 36 months. <sup>5</sup></p> <p>OR</p> <p>For physicians reading organ system specific exams (i.e., body, abdominal, musculoskeletal, head) across multiple modalities they must read a minimum of 60 organ system specific CT exams in 36 months. However, they must read a total of 200 <i>cross-sectional imaging</i> (MRI, CT, PET/CT and ultrasound) studies over the prior 36 months. <sup>3</sup></p>	
<b>Continuing Education</b>	<p>Upon renewal must meet one of the following:</p> <p>1. Currently meets the Maintenance of Certification (MOC) requirements for the ABR (See <a href="#">ABR MOC</a>)</p> <p>OR</p> <p>2. Completes 150 hours (that includes 75 hours of Category I CME) in the prior 36 months pertinent to the physician's practice patterns (See <a href="#">ACR Parameter</a>)</p> <p>OR</p> <p>3. Completes 15 hours CME in the prior 36 months specific to the imaging modality or organ system (half of which must be category I)</p>	

Πίνακας 4

Qualifications	Medical Physicist
Initial	<p align="center"><b>Board Certified</b></p> <p>Certified in Diagnostic Radiological Physics or Radiological Physics by the American Board of Radiology; in Diagnostic Imaging Physics by the American Board of Medical Physics; or in Diagnostic Radiology Physics by the Canadian College of Physicists in Medicine</p> <p align="center">OR</p> <p align="center"><b>Not Board Certified in Required Subspecialty</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Graduate degree in medical physics, radiologic physics, physics, or other relevant physical science or engineering discipline from an accredited institution, <i>and</i></li> <li>• Formal coursework in the biological sciences with at least <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 course in biology or radiation biology, and</li> <li>- 1 course in anatomy, physiology, or similar topics related to the practice of medical physics</li> </ul> </li> <li>• 3 years of documented experience in a clinical CT environment</li> </ul> <p align="center">OR</p> <p align="center"><b>Grandfathered</b></p> <p>Conducted surveys of at least 3 CT units between January 1, 2007 and January 1, 2010</p>
Continuing Experience	Upon renewal, 2 CT unit surveys in prior 24 months
Continuing Education	<p>Upon renewal, must meet one of the following:</p> <p>1. Currently meet the Maintenance of Certification (MOC) requirements for ABR (see <a href="#">ABR MOC for Medical Physics</a>)</p> <p align="center">OR</p> <p>Completes 15 CEU/CME (1/2 Cat 1) in the prior 36 months (must include credits pertinent to the accredited modality)</p>

Πίνακας 5

Qualifications	Radiological Technologist
Initial	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ARRT registered (RT) and radiography (R) and/or computed tomography (CT) certified and/or NMTCB registered (CNMT) and/or unrestricted state license<sup>11</sup>, and</li> <li>• Documented training and experience in CT, and</li> <li>• Documented training and experience in operating CT equipment and radiation physics and protection.</li> <li>• Passing an advanced examination for CT certification is recommended.</li> </ul>
Continuing Education	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registered technologists <ul style="list-style-type: none"> <li>- In compliance with the CE requirements of their certifying organization for the imaging modality in which they perform services</li> <li>- CE includes credits pertinent to the technologist's ACR accredited clinical practice</li> </ul> </li> <li>• State licensed technologists <ul style="list-style-type: none"> <li>- 24 hours of CE every 2 years</li> <li>- CE is relevant to imaging and the radiologic sciences, patient care</li> <li>- CE includes credits pertinent to the technologist's ACR accredited clinical practice</li> </ul> </li> <li>• All others <ul style="list-style-type: none"> <li>- 24 hours of CE every 2 years</li> <li>- CE is relevant to imaging and the radiologic sciences, patient care</li> <li>- CE includes credits pertinent to the technologist's ACR accredited clinical practice</li> </ul> </li> </ul>

Πίνακας 6

Οι προδιαγραφές και οι επιδόσεις του εξοπλισμού CT πρέπει να πληρούν τις κρατικές και ομοσπονδιακές απαιτήσεις και τις ισχύουσες παραμέτρους πρακτικής ACR και τα τεχνικά πρότυπα. Θα πρέπει να πραγματοποιείται ποιοτικός έλεγχος και να ενημερώνονται τα ανάλογα

αρχεία καθώς επίσης και μια ετήσια αναφορά ποιοτικού έλεγχου η οποία περιλαμβάνει τεχνικές μετρήσει όπως πλάτος ακτινοβολίας , δοσομετρία , ακρίβεια μετακίνησης εξεταστικής τράπεζας , χωρική ανάλυση , πάχος τομής ,κ.α

Ενώ θα πρέπει να εφαρμόζεται και καθημερινός ποιοτικός έλεγχος με την βοήθεια ομοιωμάτων ( phantom ) έτσι ώστε να αξιολογείται η ανάλυση της εικόνας του αξονικού τομογράφου ,και μια άλλη σειρά ελέγχων των περιφερικών βοηθητικών μηχανημάτων όπως είναι οι εκτυπωτές LASER κα.

Τέλος εφόσον πληρούνται τα κριτήρια και εφαρμόζονται τα πρότυπα του ACR γίνεται δειγματοληψία εικόνων με συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές και άφορες όπως είναι τα στοιχεία του σθένους (ηλικία , όνομα, επώνυμο ) , τις παραμέτρους της εξέτασης όπως KV,MA το πάχος τομής , η ανασύσταση της εικόνας , η δόση της ακτινοβολίας κ.α

Η δειγματοληψία γίνεται από συγκεκριμένες ανατομικές δομές του σώματος όπως είναι ο κορμός , το κεφάλι , ο τράχηλος ,θώρακας και η καρδιά. Οι εικόνες αξιολογούνται από επιτροπή ειδικών ακτινολόγων του ACR και εφόσον πληρούνται τα κριτήρια τα τεχνικά , ιατρικά , και ακτινοπροστασίας καθώς η δόση δεν πρέπει να ξεπερνά συγκεκριμένα όρια ανά δομή του σώματος Πίνακας 7 , τότε χορηγείται η διαπίστευση .

### **ACR CT Accreditation Dose Pass/Fail Criteria and Reference Levels**

Examination	Reference Values	Pass/Fail Criteria
	CTDI <sub>vol</sub> (mGy)	CTDI <sub>vol</sub> (mGy)
Adult Head	75	80
Adult Abdomen	25	30
Pediatric Head (1 year old)	35	40
Pediatric Abdomen (40-50 lb.) – 16 cm phantom	15	20
Pediatric Abdomen (40-50 lb.) – 32 cm phantom	7.5	10

Πίνακας 7: Δόσεις αναφοράς Πηγή :<https://www.acraccreditation.org/Modalities/CT>

Συνολικά η διαδικασία για την απόκτηση διαπίστευσης διαρκεί από 4-6 μήνες .Οι εικόνες προς αξιολόγηση στέλνονται ταχυδρομικά η μέσω διαδικτύου στο ACR ενώ για τις εγκαταστάσεις γίνεται επιτόπιος έλεγχος από επιτροπή , Σε περίπτωση αποτυχίας δίνεται αυστηρό περιθώριο 15 ημερολογιακών ημερών να γίνουν οι απαραίτητες διορθώσεις και να σταλούν τα νέα στοιχεία Πίνακας 8 , επίσης κατά την διάρκεια της 3 έτους ισχύς της διαπίστευσης ο ACR προβαίνει σε απροειδοποίητους ελέγχους για να διαπιστώσει αν πληρούνται τα πρότυπα.

Materials Required	Due
Renewal application	60 calendar days from date sent
Testing materials	45 calendar days from date sent
Repeat Option forms (after deficiency)	15 calendar days from date sent

Πίνακας 8 : χρονοδιάγραμμα απόκτησης διαπίστευσης

### 4.2.3 Διαπίστευση τμήματος μαγνητικού τομογράφου

Οι γενικές αρχές της διαπίστευσης όπως προκύπτουν το MRI Accreditation Program Requirements του ACR<sup>73</sup>, με επικαιροποίηση 28/5/17 και στο τμήμα του μαγνητικού τομογράφου όπως είναι το χρονοδιάγραμμα απόκτησης, οι έλεγχοι καθώς και η διάρκεια της , είναι ίδιοι με του προαναφερόμενου προγράμματος διαπίστευσης του αξονικού.

Επομένως θα παρατεθούν μόνο οι πίνακες με τα απαιτούμενα προσόντα του προσωπικού για την διαπίστευση . Πίνακας 9 , Πίνακας 10 , Πίνακας 11

Requirements for Physicians Supervising and Interpreting MRI Examinations		
Qualifications	Radiologists	Other Physician
<b>Initial</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Board certification in radiology or diagnostic radiology by: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ABR,</li> <li>○ American Osteopathic Board of Radiology,</li> <li>○ Royal College of Physicians and Surgeons of Canada, or</li> <li>○ Le College des Medecins du Quebec, and</li> <li>○ For Radiologists graduating from Residency after June 30, 2014, board certified or board eligible as defined by the American Board of Radiology</li> </ul> </li> <li style="text-align: center;"><b>AND</b></li> <li>• If board certified <b>before 1995</b>, must also meet the following: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Supervision, interpretation and/or review and reporting of 300 MRI examinations within the last 36 months.<sup>1, 2</sup></li> </ul> </li> <li style="text-align: center;"><b>OR (Not Board Certified)</b></li> <li>• Completion of an accredited diagnostic radiology residency program, and</li> <li>• Interpretation and reporting of 500 MRI examinations in the past 36 months.</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>Occasional Readers</b> Occasional readers who are providing imaging services to and for the practice are not required to meet the interpreting physician initial qualifications or continuing experience</p>	<p>(MR imaging limited to a specific anatomic area)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Completion of an accredited specialty residency, and</li> <li>• 200 hours of Category I Continuing Medical Education (CME) in MRI to include, but not limited to: MRI physics, recognition of MRI artifacts, safety, instrumentation, and clinical applications of MRI in the subspecialty area where MRI reading occurs, and</li> <li>• 500 MRI cases in that specialty area shall have been interpreted and reported in the past 36 months in a supervised situation. For neurologic MRI, at least 50 of the 500 cases shall have been MRA or the central nervous system.<sup>2</sup></li> </ul>



	requirements. However, the reads of all occasional readers combined should not exceed 5% of the total volume of reads per practice and per modality. There must be an active written review process in place at the institution for occasional readers based on each institution's credentialing requirements. Validation of this process will take place during any site visit by the ACR.	
<b>Continuing Experience</b>	<p>Upon renewal, physicians reading MRI examinations must meet the following:          Currently meets the Maintenance of Certification (MOC) requirements for ABR (See <a href="#">ABR MOC</a>) or the Osteopathic Continuous Certification (OCC) for AOBR (See <a href="#">AOBR OCC</a>)  <b>OR</b></p> <p>Physicians reading MRI examinations across multiple organ systems must have read 200 exams over the prior 36 months.<sup>3</sup>  <b>OR</b></p> <p>For physicians reading organ system specific exams (i.e., body, abdominal, musculoskeletal, head) across multiple modalities they must read a minimum of 60 organ system specific MRI exams in 36 months. However, they must read a total of 200 <i>cross-sectional imaging</i> (MRI, CT, PET/CT and ultrasound) studies over the prior 36 months.<sup>3</sup></p>	
<b>Continuing Education</b>	<p>Upon renewal must meet one of the following:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Currently meets the Maintenance of Certification (MOC) requirements for ABR (See <a href="#">ABR MOC</a>) or the Osteopathic Continuous Certification (OCC) for AOBR (See <a href="#">AOBR OCC</a>)  <b>OR</b></li> <li>2. Completes 150 hours (that includes 75 hours of Category 1 CME) in the prior 36 months pertinent to the physician's practice patterns (See <a href="#">ACR Parameter</a>)  <b>OR</b></li> <li>3. Completes 15 hours CME in the prior 36 months specific to the imaging modality or organ system (half of which must be category 1)</li> </ol>	

Πίνακας 9 : Απαραίτητα τυπικά προσόντα γιατρών ( ακτινολόγων κ μη )

Qualifications	Technologist
<b>Initial</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ARRT, ARMRT or CAMRT registered as an MR technologist  <b>OR</b></li> <li>• ARRT registered or unlimited state license, and</li> <li>• 6 months supervised MRI clinical scanning experience  <b>OR</b></li> <li>• Associate degree or bachelor degree in allied health field, and</li> <li>• Certification in another clinical imaging field (such as ARDMS or NMTCB), and</li> <li>• 6 months supervised MRI clinical scanning experience  <b>OR</b></li> <li>• Performing MRI prior to and continuously since October 1996, and</li> <li>• Evaluated by responsible physician to assure competence</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>For Cardiac Module</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ARRT, ARMRT or CAMRT registered as an MR technologist  <b>OR</b></li> <li>• ARRT registered and unlimited state license, and</li> <li>• 6 months supervised MRI clinical scanning experience  <b>AND (all technologists)</b></li> <li>• Cardiac MRI experience supervised by a qualified physician or a qualified technologist(required)</li> <li>• Experience in the intravenous administration of conventional MR contrast, supervised by a qualified physician or a qualified technologist. (required)</li> <li>• Maintain Basic Life Support (BLS) certification (recommended)</li> <li>• Be capable of using an automatic external defibrillator (AED).(recommended)</li> </ul> <p><i>Technologists practicing MRI scanning should be licensed in the jurisdiction in which he/she practices, if state licensure for MRI technologists exists.</i></p>

<b>Continuing Education</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registered technologists <ul style="list-style-type: none"> <li>- In compliance with the CE requirements of their certifying organization for the imaging modality in which they perform services</li> <li>- CE includes credits pertinent to the technologist's ACR accredited clinical practice</li> </ul> </li> <li>• State licensed technologists <ul style="list-style-type: none"> <li>- 24 hours of CE every 2 years</li> <li>- CE is relevant to imaging and the radiologic sciences, patient care</li> <li>- CE includes credits pertinent to the technologist's ACR accredited clinical practice</li> </ul> </li> <li>• All others <ul style="list-style-type: none"> <li>- 24 hours of CE every 2 years</li> <li>- CE is relevant to imaging and the radiologic sciences, patient care</li> <li>- CE includes credits pertinent to the technologist's ACR accredited clinical practice</li> </ul> </li> </ul>
-----------------------------	---

Πίνακας 10 : Απαραίτητα προσόντα Τεχνολόγων

Qualifications	Medical Physicist	MR Scientist
<b>Initial</b>	<p style="text-align: center;"><b><u>Board Certified</u></b></p> <p>Certified in Diagnostic Radiological Physics or Radiological Physics by the American Board of Radiology; in Diagnostic Imaging Physics or Magnetic Resonance Imaging Physics by the American Board of Medical Physics; or in Diagnostic Radiology Physics or Magnetic Resonance Imaging Physics by the Canadian College of Physicists in Medicine</p> <p style="text-align: center;"><b>OR</b></p> <p style="text-align: center;"><b><u>Not Board Certified in Required Subspecialty</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Graduate degree in medical physics, radiologic physics, physics, or other relevant physical science or engineering discipline from an accredited institution, <b>and</b></li> <li>• Formal coursework in the biological sciences with at least <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 course in biology or radiation biology, and</li> <li>- 1 course in anatomy, physiology, or similar topics related to the practice of medical physics</li> </ul> </li> <li>• 3 years of documented experience in a clinical setting</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>OR</b></p> <p style="text-align: center;"><b><u>Grandfathered</u></b></p> <p>Conducted surveys of at least 3 MRI units between January 1, 2007 and January 1, 2010</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Graduate degree in a physical science involving nuclear MR (NMR) or MRI</li> <li>• 3 years of documented experience in a clinical MRI environment</li> </ul>
<b>Continuing Experience</b>	Upon renewal, <b>2 MRI</b> unit surveys in prior <b>24 months</b>	
<b>Continuing Education</b>	Upon renewal, must meet one of the following: 1. Currently meet the Maintenance of Certification (MOC) requirements for ABR (see <a href="#">ABR MOC for Medical Physics</a> ) or the ABMP (see the <a href="#">ABMP Information Booklet</a> )	

Πίνακας 11 : Απαραίτητα προσόντα Ιατρικών Φυσικών

### 4.3 Το βασιλικό κολέγιο Ακτινολογίας Αυστραλίας – Νέας Ζηλανδίας ( RANZCR)

Το Κολλέγιο Ακτινολόγων της Αυστραλίας και της Νέας Ζηλανδίας (RANZCR) ιδρύθηκε το 1935, είναι μια μη κερδοσκοπική επαγγελματική οργάνωση για κλινικούς ακτινολόγους και ογκολόγους ακτινοβολίας στην Αυστραλία, τη Νέα Ζηλανδία και τη Σιγκαπούρη

Το Κολλέγιο Ραδιολόγων της Βασιλικής Αυστραλίας και της Νέας Ζηλανδίας (RANZCR) παρέχει ένα πρόγραμμα εθελοντικής διαπίστευσης από κοινού με την Εθνική Ένωση Δοκιμαστικών Αρχών της Αυστραλίας (NATA). Γνωστό ως Πρόγραμμα Διαπίστευσης Ιατρικής Απεικόνισης , το πρόγραμμα αυτό υποστηρίζεται από τα Πρότυπα Πρακτικής για τη Διαγνωστική και Επεμβατική Ακτινολογία που αναπτύχθηκε από τον RANZCR.

Η Εθνική Ένωση Δοκιμαστικών Αρχών της Αυστραλίας (NATA) είναι ο εθνικός οργανισμός για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των τεχνικών λειτουργιών, όπως τα εργαστήρια, οι φορείς επιθεώρησης, οι φορείς παροχής σχεδίων δοκιμών ικανότητας και οι παραγωγοί υλικών αναφοράς. Η NATA το μοναδικό εθνικό όργανο διαπίστευσης στην Αυστραλία , εκπροσωπεί επίσης την Αυστραλία στη Διεθνή Συνεργασία Διαπίστευσης Εργαστηρίων (ILAC), στη Συνεργασία για τη Διαπίστευση Εργαστηρίων Ασίας-Ειρηνικού (APLAC) και στην Ομάδα Εργασίας του ΟΟΣΑ1 για την Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική.

Η διάρκεια των σταδίων έως την τελική διαπίστευση των ακτινολογικών εργαστηρίων μπορεί να φτάσει και τους 8 μήνες ενώ η βάση της αξιολόγησης αφορά οδηγό προτύπων που έχει εκδώσει ο RANZCR (MEDICAL IMAGING ASSESSMENT WORKSHEET ) .Η ανανέωση της διαπίστευσης γίνεται κάθε 4 έτη ενώ στο μεσοδιάστημα διενεργούνται απροειδοποίητοι έλεγχοι από πλευράς NATA<sup>74</sup> .

Στην Αυστραλία και την Νέα Ζηλανδία , ακτινολόγοι συμμετέχουν σε ένα πρόγραμμα συνεχούς επαγγελματικής κατάρτισης (continuing professional development , CPD) . Το CPD βοηθά στην διατήρηση τις δεξιοτήτων και την λήψη απαραίτητων νέων γνώσεων. Το πρόγραμμα έχει διάρκεια 1 έτους ( 1 Ιανουαρίου – 31 Δεκεμβρίου ) και οι συμμετέχοντες θα πρέπει να συγκεντρώσουν τουλάχιστον 180 βαθμούς στην τριετία με ελάχιστο όριο τους 30 βαθμούς / έτος<sup>75</sup> .

Ο RANZCR σε οδηγό που έχει εκδώσει με την ονομασία Standards of Practice for Diagnostic and interventional Radiology V10.2 - 2017 ορίζει τα απαραίτητα προσόντα τόσο των γιατρών όσο και του παραϊατρικού προσωπικού άλλα και τις απαραίτητες προδιαγραφές του υλικοτεχνικού εξοπλισμού των εργαστηρίων προκειμένου να πιστοποιηθούν από τον οργανισμό. Επίσης τα απαιτούμενα προσόντα είναι κοινά τόσο για τον αξονικό όσο και για το μαγνητικό τομογράφο

Ο

γιατρός - ακτινολόγος θα πρέπει να είναι εγγεγραμμένος στον ιατρικό σύλλογο των ακτινολόγων και να έχει άδεια άσκησης επαγγέλματος , να έχει αποδεικτικό επάρκειας στην ακτινοπροστασία ,να έχει ολοκληρώσει την απαιτούμενη εκπαίδευση του CPD τις τελευταίας τριετίας, τέλος να είναι



διαθέσιμη η ανά τριετία οφθαλμολογική εξέταση η οποία πιστοποιεί την οφθαλμολογική οξύτητα του ιατρού .

Για τους τεχνολόγους – ακτινολόγους αρκεί το αποδεικτικό πτυχίο το οποίο τους δίνει την δυνατότητα χρήσης ιοντίζοντας ακτινοβολίας, ενώ θα πρέπει να είναι εγγεγραμμένοι στα μητρώα του επαγγελματικού τους φορέα. Το Πτυχίο ραδιογραφίας εκδίδεται από τον RANZCR ενώ για την Νέα Ζηλανδία εκδίδεται από το ίδρυμα Τεχνολόγων Ιατρικής Ακτινοβολίας. Τέλος απαραίτητη είναι και η παρακολούθηση του προγράμματος CPD.

Για τους Φυσικούς ( ιατρική φυσική / ακτινοφυσικός ) αρκεί να είναι πιστοποιημένος στην ακτινοφυσική και να είναι εγγεγραμμένοι στα μητρώα των ειδικών της Ιατρικής φυσικής.

Οι ακτινοφυσικοί είναι υπεύθυνοι για διαδικασίες των ποιοτικών ελέγχων που πρέπει να διενεργούνται σε αξονικό κ μαγνητικό τομογράφο ανά τακτά χρονικά διαστήματα όπως αυτά περιγράφονται στο Standards of Practice for Diagnostic and interventional Radiology πχ διακρίβωση συσκευών , μετρήσεις ακτινοβολίας , έλεγχος ισομετρίας ασθενών , παράμετροι ακτινοβολήσης, ασφάλεια μαγνητικού πεδίου, επίβλεψη ακτινολογικών πρωτοκόλλων κτλ <sup>76</sup>.

## **4.4 Το βασιλικό κολέγιο Ακτινολογίας ( RCR )**

Μια σειρά φορέων εκπροσώπησε τους επαγγελματίες της ακτινολογικής ιατρικής στο Ηνωμένο Βασίλειο, ξεκινώντας το 1897 με την ίδρυση της κοινωνίας Röntgen (προς τιμή του φυσικού Wilhelm Conrad Röntgen). Στη συνέχεια ιδρύθηκε η Βρετανική Ένωση Ραδιολόγων (1934), η Εταιρεία Ακτινοθεραπευτών της Μεγάλης Βρετανίας και Βορείου Ιρλανδίας (1935) και των Ακτινολόγων (1939). Το 1950 κυκλοφόρησε το πρώτο τεύχος της Κλινικής Ακτινολογικής Εφημερίδας από τη Σχολή Ακτινολόγων, η οποία στη συνέχεια έλαβε βασιλική Χάρτα Σύστασης το 1953 <sup>77</sup>. Ένας συμπληρωματικός χάρτης δόθηκε το 1975 για να μετονομάσει τη Σχολή ως το Βασιλικό Κολέγιο Ακτινολόγων.

Το Βασιλικό Κολέγιο Ακτινολόγων (RCR) είναι το επαγγελματικό όργανο που είναι υπεύθυνο για την ειδικότητα της κλινικής ογκολογίας και της κλινικής ακτινολογίας σε όλο το Ηνωμένο

Βασίλειο. Ο ρόλος του είναι η προώθηση της επιστήμης και της πρακτικής της ακτινολογίας και της ογκολογίας, η περαιτέρω δημόσια εκπαίδευση και η θέσπιση κατάλληλων επαγγελματικών προτύπων πρακτικής <sup>78</sup>.

Το Βασιλικό Κολέγιο Ακτινολόγων και το Κολέγιο Ακτινολόγων έχουν αναπτύξει το Σύστημα Διαπίστευσης Υπηρεσιών Απεικόνισης ( Imaging Services Accreditation Scheme , ISAS) για τη στήριξη διαγνωστικών υπηρεσιών απεικόνισης για τη διαχείριση της ποιότητας των υπηρεσιών τους και τη συνεχή βελτίωση τους, διασφαλίζοντας ότι οι ασθενείς τους λαμβάνουν συνεχώς υψηλής ποιότητας υπηρεσίες που παρέχονται από αρμόδιο προσωπικό που εργάζεται σε ασφαλή περιβάλλοντα.

Το ISAS ανήκει από κοινού στο RCR και στο Κολέγιο Ακτινολόγων (SCoR), οι οποίοι ανέπτυξαν το πρότυπο σε συνεννόηση με τις υπηρεσίες απεικόνισης σε ολόκληρη τη χώρα. Η διαπίστευση των επαγγελματικών προτύπων υποστηρίζεται από την Επιτροπή Ποιοτικής Μέριμνας (CQC), την NHS Αγγλία, τη NHS Northern Ireland και την NHS Wales <sup>79</sup>.

Το Πρότυπο πιστοποίησης RCR δημοσιεύθηκε για πρώτη φορά το 2009 και αναθεωρήθηκε το 2011-2012 και πάλι το 2015-2016 , και χωρίζεται στους ακόλουθους πέντε τομείς:

1. Ηγεσία και διαχείριση
2. Κλινική
3. Εγκαταστάσεις, πόροι και εργατικό δυναμικό
4. Εμπειρία ασθενών
5. Ασφάλεια

Κάθε τομέας έχει μια περιγραφή που εξηγεί το σκοπό του και κάθε τομέας περιέχει έναν αριθμό προτύπων δηλώσεων. Ωστόσο, οι τομείς δεν μπορούν να εξεταστούν μεμονωμένα και, για τους σκοπούς της διαπίστευσης, όλοι οι τομείς και οι τυποποιημένες καταστάσεις θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως αλληλένδετο πακέτο <sup>79</sup>.

## 4.5 Διακοινοβουλευτική Επιτροπή Διαπίστευσης (IAC)

Η Διακοινοβουλευτική Επιτροπή Διαπίστευσης ( Intersocietal Accreditation Commission , IAC) είναι ένας διεθνής μη κερδοσκοπικός οργανισμός που αξιολογεί και πιστοποιεί εγκαταστάσεις που πραγματοποιούν διαγνωστικές απεικονίσεις και θεραπευτικές διαδικασίες, βελτιώνοντας έτσι την ποιότητα της φροντίδας των ασθενών σε ιδιωτικά γραφεία, κλινικές και νοσοκομεία όπου παρέχονται τέτοιες υπηρεσίες. Υπάρχουν 9 τμήματα στο πλαίσιο του IAC

- Αγγειακές δοκιμές (1990)
- Υπέρηχος Καρδίας IAC (1996)
- Πυρηνική Ιατρική / PET (1997)
- Μαγνητική Τομογραφία MRI (2000)
- Αξονική τομογραφία / CT - Dental Scan (2007 και 2011)
- Καρωτιδικό κλιπ (2010)
- Κέντρο φλεβών (2012)▪ Καρδιακή Ηλεκτροφυσιολογία IAC (δημιουργήθηκε το 2014)
- Καρδιαγγειακό καθετηριασμό ( 2017)

Το IAC είναι σχεδιασμένο για να βοηθήσει τις εγκαταστάσεις να επιτύχουν την υψηλότερη δυνατή ποιότητα για τη βελτίωση της περίθαλψης των ασθενών, κάθε ένα από τα προγράμματα διαπίστευσης αποτελείται από δύο κρίσιμα βήματα.

**Το πρώτο** είναι μια εσωτερική επαναξιολόγηση από το προσωπικό της εγκατάστασης. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διαπίστευσης, οι υποψήφιοι εγκαταστάσεις πρέπει να υποβάλλουν τεκμηρίωση των καθημερινών δραστηριοτήτων τους, συμπεριλαμβανομένων δειγματοληπτικών μελετών μαζί με τις αντίστοιχες τελικές εκθέσεις τους. Κατά την ολοκλήρωση της εφαρμογής απαιτούνται ενέργειες για τον εντοπισμό και τη διόρθωση πιθανών προβλημάτων, την αναθεώρηση πρωτοκόλλων και την επικύρωση προγραμμάτων βελτίωσης της ποιότητας (QI).

**Το δεύτερο** βήμα της διαδικασίας η αξιολόγηση από μέλη της ιατρικής κοινότητας. Η διαπίστευση χορηγείται μόνο σε εκείνες τις εγκαταστάσεις στις οποίες διαπιστώνεται ότι παρέχουν ποιοτική φροντίδα των ασθενών, σύμφωνα με τα δημοσιευμένα πρότυπα. Η συμμετοχή στη διαδικασία διαπίστευσης καταδεικνύει τη δέσμευση της εγκατάστασης για παροχή ποιοτικής φροντίδας.

Οι οργανισμοί ενθαρρύνονται να χρησιμοποιούν τη διαπίστευση ως θεμέλιο για τη δημιουργία και επίτευξη ρεαλιστικών στόχων περίθαλψης των ασθενών. Επειδή η διαπίστευση ανανεώνεται κάθε τρία χρόνια, αναπτύσσεται και διατηρείται μια μακροπρόθεσμη δέσμευση για ποιοτική φροντίδα και αυτοαξιολόγηση.

Ο IAC στις 15/8/2017 δημοσίευσε τον οδηγό απαιτήσεων διαπίστευσης για τους αξονικού Τομογράφους ( The IAC Standards and Guidelines for CT Accreditation ) ενώ λίγο καιρό αργότερα εκείνων για τους Μαγματικούς Τομογράφους 1/9/2017 (The IAC Standards and Guidelines for MRI Accreditation ) .

Από το φθινόπωρο του 2015, το IAC άρχισε να προσφέρει διαπίστευση σε εγκαταστάσεις – οργανισμούς που παρέχουν και ερμηνεύουν ιατρικές απεικονίσεις , εκτός από τις ΗΠΑ και τον Καναδά και σε άλλες χώρες <sup>80</sup>.

### Η Ελληνική Πραγματικότητα

#### 5.1 Η Διαπίστευση στην Ελλάδα – Νομικό πλαίσιο

Τα θεμέλια για τη δημιουργία στην Ελλάδα του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης τέθηκαν τον Αύγουστο του 1994 με την ψήφιση από το Ελληνικό Κοινοβούλιο του νόμου 2231/94 (ΦΕΚ 139/Α 31.8.1994) που συμπληρώθηκε με το Νόμο 3066/2002 (ΦΕΚ 252/18~10-2002) με τη σύσταση της ανώνυμης εταιρείας «Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.». Ως Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (ΕΣΔ) ορίζεται το σύνολο των συνεργαζόμενων, μέσα από ένα Σύστημα Ποιότητας, Οργάνων και Υπηρεσιών για την παροχή υπηρεσιών Διαπίστευσης. Συστατικά στοιχεία του ΕΣΔ αποτελούν το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης, οι Γενικές και Ειδικές Τεχνικές Επιτροπές, οι Αξιολογητές και Εμπειρογνώμονες και η Μονάδα Υποστήριξης. Αναλύοντας, από τεχνικής σκοπιάς, τα κυριότερα σημεία του Ν.2231.94 όπως αυτός τροποποιήθηκε με το άρθρο 8 του Νόμου 2642/98 (ΦΕΚ 216/Α) πρέπει να επισημανθούν τα παρακάτω:

Κορυφαίο όργανο στη λειτουργία του ΕΣΔ είναι το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.). Το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ) ορίζεται ως η ανώτατη αρχή λήψεως αποφάσεων σε θέματα διαπίστευσης φορέων που αναλαμβάνουν πιστοποίηση, διακρίβωση, επιθεώρηση, ελέγχους και δοκιμές. Αποτελεί επίσης το επίσημο συμβουλευτικό όργανο του Υπουργείου Ανάπτυξης σχετικά με Κοινοποίηση φορέων στο πλαίσιο εφαρμογής Κοινοτικών Οδηγιών. Η λειτουργία του συστήματος διαπίστευσης είναι σύμφωνη με τα προβλεπόμενα από τα Διεθνή πρότυπα της σειράς ISO 27000, τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα της σειράς EN 45000 και με τις οδηγίες, τα κριτήρια και τις διαδικασίες που έχουν καθιερωθεί για θέματα διαπίστευσης από τους Διεθνείς και Ευρωπαϊκούς Οργανισμούς (ISO/IEC, EA).

Η δραστηριότητα της αξιολόγησης της συμμόρφωσης Εργαστηρίων, Φορέων Ελέγχου και Φορέων Πιστοποίησης προς τους κανονισμούς και τα κριτήρια διαπίστευσης, επιτυγχάνεται διαμέσου των εντεταλμένων Αξιολογητών και Εμπειρογνομώνων.

Με την εισαγωγή τροποποίησης του Ν.2642/98, επετράπη και η σύσταση Ειδικών Τεχνικών Επιτροπών για να επεξεργαστούν και να υποστηριχθούν ειδικοί τομείς Διαπίστευσης, όπως οι

έλεγχοι και δοκιμές τροφίμων, ποτών, φαρμάκων, καλλυντικών, διακριβώσεων, αδρανών, ασφαλικών, ηλεκτρονικού εξοπλισμού κλπ.

Με το Ν. 3066/2002 συστάθηκε ανώνυμη εταιρεία με σκοπό την υλοποίηση και εφαρμογή του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης όπως αυτό προβλέπεται από το Ν. 2231/1994. Η εταιρεία αυτή αποτελεί τον επίσημο τεχνικό σύμβουλο της πολιτείας σε θέματα διαπίστευσης και εκπροσωπεί τη χώρα σε όλους τους διεθνείς οργανισμούς που είναι αρμόδιοι για ανάλογα θέματα<sup>81</sup>.

## **5.2 Διαπίστευση Αξονικού – Μαγνητικού Τομογράφου**

Στην Ελλάδα η διαπίστευση με κάποιο σύστημα διασφάλισης ποιότητας στο τμήμα του Αξονικού κ μαγνητικό τομογράφου δεν είναι υποχρεωτική όπως προκύπτει από την νομοθεσία περί αδειοδότησης εργαστηρίων μαγνητικών τομογράφων (Π/112/363/2015 - ΦΕΚ 2488/Β/18-11-2015 ) όπως και εκείνης περί αδειοδότησης εργαστηρίων Αξονικών τομογράφων ( Υπ. Αποφ. Αριθ. 1014(φορ)94/6.3.2001 ( ΦΕΚ /Β216) .

Επίσης και από τις κανονιστικές διατάξεις της Ελληνικής Επιτροπής Ατομικής Ενεργείας (eeae.gr) η οποία χρήζεται υπεύθυνη για την τελική δανειοδότηση από το κράτος για τον έλεγχο και επίβλεψη των κανονισμών και διατάξεων περί την Ακτινοπροστασίας καθώς επίσης για τον έλεγχο των συναφών πτυχίων του προσωπικού . Μοναδικές απαιτήσεις για έκδοση Πιστοποιητικού καταλληλότητας από την ΕΕΑΕ αποτελούν τα εξής:

- Υπεύθυνη δήλωση υπευθύνου εργαστηρίου για: (i) ανάληψη υπευθυνότητας στο εργαστήριο, (ii) δέσμευση για την τήρηση των κανονισμών και κανόνων προστασίας έναντι μη ιοντιζόσων ακτινοβολιών, (iii) άμεση γνωστοποίηση των μεταβολών στην ΕΕΑΕ, (iv) όλες οι επαγγελματικές απασχολήσεις τους, (v) μόνιμη διαμονή
- Υπεύθυνη δήλωση υπευθύνου ακτινοπροστασίας για: (i) ανάληψη υπευθυνότητας στο εργαστήριο, (ii) δέσμευση για την τήρηση των κανονισμών και κανόνων προστασίας έναντι μη φορτιζουσών ακτινοβολιών, (iii) άμεση γνωστοποίηση των μεταβολών στην ΕΕΑΕ, (iv) όλες οι επαγγελματικές απασχολήσεις τους, (v) μόνιμη διαμονή
- Δικαιολογητικά υπευθύνου ιατρού / ιατρών (Άδεια άσκησης επαγγέλματος, ειδικότητα & εγγραφή στον Ιατρικό σύλλογο)

- Δικαιολογητικά υπευθύνου ακτινοπροστασίας – ακτινοφυσικού ιατρικής (Άδεια ασκήσεως επαγγέλματος εντός ή εκτός περιοχής φορτιζουσών ακτινοβολιών)
- Ονομαστική κατάσταση του προσωπικού, τίτλοι σπουδών, πιστοποιητικά επάρκειας ΕΕΑΕ και καθήκοντα
- Έκθεση προστασίας και ασφάλειας (προσωπικού, ασθενών και χώρων) και Ασφαλούς Λειτουργίας της εγκατάστασης εκπονημένη από Ακτινοφυσικό Ιατρικής, στην οποία αναφέρονται εκτενώς η απόδοση και η λειτουργική κατάσταση του Μαγνητικού / Αξονικού τομογράφου, ο δυνητικός κίνδυνος για ατυχήματα και ο τρόπος αντιμετώπισής τους. Επιπρόσθετα, περιλαμβάνονται τα αποτελέσματα των ελέγχων ακτινοπροστασίας έναντι μη / και ιοντιζουσών ακτινοβολιών, ασφάλειας και ποιότητας του συστήματος καθώς και η κατάσταση οργάνων ελέγχων ποιότητας και πιστοποιητικά βαθμονόμησής τους.
- Κατάσταση εξοπλισμού (π.χ. σύστημα, λογισμικό, πηνία, ομοιώματα κλπ)
- Βεβαίωση κατασκευαστών εξοπλισμού για διάρκεια ζωής μηχανημάτων & ανταλλακτικών <sup>82</sup>.

Τέλος δεν προβλέπεται από την Ακτινολογική Εταιρία ή Ιατρικό Σύλλογο κανένα πρόγραμμα διαβίου μάθησης ή εξετάσεις επικαιροποίησης του πτυχίου των ακτινολόγων .

### 5.3 Εθελοντική Διαπίστευση

Σε δημοσιευμένο πίνακα του Υπ. Υγείας για το έτος 2010 σχετικά με τα διαπιστευμένα νοσοκομεία της χώρας , συμπεραίνεται πως δεν υπάρχει νοσοκομείο πιστοποιημένο στο σύνολο των τμημάτων και των υπηρεσιών που προσφέρει , ενώ όταν υπάρχει πιστοποίηση (συνήθως τύπου iso ) αυτή αφορά ορισμένα τμήματα μόνο , ακόμη παρατηρείται πως όταν υπάρχει διαπίστευση μεταξύ άλλων και σε τμήμα ακτινολογικού αυτή είναι η iso 9001 και όχι κάποια εξειδικευμένη που να αφορά το συγκεκριμένο τμήμα όπως είναι η πιστοποίηση iso 17025 και 15189 . Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται μερικά από τα εν λόγω τμήματα των ελληνικών δημοσίων νοσοκομείων .

<b>ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ</b>	<b>ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ</b>
Γ. Ν. Αθηνών «Γ. Γεννηματάς»	Βιοχημικό και Ορμονολογικό Εργαστήριο κατά ISO 15189:2007
Γ. Ν. Μελισσίων «Α. Φλέμινγκ»	Εργαστήριο Πολύ καταγραφικής Μελέτης Ύπνου και Τμήμα Αιμοδοσίας κατά ISO

	9001:2008
Γ.Ν. Κων/λειο Συγκρότημα Ν. Ιωνίας «Η Αγία Όλγα»	Εργαστηριακός Τομέας – Βιοχημικό Εργαστήριο κατά ISO 15189:2007 ΜΕΘ και Αιματολογικό Εργαστήριο κατά ISO 9001:2008
Γ.Ν. Αθηνών Κ.Α.Τ.	Βιοχημικό Εργαστήριο κατά ISO 9001 και ISO 15189 Παν. Μ.Ε.Θ. κατά ISO 9001:2000
Ογκολογικό Νοσοκομείο Αθηνών «Ο Άγιος Σάββας»	Μονάδα Τεχνητού νεφρού κατά ISO 15189
Π. Γ. Ν. Αθηνών «Αττικών»	Παν. Εργαστήριο Διαγνωστικής Κυτταρολογίας, Αλλεργιολογική Μονάδα, Μονάδα Μαστογραφίας, Αξονικής Τομογραφίας και Ακτινοφυσικής και Γραφείο Κίνησης και Λογιστήριο Ασθενών κατά ISO 9001:2000
Γ. Ν. Πειραιά «Τζάνειο»	Τμήμα Αιμοδοσίας κατά ISO 9001:2000
Γ.Ν. Αθηνών «Ευαγγελισμός»	Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας κατά ISO 9001:2006
Γ.Ν. Αθηνών «Λαϊκό»	Κέντρο Μεσογειακής Αναιμίας, Κεντρική Αποστείρωση και Κέντρο Αιμοδοσίας κατά ISO 9001:2000
Γ.Ν. Θεσσαλονίκης «Γ.Γεννηματάς»	Τμήμα Διατροφής κατά ISO 22000
Γ.Ν. Παπαγεωργίου	Νεφρολογικό Τμήμα, Παν/κη Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας, Ακτινοδιαγνωστικό Εργαστήριο, Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών και Τμήμα Ιατρικής Φυσικής - Ακτινοφυσικής κατά ISO 9001:2008
Γ. Ν. Ιωαννίνων «Γ. Χατζηκώστα»	Τεχνική Διεύθυνση, Διοικητική Διεύθυνση, Βιοχημικό Εργαστήριο, Αξονικός Τομογράφος, Φαρμακείο, Νεφρολογικό Τμήμα κατά ISO 9001:2008
Γ. Ν. Άρτας	Παιδιατρική Κλινική κατά ISO 9001:2000

Πίνακας 12: Πιστοποιημένα / Διαπιστευμένα Δημόσια Νοσοκομεία Πηγή : [www.moh.gov.gr](http://www.moh.gov.gr)



## Κεφάλαιο 6

### Έρευνες - Υπάρχουν Οφέλη από την Διαπίστευση ;

#### 6.1 Εισαγωγή

Το βασικό ερώτημα που προκύπτει μετά την εφαρμογή συστημάτων διαπίστευσης είναι το κατά πόσον πρόεκυψαν ή προκύπτουν οφέλη από την διαδικασία.

Υπάρχουν αναφορές από επαγγελματίες που υποστηρίζουν πως υπάρχουν οφέλη όπως : υπάρχει μεγαλύτερη ασφάλεια και φροντίδα των ασθενών, επαγγελματισμός ,τυποποιημένες διαδικασίες και ενέργειες , επιστημονική υποστήριξη του χαρακτήρα της περίθαλψης και καλύτερα συνθήκες εργασίας, οι οποίες τείνουν να προσανατολίζονται προς την αριστεία στην φροντίδα των ασθενών<sup>84,85</sup> .

Το ίδιο ερώτημα προσπάθησαν να απαντήσουν οι Singles et al. ( 2001) μέσω ερευνάς που διεξήγαγαν προκειμένου να βγουν συμπεράσματα κατά πόσο οι πιστοποιήσεις τύπου ISO βοηθούν πράγματι στην βελτίωση της απόδοσης ενός οργανισμού .Το αποτέλεσμα της ερευνάς έδειξε ότι δεν είναι απαραίτητο πως οι πιστοποιημένοι οργανισμοί έχουν καλύτερη απόδοση ή επιτυγχάνουν μεγαλύτερη ικανοποίηση των χρηστών η του προσωπικού σε σχέση με τους μη πιστοποιημένους οργανισμούς<sup>86</sup> .

Αυτό δεν σημαίνει όμως πως μειώνεται η αξία και χρησιμότητα των πιστοποιήσεων αλλά περισσότερο μας δείχνει πως θα πρέπει να ενισχυθεί η διαδικασία εσωτερικής υποκίνησης του οργανισμού έτσι ώστε να υπάρξει περαιτέρω βελτίωση στην απόδοση<sup>87</sup> .

## 6.2 Έρευνες ικανοποίησης Ασθενών σε Ακτινολογικό τμήμα Πορτογαλικών νοσοκομείων με και χωρίς ISO 9001

Το 2012 στην Πορτογαλία πραγματοποιήθηκε από ομάδα ερευνητών (A. Almeida, C. A. Silva, et al ,2012 ) μια έρευνα – μελέτη μεταξύ δυο νοσοκομείων εκ των οποίων το ένα εφαρμόζε σύστημα διαχείρισης ποιότητας (QMS) και ήταν πιστοποιημένο κατά ISO 9001 ενώ το άλλο όχι , συγκεκριμένα η σύγκριση αφορούσε το ακτινολογικό. Στόχος της μελέτης μεταξύ άλλων ήταν να διαπιστωθεί αν υπάρχει σύνδεση της εφαρμογής ή μη κάποιου προτύπου ποιότητας με την βελτίωση των υπηρεσιών και την ικανοποίηση τους ασθενούς όπως εκείνος την αντιλαμβάνεται .

Το Νοσοκομείο του Barlavento Algarvio (HCBA) ήταν εκείνο εφαρμόζε QMS / ISO 9001 ενώ το νοσοκομείο Faro (FH) δεν ήταν πιστοποιημένο .Η μελέτη έγινε σε δείγμα 124 (n = 124) ατόμων μέσω προώθησης τροποποιημένου ερωτηματολογίου της κλίμακας SERVPERF. Στο σύνολο των 124 ερωτηματολογίων που συλλέχθηκαν στα δύο τμήματα ακτινολογίας, το 84,7% απαντήθηκαν από τους ίδιους τους εξεταζομένους ενώ το 15,3% απαντήθηκε από μέλη της οικογένειας των ασθενών ή από νομικό εκπρόσωπο.

Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι δεν υπήρχαν σημαντικές διαφορές του επίπεδου αντίληψης ικανοποίησης των ασθενών μεταξύ των δύο εξεταζόμενων ακτινολογικών τμημάτων. Επομένως στην πράξη η εφαρμογή ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας QMS δεν μεταφράστηκε σε αύξηση του επιπέδου αντίληψων την ποιότητα και την ικανοποίηση του ασθενούς / πελάτη <sup>88</sup>.

Οι ερευνητές απέδωσαν το αποτέλεσμα στο ότι πιθανώς τα πρότυπα ISO και τα ζητήματα πιστοποίησης δεν γίνονται αντιληπτά από τους ασθενείς, αφού οι ανησυχία τους επικεντρώνεται περισσότερο για παράδειγμα, στην λύση των προβλημάτων της υγείας τους , αφήνοντας πίσω τους άλλες πτυχές που αφορούν τις υπηρεσιών υγείας.

Ωστόσο, η ικανοποίηση του ασθενούς παραμένει μια κρίσιμη μεταβλητή σε κάθε υπολογισμό της ποιότητας ή αξία των υπηρεσιών υγείας.

## **6.3 Έρευνα ικανοποίησης εσωτερικών πελατών διαπιστευμένων οργανισμών (ακτινολογικό τμήμα) από τον (IAC)**

Άλλη έρευνα που πραγματοποιήθηκε το 2012 από την Διακοινοβουλευτική Επιτροπή Διαπίστευσης (Intersocietal Accreditation Commission (IAC) είχε ως στόχο να λάβουν πληροφορίες , σχετικά με όλα τα εργαστήρια που έχουν διαπιστευτεί από το IAC συμπεριλαμβανομένων και αυτών της αξονικής τομογραφίας, μαγνητικού συντονισμού, αγγειογράφου και υπερήχων καρδιάς .

Έως το 2012 υπήρχαν 13479 διαπιστευμένες μονάδες από τον IAC στις Ηνωμένες Πολιτείες και τον Καναδά, κάνοντας τον IAC έναν από τους μεγαλύτερους οργανισμούς διαπίστευσης στις Ηνωμένες Πολιτείες.

Σκοπός αυτής της μελέτης ήταν να εξετάσει ποια είναι η άποψη όσων έχουν διαπιστευτεί από τον IAC σχετικά με την χρησιμότητα και τα οφέλη της. Η έρευνα πραγματοποιήθηκε μέσω ηλεκτρονικής αποστολής ερωτηματολογίων σε 2782 εγκαταστάσεις. Η μελέτη αφορούσε την αξιολόγηση 15 δεικτών ποιότητας, οι ερωτηθέντες στην πλειονότητα τους θεώρησαν πως η πιστοποίηση οδήγησε σε βελτίωση τουλάχιστον 10 δεικτών (67%) από τους 15, όπως: τυποποίηση διαδικασιών , τήρηση κατευθυντήριων οδηγιών, τυποποίηση εργαστηριακών δοκιμών, πληρότητα εκθέσεων, εντοπισμός ελλείψεων, βελτίωση τις γνώσεις του προσωπικού , την ταυτοποίηση , τη διακριτική ευκολία, τη διόρθωση των ελλείψεων και την ποιότητα της εικόνας. Συνολικά .

Ο σχεδιασμός της έρευνας περιελάμβανε 4 κατηγορίες ερωτήσεων που αφορούσαν

- Τα δημογραφικά στοιχεία του ερωτηθέντος
- Τις εγκαταστάσεις
- Την σημασία της διαπίστευσης για τον οργανισμό
- Προτάσεις βελτίωσης

Για να ερμηνεύσουν αντίκτυπο του διαδικασίας διαπίστευσης στις εγκατάστασης τους ζητήθηκε να αξιολογήσουν 15 δείκτες ποιότητας. Επίσης κλήθηκαν να απαντήσουν κατά πόσο θεωρούν σημαντική τη διατήρηση της διαπίστευσης και στο μέλλον.

Η πλειονότητα των ερωτηθέντων ήταν τεχνολόγοι 1263 (80%) , ενώ σε μικρότερο βαθμό γιατροί 189 (12%). Ενώ από άποψη οργανισμών οι 700 (44%) ήταν εργαστηριακές/ιδιωτικές εγκαταστάσεις και 657 (42%) νοσοκομειακά εγκαταστάσεις, ενώ οι υπόλοιπες ήταν κλινικές πολλαπλών ειδικοτήτων , ανεξάρτητα κέντρα απεικόνισης και υπηρεσίες κινητής τηλεφωνίας. Η μεγάλη πλειοψηφία των ερωτηθέντων (98%) προέρχονταν από τις Η.Π.Α .

Συνολικά , σε ποσοστό (62%) των ερωτηθέντων δήλωσε ότι το η διαδικασία διαπίστευσης οδήγησε σε βελτιώσεις στις εγκατάστασής τους, ενώ το 21% ήταν ουδέτερο και το 17% διαφώνησε.

Επίσης πλειοψηφία των ερωτηθέντων συμφώνησε ότι η διαδικασία διαπίστευσης είχε σαν αποτέλεσμα την βελτίωση των τελικών εκθέσεων (αποτελεσμάτων). Αυτό περιελάμβανε βελτιωμένη τυποποίηση της έκθεσης μελέτης (82%), βελτιωμένη πληρότητα έκθεσης (78%), και σε μικρότερο βαθμό βελτίωσε τον χρόνο αναμονής αποτελεσμάτων (67%).

Η πλειοψηφία των ερωτηθέντων δήλωσε πως η διαπίστευση οδήγησε σε βελτιώσεις σε 6 από τους 7 δείκτες ποιότητας εικόνας. Αυτοί περιλαμβάνουν την αυξημένη τήρηση των δημοσιευμένων κατευθυντήριων γραμμών (80%), βελτίωση τυποποίησης διαδικασίας εξέτασης (79%), βοήθησε να εντοπιστούν ελλείψεις σε εγκαταστάσεις (70%), να αυξηθούν οι γνώσεις του προσωπικού σχετικά με τις διαδικασίες απεικόνισης (69%), βοήθησε στη αντιμετώπιση τεχνικών σφαλμάτων στην απεικόνιση (64%), και τέλος βελτιώθηκε ποιότητα εικόνας (62%). Ωστόσο Μια μειοψηφία των ερωτηθέντων αισθάνθηκε το διαδικασία διαπίστευσης οδήγησε σε μείωση οδήγησε σε υποβάθμιση αυτών των δεικτών (42%).

Επίσης η πλειοψηφία των ερωτηθέντων αισθάνθηκε πως η διαπίστευση δεν επηρέασε την ικανοποίηση των ασθενών (διαφωνούν 36%) .

Σχετικά με το αν πιστεύουν ότι η διαπίστευση ήταν πολύτιμη. Η συντριπτική πλειοψηφία των ερωτηθέντων έκρινε ότι η διαπίστευση ήταν σημαντική 1259 (80%) .

Τα στοιχεία της έρευνας δείχνουν ότι η διαπίστευση IAC έχει θετικό αντίκτυπο στην πλειοψηφία των εξεταζόμενων μετρήσεων, με τη μεγαλύτερη επίπτωση στην έκθεση την τυποποίηση και την τήρηση των προτύπων, και το λιγότερο επιπτώσεις στην ικανοποίηση των ασθενών και στις ακατάλληλες παραπομπές<sup>89</sup> .

## **6.4 Έρευνες ικανοποίησης Ασθενών 7 νοσοκομείων του Ιράν με και χωρίς ISO 9001**

Έρευνα που πραγματοποιήθηκε σε 7 Πανεπιστημιακά Νοσοκομεία του Ιράν το 2016 από τα οποία , 3 ήταν πιστοποιημένα με ISO 9001: 2000 . Στην μελέτη συμμετείχαν 402 ασθενείς που

νοσηλεύονταν σε πανεπιστημιακά νοσοκομεία συνδεδεμένα με το Πανεπιστήμιο Ιατρικών Επιστημών του Shiraz. Οι ασθενείς προέρχονταν από 7 νοσοκομεία, εκ των οποίων τα 1,2,3 είχαν πιστοποίηση ISO 9001: 2000, ενώ τα υπόλοιπα νοσοκομεία 4,5,6,7 δεν είχαν την πιστοποίηση . Οι μισοί ασθενείς επιλέχθηκαν από νοσοκομεία με πιστοποίηση ISO 9001: 2000. <sup>90</sup>

Μια φόρμα συλλογής δεδομένων με 2 μέρη χρησιμοποιήθηκε για τη λήψη δεδομένων από τους ασθενείς.

- Στο πρώτο μέρος, ζητήθηκαν δημογραφικές πληροφορίες αναφοράς, συμπεριλαμβανομένων της ηλικίας, του φύλου, του επιπέδου εκπαίδευσης και της διάρκειας της νοσηλείας.
- Στο δεύτερο μέρος, οι ικανοποίηση των ασθενών από τις υπηρεσίες υγείας αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας την μεταφρασμένη και τροποποιημένη έκδοση του ερωτηματολογίου KQCAH (Key Quality Characteristics Assessment for Hospitals) που αναπτύχθηκε αρχικά από τον Sower et al <sup>91</sup>.

Αυτή η τροποποιημένη έκδοση αποτελείται από 44 ερωτήσεις που χωρίζονται σε 7 κατηγορίες του Σεβασμού και της Φροντίδας, της Αποτελεσματικότητας και της Συνέχειας, της Καταλληλότητας, της Πληροφόρησης, της Αποτελεσματικότητας, Ποιότητα Φαγητού , Πρώτη Εντύπωση, της Συμπεριφορά του Προσωπικού

Στον πίνακα 13 αναγράφονται τα αποτελέσματα της ερευνάς σχετικά με την ικανοποίηση των ασθενών σημειώνεται πως τα νοσοκομεία 1,2,3 είναι πιστοποιημένα με ISO.

Factors of Patients' Satisfactions	Hospital 1	Hospital 2	Hospital 3	Hospital 4	Hospital 5	Hospital 6	Hospital 7
Respect and Caring	68.8	69.7	77.4	68	68.7	70.4	75.3
Effectiveness and Continuity	70.1	70.2	79.7	68.3	73.8	69.2	75.5
Appropriateness	71.8	70.5	81.8	68	76.6	73.2	77.2
Information	64.1	60.7	70.8	65	66.5	56	69.3
Efficiency	59	64.5	75.1	60.3	63.5	58	69
Meals	71.7	62.6	72.5	60.8	66.3	67.8	71.6
First Impression	74	71.8	77.7	67.8	67.8	71.1	73.5
Total	69	68	77.5	66.5	70.7	68.1	74.3

Πίνακας 13 : παράγοντες ικανοποίησης ασθενών.

Το συνολικό ποσοστό ικανοποίησης των ασθενών κυμάνθηκε από 66,5% στο νοσοκομείο Hafez έως 77,5% στο νοσοκομείο 3. Συνολικά, μόνο σε ένα νοσοκομείο με πιστοποίηση ISO (αριθμός 3) το συνολικό ποσοστό ικανοποίησης των ασθενών που αντιπροσωπεύει όλες τις διαστάσεις ήταν σημαντικά υψηλότερο σε σύγκριση με τα άλλα νοσοκομεία που συμπεριλήφθηκαν στη μελέτη ,

αλλά σε σχέση με το συνολικό βαθμό ικανοποίησης των ασθενών, δεν παρουσιάστηκαν πλεονεκτήματα έναντι των μη πιστοποιημένων νοσοκομείων.

Οι ερευνητές σε μια προσπάθεια να ερμηνεύσουν τα αποτελέσματα απαρίθμησαν ορισμένες πιθανές αιτίες όπως επισήμανα τα νοσοκομεία 1 και 2 αποτελούν τα δυο βασικά νοσοκομεία που εξυπηρετούν όλο το νότιο τμήμα Χώρα. Παρέχοντας υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης πολύ πέρα από την ικανότητά τους με αποτελέσματα ενδεχομένως την μείωση της ικανοποίησης των ασθενών λόγω του φόρτου εργασίας.

Μια άλλη αιτία που μπορεί να εξηγήσει περαιτέρω αυτά τα αποτελέσματα είναι ο χαρακτήρας προέλευσης της σειράς ISO. Τα πρότυπα ISO 9000 προέρχονται από τη βιομηχανία και δεν θεωρήθηκαν ειδικά σχεδιασμένα για συστήματα διαχείρισης της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης, αν και έχουν εκδοθεί εφαρμογές σε μη κλινικά περιβάλλοντα όπως οι ακτινολογικές και εργαστηριακές υπηρεσίες<sup>92,93</sup>

Ακόμη αναφέρεται πως η τροποποίηση των βασικών αρχών, μπορεί να είναι αναγκαία κατά την εφαρμογή των προτύπων ISO σε κλινικά περιβάλλοντα. Λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα ότι τα πιστοποιημένα από το ISO νοσοκομεία δεν αποκόμισαν πλεονεκτήματα έναντι των μη πιστοποιημένων κέντρων, προτείνεται να αντικατασταθούν τα πρότυπα ISO από τις τυπικές αρχές της κλινικής διακυβέρνησης, δεδομένου ότι συνήθως βασίζονται σε τεκμηριωμένα στοιχεία και έχουν σχεδιαστεί για να εφαρμόζονται με συνέπεια σε πολλά διαφορετικά είδη οργάνωσης ή επαγγελματικών ομάδων που σχετίζονται με υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης<sup>94</sup>.

Το τελικό συμπέρασμα της μελέτης αναφέρει πως αν και η αύξηση της ικανοποίησης των ασθενών είναι ο τελικός στόχος της εφαρμογής των προτύπων ISO στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, φαίνεται ότι η μοναδική εφαρμογή των προτύπων ISO δεν θα μπορούσε να βελτιώσει την ικανοποίηση των ασθενών στα νοσοκομεία.

## **6.5 Συστηματική ανασκόπηση : Η επίδραση του προτύπου ISO 9001 και του μοντέλου EFQM στη βελτίωση της νοσοκομειακής απόδοσης**

Η μελέτη αυτή αποσκοπούσε στη διερεύνηση της επίδρασης του προτύπου ISO 9001 της Διεθνούς Οργάνωσης Τυποποίησης (ISO) και του ευρωπαϊκού ιδρύματος για τη διαχείριση της ποιότητας

(EFQM) για τη βελτίωση των επιδόσεων των νοσοκομείων. Βρέθηκαν 7 μελέτες, από τις οποίες τρεις μελέτες αξιολόγησαν το μοντέλο EFQM και τέσσερις μελέτες αξιολόγησαν το πρότυπο ISO 9001. Πίνακας 14

Table 1. Summary of the Included Studies							
Authors	Year	Country	Setting and Length of Intervention	Study Method	Intervention	Study Aim	Outcomes
Sanchez et al. (22)	2005	Spain	Hospitals 1995 up to 2003	Observational study	EFQM model	Quality, equity, efficiency	Satisfaction increased; mean length of stay and delay on the surgical waiting lists decreased
Leigh et al. (23)	2005	UK	Hospital 2002 up to 2004	Survey	EFQM model	Qualified nurses	Confidence, competence and retention of newly nurses increased
Vallejo et al. (24)	2007	Spain	Hospital Psychiatric ward 2003 up to 2005	Quasi-experimental	EFQM model	Quality	No. of admissions increased; mean length of stay and re-admission rate decreased
Rodriguez-Cerrillo et al. (25)	2012	Spain	Hospital 2007 up to 2008	Quasi-experimental	ISO 9001	Patient satisfaction; mean stay; return to hospitals	Patient satisfaction increased; percentage of unscheduled returns decreased
Vitner et al. (26)	2011	Israel	Hospital NICU unit 2006 up to 2007	Quasi-experimental	ISO 9001	Medical and administrative services	Admission process yields and service satisfaction improved
Beholz et al. (27)	2005	Germany	Hospital 2000 up to 2003	Quasi-experimental	ISO 9001	Control of costs, customer satisfaction	Cost containment and satisfaction improved without loss in quality of medical treatment
van den Heuvel et al. (28)	2005	The Netherlands	Hospital 1998 up to 2001	Quasi-experimental	ISO 9001	Improve the system	Improvement in rate of patient safety and policy and management category

Πίνακας 14 : Συμμετέχοντα Νοσοκομεία στην μελέτη

Συγκεκριμένα 2 νοσοκομεία της Ισπανίας και ένα της Αγγλίας χρησιμοποίησαν το πρότυπο EFQM, ενώ τα υπόλοιπα με χώρες προέλευσης Αγγλία, Γερμανία, Ισραήλ και Κάτω Χώρες χρησιμοποίησαν το πρότυπο ISO 9001.

Ακόμη Rodriguez - Cerrillo et al.<sup>95</sup> ανέφεραν ότι η ικανοποίηση των ασθενών αυξήθηκε από 92% το 2008 σε 98,8% το 2010 μετά την εφαρμογή του προτύπου ISO 9001. Ο Vitner και οι συνάδελφοί του<sup>96</sup> ανέφεραν επίσης βελτίωση της ικανοποίησης των υπηρεσιών που κυμαίνεται μεταξύ 4,8 και 5 (βάσει κλίμακας 1 έως 5) στο 66% των στοιχείων της έρευνας των ασθενών μετά την εφαρμογή του προτύπου ISO 9001.

Τρεις μελέτες μετά από τετραετή παρακολούθηση (εφαρμογή προτύπου EFQM) Sanchez et al.<sup>97</sup> εξέτασαν το βαθμό ικανοποιεί των ασθενών, ανέφεραν ότι η ικανοποίηση των ασθενών αυξήθηκε σε ποσοστό 96,2% και 93,1%, αντίστοιχα, στα εξωτερικά ιατρεία και στο τμήμα έκτακτης ανάγκης (TEΠ). Ωστόσο, το ποσοστό ικανοποίησης μειώθηκε για τους εσωτερικούς ασθενείς.

Τέλος, δύο μελέτες αφορούσαν τη διαδικασία εισαγωγής στο νοσοκομείο. Ο Vallejo et al.<sup>98</sup> έδειξαν ότι μετά από τριετή εφαρμογή του EFQM ο αριθμός των εισαγάγων αυξήθηκε από 282 το 2003 σε 297 το 2005.

Vitner<sup>96</sup> και οι συνεργάτες δήλωσαν ότι ο αριθμός των εισόδων βελτιώθηκε στο 78% , 19 μήνες μετά τη χρήση του ISO 9001.

Γενικό συμπέρασμα της ερευνάς είναι πως:

Το ISO 9001 αύξησε τον βαθμό ικανοποίησης των ασθενών καθώς και την ασφάλεια των ασθενών, αύξησε την αποδοτικότητα του κόστους, βελτίωσε τη διαδικασία εισαγωγής στο νοσοκομείο και μείωσε το ποσοστό των απρογραμματίστων επιστροφών στο νοσοκομείο.

Η χρήση του μοντέλου EFQM αύξησε τον βαθμό ικανοποίησης των ασθενών και τον αριθμό των εισαγωγών στο νοσοκομείο ενώ μείωσε τη μέση διάρκεια παραμονής , επίσης μείωσε τους χρόνους αναμονής στην λίστα των χειρουργείων τέλος μειώθηκε αριθμό των έκτακτων επανεισαγωγών .

Οι ερευνητές οδηγήθηκαν στο συμπέρασμα επίσης πως γενικά, υπάρχει έλλειψη αξιόπιστων και υψηλής ποιότητας εμπειρικών στοιχείων σχετικά με τις επιπτώσεις του προτύπου ISO 9001 και του μοντέλου EFQM στην ποιοτική περιθαλψη που παρέχεται και την απόδοση των νοσοκομείων. Ωστόσο, τα περιορισμένα στοιχεία δείχνουν ότι το πρότυπο ISO 9001 και το μοντέλο EFQM μπορεί να βελτιώσουν τις επιδόσεις του νοσοκομείου.

## **6.6 Οικονομικός αντίκτυπος Διεθνούς Διαπίστευσης Νοσοκομείων : Περίπτωσηλογική μελέτη στην Ιορδανία**

Στην Ιορδανία το 2013 πραγματοποιήθηκε από ομάδα ερευνητών αναδρομική συγκριτική μελέτη για να διαπιστωθεί ποιος είναι ο οικονομικός αντίκτυπος στα νοσοκομεία που ήταν διαπιστευμένα από joint commission international (JCI) σε σχέση με εκείνα που δεν διέθεταν διαπίστευση . Η έρευνα αφορούσε την περίοδο 2006-2009 και πραγματοποιήθηκε σε 4 συνολικά νοσοκομεία , από τα οποία τα 2 ήταν υπό – διαπίστευση ενώ τα άλλα δεν διέθεταν καμιά είδους διαπίστευση.

Η περίοδος της μελέτης αφορούσε κυρίως 3 έτη , το έτος προετοιμασίας για της διαπίστευση , το έτος της διαπίστευσης και το έτος μετά την διαπίστευση (έτος αναφοράς θεωρείται το πρώτο έτος οπου δεν υπήρχε καμιά μέριμνα για την επερχόμενη διαπίστευση ) .



Μερικοί από τους δείκτες που χρησιμοποιήθηκαν για την μελέτη αφορούσαν το κόστος εργασίας των εργαζομένων , κύκλος εργασιών , κόστος επιστροφής ασθενών στην ΜΕΘ, κόστος επιστροφής ασθενών στα γενικά χειρουργεία , το κόστος μια μέσης νοσηλείας 2-3 ημερών κ.α .

Ενδεικτικά αναφέρεται πως κατά την έναρξη της μελέτης , τα νοσοκομεία υπό διαπίστευση παρουσίαζαν μεγαλύτερο κύκλο εργασιών των υπάλληλων (36.1%) σε σχέση με εκείνων των μη διαπιστευμένων νοσοκομείων ( 24,7% ) , επίσης τα νοσοκομεία υπό διαπίστευση παρουσίασαν καλύτερο ποσοστό επανεισδοχής εντός 30 ημερών από το εξιτήριο των ασθενών (5,1% έναντι 7,2% αντίστοιχα), καλύτερο ποσοστό στην επανεισδοχή στα γενικά χειρουργεία εντός 24 ωρών (0,2%έναντι 0,6% αντίστοιχα) και πληρότητα των ιατρικών φακέλων (62,0% έναντι 53,0% αντίστοιχα).

Μετά το τέλος της μελέτης , ενδεικτικά αναφέρεται πως ο δείκτης επιστροφής στην ΜΕΘ είχε βελτιωθεί για τα νοσοκομεία με διαπίστευση σε σχέση με εκείνα χωρίς κατα 1.20% , όπου αυτό σήμαινε οικονομικό όφελος κατά 56.595 \$ ΗΠΑ . Αντίστοιχα ο κύκλος εργασιών μειώθηκε κατά 5% , ενώ στα μη διαπιστευμένα αυξήθηκε κατά 7,8% η διάφορα αυτή 12,8% συνεπάγεται όφελος 42.290 \$ ΗΠΑ.

Συνολικά ο καθαρός αντίκτυπος της διαπίστευσης ήταν 1,2 μείωση των ποσοστιαίων σημείων σε ασθενείς που επέστρεψαν στη ΜΕΘ, μείωση κατά 12,8% του ετήσιου κύκλου εργασιών του προσωπικού και 20,0% βελτίωση στην πληρότητα των ιατρικών αρχείων. Συνδυάζοντας και τα δύο νοσοκομεία σε διάστημα 3 ετών, αυτές βελτιώσεις μεταφράστηκαν σε συνολική εξοικονόμηση 593.000 δολαρίων ΗΠΑ στο σύστημα ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης της Ιορδανίας.

Το τελικό συμπέρασμα της μελέτης αναφέρει πως τα διαπιστευμένα νοσοκομεία βοηθηθήκαν από την διαπίστευση με αποτέλεσμα να βελτιώσουν το επίπεδο της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών ενώ ταυτόχρονα κατάφεραν να μειώσουν και το κόστος<sup>99</sup>.

### 7.1 Επαγγελματικές ομάδες

Αναμφίβολα στην Ελλάδα και συγκεκριμένα στον χώρο της ακτινολογίας υπάρχουν πολλά που μπορούν και ενδεχομένως πρέπει να γίνουν παραδειγματιζόμενοι από την διεθνή εμπειρία και πρακτική.

Όπως ειπώθηκε στο Ελληνικό σύστημα δεν υπάρχει υποχρεωτική διαπίστευση των εργαζομένων στα ακτινολογικά εργαστήρια ή ιατρεία ( αφορά ακτινολόγους , ακτινοφυσικούς , τεχνολόγους , επεμβατικούς ακτινολόγους ) έτσι ώστε να πιστοποιείται η επάρκεια των γνώσεων τους αλλά και η επαγγελματική τους ικανότητα.

Επομένως θα μπορούσε κατά τα πρότυπα των Η.Π.Α να δημιουργηθεί ένας φορέας ή ένα Forum συζήτησης μεταξύ όλων των εμπλεκόμενων όπως είναι οι Ε.ΣΥ.Δ , η Ακτινολογική Εταιρία , η Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας και άλλων , όπου ο στόχος θα είναι , μέσα από την ανταλλαγή απόψεων και θέσεων οι οποίες θα είναι συμβατές με την τρέχουσα επιστημονική γνώση να ορίσουν υποχρεωτικές διαδικασίες κοινές για όλους όσους κινούνται σε αυτόν τον τομέα , τέτοιες διαδικασίες για παράδειγμα σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα αναλόγως την κάθε επαγγελματική ομάδα θα μπορούσε να είναι οι παρακάτω.

Για τους γιατρούς , θέσπιση υποχρεωτικής πιστοποίησης Ακτινοδιαγνωστών ή Επεμβατικών Ακτινολόγων ανά 3 - 4 έτη μέσω εξετάσεων που θα διοργανώνει η Ακτινολογική εταιρία η άλλος συμφωνημένος φορέας διαπίστευσης έτσι ώστε να αποκτούν δικαίωμα να ασκούν το επάγγελμα τους .

Υποχρεωτική συμμετοχή σε σεμινάρια – συνέδρια με ορισμό ενός ελάχιστου ετήσιου ορίου ( σε ώρες ) παρακολούθησης , οι οποίες θα συνδέονται με το δικαίωμα συμμετοχής στις εξετάσεις επαναπιστοποίησης .

Συμμέτοχη τούς στην δημιουργία ακτινολογικών πρωτοκόλλων ( σε συνεργασία με ακτινοφυσικούς και Ε.Ε.Α.Ε ) που στόχο θα έχουν την ελαχιστοποίηση της έκθεσης των ασθενών στην ακτινοβολία

Για τους Ακτινοφυσικούς η τους φυσικούς Ιατρικής , θα πρέπει να συμμετέχουν υποχρεωτικά σε σεμινάρια κατά τα διεθνή πρότυπα όπου θα λαμβάνουν γνώση για την τρέχουσα εξέλιξη της τεχνολογίας και τις δυνατότητες χρήσης της , με σκοπό την συμβολή τους στην βελτίωση των ακτινολογικών πρωτοκόλλων ,

έτσι ώστε να εξασφαλίζεται το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα για τον ασθενή με την μικρότερη δυνατή έκθεση του στους κινδύνους που προκύπτουν από την χρήση της τεχνολογίας πχ. χρήση Αξονικού ή Μαγνητικού τομογράφου , ψηφιακού Μαστογράφου, κτλ.

Πιστοποίηση επαγγελματικής επάρκειας από την Ε.Ε.Α.Ε των ακτινοφυσικών μέσω εξετάσεων που θα πραγματοποιούνται σε χρονικό ορίζοντα που θα συμφωνηθεί από τα εμπλεκόμενα μέρη , έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ότι όλοι γνωρίζουν και εφαρμόζουν τις κατευθυντήριες γραμμές της Ε.Ε.Α.Ε σχετικά με τους κανονισμούς Ακτινοπροστασίας αλλά και τις Μετρήσεις του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού .

Για τους Τεχνολόγους , θα πρέπει υποχρεωτικά να είναι κάτοχοι σχετικού τίτλου σπουδών (πχ . Ραδιολογίας – Ακτινολογίας ) ο οποίος θα εξασφαλίζει κατ' ελάχιστο την επάρκεια τους για την χρήση ακτινολογικών μηχανημάτων και τις γνώση τους περί ακτινοπροστασίας.

Υποχρεωτική συμμετοχή ( δια βίου μάθηση ) σε σεμινάρια ακτινοπροστασίας , ακτινοτεχνολογίας καθώς και ακτινολογικά συνέδρια με θέσπιση ενός ελάχιστου ορίου συμμετοχής ( σε ώρες ) ώστε να αποκτούν το δικαίωμα να βρίσκονται και να εργάζονται σε ακτινολογικά εργαστήρια.

Τέλος , ανεξαιρέτως για όλους τους επαγγελματίες υγείας υποχρεωτική εγγραφή στα επαγγελματικά μητρώα του συλλόγου τους , και σύνδεση της ανανέωσης άδειας άσκησης επαγγέλματος με την συνεχιζόμενη εκπαίδευση .

## 7.2 Εγκαταστάσεις – Υποδομή

Ένας άλλος πολύ σημαντικός παράγοντας είναι οι εγκαταστάσεις – υποδομές που χρησιμοποιούνται στις διαγνωστικές απεικονίσεις και θεραπευτικές διαδικασίες , ο λόγος είναι ότι συμβάλουν σημαντικά στην βελτίωση της ποιότητας της φροντίδας των ασθενών τόσο από άποψης ικανοποίησης των ασθενών όσο και από πλευράς συμβολής τόσο στην διάγνωση όσο και την θεραπεία .

Επομένως θα μπορούσε κατά τα διεθνή πρότυπα να οριστεί ως υποχρεωτική μια τέτοιου είδους διαπίστευση ανά 3-4 έτη ( Η.Π.Α. , Καναδάς ) , συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο σημαντικά στην βελτίωση των συνθηκών περίθαλψης , ενώ ταυτόχρονα από πλευράς των οργανισμών καλλιεργείται η κουλτούρα διατήρησης μιας μακροπρόθεσμης δέσμευσης για ποιοτική φροντίδα και αυτοαξιολόγησης .

Σε αυτόν τον τομέα θα μπορούσε κατά τα πρότυπα του IAC ( intersocietal Accreditation Commission ) να οργανωθεί και στην Ελλάδα ένας αντίστοιχος φορέας ο οποίος θα στόχευε στην βελτίωση των εγκαταστάσεων – υποδομών ή ακόμη να ζητηθεί και η συνεργασία του IAC έτσι ώστε μέσα από αυτήν , να αντληθεί τεχνογνωσία και στην συνέχεια να προχωρήσουμε μετά από ορισμένα έτη στην δημιουργία ενός αντίστοιχου Εθνικού φορέας διαπίστευση εγκαταστάσεων .

# ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. DEMING , W.E., (1993) The New Economics for Industry, Government, Education. Cambridge, MA: MIT Center for Advanced Engineering Study
2. ΤΟΥΝΤΑΣ Γ. Η έννοια της ποιότητας στην Ιατρική και της υπηρεσίες υγείας . Αρχαία Ελλ. Ιατρικής 2003α, 20(5):532-546
3. DEMING W.E. Out of the crisis .Massachusetts Institute of Technology , Center for Advanced Engineering Study, Cambridge, 1986
4. DEMING, W. (2007). Deming cirkel . In M. Mulders , 75 Managementmodellen, 85 -87, Wolters-Noordhoff.
5. JURAN J.M., GRAYNA F.M. (eds).Juran JM (ed) Quality Control Handbook. McGraw-Hill , New York , 1988
6. JURAN J., (1986). «The Quality Trilogy», Quality Progress. August , pp 19-24
7. EVANS J.R., DEAN J.W. (2000) “TOTAL QUALITY: Management Organization and Safety”, South-Western College Publishing
8. Fields, p., Hague, D., Koby , G. S., Lommel, A., & Melby A. (2014). “WHAT IS QUALITY? A MANAGEMENT DISCIPLINE AND THE TRANSLATION INDUSTRY GET ACQUAINTED.” Revista Tradumatica : technologies de la traduccio (ISSN:1578-7559), (December, 2014), pp. 404–412.
9. Omachonu , V. K. & Ross, J. E. (2004). Principles of total quality (3rd ed.). Boca Raton, Florida: Taylor & Francis.
10. Feigenbaum, A. (1991). Total Quality Control (3rd ed.). New York: McGraw - Hill.
11. Τσιότρας, Γεώργιος Δ. Βελτίωση ποιότητας / Γεωργίου Δ. Τσιότρας . -2η έκδ. - Αθήνα: Μπένου Ε., 2002.
12. Αρβανιτογιάννης Ι.Σ., Κούρτης Λ. (2002) , “ ISO 9000 : 2000 ”, Αθήνα , εκδ.Αθ. Σταμούλης

13. Ishikawa, K., & Lu, D. (1985). What is total quality control ? Englewood Cliffs,NJ: Prentice-Hall.
14. Kerzner , H. (2009). Project Management: A Systems Approach to Planning ,Scheduling, and Controlling (10th ed.). Hoboken , New Jersey: John Wiley & Sons, Inc.
15. Garvin, D.A., (1988). Managing Quality: The strategic and competitive edge, New York: The Free Press
16. Grönroos C. (1978) A Service Oriented Approach to Marketing of Service. European Journal of Marketing , 12 (8):588 – 601.
17. Lehtinen ,U. and Lehtinen , J.R. , Service Quality : A Study of Quality Dimensions , working paper , Service Management Institute , Helsinki , 1992.
18. Parasuraman, A. Zeithaml, V. and Berry L., (1988). Servqual: A Multiple – Item Scale for Measuring Perceptions of Service Quality, Journal of Retailing, 64, pp12-40
19. Zeithaml, V.A., Parasuraman, A. & Berry, L.L., (1990). Delivering Quality Services. The Free Press, New York .
20. Bicking C , Gryna FM. Process control by statistical methods. In: Juran JM (ed) The Quality Control Handbook. McGraw-Hill, New York , 1979
21. Wilson L. Goldschmidt P. Quality Management in Health Care. McGraw-Hill, New York, 1995
22. Cooper MR. Διασφάλιση και βελτίωση της ποιότητας .Στο : Wolper LF Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας , Mediforce , Αθήνα , 2001
23. Weaver C. Management Ολικής ποιότητας . Anubis , Αθήνα , 1996
24. PAWLICKI T, MUNDT AJ. Quality in radiation oncology. Med Phys 2007, 34:1529–1534
25. NIGHTINGALE F, GOLDIE SM. “I have done my duty”: Florence Nightingale in the Crimean War, 1854–1856. Manchester University Press, Manchester, 1987
26. NEUHAUSER D. Ernest Amory Codman MD. Qual Saf Health Care 2002, 11:104–105
27. ΘΕΟΔΩΡΟΥ Μ. Ο ποιοτικός έλεγχος στις υπηρεσίες υγείας. Ιατρική Επιθεώρηση ΙΚΑ, 1992;3: 41

28. ROBERTS JS, COALE JG, REDMAN RR. A history of the Joint Commission on Accreditation of Hospitals. JAMA 1987, 258:936–940
29. A. PAPAKOSTIDI, N. TSOUKALAS. Quality in health care and its evaluation Archives of Hellenic Medicine 2012, 29(4):480–488
30. HOPKINS A. (1990) Measuring the quality of medical care. Royal College of Physicians, London
31. DONABEDIAN A. The quality of care: How can it be assessed? JAMA 1988, 260:1743–1748
32. DONABEDIAN A. The role of outcomes in quality assessment and assurance. QRB Qual Rev Bull 1992, 18:356–360
33. AL.ASSAF AF. International health care and the management of quality. In: Schmele JA (ed) Quality management in nursing and healthcare. Delmar Publishers, Albany, New York, 1996
34. Donabedian A. The Definition of Quality and Approaches to its Assessment. Health Administration Press, Ann Arbor, 1980
35. Maxwell RJ. Quality assessment in health. Br Med J ( Clin Res Ed) 1984 May 12;288 (6428):1470–1472.
36. WHO, Continuous Quality Development : A Proposal National Policy, WHO Regional Office for Europe , Copenhagen , 1993 ( [www.euro.who.int](http://www.euro.who.int))
37. Nelson AR, Measuring Performance and Improving Quality . Sterling , London, 1996
38. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (1995) , Accreditation Manual for Hospitals. Volume 1 , Standards
39. Y. TOUNTAS , Quality issues in medical practice and in health services , Center for Health Services Research, Department of Hygiene and Epidemiology, Medical School, University of Athens, Athens, Greece Archives of Hellenic Medicine 2003, 20(5):532–546
40. Νιάκας Δ. Management στις υπηρεσίες υγείας και η εξασφάλιση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών. Κοινωνία , Οικονομία και Υγεία 1993, 2:3-12
41. Αυλώνας Ν. Η Σωστή διαχείριση των Παραπόνων και η Ανάπτυξη Δεικτών Ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας , ως Μέσο Ικανοποίησης των Αναγκών του Ασθενή και Βελτίωσης της Ποιότητας, Εισήγηση στο Συνέδριο «Quality Forum» , Αθήνα 1993

42. Τούντας Γ . Η Βελτίωση της ποιότητας στις Υπηρεσίες Υγείας . Κέντρο Μελετών Υπηρεσιών Υγείας , Αθήνα , 2003β
43. Galbraith JR. Organization Design. Addison – Wesley , Reading MA, 1977
44. Τούντας Γιάννης . Υπηρεσίες υγείας : Συστήματα υγείας: Σχεδιασμός - οργάνωση - αξιολόγηση: Ποιότητα: Διοίκηση: Οικονομικά: Ασφάλιση υγείας: Νέες τεχνολογίες: Υπηρεσίες υγείας στην Ελλάδα / Γιάννης Τούντας. - 1η έκδ. - Αθήνα : Οδυσσέας, 2008. ( Νέα Υγεία )
45. Palmer HR. Consideration in defining quality of health care. In: Palmer HR, Donabedian A, Povar GJ Striving for Quality in Health care. An Inquiry into Policy and Practice. Health Administration Press , Ann Arbor , 1991
46. Wilson L, Goldschmidt P. Quality Management in Health Care . McGraw-Hill, New York , 1995
47. Βασίλειος Γ. Ραφτόπουλο . Τα θέλω και τα μπορώ της ποιότητας στις υπηρεσίες φροντίδας υγείας . Λευκωσία , 2009
48. Donabedian A. The Seven Pillars of Quality. Arch Pathol Lab Med 1990, 114(11):1115-1118
49. Sando S. HTA in Denmark: The connection between health technology assessment and continuous quality development . Eurohealth 2001, 6(5): 23-34
50. Μπακέας ΕΒ (2006), Διαπίστευση Εργαστηρίων Δοκιμών, 1ο Σεμινάριο Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης: Πιστοποίηση-Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων, Ελληνική Εταιρεία Κλινικής Χημείας- Κλινικής Βιοχημείας, Αθήνα, 2006; 7-11
51. ΕΛΟΤ EN 45020:1996 Τυποποίηση και Συναφείς Δραστηριότητες – Γενικό Λεξιλόγιο
52. Greg Cooper and Trudy Gillions , Producing Reliable Test Results in the Medical Laboratory: Using a Quality System Approach and ISO 15189 to Assure the Quality of Laboratory Examination Procedures, Bio-Rad Laboratories, 2007
53. Βασίλειος Γ. Ραφτόπουλο . Τα θέλω και τα μπορώ της ποιότητας στις υπηρεσίες φροντίδας υγείας . Λευκωσία , 2009 σελ : 364-365
54. www.jcaho.org, Brochure of Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
55. [www.hqip.org.uk/national-programmes/accreditation-of-clinical-services](http://www.hqip.org.uk/national-programmes/accreditation-of-clinical-services)



56. www.cchsa.ca, CCHSA, Strategic Directions Alignment: Strategic directions & strategic initiatives, Approved Board of Directors, May 19, 2006.
57. Scrivens E., Klein R., Steiner A. (1995), Accreditation: what can we learn from the Anglophone model? , Health Policy, 34: 193-204
58. Purvis G., Jacobs D., Kak N. (2010), International Health Care Accreditation Models and Country Experiences: Introductory Report on Options for The Republic of South Africa, Health Care Improvement Project
59. B. Spyropoulos, E. Oikonomi, A. Danelakis, K. Karaboulas, E. Kotsiliti, E. Maridaki, L. Papageorgiou, E. Papalexis, C. Sakellarios, D. Zogogianni and M. Botsivaly, “A web-based System supporting the Certification of the Outpatient and Emergency Departments and providing for post19 discharge Continuity of medical Care Software”, *IFMB Proceedings* (EMBECE September 14-18 2011, Budapest, Hungary), Springer 2011.
60. Κωσταγιόλας Π., Καϊτελίδου Δάφνη, Χατζοπούλου Μαρία & Παπασωτηρίου Α. & ΣΙΑ Ο.Ε. (2008), Βελτιώνοντας την ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας, Εκδόσεις Παπασωτηρίου
61. Gover, k. (1997), Διοίκηση Ολικής Ποιότητας εκδ. 'Ελλην, Αθήνα
62. [https://www.jointcommission.org/accreditation/accreditation\\_main.aspx](https://www.jointcommission.org/accreditation/accreditation_main.aspx)
63. <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/pub100080.pdf>
64. Adam Youssef, Paul McCoubrie, Department of Radiology, Southmead Hospital Credentialing in radiology: Current practice and future Challenges , World J Radiol 2016 May 28; 8(5): 506-512
65. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. Sources and effects of ionizing radiation: UNSCEAR 2008 report to the General Assembly with scientific annexes, 2010. New York.
66. Reiner BI, Siegel EL, Siddiqui KM, Musk AE. Quality assurance: the missing link. Radiology 2006;238(1):13–5.
67. International Atomic Energy Agency. Roles and responsibilities, and education and training requirements for clinically qualified medical physicists IAEA human health reports No. 25, 2013. Vienna.

68. Association of Physicists in Medicine. The role of the clinical medical physicist in diagnostic radiology AAPM report 42, 1994. New York.
69. American College of Radiology. 1998 Standards. Reston, VA: American College of Radiology, 1998
70. Nationwide Evaluation of X-Ray Trends (NEXT) Tabulation and graphical summary of 1992 mammography survey CRCPD publication 95-2. Frankfort, KY: Conference of Control Program Directors, March 1995
71. Linton OW. The American College of Radiology: the first 75 years. Reston, VA: American College of Radiology, 1997:102
72. <https://www.acraccreditation.org/Modalities/CT>
73. <https://www.acraccreditation.org/Modalities/MRI>
74. <https://www.nata.com.au/accreditation-information>
75. RANZCR Program Outline. RANZCR CPD 2007 - 2009 [ Web Page ]. Available at <http://www.ranzcr.edu.au/cpd/handbook07/introduction.cfm#1>. ( Accessed 7 February 2008).
76. [www.ranzcr.com/documents-download/professional-documents/standards](http://www.ranzcr.com/documents-download/professional-documents/standards)
77. Windeyer - history of a building, accessed 23 March 2013
78. <https://www.rcr.ac.uk/history>
79. <https://www.rcr.ac.uk/clinical-radiology/service-delivery/imaging-services-accreditation-scheme-isas>
80. <https://www.intersocietal.org/iac/about/programs.htm>
81. <https://www.esyd.gr>
82. <https://eeae.gr/με-μια-ματιά/έκδοση-αδειών>
83. [www.moh.gov.gr/...poiiohtas.../229-pinakas-nosokomeiwn-kentrwn-ygeias-kai-mona](http://www.moh.gov.gr/...poiiohtas.../229-pinakas-nosokomeiwn-kentrwn-ygeias-kai-mona).
84. Manzo BF, Ribeiro HCTC, Brito MJM, Alves M, Feldman LB. As implicações do processo de acreditação para os pacientes na perspectiva dos profissionais de enfermagem. Enfermería Global.[online]. 2012 [citado 2014 ago 16];25:272-81. Disponível: [http://scielo.isciii.es/pdf/eg/v11n25/pt\\_administracion6.pdf](http://scielo.isciii.es/pdf/eg/v11n25/pt_administracion6.pdf)

85. Manzo BF, Brito MJM, Corrêa AR. Implications of hospital accreditation on the everyday lives of healthcare professionals. *Rev. Esc. Enferm. USP* [online]. 2012; [citado 2014 ago 16];46(2):388-94. Disponível: [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0080-62342012000200017&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0080-62342012000200017&script=sci_arttext)
86. Singles J., Gwenny RueEl and Henny van de Water. ISO 9000 series Certification and performance. *International Journal of Quality & Reliability Management*. 2001 , 18(1):62-75
87. Βασίλειος Γ. Ραφτόπουλο . Τα θέλω και τα μπορώ της ποιότητας στις υπηρεσίες φροντίδας υγείας . Λευκωσία , 2009 σελ 365-366
88. R. P. P. A. Almeida, C. A. Silva, et al. Scientific Paper. Authors: Perceived quality and patient's satisfaction with radiology departments from public hospitals, 2012
89. Warren J. Manning, MD; et al . How Do Noninvasive Imaging Facilities Perceive the Accreditation Process? Results of an Intersocietal Accreditation Commission Survey *Clin.Cardiol.*38,7,401–406 (2015) Published online in Wiley Online Library ([wileyonlinelibrary.com](http://wileyonlinelibrary.com)) DOI:10.1002/clc.22408 © 2015 Wiley Periodicals, Inc.
90. Keshtkar V, Bazgir M, Anvar M. Does implementation of ISO standards in hospitals improve patient satisfaction? *J Health Man & Info*. 2017;4(1):7-11.
91. Sower V, Duffy J, Kilbourne W, Kohers G, Jones P. The Dimensions of Service Quality For Hospitals: Development and Use of the KQCAH Scale. *Health Care Management Review*. 2001;26(2):47-59.
92. Klazinga N. Re-engineering trust: the adoption and adaption of four models for external quality assurance of health care services in western European health care systems. *International Journal for Quality in Health Care*. 2000;12(3):183-9.
93. Heuvel J, Koning L, Bogers A, Berg M, Dijen M. An ISO 9001 quality management system in a hospital Bureaucracy or just benefits? *Int J Qual Health Care*. 2005;18:361-9.
94. Braithwaite J, Travaglia JF. An overview of clinical governance policies, practices and initiatives. *Australian Health Review*. 2008;32(1):10.
95. Rodriguez-Cerrillo M, Fernandez-Diaz E, Inurrieta-Romero A, Poza-Montoro A. Implementation of a quality management system according to 9001 standard in a hospital in the home unit: changes and achievements. *Int J Health Care Qual Assur*. 2012;25(6):498–508.doi: 10.1108/09526861211246458. [PubMed: 22946233]

96. Vitner G, Nadir E, Feldman M, Yurman S. ISO 9001 in a neonatal intensive care unit (NICU). *Int J Health Care Qual Assur.*2011;24(8):644–53. doi: 10.1108/09526861111174206. [PubMed: 22204268]
97. Sanchez E, Letona J, Gonzalez R, Garcia M, Darpon J, Garay JI. A descriptive study of the implementation of the EFQM excellence model and underlying tools in the Basque Health Service. *Int J Qual Health Care.* 2006;18(1):58–65. doi: 10.1093/in tqhc/mzi077.[PubMed: 16282335]
98. Taraneh Yousefinezhadi,<sup>1</sup> Efat Mohamadi,<sup>1</sup> Hossein Safari Palangi,<sup>1</sup> and Ali Akbari Sari<sup>1,\*</sup> The Effect of ISO 9001 and the EFQM Model on Improving Hospital Performance: A Systematic , *Iran Red Crescent Med J.* 2015 December; 17(12): e23010.
99. Y.A. Halasa, W. Zeng E. Chappy and D.S. Shepard . Value and impact of international hospital accreditation:a case study from Jordan. *Jordan Health Care Accreditation Project, Amman, Jordan.*2015