



**ΕΕΑΕ** ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ  
GREEK ATOMIC ENERGY COMMISSION

# ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΙΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΡΑΞΗΣ (CLINICAL AUDITS)

Τεχνική Έκθεση Έργου στο πλαίσιο της  
Προγραμματικής Συμφωνίας  
Ερευνητικών Κέντρων -  
ΓΓΕΤ/ΙΚΥ/SIEMENS 2014-2016

Δεκέμβριος  
2019

ΕΚΘΕΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

## Περιεχόμενα

---

1. Αξιολογήσεις κλινικής πράξης (Clinical Audits).....	4
1.1. Γενικά.....	4
1.2. Καλές πρακτικές .....	5
1.3. Αιτιολόγηση ιατρικών εκθέσεων .....	6
1.4. Προστιθέμενη αξία των αξιολογήσεων κλινικής πράξης .....	7
1.5. Είδη και χαρακτηριστικά των αξιολογήσεων κλινικής πράξης.....	7
1.6. Η Ευρωπαϊκή και Διεθνής εμπειρία.....	8
1.7. Προβλήματα που σχετίζονται με τις αξιολογήσεις κλινικής πράξης.....	10
1.8. Η τρέχουσα κατάσταση στην Ελλάδα .....	10
Κατευθυντήριες οδηγίες σχεδιασμού και διενέργειας αξιολογήσεων κλινικής πράξης.....	12
2.1. Εισαγωγή.....	12
2.2. Μεθοδολογία υλοποίησης αξιολογήσεων κλινικής πράξης .....	13
2.2.1. Προετοιμασία αξιολόγησης κλινικής πράξης .....	14
2.2.2. Υλοποίηση της αξιολόγησης κλινικής πράξης.....	14
2.3. Αντικείμενα αξιολογήσεων κλινικής πράξης.....	15
2.3.1. Υποδομές- εξοπλισμός.....	16
2.3.2. Προσωπικό .....	16
2.3.3. Σύστημα διαχείρισης ή/και διασφάλισης της ποιότητας .....	16
2.3.4. Αιτιολόγηση ιατρικών εκθέσεων .....	16
2.3.5. Διαχείριση ασθενών .....	17
2.3.6. Βελτιστοποίηση ιατρικών εκθέσεων .....	17
2.3.7. Σημαντικά περιστατικά.....	17
2.3.8. Τεκμηρίωση – τήρηση αρχείων .....	17
2. Αναφορές.....	18
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I.....	20
Πρωτόκολλο Αξιολογήσεων κλινικής πράξης στην ακτινολογία .....	20
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II.....	20
Πρωτόκολλο Αξιολογήσεων κλινικής πράξης στην πυρηνική ιατρική.....	20
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III.....	20
Πρωτόκολλο Αξιολογήσεων κλινικής πράξης στην ακτινοθεραπεία.....	20

# Πρόλογος

Το έργο «Ακτινοπροστασία και κλινικοί έλεγχοι στις νέες τεχνολογίες διάγνωσης και θεραπείας» στο πλαίσιο της Προγραμματικής Συμφωνίας Ερευνητικών Κέντρων - ΓΓΕΤ/ΙΚΥ/SIEMENS 2014-2016 υλοποιήθηκε από την ΕΕΑΕ το χρονικό διάστημα Οκτώβριος 2017 - Μάιος 2018.

Το έργο περιελάμβανε επιμέρους πακέτα εργασίας τα οποία παρουσιάζονται στην εικόνα 1.



**Εικόνα 1:** Δομή έργου «Ακτινοπροστασία και κλινικοί έλεγχοι στις νέες τεχνολογίες διάγνωσης και θεραπείας»

Η παρούσα τεχνική έκθεση παρουσιάζει συνοπτικά τα αποτελέσματα του πακέτου εργασίας Νο 4 «Κλινικοί Έλεγχοι (Clinical Audits)» και παρέχει πληροφορίες και οδηγίες για τις διαδικασίες και τα κριτήρια που πρέπει να εφαρμόζονται κατά τη διενέργεια αξιολογήσεων κλινικής πράξης σε οργανισμούς όπου διενεργούνται ιατρικές εκθέσεις (ακτινολογία, πυρηνική ιατρική και ακτινοθεραπεία).

Η έκθεση είναι διαθέσιμη και στον δικτυακό χώρο της ΕΕΑΕ.

Αναπαραγωγή της έκθεσης εν μέρει ή εν όλω προϋποθέτει τη συγκατάθεση της ΕΕΑΕ ή αναφορά στην πηγή.

## Συγγραφείς

### Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ)

Βογιατζή Σταυρούλα  
Χουρδάκης Ι. Κώστας

Ειδικοί Λειτουργικοί Επιστήμονες,  
Ακτινοφυσικοί ιατρικής  
Τμήμα Αδειών και Ελέγχων, ΕΕΑΕ

Οικονομίδης Σωτήρης

Ειδικός Λειτουργικός Επιστήμονας,  
Ακτινοφυσικός ιατρικής  
Τμήμα Εκπαίδευσης, ΕΕΑΕ

### Εξωτερικοί συνεργάτες

Αθανασάκος Αθανάσιος  
Αναγνωστόπουλος Γιώργος  
Ηλιόπουλος Ελευθέριος  
Κεφαλλωνίτου Δήμητρα  
Παπαμιχαήλ Δημήτρης

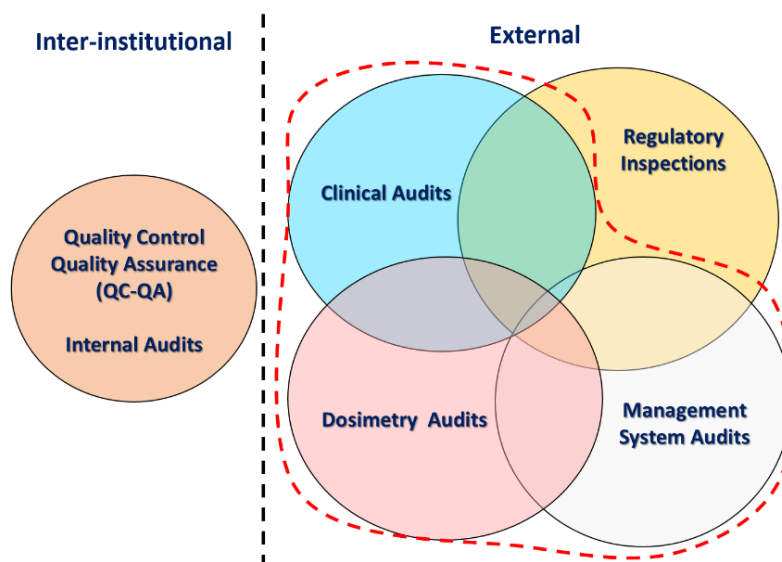
Ιατρός Ακτινολόγος  
Ακτινοφυσικός Ιατρικής  
Ιατρός Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας  
Τεχνολόγος Ακτινολογίας Ακτινοθεραπείας  
Πυρηνικός Ιατρός

# 1. Αξιολογήσεις κλινικής πράξης (Clinical Audits)

## 1.1. Γενικά

Οι ιατρικές εκθέσεις συνεισφέρουν σε ποσοστό μεγαλύτερο του 95% στην ακτινοβόληση του ανθρώπου από τεχνητές πηγές ακτινοβολίας. Ως εκ τούτου, η βελτιστοποίηση της ποιότητας των πρακτικών ιατρικής έκθεσης είναι θέμα πρωταρχικής σημασίας.

Για τη διασφάλιση και βελτιστοποίηση της ποιότητας, χρησιμοποιούνται «εργαλεία για την ποιότητα» (εικόνα 2) στα οποία περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων και οι αξιολογήσεις των κλινικών πράξεων (Clinical Audits).



**Εικόνα 2:** Βασικά "εργαλεία για την ποιότητα" σε οργανισμούς που διενεργούν ιατρικές εκθέσεις

Ο οργανισμός που εφαρμόζει πρακτικές ιατρικής έκθεσης (πάροχοι υπηρεσιών υγείας) διενεργεί εσωτερικά προγράμματα διασφάλισης ποιότητας και ελέγχους ποιότητας σε συστηματική/περιοδική βάση. Η αξιολόγηση κλινικής πράξης (Clinical Audit), η αξιολόγηση δοσιμετρίας (Dosimetry Audit), η αξιολόγηση συστημάτων διαχείρισης (Management Systems) αποτελούν εργαλεία ποιότητας που έχουν συμβουλευτικό χαρακτήρα, εφαρμόζονται σε εθελοντική βάση στον οργανισμό και, συνήθως, διενεργούνται από εξωτερικούς (του οργανισμού) φορείς. Οι ρυθμιστικές επιθεωρήσεις εφαρμόζονται από τις ρυθμιστικές αρχές και είναι υποχρεωτικές.

Αρχικά, οι κλινικές αξιολογήσεις περιλήφθηκαν ως πρόβλεψη στην Ευρωπαϊκή Οδηγία 97/43/Ευρατόμ [1], η οποία μεταφέρθηκε στην Ελληνική νομοθεσία με τους Κανονισμούς Ακτινοπροστασίας του 2001 [2].

Οι εν λόγω κανονισμοί προέβλεπαν την κατάρτιση πρωτοκόλλων αξιολόγησης κλινικών πράξεων από ειδική επταμελή επιτροπή του Υπουργείου Υγείας με τη σύμφωνη γνώμη της Ελληνικής Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ). Επιπλέον, προέβλεπαν την αξιολόγηση των εφαρμοζόμενων πρακτικών στη διαγνωστική ακτινολογία, στην πυρηνική ιατρική και στην ακτινοθεραπεία από την ειδική επταμελή επιτροπή, με χρήση κατάλληλων κριτηρίων.

Ακολούθως, και σε συνέχεια σχετικών απαιτήσεων της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 2013/59/Ευρατόμ, το Π. Δ. 101/2018 [3] προβλέπει ρητά ότι οι οργανισμοί που διενεργούν ιατρικές εκθέσεις εξασφαλίζουν την πραγματοποίηση αξιολογήσεων κλινικής πράξης. Το εν λόγω Π.Δ. [3] ορίζει την αξιολόγηση της κλινικής πράξης ως εξής:

«Αξιολόγηση κλινικής πράξης» νοείται η συστηματική εξέταση ή ανασκόπηση ιατρικών ακτινολογικών διαδικασιών με σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας και του αποτελέσματος

της φροντίδας του ασθενούς μέσω διαρθρωμένης ανασκόπησης, κατά την οποία οι ιατρικές ακτινολογικές πρακτικές, διαδικασίες και αποτελέσματα αντιπαραβάλλονται με συμφωνημένα πρότυπα ορθών ιατρικών ακτινολογικών διαδικασιών, και η οποία οδηγεί σε τροποποίηση των πρακτικών, εφόσον ενδείκνυται, και εφαρμογή νέων προτύπων, εφόσον απαιτείται.»

Θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι η αξιολόγηση κλινικής πράξης αποτελεί εργαλείο βελτιστοποίησης της ποιότητας των κλινικών πρακτικών και της ακτινοπροστασίας του ασθενούς και δεν πρέπει να ταυτίζεται με την «κλινική ευθύνη». Σύμφωνα με το Π.Δ. 101/2018 [3], ως «κλινική ευθύνη» νοείται η ευθύνη του κατά την εθνική νομοθεσία επιστημονικά υπευθύνου ιατρού σχετικά με την ατομική ιατρική έκθεση και ιδίως α) την αιτιολόγηση, β) τη βελτιστοποίηση, γ) την κλινική αξιολόγηση του αποτελέσματος, δ) τη συνεργασία με άλλους ειδικούς και το προσωπικό, κατά περίπτωση, επί πρακτικών πτυχών των ιατρικών ακτινικών διαδικασιών, ε) τη συγκέντρωση πληροφοριών, εφόσον χρειάζεται, από προηγούμενες εξετάσεις, στ) την παροχή υφιστάμενων ιατρικών ακτινικών πληροφοριών ή/και ιατρικών φακέλων σε άλλους εφαρμόζοντες την πρακτική ή/και τον παραπέμποντα, εφόσον απαιτείται και ζ) την παροχή πληροφοριών σχετικά με τον κίνδυνο που συνεπάγονται οι ιοντίζουσες ακτινοβολίες στους ασθενείς και τα άλλα συμμετέχοντα άτομα, εφόσον χρειάζεται.

Η αξιολόγηση κλινικής πράξης αποτελεί μία διεπιστημονική δραστηριότητα, μέρος της κλινικής διακυβέρνησης, η οποία διενεργείται από εμπλεκόμενους επαγγελματίες, με εξειδίκευση και εμπειρία στις ιατρικές εκθέσεις. Για τη διενέργειά της απαιτούνται τα βήματα του κύκλου της αξιολόγησης κλινικής πράξης [4] που παρουσιάζεται στην εικόνα 3 και η χρήση κατάλληλων προτύπων (καλών πρακτικών).



**Εικόνα 3.** Ο κύκλος της αξιολόγησης κλινικής πράξης

## 1.2. Καλές πρακτικές

Η έννοια καλή πρακτική (good practice) χρησιμοποιείται για μία δοκιμασμένη διαδικασία ή δράση, που έχει αποδειχθεί στην πράξη ότι είναι πιο αποτελεσματική από άλλες, όταν εφαρμόζεται σε συγκεκριμένες συνθήκες. Οι καλές πρακτικές μπορούν να αξιοποιηθούν ως πρότυπα, ιδέες, πηγές έμπνευσης, πεδία προβληματισμού και συζήτησης, καθώς και ως τεχνικές καινοτομίας.

Σύμφωνα με το μοντέλο αξιολόγησης δράσεων που αναπτύχθηκε στο πλαίσιο του προγράμματος της UNESCO «MOST» [5], τα κυριότερα κριτήρια για την αξιολόγηση μίας δράσης ως «καλής πρακτικής» είναι αυτά που περιλαμβάνονται στον πίνακα 1.

Επισημαίνεται ότι η καλή πρακτική δεν αποτελεί μία σταθερή έννοια, αλλά δύναται να μεταβληθεί με την εξέλιξη της ιατρικής, της τεχνολογίας και των εφαρμοζόμενων τεχνικών. Για αυτό, οι καθιερωμένες καλές πρακτικές πρέπει να ανασκοποούνται συστηματικά και να αναθεωρούνται, εφόσον απαιτείται.

Ορισμένες φορές, οι καλές πρακτικές πρέπει να προσαρμόζονται στις υπάρχουσες συνθήκες (διαθέσιμες τοπικές υποδομές - πόροι). Ως εκ τούτου, κατά την αξιολόγηση και αναθεώρηση τους, πρέπει ληφθεί υπόψη η καλύτερη και πιο ομαλά επιτεύξιμη πρακτική στη δεδομένη χρονική στιγμή.

**Πίνακας 1:** Κριτήρια αξιολόγησης μίας δράσης ως καλής πρακτικής

A/α	Κριτήριο
1.	Αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητα
2.	Θετικός αντίκτυπος στην ομάδα στόχο που προορίζεται να εξυπηρετήσει
3.	Βιωσιμότητα
4.	Δυνατότητα μεταφοράς σε άλλα συστήματα τοπικού, περιφερειακού και εθνικού επιπέδου
5.	Καινοτομικές διαστάσεις
6.	Ορθολογικός συντονισμός των φορέων σχεδιασμού και υλοποίησης
7.	Συνεργασία μεταξύ των ενδιαφερομένων / εμπλεκόμενων φορέων και των αντιπροσώπων των επωφελούμενων
8.	Συμμετοχή των επωφελούμενων στα στάδια σχεδιασμού, εφαρμογής και αξιολόγησης
9.	Ικανοποίηση των επωφελούμενων από την αποτελεσματικότητα και τον αντίκτυπο της δράσης

### 1.3. Αιτιολόγηση ιατρικών εκθέσεων

Η συνεχής αύξηση της συχνότητας των ιατρικών εκθέσεων δημιουργεί ιδιαίτερο προβληματισμό καθώς συνδέεται άμεσα με θέματα όπως, η ελλιπής αιτιολόγηση των εκθέσεων, η αυξημένη ακτινική επιβάρυνση του πληθυσμού, καθώς και άλλα θέματα δημοσιονομικού και οικονομικού χαρακτήρα [6, 7].

Στα εν λόγω θέματα, ο ρόλος των αξιολογήσεων κλινικής πράξης αναμένεται να είναι καταλυτικός.

Αναφορικά με την αιτιολόγηση των ιατρικών εκθέσεων, επισημαίνεται ότι σύμφωνα με τη διεθνή βιβλιογραφία, ένα ποσοστό 20-50% των διαγνωστικών εξετάσεων κρίνονται ως δυνητικά ακατάλληλες ή άσκοπες [8].

Συχνά, λόγω του εξειδικευμένου αντικειμένου, ο παραπέμπων και ο εφαρμόζων την πρακτική ιατρός έχουν περιορισμένη γνώση για τις δόσεις των ασθενών από τις ιατρικές εκθέσεις και δεν είναι εξοικειωμένοι με την επικινδυνότητα και τις συνέπειες των ακτινοβολιών.

Επιπρόσθετα, σύμφωνα με μελέτες, είναι αμφίβολο αν το σύνολο των επαγγελματιών υγείας σε διαγνωστικά τμήματα γνωρίζουν την ύπαρξη κατευθυντήριων οδηγιών παραπομπής διαγνωστικών εξετάσεων καθώς και την επικινδυνότητα (risk) που σχετίζεται με αυτές. Επίσης, σε ορισμένες περιπτώσεις εφαρμόζονται μη ικανοποιητικά μοντέλα παραπομπής, όπως: αυτο-παρουσίαση, αυτο-παραπομπή, ορισμένα είδη προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου (screening) καθώς και παραπομπή λόγω κοινωνικών, οικονομικών, νομικών ή πολιτικών πιέσεων [6],[9].

#### 1.4. Προστιθέμενη αξία των αξιολογήσεων κλινικής πράξης

Οι αξιολογήσεις κλινικής πράξης αποτελούν ένα αποτελεσματικό εργαλείο για:

- α) τη βελτίωση της ποιότητας φροντίδας των ασθενών,
- β) τον έλεγχο των σφαλμάτων και των αποτυχιών των μονάδων υγείας,
- γ) την προώθηση της αποτελεσματικής χρήσης των διαθέσιμων πόρων των μονάδων υγείας,
- δ) την ενίσχυση της παροχής και οργάνωσης των κλινικών υπηρεσιών, και
- ε) τη συνεχή επαγγελματική εκπαίδευση και κατάρτιση των εμπλεκόμενων.

Επίσης, με τη διενέργεια των αξιολογήσεων επιτυγχάνονται [10]:

- α) η ανάπτυξη και εφαρμογή συστημάτων διασφάλισης ποιότητας,
- β) η συστηματική εφαρμογή κατευθυντήριων γραμμών και πρωτοκόλλων,
- γ) η μείωση δαπανών για ιατρικές υπηρεσίες που σχετίζονται με τις ιατρικές εκθέσεις,
- δ) η βελτιστοποίηση της έκθεσης των ασθενών και η μείωση των δόσεων των επαγγελματικά εκτιθέμενων,
- ε) η ανάδειξη των αδύνατων σημείων των εφαρμοζόμενων πρακτικών,
- στ) η ανάπτυξη και ενίσχυση της νοοτροπίας ασφάλειας.

#### 1.5. Είδη και χαρακτηριστικά των αξιολογήσεων κλινικής πράξης

Οι αξιολογήσεις κλινικής πράξης διακρίνονται σε εσωτερικές και εξωτερικές.

Οι εσωτερικές αξιολογήσεις διενεργούνται από αξιολογητές που προέρχονται από τον ίδιο τον οργανισμό, αλλά είναι ανεξάρτητοι από την υπηρεσία ή τη διαδικασία που αξιολογείται. Συνήθως, αλλά όχι απαραίτητα, πραγματοποιούνται στο πλαίσιο ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας και μπορεί να αποτελούν προπαρασκευαστικό στάδιο των εξωτερικών αξιολογήσεων κλινικής πράξης.

Οι εξωτερικές αξιολογήσεις κλινικής πράξης διενεργούνται από εξωτερικούς αξιολογητές και παρέχουν μια καθολική και αναλυτική αξιολόγηση του οργανισμού. Η πραγματοποίησή τους συμπληρώνει και ενισχύει τις εσωτερικές αξιολογήσεις, κατά τις οποίες οι αξιολογητές πιθανόν να αδυνατούν να αναγνωρίσουν πιθανά προβλήματα ή ελλείψεις, λόγω της μακροχρόνιας απασχόλησής τους στον οργανισμό.

Συνήθως, οι πρώτες αξιολογήσεις κλινικής πράξης (εσωτερικές ή εξωτερικές) ενός οργανισμού είναι πιο γενικές και «απλές», ώστε να υπάρξει μια ένδειξη της ποιότητας και αποτελεσματικότητας των εφαρμοζόμενων διαδικασιών. Οι επόμενες αξιολογήσεις, όμως, μπορεί να αφορούν επιλεγμένους τομείς και διαδικασίες, που παρουσιάζουν μεγαλύτερη ανάγκη βελτιώσεων, καθώς και στον έλεγχο της αντιμετώπισης προβλημάτων/αστοχιών που εντοπίστηκαν στο παρελθόν.

Οι αξιολογήσεις κλινικής πράξης διενεργούνται με συγκεκριμένη συχνότητα, βάσει της στρατηγικής, των αναγκών και των διαθέσιμων πόρων ενός οργανισμού. Οι εσωτερικές αξιολογήσεις πραγματοποιούνται με μεγαλύτερη συχνότητα σε σχέση με τις εξωτερικές.

Σε περίπτωση σημαντικών αλλαγών (π.χ. οργανωτικών ή λειτουργικών) σε έναν οργανισμό είναι δυνατόν να απαιτηθούν και έκτακτες αξιολογήσεις.

Οι παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στον καθορισμό της συχνότητας των αξιολογήσεων φαίνονται στον πίνακα 2 [10].

**Πίνακας 2:** Παράγοντες καθορισμού συχνότητας αξιολογήσεων

A/α	Παράγοντας	Σχόλια
1	Πολυπλοκότητα διαδικασιών	<ul style="list-style-type: none"><li>- Διαδικασίες ζωτικής σημασίας ή υψηλής επικινδυνότητας αξιολογούνται συχνότερα.</li><li>- Διαδικασίες χαμηλής επικινδυνότητας δύνανται να αξιολογούνται σε ετήσια βάση (εσωτερική αξιολόγηση) ή πιο αραιά.</li></ul>
2	Ωριμότητα διαδικασιών	<ul style="list-style-type: none"><li>- Καθιερωμένες αποτελεσματικές διαδικασίες δύνανται να αξιολογούνται σε ετήσια βάση ή πιο αραιά</li><li>- Νέες διαδικασίες αξιολογούνται (με εσωτερική αξιολόγηση) ανά τρεις μήνες μέχρι να διαπιστωθεί η αποτελεσματικότητά τους.</li></ul>
3	Προηγούμενη εμπειρία	<ul style="list-style-type: none"><li>- Διεργασίες με ιστορικό συχνών παραλείψεων ή μη συμμορφώσεων αξιολογούνται συχνότερα.</li><li>- Διεργασίες με προβλήματα επίτευξης στόχου αξιολογούνται επίσης πιο τακτικά.</li></ul>

Η εμπιστευτικότητα αποτελεί σημαντική προϋπόθεση για τη διενέργεια των αξιολογήσεων κλινικής πράξης και αφορά στη διαχείριση από τους αξιολογητές οιασδήποτε πληροφορίας συλλέγεται μέσω συνεντεύξεων, συζητήσεων, τεκμηρίωσης, κλπ.

Ιδιαίτερους χειρισμούς απαιτούν οι αξιολογήσεις οι οποίες αναδεικνύουν προβλήματα ή μη συμμορφώσεις που μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών ή του προσωπικού του οργανισμού. Σε αυτές τις περιπτώσεις, οι αξιολογητές είναι υπεύθυνοι για την ενημέρωση της διοίκησης των οργανισμών και, εφόσον κρίνεται αναγκαίο σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, των ρυθμιστικών αρχών.

Τονίζεται ότι οι αξιολογήσεις κλινικής πράξης διαφέρουν από τα υπόλοιπα συστήματα αξιολόγησης της ποιότητας. Αν και οι εφαρμοζόμενες διαδικασίες έχουν, ενδεχομένως, κοινά χαρακτηριστικά, υπάρχουν σαφείς διαφορές ως προς τον σκοπό, το πεδίο εφαρμογής, τις μεθόδους και τη χρήση των αποτελεσμάτων τους.

Οι αξιολογήσεις κλινικής πράξης σχεδιάζονται ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα επικάλυψης ή επανάληψης διαδικασιών που εφαρμόζονται σε ρυθμιστικές επιθεωρήσεις, συστήματα διαχείρισης, αξιολογήσεις δοσιμετρίας και προγράμματα διασφάλισης ποιότητας.

Τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων κλινικής πράξης περιλαμβάνουν συστάσεις οι οποίες είναι συμβουλευτικού χαρακτήρα προς τον οργανισμό. Είναι στη δικαιοδοσία και διακριτική ευχέρεια του οργανισμού να λάβει υπόψη και υλοποιήσει τις συστάσεις αυτές.

## 1.6. Η Ευρωπαϊκή και Διεθνής εμπειρία

Αναγνωρίζοντας την ανάγκη ύπαρξης οδηγιών για την πραγματοποίηση των αξιολογήσεων κλινικής πράξης, ο Διεθνής Οργανισμός Ατομικής Ενέργειας (ΔΟΑΕ) προχώρησε στη σύσταση ειδικών επιστημονικών ομάδων, με σκοπό την ανάπτυξη και δημοσίευση λεπτομερών πρωτοκόλλων για τη διενέργεια αξιολογήσεων στη Διαγνωστική Ακτινολογία, την Ακτινοθεραπεία και την Πυρηνική Ιατρική.



Το 2005 συστάθηκε η ομάδα QUATRO (Quality Assurance Team for Radiation Oncology), η οποία προώθησε τη διενέργεια αξιολογήσεων κλινικής πράξης στην ακτινοθεραπεία. Με βάση τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων που διενεργήθηκαν σε Ευρώπη, Ασία, Αφρική και Λατινική Αμερική, προχώρησε στη δημοσίευση σχετικής έκθεσης [11].

Το 2007 συστάθηκε η ομάδα QUAADRIL (Quality assurance audit for diagnostic radiology improvement and learning) με αντικείμενο την αξιολόγηση της κλινικής πράξης στην Ακτινολογία. Η εν λόγω επιτροπή δημοσίευσε το 2010 σχετική έκθεση [12] με την υποστήριξη της EFOMP και της Asia-Oceania Federation of Organizations for Medical Physics (AOFOMP).

Επίσης, το 2009, ο ΔΟΑΕ δημοσίευσε αντίστοιχη έκθεση της ομάδας QUANUM (Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices). Όμως, οι ραγδαίες εξελίξεις στην Πυρηνική Ιατρική και η διαρκώς αυξανόμενη γνώση και εμπειρία σε θέματα αξιολογήσεων οδήγησε στην επικαιροποίησή της το 2015 [13].

Οι ανωτέρω εκθέσεις περιγράφουν λεπτομερώς, μεταξύ άλλων:

- α) τους ενδεδειγμένους φορείς διενέργειας των αξιολογήσεων κλινικής πράξης
- β) τα απαιτούμενα προσόντα των αξιολογητών
- γ) τη διαδικασία επικοινωνίας και οργάνωσης των αξιολογήσεων
- δ) τρόπους εύρεσης πόρων για τη διενέργεια των αξιολογήσεων
- ε) μεθόδους αξιολόγησης των διεργασιών που έχουν σχέση με τις ιατρικές εκθέσεις
- στ) τη δομή και το περιεχόμενο των αξιολογήσεων
- ζ) μεθόδους ανάλυσης των αποτελεσμάτων, κλπ.

Το 2009 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δημοσίευσε το Radiation Protection No 159 [10], με κατευθυντήριες οδηγίες για την οργάνωση και διενέργεια των εξωτερικών και εσωτερικών αξιολογήσεων κλινικής πράξης. Η εν λόγω οδηγία διευκρινίζει τη διαφορά των αξιολογήσεων κλινικής πράξης από τους περιοδικούς ελέγχους ποιότητας και τις ρυθμιστικές επιθεωρήσεις, ορίζει τις καλές πρακτικές και κάνει αναφορά σε διεθνώς αποδεκτές καλές πρακτικές που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως πρότυπα αναφοράς.

Η European Society of Radiology (ESR), έχει προχωρήσει στην διενέργεια αξιολογήσεων κλινικής πράξης αλλά και στη δημοσίευση συγκεκριμένων συστάσεων και πρωτοκόλλων που είναι διαθέσιμα στο διαδίκτυο [14].

Η European Society for Radiotherapy & Oncology (ESTRO) σε συνεργασία με την αντίστοιχη Αμερικάνικη ένωση (ASTRO) έχουν δημιουργήσει διαδικτυακή πλατφόρμα με οδηγίες, συστάσεις και συγκεκριμένα πρωτόκολλα διενέργειας αξιολογήσεων κλινικής πράξης στην ακτινοθεραπεία.

Το Royal College of Radiology (RCR) του Ηνωμένου Βασιλείου δημοσιεύει πρωτόκολλα, συστάσεις και οδηγίες για αξιολογήσεις κλινικής πράξης, πληροφορίες για κοινώς αποδεκτές καλές πρακτικές και εκθέσεις που αφορούν στην βελτίωση της οργάνωσης και της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών στα τμήματα Ακτινολογίας και Ογκολογίας [15], [16]. Οδηγίες για την οργάνωση και πραγματοποίηση αξιολογήσεων κλινικής πράξης έχει αναπτύξει και το Εθνικό Σύστημα Υγείας του Ηνωμένου Βασιλείου (NHS) [17].

Ο Σύλλογος των Ακτινολόγων του Καναδά (CAR) δημοσιεύει κάθε χρόνο και μέσω της ιστοσελίδας του, πολυάριθμα υποδείγματα διενέργειας αξιολογήσεων κλινικής πράξης σε όλο το φάσμα των εξετάσεων της διαγνωστικής ακτινολογίας [18].

Στις ΗΠΑ, σημαντικό ρόλο στις διαδικασίες διαπίστευσης και αξιολόγησης στη δοσιμετρία, στις εξωτερικές αξιολογήσεις κλινικής πράξης και στη διαπίστευση της λειτουργίας γραμμικών επιταχυντών αλλά και μονάδων βραχυθεραπείας έχει το Κέντρο Ακτινοφυσικής

(Radiological Physics Center, RPC) το οποίο συνεργάζεται στενά με την American Association of Physicists in Medicine (AAPM), την ASTRO και άλλες ενώσεις [19], [20].

### 1.7. Προβλήματα που σχετίζονται με τις αξιολογήσεις κλινικής πράξης

Σύμφωνα με τα συμπεράσματα του Διεθνούς Συμποσίου Αξιολογήσεων Κλινικής Πράξης στο Τάμπερε της Φινλανδίας το 2003 και άλλων Ευρωπαϊκών και διεθνών συνεδρίων παρόμοιας θεματολογίας, ελάχιστα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης προσεγγίζουν το θέμα των αξιολογήσεων κλινικής πράξης συστηματικά, με τακτικές εσωτερικές και εξωτερικές αξιολογήσεις κλινικής πράξης, ενώ στα περισσότερα κράτη μέλη η αξιολόγηση είναι μάλλον ευκαιριακή και ανεπαρκής. Αναλυτικά αναφέρονται στον πίνακα 3 τα προβλήματα που σχετίζονται με την οργάνωση και διενέργεια των αξιολογήσεων κλινικής πράξης.

**Πίνακας 3:** Προβλήματα που σχετίζονται με τις αξιολογήσεις κλινικής πράξης [10,21,22]

A/α	Προβλήματα
1	Έλλειψη κατανόησης στόχων, περιεχομένου και αναμενόμενου οφέλους
2	Έλλειψη γνώσης και οδηγιών σχετικά με τη μεθοδολογία της αξιολόγησης
3	Έλλειψη κινήτρων και θέματα νοοτροπίας
4	Έλλειψη εξειδικευμένων και ικανών αξιολογητών, ειδικά στην Πυρηνική Ιατρική
5	Έλλειψη επαρκούς χρόνου για τη διενέργεια αποτελεσματικών αξιολογήσεων
6	Έλλειψη πόρων (οικονομικών, ανθρώπινων, τεχνικών, κλπ.)
7	Έλλειψη προτεινόμενων ή αποδεκτών καλών πρακτικών και κατάλληλων κριτηρίων
8	Γραφειοκρατικές και αναποτελεσματικές διαδικασίες συνεργασίας μεταξύ υπουργείων και οργανισμών
9	Προβλήματα επικοινωνίας και διασφάλισης της εμπιστευτικότητας στη διαχείριση των δεδομένων
10	Έλλειψη επίσημου φορέα διενέργειας των αξιολογήσεων
11	Έλλειψη επαρκούς νομικού πλαισίου
12	Διάκριση μεταξύ διαπίστευσης, πιστοποίησης, αξιολόγησης και ρυθμιστικών επιθεωρήσεων

### 1.8. Η τρέχουσα κατάσταση στην Ελλάδα

Η συστηματική και ομογενοποιημένη εφαρμογή των αξιολογήσεων κλινικής πράξης στην Ελλάδα είναι ακόμα σε αρχικό στάδιο. Ορισμένοι οργανισμοί, κυρίως αυτοί που εφαρμόζουν πρακτικές ακτινοθεραπείας, συμμετέχουν κατά περίπτωση σε τέτοιου είδους δράσεις διεθνών φορέων, όπως ενδεικτικά στη δράση QUATRO του ΔΟΑΕ.

Μέχρι σήμερα οι συντονισμένες δράσεις για την πραγματοποίηση αξιολογήσεων κλινικής πράξης από επαγγελματικές και επιστημονικές ενώσεις, ή άλλους εθνικούς φορείς (π.χ. Υπουργείο Υγείας) είναι περιορισμένες. Ενδεικτικά, το 2013 έγινε από τον Εθνικό Οργανισμό

Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ) μία προσπάθεια προετοιμασίας αξιολογήσεων κλινικής πράξης, η οποία, ωστόσο, δεν ολοκληρώθηκε.

Η ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών, αναφορικά με τις ιατρικές εκθέσεις, διασφαλίζεται από τους παρόχους υπηρεσιών υγείας μέσα από τον έλεγχο της τήρησης των ελάχιστων απαιτούμενων για μια σύγχρονη και ασφαλή ιατρική προσέγγιση.

Επίσης, σε αρκετές περιπτώσεις, η επικοινωνία της κλινικής πληροφορίας μεταξύ των εμπλεκόμενων μερών (οργανισμών, ιατρών, προσωπικού, ασθενών, κλπ.) δεν είναι η ενδεδειγμένη ή είναι ελλιπής ή δεν πραγματοποιείται με αποτελεσματικό και αξιόπιστο τρόπο.

Ως εκ τούτου, κρίνεται απαραίτητος ο καθορισμός και η αξιολόγηση κατάλληλων δεικτών ποιότητας στον τομέα της υγείας, μέσω της ανάπτυξης προτύπων κλινικής διακυβέρνησης. Η βελτίωση της ποιότητας μπορεί να συμβάλλει στη μείωση του κόστους των υπηρεσιών υγείας, ελαχιστοποιώντας τη σπατάλη των διαθέσιμων πόρων και διασφαλίζοντας έγκαιρες παρεμβάσεις, προκειμένου να αποφευχθούν αναποτελεσματικές πρακτικές.

Τα τελευταία χρόνια, ο θεσμός της κλινικής διακυβέρνησης καθώς και ο μηχανισμός και η φιλοσοφία της αξιολόγησης κλινικής πράξης γίνονται ολοένα και πιο γνωστά στη χώρα μας, αναζητώντας τρόπους που θα μπορούσαν να τους εισαγάγουν στο χώρο των υπηρεσιών υγείας.

# Κατευθυντήριες οδηγίες σχεδιασμού και διενέργειας αξιολογήσεων κλινικής πράξης

## 2.1. Εισαγωγή

Στο πλαίσιο του καθορισμού της στρατηγικής για το σχεδιασμό και τη διενέργεια των αξιολογήσεων κλινικής πράξης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα:

1. Ο σχεδιασμός και η ανάπτυξη ενός προγράμματος αξιολόγησης κλινικής πράξης οφείλουν να καλύπτουν τις εθνικές και τοπικές ανάγκες, ώστε να συμβάλλουν αποτελεσματικά: α) στη συνεχή βελτίωση των παρεχόμενων από τον οργανισμό υπηρεσιών υγείας, β) στην προώθηση της εφαρμογής συστημάτων ολοκληρωμένης διαχείρισης της ποιότητας, γ) στην κλινική διαχείριση κινδύνων και θεμάτων ασφάλειας των ασθενών και δ) στην ενίσχυση της αξιοπιστίας του οργανισμού.
2. Οι αξιολογήσεις κλινικής πράξης πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα και τις κατευθυντήριες οδηγίες, εθνικών και διεθνών οργανισμών.
3. Η διενέργεια αξιολογήσεων κλινικής πράξης δεν απαιτεί επίσημη έγκριση από Επιτροπή Δεοντολογίας. Ωστόσο, στο πλαίσιο εφαρμογής της αρχής «ωφελείν ή μη βλάπτειν» κατά την πραγματοποίησή τους πρέπει να τηρούνται οι βασικές αρχές της δεοντολογίας.
4. Απαραίτητο στοιχείο για την επιτυχή διενέργεια των αξιολογήσεων κλινικής πράξης αποτελεί η εξασφάλιση ότι το προσωπικό του αξιολογούμενου οργανισμού διαθέτει ικανότητα, εμπειρογνωμοσύνη, υποστήριξη και χρόνο για να συμμετέχει σε αυτές.
5. Εφόσον τα αποτελέσματα της αξιολόγησης αναδεικνύουν την ύπαρξη μη-βελτιστοποιημένων πρακτικών, πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλο σχέδιο δράσης από τους οργανισμούς για την πραγματοποίηση των απαιτούμενων αλλαγών. Η επαναξιολόγηση (re-audit) αποτελεί το απαραίτητο επόμενο στάδιο ώστε να διερευνηθεί/επιβεβαιωθεί η υλοποίηση του σχεδίου δράσης [23-26].

Για τον σχεδιασμό και την υλοποίηση των αξιολογήσεων κλινικής πράξης σε ευρεία κλίμακα (πανελλαδικά), υπάρχουν τέσσερις βασικές προσεγγίσεις:

- α. Σύσταση ειδικού φορέα αξιολογήσεων κλινικής πράξης
- β. Κατά περίπτωση συμφωνίες μεταξύ αξιολογητών και οργανισμών
- γ. Ειδικά προγράμματα αξιολόγησης, με συγκεκριμένους σκοπούς και περιορισμένη διάρκεια
- δ. Αξιολόγηση από διεθνείς οργανισμούς (π.χ. ESTRO, ΔΟΑΕ, κλπ.)

Οι φορείς σε εθνικό επίπεδο οι οποίοι, λόγω του ρόλου τους, δυνητικά, μπορούν να συμμετέχουν συνεργατικά στο σχεδιασμό και την υλοποίηση των αξιολογήσεων κλινικής πράξης περιλαμβάνονται στον πίνακα 4.

Εκτός των φορέων του πίνακα 4, ενδεχομένως να υπάρχουν και άλλοι φορείς που έχουν δημιουργήσει υποδομές για τη δημιουργία νέας γνώσης πάνω στην αξιολόγηση κλινικής πράξης, μέσω της έρευνας και της συμμετοχής σε προγράμματα, διεθνείς ομάδες και συνεργασίες και άλλες συναφείς δραστηριότητες.

**Πίνακας 4:** Φορείς που δυνητικά, μπορούν να συμμετέχουν στο σχεδιασμό και την υλοποίηση των αξιολογήσεων κλινικής πράξης

A/α	Φορέας	Πληροφορίες
1	Υπουργείο Υγείας (ΥΥ)	<a href="http://www.moh.gov.gr/">www.moh.gov.gr/</a>
2	Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ)	<a href="http://www.eopyy.gov.gr">www.eopyy.gov.gr</a>
3	Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ)	<a href="http://www.eeae.gr">www.eeae.gr</a>
4	Ελληνική Εταιρεία Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας (ΕΕΑΟ)	<a href="http://www.eeao.gr">www.eeao.gr</a>
5	Ελληνική Ακτινολογική Εταιρεία	<a href="http://www.helrad.org">www.helrad.org</a>
6	Ελληνική Εταιρεία Πυρηνικής Ιατρικής και Μοριακής Απεικόνισης (ΕΕΠΙ&ΜΑ)	<a href="http://www.nuclear-medicine.gr">www.nuclear-medicine.gr</a>
7	Ένωση Φυσικών Ιατρικής Ελλάδος (ΕΦΙΕ)	<a href="http://www.efie.gr">www.efie.gr</a>
8	Οικονομικός τομέας Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας (ΕΣΔΥ)	<a href="http://www.esdy.edu.gr">www.esdy.edu.gr</a>

## 2.2. Μεθοδολογία υλοποίησης αξιολογήσεων κλινικής πράξης

Γενικά, προτείνεται ένας κύκλος συνεχιζόμενων ετήσιων εσωτερικών αξιολογήσεων κλινικής πράξης και η πραγματοποίηση μιας εξωτερικής αξιολόγησης ανά πενταετία.

Οι εσωτερικές αξιολογήσεις κλινικής πράξης πραγματοποιούνται εντός της μονάδας υγείας, και ενδέχεται να αποτελούν μέρος των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας. Οι αξιολογητές προέρχονται από διαφορετικές, από την αξιολογούμενη, οργανικές μονάδες ώστε να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αμεροληψία τους.

Οι εξωτερικές αξιολογήσεις κλινικής πράξης πραγματοποιούνται από εξωτερικούς αξιολογητές και προσφέρουν μια ευρύτερη και πιο αναλυτική εικόνα της λειτουργίας του οργανισμού, επισημαίνοντας άμεσα αδυναμίες και σημεία βελτίωσης των εφαρμοζόμενων διαδικασιών.

Σε κάθε περίπτωση, οι αξιολογητές, πρέπει να διαθέτουν επαγγελματική επάρκεια, εμπειρογνώμοσύνη, μακρόχρονη κλινική εμπειρία και εξειδικευμένη εκπαίδευση σε θέματα αξιολόγησης.

Για την πραγματοποίηση των εξωτερικών αξιολογήσεων κλινικής πράξης αρχικά υποβάλλεται σχετικό αίτημα από τον ενδιαφερόμενο οργανισμό στον αρμόδιο φορέα, το οποίο συνοδεύεται από όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες. Ο αξιολογούμενος οργανισμός, συνήθως, επιβαρύνεται με το συνολικό κόστος της αξιολόγησης.

Ακολούθως, απαιτείται κατάλληλη προετοιμασία τόσο από την αξιολογούμενη οργανισμό (πάροχο υπηρεσιών υγείας) όσο και από τον φορέα αξιολόγησης. Μετά από τη σύσταση της ομάδας αξιολόγησης, και αφού καθορισθούν ο σκοπός και οι στόχοι της, συντάσσεται το χρονοδιάγραμμα της αξιολόγησης, με σαφή κατανομή ρόλων και εργασιών. Το χρονοδιάγραμμα περιλαμβάνει ημερομηνίες έναρξης και λήξης κάθε εργασίας όπως και αναλυτική περιγραφή τους.

Εφόσον κατά την αρχική αξιολόγηση υποδειχθούν σημεία τα οποία χρήζουν βελτιώσεων, η επαναξιολόγηση μπορεί να πραγματοποιηθεί έπειτα από χρονικό διάστημα 12 μηνών, με σκοπό να εξεταστεί κατά πόσο οι προτεινόμενες βελτιώσεις ελήφθησαν υπόψη.

### 2.2.1. Προετοιμασία αξιολόγησης κλινικής πράξης

Οι αξιολογήσεις κλινικής πράξης διενεργούνται κατόπιν αιτήματος του ενδιαφερόμενου οργανισμού, όπου αναφέρονται σαφώς οι στόχοι και τα προσδοκώμενα οφέλη. Το άτομο που ορίζεται ως υπεύθυνος από τον οργανισμό συντονίζει τις απαιτούμενες ενέργειες, προκειμένου να διασφαλιστεί η βέλτιστη συνεργασία μεταξύ του φορέα και της ομάδας αξιολόγησης.

Η επιτυχία της αξιολόγησης εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την ενδεδειγμένη προετοιμασία του αξιολογούμενου οργανισμού και της ομάδας αξιολόγησης. Η σύνθεση της ομάδας αξιολόγησης εξαρτάται από τη φύση της εκάστοτε αξιολόγησης.

Ο φορέας αξιολογήσεων κλινικής πράξης είναι υπεύθυνος για:

- Τον καθορισμό, σε συμφωνία με τον οργανισμό και την ομάδα αξιολόγησης, των ημερομηνιών και του χρονοδιαγράμματος της αξιολόγησης
- Τη σύνθεση και τον ορισμό του επικεφαλής της ομάδας αξιολόγησης
- Την παροχή στην ομάδα αξιολόγησης όλων των απαραίτητων εγγράφων, πληροφοριών και εξοπλισμού για την υλοποίηση της αξιολόγησης.

Ο επικεφαλής της ομάδας αξιολόγησης κλινικής πράξης είναι υπεύθυνος για:

- Την κατανομή ρόλων και αρμοδιοτήτων στα μέλη της ομάδας
- Την ενημέρωση των μελών της ομάδας αναφορικά με τους στόχους και τις απαιτήσεις της αξιολόγησης
- Την επικοινωνία με τον οργανισμό αναφορικά με την ολοκλήρωση των απαιτούμενων προπαρασκευαστικών ενεργειών από τον οργανισμό πριν την επίσκεψη.

Κάθε μέλος της ομάδας αξιολόγησης πρέπει να είναι εξοικειωμένο με τις αρχές και τις διαδικασίες της αξιολόγησης και να έχει μελετήσει διεξοδικά τις πληροφορίες που παρέχονται από τον οργανισμό.

Ο οργανισμός που αξιολογείται είναι υπεύθυνος για:

- Τον καθορισμό των στόχων της αξιολόγησης σε συνεργασία με τον φορέα αξιολογήσεων κλινικής πράξης και τον επικεφαλής της ομάδας των αξιολογητών
- Τη σύνταξη του χρονοδιαγράμματος της αξιολόγησης σε συνεννόηση με τον επικεφαλής της ομάδας
- Την ενημέρωση όλων των διοικητικών και κλινικών μονάδων σχετικά με το πρόγραμμα, το χρονοδιάγραμμα και τη διαδικασία της αξιολόγησης
- Την παροχή στην ομάδα αξιολόγησης όλων των απαιτούμενων πληροφοριών και στοιχείων πριν την πραγματοποίηση της αξιολόγησης και κατά τη διάρκεια αυτής, και
- Την εξασφάλιση της παρουσίας του απαιτούμενου προσωπικού και της διαθεσιμότητας των μέσων/υποδομών κατά τη διενέργεια της αξιολόγησης.

### 2.2.2. Υλοποίηση της αξιολόγησης κλινικής πράξης

Κατά την έναρξη της αξιολόγησης πραγματοποιείται συνάντηση των μελών της ομάδας αξιολόγησης και των εκπροσώπων του οργανισμού με θέματα:

- τη γνωριμία της ομάδας αξιολόγησης με τους εκπροσώπους του οργανισμού και την ενημέρωσή τους αναφορικά με τη διαδικασία που θα ακολουθηθεί,
- την παρουσίαση του οργανισμού, τους στόχους της αξιολόγησης και τις προπαρασκευαστικές ενέργειες που υλοποίησε κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας του για αξιολόγηση κλινικής πράξης,
- την παρουσίαση από τον επικεφαλής της ομάδας αξιολόγησης της διαδικασίας και του χρονοδιαγράμματος της αξιολόγησης καθώς και τυχόν σημείων που χρήζουν ιδιαίτερης προσοχής, όπως αυτά προέκυψαν από την αξιολόγηση των πληροφοριών και στοιχείων που παρείχε ο οργανισμός κατά τη φάση της προετοιμασίας.

Κατά την αξιολόγηση, η ομάδα πραγματοποιεί συνεντεύξεις και καταγράφει παρατηρήσεις και δεδομένα σύμφωνα με το προκαθορισμένο χρονοδιάγραμμα. Η αξιολόγηση καλύπτει όλα τα αντικείμενα που περιγράφονται στα παραρτήματα I, II και III, ανάλογα με τις πρακτικές ιατρικών εκθέσεων που πραγματοποιούνται στον οργανισμό.

Σε ορισμένες περιπτώσεις είναι επιθυμητό οι παρατηρήσεις κατά την αξιολόγηση να υποστηρίζονται με μετρήσεις ή δοκιμές που διεξάγονται με κατάλληλες μεθόδους και εξοπλισμό.

Κατά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης:

1. Η ομάδα αξιολόγησης συντάσσει σχέδιο έκθεσης που περιλαμβάνει τα ευρήματα, τον βαθμό συμμόρφωσης του οργανισμού με τα σχετικά πρότυπα, τις καλές πρακτικές, καθώς και προτάσεις για την αντιμετώπιση μη συμμορφώσεων και πιθανές βελτιώσεις.
2. Πραγματοποιείται συνάντηση της ομάδας αξιολόγησης με τους εκπροσώπους του οργανισμού κατά την οποία παρουσιάζεται και συζητείται το σχέδιο έκθεσης και καθορίζεται το σχέδιο δράσης του οργανισμού.
3. Διατίθεται στον οργανισμό γραπτή περίληψη του σχεδίου της έκθεσης μαζί με αντίγραφα των συμπληρωμένων εντύπων και των αποτελεσμάτων των μετρήσεων και των δοκιμών.

Έπειτα από την ολοκλήρωση της αξιολόγησης, η ομάδα ετοιμάζει το τελικό κείμενο της έκθεσης το οποίο ελέγχεται από τον φορέα αξιολογήσεων κλινικής πράξης και ακολούθως αποστέλλεται στον οργανισμό. Ο οργανισμός, εφόσον κρίνει απαραίτητο, αποστέλλει στους αξιολογητές / φορέα αξιολόγησης απάντηση επί της έκθεσης με παρατηρήσεις, σχόλια, διορθωτικές ενέργειες, χρονοδιαγράμματα υλοποίησης, κλπ.

### 2.3. Αντικείμενα αξιολογήσεων κλινικής πράξης

Τα αντικείμενα των αξιολογήσεων κλινικής πράξης σε οργανισμούς που διενεργούν ιατρικές εκθέσεις για σκοπούς ακτινολογίας, πυρηνικής ιατρικής και ακτινοθεραπείας περιγράφονται αναλυτικά στους πίνακες των παραρτημάτων I, II και III. Πιο συγκεκριμένα, κάθε πίνακας των παραρτημάτων αυτών περιλαμβάνει 4 στήλες:

**Αντικείμενο:** Περιγράφεται το αντικείμενο που αξιολογείται.

**Απόδειξη:** Περιγράφεται η τεκμηρίωση που παρέχει ο οργανισμός για το υπό αξιολόγηση αντικείμενο.

**Ερώτηση αξιολογητή:** Αναφέρονται παραδείγματα ερωτήσεων σχετικών με το αντικείμενο που αξιολογείται.

**Καλή πρακτική:** Αναφέρονται ενδεικτικά παραδείγματα που σχετίζονται με το αντικείμενο που αξιολογείται.

Συνοπτικά διερευνώνται και αξιολογούνται τα παρακάτω:

### 2.3.1. Υποδομές- εξοπλισμός

Αξιολογούνται οι κτιριακές εγκαταστάσεις, η επάρκεια των χώρων, η πληρότητα των υποδομών, η εργονομία και η λειτουργικότητα αυτών. Κατόψεις των εγκαταστάσεων αποστέλλονται στην ομάδα πριν από την αξιολόγηση.

Οι εγκαταστάσεις όπου πραγματοποιούνται ιατρικές εκθέσεις πρέπει να είναι κατάλληλες (διαστάσεις, διαρρύθμιση χώρων, ακτινοπροστασία, κλπ.) για τις πρακτικές που εφαρμόζονται. Οι χώροι πρέπει να είναι καθαροί και να έχουν σχεδιαστεί για την άνετη πρόσβαση των ασθενών, με ειδική πρόβλεψη για άτομα με ειδικές ανάγκες.

Ο εξοπλισμός (κύριος και υποστηρικτικός) πρέπει να ανταποκρίνεται στους στόχους και το πεδίο δραστηριοτήτων του οργανισμού, όπως αυτά ορίζονται στο εγχειρίδιο του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει.

### 2.3.2. Προσωπικό

Αξιολογείται η επάρκεια (πλήθος, εξειδίκευση, εκπαίδευση, κλπ.) του προσωπικού του οργανισμού που εμπλέκεται στις ιατρικές εκθέσεις καθώς και η ύπαρξη κατάλληλων προγραμμάτων εκπαίδευσης (για νεοπροσληφθέν προσωπικό) και συνεχιζόμενης κατάρτισης.

Το προσωπικό πρέπει να διαθέτει τα απαραίτητα προσόντα ώστε να ανταποκρίνεται αποτελεσματικά στην απαίτηση του οργανισμού για παροχή ποιοτικών υπηρεσιών.

Το εγχειρίδιο του συστήματος διαχείρισης (ή διασφάλισης ποιότητας) του οργανισμού αναμένεται να περιλαμβάνει: α) αναλυτικές περιγραφές θέσεων εργασίας με σαφή καταμερισμό ευθυνών και αρμοδιοτήτων, β) διαδικασίες για τη διασφάλιση της ομαλής ένταξης του νέου προσωπικού στον οργανισμό, γ) διαδικασίες αξιολόγησης του προσωπικού, και δ) προβλέψεις για τη συνεχιζόμενη εκπαίδευση και κατάρτισή του.

### 2.3.3. Σύστημα διαχείρισης ή/και διασφάλισης της ποιότητας

Αξιολογείται η εφαρμογή κατάλληλου συστήματος διαχείρισης ή/και διασφάλισης της ποιότητας από τον οργανισμό στο πλαίσιο της προσπάθειας συνεχούς βελτίωσης της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών. Η τεκμηρίωση του συστήματος, μεταξύ άλλων, περιλαμβάνει: τους στόχους, την πολιτική και τη στρατηγική του οργανισμού, τεκμηριωμένες διαδικασίες σύμφωνα με τους καθορισμένους στόχους και τη στρατηγική, οδηγίες εργασίας, καθορισμό ρόλων και αρμοδιοτήτων, κλπ.

Κατά την αξιολόγηση συλλέγονται πληροφορίες, μεταξύ άλλων, για: την τεκμηρίωση του εφαρμοζόμενου συστήματος, την ύπαρξη επιτροπής διασφάλισης ποιότητας και υπευθύνου ποιότητας, την ύπαρξη οδηγιών εργασίας και αντιμετώπισης ατυχημάτων, την ύπαρξη των απαιτούμενων αρχείων, τα αποτελέσματα των περιοδικών ανασκοπήσεων, κλπ.

Ειδικά για θέματα ακτινοπροστασίας, αξιολογούνται, επιπλέον, η ύπαρξη πολιτικής και στρατηγικής για την ασφάλεια των ασθενών, των εργαζόμενων και του κοινού, η ύπαρξη επιτροπής και εγχειριδίου ακτινοπροστασίας, η ύπαρξη αρχείου δοσιμέτρησης προσωπικού, η βεβαιωμένη εκπαίδευση του προσωπικού στην ακτινοπροστασία, η ύπαρξη σχεδίου έκτακτης ανάγκης, κλπ.

### 2.3.4. Αιτιολόγηση ιατρικών εκθέσεων

Αξιολογούνται οι διαδικασίες και η τεκμηρίωση για την αιτιολόγηση των ιατρικών εκθέσεων, όπως ενδεικτικά: εφαρμογή κατάλληλων κριτηρίων παραπομπής για συμπτωματικούς ασθενείς και για προ-συμπτωματικούς ελέγχους, αξιολόγηση παραπεμπτικών, ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ παραπέμποντος και θεράποντος ιατρού, διαδικασίες ενδεχόμενης τροποποίησης της έκθεσης, ιστορικό προηγούμενων εξετάσεων, ύπαρξη και λειτουργία επιστημονικού συμβουλίου, επιτροπή ηθικής δεοντολογίας, κλπ.



### 2.3.5. Διαχείριση ασθενών

Αξιολογούνται οι διαδικασίες που εφαρμόζει ο οργανισμός για τη διαχείριση των ασθενών (π.χ. ραντεβού, εισαγωγή, λήψη ιστορικού, προετοιμασία, ιατρική έκθεση, έξοδος ασθενούς, γνωματεύσεις, αποχώρηση, follow-up, κλπ.) Επίσης, αξιολογούνται θέματα επικοινωνίας, λήψης και διάχυσης ιατρικών πληροφοριών σε παραπέμποντες και θεράποντες ιατρούς, ασθενείς και συνοδούς, εμπιστευτικότητας των ιατρικών πληροφοριών και λοιπών ευαίσθητων πληροφοριών.

Ιδιαίτερη βαρύτητα δίνεται σε διαδικασίες σχετικές με την παροχή πληροφοριών και διευκρινίσεων στους ασθενείς για τα οφέλη και τους κινδύνους από τις ιατρικές εκθέσεις και τη λήψη της συγκατάθεσης των ασθενών για την υποβολή τους στην έκθεση, τη λήψη ενδεχόμενων μέτρων προστασίας ατόμων (π.χ. μετά από εξετάσεις πυρηνικής ιατρικής).

### 2.3.6. Βελτιστοποίηση ιατρικών εκθέσεων

Αξιολογούνται οι διαδικασίες βελτιστοποίησης των ιατρικών εκθέσεων και της ακτινοπροστασίας των ασθενών, όπως: εφαρμογή πρωτοκόλλων εξέτασης και θεραπειών για ενήλικες και παιδιά, προγράμματα ελέγχων ποιότητας ακτινικού εξοπλισμού, δοσιμετρία ασθενών, αξιολόγηση επαναληπτικών εξετάσεων, κλπ.

### 2.3.7. Σημαντικά περιστατικά

Αξιολογείται η ύπαρξη κριτηρίων για την καταγραφή των σημαντικών περιστατικών, ατυχημάτων, συμβάντων ή αστοχιών που έχουν ως αποτέλεσμα την ακούσια έκθεση των ασθενών, καθώς και η εφαρμογή διαδικασιών για την αντιμετώπιση των σημαντικών περιστατικών και την επικοινωνία αυτών.

### 2.3.8. Τεκμηρίωση - τήρηση αρχείων

Αξιολογείται το σύστημα τεκμηρίωσης - τήρησης αρχείων με ιδιαίτερη έμφαση στον φάκελο του ασθενούς και στην καταγραφή των δόσεων και των στοιχείων της ιατρικής έκθεσης. Αξιολογείται η ασφαλής αποθήκευση, η προσβασιμότητα και η χρονική διάρκεια διατήρησης των αρχείων.

## 2. Αναφορές

1. Οδηγία 2013/59/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 5ης Δεκεμβρίου 2013, για τον «καθορισμό βασικών προτύπων ασφάλειας για την προστασία από τους κινδύνους που προκύπτουν από τις ιοντίζουσες ακτινοβολίες» και ΟΔΗΓΙΑ 97/43/ΕΥΡΑΤΟΜ του Συμβουλίου της 30ης Ιουνίου 1997 περί της προστασίας της υγείας από τους κινδύνους κατά την έκθεση στην ιοντίζουσα ακτινοβολία για ιατρικούς λόγους, και καταργήσεως της οδηγίας 84/466/Ευρατόμ 12 June 2016]]
2. Κανονισμός Ακτινοπροστασίας, Εφημερίδα της Κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας, Αρ. Φύλλου 216, 6 Μαρτίου 2001
3. Π.Δ 101/2018 (Α' 194) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2013/59/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 5ης Δεκεμβρίου 2013, για τον καθορισμό βασικών προτύπων ασφάλειας για την προστασία από τους κινδύνους που προκύπτουν από τις ιοντίζουσες ακτινοβολίες και την κατάργηση των Οδηγιών 89/618/Ευρατόμ, 90/641/Ευρατόμ, 96/29/Ευρατόμ, 97/43/Ευρατόμ και 2003/122/Ευρατόμ (ΕΕ L 13/17.1.2014) - Θέσπιση Κανονισμών Ακτινοπροστασίας»
4. Bullivant J, Corbett-Nolan A. Clinical audit: A simple guide for NHS Boards & partners [Internet]. 1st ed. London; 2010 [cited 15 July 2016]. Available from: <http://www.good-governance.org.uk/wp-content/uploads/2014/02/clinical-audit-a-simple-guide-for-nhs-boards-and-partners.pdf>
5. Management of Social Transformations, Unesco.org. (2016). MOST Clearing House Best Practices. [online] Available at: <http://www.unesco.org/most/bphome.htm> [Accessed 9 Jun. 2016]
6. International Atomic Energy Agency. Report of a consultation on justification of patient exposures in medical imaging. Radiat. Prot. Dosimetry 2009; 135: 137–44
7. National Council on Radiation Protection. Report 160: Ionizing radiation exposure of the population of the United States
8. Committee to Assess Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation; Nuclear and Radiation Studies Board, Division on Earth and Life Studies; National Research Council of the National Academies. Health Risks from exposure to low levels of ionizing radiation: BEIR VII Phase 2. Washington, DC: The National Academies Press; 2006 [cited 16 February 2011]. Available from: [http://www.nap.edu/catalog.php?record\\_id511340](http://www.nap.edu/catalog.php?record_id511340)
9. European Commission. Medico-legal exposures, exposures with ionizing radiation without medical indication. Radiation Protection Publication 130. Proceedings of the International Symposium. Luxembourg: European Commission, DG TREN, 2003 [cited 10 August 2009]. Available from: [http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation\\_protection/doc/publication/130.pdf](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/130.pdf)
10. Radiation Protection 159, European Commission guidelines on clinical audit for medical radiological practices (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy). (2009). 1st ed. [ebook] Luxembourg: Publications Office of the European Union.
11. IAEA, Comprehensive audits of radiotherapy practices: A tool for quality improvement, Quality assurance team for radiation oncology (QUATRO), IAEA Vienna 2007
12. IAEA Human Health Series No. 4, Comprehensive clinical audits of diagnostic radiology practices: A tool for quality improvement, Quality assurance audit for diagnostic radiology improvement and learning (QUAADRIL), IAEA Vienna 2010
13. IAEA Human Health Series No. 33, Quality management audits in nuclear medicine practices, Second Edition, IAEA Vienna 2015

14. European Society of Radiology, ESR Audit Tool, <http://www.myesr.org/cms/website.php?id=/en/services/ESRAuditTool.htm>
15. Παρουσιάσεις και πρωτόκολλα συσχετιζόμενα με τις αξιολογήσεις κλινικής πράξης και τις καλές πρακτικές στην Κλινική Ογκολογία, Βασιλικό Κολλέγιο των Ακτινολόγων <https://www.rcr.ac.uk/clinical-oncology/audit-and-qi/audit-conference-presentations/audit-conference-presentations-2015>
16. Παρουσιάσεις και πρωτόκολλα συσχετιζόμενα με τις καλές πρακτικές στην Κλινική Ακτινολογία, Βασιλικό Κολλέγιο των Ακτινολόγων [https://www.rcr.ac.uk/search/radiology?search\\_term=clinical%20audit%20in%20clinical%20radiology](https://www.rcr.ac.uk/search/radiology?search_term=clinical%20audit%20in%20clinical%20radiology)
17. A practical handbook for clinical audit, NHS Guidance published by the Clinical Governance Support Team, 2005 UK
18. Υποδείγματα αξιολογήσεων κλινικής πράξης του Καναδικού Συλλόγου Ακτινολόγων <http://www.car.ca/en/education/resources-tools/clinical-audit-templates.aspx>
19. IROC Houston Quality Assurance Center, IROC MD Anderson Credentialing Radiation Therapy Centers <http://rpc.mdanderson.org/RPC/home.htm>
20. G S Ibbott, QA in Radiation Therapy: The RPC Perspective, Journal of Physics: Conference Series 250, IC3DDose: The 6th International Conference on 3D Radiation Dosimetry, pp 1-10
21. Somakallio et al. Proceedings on the symposium, International Symposium on practical implementation of clinical audit for exposure to radiation in medical practices, Tampere, Finland 2003 (<http://www.clinicalaudit.net/img/Proceedings2003.pdf>)
22. Hannu Järvinen, STUK, Summary of the results of the European Questionnaire on the implementation of Clinical Audit, International Workshop on Practical Implementation of Clinical Audit for Medical Exposure to Ionizing Radiation, 8–10 September 2008, Tampere, Finland
23. Healthcare Quality Improvement Partnership (HQIP). (2009). An information Governance Guide for Clinical Audit. London: HQIP. Available from [www.hqip.org.uk](http://www.hqip.org.uk)
24. Healthcare Quality Improvement Partnership (HQIP). (2009). Ethics and clinical audit and quality improvement - a guide for NHS organisations. London: HQIP Available at: [www.hqip.org.uk](http://www.hqip.org.uk)
25. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). (2002). Principles for Best Practice in Clinical Audit. Oxon: Radcliffe Medical Press. Available at: [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)
26. NHS Clinical Governance Support Team. (2005). A Practical Handbook for Clinical Audit. NHS Clinical Governance Team. Available at: [www.hqip.org.uk](http://www.hqip.org.uk)

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Πρωτόκολλο Αξιολογήσεων κλινικής πράξης στην ακτινολογία

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Πρωτόκολλο Αξιολογήσεων κλινικής πράξης στην πυρηνική  
ιατρική

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Πρωτόκολλο Αξιολογήσεων κλινικής πράξης στην ακτινοθεραπεία