ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΕΩΝ

ΕΣΥΔ ΚΟ-ΑΠΕΙΚ_ΕΡΓ

Έκδοση: 01
Αναθεώρηση: 01
Ημερομηνία Έκδοσης: 13-11-2014
Ημερομηνία Αναθεώρησης: 31-3-2022
Υπεύθυνος Έκδοσης: Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης της Ποιότητας
Υπεύθυνος Έγκρισης: Ο Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.

Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας **Ο Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.**

Περιεχόμενα

1. Εισαγωγή - Πεδίο εφαρμογής
2. Όροι και ορισμοί
3. Οργάνωση και διοίκηση
4. Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας
5. Έλεγχος εγγράφων
6. Συμφωνίες παροχής υπηρεσιών
7. Εξωτερικές υπηρεσίες και προμήθειες
8. Συμβουλευτικές υπηρεσίες
9. Διευθέτηση παραπόνων
10. Εντοπισμός και έλεγχος μη συμμορφώσεων
11. Τήρηση αρχείων
12. Έλεγχοι ποιότητας
13. Διαχείριση κινδύνου
14. Προσωπικό
15. Εγκαταστάσεις και περιβαλλοντικές συνθήκες
16. Ακτινοπροστασία
17. Εξοπλισμός
18. Διαδικασίες εξέτασης
19. Αναφορά των αποτελεσμάτων
20. Βιβλιογραφία

1. Εισαγωγή - Πεδίο εφαρμογής

Οι προδιαγραφές και τα κριτήρια, που παρουσιάζονται στο παρόν έγγραφο, αφορούν τα εργαστήρια ιατρικών απεικονίσεων για την ανάπτυξη συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας, την αξιολόγηση της τεχνικής τους επάρκειας και την επιβεβαίωση καταλληλότητας των απεικονιστικών υπηρεσιών, προκειμένου να διαπιστευθούν σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189 και ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025, ανεξαρτήτως του αριθμού του προσωπικού τους ή/και την έκταση των απεικονιστικών δραστηριοτήτων τους.

Με τον όρο διαπίστευση εννοείται η αναγνώριση, μέσω ανεξάρτητης αξιολόγησης, ότι ένας οργανισμός, που παρέχει υπηρεσίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, έχει την απαραίτητη τεχνική επάρκεια για να εκτελεί τις σχετικές εργασίες.

Οι απεικονιστικές και επεμβατικές υπηρεσίες συμπεριλαμβάνουν τις συμβατικές ακτινολογικές εξετάσεις (ακτινογράφηση και ακτινοσκόπηση), την υπολογιστική τομογραφία (CT), τη μαγνητική τομογραφία (MRI), τη μαστογραφία, τη μέτρηση σύστασης σώματος με ακτίνες Χ (οστεοπυκνομετρία DPX, DEXA, κλπ.), την πυρηνική ιατρική, την ποζιτρονική και ποζιτρονική υπολογιστική τομογραφία (PET και PET/CT), τους υπερήχους καθώς και τις εξετάσεις επεμβατικής ακτινολογίας (αγγειογραφία, αγγειοπλαστική κλπ.).

Επισημαίνεται ότι, η διαπίστευση δεν απαλλάσσει το εργαστήριο από την υποχρέωση συμμόρφωσής του, με όλους τους σχετικούς νόμους και κανονισμούς. Επιπλέον, δεν υποκαθιστά τις σχετικές άδειες λειτουργίας και τα πιστοποιητικά καταλληλότητας που προβλέπονται από την κείμενη εθνική νομοθεσία. Σε περίπτωση αναστολής ή ανάκλησης ισχύος της ειδικής άδειας λειτουργίας ή/και του πιστοποιητικού καταλληλότητας της Ελληνικής Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ), αυτομάτως παύουν να ισχύουν και οι προϋποθέσεις διαπίστευσης του εργαστηρίου.

2. Όροι και ορισμοί

Διεύθυνση εργαστηρίου – το άτομο ή το σύνολο των ατόμων που είναι υπεύθυνο και αρμόδιο για τις δραστηριότητες του εργαστηρίου.

Διοίκηση εργαστηρίου – το άτομο ή το σύνολο των ατόμων που διαχειρίζεται τους πόρους και λαμβάνει αποφάσεις για το σύνολο των δραστηριοτήτων του εργαστηρίου.

Εξοπλισμός – όλος ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται από το εργαστήριο, συμπεριλαμβανομένων όλων των μηχανημάτων απεικόνισης, επεξεργασίας και εκτύπωσης, υλικού και λογισμικού, όπως και βοηθητικά εξαρτήματα.

Επιστημονικά υπεύθυνος ιατρός εργαστηρίου – το άτομο που φέρει την τελική επιστημονική ευθύνη του εργαστηρίου. Το όνομά του αναγράφεται στην άδεια λειτουργίας του εργαστηρίου .

Προσωπικό – εκτός των μόνιμων συμπεριλαμβάνονται και οι εκπαιδευόμενοι, οι ειδικευόμενοι και το προσωπικό ορισμένου χρόνου απασχόλησης.

Σύμβουλος ακτινοπροστασίας – φυσικός ιατρικής ή ακτινοφυσικός, κάτοχος της αντίστοιχης άδειας άσκησης επαγγέλματος, ο οποίος παρέχει συμβουλές σε θέματα προστασίας από ιοντίζουσες και μη ιοντίζουσες ακτινοβολίες.

Τεχνική επάρκεια – η τεκμηριωμένη ικανότητα εφαρμογής γνώσεων και δεξιοτήτων.

Υπεύθυνος ακτινοπροστασίας – φυσικός ιατρικής ή ακτινοφυσικός, κάτοχος της αντίστοιχης άδειας άσκησης επαγγέλματος, ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή, εποπτεία και έλεγχο των μέτρων προστασίας από ιοντίζουσες και μη ιοντίζουσες ακτινοβολίες και ο οποίος αναφέρεται στην άδεια λειτουργίας του εργαστηρίου.

Χρήστης των υπηρεσιών του απεικονιστικού εργαστηρίου – ο εξεταζόμενος, ο ασθενής, ο παραπέμπων ιατρός ή άλλος επαγγελματίας του χώρου υγείας.

3. Οργάνωση και διοίκηση (ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012 §4.1, 4.15, **ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2017 §4.1, 4.2, 5, 6.1, 8.9**)

3.1 Το εργαστήριο ιατρικών απεικονίσεων (εφεξής «εργαστήριο»), είτε ως αυτόνομη μονάδα, είτε ως μέρος μεγαλύτερου οργανισμού, θα πρέπει να αποτελεί αναγνωρισμένη νομική οντότητα. Είναι υποχρεωμένο να κατέχει άδεια λειτουργίας, πιστοποιητικό καταλληλότητας της ΕΕΑΕ και ειδική άδεια λειτουργίας, για το σύνολο των απεικονιστικών συστημάτων και χώρων ακτινοβολιών, σύμφωνα με το κανονιστικό πλαίσιο ακτινοπροστασίας ιοντιζουσών και μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών.

3.2 Η διοίκηση του εργαστηρίου, πρέπει να αποτυπώνει όλες τις θέσεις εργασίας σε ένα οργανόγραμμα. Στις περιπτώσεις που το εργαστήριο ανήκει σε μητρικό οργανισμό, θα πρέπει να φαίνεται και η θέση του εργαστηρίου στο οργανόγραμμα του μητρικού οργανισμού.

3.3 Το εργαστήριο πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου Διαπίστευσης κατά την εκτέλεση εργασιών, είτε στις μόνιμες εγκαταστάσεις του, είτε με τη χρήση κινητών μηχανημάτων, είτε κατά την παροχή υπηρεσιών τηλε-ιατρικής.

3.4 Η διοίκηση του εργαστηρίου μεριμνά για την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου και τη συνεχή βελτίωση των παρεχομένων υπηρεσιών.

3.5 Η διοίκηση του εργαστηρίου πρέπει να εξασφαλίζει ότι :

α) το προσωπικό του εργαστηρίου δεν εμπλέκεται σε οποιαδήποτε δραστηριότητα, η οποία θα μπορούσε να κλονίσει την εμπιστοσύνη, την επάρκεια, την αμεροληψία και την αντικειμενικότητα του εργαστηρίου,
β) η διεύθυνση και το προσωπικό είναι απαλλαγμένοι από οποιεσδήποτε αδικαιολόγητες εμπορικές, οικονομικές ή άλλες πιέσεις και επιρροές, που θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά την ποιότητα της εργασίας τους,
γ) διατηρείται η εμπιστευτικότητα των πληροφοριών.

3.6 Η διεύθυνση του εργαστηρίου, πρέπει να αποτελείται από άτομα με τεκμηριωμένη τεχνική επάρκεια, για τις αρμοδιότητες και υπευθυνότητες που τους έχουν ανατεθεί.

3.7 Η διοίκηση του εργαστηρίου διορίζει τον επιστημονικά υπεύθυνο ιατρό, τον υπεύθυνο ακτινοπροστασίας ή το σύμβουλο ακτινοπροστασίας, οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα των οποίων είναι σύμφωνα με το κανονιστικό πλαίσιο ακτινοπροστασίας ιοντιζουσών και μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών.

3.8 Τα καθήκοντα και οι αρμοδιότητες της διεύθυνσης του εργαστηρίου, του επιστημονικά υπευθύνου ιατρού και του συμβούλου/υπευθύνου ακτινοπροστασίας πρέπει να τεκμηριώνονται.

3.9 Η διεύθυνση του εργαστηρίου, σε άμεση επικοινωνία με τη διοίκηση του εργαστηρίου:

α) μεριμνά ώστε να υπάρχει το απαραίτητο προσωπικό με την απαιτούμενη εκπαίδευση, κατάρτιση, τεχνική επάρκεια για την παροχή υπηρεσιών ιατρικών απεικονίσεων, που ανταποκρίνονται στις ανάγκες και τις απαιτήσεις των χρηστών αυτών των υπηρεσιών,
β) διασφαλίζει ένα ασφαλές εργαστηριακό περιβάλλον, σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές και τις ισχύουσες απαιτήσεις
γ) διασφαλίζει την εφαρμογή των μέτρων για την ασφάλεια και την προστασία από τις ιοντίζουσες και μη ιοντίζουσες ακτινοβολίες των εξεταζομένων, του προσωπικού, του κοινού και του

περιβάλλοντος και εξασφαλίζει τη συνεχή και πλήρη συμμόρφωση με το κανονιστικό πλαίσιο ακτινοπροστασίας ιοντιζουσών και μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών,

δ) διασφαλίζει την καταλληλότητα των χώρων αναμονής, εκτέλεσης και γνωμάτευσης των εξετάσεων

ε) εξασφαλίζει την παροχή κλινικών συμβουλών, σχετικά με την επιλογή των εξετάσεων, τη χρήση των υπηρεσιών και την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των εξετάσεων,

στ) αξιολογεί και επιλέγει τους προμηθευτές του εργαστηρίου,

ζ) επιλέγει εργαστήρια δεύτερης γνώμης και παρακολουθεί την ποιότητα των υπηρεσιών τους (όπου είναι εφαρμόσιμο),

η) παρέχει τη δυνατότητα διαρκούς εκπαίδευσης και κατάρτισης σε όλο το προσωπικό,

θ) επιδιώκει αναπληροφόρηση από τους χρήστες, την οποία αξιολογεί με σκοπό τη βελτίωση των παρεχομένων υπηρεσιών.

3.10 Το εργαστήριο πρέπει να διασφαλίζει τη διατήρηση του ιατρικού απορρήτου και την προστασία των προσωπικών δεδομένων των εξεταζομένων. Επιπλέον, πρέπει να διασφαλίζεται η εκτέλεση της σωστής (ζητούμενης) εξέτασης, η ασφάλεια και η αξιοπρέπεια των εξεταζομένων καθώς και η ασφάλεια των προσωπικών αντικειμένων τους κατά την διάρκεια των εξετάσεων.

3.11 Το εργαστήριο μεριμνά ώστε οι εξεταζόμενοι να μπορούν να συζητήσουν τις επιλογές εξέτασής τους με κατάλληλο μέλος του προσωπικού.

3.12 Το εργαστήριο μεριμνά ώστε να δίνονται οι απαντήσεις σε ορισμένο χρόνο

3.13 Το εργαστήριο μεριμνά ώστε να γίνεται επικοινωνία με τον παραπέμποντα αν χρειαστεί συμπληρωματική ή τροποποιημένη εξέταση και να ενημερώνεται ο εξεταζόμενος

3.14 Με ευθύνη της Διεύθυνσης του Εργαστηρίου και συμμετοχή των εμπλεκομένων, ανασκοπείται η εκπλήρωση των απαιτήσεων της διαπίστευσης, σε ετήσια τουλάχιστον βάση. Τα αποτελέσματα της ανασκόπησης καταγράφονται και εφόσον χρειάζεται αναλαμβάνονται δράσεις, των οποίων η υλοποίηση παρακολουθείται.

4. Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας (ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012 §4.2, **ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017 §8.2, 8.9**)

4.1 Το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας πρέπει να προβλέπει την ενσωμάτωση όλων των διαδικασιών που απαιτούνται για την εκπλήρωση της πολιτικής ποιότητας του εργαστηρίου και τους στόχους της, καθώς και να ανταποκρίνεται συνεχώς στις ανάγκες και απαιτήσεις των χρηστών, συμπεριλαμβανομένης της παροχής συμβουλών και γνωματεύσεων.

4.2 Η διοίκηση του εργαστηρίου πρέπει να προβεί σε δήλωση πολιτικής για την ποιότητα, η οποία:

α) είναι κατάλληλη για το σκοπό του οργανισμού,

β) παρέχει ένα πλαίσιο για τον καθορισμό και την αναθεώρηση στόχων ποιότητας,

γ) κοινοποιείται και κατανοείται εντός του οργανισμού,

δ) αναθεωρείται για συνεχιζόμενη καταλληλότητα,

ε) περιλαμβάνει δέσμευση για συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της Διαπίστευσης και συνεχή βελτίωση των παρεχομένων υπηρεσιών.

στ) αναθεωρείται για συμμόρφωση με τους ισχύοντες κανονισμούς και πρακτικές ακτινοπροστασίας (εθνικούς, ευρωπαϊκούς, διεθνείς)

4.3 Η διοίκηση του εργαστηρίου πρέπει να καθορίσει στόχους ποιότητας, οι οποίοι, μέσω δεικτών, να είναι μετρήσιμοι και συνεπείς με την πολιτική ποιότητας και να τεκμηριώνει την παρακολούθηση της υλοποίησης των στόχων αυτών.

4.4 Η διοίκηση του εργαστηρίου πρέπει να ορίσει έναν υπεύθυνο ποιότητας, ο οποίος, ανεξάρτητα από άλλες ευθύνες, έχει την ευθύνη της διατήρησης και εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, σε άμεση επικοινωνία με τη διοίκηση του εργαστηρίου.

4.5 Το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει και να διατηρεί ένα εγχειρίδιο ποιότητας που να περιλαμβάνει:

α) τη δήλωση πολιτικής για την ποιότητα,
β) σαφή περιγραφή των πεδίων εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας,
γ) παρουσίαση της οργανωτικής και διοικητικής δομής του εργαστηρίου και τη θέση του σε τυχόν μητρικό οργανισμό,
δ) περιγραφή των ρόλων και ευθυνών της διοίκησης και της διεύθυνσης του εργαστηρίου,
ε) τις τεκμηριωμένες πολιτικές και διαδικασίες που καθορίζονται για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και αφορούν στις διοικητικές και τεχνικές δραστηριότητες που τις υποστηρίζουν.

4.6 Η τεκμηρίωση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνει:

α) το εγχειρίδιο ποιότητας,
β) τις διαδικασίες, τα έγγραφα και τα αρχεία,
γ) αντίγραφα των ισχυόντων κανονισμών ακτινοπροστασίας, διαγνωστικών και θεραπευτικών πρωτοκόλλων, πρωτοκόλλων ελέγχου ποιότητας του εξοπλισμού και άλλων κανονιστικών εγγράφων.

5. Έλεγχος εγγράφων (ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012 §4.3, **ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017 §8.3**)

5.1 Το εργαστήριο πρέπει να ελέγχει περιοδικά όλα τα έγγραφα του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, εσωτερικής και εξωτερικής προέλευσης, ώστε να αποφεύγεται η ακούσια χρήση κάθε παρωχμένου εγγράφου.

5.2 Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει τεκμηριωμένη διαδικασία που να εξασφαλίζει ότι πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) όλα τα έγγραφα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων σε ηλεκτρονική μορφή, που εκδίδονται ως μέρος του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, ελέγχονται και εγκρίνονται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό πριν την έκδοσή τους,
β) όλα τα έγγραφα ταυτοποιούνται και περιλαμβάνουν τίτλο, μοναδικό αναγνωριστικό σε κάθε σελίδα, ημερομηνία της τρέχουσας έκδοσης ή/και τον αριθμό έκδοσης, αριθμό σελίδας προς το συνολικό αριθμό σελίδων, υπεύθυνο σύνταξης και υπεύθυνο έγκρισης,
γ) οι ισχύουσες εκδόσεις και η διανομή τους αναγνωρίζονται μέσω ενός καταλόγου,
δ) μόνο οι ισχύουσες εκδόσεις είναι διαθέσιμες στα σημεία χρήσης,
ε) οι χειρόγραφες τροποποιήσεις θα πρέπει να φέρουν σαφή επισήμανση, μονογραφή και ημερομηνία,
στ) οι αλλαγές στα έγγραφα θα πρέπει να είναι ευδιάκριτες,

ζ) παρωχημένα έγγραφα αποσύρονται και ένα αντίγραφό τους διατηρείται σε αρχείο για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα.

5.3 Το εργαστήριο μεριμνά για την χρήση και τήρηση των επικαιροποιημένων εκδόσεων των ισχυόντων κανονισμών (προτύπων) και άλλων κανονιστικών εγγράφων.

6. Συμφωνίες παροχής υπηρεσιών (ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012 §4.4, **ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017 §7.1**)

6.1 Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει πολιτική για τη δημιουργία και την αναθεώρηση συμφωνιών για την παροχή ιατρικών υπηρεσιών απεικόνισης.

6.2 Αίτηση για εξέταση γίνεται αποδεκτή μόνο με παραπεμπτικό ιατρού. Κάθε αίτηση εξέτασης, η οποία γίνεται δεκτή από το εργαστήριο, πρέπει να θεωρείται ως συμφωνία για την παροχή ιατρικών υπηρεσιών απεικόνισης και πρέπει να περιλαμβάνει ένα σύντομο ιστορικό, την γνωμάτευση του παραπέμποντος ιατρού και την αιτούμενη εξέταση.

6.3 Εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό πρέπει να αξιολογεί το παραπεμπτικό και να εγκρίνει, αναλόγως, τη διαδικασία απεικόνισης. Αντίγραφο του παραπεμπτικού πρέπει να τηρείται για συγκεκριμένο διάστημα σε σχετικό αρχείο.

6.4 Η συμφωνία παροχής ιατρικών υπηρεσιών απεικόνισης προϋποθέτει ότι πληρούνται τα εξής:

α) το εργαστήριο διαθέτει την τεχνική επάρκεια και τους πόρους για να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις,
β) το προσωπικό του εργαστηρίου διαθέτει τις δεξιότητες και την εμπειρία που απαιτούνται για την εκτέλεση των προβλεπόμενων εξετάσεων,
γ) οι επιλεγείσες διαδικασίες εξέτασης είναι κατάλληλες και ικανές να ανταποκριθούν στις ανάγκες των εξεταζομένων,
δ) οι διαδικασίες εξέτασης που χρησιμοποιούν ιοντίζουσες και μη ιοντίζουσες ακτινοβολίες λαμβάνουν υπόψη την προστασία από την ακτινοβολία και την ασφάλεια των εξεταζομένων, των συνοδών και του προσωπικού,
ε) οι χρήστες των υπηρεσιών ενημερώνονται για αποκλίσεις από τη συμφωνία, που τυχόν επιδρούν στα αποτελέσματα των εξετάσεων.
στ) υπάρχει έγγραφη ενημέρωση και συναίνεση για τυχόν παρενέργειες (π.χ. εξετάσεις MRI, χρήση σκιαγραφικού ή αναισθησίας κλπ)

6.5 Το εργαστήριο πρέπει να τηρεί σχετικό αρχείο των συμβάσεων, συμφωνιών και παραπεμπτικών. Το αρχείο αυτό πρέπει να έχει κατάλληλη μορφή (φυσική, ηλεκτρονική, καταχώρηση στο πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου) ώστε διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα των εργασιών του εργαστηρίου.

7. Εξωτερικές υπηρεσίες και προμήθειες (ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012 §4.6, **ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017 §6.6**)

7.1 Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει τεκμηριωμένη διαδικασία αξιολόγησης και επιλογής προμηθευτών υπηρεσιών, εξοπλισμού, φαρμάκων, σκιαγραφικών μέσων και αναλώσιμων υλικών, που

επηρεάζουν την ποιότητα των υπηρεσιών του και να τηρεί επικαιροποιημένος κατάλογος εγκεκριμένων προμηθευτών.

7.2 Το εργαστήριο πρέπει να καθορίζει τις προδιαγραφές και τα κριτήρια επιλογής των προμηθευτών του, βάσει των οποίων γίνεται η επιλογή και η έγκρισή τους. Ωστόσο, μπορεί να είναι αναγκαίο να συνεργαστεί με άλλα τμήματα ή λειτουργίες του οργανισμού για την εκπλήρωση αυτής της απαίτησης.

8. Συμβουλευτικές υπηρεσίες (ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012 §4.7, **ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017 §7.1, 8.6**)

Το εργαστήριο πρέπει να θεσπίσει ρυθμίσεις για την επικοινωνία με τους χρήστες των υπηρεσιών του για τα εξής:

α) παροχή συμβουλών σχετικά με την επιλογή των εξετάσεων και τη χρήση των υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένων της ενδεικνυόμενης εξέτασης, των κλινικών ενδείξεων και περιορισμών, των διαδικασιών εξέτασης και της συχνότητας επανελέγχου, ιδίως εκείνων που χρησιμοποιούν ιοντίζουσες ακτινοβολίες,
β) ειδικές συμβουλές και καθοδήγηση σε εξεταζομένους πυρηνικής ιατρικής, στους οποίους χορηγούνται ραδιοφάρμακα, στους συνοδούς τους και στα μέλη της οικογένειας τους,
γ) αξιολόγηση και ερμηνεία των αποτελεσμάτων των εξετάσεων,
ε) ενημέρωση σε περιπτώσεις εξετάσεων που δεν ανταποκρίνονται στα κριτήρια αποδοχής

9. Διευθέτηση παραπόνων (ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012 §4.8, **ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017 §7.9**)

Το εργαστήριο πρέπει να διαχειρίζεται τυχόν παράπονα ή άλλες παρατηρήσεις που λαμβάνονται από τους χρήστες των υπηρεσιών του. Πρέπει να τηρείται αρχείο του συνόλου των καταγγελιών και της διερεύνησής τους, καθώς και των μέτρων που λαμβάνονται κατά περίπτωση. Η διαχείριση των παραπόνων γίνεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 11 και κατά το τέλος της διερεύνησης πρέπει να ενημερώνεται ο αποστολέας του παραπόνου.

10. Εντοπισμός και έλεγχος μη συμμορφώσεων (ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012 §4.9, 4.10, 4.11, **ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017 §7.10, 8.5, 8.7**)

Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει τεκμηριωμένη διαδικασία για τον εντοπισμό και τη διαχείριση μη συμμορφώσεων, σε κάθε πτυχή του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων των ελέγχων ποιότητας, εσωτερικών επιθεωρήσεων, διαδικασιών εξέτασης, αναφοράς αποτελεσμάτων, λειτουργίας μηχανημάτων απεικόνισης, ακτινοπροστασίας, ασφάλειας και διοικητικών θεμάτων. Η διαδικασία αυτή θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι :

α) ορίζονται οι υπεύθυνοι διερεύνησης και επίλυσης της μη συμμόρφωσης,
β) ορίζονται οι απαιτούμενες διορθωτικές ενέργειες,
γ) εξετάζεται η ιατρική σημασία της μη συμμορφούμενης ενέργειας και όταν κρίνεται σκόπιμο, ενημερώνεται ο παραπέμπων ιατρός,

δ) τα αποτελέσματα μη συμμορφούμενων εξετάσεων, τα οποία έχουν ήδη απελευθερωθεί, ανακαλούνται ή ταυτοποιούνται κατάλληλα, όταν απαιτείται,

ε) κάθε περίπτωση μη συμμόρφωσης καταγράφεται και αρχειοθετείται. Η υλοποίηση της διορθωτικής ενέργειας παρακολουθείται και επαληθεύεται η αποτελεσματικότητά της. Τα αρχεία μη συμμορφώσεων-διορθωτικών ενεργειών ανασκοπούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα από τη διεύθυνση του εργαστηρίου, με σκοπό την ανίχνευση τάσεων και τη λήψη προληπτικών ενεργειών.

11. Τήρηση αρχείων (ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012 §4.13, **ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017 §7.5, 7.11, 8.4**)

11.1 Για την τεκμηρίωση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, το εργαστήριο τηρεί αρχεία, σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή, τα όποια προβλέπονται και απαιτούνται από το πρότυπο Διαπίστευσης και λοιπούς κανονισμούς.

11.2 Όλα τα αρχεία ποιότητας και τεχνικά αρχεία πρέπει να είναι διαθέσιμα για την ανασκόπηση από τη διοίκηση του εργαστηρίου.

11.3 Τα αρχεία ποιότητας πρέπει να δημιουργούνται και να ενημερώνονται ταυτόχρονα με την εκτέλεση της σχετικής δραστηριότητας. Η ημερομηνία των τροποποιήσεων των αρχείων πρέπει να είναι εμφανής, όπως επίσης και η ταυτότητα του εξουσιοδοτημένου προσωπικού που κάνει τις τροποποιήσεις.

11.4 Το εργαστήριο καθορίζει το χρονικό διάστημα που πρέπει να τηρούνται τα αρχεία που σχετίζονται με το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας. Ωστόσο, τα αποτελέσματα της εξέτασης πρέπει να τηρούνται και να είναι ανακτήσιμα για όσο χρονικό διάστημα επιβάλλει η ιατρική πρακτική, ανεξάρτητα από το χρονικό διάστημα στο οποίο αναφέρεται η τήρηση των αρχείων.

11.5 Οι εγκαταστάσεις του εργαστηρίου πρέπει να παρέχουν ένα κατάλληλο και ασφαλές περιβάλλον αποθήκευσης των αρχείων. Τα ηλεκτρονικά αρχεία συνιστάται να αποθηκεύονται και σε εναλλακτικό μέσο, εκτός εργαστηρίου.

12. Έλεγχοι ποιότητας (ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012 §4.14, 5.6, **ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017 §8.8, 7.7**)

12.1 Το εργαστήριο πρέπει να προγραμματίζει και να εφαρμόζει διαδικασίες εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και εσωτερικών επιθεωρήσεων, ώστε να εξασφαλίζεται:

α) η διεξαγωγή των εξετάσεων με τρόπο που ανταποκρίνεται στις ανάγκες και τις απαιτήσεις των εξεταζομένων και των παραπεμπόντων ιατρών,

β) η συμμόρφωση με το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και η συνεχής βελτίωσή του.

Για την τεκμηρίωση των ελέγχων ποιότητας, το εργαστήριο πρέπει να τηρεί, μεταξύ άλλων, τα παραπεμπτικά και τις εξετάσεις, τα πρωτόκολλα εξέτασης, το αρχείο μελετών ακτινοπροστασίας - επικινδυνότητας, σχεδιασμού μέτρων πρόληψης και ασφάλειας για το προσωπικό και το κοινό, καθώς και το αρχείο μετρήσεων και ελέγχων ποιότητας, ακτινοπροστασίας και ασφαλούς λειτουργίας του εξοπλισμού.

12.2 Οι έλεγχοι πρέπει να διεξάγονται από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Το πρόγραμμα ελέγχου λαμβάνει υπόψη την κατάσταση και σημασία των διαδικασιών, των τεχνικών και διαχειριστικών περιοχών που πρόκειται να ελεγχθούν, καθώς και τα αποτελέσματα προηγούμενων ελέγχων. Τα κριτήρια του ελέγχου, το πεδίο εφαρμογής, η συχνότητα και οι μέθοδοι πρέπει να καθορίζονται και να τεκμηριώνονται και να είναι σε συμφωνία με το κανονιστικό πλαίσιο ακτινοπροστασίας ιοντιζουσών και μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών.

12.3 Η επιλογή των ελεγκτών και η διενέργεια ελέγχων πρέπει να εξασφαλίζουν αντικειμενικότητα και αμεροληψία της διαδικασίας ελέγχου. Οι ελεγκτές, όπου το επιτρέπουν οι πόροι, πρέπει να είναι ανεξάρτητοι από τη δραστηριότητα που θα ελεγχθεί.

12.4 Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει τεκμηριωμένη διαδικασία για τον καθορισμό των ευθυνών και των απαιτήσεων για το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των ελέγχων, καθώς και για την αναφορά των αποτελεσμάτων και την τήρηση των σχετικών αρχείων.

12.5 Στην περίπτωση που κατά τον εσωτερικό έλεγχο εντοπισθούν μη συμμορφώσεις, εφαρμόζονται οι σχετικές διαδικασίες λήψης κατάλληλων διορθωτικών ενεργειών.

12.6 Εφόσον διατίθενται προγράμματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, το εργαστήριο πρέπει να καταρτίζει πρόγραμμα συμμετοχής του, το οποίο να βασίζεται στη διαθεσιμότητα των προγραμμάτων αυτών για τις τεχνικές που εφαρμόζονται στο εργαστήριο, τουλάχιστον μια φορά στην τετραετία.

13. Διαχείριση κινδύνου (ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012 §4.14.6, **ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017 §8.5**)

13.1 Το εργαστήριο αξιολογεί τις μεθόδους εργασίας για ενδεχόμενες αστοχίες στα αποτελέσματα των εξετάσεων που επηρεάζουν την υγεία των εξεταζομένων και τροποποιεί κατάλληλα τις διαδικασίες.

13.2 Το εργαστήριο εξασφαλίζει την αναγνώριση και διαχείριση των εξεταζομένων, που διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε συγκεκριμένα φάρμακα και σκιαγραφικές ουσίες, καθώς και επιπλοκών από την εκτέλεση της ζητούμενης εξέτασης (π.χ. μαγνητική τομογραφία).

13.3 Το εργαστήριο εξασφαλίζει κατάλληλη αντιμετώπιση κινδύνων που συνδέονται με επεμβατικές εξετάσεις και στοιχειοθετεί διαδικασίες για την αντιμετώπιση απρόβλεπτων και επειγόντων περιστατικών.

13.4 Για παιδιατρικές εξετάσεις απαιτούνται βελτιστοποιημένες διαδικασίες προκειμένου να διασφαλίζονται οι συγκεκριμένες κλινικές ανάγκες και να περιορίζεται η έκθεση στην ιοντίζουσα ακτινοβολία.

13.5 Το εργαστήριο με τη διαδικασία λήψης ιστορικού πρέπει να διερευνά πιθανή εγκυμοσύνη πριν την εξέταση με ιοντίζουσες και μη ιοντίζουσες ακτινοβολίες, καθώς και να εφαρμόζει κατάλληλες διαδικασίες κατά την εξέταση εγκύων με ιοντίζουσες και μη ιοντίζουσες ακτινοβολίες.

14. Προσωπικό (ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012 §5.1, **ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017 §6.2**)

14.1 Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει διαδικασία για τη διαχείριση του προσωπικού. Θα πρέπει να διαθέτει περιγραφές των θέσεων εργασίας, όπου να περιγράφονται τα τυπικά προσόντα και οι αρμοδιότητες για κάθε θέση. Για όλο το προσωπικό, συμπεριλαμβανομένης και της διεύθυνσης του εργαστηρίου, θα πρέπει να τηρούνται αρχεία που να τεκμηριώνουν τα προσόντα του κάθε ατόμου (τίτλοι σπουδών, βεβαιώσεις εκπαίδευσης, κατάρτισης, εμπειρίας και απαιτούμενων δεξιοτήτων, επανεκπαίδευσης μετά από μακροχρόνια απουσία (π.χ. λόγω εγκυμοσύνης), συνεχιζόμενης εκπαίδευσης κ.α.).

14.2 Το ιατρικό προσωπικό που γνωματεύει τις εξετάσεις, πρέπει να έχει το ανάλογο θεωρητικό και πρακτικό υπόβαθρο και εμπειρία.

14.3 Σε όλο το προσωπικό πρέπει να παρέχεται εκπαίδευση, η οποία να καλύπτει τουλάχιστον το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας του εργαστηρίου.

14.4 Η ένταξη νέου προσωπικού ή προσωπικού που απουσίαζε για κάποιο χρονικό διάστημα, στο τμήμα ή στην περιοχή στην οποία το άτομο θα εργάζεται, θα πρέπει να γίνεται με κατάλληλη διαδικασία.

14.5 Το προσωπικό που είναι υπό εκπαίδευση, πρέπει να επιβλέπεται συνεχώς. Η αποτελεσματικότητα του προγράμματος εκπαίδευσης πρέπει να επανεξετάζεται περιοδικά. Στην εκπαίδευση πρέπει να περιλαμβάνονται ειδικές διαδικασίες για παιδιά, έγκυες, καθώς και για άτομα με ειδικές ανάγκες.

Επανεκπαίδευση προσωπικού πραγματοποιείται όταν κρίνεται απαραίτητη (π.χ. μετά την αντικατάσταση, επέκταση ή εγκατάσταση νέου εξοπλισμού).

14.6 Με την ολοκλήρωση κάθε εκπαίδευσης, εξουσιοδοτημένο προσωπικό θα πρέπει να αξιολογεί την αποτελεσματικότητα της εκπαίδευσης.

14.7 Το προσωπικό πρέπει να λαμβάνει μέρος σε προγράμματα συνεχιζόμενης εκπαίδευσης. Η αποτελεσματικότητα του προγράμματος συνεχιζόμενης εκπαίδευσης, θα πρέπει να επανεξετάζεται περιοδικά.

15. Εγκαταστάσεις και περιβαλλοντικές συνθήκες (ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012 §5.2, **ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017 §6.3**)

15.1 Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει επαρκείς χώρους, κατάλληλα διαμορφωμένους και ελεγχόμενους, ώστε να εξασφαλίζεται η ποιότητα και η αποτελεσματικότητα των παρεχομένων υπηρεσιών, καθώς και η υγιεινή, ασφάλεια και ακτινοπροστασία των εξεταζομένων, του προσωπικού, του κοινού και του περιβάλλοντος.

15.2 Το εργαστήριο πρέπει να εξασφαλίζει ότι:

α) ελέγχεται η πρόσβαση σε χώρους που επηρεάζουν την ποιότητα των εξετάσεων,
β) ιατρικές πληροφορίες και αποτελέσματα εξετάσεων προστατεύονται από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση,

γ) οι εγκαταστάσεις επιτρέπουν την ορθή εκτέλεση των εξετάσεων (ενδεικτικά αναφορικά με την ακτινοπροστασία, τις πηγές ενέργειας, τον φωτισμό, τον εξαερισμό, την ύδρευση, την απόρριψη αποβλήτων),

δ) τα συστήματα επικοινωνίας εντός του εργαστηρίου είναι κατάλληλα για το μέγεθος και την πολυπλοκότητα της εγκατάστασης, ώστε να εξασφαλίζεται η αποτελεσματική μεταφορά των πληροφοριών,

ε) βοηθητικά όργανα μετακίνησης και χειρισμών (π.χ. αναπηρικές καρέκλες, φορεία) είναι διαθέσιμα και συντηρούνται.

15.3 Ο χώρος και οι συνθήκες αποθήκευσης πρέπει να διασφαλίζουν τη συνεχή ακεραιότητα φαρμάκων, σκιαγραφικών μέσων, εγγράφων, εξοπλισμού, αναλωσίμων, αρχείων, παραπεμπτικών, εικόνων και γνωματεύσεων.

15.4 Οι εγκαταστάσεις αποθήκευσης και απόρριψης επικίνδυνων (τοξικών, μολυσματικών, ραδιενεργών κλπ) υλικών πρέπει να είναι κατάλληλες και σύμφωνες με τους σχετικούς κανονισμούς.

15.5 Πρέπει να υπάρχει επαρκής πρόσβαση σε τουαλέτες, παροχή πόσιμου νερού και εγκαταστάσεις για αποθήκευση ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού και ενδυμάτων.

15.6 Πρέπει να υπάρχει αποτελεσματικός διαχωρισμός μεταξύ τμημάτων του εργαστηρίου με ασυμβίβαστες δραστηριότητες.

15.7 Η διοίκηση του εργαστηρίου πρέπει να μεριμνά για τον τακτικό έλεγχο της ασφάλειας του εργαστηρίου, όσον αφορά στην πυρασφάλεια, στις ηλεκτρικές εγκαταστάσεις, στο μηχανικό εξοπλισμό, στα δίκτυα οξυγόνου και όπου αλλού κρίνεται απαραίτητο, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Τα αποτελέσματα της επιθεώρησης και των ελέγχων τηρούνται σε κατάλληλα αρχεία.

16. Ακτινοπροστασία (ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012 §5.2, **ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017 §6.3, 6.4**)

16.1 Το εργαστήριο μεριμνά για την έκδοση και τακτική ανανέωση της ειδικής άδειας λειτουργίας και του πιστοποιητικού καταλληλότητας της ΕΕΑΕ, τα οποία πιστοποιούν την ακτινοπροστασία προσωπικού, εξεταζομένων, κοινού και περιβάλλοντος από τις δραστηριότητες του εργαστηρίου με ιοντίζουσες και μη ιοντίζουσες ακτινοβολίες.

16.2 Ο υπεύθυνος ή ο σύμβουλος ακτινοπροστασίας καθορίζει συγκεκριμένα μέτρα βελτιστοποίησης της έκθεσης εξεταζομένων, σύμφωνα με το κανονιστικό πλαίσιο ακτινοπροστασίας ιοντιζουσών και μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών, τα οποία πρέπει να εφαρμόζονται από το εργαστήριο κατά τις ιατρικές απεικονιστικές πράξεις.

16.3 Για την τεκμηρίωση της ακτινοπροστασίας, το εργαστήριο πρέπει να τηρεί τα σχετικά αρχεία.

17. Εξοπλισμός (ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012 §5.3, **ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017 §6.4**)

17.1 Το εργαστήριο πρέπει να είναι εφοδιασμένο με τον κατάλληλο εξοπλισμό για την παροχή των απαιτούμενων υπηρεσιών απεικόνισης.

17.2 Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει τεκμηριωμένη διαδικασία για τον έλεγχο ποιότητας του εξοπλισμού που επηρεάζει άμεσα ή έμμεσα τα αποτελέσματα των εξετάσεων και την προστασία του εξεταζόμενου.

17.3 Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει τεκμηριωμένο πρόγραμμα προληπτικής συντήρησης, το οποίο, κατ' ελάχιστον, ακολουθεί τις οδηγίες του κατασκευαστή.

17.4 Το εργαστήριο πρέπει να ανανεώνει τον εξοπλισμό του, όταν απαιτείται για τη διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων των εξετάσεων ή όταν απαιτείται από την κείμενη νομοθεσία.

17.5 Κάθε στοιχείο του εξοπλισμού πρέπει να είναι μοναδικά επισημασμένο ή με άλλο τρόπο αναγνωρίσιμο και να περιλαμβάνεται σε ένα κατάλογο εξοπλισμού.

17.6 Τα αρχεία του εξοπλισμού, που χρησιμοποιείται για την εκτέλεση των εξετάσεων, πρέπει να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

α) στοιχεία ταυτοποίησης του εξοπλισμού (κατασκευαστής, μοντέλο, αριθμό σειράς, ημερομηνία κατασκευής ή ανακατασκευής κλπ),
β) εγχειρίδια χρήσης και επισκευής,
γ) αρχεία αποδοχής του εξοπλισμού, ημερομηνία παραλαβής και ημερομηνία θέσης σε λειτουργία ,
δ) πρόγραμμα συντήρησης και ελέγχων ποιότητας,
ε) αρχεία επιδόσεων του εξοπλισμού (log books) και ελέγχων ποιότητας,
στ) βλάβες ή δυσλειτουργίες, τροποποιήσεις ή επισκευές του εξοπλισμού.

17.7 Ο χειρισμός του εξοπλισμού θα πρέπει να γίνεται μόνο από ειδικά εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

17.8 Το εργαστήριο πρέπει να αποδεικνύει, με κατάλληλους ελέγχους, ότι ο εξοπλισμός πληροί συγκεκριμένα κριτήρια αποδοχής και να επαληθεύει τις επιδόσεις του, πριν αποδοθεί για κλινική χρήση.

17.9 Ελαττωματικός εξοπλισμός θα πρέπει να τίθεται εκτός λειτουργίας, να επισημαίνεται σαφώς και να μη χρησιμοποιείται, μέχρις ότου επισκευαστεί. Το εργαστήριο εξετάζει τις επιπτώσεις τυχόν ελαττωμάτων ή βλαβών σε προηγούμενες εξετάσεις και θεσπίζει άμεση δράση ή διορθωτικές ενέργειες.

17.10 Σε περίπτωση που εξοπλισμός απομακρύνεται από τον άμεσο έλεγχο του εργαστηρίου, όπως για επισκευή, αντικατάσταση μέρους του ή για οποιαδήποτε άλλη τεχνική εργασία, ο υπεύθυνος ή ο σύμβουλος ακτινοπροστασίας θα πρέπει να επαληθεύει την ασφαλή επαναλειτουργία του.

17.11 Όταν χρησιμοποιούνται ηλεκτρονικοί υπολογιστές ή πληροφοριακά συστήματα για τη συλλογή, επεξεργασία, καταγραφή, αναφορά, αποθήκευση ή ανάκτηση των πληροφοριών της εξέτασης, το εργαστήριο πρέπει να διασφαλίζει ότι εφαρμόζονται διαδικασίες για την συνεχή προστασία της ακεραιότητας της πληροφορίας.

18. Διαδικασίες εξέτασης (ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012 §5.4 , 5.5, **ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017 §7.2**)

18.1 Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει πρωτόκολλα εργασίας για όλες τις παρεχόμενες εξετάσεις.

18.2 Το εργαστήριο πρέπει να παρέχει πληροφορίες και να ενημερώνει επαρκώς, σχετικά με την απαιτούμενη προετοιμασία του εξεταζομένου για κάθε εξέταση. Απαραίτητη είναι η συναίνεση του εξεταζομένου (ή του συνοδού όταν πρόκειται για παιδιά) για χορήγηση σκιαγραφικής ουσίας ή αναισθησίας, καθώς και για κάθε περίπτωση όπου συντρέχουν παράγοντες που καθορίζουν την εκτέλεση ή μη της εξέτασης (όπως π.χ. η ύπαρξη βηματοδότη σε εξέταση μαγνητικής τομογραφίας).

18.3 Το εργαστήριο απαιτεί, για την έγκριση εξέτασης, την ύπαρξη παραπεμπτικού από ιατρό, όπου αιτιολογείται η αναγκαιότητα της εξέτασης. Σε εξετάσεις με ιοντίζουσα ακτινοβολία έχουν αποκλεισθεί εναλλακτικές απεικονιστικές εξετάσεις μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών και έχουν ληφθεί υπόψη σχετικά δεδομένα του εξεταζομένου (π.χ. εγκυμοσύνη).

18.4 Το εργαστήριο πρέπει να παρέχει στους εξεταζόμενους πληροφορίες, σχετικές με την κλινική διαδικασία της εξέτασης.

19. Αναφορά των αποτελεσμάτων (ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 15189:2012 §5.8, 5.9, **ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017 §7.8**)

19.1. Τα αποτελέσματα κάθε εξέτασης (γνωμάτευση) πρέπει να αναφέρονται με ακρίβεια και σαφήνεια, σύμφωνα με τις ενδείξεις της εξέτασης.

19.2. Το εργαστήριο προσδιορίζει τη μορφή και το μέσο καταγραφής της εξέτασης (π.χ. έντυπη ή ηλεκτρονική).

19.3 Η γνωμάτευση πρέπει να υπογράφεται από τον ιατρό που αξιολογεί τα αποτελέσματα και γνωματεύει την εξέταση.

19.4 Όταν μια αρχική γνωμάτευση αναθεωρείται, αναφέρονται τα στοιχεία της προγενέστερης εξέτασης και ενημερώνεται ο ασθενής και ο παραπέμπων ιατρός. Τα αποτελέσματα πρέπει να δίνονται σε ορισμένο χρονικό διάστημα από την εκτέλεση της εξέτασης.

20. Βιβλιογραφία

1. ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012 Medical laboratories -- Requirements for quality and competence.
2. **ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2017** General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
3. Κανονισμοί Ακτινοπροστασίας, Υπ. Απόφ. Αριθ. 1014(ΦΟΡ)94/6.3.2001 (ΦΕΚ/Β/216).
4. Κανονισμοί περί «Αδειοδότησης εργαστηρίων μαγνητικών τομογράφων – Απαιτήσεις ακτινοπροστασίας από μη ιοντίζουσες ακτινοβολίες, κατά τη χρήση συστήματος ιατρικής απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού», Σχέδιο Κοινής Υπουργικής Απόφασης.
5. Διαγνωστικά και Θεραπευτικά Πρωτόκολλα στην Ακτινολογία, Ελληνική Ακτινολογική Εταιρεία, Αθήνα, 2011.
6. Πρωτόκολλα Ογκολογικής απεικόνισης, Ελληνική Ακτινολογική Εταιρεία, Αθήνα, 2012.
7. Κατευθυντήριες οδηγίες διαγνωστικών εξετάσεων Πυρηνικής Ιατρικής Ελληνικής Εταιρείας Πυρηνικής Ιατρικής & Μοριακής Απεικόνισης, Αθήνα 2012.