

TAOTLUS MEDITSIINILABORI AKREDITEERIMISEKS

Käesolevaga esitame taotluse meditsiinilabori akrediteerimiseks/akrediteerimisulatuselaiendamiseks (*vajalik allakriipsutatud*) vastavalt lisatud andmetele.

Ühtlasi kinnitame, et tunneme nõudeid, millised esitatakse akrediteerimist taotlevale laborile ja nõustume esitatud tingimustega ning oleme valmis vastu võtma hindamisrühma Eesti Akrediteerimiskeskusest (EAK) ja pärast akrediteerimist kuuluma EAK perioodilise järelevalve alla.

A Üldandmed

Asutuse/ettevõtte nimetus: _____

Registreerimisnumber: _____

Juriidiline aadress: _____

Telefon: _____

Ametlik E-posti aadress lepingu saatmiseks: _____

arve saatmiseks: _____

Labori nimetus: _____

Labori tegevuskohad: _____

Telefon: _____

E-post: _____

Katsete/analüüside eest vastutaja: _____

Juhtimissüsteemi eest vastutaja: _____

Laboripoolne kontaktisik EAK-ga: _____

Kontaktisiku E-post: _____ Telefon: _____

B Taotlusele on kohustuslik lisada (*märgistada järgnevas*):

- küsimustik (*vt lisa*)
- akrediteerimisala (*vt C*)
- juhtimissüsteemi dokumentatsioon (*nt juhtimissüsteemi- või kvaliteedikäsiraamat, tööjuhendid, protseduurid, jm*)
- juhtkonnapoolse ülevaatusprotokoll
- võrdluskatsete üldandmed
-
-

C Akrediteerimisala

Akrediteerimist taotletakse järgmistele katsetele/analüüsidele/*:

Jrk nr	Katse/määratav näitaja (eesti ja inglise keeles)	Metoodika tähis/ standard/tööjuhend (aastaarvuga)	Uuritav materjal	Mõõteulatus/ nimiväärtus või mõõtepiirkond	Mõõtemääramatus	Katse/analüüsi/ arv aastas	Katse/analüüsi tegevuskoht	Võrdluskatses osalemise aeg
1.								
2.								
3.								

NB! Pikema loetelu korral võib lisada eraldi lehtedel või failis

Märkused:

- Akrediteerimisel meditsiinilaboritele esitatavad põhinõuded on toodud standardis EVS-EN ISO 15189.
- Akrediteerimisnõuete täitmiseks peab labor täiendavalt:
 - Mõõtmiste jälgitavuse tagamiseks järgima juhendite ILAC P10 ja EAK J16 nõudeid.
 - Mõõtemääramatuse hindamisel ja väljendamisel juhinduma EA-4/16 põhimõtetest.
 - Osalema perioodiliselt võrdluskatsetes, lähtudes EAK akrediteerimiskriteeriumitest ning juhendites ILAC P9 ja EAK J5 esitatud põhimõtetest.
 - Taotletava akrediteerimisulatus e formuleerimisel järgima juhendi EA-4/17 sätteid.
 - Akrediteeringule viitamisel järgima juhendi EAK J9 nõudeid.
- Akrediteerimine viiakse läbi standardi EVS-EN ISO/IEC 17011 ja juhendi EAK J2 kohaselt, arvestades (asjakohasusel) juhises EAK VJ6 toodut.
- Taotleja on kohustatud tähtaegselt tasuma hindamistasu EAK poolt esitatud arve alusel sõltumata hindamise tulemusest.
- Kui taotluse menetlemise või esmahindamise käigus selgub, et taotleja on esitanud ebaõigeid või mittetäielikke andmeid või petnud või eksitanud muul viisil EAK-d taotluse menetlemisel või esmahindamisel, võib EAK keelduda taotluse menetlemisest või lõpetada hindamisprotsessi. Sellisel juhul tasub taotleja EAK-le tehtud tööde ja kantud kulutuste eest vastavalt EAK esitatud arvetele ning taotlustasu ei tagastata.

Kinnitame taotluses ja lisades esitatud info tõepärasust ja täielikkust.

Asutuse/ettevõtte juhatuse liige või volitatud esindaja**

(nimi)

.....

(allkiri, kuupäev)

* uushindamise taotluses näidatakse eraldi senise akrediteerimisulatus muudatused

** volitatud esindaja puhul tuleb lisada kehtiv volikiri

Lisa taotlusele

KÜSIMUSTIK

akrediteerimist taotlevale meditsiinilaborile

Taotlev labor _____

Taotlejal palume täita järgnev tabel, mis on vajalik eelnevaks akrediteerimisinõuetele vastavuse hindamiseks EVS-EN ISO 15189:2012 nõuete kohaselt.

	Juhtimisnõuded	Juhtimissüsteemi dokumentatsioon ¹	Kommentaar
4.1.	Organisatsioon, struktuur ja tegevuskirjeldused		
	Konfidentsiaalsus		
	Labori juhi pädevus, vastutus		
	Personali kohustused, volitused, vastastikused suhted		
	Kvaliteedipoliitika		
	Kvaliteedieesmärgid		
4.2	Kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumenteerimine		
4.3.	Dokumentide ohje protseduur		
	Dokumentide register		
4.4	Teenuselepingud		
4.5	Allhankelaborite valimine, hindamine		
	Allhankelaborite ja konsultantide register		
4.6	Välised teenused ja hanked		
	Heakskiidetud tarnijate nimekiri		
4.7.	Nõustamisteenused		
4.8.	Kaebused		
4.9.	Mittevastavuste tuvastamine ja ohje		
	Mittevastavuste registreerimine		
4.10	Parandusmeetmed		
4.11	Ennetusmeetmed		
4.12	Pidev parendamine		
4.13	Tõendusdokumentide ohje		
4.14	Hindamine ja auditid		
	Riskiohje		
	Kvaliteediindikaatorid		
4.15	Juhtkonnapoolne ülevaatus		

¹ Käsiraamatu, protseduuri, juhendi vms sisemise dokumendi nimetus ja punkt, milles on vastavat teemat käsitletud

	Tehnilised nõuded	Juhtimissüsteemi dokumentatsioon	Kommentaar
5.1.	Personal		
	Pädevuse hindamine		
	Täiendkoolitus ja erialane areng		
	Personali tõendusdokumendid		
5.2	Ruumid ja keskkonnatingimused		
	Patsientidelt proovivõtmise ruumid		
5.3.1	Seadmed		
	Seadmete tõendusdokumendid		
5.3.2	Reagensid ja kulumaterjalid		
	-tõendusdokumendid		
5.4	Uuringueelsed protsessid		
	Informatsioon patsiendile ja kasutajale		
	Juhendid proovivõtuks		
5.5	Uuringuprotsessid		
	Mõõdetud kvantitatiivsete väärtuste mõõtemääramatus		
5.6	Uuringutulemuste kvaliteedi tagamine		
	Kvaliteedikontrolli andmed		
5.7	Uuringujärgsed protsessid		
5.8	Tulemuste esitamine		
	Parandatud vastused		
5.10	Labori informatsiooni ohje		