



EESTI AKREDITEERIMISKESKUS
ESTONIAN ACCREDITATION CENTRE

**AKREDITEERIMISULATUSTE
KIRJELDAMISE JA HINDAMISE
PLANEERIMISE JUHIS
MEDITSIINILABORITES**

*INSTRUCTION ON DESCRIPTION AND ASSESSMENT OF
ACCREDITATION SCOPES OF MEDICAL LABORATORIES*

EAK VJ6 - 2018

Tallinn 2018

Autorlus ja põhimõtted

Käesolev dokument on koostatud EAK töörühma poolt koosseisus K. Tõugu ja V. Krutob. Dokumendi koostamisel on arvestatud EAK meditsiinivaldkonna *ad hoc* tehnilise komitee soovitusi. Dokument on ettenähtud kasutamiseks valdkondliku juhisena koos akrediteerimishindamise protseduuri juhendiga EAK J2 meditsiinilaborite hindamisel.

Dokumendi teksti ei ole lubatud müügi eesmärgil paljundada.

Ametlik keel

Dokumenti võib vajadusel tõlkida teistesse keeltesse. Eestikeelne versioon on ja jääb esmaseks.

Täiendav teave

Täiendava teabe saamiseks käesoleva dokumendi kohta palume pöörduda EAK-sse, Mäealuse 2/1 12618 Tallinn, www.eak.ee.

Kinnitus

Käesoleva dokumendi on kinnitanud:

/digiallkiri/

Kristiina Saarniit

EAK juhataja

SISUKORD

1. Sissejuhatus	4
2. Labori akrediteerimisulatus	4
3. Fikseeritud akrediteerimisulatus	4
4. Paindlik ulatus	5
5. Hindamise planeerimine	5
Lisa 1: Valdkondade nimekiri.....	6
Lisa 2: Akrediteerimistunnistuse lisa tabelipealdis	6
Lisa 3: Akrediteerimistunnistuse lisa näide	7
Lisa 4: Kliiniline mikrobioloogia.....	9
Muudatuste leht.....	10

1. Sissejuhatus

Käesolevas dokumendis esitatakse juhendi EAK J2 nõudeid täpsustavad juhised EAK akrediteeritud meditsiinilaborite akrediteerimisulastuste vormingu, esitusviisi ja sisu ning hindamiste planeerimise kohta.

EAK keemiaanalüüside komitee 5.10.2005 otsuse kohaselt tuleks katselaborite akrediteerimistunnistuste lisad vormistada võimalikult ühetaoliselt. Keemialaborite korral peaksid lisas olema esitatud järgmised andmed: määratav näitaja/parameeter, uuritav materjal/proovi maatriks, meetod, mõõteulatus või alumine määramispiir ja laiendmääramatus. Meetodi üheseks mõistmiseks esitatakse lisas võimalusel ka mõõteprintsiipt.

Alates 2017. aastast mõõteulastuse ja mõõtemääramatuse andmeid lisas enam ei esitata.

Meditsiinilaborite akrediteerimisulastuse kirjeldamiseks on rakendatud analoogset lähenemist.

Dokumendi järgimine on kohustuslik EAK personalile ja meditsiinilaborite hindamist läbiviivatele erialaassessoritele ning ekspertidele.

2. Labori akrediteerimisulastus

2.1 Labori akrediteerimisulastuse kirjeldus sisaldab vähemalt järgmist teavet:

- a) akrediteeritud asutuse (*labori*) nimi, nagu see on toodud seonduvas akrediteerimistunnistuses;
- b) EAK logo ja asutuse (*labori*) akrediteeringu number;
- c) tegevuskoha aadress, kaasa arvatud proovivõtukabineti asukoht.

Akrediteerimisulastuse kirjelduse viimasel leheküljel esitatakse avaldus selle kohta, et organisatsioon (*labor*) on akrediteeritud standardi EVS-EN ISO 15189 nõuete suhtes ja dokumendi väljaandmise kuupäev.

2.2 Mitme tegevuskohaga labori akrediteerimisulastuse kirjeldus sisaldab vähemalt järgmist teavet:

- a) akrediteeritud asutuse (*labori*) nimi, nagu see on toodud seonduvas akrediteerimistunnistuses;
- b) EAK logo ja asutuse (*labori*) akrediteeringu number;
- c) kõigi tegevuskohtade aadresse ja igas tegevuskohas akrediteeritud katseid hõlmav tabel;
- d) nimekiri hinnatud proovivõtukabinettide asukohtadega.

Akrediteerimisulastuse kirjelduse viimasel leheküljel esitatakse avaldus selle kohta, et asutus (*labor*) on akrediteeritud standardi EVS-EN ISO 15189 nõuete suhtes ja dokumendi väljaandmise kuupäev.

3. Fikseeritud akrediteerimisulastus

3.1 Meditsiinilaborites on akrediteeritud uuringud erinevates valdkondades (*vt lisa 1*).

3.2 Iga valdkonna kohta koostatakse akrediteerimistunnistuse lisas tabel, mis sisaldab järgnevat: määratav näitaja/parameeter, uuritav materjal/proovi materjal, meetod/mõõteprintsiipt/ mõõtesead, viide tööjuhendile (*vt lisa 2*).

3.3 Kliinilise mikrobioloogia valdkonna ulastuse kirjeldamise näide on toodud lisas 3 ja selgitused näite osas lisas 4.

3.4 Uue meetodi (*mõõteprintsiipti*) lisamiseks ja ka uue määratava näitaja lisamiseks juba akrediteeritud meetodi osas tuleb esitada EAK-le taotlus akrediteerimisulastuse laiendamiseks ja asjakohane tegevus hinnatakse assessori poolt.

4. Paindlik ulatus

4.1 Paindliku akrediteerimisulatus omistamisega annab akrediteerimisasutus laborile õiguse lisada ilma akrediteerimisasutuse-poolse eelneva hindamiseta akrediteerimisulatusse konkreetse akrediteeritud mõõteprintsibi raames uusi mõõdetavaid parameetreid ja uuritavaid materjale/objekte pärast asjakohaste kontrollkatsete ja valideerimise edukat sooritamist (vt „Paindlik akrediteerimisulatus. Põhimõtted ja hindamise juhend“, EAK juhend J19).

4.2 Akrediteerimistunnistuse lisas näidatakse, et mõõteprintsip on akrediteeritud, kuid laboratooriumil peab endal olema täpne nimekiri, millised parameetrid (*uuritavad näitajad*) ja/või uuritavad materjalid on vastaval hetkel rutiintöökäsitlusse lubatud.

5. Hindamise planeerimine

5.1 Enne labori kohapealset esmahindamist kavandab peaassessor koos erialaassessori(te)ga kogu taotletava akrediteerimisulatus hindamise, planeerides iga mõõteprintsibi raames piisava/esindusliku arvu meetodikate hindamise.

5.2 Peale esmahindamist/uushindamist koostab peaassessor koos erialaassessori(te)ga hindamisprogrammi kogu akrediteerimistsükliks.

5.2 Igaks järelevalveks planeeritakse mõõteprintsibi raames piisava/esindusliku arvu meetodikate hindamine, arvestusega, et akrediteerimistsükli jooksul hõlmatakse hindamise ja/või vaatlusega kõik akrediteerimisulatusse kuuluvad ühel ja samal mõõteprintsibil põhinevate meetodikate grupid.

5.4. Labori hindamised on seotud konkreetse tegevuskohaga ja nende tulemused ei laiene teistele tegevuskohtadele.

5.3 Labori akrediteerimisulatus hindamise planeerimisel tuleb arvestada juhendi EAK J2 punktis 2.3.3 toodud põhimõtetega.

Lisa 1: Valdkondade nimekiri

- kliiniline keemia
- laboratoorne hematoloogia
- immunoematoloogia
- immuunanalüüs
- kliiniline mikrobioloogia:
 - mikrobioloogia
 - mükobakterioloogia
 - molekulaardiagnostika
- geneetika:
 - tsütogeneetika
 - molekulaargeneetika (haigustekitajad)
- patoloogia:
 - tsütoloogia
 - histoloogia
- ainevahetusuuringud

Lisa 2: Akrediteerimistunnistuse lisa tabelipealdis**Valdkond**

Nr	Määratav näitaja	Uuritav materjal	Meetod/mõõteprintsip/mõõteseade	Metoodika
1.				

Lisa 3: Akrediteerimistunnistuse lisa näide**Kliiniline mikrobioloogia**

Nr	Määratav näitaja	Meetod /mõõteprintsip/mõõteseade	Uuritav materjal	Metoodika
	Aeroobsed mikroorganismid	<u>Külv</u> : manuaalne/automatiseeritud külv/külv koos külvi automaatse detekteerimisega Mikroskoopia NAT Lateks test ja muud kiirtestid	Kliiniline materjal	
	Seened	<u>Külv</u> : manuaalne/automatiseeritud külv/külv koos külvi automaatse detekteerimisega Mikroskoopia NAT Lateks test ja muud kiirtestid	Kliiniline materjal	
	Anaeroobsed mikroorganismid	<u>Külv</u> : manuaalne/automatiseeritud külv/külv koos külvi automaatse detekteerimisega Mikroskoopia NAT Lateks test ja muud kiirtestid	Kliiniline materjal	
	Mittekultiveeritavad mikroorganismid (viirused jm)	NAT Koekultuur Antigeeni määramine	Kliiniline materjal	
	Haigustekitajad aeroobid, anaeroobid, seened, parasiidid, viirused	<u>Külv</u> : manuaalne/automatiseeritud külv Mikroskoopia (<i>eri meetodid</i>) NAT (<i>eri meetodid</i>) Lateks test ja muud kiirtestid	Roe	
	Mikroorganismi samastamine	Mikroskoopia Morfoloogia Biokeemilised (test)süsteemid : 1. manuaalsed (N:API, REMEL jne) 2. automaatsed (VITEK, PHOENIX jne) Immunoloogilised testid Mass-spektromeetria NAT (<i>k.a sekveneerimine</i>)	Mikroorganismi kultuur	

Nr	Määratav näitaja	Meetod /mõõteprintsip/mõõteseade	Uuritav materjal	Metoodika
	Antimikroobse tundlikkuse määramine (<i>anaeroobid, aeroobid, seened v.a viirused</i>)	Diskdifusioon Agarlahjendus Puljonglahjendus 1. automaatne süsteem (N:TB) 2. manuaalne Gradientmeetod NAT (<i>k.a sekveneerimine</i>)	Mikroorganismi kultuur	
	<i>jne</i>			

Lisa 4: kliiniline mikrobioloogia

Meetod võib olla kvalitatiivne, pool-kvantitatiivne või kvantitatiivne.

Metoodika - juhendid peavad hõlmama kogu protsessi tulemuse saamiseni.

Seletus fikseeritud akrediteerimisulatus kohta:

Aeroobsed mikroorganismid – siin all on aeroobne külv mõeldud sihtuuringuna. Teised sihtuuringuna tellitud bakterid peavad olema akrediteeringu taotluses eraldi metoodikatena ning akrediteeringu lisas välja toodud.

Fikseeritud proovimaterjali korral tuleb akrediteerimistunnistuse lisas üles lugeda kõik konkreetsed materjalid, mida labor akrediteerimiseks esitas.

NAT meetod – akrediteeritakse iga meetodi (PCR, MLPA jne) analüüs eraldi v.a. juhul, kui tegemist on nn multipleks-analüüsiga.

Seletus paindliku akrediteerimisulatus kohta:

Aeroobsed mikroorganismid – siia kuuluvad ka sihtuuringuna teostatavad aeroobsete mikroobide uuringud.

NAT meetod – akrediteeritakse erinevad NAT meetodid eraldi, tuues erinevad analüüsid välja labori nimekirjas.

Kliiniline materjal - paindliku ulatusega saab peale verifitseerimisest/valideerimisest võtta juurde uusi proovimaterjale ilma assessorit kohale kutsumata.

Muudatuste leht

UUS	VANA	Kuupäev	Muudatuse sisu	Kinnitus
EAK VJ6 - 2018	-	05.02.2018	Dokumendi esmaväljaanne	<i>/digiallkiri/</i>