



EESTI AKREDITEERIMISKESKUS  
ESTONIAN ACCREDITATION CENTRE

# **AKREDITEERIMISULATUSTE KIRJELDAMISE JA HINDAMISE KAVANDAMISE JUHIS MEDITSIINILABORITES**

**EAK VJ-06-03**

Eire Endrekson

EAK juhataja

(allkirjastatud digitaalselt)

Detsember 2024

## SISUKORD

1	SISSEJUHATUS.....	3
2	LABORI AKREDITEERIMISULATUS.....	3
3	FIKSEERITUD AKREDITEERIMISULATUS.....	3
4	PAINDLIK ULATUS .....	4
5	HINDAMISE KAVANDAMINE .....	4
	LISA 1: VALDKONDADE NIMEKIRI.....	5
	LISA 2: AKREDITEERIMISTUNNISTUSE LISA TABELIPEALDIS .....	5
	LISA 3: AKREDITEERIMISTUNNISTUSE LISA NÄIDE.....	6
	LISA 4: KLIINILINE MIKROBIOLOOGIA .....	6

## 1 Sissejuhatus

- 1.1 Käesolevas dokumendis esitatakse juhendi EAK J2 nõudeid täpsustavad juhised EAK akrediteeritud meditsiinilaborite akrediteerimisulatusete vormingu, esitusviisi ja sisu ning hindamiste planeerimise kohta.
- 1.2 Vastavalt dokumendile EA 4/17M:2022 ja standardile EVS EN ISO/IEC 17011:2017 peab meditsiinilaborite akrediteerimisulatuses olema kirjas:
  - valdkond;
  - määratav näitaja;
  - uuritav materjal;
  - meetod/mõõteprintsip/mõõteseade;
  - metoodika.
- 1.3 Käesoleva dokumendi järgimine on kohustuslik EAK personalile ja meditsiinilaborite hindamist läbiviivatele erialaassessoritele ning ekspertidele.

## 2 Labori akrediteerimisulatus

- 2.1 Labori akrediteerimisulatusete kirjeldus sisaldab vähemalt järgmist teavet:
  - akrediteeritud asutuse nimi, nagu see on toodud seonduvas akrediteerimistunnistuses;
  - EAK logo ja asutuse akrediteerimistunnistuse number;
  - tegevuskoha aadress, kaasa arvatud proovivõtukabinettide asukohad.
- 2.2 Akrediteerimisulatusete kirjelduse viimasel leheküljel esitatakse avaldus selle kohta, et asutus on akrediteeritud standardi EVS-EN ISO 15189 nõuete suhtes ja dokumendi väljaandmise kuupäev.
- 2.3 Mitme tegevuskohaga labori akrediteerimisulatusete kirjeldus sisaldab vähemalt järgmist teavet:
  - akrediteeritud asutuse nimi, nagu see on toodud seonduvas akrediteerimistunnistuses;
  - EAK logo ja asutuse akrediteerimistunnistuse number;
  - kõigi tegevuskohtade aadresse ja igas tegevuskohas akrediteeritud uuringuid hõlmav tabel;
  - nimekiri hinnatud proovivõtukabinettide asukohtadega.
- 2.4 Akrediteerimisulatusete kirjelduse viimasel leheküljel esitatakse avaldus selle kohta, et asutus on akrediteeritud standardi EVS-EN ISO 15189 nõuete suhtes ja dokumendi väljaandmise kuupäev.

## 3 Fikseeritud akrediteerimisulatus

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

- 3.2 Iga valdkonna kohta koostatakse akrediteerimistunnistuse lisa tabel, mis sisaldab järgnevat: määratav näitaja, uuritav materjal, meetod/mõõteprintsip/mõõteseade, viide metoodikale (nt tööjuhendile) versiooni numbriga nii eesti kui inglise keeles (vt lisa 2).
- 3.3 Kliinilise mikrobioloogia ja geneetika valdkonna ulatuse kirjeldamise näide on toodud lisa 3 ja selgitused näite osas lisa 4.
- 3.4 Uue meetodi lisamiseks ja akrediteeritud meetodi korral uue määratava näitaja või uuritava materjali lisamiseks tuleb esitada EAK-le taotlus akrediteerimisulatus laiendamiseks. Juba akrediteeritud metoodika (tööjuhend) muutmiseks tuleb esitada taotlus lisa muutmiseks. Asjakohased tegevused hinnatakse assessori poolt.
- 3.5 Kui akrediteeritud labor vastutab proovivõtu eest (st proove võtavad labori töötajad) lisatakse proovivõtukabinettide asukohad akrediteerimistunnistuse lisa lõppu peale nende tegevuse hindamist. Kohustuslik on lisada juhend, mille järgi toimub veenivere kogumine.

#### **4 Paindlik ulatus**

- 4.1 Paindliku akrediteerimisulatus omistamisega annab akrediteerimisasutus laborile õiguse lisada ilma akrediteerimisasutuse poolse eelneva hindamiseta akrediteerimisulatusse konkreetse akrediteeritud mõõteprintsipi raames uusi määratavaid näitajaid, uuritavaid materjale ja/või muuta metoodikaid pärast asjakohase verifitseerimise või valideerimise edukat sooritamist (vt EAK J-19 „Paindlik akrediteerimisulatus. Põhimõtted ja hindamise juhend“).
- 4.2 Akrediteerimistunnistuse lisa näidatakse, et mõõteprintsip on akrediteeritud, ja täрни abil täpsustatakse, kas paindlikkus on omistatud määratud näitaja, uuritava materjali ja/või metoodika muutmise osas.
- 4.3 Akrediteeritud labor on kohustatud koostama ja ajakohasena hoidma nimekirja, millised määratavad näitajad, uuritavad materjalid ja/või metoodika versioon on dokumendi kinnitamise hetkel rutiintööks kasutusse lubatud.
- 4.4 Akrediteerimistunnistuse lisa viidatakse labori koostatud nimekirjale.

#### **5 Hindamise kavandamine**

- 5.1 Enne labori kohapealset esmahindamist kavandab peaassessor koos erialaassessori(te)ga kogu taotletava akrediteerimisulatus hindamise, planeerides iga mõõteprintsipi raames piisava/esindusliku arvu metoodikate hindamise.
- 5.2 Peale esmahindamist/uushindamist koostab peaassessor koos erialaassessori(te)ga hindamisprogrammi kogu akrediteerimistsükliks.
- 5.3 Igaks järelevalveks planeeritakse mõõteprintsipi raames piisav/esinduslik arv metoodikaid hindamiseks, arvestusega, et akrediteerimistsükli jooksul hõlmatakse hindamisega kõik akrediteerimisulatusse kuuluvad ühel ja samal mõõteprintsibil põhinevate metoodikate grupid.
- 5.4 Labori hindamised on seotud konkreetse tegevuskohaga ja nende tulemused ei laiene teistele tegevuskohtadele.
- 5.5 Labori akrediteerimisulatus hindamise planeerimisel tuleb arvestada juhendi EAK J-02 punktis 2.3.4 toodud põhimõtetega.

**Lisa 1: Valdkondade nimekiri**

- kliiniline keemia
- laboratoorne hematoloogia
- immunoematoloogia
- immuunanalüüs / immunoloogia
- kliiniline mikrobioloogia
- mükobakterioloogia
- molekulaardiagnostika
- tsütoloogia
- histoloogia
- ainevahetusuuringud
- kehaväline viljastamine
- geneetika

**Lisa 2: Akrediteerimistunnistuse lisa tabelipealdis****Valdkond**

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

**Lisa 3: Akrediteerimistunnistuse lisa näide**

## 1. Kliiniline mikrobioloogia

Määratav näitaja	Meetod /mõõteprintsip/mõõteseade	Uuritav materjal	Metoodika
Aeroobsete mikroorganismide määramine	Aeroobne külv Mikroskoopia Samastamine biokeemiliste omaduste alusel Samastamine immunoloogiliste meetoditega (Lateks test) Samastamine Mass-spektromeetriaga (MALDI-TOF)	Haavaeritised, punktsioonimaterjal, koetükid, silmamaterjal, kõrva-ninakurgu eritised, röga, trahheaaspiraad	Juhend A versioon 01
<i>Kustutatud</i>			
Antibiootikumi tundlikkuse määramine	Diskdifusioon Minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni määramine gradient meetodil, automaatanalüsaatoriga	Mikroobikultuur	Juhend C versioon 01

## 2. Geneetika

Määratav näitaja	Meetod	Uuritav materjal	Metoodika
Pärlilik rinna- ja munasarjavähk - BRCA1 ja BRCA2 geeni kodeeriva ala mutatsioonid	Polümeraasi ahelreaktsioon (PCR) Sanger sekveneerimine Bioinformaatiline analüüs	Veri	Juhend X versioon Y

**Lisa 4: Kliiniline mikrobioloogia**

- Meetod võib olla kvalitatiivne, pool-kvantitatiivne või kvantitatiivne.
- Metoodika (tööjuhendid) peab hõlmama kogu protsessi tulemuse saamiseni.
- Seletus fikseeritud akrediteerimisulatuses kohta:
  - aeroobsed mikroorganismid – siin on aeroobse külvi all mõeldud sihtuuringut proovimaterjali algtöötlemisest kuni vastuse väljastamiseni.
  - kui mikroorganismide samastamine on tellitud sihtuuringuna, siis tuleb samastamine eraldi akrediteerida ja akrediteerimistunnistuse lisa välja tuua.
  - otsene mikroorganismi määramine sihtuuringuna peab akrediteerimistunnistuse lisa olema eraldi välja toodud.
  - fikseeritud proovimaterjali korral tuleb akrediteerimistunnistuse lisa üles lugeda kõik konkreetsed proovimaterjalid, mida labor akrediteerimiseks esitas.

## Lisa 5: Patoloogia

### Histoloogia

Jrk nr	Määratav näitaja	Meetod	Uuritav materjal	Metoodika
1.	Histoloogiline uuring	Histoloogilise preparaadi valmistamine, värvingute teostamine <sup>1</sup> , mikroskoopiline hindamine ja vastuse väljastamine	Koeline ja rakuline materjal erinevatest kudedest ja organitest	J-A 1.01.2019
			Luuüdi käämp, luuüdi trepaan-bioptaadid ja lümfoidse koe materjal	J-K 1.01.2029
		Kromogeen insitu hübridisatsioon	Koeline ja rakuline materjal erinevatest kudedest ja organitest	J-B 1.01.2019
				J-C 1.01.2019
Immuunfluorestsentsvärving	Külmutatud neerukude või nahabioptaat vastavalt kuidas labor on esitanud taotluse	J-D 1.01.2019		

### Tsütoloogia

Jrk nr	Määratav näitaja	Meetod	Uuritav materjal	Metoodika
1.	Tsütoloogiline uuring	Tsütoloogilise preparaadi valmistamine, värvingute teostamine, mikroskoopiline hindamine ja vastuse väljastamine	Rakuline materjal erinevatest kudedest ja organitest	J-F 17.01.2019
			Perifeerse vere, luuüdi ja lümfoidse koe materjalid	J-I 1.01.2019
		Vedelikupõhise günekotsütoloogilise uuringu preparaadiklaasi valmistamine, Papanicolaou meetodil värvingu teostamine, mikroskoopiline hindamine ja vastuse väljastamine	Rakuline günekoloogiline materjal erinevatest kudedest ja organitest	J-G 09.01.2019
				J-H 09.07.2021

<sup>1</sup> Kliendi kaustas peavad olema leitavad nimekirjad erivärvingute ja immunohistokeemiliste värvingute kohta.