



EESTI AKREDITEERIMISKESKUS
ESTONIAN ACCREDITATION CENTRE

AKREDITEERIMISULATUSTE KIRJELDAMISE JA HINDAMISE KAVANDAMISE JUHIS MEDITSIINILABORITES

EAK VJ-06-02

Eire Endrekson

EAK juhataja

(allkirjastatud digitaalselt)

Veebruar 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 rutiintöökä 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**

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