



EESTI AKREDITEERIMISKESKUS
ESTONIAN ACCREDITATION CENTRE

EAK JUHEND ÜLEMINEKUKS STANDARDILE EVS-EN ISO 15189:2022

EAK ÜJ-15-01

Eire Endrekson

EAK juhataja

(allkirjastatud digitaalselt)

Detsember 2023

SISUKORD

1	SISSEJUHATUS	3
2	ÜLDIST	3
3	EAK POOLNE ÜLEMINEKUHINDAMINE	4
4	ÜLEMINEKUHINDAMISE AJAKAVA AKREDITEERITUD LABORITELE	5
5	MITTEVASTAVUSED STANDARDILE EVS-EN ISO 15189:2022	5
6	AKREDITEERIMISTUNNISTUSED	6
	LISA 1: KÜSIMUSTIK	6

1 Sissejuhatus

- 1.1 30. detsembril 2022.a. tehti Euroopa standardiorganisatsioonide poolt rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks Euroopa standard ISO 15189:2022, mis asendab standardi ISO 15189:2012.
- 1.2 Üleminekuperiood on 3 aastat ja lõpeb 29.12.2025 (ILAC International Laboratory Accreditation Cooperation Resolution GA 26.08: As the revised version of ISO 15189 is scheduled for publication in 2022 or early 2023, the General Assembly endorses the recommendation of the AIC that a transition period of 3 years from the date of publication be adopted. Noting that the requirements for Point of Care Testing (POCT) contained in ISO 22870:2016 have been incorporated into the revised ISO 15189, ISO 22870:2016 in conjunction with ISO15189:2012 will still be recognised as a Level 4 standard for POCT for the duration of the transition period. At the end of the transition period, accreditation of a medical laboratory to ISO 15189:2012 and accreditation of POCT to ISO 22870:2016 in conjunction with ISO15189:2012 will not be recognised under the ILAC Arrangement.)
- 1.3 EAK on oma kliente informeerinud kohustusest üle minna uuele EVS-EN ISO 15189:2022 standardile EAK kliendipäevadel.
- 1.4 Käesolevas juhendis EAK täpsustab ja selgitab oma poliitikat ja protseduure üleminekuks standardile EVS-EN ISO 15189:2022.

2 Üldist

- 2.1 EAK on välja töötanud juhised üleminekuks standardile EVS-EN ISO 15189:2022 nii oma klientidele, kui ka EAK töötajatele ja assessoritele.
- 2.2 EAK rakendab standardit EVS EN ISO 15189:2022 kõikidel esmahindamistel alates 01. jaanuarist 2024.a.
- 2.3 Ajavahemikul 01. jaanuar 2024.a. kuni 01. jaanuar 2025.a. on EAK valmis asutuse soovi korral hindama labori vastavust standardile EVS-EN ISO 15189:2022, seda uushindamise või üleminekuhindamise käigus.
- 2.4 Alates 1. jaanuarist 2025 a. toimuvad laborite uushindamised ainult standardi EVS-EN ISO 15189:2022 järgi ja EAK J2 kohaselt, mis tähendab et alates 01. jaanuarist 2025.a. ei saa laborid enam taotleda EAK-lt uushindamist standardi EVS-EN ISO 15189:2012 järgi.
- 2.5 Üleminekuhindamistega standardile EVS-EN ISO 15189:2022 alustatakse 1. jaanuarist 2024.a. ning hindamised viiakse läbi järelevalvehindamiste käigus (vt p. 4).
- 2.6 Kui üleminekuhindamisel leitakse mittevastavusi uuele standardile EVS-EN ISO 15189:2022, mis ei ole samaaegselt mittevastavused vanale standardile EVS-EN ISO

15189:2012, siis selliste mittevastavuste kõrvaldamisele kehtivad tavapärasest erinevad reeglid (vt p. 5)

- 2.7 EAK väljastab akrediteerimistunnistuse standardile EVS-EN ISO 15189:2022 ainult pärast seda, kui ta on saanud kinnituse, et uus standard on asutuses rakendatud ja EAK-s on tehtud vastavasisuline otsus (vt p. 6).
- 2.8 Hiljemalt 29. detsembril 2025.a. tunnistatakse kehtetuks kõik standardi EVS-EN ISO 15189:2012 alusel antud akrediteeringud.
- 2.9 Standardile EVS-EN ISO 15189:2022 ülemineku eest vastutab iga asutus ise. Selleks, et jõuda õigeaks ajaks akrediteerimisotsuseni on oluline, et asutus alustaks võimalikult varakult ettevalmistusi üleminekuks standardile EVS-EN ISO 15189:2022.a.

3 EAK poolne üleminekuhindamine

- 3.1 Vältimaks liigseid kulutusi laboritele ja veendumaks, et labor on rakendanud uue standardi EVS-EN ISO 15189:2022 nõudeid, viib EAK üleminekuhindamisi läbi eelnevalt kokkulepitud akrediteerimise regulaarse järelevalve ajal (vt p. 4), hindamaks labori tegevust ja juhtimissüsteemi toimimist vastavuses standardi EVS-EN ISO 15189:2022 nõuetega.
- 3.2 Hiljemalt 1 kuu enne kokku lepitud akrediteerimise järelevalve/üleminekuhindamise aega, esitab asutus EAK-le standardile EVS-EN ISO 15189:2022 ülemineku hindamiseks järgneva:
 - taotluse vormil Vo-AT-M;
 - vabas vormis kokkuvõtte tegevustest, mida on asutuses tehtud EVS-EN ISO 15189:2022 rakendamiseks;
 - standardi EVS-EN ISO 15189:2022 järgi läbi viidud siseauditi(te) kokkuvõtte;
 - standardi EVS-EN ISO 15189:2022 järgi tehtud juhtkonnapoolse ülevaatus protokoll;
 - täidetud küsimustiku (vt Lisa 1);
 - juhtimissüsteemi dokumentatsiooni, millele on viidatud küsimustikus.
- 3.3 Üleminekuhindamine viiakse EAK poolt läbi kahes etapis:
 - 3.3.1 Dokumentatsiooni ülevaatus.
 - 3.3.1.1 EAK vaatab üle labori poolt esitatud eelpool loetletud dokumendid. Dokumentide põhjal hinnatakse labori üleminekut standardile EVS-EN ISO 15189:2022 ja valmisolekut kohapealseks hindamiseks EVS-EN ISO 15189:2022 järgi.
 - 3.3.1.2 Kui dokumentatsiooni ülevaatus põhjal leiab EAK, et labor ei ole veel rakendanud EVS-EN ISO 15189:2022 nõudeid ja ei ole seega valmis hindamiseks EVS-EN ISO

15189:2022 järgi, toimub kokkulepitud akrediteerimise järelevalve ainult standardi EVS EN ISO 15189:2012 järgi.

3.3.1.3 Ülevaatus tulemused dokumenteeritakse vormile Vo-A-1.

3.3.2 Labori kohapealne hindamine.

3.3.2.1 Kui dokumentatsiooni ülevaatus tulemused on positiivsed, toimub kokkulepitud akrediteerimise järelevalve käigus EAK poolne hindamine standardi EVS-EN ISO 15189:2022 alusel. Hindamise käigus vaatab EAK üle juhtimissüsteemi muudatused ja tõendusdokumentatsiooni ning hindab asutuse vastavust standardile EVS-EN ISO 15189:2022.

3.3.2.2 Kohapealne hindamine dokumenteeritakse vastavalt juhendile EAK J2. Põhjalikku hindamisaruannet ei koostata, selle asemel täidetakse peassessori küsimustik vormile Vo-AsQ-M-2022.

4 Üleminekuhindamise ajakava akrediteeritud laboritele

4.1 Tagamaks kõikide laborite sujuv ja tõrgeteta üleminek standardile EVS-EN ISO 15189:2022 29. detsembriks 2025.a., alustab EAK üleminekuhindamisi 1. jaanuarist 2024.a. labori taotluse alusel.

4.2 Alates 1. jaanuarist 2025.a. toimuvad hindamised ainult standardi EVS-EN ISO 15189:2022 järgi. Hindamisrühmade saadavus tagatakse EAK poolt eeldusel, et asutused on täitnud p. 3.2 toodud juhised dokumentatsiooni esitamise kohta kuu aega enne kavandatud hindamist ning on rakendanud EVS-EN ISO 15189:2022 nõuded sellisel määral, et hindamisrühmal on võimalik vastavust standardile EVS-EN ISO 15189:2022 hinnata.

4.3 Kui labor ei ole valmis korraliseks hindamiseks, viiakse läbi erakorraline hindamine.

5 Mittevastavused standardile EVS-EN ISO 15189:2022

5.1 Mittevastavused standardi EVS-EN ISO 15189:2022 nõuetele, mis tuvastatakse üleminekuhindamise käigus ja mis ei ole samal ajal mittevastavused standardile EVS-EN ISO 15189:2012, fikseeritakse vastavalt juhendile EAK J2. Selliste mittevastavuste kõrvaldamiseks on laboril aega maksimaalselt 3 kuud. Juhul kui labor ei kõrvalda mittevastavusi 3 kuu jooksul, lõpetab EAK üleminekuhindamise.

5.2 Kui labor on mittevastavused standardile EVS-EN ISO 15189:2022 kõrvaldanud, EAK-le tõendusdokumendid esitanud ning hindamisrühm on korrigeerivad tegevused heaks kiitnud, toimub vastavalt juhenditele EAK J2 hindamise tehniline ülevaatus. EAK akrediteerimisjuht

määrab tehnilise ülevaataja igale üleminekuhindamisele. Tehniline ülevaatus dokumenteeritakse vormile Vo-H-5.

- 5.3 Tehnilise ülevaatus tulemuste põhjal teeb EAK juhataja akrediteerimisotsuse EVS-EN ISO 15189:2022 kohta.
- 5.4 Laborid, mis ei ole suutnud ülemineku tähtajaks oma vastavust standardile EVS-EN ISO 15189:2022 EAK-le veenvalt tõendada ning mittevastavusi kõrvaldada, akrediteering standardile EVS-EN ISO 15189:2012 tühistatakse 29. detsembril 2025.

6 Akrediteerimistunnistused

- 6.1 Pärast EAK poolt akrediteerimisotsuse tegemist väljastatakse laborile uus akrediteerimistunnistus koos lisaga, mis kinnitab, et asutus vastab EVS-EN ISO 15189:2022 nõuetele.
- 6.2 Labori akrediteerimistunnistuse number jääb samaks.
- 6.3 Tunnistuse väljastamise kuupäevaks saab akrediteerimisotsuse kuupäev.
- 6.4 Üleminekuhindamistel jääb akrediteeringu kehtivuseks käimasoleva akrediteerimistsükli kehtivus.
- 6.5 Akrediteerimistunnistuse alumisse serva kantakse selgitav lause „Käesolev tunnistus on välja antud seoses üleminekuga uuele standardile“.

Lisa 1: küsimustik

	Üldnõuded	Juhtimissüsteemi dokumentatsioon	Kommentaar
4.1	Erapooletus		
4.2	Konfidentsiaalsus		
4.2.1- 4.2.3	Laboritegevuste käigus saadud või loodud informatsiooni haldamine		
4.3	Nõuded patsientide kohta		

	Nõuded struktuurile	Juhtimissüsteemi dokumentatsioon	Kommentaar
5.1	Labor peab olema juriidiline isik või moodustama juriidilise isiku kindla osa		
5.2	Labori direktor		
5.3	Laboritegevused		
5.4	Struktuur ja volitused		
5.5	Eesmärgid ja juhtpõhimõtted		
5.6	Riskijuhtimine		

	Nõuded ressurssidele	Juhtimissüsteemi dokumentatsioon	Kommentaar
6.2	Personal		
6.2.2	Kompetentsuse nõuded: <ul style="list-style-type: none"> • haridus • kvalifikatsioon • väljaõpe, ümberõpe 		

	<ul style="list-style-type: none"> • tehnilised teadmised • oskused • kogemused 		
6.2.3	Volitamine		
6.2.5	Personali tõendusdokumendid <ul style="list-style-type: none"> • kompetentsusnõuded • ametijuhendid • väljaõpe, ümberõpe • volitamine • kompetentsuse seire 		
6.3	Ruumid ja keskkonnatingimused		
6.3.1-6.3.2	Nõuded ruumidele ja keskkonnatingimustele, kontroll ja seire		
6.3.5	Proovivõturuumid		
6.4	Seadmed		
6.4.3-6.4.4	Protseduur(id) seadmete vastuvõtuks, kasutamiseks		
6.4.5	Seadmete hooldus ja parandamine		
6.4.7	Seadmete tõendusdokumendid		
6.5	Metrooloogiline jälgitavus		
6.5.2	Seadmete kalibreerimine		
6.5.3	Jälgitavuse tagamine		
6.6	Reagensid ja kulutarvikud		
6.6.	Protsessid ja tõendusdokumendid: <ul style="list-style-type: none"> • vastuvõtmine, hoiustamine • nõuetele vastamise hindamine • kasutusjuhendid 		
6.7	Teenuselepingud		
6.7.1-6.7.2	Protseduurid lepingute sõlmimiseks ja ülevaatamiseks		
6.8	Välised tooted ja teenused		
6.8.1, 6.8.3	Valik ja hindamine		
6.8.2, 6.8.3	Allhankelaborite ja konsultantide valimine ja hindamine		

	Nõuded protsessile	Juhtimissüsteemi dokumentatsioon	Kommentaar
7.2	Uuringueelsed protsessid		
7.2.2	Laboriteave patsientidele ja kasutajatele		
7.2.3	Tellimused laboriuuringute tegemiseks		
7.2.4	Esmase proovimaterjali kogumine ja käsitlemine		
7.2.5	Proovide transport		
7.2.6	Proovide vastuvõtmine		
7.2.7	Uuringueelne käsitlemine, ettevalmistamine ja hoiustamine		
7.3	Uuringuprotsessid		
7.3.1	Uuringumeetodite valik		
7.3.2	Uuringumeetodi verifitseerimine		
7.3.3	Uuringumeetodi valideerimine		
7.3.4	Mõõtemääramatuse hindamine		
7.3.5	Bioloogilised referentsvahemikud ja kliinilised otsustuspiirid		
7.3.6	Uuringuprotseduuride dokumenteerimine		

7.3.7	Uuringutulemuste tõepärasuse tagamine – sisemine kvaliteedikontroll, väline kvaliteedikontroll, uuringutulemuste võrreldavus		
7.4	Uuringujärgsed protsessid		
7.4.1	Tulemuste esitamine, - kriitiliste tulemuste vastused, - tulemuste automaatne selekteerimine, ülevaatus, väljastamine ja esitamine, - nõuded vastustele - muudatused esitatud tulemustes		
7.4.2	Uuringujärgne proovide käsitlemine		
7.5	Mittevastav töö		
7.6	Andmeohje ja infohaldus: - volitused ja vastutus - infosüsteemide haldus		
7.7	Kaebused		
7.8	Järjepidevuse ja hädaolukorraks valmisoleku kavandamine		

	Nõuded juhtimissüsteemile	Juhtimissüsteemi dokumentatsioon	Kommentaar
8.2	Juhtimissüsteemi dokumentatsioon		
8.2.1	Juhtkonna poolt kehtestatud, dokumenteeritud ja korras hoitud eesmärgid ja juhtpõhimõtted		
8.2.5	Personali juurdepääs juhtimissüsteemi dokumentatsioonile		
8.3	Dokumendi ohje		
8.3.1 – 8.3.2	Protseduurid dokumentide (asutusesiseste ja –väliste) ohjeks		
8.4	Tõendusdokumentide ohje		
8.4.1 8.4.3	Tõendusdokumentide loomine, parandamine, säilitamine		
8.5	Meetmed riskide ja parendusvõimalustega tegelemiseks		
8.5.1, 8.5.2	Riskide ja parendusvõimaluste tuvastamine ja tegutsemine		
8.6	Parendamine		
8.6.1	Järjepidev parendamine		
8.6.2	Tagasiside labori patsientidelt, kasutajatelt ja personalilt		
8.7	Mittevastavused ja korrigeerivad meetmed		
8.8	Hindamised		
8.8.2	Kvaliteediindikaatorid		
8.8.3	Siseauditid		
8.9	Juhtkonnapoolsed ülevaatused		