**TAOTLUS MEDITSIINILABORI**

**AKREDITEERIMISEKS**

Käesolevaga esitame taotluse meditsiinilabori akrediteerimiseks 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-post:

lepingu, otsuste, tunnistuse 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*):

 [x]  küsimustik (*vt lisa*)

 [ ]  akrediteerimisala (*vt C*)

 [ ]  juhtimissüsteemi dokumentatsioon
(*nt juhtimissüsteemi- või kvaliteedikäsiraamat, tööjuhendid, protseduurid, jm*)

 [ ]  juhtkonnapoolse ülevaatuse protokoll

 [ ]  võrdluskatsete üldandmed

[ ]  kinnitame, et oleme lisanud taotlusele kõik viidatud dokumendid.

**C Akrediteerimisala**

Akrediteerimist taotletakse järgmistele uuringutele*\**:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Jrk nr** | **Määratav näitaja****(eesti ja inglise keeles)** | **Mõõteprintsiip või mõõteseade****(eesti ja inglise keeles)** | **Metoodika tähis/****tööjuhend (versioon/kinnitamise aeg)** | **Uuritav materjal****(eesti ja inglise keeles)** | **Mõõteulatus** | **Mõõtemääramatus** | **Uuringute arv aastas** | **Uuringute läbiviimise koht** | **Võrdluskatses osalemise aeg** |
| 1. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 NB! Pikema loetelu korral võib lisada eraldi lehtedel või failis. Eraldi esitatud faili palume allkirjastada koos taotlusega ühes konteineris.

Proovivõtukabinettide asukohad (kui labor vastutab proovivõtmise eest):

Kas labor soovib akrediteerida patsiendilähedaste uuringule (POCT) läbiviimist: [ ]  Jah [ ]  Ei

**Märkused:**

1. Akrediteerimisel meditsiinilaboritele esitatavad põhinõuded on toodud standardis EVS-EN ISO 15189:2022.
2. Akrediteerimisnõuete täitmiseks peab labor täiendavalt:
3. Mõõtmiste jälgitavuse tagamiseks järgima juhendite ILAC P10 ja EAK J-16 nõudeid.
4. Osalema perioodiliselt võrdluskatsetes, lähtudes EAK akrediteerimiskriteeriumitest ning juhendites ILAC P9 ja EAK J-05 esitatud põhimõtetest.
5. Akrediteeringule viitamisel järgima juhendi EAK J-09 nõudeid.
6. Akrediteerimine viiakse läbi standardi EVS-EN ISO/IEC 17011 ja juhendi EAK J-02 kohaselt, arvestades juhises EAK VJ-06 toodut.
7. Taotleja on kohustatud tähtaegselt tasuma hindamistasu EAK poolt esitatud arve alusel sõltumata hindamise tulemusest.
8. 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 akrediteerimisulatuse 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 akrediteerimisnõuetele vastavuse hindamiseks EVS-EN ISO 15189:2022 nõuete kohaselt.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **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:* haridus
* kvalifikatsioon
* väljaõpe, ümberõpe
* tehnilised teadmised
* oskused
* kogemused
 |  |  |
| 6.2.3 | Volitamine |  |  |
| 6.2.5 | Personali tõendusdokumendid* 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 | Metroloogiline jälgitavus |
| 6.5.2 | Seadmete kalibreerimine |  |  |
| 6.5.3 | Jälgitavuse tagamine |  |  |
| 6.6 | Reagendid ja kulutarvikud |
| 6.6. | Protsessid ja tõendusdokumendid:* 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 | Dokumendiohje |
| 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 |  |  |