

**AKREDITEERIMISULATUSTE KIRJELDAMISE JA
HINDAMISE KAVANDAMISE JUHIS MEDITSIINILABORITES**

EAK VJ-06-04

Eire Endrekson

EAK juhataja

(allkirjastatud digitaalselt)

Mai 2025

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: KLIINILINE MIKROBIOLOOGIA	5
	LISA 4: AKREDITEERIMISTUNNISTUSE LISA NÄIDE.....	6
1.	Kliiniline mikrobioloogia	6
2.	Geneetika	6
3.	Histoloogia.....	6
4.	Tsütoloogia	7
5.	Patsiendilähedased uuringud (POCT).....	7

1 Sissejuhatus

- 1.1 Käesolevas dokumendis esitatakse juhendi EAK J-02 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 lisas 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. Patoloogias histoloogia ja tsütoloogia valdkondade ulatuse kirjeldamise näide on toodud lisa 5 ja patsiendilähedaste uuringute läbiviimise ulatuse kirjeldamise näidis – lisa 6.
- 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 lisas 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 lisas 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 valdkonna raames piisava/esindusliku arvu metoodikate hindamise.
- 5.2 Peale esmahindamist/uushindamist koostab peaassessor koos erialaassessori(te)ga hindamisprogrammi kogu akrediteerimistsükliks.
- 5.3 Labori akrediteerimisulatus hindamise planeerimisel tuleb järgida juhendis EAK J-02 toodud juhiseid ning arvestatada järgnevaga:
- 5.3.1 Iga valdkonda hinnatakse vähemalt igal teisel aastal.
- 5.3.2 Järelevalve raames planeeritakse hindamiseks piisav/esinduslik arv metoodikaid arvestusega, et akrediteerimistsükli jooksul hõlmataks hindamisega kõik akrediteerimisulatusse kuuluvad metoodikate grupid

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: Kliiniline mikrobioloogia

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

Lisa 4: Akrediteerimistunnistuse lisa näide

1. Kliiniline mikrobioloogia

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

2. Geneetika

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

3. Histoloogia

Nr	Määratav näitaja	Meetod	Uuritav materjal	Metoodika
1	Histoloogiline uuring	Histoloogilise preparaadi valmistamine, värvingute teostamine ¹ , mikroskoopiline hindamine ja vastuse väljastamine	Koeline ja rakuline materjal erinevatest kudedest ja organitest	J-A 1.01.2019
			Luuüdi kämp, luuüdi trepaan-bioptaadid ja lümfoitse koe materjal	J-K 1.01.2029
		Immunohistokeemiline värving ¹	Koeline ja rakuline materjal erinevatest kudedest ja organitest	J-B 1.01.2019
		Kromogeen insitu hübridisatsioon		J-C 1.01.2019
		Immuunfluorestsentsvärving	Külmutatud neerukude või nahabioptaat vastavalt kuidas labor on esitanud taotluse	J-D 1.01.2019

¹ Kliendi kaustas peavad olema leitavad nimekirjad erivärvingute ja immunohistokeemiliste värvingute kohta.

4. Tsütoloogia

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
		Günekotsütoloogilise preparaadi valmistamine, Papanicolaou meetodil värvingu teostamine, mikroskoopiline hindamine ja vastuse väljastamine	Rakuline günekoloogiline materjal erinevatest kudedest ja organitest	J-G 09.01.2019
		Vedelikupõhise günekotsütoloogilise uuringu preparaadiklaasi valmistamine, Papanicolaou meetodil värvingu teostamine, mikroskoopiline hindamine ja vastuse väljastamine		J-H 09.07.2021

5. Patsiendilähedased uuringud (POCT)

Nr	Asutuse struktuuriüksus	Uuritav materjal	Määratav näitaja	Meetod	Metoodika
1	Erakorralise meditsiini osakond, EMO	Veri	cB-INR POCT	Elektrokeemia	M-XXX, v 1
2	Südamekliinik, kardiokirurgia osakond				