**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*):

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 katsetele/analüüsidele/*\**:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Jrk nr** | **Katse/määratav näitaja**  **(*eesti ja inglise keeles*)** | **Mõõteprintsiip või mõõteseade**  **(*eesti ja inglise keeles*)** | **Metoodika tähis/**  **standard/tööjuhend *(aastaarvuga)*** | **Uuritav materjal**  **(*eesti ja inglise keeles*)** | **Mõõteulatus/**  **nimiväärtus või mõõtepiirkond** | **Mõõtemääramatus** | **Katse/analüüsi/**  **arv aastas** | **Katse/analüüsi tegevuskoht** | **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.*

**Märkused:**

1. Akrediteerimisel meditsiinilaboritele esitatavad põhinõuded on toodud standardis EVS-EN ISO 15189.

2. Akrediteerimisnõuete täitmiseks peab labor täiendavalt:

a) Mõõtmiste jälgitavuse tagamiseks järgima juhendite ILAC P10 ja EAK J16 nõudeid.

b) Mõõtemääramatuse hindamisel ja väljendamisel juhinduma EA–4/16 põhimõtetest.

c) Osalema perioodiliselt võrdluskatsetes, lähtudes EAK akrediteerimiskriteeriumitest ning juhendites ILAC P9 ja EAK J5 esitatud põhimõtetest.

d) Taotletava akrediteerimisulatuse formuleerimisel järgima juhendi EA-4/17 sätteid.

e) Akrediteeringule viitamisel järgima juhendi EAK J9 nõudeid.

4. Akrediteerimine viiakse läbi standardi EVS-EN ISO/IEC 17011 ja juhendi EAK J2 kohaselt, arvestades (*asjakohasusel*) juhises EAK VJ6 toodut.

5. Taotleja on kohustatud tähtaegselt tasuma hindamistasu EAK poolt esitatud arve alusel sõltumata hindamise tulemusest.

6. 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 15189:2012 nõuete kohaselt.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Juhtimisnõuded** | **Juhtimissüsteemi dokumentatsioon[[1]](#footnote-1)** | **Kommentaar** |
| 4.1. | Organisatsioon, struktuur ja tegevuskirjeldused |  |  |
|  | Konfidentsiaalsus |  |  |
|  | Labori juhi pädevus, vastutus |  |  |
|  | Personali kohustused, volitused, vastastikused suhted |  |  |
|  | Kvaliteedipoliitika |  |  |
|  | Kvaliteedieesmärgid |  |  |
| 4.2 | Kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumenteerimine |  |  |
| 4.3. | Dokumentide ohje protseduur |  |  |
|  | Dokumentide register |  |  |
| 4.4 | Teenuselepingud |  |  |
| 4.5 | Allhankelaborite valimine, hindamine |  |  |
|  | Allhankelaborite ja konsultantide register |  |  |
| 4.6 | Välised teenused ja hanked |  |  |
|  | Heakskiidetud tarnijate nimekiri |  |  |
| 4.7. | Nõustamisteenused |  |  |
| 4.8. | Kaebused |  |  |
| 4.9. | Mittevastavuste tuvastamine ja ohje |  |  |
|  | Mittevastavuste registreerimine |  |  |
| 4.10 | Parandusmeetmed |  |  |
| 4.11 | Ennetusmeetmed |  |  |
| 4.12 | Pidev parendamine |  |  |
| 4.13 | Tõendusdokumentide ohje |  |  |
| 4.14 | Hindamine ja auditid |  |  |
|  | Riskiohje |  |  |
|  | Kvaliteediindikaatorid |  |  |
| 4.15 | Juhtkonnapoolne ülevaatus |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Tehnilised nõuded** | **Juhtimissüsteemi dokumentatsioon** | **Kommentaar** |
| 5.1. | Personal |  |  |
|  | Pädevuse hindamine |  |  |
|  | Täiendkoolitus ja erialane areng |  |  |
|  | Personali tõendusdokumendid |  |  |
| 5.2 | Ruumid ja keskkonnatingimused |  |  |
|  | Patsientidelt proovivõtmise ruumid |  |  |
| 5.3.1 | Seadmed |  |  |
|  | Seadmete tõendusdokumendid |  |  |
| 5.3.2 | Reagendid ja kulumaterjalid |  |  |
|  | -tõendusdokumendid |  |  |
| 5.4 | Uuringueelsed protsessid |  |  |
|  | Informatsioon patsiendile ja kasutajale |  |  |
|  | Juhendid proovivõtuks |  |  |
| 5.5 | Uuringuprotsessid |  |  |
|  | Mõõdetud kvantitatiivsete väärtuste mõõtemääramatus |  |  |
| 5.6 | Uuringutulemuste kvaliteedi tagamine |  |  |
|  | Kvaliteedikontrolli andmed |  |  |
| 5.7 | Uuringujärgsed protsessid |  |  |
| 5.8 | Tulemuste esitamine |  |  |
|  | Parandatud vastused |  |  |
| 5.10 | Labori informatsiooni ohje |  |  |

1. Käsiraamatu, protseduuri, juhendi vms sisemise dokumendi nimetus ja punkt, milles on vastavat teemat käsitletud [↑](#footnote-ref-1)