**TAOTLUS MEDITSIINILABORI AKREDITEERIMISEKS**

Käesolevaga esitame taotluse meditsiinilabori akrediteerimiseks vastavalt lisatud andmetele.

**A Taotleja üldandmed**

|  |  |
| --- | --- |
| Asutuse nimetus |  |
| Registrikood |  |
| Juriidiline aadress |  |
| Telefon |  |
| E-post lepingu, otsuste, tunnistuse saatmiseks |  |
| E-post arve saatmiseks |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Labori nimetus |  |
| Labori tegevuskohad |  |
| Uuringute eest vastutav isik |  |
| Juhtimissüsteemi eest vastutav isik |  |
| Kontaktisik EAK-ga |  |
| Kontaktisiku e-post |  |
| Kontaktisiku telefon |  |

**B 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. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Paindliku akrediteerimisulatuse taotlemise korral meditsiinilaboris tuleb konkreetse akrediteeritud mõõteprintsiibi ja/või -seadme raames (paindliku ulatuse piirides) märgistada tabelis \* need lahtrid, mille osas paindlikkust soovitakse rakendada (nt määratavad näitajad, uuritavad materjalid/tooted, meetodi suutlikkuskarakteristikud). Taotledes paindliku akrediteerimisulatust meetodite ajakohastamise osas (nt standardite, meetodite, tööjuhendite versioonide osas) tuleb tabelis märgistada \* vastav veerg.

Märkus.

Pikema loetelu korral võib lisada eraldi lehtedel või failis. Eraldi esitatud ulatuse sisu peab olema kooskõlas taotluses tooduga. Eraldi esitatud ulatuse faili palume allkirjastada koos taotlusega ühes konteineris.

Uushindamise taotluses näidatakse asjakohasusel eraldi senise akrediteerimisulatuse muudatused.

Juhised asutusele taotletava akrediteerimisulatuse kirjeldamiseks on esitatud EAK valdkondlikus juhises EAK VJ-06.

Paindlikku akrediteerimisulatust taotlev asutus peab lisaks järgima juhendi EAK J-19 nõudeid.

Proovivõtukabinettide asukohad (kui labor vastutab proovivõtmise eest):

Kas labor soovib akrediteerida patsiendilähedaste uuringute (POCT) läbiviimist:  Jah  Ei

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**C Taotlusele on kohustuslik lisada:**

akrediteerimisala (*vt B*)

juhtkonnapoolse ülevaatuse protokoll

küsimustik (*vt lisa*)

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

võrdluskatsete üldandmed

**Kinnitame, et:**

tunneme nõudeid, millised esitatakse akrediteerimist taotlevale asutusele juhendis EAK J-01 ”EAK akrediteerimiskriteeriumid”

nõustume labori akrediteerimise läbi viimisega juhendi EAK J-02 ja juhise EAK VJ-06 kohaselt.

oleme valmis vastu võtma hindamisrühma Eesti Akrediteerimiskeskusest (EAK)

pärast akrediteerimist oleme nõus kuuluma EAK perioodilise järelevalve alla

tasume tähtaegselt hindamistasu EAK poolt esitatud arve alusel sõltumata hindamise tulemusest

taotluses ja lisades esitatud info on tõepärane ja täielik.

*Kui taotluse menetlemise või hindamise käigus ilmneb, et asutuse tippjuhtkonna liige või kõnealusesse vastavushindamisse kaasatud töötaja on tunnistatud süüdi pettuses või asutus on sihilikult esitanud vale teavet või teavet sihilikult varjanud keeldub EAK taotluse menetlemisest või lõpetab hindamisprotsessi. Kui selgub, et asutus teostab akrediteeritavale asutusele mitte lubatud tegevusi näiteks pakub vastavushindamisteenust akrediteerimise aluseks oleva standardi järgi, peatab EAK taotluse edasise menetlemise ja hindamisprotsessi.*

(allkirjastatud digitaalselt)

Ees- ja perekonnanimi

Juhatuse liige/volitatud isik (*volitatud esindaja puhul tuleb lisada kehtiv volikiri)*

**Lisa taotlusele**

Kompetentsuse kirjeldamise küsimustik[[1]](#footnote-1)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Üldnõuded** | **Juhtimissüsteemi dokumentatsioon[[2]](#footnote-2)** | **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 |  |  |

1. Sh asutuse juhtimissüsteemi dokumentatsiooni võrdlus standardiga EVS-EN ISO 15189:2022 [↑](#footnote-ref-1)
2. Käsiraamatu, protseduuri, juhendi vms sisemise dokumendi nimetus ja punkt, milles on vastavat teemat käsitletud [↑](#footnote-ref-2)