

Uus versus vana –  
ISO15189 2007(8)/2012  
aastal

Kai Jõers

Avaldatud eesti keeles: mai 2009  
Jõustunud Eesti standardina: juuni 2008

**Meditsiinilaborid**  
Kvaliteedi ja kompetentsuse erinõuded

**Medical laboratories**  
Particular requirements for quality and competence  
(ISO 15189:2007)

Avaldatud eesti keeles: juuni 2013  
Jõustunud Eesti standardina: detsember 2012

**MEDITSIIINILABORID**  
Kvaliteedi ja kompetentsuse nõuded

**Medical laboratories**  
Requirements for quality and competence  
(ISO 15189:2012)

# Uue ja vana võrdlus

- o Põhiline muutus - teatmelisad normatiiviks
  - o teatmelisa B Soovitused labori infosüsteemide (LIS) kaitsmiseks ja
  - o teatmelisa C „Eetika laborimeditiinis“
- o Vanas standardis 39 lk (tehn. lisadeta 35)
- o Uues versioonis 82 lk (tehn. lisadeta 60)

# Üldist

- o Uuele standardi versioonile peab üle minema **1.märtsiks 2016**. Selleks hetkeks kaotavad vana versiooni järgi antud tunnistused kehtivuse
- o Enne seda perioodi on üleminek uuele versioonile vabatahtlik
- o NB! Momendil kehtival versioonil on peatükkide numeratsioonis vead, momendil paranduses

# Eetiline juhtimine

- o Proovimaterjali käsitletakse vastavalt õiguslikele nõuetele.
  - o Proovimaterjaliga teadustöö tegemine nõuab Eetikakomitee luba
- o Potentsiaalne huvidekonflikt – teavitada neist avalikult ja asjakohaselt

# Labori juhtimine

- o Sisse toodud eraldi alampunkt labori direktori kohustuste ülesannete kohta
  - o Kriisiplaani täitmine (perioodiline katsetamine)
  - o Töö/eelarve planeerimine, finantstegevus
  - o Reageerimine personali, teenusekasutajate igale nõudmisele/ettepanekule
- o Koosolekud/arutelud tuleb kirjalikult jäädvustada
- o Juhtkonna kohustused palju üldisemad ja mitte nii laia valdkonda katte (N: v.a finants)

# Mõiste tõendusdokumendid

- o **Dokument** – võivad erineda versiooni või väljalaskeaja poolest
- o **Tõendusdokument** (kvaliteedi- ja tehnilised dokumendid)– informatsioon kindlast ajahetkest, dokument, mis esitab saavutatud tulemused või tõendab, et tegevused on teostatud N: täidetud vormid
  - o Geneetiliste ja patoloogiliste uuringute tõendusdokumente hoitakse tavaliselt pikemat kui teisi dokumente
  - o Dokumentide hulka kuuluvad ka biol ref väärtuste algallikad, posterid ...

# Mittevastavused

- o Mittevastav uuringu tulemus võetakse tagasi, märgistatakse
- o Mittevastav uuringu tulemus võib tulla välja nii kliendi, kvaliteedikontrolli, võrdluskatsete korral jne



# Parandusmeetmed/ Ennetusmeetmed/ parendustegevus

- o **Parandusmeetmed**

- o Mittevastavuste juurpõhjuste väljaselgitamine

- o **Ennetusmeetmed**

- o Potentsiaalsete mittevastavuste juurpõhjuste väljaselgitamine

- o **Parendustegevused** tulevad riskihinnangust

# Siseaudit

- o Peavad läbi viima koolitatud inimesed (lihtsaim teostada registreeritud sisemine õpe)
- o Ei tohi auditeerida oma vastutusala

# Kvaliteedieesmärgid

- o Labor peab püstitama talitlustele ja tasemetele kvaliteedieesmärgid (need ei ole indikaatorid)
- o Kvaliteedieesmärgid peavad olema ajas ja mahus/tegevustes mõõdetavad

# Kvaliteediindikaatorid

- o Labor peab sätestama kvaliteediindikaatorid uuringueelseks, uuringu ja uuringujärgsetele tegevustele (valede proovikatsutite arv, valesti väljastatud vastuste arv... )
- o TAT aja määramine iga uuringu jaoks koostöös teenusekasutajaga, hindama kas tuleb ajaga toime
- o Indikaatorite perioodiline ülevaatus

# Tellimuste ülevaatus

- o Pakutavate uuringute nimekiri perioodiliselt üle vaadata
- o Perioodiliselt üle vaatama proovivõtutarvikud, proovinõud ja säilitusainete tüübid
- o Üle vaadata, et ei kogutaks ebapiisavat ega ka üleliigset proovikogust

# Teenusekasutaja tagasiside

- o Labor peab koguma infot teenusekasutajalt teenuse sobivuse kohta – kliendi tagasiside kogumine (ISO 9001-st)
- o Kogutud info tuleb kirjalikult jäädvustada

# Allhankelabor

- o Vastus peab sisaldama kogu allhankelabori informatsiooni
- o Kui on lisamärkusi, siis selle tegija peab olema märgitud
- o Interpretatsioon (allh. lab, tellija labor, klinitsist koostöös) on väga oluline, siin ei tohi äri/rahaline kaalutus seda takistada
- o Kõik tööd, mis on allhankijale edasi antud, tulenevatest põhjustest – peavad olema viidatud

# Personal

Jagatud kolmeks:

## o Väljaõpe

- o haaratakse kogu personal
- o Väljaõppe jooksul juhendamine

## o Pätevuse hindamine

- o Töötaja tööloigu või vastutusala toimetulek
- o Toimub regulaarsete ajavahemike järel

## o Täiendkoolitus

- o Täiendkoolituse programm, programmi mõjususe ülevaatus
- o Personalil vastutus osaleda erialases arengus ja erialastes kontaktides



# Seadmed, reagentid

- o Rõhk toodud suhtlusele tarnijaga/tootjaga:
  - o Vigadest/vahejuhtumitest tuleb kindlasti teavitada tarnijat/tootjat

# Laboritevahelised võrdluskatsed

- Peab olema lülitatud tavaprotsessi
- Võrdluskatse tuleb teostada sarnaselt rutiinile
- Osalevad laborid ei tohi enne tulemuste ärasaatmist omavahel suhelda vastaval teemal
- Enne andmete **ärasaatmist ei tohi kinnitavaks uuringuks edasi saata**, kuigi seda oleks tehtud patsiendi proovidega

# Uuringuprotsess

- Kõik uuringuprotsesside nõudeid teostavad inimesed peavad olema kirjalikult jäädvustatud

# Referentsväärtuste vahemikud

- o Klient peab omama infot ref.väärtuste vahemike kohta
- o Ref.väärtusi peab vaatama populatsiooni seisukohast, kui ei kattu - uuendada
- o Uuringueelse/uuringuprotseduuri muutmisel peab ref.väärtused uuesti üle vaatama

# Valideerimine/verifitseerimine

- o Nõue, et valideerimine/verifitseerimine peavad olema dokumenteeritud ja enne kinnitamist üle vaadatud
- o Revalideerimine ehk kui valideeritud metoodikasse viia sisse muudatus, siis uuesti valideerida

# Uuringutulemuste esitamine

- o Uuringutulemuse hilinemisest vajalik teavitada juhul, kui see oluline patsiendi tervisele
- o **Interpretatsiooni vajadus**
  - o 17025 ei nõua/soovita vastuste interpretatsiooni
  - o 15189 vastus peab sisaldama informatsiooni, mis on vajalik uuringutulemuse interpreteerimiseks

# Nõustamisteenus

- o Peaks viima parema koostööni/suhtluseni labori ja tellija vahel.
- o Uuringutüüp ja piirangud
- o Individuaalsete haiguste nõustamine
- o Erialased arvamused interpretatsiooni kohta
- o Teaduslik ja logistika informatsioon

# Tulemuste väljastamine LIS nõuded

o Räägib Rain Lehtme