

TAOTLUS KATSE- VÕI KALIBREERIMISLABORI AKREDITEERIMISEKS

Käesolevaga esitame taotluse katselabori ☒ / kalibreerimislabori ☐
akrediteerimiseks ☒ / akrediteerimisulatus laiendamiseks ☐ vastavalt lisatud andmetele.
Pärast akrediteerimist taotleme ☐ / ei taotle ☒ tegevusluba teavitatud vastavushindamisasutuse-
tegutsemiseks "Toote nõuetele vastavuse seaduse" alusel.

A Üldandmed

Asutuse/ettevõtte nimetus:	Ravimiamet
Registreerimisnumber:	70003477
Juriidiline aadress:	Nooruse 1 Tartu 50411
Telefon:	+372 737 4140
Ametlik e-posti aadress lepingu saamiseks:	info@ravimiamet.ee
arve saamiseks:	e-arve www.arved.ee
Labori nimetus:	Ravimiameti Labor
Labori tegevuskohad:	Nooruse 1 Tartu 50411
Telefon:	+372 50 99 686
E-post:	Aune.Ahman@ravimiamet.ee
Katsete/kalibreerimiste eest vastutaja:	Aune Ahman
Juhtimissüsteemi eest vastutaja:	Katrin Lambing
Laboripoolne kontaktisik EAK-ga:	Aune Ahman
Kontaktisiku e-post:	Aune.Ahman@ravimiamet.ee
Telefon:	+372 50 99 686

B Taotlusele on kohustuslik lisada (märgistada järgnevas):

- ☒ küsimustik (vt lisa)
- ☒ akrediteerimisala (vt C)
- ☒ juhtimissüsteemi dokumentatsioon (nt juhtimissüsteemi- või kvaliteedikäsiraamat, tööjuhendid, protseduurid, jm)
- ☒ juhtkonnapoolse ülevaatus protokoll
- ☒ võrdluskatsete/mõõtmiste/kalibreerimiste üldandmed
- ☐
- ☐
-----kalibreerimise korral lisaks-----
- ☐ etalonide andmestik
- ☐ jälgitavusskeem igale mõõtühikule

C Akrediteerimisala - Raviamet esitab eraldi failina

Akrediteerimist taotletakse järgmistele katsetele/kalibreerimistele/mõõtmistele*:

Jrk nr	Katse/määratav näitaja (eesti ja inglise keeles)	Metoodika tähis/ standard/tööjuhend (aastarvuga)	Katse/mõõte/ kalibreerimise/ objekt	Mõõteulatus/ nimiväärtus või mõõtepiirkond	Mõõtemääramatus/ kalibreerimisvõime	Katse/mõõtmise/ kalibreerimise arv aastas	Katse/mõõtmise/ kalibreerimise tegevuskoht	Võrdluskatses/ võrdluskalibreerimises osalemise aeg
1.								
2.								
3.								

NB! Pikema loetelu korral võib lisada eraldi lehtedel või failis

Märkused:

1. Laborite akrediteerimise põhinõuded on esitatud standardis EVS-EN ISO/IEC 17025. Meditsiinilabor peab vastama EVS-EN ISO/IEC 17025 ja/või EVS-EN ISO 15189 nõuetele.
2. Akrediteerimisnõuete täitmiseks peab labor täiendavalt:
 - a) Mõõtmiste jälgitavuse tagamiseks järgima juhendite ILAC P10 ja EAK J16 nõudeid.
 - b) Mõõtemääramatuse hindamisel ja väljendamisel juhendama dokumentide EA-4/02 ja ILAC P14 või EA-4/16 põhimõtetest.
 - c) Osalema perioodiliselt võrdluskatsetes või – kalibreerimistel, lähtudes EAK J1-s esitatud akrediteerimiskriteeriumitest ning juhendites ILAC P9 ja EAK J5 esitatud põhimõtetest.
 - d) Akrediteeringule viitamisel järgima juhendi EAK J9 nõudeid.
3. Teavitamist taotlev labor peab lisaks järgima juhendi EA-2/17 ning paindlikku akrediteerimisulatus taotlev labor juhendite EA-2/15 ja EAK J19 nõudeid.
4. Akrediteerimine viiakse läbi standardi EVS-EN ISO/IEC 17011 ja juhendi EAK J2 kohaselt, arvestades (*asjakohasusel*) juhistes EAK VJ3, VJ5, VJ6 või VJ8 toodut.
5. Taotleja on kohustatud tähtaegselt tasuma hindamistasu EAK poolt esitatud arve alusel sõltumata hindamise tulemustest.
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 ning et tunneme nõudeid, millised esitatakse akrediteeringu saamiseks, nõustume esitatud tingimustega ning oleme valmis vastu võtma hindamisrühma Eesti Akrediteerimiskeskusest (EAK) ja pärast akrediteerimist kuuluma EAK perioodilise järelevalve alla.

Asutuse/ettevõtte juhatuse liige või volitatud esindaja**

Katrin Kiisk

Allkirjastatud digitaalselt, allkirjastamise kuupäev digikonteineris

* uushindamise taotluses näidatakse eraldi senise akrediteerimisulatus muudatused

** volitatud esindaja puhul tuleb lisada kehtiv volikiri

Lisa taotlusele

KÜSIMUSTIK

akrediteerimist taotlevale katse- või kalibreerimislaborile

Taotlejal palume vastata järgmistele küsimustele, mis on vajalikud eelnevaks akrediteerimisnõuetele vastavuse kinnitamiseks EVS-EN ISO/IEC 17025 nõuete kohaselt.

Lühendid alljärgnevas tabelis:

RA – Ravimiamet; L – labor; RA Q – RA käsiraamat; LQ – labori käsiraamat; LT – labori tööjuhend

	ÜLDNÕUDED	Juhtimissüsteemi dokumentatsioon	Kommentaar <i>Viide seadustele, RA dokumentidele ja tõendusdokumentidele</i>
4.1	Erapooletus		
4.1.1	Laboritegevuste erapooletuse tagamine	LQ 4.1	Korruptsioonivastane seadus Riigihangete seadus RA käitumiskodeks RA Huvide deklaratsioonid – juurdepääsupiirang RA Hankekord
4.1.3	Labori vastutus tegevuste erapooletuse eest (<i>kommerts-, finants- ja muu surve ei tohi ohustada erapooletust</i>)	LQ 4.1	RA Käitumiskodeks
4.1.4	Pidev erapooletuse riskide tuvastamine	LQ 4.1.2	RA Käitumiskodeks RA Huvide deklaratsioonid – juurepääsupiirang RA Riskide haldamise põhimõtted RA Riskiregister
4.1.5	Erapooletuse riskide minimeerimine ja kõrvaldamine	LQ 4.1.2	RA Käitumiskodeks RA Riskide haldamise põhimõtted RA Riskiregister
4.2	Konfidentsiaalsus		
4.2.1-4.2.4	Laboritegevuste käigus saadud või loodud informatsiooni haldamine. Vastutus. Teavitamine	LQ 4.2	Avaliku teabe seadus RA Käitumiskodeks RA Dokumendihalduse kord RA Dokumentide liigitusskeem

	NÕUDED STRUKTUURILE	Juhtimissüsteemi dokumentatsioon	Kommentaar
5.1	Labor peab olema juriidiline isik või moodustama juriidilise isiku kindla osa	LQ 5.1	RA Põhimäärus
5.2	Labori juhtkonna määramine	LQ 5.3	RA Põhimäärus
5.3	Laboritegevuste määratlemine	LQ 5.2	L Põhimäärus
5.4	Labori struktuur ja juhtimisstruktuur	LQ 5.1	L Põhimäärus
5.5	Personali vastutus, volitused ja omavahelised suhted	LQ 5.1	L Põhimäärus RA Ametijuhendid
5.6	Personali volitused ja vahendid ülesannete täitmiseks	LQ 5.1 LQ 6.1	RA Ametijuhendid RA Käskkirjad RA Tööjuhendid

	NÕUDED RESSURSSIDELE	Juhtimissüsteemi dokumentatsioon	Kommentaar
6.2	Personal		
6.2.2	Laboriga seotud personali kompetentsusnõuete	LQ 6.2.2	RA Ametijuhendid

	määratlemine ja dokumenteerimine: <ul style="list-style-type: none"> • haridus • koolitus • erialased teadmised • oskused • kogemused 	L-24 Personal /Kompetentsiraamistik	
6.2.3	Personali kompetentsuse kinnitamine	LQ 6.2.5 Juhendamiste kokkuvõte (DHS)	RA Q RA Koolituste kord
6.2.4	Personali teavitamine kohustustest, vastutustest ja volitustest	LQ 6.2.8 Juhendamiste kokkuvõte (DHS)	L Ametijuhendite allkirjastamine teenistusse võtmisel
6.2.5	Protseduur(id) ja tõendusdokumendid personali <ul style="list-style-type: none"> • valiku • väljaõppe • järelevalve • volitamise • kompetentsuse seire kohta 	LQ 6.2 LT-44 Lobi personal L-24 Personal /Personali kaart /Kompetentsiraamistik Koostöövestluste kokkuvõtted (DHS) L-15 Võrdluskatsed	RA Värbamise ja valiku kord RA Volitused peadirektori käskkirjaga RA Ametijuhendid RA Koostöövestluste läbiviimise kord
6.2.6	Personali volitamine laboritegevusteks	LQ 6.2.6 L-24 Personal /Kompetentsiraamistik /Personali kaart	RA Ametijuhendid
6.3	Ruumid ja keskkonnatingimused		
6.3.2	Dokumenteeritud nõuded ruumidele ja keskkonnale	LQ 6.3.1-6.3.2	RA Sisekorraeeskiri L Ohutusjuhendid
6.3.3 – 6.3.4	Ruumide ja keskkonna kontroll ja seire	LQ 6.3.3	
6.3.5	Tegevused väljaspool laborit	LQ 6.3.1	Ei tehta
6.4	Seadmed		
6.4.1 – 6.4.2	Labori käsutuses olevad seadmed (<i>ka püsiohje alt väljuvad seadmed</i>), sealhulgas mõõteseadmed, tarkvara, mõõteetalonid, etalonained, reaktiivid, kulumaterjalid	LQ 6.4.1-6.4.4 LT-42 Seadmed	
6.4.3	Protseduur(id) seadmete käsitlemiseks, transpordiks, hoidmiseks, kasutamiseks, planeeritud hoolduseks (<i>sh seadme kontrolliks enne kasutusele võttu</i>)	LT-42 Seadmed L-5 Seadmete register L-6 Kasutusjuhendid L-7 Seadmete kaustad	
6.4.5	Mõõtetäpsus määratud	LT-42 Seadmed LT-38 Katsetulemuste hindamine	OMCL Qualification of Equipment
6.4.7 – 6.4.8	Mõõteseadmete kalibreerimisprogramm ja märgistamine	LT-42 Seadmed L-5 Seadmete register	
6.4.9	Rikkis seadme mõju hindamine läbiviidud mõõtmistele	LT-42 Seadmed	
6.4.10	Kalibreerimiste vahepealsed kontrollid	LT-42 Seadmed	
6.4.13	Seadmetega seotud tõendusdokumendid: <ul style="list-style-type: none"> • Nimetus • Tootja • Nõuetele vastavuse kontroll • Asukoht • Kalibreerimine • Heakskiidukriteeriumid • Hooldus • Rikked, muudatused 	L-5 Seadmete register L-7 Seadmete kaustad	
6.5	Metrooloogiline jälgitavus		
6.5.1	Metrooloogiline jälgitavus dokumenteeritud	LQ 6.5	

		LT-42 Seadmed	
6.5.2	Jälgitavuse tagamine	Kalibreerimistunnistused L-5 Seadmete register	
6.6	Hanketooted ja -teenused		
6.6.	Protseduur(id) ja tõendusdokumendid: <ul style="list-style-type: none"> Nõuded toodetele ja teenustele Toodete ja teenuste nõuetele vastamise hindamine Tarnijate valiku kriteeriumid Tarnijate hindamine 	LQ 6.6	Riigihangete seadus RA Hankekord OMCL Qualification of Equipment

	NÕUDED PROTSESSILE	Juhtimissüsteemi dokumentatsioon	Kommentaar
7.1	Taotluste, pakkumiste ja lepingute ülevaatus		
7.1.1	Protseduur taotluste, pakkumiste ja lepingute ülevaatuks	LT-26 Analüüside planeerimise põhimõtted LT-28 Analüüsi ettevalmistamine	Ravimiseadus
7.1.3	Otsustusreegli määratlemine	LT-38 Katsetulemuste hindamine	
7.1.8	Tõendusdokumendid	LT-32 Laboratoorse analüüsi teostamine	
7.2	Meetodite valik, verifitseerimine ja valideerimine		
7.2.1	Meetodi verifitseerimise reeglid Verifitseerimise tõendusdokumendid	LQ 7.2 LT-28 Analüüsi ettevalmistamine	
7.2.2	Meetodi valideerimise reeglid Valideerimise tõendusdokumendid	LQ 7.2 LT-28 Analüüsi ettevalmistamine	
7.3	Proovivõtt		
7.3.1	Proovivõtuplaan	LQ 7.3	Ei tehta laboris
7.3.2	Proovivõtumeetod	LQ 7.3	Ei tehta laboris
7.3.3	Proovivõtmisega seotud tõendusmaterjalid	LT-34 Proovide käitlemine LIMS	
7.4	Katse- ja kalibreerimisobjektide käitlemine		
7.4.1	Protseduur objektide transpordiks, vastuvõtuks, käsitlemiseks, kaitseks, hoidmiseks, säilitamiseks ja likvideerimiseks	LQ 7.4 LT-34 Proovide käitlemine	
7.4.2	Katse- ja kalibreerimisobjektide identifitseerimine	LQ 7.4 LT-34 Proovide käitlemine	
7.4.3	Katse- ja kalibreerimisobjektide sobivuse hindamine (k.a hindamiskriteeriumid, tulemuste registreerimine)	LQ 7.4 LT-34 Proovide käitlemine	
7.5	Tehnilised tõendusdokumendid		
7.5.1	Labori tegevuse tõendusdokumentide koostamine, säilitamine	LQ 7.5 LT-32 Analüüsi teostamine LT-128 Arvutuslehtede koostamise ja valideerimise juhend LT-130 Töölehtede koostamise juhend	
7.6	Mõõtemääramatuse hindamine		
7.6.1	Reeglid mõõtemääramatuse hindamiseks	LQ 7.6 LT-38 Katsetulemuste hindamine	OMCL Evaluation of Measurement Uncertainty
7.7	Tulemuste tõepärasuse kindlustamine		
7.7.1	Protseduur tulemuste tõepärasuse seireks	LQ 7.7 LT-38 Katsetulemuste hindamine	OMCL Evaluation and Reporting of Results

7.7.2	Teiste laborite tulemuste võrdlemine suutlikkuse seiramiseks	LQ 7.7	CAP CRS MSS PTS
7.7.3	Seiretulemuste analüüs määratletud kriteeriumite järgi	LQ 7.7 L-9 Auditid / Juhtkonnapoolsed ülevaatused	
7.8	Tulemuste esitamine		
7.8.1- 7.8.4	Reeglid tulemuste esitamiseks (<i>k. a kliendi poolt saadud teabe märgistamine</i>)	LQ 7.8 LT-32 Analüüsi teostamine LT-38 Katsetulemuste hindamine	OMCL Evaluation and Reporting of Results
7.8.5	Erinõuded proovivõtu esitusele	LQ 7.3.1	
7.8.6	Vastavusavalduse esitamise reeglid	LQ 7.8.1	
7.8.7	Arvamuste ja tõlgenduste esitamise reeglid	LQ 7.8.1	
7.9	Kaebused		
7.9.1- 7.9.7	Dokumenteeritud protsess kaebuste <ul style="list-style-type: none"> vastuvõtuks hindamiseks nende kohta otsuste tegemiseks 	LQ 7.9	RA Dokumendihalduse kord RA Huvipoolte tagasiside menetlemine
7.10	Mittevastav töö		
7.10.1	Protseduur, mis tuleb rakendada mittevastavuse korral	LQ 7.10 LT-38 Katsetulemuste hindamine	RA Q Lisa A7
7.10.2	Tõendusdokumendid mittevastavuse ja rakendatud tegevuste kohta	L-21 Parandusmeetmete tabel	
7.11	Andmeohje ja infohaldus		
7.11.2	Tõendusmaterjalid infohaldussüsteemi(de) kasutuskohasuse kohta	LQ 7.11 L-23 Labori dokumentide register	

	NÕUDED JUHTIMISSÜSTEEMILE	Juhtimissüsteemi dokumentatsioon	Kommentaar
8.1	Valikuvõimalused		
8.1.2	Valik A – üldine juhtimissüsteem	LQ 8	
8.1.3	Valik B – ISO 9001 vastav juhtimissüsteem		RA Q
8.2	Juhtimissüsteemi dokumentatsioon		
8.2.1	Juhtkonna poolt kehtestatud, dokumenteeritud ja korras hoitud poliitikad ja eesmärgid	LQ 8.1	RA käskkirjad RA Q
8.2.4	Kogu dokumentatsioon, protsessid, süsteimid, tõendusdokumendid jms, mis seonduvad selle rahvusvahelise standardi nõuete täitmisega, seostatus ühtsesse juhtimissüsteemi dokumentatsiooni	LQ 8.2 - 8.4 L-23 Labori dokumentide register	RA Dokumentide liigitusskeem Dokumendihaldussüsteem Siseveeb
8.2.5	Personali juurdepääs juhtimissüsteemi dokumentatsioonile	Siseveeb	
8.3	Dokumendiohje		
8.3.1 – 8.3.2	Protseduurid (<i>asutusesiseste ja –väliste</i>) dokumentide ohjeks	LQ 8.3 L-23 Labori dokumentide register	RA Dokumendihalduse kord RA Q 7.5.1-7.5.2 RA Dokumentide liigitusskeem
8.4	Tõendusdokumentide ohje		
8.4.1 8.4.2	Protseduurid tõendusdokumentide: <ul style="list-style-type: none"> identifitseerimiseks hoiustamiseks kaitseks taastamiseks 	LQ 8.4 L-23 Labori dokumentide register	RA Dokumendihalduse kord RA Q 7.5.3 RA Dokumentide liigitusskeem

	<ul style="list-style-type: none"> • säilitamisajaks • likvideerimiseks 		
8.5	Riskide ja võimaluste käsitlemine		
8.5.1	Riskide ja võimaluste planeerimine ja hindamine	LQ 8.5	RA Riskide haldamise põhimõtted RA Riskiregister
8.6	Parendamine		
8.6.1	Parendusvõimaluste hindamine	LQ 8.6 L-21 Parandusmeetmed laboris	RA Q Lisa A9
8.6.2	Tagasiside klientidelt	LQ 8.6.3	RA Q Lisa A9
8.7	Korrigeerivad meetmed		
8.7.1	Meetmete rakendamine ja tõendusdokumendid	LQ 8.7 LT-38 Katsetulemuste hindamine	RA Q Lisa A7
8.8	Siseauditid		
8.8.2	Siseauditite protseduurid (<i>planeerimine, läbiviimine, dokumenteerimine</i>)	LQ 8.8 L-9 Auditid	RA Auditite planeerimise ja läbiviimise kord
8.9	Juhtkonnapoolsed ülevaatused		
8.9.1 – 8.9.2	Planeerimine ja dokumenteerimine (<i>sisendid ja väljundid</i>)	LQ 8.9 L-9 Auditid/ Juhtkonnapoolsed ülevaatused	RA Q 9.2.4