

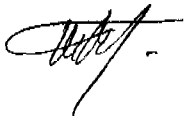
EESTI LABORIMEDITSIINI ÜHING
ESTONIAN SOCIETY FOR LABORATORY MEDICINE

ELMÜ juhatuse otsus nr. 18/04, 3. novembrist 2004.a.

ELMÜ juhatus, arutanud läbi LaborimeditSiini erialakomisjoni liikmete Unna Jõksi, Karel Tombergi ja Jüri Laasiku poolt tehtud eriala arengukava analüüsi ja kaasajastamise projekti ning teinud omapoolsed täiendused, otsustas:

- tunnistada arengukava analüüs ja kaasajastamine kõlblikuks esitamiseks EV Sotsiaalministeeriumile.

Katrin Tuttelberg



ELMÜ juhatuse liige

M.Topmann
7420520

RIIGI KANTS
SOTSIAALMINISTEERIUM
SÄNDIK

08. novembrist 2004.a.
10006

Laborimediitsiini eriala arengukava täiendamine ja kaasajastamine 2004

K. Tomberg, J. Laasik, U Jõks

1. Eriala areng

1.1. Eriala arengu prioriteedid

2001 a. arengukavas kirjutasime:

- **Kvaliteedi parandamine, litsentseerimine ja akrediteerimine**

Eesti Laborimediitsiini Ühingu (ELMÜ) poolt on moodustatud töörühm, kelle ülesandeks on välja töötada Eestis seni puuduvad nõuded laboriteenuse kvaliteedile, mis peaksid saama aluseks laborite litsentsimisel. Litsentsimise korra peab kinnitama sotsiaalminister. Kuni laboriteenuste eraldi litsentsimist nõutaval tasemel veel ei toimu jääb igal laboril võimalus oma meetodite akrediteerimiseks. Hakatakse läbi viima laborite sisemisi ja välimisi (koostöös klinitsistidega) auditeid. SM juurde moodustatud töörühm töötab välja üle-eestiliste referentslaborite moodustamise põhialused (mikrobioloogias, immunoloogias, toksikoloogias). Referentslaboritel on nõustav ja kontrolliv roll teiste vastava valdkondade laborite suhtes. Tuleks kaaluda tervishoiupiirkonna laborispetsialisti ametikoha sisseseadmist neljas piirkondlikus laboris. Nende spetsialistide ülesandeks saaks abi teistele piirkonna laboritele standardiseeritud uurimismeetodite juurutamisel ja tehniliste probleemide lahendamisel.

Eestis hakkavad ühtlustuma ka kliinilised uurimisstrateegiad (vt. kliinilised/ ravijuhised). Arstid kui laboratoorsete uuringute tellijad teadvustavad üha enam õigust nõuda kvaliteetset laboriteenust.

Käesoleval momendil peame tõdema, et Eestis puudub ikka ühtne nõuete süsteem laboriteenuste kvaliteedi tagamiseks ja kontrollimiseks, mis oleks aluseks laborite litsentsimisel. Arengukavas väljapakutud akrediteerimisvõimalust ei ole vahepealsetel aastatel kuigi aktiivselt kasutatud, sest võrreldes 2001. aastaga ei ole lisandunud ühtegi akrediteeringut omavat üldlaborit. Sellesuunalist aktiivsust on üles näidanud vaid mikrobioloogiategenust pakkuvad laborid ja üks molekulaarbioloogilisi meetodeid kasutav labor (Quattromed). Seose sellega, et käesoleval aastal ilmus Eesti Standardikeskuse poolt välja Eesti Standard EVS-EN ISO 15189:2004 (Meditsiinilaborid, Kvaliteedi ja kompetentsi erinõuded (ISO15189:2003)), tahaks loota, et vähemalt Eesti juhtivamad laborid võtaks endale akrediteerimise südameasjaks.

Realiseerunud pole ka tervishoiupiirkonna laborispetsialisti ametikoha sisseseadmine. Antud ametikoht võimaldaks paremini viia laboriteni nii Sotsiaalministeeriumi kui Eesti Laborimediitsiiniühingu poolt nõutavaid ja soovitatavaid regulatsioone, samuti aidata kaasa tervishoiupiirkonna laboriteenuse ratsionaalsele prognoosimisele.

- **Molekulaarbioloogiliste meetodite suurem rakendamine meditsiinilaborites**

Antud suunas võime teatud rahuldusega märkida, et on kasvanud molekulaarbioloogiliste meetodite kasutamine nii laborites (mitmed laborid on möödunud ajavahemikul juurutanud PCR metoodika) kui arstide teadlikkus molekulaarbioloogiliste analüüside tellimisel. Kahjuks piirab nimetatud meetodite laiemat kasutamist suhteliselt kõrge hind.

- **Tsentraliseerimine**

... Seoses automatiseerimise ja infotehnoloogia arenguga, samuti haiglate arvu vähenemisega, mis on seotud vajadusega vähendada dubleerivaid teenuseid, koondatakse testid suurematesse laboritesse. Kesklaboritesse koondatakse harvem tehtavad väga spetsiifilised testid. Teatud

valdkondade spetsiifilised testid koondatakse referentslaboritesse. Praeguses situatsioonis on välja kujunenud, et mitmed suhteliselt lähestikku asetsevad laborid (eriti Tallinnas) on muretsenud endale kalli aparatuuri sarnaste testide tegemiseks, mis ei nõua viivitamatut vastust ja taluvad soodsalt transporti, nagu näiteks hormoonuuringud, kasvajamarkerid ning teised immuunanaluüsidel põhinevad uuringud. Tehtavate testide väikese hulga tõttu tõuseb testi omahind ja võib langeda kvaliteet. Selliste analüüside tegemine oleks mõttekas koondada Tallinnas ühte, ülimalt kahte vastavat kogemust ja aparatuuri omavasse laborisse. Tsentraliseerimise eeliseks on testi madal omahind ning vähenev vajadus tööjõu järele.

Selles punktis võib viimasel ajal kohata küll rohkem vastupidiseid tendentse. Ikkagi on levinud arusaam, et kõiki asju peab ise tegema. Tundub, et vastavad otsused on sageli tehtud emotsiooni ajal ja tasuvusuuringuid tegemata ning reaalselt vajadust põhjalikult kaalumata. Millegi muuga ei oska selgitada viimase aasta jooksul immuunanalüsaatorite käikupanekut või selle planeerimist suhteliselt tagasihoidliku immuunanaluüside mahuga maakonnahaiglates (Viljandi, Läänemaa, Saaremaa)

Infosüsteem peaks põhinema ühistel alustel, mis võimaldaksid eksimatult identifitseerida uuringu kõiki parameetreid. Kõige selle aluseks on unikaalne kodeerimissüsteem, mille kallal on vabariigi ulatuses küll töötatud, kuid konkreetne tulemus puudub.Uute programmide väljatöötamisel tuleks edaspidi lähtuda ELMÜ poolt kinnitatud ühilduvusliidese kohustuslikkusest. Samuti tuleks leida vahendeid olemasolevate rakenduste ühildamiseks.

Infosüsteemide aluseks olev kodeerimissüsteem on käesolevaks ajaks kokku lepitud ja tänu TÜK Ühendlabori ennastsalgavale tööle ka eesti oludele kohandatud. Süsteemi aluseks on rahvusvaheline NPU-süsteem, mille on välja töötanud spetsiaalselt kliinilistele laboritele IFCC/IUPAC ühiskomisjon. Kahjuks puudub siiani suuremaid laboreid rahuldava ja tellijatega kahepoolset sidet tagav üleestiline laboritarkvara, olgu siis autonoomsena või haiglatarkvara koosseisus.

1.2. Võrdlus eriala arenguga ja prioriteetidega Euroopa Liidu maades

Seoses Euroopa Liitu astumisega tuleb Eesti laborimediitsiinil paratamatult hakata juhinduma liidus kehtivatest suundumustest ja regulatsioonidest. Kui 2001.a. arengukavas oli puudutatud vaid EUMS liikmelisust ja sellest tulenevaid kohustusi, siis nüüdseks on laborimediitsiini juhtivaks organisatsiooniks nn EC4 (vana nimetusega European Communities Confederation of Clinical Chemistry, uuema nimega European Communities Confederation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) e. Euroopa Ühenduse Kliinilise Keemia ja Laboratoorse Meditsiini Konföderatsioon.

EC4 eesmärgid on fikseeritud strateegilises plaanis aastateks 2002 –2005.

Kuna inimeste ja toodete vaba liikumine EU siseselt omab suurt tähtsust ja mõju liikmesriikidele, peab seda arvestama ka tervishoius ja sealhulgas laborimediitsiinis. Tervishoid tervikuna peab saavutama sellise taseme, et iga liikmesriigi kodanik võiks tunda, et talle osutatakse adekvaatset meditsiinilist abi sõltumata sellest, mis riigis seda parajasti tehakse. Selline suhtumine peab täies mahus üle kanduma ka laborimediitsiinile.

Strateegia.

Euroopa meditsiin areneb suunas, kus patsiendi ravi kulgeb tervishoiuahelat mööda. Selles ahelas liigub patsient kiiresti esmatasandist teise etapi ja sealt edasi kõrgema etapi asutustesse ja vastupidi. See situatsioon hõlmab paljusid tervishoiuinstiitutsioone, kaasa arvatud erinevaid laboratooriume. Kuna diagnoosimine ja ravi on tervishoiu tuumiktegevused, omavad laboratooriumid selles ahelas väga olulist osa. EC4 strateegilises plaanis on erilist tähelepanu pööratud laboratooriumide konsultatiivsele osale, s.t. laboriarsti kui spetsialisti võimele ja kohustusele interpreteerida analüüside tulemusi ning oma kogemuste ja teadmiste piires konsulteerida raviarste. Seejuures rõhutatakse nii

laborite kui laboriarstide kõrge kvaliteedi vajadust, mis kindlustaks tulemuste õigsuse ja võrreldavuse nii laborisisest kui laboritevaheliselt.

EC4 püüab igati toetada liikmesriikide erialaselt, et saavutada kõiki rahuldavat kvaliteeti ja ühtlast laboriteenuse taset üle Euroopa.

EC4 mängib edaspidi keskset rolli süsteemi väljatöötamisel, mis aitaks kaasa laborite standarditele vastavuse automaatsele tunnustamisele (CARE, Co-ordination of Automatic Recognition of Equivalence of standards). Tunnustamiseks eksisteerib kolm taset, CARE erialale (professionile), CARE laborikvaliteedile ja CARE laboritulemustele. Nendest tuleb juttu veel edaspidi.

EC4 eesmärgid

Eesmärgid sisaldavad koostööd ja harmoniseerumist laborimeditsiini eriala siseselt. Püüdlused on suunatud järgmistele aspektidele:

- Koostöö laboratoorse meditsiini kui teaduse arendamiseks nii tema fundamentaalsetes kui rakenduslikes aspektides EU sees ja ka Euroopas laiemalt.
- Laboriarsti eriala harmoniseerimine ja reguleerimine Euroopa tasemel, mis põhineb tööjõu vabale liikumisele EU piires.
- Koostöö kliinilise keemia eriala töötajate täiendõppe korraldamiseks ja harmoniseerimiseks sõltumata nende akadeemilisest taustast.
- Meditsiinisüsteemi laborite akrediteerimise ja kvaliteedisüsteemide harmoniseerimine ja koostöö liikmesriikide vahel.
- Koostöö Rahvusvahelise Standardite Organisatsiooni (ISO) ja Euroopa Standardite Komitee (CEN) vahel ühiste arusaamade leidmiseks.
- Koostöö edendamise erinevate erialade ja laborite vahel ravijuhiste koostamiseks Euroopa tasemel.

Eesmärkide saavutamiseks on kirjeldatud viis põhilist vahendit, millest esialgu meile pakub huvi kolm esimest:

- Eriala regulatsioonid
- Eriala tegevussuunad
- Laborite tegevussuunad

(ülejäanud kaks on koostöö Euroopa teiste organisatsioonidega ja EC4 töö tutvustamine)

Eriala regulatsiooni põhialuseks on EC4 Register (EC4 Register of European Specialists in Clinical Chemistry and Laboratory Medicine), mis kujutab endast EL üldist registrit kliinilise keemia ja laboratoorse meditsiini spetsialistidele ja seda loetakse oluliseks sammuks CARE (vt eespool) esimese taseme (CARE erialale) käivitamiseks. Edaspidi peaksid kõik laborispetsialistid taotlema enda arvele võtmist selles registris kui nad tahavad tööd leida EL maades. Kuna mitmetes maades on kasutusel rohkem kui üks register (sõltuvalt akadeemilisest haridusest) ning termin "kliinilise keemia spetsialist" on esile kutsunud teatud mitmetimõistmist, siis kaalutakse EC4 registri ümbernimetamist Euroopa Meditsiinilabori Spetsialistide registriks.

Registri pidamisega ja registrisse kandmisega tegeleb registri komisjon (EC4RC). Registri pidamine baseerub Euroopa Süllabusel, kus on defineeritud diplomijärgse õpetuse maht ja sisu ning Registri Juhistel, kus on märgitud vajalik baasharidus ja muud reeglid registrisse kandmiseks. Rahvuslikku registrit pidavad institutsioonid peavad teavitama EC4RC rahvusliku laborihariduse ja täiendõppe struktuuridest ja nende muudatustest.

Eriala tegevussuunad.

ISO/CEN

EC4 koordineerib ja vahendab professionaalide mõtteid ja ettepanekuid kahe standardiseerimisorganisatsiooni, CEN ja ISO komiteede ja töögruppide vahel. Kõige ligemalt laborimeditsiini puudutavaks dokumendiks selles vallas on spetsiaalne meditsiinilaborite standard ISO 15189, mis on Eesti Standardina kehtiv käesolevast aastast. Palju tähelepanu pööratakse ka patsiendimanuse diagnostika (POCT) ja laborisisese ohutuse probleemidele.

Kvaliteedisüsteemide ja akrediteerimise vallas omavad olulist tähtsust EC4 Põhikriteeriumid (EC4 Essential Criteria), mis on paljudes laborites võetud kvaliteedisüsteemi ülesehitamise aluseks ja

Kvaliteedi Käsiraamatu näidis, mis on samuti kõigile soovijatele kättesaadav ning suureks abiks kasvõi akrediteerimise ettevalmistamisel ja läbiviimisel.

Laborite tegevussuunad.

Nõutaval tasemel analüütiline teostus. FESCC/EC4/EDMA ühine töögrupp on defineerinud Põhikriteeriumid kliiniliselt oluliste analüüside teostamiseks, mis on välja töötatud publitseeritud materjalide põhjal ja seotud EU IVD-ga (In Vitro Direktiiv).

Moodustatud on ka töögrupp, mille eesmärgiks on välja töötada põhikriteeriumid meditsiinilabori juhatajate ja vanemarstide konsultatiivse kompetentsuse määramiseks. Sinna hulka kuuluvad interpretatsioonioskused ja –kogemused, võime konsulteerida klinitsiste ja soovitada neile efektiivseid uurimismeetodeid, juhtida kvaliteedikontrolli jne.

Ülalkirjeldatud tegevused on käesoleval momendil juhtivateks Euroopa Liidu laborimeditsiini arengus ja neist peaksime juhinduma ka Eestis.

Olulisemateks suundadeks (prioriteetideks) peaksime enda jaoks kinnitama järgmised:

- Arstidest erineva akadeemilise haridusega laborispetsialistide ettevalmistuse ja täiendõppe koostöölla viimine EL nõudmistega, et kõigil Eesti laborimeditsiini erialaspetsialistidel oleks võimalik end registreerida EC4 registris.
- Labori konsulteeriva osa suurendamine ja konsultatsioonide kvaliteedi parandamine vastavalt EC4 poolt koostatud põhikriteeriumitele.
- Laborite kvaliteedisüsteemide korrastamine, kvaliteedikäsiraamatute koostamine ja akrediteerimise läbiviimine vastavalt EVS-EN ISO 15189:2004 (Meditsiinilaborid, Kvaliteedi ja kompetentsi erinõuded (ISO15189:2003))
- Laboratoorse meditsiini kui teaduse arendamine nii tema fundamentaalsetes kui rakenduslikes aspektides vabariigi juhtivates laborites koostöös Arstiteaduskonna Laboratoorse Meditsiini õppetooli ja teiste pädevate institutsioonidega..

2. Tervishoiuteenuste prognoos

2.1. Eriala teenuse vajaduse muutuse põhjendatud prognoos aastateks 2010 ja 2015 lähtuvalt haigestumise struktuuri ja ravivõimaluste muutusest.

2001 a. arengukavas kirjutasime:

- Tulevikus suureneb laboriväliselt tehtavate laboratoorsete testide arv – perearstikeskustes, ambulatoorsetes praksistes ja haigla osakondades (detsentraliseerimine).
- Suureneb laboritevaheline tööjaotus: väga spetsiifilised uuringud tsentraliseeritakse piirkondlike haiglate laboritesse, otstarbekas on mõned harvaesinevad uuringud koondada ainult ühte keskusesse (tsentraliseerimine).
- Diagnoosipõhise hinnakirja rakendamisel tellitavate testide üldarv väheneb, kuid laieneb testide spekter ja testid muutuvad spetsiifilisemaks.
- Võime prognoosida paljude uute laborianalüüside kasutuselevõttu eeloleva 15 aasta jooksul.
- Toksikoloogiliste analüüside puhul võime prognoosida jätkuvat määramiste arvu tõusu, kuna narkomaania on Eestis muutumas üha suuremaks probleemiks. Juriidilise näidustusega analüüside puhul on kindlasti tulevikus vajalik teostada nn. kaheetapiline määramine - esialgne *skriiningtest* ning positiivse tulemuse korral kinnitav määramine.
- Molekulaarbioloogiliste meetodite rakendamise kasv meditsiinilaborites.

2004 a. seisuga on need suundumused aset leidnud. Prognoosime ka edaspidiselt nende suundumuste jätkumist. Juriidiliste näidustusega toksikoloogiliste analüüside osas pole kaheetapiline määramine haiglalaborites realiseerunud, kuigi vajadus selle järele on jätkuvalt olemas.

3. Teenuste jaotumine

3.1. Patsientide ja teenuste optimaalne jaotus haigla ja haiglavälise eriarstiabi vahel (suhe ambulatoorse ja statsionaarse abi vahel, tendentsid seoses uute ravimite kasutusele võtmisega ja ambulatoorse ravi parema kättesaadavusega)

2001 a. laborimediitsiini arengukavas kirjutasime:

- Võib prognoosida, et tulevikus suureneb esmatasandi arstiabis tehtavate laboratoorsete testide arv. Diagnoosipõhise haigekassa hinnakirja rakendumisel tellitavate testide üldarv väheneb. Laieneb testide spekter ja testid muutuvad spetsiifiliseks.
- Suuremad perearstikeskused rajavad lihtsamate uuringute teostamiseks oma laborid, väiksematel on otstarbekas teste osta teistest laboritest. Perearstide poolt tellitavate uuringute nimekirjad vaadatakse perioodiliselt üle ning muudetakse vajadustele ja tänapäevastele võimalustele vastavaks.
- Väiksemad laborid jäävad üldhaiglate juurde Haapsalus, Paines, Rakveres, Narvas, Kuressaares, Viljandis ja Võrus (vastavalt teeninduspiirkonna vajadustele ka mikrobioloogia labor).
- Tulevikus muutuvad scoses kvaliteedistandardite väljatöötamise ja kohustusliku kasutuselevõttuga haiglavälise meditsiiniabi poolt teostatud analüüsid üha rohkem aktsepteeritavaks ka haiglas, millega vähendatakse oluliselt uuringute dubleerimise vajadust. Laboritele tegevuslubade andmise kriteeriumid hakkavad baseeruma kvaliteedi tagamisel laboritsükli kõigis faasides.
- Parim võimalus laboriuuringute kvaliteedi tagamiseks esmatasandi arstiabis oleks seadustada ja juurutada Põhjamaades seadustatud süsteem, mille kohaselt perearstide jt väikelaborite laboritegevus oleks kohustuslikult üldhaiglate laborite ülevaatusel all. Väikelaborid teeksid võrdlusmääramisi üldhaiglate laboritega (väline kvaliteedikontroll), saaksid laboripersonali väljaõpet ning konsultatsiooni üldhaiglate laboritest. Selline süsteem nõuab kõrgema etapi laboritele lisafinantseerimist, ent oleks kokkuvõttes parim viis kvaliteediprobleemi lahendamiseks esmatasandil.

2004 a. võime sedastada:

- **Esmatasandi arstiabis tehtavate laboratoorsete testide arv on suurenenud (detsentraliseerimine).**
- **Perearstide uuringute nimekirju pole vaatamata ELMÜ poolsetele jõupingutustele revideeritud.**
- **2001 a. Eesti Laborimediitsiini Ühingu ja Sotsiaalministeeriumi ühistöös välja töötatud tegevuslubade andmise kriteeriumeid pole laboritele ega laboriteenustele senini rakendatud.**
- **Tegevuslubasid jagatakse haiglaliikide järgi vastavalt Sotsiaalministri määrusele nr 103 (19.08.2004) "Haigla liikide nõuded" (RTL 2004, 116, 1816) <https://www.riigiteataja.ee/ert/act.jsp?id=793970>.**
- **Kohustuslikku kontrolli kvaliteedi tagamiseks perearstide jt väikelaborite laboritegevuse üle kõrgema etapi laborite poolt pole lisafinantseerimise puudumisel senini kehtestatud. Tartus on 8 aasta jooksul (1996 – 2004) töötanud regionaalne vereanalüsaatorite võrdlusmääramiste (kvaliteedikontrolli) ja konsultatsiooni süsteem, milles laborid on osalenud vabatahtlikkuse printsiibil ja mida rahaliselt on toetanud TÜK Ühendlabor.**

3.2. Patsientide arvu ja teenuse osutamise jaotus aktiivravihaiglate vahel vastavalt haiglavõrgu arengukava printsiipidele (piirkondlikes, kesk-, üld-, kohalikes ja erihaiglates) ja täpsemalt haiglate vahel.

2001 a. laborimediitsiini arengukavas kirjutasime:

- Piirkondlike ja keskhaiglate juurde tekivad suured automatiseeritud laborid, mis on võimelised teostama mistahes keerukusastmega laboratoorseid uuringuid ning kus on olemas tingimused kvaliteetsete uuringute teostamiseks (aparatuur, personal, kogemus).
- Spetsialiseeritud hematoloogia laborid oleks tulevikuperspektiivis otstarbekaim välja arendada piirkondlikes haiglates, kus hakatakse ravima spetsiifilise hematoloogilise patoloogiaga patsiente. Osade spetsiifiliste testide (nt. mõnede hüübimisfaktorite) määramine on majanduslikel kaalutlustel mõttekas koondada ainult ühte spetsialiseeritud hematoloogia laborisse.
- Tulevikus tuleks luua mõlema piirkondliku haigla juurde spetsialiseeritud toksikoloogia labor, kes viiks läbi positiivsete uuringute kinnitava määramise.
- Keskset mikrobioloogia laborid kujunevad välja piirkondlikes haiglates ja regionaalsetes keskhaiglates, vajalik on tõhustada nende laborite koostööd üldlaboriga, eriti valvetöö osas.

2004 a. võime sedastada:

- **Ajavahemikul 2001 – 2004 piirkondlike ja keskhaiglate juurde tekkinud suured automatiseeritud laborid. Haiglate tsentraliseerumise käigus on mitmeid laboreid suletud või liidetud tsentraalsete laboritega. Nt on Tartus suletud või liidetud teiste osakondadega TÜK Ühendlabori Endokrinoloogiahaigla, Kopsukliiniku ja Lastekliiniku osakonnad. Samasugused protsessid on toimunud Põhja-Eesti Regionaalhaigla, Ida-Tallinna Keskhaigla, Ida-Virumaa Keskhaigla jt suurte komplekshaiglate moodustamisel.**
- Spetsialiseeritud hematoloogia laborid on liikunud piirkondlikesse haiglatesse. Tallinnas kolis immunoloogia-hematopatoloogia labor Ida-Tallinna Keskhaiglast Põhja-Eesti Regionaalhaiglasse 2003 a. alguses. Spetsiifilisi hüübimisuuringuid teostatakse kahes keskses (TÜK Ühendlaboris ja PER laboris).

4. Valveteenistuse vajalikkus ja korraldus haigla liikide kaupa (piirkondlikes, kesk-, üld- ja kohalikes haiglates). Välja tuua eriarstide ööpäevaringse valve vajadus erinevates haiglates koos põhjendustega.

- **Vastavalt Sotsiaalministri määrusele nr 103 (19.08.2004) "Haigla liikide nõuded" (RTL 2004, 116, 1816), peab üldhaiglas olema tagatud ööpäevaringne laborimediitsiini tervishoiuteenuste kättesaadavus (paragrahv 9). Kuna kõikide teiste haiglaliikide (k.a. kohalik haigla) puhul viidatakse üldhaigla paragrahvile, peaks määruse järgi ka kohalikus haiglas olema tagatud ööpäevaringne laborimediitsiini tervishoiuteenuste kättesaadavus. Laborimediitsiini erialakomisjoni arvates selleks kohalikus haiglas siiski vajadus puudub ja ööpäevaringset teenust tuleks osutada siiski aktiivravi teostavates raviasutustes, kus selleks reaalne vajadus on olemas.**
- Mikrobioloogia laborid peavad kindlustama ööpäevaringse analüüside vastuvõtu koostöös valvelaboriga ning piirkondlikes haiglates peab olema kindlustatud 12-tunnine mikrobioloogilise teenuse kättesaadavus.

6. Eriarstide vajadus

Eriarstide optimaalne absoluutne arv aastatel 2010 ja 2015

HMP andmetel oli 1998. aastal nii Norras, Rootsis ja Eestis 1,2 laborispetsialisti 10 000 elaniku kohta. Märtsis 2001 Eesti Laborimediitsiini Ühingu poolt laborites (v.a. Mikrobioloogilaborid) läbiviidud küsitluse kohaselt on Eestis 180 kõrgema haridusega laborispetsialisti (laboriarstid ja kõrgharidusega laborispetsialistid).

Nendest 122 (68%) on meditsiinilise baas- või eriharidusega (laboriarstid) ja 58 (32%) mittemeditsiinilise haridusega (kõrgharidusega laborispetsialistid). Seega oli 2001 a. Eestis 1,3 kõrgharidusega laborispetsialisti 10 000 elaniku kohta. Residentuuri kaudu on 1996 – 2004 spetsialiseerunud 15 laboriarsti (u 1,8 laboriarsti aastas).

Vastavalt Laborimediitsiini Arengukavale oleks aastateks 2010 ja 2015 vaja 0,8 laboriarsti/spetsialisti 10 000 elaniku kohta. Kuna rahvaarvuks 2010 a. on prognoositud 1,3 miljonit elanikku, oleks Eestis vaja 104 laboriarsti/spetsialisti ja kuni 25 meditsiinilist mikrobioloogi.

Kui kõik laboriarstid tuleksid laboritesse tööle spetsialiseerumise kaudu (residentuuri läbides) ning laboriarstid/spetsialistid läheksid pensionile 65-aastaselt, oleks laboriarstide/ spetsialistide absoluutarv (v.a. mikrobioloogid) aastatel 2005, 2010 ja 2015 alljärgnev:

- 158, 132 ja 116, kui aastas valmistatakse ette 1 laboriarst,
- 163, 152 ja 141, kui aastas valmistatakse ette 2 laboriarsti,
- 178, 162 ja 156, kui aastas valmistatakse ette 3 laboriarsti.

Selline mudel ei peegelda tegelikku reaalsust, kui võrd uute töötajatena lisandub laboritesse ka mittemeditsiinilise kõrgharidusega inimesi, kes residentuuri ei läbi. Spetsialistide üldarvu mõjutab peale laborite arvu vähenemise ka nt. molekulaardiagnostika meetodite üha suurenev kasutuselevõtt meditsiinilaborites.

Peame optimaalseks ajavahemikus 2005 - 2010 ette valmistada 2 laboriarsti ja 1 mikrobioloogi aastas.

Aruteluna lisaks, et seoses viimasel ajal esile kerkinud tendentsidega suunduda erialasele tööle väljaspool Eestit, võib nimetatud vajadus suureneda. Samas ei ole välistatud väljaspool Eestit tulnud spetsialistide tööleasumine Eestis. Kokkuvõrres tuleks jätta võimalus ettevalmistuse mahu muutmiseks operatiivselt vastavalt kujunenud olukorrale.

7. Olemasolev eriala regulatsioon ning ettepanekud vajalikeks muudatusteks ja täiendusteks koos põhjendustega

7.1. Seadusandluses (kronoloogilises järjekorras)

- 7.1.1 Tervishoiuteenuste kättesaadavuse nõuded (Sotsiaalministri määrus nr 149, 21.12.2001)
 - 7.1.2 Arstide erialade arengukavad (Sotsiaalministri määrus nr 159, 28.12.2001)
 - 7.1.3 Vabariigi Valitsuse 02.04.2003 määrus nr 105 "Haiglavõrgu arengukava"
 - 7.1.4 Haiglavõrgu arengukava 2002 (terviktekst)
-

7.1.5 RT I 2003, 26, 160 Nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seadus

7.1.6 Nõuded nakkusohtlikku materjali käitleva isiku laboriruumidele, sisseseadele ja tehnoloogiale ning rakendatavatele ohutusmeetmetele (Sotsiaalministri 31. oktoobri 2003. a määrus nr 122). Määrus on kehtestatud «Nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse» (RT I 2003, 26, 160) § 30 lõike 5 alusel

7.1.7 Euroopa Liidu (EU) in-vitro Diagnostikumide Direktiiv (IVD Direktiiv, jõustus 07.12.2003, Eesti on liitunud EU-ga alates 01.05.2004)

- Direktiiv reguleerib in-vitro diagnostilisi vahendeid
- Direktiiv adresseerib tootjatele spetsiifilisi nõudeid in-vitro diagnostiliste vahendite kvaliteedi tagamiseks ja ohutuseks EU turul
- CE märk on kvaliteedi ja ohutuse märk

IVD Direktiivi nõuded IVD tootjatele on järgmised (jõustus 07.12.2003):

- vastavus kõigile põhinõuetele,
- tehniline dokumentatsioon,
- tulemuste jälgitavus (traceability of values)
- kvaliteedi tagamise süsteem,
- turule toomise järgne uuringusüsteem (kaebuste käsitlemise süsteem koos dokumentatsiooni ja korrigeerivate meetmetega),
- raporteerimine kompetentsetele organitele,
- deklaratsioon vastavusest IVD Direktiivile (tootja omavastutus, CE märk)

IVD Direktiivi tagajärjed laboritele on järgmised (jõustub 07.12.2005):

- Laborid peaksid kasutama tooteid vastavalt tootjapoolsetele juhistele
- Modifikatsioonide tegemine toimub laborite endi vastutusel ja need tuleb eelnevalt verifitseerida
- Isetehtud reagentide sooritusarakteristikud tuleb verifitseerida. Kui neid reagente müüakse teistele laboritele, kehtivad IVD Direktiivi nõuded.
- Aparaatide hooldus ja remont peab toimuma vastavalt tootja nõuetele

Alates 07.12.2003 jõustus IVD Direktiiv nendele toodetele, mis tuuakse turule.

Alates 07.12.2005 tuleb IVD Direktiivi rakendada kõigile laboriteenustes rakendatavatele toodetele.

7.1.5 Sotsiaalministri määrus nr 103 (19.08.2004) "Haigla liikide nõuded" (RTL 2004, 116, 1816).
Käesolevalt on välja toodud laborimediitsiini puudutavad lõigud.

§ 1. Reguleerimisala

(1) Käesoleva määrusega kehtestatakse üldhaiglate, keskhaiglate, piirkondlike haiglate, erihaiglate, taastusravihaiglate, hooldushaiglate ja kohalike haiglate poolt osutatavate kohustuslike ja lubatud statsionaarsete ning ambulatoorsete tervishoiuteenuste loetelu, miinimumnõuded statsionaarsete tervishoiuteenuste osutamiseks vajalike töötajate, aparatuuri ja sisustuse suhtes ning ravi- ja diagnostika põhirusumidele.

(5) Käesolevas määruses nimetatud ambulatoorsete eriarstiabi tervishoiuteenuste osutamiseks vajalikud ruumid, sisseseade ja aparaatuur peavad vastama sotsiaalministri 25. jaanuari 2002. a määrusega nr 25 «Nõuded haiglavälise eriarstiabi osutamiseks vajalikele ruumidele, sissescadele ja aparatuurile» (RTL 2002, 25, 353; 2004, 17, 273) kehtestatud nõuetele.

(6) Käesolevas määruses nimetatud laborimediitsiini tervishoiuteenuste osutamiseks mikrobioloogiliste uuringute teostamise korral peavad ruumid vastama sotsiaalministri 31. oktoobri 2003. a määruses nr 122 «Nõuded nakkusohhtlikku materjali käitleva isiku laboriruumidele, sisseseadele ja tehnoloogiale ning rakendatavatele ohutusmeetmetele» (RTL 2003, 116, 1852) kehtestatud nõuetele.

§ 2. Üldhaiglas osutatavad tervishoiuteenused

(1) Üldhaiglas peab osutama ambulatoorseid ja statsionaarseid tervishoiuteenuseid järgmistel erialadel:

- 1) erakorraline meditsiin;
- 2) sisehaigused;
- 3) üldkirurgia;
- 4) anestesioloogia;
- 5) laborimediitsiin;
- 6) radioloogia.

§ 9. Laborimediitsiini tervishoiuteenuste osutamine

(1) Üldhaiglas osutatakse laborimediitsiini tervishoiuteenuseid piiratud mahus. Tulenevalt haigla teeninduspiirkonna vajadusest võib teha mikrobioloogilisi uuringuid. Eriuuringuid võib tellida teistelt laborimediitsiini tervishoiuteenuste osutajatelt lepingu alusel.

(2) Laborimediitsiini tervishoiuteenuste osutamine üldhaiglas peab vastama Vabariigi Valitsuse 5. mai 2000. a määrusega nr 144 «Bioloogilistest ohuteguritest mõjutatud töökeskkonna töötervishoiu ja tööohutuse nõuded» (RT I 2000, 38, 234) kehtestatud nõuetele.

(3) Laborimediitsiini tervishoiuteenuste osutamiseks peavad üldhaiglas töötama bioanalüütikud (laborandid) ja teised töötajad ning vajadusel laboriarst. Üldhaiglas peab olema tagatud ööpäevaringne laborimediitsiini tervishoiuteenuste kättesaadavus.

(4) Laborimediitsiini tervishoiuteenuste osutamiseks peavad üldhaiglas olema järgmised ruumid:

- 1) analüüsivõtmise materjalide võtmise ruumid;
- 2) uuringute tegemise ruumid.

§ 12. Vere käitlemine

(1) Üldhaiglas osutatakse järgmisi vere käitlemise teenuseid:

- 1) veretoodete tellimine, säilitamine, haiglasisene väljastamine ja varude uuendamine;
- 2) veretoodete kasutamine, transfusioonravi korraldamine;
- 3) immunohematoloogiliste uuringute tegemine: ABO-veregrupi määramine, Rh(D) kuuluvuse määramine, Rh-veregrupi (Rh-fenotüübi) määramine, K-antigeeni määramine, antikehade skriining, sobivusproov, otsene Coombsi test, identifitseeritud antikeha(de) tiitrimine;
- 4) vere erandkorras kogumine.

- (2) Vere käitlemise teenuste osutamiseks peab üldhaiglas olema järgmine aparatuur ja sisustus:
- 1) külmkapid veretoodete varude hoidmiseks: vähemalt 1 kapp +2...+6 °C ja vähemalt 1 kapp – 18...–25 °C, mis peavad olema varustatud alarmsüsteemiga ja automaatse temperatuuri registreerimisega;
 - 2) termostaat (+37 °C) või vesivann plasma sulatamiseks;
 - 3) isothermilised konteinerid erütrotsüütide, plasma ja trombotsüütide veoks;
 - 4) vahendid immunohematoloogiliste uuringute läbiviimiseks: külmkapp reagentide hoidmiseks temperatuuril +2...+8 °C, lauatsentrifuug, geeltehnika tsentrifuug, termostaat (+37 °C) analüüside inkubeerimiseks või rakupesutsentrifuug, kui geeltehnikat ei kasutata;
 - 5) vahendid vere erandkorras kogumiseks: verekottide varu (450 ml vere kogumiseks), žgutt, doonorivere kaalud, rulltangid, hemoglobiini määramise komplekt ja reagentid immunohematoloogilisteks uuringuteks kui ei ole võimalust määrata haigla laboris, kiirtestid anti-HIV 1, 2, HBsAg ja süüfilise määramiseks, verenumbrid (ISBT 128 nõuetekohane klepsribakood), katsutid doonori vereanalüüsi võtmiseks;
 - 6) vereteenistuse infosüsteem.
- (3) Vere käitlemise teenuste osutamiseks peab üldhaiglas olema vereteenistuse kabinet. Vereteenistuse kabinet võib olla üldhaigla labori koosseisus või eraldi struktuuriüksusena. Vereteenistuse kabinetis peavad töötama hematoloog või vereteenistuse alase täiendusõppe läbinud arst ja üldõde. Üldhaiglas peab olema tagatud ööpäevaringne vere sobitamine ja vajadusel valmisolek vere erandkorras kogumiseks.
- (4) Vere käitlemise teenuste osutamiseks peab üldhaiglas olema ruum verekomponentide hoidmiseks ja vereteenistuse kabineti tööruum.

§ 13. Keskaiglas osutatavad tervishoiuteenused

(1) Keskaiglas peab osutama ambulatoorseid ja statsionaarseid tervishoiuteenuseid järgmistel erialadel:

- 1) erakorraline meditsiin;
- 2) sischaigused;
- 3) kardioloogia;
- 4) neuroloogia;
- 5) üldkirurgia;
- 6) uroloogia;
- 7) ortopeedia;
- 8) sünnitusabi ja günekoloogia;
- 9) anestesioloogia;
- 10) taastusravi ja füsiaatria;
- 11) infektsioonhaigused;
- 12) psühhiaatria;
- 13) pediatría;
- 14) laborimeditsiin;
- 15) radioloogia;
- 16) patoloogia.

§ 27. Laborimeditsiini tervishoiuteenuste osutamine

Laborimeditsiini tervishoiuteenuste osutamine keskaiglas peab vastama käesoleva määruse §-s 9 kehtestatud nõuetele.

§ 29. Patoloogia tervishoiuteenuste osutamine

(2) Patoloogia tervishoiuteenuste osutamine keskaiglas peab vastama käesoleva määruse §-s 11 kehtestatud nõuetele järgmise erisusega: patoloogia tervishoiuteenuste osutamiseks peavad keskaiglas töötama patoloogid ja bioanalüütikud (laborandid).

§ 30. Vere käitlemine

Vere käitlemine keskhaiglas peab vastama käesoleva määruse §-s 12 kehtestatud nõuetele järgmise erisusega:

- 1) vereteenistuse kabinetis peavad töötama hematoloogid või vereteenistuse alase täiendusõppe läbinud arstid ning üldõed;
- 2) keskhaiglas peab olema ruum veretoodete hoidmiseks, vereteenistuse kabineti tööruum ja juhul, kui immunoematoloogilisi analüüse tehakse vereteenistuse kabineti baasil, siis laboriruum.

§ 31. Piirkondlikus haiglas osutatavad tervishoiuteenused

(1) Piirkondlik haigla peab osutama ambulatoorseid ja statsionaarseid tervishoiuteenuseid kõikidel erialadel.

§ 61. Laborimediitsiini tervishoiuteenuste osutamine

Laborimediitsiini tervishoiuteenuste osutamine piirkondlikus haiglas peab vastama käesoleva määruse §-s 9 kehtestatud nõuetele.

§ 63. Patoloogia tervishoiuteenuste osutamine

- (1) Piirkondlikus haiglas osutatakse kõiki patoloogia tervishoiuteenuseid.
- (2) Patoloogia tervishoiuteenuste osutamine piirkondlikus haiglas peab vastama käesoleva määruse §-s 11 kehtestatud nõuetele järgmise erisusega: patoloogia tervishoiuteenuste osutamiseks peavad piirkondlikus haiglas töötama patoloogid ja bioanalüütikud (laborandid).

§ 64. Vere käitlemine

Vere käitlemine piirkondlikus haiglas peab vastama käesoleva määruse §-s 12 kehtestatud nõuetele järgmise erisusega: verekabinetis peavad töötama hematoloogid või vereteenistuse alase täiendusõppe läbinud arstid ning üldõed.

§ 75. Kohalikus haiglas osutatavad tervishoiuteenused

(1) Kohalikus haiglas peab osutama ambulatoorseid ja statsionaarseid tervishoiuteenuseid järgmistel erialadel:

- 1) erakorraline meditsiin;
- 2) sisehaigused;
- 3) anestesioloogia;
- 4) laborimediitsiin;
- 5) radioloogia.

§ 82. Laborimediitsiini tervishoiuteenuste osutamine

Laborimediitsiini tervishoiuteenuste osutamine kohalikus haiglas peab vastama käesoleva määruse §-s 9 kehtestatud nõuetele.

§ 84. Vere käitlemine

Vere käitlemine kohalikus haiglas peab vastama käesoleva määruse §-s 12 kehtestatud nõuetele.

§ 85. Erisäte

(1) Tervishoiuamet võib lubada Vabariigi Valitsuse 2. aprilli 2003. a määruses nr 105 «Haiglavõrgu arengukava» (RT I 2003, 35, 223) loetletud haiglatel osutada käesolevas määruses haiglaliigi osas piiratud või nimetamata tervishoiuteenuseid, kui haigla pidajal on Sotsiaalministeeriumi kooskõlastus tervishoiuteenuse riikliku vajaduse suhtes. Haigla töötajad, ruumid, sisseseade ja aparatuur peavad vastama käesoleva määrusega kehtestatud nõuetele eriala tervishoiuteenuse osutamiseks.

Juhend haiglatele Sotsiaalministeeriumi kooskõlastuse taotlemiseks tervishoiuteenuse riikliku vajaduse suhtes osutada sotsiaalministri 19.08.2004 määruses nr 103 „Haigla liikide nõuded“ (RTL 2004, 116, 1816) haiglaliigi osas piiratud või nimetatuta tervishoiuteenuseid

Ettepanek: määruses peaksid olema sätted laboriarsti (või kõrgharidusega laborispetsialisti) kohustusliku töötamise kohta üldhaiglates, keskhaiglates ja piirkondlikes haiglates (määruses toodud kui “vajadusel”). Ilma laboriarsti/ spetsialistita ei ole võimalik tagada nõuetkohast uuringute kvaliteeti ja raviarsti nõustamist.

Patoloogide puhul on kohustuslik eriarsti kohalolu kesk- ja piirkondlikes haiglates sätestatud. Me ei näe selles aspektis sisulist erinevust patoloogi ja laboriarsti/ spetsialisti vahel.

7.1.6 Haigekassa uus hinnakiri (eelnoü).

Selles osas on ELMÜ juhatus saatnud pöördumise Haigekassa juhatusle ja Sotsiaalministrile.

7.2. Ravijuhised (olemasolevad ja hetkel tegemisel olevad ravijuhised, hinnang vajadusele)

Vt 2001 a. Arengukava. Meie seisukohad ravijuhiste väljatöötamise osas pole ajavahemikul 2001-4 muutunud.

7.3. Teised standardid

7.3.1 Meditsiinilaborite akrediteerimise standard.

Ilmunud on uus spetsiaalselt meditsiinilaboreid puudutav standard laborite akrediteerimiseks: **EVS-EN ISO 15189:2004 Meditsiinilaborid. Kvaliteedi ja kompetentsi erinõuded (ISO 15189:2003)**

See rahvusvaheline standard, mis põhineb standarditel ISO/IEC 17025 ja ISO 9001, esitab erinõuded meditsiinilaborite kompetentsile ja kvaliteedile. Kuigi see rahvusvaheline standard on mõeldud kasutamiseks kõigi nüüdisaegsete laborimeditsiini teenuste ulatuses, võivad ka muude teenuste ja erialade esindajad leida sellest kasulikkust ja sobivat. Ühtlasi võivad meditsiinilaborite kompetentsi hindavad ametiasustused võtta selle rahvusvahelise standardi oma tegevuse aluseks. Kindlasti on parem, kui akrediteerimist taotlev labor saab valida akrediteerimisasutuse, mis tegutses vastavalt asjakohasele rahvusvahelisele standardile ja arvestab meditsiinilaboritele esitatavaid erinõudeid.

9. Muid eriala probleeme, ettepanekuid.

9.1 Laborantide/ bioanalüütikute puudus.

Probleem on selgelt tunnetatav väiksemates linnades väljaspool piirkondlikke keskusi, aga ka Tallinnas. Käesolevalt koolitab Eestis laborante ainsana Tartu Meditsinikool. 1997 a. Algas laborantide koolitamine rakendusliku kõrghariduse tasemel õppeajaga 3,5 aastat. Laborandi eriala nimetati ümber bioanalüütiku erialaks. Kui aastatel 1945 – 1999 lõpetas Tartu Meditsinikooli 1292 laboranti (keskmiselt 23,5 laboranti aastas), siis 1997 – 2004 on bioanalüütikuna lõpetanud ainult 59 bioanalüütikut (keskmiselt 7,4 bioanalüütikut aastas). Osad lõpetanuist on juba varem töötanud laborandid, neile on 2002.a.-st lühendatud õppeaeg. 2003 a. Võeti vastu 16 nominaalajaga õppurit ja 16 lühendatud õppeajaga õppurit. (andmed

Remm M, Raave-Sepp A, Kukkes T, Orav A. Education of Biomedical Technologists in Estonia. The 7th Baltic Congress in Laboratory Medicine 2004:131.)

Enamik lõpetanud laborante asuvad tööle Tartusse ja Lõuna-Eestisse, kuna madalad palgad ei võimalda soetada või üürida eluaset mujal. Töö ära tegemiseks on Tallinna laborid laborantidena tööle võtnud TTÜ geenitehnoloogia tudengeid, TTÜ lõpetanud geenitehnolooge, toiduainete tehnolooge jt kõrgharidusega inimesi, kes pole eriväljaõpet saanud. Palgaerinevuste tõttu liiguvad laborandid tööle suurematesse keskustesse, kuid laborite vajadused on suuremad kui sisemigratsioon ja Tartu Meditsiinikooli väljalase seda suudaksid rahuldada.

Parandused mikrobioloogia osas on toodud alljärgnevalt:

LABORIMEDITSIINI ERIALA ARENGUKAVA. SISSEJUHATUS.

Kasutatud dokumentide loetelust jätta välja:

Meditsiinilise mikrobioloogia laboritem litsenseerimise juhend, koostatud Meditsiinilise Mikrobioloogia Ühingu poolt, EV SM käskkirinr. 238 8. augustist 1995.

2. Erialaste tervishoiuteenuste planeerimine.

2.1. Olukorra analüüs.

2.1.1. Eriala tervishoiuteenuste osutamise kirjeldus maakonniti demograafiliste ja elanikkonna haigestumise näitajate alusel.

Kliinilist mikrobioloogiat puudutav lõik asendada alljärgneva:

Kliinilise mikrobioloogia uuringuid teostavad momendil Eestis 11 mikrobioloogia osakonda haiglalaborite koosseisus, 4 tervisekaitse laborit ja 3 eralaborit. Suuremad mikrobioloogia laborid haiglate juures on:

- SA TÜK-i Ühendlabori mikrobioloogia labor,
- SA PERH mikrobioloogia labor,
- Lääne-Tallinna Merimetsa Haigla mikrobioloogia labor,
- Ida-Tallinna Keskhaigla mikrobioloogia labor,
- Rakvere Haigla mikrobioloogia labor,
- Ida-Viru Keskhaigla SA mikrobioloogia labor.

Kõigis neis laborites töötab 2 või enam kõrgharidusega mikrobioloog.

Tervisekaitse süsteemi laboritest on suurim kliinilise mikrobioloogia osakond Tervisekaitseinspektsiooni Mikrobioloogia kesklaboris Tallinnas.

Piirkonniti on haiglate mikrobioloogialaborite jaotus ebaühtlane. Tallinnas, kus asub 1/3 Eesti elanikkonnast, paikneb ka suurem osa mikrobioloogia laboritest

Teistes maakondades on laborid Rakvere, Võru, Viljandi, Kuressaare, Narva, Jõgeva haiglate juures. Pärnus on SA Pärnu Haigla juurde labor loomisel ja alustab tööd uues haiglahoones 2005.a. alguses. Hiiumaal haigla juures mikrobioloogia laborit pole, kliinilise mikrobioloogia analüüse teostavad vastavad tervisekaitse laborid. Suurem laboripotentsiaal on koondunud kolme piirkonda Tallinna, Tartusse ja Kirde-Eestisse.

3. Olemasolev eriala regulatsioon ning ettepanekud vajalikeks muudatusteks ja täiendusteks.

3.1. Seadusandlus.

Punkt 3.1.4. asendada alljärgnevaga:

3.1.4. Infektsioonhaiguste diagnostika korrastamiseks on vajalik luua seadusandlik baas:

Referentslaborite tegevuseks.

Laboritele tegevuslubade andmiseks/ tühistamiseks.

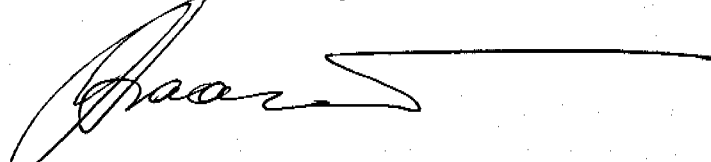
Nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seadus (RT I, 2003, 26, 160) reguleerib nakkusliku materjaliga töötavate laborite tegevusloa taotlemise, andmise ning kehtivuse korra ja referentslabori volitamise.

3.3. Teised standardid.

Punkt 3.3. asendada alljärgnevaga:

- Erialakomisjon peab litsentsimist üheks reaalsemaks regulatoorseks mehhanismiks tagamaks laboriuuringute elementaarset kvaliteeti Eestis. Seepärast on ELMÜ juurde moodustatud laborite litsentsimise töögrupp, mis peab välja töötama uue laborite litsentsimise juhendi. Meditsiinilaborite litsentsimise süsteemi rakendamine Eestis oleb lisaks ELMÜ-poolsetele jõupingutustele veel SM-I valmisolekust selle probleemiga tegeleda ning leida vastavad finantseerimisallikad litsentsimise käivitamiseks.
- Meditsiinilaborite akrediteerimise standard. Meditsiinilaborite akrediteerimist korraldab Ecsti Akrediteerimiskeskus (EAK). Akrediteerimise aluseks on standardid EVS-EN ISO/IEC 17025:2000 Katse ja kalibreerimislaborite kompetentsuse üldnõuded ja EVS- ISO 15189:2003 Meditsiinilaborid. Erinõuded kvaliteedile ja kompetentsusele
- Standardid hõlmavad kvaliteedi demonstreerimist ka laboritsükli preanalüütilises (laborieelses) ja postanalüütilises (laborijärgses) faasis. Akrediteerimine on laborile vabatahtlik ja väga kulukas ning töömahukas protseduur. Käesolevalt on Eestis akrediteeritud kliinilise mikrobioloogia diagnostilised meetodid järgnevates laborites - Rakvere Haigla ja Lääne-Tallinna Keskhaigla mikrobioloogia osakonnas, Tervisekaitseinspektsiooni Mikrobioloogia kesklaboris ja Tervisekaitseinspektsiooni Tartu, Pärnu ja Hiiumaa mikrobioloogia osakonnas.

Laborimediitsiini erialakomisjoni liikmete nimel:



Jüri Laasik
Erialakomisjoni liige
ELMÜ juhatuse liige

02. 11. 2004. a.
Tallinnas