

Kogemustest Ida-Euroopa bloki riikides **ISO15189 standardi** tutvustamisel ja akrediteerimisel



Kai Jöers
laborispetsialist,
SA TÜ Kliinikumi
ühendlabor

Endiste Ida-Euroopa bloki riikide meditsiinilaborite üleminek nõukogude standarditelt ISO standarditele ei ole olnud kerge. Alguses püüdis iga riik välja töötada oma nõuded, kuid varsti saadi aru, et see ei ole sugugi lihtne. Sellele järgnevalt hakati uurima meditsiinilaborite poolt Euroopas juba kasutusel olnud ISO15189 standardi nõudeid. Kuid ISO standardid on kirjutatud raskesti arusaadavas inglise keeles ning ka riikide valitsusasutused ei soovinud alguses Euroopa standardeid oma riigis kehtivaks tunnistada.

Alustati sellest, et ISO15189 standardit hakati tõlkima vene keelde. Suure osa tööst aitas siin ära teha Marius Domeika (Rootsi) organisatsioonist Eastern European Network for Sexual and Reproductive Health (EESRHR). Marius Domeika juhitud projekt oli suunatud Ida-Euroopa riikide seksuaalsel teel levivate infektsioonide diagnostika parandamisele, kuid projekti jooksul olime jõudnud tõdemuseni, et ainult diagnostika parandamine ei aita, on vaja muuta ka inimeste mõtlemist ja standardeid, kuidas töösse suhtuda.

Teemakohane töötuba

Kui ISO standard oli vene keelde tõlgitud, tekkis vajadus hakata ka riikide erialaspetsialistidele selgitama, mis on need konkreetsed nõuded, mis standardis esitatud on ning kuidas nimetatud standardit meditsiinilaboritesse juurutada ja ka akrediteeringuteni viia.

EESRHR-il koostöös Eesti Akrediteerimiskeskuse (EAK) ja SA Tartu Ülikooli Kliinikumi (SA TÜK) ühend-



▲ Arutelu Eesti Akrediteerimiskeskuses koos Kaire Tõugu, Viktor Krutobi, Marius Domeika ja Kai Jöersiga.

laboriga tuli idee, et teha nn töötuba, kus seletatakse lahti standardi ISO 15189 punktid ning mängitakse läbi nii verifitseerimisprotsessid kui ka siseauditite läbiviimine. Pärast kava kokkupanemist ning Rootsi-poolse rahastamise kinnitamist toimuski 22.–25. mail 2015 töötuba Tallinnas. Sellest võtsid osa Valgevene, Eesti, Gruusia,

Leedu, Läti, Poola, Moldova, Venemaa, Ukraina, Aserbaidžaaani laborite ja akrediteerimiskeskuste esindajad. Eesti poolt olid loengute ja õpitubade läbiviijateks Agnes Ivanov, Raili Randoja ja Kai Jöers SA TÜK-ist, Marius Domeika EESRHR-ist, Kaire Tõugu ja Viktor Krutob EAK-st. Pärast seda koolitust algas töö riikides kohapeal.



▲ Tallinnas toimunud töötoast osavõtjate ühispilet.



▲ ➤ Aktiivsed arutelud ja loengud Tallinna töötoas.



Koolituse käigus toimus 25. mail 2015 külastus Põhja-Eesti Regionaalhaigla laborisse, kus osalejad said vaadata kaasaegset laborit ning toimivat ISO15189 alusel töötavat juhtimissüsteemi. Vastasel juhul oleks neile tundunud, et rääkige kui palju tahate, aga see on ju kõik ainult teooria.

▲ Visiit Põhja-Eesti Regionaalhaiglasse, kus Svetlana Rudenko selgitab Ave Lellepi juhendamisel Tallinna töötoast osavõtjatele PERH-i labori juhtimissüsteemi.

Aserbaidžaan

Selleks ajaks oli olemas juba kogemus, kuidas aidata väljaspool Eestit oleval laboril üles ehitada ISO15189 nõuetele vastav kvaliteedijuhtimissüsteem. Selle kogemuse saime me Bakuus, Aserbaidžaanis.

Bakuu Saglam Aile erakliiniku laboratoorium alustas 2014. aasta alguses ISO9001 standardile lisaks ISO15189 standardil põhineva kvaliteedijuhtimissüsteemi ülesehitamist. Neid sai aidatud selles nii Skype'i teel kui ka kohapeal käies.

Minu üllatuseks oli tegemist väga moodsa laboriga, kus oli nii oma infosüsteem kui ka patsiendi kiibiga plastist isikukaardid, millele olid kantud kõik patsiendi terviseandmed. 2014. aasta lõpuks oli labori kindel soov, et neid peab hindama Lääne-Euroopa akrediteerimiskeskusena EAK hindamisrühm. Hindamisrühma liikmeteks kinnitati Kaire Tõugu, Agnes Ivanov, Raili Randoja.

Nii juhtuski, et 2014. aasta novembris viis EAK hindamisrühm läbi eduka hindamise Saglam Aile laboris. Kahjuks aga tuli aastal 2015 naftat tootvates riikides majanduslangus, järelevalvevisiiti ei toimunud ning labori akrediteerimistunnistus tühistati.



◀ ▲ EAK hindamisvisiit Bakuus, Saglam Aile laboris.



▲ Arutelu Gruusias.

Gruusia

Tallinna koolituspäeva järel toimus 23. oktoobril 2015 Eestile sarnane koolitustöötuba Gruusias Tbilisis, Gruusia laborite ning akrediteerimiskeskuse töötajatele. Töötoast võttis osa ligikaudu 30 inimest, kellest osa oli kokku puutunud ISO17025 standardiga.

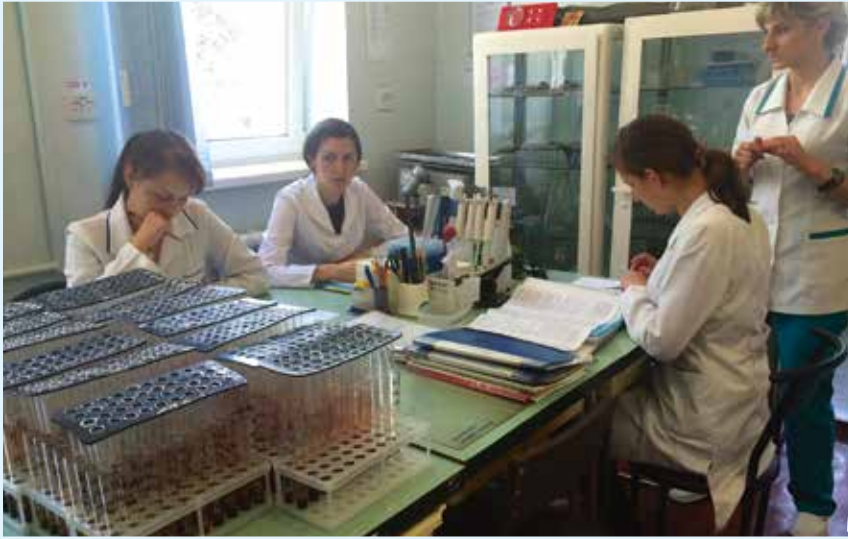
Töö grusiinidega oli huvitav selle poolest, et seal ei kehtinud ükski ette antud päevakava. Koolituspäev algas siis, kui kohaliku akrediteerimiskeskuse juhataja kohale jõudis, ehk siis 2 tundi hiljem kui plaanis oli. Selle eest oli koolituspäev igati emotsionaalne ning intensiivne.

Õpe käis vene keeles, kuna inglise keele oskus ei ole seal väga hea. Loenguid pidasid Tbilisis Iryna Boika Ukrainast, Marius Domeika Rootsist ning Kai Jõers Eestist.



◀ ▲ Töötuba-koolitus Gruusia laborite ning akrediteerimiskeskuse töötajatele Tbilisis.





▲ Ternopili labori laborandid tööd tegemas.



▲ Iryna Boika õnnelik nägu pärast Ukraina terviseameti visiiti.

Ukraina

27. novembril 2015 algas töö Ukrainaga. Ukrainas oli selleks ajaks sõda juba aasta aega kestnud. Seda enam soovis Lääne-Ukraina ennast distantseerida Venemaa mõjust ning ka laborites sisse viia läänelikumat mõtlemist.

27. novembril oli Ukrainas EESHRI projekti korraldatud kvaliteediteemaline konverents koos õpitubadega. Konverentsi järel valiti sõjast puutumata Lääne-Ukrainas välja Ternopili linnas asuv dermatoveneroloogia kliiniku laboratoorium, kuhu teha näidislabor, millel on oma ISO15189 standardil põhinev juhtimis-süsteem.

Töö käis e-kirjade ning Skype'i teel, kuid käisin ka 2016. aastal kahepäevaste perioodidena kaks korda kohal, et süsteeme üle vaadata.

Esimene kord seal käies oli tunne, et mida ma siin teen. Süüfilise määramiseks oli kasutusel Wassermanni test. Kliiniku juhataja laual puudus arvuti, kogu dokumentatsioon ja ka kirjad liikusid paberil. Ja mina ei saanud alguses aru, miks e-kirjadele vastamine nii kaua aega võttis. Laboris olev arvuti oli ilusasti marlilapi all, et seda tolmust säästa. Arvuti ei olnud interneti ühendatud, sest interneti kaudu võis viirusi saada.

2016. aasta lõpuks jõudsimeni, et dokumentatsioon oli arvutis, kust see siis kõik ilusti välja trükiti.

Ukraina terviseamet tunnustas pärast kontrollvisiiti Ternopili dermatoveneroloogia labori üheks parimaks laboriks Ukrainas. Ukraina akrediteerimiskeskus hakkas ISO15189 standardeid ukraina keelde tõlkima ning jõudis sellega lõpule 2019. aasta alguses. Seega on nad teoreetiliselt valmis riigis pakkuma akrediteeringut standardi ISO15189 järgi.

Poola ja Leedu

Järgmine koht, kuhu eestlased koolitust tegema paluti, oli Varssavi Poolas. See toimus 10. märtsil 2016 Poola akrediteerimiskeskuses ning koolitajateks olid Agnes Ivanov ja Kai Jõers Tartu Ülikooli Kliinikumist.

Koolituse käigus räägiti nii verifitseerimisest kui ka riskihindamisest ning kvaliteediindikaatoritest. Poola minnes sooviti, et peaksime loengud vene keeles. Suur aitäh Agnes Ivanovile, kes tõlkis kõik materjalid ilusti vene keelde. Kohapeal aga olukord muutus ning loengud tuli pidada inglise keeles. Me ei kujutanud Agnes Ivanoviga enne ettegi, kui keeruline on venekeelse slaidi alusel inglise keeles rääkida. Jutu sisse tuli vahepeal segamini nii vene- kui ka ingliskeelseid väljendeid. 2016.

aasta oli Poolas aasta, kui Venemaa sulges piirid Euroopa toidukaupadele. Enne seda oli Poola suur õunte eksportija Venemaale. Ja ükskõik, kuhu me Poolas läksime, oli igal pool välja pandud tasuta õunu ning pakuti ka igasuguseid õuntest valmistatud huvitavaid toite.

Suuremad koolitused Ida-Euroopas lõppesid 2016. aastaga, kuna EESHRI projekti rahastamine vastaval suunal lõppes.

Sellele vaatamata on eestlased osalenud Leedu laborite hindamisel, kuna Leedu akrediteerimiskeskusel puudus kuni viimase ajani vastav pädevus. Viimasel kahel aastal on ka meie lõunaabritel nüüd endal vastava ala assessoriid olemas. Kuni selle ajani käisid seal laboreid hindamas EAK-st Kaire Tõugu ja eriaassessoritena Agnes Ivanov, Eleonora Ellervee ja Toomas Tiivel.

Kokkuvõtteks

Teiste laborite tööd on olnud alati huvitav vaadata ning neilt on ka hea õppida. Mõnel juhul on olnud ka hea vaadata, kui hästi siiski meie laboritel on läinud. Ja kui suure töö me oleme suutnud ära teha, et meid Eestist välja appi kutsutakse. Omal ajal õpetasid meid Põhjamaade kolleegid, nüüd saime aga meie anda oma panuse endiste saatusekaaslaste nõustamisse. ●