

Väljaandja:	Vabariigi Valitsus
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	algtekst-terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	01.06.2004
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	31.12.2009
Avaldamismärge:	RT I 2003, 69, 469

# Referentlabori volituse taotlemise ja labori pädevuse määramise kord, volitamiskriteeriumid ning välisriigi sellekohaste õigustega labori referentlaborina volitamise ja järelevalve kord

Vastu võetud 30.10.2002 nr 274

Määrus kehtestatakse «[Nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse](#)» (RT I 2003, 26, 160) § 41 lõike 3 alusel.

## § 1. Üldsätted

(1) Määruses sätestatakse referentlabori volituse taotlemise ja labori pädevuse määramise kord, volitamiskriteeriumid ning välisriigi sellekohaste õigustega labori referentlaborina volitamise ja järelevalve kord.

(2) Käesolevas määruses ettenähtud haldusmenetlusele kohaldatakse «Haldusmenetluse seaduse» (RT I 2001, 58, 354; 2002, 53, 336; 61, 375; 2003, 20, 117) sätteid, arvestades käesoleva määruse erisustega.

## § 2. Referentlabori uuringute valdkonnad ja ülesanded

(1) Referentlabori uuringute valdkonnad nakkustekitajate kaupa on:

- 1) HIV-viirused;
- 2) tuberkuloosi- ja mükobakteriooside tekitajad;
- 3) hepatiidiviirused;
- 4) gripi- ja respiratoorsed viirused;
- 5) seedetrakti bakteriaalsed nakkustekitajad.

(2) Referentlabori ülesanneteks oma uuringute valdkonnas on:

- 1) korraldada ja koordineerida mikrobioloogilise diagnostika kvaliteedihjet;
- 2) nõustada mikrobioloogilise diagnostika alal ning juhendada personali meetoodiliselt;
- 3) teha vajadusel kinnitavat diagnostikat;
- 4) koguda epidemioloogilist teavet ning koguda ja säilitada kohalikke mikroobitüvesid;
- 5) suhelda rahvusvaheliste referentlaborite ja infektsioonhaiguste järelevalve institutsioonidega.

## § 3. Referentlabori volitamiskriteeriumid

(1) Igas käesoleva määruse § 2 lõikes 1 sätestatud uuringute valdkonnas volitatakse referentlaborina tegutsema üks labor, kusjuures üks labor võib tegutseda referentlaborina mitmes uuringuvaldkonnas.

(2) Referentlaborina tegutsemise volituse andmiseks korraldatakse avalik konkurss (edaspidi *konkurss*).

(3) Referentlaborina tegutsema volitatud labor peab vastama käesolevas määruses sätestatud volitamiskriteeriumidele.

(4) Referentlaborina tegutsemise volitust saada sooviv labor peab vastama järgmistele kriteeriumidele:

- 1) laboril peab olema Tervisekaitseinspeksioonilt saadud kehtiv nakkusohtliku materjali käitlemise tegevusluba või Tervishoiuametilt saadud eriarstiabi osutamise tegevusluba koos nakkusohtliku materjali käitlemise õigusega;
- 2) labor peab olema akrediteeritud analüüside tegemiseks selles uuringuvaldkonnas, milles tegutsemiseks labor volitust taotleb;
- 3) labor peab teostama rutiindiaagnostikat uuringuvaldkonnas, milles tegutsemiseks labor volitust taotleb;
- 4) laboril peavad olema referentlabori ülesannete täitmiseks vajalikud töökeskkonna tingimused, mis on kooskõlas «Töötervishoiu ja tööohutuse seaduse» (RT I 1999, 60, 616; 2000, 55, 362; 2001, 17, 78; 2002, 47, 297; 63, 387; 2003, 20, 120) § 8 lõike 3 alusel kehtestatud Vabariigi Valitsuse määrusega;

- 5) laboris peavad olema sobiva erialase hariduse, vajaliku väljaõppe, tehniliste teadmiste ja töökogemusega töötajad;
- 6) laboril peab olema koostöökogemus rahvusvaheliste referentlaboritega samas uuringuvaldkonnas, milles labor volitusi taotleb;
- 7) labor peab osalema taotletava uuringuvaldkonna analüüside rahvusvahelises kvaliteedikontrollis.

#### **§ 4. Volituse taotlemise kord**

- (1) Volituse taotleja esitab konkursi väljakuulutamise teates märgitud tähtjaks sotsiaalministrile kirjaliku taotluse, mis sisaldab järgmisi andmeid:
  - 1) taotleja nimi;
  - 2) taotleja asukoht ja aadress;
  - 3) registrikood (äriühingu äriregistrikood või mittetulundusühingute ja sihtasutuste registrisse kantud juriidilise isiku kood) või isikukood (äriregistrisse mitte kantud füüsilisest isikust ettevõtjal);
  - 4) taotletav uuringuvaldkond;
  - 5) referentlabori ülesannete täitmise eest vastutava isiku nimi ja ametikoht.
- (2) Taotlusele lisatakse järgmised dokumendid:
  - 1) labori ja selle tegevuse käesoleva määruse § 3 lõike 4 punktides 5, 6 ja 7 sätestatud vastavust tõendav lühikirjeldus koos referentlabori ülesannete täitmiseks vajaliku tehnilise valmisoleku kirjeldusega;
  - 2) labori eelmise aasta tegevusaruanne, mis sisaldab taotletavas valdkonnas teostatud uuringute mahtu;
  - 3) labori referentteenust osutava personali pädevust tõendavad dokumendid;
  - 4) akrediteerimisorgani väljastatud laboratooriumi akrediteeritust tõendava tunnistuse ja selle lisade koopiad;
  - 5) Tervisekaitseinspeksiooni või Tervishoiuameti väljaantud tegevusloa koopia;
  - 6) tegevuskava referentlabori ülesannete täitmiseks ja eelarveprojekt;
  - 7) rahvusvahelises kvaliteedikontrollis eelmisel aastal osalemist ja selle tulemusi tõendavad dokumendid.
- (3) Taotlus loetakse esitatuks kõigi nõutud andmete ja dokumentide saamise päeval.

#### **§ 5. Volituse andmise kord**

- (1) Konkursi käigus hinnatakse esitatud taotluse alusel taotleja vastavust kehtestatud volitamiskriteeriumidele ja tema tegevuskava referentlabori ülesannete täitmiseks.
- (2) Konkursi tulemusena selgitatakse referentlaboriks sobivaim labor.
- (3) Referentlaborina tegutsemise volituse annab sotsiaalminister käskkirjaga, milles on määratud volituse alusel tegutsemise ulatus.
- (4) Volitus antakse või kirjalik motiveeritud otsus volituse andmisest keeldumise kohta tehakse ja sellest teatatakse taotlejale 30 tööpäeva jooksul, arvates konkursi väljakuulutamise teates märgitud taotluse esitamise päevast.
- (5) Volitus antakse referentlaborile kuni 5 aastaks.
- (6) Kolm kuud enne referentlabori volituse lõppemist kuulutatakse välja uus referentlabori konkurss.
- (7) Taotlejate poolt referentlabori konkursile esitatud ja taotluste hindamisega seotud dokumente säilitatakse Sotsiaalministeeriumis 10 aastat.

#### **§ 6. Välisriigi referentlabori volitamine**

- (1) Kui konkursi tulemusena ei ole võimalik volitada mõnes käesoleva määruse §-s 2 sätestatud uuringuvaldkonnas tegutsema referentlaborina Eestis tegutsevat laborit, võib sotsiaalminister erandina anda sellekohase volituse välisriigi asuva asjakohase uurimisvaldkonna referentlaborile.
- (2) Ettepaneku anda välisriigis asuvale referentlaborile volitus täita Eestis asjakohase uurimisvaldkonna referentlabori ülesandeid teeb Tervisekaitseinspeksioon. Ettepanek esitatakse sotsiaalministrile kirjalikult ja see peab sisaldama järgmisi andmeid:
  - 1) referentlabori nimi, kellele volitust taotletakse;
  - 2) referentlabori asukoht ja aadress;
  - 3) taotletav tegutsemisvaldkond;
  - 4) referentlaboris koostöö eest Eestiga vastutava isiku nimi ja ametikoht.
- (3) Ettepanekule lisatakse välisriigi referentlabori esindaja kirjalik nõusolek täita Eesti referentlabori ülesandeid. Nõusolekus loetletakse referentlabori ülesannete täitmiseks vajalikud uuringud, nende iseloomustus ning täitmise tingimused.
- (4) Proovide saatmist Eesti referentlabori ülesandeid täitvasse välisriigi referentlaborisse ja laboriga teabe vahetamist ning muud suhtlemist korraldab Tervisekaitseinspeksioon.

#### **§ 7. Järelevalve kord**

(1) Sotsiaalminister korraldab referentlabori tegevuse üle järelevalvet Tervisekaitseinspeksiooni kaudu «Rahvatervise seaduse» (RT I 1995, 57, 978; 1996, 3, 56; 49, 953; 1997, 37/38, 569; 1999, 30, 415; 88, 804; 2001, 23, 128; 2002, 32, 187; 53, 336; 61, 375; 63, 387; 90, 521; 2003, 26, 156) kohaselt.

(2) Tervisekaitseinspeksioonil on õigus kaasata järelevalvele eksperte nii Eestist kui ka välisriigist.

(3) Referentlabor esitab iga-aastase tegevusaruande hiljemalt järgmise aasta 1. aprilliks.

(4) Kui referentlabor ei täida oma ülesandeid vähemalt riikliku tellimuse mahus, on sotsiaalministril õigus anda puuduste kõrvaldamiseks kuni kolmekuuline tähtaeg. Kui puudusi ei kõrvaldata, tunnistatakse volitus osaliselt või täielikult kehtetuks. Puuduste kõrvaldamiseks ettenähtud ajal loetakse volitus peatatuks.

## **§ 8. Rakendussäte**

Määrus jõustub 1. juunil 2004. a.

**Peaminister Juhan PARTS**

**Sotsiaalminister Marko POMERANTS**

**Riigisekretär Heiki LOOT**