

LISA SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla akrediteerimistunnistusele nr M015

ANNEX to the accreditation certificate No **M015** of North Estonia Medical Centre Foundation

1. Akrediteerimisulatus on:

Accreditation scope is:

Histoloogia

Histology

Jrk nr No	Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika* Procedure
1.	Histoloogiline uuring Histological examination	Histoloogilise preparaadi valmistamine, värvingute teostamine, mikroskoopiline hindamine ja vastuse väljastamine <i>Histological tissue processing, stainings, microscopic analysis and report</i>	Koeline ja rakuline materjal erinevatest kudedest ja organitest <i>Tissue and cellular specimens from different tissues and organs</i>	J-PAT/HP-8.1.6
			Luuüdi kämp, luuüdi trepaan-biopsaadid ja lümfoidse koe materjalid <i>Bone marrow particle clot preparations and trephine biopsies and lymphoid tissue specimens</i>	J-PAT/TH-8.4.1
		Immunohistokeemiline värving <i>Immunohistochemical staining</i>	Koeline ja rakuline materjal erinevatest kudedest ja organitest <i>Tissue and cellular specimens from different tissues and organs</i>	J-PAT/IHK-8.3.1
		Kromogeen in situ hübridisatsioon <i>Chromogenic in situ hybridization (CISH)</i>		
		Immuunfluorestsentsvärving <i>Immunofluorescence staining</i>	Nahabiopsaat <i>Skin biopsy</i>	J-PAT/IHK-8.3.10

Tsütoloogia

Cytology

Jrk nr No	Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika* <i>Procedure</i>
2.	Tsütoloogiline uuring <i>Cytological examination</i>	Tsütoloogilise preparaadi valmistamine, värvingute teostamine, mikroskoopiline hindamine ja vastuse väljastamine <i>Cytological tissue processing, stainings, microscopic analysis and report</i>	Rakuline materjal erinevatest kudedest ja organitest <i>Cellular specimens from different tissues and organs</i>	J-PAT/TH-8.2.1
			Perifeerse vere, luuüdi ja lümfoide koe materjalid <i>Peripheral blood, bone marrow and lymphoid tissue specimens</i>	J-PAT/TH-8.4.1
		Günekotsütoloogilise preparaadi valmistamine, Papanicolaou meetodil värvingu teostamine, mikroskoopiline hindamine ja vastuse väljastamine <i>Gynaecological tissue processing, Papanicolaou staining, microscopic analysis and report</i>		J-PAT/TH-8.2.2
		Vedelikupõhise günekotsütoloogilise preparaadiklaasi valmistamine, Papanicolaou meetodil värvingu teostamine, mikroskoopiline hindamine, vastuse väljastamine <i>Liquid-based gynaecological tissue processing, Papanicolaou staining, microscopic analysis and report</i>	Rakuline günekoloogiline materjal erinevatest kudedest ja organitest <i>Cellular gynaecological specimens from different tissues and organs</i>	

Geneetika
Genetics

Jrk nr No	Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika* <i>Procedure</i>
3.	Kasvaja- spetsiifilised mutatsioonid ja markerid** <i>Tumor-specific changes and markers</i>	Molekulaarne lisauuring fluorestsents in situ hübridisatsiooni (FISH) meetodil <i>Molecular diagnostic test by Fluorescence in situ hybridization (FISH) method</i>	Biopstaadid ja operatsioonimaterjalid erinevatest kudedest ja organitest ning luuüdi (FFPE koelõik, puutepreparaat ja luuüdi aspiraati) <i>Biopsy and surgical specimen from different tissues, organs and bone marrow (paraffin- embedded (FFPE) tissues, tissue imprint touch preparations and bone marrow)</i>	J-PAT/MPO- 8.3.1
4.	Kasvaja- spetsiifilised mutatsioonid ja markerid** <i>Tumor-specific changes and markers</i>	Molekulaarne lisauuring reaalaaja PCR meetodil Idylla süsteemiga <i>Molecular diagnostic test by Real-time PCR method using Idylla system</i>	Biopstaadid ja operatsioonimaterjalid erinevatest kudedest ja organitest ning veri (FFPE koelõik ja vereplasma) <i>Biopsy and surgical specimen from different tissues, organs and blood (paraffin-embedded (FFPE) tissues, tissue imprint touch preparations and blood plasma)</i>	J-PAT/MPO- 8.3.9

* Paindlik akrediteerimisulatus metoodika juhendite versioonide osas on kirjeldatud labori dokumendis N-PAT-2.4.2

* *Description of flexible scope for versions of procedure instructions is described in laboratory document N-PAT-2.4.2*

** Paindlik akrediteerimisulatus määratava näitaja osas on kirjeldatud labori dokumendis N-PAT-8.3.11

** *Description of flexible scope for analyzed parameters is described in laboratory document N-PAT-8.3.11*

2. Uuringuid teostav struktuuriüksus: SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla Patoloogiakeskus
Part of legal entity that provides examinations: Pathology Centre of The North Estonia Medical Centre Foundation

3. Tegevuskohtade aadressid: J. Sütiste tee 19, Tallinn
Addresses of locations: J. Sütiste tee 19, Tallinn

4. Labor on akrediteeritud standardi EVS-EN ISO 15189:2022 nõuete kohaselt
Laboratory is accredited against the requirements of standard EVS-EN ISO 15189:2022

Märkus: Lisa on välja antud seoses paindliku ulatuse dokumentide viidete korrigeerimisega ning asendab 20.09.2024 välja antud lisa.

Note: *This annex is issued due to changes in the references in the flexible scope documents and replaces the annex issued on 20.09.2024.*

Eire Endrekson
Eesti Akrediteerimiskeskuse juhataja / *Head of the Estonian Accreditation Centre*

Tallinn, 07.10.2025