

Päevakava

11.00 – 11.05 Koosoleku avamine

11.05 - 11.50 Sponsori loeng: Atellica HEMA + Scopio: "The Perfect Match"; Graham Gibbs, Siemens Healthineers

11.50 – 13.15 ELMÜ laboriuudised

Mikrouudised, Paul Naaber (15 min)

Verifitseerimisjuhised, Agnes Ivanov (15 min)

IVDR, Kai Jöers (15 min)

POHAK, Monyca Sepp (20 min)

Küsimused ja arutelu (15 min)

13.15 – 14.05 Lõuna

14.05 – 16.00 Labor ja koostööpartnerid

POCT, perearst ja labor; Elle-Mall Sadrak, Eesti Perearstide Selts (15 min)

Tervis, kassa ja labor; Tiina Österman, Tervisekassa (15 min)

Terviseandmete kasutamise uued võimalused; Peeter Ross, TalTech (20 min)

Labor ja õigus; Ants Nõmper, Ellex (20 min)

Paneeldiskussioon

16.00 – 16.30 Vein ja muuseumi tutvustus

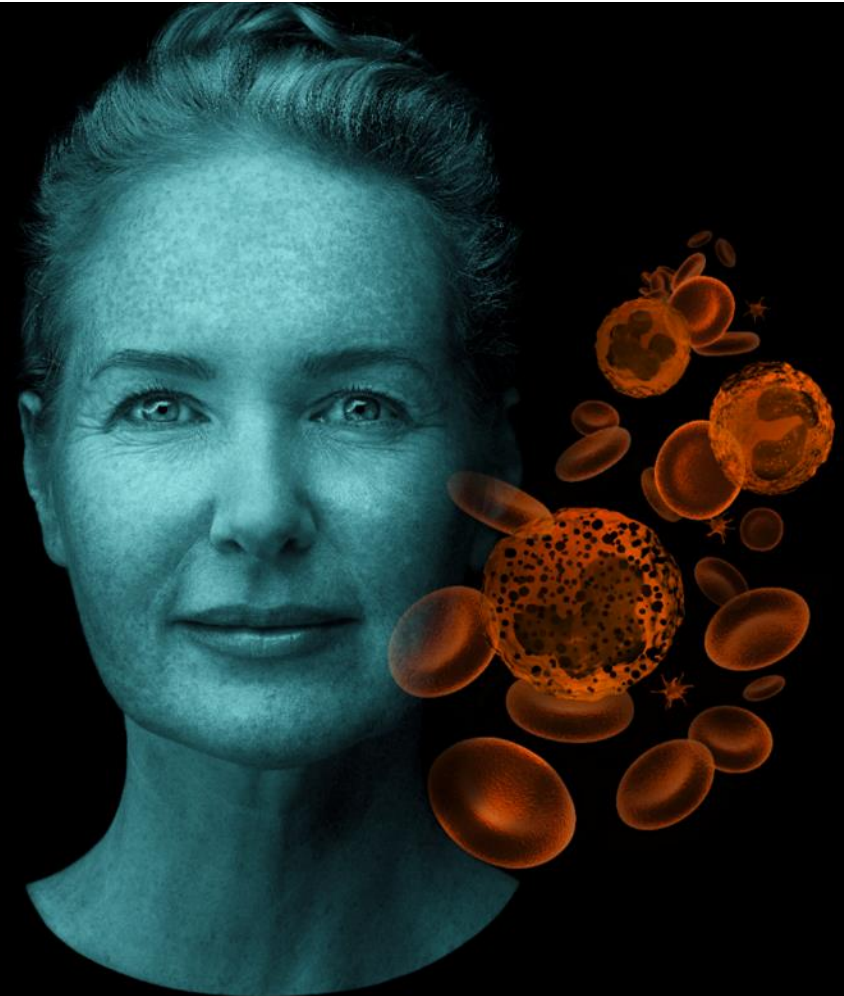
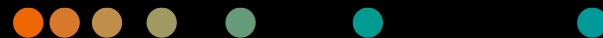
Kuni 18.00 Võimalus külastada muuseumi

WiFi võrk: Mmguest / parool: kylaline

Atellica HEMA + Scpio: “The Perfect Match”

Graham Gibbs MSc CSci FIBMS
Field Marketing Manager
Haematology & Plasma Proteins
Northwest Europe

5th December 2024



Transition to the Future!

Making History in Haematology Testing

1958
Ames Hematek
First automated slide stainer

1968
SMA 4A/A
First automated 4 and 7 parameter cell counters

1969
Autocounter
First fully automated platelet counter

1972
Hemalog 8
First fully automated 8 parameter system

1974
Hemalog D
First automated 5-part WBC differential system

1976
Autoslide
First fully automated slidemaker stainer

1980
H 6000
First automated FBC + 5-part differential

1985
Technicon H*1
First fully automated discrete FBC + 5-part diff and Lymphocyte subsets

1990
Technicon H*2
First Expansion of H* technology at 100 samples/hour

1992
Technicon H*3
First routine haematology system to perform reticulocyte counts

1997
ADVIA 120
Trackless Automation + AutoSlide

2003
ADVIA 2120
FDA Cleared CSF

2007
ADVIA 2120i
Body Fluids and NRBCs

2021
Atellica HEMA 570, 580, SMS
Next Generation Haematology Analysers + Slidemaker Stainer



Future

Atellica® Haematology Portfolio*

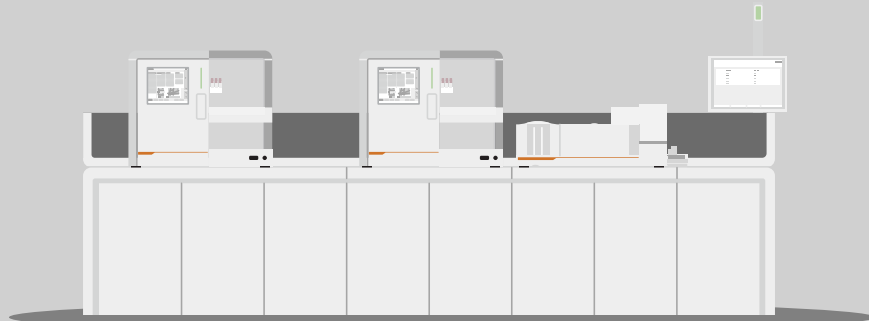
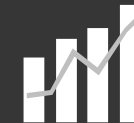
Automation, intelligence, and extended parameters—seamlessly integrated to simplify testing

Portfolio
overview

Technology
introduction

Data-
driven
performance

Adaptive,
scalable
solutions



Atellica® Haematology Portfolio*

Automation, intelligence, and extended parameters—seamlessly integrated to simplify testing

Portfolio
overview



Extended
parameters



Data-
driven
performance



Adaptive,
scalable
solutions



*Not available for sale in the U.S. The products/features mentioned here are not commercially available in all countries. Their future availability cannot be guaranteed.

Atellica HEMA Portfolio



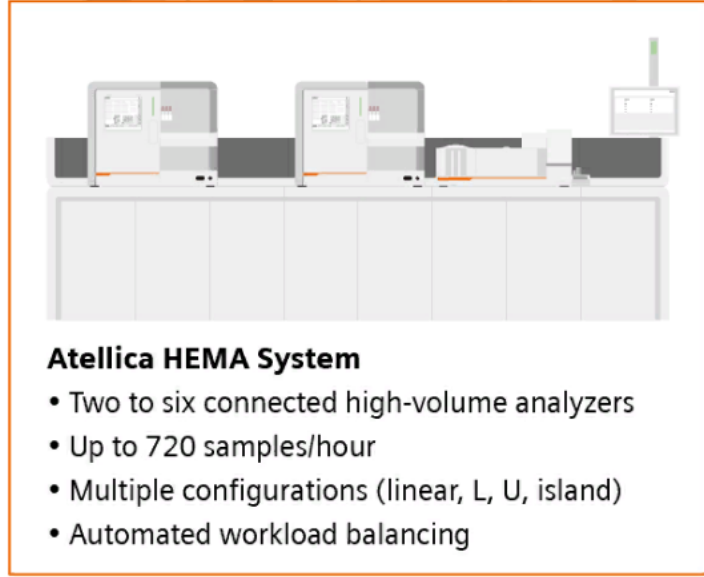
Atellica HEMA 570 and 580 Analyzers

- Up to 120 samples/hour
- 110 μ L sample volume
- Up to 55 parameters; including body fluids
- Extended differential capabilities



Atellica HEMA 530 Analyzer

- Up to 50 samples/hour
- 40-sample initial load; continuous loading
- 20 μ L sample volume
- 6-part DIFF; 27 parameters



Atellica HEMA System

- Two to six connected high-volume analyzers
- Up to 720 samples/hour
- Multiple configurations (linear, L, U, island)
- Automated workload balancing



Atellica HEMA 520 Analyzers

- Up to 50 samples/hour
- 20 μ L sample volume
- Open- and closed-tube models
- 6-part DIFF; 27 parameters



Aptio® Automation

Atellica Diagnostics IT

*Not available for sale in the U.S. The products/features mentioned here are not commercially available in all countries. Their future availability cannot be guaranteed.

Two high-volume analyzer options to match your clinical needs

Atellica HEMA 570 Analyzer



Throughput

CBC/DIFF/NRBC
120 tests/hour

Low value cycle (LVC)
60 tests/hour

Reticulocytes/PLTOx
NA

Parameters

Up to 43 (8-part DIFF)*

- NRBC
- WBC immature populations*
- Body Fluid capabilities
- Low value cycle (LVC) extended count

Reagents

5

Control Sets

2

Shared:



Footprint



Reagents



User interface

Atellica HEMA 580 Analyzer (with slidemaker stainer)



Throughput

CBC/DIFF/NRBC
120 tests/hour

Low value cycle (LVC)
60 tests/hour

Reticulocytes/PLTOx
60 tests/hour

Parameters

Up to 55 (8-part DIFF)*

- NRBC
- WBC immature populations*
- Body Fluid capabilities
- RBC immature populations (**Retic panel**)
- **Optical platelets** using extinction
- Low value cycle (LVC) extended count

Reagents

6

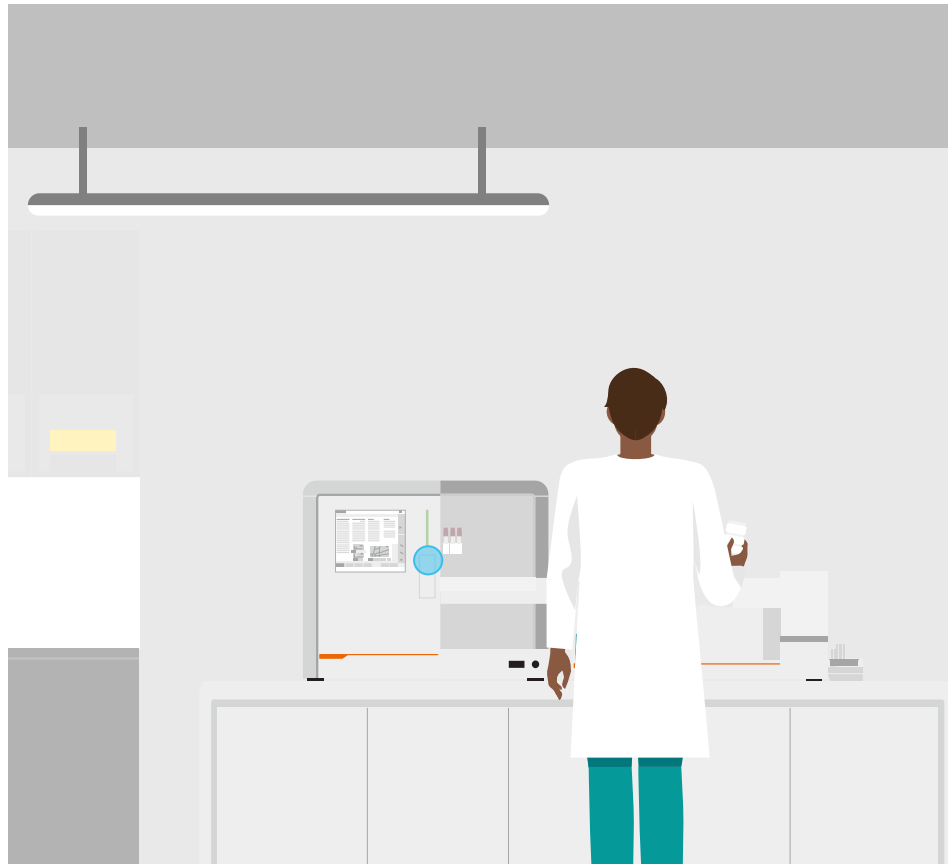
Control Sets

3

*ALY, IMG, IMM, and IML are for Research Use Only (RUO).



Sustained system performance with minimal hands-on maintenance



- Fully automated daily cleaning
- No daily user maintenance*
- Simple concentrated cleaning procedure[†]



Increased system and analytical reliability



Light, easy maintenance

*For daily workloads that perform less than 1000 tests.

†Required after every 1000 tests or on a weekly basis.

Atellica Haematology Portfolio

Automation, intelligence, and extended parameters—seamlessly integrated to simplify testing

Operational
overview

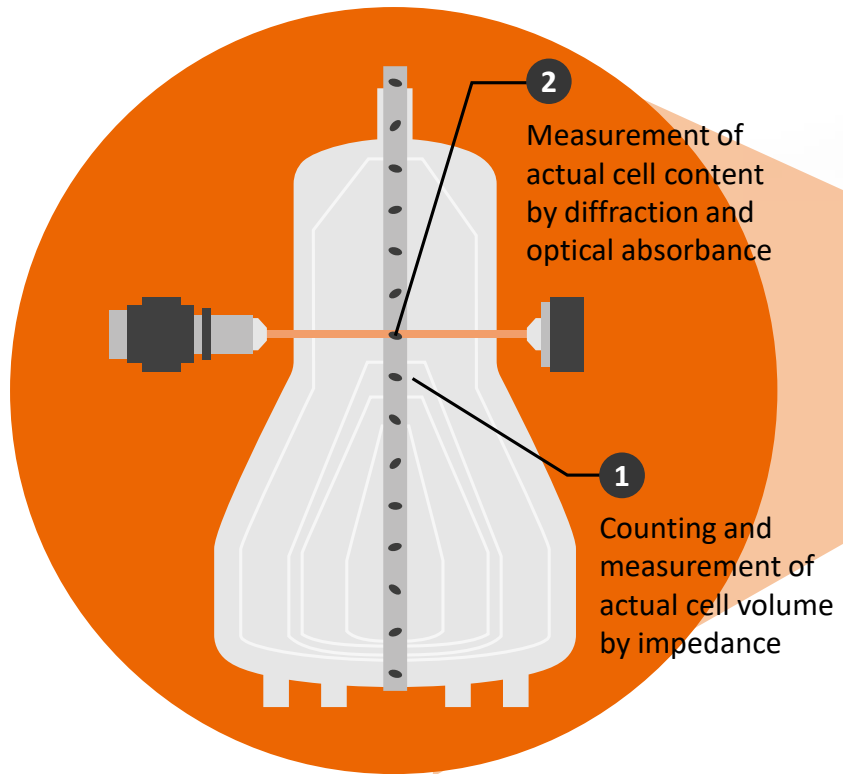
Technology
introduction

Data-
driven
performance

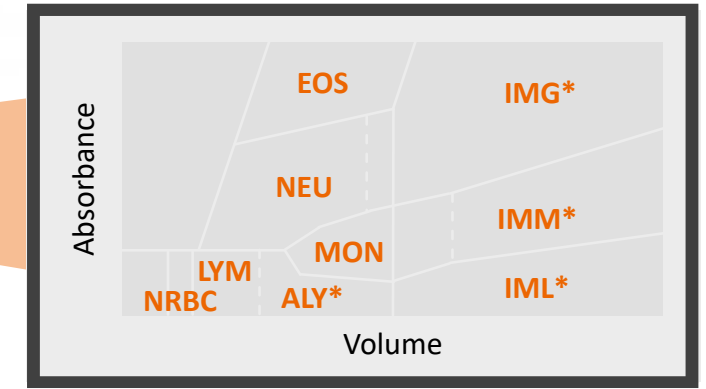
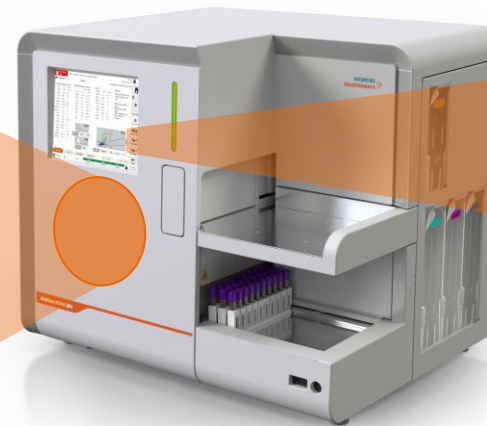
Adaptive,
scalable
solutions



Flow cytometry that increases the breadth and accuracy of white blood cell analysis



Differential measurement principles



LMNE matrix

Double Hydrodynamic focusing of cells

Extended cycle times for low values

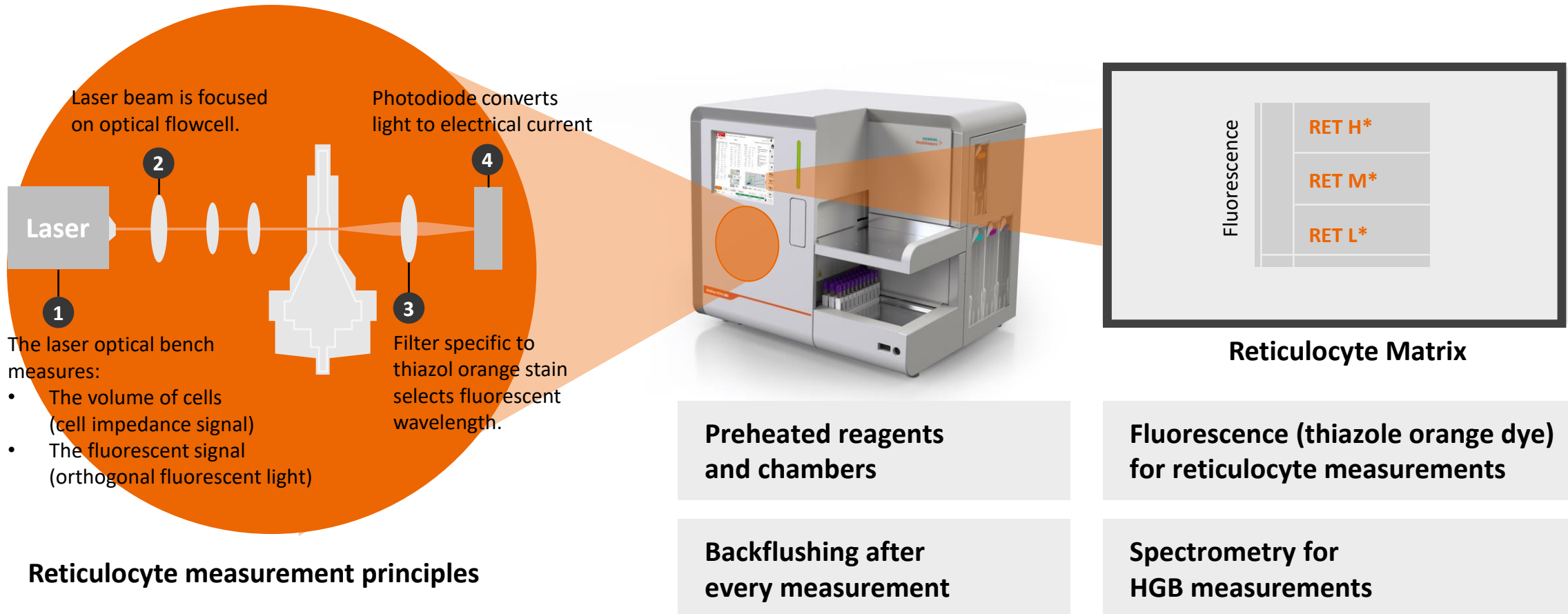
Three independent white blood cell (WBC) counts

Differential includes immature WBC populations*

- ✓ | **Reduce risk of analytical errors**
- ✓ | **Internal QC check**
- ✓ | **Fewer reruns**

*For research use only (RUO).

Established methodologies with practical enhancements for reliable red blood cell and reticulocyte testing

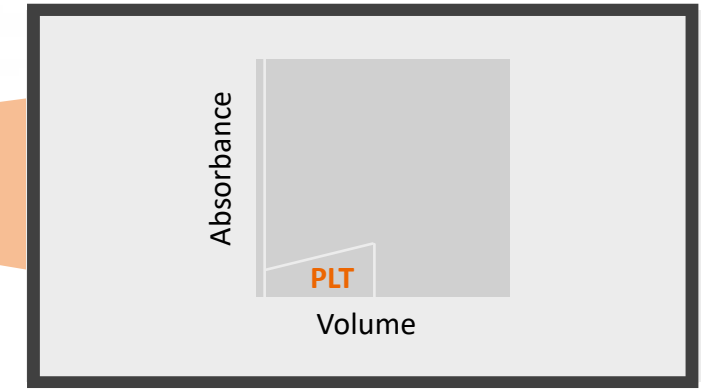
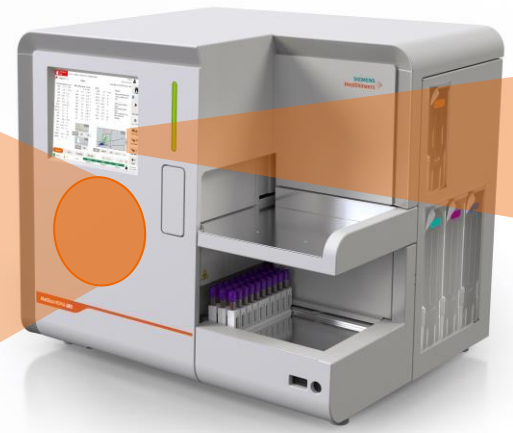
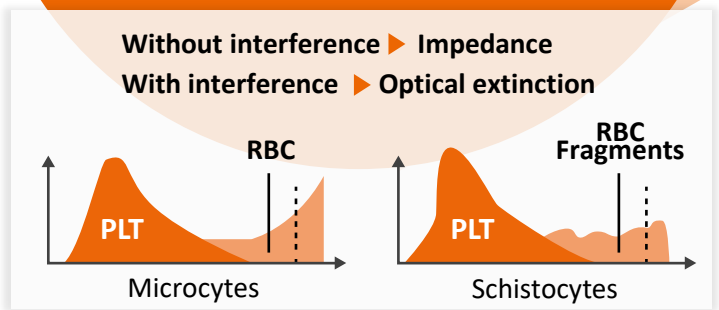
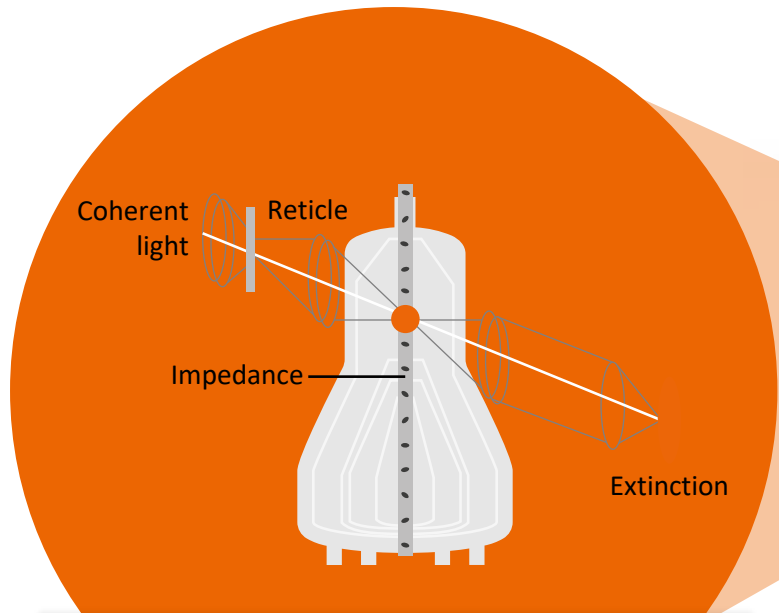


Reticulocyte measurement principles



Consistent analytical environment on every run

Optical-based platelet measurements deliver improved accuracy—even in the most challenging samples



PLTO Matrix

Reflexive optical extinction methodology (PLTO)*

Preheated reagents and chambers

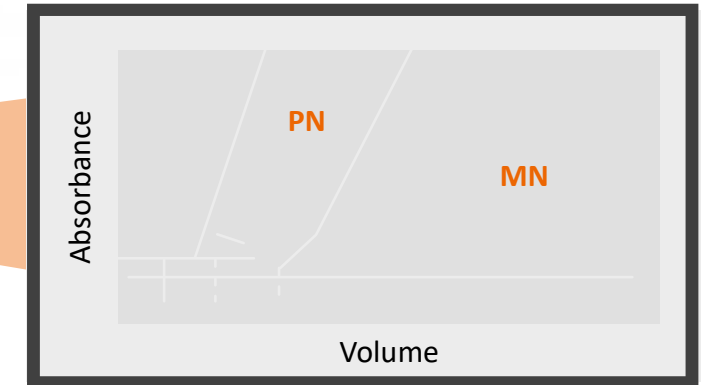
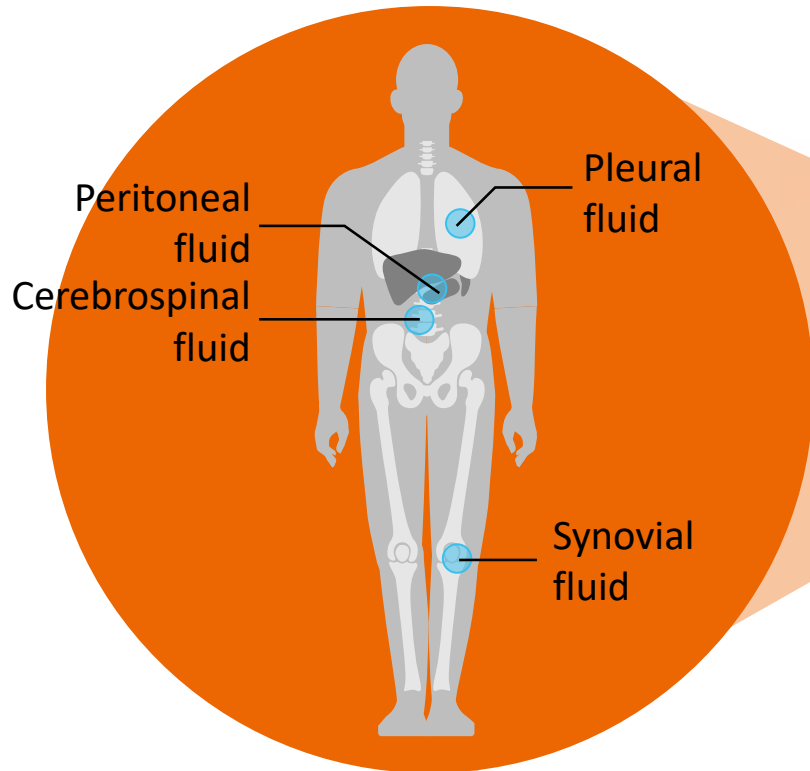
Double hydrodynamic focusing of cells

Backflushing after every measurement

✓ Reduce risk of interferences and analytical errors

*Atellica HEMA 580 Analyzer only.

Fully automated body fluid testing helps reduce the need for manual screenings



Body fluid matrix

Automated, no specimen pre-treatment required*

No changing of analyzer settings prior to testing

Four accepted specimen types

Six measured parameters



Faster turnaround times



Less labor-intensive process



Reduction in inter-operator variability

*Viscous synovial fluids require pre-treatment with hyaluronidase.

Atellica Haematology Portfolio

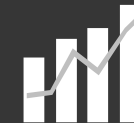
Automation, intelligence, and extended parameters—seamlessly integrated to simplify testing

Operational
overview

Technology
Introduction

Data-
driven
performance

Adaptive,
scalable
solutions

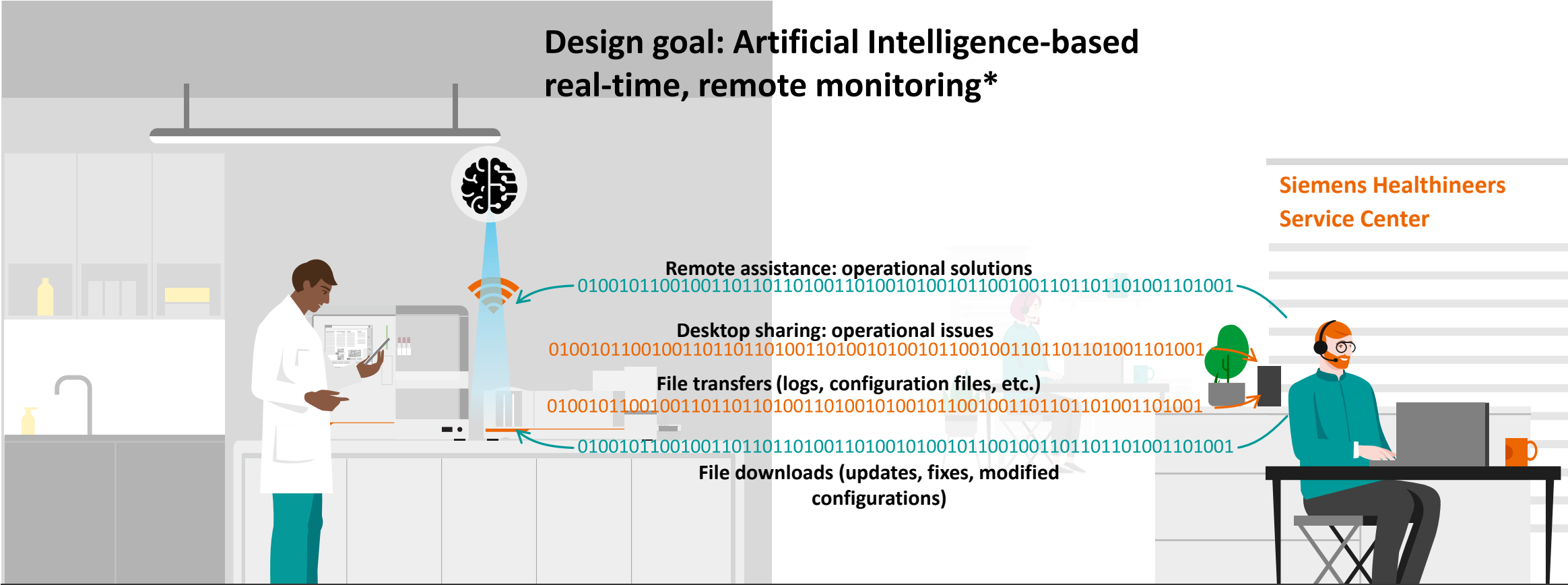


Centralized and standardized testing powered by Atellica® Data Manager*



*Product availability may vary from country to country and is subject to varying regulatory requirements. Please contact your local representative for availability.

Smart Remote Service (SRS)—Your secured connection to Siemens Healthineers remote service and support

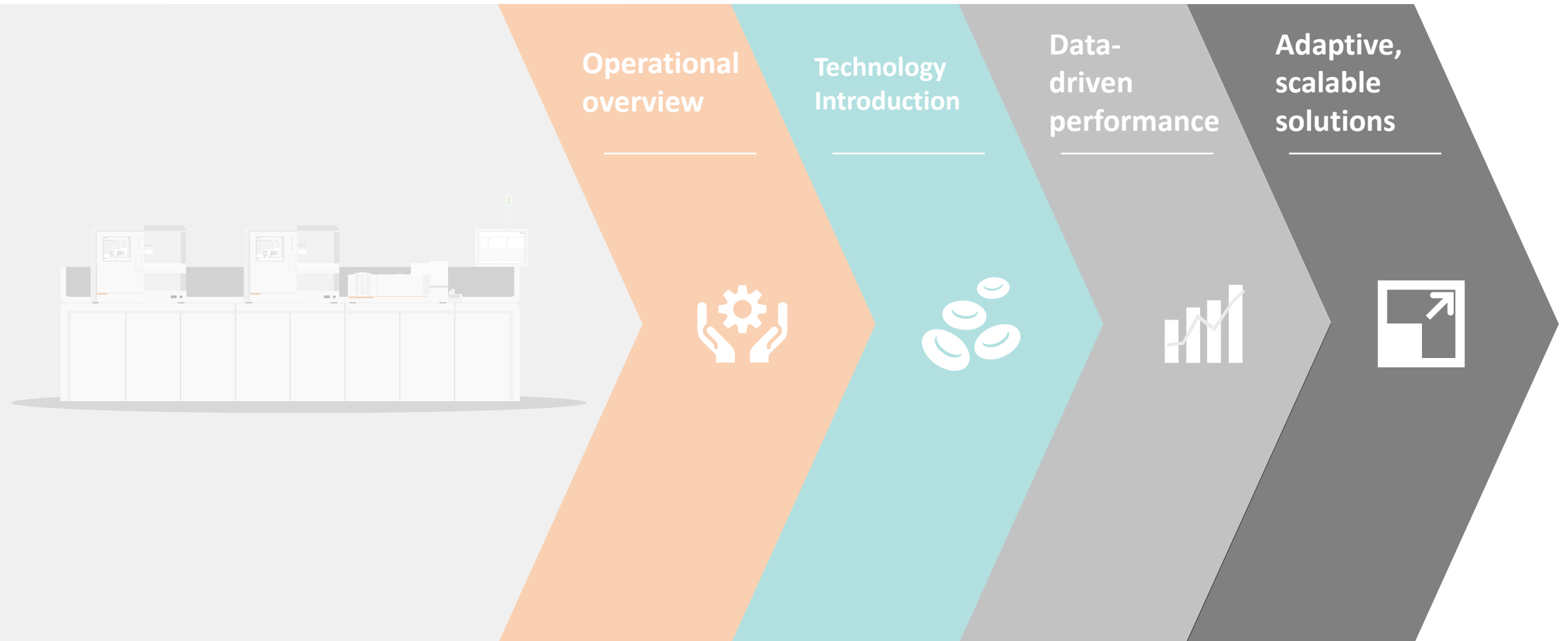


- ✓ Faster troubleshooting
- ✓ Fewer onsite service visits
- ✓ Predictive and proactive maintenance*

*The functionality of SRS varies across instruments. Not all features are currently available for Atellica HEMA Analyzers. Future availability cannot be guaranteed.

Atellica Haematology Portfolio

Automation, intelligence, and extended parameters—seamlessly integrated to simplify testing



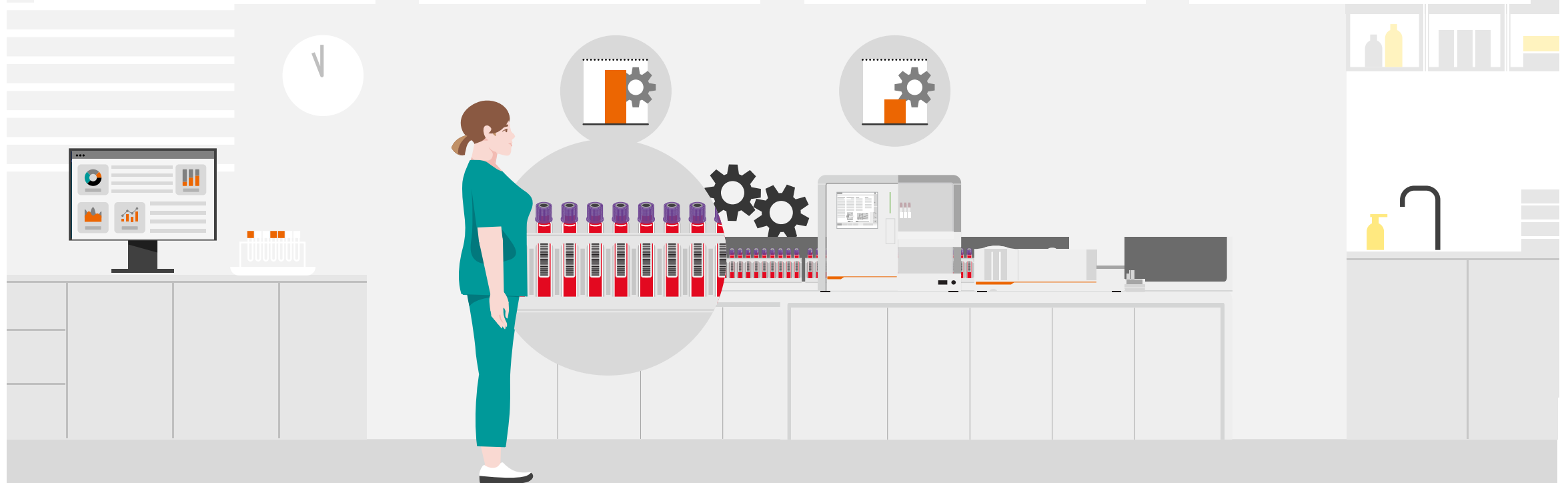
Integrate multiple Atellica HEMA Analyzers in dedicated automation configurations to optimize workflow

Combine 2-6 analyzers for throughput of up to 720 tests/hour*

Route sample racks between analyzers via conveyor (10m/min speed)

Enable the completion of all hematology tests and reflexive actions without operator involvement

Choose between linear-, L-, U-, and island-shaped configurations



Intelligently balances workloads



Maximizes throughput



Reduces hands-on time

*Maximum of two Atellica HEMA Slidemaker Stainers can be connected to a configuration.

Flexible configurations that can adapt to your lab's specific layout



Improve resource utilization, increase efficiency, and achieve consistent turnaround time with Aptio® Automation*,†



Flexible track
design options

Comprehensive selection of pre-
and post-analytical modules

Simultaneous STAT and routine
testing on a single track‡

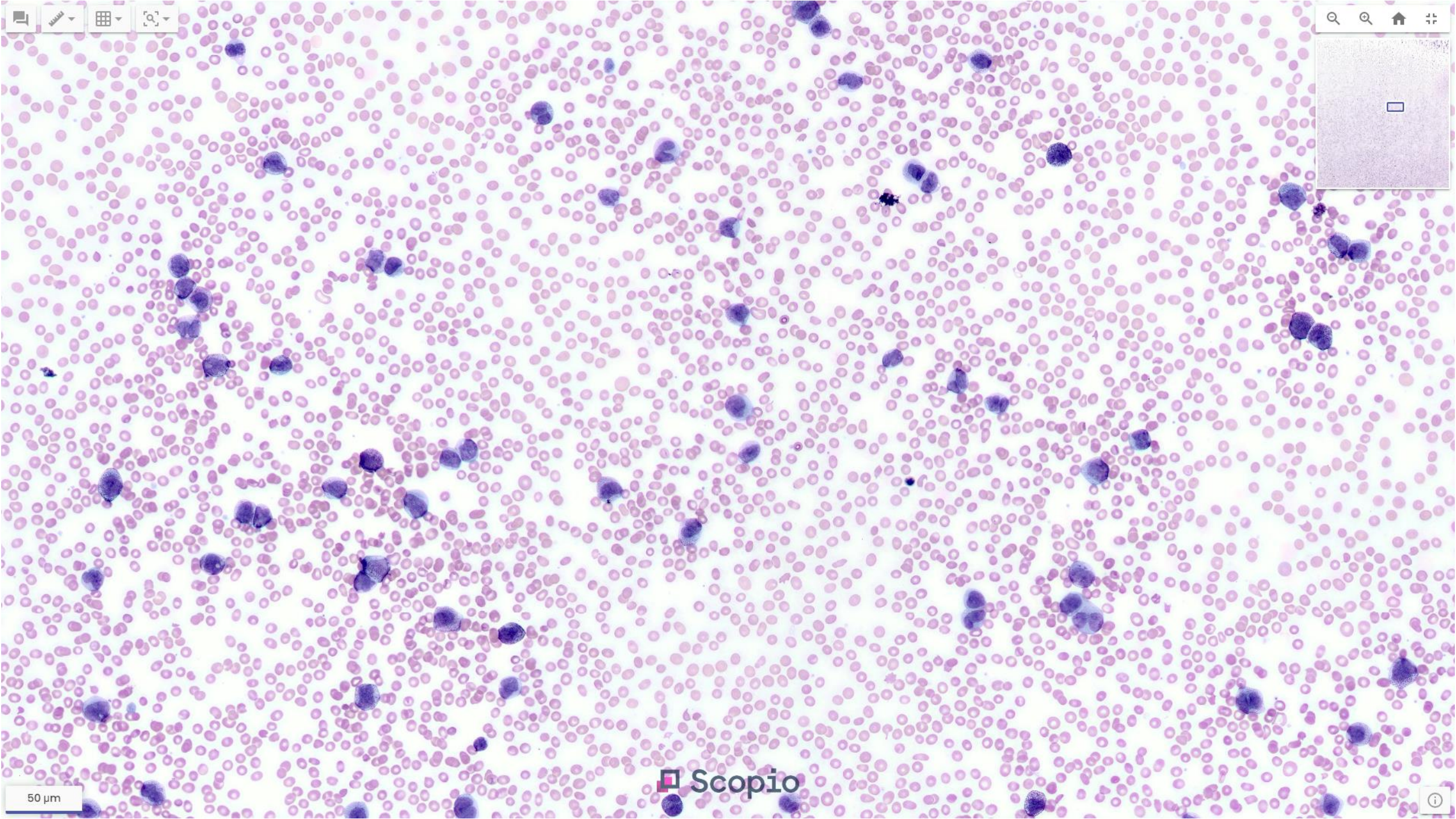
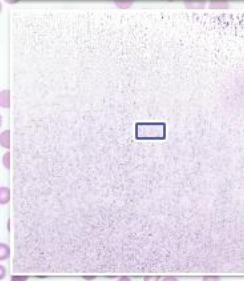


Aims to integrate hematology within a multidisciplinary one-touch workflow

*Product availability may vary from country to country and is subject to varying regulatory requirements. Please contact your local representative for availability.

†TLA connectivity for Atellica HEMA Analyzers is under development. Not available for sale. Future availability cannot be guaranteed.

‡Optional front-loading is available on Siemens Healthineers instruments.



50 μ m

 Scopio



What is Scopio?

It's a new kind of Digital Microscope!

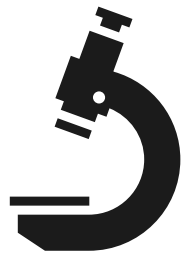


The Future of Digital Morphology

Why Scopio?

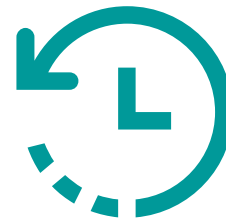
Reduced Rate of Microscopy Reversion

- ✓ Previously, up to 20% of slides require reverting back to manual microscopy. With Scopio, this is now near zero.
- ✓ Full monolayer and feathered edge impression
- ✓ Ability to scan for platelet aggregates



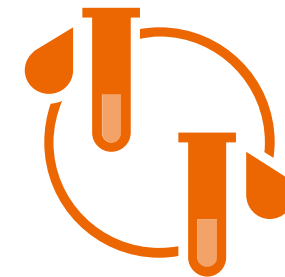
No Added Hardware or Software Required

- ✓ Inclusive software updates for the life of the instrument
- ✓ Application accessible from any browser software
- ✓ Instruments network together, rather than requiring a server



Compatible With Manual Smearing

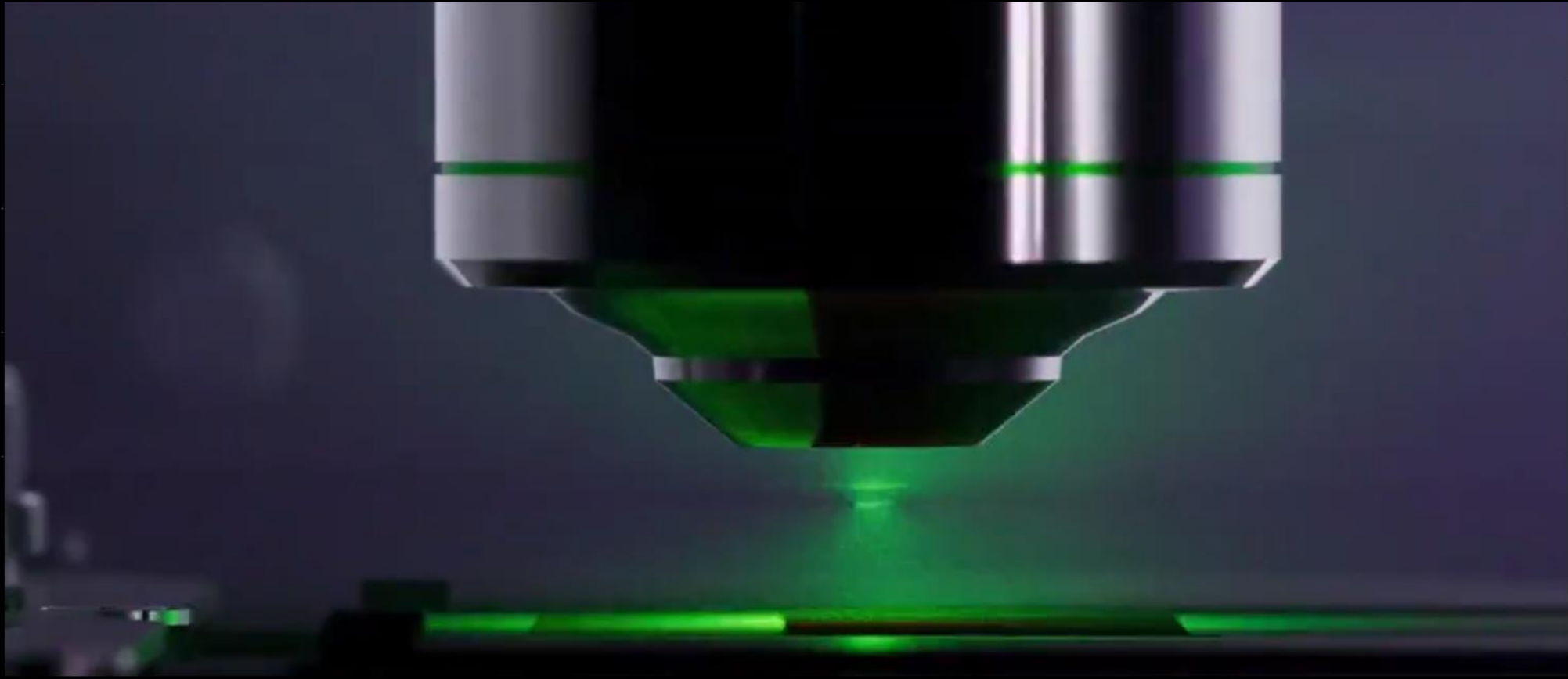
- ✓ Adaptive monolayer technology accounts for differences in smearing
- ✓ Captures smears that are shorter or longer correctly
- ✓ No requirement for automated slide maker stainer



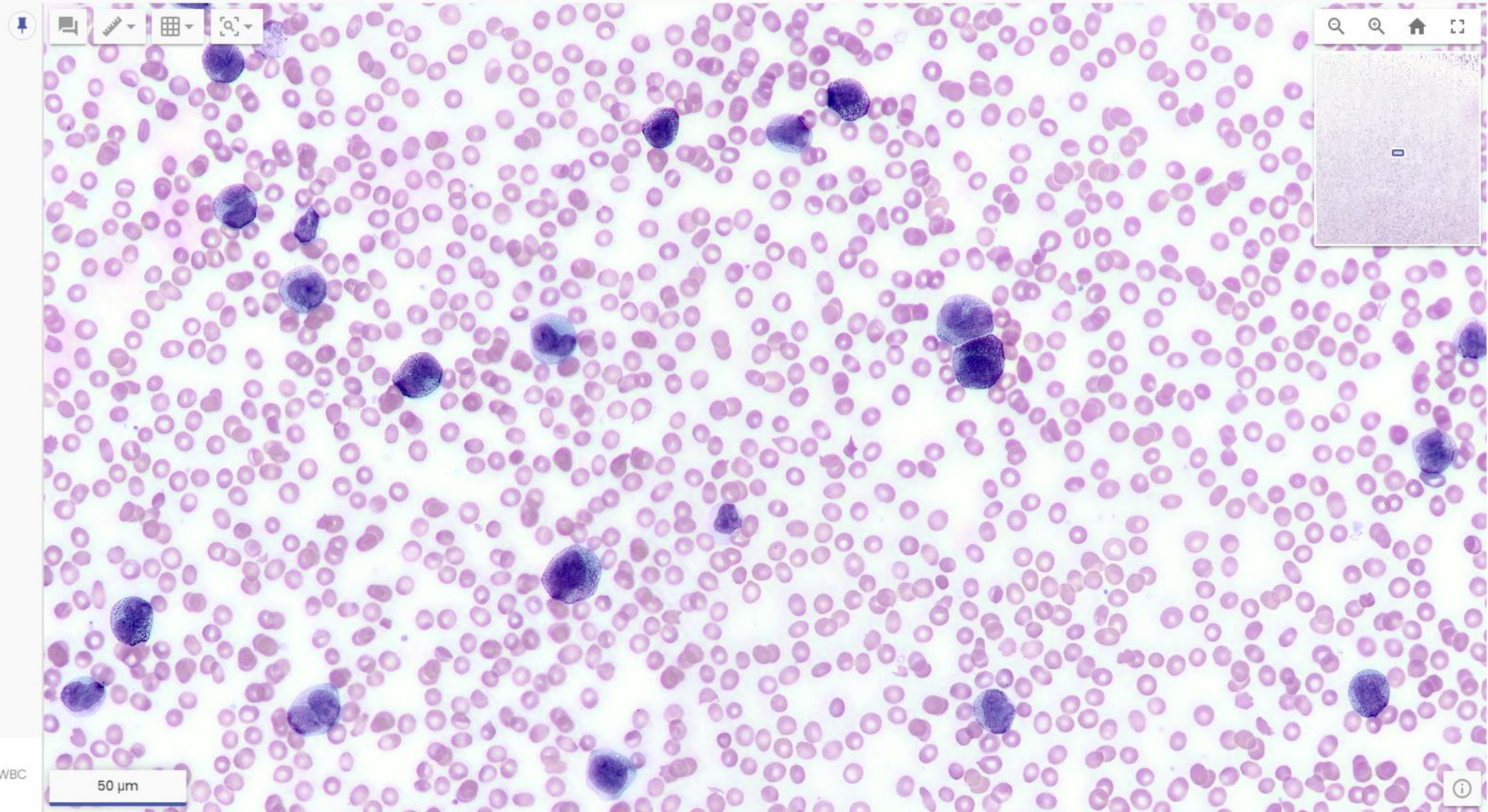
How do Scpio do it?

A revolutionary approach using Computational Photography.

Scpio's breakthrough technology uses novel computational photography, a move away from the heavy lifting of accurate mechanics and expensive optics. We apply our unique, physics-based reconstruction model to compute a sharp, 100X resolution, full-field image of the blood sample.



Case ID: 100 Training
Ready at 30/03/2022, 09:18 AM



NEXT

Next tab: WBC

50 µm



WBC differential - 205 cells


Class	Count	% Reviewed
Segmented Neutrophil	0	0%
Band Neutrophil	0	0%
Metamyelocyte	3	1.5% ✓
Myelocyte	0	0%
Promyelocyte	134	65.4% ✓
Blast	37	18% ✓
Lymphocyte	4	2% ✓
Atypical Lymphocyte	0	0%
Large Granular Lymphocyte	3	1.5% ✓
Aberrant Lymphocyte	1	0.5% ✓
Monocyte	13	6.3% ✓
Eosinophil	0	0%
Basophil	1	0.5% ✓
Plasma cell	3	1.5% ✓
Hairy cell	0	0%

Type WBC comments

NEXT Next tab: RBC

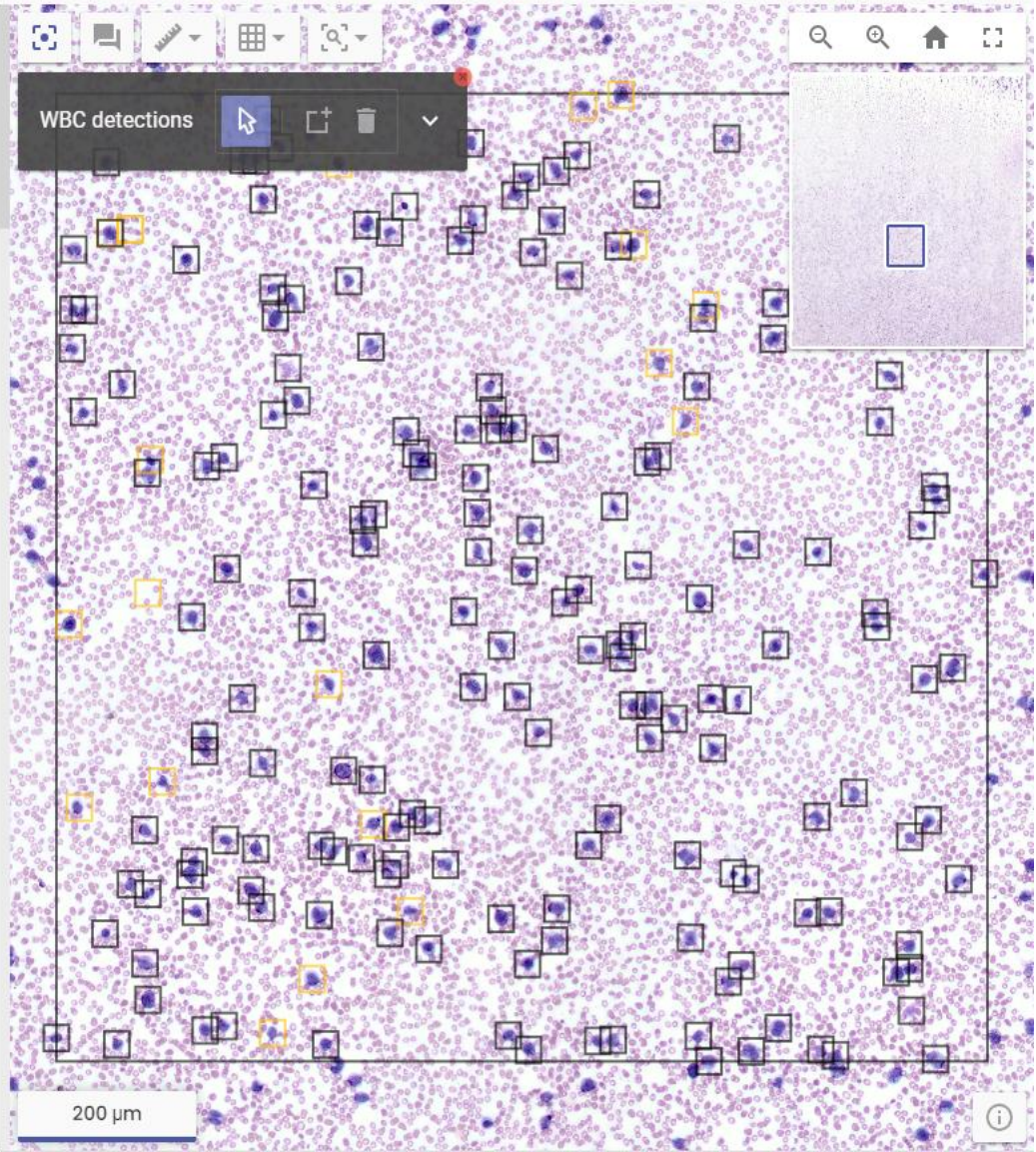
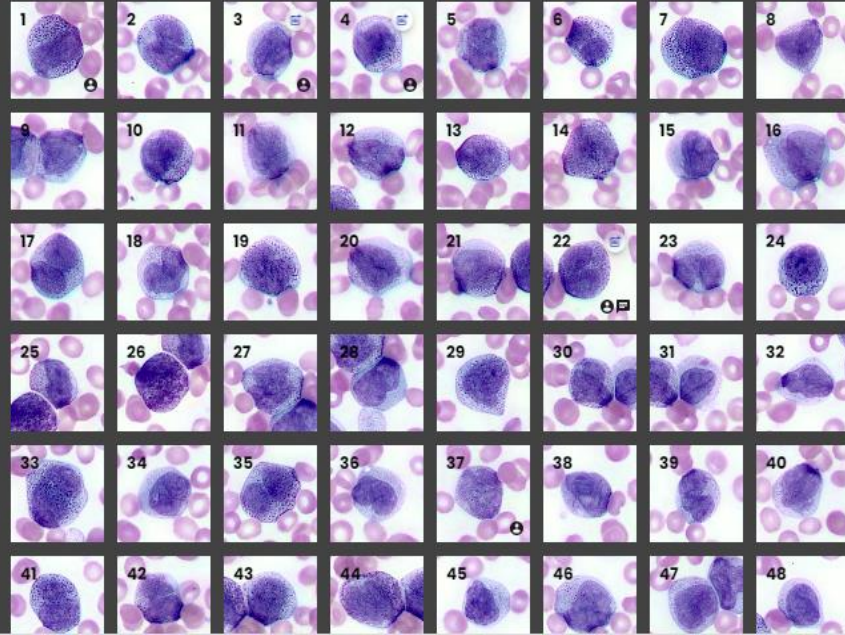
Metamyelocyte

Total count: 3 (1.5%)
Manually marked as abnormal: 0 (0%)



Promyelocyte

Total count: 134 (65.4%)
Manually marked as abnormal: 0 (0%)



WBC detections

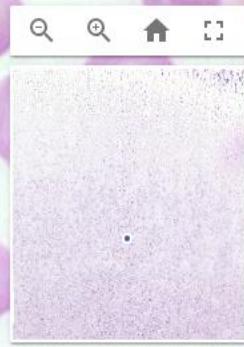
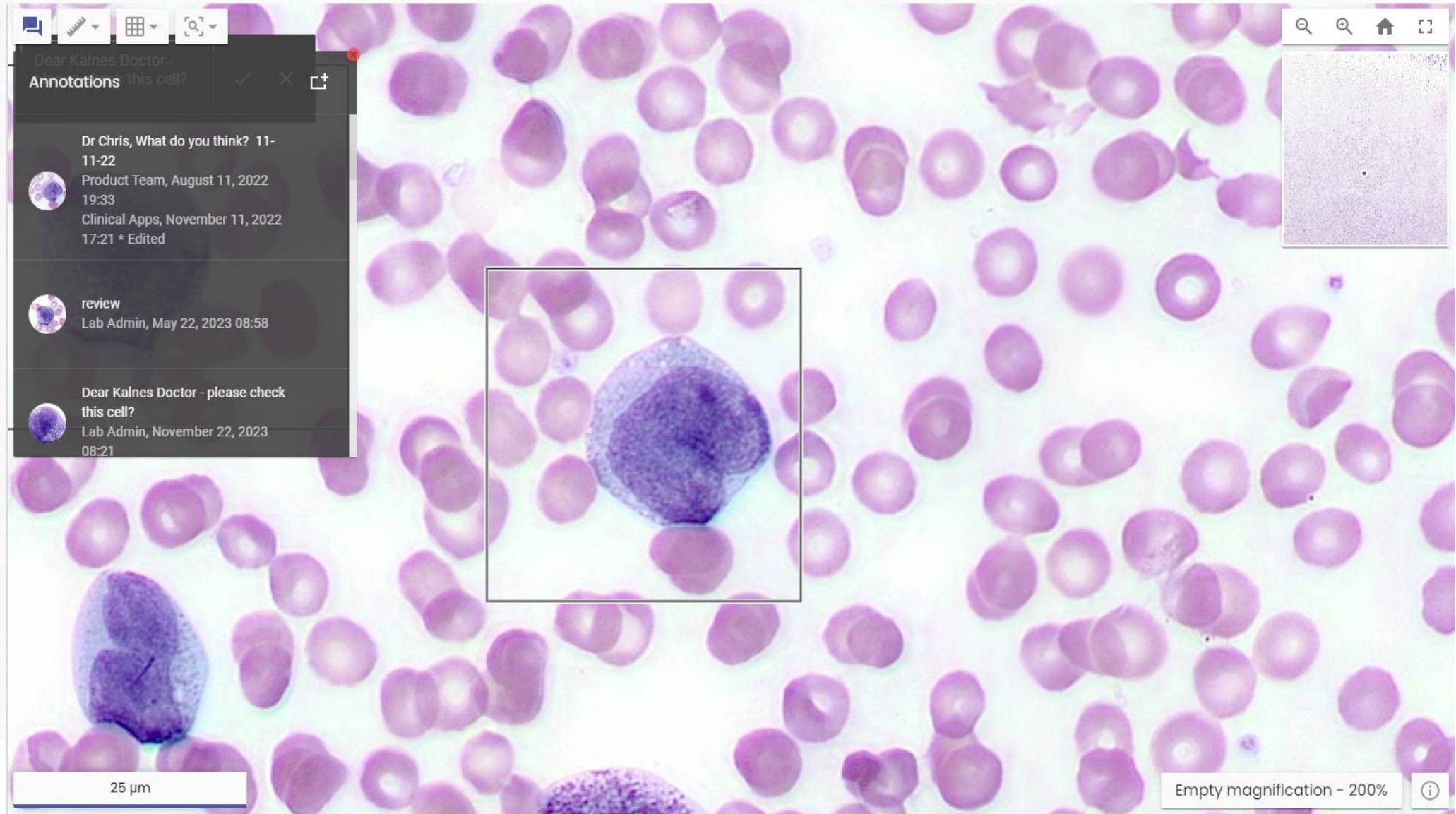
200 µm

Case ID: 100 Training
Ready at: 30/03/2022, 09:18 AM



Annotations

- Dear Kalnes Doctor - this cell? ✓
- Dr Chris, What do you think? 11-11-22
Product Team, August 11, 2022 19:33
Clinical Apps, November 11, 2022 17:21 * Edited
- review
Lab Admin, May 22, 2023 08:58
- Dear Kalnes Doctor - please check this cell?
Lab Admin, November 22, 2023 08:21



NEXT

Next tab: WBC

25 µm

Empty magnification - 200%

RBC Abnormalities

N/D 1 2 3

SIZE AND/OR COLOR

- Polychromasia ○○○○
- Hypochromia ○○○○
- Anisocytosis ○●○○
- Microcytes ○○○○
- Macrocytes ○○○○
- Hyperchromia ○○○○

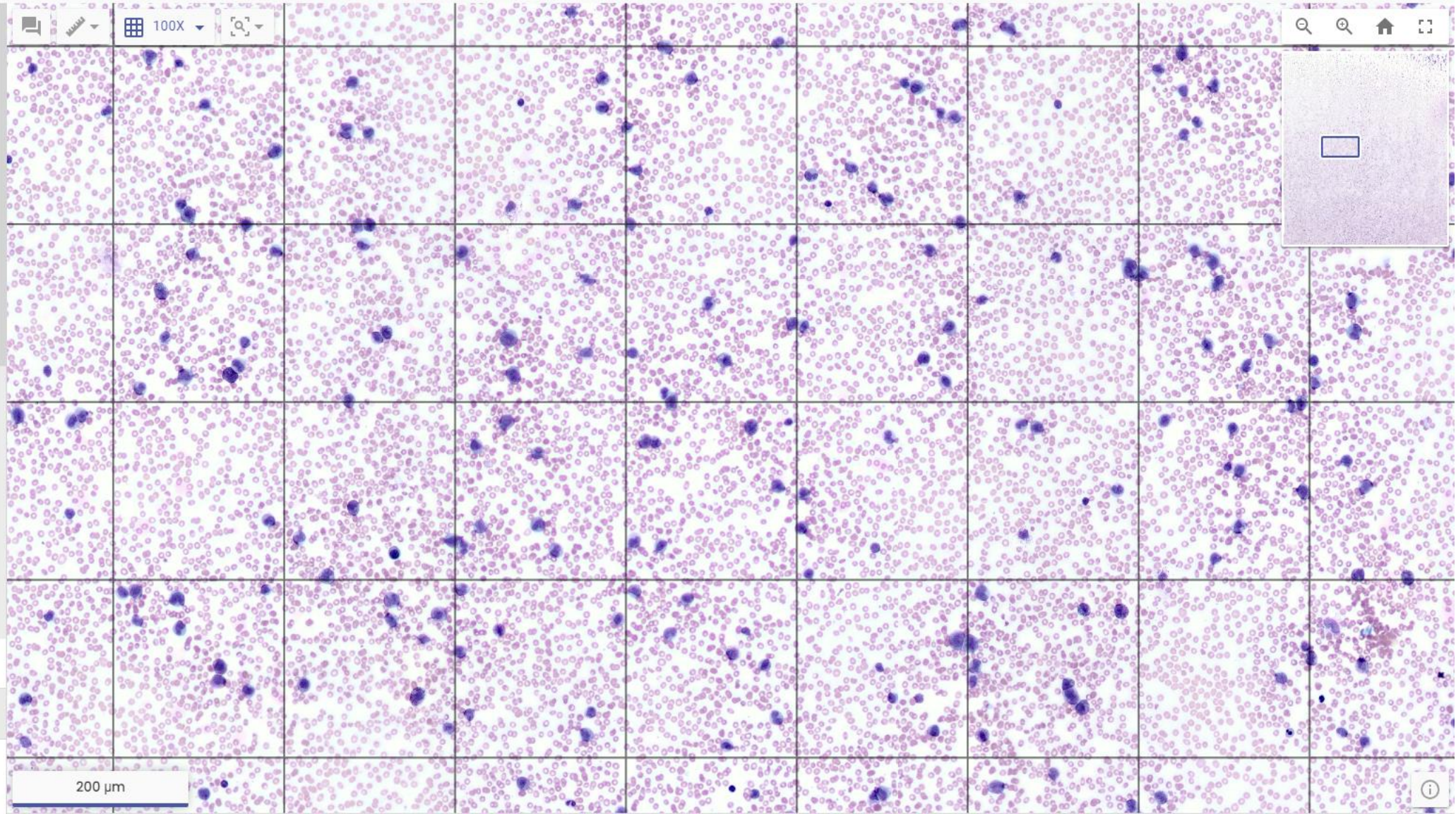
SHAPE

- Poikilocytosis ○○○○
- Target cells ○○○○
- Schistocytes ○●○○
- Helmet cells ○○○○
- Sickle cells ○○○○
- Spherocytes ○○○○
- Elliptocytes ●○○○
- Ovalocytes ○○○○
- Teardrop cells ○○○○

Actions: X

Type RBC comments

NEXT Next tab: PLT



PLT Estimate

The system has detected platelets in 10 HPF of 100X in the monolayer. Based on the number of platelets and a configured factor, the system calculates the estimate per microliter.



123 PLT in 10 HPF < 0 of 10 >

PLT clumping

Yes - Clumping present

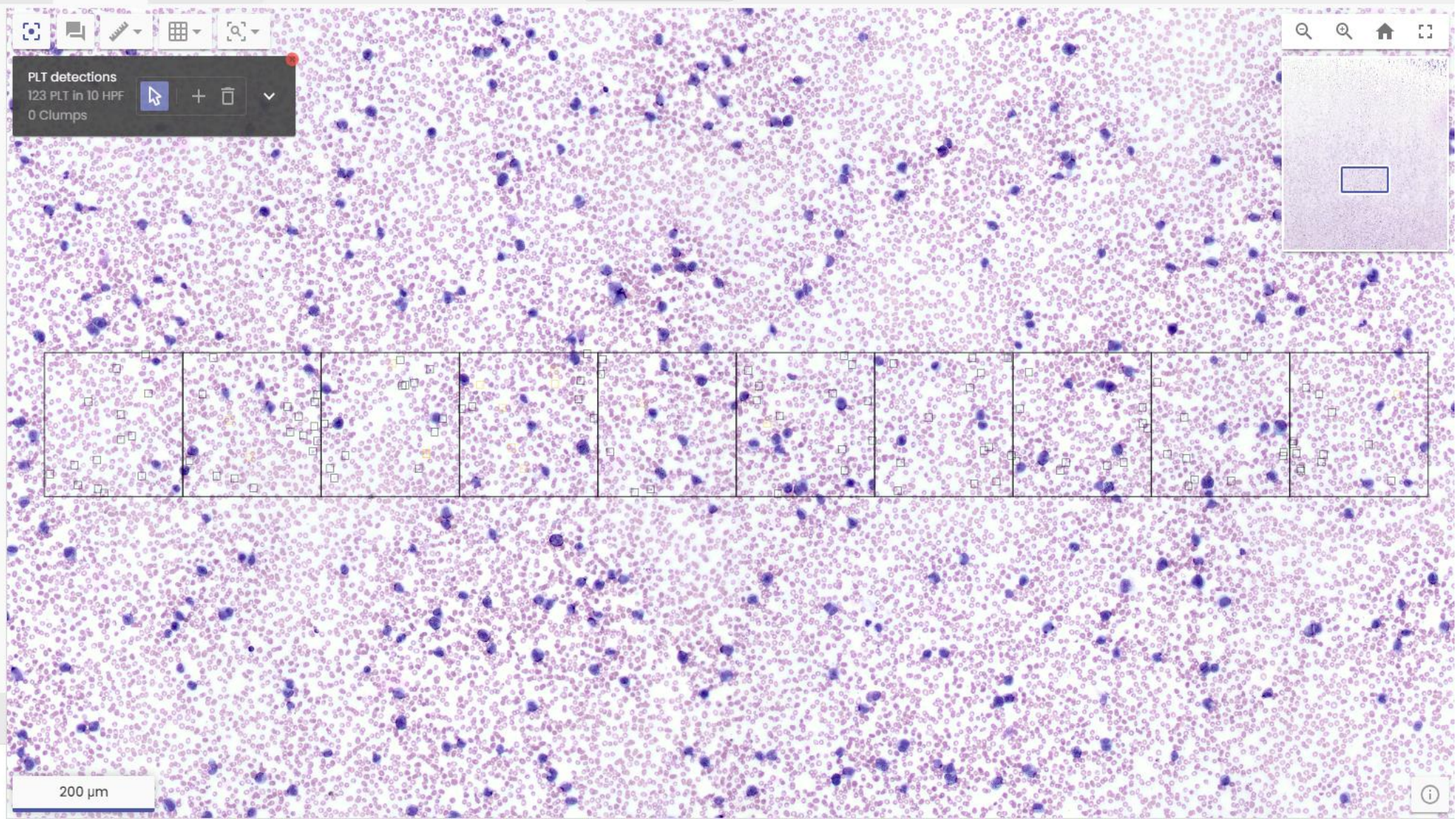
No - Clumping was not detected

0 Clumps < 0 of 0 >

PLT Abnormalities	N/D	1	2	3
Giant platelets		○	○	○
Large platelets		○	○	○
Hypogranular platelets		○	○	○

Type PLT comments

NEXT Next tab: Report



200 μm

No compromise at each step

Automation, full-field imaging, and artificial intelligence help deliver efficiency and confidence across testing workflow

NEW! Atellica® HEMA 570 and 580 Analyzers



Screen

NEW! Scpio Digital Morphology Platforms and Full-Field Peripheral Blood Smear Application



Confirm

“Being a fast instrument that minimizes maintenance, the Atellica HEMA Analyzer allows us to dedicate less time to the device itself and more time to the patient.”

- Hospital Universitario de Vigo, Spain

60%
improvement
in efficiency vs.
manual method¹

Reach out to your Account Manager from Siemens Healthineers to learn more today!

1. Katz B-Z, et al. Evaluation of Scpio Labs X100 Full Field PBS: the first high-resolution full field viewing of peripheral blood specimens combined with artificial intelligence-based morphological analysis. Int J Lab Hematol. 2021;00:1-9. This study was funded by Scpio Labs.

The outcomes obtained in the study described here were realized in unique settings. Since there is no typical laboratory, and many variables exist, there can be no guarantee that others will achieve the same results. Atellica and all associated marks are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics Inc., or its affiliates. All other trademarks and brands are the property of their respective owners.

Product availability may vary from country to country and is subject to varying regulatory requirements. Please contact your local representative for availability.

Published by Siemens Healthcare Diagnostics Inc. - SLS-24-3258-76 - QR700007018 - 06-2024 - ©Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 2024

Thank you!

Atellica is a trademark of Siemens Healthcare Diagnostics Inc., or its affiliates. Aptio Automation is manufactured by Inpeco and is exclusively distributed by Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Aptio is a trademark of Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Inpeco is a trademark of Inpeco SA. All other trademarks and brands are the property of their respective owners.

Product availability may vary from country to country and is subject to varying regulatory requirements. Please contact your local representative for availability

MIKRO-UUDISED

Paul Naaber

ELMÜ kliinilise mikrobioloogia sektsioon

05.12.2024

Uus uroinfektsioonide käsitus

- Tervisekassa ravijuhend „**Sagedasemate hingamis- ja kuseteede infektsioonide ambulatoorne diagnostika ja ravi**“ (Dets 2023)
 - Näidustused ambulatoorsete uroinfektsioonide laboratoorseks diagnostikaks
- **The EFLM European Urinalysis Guideline 2023** (Juuni 2024)
 - Proovi kogumine, laboratoorne diagnostika, tõlgendamine...
 - 17.09.2024 koosolek (ITK, PERH, LTKH, TÜK, SYNLAB, IVKH, Viljandi, Pärnu, Rakvere, TA) - kuidas rakendada juhise UTI osa Eesti mikrobioloogia laborites
 - **Uroinfektsioonide (UTI) laboratoorse diagnostika juhise 2024** (ELMÜ mikrobioloogia sektsioon okt 2024)

<https://www.elmy.ee/wp-content/uploads/2024/10/Uroinfektsioonide-laboratoorne-diagnostika-11.10.24.pdf>

Uroinfektsioonide laboratoorse diagnostika juhis 2024

Näited olulisematest muudatustest

- Materjalide ja proovi kogumise täpsustus:
 - püsikateetrist ei soovita külviks proovi võtta
- Metoodika soovitused:
 - külv 10µL aasaga
 - kromogenne sööde
- Tõlgenduse muudatused:
 - mikroobide nimekirja täiendus (MALDI – täpsem samastamine; „uute“ liikide olulisus)
 - <10 pesa tassil ei ole usalduseväärne tulemus
 - tõlgendamisel arvestada leukotsüütide hulka

Kokkuvõttes usaldusväärsem ja kvaliteetsem UTI diagnostika

ESCMID Postgraduate Education Course „Antimicrobial susceptibility testing with EUCAST criteria and methods“

Tallinn 4-6 Sept 2024



- Korraldajad
 - ELMÜ, EUCAST, ESCMID
 - Marina Ivanova, Helle Järv, Marika Jürna-Ellam + PERH ja SYNLAB labori personal (Maria Viiklepp, Andrio Lahesaare, Sirje Sasi)
- 32 osalejat 18 riigist (sh Egiptus, Türgi, Iisrael, Austraalia)
- 15 lektorit (2 Eestist: Helle Järv, Kadri Klaos)
- EACCME akrediteering
- Positiivne tagasiside - kursuse kvaliteet: 74% Excellent; 21% Good; 5% Fairly good
- Ettekanded ja pildid:
<https://www.elmy.ee/tooruhmad/kliinilise-mikrobioloogia-sektsioon/koosolekud/escmid-post-graduate-course-in-tallinn-4-6-september/>

Muu info

- Eriti ohtlike patogeenide uuringud Terviseameti 3BSL laboris
 - Transpordi tarvikud laboritesse saadetud, ootame TA juhendit
- Mikrobioloogia (külv, mikroskoopia, samastamine antibiogramm) uuringud tõsteti Tervisekassa uuringufondist tegevusfondi
 - Vähem piiranguid kasutamiseks – eeldused paremaks diagnostikajuhendi järgimiseks
- TEHIK publitseerimiskeskonna sulgemine 30.06.2025, loendid TEHIK teabekeskuse alla („mikrobioloogilise uuringu vastus“ >6000 mikroobi)
 - Kas muudatuste ajalugu on jälgitav?
 - Jaanuaris 2024 uus arutelu TEHIKuga

Muu info (2)

- Tegemisel Tervisekassaga koostöös diagnostika/ravi juhised
 - "Sagedasemate naha ja pehmete kudede ning seedetrakti infektsioonide ambulatoorne diagnostika ja ravi"
 - Valmib 2025 suveks
 - Infektsioonhaiguste ja antimikroobse resistentsuse järelevalve – koostöö SoM, Terviseamet, TEHIK jt
 - Vereringeinfektsioonide seire – mudeli võimalik rakendamine ka muude infektsioonhaiguste ja AMR jaoks
 - Eesti antimikroobse resistentsuse ohjamise strateegia 2025-2030
- https://www.sm.ee/sites/default/files/documents/2024-11/Eesti%20AMR%20ohjamise%20strateegia_28.11.pdf
- Inimmeditsiini AMR strateegia on väljatöötamisel



ELMÜ laboriuudised: verifitseerimisjuhhis

Agnes Ivanov
SA TÜK Ühendlabor

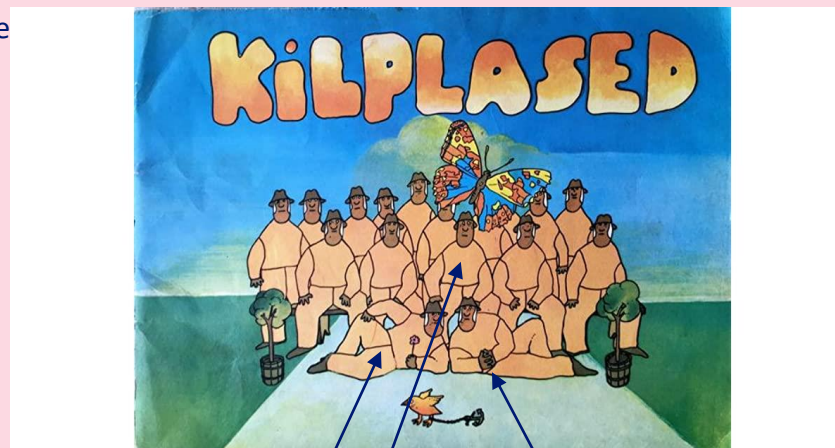
ELMÜ üldkoosolek
05.12.2024



Kvaliteedi töörühm (ELMÜ-KT) – Kilplaste Töörühm

1. Agnes Ivanov
2. Piret Kedars
3. Liisa Kuhi
4. Ave Lellep
5. Mehis Bakhoff
6. Sinne Pajula
7. Kai Lauri
8. Karel Tomberg
9. Aivar Orav
10. Raili Randoja
11. Tiina Kahre
12. Pille Tammur
13. Eva Reinmaa
14. Kaja Vaagen
15. Elve Raukas
16. Kai Jõers
17. Siiri Kukk
18. Ingrid Hein
19. Keiu Soorm
20. Sergei Mihhailov
21. Maiga Mägi
22. Monyca Sepp
23. Liidia Dotsenko
24. Monica Tilk
25. Marliin Koolmeister

- SA TÜK Ühendlabor, agnes.ivanov@kliinikum.ee
- AS Ida-Tallinna Keskhaigla
- AS Ida-Tallinna Keskhaigla
- SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla
- AS Lääne-Tallinna Keskhaigla
- SA Pärnu Haigla
- SYNLAB Eesti OÜ
- SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla
- SA TÜK Ühendlabor
- SA TÜK Ühendlabor
- SA TÜK Ühendlabor
- SA TÜK Ühendlabor
- SA TÜK Ühendlabor
- SA TÜK Ühendlabor
- SA Ida-Viru Keskhaigla
- SA TÜK Ühendlabor
- AS Lääne-Tallinna Keskhaigla
- laborimeditsiini resident
- SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla
- SA Ida-Viru Keskhaigla
- SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla
- SA Ida-Viru Keskhaigla
- Terviseamet
- SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla
- Terviseamet



Verifitseerimise juhendi ajalugu



2016

2018

2022

2024

Verifitseerimine ja valideerimine

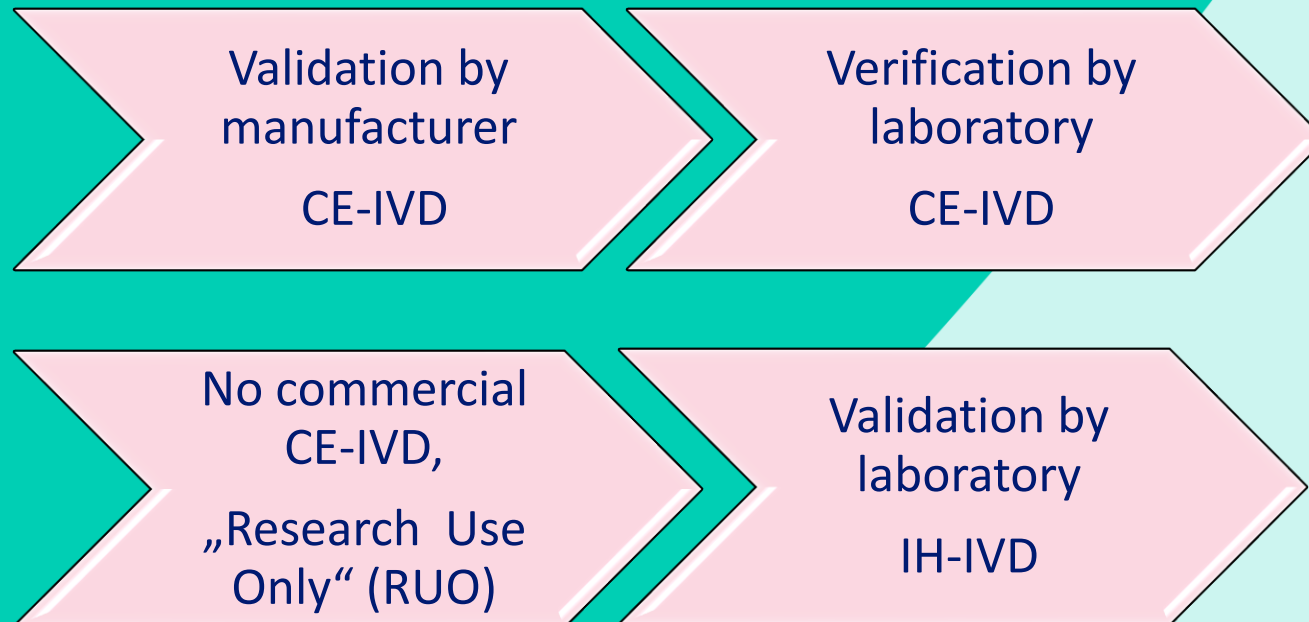


Verifitseerimine

Määratletud nõuete täitmise õiguse kinnitamine objektiivsete tõendite esitamise kaudu

Valideerimine

Objektiivsete tõenditega kinnitamine, et kindlaksmääratud nõuded on ettenähtud kasutuseks adekvaatselt täidetud



Verifitseerimine_ISO 15189



Seadmed (ISO 15189_ equipment)	Uuringuprotsessid (ISO 15189_ examination processes)
Uus seade	Uus uuringumeetod (according IFU)

Establishment and verification of performance specifications



Verification	Validation
1. Precision	1. Precision
2. Accuracy	2. Accuracy
3. Reportable range (linearity)	3. Reportable range (linearity)
4. Reference interval (verify, 20)	4. Reference interval (establish, 120)
	5. Analytical sensitivity (LOB, LOD, LOQ)
	6. Analytical specificity (recovery, interferences)

Uuringumeetodite valideerimine



Uuringumeetodite valideerimine (ISO 15189_ Validation of examination methods)

Labori väljatöötatud või arendatud meetodid

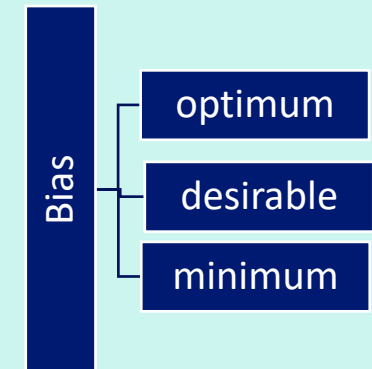
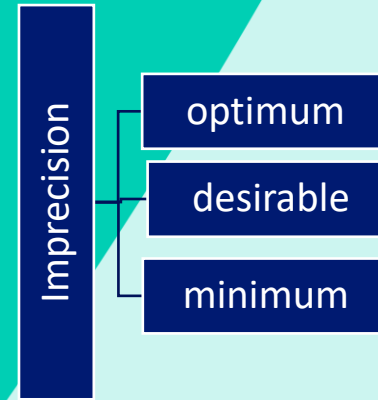
Meetodid, mida kasutatakse väljaspool nende algset ettenähtud kasutusulatust

Kolmanda osapoole reagentide kasutamine instrumentidel, mis ei ole ettenähtud
instrumendid, ja kui puuduvad valideerimisandmed

Valideeritud meetodid, mida on hiljem muudetud



Verifitseerimine laboris



Verifitseerimine, kordustäpsus 01 (2018) versus 02 (2024)

	Proovimaterjalide tasemed-ridade arv; korduste arv päevas- n; päevade arv- k: n ₁ +n ₂ +...+n _k .		
	Optimaalne	Soovituslik	Minimaalne
Kliiniline keemia, Ag-Ak (kvantitatiivne)	5+5+5+5+5 5+5+5+5+5	3+3+3+3+3 3+3+3+3+3	3+3 3+3
Kliiniline keemia, Ag-Ak (kvalitatiivne)	3+3+3+3+3 3+3+3+3+3 (3+3+3+3+3, cut-off)	2+2+2 2+2+2 (2+2+2, cut-off)	3+3 3+3
NAT (kvantitatiivne)	3+3+3 3+3+3 (3+3+3, cut-off)	2+2 2+2 (2+2, cut-off)	1+1+1 1+1+1 (1+1+1, cut-off)
NAT (kvalitatiivne), immuunohematoloogia	3+3+3 3+3+3	2+2 2+2	1+1+1 1+1+1
Voolutsütomeetria	3+3+3 3+3+3	3+3 3+3	3 3 3
Mikrobioloogia	3+3+3 3+3+3 3+3+3 3+3+3	3+3 3+3	3 3 3 3

	Proovimaterjalide tasemed-ridade arv; korduste arv päevas- n; päevade arv- k: n ₁ +n ₂ +...+n _k		
	Optimaalne	Soovituslik	Minimaalne
Kliiniline keemia, Ag-Ak (kvantitatiivne)	N=50 5+5+5+5+5 ⁴ 5+5+5+5+5	N=30 3+3+3+3+3 3+3+3+3+3	N=12 2+2+2 2+2+2
Kliiniline keemia, Ag-Ak (kvalitatiivne)	N=30 (45) 3+3+3+3+3 3+3+3+3+3 (3+3+3+3+3, piiripealne)	N=12 (18) 2+2+2 2+2+2 (2+2+2, piiripealne)	N=8 (12) 2+2 2+2 (2+2, piiripealne)
NAT (kvantitatiivne)	N=36 2+2+2, positiivne 2+2+2, positiivne 2+2+2, positiivne 2+2+2, piiripealne 2+2+2, piiripealne 2+2+2, piiripealne	N=24 2+2+2, positiivne 2+2+2, positiivne 2+2+2, piiripealne 2+2+2, piiripealne	N=12 2+2+2, positiivne 2+2+2, piiripealne
NAT (kvalitatiivne)	N=24 2+2+2, positiivne 2+2+2, positiivne 2+2+2, piiripealne 2+2+2, piiripealne	N=12 1+1+1, positiivne 1+1+1, positiivne 1+1+1, piiripealne 1+1+1, piiripealne	N=6 1+1+1, positiivne 1+1+1, piiripealne
Immuunohematoloogia	N=18 3+3+3, positiivne 3+3+3, negatiivne	N=12 2+2+2, positiivne 2+2+2, negatiivne	N=6 1+1+1, positiivne 1+1+1, negatiivne
Voolutsütomeetria	N=18 3+3+3 3+3+3	N=12 3+3 3+3	N=9 3 3 3
Mikrobioloogia	N=45 3+3+3 3+3+3 3+3+3 3+3+3 3+3+3	N=12 3+3 3+3	N=9 3 3 3

Verifitseerimine, tõesus 01 (2018) versus 02 (2024)



	Optimaalne	Soovituslik	Minimaalne
Kliiniline keemia, Ag-Ak (kvantitatiivne)	40	20	6
Kliiniline keemia, Ag-Ak (kvalitatiivne)	20	10	6
NAT (kvantitatiivne)	20	10	6
NAT (kvalitatiivne)	20	6	3
Voolutsütomeetria, immuunohematoloogia	10	6	3
Mikrobioloogia	20	10	6

	Optimaalne	Soovituslik	Minimaalne
Kliiniline keemia, Ag-Ak (kvantitatiivne)	40 ^{4,20}	20	6
Kliiniline keemia, Ag-Ak (kvalitatiivne)	20	10	6
NAT (kvantitatiivne)	14 (11) (9 positiivset 3 piiripealset 2 negatiivset)	11 (8) (6 positiivset 3 piiripealset 2 negatiivset)	8 (5) (3 positiivset 3 piiripealset 2 negatiivset)
NAT (kvalitatiivne)	13 (11) (9 positiivset 2 piiripealset 2 negatiivset)	10 (8) (6 positiivset 2 piiripealset 2 negatiivset)	7 (5) (3 positiivset 2 piiripealset 2 negatiivset)
Immuunhematoloogia (va ABO)	10	6	3
Voolutsütomeetria,	10	6	3
Mikrobioloogia	20	10	6

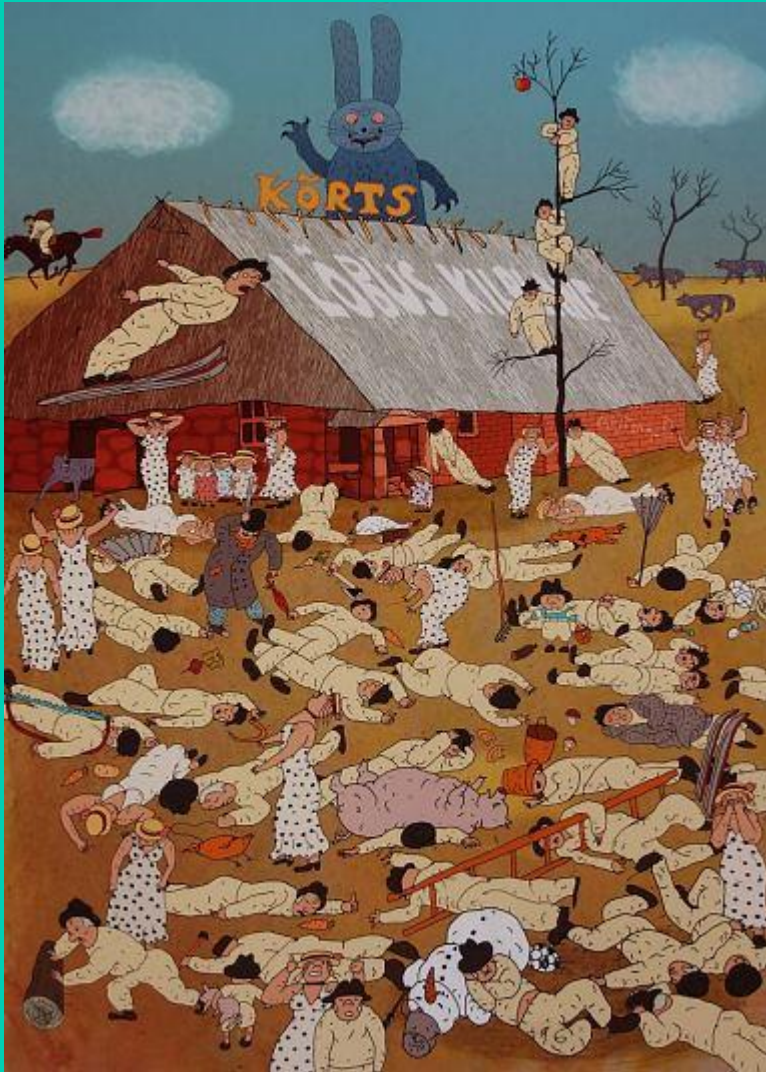
Analüütide verifitseerimise juhend meditsiinilaborites 02 versioon



22 lehel and 21 kasutatud kirjanduse allikat (01 versioon 16 lehel)

KASUTATUD KIRJANDUS

1. Tervishoiuteenuste korraldamise seadus (TTKS) RTI 2001,50,284 ja määrus nr. 128 „Tervishoiuteenuste kvaliteedi tagamise nõuded“
2. Meditsiinilaborid. Kvaliteedi ja kompetentsi erinõuded (ISO 15189:2012)
3. CLSI EP05-A3 Evaluation of precision of quantitative measurement procedures
4. CLSI EP15-A3 User verification of precision and estimating of bias
5. CLSI EP12-A2 User protocols for evaluation of qualitative test performance
6. CLSI GP 37-A Quality management systems: equipment
7. CLSI MM17 Verification and validation of multiplex nucleic acid assays
8. CLSI MM19-A Establish of molecular testing
9. Verification and validation of diagnostic laboratory tests in clinical virology. Rabenau et al J.Clin. Virol. 2007. Oct;40(2):93-8. Epub 2007 Sep 4
10. CLSI MM 06-A2 Quantitative molecular methods for infectious diseases
11. KennyD, Fraser CG, Hytolf Petersen P, Kallner A. Consensus agreement. Scand J Clin Lab Invest 1999; 59:585
12. Clark, R. B., M. A. Lewinski, M. J. Loeffelholz, and R. J. Tibbetts, 2009. Cumitech 31A, Verification and Validation of Procedures in the Clinical Microbiology Laboratory. Coordinating ed., S. E. Sharp. ASM Press, Washington, DC.
13. CLSI M100-S22 Performance standards for antimicrobial susceptibility testing
14. CLSI M52 Verification of Commercial Microbial Identification and Antimicrobial Susceptibility Testing Systems.
15. CLSI M58-A1 Methods for the Identification of Cultured Microorganisms Using Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization Time-of-Flight Mass Spectrometry.
16. Tibbetts, R. J. Verification and Validation of Tests Used in the Clinical Microbiology Laboratory. Clinical Microbiology Newsletter, 2015; 37, 19
17. Molecular Diagnostics: For the Clinical Laboratorian Coleman et al, 2006
18. RT I 1999,92,825 Toote nõuetele vastavuse tõendamise seadus.
19. CLSI I/LA26-A2 Performance of single cell immune response assays.
20. CLSI EP-09-A3 Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Third Edition, 2013.
21. Validation of Laboratory-Developed Molecular Assays for Infectious Diseases. Clinical Microbiology Reviews, Burd, 2010



Tänan
tähelepanu
eest

IVDR uudised

ELMÜ ÜLDKOOSOLEK DETSEMBER 2024

KAI JÖERS, IVDR MÄÄRUSE (EL) 2017/746 RAKENDAMISE TÖÖRÜHM



Muudatused IVDR määruse osas

Muudatused IVDR määrusesse
sisuga 09.07.2024

Teavitus Terviseameti poolt:
[https://www.terviseamet.ee/et/uudised/
meditsiiniseadmete-valdkonna-infokiri-
august-2024](https://www.terviseamet.ee/et/uudised/meditsiiniseadmete-valdkonna-infokiri-august-2024)

Muudatused IVDR määruse osas

EUDAMED pidi olema valmis esialgsel rakenduskuupäeval 26.mai 2020.

9.juuli 2024 otsus, EUDAMED moodulid võetakse kasutusele ükshaaval

- Ettevõtjate registreerimise süsteem*
- UDI-de ja seadmete registreerimise süsteem*
- Teavitatud asutuste ja sertifikaatide süsteem*
- Kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute süsteem
- Järelevalve ja turustamisjärgse järelevalve elektrooniline süsteem
- Turujärelevalve süsteem

*töötab vabatahtlikkuse aluse, Terviseamet ei saa teha veel järelevalvet moodulite kaupa, kas ettevõtted on andmed sisestanud

Muudatused IVDR ülemineku perioodides

Seadme klass	26.Mai 2017	Jaauar 2022	09.07.2024
A-klassi seadmed	26.Mai 2022	26.Mai 2022	26.Mai 2022 (ei vaja NB hindamist)
D-klassi seadmed	26.Mai 2022	26.Mai 2025	31.Detsember 2027
C-klassi seadmed	26.Mai 2022	26.Mai 2026	31.Detsember 2028
B-klass ja steriilne A-klass	26.Mai 2022	26.Mai 2027	31.Detsember 2029
IVD seadmed	26.Mai 2022	26.Mai 2028	31.Detsember 2030

1. 26.mai 2025 peavad tootjad olema kasutusele võtnud artikkel 1 lõige 8 vastava kvaliteedijuhtimissüsteemi

2. Tootja peab olema esitanud teavitatud asutusele (Notified body) taotluse vastavushindamiseks ning allkirjastanud vastava kokkuleppe tähtaegade osas

Tootja teavituse kohustus

Määrus (EL) 2024/1860 artikkel 10a kohustab tootjat teavitama pädevaid asutusi ja tervishoiuasutust, kellele ta otsustab enne kriitilise tähtsusega seadme ajutise või alalise tarne lõpetamisest

Osutatud teave esitatakse **vähemalt kuus kuud** enne prognoositavat tarnekatkestust või tarne lõpetamist, v.a erandlike asjaolude korral.

Teavituskohustus rakendub 10.01.2025 ja on tootja ainuvastutus.

Teavitada ei tule, kui:

tootja asendab teatud tüüpi seadme uue seadmega, millel on sama sihtotstarve ja mis on mõeldud seadme varasemat versiooni asendama.

Euroopa Komisjoni kavatsus avaldata nimekiri sellistest seadmetüüpidest, millele ei ole Euroopa turul alternatiivi. See nimekiri pannakse kokku sidusrühmadelt (kaasaarvatud tervishoiutöötajatelt) saadud teabe põhjal, avaldatakse Komisjoni veebilehel ning hoitakse ajakohasena.

Seadmete deklaratsioon kodulehele

Avalik deklaratsioon tervishoiuasutuses valmistatud ja kasutuses olevate meditsiiniseadmete kohta

Tervishoiuasutuse nimi:

Aadress:

(*tervishoiuasutuse nimi*) kinnitab, et lisatud tabelis kirjeldatud seadmeid toodetakse ja kasutatakse ainult -tervishoiuasutuses- ning need vastavad meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EU 2017/746) kohaldatavatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele.

Deklareerimise kuupäev	Seadme identifitseerimise andmed (nimi, kirjeldus, metoodika/seadme juhendi tähis)	Seadme riskiklass* (A/B/C/D-klass)	Seadme sihtotstarve	Kas üldised ohutus- ja toimivus-nõuded on täielikult täidetud? (jah/ei)	Informatsioon ja põhjendus, miks ja millised üldised ohutus- ja toimivusnõuded ei ole täidetud (kasutada IVDR/MDR-i määruse lisa I numeratsiooni)

*Seadme riskiklassi saab määrata IVDR-i ja MDR-i VIII lisa abil. Juhendid MDCG 2020-16 ja MDCG 2021-24

- Kliiniku ajalugu
- Kliinilise geneetika osakond
- Laboratoorse geneetika osakond
- Molekulaardiagnostika
- Tsütogeneetika
- Ainevahetushaigused
- Personaalmehitsiini osakond
- Õppetöö



Laboratoorse geneetika osakond

Laboratoorse geneetika osakond on Eesti suurim pärilike haiguste uuringute ja kasvajate geneetiliste testide teostaja Eestis. Osakonna eesmärgiks on Kliinikumi struktuuriüksuste ja teiste tellijate kindlustamine kaasaegse ja kvaliteetse laboratoorse geneetilise diagnostika ja konsultatsioonidega. Osakond töötab tihedas koostöös TÜK ühendlaboriga

Laboratoorse geneetika osakond koosneb neljast laborist, mida juhib vanemarst-õppejõud dr Tiina Kahre.

Tartu Ülikooli Kliinikumi labor on EAK poolt akrediteeritud meditsiinilabor M005 standardi EVS-EN ISO 15189:2012 nõuete suhtes.

Avalik deklaratsioon tervishoiuasutuses valmistatud ja kasutuses olevate meditsiiniseadmete kohta

Hoolivus, Uuendusmeelsus, Pädevus ja Usaldusväarsus

- Ühendlabori verevõtukabinetid
- Tellimislehed
- Proovimaterjalide logistika
- Proovimaterjalide säilitamine
- Analüüsides tühistamise taotlus

Avalik deklaratsioon tervishoiuasutuses valmistatud ja kasutuses olevate meditsiiniseadmete kohta

TÜL-7.6.1 Avalik deklaratsioon tervishoiuasutuses valmistatud ja kasutuses olevate meditsiiniseadmete kohta v03

itusest

i Kliinikumi Patoloogiategenistus on meditsiiniline teenistus, mille tegevuse eesmärgiks on :nuse pakkumine patoloogia erialal – histoloogiline ja tsütoloogiline diagnostika (sh operatsiooniaegne ca) ning patoanatomiliste lahangute läbiviimine.

enistus asub L. Puusepa 8 K-korpuse 9. korrusel ja J-korpuse 0. korrusel. Osa arhiivist asub ka Riia 167.

Patoloogiategenistuse tegevus vastab "EVS-EN ISO 15189:2012 Meditsiinilaborid. Kvaliteedi ja kompetentsuse nõuded" nõuetele kui meditsiinilabor histopatoloogia ja tsütopatoloogia valdkonnas (Eesti Akrediteerimiskeskuse tunnistus M017).

Avalik deklaratsioon tervishoiuasutuses valmistatud ja kasutuses olevate meditsiiniseadmete kohta.



Regionaalhaigla **ERAKORRALINE ABI** 617 1369 **INFOTELEFON** 617 1300 **DIGIREGISTRATUUR** 617 1049 **TERVISEPORTAAL**

PATSIENDILE KLIINIKUD JA KESKUSED HAIGLAST PARTNERILE KARJÄÄRIKESKUS

TAGASISIDE KONTAKTID JA ASUKOHT

Sisesta otsitav sõna ...

- Laboratooriumi akrediteerimistunnistus 2023
- Lisa labori akrediteerimistunnistusele 2023
- Labori paindliku akrediteerimisulatus metoodikate nimekirja 2024
- Möötelabori akrediteerimistunnistus 2024
- Lisa möötelabori akrediteerimistunnistusele 2024
- Laboriuuringute register 2024
- Labori Hiiumaa üksuse uuringute register 2024
- Labori Läänemaa üksuse uuringute register 2024
- Labori Rapla üksuse uuringute register 2024
- Avalik deklaratsioon tervishoiuasutuses valmistatud ja kasutuses olevate meditsiiniseadmete kohta (PERH 24.05.2024)

- proovivõtu käsiraamat
- Kliinilise keemia ja hematoloogia osakond
- Kliinilise immunoloogia osakond
- Mikrobioloogia osakond
- Preanalüütika osakond
- Verepank
- Laboratooriumi kontaktid

Labori uuringud

- Uuringute tellimine
- Kriteeriumid proovide vastuvõtmiseks ja tagasilükkamiseks
- Citol uuringud
- Kordus- ja lisauuringute tellimise esitamine
- Uuringute kriitilistest väärtustest teavitamine

Kliiniline keemia

- Pärilike ainevahetushaiguste laboratoorne diagnostika (PDF)
- Avalik deklaratsioon Terviseametis valmistatud ja kasutuses olevate meditsiiniseadmete kohta (PDF)
- Vastavus üldistele chutus- ja toimivusnõuetele (PDF)

ELMÜ uudised: POHAK

Ehk kuidas tuleb laboris registreerida
patsiendiohutusjuhtumeid

Monyca Sepp
Haigla kvaliteedijuht



IDA-VIRU KESKHAIGLA

Labori mittevastavused

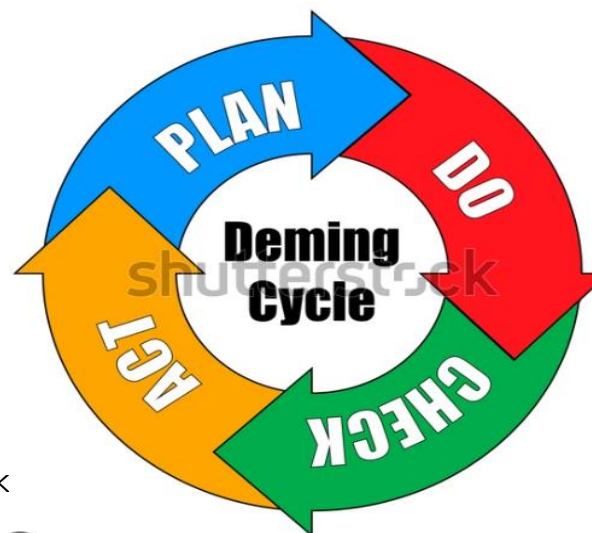
- Hetkel tulenevad kvaliteediindikaatoritest, labori loeteludest, jmt
- Registreeritakse erinevates kohtades: LIS, andmebaas (HALA, MIVA jmt), kaustik jmt



Statistika, analüüs



Parendustegevused



Mis muutus alates 1. novembrist 2024?



The screenshot shows the Terviseamet website with a navigation menu including Tervishoid, Keskkonna-tervis, Nakkus-haigused, Kemikaali-, tooteohutus, Meditsiini-seadmed, Laborid, Ametist, and Kriis.ee. The main content area is titled 'Patsiendikindlustus' and 'Patsiendiohutuse juhtumite dokumenteerimine ja andmekogu'. It lists several regulatory updates and resources for patient safety and data management.

Avaleht > Tervishoid > Tervishoiutöötajale > Patsiendikindlustus ja POHAK

Patsiendikindlustus

Reguleerivad õigusaktid

- ◆ [Tervishoiuteenuse osutaja kohustusliku vastutuskindlustuse seadus](#)
- ◆ [Tervishoiuteenuste korraldamise seadus](#)

Patsiendikindlustuse olemasolu ja kehtivusaega tervishoiuteenuse osutajal saab kontrollida [tervishoiutöötajate registrist](#).

Patsiendiohutuse juhtumite dokumenteerimine ja andmekogu

Reguleerivad õigusaktid

- ◆ [Terviseministri 28.10.2024 määrus nr 44 "Patsiendiohutuse juhtumite asutusesisene dokumenteerimine ja andmete esitamine patsiendiohutuse andmekogusse"](#)
- ◆ [Terviseministri 28.10.2024 määrus nr 45 "Patsiendiohutuse andmekogu põhimäärus"](#)

Patsiendiohutuse juhtumite andmekogu POHAK

- ◆ [Sisselogimise ja volituste andmise juhend](#)
- ◆ [Patsiendiohutuse juhtumite raporteerimise ja menetlemise juhend](#)  (PDF)
- ◆ [POHAK iseteenindus](#) 
- ◆ [Teenusega seotud loendid ja klassifikaatorid](#)
- ◆ [X-tee liidese kirjeldus](#)  (PDF)

Kui Teil on tekkinud probleem või ettepanek POHAK andmebaasi kasutamisel, siis palun kirjeldage seda võimalikult detailselt ja saatke see pohak@terviseamet.ee.

05.12.2024

ELMÜ üldkoosolek



TTKS tervishoiutöötaja kaitse (H. Paluste)

§-s 4 kehtestatakse ka *tervishoiutöötaja kaitse põhimõte dokumenteerimisel*. Sellise tervishoiutöötaja suhtes, kes on nõuetekohaselt dokumenteerinud patsiendiohutusjuhtumi, millest on teavitatud ka patsiendiohutuse andmekogu pidajat, ei algata korrakaitseorgan esitatud teabe alusel järelevahtemenetlust, samuti ei saa tööandja öelda dokumenteeritud patsiendiohutusjuhtumi alusel töölepingut üles ega teha töölepingu ülesütlemiseks vajalikke ettevalmistavaid toiminguid, välja arvatud järgmistel juhtudel:

- 1) tervishoiutöötaja tegevuses oli tahtluse tunnuseid;
- 2) tervishoiutöötaja põhjustas patsiendiohutusjuhtumi alkoholi, narkootilise või psühhotroopse aine või muu joovastava aine tarvitamisest põhjustatud joobeseisundis;
- 3) tegemist oli tervishoiuteenuse osutamise nõuete või hea kliinilise tava ilmse ja tõsise eiramisega, millega otseselt põhjustati kahju inimese tervisele ja elule.

Sama kaitsvat põhimõtet kohaldatakse ka sellise tervishoiutöötaja suhtes, kellel ei olnud objektiivsetel põhjustel võimalik või otstarbekas esitada teavet enda tegevuse või tegevusetuse kohta, kuid patsiendiohutusjuhtumi kohta on esitanud teabe teine tervishoiutöötaja või tervishoiuteenuse osutaja volitatud kvaliteedi ja ohutuse eest vastutav isik.



Patsiendiohutus

- [Patsiendikindlustus ja POHAK | Terviseamet](#)

Kasutatud terminoloogia

kahju (*sama mis*
tervisekahju)

inimesele tekitatud ajutine või püsiv kehalise või vaimse
tervise kahjustus

patsiendiohutus

patsiendile tervishoiuteenuse osutamisega kaasneva
võimaliku tervisekahju riski eesmärgipärane ja järjepidev
vähendamine ning kahju tekkimisel selle mõju leevendamine

patsiendiohutusjuhtum

tervishoiuteenuse osutamisega seotud olukord, mis oleks
võinud tekitada või tekitas patsiendile tervisekahju

ohujuhtum

tervishoiuteenuse osutamisega seotud olukord, mis ei
jõudnud patsiendini, kuid oleks võinud tekitada patsiendile
tervisekahju, kui ei oleks õigel ajal sekkutud

kahjuta juhtum

tervishoiuteenuse osutamisega seotud olukord, mis jõudis
patsiendini, kuid tervisekahju talle ei tekitanud

kahjujuhtum

tervishoiuteenuse osutamisega seotud olukord, mille tõttu
tekkis patsiendile tervisekahju. Kahjujuhtumina käsitletakse
ka diagnostika- ja raviprotseduuride tüsistusi



potentsiaalselt välditav
kahjujuhtum

tervishoiuteenuse osutamisega seotud olukord, kus patsiendile tekitatud tervisekahju oleks saanud vältida sobivate ennetusmeetmete või õigeaegse sekkumise abil

mittevölditav
kahjujuhtum

tervishoiuteenuse osutamisega seotud olukord, kus hoolimata korrektsete ja tõenduspõhiste ravipraktikate järgimisest ilmnes ettenägematu tervisekahju, mida ei saanud ennetada

tervishoiutekkeline
infektsioon

infektsioon, mis on seotud tervishoiuteenuse osutamisega ja mis avaldub patsiendil kas tervishoiuasutuses viibides (rohkem kui 48 tundi) või pärast sealt lahkumist 48 tunni jooksul, v.a operatsioonipiirkonna infektsiooni korral 30 päeva jooksul (implantaadiga seotud infektsiooni korral 90 päeva jooksul) või *Clostridium difficile* infektsiooni korral 28 päeva jooksul

diagnostika- ja
ravitüsistus

kõrvalekalle normaalsest diagnostika- ja raviprotseduuri järgsest kulust. Sümptomaatilist ja/või kliiniliselt olulist kõrvalekallet tuleb käsitleda patsiendiohutusjuhtumina



POK ehk patsiendiohutusjuhtumite klassifikaator

Laboriuuringu juhtum

Tellitud või määratud vale analüüs

Proovinõu või tellimus ei kuulu antud patsiendile

Proovinõu või proovimaterjal ei sobi tellitud analüüsi jaoks

Laboriuuringu tellimus ebakorrektselt vormistatud

Laboriuuringu tellimus puudub

Ebakorrektne tegevus preanalüütilises etapis

Proovinõul puuduvad patsiendi andmed

Nõuetele mittevastav proovinõu märgistus

Proovinõu või proovimaterjal puudub

Proovimaterjali hävinemine

Proovinõu või preparaadiklaas purunenud

Proovimaterjali vale säilitamine või transport

Proovimaterjali vale ettevalmistamine

Kliinilise pildiga mittesobiv laboriuuringu tulemus

Vale analüüsi tulemuse väljastamine

Analüüs tegemata

Analüüsi tulemus väljastamata

Analüüsi tulemuse väljastamine valele patsiendile

Laboriuuringu kirjelduse või arvamuse viga

Laboriuuringuga seotud muu juhtum

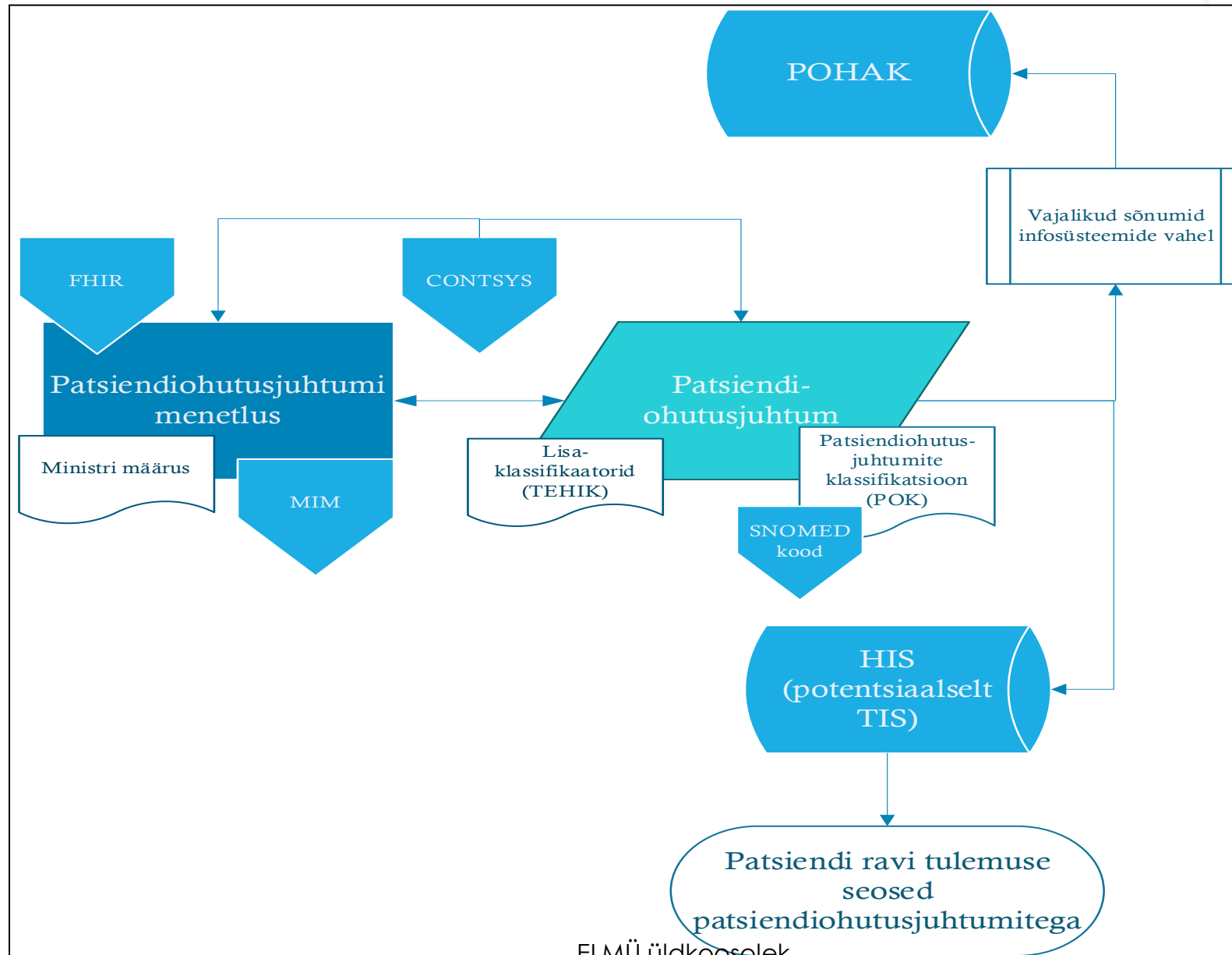
ELMÜ üldkoosolek



- Nn laboriga seotud POJUd POKis
 - Patoloogia (27 POJU, neist POHAKu kohustus 0)
- Verekabinetiga seotud POJUd POKis
 - Transfusioonravi (44 POJU, neist POHAKu kohustus 6)



Patsiendiohutusjuhtumite andmekogude seosed (T. Orgse)



Mõtted, mida võiks/tuleks teha patsiendiohutuse seisukohalt

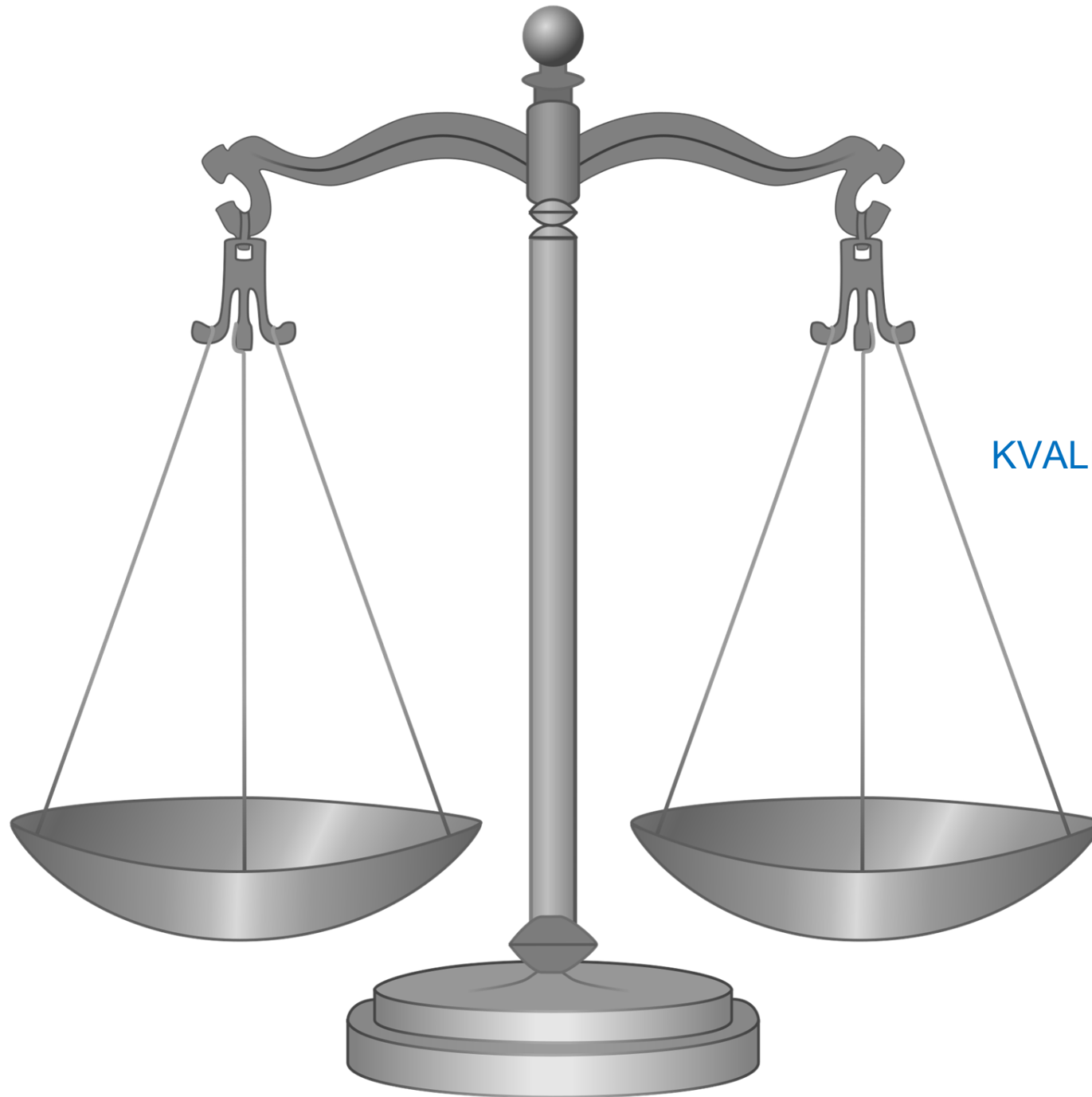
- Vastavalt patsiendiohutuse süsteemile on osa labori mittevastavustest patsiendiohutusjuhtumid
- Jagada mittevastavused patsiendiga seotuse järgi - otsesed ja kaudsed juhtumid
- Leida POKi laboriuuringute juhtumite ja hetkel registreeritavate mittevastavuste vastavused ehk nn vastavustabel
- Teha ELMÜ töörühm, kes vaataks patsiendiohutuse seisukohalt laborit puudutavad POJUd üle ja teeks ettepanekuid POK muutmiseks (vajadusel)



Labor ja koostööpartnerid: POCT, perearst ja labor

Elle-Mall Sadrak





KIIRUS

MUGAVUS

PT RAHULOLU

HIND

KVALITEET, USALDUSVÄÄRSUS

TERVISHOIUKULUD ↑

ÜLETESTIMINE

ÜLEDIAGNOOSIMINE

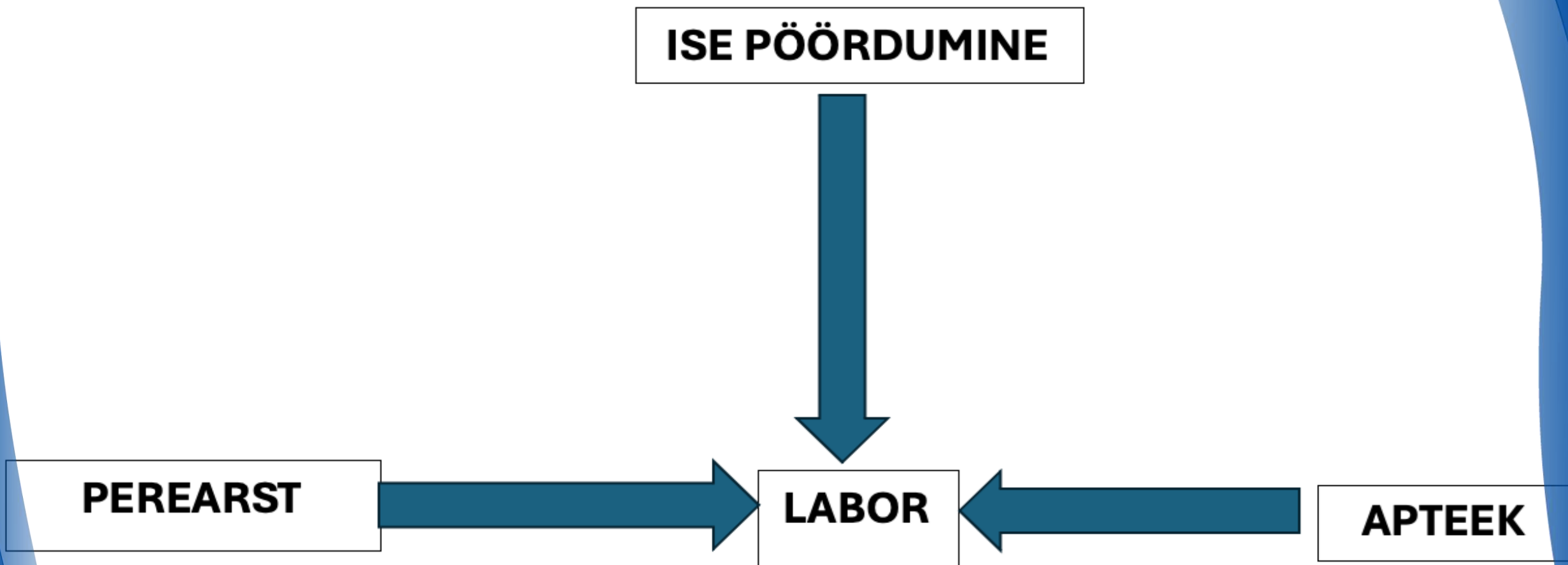
TEEKOND LABORISSE

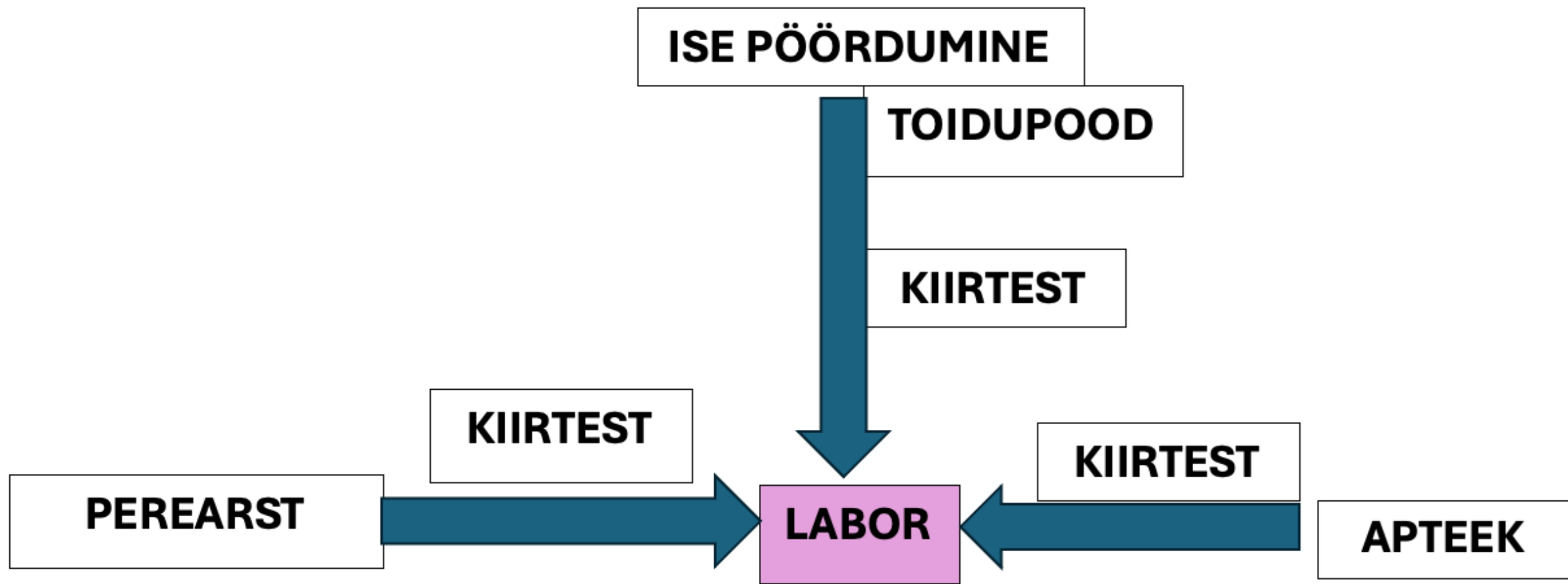
ISE PÖÖRDUMINE

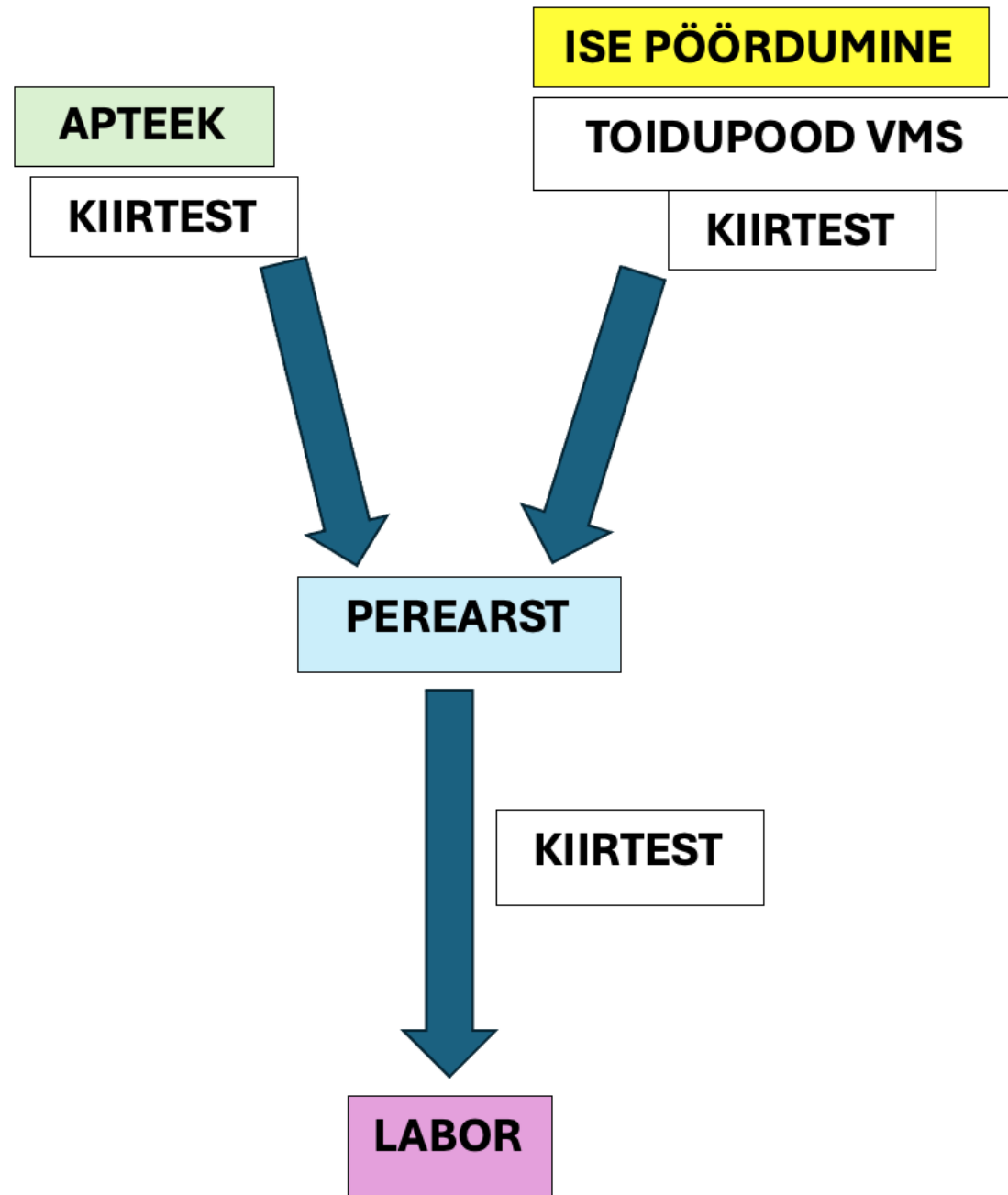
PEREARST

LABOR

APTEEK







APTEEK



PUUKBORRELIOOSI KIIRTEST TIK ALERT

⌚ Tervisetood

32,09 €



NARKOTESTER PEN TEST D4D

⌚ Tervisetood

25,57 €



ANTIGEENI KIIRTEST SARS COV-2 JA A/B
GRIPIVIIRUS ALLTEST N1

⌚ Tervisetood

5,26 €



Apotheka

ANTEPC EESNÄÄRMEVÄHI GENEETILISE
RISKI TEST

 Tervisetood

225,64 €



Apotheka

ANTEBC RINNAVÄHI GENEETILISE RISKI
TEST

 Tervisetood

225,64 €



Apotheka

ANTECANCERW PAKETT NAISTELE 3
ERINEVAT TESTI

 Tervisetood

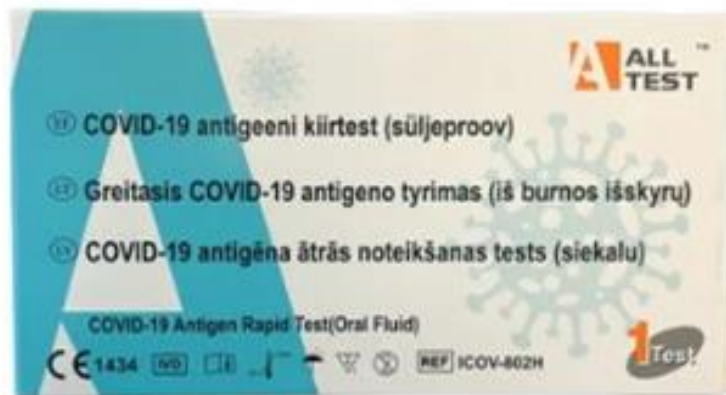
245,70 €

SELVER



3,29 €
3,29 €/tk

**SARS-CoV-2 antigeeni kiirtest N1
FLOWFLEX, 1 tk**



4,29 €
4,29 €/tk

**COVID-19 antigeeni kiirtest
(süljeproov), JUSCHEK, 1 tk**



4,79 €
4,79 €/tk

**SARS-Cov-2 ning A-gripi ja B-gripi
viiruse antigeenide ūhiskiirtest,
JUSCHEK, 1 tk**

UUDISTOOTED SELVERIS

UUDIS!



19,69 €
19,69 €/tk

**Puukborrelioosi kiirtest Tik'Alert®,
VEDA.LAB, 1 tk**

UUDIS!



11,69 €
11,69 €/tk

**Rotaviiruse ja adenoviiruse
kiirtest, VEDA.LAB, 1 tk**

UUDIS!



37,90 €
37,90 €/tk

HIV kiirtest, INSTI, 1 tk

UUDIS!



21,69 €
21,69 €/tk

Kanepi kiirtest, VEDA.LAB, 1 tk

UUDIS!



15,29 €

15,29 €/tk

Gluteenitalumatuse (tsöliaakia) kiirtest, VEDA.LAB, 1 tk

UUDIS!



15,99 €

15,99 €/tk

Kilpnäärme alatalituse kiirtest, VEDA.LAB, 1 tk

UUDIS!



15,99 €

15,99 €/tk

Eesnäärme kiirtest Prosta-Check, VEDA.LAB, 1 tk

UUDIS!



21,69 €

21,69 €/tk

Identa IDT9000T narkotest 29 aine tuvastamiseks, VEDA.LAB, 1 tk

UUDIS!



11,69 €

11,69 €/tk

Maksa test maksakahjustuse ja probleemide tuvastamiseks, VEDA.LAB, 1 tk

UUDIS!



17,99 €

17,99 €/tk

Vitamiin D kiirtest, VEDA.LAB, 1 tk

UUDIS!



11,69 €

11,69 €/tk

Süüfilise kiirtest, VEDA.LAB, 1 tk

UUDIS!



11,69 €
11,69 €/tk

**Streptokokk A kiirtest, VEDA.LAB,
1 tk**

UUDIS!



11,69 €
11,69 €/tk

**Helicobacter kiirtest (Gastriidi,
maohaavandite/maovähi puhul),
VEDA.LAB, 1 tk**

UUDIS!



13,59 €
13,59 €/tk

**Põletiku määramise kiirtest,
VEDA.LAB, 1 tk**

UUDIS!



11,69 €
11,69 €/tk

**Rauavaeguse (ferritiini)
tuvastamise kiirtest, VEDA.LAB, 1
tk**

PEREARSTI POCT

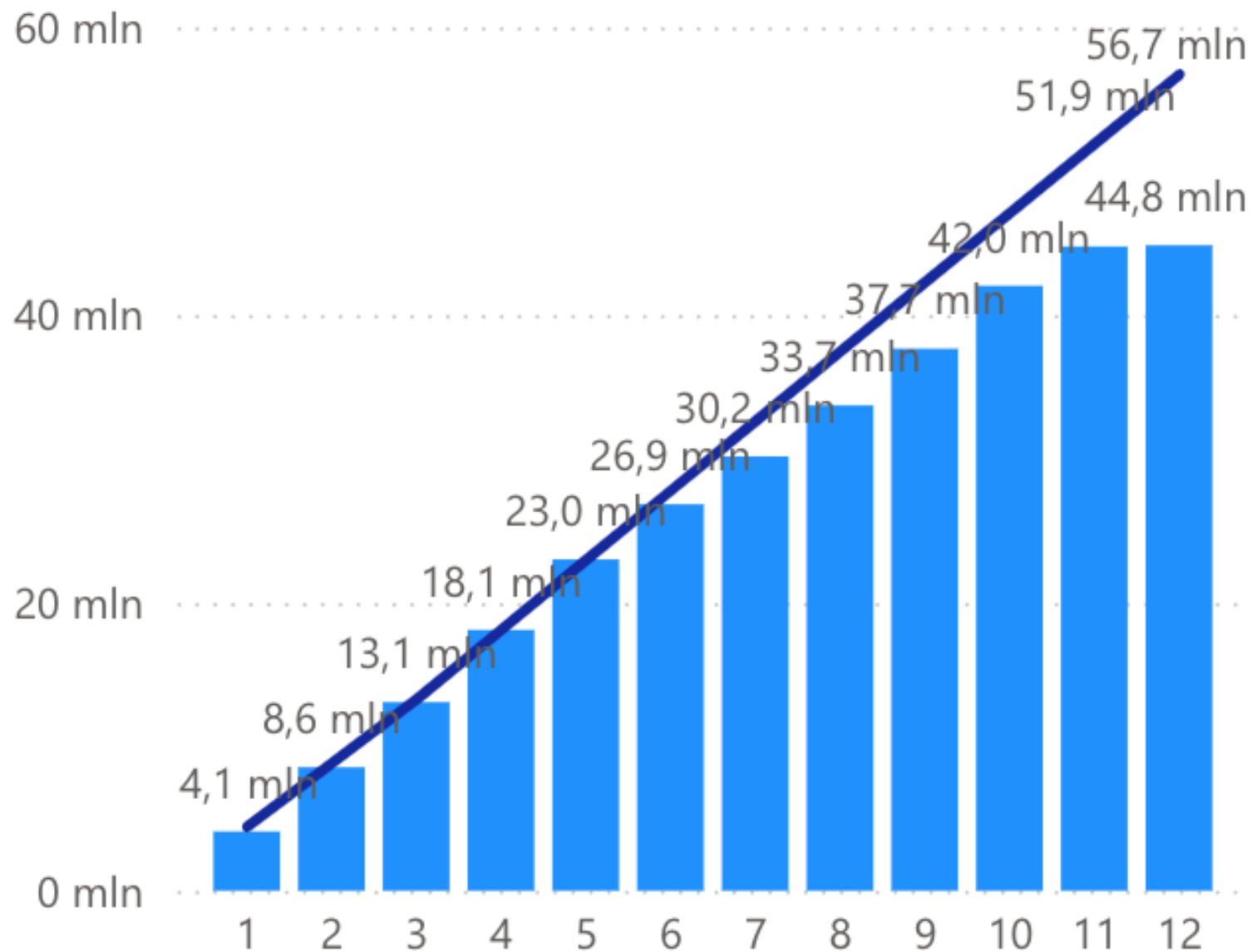
- **URIINI TESTRIBA**
- **CRP**
- **STREP A**
- KL.VERI, HEMOGRAMM
- COVID-19
- GRIPP A, B
- RASEDUSTEST
- TROPONIIN I

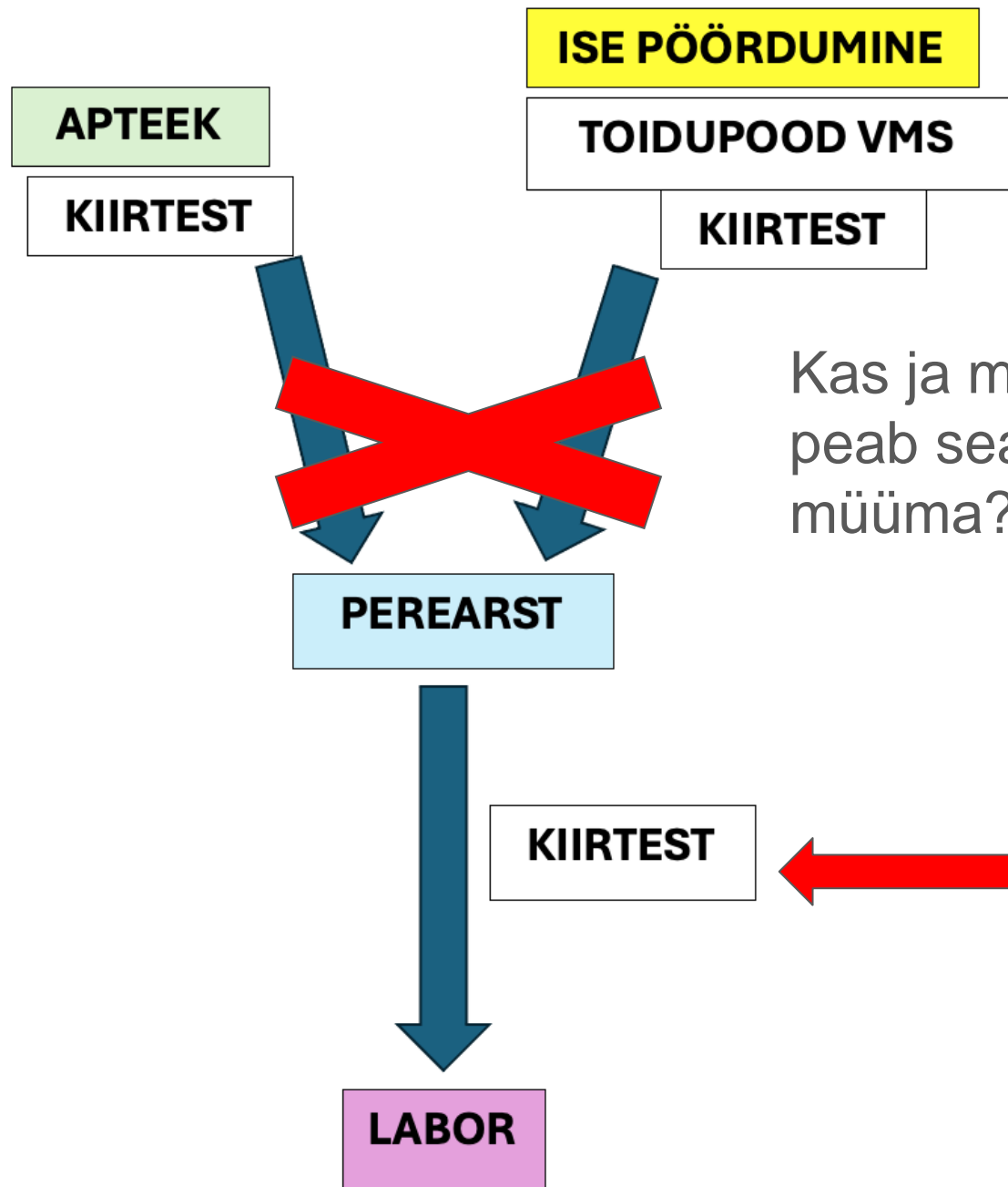
KIIRE TULEMUS, MILLEST
SÕLTUB PATSIENDI
EDASINE KÄSITLUS

Uuringufondi täitmine kumulatiivselt



● Uuringufondi täitmine ● Uuringufondi lepingumaht





ISE PÖÖRDUMINE

APTEEK

TOIDUPOOD VMS

KIIRTEST

KIIRTEST

PEREARST

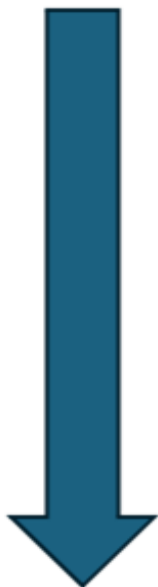
Kas ja mis teste
peab seal
müüma?

KIIRTEST

Valideerime
kasutatavad
testid
päriselt ära

LABOR

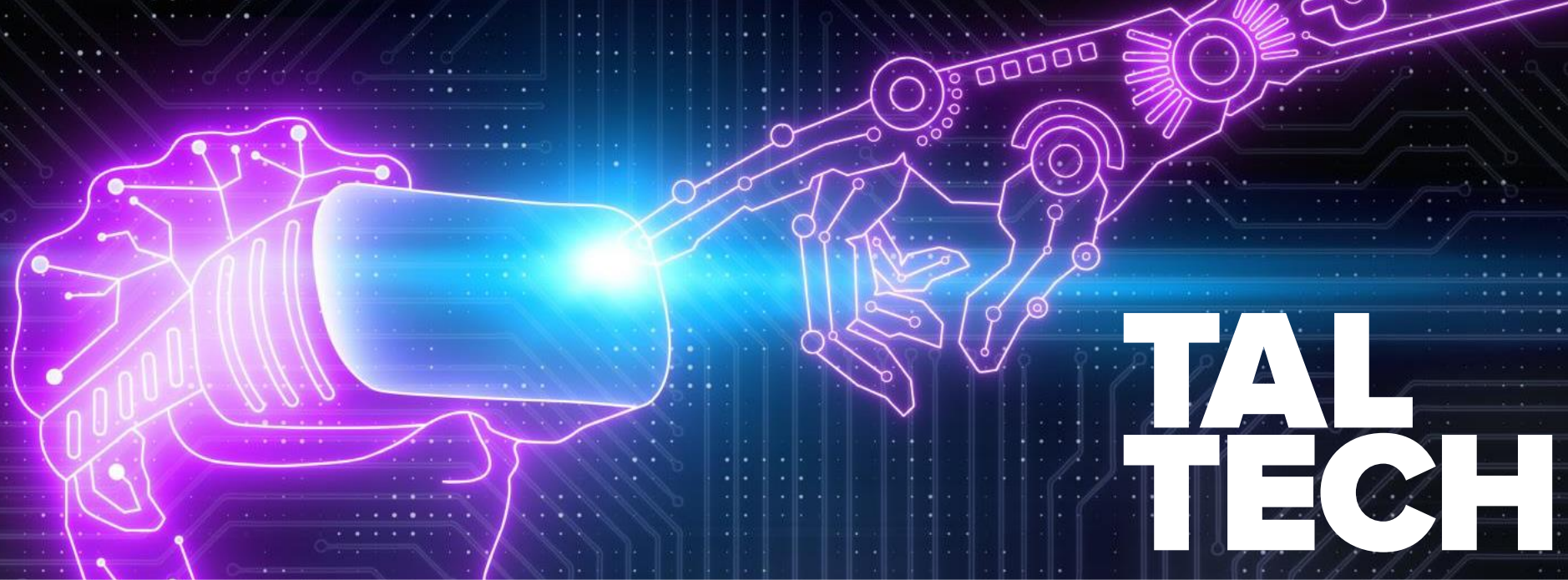
ISE PÖÖRDUMINE



LABOR

LABORIANALÜÜSIDELE PEAB EELNEMA
JA JÄRGNEMA LABORIMÄÄRSTI/ÕE
NÕUSTAMINE

APTEEK



LABOR JA KOOSTÖÖPARTNERID: TERVISEANDMETE KASUTAMISE UUED VÕIMALUSED

Prof. Peeter Ross, MD, PhD

Tallinna Tehnikaülikool – TalTech

Ida-Tallinna Keskhaigla, Radioloog, Teadusosakonna juhataja

The World Bank, Asian Development Bank, KfW – Konsultant

Peeter.Ross@taltech.ee

Eesti Laborimediitsiini Ühingu üldkoosolek

Filmimuseum, Tallinn

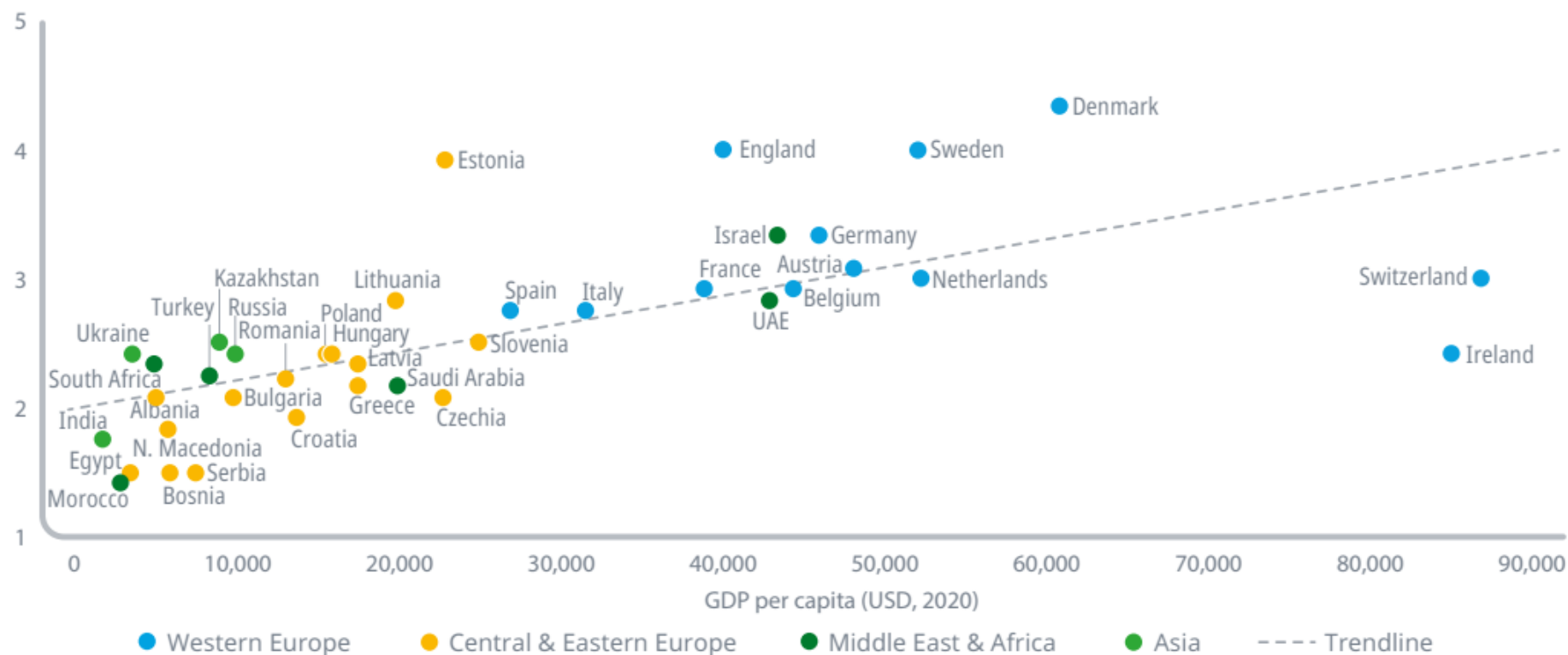
05.12.2024

TÄNASED TEEMAD

- Tervise- ja meditsiiniandmete digitaliseerimise etapid – **mis on digitaalne?**
 - Digitervis 1.0-3.0
- Digitaliseerimise ja andmekasutuse erinevad tasandid tervishoius – **kes digiandmeid kasutavad?**
- Digitaliseerimise väljakutsed
 - Andmekvaliteet
 - Tegevuste ja protsesside digitaliseerimine
 - Tehisintellekt
 - Millele pöörata tähelepanu?
 - Kuidas saada kasu?
- Tulevikusammud

KUS EESTI TERVISHOIU DIGISÜSTEEMIDE ARENGUS ASUB?

Figure 2: Digital Health System Maturity Scores



Digital Health System Maturity Score
 A country's overall rating is constructed from 12 elements and scored against peers from 1 to 5

- 5 – Sophisticated at a national scale
- 4 – Regional maturity and scaling
- 3 – Developing rapidly with potential
- 2 – Underdeveloped and challenged
- 1 – Very little digital progress



TALLINN UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

Benchmarking digital health systems across EMEA – IQVIA (2022)

<https://www.iqvia.com/events/2022/03/switching-on-the-lights-benchmarking-digital-health-systems-across-emea>

ANDMEKOGUMISE SUUNAD TERVISHOIOUS

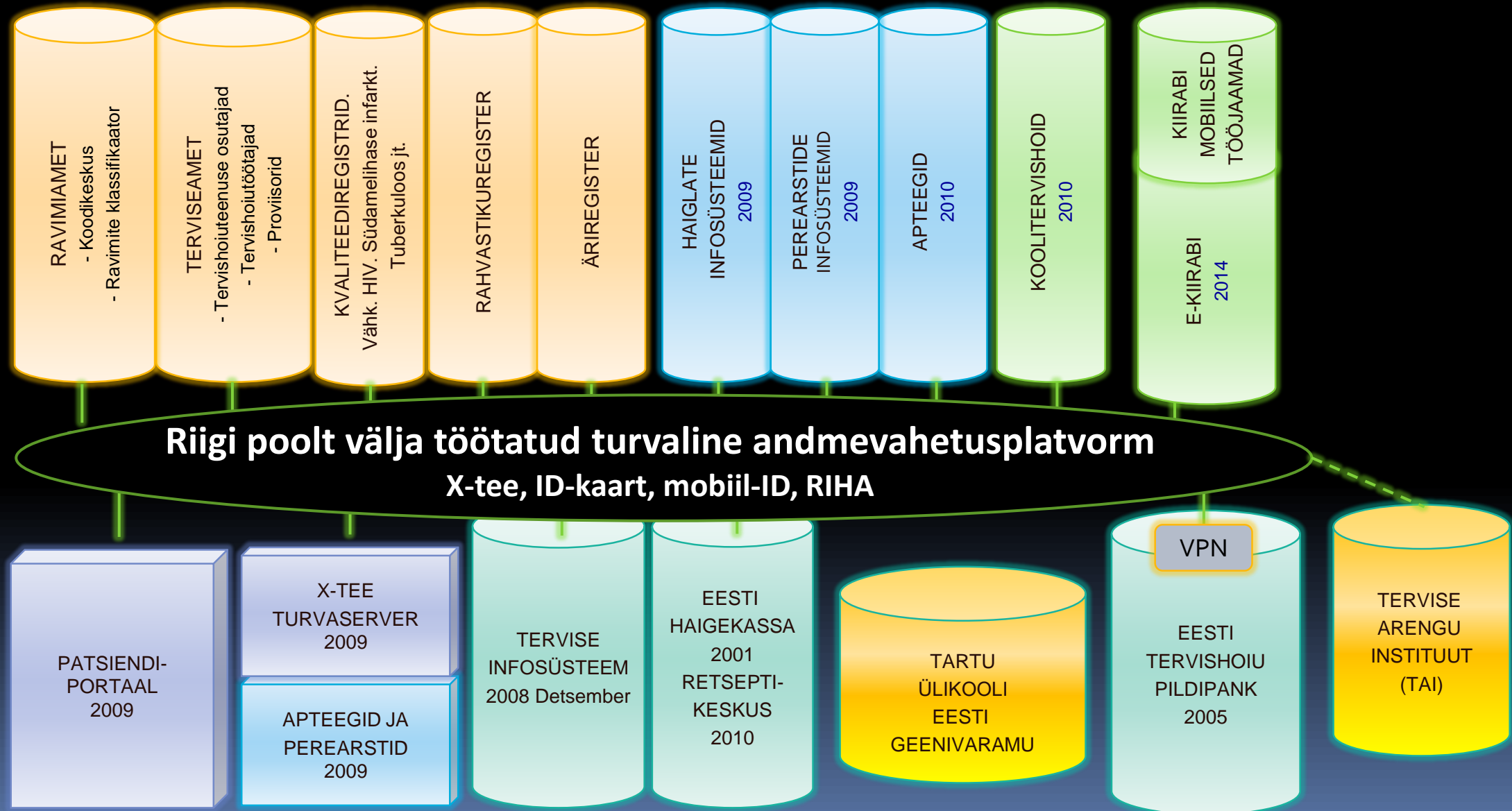
- Suunad on sarnased nagu igas teises teenusemajanduse valdkonnas – **andmete digitaliseerimine**
 - Efektiivsus
 - Rohkem tegevusi ja vähem kulutusi
 - Kvaliteet – nii erialaliselt kui teeninduses
 - Kättesaadavus
 - Koostöövõimalused nii valdkonna sees, kui ka väljapoole
 - Muuta juhtimist tõhusamaks ja paindlikumaks (*increase governance and compliance*)
 - Saavutada eeliseid konkurentide ees
- Digitaliseerimise sihtmärgid raviasutuses
 - Töövahendid – loomulik osa igapäevatööst, keegi ei sea küsimärgi alla
 - Andmed ja informatsioon
 - Tegevused ja töövood




DIGITERVIS 1.0-3.0

TERVISHOIUASUTUS (HAIGLA, ÜLDARST JNE)		
DIGITERVIS 1.0	DIGITALISEERIMINE	ELEKTROONILISED HAIGUSLOOD (EHL) HAIGLATE INFOSÜSTEEMID (HIS)
TERMINOLOOGIAD JA KLASSIFIKAATORID, ANDMETURVE		
PIIRKOND, VÕRGUSTIK (RIIK, MAAKOND, TERVISEPLAANID, PAKKIJATE RÜHMAD JNE)		
DIGITERVIS 2.0	INTEGRATSIOON	TERVISE INFOSÜSTEEM (TIS) PILTIDE ARHIVEERIMISE JA KOMMUNIKATSIOONI SÜSTEEM (PAKS)
ANDMEVAHETUSSTANDARDID, LIGIPÄÄSUÕIGUSED, ANDMETE PRIVAATSUS		
DIGITAALNE TERVISERUUM (PERSONAALMEDITSIIN, TERVISE EDENDAMINE JA ENNETAMINE JNE)		
DIGITERVIS 3.0	ISIKUPÄRASTAMINE LISANDVÄÄRTUSE TEENUSED	E-RETSEPT DIGITAALSED OTSUSTUSTOED PERSONAALSED TERVISELOOD
RAKENDUSED, DIGIRAVIMID, ISIKUPÄRASTATUD TEENUSED, TEHISINTELLEKT		

Eesti tervise infosüsteemi (TIS, Digilugu) arhitektuur (alates 2008)



- Ajatelg** (Timeline) 
- 2020
 - Statsionaarne epikriis 28. september 2020
 - Kiirabikaart 26. september 2020
 - Ambulatoorne epikriis 26. september 2020
- 2018
 - Ambulatoorne epikriis 7. november 2018
- 2017
 - Ambulatoorne epikriis 2. november 2017
- 2016
 - Ambulatoorne epikriis 9. november 2016
 - Ambulatoorne epikriis 7. jaanuar 2016
- 2014
 - Ambulatoorne epikriis

Diagnoosid 5

S64.4 T78.2 L71.0 E78.1 M51.9

Ravimite kõrvaltoimed 0

Teadaolevalt ravimite kõrvaltoimed puuduvad

Operatsioonid 1

NDJ43 Randme- või labakäeluu murru... 28. september 2020

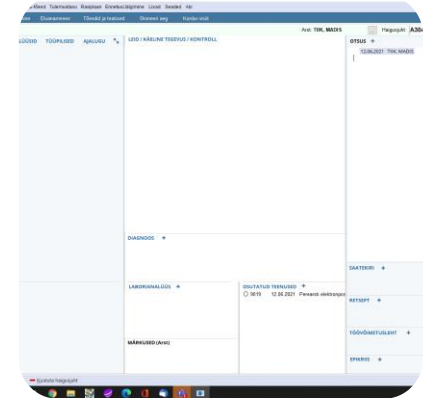
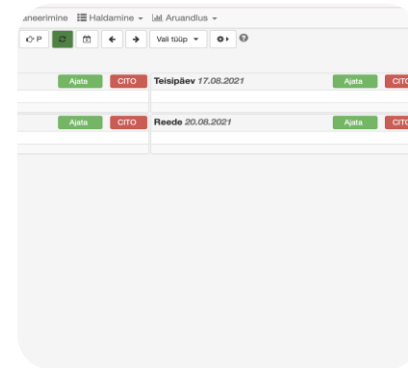
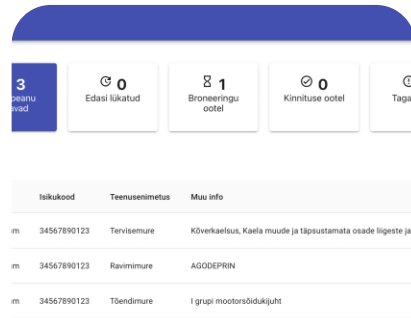
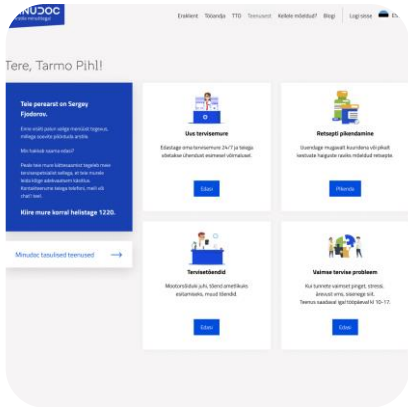
Uuringud 12

- Röntgeniülesvõte ülajäsemetest... 27. oktoober 2020
- Röntgeniülesvõte ülajäsemetest... 26. september 2020
- Röntgeniülesvõte ülajäsemetest... 26. september 2020
- Histoloogiline uuring 12. november 2018
- Halasion Jt Lau- Ning Limaskestaoperatsioonid 7. november 2018

Antropomeetrilised näitajad

Teadaolevalt antropomeetrilised näitajad puuduvad

TÖÖVOO KORRALDAMINE. DIGITAALNE OTSUSTUSTUGI



MinuDoc

- Autentimine
- Symptom checker
- Probleemi kirjeldus

Patsient
Retseptsionist

TEAN

- Probleemi analüüs
- Saatekirja suunamine
- Saatekirja oleku kontroll

Terviseanalüütik

Broneerimine

- Teenuseosutaja kõigi ressursside kirjeldamine
- Visiit
- Telefon
- Video
- Kirjalik

Tööaja
planeerimine –
arstid ja õed

PA3 (EMR)

- Probleemi lahendus
- Meditsiiniline dokumentatsioon

Arstid ja õed

VÄLJAKUTSED

DIGITALISEERIMISE VÄLJAKUTSED

- Andmekvaliteet
- Tegevuste digitaliseerimine
 - Aparaadid ja andmed on digitaliseeritud
- Uued digiteenused
 - Tehisintellekt vajab kontrollitud andmeid
 - Rohkem, kui kunagi varem kehtib vana infotehnoloogia põhimõte, et „kui paned prügi sisse, siis välja tuleb ka prügi“ – *trash in, trash out.*

TERVISEANDMED



ANDMEVAHETUS-
PLATVORM JA
TARKVARA



KLIINILISED
ANDMED

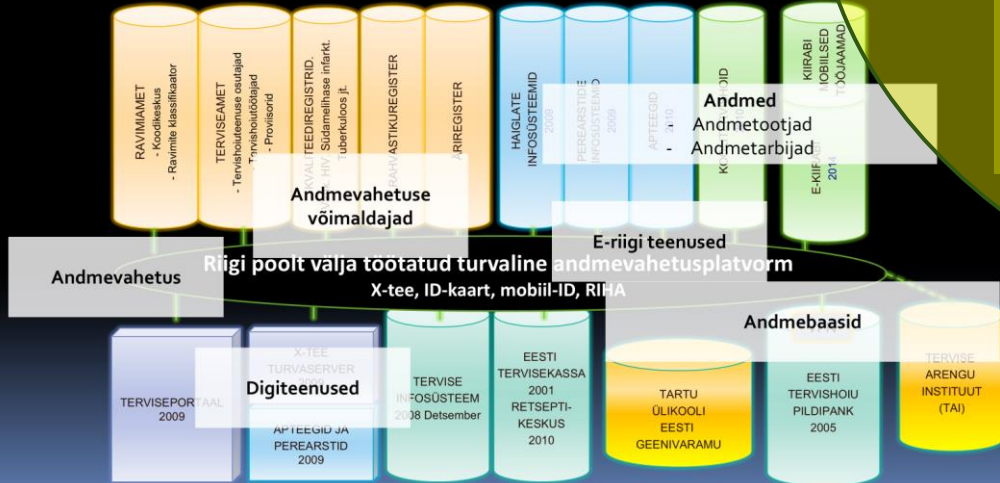
PERSONAALNE VIRTUAALNE
ENTERVISERUUM

KOGUTUD
TERVISE

TEKSTILISED
ANDMED

AKTIIVSUS-
MONITORID,
BIOSIGNAALID,
LABORIANDMED

Eesti tervise infosüsteemi (TIS, Digilugu) arhitektuur (alates 2008)



TEHISINTELLEKT

SUURANDMED

- Intrapersonaalsed
 - Aktiivsusemonitorid, biosignaalid
- Personaalsed
 - Kliinilised andmebaasid
- Agregeeritud
 - Piirkond
 - Haigusgrupp
 - Erinevad mittekliinilised andmebaasid

MILLENIUMI VAHETUS

1. Töövahendite muutus



MILLENIUMI VAHETUS

1. Töövahendite muutus



2. IT pealetung

- Laboriarstide töö muutus
- Laboriarstide arvu muutus

Millisel viisil tehisintellekti vaadata?

- Matemaatiline meetod
 - Mõiste TEHISINTELLEKT koondab endasse erinevaid matemaatilisi ja infotehnoloogilisi meetodeid
 - Matemaatiliste ülesannete lahendamiseks on vaja andmeid
 - Andmetest informatsiooni või mõistmise modelleerimine nõuab taustsüsteemi teadmist
 - Inimene märgib ja sildistab andmed

George
Cathcard



Source: Comedy Wildlife Photography Awards.
<https://lemmik.postimees.ee/4306523/vaata-ja-naera-need-on-selle-aasta-maailma-koige-naljakamad-loomapildid?gallery=112573&image=7300093>

**TAL
TECH**

TALLINN UNIVERSITY OF TECHNOLOGY



Carl Henry

Tehisintellekt ja tervishoid (1)

- Viimase 20 aasta jooksul tehtud edusammud
 - Digitaalsed raamatukogud ja otsingumootorid
 - Suured keelemudelid (*Large language model – LLM*)
 - ChatGPT ([generative pre-trained transformer](#) (GPT))
 - Digitaalsed pildistamistehnikad radioloogiast dermatoloogiani
 - Hübriidkuvamine
 - Piltide arhiveerimise ja kommunikatsioonisüsteem
 - Erinevate erialade elektroonilised haiguslood ja infosüsteemid
 - Tervise infosüsteem
 - Kaugtöö teenused
 - Digitaalne otsustustugi
 - Kõnetuvastus

Tehisintellekt ja tervishoid (2)

➤ Kus me täna oleme?

- Tehisintellekti treenib inimene või inimtegevus
- Tehisintellekt on võimeline õppima suhteliselt lineaarseid ülesandeid
- CAD-i kasutamine mammograafia sõeluuringuks näitab, kui keeruline on tehisintellekti rakendada
- Andmed inimeste tervise kohta on 5-mõõtmelised (minimaalselt)
- Meditsiin areneb algoritmide õpetamisest kiiremini
- Objekti tuvastamine (millegi äratundmine) ei tähenda haiguse konteksti mõistmist (mis on muutuse tähendus?)

Tehisintellekt ja tervishoid (3)

- Mida saame tehisintellekti aitamiseks teha?
 - Tervise- ja meditsiiniandmed tuleks kodeerida ja struktureerida nii palju kui võimalik
 - Saatekirjad peaksid olema struktureeritud
 - Vastused peaksid olema struktureeritud
 - Tuleb töötada välja lihtsad algoritmid arsti töö hõlbustamiseks
 - Parema-vasaku eristamine
 - Varasemate uuringute ja kliiniliste andmete kokkuvõte
 - Allergia ja neerufunktsiooni kuvamine
 - Tagasiside nii suunavale arstile kui ka konsultandile
 - Erinevate uuringutulemuste kvantitatiivne võrdlus
 - Raviotsuste ja töövoog optimeerimine

TEHISINTELLEKTI RAKENDAMISEST

Π – copy



ΠΛ – trace



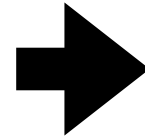
ΠΛ – continue

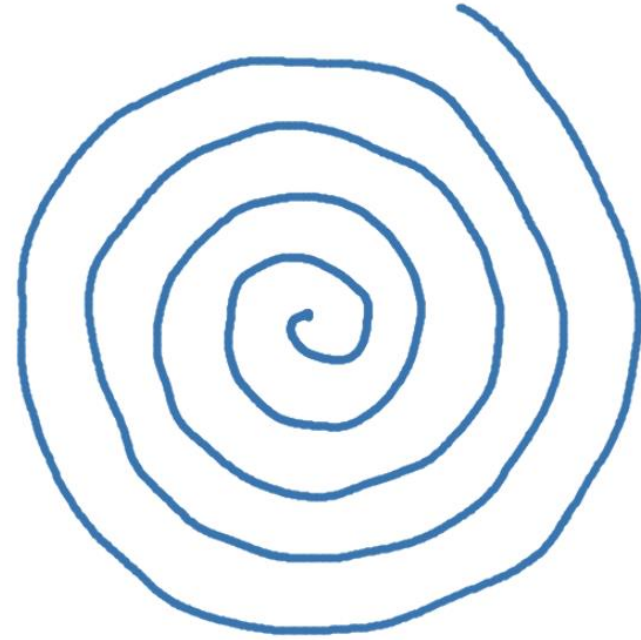
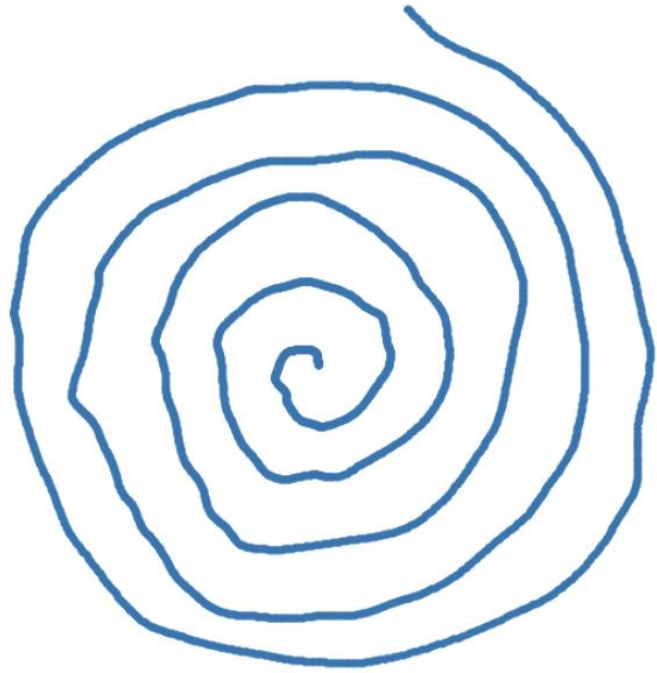


Archimedean spiral



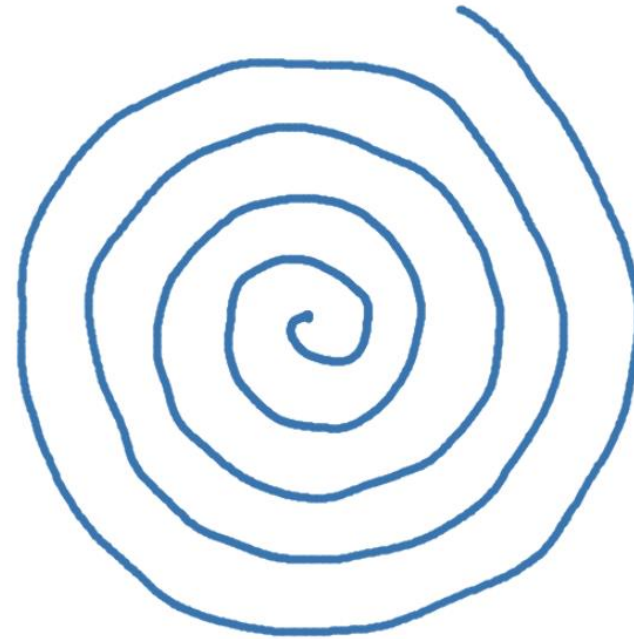
Poppelreuter



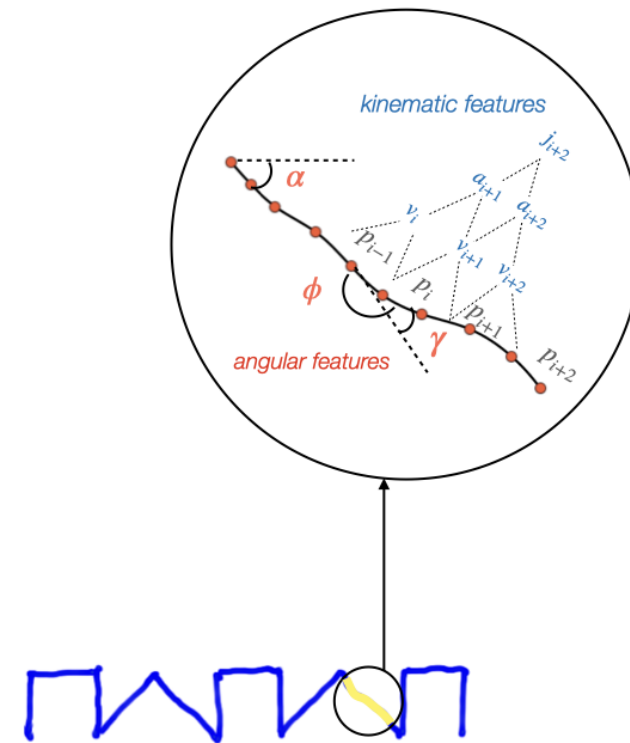
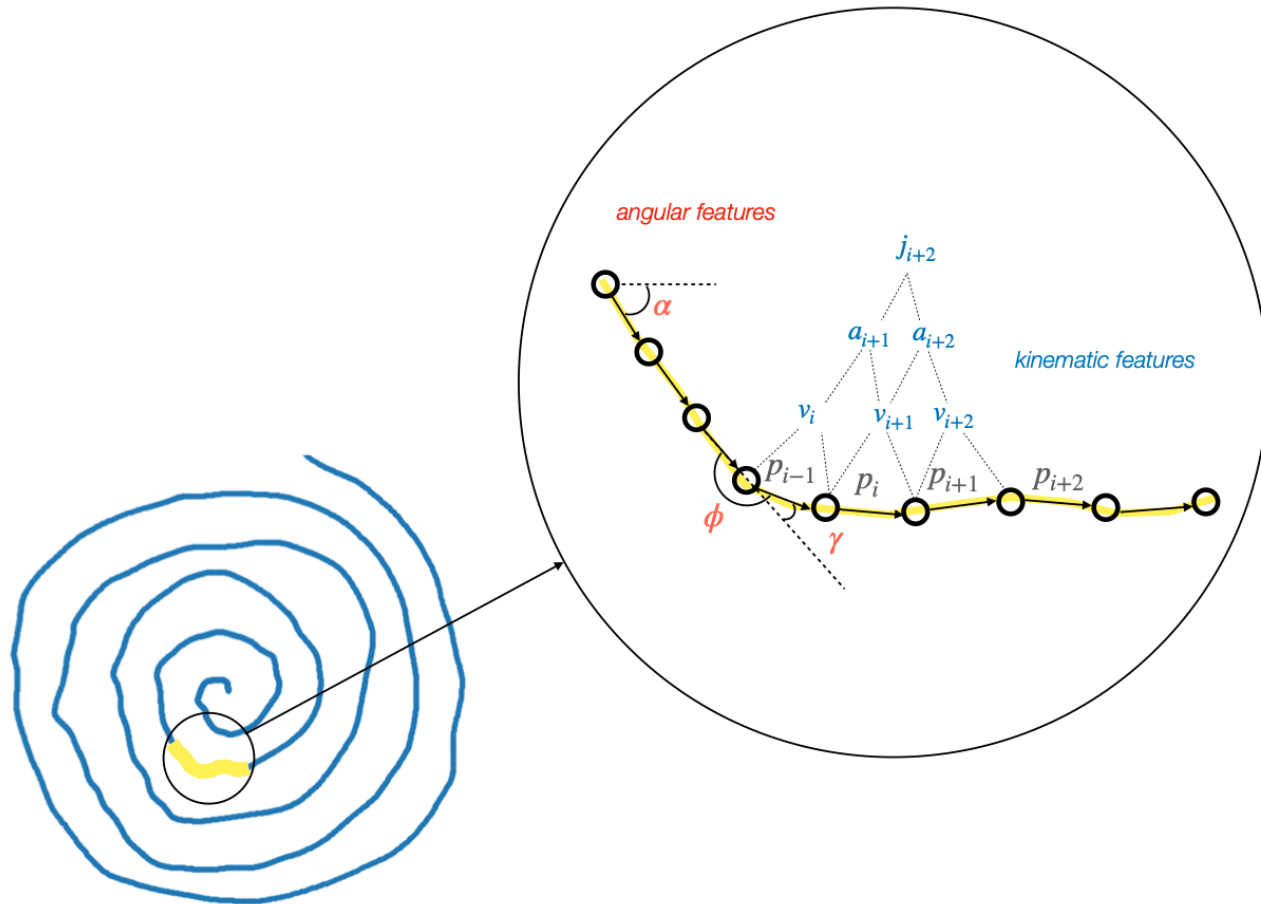


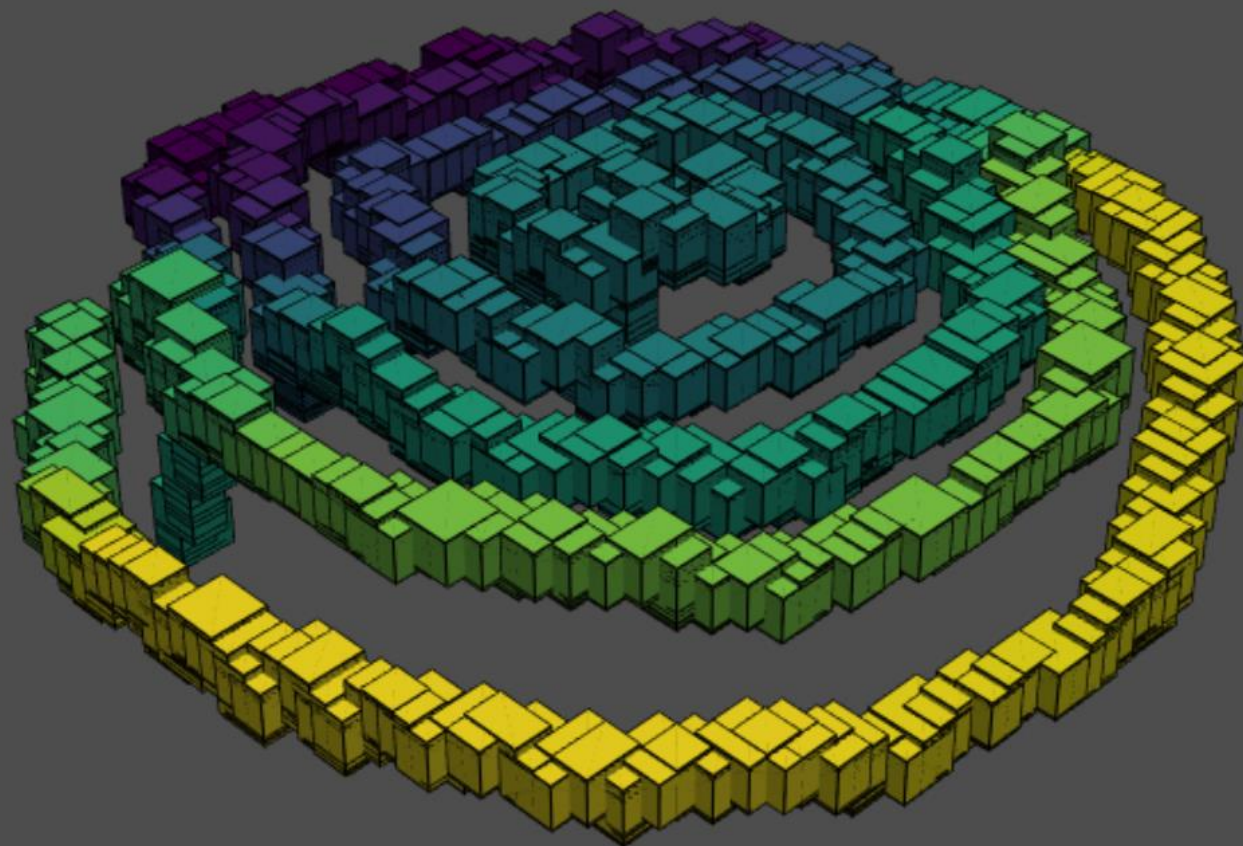
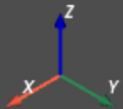


healthy control



patient



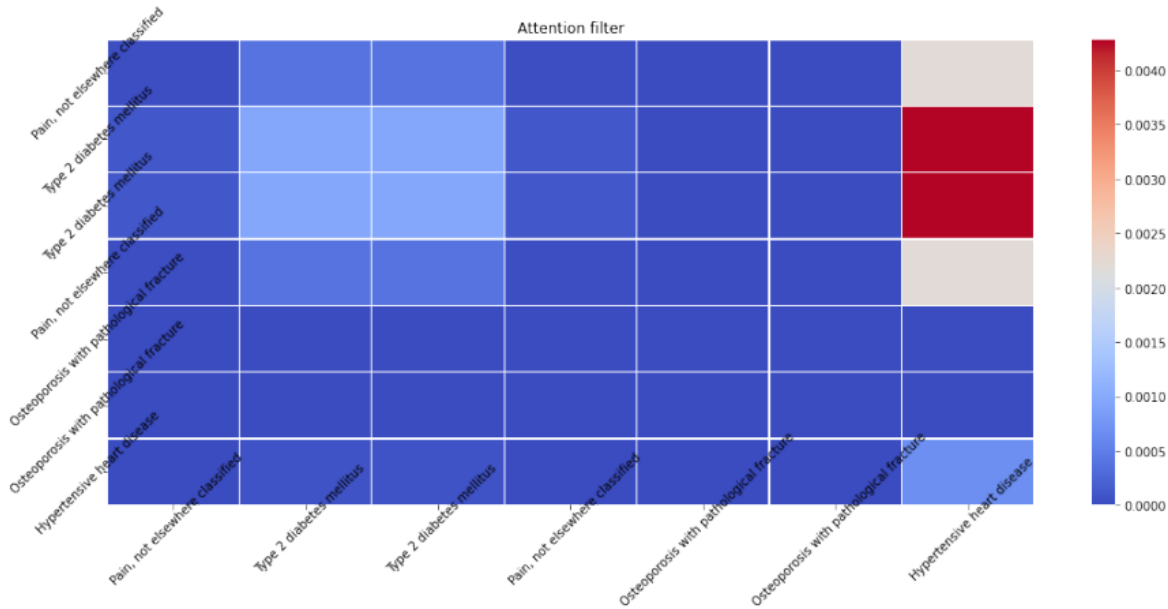


Autor: Elli Valla. Autori nõusolekul.

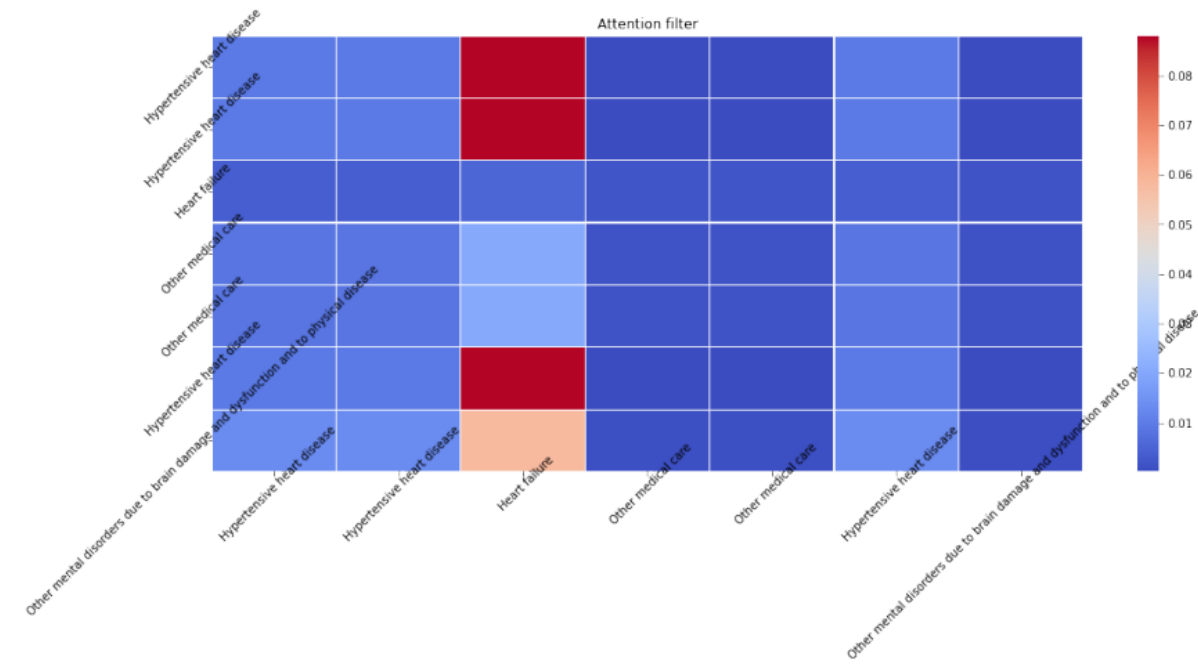
NÄIDE PSÜHHIAATRIAST

- Süvaõppel (*Deep learning*) põhinev depressiooni tuvastamise hindamine tervisekassa arvete andmete põhjal
- Süvaõppe kasutamine 812 853 inimese tervisekassa arvete andmetes aastatel 2018–2022, depressiooni ennustamiseks 26 973 943 kodeeritud haigust (F32 ja F33 RHK-10 koodid)
- Kasutatav andmestik hõlmab peaaegu kogu Eesti täiskasvanud elanikkonda
- Andmestikku hinnati kasutades depressiooni avastamiseks järjestikust mudelit koos spetsiifilise meetodiga (GRU-decay)
- Mudel (Att-GRU-decay) saavutas AUC skoori 0.990 ja AUPRC skoori 0.974

TULEMUS



Värv näitab korrelatsiooni tugevust sinisest (mitte korrelatsioonis) punasest (tugevalt korrelatsioonis).



- Depressiooni tuvastamine raviarvete andmetest hõlmab kolme olulise aspekti kaalumist:
 - diagnooside vaheliste varjatud seoste õppimine,
 - ebaoluliste filtreerimine, ja
 - tugineda rohkem viimastele diagnoosidele.
- Üldiselt võib leitud korrelatsioonid jagada kolme kategooriasse:
 - *Tõelised korrelatsioonid, mis on (meie praeguste meditsiiniliste teadmiste põhjal) mõistlikud,*
 - *Süvaõppevõrgu "hallutsinatsioonid", st väljund, mis ei tundu treeningandmete põhjal õigustatud,*
 - *Potentsiaalselt tõelised korrelatsioonid, millest me praegu aru ei saa, sest need ületavad tänaseid meditsiinilisi teadmisi.*

VÕIMALIKUD RAKENDUSED LABORIS

- ChatGPT kasutamine laborianalüüside tõlgendamisel
 - Inimestel on tihti keeruline analüüside tulemite numbrilisi väärtuseid mõista
 - Tehisintellekti kasutamine analüüside kirjeldamisel patsiendile
 - ChatGPT kasutamine parandas oluliselt administratiivse töö efektiivsust – patsientidele laborianalüüside kirjeldamise aeg vähenes ligikaudu 15%, säästes üle tunni aja nädalas.

100% arstidest arvas, et analüüsid kirjeldas õde ja neid kirjeldas õde.	40-st 16	40%
Vähemalt üks arstidest arvas, et analüüsid kirjeldas õde ja neid kirjeldas õde.	40-st 37	92,5%
Vähemalt üks arstidest arvas, et analüüsid kirjeldas õde, kuid ChatGPT kirjeldas neid.	40-st 33	82,5%

100% arstidest arvasid, et analüüsid kirjutas ChatGPT ja ChatGPT kirjeldas neid.	40-st 4	10%
Vähemalt üks arstidest arvas, et analüüsid kirjutas ChatGPT ja ChatGPT kirjeldas neid.	40-st 7	17,5%
Vähemalt üks arstidest arvas, et analüüsid kirjeldas ChatGPT, kuid õde kirjeldas neid.	40-st 26	40%

UUED ROLLID JA VAJALIKUD TEGEVUSED

- Arsti-patsiendi suhe asendub patsiendi-ravimeeskonna suhtega ja tervishoiutöötaja-andmetarbija suhtega
 - Peamiselt digitaalses keskkonnas
- Digitaliseerimine on toonud tervishoidu uue andme jagamise keskkonna – elektroonsed andmebaasid ja teenused, üleriigilised tervise infosüsteemid jne.
- Tuleb määratleda tervise- ja meditsiiniandmete ning -teabe jagamise standardid ning piirangud ja uued mõõtmed – üha rohkem otsuseid on võimalik teha samade andmete alusel
 - Meedikule jäävad kõrget erialalist oskust nõudvad tegevused
- Mõista uut tasakaalu meditsiini ja tehnoloogia vahel
 - Digitaliseerimine toob tervishoidu tõhususe ja läbipaistvuse
 - Samas ei ole inimelu algoritm, vaid keeruline bioloogiline ja sotsiaalne nähtus, seega mitte arvutatav ja matemaatiliselt ennustatav.
- Vajadus kujundada igapäevategevus ja meditsiiniharidus ümber vastavalt tehnoloogiale
 - Tehisintellekti saab rakendada ainult siis, kui on olemas infosüsteem
 - Digitaalne otsustustugi on mõttekas, kui see on juurutatud koos elektroonilise haiguslooga/terviselooaga.

Suur tänu!
Peeter.Ross@taltech.ee



Kohustuslik vastutuskindlustus

Ellex[®] Raidla



Milleks?

- Efektiivne kahju hüvitamine patsientidele
- Ravivigade dokumenteerimine
- Arsti vabastamine isiklikust vastutusest ja kriminaalvastutusest





Kohustused

- Vastutuskindlustuslepingu sõlmimine
- Kindlustuslepingu teabe ja kahjunõuete esitamise juhendi avaldamine tegevuskohas ning veebilehel
- Patsiendiohutusjuhtumite dokumenteerimine
- Patsiendiohutussüsteemi loomine
- Uued nõuded kvaliteedijuhtimisüsteemile



Kindlustusjuhtum

1. Patsiendi kehavigastus, tervisekahjustus või surm
2. Vastutus patsiendi ees võlaõigusseaduse järgi
3. Ravi- või diagnoosiviga, ravi- või diagnoosivea käigus saadud nakkus, transpordi käigus tekkinud vigastus, seadme rike, vale ravim või annus, dokumenteerimiskohustuse rikkumine, korraldusliku kohustuse rikkumine

Kes hüvitab kahju?

Patsiendil diagnoositi kilpnäärmehaigus (hüpotüreoos) ja määrati ravi. Ravimi kõrvaltoimete tõttu halvenes patsiendi tervis järsult ja ta muutus pooleks aastaks töövõimetuks. Patsiendi raviarst lähtus diagnoosimisel patsiendi kirjeldatud sümptomitest ja labori tehtud vereanalüüsist, mis näitas TSH (kilpnääret stimuleeriva hormooni) referentsväärtusest oluliselt kõrgemat näitu. Laborianalüüsi tulemus oli õige, aga raviarst tegi diagnoosimisel vea jättes tellimata laborilt vaba T4 määramise.

(T4 kahekordne muutus põhjustab TSH kontsentratsiooni sajakordse muutuse. Kui TSH kontsentratsioon on väljaspool referentsväärtusi, on vajalik vaba T4 määramine)

Teise tervishoiuteenuse osutaja tagasinõudeõigus

- Patsiendi ees vastutab tervishoiuteenuseosutaja, kes osutas talle otse tervishoiuteenust
- Kui patsiendile tekib kahju labori süül, siis vastutava tervishoiuteenuseosutaja kindlustusandjal on tagasinõudeõigus labori kindlustusandja vastu (TOKVS § 22 lg 5)





Kes hüvitab kahju?

Oletame, et hüpotüreoosi ravijuhendi järgi diagnoositakse haigus põhiliselt T4 analüüsi põhjal.

Labori vereanalüüsi seade on rikkis ning annab T4 analüüsil vale tulemuse.

Patsiendil diagnoositakse kilpnäärmehaigus (hüpotüreooos) ja määratakse ravi. Ravimi kõrvaltoimete tõttu halveneb patsiendi tervis järsult ja ta muutub kolmeks nädalaks töövõimetuks.

Hüvitatav kahju

- Seaduse mõtte ei ole maksta patsientidele hüvitist, kui kahju puudub
- Hüvitatav varaline kahju: ravi, ravimid, abivahendid, töövõimetusel tekkinud kahju, matusekulud, ülalpidamise äralangemisest tekkinud kahju
- Hüvitatav mittevaraline kahju: alates keskmise raskusega tervisekahjustusest (täiendav ravi või töövõimetus üle ühe kuu)

Kui suur on kahju?

Patsiendil tekib peale vereproovi võtmist infektsioon. Infektsiooni tulemusel on patsient 1.5 kuud haiguslehel ning tarbib antibiootikume. Patsient saab alates neljandast haiguspäevast töövõimetushüvitist 70% endisest palgast.



Patsiendiohutusjuhtum

- Kõik juhtumid tuleb dokumenteerida asutusesiseselt
- Patsiendiohutuse andmekogusse tuleb edastada:
 - **Proovinõu või tellimus ei kuulu antud patsiendile**
 - **Analüüsi tulemuse väljastamine valele patsiendile**



Patsiendiohutussüsteem ja kvaliteedijuhtimise süsteem

- Terviseministri määrus “Tervishoiuteenuste kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamise nõuded”
- Täiendkoolitused 60 tundi aastas
- Patsientide teavitamine nende õigustest
- Patsientide tagasiside analüüs üks kord kahe aasta jooksul
- Uued asutusesisesed korrad ja juhendid

Ellex[®]

Baltic circle of legal excellence

Ellex[®] Raidla

Ahtri 4
EE-10151 Tallinn
Estonia

+372 640 7170
estonia@ellex.legal

Ellex[®] Klavins

K.Valdemara 62
LV-1013 Riga
Latvia

+371 6781 4848
latvia@ellex.legal

Ellex[®] Valiunas

Jogailos g. 9
LT-01116 Vilnius
Lithuania

+370 5268 1888
lithuania@ellex.legal

The terms available on our [website](#) apply to all our services.