

Kliinisten laboratorioden pätevyysalueiden kehittäminen – potilasnäytematriisin yksilöiminen

Kliinisten pätevyysalueiden kehittämistyö on aloitettu FINASin EA-vertaisarvioinnissa saamien poikkeamien vuoksi koskien yksilöityä ja mukautuvaa pätevyysaluetta. Tässä artikkelissa kerrotaan perustelut kehittämistyölle sekä tulevista toimenpiteistä laboratorioissa, joiden pätevyysalueessa on testattavana matriisina potilasnäyte.

FINAS on akkreditoinut useita laboratorioita, joiden pätevyysalueessa on matriisina potilasnäyte. Tämä matriisi sisältää piilomukautuvuutta, jonka vähentämiseksi FINAS on aloittanut pätevyysalueiden kehittämisen. Kehittämistyöhön on vaikuttanut FINASin EA-vertaisarvioinnissa saamat poikkeamat koskien yksilöityä ja mukautuvaa pätevyysaluetta. Kun pätevyysalueessa on testattavana materiaalina potilasnäyte, kyseessä on mukautuva pätevyysalue. Jos pätevyysalue ei ole mukautuva, yksilöidään potilasnäytematriisi tarkemmin (esim. yskös, virtsa).

Jatkotoimenpiteet ja asian eteneminen

FINASin toimenpiteet

- Muutokset aloitetaan vuoden 2023 alusta.
- Muutokset toteutetaan arviointien yhteydessä.
- FINAS pyytää tietoja potilasnäytematriisin yksilöimiseksi ennakoon toimitettavan aineiston yhteydessä. Laboratorion muutosesitys pyydetään täyttämään aineistopyynnön taulukkoon 2 *Pätevyysalueen muutokset/päivitykset*.

Aineistopyyntö, taulukko 2. Pätevyysalueen muutokset/päivitykset

MUUTOKSET/PÄIVITYKSET PÄTEVYYSALUEEN MENETELMIIN, esimerkiksi menetelmäversioiden muutokset (lisätkää rivejä tarvittaessa) Korosta muuttuneet kohdat				
Huom. Myös kieliversiot				
Testausala (Tutkimus- / erikoisala)	Testattava materiaali / tuote	Testattava komponentti / parametri / ominaisuus	Testausmenetelmä / standardi / tekniikka	Toimipiste
<i>Field of testing (Research / Speciality area)</i>	<i>Material, product tested</i>	<i>Component / parameter / characteristic tested</i>	<i>Test method / standard specification / techniques</i>	<i>Site</i>
Esim. Kliininen kemia, Erikoiskemia, <i>Clinical chemistry, Special chemistry</i>	Esim. Plasma <i>Plasma</i>	Esim. Bilirubiini <i>Bilirubin</i> Tutkimukseen liittyvä kuntaliiton koodi	Esim. Fotometrinen <i>Photometric</i> UUSI TEKNIikka Turbidimetrinen	Esim. Helsinki, <i>Helsinki</i> (tai muu yksilöivä tarkenne)
Esim. Kliininen mikrobiologia, Mykobakteriologia <i>Clinical microbiology, Mycobacteriology</i>	Esim. Potilasnäyte <i>Clinical specimens</i> POTILASNÄYTE YKSILÖITY Yskösnäyte Sputum Virtsa Urine	Esim. Mykobakteerit, värjäys 2813 -TbVr 8569 – TbVrVi <i>Mycobacteria, staining</i>	Esim. Värjäys <i>Staining</i>	Esim. Helsinki

Laboratorioilta odotetaan

- Laboratoriossa katselmoidaan, mille näytteille sillä on pätevyys ja mihin pätevyys perustuu.
- Laboratorioilta ei pyydetä vanhaa validointi-/verifiointidataa eikä edellytetä lisävalidointeja/-verifiointeja.
- Laboratoriossa laaditaan ehdotus pätevyysalueen potilasnäytematriisin yksilöimiseksi.

Muutos on **tekninen**, jossa laboratorioiden nykyinen potilasnäytematriisi yksilöidään laboratorion pätevyden ja kokemuksen mukaisesti. Pätevyysalue muokataan päätösvaiheessa saatujen tietojen ja arvioinnin tuloksen perusteella yhteistyössä laboratorion kanssa.

Lisätietoja:

Giselle Nick-Mäenpää, giselle.nick-maenpaa@finas.fi