Aineistopyyntö määräaikais- ja uudelleenarviointeihin  
Kliiniset laboratoriot SFS-EN ISO 15189:2022

Tämä lomake liitteineen palautetaan täytettynä viimeistään 3 viikkoa ennen arvioinnin ajankohtaa (kuitenkin aikaisintaan 2 kk ennen arviointia).

|  |  |
| --- | --- |
| Testauslaboratorio | *Laboratorion nimi* |
| Akkreditointitunnus | *Txxx* |
| Tulevan arvioinnin ajankohta | *pp.kk.vvvv* |

|  |
| --- |
| Haemme määräaikais- tai uudelleenarvioinnin lisäksi muuta muutosta. EI KYLLÄMuutos voi koskea akkreditoidun pätevyysalueen kuvauksen muutosta/laajennusta tai organisaation nimen, y-tunnuksen tai osoitteen muutosta. **Huom. merkittävien laajennusten ja muutosten arviointi ei välttämättä mahdu yllä mainitun arviointipäivän ohjelmaan, vaan siitä sovitaan tapauskohtaisesti.** |

# Arvioinnin suunnittelua ja toteuttamista varten tarvittavat ennakkotiedot

Jos arviointi tehdään englanniksi, täytäthän alla olevat tiedot englanniksi.

|  |
| --- |
| **Onko oikeudellisissa, kaupallisessa tai organisatorisessa asemassa tapahtunut muutoksia edellisen arvioinnin jälkeen?**  EI  KYLLÄ. Kuvaile muutokset ja vaikutukset akkreditoituun toimintaan tiivistetysti. Milloin muutos on tapahtunut tai tapahtumassa? Esimerkiksi yrityskauppa, nimenmuutos, organisaation uudelleen järjestäytyminen.  Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä. |
| **Onko henkilöstössä tapahtunut tai tapahtumassa muutoksia edellisen arvioinnin jälkeen?**  EI  KYLLÄ   1. **Muutokset vastuuhenkilöissä?**   EI  KYLLÄ. Kuvaile, minkä toiminnon vastuuhenkilö on vaihtunut, milloin muutos on tapahtunut tai tapahtumassa.  Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä.   1. **Muutokset akkreditoidun toiminnan johdossa?**   EI  KYLLÄ. Kuvaile muutos ja muutoksen ajankohta.  Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä.   1. **Olennaiset muutokset muussa akkreditoituun toimintaan liittyvässä henkilöstössä?**   EI  KYLLÄ. Kuvaile muutokset ja muutoksien ajankohta.  Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä. |
| **Onko toimipaikan/toimipaikkojen osoitteissa tai toimitiloissa tapahtunut muutoksia edellisen arvioinnin jälkeen?**  EI  KYLLÄ. Kuvaile muutokset ja muutoksen ajankohta tiivistetysti.  Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä. |
| **Onko tapahtunut olennaisia muutoksia toimintaa ohjaavissa johtamisjärjestelmän kuvauksissa edellisen arvioinnin jälkeen?**  EI  KYLLÄ. Kuvaile keskeiset muutokset ja muutosten ajankohta tiivistetysti.  Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä. |
| **Onko tapahtunut olennaisia muutoksia akkreditoidun toiminnan menetelmäohjeissa/ toimintaohjeissa/menettelyohjeissa edellisen arvioinnin jälkeen?**  EI  KYLLÄ. Kuvaile keskeiset muutokset ja muutosten ajankohta tiivistetysti.  Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä. |
| **Kuvaile akkreditoinnin piirissä olevan toiminnan volyymit (volyymialue, harvemmin tehtävät) ja niiden merkittävimmät muutokset edellisen arvioinnin jälkeen. Mahdollisia volyymitietoja voi antaa myös vuositasolla.**  Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä. |
| **Mahdolliset muut lisätiedot**  Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä. |

# Toimialakohtaiset ennakkotiedot

|  |
| --- |
| **Onko laitteissa, laitteistoissa tai niiden ohjelmistoissa tapahtunut muutoksia?**  EI  KYLLÄ. Kuvaile keskeiset muutokset ja ajankohta tiivistetysti.  Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä. |
| **Onko pätevyysalueessa käytössä mukautuva pätevyysalue?**  EI  KYLLÄ.   1. **Onko mukautuvaa pätevyysaluetta hyödynnetty eli supistettu tai laajennettu edellisen arvioinnin jälkeen?** (Ohjeteksti: Hyödyntämisellä tarkoitetaan sitä, että mukautuvan pätevyysalueen sisällä on tehty muutoksia matriisissa, testattavassa komponentissa / parametrissa /ominaisuudessa tai testausmenetelmässä vrt. Vaatimus V2)   EI  KYLLÄ. Selvitys mukautuvan pätevyysalueen menetelmien käytöstä (muutokset) aikatauluineen  Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä. |
| **Onko sisäiseen laadunvarmistukseen tehty muutoksia edellisen arvioinnin jälkeen?**  EI  KYLLÄ. Kuvaile muutokset ja ajankohta  Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä. |
| **Onko ulkoiseen laadunvarmistukseen tehty muutoksia edellisen arvioinnin jälkeen?**  EI  KYLLÄ. Kuvaile muutokset ja ajankohta  Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä. |
| **Onko kalibrointiohjelmaan esim. kalibrointien tiheyteen tehty muutoksia edellisen arvioinnin jälkeen?**  EI  KYLLÄ. Kuvaile tiivistetysti, mihin muutokset ovat kohdentuneet ja milloin muutokset on otettu käyttöön.  Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä. |

# Määräaikais- tai uudelleenarvioinnin liiteluettelo huomioiden pätevyysalueelle haetut laajennukset ja muutokset

* **Täytetty aineistopyyntölomake** toimitetaan pääarvioijalle ja teknisille arvoijille.
* **Pääarvioijalle** toimitetaan kaikki materiaali.
* **Tekniselle arvioijalle** ei ole välttämätöntä toimittaa johdon katselmusta eikä hänen arviointialueensa ulkopuolista materiaalia.
* **Ulkomaisille teknisille arvioijille** tulee toimitaa yhteenvetona englanniksi vähintään
  + kuvaus organisaatiosta ja vastuuhenkilöistä
  + tietoa menetelmistä ja laitteista
  + tunnusluvut volyymista ja asiakkaista
  + yhteenveto laadunhallinnan tuloksista
  + laajennusten tai muutosten osalta esim. yhteenveto validoinneista tai verifioinneista.

|  |
| --- |
| **Pätevyysalueen muutoksiin liittyvät tiedot**   * Muutokseen liittyvä ohjeistus * Validoinnin/verifioinnin suunnitelma ja toteuma (Ohjeteksti: myös mukautuvan pätevyysalueen muutoksiin liittyen)   Esitykset pätevyysalueen mahdollisista laajennuksista, supistuksista tai muutoksista taulukoihin 1–3. Myös koskien sellaisia menetelmämuutoksia, jotka eivät muuta pätevyysaluetta. |
| **Standardin uuteen versioon SFS-EN ISO 15189:2022 siirryttäessä toimitettava aineisto**   * + Itsearviointi uuden ja vanhan standardiversion välisistä muutoksista   + Selvitys muutostarpeista omaan johtamisjärjestelmään   + Selvitys muutoksista johtamisjärjestelmässä |
| **Johtamisjärjestelmän kuvaus** ml. keskeiset toimintaperiaatteet/politiikat (toimintakäsikirja/laatukäsikirja)   * toimintaohjeet/menettelyohjeet |
| **Menetelmäohjeet ja luettelo menetelmäohjeista**  (Ohjeteksti: menetelmäohjeet sisältävät myös mm. näytteenottoon liittyvät ohjeet ja tietojärjestelmiin liittyvät ohjeet, jos nämä osa-alueet kuuluvat osaksi arviointia.) |
| **Organisaatiokaavio tai muu akkreditoidun toiminnan vastuiden määrittelyn kuvaus** |
| **Johdon katselmus**   * Edellisen arvioinnin jälkeiset johdon katselmuksen pöytäkirjat |
| **Sisäisten auditointien suunnitelma ja suunnitelman toteuma, esimerkki (raportti) toteutetusta sisäisestä auditoinnista edellisen arvioinnin jälkeen** |
| **Esimerkkejä raportoinnista** esim. raporttipohja |
| **Laadunvarmistus**   * Laadunvarmistusohjelma eli pidemmän ajanjakson laadunvarmistussuunnitelma ja vuosisuunnitelmat * Ulkoisten vertailumittausten tulosten yhteenvedot johtopäätöksineen * Esimerkkejä pidemmän ajan vertailumittaustulosten trendiseurannasta * Tiedot, millä tutkimusmenetelmillä ja testattavilla materiaaleilla/tuotteilla on osallistuttu laadunvarmistuskierroksiin, kun tutkimusmenetelmiä ja materiaaleja on useita samassa tutkimuksessa. |
| **Mukautuva pätevyysalue (jos pätevyysalueessa)**   * Yksityiskohtainen lista, josta käy ilmi testattava materiaali/tuote, testattava komponentti / parametri /ominaisuus ja testausmenetelmä sekä päivämäärä, jolloin tutkimus on lisätty mukautuvaan pätevyysalueeseen * Muutoksiin liittyvät validointi-/verifiointiraportit |
| **Tietojärjestelmien arviointi (tiedot toimitetaan FINASin erillisestä pyynnöstä)**   * Selvitys tietojärjestelmään liittyvästä ylläpidosta mukaan lukien alihankinta * Tietojärjestelmiin liittyvä dokumentaatio ja ohjeistus * Verkkokuva * Tietoturvastrategia, salasanapolitiikka, virustorjunta, varmistukset/palautukset * Henkilökunnan perehdytys/osaamisen ylläpito * Mahdollinen muu dokumentaatio |

Taulukko 1. Pätevyysalueen laajennukset

| PÄTEVYYSALUEEN LAAJENNUKSET,esimerkiksi uudet tutkimukset ja/tai matriisit  (lisää rivejä tarvittaessa). Huom. Myös kieliversiot | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Testausala  (Tutkimus-/erikoisala)** | **Testattava materiaali / tuote** | **Testattava komponentti / parametri /ominaisuus** | **Testausmenetelmä / standardi / tekniikka** | **Toimipiste** |
| *Field of testing  (Research/Speciality area)* | *Material / product tested* | *Component / parameter / characteristic tested* | *Test method / standard specification / techniques* | *Site* |
| Esim.  Kliininen kemia, Erikoiskemia, *Clinical chemistry, Special chemistry* | Esim.  Plasma *Plasma* | Esim.  Bilirubiini *Bilirubin* Tutkimukseen liittyvä kuntaliiton koodi | Esim.  Fotometrinen *Photometric* | Esim.  Helsinki*,  Helsinki* (tai muu yksilöivä tarkenne) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Taulukko 2. Pätevyysalueen muutokset/päivitykset

| MUUTOKSET/PÄIVITYKSET PÄTEVYYSALUEEN TUTKIMUKSIIN**,** esimerkiksi tekniikkamuutokset (lisää rivejä tarvittaessa). **Korosta muuttuneet kohdat.** Huom. Myös kieliversiot | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Testausala  (Tutkimus-/erikoisala)** | **Testattava materiaali / tuote** | **Testattava komponentti / parametri / ominaisuus** | **Testausmenetelmä / standardi / tekniikka** | **Toimipiste** |
| *Field of testing  (Research/Speciality area)* | *Material / product tested* | *Component / parameter / characteristic tested* | *Test method / standard specification / techniques* | *Site* |
| Esim.  Kliininen kemia, Erikoiskemia, *Clinical chemistry, Special chemistry* | Esim.  Plasma *Plasma* | Esim.  Bilirubiini *Bilirubin* Tutkimukseen liittyvä kuntaliiton koodi | Esim.  ~~Fotometrinen~~ *~~Photometric~~*  **UUSI TEKNIIKKA Turbidimetrinen** | Esim.  Helsinki*,  Helsinki* (tai muu yksilöivä tarkenne) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Taulukko 3. Pätevyysalueen supistukset

| SUPISTUKSET PÄTEVYYSALUEEN TUTKIMUKSIIN(lisää rivejä tarvittaessa) | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Testausala  (Tutkimus-/erikoisala)** | **Testattava materiaali / tuote** | **Testattava komponentti / parametri / ominaisuus** | **Testausmenetelmä / standardi / tekniikka** | **Toimipiste** |
| *Field of testing  (Research/Speciality area)* | *Material / product tested* | *Component / parameter / characteristic tested* | *Test method / standard specification / techniques* | *Site* |
| Esim.  Kliininen kemia, Erikoiskemia, *Clinical chemistry, Special chemistry* | Esim.  Plasma *Plasma* | Esim.  Bilirubiini *Bilirubin* Tutkimukseen liittyvä kuntaliiton koodi | Esim.  ~~Fotometrinen~~ *~~Photometric~~*  **POISTETAAN** | Esim.  Helsinki *Helsinki* (tai muu yksilöivä tarkenne) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

# MUU ARVIOINTI

Mikäli haluatte akkreditointiin liittyvän arvioinnin ohella/sijaan muuta arviointia, valitkaa haluamanne vaihtoehto.

Haemme arviointia

Kansalliseen lainsäädäntöön perustuvaa toimintaa varten, määritelkää toiminta ja vastaava kansallinen lainsäädäntö

Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä.

Muu arviointi, määritelkää, mikä

Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä.

Testausboratorion edustaja

|  |  |
| --- | --- |
| **pp.kk.vvvv** |  |
|  | Nimi |

# AINEISTON TOIMITUS

Aineisto pyydetään toimittamaan sähköisesti. Voitte toimittaa aineiston arvioijaryhmälle itse valitsemallanne tavalla, esim.:

* Dokumenttien välitysohjelman kautta (ilmainen / maksullinen)
* Antamalla pääsyn järjestelmäänne
* Käytössänne olevan turvasähköpostijärjestelmän kautta
* Sähköpostitse (tietoturvallisuusnäkökulmasta tämä ei ole suositeltava tapa)

**Kiitos!**