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[ ]  KYLLÄ1. **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) aikatauluineenKirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä. |
| **Onko sisäiseen laadunvarmistukseen tehty muutoksia edellisen arvioinnin jälkeen?**[ ]  EI[ ]  KYLLÄ. Kuvaile muutokset ja ajankohtaKirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä. |
| **Onko ulkoiseen laadunvarmistukseen tehty muutoksia edellisen arvioinnin jälkeen?**[ ]  EI[ ]  KYLLÄ. Kuvaile muutokset ja ajankohtaKirjoita 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!**