Aineistopyyntö määräaikais- ja uudelleenarviointeihin
Kliiniset laboratoriot SFS-EN ISO 15189:2022 ja/tai SFS-EN ISO/IEC 17025:2017

Tämä lomake liitteineen palautetaan kohtien 1 ja 2 harmaat kentät täytettynä viimeistään
3 viikkoa ennen arvioinnin ajankohtaa (mutta kuitenkin aikaisintaan 2 kk ennen arviointia).

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

Haemme arviointia

[ ]  standardiversion SFS-EN ISO 15189:2022 mukaan

[ ]  standardiversion SFS-EN ISO 15189:2013 mukaan

# MUUTOKSET TOIMINNASSA

Tiedot oleellisista muutoksista toiminnassa ja asiakaskunnassa

Oleellisia muutoksia ovat toiminnan oikeudellisessa, kaupallisessa tai organisatorisessa asemassa sekä organisaation johdossa ja vastuuhenkilöissä tapahtuvat muutokset.

|  |
| --- |
| *Kirjaa muutokset tähän* |

Lisäksi oleellisia muutoksia ovat muun henkilöstön, laitteiston ja niiden ohjelmistojen, tilojen, kalibrointien tai menettelytapojen muutokset.

|  |
| --- |
| *Kirjaa muutokset tähän* |

Esitykset pätevyysalueen mahdollisista laajennuksista, muutoksista tai supistuksista

Täytä tiedot laajennuksista ja muista pätevyysalueen muutoksista alla oleviin taulukoihin 1–3 sekä menetelmälaajennusten ja -muutosten tarkemmat tiedot liiteluettelon liitteeseen 3 (myös sellaisista menetelmämuutoksista, jotka eivät muuta pätevyysaluetta).

Ilmoita mukautuvan pätevyysalueen muutokset liiteluettelon liitteessä 16.

**Huom. merkittävien laajennusten arviointi ei välttämättä mahdu yllä mainitun arviointipäivän ohjelmaan, vaan siitä sovitaan tapauskohtaisesti.**

Taulukko 1. Pätevyysalueen laajennukset

| PÄTEVYYSALUEEN **LAAJENNUKSET,** esimerkiksi uudet menetelmät ja/tai matriisit sekä toimipisteet(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

| PÄTEVYYSALUEEN **MENETELMÄMUUTOKSET/-PÄIVITYKSET**, **korosta muuttuneet kohdat,** esimerkiksi menetelmäversioiden muutokset, kuntaliiton koodimuutokset, kittimuutokset, laitemuutokset (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~~***UUSI TEKNIIKKA Turbidimetrinen** | Esim.Helsinki*, Helsinki* (tai muu yksilöivä tarkenne) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Taulukko 3. Pätevyysalueen supistukset

| PÄTEVYYSALUEEN **SUPISTUKSET,** esimerkiksi menetelmät ja/tai matriisit sekä toimipisteet (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* |  |
| 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

|  |
| --- |
|  |

[ ]  Muu arviointi, määritelkää, mikä

|  |
| --- |
|  |

Testauslaboratorion edustaja

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

# LIITELUETTELO

**Pääarvioijalle** toimitetaan kaikki alla lueteltu materiaali.

**Tekniselle arvioijalle** toimitetaan hänen arviointialueeseensa liittyen alla olevan liiteluettelon mukaiset aineistot lukuun ottamatta liitettä 6 (Johdon katselmukset) sekä sisäisten auditointien osalta ainoastaan kyseisen arviointialueen raportit (liite 5).

**Täytetty aineistopyyntölomake** toimitetaan sekä pääarvioijalle että teknisille arvioijille. Tallenna lomake nimellä: *TXXX aineisto vvvv.docx*, jossa vvvv= arvioinnin vuosi

1. Tiedot toiminnan teknisistä vastuuhenkilöistä muutoksineen
2. 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
3. Riskien ja mahdollisuuksien hallinta
* Tieto riskien ja mahdollisuuksien hallintaan liittyvistä keskeisistä prosesseista
* Tunnistetut ja analysoidut riskit ja mahdollisuudet: riskienhallinnan dokumentaatio (tekniselle arvioijalle soveltuvin osin)
1. Pätevyysalueen laajennukset, supistukset ja muutokset

Pätevyysalueen laajennuksiin ja muutoksiin liittyvät menetelmäohjeet sekä yhteenvedot ja johtopäätökset verifioinneista ja/tai validoinneista ja ulkoisen laadunarvioinnin tuloksista.

Lisäksi tieto muista pätevyysalueeseen liittyvistä tai oleellisista menetelmiä/tutkimuksia koskevista muutoksista kuten mm.

* kuntaliiton koodimuutokset
* muutokset menetelmissä kuten kittimuutokset
* laitemuutokset

**Huom. täytä tiedot näistä muutoksista myös taulukoihin 1–3.**

1. Johtamisjärjestelmän asiakirjat

Toimintaa kuvaavan johtamisjärjestelmän ja teknisen toiminnan dokumentaatio oleellisilta osin **(tekninen dokumentaatio jaoteltuna arvioitavien toimialueiden mukaisesti)** kuten

* laatukäsikirja tai muu vastaava johtamisjärjestelmän dokumentaatio
* toimintaohjeet/menettelytapaohjeet
* menetelmäohjeet ja luettelo menetelmäohjeista
* näytteenotto-ohjeet
* työpistekuvaukset, mikäli käytössä
* kuvaus mukautuvan pätevyysalueen periaatteista
1. Auditoinnit

Sisäisen auditoinnin suunnitelma ja auditointiraportit. **Pääarvioijan aineistoon liitetään kaikki auditointiraportit ja teknisen arvioijan aineistoon ko. toimialueen auditointiraportit (edellisen arvioinnin jälkeiset raportit).**

1. Johdon katselmukset

Laboratorion johdon katselmuksen pöytäkirjat liitteineen. **Johdon katselmuksen pöytäkirjat pyydetään liittämään ainoastaan pääarvioijan aineistoon (edellisen arvioinnin jälkeiset pöytäkirjat).**

1. Sisäinen viestintä

Mahdollisia muistioita (otos) sisäiseen viestintään ja laboratorion toimintaan liittyvistä kokouksista

1. Akkreditointiin viittaaminen

Uudet esitteet ja muu vastaava materiaali, jossa on viitattu akkreditointiin tai käytetty akkreditointitunnusta. Internetissä julkaistusta aineistosta riittää tieto www-osoitteesta.

1. Pätevyyden hallinta, osaamisen kehittäminen ja ylläpito (esim. pätevyyden ylläpito)

Selvitys henkilöstön pätevyyden hallinnasta kuten perehdytyksen, koulutuksen ja pätevyyden seurannan (monitorointi/suoriutumisen katselmukset) suunnitelmista ja toteutumisesta

1. Asiakaspalvelu
* Tärkeimmät asiakasryhmät
* Tiedot analytiikkaan ja menetelmiin liittyvästä lainsäädännöstä sekä toimintaan liittyvistä viranomaisvaatimuksista, jotka laboratorio huomioi toiminnassaan
* Mikäli laboratorio palvelee viranomaisvalvontaa, tiedot minkälaisiin viranomaistarpeisiin menetelmiä käytetään
* Edellä mainittuihin liittyvät mahdolliset muutokset
1. Tutkimusmäärät ja raportointi
* Suoritettujen tutkimusten / pätevyysalueessa olevien testausten lukumäärä menetelmää kohden (arvio) vuositasolla / tietyllä ajanjaksolla (kk/vuosi–kk/vuosi)
* Tiedot tutkimusmääristä näytetyypeittäin em. ajanjaksolla (voi olla myös arvio)
* Potilastulosten kokonaismäärä em. Ajanjaksolla / Annettujen testausselosteiden kokonaismäärä em. ajanjaksolla
* Akkreditoituna annettujen potilastulosten määrä em. Ajanjaksolla / Akkreditoituna annettujen testausselosteiden määrä em. ajanjaksolla
1. Laadunvarmistus

Selvitys laadunvarmistuksen periaatteiden toteutumisesta (vrt. FINAS Arviointiperiaate A2)

* Laadunvarmistusohjelma eli pidemmän ajanjakson laadunvarmistussuunnitelma ja vuosisuunnitelmat
* Ulkoisten laadunarviointikierrosten tulosten yhteenvedot sekä esimerkkejä tulosten käsittelystä (esim. käsittelymuistioita, laadunohjausryhmän kokousmuistioita)
* Esimerkkejä pidemmän ajan laadunarviointikierrosten / vertailumittaustulosten trendiseurannasta
* Tiedot, millä menetelmillä ja matriiseilla on osallistuttu ulkoisiin laadunarviointikierroksiin / vertailumittauksiin, kun menetelmiä ja matriiseja on useita samalle analyysille
1. Kalibrointi
* Kalibrointiohjelma mukaan lukien tiedot sisäisistä kalibroinneista (mille suureille on sisäisillä kalibroinneilla varmistettu metrologinen jäljitettävyys)
* Menetelmäohjeet sisäisten kalibrointien tekemiseksi
1. Mittausepävarmuus

Tutkimusmenetelmien mittausepävarmuuslaskelmat/-arviot

**Seuraavat aineistot toimitetaan tarvittaessa:**

1. Listaus käytössä olevista menetelmä-/standardiversioista ja/tai analyyteista **(jos pätevyysalueessa)**
* Jos laboratorion akkreditoidussa pätevyysalueessa menetelmäviitteenä olevat standardit (esim. ISO 17995) esitetään ilman vuosilukua / kattaa kaikki voimassa olevat versiot, laboratorion on toimitettava tarkka listaus käytössä olevista versioista tämän aineistopyynnön yhteydessä.
* Jos laboratorion pätevyysalueessa testityyppinä on mainittu analyyttien määrä (lukumäärä suluissa, esim. Amfetamiinit (3)), laboratorion on toimitettava tarkka listaus analyyteista.
1. Mukautuva pätevyysalue **(jos pätevyysalueessa)**

Tiedot mukautuvasta pätevyysalueesta ja sen käytöstä (vrt. FINAS Arviointiperiaate A3)

* Tiedot mukautuvan pätevyysalueen menetelmistä
	+ - Yksityiskohtainen lista, josta käy ilmi testattava materiaali/tuote, testityyppi ja testausmenetelmä
		- Selvitys mukautuvan pätevyysalueen menetelmien käytöstä (muutokset): ajanjakso (alkaen edellisestä arvioinnista), matriisi, testityyppi, testausmenetelmä, käyttöönoton päivämäärä
* Muutoksiin liittyvä dokumentaatio kuten validointi-/verifiointiraportit
* Annettujen analyysiraporttien/lausuntojen lukumäärä koskien uusia laajennuksia mukautuvan pätevyysalueen sisällä
* Mukautuvan pätevyysalueen tutkimusten laadunarviointikierrosten tulokset ja trendiseurannat
* Laboratorion sisäinen ohjeistus mukautuvasta pätevyysalueesta
1. Tietojärjestelmän arviointi **(Tiedot toimitetaan FINASin erillisestä pyynnöstä)**
* Selvitys tietojärjestelmään liittyvästä ylläpidosta mukaan lukien alihankinta
* Tietojärjestelmiin liittyvä dokumentaatio ja ohjeistus
* Tietoverkkokuvaus/arkkitehtuurikuvaus
* Tietoturvastrategia ja -menettelyt
* Henkilökunnan perehdytys/osaamisen ylläpito
* Mahdollinen muu dokumentaatio
1. Aineistot mahdolliseen kansalliseen lainsäädäntöön perustuvan toiminnan arviointiin tai muuhun arviointiin tätä liiteluetteloa soveltaen
**(Jos haette arviointia kohdan 2. Muu arviointi mukaan)**

# AINEISTON TOIMITUS EKSTRANETTIIN

Jokaiselle arvioijalle toimitetaan oma zip-tiedosto, joka sisältää liiteluettelon numeroinnin mukaisesti kansioidun aieiston, ks. kuva alla. **Zip-tiedoston nimessä on oltava akkreditointitunnus**, esim. Txxx kemia.zip, Txxx johtamisjärjestelmä.zip. Ethän muuta liitteiden numerointia.

**Pakatun tiedoston on oltava .zip-muotoa**, muita pakkausmuotoja kuten .rar tai .7z ei saa käyttää. Zip-tiedostojen koko on säilytettävä kohtuullisena, mielellään alle 50 Mt / zip-tiedosto.

Materiaali järjestetään aineistopyynnön liiteluettelon mukaisiin alikansioihin. Alikansioissa tulee olla omia alikansiotasoja maksimissaan yksi ja kansioiden sekä tiedostojen nimet olisi toivottavaa pitää lyhyinä, jotta zip-tiedostojen purkamisessa ei tule ongelmia.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | → |  |

Lyhyt Ekstranet-ohje:

Siirry Dokumentit -välilehdelle ja paina "Tuo uusia dokumentteja" -painiketta. Valitse listasta kansio, johon haluat tallentaa tiedoston. Organisaatiosi akkreditointitunnuksella nimetyn kansion alla on alikansioita (alla esimerkki):

TXXX Yhteiset
TXXX Asiakas-FINAS
TXXX Kemia
TXXX Mikrobiologia
TXXX Näytteenotto

Asiakas-FINAS -kansioon tallennetaan pääarvioijan materiaali. **Teknisten arvioijien aineistot tallennetaan kunkin arviointialueen mukaan nimettyyn kansioon,** esimerkiksi Kemian tekniselle arvioijalle "TXXX Kemia" kansioon jne. **Yhteiset-kansioon on mahdollista tallentaa kaikille arvioijille yhteinen materiaali**. Yhteiset-kansioon tallennetaan myös mahdolliset korjaavat toimenpiteet. Asiakkaalla on oikeudet kaikkiin kansioihin. Tekniset arvioijat näkevät vain oman arviointialueensa kansion sekä Yhteiset-kansion sisällön.

Aineistotyypiksi valitaan Asiakkaan aineisto.

Tarvittaessa Ekstranettiin voi tallentaa myös muita kuin zip-tiedostoja yksittäin (.docx, .pdf, .xlsx jne).

Lisää Ekstranet-ohjeita sekä ohjevideoita: <https://www.finas.fi/Tietoa/Sivut/ohjeet.aspx>

 **On tärkeää, että ilmoitatte meille sähköpostitse osoitteeseen** **akkreditointi@finas.fi****, kun aineisto on viety Ekstranettiin.**

Ongelmatilanteissa olkaa yhteydessä akkreditointi@finas.fi

**Kiitos!**