

Akkreditointiin viittaaminen, Vaatimus V1/2024 6.2.2024

FINAS on saanut muutaman yhteydenoton akkreditointiin viittaamisesta. Olemme päättäneet järjestää kaikille klinisten laboratorioiden edustajille yhteisen Teams-keskustelutilaisuuden 4.9.2025. Kutsu tilaisuuteen lähetetään erikseen.

Akkreditointiin viittaamisesta on aiemmin tiedotettu vuosina 2022 ja 2023 (asiakastiedote 2.3.2022, tiedotuskirje klinisille laboratorioille 2.1.2023).

FINAS noudattaa velvoittavaa opasta EA-3/01 EA Conditions for the use of Accreditation Symbols, Logos and other claims of accreditation and reference to the EA MLA Signatory status. Oppaassa todetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointiorganisaation eli **akkreditoidun toimijan on viitattava akkreditointiin raportoidessaan akkreditoinnin piiriin kuuluvan toiminnan tuloksia.**

- Jos toimija ei viittaa akkreditointiin antamissaan todistuksissa tai raporteissa, se ei myöskään voi niiden yhteydessä vedota akkreditoinnin avulla osoitettuun pätevyyteen
- Jos akkreditointia ei ole määritelty lainsäädännössä pakolliseksi, akkreditoidun toimijan on mahdollisuus sopia tai tehdä dokumentoidut järjestelyt asiakkaansa kanssa siitä, että akkreditointiin ei viitata. Tällöin tulosten raportoinnin on tiedotettava asiakkaalleen, etteivät tulokset kuulu EA MLA -sopimuksen piiriin, koska akkreditointiin viittaamisesta ei ole osoitusta tulosten raportoinnin yhteydessä.

Miksi viitataan akkreditointiin?

Akkreditointi on osoitus toimijan pätevyydestä. Akkreditoitu toimija on arvioitu puolueettomasti ja viittaus kertoo asiakkaalle, että tulokset on tuotettu standardien mukaisesti ja pätevästi.

Kansainvälisesti on päätetty, että tuloksia raportoitaessa akkreditoidun palvelun tuottaja voi osoittaa pätevyytensä akkreditoinnilla ainoastaan silloin, kun akkreditointiin on viitattu.

Akkreditoituna tehdyn tuloksen tunnistaa siitä, että sen yhteydessä käytetään akkreditointitunnusta tai kerrotaan kirjallisesti akkreditoinnista.

Kudosnäytteen yksilöinti pätevyysalueessa

Kuluvan vuoden 2025 alusta alkaen FINAS on odottanut klinisiä laboratorioita yksilöimään testattavan materiaalin / tuotteen eli näytetyypin kudosnäyte (tiedote 14.10.2024). On osoittautunut, että yksilöinti ei ole suoraviivaista ja FINAS päättänyt siirtää asian arviointia.

Näytetyypin kudosnäyte yksilöinti tullaan toteuttamaan yhteistyössä asiantuntijoiden kanssa. FINAS on yhteydessä alan asiantuntijoihin ja järjestää yhteisen harmonisointitilaisuuden **7.10.2025**. Teams-kutsu tilaisuuteen lähetetään erikseen.