Materialbegäran för ackrediteringens tillsynsbesök och förnyad bedömning

Kliniska laboratorier SFS-EN ISO 15189:2022

Den här blanketten inklusive bilagor ska returneras med de grå fälten i sektion 1 och 2 ifyllda senast 3 veckor före bedömningstidpunkten (dock tidigast 2 månader före bedömningen).

|  |  |
| --- | --- |
| Testningslaboratorium | *Laboratoriets namn* |
| Ackrediteringsmärke | *Txxx* |
| Tidpunkt för kommande bedömning | *dd.mm.åååå*  |

|  |
| --- |
| Vi ansöker förutom tillsynsbesök eller förnyad bedömning även annan förändring. [ ]  NEJ[ ]  JAÄndringen kan gälla en förändring/utvidgning av ackrediterat kompetensområde eller en ändring av organisationens namn, FO-nummer eller adress. **Obs! Bedömning av betydande utvidgningar ryms inte nödvändigtvis med på agendan för bedömningsbesöket vid ovan nämnda datum. Tidpunkten för bedömningen av utvidgningen överenskoms från fall till fall.** |

# Förhandsinformation som behövs för planering och genomförande av bedömningen

Om bedömningen görs på engelska, fyll i uppgifterna nedan på engelska.

|  |
| --- |
| **Har det skett några förändringar i juridisk, kommersiell eller organisatorisk status sedan den senaste bedömningen?**[ ]  NEJ[ ]  JA. Beskriv ändringarna och konsekvenserna för den ackrediterade verksamheten kortfattat. När har förändringen skett eller håller den på att ske? Till exempel företagsförvärv, namnbyte, omorganisering av en organisation.Skriv här |
| **Har det skett eller kommer det att ske några förändringar i personalen sedan den senaste bedömningen?**[ ]  NEJ[ ]  JA1. **Förändringar i ansvarspersoner?**

[ ]  NEJ [ ]  JA. Beskriv vilken funktions ansvarsperson som har bytts ut, när ändringen har skett eller håller på att ske.Skriv här1. **Förändringar i ledningen för en ackrediterad verksamhet?**

[ ]  NEJ [ ]  JA. Beskriv förändringen och tidpunkten för förändringen.Skriv här1. **Väsentliga förändringar i annan personal med anknytning till ackrediterad verksamhet?**

[ ]  NEJ [ ]  JA. Beskriv förändringen och tidpunkten för förändringen.Skriv här |
| **Har det skett några förändringar i laboratoriets adress eller lokaler sedan den senaste bedömningen?**[ ]  NEJ[ ]  JA. Beskriv förändringen och tidpunkten för förändringen kort. Skriv här |
| **Har det skett väsentliga förändringar i de beskrivningar av ledningssystemet som styr verksamheten sedan den föregående bedömningen?**[ ]  NEJ[ ]  JA. Beskriv förändringen och tidpunkten för förändringen kort.Skriv här |
| **Har det skett några väsentliga förändringar i metodanvisningarna/procedurerna för den ackrediterade verksamheten sedan den senaste bedömningen?**[ ]  NEJ[ ]  JA. Beskriv förändringen och tidpunkten för förändringen kort. Skriv här |
| **Beskriv volymerna av den verksamhet som omfattas av ackrediteringen (volymområde, mer sällan utförda analyser) och de mest betydande förändringarna i dessa sedan den föregående bedömningen. Eventuella volymuppgifter kan också uppges på årsnivå.**Skriv här |
| **Eventuell ytterligare information**Skriv här |

# Preliminärä uppgifter

|  |
| --- |
| **Har det skett några förändringar i utrustning, hårdvara eller programvara?**[ ]  NEJ[ ]  JA. Beskriv förändringen och tidpunkten för förändringen kort. Skriv här |
| **Används ett flexibelt kompetensområde inom kompetensområdet?**[ ]  NEJ[ ]  JA. 1. **Har flexibelt kompetensområdet utnyttjats, det vill säga reducerats eller utökats sedan den föregående bedömningen?** (Anvisningstext: Med utnyttjande avses att det inom ett flexibelt kompetensområde har gjorts ändringar i matrisen, den komponent/parameter/egenskap som ska testas eller i testmetoden jfr. Krav V2)

[ ]  NEJ [ ]  JA. Utredning om användning av metoder inom det flexibla kompetensområdet (ändringar) med tidtabellSkriv här |
| **Har det gjorts några ändringar i den interna kvalitetssäkringen sedan den senaste bedömningen?**[ ]  NEJ[ ]  JA. Beskriv ändringar och tidpunktSkriv här |
| **Har det gjorts några förändringar i den externa kvalitetssäkringen sedan den senaste bedömningen?**[ ]  NEJ[ ]  JA. Beskriv ändringar och tidpunktSkriv här |
| **Har kalibreringsprogrammet ändrats i fråga om t.ex. kalibreringsfrekvens sedan föregående utvärdering?**[ ]  NEJ[ ]  JA. Beskriv kortfattat vart ändringarna har riktats och när ändringarna har införts.Skriv här |

# Förteckning över bilagor vid tillsynsbesök eller förnyad bedömning med beaktande av de utvidgningar och ändringar som sökts till kompetensområdet

* Den ifyllda materialförfrågningsblanketten skickas **till bedömningsledaren och de tekniska bedömarna**.
* **Till bedömningsledaren** levereras allt material.
* Det är inte nödvändigt att ge **den tekniska bedömaren** ledningens genomgång eller material utanför dennes bedömningsområde.
* **Till utländska tekniska bedömare** ska man ge en sammanfattning på engelska med åtminstone följande:
	+ beskrivning av organisation och ansvarspersoner
	+ information om metoder och utrustning
	+ nyckeltal för volym och kunder
	+ sammanfattning av resultaten av kvalitetsstyrningen
	+ för utvidgningar eller ändringar, t.ex. en sammanfattning av valideringar eller verifieringar

|  |
| --- |
| **Uppgifter om ändringar i kompetensområdet*** Anvisningar för förändringar
* Plan och genomförande av validering/verifiering (Anvisningstext: även i samband med förändringar i det flexibla kompetensområdet)

Förslag på eventuella utvidgningar av kompetensområdet, reduceringar eller ändringar görs i tabellerna 1-3. Även i fråga om sådana metodändringar som inte ändrar kompetensområdet. |
| **Material som ska lämnas in då ni ansöker om bedömning enligt den nya versionen av standarden SFS-EN ISO 15189:2022*** Självutvärdering av förändringarna mellan den nya och gamla standardversionen
* En utredning om behovet av förändringar i det egna ledningssystemet
* En utredning om förändringarna i ledningssystemet
 |
| **Beskrivning av ledningssystemet** inkl. centrala handlingsprinciper/policyer (kvalitetsmanual/handbok)* Instruktioner/procedurer
 |
| **Metodbeskrivningar och förteckning över metodbeskrivningar** (Anvisningstext: metodanvisningarna innehåller också bl.a. anvisningar om provtagning och anvisningar om informationssystem, ifall dessa delområden ingår i bedömningen.) |
| **Organisationsplan eller annan beskrivning av ansvarsfördelningen för den ackrediterade verksamheten** |
| **Ledningens genomgång** * Protokoll från ledningens genomgång efter föregående utvärdering
 |
| **Plan för de interna revisionerna och planens utfall, exempel (rapport) på genomförd intern revision efter föregående utvärdering** |
| **Exempel på rapportering** t.ex. rapportbotten |
| **Kvalitetssäkring** * Kvalitetssäkringsprogram, långtidsplan samt årsplaner
* Sammandrag av externa kvalitetsbedömningsomgångar inklusive slutsatser
* Exempel på långsiktiga kvalitetsbedömningsomgångar/trendövervakning av provjämförelser
* Beskrivning över vilka metoder och matriser som har varit med i de externa kvalitetsbedömningsomgångarna/provjämförelserna när det finns flera metoder och matriser för samma analys
 |
| **Flexibelt kompetensområde (om det finns i kompetensområdet)*** Detaljerad lista som visar det material/den produkt som ska testas, den komponent/parameter/egenskap och testmetod som ska testas samt datum då studien lades till i det flexibla kompetensområdet
* Validerings-/verifieringsrapporter relaterade till ändringar
 |
| **Bedömning av datasystemet (Informationen lämnas in till FINAS på separat begäran)*** Utredning över datasystemets underhåll inklusive underleverans
* Dokumentation och instruktioner som berör datasystemen
* Informationsnätbeskrivning / beskrivning av arkitekturen
* Datasäkerhetsstrategi och procedurer
* Inskolning/upprätthållande av kompetens
* Eventuell övrig dokumentation
 |

Tabell 1. Utvidgning av kompetensområdet

| **UTVIDGNING** AV KOMPETENSOMRÅDE**,** till exempel nya metoder och/eller matriser eller enheter(lägg till rader efter behov) **Obs! Även språkversioner**  |
| --- |
| **Testningsområde (Undersöknings-/specialområde)** | **Material/produkt som testas** | **Komponent/parameter/egenskap som testas** | **Testningsmetod/standard/teknik** | **Enhet** |
| 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* |
| T.ex.Klinisk kemi, Specialkemi,Kliininen kemia, Erikoiskemia*Clinical chemistry, Special chemistry* | T.ex.PlasmaPlasma*Plasma* | T.ex.BilirubinBilirubiini*Bilirubin*Undersökningens kommunkod | T.ex.FotometriskFotometrinen*Photometric* | T.ex.Helsingfors*, Helsinki* (eller annan unik specifikation) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Tabell 2. Ändring/uppdatering av kompetensområdet

| **FÖRÄNDRINGAR/UPPDATERINGAR AV METODERNA** I KOMPETENSOMRÅDET**, framhäv punkter som har förändrats,** till exempel ändringar av metodversioner, apparatur, kommunkoder, kit ändringar (lägg till rader efter behov) **Obs! Även språkversioner** |
| --- |
| **Testningsområde (Undersöknings-/specialområde)** | **Material/produkt som testas** | **Komponent/parameter/egenskap som testas** | **Testningsmetod/standard/teknik** | **Enhet** |
| 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* |
| T.ex.Klinisk kemi, Specialkemi,Kliininen kemia, Erikoiskemia*Clinical chemistry, Special chemistry* | T.ex.PlasmaPlasma*Plasma* | T.ex.BilirubinBilirubiini*Bilirubin*Undersökningens kommunkod | T.ex.~~FotometriskFotometrinen~~*~~Photometric~~***NY TEKNIK Turbidimetrisk** | T.ex.Helsingfors*, Helsinki* (eller annan unik specifikation) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Tabell 3. Reducering av kompetensområdet

| **REDUCERINGAR** AV METODERNA I KOMPETENSOMRÅDETtill exempel metoder, matriser, enheter (lägg till rader efter behov) |
| --- |
| **Testningsområde (Undersöknings-/specialområde)** | **Material/produkt som testas** | **Komponent/parameter/egenskap som testas** | **Testningsmetod/standard/teknik** | **Enhet** |
| 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* |
| T.ex.Klinisk kemi, Specialkemi,Kliininen kemia, Erikoiskemia*Clinical chemistry, Special chemistry* | T.ex.PlasmaPlasma*Plasma* | T.ex.BilirubinBilirubiini*Bilirubin*Undersökningens kommunkod | T.ex.FotometriskFotometrinen*Photometric***TAS BORT** | T.ex.Helsingfors*, Helsinki* (eller annan unik specifikation) |
|  |  | **/** |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

# ANNAN BEDÖMNING

Om ni utöver/i stället för den ackrediteringsrelaterade bedömningen önskar en annan bedömning, ska ni välja önskat alternativ.

Vi söker

[ ]  Bedömning av verksamhet som är baserad på nationell lagstiftning. Ange verksamhet och motsvarande nationell lagstiftning

|  |
| --- |
|  |

[ ]  Annan bedömning. Ange vad

|  |
| --- |
|  |

Testningslaboratoriets representant

|  |  |
| --- | --- |
| **pp.kk.vvvv** |  |
|  | Namn |

# Materialleverans

Materialet ombeds lämnas in elektroniskt. Ni kan skicka materialet till bedömarteamet på det sätt som ni själva väljer, till exempel

* Gratis eller avgiftsbelagd programvara för dokumentleverans
* Genom att ge tillgång till ert eget system
* Via system för skyddad e-post
* Via e-post (detta är inte att rekommendera ur säkerhetssynpunkt)

**Tack!**