Materialbegäran för ackrediteringens tillsynsbesök och nyackrediteringar  
Kliniska laboratorier SFS-EN ISO 15189:2022 och/eller SFS-EN ISO/IEC 17025:2017

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 om bedömning

enligt standardversion SFS-EN ISO 15189:2022

enligt standardversion SFS-EN ISO 15189:2013

# FÖRÄNDRINGAR I VERKSAMHETEN

Information om väsentliga förändringar i verksamheten och kundkretsen:

Förändringar i verksamhetens juridiska, kommersiella eller organisatoriska ställning samt i organisationens ledning och ansvarspersoner är väsentliga förändringar.

|  |
| --- |
| *Anteckna förändringarna här* |

Dessutom är förändringar i personal, utrustning och deras program, lokaler, kalibreringar och förfaranden väsentliga förändringar.

|  |
| --- |
| *Anteckna förändringarna här* |

Ansökningar om möjliga utökningar, förändringar eller reduceringar av kompetensområdet

Närmare information om utvidgning samt övriga ändringar i kompetensområdet framställs i tabellerna 1–3 nedan. Anteckna detaljerade uppgifter om förändrade metoder i bilaga 3 i bilageförteckningen (även sådana metodförändringar som inte ändrar kompetensområdet).

Anteckna förändringar i flexibelt kompetensområde i bilaga 16 i bilageförteckningen.

**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.**

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.  Plasma Plasma *Plasma* | T.ex.  Bilirubin Bilirubiini *Bilirubin* Undersökningens kommunkod | T.ex.  Fotometrisk Fotometrinen *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.  Plasma Plasma *Plasma* | T.ex.  Bilirubin Bilirubiini *Bilirubin* Undersökningens kommunkod | T.ex.  ~~Fotometrisk Fotometrinen~~ *~~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.  Plasma Plasma *Plasma* | T.ex.  Bilirubin Bilirubiini *Bilirubin* Undersökningens kommunkod | T.ex.  Fotometrisk Fotometrinen *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

|  |  |
| --- | --- |
| **dd.mm.åååå** |  |
|  | Namn |

# BILAGEFÖRTECKNING

Allt nedan uppräknat material levereras till **bedömningsledaren.**

Den **tekniska bedömaren** ska ha tillgång till allt material som är förknippat med bedömningsområdet i fråga enligt bilageförteckningen nedan, frånsett bilaga 6 (Ledningens genomgång) samt av de interna auditeringarna endast rapporterna för bedömningsområdet i fråga (bilaga 5).

Den **ifyllda blanketten för materialbegäran** levereras till både bedömningsledaren och de tekniska bedömarna. Spara blanketten med följande namn: *TXXX material åååå.docx*, där åååå = bedömningsår

1. Information om verksamhetens tekniska ansvarspersoner inklusive förändringar
2. 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 behov av förändringar i det egna ledningssystemet
   * En utredning om förändringarna i ledningssystemet
3. Hantering av risker och möjligheter

* Information om de viktigaste processerna som är förknippade med hanteringen av risker och möjligheter
* Identifierade och analyserade risker och möjligheter: riskhanteringsdokumentation (i tillämplig utsträckning åt den tekniska bedömaren)

1. Utvidgningar, reduceringar och förändringar inom kompetensområdet

Metodinstruktioner för utvidgningar och förändringar av kompetensområdet samt sammanfattningar och slutsatser om verifiering och/eller validering och resultat av extern kvalitetssäkring

Dessutom information om andra ändringar i kompetensområdet eller ändringar i väsentliga metoder/undersökningar så som bl.a.

* ändringar i kommunkoder
* ändringar i metoder, t.ex. kit-förändringar
* ändringar i apparatur

**Obs! Ange information om dessa förändringar även i tabellerna 1–3.**

1. Ledningssystemets dokumentation

Ledningssystemets dokumentation och teknisk dokumentation som beskriver verksamheten till väsentlig del **(teknisk dokumentation uppdelad enligt bedömningsområden)** så som

* kvalitetshandbok eller annan motsvarande dokumentation av ledningssystemet
* instruktioner/procedurer
* metodbeskrivningar och förteckning över metodbeskrivningar
* provtagningsinstruktioner
* möjliga arbetsställebeskrivningar

beskrivning av flexibelt kompetensområde

1. Auditeringar (revisioner)

Plan för interna auditeringar samt auditeringsrapporter **Alla auditeringsrapporter (sedan den föregående bedömningen) inkluderas i bedömningsledarens material samt till de tekniska bedömarna de auditeringsrapporter som hör till deras område.**

1. Ledningens genomgång

Protokoll över laboratorieledningens genomgångar inklusive bilagor. **Vi ber er inkludera protokollet från ledningens genomgång (sedan den föregående bedömningen) endast i bedömningsledarens material.**

1. Intern kommunikation

Eventuella protokoll (ett urval) av laboratoriets interna kommunikation och möten som hör ihop med laboratoriets verksamhet.

1. Hänvisning till ackreditering

Nya broschyrer och motsvarande material, där man har hänvisat till ackreditering eller använt ackrediteringsmärket. För material publicerat på nätet räcker det med www-adress.

1. Kompetenshantering, upprätthållande och utveckling av kompetens (t.ex. upprätthållande av kvalifikationer)

Utredning över kompetenshantering, så som plan för inskolning, utbildning och uppföljning av personalens kompetens (monitorering/prestandaöversyn) och förverkligandet av planen

1. Kundservice

* Viktigaste kundgrupper
* Information om lagstiftning som är relaterad till analytiken eller metoderna samt myndighetskrav som laboratoriet beaktar i verksamheten
* Om laboratoriet betjänar myndighetstillsyn, information om vilka myndighetsbehov metoderna används för
* Eventuella förändringar av ovanstående

1. Undersökningsvolymer och rapportering

* Antal utförda undersökningar/antal testningar inom kompetensområdet per metod (uppskattning) på årsbasis/under en viss tidsperiod (månad/år–månad/år)
* Antal utförda undersökningar per provtagningstyp under ovannämnda period (kan även vara en uppskattning)
* Det totala antalet patientsvar givna under ovannämnda period/Det totala antalet provningsrapporter under ovannämnda tidsperiod
* Antalet patientsvar givna som ackrediterade under ovannämnda period/Antalet provningsrapporter givna som ackrediterade under ovannämnda tidsperiod

1. Kvalitetssäkring

Utredning över förverkligandet av kvalitetssäkringens principer (jfr FINAS Bedömningsprincip A2)

* Kvalitetssäkringsprogram, långtidsplan samt årsplaner
* Sammandrag av externa kvalitetsbedömningsomgångar samt exempel på hur resultaten har behandlats (t.ex. behandlingsprotokoll, kvalitetsledningsgruppens mötesprotokoll)
* 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

1. Kalibrering

* Kalibreringsprogram innefattande information om interna kalibreringar (för vilka storheter man har säkerställt den metrologiska spårbarheten med interna kalibreringar)

Metodbeskrivningar för utförande av interna kalibreringar

1. Mätosäkerhet

Undersökningsmetodernas mätosäkerhetsberäkningar/-uppskattningar

**Följande material levereras vid behov:**

1. Förteckning över använda metod-/standardversioner och/eller analyter **(om de ingår i kompetensområdet)**

* Om standarder som anges som metodreferenser för laboratoriets ackrediterade kompetensområde (t.ex. ISO 17995) anges utan årtal/omfattar alla gällande versioner, ska laboratoriet lämna in en specifik förteckning över alla versioner som används i anknytning till denna materialbegäran.
* Om det som testtyp för laboratoriets kompetensområde anges antalet analyter (antal inom parentes, t.ex. Amfetaminer (3)), ska laboratoriet lämna in en detaljerad förteckning över analyterna

1. Flexibelt kompetensområde **(om det ingår i kompetensområdet)**

Uppgifter om flexibelt kompetensområde och dess användning (jfr FINAS Bedömningsprincip A3)

* Information om metoderna i det flexibla kompetensområdet
  + - En detaljerad lista över metoderna i det flexibla kompetensområdet, av vilken det framgår testat material/testad produkt, testningstyp och testningsmetod
    - En utredning över användandet av flexibelt kompetensområde (förändringar): tidsperiod (från den senaste bedömningen), matris, testningstyp, testningsmetod, datum för ibruktagande
* Dokumentation förknippad med förändringarna, till exempel validerings-/verifieringsrapporter
* Antal givna analysrapporter/utlåtanden för nya utvidgningar inom det flexibla kompetensområdet
* Resultat av kvalitetsbedömningsomgångar för undersökningar inom det flexibla kompetensområdet och trendövervakningar
* Laboratoriets interna instruktioner för det flexibla kompetensområdet

1. 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

1. Material för bedömning av verksamhet som baseras på nationell lagstiftning eller för annan bedömning genom att tillämpa den här bilageförteckningen  
   **(Om ni ansöker om bedömning enligt punkt 2 Annan bedömning)**

# UPPLADDNING AV MATERIAL TILL FINAS EXTRANET

En separat zip-fil lämnas in för varje bedömare. I filen ska materialet vara uppdelat i mappar enligt numreringen i bilagelistan, se bilden nedan. Ackrediteringsmärket ska ingå i zip-filens namn, t.ex. Txxx kemi.zip, Txxx ledningssystem.zip. Vi ber er att bibehålla bilagornas numrering.

**Den komprimerade filen ska vara en zip-fil**, övriga komprimeringsformat såsom .rar eller .7z får inte användas. Storleken på zip-filerna ska hållas vid en skälig storlek, helst under 50 MB/zip-fil.

Organisera materialet i undermappar enligt bilageförteckningen i materialbegäran. Det får finnas högst en undermappsnivå i undermapparna och vi önskar att filnamnen hålls korta, så att det inte ska uppstå några problem när zip-filerna dekomprimeras.

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

Kort instruktion för FINAS Extranet

Gå till fliken Dokument och klicka på knappen ”Importera nya dokument”. Välj den mapp i listan i vilken du vill spara filen. I den mapp som är namngiven med organisationens ackrediteringsmärke finns det undermappar (nedan ett exempel):

TXXX Gemensamma  
TXXX Kund-FINAS  
TXXX Kemi  
TXXX Mikrobiologi  
TXXX Provtagning

Spara bedömningsledarens material i mappen Kund-FINAS. **De tekniska bedömarnas material sparas i en mapp som är namngiven enligt respektive bedömningsområde,** till exempel används mappen ”TXXX Kemi” för den tekniska bedömare som bedömer kemin osv. **I mappen Gemensamma kan man spara det material som är gemensamt för alla bedömare**. Spara även eventuella korrigerande åtgärder i mappen Gemensamma. Kunden har behörighet för alla mappar. De tekniska bedömarna ser bara mappen för sitt eget bedömningsområde samt innehållet i mappen Gemensamma.

Välj Kundens material som materialtyp.

Vid behov går det även att ladda upp enskilda filer till FINAS Extranet (.docx, .pdf, .xlsx osv.).

Extranet instruktioner och instruktionsvideor finns på <https://www.finas.fi/Tietoa/Sivut/ohjeet.aspx>

**Det är viktigt att ni informerar oss per e-post till** [**akkreditointi@finas.fi**](mailto:akkreditointi@finas.fi) **när ni har sparat materialet på FINAS Extranet.**

**Vid problem, kontakta** [akkreditointi@finas.fi](mailto:akkreditointi@finas.fi)

**Tack!**