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  JA   1. **Förändringar i ansvarspersoner?**   NEJ  JA. Beskriv vilken funktions ansvarsperson som har bytts ut, när ändringen har skett eller håller på att ske.  Skriv här   1. **Förändringar i ledningen för en ackrediterad verksamhet?**   NEJ  JA. Beskriv förändringen och tidpunkten för förändringen.  Skriv här   1. **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 tidtabell  Skriv här |
| **Har det gjorts några ändringar i den interna kvalitetssäkringen sedan den senaste bedömningen?**  NEJ  JA. Beskriv ändringar och tidpunkt  Skriv här |
| **Har det gjorts några förändringar i den externa kvalitetssäkringen sedan den senaste bedömningen?**  NEJ  JA. Beskriv ändringar och tidpunkt  Skriv 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.  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

|  |  |
| --- | --- |
| **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!**