

Kliinisille laboratorioille tiedotettavaa

Akkreditointiin viittaaminen kliinisissä laboratorioissa

Kansainvälisten akkreditointiin viittaamisen sääntöjen (*EA 3/01 M:2021, EA Conditions for the use of Accreditation Symbols, Logos and other claims of accreditation and reference to the EA MLA Signatory status*) mukaan tulosten raportoinnin yhteydessä on viitattava pätevyysalueessa olevien tutkimusten osalta akkreditointiin, ellei muuta ole asiakkaan kanssa kirjallisesti sovittu. Viittaamista on käsitelty EA:n laboratoriokomitean Health Care -työryhmässä ja todettu, että säännöistä ei voida poiketa kliinisten laboratorioiden kohdalla eikä akkreditointiin viittaaminen tutkimusohjekirjoissa ole yksistään riittävää. Akkreditoituna tehdyn tuloksen tunnistaa siitä, että sen yhteydessä käytetään akkreditointitunnusta tai kerrotaan kirjallisesti akkreditoinnista. Tuloksia raportoitaessa, esimerkiksi tutkimustodistuksessa tai lausunnossa, ainoastaan viittaamalla akkreditointiin tutkimusten voidaan osoittaa kuuluvan akkreditoituun pätevyysalueeseen. Jos asiakkaan kanssa on sovittu kirjallisesti, että akkreditointiin ei viitata, asiakaskaan ei voi hyödyntää akkreditointia.

FINAS odottaa, että kliiniset laboratoriot viittaavat akkreditointiin tulosten yhteydessä. Kliinisten laboratorioiden tulee edistää viittaamisen toteutusta vuoden 2023 aikana. FINAS V1 akkreditoinnin viittaamisen säännöt päivitetään vuoden 2023 aikana.

Muista nämä!

- Akkreditointitunnuksen värille ja muodolle on selkeät ohjeet
- Akkreditointiin voidaan viitata myös kirjoitetussa muodossa
- Akkreditointiin voi viitata ainoastaan silloin, kun akkreditointipäätös on voimassa

- Akkreditointiin saa viitata vain akkreditoituille tutkimuksille huomioiden eri toimipisteet eikä viittaaminen saa olla harhaanjohtavaa

- Akkreditoidut tutkimukset tulee selkeästi erottaa niistä tutkimuksista, jotka eivät kuulu akkreditoituun pätevyysalueeseen
- Tiedotus- ja markkinointiaineistossa ja somessa akkreditointiin viittaaminen ei saa olla harhaanjohtavaa (tarkemmat ohjeet löydät FINAS V1 julkaisusta)

Luottamuksellisuuden huomioiminen kliinisten laboratorioiden arvioinneissa

FINAS on katselmoinut luottamukselliseen toimintaan liittyviä periaatteitaan ja peilannut niitä yleiseen tietosuojasetukseen EU 2016/679. Katselmoinnin perusteella on huomioitu seuraavaa:

- FINAS tuottaa arviointipalveluja, ja pätevyyden toteamista varten FINAS voi arvioinnissa tarkastella dokumentteja, jotka sisältävät potilastietoja.
- Arvioinnissa tarkasteltu tieto ei saa yhdistyä raportoinnissa (ml. arvioijaryhmän muistiinpanot) potilaaseen. Potilastietoja ovat henkilötietojen lisäksi mm. näytetiedot ja näytekoodi.

- FINAS on tunnistanut, että laboratoriot saattavat pyytää erillistä vaitiolovakuutusta kullekin arvioinnille erikseen.
- FINAS ei pyydä aineistopyynnön yhteydessä etukäteen tulosten raportointia tai muita potilastietoja sisältäviä dokumentteja.
- Arvioijien ei ole sallittua ottaa kuvia arvioinnin aikana eikä kirjata potilaan henkilöön liittyviä tietoja muistiinpanoihin.
- FINAS varmistaa koko arvioijaryhmän luottamuksellisen toiminnan arviointia edeltävissä suunnittelupalaverissa.

Velvoittavan oppaan EA 4/17 M käyttöönotto FINASissa

Velvoittavasta oppaasta EA 4/17 M (*EA 4/17 M:2022 Description of scopes of accreditation for medical laboratories*) on julkaistu 17.2.2022 päivitetty versio. Uudessa versiossa on tarkennettu yksilöityyn ja mukautuvaan pätevyysalueeseen liittyviä vaatimuksia. FINAS hyödyntää tutkimusten yksilöinneissä kuntakoodia tai kuntakoodin puuttuessa laboratorion omia tutkimuksia yksilöiviä koodeja. Aineistopyynnön yhteydessä on tärkeää kirjata koodit niille tutkimuksille, joista ne vielä puuttuvat. Muutokset kirjataan aineistopyynnön taulukko 2: Pätevyysalueen muutokset/päivitykset.

Standardiin ISO 15189 liittyvää asiaa

EA GA (The General Assembly) on TMB:n (The Technical Management Board) suosituksesta ja HHC:n (The Horizontal Harmonization Committee) tukemana hyväksynyt, että klinisten laboratorioden ensisijainen akkreditointistandardi on EN ISO 15189. Toiminnoille, jotka eivät liity suoraan potilaaseen, voidaan käyttää EN ISO/IEC 17025 standardia. ISO/TC 212 -standardisoinnin työryhmän mukaan ISO 15189 -standardi ei ole suoranaisesti laadittu kuvantamistoiminnoille. Kuvantamistoiminnot voidaan akkreditoida sekä ISO 15189 -standardin että ISO/IEC 17025 -standardin vaatimusten mukaisesti.

ISO on julkaissut uuden version ISO 15189 -standardista 6.12.2022. Sen siirtymäaika on kolme vuotta. FINAS tiedottaa muutoksista ja muutosten vaikutuksista tarkemmin talven ja kevään 2023 aikana.

Lisätietoja:

Giselle Nick-Mäenpää, giselle.nick-maenpaa@finas.fi