1. Ehdotus pätevyysalueeksi, jolle akkreditointia haetaan, suomeksi ja englanniksi (ks. liite 1)
*Proposal for the scope of accreditation being applied for, in Finnish and/or in English
(see Appendix 1)*
2. Pätevyyden alustava selvittäminen (ks. liite 2)
*Initial description of competence (see Appendix 2)*
3. Organisaatiomuotoa koskeva varmennus (kaupparekisteriote tai muu vastaava)
*Proof of the type of organisation (a trade register extract or similar document)*
4. Toimintaa kuvaavan johtamisjärjestelmän dokumentaatio oleellisilta osin
*Relevant management system documentation describing the operations to be accredited*
5. Luettelo hakijalle myönnetyistä akkreditoinneista ja muista akkreditointihakemuksista sekä tarve jo myönnettyjen akkreditointien jatkamiselle
*List of accreditations granted to the applicant and other applications for accreditation and the need for continue already granted accreditations*
6. Tiedot akkreditoitavaksi esitetyn toiminnan vastuuhenkilöistä
 - koulutus, kokemus ja vastuualueet (lyhyesti)
*Information on persons responsible for the operations to be accredited
 - education, experience and scopes of responsibility (in brief)*
7. Toimintaa koskevat sisäisen auditoinnin raportit sekä johdon katselmukset yhden vuoden ajalta
*Internal audit reports and management review for the operations for one year*
8. Akkreditoitavaa toimintaa koskevat menetelmästandardit, menetelmäkuvaukset tai muut tekniset ohjeet
*Standard methods, descriptions of procedures or other technical instructions concerning the operations to be accredited*
9. Selvitys laboratorion osallistumisesta pätevyyskokeisiin/laboratorioiden välisiin vertailuihin
*A survey of the laboratory’s participation in profiency tests/in interlaboratory comparisons*
10. Luettelo akkreditoitavan pätevyysalueen keskeisistä laitteista
*A list of the essential equipment used in the applied scope of accreditation*

**TESTAUKSEN PÄTEVYYSALUE**

SCOPE OF ACCREDITATION

| Testattava materiaali / tuote*Material / product tested*  | Testattava komponentti / parametri / ominaisuus*Component / parameter / charasteristic tested* | Testausmenetelmä / standardi / tekniikka*Test method / standard soecification / technique* |
| --- | --- | --- |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |

Hakijaa pyydetään vastaamaan esitettyihin kysymyksiin ja merkitsemään oikea vaihtoehto. FINAS-akkreditointipalvelu on vahvistanut laboratorioiden akkreditointitoiminnassa noudatettavaksi vaatimukseksi standardin SFS-EN ISO/IEC 17025:2017 sekä lääketieteellisille laboratorioille vaihtoehtoiseksi vaatimukseksi standardin SFS-EN ISO 15189:2022. Suluissa on mainittu asianomaisen vaatimuksen kohta, jonka perusteella kysymys on laadittu.
*The applicant should answer the questions below ticking the right alternative. FINAS Finnish Accreditation Service has confirmed that, in order to be accredited, laboratories shall meet the requirements of standard SFS-EN ISO/IEC 17025:2017 or alternatively medical laboratories shall meet the requirements of standard SFS-EN ISO 15189:2022. The questions are based on the relevant sections given in parentheses.*

|  | Kyllä*Yes* | Ei*No* | Viittaus johtamisjärjestelmän dokumentaatioon*Reference to the management system documentation* |
| --- | --- | --- | --- |
| **Puolueettomuus, luottamuksellisuus, potilaisiin liittyvät vaatimukset*Impartiality, confidentiality and requirements regarding patients*(SFS-EN ISO/IEC 17025:2017, 4; SFS-EN ISO 15189:2022, 4)** |
| 1. | Onko laboratorio tunnistanut toiminnan puolueettomuutta uhkaavat tekijät? Onko laboratoriolla prosessit, jolla se vähentää uhkatekijöitä?*Has the laboratory identified threats to its impartiality? Has the laboratory established processes mitigate the identified threats?* | [ ]  | [ ]  |  |
| 2. | Onko laboratorio varmistanut toiminnan luottamuksellisuuden huomioiden myös toimintaan osallistuvat ulkopuoliset tahot?*Has the laboratory ensured the confidentiality of operations, including external bodies and personnel involved in the operations?* | [ ]  | [ ]  |  |
| 3. | Onko potilaiden hyvinvointi, turvallisuus ja oikeudet otettu huomioon laboratorion toiminnassa?Has the patients’ well-being, safety and rights taken into consideration? | [ ]  | [ ]  |  |
| **Henkilöstö*Personnel*****(SFS-EN ISO/IEC 17025:2017, 6.2; SFS-EN ISO 15189:2022, 5.2, 5.4.2, 6.2)** |
| 4. | Onko henkilökunnan vastuut ja valtuudet määritelty?*Are the responsibilities and authorities defined for personnel?* | [ ]  | [ ]  |  |
| 5. | Onko kaikkien laboratorion tuloksiin vaikuttavien henkilöiden pätevyysvaatimukset määritelty? *Are the competence requirements determined for all personnel who manage, perform or verify work affecting the results of laboratory activities?* | [ ]  | [ ]  |  |
| 6. | Onko henkilökunnan pätevyys varmistettu? Seurataanko pätevyyden säilymistä?*Is the competence of personnel ensured? Is the maintenance of competence monitored?* | [ ]  | [ ]  |  |
| 7. | Onko käytössä menettelyt henkilökunnan valitsemiseen, perehdyttämiseen, kouluttamiseen, valvontaan, valtuuttamiseen ja pätevyyden monitorointiin?*Are there procedures for selection, training, supervision and authorization of personnel, as well as monitoring competence of personnel?* | [ ]  | [ ]  |  |
| **Tilat ja ympäristöolot, laitteet ja kalibroinnit, reagenssit ja kulutustavarat*Facilities and environmental conditions, equipment and calibration, reagents and consumables*(SFS-EN ISO/IEC 17025:2017, 6.3–6.6; SFS-EN ISO 15189:2022, 6.3–6.6)** |
| 8. | Onko laboratorion tiloille ja ympäristöoloille määritelty vaatimukset? Onko vaatimukset dokumentoitu ja seurataanko niiden täyttymistä?*Are requirements for the facilities and environmental conditions of the laboratory defined? Are they documented and monitored?* | [ ]  | [ ]  |  |
| 9. | Onko laboratoriolla menettelytavat laitteiston käsittelylle, kuljettamiselle, säilyttämiselle, käytölle ja huollolle? Onko haittatapahtumista raportoitu?*Has the laboratory established a procedure for handling, transport, storage, use and planned maintenance of equipment? Has the adverse incidents and accidents been reported?* | [ ]  | [ ]  |  |
| 10. | Onko tuloksiin merkittävästi vaikuttavat mittalaitteet tai metrologista jäljitettävyyttä vaativat mittalaitteet kalibroitu? Onko kalibroinnille olemassa menettelyt, jotka varmistavat laitteen tilan luotettavuuden?*Are the measuring equipment calibrated when calibration is necessary? Has the laboratory established a procedure, which maintains confidence in the status of calibration?* | [ ]  | [ ]  |  |
| 11. | Tekeekö laboratorio sisäisiä kalibrointeja? *Does the laboratory perform internal calibrations?* | [ ]  | [ ]  |  |
| 12. | Onko mittaustulosten metrologinen jäljitettävyys SI-yksiköihin varmistettu?*Has the laboratory ensured metrological traceability and ensured the measurement results are traceable to the International System of Units (SI)?* | [ ]  | [ ]  |  |
| 13. | Jos metrologinen jäljitettävyys SI-yksiköihin ei ole mahdollista, onko muita jäljitettävyyden osoittamisen keinoja hyödynnetty? (ks. 6.5.3)*If metrological traceability to the SI units is not technically possible are other appropriate references used? (see 6.5.3)* | [ ]  | [ ]  |  |
| 14. | Onko reagensseille ja kulutustavaroille hallintamenettelyt? Onko haittatapahtumista raportoitu?*Are there processes for the selection, procurement, reception, storage, acceptance testing and inventory management of the reagents and consumables?* *Has the adverse incidents and accidents been reported?* | [ ]  | [ ]  |  |
| **Toimeksiantojen toteuttaminen*Execution of assignments* (SFS-EN ISO/IEC 17025:2017, 7.1; SFS-EN ISO 15189:2022, 6.7, 7.2.2–7.2.3)** |
| 15. | Onko menettelyt neuvontapalveluille määritelty ja niiden mukaan toimittu?*Is there appropriate information available for the users and patient and it has been obeyed?* | [ ]  | [ ]  |  |
| 16. | Onko palvelusopimusten ja tutkimuspyyntöjen hallintaan menettelyt varmistamaan resurssit, toimeksiannon riittävä selkeys ja asiakasvaatimusten täyttyminen?*Are there procedures for service agreements to ensure the capability and resources to meet the users’ and patients’ requirements?* | [ ]  | [ ]  |  |
| **Ulkoistettujen tuotteiden ja palveluiden hankinta*External provided products and services*(SFS-EN ISO/IEC 17025:2017, 6.6; SFS-EN ISO 15189:2022, 6.8)** |
| 17. | Onko laboratorio varmistanut laboratorion toimintaan vaikuttavien ulkopuolisten palveluiden ja tarvikkeiden sopivuuden ja vaatimusten täyttymisen?*Has the laboratory ensured suitability and conforming requirements of externally provided products and services that affect laboratory activities?* | [ ]  | [ ]  |  |
| 18. | Teettääkö laboratorio tutkimuksia ulkopuolelta hankittuina palveluina?*Does the laboratory use externally provided services for testing?*  | [ ]  | [ ]  |  |
| 19. | Onko ulkopuolelta hankituille palveluille määritetty kriteerit valinnalle, arvioinnille ja seurannalle?*Has the laboratory defined the criteria for evaluation, selection and monitoring of performance and re-evaluation of the external providers?* | [ ]  | [ ]  |  |
| **Tutkimusta edeltävät prosessit*Pre-examination processes* (SFS-EN ISO 15189:2022, 7.2)** |
| 20. | Ovatko tutkimuspyynnöt ja esivalmisteluohjeet selkeät? Onko suullisille tutkimuspyynnöille ja lisäpyynnöille määritelty toimintatavat? *Are the examination requests and pre-preparation instructions sufficient? Are there defined procedures for the oral and additional requests?*  | [ ]  | [ ]  |  |
| 21. | Onko näytteenotto ohjeistettu? Ovatko menettelyt näytteiden kuljetukselle, vastaanotolle ja käsittelylle määritelty?*Is the primary sample collection instructed? Are there procedures for the sample transportation, receipt and handling?* | [ ]  | [ ]  |  |
| 22. | Onko näytteiden analyysikelpoisuus määritelty? Onko kiireellisten näytteiden käsittely ohjeistettu?*Is there criteria for acceptance and rejection of samples? Is there instructions for samples specifically marked as urgent?*  | [ ]  | [ ]  |  |
| **Pätevyysalueessa olevat menetelmät ja tulosten laadun varmistaminen*Examination procesess and ensuring the validity of examination results*(SFS-EN ISO/IEC 17025:2017, 7.2–7.4, 7.6–7.7; SFS-EN ISO 15189:2022, 7.3)** |
| 23. | Onko menetelmien soveltuvuus käyttötarkoitukseen varmistettu?Onko laboratorion kaikki menetelmät verifioitu tai validoitu käyttöön?*Has the laboratory ensured that the methods are appropriate for the use? Has the laboratory verified or validated all the methods used?* | [ ]  | [ ]  |  |
| 24. | Onko biologiset viitevälit ja/tai kliiniset päätöksentekorajat määritelty perusteluineen, ja tiedotettu niistä käyttäjille?*Are biological reference intervals and/or clinical decision limits defined with justification and communicated to the users?* | [ ]  | [ ]  |  |
| 25. | Onko epävarmuutta aiheuttavat tekijät tunnistettu ja kvantitatiivisten tutkimusten mittausepävarmuudet määritetty? *Are the factors causing uncertainty identified and the measurement uncertainty evaluated for quantitative examinations?*  | [ ]  | [ ]  |  |
| 26. | Onko laboratoriolla menettelyt tulosten oikeellisuuden varmistamiseen?*Has the laboratory established procedures for monitoring the validity of results?* | [ ]  | [ ]  |  |
| 27. | Arvioiko laboratorio suoritustaan osallistumalla laboratorioiden välisiin vertailuihin?*Does the laboratory monitor its performance by participating in proficiency testing or interlaboratory comparisons?* | [ ]  | [ ]  |  |
| **Tutkimusten jälkeiset prosessit ja tulosten raportointi, tekniset tallenteet, tiedonhallinta*Post-examination processes and reporting of results, technical records, control of data and information management*****(SFS-EN ISO/IEC 17025:2017, 7.8, 7.5, 7.11; SFS-EN ISO 15189:2022, 7.4, 8.4, 7.6)** |
| 28. | Onko laboratoriolla menettelyt tulosten raportoimiseksi? *Does the laboratory have procedures for reporting the results?* | [ ]  | [ ]  |  |
| 29. | Onko laboratorion tekniset tallenteet riittävän kattavia siten, että toiminta voidaan tarvittaessa jäljittää ja toistaa? *Are the technical records informative enough to ensure traceability and enable the repetition of the laboratory activity?* | [ ]  | [ ]  |  |
| 30. | Onko laboratorion tietojärjestelmät tiedon keräämistä, käsittelyä, tallennusta, raportointia, säilytystä ja esille saantia varten validoitu ja varmistettu tiedon luottamuksellisuus ja häviämättömyys?*Has the laboratory ensured that the information management systems used for collection, processing, recording, reporting, storage and retrieval of data are validated and protected from unauthorized access and safeguarded against loss?* | [ ]  | [ ]  |  |
| **Valitusten ja poikkeavan työn käsittely*Complaints and nonconforming work*****(SFS-EN ISO/IEC 17025:2017, 7.9–7.10, 8.7; SFS-EN ISO 15189:2022, 7.7, 7.5, 8.7)** |
| 31. | Onko laboratoriolla menettelytavat asiakkailta saatujen valitusten vastaanottamiselle, käsittelylle ja ratkaisemiselle, ja ovatko menettelytavat julkisesti saatavilla?*Does the laboratory have a documented process to receive, evaluate and make decisions on complaints from clients and is the process description publicly available?* | [ ]  | [ ]  |  |
| 32. | Onko laboratoriolla toimintaperiaatteet, joita sovelletaan poikkeavien tilanteiden hallintaan?*Does the laboratory have procedures for handling nonconforming work?* | [ ]  | [ ]  |  |
| **Johtamisjärjestelmä*Management system*****(SFS-EN ISO/IEC 17025:2017, 5, 8; SFS-EN ISO 15189:2022, 5, 8)** |
| 33. | Onko johtamisjärjestelmä kuvattu ja siihen liittyvät asiakirjat identifioitu ja ylläpidetty?*Is the management system documented and are the documents identified and controlled?* | [ ]  | [ ]  |  |
| 34. | Onko laboratorio määritellyt ja dokumentoidut ne laboratorion toiminnot, joiden osalta laboratorio täyttää standardissa kuvatut vaatimukset?*Has the laboratory defined and document the range of laboratory activities for which it conforms with their standard requirements?* | [ ]  | [ ]  |  |
| 35. | Onko laboratorio valtuuttanut henkilön/t vastaamaan johtamisjärjestelmän ylläpidosta ja kehittämisestä?*Does the laboratory have personnel who have the authority and resources to maintain and improve the management system?* | [ ]  | [ ]  |  |
| 36. | Onko toimintaan kohdistuneet riskit ja mahdollisuudet tunnistettu?*Has the risks and opportunities identified for associated with laboratory activities?* | [ ]  | [ ]  |  |
| 37. | Onko laboratoriolla toimintaperiaatteet ja menettelytavat asiakaspalautteiden keräämiseksi ja käsittelemiseksi?*Does the laboratory have a policy and procedures for collecting and handling feedback from its patients and users?* | [ ]  | [ ]  |  |
| 38. | Kattavatko suunnitellut sisäiset auditoinnit laboratorion toiminnot?*Does the laboratory conduct internal audits at planned intervals, and do the planned internal audits cover the laboratory activities?* | [ ]  | [ ]  |  |
| 39. | Kattavatko suunnitellut johdon katselmukset laboratorion toiminnot?*Does the laboratory conduct management reviews at planned intervals and do the planned management reviews cover the laboratory activities?* | [ ]  | [ ]  |  |