

Standardi ISO 15189:2022 - uusi versio tuo muutoksia laboratorioden arviointeihin

Lääketieteellisten laboratorioden pätevyysvaatimusten standardi ISO 15189 on päivitetty ja uusi standardiversio julkaistu 6.12.2022.

Standardi SFS-EN ISO 15189:2022 on vahvistettu suomalaisiksi kansalliseksi standardiksi 23.12.2022. Suomen Standardisoimisliitto, SFS, on julkaissut standardista englanninkielisen version. Julkaisun käännöksestä Suomessa vastaa Yhteinen Toimialaliitto, YTL.

Siirtymäaika uuden standardiversioon käyttöönotolle on kolme vuotta. Arvioinnit uuden standardiversioon mukaan aloitetaan vuoden 2024 alusta alkaen ja päätökset tehdään ennen siirtymäajan umpeutumista. Laboratorioilta edellytetään dokumentoitua muutosten analysointia uuden standardiversioon vaikutuksista omaan toimintaan.

Keskeiset muutokset

Standardin näkyvimpiä muutoksia ovat standardin rakenne, joka noudattelee 17000-standardiperheen rakennetta, ja vieritestaustoiminnalle esitettyjen vaatimusten sisällyttäminen standardiin. Riskiperusteinen näkökulma ja toiminnan puolueettomuus ovat korostuneet. Yksityiskohtaisia vaatimuksia eli ohjailevuutta on vähennetty ja korvattu menettelyjen määrittelyillä ja näyttöön perustuvilla vaatimuksilla.

Uuden standardiversioon koulutukset

FINAS järjestää koulutustilaisuuksia kliinisille laboratorioille ja teknisille arvioijille syys- ja marraskuussa 2023. Tilaisuuksissa käydään läpi päivitetyn standardin keskeisimmät muutokset. Tarkemmat ajankohdat ja tiedot koulutuksen sisällöstä julkaistaan FINASin verkkosivuilla.

Lisätietoja: Giselle Nick-Mäenpää ([giselle.nick-maenpaa\(at\)finas.fi](mailto:giselle.nick-maenpaa(at)finas.fi))