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. *P*ätevyyden 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 personnel responsible for the operations to be accredited   
    - education, experience and responsibility areas (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 period*
8. Akkreditoitavaa toimintaa koskevat menetelmästandardit, menetelmäkuvaukset tai muut tekniset ohjeet  
   *Standard methods, descriptions of procedures or other technical instructions concerning the activities 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 ja selvitys referenssinormaalien  
    jäljitettävyydestä  
    *A list of the essential equipment used in the applied scope of accreditation and an explanation of traceability of reference standards.*

**KALIBROINNIN PÄTEVYYSALUE**

***SCOPE OF ACCREDITATION***

| Kaliboinnin kohde *Calibration object* | Mittausalue *Measurement range* | Mittauskyky, laajennettu mittausepävarmuus (*k*=2) *CMC, Expressed as Expanded Uncertainty (k=2)* |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

HAKIJAN PÄTEVYYDEN ALUSTAVA SELVITTÄMINEN   
*INITIAL DESCRIPTION OF THE APPLICANT’S COMPETENCE*

Hakijaa pyydetään vastaamaan esitettyihin kysymyksiin ja merkitsemään oikea vaihtoehto. FINAS-akkreditointipalvelu on vahvistanut laboratorioiden akkreditointitoiminnassa noudatettavaksi vaatimukseksi standardin SFS-EN ISO/IEC 17025:2017. Kalibrointilaboratorioiden lisävaatimus on EA:n (European co-operation for Accreditation) julkaisema asiakirja EA-04/02:2013. 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 must meet the requirements of standard SFS-EN ISO/IEC 17025:2017. The additional requirement for calibration laboratories is the document EA-04/02:2013 published by EA (European co-operation for Accreditation). The questions are based on the relevant standard clause indicated in parentheses.*

|  | Kyllä *Yes* | Ei *No* | | Viittaus johtamisjärjestelmän dokumentaatioon *Reference to the managements system documentation* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Puolueettomuus, riippumattomuus, avoimuus, luottamuksellisuus *Impartiality, independence, transparency, confidentiality***  **(SFS-EN ISO/IEC 17025:2017, 4)** | | | | |
| Onko laboratorio tunnistanut toiminnan puolueettomuutta ja riippumattomuutta uhkaavat tekijät? Onko laboratoriolla prosessit, jolla se jatkuvasti tunnistaa ja minimoi sen puolueettomuutta ja riippumattomuutta uhkaavia riskejä?  *Has the laboratory identified risks to its impartiality? Has the laboratory established processes or identifying risks and eliminating or minimizing risks on an on-going-basis?* |  | |  |  |
| Onko laboratorio varmistanut toiminnan luottamuksellisuuden huomioiden myös toimintaan osallistuvat ulkopuoliset henkilöt?  *Has the laboratory ensured the confidentiality of operations, including external bodies and personnel involved in the operations.* |  | |  |  |
| **Henkilöstö**  ***Personnel***  **(SFS-EN ISO/IEC 17025:2017, 6.2)** | | | | |
| Onko henkilökunnan vastuut ja valtuudet määritelty?  *Are the responsibilities and authorities defined for personnel?* |  | |  |  |
| 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.* |  | |  |  |
| Onko henkilökunnan pätevyys varmistettu? Seurataanko pätevyyden säilymistä?  *Is the competence of personnel ensured? Is the maintanance of competence monitored?* |  | |  |  |
| 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?* |  | |  |  |
| **Laitteisto, kalibroinnit, ympäristöolot ja tiedon hallinta**  ***Equipment, calibration, environmental conditions and control of data***  **(SFS-EN ISO/IEC 17025:2017, 6.3-6.5, 7.11.)** | | | | |
| 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?* |  | |  |  |
| Onko laboratoriolla menettelytavat laitteiston käsittelylle, kuljettamiselle, säilyttämiselle, käytölle ja huollolle? *Has the laboratory established a procedure for handling, transport, storage, use and planned maintenance of equipment?* |  | |  |  |
| Onko laitteiden kalibroinnille olemassa kalibrointiohjelma, joka varmistaa laitteen tilan luotettavuuden?  *Has the laboratory established a calibration program, which maintains confidence in the status of calibration?* |  | |  |  |
| Onko mittaustulosten metrologinen jäljitettävyys SI-yksiköihin varmistettu? Jäljitettävyyttä kuvaava jäljitettävyyskaavio pyydetään liittämään hakemukseen.  *Has the laboratory ensured metrological traceability and ensured the measurement results are traceable to the International System of Units (SI)? A traceability chart showing the hierarchy of equipment should be attached to the application* |  | |  |  |
| 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?* |  | |  |  |
| **Tuotteiden ja palveluiden hankinta**  ***Products and services***  **(SFS-EN ISO/IEC 17025:2017, 6.6.)** | | | | |
| 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?* |  | |  |  |
| Teettääkö laboratorio kalibrointeja ulkopuolelta hankittuina palveluina?  *Does the laboratory use externally provided services for calibration?* |  | |  |  |
| Onko ulkopuolelta hankituille palveluille määritetty kriteerit valinnalle, arvioinnille, monitoroinnille ja onko kriteerit tiedotettu palveluntuottajalle?  *Has the laboratory defined the criteria for evaluation, selection, monitoring of performance and re-evaluation of the external providers and have these requirements been communicated to the external providers?* |  | |  |  |
| **Tarjouspyyntöjen, tarjousten ja sopimusten katselmus *Review of requests, tenders and contracts* (SFS-EN ISO/IEC 17025:2017, 7.1)** | | | | |
| Onko luotu menettelytavat tarjouspyyntöjen, tarjousten ja sopimusten katselmusta varten? *Has the laboratory established a procedure for the review of requests, tenders and contracts?* |  | |  |  |
| Pitävätkö edellä kuvatut menettelyt sisällään vaatimustenmukaisuuden lausunnon ja siihen liittyvän valintasäännön määrittelyn?  *Does the above mentioned procedure include a statement of conformity and the decision rule?* |  | |  |  |
| **Menetelmät ja laadunvarmistus *Methods and validity of results***  **(SFS-EN ISO/IEC 17025:2017, 7.2- 7.4, 7.6-7.7., EA-4/02)** | | | | |
| Onko menetelmien soveltuvuus käyttötarkoitukseen varmistettu?  *Has the laboratory ensured that the methods are appropriate for the use?* |  | |  |  |
| Onko laboratorion kaikki menetelmät verifioitu tai validoitu käyttöön?  *Has the laboratory verified or validated all the methods used?* |  | |  |  |
| Onko näytteiden käsittelyyn liittyvät menettelyt määritelty ja kuvattu? *Are the procedures for handling the samples defined and documented?* |  | |  |  |
| Onko parasta mittauskykyä vastaavat mittausepävarmuuslaskelmat määritelty? *Have the measurement uncertainty, corresponding to the best measurement capability, been defined?* |  | |  |  |
| Onko laboratoriolla menettelyt tulosten oikeellisuuden varmistamiseen?  *Has the laboratory established procedures for monitoring the validity of results?* |  | |  |  |
| Arvioiko laboratorio suoritustaan osallistumalla laboratorioiden välisiin vertailuihin?  *Does the laboratory monitor its performance by participating in proficiency testing or interlaboratory comparisons?* |  | |  |  |
| **Tekniset tallenteet ja tulosten raportointi**  ***Technical records and reporting of results***  **(SFS-EN ISO/IEC 17025:2017, 7.5. ja 7.8.)** | | | | |
| 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?* |  | |  |  |
| Onko laboratoriolla menettelyt tulosten raportoimiseksi?  *Does the laboratory have procedures for reporting the results?* |  | |  |  |
| **Valitusten ja poikkeavan työn käsittely**  ***Complaints and nonconforming work***  **(SFS-EN ISO/IEC 17025:2017, 7.9.-7.10., 8.7.)** | | | | |
| Onko laboratoriolla menettelytavat asiakkailta ja muilta osapuolilta saatujen valitusten vastaanottamiselle, käsittelylle ja ratkaisemiselle ja onko menettelytavat asiakkaiden ja sidosryhmien saatavilla?  *Does the laboratory have a documented process to receive, evaluate and make decisions on complaints from clients or other parties and are the process description available for interested parties?* |  | |  |  |
| Onko laboratoriolla toimintaperiaatteet, joita sovelletaan poikkeavien tilanteiden hallintaan?  *Does the laboratory have procedures for handling nonconformities?* |  | |  |  |
| **Johtamisjärjestelmä *Management system***  **(SFS-EN ISO/IEC 17025:2017, 5 ja 8)** | | | | |
| Onko johtamisjärjestelmä kuvattu ja siihen liittyvät asiakirjat identifioitu ja ylläpidetty?  *Is the management system documented and are the documents identified and controlled?* |  | |  |  |
| 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?* |  | |  |  |
| 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?* |  | |  |  |
| Onko toimintaan kohdistuneet riskit ja mahdollisuudet tunnistettu?  *Has the risks and opportunities identified for associated with laboratory activities?* |  | |  |  |
| Onko laboratoriolla toimintaperiaatteet ja menettelytavat asiakaspalautteiden keräämiseksi ja käsittelemiseksi? *Does the laboratory have a policy and procedures for collecting and handling feedback from clients?* |  | |  |  |
| 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?* |  | |  |  |
| Kattavatko suunnitellut johdon katselmukset laboratorion toiminnot?  *Does the laboratory conduct management reviews at planned intervals and he do the planned management reviews cover the laboratory activities?* |  | |  |  |