1. Ehdotus pätevyysalueeksi, jolle akkreditointia haetaan, suomeksi ja englanniksi (ks. liite 1)
2. Pätevyyden alustava selvittäminen (ks. liite 2)
3. Organisaatiomuotoa koskeva varmennus (kaupparekisteriote tai muu vastaava)
4. Laatukäsikirja tai vastaava toimintajärjestelmän kattava kuvaus
5. Laatukäsikirjaa täydentävät oleelliset toimintaohjeet tai vastaavat
6. Luettelo hakijalle myönnetyistä akkreditoinneista ja muista akkreditointihakemuksista
7. Toimintaa koskevat sisäisen auditoinnin raportit sekä johdon katselmukset yhden vuoden ajalta
8. Tiedot akkreditoitavaksi esitetyn toiminnan vastuuhenkilöistä ja heidän varahenkilöistään  
    - koulutus, kokemus ja vastuualueet (lyhyesti)
9. Laatukäsikirjan osa-alueiden ja arviointiperusteena olevan standardin SFS-EN ISO/IEC 17029:2019 vaatimusten vastaavuustaulukko

**PÄTEVYYSALUE**

SCOPE OF ACCREDITATION

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Todennuksen tai validoinnin kohde | Todentamis- tai validointiperusteet  (säädökset, standardit tai muut asiakirjat) | Todennettava(t) tai validoitava(t) ala(t)/toimiala(t) |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Alla olevat kysymykset on laadittu standardin SFS-EN ISO/IEC 17029/2019 perusteella. Hakijaa pyydetään vastaamaan alla oleviin kysymyksiin sekä lisäksi kunkin kysymyksen osalta mainitsemaan se laatukäsikirjan tai muun asiakirjan kohta, jossa asiaa on tarkemmin selostettu.

| **Kysymykset** | Lyhyt kuvaus asiasta ja laatukäsikirjan tai vastaavan asiakirjan kohta, jossa asiaa on tarkemmin selostettu |
| --- | --- |
| 1. Kattaako organisaation laatu- tai toimintajärjestelmä kaikki standardin SFS-EN ISO/IEC 17029/2019 kohtien 5-11 vaatimukset? |  |
| 1. Miten ja missä muodossa todentaja- tai validointiorganisaation oikeudellinen asema on määritelty ja millaista sopimuskäytäntöä toiminnassa noudatetaan? |  |
| 1. Miten todentaja- tai validointiorganisaation ylin johto on määritelty ja miten sen vastuut ja valtuudet on määritelty? |  |
| 1. Miten ilmenee todentaja- tai validointiorganisaation ylimmän johdon sitoutuminen toiminnan riippumattomuuteen? |  |
| 1. Miten todentaja- tai validointiorganisaatio on analysoinut mahdolliset riippumattomuus riskit ja miten puolueettomuus on varmistettu? |  |
| 1. Miten taloudelliset riskit on arvioitu ja millaiset järjestelyt todentaja- tai validointiorganisaatiolla on vastuiden kattamiseksi? |  |
| 1. Millaiset menettelyt organisaatiolla on varmistaakseen kaikkien todentamis- tai validointitoimintaan osallistuvien pätevyyden? |  |
| 1. Miten todentajien tai validoijien pätevyyttä ylläpidetään tai seurataan? |  |
| 1. Miten organisaatio on varmistunut, että sen mahdollisesti ulkopuoliset asiantuntijat tai alihankkijat täyttävät todentamis- tai validointihenkilöstölle asetetut pätevyysvaatimukset? |  |
| 1. Millainen asiakirja- ja tiedostohallinto organsiaatiolla on? |  |
| 1. Miten organisaatio on kuvannut todentamis- tai validointiprosessissa noudattamansa menettelyt? |  |
| 1. Miten organisaatio varmistaa, että todentamis- tai validointiprosessi täyttää sille asetetut todentamis- tai validointiohjelman ja/tai lakisääteiset ja muut vaatimukset? |  |
| 1. Miten organisaatio tiedottaa toiminnastaan asiakkaille ja muille tahoille? |  |
| 1. Miten organisaatio varmistaa todentamis- tai validointitoiminnassa saamiensa tietojen luottamuksellisena pysymisen? |  |
| 1. Millaista menettelytapaa todentaja- tai validointiorganisaatio noudattaa toimintaansa kohdistuvien valitusten, reklamaatioiden ja erimielisyyksien käsittelyssä? |  |
| 1. Millaisia sisäisen auditoinnin, katselmus- ja laadunohjauksen tai -varmistuksen menettelyjä todentaja- tai validointiorganisaatio käyttää varmistuakseen, että se jatkuvasti täyttää standardin SFS-EN ISO/IEC 17029:2019 vaatimukset? |  |
| 1. Mitkä ovat organisaation menettelyt riippumattomaan katselmointiin ja päätöksen tekoon todentamis- tai validointiprosessissa? |  |