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. Laatukäsikirja  
   *Quality Manual*
5. Laatukäsikirjaa täydentävät oleelliset menettelytapaohjeet, toimintaohjeet tai vastaavat  
   *Documented procedures, operating instructions or corresponding documents supplementing the Quality Manual*
6. 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*
7. Tiedot akkreditoitavaksi esitetyn toiminnan vastuuhenkilöistä ja heidän varahenkilöistään  
    - koulutus kokemus ja vastuualueet (lyhyesti)  
   *Information on persons responsible for the operations to be accredited and on their substitutes  
    - education, experience and scopes of responsibility (in brief)*
8. Toimintaa koskevat sisäisen auditoinnin raportit sekä johdon katselmukset yhden vuoden ajalta  
   *Internal audit reports and management review for the operations for one year*
9. Akkreditoitavaa toimintaa koskevat menetelmästandardit, menetelmäkuvaukset tai muut tekniset ohjeet  
   *Standard methods, descriptions of procedures or other technical instructions concerning the operations to be accredited*
10. Selvitys laboratorion osallistumisesta pätevyyskokeisiin/laboratorioiden välisiin vertailuihin  
    *A survey of the laboratory’s participation in profiency tests/in interlaboratory comparisons*
11. Luettelo akkreditoitavan pätevyysalueen keskeisistä laitteista  
    *A list of the essential equipment used in the applied scope of accreditation*

**KALIBROINNIN PÄTEVYYSALUE**

***SCOPE OF ACCREDITATION***

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

Hakijaa pyydetään vastaamaan esitettyihin kysymyksiin ja merkitsemään oikea vaihtoehto. FINAS-akkreditointipalvelu on vahvistanut laboratorioiden akkreditointitoiminnassa noudatettavaksi vaatimukseksi standardin SFS-EN ISO/IEC 17025:2005. Kalibrointilaboratorioiden lisävaatimus on EA:n (European co-operation for Accreditation) julkaisema asiakirja EA-04/02:1999. 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 17025:2005. The additional requirement for calibration laboratories is the document EA-04/02:1999 published by EA (European co-operation for Accreditation). The questions are based on the relevant sections given in parentheses.*

**Organisaatio  
*Organisation*   
(SFS-EN ISO/IEC 17025:2005; 4.1, 5.2)**

| **Puolueettomuus, riippumattomuus, avoimuus *Impartiality, independence, transparency*** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan *Reference to the Quality Manual* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Ilmeneekö laboratorion (akkreditoinnin kohteena olevan toiminnan) asema organisaatiokuvauksesta siinä tapauksessa, että laboratorio on osa yritystä/laitosta, jonka toimiala on kalibrointia laajempi,  *Is the laboratory’s (activity subjected to accreditation) status shown in the description of the organisation where the laboratory forms a part of an enterprise/institution that has a scope of operations exceeding that of calibration?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 2. | Onko eturistiriitojen tunnistamiseksi määritelty vastuut kalibrointitoimintaan osallistuville avainhenkilöille?  *Have the responsibilities of the key personnel that are involved on the calibration activities been defined to identify potential conflicts of interest?* | Kyllä Y*es* | Ei *No* |  |

| **Johtaminen ja henkilökunta *Management and personnel*** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan *Reference to the Quality Manual* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 3. | Onko laboratorion teknisten ja laatutoimintaan osallistuvien henkilöiden pätevyysvaatimukset määritelty? Onko heidän vastuunsa ja velvollisuutensa määritelty? *Has the requirements for the competence of persons involved in technical operations and quality assurance been defined? Have their responsibilities and duties been defined?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 4. | Täyttävätkö sijaiset/varahenkilöt samat pätevyysvaatimukset? *Do substitutes/deputies meet the same competence requirements?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 5. | Onko laboratoriolla toimintaperiaatteet ja menettelytavat, joilla huolehditaan henkilökunnan pätevyyden ylläpidosta (koulutussuunnitelmat, koulutusrekisterit)? *Does the laboratory have a policy and procedures for maintaining the personnel’s competence (training plans, training registers)?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 6. | Onko laboratoriolla perehdyttämismenettely uusille ja tilapäisille työntekijöille? *Does the laboratory have a procedure for training new and temporary workers?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |

| **Salassapitovelvollisuus *Confidentiality*** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan *Reference to the Quality Manual* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 7. | Onko henkilökunta salassapitovelvollinen työhön liittyvissä asioissa? *Are the personnel bound to confidentiality in their work?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 8. | Varmistetaanko että vierailijat eivät saa tietoonsa muihin toimeksiantoihin liittyviä asioita? *Are provisions made that information or commissions are protected from other clients or visitors?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |

| **Johtamisjärjestelmä *Management system* (SFS-EN ISO/IEC 17025:2005; 4.2, 4,10, 4.14, 4.15)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan *Reference to the Quality Manual* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 9. | Onko laatuvastuuhenkilö suoraan ylimmän johdon alainen? *Does the person responsible for quality assurance report directly to top management?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 10. | Onko kirjallisia ohjeita säännöllisesti tehtävistä laboratorion sisäisistä auditoinneista ja johdon katselmuksista? *Are written instructions for regular internal audits and for management reviews available?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 11. | Kirjataanko sisäisten auditointien tulokset ja sovitut korjaavat toimenpiteet? Määritelläänkö korjaavien toimenpiteiden vastuuhenkilöt ja aikataulut ja seurataanko toimenpiteiden toteutumista?  *Are the results of internal audits and corrective actions recorded? Are the persons responsible for corrective actions and timetables defined, and is implementation of the actions monitored?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |

| **Asiakirjojen valvonta *Document control* (SFS-EN ISO/IEC 17025:2005; 4.3)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan *Reference to the Quality Manual* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 12. | Onko laboratoriolla menettelytavat laatujärjestelmään kuuluvien asiakirjojen hallintaan? *Does the laboratory have procedures for controlling all the documents belonging to the quality system?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 13. | Kattaako hallinta myös ulkoisista lähteistä saadut asiakirjat? *Does the control also cover the documents from external sources?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |

| **Tarjouspyyntöjen, tarjousten ja sopimusten katselmus *Review of requests, tenders and contracts* (SFS-EN ISO/IEC 17025:2005; 4.4)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan *Reference to the Quality Manual* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 14. | Onko luotu menettelytavat tarjouspyyntöjen, tarjousten ja sopimusten katselmusta varten? *Has the laboratory established procedures to review requests, tenders and contracts?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |

| **Alihankinta *Subcontracting* (SFS-EN ISO/IEC 17025:2005; 4.5)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan *Reference to the Quality Manual* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 15. | Teettääkö laboratorio kalibrointeja alihankkijoilla? *Does the laboratory subcontract calibrations?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 16. | Onko määritelty alihankkijan pätevyysvaatimukset? *Have competence requirements for subcontractors been defined?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 17. | Onko laboratoriolla menettelyä alihankkijan arvioinnista?  *Does the laboratory have a procedure for the assessment of subcontractors?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 18. | Onko luetteloa hyväksytyistä alihankkijoista? *Are there records of approved subcontractors?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |

| **Palveluiden ja tarvikkeiden hankinta *Purchasing services and supplies* (SFS-EN ISO/IEC 17025:2005; 4.6)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan *Reference to the Quality Manual* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 19. | Onko laboratorio laatinut toimintaperiaatteet ja menettelytavat kalibroinnin laatuun vaikuttavien palveluiden ja tarvikkeiden toimittajien valitsemiseksi? *Does the laboratory have a policy and procedures for the selection of and purchasing of services and supplies that affect the quality of the calibrations?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 20. | Onko laboratoriolla menettelytavat hankittujen tarvikkeiden tarkastamiseksi ennen käyttöönottoa? *Does the laboratory have procedures to inspect the purchased supplies before use?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |

| **Asiakaspalvelu *Service to the client* (SFS-EN ISO/IEC 17025:2005; 4.7)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan *Reference to the Quality Manual* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 21. | Onko laboratoriolla toimintaperiaatteet ja menettelytavat valitusten ja asiakaspalautteiden keräämiseksi ja käsittelemiseksi? *Does the laboratory have a policy and procedures for collecting and handling complaints and feedback from clients?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 22. | Onko luotu menettelytavat asiakkailta ja muilta osapuolilta saatujen valitusten ratkaisemiseksi? *Does the laboratory have policies and procedures for the resolution of complaints from clients or other parties?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |

| **Poikkeavan kalibrointityön valvonta ja korjaavat toimenpiteet *Control of nonconforming calibration work and corrective action* (SFS-EN ISO/IEC 17025:2005; 4.9, 4.11)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan *Reference to the Quality Manual* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 23. | Onko laboratoriolla toimintaperiaatteet ja menettelytavat poikkeavien kalibrointitöiden käsittelemiseksi? *Does the laboratory have a policy and procedures for treating nonconforming calibration work?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 24. | Onko laboratorio laatinut toimintaperiaatteet ja menettelytavat ja määritellyt vastuut ja valtuudet korjausten tekemiseksi? *Has the laboratory established a policy and procedure and defined responsibilities for implementing corrective action?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |

| **Ehkäisevät toimenpiteet *Preventive action* (SFS-EN ISO/IEC 17025:2005; 4.12)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan *Reference to the Quality Manual* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 25. | Onko laboratoriolla menettelyt mahdollisten poikkeamien aiheuttajien tunnistamiseksi ja tarvittaville parannuksille? *Has the laboratory procedures for identifying potential sources of nonconformaces and for needed improvements?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 26. | Onko laboratoriolla menettelytavat ehkäisevien toimenpiteiden tehokkuuden varmistamiseksi? *Does the laboratory have procedures to ensure that the preventive actions are effective?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |

| **Tallenteiden ohjaus  *Control of records* (SFS-EN ISO/IEC 17025:2005; 4.13)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan *Reference to the Quality Manual* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 27. | Onko laboratorio luonut menettelytavat tiedostojen valvomiseksi? *Has the laboratory established procedures for the control of records?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 28. | Kattaako valvonta myös sähköisessä muodossa olevat tiedostot? *Does the control also cover electronically stored records?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |

| **Ympäristöolot *Environment* (SFS-EN ISO/IEC 17025:2005; 5.3)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan *Reference to the Quality Manual* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 29. | Onko laboratorion ympäristöoloille määritelty vaatimukset? Seurataanko niiden täyttymistä? *Have requirements been defined for the environmental conditions of the laboratory? Is it monitored that they are met?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 30. | Onko laboratoriolla sellainen kulunvalvonta, että se estää asiattomien liikkumisen laboratoriotiloissa? *Does the laboratory have an access control system preventing unauthorised persons from entering the premises?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |

| **Menetelmät ja menettelytavat *Methods and procedures* (SFS-EN ISO/IEC 17025:2005; 5.4, 5.9, EA-4/02)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan *Reference to the Quality Manual* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 31. | Onko laboratoriolla yksityiskohtaisesti kirjatut menetelmäkuvaukset kalibrointien suorittamiseksi? *Does the laboratory have detailed descriptions of procedures for calibrations?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 32. | Sisältyykö menetelmiin ohjeita sisäisestä laadunvarmistuksesta? *Do the methods include instructions for internal quality assurance?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 33. | Onko atk-pohjaisten ohjelmien toimivuus varmistettu? *Has the functioning of computer-based programs been ensured?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 34. | Onko mittausepävarmuudet määritelty, henkilökunnan käytettävissä ja asiakkaiden saatavilla?  *Has the uncertainty of measurements been defined and is it available to personnel and to clients?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 35. | Onko parasta mittauskykyä vastaavat mittausepävarmuuslaskelmat määritelty? *Have the measurement uncertainty, corresponding to the best measurement capability, been defined?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 36. | Onko laboratoriolla luettelo käyttämistään vertailuaineista ja ohjeita niiden käytöstä? *Does the laboratory have a list of the reference materials used and the instructions pertaining to their use?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 37. | Onko laboratoriolla menettely laboratorioiden välisiin vertailumittauksiin osallistumisista? Ylläpidetäänkö luetteloa vertailuihin osallistumisesta ja arvioidaanko oma menestyminen? *Does the laboratory have a procedure for participation in interlaboratory comparisons? Is there an updated list of participation in these comparisons and is the laboratory’s own success evaluated?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |

| **Laitteistot ja kalibrointi *Equipment and calibration* (SFS-EN ISO/IEC 17025:2005; 5.5, 5.6)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan *Reference to the Quality Manual* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 38. | Onko laboratoriolla kirjalliset ohjeet laitteiston käyttöä, ylläpitoa, kalibrointia ja huoltoa varten? *Does the laboratory have written instructions for the operation, maintenance, calibration and service of equipment?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 39. | Onko kalibrointisuunnitelma sellainen, että sen avulla voidaan varmistaa, että laitteiston tarkkuus on riittävä käyttötarkoitukseensa nähden? *Can it be ensured, using the calibration plan, that the accuracy of the equipment is sufficient for its purpose?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 40. | Ovatko laboratorion käyttämät referenssinormaalit tai referenssiaineet jäljitettävissä kansalliseen tai kansainväliseen mittanormaaliin? Selvitys ja laitehierarkian kuvaava jäljitettävyyskaavio pyydetään liittämään hakemukseen. *Are the reference standards or reference materials used by the laboratory traceable to a national or international measurement standard? A report of this and a traceability chart showing the hierarchy of equipment should be attached to the application.* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 41. | Ellei laitteistoa voida kalibroida jäljitettävästi, onko määritelty korvaavat menettelyt tulosten oikeellisuuden osoittamiseksi? *If the equipment cannot be calibrated in a traceable manner, have substitute procedures been defined to prove the validity of results?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |

| **Kalibroitavan kohteen käsittely *Handling of the object to be calibrated* (SFS-EN ISO/IEC 17025:2005; 5.8, 5.10)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan *Reference to the Quality Manual* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 42. | Onko kirjallisia ohjeita kalibroitavien kohteiden käsittelystä, säilyttämisestä, palauttamisesta ja hävittämisestä? *Are written instructions available for the handling, storing, returning and disposal of objects to be calibrated?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 43. | Onko määritelty milloin toimeksiannosta on kieltäydyttävä (esim. laboratorion uskottavuus vaarantuu) ja menettelyt näitä tapauksia varten? *Has it been defined when the laboratory should turn down an assignment (e.g. to avoid endangering credibility) and are there procedures for these cases?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 44. | Onko ohjeita kalibrointitodistusten laatimiseksi? *Are there instructions for the content of calibration certificates?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |