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. Laatukäsikirja  
   *Quality Manual*
5. Laatukäsikirjaa täydentävät oleelliset menettelytapaohjeet, toimintaohjeet tai vastaavat  
   *Documented procedures, operating instructions or corresponding documents supplementing the Quality Manua*
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. Selvitys vertailumittausten toiminnan laajuudesta ja luonteesta  
   *A survey of organising proficiency tests (obligation of authorities or educational, when has the activity started, wideness of activity)*
10. Vuosisuunnitelma, osallistujien lukumäärä  
    *Yearly plan, number of participants*
11. Selvitys alihankinnasta (laajuus)  
    *A survey of subcontracting (wideness)*

**PÄTEVYYSALUE**

***SCOPE OF ACCREDITATION***

| **Materiaali, tuote / matriisi *Material or productx*** | **Testattavat ominaisuudet, parametri *Type of activity (parameter)*** | **Menettely *Procedure*** | **Järjestämistaajuus *Frequency*** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Hakijaa pyydetään vastaamaan esitettyihin kysymyksiin ja merkitsemään oikea vaihtoehto. FINAS-akkreditointipalvelu on vahvistanut vertailumittausten järjestäjien akkreditointitoiminnassa noudatettavaksi vaatimukseksi standardin ISO/IEC 17043:2010. Suluissa on mainittu standardin 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, providers of proficiency testing must meet the requirements of standard ISO/IEC 17043:2010. The questions are based on the relevant sections given in parentheses.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Organisaatio, puolueettomuus, riippumattomuus, avoimuus *Organisation,* i*mpartiality, independence, transparency* (17043:5.1)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan *Reference to the Quality Manual* |
| 1. | Ilmeneekö järjestäjän (akkreditoinnin kohteena olevan toiminnan) asema organisaatiokuvauksesta siinä tapauksessa, että järjestäjä on osa yritystä/laitosta, jonka toimiala on vertailumittaustoimintaa laajempi? *Is the status of the provider (activity subjected to accreditation) shown in the description of the organisation, when the provider is part of an enterprise/institution, that has a scope of operations exceeding that of proficiency testing?* | Kyllä *Yes* | Ei No |  |
| 2. | Onko eturistiriitojen tunnistamiseksi määritelty vastuut vertailumittaustoimintaan osallistuville avainhenkilöille?  *Have the responsibilities of the key personnel that are involved on the proficiency testing activities been defined to identify potential conflicts of interest?* | Kyllä *Yes* | Ei No |  |

| **Johtaminen ja henkilökunta *Management and personnel (*17043:4.2, 5.1)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan *Reference to the Quality Manual* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 3. | Onko määritelty vertailumittaustoimintaan osallistuvien henkilöiden pätevyysvaatimukset? Onko määritelty heidän vastuunsa ja velvollisuutensa?  *Have the requirements for the competence of persons involved in proficiency testing operations been defined? Have their responsibilities and duties been defined?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 4. | Onko määritelty varahenkilöiden pätevyysvaatimukset? *Are the competence requirements for substitutes/deputies defined?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 5. | Onko järjestäjällä toimintaperiaatteet ja menettelytavat, joilla huolehditaan vertailumittaustoimintaan kuuluvan henkilökunnan pätevyyden ylläpidosta (perehdytys, koulutus)? *Does the provider have a policy and procedures for maintaining the personnel’s competence (supervising, training)?* | Kyllä Yes | Ei *No* |  |

| **Salassapitovelvollisuus *Confidentiality* (17043:4.10)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan *Reference to the Quality Manual* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 6. | Onko henkilökunta salassapitovelvollinen työhön liittyvissä asioissa? *Are the personnel bound to confidentiality in their work?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 7. | Onko toiminnan luottamuksellisuus varmistettu? *Has the confidentiality of the operation ensured?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Johtamisjärjestelmä M*anagement system* (17043:5.2, 5.14, 5.15)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan *Reference to the Quality Manual* |
| 8. | Onko järjestäjällä käytössä toimintaan sopiva johtamisjärjestelmä jota ylläpidetään? *Has the provider a management system which is appropriate to its scope of activities and is a management system maintained?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 9. | Ovatko laatuvastuuhenkilön vastuut ja valtuudet käsitellä laatuun liittyviä erityiskysymyksiä määritelty? *Have the quality managers' responsibilities and authorities concerning special quality matters been defined?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 10. | Onko järjestäjällä käytössä kuvatut menettelyt säännöllisesti tehtävistä sisäisistä auditoinneista ja johdon katselmuksista? *Are there described procedures for regular internal quality audits and for management reviews available?*  Mistä asti sisäisiä auditointeja ja johdon katselmuksia on tehty? *Since when have the internal audits and management reviews been done?* | 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 and timetables for corrective actions defined, and is the implementation of the actions monitored?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |

| **Asiakirjojen valvonta *Document control* (17043:5.3)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan *Reference to the Quality Manual* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 12. | Onko järjestäjällä menettelytavat johtamisjärjestelmään kuuluvien asiakirjojen hallintaan? *Does the provider have procedures for controlling all the documents belonging to the management system?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 13. | Kattaako hallinta myös ulkoisista lähteistä saadut asiakirjat kuten standardit, oppaat, viranomaisohjeet? *Does the control cover also the documents from external sources like standards, guides, authority instructions?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tarjouspyyntöjen, tarjousten ja sopimusten katselmus *Review of requests, tenders and contracts* (17043:5.4)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan *Reference to the Quality Manual* |
| 14. | Onko tarjouspyyntöjen, tarjousten ja sopimusten katselmusta varten luotu menettelytavat? *Has the provider established procedures to review requests, tenders and contracts?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Alihankinta *Subcontracting services* (17043:5.5)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan *Reference to the Quality Manual* |
| 15. | Käyttääkö järjestäjä toiminnassaan alihankintaa (mm. näytteiden valmistus, testaus, vertailuarvon määritys)? *Does the provider use subcontracting (e.g. preparation /analyzing samples, determining the assigned value)?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 16. | Onko alihankkijan pätevyysvaatimukset määritelty? *Have the competence requirements for subcontractors been defined?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 17. | Onko järjestäjällä käytössä menettely alihankkijan arvioinnista?  *Does the provider have a procedure for the assessment of subcontractors?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 18. | Onko hyväksytyistä alihankkijoista käytössä luettelo? *Are there records of approved subcontractors?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |

| **Palveluiden ja tarvikkeiden hankinta *Purchasing services and supplies* (17043:5.6)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan *Reference to the Quality Manual* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 19. | Onko järjestäjä laatinut toimintaperiaatteet ja menettelytavat vertailumittaustoiminnan laatuun vaikuttavien palveluiden ja tarvikkeiden toimittajien valitsemiseksi? *Does the provider have a policy and procedures for the selection of and purchasing of services and supplies that affect the quality of the proficiency testing schemes?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 20. | Onko järjestäjällä menettelytavat hankittujen tarvikkeiden tarkastamiseksi ennen käyttöönottoa? *Does the provider have procedures to inspect the purchased supplies before use?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Asiakaspalvelu ja valitukset *Service to the customers, complaints and appeals* (17043:5.7, 5.8)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan *Reference to the Quality Manual* |
| 21. | Onko järjestäjällä toimintaperiaatteet ja menettelytavat valitusten ja asiakaspalautteiden keräämiseksi ja käsittelemiseksi? *Does the provider have a policy and procedures for collecting and handling complaints and feedback from clients?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Poikkeavan työn valvonta, korjaavat toimenpiteet, parantaminen *Control of nonconforming work, corrective actions, improvement* (17043:5.9, 5.10, 5.11)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan *Reference to the Quality Manual* |
| 22. | Onko järjestäjällä toimintaperiaatteet ja menettelytavat poikkeavan toiminnan valvontaan ja korjaavien toimenpiteiden käsittelyyn? *Does the provider have a policy and procedures for treating nonconforming activities?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 23. | Onko järjestäjä laatinut toimintaperiaatteet ja menettelytavat ja määritellyt vastuut ja valtuudet korjaavien toimenpiteiden tekemiseksi? *Has the provider established a policy and procedure and defined responsibilities for implementing corrective action?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ehkäisevät toimenpiteet *Preventive actions* (17043:5.12)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan *Reference to the Quality Manual* |
| 24. | Onko järjestäjällä menettelyt mahdollisten poikkeamien aiheuttajien tunnistamiseksi ja korjausten toteuttamiseksi? *Have the provider procedures for identifying potential sources of nonconforming work and for needed improvements?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 25. | Onko järjestäjällä menettelytavat ehkäisevien toimenpiteiden tehokkuuden varmistamiseksi? *Does the provider have procedures to ensure that the preventive actions are effective?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tallenteiden valvonta *Control of records* (17043:5.13)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan *Reference to the Quality Manual* |
| 26. | Onko järjestäjä luonut menettelytavat tallenteiden valvomiseksi sekä sähköisessä että paperimuodossa? *Has the provider established procedures for the control of records both in paper and electronic modes?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |

| **Laitteet, tilat ja ympäristöolot Equipment, accommodation and environment (17043:4.3)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan  Reference to the Quality Manual |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 27. | Onko järjestäjällä toimintaan soveltuvat tilat ja onko vaatimukset ympäristöoloille määritelty? Has the provider appropriate accommodation and are the requirements for environmental conditions defined? | Kyllä Yes | Ei - No |  |
| 28. | Onko laitteiden toimintakyky varmistettu validointien ja ylläpitotoimenpiteiden avulla? *Has the provider ensured the operation of equipments with validation and maintaining?* | Kyllä *Yes* | Ei - *No* |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Vertailumittauksen suunnittelu *Planning* (17043:4.4.1)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan tai menettelyohjeeseen *Reference to the Quality Manual or written procedure* |
| 29. | Onko järjestäjällä kuvatut menettelyt vertailumittausten suunnitteluun sekä pidemmällä aikavälillä että vertailumittauskierroskohtaisesti?  *Has the provider documented procedures for planning proficiency tests for long term and scheme by scheme?* | Kyllä *Yes* | Ei - *No* |  |
| 30. | Onko vertailumittausten järjestäjällä käytettävissään alan asiantuntijoita ja/tai neuvoa-antavia asiantuntijaryhmiä? *Has the provider access to necessary technical expertise like experts and/or an advisory group?* | Kyllä *Yes* | Ei - *No* |  |
| 31. | Onko asiantuntijoiden/asiantuntijaryhmän toiminta, tavoitteet ja vastuut määritelty? *Have the functions, objectives and responsibilities of the experts/advisory group been defined?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Vertailumittausnäytteiden valmistus, homogeenisuus, stabiilisuus *Preparation of proficiency test items, homogeneity, stability* (17043:4.4.2, 4.4.3)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan tai menettelyohjeeseen *Reference to the Quality Manual or written procedure* |
| 32. | Onko järjestäjällä menettelyt ja tarvittavat resurssit vertailumittausnäytteiden valmistukseen, testaukseen ja jakeluun? *Have the provider procedures and resources for preparation, testing and distribution of test materials and test items?* | Kyllä *Yes* | Ei - *No* |  |
| 33. | Onko järjestäjällä menettelyt näytteiden homogeenisuuden ja stabiilisuuden määrittämiseksi? *Have the provider procedures for performing homogeneity and stability tests?* | Kyllä *Yes* | Ei - *No* |  |

| **Tilastollinen suunnittelu, vertailuarvot *Statistical design, assigned values* (17043:4.4.4, 4.4.5)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan tai menettelyohjeeseen *Reference to the Quality Manual or written procedure* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 34. | Onko järjestäjällä dokumentoituna käytetyt tietojenkäsittelymenettelyt? *Has the provider documented statistical design and data analysis methods to be used?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 35. | Onko järjestäjällä menettelyt ja kriteerit vertailuarvon määrittämiseksi? *Have the provider procedures and criteria for determining the assigned value for the measurands or characteristics?* | Kyllä *Yes* | Ei - *No* |  |
| 36. | Onko järjestäjällä menettelyt vertailuarvon mittausepävarmuuden määrittämiseksi? *Are there procedures for determining the measurement uncertainty of the assigned value?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Vertailumittauksen toteuttaminen *Operation of proficiency testing schemes* (17043:4.6)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan tai menettelyohjeeseen *Reference to the Quality Manual or written procedure* |
| 37. | Onko järjestäjällä menettelyt osallistujille lähetettävien ohjeiden laatimiseen? *Have the provider procedures for instructions to participants?* | Kyllä *Yes* | Ei  *No* |  |
| 38. | Kuka valmistaa näytteet? *Who is* performing *the samples?* | Järjestäjä itse  *The provider* | Alihankkija  *Subcontractor* |  |
| 39. | Missä näytteet testataan/analysoidaan? Where *are the samples tested/analyzed?* | Järjestäjä itse  *The provider* | Alihankkija  *Subcontractor* |  |
| 40. | Onko testausmenetelmän luotettavuus varmistettu (akkreditointi/arviointi)? *Is the performance of the test method ensured (accreditation/assessing?)* | Kyllä *Yes* | Ei  *No* |  |
| 41. | Onko järjestäjällä menettelyt näytteiden käsittelylle, säilytykselle, pakkaamiselle, merkitsemiselle ja jakelulle? *Have the provider procedures for handling, storage, packaging, labelling and distribution of samples?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |

| **Tulosten analysointi ja osallistujien menestymisen arviointi *Data analysis and evaluation of proficiency testing scheme results* (17043:4.7)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan tai menettelyohjeeseen *Reference to the Quality Manual or written procedure* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 42. | Onko järjestäjällä menettelytavat tulosten analysoinnille sekä osallistujien menestymisen arvioinnille? *Have the provider procedures for data analysis and evaluation of performance?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 43. | Onko järjestäjällä menettelyt tilastollisten harha-arvojen (outlierien) tunnistamiseksi? *Have the provider procedures to identify statistical outliers?* | Kyllä *Yes* | Ei - *No* |  |
| 44. | Käytetäänkö tulosten tulkinnassa apuna asiantuntijoita? *Does the provider use experts in evaluating the results?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 45. | Onko järjestäjällä tiedostot tulosten analysoinnista ja käsittelystä? *Have the provider records of data analyses and evaluation?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Vertailumittausraportit *Reports* (17043:4.8)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan tai menettelyohjeeseen *Reference to the Quality Manual or written procedure* |
| 46. | Onko järjestäjällä menettelytavat vertailumittausraporttien laatimiseksi ja julkaisemiseksi? Have *the provider procedures for writing up and issuing the proficiency testing scheme reports?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |
| 47. | Onko määritelty toimitusajat? *Has the provider defined the timescales for reporting?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Yhteistyö osallistujien kanssa *Communication with participants* (17043:4.9)** | | | | Viittaus laatukäsikirjaan tai menettelyohjeeseen *Reference to the Quality Manual or written procedure* |
| 48. | Onko järjestäjällä käytössä viestintätavat vertailumittauksiin osallistuvien tahojen kanssa? *Has the provider a procedure for communication with participants?* | Kyllä *Yes* | Ei *No* |  |