Materialbegäran för ackrediteringens tillsynsbesök och förnyad bedömning
Testningslaboratorier SFS-EN ISO/IEC 17025:2017

Den här blanketten inklusive bilagor ska returneras med de grå fälten i sektion 1 och 2 ifyllda senast 3 veckor före bedömningstidpunkten (dock tidigast 2 månader före bedömningen).

|  |  |
| --- | --- |
| Testningslaboratorium | *Laboratoriets namn* |
| Ackrediteringsmärket | *Txxx* |
| Tidpunkt för kommande bedömning | *dd.mm.åååå* |

# FÖRÄNDRINGAR I VERKSAMHETEN

Information om väsentliga förändringar i verksamheten och kundkretsen. Förändringar i verksamhetens juridiska, kommersiella eller organisatoriska ställning samt i organisationens ledning och ansvarspersoner är väsentliga förändringar. Dessutom är förändringar i personal, apparatur och program, lokaliteter, kalibreringar och förfaranden väsentliga förändringar.

Obs! Anteckna detaljerade uppgifter om förändrade metoder i bilaga 3 i bilageförteckningen (även sådana metodförändringar som inte ändrar kompetensområdet).

Anteckna förändringar i flexibelt kompetensområde i bilaga 15 i bilageförteckningen.

|  |
| --- |
| *Anteckna förändringarna här* |

Framställning över utvidgning, reducering eller ändringar i kompetensområdet:

Närmare information om utvidgning samt övriga ändringar i kompetensområdet framställs i tabellerna 1–3 nedan.

**Obs! Bedömning av betydande utvidgningar ryms inte nödvändigtvis med på agendan för bedömningsbesöket vid ovan nämnda datum. Tidpunkten för bedömningen av utvidgningen överenskoms från fall till fall.**

Tabell 1. Utvidgning av kompetensområde

| UTVIDGNING AV KOMPETENSOMRÅDE**,** till exempel nya metoder och/eller matriser (lägg till rader efter behov) Obs! Även språkversioner. |
| --- |
| **Testningsområde (Undersöknings-/specialområde)** | **Material/produkt som testas** | **Komponent/parameter/egenskap som testas** | **Testningsmetod/standard/teknik** | **Enhet** |
| Testausala (Tutkimus-/erikoisala) | Testattava materiaali/tuote | Testattava materiaali/tuote | Testausmenetelmä / standardi / tekniikka | Toimipiste |
| *Field of testing (Research/Speciality area)* | *Material, product tested* | *Component / parameter / characteristic tested* | *Test method / standard specification / techniques* | *Site* |
| T.ex.:Livsmedelstestning, Kemi, Gravimetriska metoder (eller annan unik identifikation)Elintarviketestaus, Kemia, Gravimetriset menetelmät, (tai muu yksilöivä tarkenne)*Testing of food, Chemistry, gravimetric*  | T.ex.:KombinationslivsmedelYhdistelmäelintarvikkeet*Multi component foods* | T.ex.:FuktKosteus*Moisture* | T.ex.:~~NMKL 169:2002~~NMKL 169:2012 | T.ex.:Helsingfors  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Tabell 2. Ändring/uppdatering av kompetensområdet

| FÖRÄNDRINGAR/UPPDATERINGAR AV METODERNA I KOMPETENSOMRÅDET, till exempel ändringar av standardversioner (lägg till rader efter behov). **Framhäv punkter som har förändrats.**Obs. Även språkversioner. |
| --- |
| **Testningsområde (Undersöknings-/specialområde)** | **Material/produkt som testas** | **Komponent/parameter/egenskap som testas** | **Testningsmetod/standard/teknik** | **Enhet** |
| Testausala (Tutkimus-/erikoisala) | Testattava materiaali/tuote | Testattava materiaali/tuote | Testausmenetelmä / standardi / tekniikka | Toimipiste |
| *Field of testing (Research/Speciality area)* | *Material, product tested* | *Component / parameter / characteristic tested* | *Test method / standard specification / techniques* | *Site* |
| T.ex.:Livsmedelstestning, Kemi, Gravimetriska metoder (eller annan unik identifikation)Elintarviketestaus, Kemia, Gravimetriset menetelmät, (tai muu yksilöivä tarkenne)*Testing of food, Chemistry, gravimetric*  | T.ex.:KombinationslivsmedelYhdistelmäelintarvikkeet*Multi component foods* | T.ex.:FuktKosteus*Moisture* | T.ex.:~~NMKL 169:2002~~UPPADATERAS NMKL 169:2012 | T.ex.:Helsingfors  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Tabell 3. Reducering av kompetensområdet

| REDUCERINGAR AV METODERNA I KOMPETENSOMRÅDET(lägg till rader efter behov) |
| --- |
| **Testningsområde (Undersöknings-/specialområde)** | **Material/produkt som testas** | **Komponent/parameter/egenskap som testas** | **Testningsmetod/standard/teknik** | **Enhet** |
| Testausala (Tutkimus-/erikoisala) | Testattava materiaali/tuote | Testattava materiaali/tuote | Testausmenetelmä / standardi / tekniikka | Toimipiste |
| *Field of testing (Research/Speciality area)* | *Material, product tested* | *Component / parameter / characteristic tested* | *Test method / standard specification / techniques* | *Site* |
| T.ex.:Livsmedelstestning, Kemi, Gravimetriska metoder (eller annan unik identifikation)Elintarviketestaus, Kemia, Gravimetriset menetelmät, (tai muu yksilöivä tarkenne)*Testing of food, Chemistry, gravimetric*  | T.ex.:KombinationslivsmedelYhdistelmäelintarvikkeet*Multi component foods* | T.ex.:FuktKosteus*Moisture* | T.ex.:~~NMKL 169:2002~~TAS BORT  | T.ex.:Helsingfors  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

# ANNAN BEDÖMNING

Om ni utöver/i stället för den ackrediteringsrelaterade bedömningen önskar en annan bedömning, ska ni välja önskat alternativ.

Vi söker

[ ]  Bedömning av verksamhet som är baserad på nationell lagstiftning. Ange verksamhet och motsvarande nationell lagstiftning

|  |
| --- |
|  |

[ ]  Annan bedömning. Ange vad

|  |
| --- |
|  |

Testningslaboratoriets representant

|  |  |
| --- | --- |
| **dd.mm.åååå** |  |
|  | Namn |

# BILAGEFÖRTECKNING

Allt nedan förtecknat material ska tillställas **bedömningsledaren**.

Den **tekniska bedömaren** ska tillställas allt material som är förknippat med bedömningsområdet i fråga enligt bilageförteckningen nedan, frånsett bilaga 6 (Ledningens genomgång) samt för interna auditeringar endast rapporterna för bedömningsområdet i fråga (bilaga 5).

Den **ifyllda blanketten för materialbegäran** ska tillställas både bedömningsledaren och de tekniska bedömarna. Spara blanketten med följande namn: *TXXX material åååå.docx*, där åååå = bedömningsår.

Bilaga 1 Uppgifter om verksamhetens tekniska ansvarspersoner inklusive förändringar

Bilaga 2 Hantering av risker och möjligheter

* Information om de viktigaste processerna som är förknippade med hanteringen av risker och möjligheter
* Identifierade och analyserade risker och möjligheter

Bilaga 3 Utvidgning, reducering och ändring av kompetensområde

Metodinstruktioner för utvidgningar och förändringar av kompetensområdet samt sammanfattningar och slutsatser om verifiering och/eller validering och resultat av provjämförelser. Obs! Ange information om dessa förändringar även i tabellerna 1–3.

Dessutom information om andra ändringar i metoder och apparatur, bl.a.

* ändringar i metoder, t.ex. kit-förändringar
* matrisändringar/-utvidgningar, om ni har tagit i bruk nya matriser
* ändringar i apparatur

Bilaga 4 Ledningssystemets dokumentation

Ledningssystemets dokumentation och teknisk dokumentation som beskriver verksamheten till väsentlig del **(teknisk dokumentation uppdelad enligt bedömningsområden)** såsom

* beskrivning av ledningssystemet (kvalitetshandbok/verksamhetshandbok)
* instruktioner/procedurer
* metodbeskrivningar och förteckning över metodbeskrivningar
* provtagningsinstruktioner
* beskrivning av flexibelt kompetensområde

Bilaga 5 Auditeringar

Plan för interna auditeringar samt auditeringsrapporter **Alla auditeringsrapporter (efter den föregående bedömningen inkluderas i bedömningsledarens material samt till de tekniska bedömare de auditeringsrapporter som hör till deras område.**

Bilaga 6 Ledningens genomgång

Protokoll över laboratorieledningens genomgångar. **Vänligen inkludera protokollet från ledningens genomgång (efter den föregående bedömningen) endast i bedömningsledarens material.**

Bilaga 7 Hänvisning till ackreditering

Nya broschyrer och motsvarande material, där man har hänvisat till ackreditering eller använt ackrediteringsmärket. För material publicerat på nätet räcker det med www-adress.

Bilaga 8 Kompetenshantering, upprätthållande och utveckling av kompetens (t.ex. upprätthållande av kvalifikationer)

Utredning över kompetenshantering, så som plan för inskolning, utbildning och uppföljning av personalens kompetens (monitorering) och förverkligandet av planen

Bilaga 9 Kundservice

* Viktigaste kundgrupper
* Information om lagstiftning som är relaterad till analytiken eller metoderna samt myndighetskrav som laboratoriet beaktar i verksamheten
* Om laboratoriet betjänar myndighetstillsyn, information om vilka myndighetsbehov metoderna används för
* Eventuella förändringar av ovanstående

Bilaga 10 Testvolymer och rapporter

* Exempel på testrapporter/hur resultaten rapporteras inklusive bilagor **för alla delområden inom kompetensområdet**
* Antal utförda testningar inom kompetensområdet per metod på årsbasis/under en viss tidsperiod (månad/år–månad/år)
* Det totala antalet provningsrapporter under ovannämnda tidsperiod
* Antalet provningsrapporter givna som ackrediterade under ovannämnda tidsperiod

Bilaga 11 Kvalitetssäkring

Utredning över förverkligandet av kvalitetssäkringens principer (jfr FINAS Bedömningsprincip A2)

* Kvalitetssäkringsprogram, långtidsplan samt årsplaner
* Sammandrag över resultaten av externa provjämförelser inklusive slutsatser
* Trenduppföljning av långsiktiga resultat av provjämförelser
* Beskrivning över vilka metoder och matriser som har varit med i provjämförelserna när det finns flera metoder och matriser för samma analys

Bilaga 12 Kalibrering

* Kalibreringsprogram innefattande information om interna kalibreringar (för vilka storheter man har säkerställt den metrologiska spårbarheten med interna kalibreringar)
* Metodbeskrivningar för utförande av interna kalibreringar

Bilaga 13 Mätosäkerhet

* Testningsmetodernas mätosäkerhetsberäkningar/-uppskattningar

**Följande material levereras vid behov:**

Bilaga 14 Förteckning över använda standardversioner och/eller analyter **(om de ingår i kompetensområdet)**

* Om standarder som anges som metodreferenser för laboratoriets ackrediterade kompetensområde anges utan årtal/omfattar alla gällande versioner, ska laboratoriet i anknytning till denna materialbegäran lämna in en specifik förteckning över alla versioner som används.
* Om det som testtyp för laboratoriets kompetensområde anges antalet analyter (antal inom parentes), ska laboratoriet lämna in en detaljerad förteckning över analyterna.

Bilaga 15 Flexibelt kompetensområde **(om det ingår i kompetensområdet)**

Uppgifter om flexibelt kompetensområde och dess användning (jfr Krav V2)

* Information om metoderna i det flexibla kompetensområdet
	+ - En detaljerad lista över metoderna i det flexibla kompetensområdet, av vilken det framgår testat material/produkt, testningstyp och testningsmetod
		- En utredning över användandet av flexibelt kompetensområde: tidsperiod (från den senaste bedömningen), matris, testningstyp, testningsmetod, datum för ibruktagande
* Dokumentation förknippad med förändringarna, till exempel validerings-/verifieringsrapporter
* Antal givna testrapporter för nya utvidgningar inom det flexibla kompetensområdet
* Resultat av provjämförelser inom det flexibla kompetensområdet och trendövervakningar

Bilaga 16 Testning på fältet **(Informationen levereras ifall man kommit överens om testning på fältet)**

* Tidsplan, plats, testare/mätningsman, kontaktperson
* Testnings/mätningsplan och samhörande metodinstruktioner och eventuella protokoll
* Testnings/mätningspersonalens kompetensinformation till exempel redogörelse över kompetens och CV
* Uppgifter om skyddsutrustning som behövs och tillgången till denna hos kunden samt behov av att uppvisa arbetsskydds- eller ID-kort. I första hand är det kunden som skall försäkra sig om att bedömaren har tillgång till nödvändig skyddsutrustning på plats

Bilaga 17 Det anmälda organets verksamhet: **(Ifall anmält organs verksamhet)**

* Verksamhetsutövarens årsrapport till myndigheten

Bilaga 18 Bedömning av datasystemet **(Informationen lämnas in till FINAS på separat begäran)**

* Utredning över datasystemets underhåll inklusive underleverans
* Dokumentation och instruktioner som berör datasystemen
* Nätbeskrivning
* Datasäkerhetsstrategi, lösenordspolicy, virusbekämpning, säkring/återhämtning
* Inskolning/upprätthållande av kompetens
* Eventuell övrig dokumentation

Bilaga 19 Material för bedömning av verksamhet som baseras på nationell lagstiftning eller

 för annan bedömning genom att tillämpa den här bilageförteckningen
**(Om ni ansöker om bedömning enligt punkt 2 Annan bedömning)**

# 4. LEVERANS AV MATERIALBEGÄRAN/ANSÖKAN OCH DESS BILAGOR

Ni kan leverera materialbegäran och dess bilagor till bedömargruppen på det sätt som ni själva väljer, till exempel.:

* + Via dokumentöverföringsprogram (gratis / betalt)
	+ Genom att ge tillgång till ert system
	+ Genom skyddad e-post, systemet som ni använder er av
	+ Via e-post (ur säkerhetssynpunkt rekommenderas detta inte)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tack!** |  |  |