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.: Kombinationslivsmedel Yhdistelmäelintarvikkeet *Multi component foods* | T.ex.:  Fukt Kosteus *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.: Kombinationslivsmedel Yhdistelmäelintarvikkeet *Multi component foods* | T.ex.:  Fukt Kosteus *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.: Kombinationslivsmedel Yhdistelmäelintarvikkeet *Multi component foods* | T.ex.:  Fukt Kosteus *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!** |  |  |