Aineistopyyntö määräaikais- ja uudelleenarviointeihin
Testauslaboratoriot SFS-EN ISO/IEC 17025:2017

Tämä lomake liitteineen palautetaan kohtien 1 ja 2 harmaat kentät täytettynä viimeistään 3 viikkoa ennen arvioinnin ajankohtaa (mutta kuitenkin aikaisintaan 2 kk ennen arviointia).

|  |  |
| --- | --- |
| Testauslaboratorio | *Laboratorion nimi* |
| Akkreditointitunnus | *Txxx* |
| Tulevan arvioinnin ajankohta | *pp.kk.vvvv* |

# MUUTOKSET TOIMINNASSA

Tiedot oleellisista muutoksista toiminnassa ja asiakaskunnassa. Oleellisia muutoksia ovat toiminnan oikeudellisessa, kaupallisessa tai organisatorisessa asemassa sekä organisaation johdossa ja vastuuhenkilöissä tapahtuvat muutokset. Lisäksi oleellisia muutoksia ovat henkilöstön, laitteiston ja sen ohjelmistojen, tilojen, kalibrointien tai menettelytapojen muutokset.

Huom. menetelmämuutosten tarkemmat tiedot toimitetaan liiteluettelon liitteessä 3 (myös koskien sellaisia menetelmämuutoksia, jotka eivät muuta pätevyysaluetta).

Mukautuvan pätevyysalueen muutokset ilmoitetaan liiteluettelon liitteessä 15.

|  |
| --- |
| ***Kirjaa muutokset tähän*** |

Esitykset pätevyysalueen mahdollisista laajennuksista, supistuksista tai muutoksista:

Tiedot laajennuksista ja muista pätevyysalueen muutoksista täytetään alla oleviin taulukoihin 1–3.

**Huom. merkittävien laajennusten arviointi ei välttämättä mahdu yllä mainitun arviointipäivän ohjelmaan, vaan siitä sovitaan tapauskohtaisesti.**

Taulukko 1. Pätevyysalueen laajennukset

| PÄTEVYYSALUEEN LAAJENNUKSET,esimerkiksi uudet menetelmät ja/tai matriisit (lisätkää rivejä tarvittaessa).Huom. Myös kieliversiot. |
| --- |
| **Testausala (Tutkimus-/erikoisala)** | **Testattava materiaali/tuote** | **Testattava komponentti / parametri /ominaisuus**  | **Testausmenetelmä / standardi / tekniikka** | **Toimipiste** |
| *Field of testing (Research/Speciality area)* | *Material, product tested* | *Component / parameter / characteristic tested* | *Test method / standard specification / techniques* | *Site* |
| Esimerkki:Elintarviketestaus, Kemia, Gravimetriset menetelmät, (tai muu yksilöivä tarkenne)*Testing of food, Chemistry, gravimetric*  | Esimerkki:Yhdistelmäelintarvikkeet*Multi component foods* | Esimerkki:Kosteus*Moisture* | Esimerkki:~~NMKL 169:2002~~NMKL 169:2012 | Esimerkki:Helsinki  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Taulukko 2. Pätevyysalueen muutokset/päivitykset

| MUUTOKSET/PÄIVITYKSET PÄTEVYYSALUEEN MENETELMIIN**,** esimerkiksi standardiversioiden muutokset (lisätkää rivejä tarvittaessa). **Korosta muuttuneet kohdat.**Huom. Myös kieliversiot. |
| --- |
| **Testausala (Tutkimus-/erikoisala)** | **Testattava materiaali/tuote** | **Testattava komponentti / parametri /ominaisuus**  | **Testausmenetelmä / standardi / tekniikka** | **Toimipiste** |
| *Field of testing (Research/Speciality area)* | *Material, product tested* | *Component / parameter / characteristic tested* | *Test method / standard specification / techniques* | *Site* |
| Esimerkki:Elintarviketestaus, Kemia, Gravimetriset menetelmät, (tai muu yksilöivä tarkenne)*Testing of food, Chemistry, gravimetric*  | Esimerkki:Yhdistelmäelintarvikkeet*Multi component foods* | Esimerkki:Kosteus*Moisture* | Esimerkki:~~NMKL 169:1998~~PÄIVITETÄÄNNMKL 169:2002 | Esimerkki:Helsinki  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Taulukko 3. Pätevyysalueen supistukset

| SUPISTUKSET PÄTEVYYSALUEEN MENETELMIIN(lisätkää rivejä tarvittaessa) |
| --- |
| **Testausala (Tutkimus-/erikoisala)** | **Testattava materiaali/tuote** | **Testattava komponentti / parametri /ominaisuus**  | **Testausmenetelmä / standardi / tekniikka** | **Toimipiste** |
| *Field of testing (Research/Speciality area)* | *Material, product tested* | *Component / parameter / characteristic tested* | *Test method / standard specification / techniques* | *Site* |
| Esimerkki:Elintarviketestaus, Kemia, Gravimetriset menetelmät, (tai muu yksilöivä tarkenne)*Testing of food, Chemistry, gravimetric*  | Esimerkki:Yhdistelmäelintarvikkeet*Multi component foods* | Esimerkki:Kosteus*Moisture* | Esimerkki:~~NMKL 169:2002~~POISTETAAN | Esimerkki:Helsinki  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

# MUU ARVIOINTI

Mikäli haluatte akkreditointiin liittyvän arvioinnin ohella/sijaan muuta arviointia, valitkaa haluamanne vaihtoehto.

Haemme arviointia

[ ]  Kansalliseen lainsäädäntöön perustuvaa toimintaa varten, määritelkää toiminta ja vastaava kansallinen lainsäädäntö

|  |
| --- |
|  |

[ ]  Muu arviointi, määritelkää, mikä

|  |
| --- |
|  |

Testauslaboratorion edustaja

|  |  |
| --- | --- |
| **pp.kk.vvvv** |  |
|  | Nimi |

# LIITELUETTELO

**Pääarvioijalle** toimitetaan kaikki alla lueteltu materiaali.

**Tekniselle arvioijalle** toimitetaan hänen arviointialueeseensa liittyen alla olevan liiteluettelon mukaiset aineistot, lukuun ottamatta liitettä 6 (Johdon katselmukset) sekä sisäisten auditointien osalta ainoastaan kyseisen arviointialueen raportit (liite 5).

**Täytetty aineistopyyntölomake** toimitetaan sekä pääarvioijalle että teknisille arvoijille. Tallenna lomake nimellä: *TXXX aineisto vvvv.docx*, jossa vvvv= arvioinnin vuosi.

1. Tiedot toiminnan teknisistä vastuuhenkilöistä muutoksineen
2. Riskien ja mahdollisuuksien hallinta
* Tieto riskien ja mahdollisuuksien hallintaan liittyvistä keskeisistä prosesseista
* Tunnistetut ja analysoidut riskit ja mahdollisuudet
1. Pätevyysalueen laajennukset, supistukset ja muutokset

Pätevyysalueen laajennuksiin ja muutoksiin liittyvät menetelmäohjeet sekä yhteenvedot ja johtopäätökset verifioinneista ja/tai validoinneista ja vertailumittaustuloksista. Huom. täytä tiedot näistä muutoksista myös taulukoihin 1-3.

Lisäksi tieto muista menetelmiin ja laitteisiin liittyvistä muutoksista mm.

* muutokset menetelmissä esim. kittimuutokset
* matriisimuutokset/-laajennukset, kun on otettu käyttöön uusia matriiseja
* laitemuutokset
1. Johtamisjärjestelmän asiakirjat

Toimintaa kuvaavan johtamisjärjestelmän ja teknisen toiminnan dokumentaatio oleellisilta osin **(tekninen dokumentaatio jaoteltuna arvioitavien toimialueiden mukaisesti)** kuten

* johtamisjärjestelmän kuvaus (toimintakäsikirja/laatukäsikirja)
* toimintaohjeet/menettelytapaohjeet
* menetelmäohjeet ja luettelo menetelmäohjeista
* näytteenotto-ohjeet
* kuvaus mukautuvan pätevyysalueen periaatteista
1. Auditoinnit

Sisäisen auditoinnin suunnitelma ja auditointiraportit. **Pääarvioijan aineistoon liitetään kaikki auditointiraportit ja teknisen arvioijan aineistoon ko. toimialueen auditointiraportit (edellisen arvioinnin jälkeiset raportit).**

1. Johdon katselmukset

Laboratorion johdon katselmuksen pöytäkirjat. **Johdon katselmuksen pöytäkirjat pyydetään liittämään ainoastaan pääarvioijan aineistoon (edellisen arvioinnin jälkeiset pöytäkirjat).**

1. Akkreditointiin viittaaminen

Uudet esitteet ja muu vastaava materiaali, jossa on viitattu akkreditointiin tai käytetty akkreditointitunnusta. Internetissä julkaistusta aineistosta riittää tieto www-osoitteesta.

1. Pätevyyden hallinta, osaamisen kehittäminen ja ylläpito (esim. pätevyyden ylläpito)

Selvitys henkilöstön pätevyyden hallinnasta kuten perehdytyksen, koulutuksen ja pätevyyden seurannan (monitorointi) suunnitelmista ja toteutumisesta

1. Asiakaspalvelu
* Tärkeimmät asiakasryhmät
* Tiedot analytiikkaan ja menetelmiin liittyvästä lainsäädännöstä sekä toimintaan liittyvistä viranomaisvaatimuksista, jotka laboratorio huomioi toiminnassaan
* Mikäli laboratorio palvelee viranomaisvalvontaa, tiedot minkälaisiin viranomaistarpeisiin menetelmiä käytetään
* Edellä mainittuihin liittyvät mahdolliset muutokset
1. Testausmäärät ja selosteet
* Esimerkkejä testausselosteista / tulosten raportointitavoista liitteineen **pätevyysalueen kaikilta osa-alueilta**
* Suoritettujen pätevyysalueessa olevien testausten lukumäärä menetelmittäin vuositasolla / tietyllä ajanjaksolla (kk/vuosi–kk/vuosi)
* Annettujen testausselosteiden kokonaismäärä em. ajanjaksolla
* Akkreditoituna annettujen testausselosteiden määrä em. ajanjaksolla
1. Laadunvarmistus

Selvitys laadunvarmistuksen periaatteiden toteutumisesta (vrt. FINAS Arviointiperiaate A2)

* Laadunvarmistusohjelma eli pidemmän ajanjakson laadunvarmistussuunnitelma ja vuosisuunnitelmat
* Ulkoisten vertailumittausten tulosten yhteenvedot johtopäätöksineen
* Pidemmän ajan vertailumittaustulosten trendiseuranta
* Tiedot, millä menetelmillä ja matriiseilla on osallistuttu vertailumittauksiin, kun menetelmiä ja matriiseja on useita samalle analyysille
1. Kalibrointi
* Kalibrointiohjelma mukaan lukien tiedot sisäisistä kalibroinneista (mille suureille on sisäisillä kalibroinneilla varmistettu metrologinen jäljitettävyys)
* Menetelmäohjeet sisäisten kalibrointien tekemiseksi
1. Mittausepävarmuus
* Testausmenetelmien mittausepävarmuuslaskelmat/-arviot

**Seuraavat aineistot toimitetaan tarvittaessa:**

1. Listaus käytössä olevista standardiversioista ja/tai analyyteistä **(jos pätevyysalueessa)**
* Jos laboratorion akkreditoidussa pätevyysalueessa menetelmäviitteenä olevat standardit esitetään ilman vuosilukua / kattaa kaikki voimassa olevat versiot, laboratorion on toimitettava tarkka listaus käytössä olevista versioista tämän aineistopyynnön yhteydessä.
* Jos laboratorion pätevyysalueessa testityyppinä on mainittu analyyttien määrä (lukumäärä suluissa), laboratorion on toimitettava tarkka listaus analyyteistä.
1. Mukautuva pätevyysalue **(jos pätevyysalueessa)**

Tiedot mukautuvasta pätevyysalueesta ja sen käytöstä (vrt. FINAS Arviointiperiaate A3)

* Tiedot mukautuvan pätevyysalueen menetelmistä
	+ - Yksityiskohtainen lista, josta käy ilmi testattava materiaali/tuote, testityyppi ja testausmenetelmä
		- Selvitys mukautuvan pätevyysalueen menetelmien käytöstä: ajanjakso (alkaen edellisestä arvioinnista), matriisi, testityyppi, testausmenetelmä, käyttöönoton päivämäärä
* Muutoksiin liittyvä dokumentaatio kuten validointi-/verifiointiraportit
* Annettujen testausselosteiden lukumäärä koskien uusia laajennuksia mukautuvan pätevyysalueen sisällä
* Mukautuvan pätevyysalueen menetelmien vertailumittausten tulokset ja trendiseurannat
1. Kenttätestaus **(Tiedot toimitetaan, jos arvioinnin yhteydessä on sovittu tehtäväksi kenttäseuranta)**

Aineistot:

* aikataulu, paikka, testaaja/mittaaja, yhteyshenkilö
* Testaus-/mittaussuunnitelma ja siihen liittyvät menetelmäohjeet sekä mahdolliset pöytäkirjapohjat
* testaajien/mittaajien pätevyyteen liittyvät tiedot (esim. pätevyysselvitykset, CV:t)
* Selvitys kohteessa tarvittavista turvavälineistä ja niiden saatavuudesta sekä mahdollisesta työturvallisuuskortin tai henkilökortin tarpeesta. Lähtökohtaisesti testausorganisaation tulee varmistaa, että kohteessa on arvioijalle tarvittavat turvavarusteet.
1. Ilmoitetun laitoksen toiminta: **(Jos ilmoitetun laitoksen toimintaa)**
* Toiminnanharjoittajan vuosiraportti viranomaiselle
1. Tietojärjestelmän arviointi **(Tiedot toimitetaan FINASin erillisestä pyynnöstä)**
* Selvitys tietojärjestelmään liittyvästä ylläpidosta mukaan lukien alihankinta
* Tietojärjestelmiin liittyvä dokumentaatio ja ohjeistus
* Verkkokuva
* Tietoturvastrategia, salasanapolitiikka, virustorjunta, varmistukset/palautukset
* Henkilökunnan perehdytys/osaamisen ylläpito
* Mahdollinen muu dokumentaatio
1. Aineistot mahdolliseen kansalliseen lainsäädäntöön perustuvan toiminnan arviointiin tai

 muuhun arviointiin tätä liiteluetteloa soveltaen
**(Jos haette arviointia kohdan 2 Muu arviointi mukaan)**

# 4. AINEISTON TOIMITUS EKSTRANETTIIN

Jokaiselle arvioijalle toimitetaan oma zip-tiedosto, joka sisältää liiteluettelon numeroinnin mukaisesti kansioidun aineiston, ks. kuva alla. Zip- tiedoston nimessä on oltava akkreditointitunnus, **esim. Txxx kemia.zip, Txxx johtamisjärjestelmä.zip.** Ethän muuta liitenumerointia.

**Pakatun tiedoston on oltava .zip-muotoa**, muita pakkausmuotoja kuten .rar tai .7z ei saa käyttää. Zip-tiedostojen koko on säilytettävä kohtuullisena, mielellään alle 50 Mt per zip.

Materiaali järjestetään aineistopyynnön liiteluettelon mukaisiin alikansioihin. Alikansioissa tulee olla omia alikansiotasoja maksimissaan yksi ja kansioiden sekä tiedostojen nimet olisi toivottavaa pitää lyhyinä, jotta zip-tiedostojen purkamisessa ei tule ongelmia.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | → |  |

Lyhyt Ekstranet-ohje:

Siirry Dokumentit -välilehdelle ja paina "Tuo uusia dokumentteja" -painiketta. Valitse listasta kansio johon haluat tallentaa tiedoston. Organisaatiosi akkreditointitunnuksella nimetyn kansion alla on alikansioita (alla esimerkki):

TXXX Yhteiset

TXXX Asiakas-FINAS

TXXX Kemia

TXXX Mikrobiologia

TXXX Näytteenotto

Asiakas-FINAS -kansioon tallennetaan pääarvioijan materiaali. Teknisten arvioijien aineistot tallennetaan kunkin arviointialueen mukaan nimettyyn kansioon kuten esimerkiksi Kemian tekniselle arvioijalle "TXXX Kemia" kansioon jne. Yhteiset-kansioon on mahdollista tallentaa kaikille arvioijille yhteinen materiaali. Yhteiset -kansioon tallennetaan myös mahdolliset korjaavat toimenpiteet. Asiakkaalla on oikeudet kaikkiin kansioihin. Tekniset arvioijat näkevät vain oman arviointialueensa kansion sekä Yhteiset-kansion sisällön.

Aineistotyypiksi valitaan Asiakkaan aineisto.

Tarvittaessa Ekstranettiin voi tallentaa myös muita kuin zip-tiedostoja yksittäin (.docx, .pdf, .xlsx jne).

Lisää Ekstranet-ohjeita sekä ohjevideoita: [**https://www.finas.fi/Tietoa/Sivut/ohjeet.aspx**](https://www.finas.fi/Tietoa/Sivut/ohjeet.aspx)

**On tärkeää, että ilmoitatte meille sähköpostitse osoitteeseen** **akkreditointi@finas.fi****, kun aineisto on viety Ekstranettiin.**

**Ongelmatilanteissa olkaa yhteydessä** **akkreditointi@finas.fi**

**Kiitos!**