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

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

|  |  |
| --- | --- |
| Kalibrointilaboratorio | *Laboratorion nimi* |
| Akkreditointitunnus | *Kxxx* |
| 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).

|  |
| --- |
| ***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 suureet/menetelmät/kohteet, mittausalueet ja/tai mittausepävarmuudet (lisätkää rivejä tarvittaessa)  Huom. Myös kieliversiot. | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kalibrointiala *Field of calibration*** | **Menetelmä / kohde** *Method / object* | **Mittausalue** *Measurement range* | **Laajennettu mittausepävarmuus (*k*=2)** *Expanded Uncertainty (k=2)* |
| Esimerkki  Dimensionaaliset suureet, Pituus/pituusjohdannaiset suureet *Dimensional quantities, Length and/or Length related quantities* | Esimerkki  Käsimittalaitteet, Kaarimikrometri, vertailukalibrointi *Hand instruments, External micrometer, comparison calibration* | Esimerkki  0–100 mm | Esimerkki  ±Q[1,8; 13 *L*] µm |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Taulukko 2. Pätevyysalueen muutokset/päivitykset

| MUUTOKSET/PÄIVITYKSET PÄTEVYYSALUEEN MENETELMIIN, esimerkiksi mittausalueen ja/tai mittauskyvyn muutokset (lisätkää rivejä tarvittaessa) **Korosta muuttuneet kohdat** Huom. Myös kieliversiot. | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kalibrointiala *Field of calibration*** | **Menetelmä / kohde** *Method / object* | **Mittausalue** *Measurement range* | **Laajennettu mittausepävarmuus (*k*=2)** *Expanded Uncertainty (k=2)* |
| Esimerkki  Dimensionaaliset suureet, Pituus/pituusjohdannaiset suureet *Dimensional quantities, Length and/or Length related quantities* | Esimerkki  Käsimittalaitteet, Kaarimikrometri, vertailukalibrointi *Hand instruments, External micrometer, comparison calibration* | Esimerkki  0–100 mm | Esimerkki  ~~±Q[1,8; 13~~ *~~L~~*~~] µm~~  PÄIVITETÄÄN  ±Q[1,5; 12 *L*] µm |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Taulukko 3. Pätevyysalueen supistukset

| PÄTEVYYSALUEEN SUPISTUKSET (lisätkää rivejä tarvittaessa) Huom. Myös kieliversiot. | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kalibrointiala *Field of calibration*** | **Menetelmä / kohde** *Method / object* | **Mittausalue** *Measurement range* | **Laajennettu mittausepävarmuus (*k*=2)** *Expanded Uncertainty (k=2)* |
| Esimerkki  Dimensionaaliset suureet, Pituus/pituusjohdannaiset suureet *Dimensional quantities, Length and/or Length related quantities* | Esimerkki  Käsimittalaitteet, Kaarimikrometri, vertailukalibrointi *Hand instruments, External micrometer, comparison calibration* | Esimerkki  0–100 mm | Esimerkki  ±Q[1,8; 13 *L*] µm  POISTETAAN |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Kalibrointilaboratorion 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: *KXXX aineisto vvvv.docx*, jossa vvvv on 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 kalibrointiohjeet, verifiointi- ja/tai validointitiedot johtopäätöksineen sekä vertailumittaustulokset. Huom. Täytä tiedot näistä muutoksista myös taulukoihin 1-3.

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

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 menetelmiin liittyvästä lainsäädännöstä ja toimintaan liittyvistä viranomaisvaatimuksista, jotka kalibrointilaboratorio huomioi toiminnassaan
* Edellä mainittuihin liittyvät mahdolliset muutokset

1. Kalibrointimäärä ja -todistukset

* Esimerkkejä kalibrointitodistuksista liitteineen **pätevyysalueen kaikilta osa-alueilta**
* Suoritettujen kalibrointien lukumäärä suurekohtaisesti (arvio) vuositasolla / tietyllä ajanjaksolla (kk/vuosi–kk/vuosi)
* Kalibrointitodistusten kokonaismäärä em. ajanjaksolla
* Akkreditoituna annettujen kalibrointitodistusten 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

1. Laiterekisteri ja kalibroinnit

* Laiterekisteri
* Tiedot edellisen arvioinnin jälkeisistä referenssi- ja käyttönormaalien kalibroinneista sekä kalibrointien jäljitettävyydestä

1. Mittausepävarmuus

Mittausepävarmuuslaskelmat/-arviot suurekohtaisesti

**Seuraavat aineistot toimitetaan tarvittaessa:**

1. Kenttäkalibrointi **(Tiedot toimitetaan, jos arvioinnin yhteydessä on sovittu tehtäväksi kenttäkalibroinnin seuranta)**

Sovittuun seurantaan liittyen tiedot:

* aikataulu, paikka, kalibroinnin kohde, kalibroija, yhteyshenkilö
* kalibrointiohjeet
* Selvitys kohteessa tarvittavista turvavälineistä ja niiden saatavuudesta sekä mahdollisesta työturvallisuuskortin tai henkilökortin tarpeesta

1. Tietojärjestelmän arviointi **(Tiedot toimitetaan, jos arvioinnin yhteydessä on sovittu tehtäväksi tietojärjestelmän arviointi)**

* 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

# 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. Kxxx paine.zip, Kxxx johtamisjärjestelmä.zip.** Ethän muuta liitteiden numerointia.

**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 / zip-tiedosto.

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 alikansiot (alla esimerkki):

KXXX Yhteiset  
KXXX Asiakas-FINAS  
KXXX Paine  
KXXX Pituus  
KXXX Virtaus

Asiakas-FINAS -kansioon tallennetaan pääarvioijan materiaali. Teknisten arvioijien aineistot tallennetaan kunkin arviointialueen mukaan nimettyyn kansioon, esimerkiksi paineen tekniselle arvioijalle "KXXX Paine" -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**](mailto:akkreditointi@finas.fi)**, kun aineisto on viety Ekstranettiin.**

Ongelmatilanteissa olkaa yhteydessä [akkreditointi@finas.fi](mailto:akkreditointi@finas.fi).

**Kiitos!**