



Livello di preparazione alla verifica: Checklist

Vi preghiamo di compilare la presente lista di riscontro e di inviarla a PJLA per e-mail all'indirizzo **Inserire indirizzo e-mail APA e VALUTATORE** non oltre i 30 giorni che precedono l'inizio della vostra valutazione, o entro il **Indicare una data**. Il mancato invio dei documenti richiesti potrà comportare la cancellazione della vostra valutazione.

Ragione Sociale: _____

Documenti da Inviare	(CAB)/(LAB) Vi preghiamo di includere il numero relativo ai documenti e di aggiungere eventuali commenti, se necessario	Commenti del Valutatore (da completarsi per ogni valutazione)
1) Manuale di Qualità		
2) Audit Interni completati negli ultimi 12 mesi		
3) Riesami della Direzione completati negli ultimi 12 mesi		
4) Dati/Budget per la Misura di Incertezza per le aree relative al vostro scopo di accreditamento		
5) Solo per i Clienti RMP A. Studi di Omogeneità, Stabilità e Caratterizzazione B. Attività in subappalto (Lavorazione dei Materiali, Prove di Omogeneità/Stabilità, Caratterizzazione del Valore di Proprietà, Trattamento e Conservazione (incluse le prove di post certificazione), Servizio di Distribuzione e Post-distribuzione), elenco dei subappaltanti (nome, indirizzo e sintesi delle competenze tecniche/di qualità)		
6) A) Prove Valutative completate negli ultimi 12 mesi –Nota: per le valutazioni iniziali è necessario aver completato almeno una Prova Valutativa prima dell'accREDITamento; per i laboratori accREDITati: vi preghiamo di fornire le PV previste dal vostro piano per le PV (Per maggiori informazioni su questo requisito, fare		



PJLA

Livello di preparazione alla verifica: Checklist

riferimento alla PL-1) B) Vi preghiamo di inserire eventuali aggiornamenti al vostro piano per le PV. Nota: per le valutazioni iniziali relative agli accreditamenti sarà necessario mettere a disposizione del valutatore un piano per le PV, affinché possa esaminarlo. Troverete un template per il piano delle PV sul nostro sito web, alla voce Prove Valutative (LF-81).		
7) Nota sull'Elenco Principale dei Documenti – non è necessario inserire tutte le procedure in un unico elenco.		
8) Per l'accredimento iniziale – solo per i clienti - LF-562k Checklist- Nota: questa checklist dovrà contenere dettagli come i nomi delle procedure, le date, i nomi delle persone coinvolte. Vi preghiamo di non rispondere solamente con S/N.		

B.

- 1) In allegato, troverete il vostro scopo preliminare di accreditamento. Sarà possibile richiedere i commenti del nostro program manager, che dovrà essere contattato prima della vostra valutazione. Nel caso in cui non ci siano commenti, il presente verrà inviato al vostro valutatore per una conferma. Vi preghiamo di indicare, nello spazio sottostante, o di allegare al presente, eventuali modifiche apportate al vostro scopo iniziale di accreditamento:

_____ Ho preso visione dello scopo proposto e, secondo la mia valutazione, ne confermo l'accuratezza.

- 2) Per le strutture accreditate: vi preghiamo di indicare, nello spazio sottostante, se desiderate apportare delle modifiche al vostro attuale scopo di accreditamento, ad esempio inserire ulteriori prove, metodi, tecniche, attrezzature, limiti di rilevamento, capacità o (CMC). Qualora non vengano apportate modifiche, indicate N/A.



Livello di preparazione alla verifica: Checklist

- 3) Vi preghiamo di indicare eventuali modifiche sostanziali apportate dalla vostra richiesta iniziale o dall'ultima valutazione (ragione sociale, personale di laboratorio che influenza il vostro accreditamento, modifiche all'indirizzo, cambio di proprietà) - Nota per la Procedura PJLA SOP-1: si tratta di un requisito atto ad informare PJLA in merito ad eventuali modifiche rilevanti. Qualora non vengano apportate modifiche, indicate N/A.

*Nota: vi preghiamo di visitare la sezione "risorse" del sito web PJLA per scaricare i moduli di cui sopra <http://www.pjllabs.com/resources>. Tutti i clienti dovranno attenersi alle politiche di PJLA in materia di prove valutative (PL-1), tracciabilità (PL-2), incertezza di misura (PL-3), campo di applicazione per tarature e prove (PL-4, WI-8) ed alla Procedura PJLA per l'uso dei simboli di accreditamento e dei termini pertinenti (SOP-3). L'adesione a tali politiche e procedure verrà esaminata durante la vostra valutazione. La mancata adesione a detti documenti comporterà un rilievo. *

Inviato da: _____

Data: _____

C.

***Ad Uso Esclusivo di PJLA ***

Ho esaminato i documenti di cui sopra e raccomando che il cliente **proceda** o **non proceda** ad una valutazione on-site.

Se si è indicato non proceda, vi preghiamo di motivare la vostra decisione:

Firma del Lead Assessor: _____ Data: _____