



Procedura di Accredитamento per i Produttori di Reference Material (RMP)

PJLA offre servizi di accredитamento di terza parte agli Organismi di Valutazione della Conformità (ad es. Laboratori di Prova e/o Taratura, Produttori di Reference Material, Organizzazioni nel campo del Campionamento e della Misura, Organismi di Ispezione). Questa procedura illustra il processo di accredитamento di PJLA ed i criteri assegnati agli organismi di valutazione della conformit  che producono **reference material o reference material certificati (Guida 34 ISO o ISO 17034)**. **Questa Procedura   Supplementare rispetto alla Procedura di Accredитamento (SOP-1) di PJLA, e durante l'intero programma di accredитamento,   necessario attenersi ad entrambe.**



Procedura di Accredimento per i Produttori di Reference Material (RMP)

1.0 CONTENUTO DELL'ACCORDO

1.1 PJLA viene riconosciuta dagli Accordi di Mutuo Riconoscimento (MRA) di ILAC e APLAC come operante ai sensi della norma ISO/IEC 17011. L'Accordo di Mutuo Riconoscimento APLAC riconosce PJLA per il suo programma RMP. Attualmente, non esiste un Accordo di Mutuo Riconoscimento ILAC relativo ai RMP.

2.0 MANUALE/ORGANIZZAZIONE

2.1 Ai sensi della ISO/IEC 17011, PJLA osserva il manuale qualità, le procedure operative e le istruzioni di lavoro, allo scopo di documentare il proprio sistema di qualità. Questi, ed altri documenti correlati (tra cui il presente) enunciano i requisiti relativi alle organizzazioni che desiderino accreditarsi secondo il programma RMP. PJLA seguirà le proprie procedure, come indicate in questi documenti, in caso di revoca, sospensione o ritiro dello stato di accreditamento di un'organizzazione, a causa del costante mancato rispetto dei requisiti del programma, o su richiesta della stessa.

3.0 FORMAZIONE E QUALIFICHE

3.1 PJLA fornisce, ai propri valutatori, un programma di training, qualifiche e formazione continua, in base ai requisiti dell'APLAC TC 008. Sia i nuovi valutatori che i valutatori esperti sono tenuti a soddisfare i requisiti contenuti in questo documento. PJLA potrà, a sua discrezione, appoggiarsi al training di un altro organismo di accreditamento. Tuttavia, anche l'organismo di accreditamento dovrà essere riconosciuto ai sensi del programma RMP APLAC. Se disponibili e di livello equivalente, PJLA riconoscerà anche i training condotti a livello federale, statale o da entità locali, istituzioni accademiche/di formazione, o organizzazioni private qualificate.

3.2 I valutatori RMP dovranno essere in possesso di una laurea triennale (o di grado superiore) in discipline scientifiche/tecniche o di un'esperienza equivalente nell'ambito delle prove e/o delle tarature, dei controlli sulla produzione/qualità, della statistica, sulla produzione o sulla distribuzione dei reference material. Per essere considerati qualificati, tutti i valutatori dovranno partecipare ad almeno quattro valutazioni on-site sotto la supervisione di un valutatore esperto. Inizialmente, se hanno completato almeno altre quattro valutazioni on-site, e siano



Procedura di Accreditamento per i Produttori di Reference Material (RMP)

stati giudicati competenti da parte di PJLA, all'inizio del programma I valutatori non saranno tenuti a sostenere delle valutazioni in accompagnamento, né sotto la supervisione di valutatori più esperti.

- 3.3 Tutti i valutatori dovranno completare un corso di formazione di base sui requisiti delle Guide 34, 31, e 35 ISO, APLAC TC 008 (o documenti successivi), e superare un esame scritto. Saranno, inoltre, tenuti a specializzarsi, o a dimostrare di essersi specializzati, in almeno una disciplina tecnica, come indicato nel paragrafo precedente. Verrà offerta anche una formazione annuale di aggiornamento, allo scopo di affrontare (ad esempio): normative; processi, procedure e requisiti di accreditamento; registri e documenti; analisi, semplificazione e resoconto dei dati; metodi e tecniche di misurazione; ed altri argomenti atti a migliorare le capacità di valutazione e comunicazione.
- 3.4 Le qualifiche e la formazione verranno documentate nei file relativi ai valutatori.

4.0 VALUTAZIONI E DOCUMENTAZIONE

- 4.1 PJLA effettuerà delle valutazioni on-site dei sistemi di qualità delle organizzazioni al fine di integrare i requisiti generali ISO/IEC 17025, Guida 34 ISO e documenti correlati, (o documenti successivi) e le specifiche del programma RMP APLAC, che tratteranno almeno i requisiti dell'attuale versione della APLAC TC 008 (o documenti successivi). Ogni valutazione comprenderà il completamento di una checklist, che segua i requisiti del programma RMP APLAC. La checklist compilate, insieme ad altri documenti pertinenti, verrà custodita secondo quanto descritto nel successivo paragrafo 4.7.
- 4.2 Il punto di partenza per la valutazione dei RMP sarà la Guida 34 ISO (o documenti successivi). L'applicabilità dei requisiti della ISO 17025 viene valutata in base ai casi, a seconda delle funzioni e delle attività svolte dal RMP. Qualora il RMP svolga attività di misurazione, taratura e prove, verranno applicati i requisiti della ISO 17025. Nel caso in cui, per le attività svolte, il RMP (o un subappaltatore) sia accreditato ai sensi degli Accordi di Riconoscimento Reciproco (MRA) APLAC e/o ILAC, questo riconoscimento costituirà un'evidenza sufficiente in merito alla sua competenza tecnica. Nel caso in cui il RMP non sia accreditato per le attività alle quali verrebbero applicati i requisiti della ISO 17025, PJLA comprenderà una valutazione per tali attività verso i requisiti della ISO 17025 e della Guida 34 ISO (o documenti successivi).



Procedura di Accreditamento per i Produttori di Reference Material (RMP)

4.3 Per informazioni in merito ai RMP, al ruolo dei subappaltatori ed all'applicabilità dei requisiti della ISO 17025 e della Guida 34 ISO (o documenti successivi), si prega di far riferimento all'APLAC TC 008 sezione 2.5.

5.0 PROVE VALUTATIVE (PROCESSO DI ACCREDITAMENTO)

5.1 PJLA chiede agli Organismi per la Valutazione della Conformità, o (CAB), richiedenti, o che desiderino mantenere l'accREDITAMENTO secondo il programma RMP di PJLA, di partecipare ai programmi di prove valutative (PV) applicabili e disponibili dei fornitori di (PV) riconosciuti, per ogni scopo di accREDITAMENTO richiesto. Il programma di (PV) dovrà rispettare la Politica PJLA PL-1 ed altri requisiti specifici relativi al programma, quali l'ILAC P9 per le prove e le tarature effettuate. Tale requisito si estende anche ai (CAB) subappaltatori che effettuano attività di prove analitiche per la caratterizzazione, definizione dell'omogeneità o della stabilità, conservazione, o monitoraggio costante dei reference materials. Questo requisito sarà valido sia nel caso in cui il subappaltatore sia accREDITATO o meno. Nel caso in cui non sia possibile applicare, o non siano disponibili, degli appositi programmi di (PV), sarà possibile dimostrare le proprie competenze attraverso mezzi diversi, tra cui (senza tuttavia limitarsi a): campioni o programmi di controllo per i controlli interni di qualità; studi per definire i limiti di rilevabilità, la precisione, l'affidabilità e la dimostrazione delle capacità di un metodo; monitoraggio interno ed audit per la misurazione delle attività; oppure, studi inter-organizzazioni.

6.0 INTERVALLO/CICLO DI ACCREDITAMENTO (PROCESSO DI VALUTAZIONE)

6.1 Attualmente, PJLA accREDITA i (CAB) per un ciclo di accREDITAMENTO biennale, integrato da valutazioni annuali di sorveglianza on-site. Sebbene non siano previste modifiche a tali intervalli, il programma RMP di PJLA non supererà i tempi e le condizioni indicate dalla ISO 17011. AccREDITAMENTI e rinnovi implicano una revisione off-site della documentazione e delle informazioni sulle prestazioni, oltre ad una valutazione on-site di tutti gli elementi indicati dalla norma ISO/IEC 17025 e dal programma RMP ILAC. Se precisato, ciò comprende anche le sedi dei subappaltatori.



Procedura di Accreditamento per i Produttori di Reference Material (RMP)

7.0 ANALISI DEI RILIEVI E RAPPORTI

7.1 Per la conduzione delle valutazioni, la documentazione dei rilievi (non-conformità/osservazioni) e per i rapport on-site, PJLA seguirà le proprie procedure documentate. Al termine della riunione di chiusura, i valutatori di PJLA dovranno lasciare, presso l'organizzazione, la documentazione sui rilievi ed il rapporto. Inoltre, il responsabile dei valutatori dovrà inviare questa documentazione alla Casa Madre di PJLA entro 14 giorni dal termine della valutazione (unitamente a indennità di viaggio, weekend, circostanze particolari, ecc.). In linea con gli attuali requisiti PJLA, tutte le nonconformità dovranno essere chiuse o risolte attraverso correzione e contenimento, analisi della causa principale, implementazione di azioni correttive ed evidenze oggettive, oppure attraverso un piano da valutare, che contenga evidenze oggettive relative all'implementazione dello stesso entro 60 giorni dalla riunione di chiusura. Prima della raccomandazione relativa all'accREDITAMENTO, dovranno essere risolte tutte le nonconformità.

8.0 CONSERVAZIONE DEI REGISTRI (REGISTRI/RECLAMI)

8.1 Attualmente, PJLA conserva i registri per un periodo minimo da tre (3) a cinque (5) anni (a seconda del registro). Tra i registri, si troveranno anche i reclami ricevuti dai clienti e da parte di altri (CAB) accreditati da PJLA, nell'ambito del programma RMP APLAC. I requisiti specifici relativi al programma potranno indicare un periodo diverso, esclusivamente più lungo.

9.0 DELEGHE (SUBAPPALTO DELLE ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE)

9.1 PJLA non delegherà (completamente, né in parte) le responsabilità derivanti dalla valutazione dei (CAB) ad altre organizzazioni che non siano riconosciute ai sensi del programma RMP APLAC. Questo requisito non si applica ai valutatori, la maggior parte dei quali sono collaboratori esterni; tuttavia, essi dovranno attenersi alle politiche sulla riservatezza e sui conflitti di interesse di PJLA.

10.0 SUBAPPALTO DELLE ATTIVITÀ DEI (CAB)

10.1 I (CAB) accreditati da PJLA secondo il programma APLAC potranno subappaltare le attività descritte nel proprio scopo di accREDITAMENTO, e per le quali vengono riconosciuti dalla APLAC TC 008. Conformemente a quanto



Procedura di Accreditamento per i Produttori di Reference Material (RMP)

indicato dagli Accordi di Riconoscimento Reciproco (MRA) APLAC, non sarà possibile subappaltare la pianificazione relativa alla produzione, l'assegnazione e le decisioni relative ai valori di proprietà, la definizione delle relative incertezze, l'autorizzazione dei valori di proprietà e l'emissione dei certificati. Verranno, inoltre, applicate altre disposizioni della ISO/IEC 17025 in materia di subappalti, in modo che i RMP saranno tenuti a stabilire le competenze dei subappaltatori in merito al lavoro svolto, tenendo dei registri relativi alle qualifiche ed alla valutazione dei subappaltatori. PJLA esaminerà il modo in cui i RMP selezionano i subappaltatori, con particolare attenzione per quelle attività cruciali per cui il subappaltatore dovrà produrre delle misure inerenti la caratterizzazione dei valori di proprietà, l'omogeneità e la stabilità.

- 10.2 Generalmente, non è prevista una valutazione on-site del subappaltatore da parte del RMP, qualora il subappaltatore di prove e tarature sia accreditato ai sensi della ISO 17025 per determinate prove o tarature, e nel caso in cui l'esame del contratto o dell'accordo col subappaltatore, da parte del RMP, sia adeguato ed includa almeno un esame di quanto segue:
- 10.2.1 la misurazione richiesta;
 - 10.2.2 il metodo di prova e/o taratura utilizzato;
 - 10.2.3 la misura di incertezza richiesta;
 - 10.2.4 la tracciabilità metrologica;
 - 10.2.5 i requisiti relativi ai rapporti;
 - 10.2.6 le prestazioni in materia di prove valutative (ove appropriato ed applicabile), e
 - 10.2.7 attenzione, da parte del subappaltatore, nell'eseguire il lavoro con il rigore tecnico necessario.
- 10.3 Nel caso in cui il subappaltatore di prova o taratura non sia accreditato, si dovranno comunque affrontare gli stessi elementi, e sarà inoltre necessaria una valutazione on-site da parte del RMP, oltre alla disponibilità dei registri per lo svolgimento dell'esame.
- 10.4 Per delucidazioni in merito al ruolo dei subappaltatori ed ai requisiti sull'applicabilità della ISO 17025 e della Guida 34 ISO (o documenti successivi), si prega di far riferimento all'APLAC TC 008 sezioni 2 2.3 e 2.4.



Procedura di Accreditemento per i Produttori di Reference Material (RMP)

11.0 CERTIFICATI DI ACCREDITAMENTO

- 11.1 PJLA emette i certificati di accreditemento esclusivamente previa approvazione del Comitato Esecutivo. Tali certificati conterranno la data di decorrenza ed il campo di applicazione dell'accréditemento, ai sensi delle politiche PJLA, delle istruzioni di lavoro e dell'APLAC TC 008 (o documenti successivi).
- 11.2 Il campo di applicazione dei RMP dovrà contenere:
- 11.2.1 ragione sociale, ubicazione e informazioni di contatto;
 - 11.2.2 Categorie dei Reference Material come indicate dall'Allegato B (ritiro) ILAC G12:2000 o dalla ISO/TR 10989:2009(E) Sezione 6/Allegato A (se successivo);
 - 11.2.3 articoli, matrici, materiali o prodotti;
 - 11.2.4 elementi o proprietà specifici;
 - 11.2.5 specifiche, standard, metodi o tecniche utilizzate;
 - 11.2.6 gamma dei componenti o valori di proprietà (se applicabili);
 - 11.2.7 Capacità dei Valori di Riferimento * (RVC);
 - 11.2.7.1 *Come indicato dalla APLAC TC008 sezioni 6.5 e 6.6 "Per quanto riguarda i CRM, lo scopo di accreditemento dovrà essere espresso in termini di miglior Capacità dei Valori di Riferimento, che dovrà comprendere la stima dei RMP in merito all'incertezza di misura più bassa (UCRM) per ciascun range di valori di proprietà che viene riportato. ... I CRM che rappresentano l'identificazione di un valore (come nel caso dell'identificazione delle specie), o quando il valore di proprietà sia un numero ordinale (come nel caso della tabella relativa alla stabilità cromatica), non è necessario dichiarare l'incertezza di misura nello scopo di accreditemento." Secondo la sezione 6.3 "Un RMP accreditemento non è autorizzato a riportare, sul certificato RM, un'incertezza relativa al valore di proprietà che sia inferiore o superiore a quella indicata nello scopo di accreditemento". Per ulteriori informazioni, si vedano le sezioni dalla 6.7 alla 6.11.
 - 11.2.8 RM/CRM (o entrambi), e;
 - 11.2.9 Tipo di Organizzazione Responsabile (come da Tabella 1 APLAC TC 008).



Procedura di Accredimento per i Produttori di Reference Material (RMP)

- 11.3 Nel caso in cui un RMP svolga determinate attività che non rientrino nel proprio scopo di accreditamento, non sarà autorizzato a dichiarare di essere accreditato per la produzione dei relativi RM, e non potrà utilizzare un/una certificato/dichiarazione/rapporto endorsed per tali RM.
- 11.4 Sul sito PJLA verrà pubblicato un elenco di tutti i (CAB) accreditati come RMP, che comprenderà: la ragione sociale del (CAB), l'indirizzo, i contatti, il numero di telefono, lo scopo di accreditamento. Il sito web di PJLA indicherà, inoltre, qualsiasi modifica allo stato dei (CAB).

12.0 PARTECIPAZIONE E MANTENIMENTO DEL RICONOSCIMENTO

- 12.1 Come previsto, PJLA parteciperà agli incontri con APLAC, in modo da contribuire alla valutazione, al mantenimento ed al miglioramento del programma RMP APLAC. PJLA, inoltre, in qualità di Organismo di Accredimento si sottoporrà ad una ri-valutazione periodica come previsto dal programma RMP APLAC, come previsto dalle condizioni per la concessione del pieno riconoscimento da parte di APLAC. Altre parti interessate potrebbero essere coinvolte nel processo di valutazione in qualità di osservatori.