



Procedura di Accreditemento

PJLA offre servizi di accreditemento 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 accreditemento di PJLA ed i criteri assegnati agli organismi di valutazione della conformità.

Nota-PJLA offre diversi programmi aggiuntivi sulla ISO/IEC 17025. È possibile che esistano procedure supplementari per tali programmi, che verranno applicate in aggiunta alla presente procedura generale di accreditemento.



Procedura di Accreditamento

1.0 INTRODUZIONE

- 1.1 Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc. (PJLA), è una società del Michigan interamente di proprietà del Sig. Perry Lawrence Johnson ("Azionista"). Il Sig. Johnson non svolge un ruolo attivo nella gestione delle attività di PJLA, e PJLA non ha rapporti d'affari con le altre società del Sig. Johnson.
- 1.2 I servizi di PJLA comprendono la valutazione e l'accreditamento dei sistemi degli organismi di valutazione della conformità (OVC) nel rispetto dei requisiti degli standard, o dei programmi, internazionali, nazionali, amministrativi o statali.

2.0 CAMPO DI APPLICAZIONE

- 2.1 La presente procedura esamina il campo di applicazione del servizio di valutazione ed accreditamento di PJLA. È conforme a ISO/IEC 17011:2004 ed alle altre norme nazionali e/o internazionali applicabili. Ulteriori programmi di accreditamento nazionali, amministrativi o statali, vengono illustrati negli allegati al *presente* documento. I criteri di accreditamento che non compaiono negli allegati, si trovano nel testo del documento. Nota- In diversi casi, all'interno del documento sono presenti rimandi ai documenti di riferimento sui programmi ISO/IEC 17025:2005. Alcuni di questi documenti appartengono ad una serie che viene utilizzata in altri programmi di accreditamento (ad es. LF-1, LF-1elap, ecc.).

3.0 DEFINIZIONI

- 3.1 **Ente di Accreditamento (PJLA):** Un organismo competente che effettua l'accreditamento
- 3.2 **Organismo di Valutazione della Conformità accreditato/richiedente:** Un ente che effettua i servizi di valutazione della conformità che possono essere oggetto dell'accreditamento
- 3.3 **Certificato di approvazione di accreditamento:** Un documento formale o una serie di documenti che affermano che l'accreditamento è stato concesso per un campo di applicazione definito

Procedura di Accreditamento

- 3.4 **Valutazione:** Processo intrapreso da un ente di accreditamento per valutare la competenza dell'organismo di valutazione della conformità (OVC), sulla base di particolari standard e/o documenti normativi e per un campo di applicazione dell'accreditamento ben definito
- 3.5 **Auditor o Valutatore:** Persona incaricata da un ente di accreditamento di effettuare, da sola o come parte di un gruppo, l'audit di un organismo di valutazione della conformità (OVC)
- 3.6 **Audit preliminare (Pre-audit):** Un audit informale dell'Organizzazione effettuato da PJLA per valutare un organismo di valutazione della conformità (OVC) prima dell'audit iniziale di accreditamento. L'obiettivo del pre-audit è quello di identificare le lacune del sistema, in modo da poter adottare le adeguate azioni correttive prima dell'audit di accreditamento formale
- 3.7 **Accreditamento/Rivalutazione:** L'attestazione di terza parte dell'intero sistema riferita ad un organismo di valutazione della conformità (OVC) che dimostri formalmente le proprie competenze per eseguire i compiti specifici di valutazione della conformità
- 3.8 **Audit di Sorveglianza:** Una serie di attività, eccetto la rivalutazione, per controllare che gli organismi di valutazione della conformità (OVC) accreditati continuino a rispettare i requisiti per l'accreditamento
- 3.9 **Simbolo di accreditamento:** Un simbolo emesso da un ente di accreditamento che viene utilizzato dagli organismi di valutazione della conformità (OVC) accreditati per indicare il proprio stato di accreditamento
- 3.10 **Registro:** Un elenco degli organismi di valutazione della conformità (OVC) accreditati

4.0 RICHIESTA DI ACCREDITAMENTO

- 4.1 L'organismo di valutazione della conformità (OVC) richiedente inizia il Processo di Accreditamento con una richiesta di informazioni scritta o orale. PJLA fornisce quindi al laboratorio richiedente il Profilo del Cliente / Questionario (LF-1). Inoltre, se necessario, PJLA fornirà ulteriori informazioni/documenti riguardanti il sistema di accreditamento.

Procedura di Accreditamento

- 4.2 Il richiedente compila il modulo LF-1 fornendo così a PJLA le informazioni iniziali richieste per avviare il processo di accreditamento. Da questo documento sarà possibile ricavare, tra le altre, le seguenti informazioni relative al richiedente:
- 4.2.1 nome della persona da contattare (indirizzo, etc.);
 - 4.2.2 descrizione delle prove/tarature/RMP/FSMO/Ispezioni effettuate, ivi compresa una descrizione delle attività svolte presso i locali dell'organizzazione, le sedi del cliente, e le tarature effettuate internamente, ove applicabile;
 - 4.2.3 descrizione delle apparecchiature utilizzate;
 - 4.2.4 descrizione dei metodi utilizzati;
 - 4.2.5 descrizione degli edifici dell'azienda, del numero di dipendenti, dei dipendenti che viaggiano e dei turni di lavoro, e;
 - 4.2.6 stato del sistema attuale
- 4.3 Se l'LF-1 non è completo, verrà respinto e si contatterà l'organismo di valutazione della conformità per maggiori dettagli. Non sarà possibile rilasciare alcun preventivo in mancanza delle informazioni necessarie a stabilire con esattezza la durata dell'audit e delle informazioni in merito alla struttura ed al campo di applicazione dell'organismo di valutazione della conformità.
- 4.4 PJLA rende disponibili i propri servizi per tutti gli organismi di valutazione della conformità (OVC) le cui richieste rientrano nel campo di applicazione delle attività di PJLA. Nel caso in cui il candidato richieda i servizi di accreditamento in un'area sconosciuta, PJLA si servirà di un esperto tecnico per elaborare l'offerta, che comprenderà la definizione di: la distribuzione dei giorni di audit, della necessaria competenza del valutatore e del comitato. Se non si possono reperire le risorse tecniche, PJLA respinge la richiesta di preventivo.
- 4.5 Sulla base delle informazioni fornite dal richiedente, PJLA fornisce un preventivo che comprende il costo dell'accREDITamento e dei successivi audit di sorveglianza. Il numero di giorni-uomo richiesto per l'audit si determina esaminando il numero ed i tipi di attività svolte in determinate sedi e presso le sedi del cliente, il numero delle sedi ed il numero dei tecnici interni all'organismo di valutazione della conformità (OVC). Non verrà mai effettuato un preventivo per un audit di accREDITamento che duri meno di 1.0 giorni in sede e 0.50 fuori sede. L'offerta potrebbe includere anche servizi extra, quali valutazioni preliminari e le attività di training in sede. Si informano i richiedenti che i preventivi loro inviati si basano sulle informazioni fornite al momento della candidatura, e potranno subire modifiche in caso di informazioni imprecise o incomplete.

Procedura di Accreditamento

- 4.6 Se il richiedente intende procedere con l'accreditamento, dovrà firmare e restituire una copia del Contratto per i servizi con firma in originale. Il ricevimento del contratto per i servizi, da parte di PJLA viene considerato un invito a procedere, nel rispetto dello stesso e delle procedure ad esso associate. A questo punto, il richiedente fornisce a PJLA quanto segue:
- 4.6.1 Conferma scritta delle date richieste per l'audit preliminare (se applicabile) e dell'audit iniziale di accreditamento;
- 4.6.2 Pagamento della prima rata stabilita dal Contratto per i Servizi;
- 4.7 In seguito al perfezionamento dell'accordo, verrà creato un modello di campo di applicazione dell'audit, sulla base delle informazioni fornite in fase di candidatura. Il template viene poi inviato all'organismo di valutazione per la conformità (OVC), prima dell'audit, in modo che confermi il proprio campo di applicazione e, durante l'audit in sede, verrà sottoposto al lead auditor, per la verifica e la finalizzazione.
- 4.8 Qualora i requisiti per l'accreditamento cambiassero in qualsiasi momento richiedendo l'implementazione retroattiva, PJLA assicura che l'Organismo di Valutazione per la Conformità (OVC) venga informato entro un arco di tempo ragionevole, in modo che possa completarne l'implementazione.
- 4.9 PJLA si riserva il diritto di emendare in qualsiasi momento il Contratto per i Servizi qualora si verificano cambiamenti significativi all'interno dell'Organismo di Valutazione per la Conformità (OVC) richiedente/accreditato. **Tali cambiamenti comprendono, ma non si limitano a: trasferimento o modifiche ai locali, cambio di proprietà o fusione, cambiamenti del personale, cambiamenti delle apparecchiature, modifiche alle politiche principali o alla capacità di eseguire lo scopo di accreditamento. PJLA ha il diritto di richiedere una valutazione on-site, derivanti da reclami che richiedano evidenze relative alla conformità. Inoltre, potrebbero essere necessarie visite ispettive di follow-up, allo scopo di confermare l'implementazione, da parte del OVC, delle azioni correttive nel caso in cui vengano rilevate delle nonconformità gravi durante una valutazione. È responsabilità dell' (OVC) richiedente/accreditato informare immediatamente PJLA di ogni cambiamento rilevante che possa influire sull'accreditamento.**

5.0 CONFERMA DELL'AUDIT

- 5.1 Una volta finalizzato il Contratto per i Servizi, PJLA contatterà l'organismo richiedente (OVC) per la conferma del campo di applicazione

Procedura di Accreditamento

dell'accreditamento e delle informazioni fornite in fase di candidatura. Eventuali dubbi o considerazioni sorti durante l'elaborazione del campo di applicazione, verranno sottoposti all' (OVC) per i relativi chiarimenti. Allo stesso tempo, l' (OVC) discuterà i dettagli dell'audit (valutatori, date e visite ai locali fuori sede, nei quali si svolgano attività legate al campo di applicazione dell'organismo stesso, ove applicabile), per garantire lo sviluppo di un'adeguata programmazione, entro un arco temporale tale da permettere il corretto svolgimento dell'audit. Nel caso in cui un valutatore abbia condotto più di due (2) audit preliminari, relative all'accreditamento dello stesso cliente, o abbia dato l'impressione, a PJLA, che possa sussistere un conflitto di interesse tra il valutatore ed l' (OVC), l'auditor in questione non potrà essere assegnato, né gli sarà permesso condurre, eventuali attività di valutazione per lo stesso cliente. Sia gli auditor, che qualsiasi membro del gruppo, dovranno firmare un accordo con PJLA per evitare la nascita di un possibile conflitto di interesse con gli Organismi di Valutazione per la Conformità (OVC). PJLA comunicherà all' (OVC), in maniera chiara, i nomi dei valutatori. L' (OVC), a sua volta, potrà esercitare il proprio diritto a rifiutare qualsiasi membro del gruppo di valutazione che gli sia stato assegnato. Nel caso in cui i valutatori arrivino on-site presso l' (OVC) e rilevino, o vengano informati di un conflitto di interessi, o di un potenziale conflitto di interessi, da parte loro o da parte del OVC, dovranno contattare immediatamente la casa madre di PJLA per discutere il problema. Nel caso in cui PJLA pensi che i valutatori si trovino in una posizione che possa scatenare un conflitto di interessi con l' OVC, verranno assegnati dei nuovi valutatori oppure la valutazione verrà terminata. PJLA non permetterà in nessun caso che l'integrità e l'imparzialità della valutazione possano essere minacciate a causa di un conflitto di interessi. PJLA nominerà un gruppo di valutazione qualificato, che includa membri in possesso delle competenze adeguate per la valutazione del campo di applicazione dell' (OVC), ivi comprese le attività di taratura in sede, ove applicabile. Nel caso in cui un gruppo di valutazione non sia adeguatamente qualificato, rispetto al campo di applicazione dell' (OVC), gli si affiancherà un esperto tecnico, che possa fornire le competenze tecniche necessarie al gruppo. Valutatori ed esperti tecnici vengono valutati secondo la Procedura per il Personale (SOP-2) di PJLA, che comprende le linee guida relative ai requisiti sulla formazione, sul training e sulla pratica professionale.

- 5.2 Agli (OVC) verrà fornita una lista di controllo per il riesame del proprio grado di preparazione all'audit, in modo da garantire la propria piena idoneità ad effettuare l'audit. Ciò implica che dovranno fornire, rispetto alla candidatura iniziale, informazioni più approfondite, quali il campo di applicazione, eventuali modifiche all'organizzazione, la realizzazione di audit interni, del riesame della direzione e l'esecuzione di prove valutative. Inoltre, la documentazione necessaria all'avvio dell'esame

Procedura di Accreditamento

documentale dovrà essere inoltrata entro un termine di almeno 30 giorni, prima dell'audit in sede. Se durante questa fase, PJLA determina che l' (OVC) non è pronto all'audit, suggerirà all' (OVC) stesso di posticipare l'audit.

- 5.3 Prima di ogni audit, agli (OVC) verrà chiesto di firmare i moduli di conferma dell'audit. Un eventuale posticipo o cancellazione dell'audit comporterà per l' (OVC) il pagamento di una penale, come specificato nel Contratto per i Servizi (LF-3).
- 6 RIESAME DELLA DOCUMENTAZIONE** PJLA chiederà all' (OVC) di inviare almeno la documentazione di base per l'avvio dell'esame documentale. Tra questi, verranno richiesti documenti quali: il Manuale di Qualità, le prove valutative effettuate e portate a termine/raffronti comparativi, come richiesto dalla Politica di PJLA PL-1, e le stime di incertezza. * Nota – A seconda del programma di accreditamento per il quale l' (OVC) farà richiesta, verranno richiesti eventuali altri documenti di base.* Questi, verranno comunicati, se necessario, sulla specifica Lista di Controllo per il Riesame del Grado di Preparazione all' Audit. A seguito del ricevimento della documentazione inviata dall' (OVC), avrà inizio l'audit, previa comunicazione al valutatore. Se necessario, verrà richiesto di inviare, direttamente al valutatore, altri documenti (ad es. le Procedure, le Istruzioni di Lavoro, i Riesami della Direzione e gli Audit Interni). Il lead auditor, o l'intero gruppo, completerà l'audit e contatterà l' (OVC) in caso di domande. Il Riesame verrà documentato sul modulo LF-5a ed inserito nel fascicolo dell' (OVC). Nel caso in cui, in questa fase, i valutatori rilevino delle non-conformità, ne informeranno l' (OVC), prima o durante l'audit. Nel caso in cui le nonconformità siano gravi, il valutatore potrà proporre il posticipo dell'audit fino al momento in cui l' (OVC) sia pronto a procedere. In questi casi, l' (OVC) viene informato del suggerimento dei valutatori, ed avrà la possibilità di decidere se 1) posticipare l'audit di accreditamento oppure 2) convertire il proprio audit iniziale in un pre-audit. Tuttavia, solo PJLA avrà il diritto di cancellare l'audit, in base allo stato del sistema dell' (OVC). In ciascuna delle precedenti situazioni, PJLA registrerà la richiesta dell' (OVC) come “sospesa”, in attesa di istruzioni da parte del richiedente.
- 6.2** In seguito alla conclusione del riesame documentale, e dopo aver ricevuto una conferma per l'avvio dell'audit in sede, il lead auditor dovrà elaborare un piano di audit, che dovrà contenere delle specifiche che includano, senza limitarsi, quanto segue: il campo di applicazione dell' (OVC), standard e norme di riferimento adeguati, le sedi, le date, periodi di inizio/fine, nomi dei rappresentanti della direzione incaricati, nomi dei valutatori e relativi incarichi, dichiarazioni di riservatezza ed un elenco di nomi ai quali verrà

Procedura di Accreditamento

consegnato il rapporto finale. Gli (OVC) avranno l'opportunità di esaminare il piano di audit almeno 14 giorni prima dell'audit, e verranno informati, su eventuali modifiche consigliate, dal lead auditor. Anche la casa madre di PJLA riceverà una copia del piano di audit, per esaminarlo ed approvarlo entro un arco di tempo simile a quello dell' (OVC).

7 AUDIT DI ACCREDITAMENTO

7.1 Gli audit sono condotti nel rispetto della ISO 17011:2004 e consistono in quanto segue:

7.1.1 Verrà condotta una **Riunione di Apertura** con la direzione dell' (OVC), per la conferma del campo di applicazione e degli obiettivi dell'audit, esaminare il piano di audit, riferire le procedure ed i criteri relativi all'accREDITamento, presentare il gruppo di audit e confermare i dettagli più rilevanti, in merito all'audit. Il gruppo di audit, inoltre, chiederà all' (OVC) di fornire ulteriori dettagli in merito alle informazioni proprietarie interne all'organizzazione. Verranno spiegati i diversi livelli relativi alle eventuali nonconformità ed osservazioni che verranno riscontrate, o meno, durante la visita ispettiva. Tutti i partecipanti alla riunione di apertura, inoltre, dovranno firmare un foglio di presenza, che testimonierà la loro partecipazione.

7.1.2 Un **esame dettagliato** dell' (OVC), attraverso la valutazione del personale, un esame documentale e colloqui con il personale. La valutazione verrà condotta presso le sedi nelle quali vengono svolte le attività più importanti. Le attività svolte presso le sedi staccate, controllate dall' (OVC) verranno esaminate quando possibile e secondo quanto concordato tra PJLA ed l' (OVC). * Verrà intervistato un numero adeguato di persone in modo tale da garantire la competenza dell' (OVC) nello svolgere le attività rientranti nel campo di applicazione desiderato; tra gli intervistati, anche il personale che si occupa di effettuare le tarature interne, che potrebbero avere una ricaduta sulla tracciabilità degli esiti delle tarature e/o delle prove. I metodi utilizzati dall' (OVC), per eseguire il proprio campo di applicazione, vengono riesaminati insieme: alle competenze tecniche, alle condizioni ambientali, alle attrezzature, alla tracciabilità, alla verbalizzazione degli esiti, all'incertezza di misura, ai registri ed ai metodi di validazione. Il (OVC) ha l'obbligo di assistere il gruppo di audit, garantendo l'accesso a tutti i locali legati al campo di applicazione dell'accREDITamento, e la disponibilità alle interviste di un adeguato numero di dipendenti. Gli stessi membri dell'organismo per la valutazione della conformità (OVC) dovranno collaborare con il

Procedura di Accreditamento

gruppo di audit, discutendo i propri processi, e fornendo immediatamente documenti o registri di supporto sulle aree sottoposte a valutazione. Un eventuale ritardo da parte dell' (OVC) e del suo staff causerà un ritardo nell'intero processo di accreditamento, o in determinate aree legate al campo di applicazione.

7.1.2.1 Durante l'audit in sede, i valutatori dovranno comunicare ai rappresentanti dell' (OVC), in maniera chiara, le eventuali nonconformità o le osservazioni rilevate, che comprenderanno quanto segue:

7.1.2.1.1 **Maggiori:** Assenza totale di uno specifico elemento all'interno del sistema, o una serie di nonconformità minori che, nel loro insieme, indicano la totale assenza di uno specifico elemento, all'interno del sistema.

7.1.2.1.2 **Minori:** Mancanza di regolamento o di controllo.

7.1.2.1.3 **Osservazioni:** Oltre le nonconformità maggiori o minori, le osservazioni rappresentano un'altra classe di rilievi, negli audit. Sebbene non rappresentino strettamente una "nonconformità", un rilievo classificato come osservazione indica che, secondo il valutatore, saranno necessari un chiarimento o un'indagine, per garantire l'efficacia generale del sistema in esame (In caso di osservazioni, non si ha l'obbligo di implementare delle azioni correttive).

7.1.2.2 Se, per qualsiasi motivo, il gruppo di audit avesse difficoltà a stabilire se una determinata circostanza rispetti, o meno, gli standard o la politica di PJLA, sarà necessario contattare la casa madre di PJLA per dei chiarimenti.

7.1.3 **Riunione di chiusura**, condotta al termine dell'audit, e comprende la discussione delle prestazioni dell' (OVC) in relazione allo standard valutato, e ad eventuali nonconformità o osservazioni rilevate. In seguito alla discussione, l' (OVC) riceverà una copia delle nonconformità e delle osservazioni rilevate, insieme ad un rapporto dettagliato. A questo punto, verrà emesso un parere in merito all'avanzamento, o meno, del processo di accreditamento. Il

Procedura di Accreditamento

gruppo di audit informerà l' (OVC) delle scadenze da rispettare in merito alle azioni correttive, ove applicabile. Nel caso non si raggiunga un accordo in merito alle non-conformità, l' (OVC) verrà informato della Procedura di PJLA per Appelli e Dispute (SOP-10). Prima del termine della riunione, i valutatori ed l' (OVC) riesamineranno ed approveranno il campo di applicazione. Inoltre, l' (OVC) ed il responsabile dei valutatori dovranno concordare un programma per le attività in accompagnamento relativo allo scopo delle attività dell' (OVC), in modo che tutte le attività vengano sottoposte a visita in accompagnamento entro un periodo di 6 anni. Il programma concordato verrà allegato al modulo LF-21 supplement ed a tutti i pacchetti relative alle valutazioni. In seguito, verranno discussi i passaggi finali del processo di accreditamento, compresi: dettagli sull'invio delle azioni correttive, il processo seguito dal comitato esecutivo in merito alla decisione finale sull'accREDITamento e l'invio del certificato definitivo. Ciascun partecipante alla riunione di chiusura dovrà firmare un foglio di presenze, a testimonianza della propria partecipazione. Eventuali Nonconformità riscontrate durante la visita ispettiva dovranno essere firmate dai rappresentanti della direzione dell' (OVC), per accettazione dei rilievi.

8.0 ATTIVITÀ POST-AUDIT/INVIO DELLE AZIONI CORRETTIVE

- 8.1 Gli (OVC) dovranno inviare adeguate azioni correttive, relative a tutte le non-conformità rilevate, che contengano sufficienti evidenze oggettive per la chiusura delle stesse. Tali azioni correttive dovranno essere tali da assicurare il gruppo di audit sull'adeguata correzione ed eliminazione delle nonconformità. Le evidenze oggettive a sostegno di dichiarazioni o le attività effettuate in virtù delle azioni correttive, devono coincidere con le nonconformità, e devono essere chiaramente identificabili da parte del gruppo di audit. Nel caso in cui queste condizioni non sussistano, il processo di riesame delle azioni correttive potrebbe subire dei ritardi, o una bocciatura, in caso di azioni correttive inaccettabili. Gli (OVC) dovranno inviare le proprie azioni correttive attraverso i propri moduli per le azioni correttive ed ai sensi della procedura dell' (OVC) per le azioni correttive.
- 8.2 A partire dal termine dell'audit, gli (OVC) hanno 60 giorni di tempo per inoltrare le azioni correttive. A seconda della gravità delle nonconformità, detto limite di tempo potrà subire delle variazioni, oppure verrà consigliata un'ulteriore visita ispettiva per esaminare l'efficacia stessa delle azioni



Procedura di Accreditamento

correttive. *Si prega di notare che alcuni programmi potrebbero richiedere scadenze diverse, che verranno comunicate all' (OVC) durante la riunione di chiusura.* Il mancato invio delle azioni correttive, entro i tempi stabiliti, comporterà l'annullamento del processo di accreditamento, obbligando l' (OVC) ad inviare una nuova richiesta, l'avvio di una visita di follow-up o la sospensione dell'accREDITAMENTO in vigore. PJLA scoraggia l'invio di molteplici revisioni delle azioni correttive; un'azione di questo tipo potrà implicare una modifica del contratto con l' (OVC), che prevedrà l'aggiunta di un periodo di tempo extra, che consenta al gruppo di audit di completare la revisione fuori sede.

- 8.3 Oltre alle azioni correttive per le non conformità, l' (OVC) richiedente deve anche adottare le azioni correttive in risposta ai reclami ricevuti, e deve registrare le azioni intraprese e la loro efficacia.

9.0 DECISIONE FINALE PER L'ACCREDITAMENTO

- 9.1 Dopo aver completato e risolto tutte le attività legate al materiale dell'audit, ivi comprese le azioni correttive, il lead auditor deciderà se raccomandare o negare l'accREDITAMENTO. In seguito alla raccomandazione del lead auditor, relativa all'accREDITAMENTO, il materiale di audit verrà riesaminato dalla casa madre di PJLA per verificarne la completezza, ed infine trasmesso al Comitato Esecutivo, che prenderà la decisione finale in merito all'accREDITAMENTO. Il Comitato Esecutivo è l'organo preposto alla decisione definitiva sull'accREDITAMENTO, che comunicherà, in maniera tempestiva, se concedere o negare l'accREDITAMENTO. I membri del Comitato Esecutivo di PJLA sono indipendenti dal gruppo di audit, e non hanno conflitti di interesse con l' (OVC). I Membri del Comitato Esecutivo vengono scelti in base ai propri settori di competenza, in linea con il campo di applicazione dell' (OVC), e sarà possibile selezionare più di un membro o Esperto Tecnico per portare a termine il riesame finale. Il riesame finale consiste in una revisione completa del pacchetto di audit, che darà, ai membri del Comitato Esecutivo, le dovute garanzie che l' (OVC) sia totalmente conforme agli standard esaminati ed alle politiche di PJLA, e che abbia risposto in maniera adeguata alle nonconformità, dissipando così ogni dubbio sul rispetto dei requisiti. Il Comitato Esecutivo, a propria discrezione, potrà rifiutare la valutazione e richiedere maggiori informazioni. In questo caso, il Presidente/Responsabile delle Operazioni e/o i Responsabili Tecnici del Programma chiederanno al Team Leader di reperire maggiori informazioni dal laboratorio, oppure la casa madre di PJLA ne informerà direttamente il laboratorio. Gli (OVC) possono opporsi ad un eventuale rifiuto o ai commenti espressi dal Comitato Esecutivo. Nel caso in cui il lead auditor o il Comitato Esecutivo

Procedura di Accreditamento

non siano nelle condizioni di poter raccomandare l'accreditamento, PJLA ne informerà l' (OVC), che verrà invitato ad inoltrare una nuova richiesta di accreditamento o ad eseguire un'ulteriore visita di follow-up.

10.0 CERTIFICATO DI ACCREDITAMENTO

- 10.1 Nel caso in cui il Comitato Esecutivo approvi l'accreditamento, PJLA emetterà un Certificato di Accreditamento. I Certificati vengono redatti in base all'ultimo campo di applicazione ricevuto dal gruppo di audit. In seguito alla sua redazione, la bozza verrà esaminata dal revisore tecnico incaricato, che dovrà valutarne l'idoneità rispetto alle politiche di PJLA per i certificati di accreditamento. In seguito, eventuali dubbi o commenti che dovessero scaturire da questo riesame, verranno sottoposti all' (OVC) o al valutatore per un chiarimento. Prima della loro emissione, tutti i certificati vengono sottoposti all' (OVC) per l'approvazione finale.
- 10.2 I certificati riportano una data iniziale di accreditamento, una data di emissione (che si basa sulla data in cui il comitato esecutivo comunica la propria decisione), una data di scadenza, un codice numerico univoco per l'accreditamento ed il numero del certificato. Mentre il codice di accreditamento dell' (OVC) resta immutato, il numero di certificato varia costantemente. Anche le scadenze per le revisioni verranno decise in base alle necessità. In alcuni casi, in base alle preferenze dell' (OVC), la data di emissione risulterà tardiva rispetto a quella del comitato esecutivo: nel caso in cui la data non preceda quella di approvazione, si tratta di un compromesso accettabile. Il contenuto del campo di applicazione comprende una dichiarazione del campo di applicazione redatta dall' (OVC), o un campo di applicazione generico basato sulle preferenze dell' (OVC). A ciascun certificato verrà allegato un documento integrativo, che riporti le voci o le attività per cui l' (OVC) abbia ottenuto l'accreditamento, ed un'indicazione delle attività svolte presso le sedi del cliente. Insieme alle dichiarazioni di limitazione delle responsabilità, verrà indicato il relativo standard di riferimento, che rappresenterà l'accreditamento nel suo complesso (ad es. le dichiarazioni CMC, i riferimenti al tipo di sedi staccate/corporate (determinati tipi di certificati corporate ripoteranno diversi numeri di certificazione (ad es. L12-006-1, L12-006-2), riferimenti alle attività svolte fuori sede, ecc.). Gli (OVC) dovranno approvare la bozza del proprio certificato. Su ogni certificato, verrà apposto il marchio PJLA, insieme al logo ILAC MRA per il quale PJLA ha ottenuto il riconoscimento. *Si prega di notare che alcuni certificati sono stati emessi in base ad un ciclo di accreditamento differente. Il numero di tali certificati è limitato, e la loro validità resterà tale solo fino alla data di scadenza. A partire dal 1 aprile 2011 tale

Procedura di Accreditamento

requisito è stato abbandonato, e tutti gli (OVC) sono sottoposti ad un ciclo di accreditamento biennale. *

- 10.3 In seguito all'approvazione del certificato, da parte dell' (OVC), verrà inviato un certificato definitivo via mail, in formato non editabile, una copia cartacea via posta e, infine, una copia verrà caricata sul sito web di PJLA. Inoltre, ciascun (OVC) riceverà una copia della Procedura PJLA per i Simboli di Accreditamento (SOP-3), unitamente alle immagini necessarie alla promozione del proprio accreditamento. Gli (OVC) verranno, altresì, informati sull'uso dei marchi ILAC MRA congiuntamente al logo di PJLA.

Tutti gli (OVC) dovranno attenersi alle istruzioni illustrate nella procedura (SOP-3), come già specificato sul contratto per i servizi. La procedura contiene i requisiti per l'utilizzo dei simboli di accreditamento e la terminologia relativa al Marchio ILAC ed al linguaggio di accreditamento. Durante le valutazioni in sede, i valutatori esamineranno il modo in cui l' (OVC) utilizzerà i simboli di accreditamento, ed avranno pieni poteri in merito alla registrazione delle nonconformità derivanti da uso improprio. Nel caso in cui si rilevi un abuso, anche la casa madre di PJLA ha l'autorità per avviare una nonconformità nei confronti della procedura (SOP-3).

11.0 ACCREDITAMENTO DELLE SEDI MULTIPLE:

11.1 Nel caso in cui un (OVC) operi attraverso un numero di siti o strutture separate, può scegliere di conseguire un solo accreditamento per tutte le sedi, purché sussistano tutte le condizioni che seguono:

- 11.1.1 l' (OVC) possiede un sistema di gestione per la qualità simile, implementato in tutti i siti nei quali vengano svolte le attività;
- 11.1.2 l' (OVC) stabilisce una struttura manageriale a più livelli, che definisca l'autorità sull'intero processo di accreditamento;
- 11.1.3 l' (OVC) può dimostrare che gli audit interni di routine, ed il riesame della direzione, comprendano tutte le sedi, e che vengano verificati dal personale incaricato, in possesso dell'autorità sull'intero processo di accreditamento. Nota-I registri relativi agli audit interni, o alle attività di riesame

Procedura di Accreditamento

della direzione, dovranno essere messi a disposizione di PJLA, su richiesta, e;

11.1.4 La sede depositaria dell'accREDITAMENTO deve dimostrare la piena autorità sulle seguenti attività:

- 11.1.4.1 formulazione delle politiche;
- 11.1.4.2 sviluppo dei processi e/o delle procedure;
- 11.1.4.3 riesame del contratto;
- 11.1.4.4 approvazione e decisione sugli esiti delle valutazioni per la conformità;
- 11.1.4.5 riesame della direzione;
- 11.1.4.6 pianificazione dell'audit interno e valutazione dei risultati, e;
- 11.1.4.7 valutazione delle azioni correttive;

11.2 Durante l'accREDITAMENTO iniziale, tutte le sedi le cui attività siano descritte nel campo di applicazione dell'accREDITAMENTO, e nelle quali dette attività vengano effettivamente svolte, saranno sottoposte a audit. In seguito al conseguimento dell'accREDITAMENTO, le sedi che supportano il campo di applicazione dell'accREDITAMENTO, o quelle nelle quali si svolgono le attività chiave, descritte in precedenza, verranno esaminate regolarmente nel corso dell'intero ciclo di accREDITAMENTO. Ad ogni modo, le sedi depositarie dell'autorità sull'accREDITAMENTO verranno valutate annualmente, mentre le sedi di supporto/remote verranno valutate a campione durante il ciclo di accREDITAMENTO. Secondo la prassi, verrà completato un sistema di audit delle sedi individuate nel campo di applicazione dell'accREDITAMENTO nell'arco di un periodo di tempo della durata di due anni. Tuttavia, a seconda del campo di applicazione delle attività svolte nelle sedi, la programmazione degli audit potrà protrarsi fino ad un periodo di 4 anni. Sarà possibile programmare un campionamento durante la fase contrattuale preliminare, ed in seguito modificarlo, in base ai feedback del gruppo di audit, o qualora si verifichi un aumento o una diminuzione del numero delle sedi o delle modifiche strutturali.

12.0 MANTENIMENTO DELL'ACCREDITAMENTO

12.1 Audit di sorveglianza

Procedura di Accreditamento

- 12.1.1 Il continuo rispetto dei requisiti dell'accREDITamento viene mantenuto conducendo regolari audit di sorveglianza, che verranno svolti in sede, entro 12 mesi dall'audit iniziale per l'accREDITamento.
- 12.1.2 Gli audit di sorveglianza sono svolti ai fini di garantire il rispetto dei requisiti per l'accREDITamento e generalmente sono meno completi degli audit di accREDITamento. Come minimo, un audit di sorveglianza deve includere quanto segue:
- 12.1.2.1 domande da parte di PJLA all' (OVC) sugli aspetti relativi all'accREDITamento;
 - 12.1.2.2 dichiarazione dell' (OVC) in merito alle proprie attività;
 - 12.1.2.3 documenti e registrazioni, compresi gli aggiornamenti dal manuale qualità;
 - 12.1.2.4 performance dell' (OVC) (inclusa la prova valutativa), e;
 - 12.1.2.5 clausole sia del sistema qualità sia del campo di applicazione delle attività incluse nell'accREDITamento:
 - 12.1.2.5.1 audit interno e riesame della direzione;
 - 12.1.2.5.2 rilievi della precedente visita;
 - 12.1.2.5.3 azioni correttive in sospenso;
 - 12.1.2.5.4 performance nella prova valutativa;
 - 12.1.2.5.5 modifiche del personale ed altri cambiamenti;
 - 12.1.2.5.6 modifiche del personale tecnico o delle apparecchiature;
 - 12.1.2.5.7 tutti i requisiti della politica di PJLA
 - 12.1.2.5.8 utilizzo del simbolo di accREDITamento, e;
 - 12.1.2.5.9 campionamento rappresentativo delle attività accREDITate, comprendente tutte le aree di competenza.
- 12.1.3 Poiché gli audit di sorveglianza sono meno completi degli audit di accREDITamento o di riaccREDITamento, si selezionerà un lead auditor o un gruppo di auditor che abbiano le capacità di valutare le aree del sistema qualità ed almeno una delle aree tecniche. In questo caso, PJLA informerà il gruppo di audit in merito alle parti dello scopo di accREDITamento da valutare. PJLA, in seguito alla raccomandazione degli auditor che hanno



Procedura di Accreditamento

svolto l'audit iniziale, stabilirà quali voci dovranno essere sottoposte a valutazione per garantire, nell'arco dell'intero ciclo di accreditamento, l'esame di un numero sufficiente di aspetti legati al campo di applicazione dell'accREDITAMENTO.

12.1.4 Sebbene gli audit di sorveglianza siano meno completi degli audit svolti sull'intero sistema (ad es. AC, RA), non sono esenti dalla possibilità di rilevare delle nonconformità. Gli (OVC) dovranno seguire i requisiti indicati nella sezione 7.2 della presente procedura.

12.1.5 Gli audit di sorveglianza sono riesaminati dallo staff tecnico di PJLA per decidere, in base alla raccomandazione dell'auditor, se approvare o respingere il mantenimento dell'accREDITAMENTO. In caso di nonconformità maggiori, modifiche rilevanti al sistema o modifiche al campo di applicazione, il materiale verrà sottoposto al Comitato Esecutivo per una raccomandazione definitiva.

12.1.6 In seguito al ciclo di accREDITAMENTO iniziale, PJLA si riserva il diritto di modificare la frequenza delle visite in sede. L'intervallo tra gli audit in sede dipende dalle competenze dimostrate dall' (OVC) durante il ciclo di accREDITAMENTO precedente, ricavate in base alla raccomandazione del lead auditor durante gli audit precedenti, dallo storico dell' (OVC) in materia di reclami, tendenze delle nonconformità, modifiche ai sistemi e/o alle tecnologie. In accordo con il lead auditor, PJLA avrà il compito di esprimere una decisione finale per giustificare eventuali visite di sorveglianza in sede. Quando nel ciclo di accREDITAMENTO dell' (OVC), vengono eliminate le visite di sorveglianza in sede, PJLA chiederà all' (OVC) di dimostrare il mantenimento dell'accREDITAMENTO attraverso un riesamen documentale fuori sede, che consisterà in quanto segue:

- 12.1.6.1 riesame dei dati relativi alle prove valutative;
- 12.1.6.2 esiti degli audit interni;
- 12.1.6.3 riesame della direzione;
- 12.1.6.4 azioni correttive intraprese;
- 12.1.6.5 riesame delle modifiche cui è stato sottoposto il laboratorio, e;
- 12.1.6.6 riesame tecnico off-site di almeno uno delle voci incluse nel campo di applicazione dell'accREDITAMENTO;

12.1.7 Per tale riesame, all'auditor incaricato sarà assegnato del tempo determinato. Durante questo riesame, sarà possibile riscontrare delle nonconformità, che richiederanno all' (OVC) di seguire i requisiti per le azioni correttive indicati nella sezione 8.0 della presente procedura. Agli (OVC) verrà consegnato un piano di audit, che includerà le date ed i nomi dei valutatori che condurranno il riesame, ed un'indicazione

Procedura di Accreditamento

delle voci da riesaminare. In seguito, i OVC riceveranno un rapporto finale, da parte dei valutatori, relativo al riesame delle suddette voci. Lo staff di PJLA riesaminerà il rapporto, per garantire il mantenimento dell'accreditamento. Nel caso in cui sorgano problemi seri, durante il riesame, PJLA avrà il diritto di chiedere l'esecuzione di una visita in sede.

12.2 Mantenimento delle Prove Valutative

- 12.2.1 Nella volontà di garantire che tutti gli (OVC) soddisfino i Requisiti di PJLA per le Prove Valutative (PL-1), gli (OVC) dovranno sviluppare un Piano per le Prove Valutative della durata di 4 anni. Il piano verrà esaminato durante le valutazioni on-site. Eventuali deviazioni rispetto ai requisiti indicati per le Prove Valutative (utilizzo di altri mezzi, per le Prove Valutative, come i confronti interlaboratorio o la ripetibilità) verranno esaminate dalla casa madre di PJLA e comunicate al gruppo che si occuperà della valutazione. Sarà necessario comunicare al team di valutazione PJLA qualsiasi modifica al Piano quadriennale per le Prove Valutative.

12.3 Valutazioni in Circostanze Particolari

- 12.3.1 PJLA si riserva il diritto di condurre, nel corso del periodo di accreditamento, degli audit extra nel caso in cui si determini che il sistema dell' (OVC) venga, o possa potenzialmente rischiare di essere, danneggiato a causa di possibili nonconformità in base agli standard di riferimento. Situazioni come quelle che seguono, potrebbero comportare una speciale visita ispettiva:
- 12.3.1.1 reclami dei clienti rivolti alle competenze ed ai risultati dell' (OVC), e;
 - 12.3.1.2 modifiche rilevanti all'organizzazione (ad es. relative alla proprietà, alla direzione, indirizzo, modifiche alle attrezzature/alla tecnologia, ecc.).
- 12.3.2 Nel caso in cui le modifiche non influenzino direttamente i risultati relativi al campo di applicazione dell'accreditamento dell' (OVC), non sarà necessaria un audit speciale; pertanto, le modifiche verranno valutate durante il normale periodo di valutazione.
- 12.3.3 Nel caso in cui l' (OVC) intenda apportare modifiche più importanti, dovrà informarne PJLA.

13.0 RIVALUTAZIONE

- 13.1 In seguito alla conclusione del ciclo di accreditamento dell' (OVC), PJLA condurrà una rivalutazione completa, del tutto simile all'audit di

Procedura di Accreditamento

accreditamento iniziale. Audit di questo tipo prendono in considerazione la relazione stabilita tra l' (OVC) accreditato e PJLA, nel corso del periodo di accreditamento, i reclami dei clienti e l'esperienza acquisita negli audit precedenti.

- 13.2 Gli (OVC) dovranno sottoporsi ad una rivalutazione entro 2 anni dall'ultima valutazione completa del proprio sistema. Tutti gli (OVC) che abbiano una data di scadenza ravvicinata, verranno valutati almeno 60-90 giorni prima della stessa, in modo che non si crei un intervallo nell'accREDITamento. Nel caso in cui un (OVC) superi la propria data di scadenza, il Presidente/Responsabile delle Operazioni garantirà un'estensione del certificato, che sarà comunque garantita in circostanze particolari.
- 13.3 Una volta sottoposta la rivalutazione alla casa madre, affinché possa esaminarla, il Responsabile per l'AccREDITamento condurrà in riesame completo del Ciclo di AccREDITamento del laboratorio accREDITato, che consisterà in un'analisi completa di: numero di rilievi trascritti durante il ciclo (dati relativi ad un periodo di valutazione di 2-3 anni), natura dei rilievi e commenti riportati sul rapporto di audit. Nel caso in cui il Responsabile per l'AccREDITamento si renda conto di una profonda familiarità dell'auditor rispetto al sistema del laboratorio, ne discuterà con il Presidente/Responsabile delle Operazioni, e si deciderà se cambiare auditor per il ciclo di accREDITamento successivo. Tuttavia, PJLA potrà decidere di cambiare auditor, in qualsiasi momento del ciclo di accREDITamento, in modo da garantire un continuo valore aggiunto agli audit stessi, indipendentemente dall'esito del riesame del ciclo di accREDITamento.

14.0 ESPANSIONE DEL CAMPO DI APPLICAZIONE

- 14.1 Nel caso in cui un (OVC) richieda l'espansione del campo di applicazione del proprio accREDITamento, dovrà compilare una richiesta di accREDITamento. PJLA esaminerà la richiesta e fornirà un preventivo, relativo ai tempi di audit necessari all'espansione del campo di applicazione. Sarà possibile condurre l'espansione del campo di applicazione sia durante un qualsiasi audit periodico, che in maniera indipendente. In base alla natura del campo di applicazione esaminato, si potrà condurre la valutazione anche off-site (ad es. nel caso di espansioni che comprendano strumenti già precedentemente osservati ed utilizzati insieme alle stesse attrezzature/tecnologie).
- 14.2 Per ogni campo d'applicazione, verranno opportunamente selezionati degli auditor. Il gruppo di audit riceverà istruzioni speciali in merito alle aree da sottoporre a valutazione. Gli auditor dovranno esaminare il campo di applicazione che si intende espandere almeno nei confronti delle aree tecniche legate allo standard per il quale si è ottenuto l'accREDITamento, e

Procedura di Accreditamento

verso tutte le aree di gestione della qualità, che avrebbero delle ricadute legate all'espansione del campo di applicazione. Sarà possibile rilevare delle nonconformità durante l'audit di espansione del campo di applicazione, che richiederà agli (OVC) il rispetto della sezione 8.0 della presente procedura, con un particolare riguardo per i requisiti relativi alle soluzioni proposte nelle azioni correttive. Qualsiasi espansione del campo di applicazione verrà sottoposta all'esame del Comitato Esecutivo di PJLA, che avrà il compito di decidere in merito alla sua approvazione o diniego.

15.0 SOSPENSIONE, RITIRO, RIDUZIONE O ANNULLAMENTO DELL'ACCREDITAMENTO

15.1 PJLA si riserva il diritto di sospendere, ritirare, ridurre o annullare l'accREDITAMENTO in qualsiasi momento durante i due anni della durata del periodo di accREDITAMENTO, conformemente alla Procedura SOP-11 di PJLA.

15.2 Generalmente, tali azioni vengono prese in considerazione qualora si verificano le condizioni sottostanti:

15.2.1 l' (OVC) non riesce a portare a termine le azioni correttive nel periodo di tempo concordato;

15.2.2 l' (OVC) ha continuamente difficoltà a conformarsi alla norma e/o alle politiche di PJLA;

15.2.3 l' (OVC), a giudizio di PJLA, utilizza in maniera errata il simbolo di accREDITAMENTO di PJLA, il Certificato di accREDITAMENTO, o la Terminologia dell'AccREDITAMENTO, rispetto a quanto indicato nella procedura SOP-3;

15.2.4 l' (OVC) diventa insolvente nei suoi obblighi finanziari nei confronti PJLA;

15.2.5 l' (OVC) è assoggettato alle leggi sulla bancarotta o prende accordi con i suoi creditori; entra in liquidazione sia obbligatoriamente che volontariamente e/o nomina o ha nominato in sua vece un curatore fallimentare;

15.2.6 l' (OVC) è condannato per un'imputazione tendente a discreditarne la reputazione e l'impegno della Società, e;

15.2.7 l' (OVC) commette degli atti, che secondo il solo giudizio di PJLA, mettono in discussione l'impegno di PJLA, il buon nome e reputazione;

15.3 PJLA si riserva il diritto di pubblicizzare qualsiasi azione che possa intraprendere in merito al ritiro, annullamento, riduzione o sospensione dell'accREDITAMENTO di un (OVC) richiedente.



Procedura di Accreditamento

- 15.4 PJLA annullerà anche l'accreditamento previa richiesta formale, scritta, da parte di un (OVC) richiedente.
- 15.5 PJLA può intraprendere azioni legali per le azioni illegittime specificate al punto 15.2.

16.0 RICORSI ED APPELLI

- 16.1 L'(OVC), o qualsiasi parte interessata, può inoltrare un ricorso o appellarsi alle decisioni di PJLA in merito a:
 - 16.1.1 il rifiuto di accettare una domanda di accreditamento di un (OVC);
 - 16.1.2 il mancato conferimento di un accreditamento;
 - 16.1.3 sospensione, ritiro, riduzione o annullamento dell'accreditamento;
 - 16.1.4 il rifiuto di estendere il campo di applicazione dell'accreditamento di un (OVC) richiedente;
 - 16.1.5 l'appello di una terza parte contro la decisione di PJLA di concedere l'accreditamento;
 - 16.1.6 la nomina del gruppo di valutatori;
 - 16.1.7 le nonconformità trascritte dal gruppo di auditor, e;
 - 16.1.8 qualsiasi altri altra questione rilevante per il processo di accreditamento.
- 16.2 Gli (OVC) hanno accesso alla Procedura di PJLA per i Ricorsi e gli Appelli (SOP-10) attraverso il sito web di PJLA.

17.0 RISERVATEZZA

- 17.1 Eccetto dove richiesto per legge o statuto, PJLA tratta in maniera strettamente riservata qualsiasi informazione che giunge in suo possesso nel corso dell'accreditamento di un (OVC). PJLA, compresi tutti i valutatori, personale amministrativo, Comitato Esecutivo, Comitato Tecnico, e qualsiasi altro dipendente o appaltatore, promette di non rivelare tali informazioni a terzi previo consenso scritto rilasciato dall'(OVC), eccetto quando richiesto per legge o statuto. Nell'eventualità in cui tali informazioni siano richieste per legge o statuto, PJLA rivelerà le informazioni come richiesto e informa l'(OVC) di tale divulgazione, per iscritto, a tempo debito. Un Contratto di riservatezza verrà firmato e tenuto come evidenza dell'accordo di non divulgazione delle informazioni riservate.