



Procedura di Accreditemento - DoD ELAP

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 **per il Programma del Dipartimento di Difesa per l'Accreditemento dei Laboratori Ambientali (DoD ELAP)**. Questa Procedura è **Supplementare rispetto alla Procedura di Accreditemento (SOP-1) di PJLA**, e durante l'intero programma di accreditemento, è necessario attenersi ad entrambe.



Procedura di Accreditamento - DoD ELAP

1.0 CAMPO D'APPLICAZIONE/FINALITÀ

- 1.1 Il Programma del Dipartimento di Difesa per l'Accreditamento dei Laboratori (DoD ELAP) è un programma di Accreditamento studiato per valutare le competenze e le capacità dei laboratori ai sensi del Manuale Qualità (QSM) del DoD e di eventuali politiche aggiuntive di PJLA.
- 1.2 Questa procedura contiene i processi per i quali PJLA porta a termine gli accreditamenti nel rispetto del Manuale del Sistema Qualità del DoD per i Laboratori Ambientali (DoD QSM), oltre alle Condizioni ed ai Criteri per il Riconoscimento degli Organismi di Accreditamento del Programma del DoD per l'Accreditamento dei Laboratori Ambientali. Inoltre, contiene dei requisiti specifici per i laboratori, richiedenti o accreditati, che desiderino ottenere o mantenere l'accREDITAMENTO DoD ELAP. Questo allegato contiene esclusivamente i requisiti specifici per il programma DoD ELAP, che non si trovano nel corpo del documento. PJLA si atterrà ai criteri, ed ai requisiti, indicati nel testo di questo documento che, ove necessario, verranno imposti anche ai propri laboratori.
- 1.3 PJLA offre questo programma di accreditamento a tutti i laboratori interessati, indipendentemente da dimensioni, scopo di accreditamento o organizzazione di appartenenza, salvo disposizioni diverse da parte del EDQW.
- 1.4 PJLA non interferirà né interverrà, in alcun momento, nelle attività dei laboratori di prova ambientali.

2.0 RIFERIMENTI

- 2.1 Manuale Sistema di Qualità DoD per i Laboratori Ambientali (DoD QSM)
- 2.2 Standard Internazionale ISO/IEC 17011 per la Valutazione della Conformità – Requisiti generali per gli organismi di accreditamento che si occupano di accreditare gli organismi per la valutazione della conformità, Settembre 2004
- 2.3 Condizioni e Criteri del Programma del DoD per l'Accreditamento dei Laboratori Ambientali (ELAP) per il Riconoscimento degli Organismi di Accreditamento; Allegato A Sospensione e Ritiro del Riconoscimento DoD ELAP
- 2.4 Standard TNI EL Volumi 1 e 2 (2009)

3.0 CONTENUTI DEL CONTRATTO

- 3.1 PJLA viene riconosciuta dal Gruppo di Lavoro sulla Qualità dei Dati Ambientali (EDQW) del Dipartimento di Difesa come organismo che to accredita i laboratori ai sensi del DoD QSM attraverso la prosecuzione e l'adesione agli MRA internazionali ILAC/APLAC, al rispetto dei criteri e delle condizioni, ed ai sensi



Procedura di Accreditamento - DoD ELAP

dell'Allegato A Sospensione e Ritiro del Riconoscimento DoD ELAP previsti dal DoD per questo programma.

4.0 MANUALE/ORGANIZZAZIONE

- 4.1 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 ai laboratori che desiderino accreditarsi secondo il programma DoD ELAP. 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 mancato rispetto dei requisiti del programma, o su richiesta della stessa. Come previsto dalla norma ISO 17011, PJLA detiene adeguate risorse economiche ai fini di questo programma di accreditamento.

5.0 FORMAZIONE E QUALIFICHE

- 5.1 PJLA fornisce, ai propri valutatori, un programma di training, qualifiche e formazione continua, in base ai requisiti della ISO/IEC 17011:2004 e le condizioni previste dal DoD per l'amministrazione del DoD ELAP. Si richiede ai nuovi valutatori ed ai valutatori esperti di 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 DoD ELAP. PJLA riconoscerà anche i training condotti a livello federale, statale o da entità locali, istituzioni accademiche/di formazione, o organizzazioni qualificate private.
- 5.2 I valutatori DoD ELAP dovranno essere in possesso di una laurea triennale (o di grado superiore) in discipline scientifiche/tecniche o che abbiano un'esperienza equivalente nel campo delle analisi ambientali.
- 5.3 Tutti i valutatori dovranno completare un training di base e dovranno essere in possesso di un'esperienza lavorativa come prevista dalla Procedura sul Personale (SOP-2) di PJLA, tra cui il training di base ai sensi della ISO/IEC 17025:2005, il Training NELAC ed il Training DoD QSM. Verrà offerto anche un training 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. Prima dell'esecuzione, i programmi per il training annuale verranno forniti al EDQW per la revisione e l'approvazione. Almeno ogni due anni, eventuali modifiche al programma di training dei nostri valutatori verranno sottoposte al EDQW. PJLA informerà i membri del EDQW e li inviterà a tutte le attività di training.



Procedura di Accreditamento - DoD ELAP

- 5.4 **Le qualifiche ed i training verranno documentate nei file relativi ai valutatori. Le** evidenze relative al training verranno documentate sul registro training di PJLA (LF-26) e, come previsto, sottoposte al EDQW. In seguito alla partecipazione ai corsi, o in caso di particolari esami relativi a sostanziali modifiche alle norme, verranno rilasciati dei certificati di formazione. I valutatori non presenti alle sessioni annuali di training riceveranno informazioni documentate allo scopo di confermare la loro conoscenza in merito all'argomento, ed in seguito alla revisione delle informazioni dovranno firmare un registro training.
- 5.5 A tutti i clienti verrà assegnato un valutatore, in base alle qualifiche fornite ed approvate da PJLA. I responsabili dei valutatori potranno essere assegnati ad uno stesso cliente per un periodo massimo di due cicli di accreditamento. Una volta scaduti i due cicli di accreditamento, verrà assegnato un nuovo responsabile valutatori, mentre quello precedente, se necessario, potrà essere assegnato in qualità di esperto tecnico, insieme al nuovo responsabile.
- 5.6 I valutatori dovranno aver svolto un numero minimo di valutazioni sotto la supervisione di un valutatore, le cui competenze siano state esaminate da PJLA. Il valutatore qualificato dovrà osservare il valutatore candidato eseguire:
- almeno una valutazione, per i valutatori che abbiano una precedente esperienza documentata nello svolgimento di valutazioni relative a laboratori ambientali; oppure
 - almeno cinque valutazioni, per i valutatori che non una precedente esperienza documentata nello svolgimento di valutazioni relative a laboratori ambientali.
- NOTA: Un valutatore qualificato può valutare la capacità di un valutatore nell'eseguire una valutazione sotto supervisione per mezzo di: osservazione diretta, osservando il valutatore eseguire l'intera valutazione; oppure mediante un'osservazione limitata, osservando il valutatore eseguire parti della valutazione e permettendogli di eseguirne altre in autonomia.
- Le valutazioni con supervisione verranno documentate sul modulo Valutazione LF-100, come indicato nella Procedura per il Personale SOP-2 di PJLA.



Procedura di Accreditamento - DoD ELAP

6.0 VALUTAZIONI E DOCUMENTAZIONE

6.1 PJLA effettuerà delle valutazioni on-site dei sistemi di laboratorio dei laboratori al fine di integrare l'ultima versione del DoD QSM e la Politica PJLA sui Requisiti. Ogni valutazione comprenderà il completamento di una checklist e di documenti aggiuntivi, che forniscano evidenze sufficienti quale prova della valutazione di tutti gli elementi applicabili del DoD QSM. Il EDQW ne verrà informato 30 giorni prima della programmazione delle valutazioni, comprese le valutazioni on-site o off-site e le estensioni dello scopo. Il EDQW riceverà un elenco mensile delle valutazioni in sospeso. PJLA collaborerà con il EDQW ogni volta che un laboratorio verrà selezionato per le valutazioni in accompagnamento. Prima di ogni valutazione, PJLA richiederà che vengano trasmessi dei documenti, tra cui: il manuale qualità, le SOP, l'elenco/i risultati/i pacchetti di dati relativi alle PV, i risultati relativi ai metodi di validazione, i risultati relativi alle tarature della massa (se applicabile), i rapporti sugli audit precedenti, i LOD/LOQ, i Limiti di Controllo del Laboratorio/le Tabelle per il Controllo dei Campioni del Laboratorio per ciascun metodo, i registri training, la tracciabilità delle norme, le giustificazioni tecniche per le modifiche ai metodi e la compilazione di una checklist PJLA DoD ELAP. I valutatori esamineranno la documentazione di cui sopra prima e durante le valutazioni.

7.0 PROVE VALUTATIVE (PROCESSO DI ACCREDITAMENTO)

7.1 PJLA chiede ai laboratori richiedenti, o che desiderino mantenere l'accREDITAMENTO secondo il programma DoD ELAP, di attenersi alla Politica PL-1 PJLA ed ai requisiti del DoD QSM. I laboratori, richiedenti o accreditati, dovranno garantire che tutte le voci indicate nel proprio scopo di accREDITAMENTO vengano sottoposte a prove valutative almeno ogni 6 mesi. Tali prove valutative dovranno essere condotte da fornitori competenti, come specificato sul DoD QSM oppure sui Volumi 1 e 2 (2009) dello Standard TNI EL. In caso di mancata disponibilità da parte di fornitori di terza parte, i laboratori dovranno essere in grado di dimostrare il proprio adempimento utilizzando altre risorse, come indicato nella Politica PL-1 PJLA (confronti inter lab, intra lab, studi di ripetibilità), che dovranno essere approvate da PJLA. I laboratori avranno il compito di informare i propri fornitori di PV sul formato e sulle modalità di diffusione secondo cui i dati relativi alle PV dovranno essere trasmessi alla casa madre di PJLA. I dati sulle PV dovranno essere trasmessi in un formato basato su Excel (.csv), all'indirizzo e-mail pt@pjlabs.com, entro 15 giorni dal ricevimento degli studi completi.



Procedura di Accreditamento - DoD ELAP

8.0 INTERVALLO/CICLO DI ACCREDITAMENTO (PROCESSO DI VALUTAZIONE)

- 8.1 Attualmente, PJLA accredita i laboratori per un ciclo di accreditamento biennale, integrato da valutazioni annuali di sorveglianza. Accreditazioni e rinnovi implicano una valutazione dell'intero sistema dei laboratori. Qualsiasi estensione emessa in relazione al certificato del laboratorio verrà fornita al EDQW entro 5 giorni lavorativi, con la motivazione relativa alla data di scadenza dell'estensione.

9.0 ANALISI DEI RILIEVI E RAPPORTI

- 9.1 Per la conduzione delle valutazioni, la documentazione dei rilievi (non-conformità/osservazioni) e per i rapporti 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 10 giorni dal termine della valutazione (unitamente a indennità di viaggio, weekend, ecc.). Entro 10 giorni dalla valutazione on-site, i rapporti di valutazione e/o le informazioni del laboratorio in merito a pratiche inappropriate, come da definizione del DoD QSM verranno inviati al EDQW. 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. Su richiesta, si dovranno fornire al EDQW materiali aggiuntivi legati alla valutazione, quali: piani di azioni correttive, tutte le azioni correttive avviate per le nonconformità ed un feedback AB.

10.0 ESTENSIONE SCOPO

- 10.1 I laboratori possono chiedere l'aggiunta di altri metodi o analiti al proprio scopo di accreditamento. Generalmente, è possibile aggiungerli in seguito ad una revisione documentale da parte di un valutatore competente. PJLA richiede almeno l'invio delle seguenti informazioni:

-Pacchetto del Metodo di Validazione



Procedura di Accreditamento - DoD ELAP

- Motivazione tecnica in riferimento ad eventuali modifiche apportate al metodo
- LOD/LOQ
- Risultati delle PV
- Registri DOC relativi al Training
- Standard SOP
- Tracciabilità
- Intero Pacchetto Dati
- Limiti di Controllo
- Copia della taratura di massa (se applicabile)

10.2 I laboratori che desiderino estendere il proprio scopo di accreditamento in relazione ad una nuova tecnica o ad un nuovo macchinario, dovranno ugualmente inviare la propria richiesta, ma necessiteranno di una valutazione on-site.

11.0 OBBLIGHI DEI (CAB\LAB) IN MERITO ALLE PRATICHE DI LABORATORIO ILLEGALI

11.1 Ai sensi del DoD ELAP QSM, i laboratori dovranno stendere un rapporto, ed inviare le relative azioni correttive a PJLA il prima possibile, in caso di pratiche di laboratorio inadeguate o illecite, riscontrate durante valutazioni interne o esterne, o visite ispettive. PJLA dovrà informare il EDQW in merito ad eventuali deviazioni del laboratorio dai requisiti indicati nel QSM non oltre 10 giorni dalla valutazione.

12.0 CONSERVAZIONE DEI REGISTRI (REGISTRI/RECLAMI)

12.1 I materiali per le valutazioni DoD ELAP, ed i registri pertinenti, verranno conservati per un periodo di almeno cinque (5) anni. I requisiti specifici relativi al programma potranno indicare un periodo diverso, esclusivamente più lungo.

13.0 DELEGHE (SUBAPPALTO DELLE ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE)

13.1 PJLA non delegherà (completamente, né in parte) le responsabilità derivanti dalla valutazione dei laboratori ad altre organizzazioni, senza l'approvazione del EDQW. 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.

14.0 SUBAPPALTO DELLE ATTIVITÀ DEI (CAB)

14.1 I laboratori accreditati da PJLA ai sensi del programma DoD ELAP non subappalteranno le attività descritte nel proprio scopo di accreditamento, e per le



Procedura di Accreditamento - DoD ELAP

quali vengono riconosciuti, a meno che l'organizzazione subcontraente non sia anch'essa riconosciuta ai sensi del programma DoD ELAP per le stesse attività. Verranno, inoltre, applicate altre disposizioni della ISO/IEC 17025 in materia di subappalti.

15.0 RISERVATEZZA

- 15.1 PJLA, in qualsiasi momento, manterrà la riservatezza dei registri contenenti gli esiti delle valutazioni. I laboratori verranno informati sui soggetti che riceveranno i rapporti, EDQW incluso.

16.0 CERTIFICATI DI ACCREDITAMENTO

- 16.1 PJLA emette i certificati di accreditamento esclusivamente previa approvazione del Comitato Esecutivo. Tali certificati conterranno la data di decorrenza, il campo di applicazione dell'accREDITAMENTO (matrici, metodi, tecnologie, analiti), la data di scadenza e la data dell'ultima valutazione on-site completa. Le informazioni derivanti dal campo di applicazione dell'accREDITAMENTO verranno inserite su un foglio di carico Denix e trasmesse al EDQW, affinché possa caricarle. Sul sito di PJLA verrà pubblicato un elenco di tutti i laboratori accreditati, che contenga: nome, indirizzo, numero di telefono, campo di applicazione (scopo) dell'accREDITAMENTO del laboratorio. Eventuali modifiche allo stato dei laboratori verranno indicate sul sito web di PJLA ed il EDQW ne verrà informato entro 5 giorni lavorativi dall'avvenuta modifica.

17.0 PARTECIPAZIONE E MANTENIMENTO DEL RICONOSCIMENTO

- 17.1 PJLA si atterrà costantemente ai criteri ed alle condizioni previste dal DoD per l'amministrazione del presente programma. Come parte degli sforzi costanti per il miglioramento del DoD ELAP, PJLA parteciperà alle riunioni annuali del EDQW ed alle conference call. PJLA manterrà il riconoscimento internazionale da parte di ILAC ed APLAC per le prove. Il EDQW verrà informato in merito al calendario relativo alle valutazioni ILAC/APLAC di PJLA almeno 3 mesi prima rispetto alle date programmate, in modo da invitare uno dei suoi membri a partecipare, che verrà informato entro 30 giorni in merito ad eventuali modifiche relative allo stato di sottoscrizione. Tutti i documenti elaborati ai fini della valutazione verranno inviati con 30 giorni di anticipo. I rapporti risultanti dalle valutazioni verranno trasmessi al EDQW, per un riesame, entro 30 giorni dal ricevimento. PJLA informerà, entro 15 giorni solari, il EDQW in merito ad eventuali modifiche che incidano su PJLA, quali: stato giuridico, commerciale, organizzativo o relativo alla proprietà, organizzazione e gestione (figure chiave in ambito manageriale), politiche o procedure relative al sistema di gestione qualità, ove appropriato, cambi di sede o modifiche relative al personale, ai locali,



Procedura di Accreditamento - DoD ELAP

all'ambiente di lavoro o ad altre risorse, a rappresentanti autorizzati relativamente al programma, o a qualsiasi altro elemento possa influire sulle capacità di PJLA, sullo scopo delle attività riconosciute, o sull'adempimento ai requisiti del EDQW ed alla relativa documentazione tecnica. Eventuali dispute o appelli nei confronti dei requisiti del DoD QSM verranno inoltrati al EDQW per una risoluzione.