



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

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 che producono **reference material o reference material certificati (Guida 34 ISO o ISO 17034)**. **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 Accredитamento 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 provvedere a qualificare i propri auditor sulla base di un programma di formazione e qualifica continua, nel rispetto dei requisiti del documento TC 008 dell'APLAC. Sia gli auditor che gli esperti tecnici sono tenuti a soddisfare i requisiti contenuti in questo documento. PJLA potrà, a sua discrezione, appoggiarsi al piano di formazione di un altro organismo di accreditamento. Tuttavia, anche l'altro organismo di accreditamento dovrà essere riconosciuto ai sensi del programma RMP dell'APLAC. Se disponibili e di livello equivalente, PJLA riconoscerà anche i training condotti a livello statale o da entità locali, istituzioni accademiche/di formazione, o organizzazioni private qualificate.

3.2 Gli auditor RMP devono essere in possesso di una laurea triennale (o di grado superiore) in discipline scientifiche/tecniche o avere 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. Gli auditor di PJLA non saranno tenuti ad effettuare audit in accompagnamento sotto la supervisione di auditor più esperti, qualora abbiano completato almeno quattro audit on-site, e siano stati giudicati competenti da parte di PJLA. Per essere



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

considerati qualificati, tutti gli auditor dovranno partecipare ad almeno quattro audit on-site sotto la supervisione di un Lead auditor esperto. Nel caso gli auditor siano già qualificati per un altro programma PJLA, dovranno essere accompagnati o supervisionati almeno per una valutazione on-site. Tutti gli audit in accompagnamento saranno documentati sul Modulo per la Valutazione dell'Auditor (LF-100).

- 3.3 Tutti gli auditor dovranno completare un corso di formazione di base sui requisiti delle Guide 34, 31, e 35 ISO, e TC 008 dell'APLAC (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 sessione di 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 l'attività di formazione saranno documentati nei file relativi agli auditor.

4.0 AUDIT E DOCUMENTAZIONE

- 4.1 PJLA effettuerà degli audit on-site dei sistemi di qualità delle organizzazioni includendo i requisiti generali ISO/IEC 17025, Guida 34 ISO e documenti correlati, (o documenti successivi) e le specifiche del programma RMP dell'APLAC, che tratteranno almeno i requisiti dell'attuale versione della APLAC TC 008 (o documenti successivi). Ogni audit comprenderà il completamento di una checklist, che segua i requisiti del programma RMP dell'APLAC. La checklist compilate, insieme ad altri documenti pertinenti, verranno custoditi 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



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

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 in base ai requisiti della ISO 17025 e della Guida 34 ISO (o documenti successivi).

- 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. Accredimenti 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



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

norma ISO/IEC 17025 e dal programma RMP dell'APLAC. Se precisato, ciò comprende anche le sedi dei subappaltatori.

7.0 ANALISI DEI RILIEVI E RAPPORTI

7.1 Per la conduzione degli audit, 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, gli auditor PJLA dovranno lasciare, presso l'organizzazione, il rapporto di audit e i rapporti di Non Conformità. Inoltre, l'auditor dovrà inviare il pacchetto dell'audit alla Casa Madre di PJLA entro 14 giorni dal termine dell'audit (unitamente alla nota spese). 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 le registrazioni per un periodo minimo da tre (3) a cinque (5) anni (a seconda del documento). Fra la documentazione, vengono conservati anche i reclami ricevuti dai clienti e da parte di altri (CAB) accreditati da PJLA, nell'ambito del programma RMP APLAC. Requisiti specifici del Programma RMP 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 agli auditor, 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)



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

- 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 dal documento TC 008 dell' APLAC. Conformemente a quanto indicato dagli Accordi di Riconoscimento Reciproco (MRA) dell'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 previsto un audit 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 se il riesame da parte del RMP del contratto o dell'accordo col subappaltatore, è adeguato ed include almeno un riesame 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 potrebbe essere inoltre necessario un audit on-site da parte del RMP, con un riesame delle registrazioni.



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

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.

11.0 CERTIFICATI DI ACCREDITAMENTO

11.1 PJLA rilascia il certificato di accredитamento esclusivamente previa approvazione del pacchetto di audit da parte del Comitato Esecutivo. Tali certificati conterranno la data di emissione ed il campo di applicazione dell'accREDITamento, ai sensi delle politiche PJLA, delle istruzioni di lavoro e del documento TC 008 dell'APLAC (o documenti successivi).

11.2 Il campo di applicazione dei RMP dovrà contenere:

11.2.1 ragione sociale, indirizzo 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 dal TC008 dell'APLAC, sezioni 6.5 e 6.6 "Per quanto riguarda i CRM, lo scopo di accredитamento 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 accredитamento." Secondo la sezione 6.3 "Un RMP accredитato 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



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

accreditamento". 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).

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 dell' APLAC. PJLA, inoltre, in qualità di Organismo di Accreditamento si sottoporrà ad una ri-valutazione periodica come previsto dal programma RMP dell' APLAC, come previsto dalle condizioni per la concessione del pieno riconoscimento da parte di APLAC. Altre parti interessate potrebbero essere coinvolte nel processo di audit in qualità di osservatori.