Procedura di Accreditamento

PJLA offre servizi di accreditamento di terza parte agli Organismi di Valutazione della Conformità (OVC). Questa procedura illustra il processo di accreditamento di PJLA in generale ed i criteri applicati agli organismi di valutazione della conformità.
Per programmi specifici, oltre a seguire le indicazioni della presente procedura, potrebbero essere applicabili le prescrizioni contenute in procedure addizionali della serie SOP-01.

1.0 INTRODUZIONE

1.1 Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc. (PJLA) è riconosciuta in conformità alla norma ISO/IEC 17011 ed è membro a pieno titolo dell'Accordo di Mutuo Riconoscimento (MRA) dell'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). PJLA applica tutti i documenti ILAC e IAF applicabili.

1.2 PJLA è inoltre firmataria dell'MRA dell'Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) ed è riconosciuta sia dalle autorità di regolamentazione federali e statali degli Stati Uniti, sia dai committenti industriali, per la valutazione rispetto ad altri standard.

1.3 PJLA fornisce servizi di valutazione e accreditamento di terza parte agli Organismi di Valutazione della Conformità (OVC), tra cui Laboratori di Prova, Laboratori di Taratura, Produttori di Materiali di Riferimento, Organizzazioni nel campo del Campionamento e della Misura, Organismi di Ispezione e Fornitori di Prove Valutative, in conformità a standard internazionali e nazionali e ad altri programmi.

1.4 Gli OVC che erogano i servizi coperti possono partecipare a uno o più programmi di accreditamento di PJLA, per dimostrare che le proprie attività tecniche e i propri sistemi di gestione soddisfano i requisiti di accreditamento di PJLA previsti per ciascun programma.

1.5 Il presente documento descrive le attività operative e le responsabilità che sia PJLA sia gli OVC devono adempiere per ottenere o mantenere l'accreditamento.

1.6 PJLA si riserva il diritto di stabilire l'idoneità degli schemi di valutazione della conformità e degli standard per i quali rilascia l'accreditamento.

2.0 REQUISITI DI ACCREDITAMENTO

2.1 Oltre allo standard di riferimento, l'Appendice A del presente documento riporta le politiche e le procedure di PJLA applicabili a ciascun programma di accreditamento.

2.2 Alle attività di valutazione della conformità a supporto delle esigenze delle autorità di regolamentazione e dei committenti industriali possono applicarsi anche requisiti specifici di programma (per i requisiti aggiuntivi, fare riferimento agli Addendum di Programma della SOP 01).

2.3 Le politiche di PJLA e gli altri documenti pertinenti sono pubblicamente consultabili sul sito web di PJLA, www.pjlabs.com.

3.0 MODIFICHE DEGLI STANDARD DI ACCREDITAMENTO E DEI REQUISITI DI

PROGRAMMA

3.1 In caso di modifiche a standard, programmi o requisiti di accreditamento di PJLA, PJLA ne darà comunicazione agli OVC accreditati e richiedenti. Ove applicabile, PJLA stabilirà un periodo di transizione verso i requisiti nuovi o revisionati, concedendo agli OVC un tempo ragionevole per attuare le modifiche necessarie.

3.2 È responsabilità dell'OVC consultare regolarmente i documenti di accreditamento disponibili su www.pjlabs.com, per assicurarsi di utilizzarne le versioni più aggiornate.

4.0 SCOPO

4.1 Per valutare la competenza dell'OVC nello svolgimento delle attività tecniche indicate nel proprio campo di applicazione dell'accreditamento e assicurarne la conformità agli standard di accreditamento, PJLA effettua valutazioni presso tutte le sedi in cui l'OVC svolge attività chiave.

4.2 Lo scopo di tali valutazioni è verificare che i processi e i sistemi dell'OVC siano efficacemente attuati e soddisfino i requisiti applicabili. A tal fine PJLA conduce interviste, esamina documenti e registrazioni e valuta le attività tecniche incluse nel campo di applicazione dell'accreditamento.

4.3 Dopo l'accreditamento iniziale, PJLA stabilisce per ciascun OVC accreditato i cicli di sorveglianza e di rivalutazione, al fine di assicurare il mantenimento della conformità.

4.4 PJLA valuta regolarmente campioni rappresentativi del campo di applicazione dell'accreditamento e del sistema di gestione dell'OVC.

5.0 IMPARZIALITÀ

5.1 PJLA è strutturata, organizzata e gestita in modo da salvaguardare l'obiettività e l'imparzialità delle proprie attività, in conformità alla norma ISO/IEC 17011.

5.2 In qualità di ente di accreditamento, PJLA assicura che le proprie attività non compromettano l'obiettività o l'imparzialità degli accreditamenti rilasciati. Tutto il personale, i valutatori, gli esperti tecnici e i membri dei comitati tecnico ed esecutivo tutelano l'imparzialità dichiarando qualsiasi potenziale conflitto di interessi relativo all'OVC o al processo di accreditamento.

6.0 RISERVATEZZA E DIVULGAZIONE DELLE INFORMAZIONI

6.1 Tutte le informazioni ottenute da PJLA nel corso delle attività di accreditamento sono trattate come riservate dal personale di PJLA, dai valutatori e dai membri del comitato esecutivo e del comitato tecnico.

6.2 Tali informazioni non saranno divulgate a soggetti non autorizzati senza il consenso scritto dell'OVC, salvo quanto richiesto dalla legge o dai programmi. Qualora PJLA sia obbligata per legge a rilasciare informazioni, l'OVC verrà informato dei dettagli divulgati.

6.3 PJLA può consentire l'accesso a informazioni riservate ai valutatori inter pares (peer evaluator) di enti di accreditamento riconosciuti da ILAC, di cooperazioni regionali (ad es. APAC) o di altri organismi di supervisione, a condizione che abbiano sottoscritto accordi di riservatezza, come richiesto da schemi specifici.

6.4 PJLA renderà pubblici sul proprio sito web, www.pjlabs.com, il certificato dell'OVC, il campo di applicazione dell'accreditamento e le informazioni relative a sospensioni o revoche dell'accreditamento.

7.0 PREPARAZIONE ALL'ACCREDITAMENTO

7.1 Per prepararsi alla valutazione di PJLA è essenziale confermare e documentare che l'OVC soddisfi tutti i requisiti di accreditamento applicabili. Prima di presentare la domanda di accreditamento devono essere intraprese diverse azioni.

7.2 Un requisito fondamentale è assicurare che siano disponibili e applicate le versioni più aggiornate di specifici documenti, tra cui:

a) una copia con licenza dello standard internazionale, o di altro standard, applicabile al programma di accreditamento;
b) i documenti di accreditamento di PJLA;
c) il modulo di domanda di PJLA e i relativi documenti;
d) eventuali documenti aggiuntivi richiesti, a seconda del programma, per la pianificazione della valutazione.

Nota 1: Alcuni programmi possono richiedere anche una copia con licenza dello standard di programma applicabile.

Nota 2: Le norme ISO possono essere acquistate presso gli enti di normazione nazionali o i distributori autorizzati, reperibili tramite una ricerca online.

7.3 Prima del rilascio dell'accreditamento, l'OVC deve condurre un audit interno per valutare la propria conformità a tutti i requisiti di accreditamento e ai requisiti del proprio sistema di gestione.

7.3.1 Dopo aver completato l'audit interno, e prima della valutazione iniziale di accreditamento, l'OVC dovrebbe attuare le correzioni e le azioni correttive adeguate per risolvere eventuali non conformità rilevate.

7.4 L'OVC è inoltre tenuto a effettuare un riesame della direzione, nel corso del quale l'alta direzione valuta il sistema di gestione per assicurarne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia.

7.5 Prima del rilascio dell'accreditamento, l'OVC deve inoltre partecipare a prove valutative e/o confronti interlaboratorio (PT/ILC), come previsto dai requisiti di accreditamento applicabili secondo la politica PJLA PL-1.

8.0 CONSIDERAZIONI SULL'ACCREDITAMENTO

8.1 **Sede della valutazione:** PJLA può valutare un Organismo di Valutazione della Conformità (OVC) presso la sede fisica in cui si svolge l'attività oppure da remoto.

8.1.1 **Valutazione in sede (on-site) – presenza fisica:** PJLA invia i valutatori presso la sede effettiva in cui si svolgono le attività di valutazione della conformità. Ciò consente:

a) l'osservazione diretta di processi, personale e apparecchiature;
b) il riesame delle registrazioni cartacee;
c) le interviste in presenza al personale e alla direzione;
d) la verifica delle procedure: i valutatori possono assistere all'esecuzione delle attività e valutare in tempo reale il rispetto degli standard applicabili da parte dell'OVC;
e) il riesame di strutture e apparecchiature: i valutatori possono ispezionare apparecchiature e infrastrutture per assicurarsi che soddisfino le specifiche e le condizioni operative richieste.

8.1.2 **Valutazione virtuale – presenza virtuale:** PJLA può utilizzare la tecnologia per effettuare le valutazioni con tecniche di valutazione virtuale, quando la valutazione non richiede la presenza del valutatore presso la sede dell'OVC. Tali tecniche possono includere:

a) teleconferenza;
b) videoconferenza;
c) condivisione dello schermo o altre piattaforme.

8.1.2.1 Questo approccio sarà adottato a discrezione di PJLA, in base alle circostanze, alle esigenze e alle infrastrutture dell'OVC e a una valutazione del rischio.

8.1.2.2 Prima di utilizzare la tecnologia a fini di valutazione, il suo impiego deve essere concordato tra l'organismo

valutato e PJLA, tenendo conto della sicurezza delle informazioni e delle normative applicabili.

8.1.2.3 In caso di mancato rispetto di tali misure o di mancato accordo sulle misure di sicurezza delle informazioni e di protezione dei dati, PJLA utilizzerà altri metodi per condurre la valutazione.

8.1.2.4 Qualora non si raggiunga un accordo sull'uso della tecnologia per la valutazione, per conseguire gli obiettivi dell'audit/valutazione saranno utilizzati altri metodi.

8.1.3 **Approccio ibrido:** questo approccio può combinare la valutazione in sede e le tecnologie da remoto. Ad esempio, la valutazione potrebbe iniziare da remoto con il riesame dei documenti e delle registrazioni del sistema di gestione, seguita da una visita in sede mirata alla verifica delle attività di valutazione della conformità.

8.2 **Considerazioni sul rischio per PJLA relative alla sede della valutazione:** per determinare la sede più appropriata delle attività di valutazione saranno presi in considerazione i seguenti elementi:

a) questioni di salute e sicurezza;

b) barriere geografiche:

- sedi remote o inaccessibili: se il sito si trova in un'area remota o difficilmente raggiungibile, ad esempio una zona di guerra, una visita in sede potrebbe non essere praticabile;
- restrizioni di viaggio: restrizioni legali o logistiche, quali lockdown imposti dalle autorità, problemi di visto o instabilità politica, possono impedire ai valutatori di recarsi presso la sede;

c) capacità tecnologiche;

d) natura delle attività di valutazione della conformità;

e) risultati delle valutazioni precedenti;

f) questioni di riservatezza o di sicurezza;

g) interruzioni dell'operatività;

h) storico dell'OVC;

i) vincoli legali o normativi;

j) tipo di valutazione.

8.3 PJLA può collaborare con altri enti di accreditamento firmatari dell'ILAC MRA o dell'IAF MLA. Ciò può comportare l'accettazione dei risultati di

valutazione di altri enti di accreditamento o la partecipazione a valutazioni congiunte.

8.4 **Considerazioni sull'accreditamento multisito**

8.4.1 Se un OVC opera su più sedi o strutture, può richiedere l'accreditamento di tutte le sedi nell'ambito di un unico accreditamento, a condizione che:

a) l'OVC abbia un sistema di gestione per la qualità uniforme, attuato in tutte le sedi;

b) l'OVC abbia una struttura direzionale definita, con una chiara autorità ultima sull'intero accreditamento;

c) l'OVC confermi che gli audit interni e i riesami della direzione periodici coprano ogni sede e siano riesaminati dalla direzione designata con autorità ultima. Le registrazioni di tali audit e riesami devono essere rese disponibili a PJLA su richiesta;

d) per ogni sito del multisito, la sede centrale dimostri la supervisione di:

- sviluppo delle politiche;
- predisposizione di processi e procedure;
- riesami dei contratti;
- approvazione e decisioni sui risultati delle attività di valutazione della conformità;
- riesami della direzione;
- pianificazione degli audit interni e relative attività di follow-up;
- valutazione delle azioni correttive;
- competenze e autorizzazioni;
- prove valutative e relative attività di follow-up.

8.4.2 Durante l'accreditamento iniziale, le valutazioni sono effettuate presso tutte le sedi in cui si svolgono attività chiave.

8.4.3 Dopo l'accreditamento, tutti i siti saranno valutati regolarmente nel corso del ciclo di accreditamento.

8.4.3.1 La sede centrale sarà valutata ogni anno, mentre le altre sedi saranno valutate a campione nel corso del ciclo.

8.4.3.2 Di norma, tutte le strutture riportate nel campo di applicazione dell'accreditamento saranno sottoposte a una valutazione completa del sistema nell'arco di due

anni. Tuttavia, in base alle attività svolte in ciascuna sede, il programma di valutazione può essere esteso a quattro anni.

8.4.4 Un programma di campionamento sarà definito nella fase contrattuale iniziale e adeguato, se necessario, nel corso del ciclo di accreditamento.

8.5 Considerazioni sulle strutture mobili

8.5.1 Se un OVC opera con strutture mobili, può richiedere l'accreditamento di tutte le strutture mobili nell'ambito di un unico accreditamento, a condizione che:

a) l'OVC abbia un sistema di gestione per la qualità uniforme, attuato in tutte le strutture mobili;

b) l'OVC abbia una struttura direzionale definita, con una chiara autorità ultima sull'intero accreditamento;

c) l'OVC confermi che gli audit interni e i riesami della direzione periodici coprano ogni struttura mobile e siano riesaminati dalla direzione designata con autorità ultima. Le registrazioni di tali audit e riesami devono essere rese disponibili a PJLA su richiesta;

d) per ogni struttura mobile, la sede centrale dimostri la supervisione di:

- sviluppo delle politiche;
- predisposizione di processi e procedure;
- riesami dei contratti;
- approvazione e decisioni sui risultati delle attività di valutazione della conformità;
- riesami della direzione;
- pianificazione degli audit interni e relative attività di follow-up;
- valutazione delle azioni correttive;
- competenze e autorizzazioni;
- prove valutative e relative attività di follow-up.

8.5.2 Durante l'accreditamento iniziale, le valutazioni sono effettuate per tutte le strutture mobili in cui si svolgono attività chiave.

8.5.3 Dopo l'accreditamento, le strutture mobili saranno valutate regolarmente nel corso del ciclo di accreditamento.

8.5.3.1 La sede centrale sarà valutata ogni anno, mentre le altre strutture mobili saranno valutate a campione nel corso del ciclo.

8.5.3.2 Di norma, tutte le strutture riportate nel campo di applicazione dell'accreditamento saranno sottoposte a una valutazione completa del sistema nell'arco di due anni. Tuttavia, in base alle attività svolte in ciascuna sede, il programma di valutazione può essere esteso a quattro anni.

8.5.4 Un programma di campionamento sarà definito nella fase contrattuale iniziale e adeguato, se necessario, nel corso del ciclo di accreditamento.

8.6 Considerazioni sui ritardi della valutazione

8.6.1 Se l'OVC causa un ritardo nel processo di accreditamento, PJLA applicherà quanto previsto dal contratto stipulato con l'OVC.

8.7 Considerazioni sulle valutazioni internazionali

8.7.1 PJLA può richiedere all'OVC copia delle normative locali applicabili in materia di accreditamento. Ciò consente ai valutatori, in particolare a quelli provenienti da un altro Paese, di familiarizzare con i requisiti applicabili prima della valutazione.

8.7.2 PJLA può richiedere che la documentazione tecnica e del sistema di gestione sia presentata in lingua inglese prima di programmare la valutazione. La valutazione può essere rinviata fino a quando PJLA non avrà ricevuto tutti i documenti tradotti necessari.

8.7.3 Se i documenti richiesti non possono essere forniti in lingua inglese, l'OVC deve informarne PJLA per iscritto non appena la valutazione viene programmata. Gli eventuali costi di traduzione aggiuntivi saranno addebitati e la valutazione potrà essere rinviata fino a quando PJLA non avrà ricevuto i documenti tradotti.

8.7.4 Se sono necessarie evidenze oggettive per chiudere le non conformità, PJLA può richiedere che le registrazioni siano presentate in lingua inglese. In tal caso PJLA rinvierà il riesame delle azioni correttive fino al ricevimento di tutti i documenti e le registrazioni tradotti.

8.7.5 Ove necessario, PJLA può richiedere la presenza di un traduttore di lingua inglese durante la valutazione; il traduttore può essere un membro del personale dell'OVC.

9.0 PROCESSO DI ACCREDITAMENTO

9.1 Programma di accreditamento

9.1.1 In generale, gli Organismi di Valutazione della Conformità (OVC) accreditati da PJLA operano su un ciclo di certificazione di due anni. Il programma di valutazione è definito in modo da assicurare un'adeguata copertura del campo di applicazione accreditato.

9.1.2 Sia per gli accreditamenti iniziali sia per le rivalutazioni è richiesto un campionamento completo del campo di applicazione. Questo comprende tutte le discipline e tutte le tecniche e tecnologie (per la ISO/IEC 17025), o caratteristiche equivalenti applicabili ad altri standard di accreditamento, indicate nel campo di applicazione dell'accreditamento.

9.1.3 Le valutazioni di sorveglianza sono orientate dalle raccomandazioni dei valutatori, basate su fattori di rischio e indicatori di prestazione. Le rivalutazioni possono includere aree specifiche individuate nel corso di precedenti valutazioni di sorveglianza o di attività di estensione del campo di applicazione.

9.1.4 Le estensioni del campo di applicazione non contrattualizzate al momento della programmazione della valutazione non devono essere effettuate durante la valutazione. Il tempo di valutazione è determinato in base al campo di applicazione attualmente accreditato e al programma di accreditamento. Non è previsto tempo aggiuntivo per estensioni del campo di applicazione non pianificate.

9.1.4.1 In determinate circostanze possono essere prese in considerazione modifiche limitate, quali l'aggiunta di analiti a un metodo già accreditato. Tali modifiche possono essere effettuate solo quando:

a) il valutatore conferma che sono disponibili tempo, evidenze oggettive e competenze tecniche sufficienti per valutare adeguatamente l'aggiunta; e

b) la sede centrale di PJLA ha dato la propria approvazione preventiva e l'attività è stata contrattualizzata per l'inclusione degli analiti durante la valutazione.

9.1.4.2 Tutte le altre estensioni del campo di applicazione al di fuori di questi casi limitati devono seguire il

processo formale di richiesta di estensione, al di fuori della valutazione programmata.

9.2 **Domanda di accreditamento**

9.2.1 Quando un OVC manifesta interesse per i servizi di accreditamento di PJLA, PJLA fornisce il modulo di domanda (LF-1) e la documentazione aggiuntiva per avviare il processo.

9.2.2 L'OVC deve compilare il modulo con informazioni dettagliate, tra cui la ragione sociale, l'indirizzo, i recapiti, la descrizione delle proprie attività di valutazione della conformità, le apparecchiature e i metodi utilizzati, la sede, il numero di dipendenti e lo stato del proprio sistema attuale.

9.2.3 È fondamentale che l'OVC compili la domanda in modo accurato. Le domande incomplete richiederanno ulteriori richieste di informazioni, con possibili ritardi nella preparazione dell'offerta.

9.2.4 Nella proposta di campo di applicazione dell'accreditamento possono essere incluse solo le attività svolte sotto il diretto controllo e la diretta responsabilità dell'OVC e per le quali l'OVC ha dimostrato competenza tecnica. Le attività svolte esclusivamente da fornitori esterni per conto dell'OVC non devono essere indicate nella proposta di campo di applicazione. Inoltre, tutte le attività devono essere direttamente correlate all'attività di valutazione della conformità per cui si richiede l'accreditamento. Ad esempio, un laboratorio di prova non può includere nel proprio campo di applicazione le procedure di qualifica della strumentazione: possono essere elencati solo i metodi di prova veri e propri.

9.2.5 L'accreditamento è rilasciato per sito. Nel campo di applicazione dell'accreditamento possono essere indicati solo i siti per i quali è stata presentata domanda formale, che sono stati contrattualizzati con PJLA e valutati nel corso del processo di accreditamento. I siti non inclusi nella valutazione contrattualizzata non possono comparire nel campo di applicazione accreditato né nel certificato.

9.2.6 L'OVC deve fornire informazioni sufficienti a consentire a PJLA di stimare il tempo necessario per il processo di accreditamento, compresa una chiara descrizione della struttura organizzativa e del campo di applicazione dell'OVC.

9.2.7 I servizi di PJLA sono disponibili per tutti gli OVC, indipendentemente da dimensioni, struttura o ubicazione.

Tuttavia, in alcuni casi eccezionali, PJLA potrebbe non essere in grado di accogliere determinate richieste. Tali casi possono includere situazioni in cui PJLA non accredita determinate attività, non dispone di risorse in uno specifico Paese, sono in vigore sanzioni governative nei confronti del Paese in cui si trova l'OVC, oppure il Dipartimento di Stato degli Stati Uniti o altri enti governativi dei Paesi in cui PJLA è presente sconsigliano di recarsi nell'area.

9.2.8 PJLA fornisce un'offerta per i costi di accreditamento e di sorveglianza basata sulle informazioni fornite dal richiedente. Tra i fattori considerati vi sono il tipo e il numero di attività svolte in sedi fisse e in campo, il numero di siti e di tecnici coinvolti e altri elementi pertinenti.

9.2.9 L'offerta può comprendere anche servizi aggiuntivi, quali valutazioni preliminari.

9.2.10 Ove applicabile, agli OVC vengono comunicate le tariffe di valutazione relative a:

9.2.10.1 tempo del valutatore in sede e tempo di preparazione fuori sede, per giornata;

9.2.10.2 quota di accreditamento – applicata alle valutazioni iniziali, di rivalutazione, di aggiunta di siti o di estensione del campo di applicazione. Le quote di accreditamento possono variare in funzione del numero di standard dell'OVC;

9.2.10.3 quota annuale di mantenimento della pratica – applicata alle valutazioni iniziali, di sorveglianza e di rivalutazione;

9.2.10.4 tempo di viaggio, che può essere addebitato per le valutazioni svolte al di fuori del Paese di residenza del valutatore;

9.2.10.5 spese di viaggio, non incluse inizialmente nel costo dei servizi e fatturate separatamente al termine della valutazione. Su richiesta può essere fornita una stima delle spese di viaggio;

9.2.10.6 altre tariffe, che possono essere applicate per traduzioni o competenze tecniche connesse alla valutazione.

9.2.11 Se l'OVC decide di procedere, deve firmare e restituire il Contratto per i Servizi. Successivamente PJLA contatterà l'OVC

per confermare le date preferite per la valutazione e concordare il pagamento della prima rata.

9.2.12 PJLA comunicherà all'OVC qualsiasi modifica dei requisiti di accreditamento. Se le modifiche richiedono un intervento da parte dell'OVC, PJLA si assicura che l'OVC ne sia informato con un anticipo ragionevole per apportare gli adeguamenti necessari.

9.2.13 PJLA può richiedere valutazioni in sede per la gestione dei reclami o per la verifica delle azioni correttive, quando giustificato.

9.2.14 L'OVC, tuttavia, deve informare immediatamente PJLA di qualsiasi modifica significativa che possa avere un impatto sul proprio accreditamento. PJLA si riserva il diritto di modificare il Contratto per i Servizi qualora si verifichino tali modifiche o circostanze impreviste. Le modifiche significative possono includere, a titolo esemplificativo e non esaustivo: il trasferimento o la modifica dei locali, cambiamenti di proprietà o fusioni, cambiamenti del personale o delle apparecchiature, o modifiche della capacità dell'OVC di svolgere le attività del campo di applicazione accreditato.

9.2.15 Qualora nel corso del processo di accreditamento si scoprano comportamenti fraudolenti o la fornitura intenzionale di informazioni false o l'occultamento di informazioni, PJLA si riserva il diritto di rifiutare il servizio.

9.3 Conferma della valutazione

9.3.1 Una volta finalizzato il Contratto per i Servizi, PJLA contatterà l'OVC richiedente per confermare il campo di applicazione dell'accreditamento proposto e i dati organizzativi forniti nella domanda.

9.3.2 Sulla base di tale conferma, PJLA definirà il campo di applicazione della valutazione. Eventuali domande o osservazioni sul campo di applicazione saranno discusse con l'OVC per i relativi chiarimenti.

9.3.3 PJLA e l'OVC coordineranno quindi il processo di valutazione, compresi la scelta dei valutatori, la programmazione delle date di valutazione e la conferma di eventuali sedi esterne, ove applicabile.

9.3.4 La valutazione riguarderà lo/gli standard e/o i programmi per i quali l'OVC richiedente ha presentato domanda.

9.4 Assegnazione del gruppo di valutazione

9.4.1 PJLA assegna un gruppo di valutazione con le competenze adeguate allo specifico campo di applicazione dell'accreditamento dell'OVC.

9.4.2 Nessun valutatore o esperto tecnico che abbia lavorato o prestato consulenza presso l'OVC richiedente nei ventiquattro (24) mesi precedenti l'ultimo giorno dell'incarico, o che abbia in qualsiasi modo dato a PJLA l'impressione che possa sussistere un conflitto di interessi tra il valutatore e l'OVC, sarà assegnato o autorizzato a condurre valutazioni.

9.4.3 L'OVC ha il diritto di sollevare obiezioni nei confronti di qualsiasi membro del gruppo di valutazione assegnato.

9.4.4 PJLA si riserva il diritto di avvicendare i valutatori in qualsiasi momento del ciclo di accreditamento, per garantire l'obiettività e l'imparzialità del processo di valutazione.

9.4.5 Prima dell'inizio di ogni valutazione, gli OVC devono firmare i moduli di conferma della valutazione.

9.4.6 In caso di rinvio o annullamento della valutazione, l'OVC è tenuto al pagamento delle eventuali penali di annullamento previste dal Contratto per i Servizi.

9.5 Ulteriori considerazioni sulla valutazione

9.5.1 A tutti i valutatori deve essere garantito l'accesso ai documenti e alle registrazioni necessari per la verifica della conformità. L'OVC deve garantire l'accesso ai documenti, alle registrazioni e alle sedi necessari ai fini della valutazione.

9.5.2 Per le valutazioni svolte in presenza presso le sedi oggetto di valutazione, l'OVC deve mettere a disposizione del gruppo di valutazione una sala riunioni o uno spazio riservato idoneo.

9.5.3 In caso di valutazione virtuale, l'OVC deve disporre di strumenti di videoconferenza nei siti in cui si svolgono le attività di valutazione della conformità, oltre che di strumenti di condivisione dello schermo, per assicurare una valutazione approfondita ed efficace.

9.5.4 L'OVC deve assicurare che PJLA possa accedere alle attività di valutazione della conformità svolte fuori sede presso i clienti dell'OVC, per valutarle. È responsabilità dell'OVC ottenere dai propri clienti l'autorizzazione a tale accesso, tramite accordi giuridicamente vincolanti, ove applicabile.

9.6 Riesame della documentazione

9.6.1 **Valutazione di accreditamento**

9.6.1.1 Gli OVC ricevono un modulo (checklist) che elenca la documentazione e le registrazioni da inviare prima della valutazione in sede, insieme a una checklist relativa allo standard.

9.6.1.2 L'OVC deve compilare la checklist relativa allo standard, in modo da fornire al gruppo di valutazione una "mappa" del proprio sistema di gestione.

9.6.1.3 Tutti i documenti e le registrazioni richiesti devono essere inviati a PJLA almeno trenta (30) giorni prima della valutazione.

9.6.1.4 Il mancato invio dei documenti necessari entro i termini può comportare il rinvio della valutazione.

9.6.1.5 Il Lead Auditor esaminerà la documentazione e le registrazioni dell'OVC per valutarne la conformità ai requisiti di accreditamento e per prepararsi alla valutazione in sede.

9.6.1.6 Il Lead Auditor comunicherà all'OVC eventuali domande o osservazioni emerse durante il riesame documentale.

9.6.1.7 Tali domande od osservazioni possono indicare una conformità non chiara a uno specifico requisito di accreditamento, o la mancanza di documenti necessari per la conformità.

9.6.1.8 Se durante il riesame precedente la valutazione iniziale di accreditamento vengono rilevati problemi o criticità significativi, la valutazione può essere rinviata. In tal caso PJLA ne darà comunicazione scritta all'OVC.

9.6.2 **Valutazioni successive**

9.6.2.1 Gli OVC ricevono un modulo (checklist) che elenca la documentazione e le registrazioni da inviare prima della valutazione in sede.

9.6.2.2 Tutti i documenti e le registrazioni richiesti devono essere inviati a PJLA almeno trenta (30) giorni prima della valutazione.

9.6.2.3 Il mancato invio dei documenti necessari entro i termini può comportare il rinvio della valutazione.

9.6.2.4 Il Lead Auditor esaminerà la documentazione e le registrazioni dell'OVC per valutarne la conformità ai requisiti di accreditamento e per prepararsi alla valutazione in sede.

9.7 Piano di valutazione

9.7.1 Il Lead Auditor elaborerà un piano di valutazione (LF-146 o LF-147) che descrive i dettagli della valutazione, compresi lo/gli standard oggetto di valutazione, la sede, le date, gli orari e i compiti assegnati ai valutatori.

9.7.2 Di norma il piano sarà fornito all'OVC almeno 14 giorni prima della valutazione, per consentirgli di proporre eventuali modifiche in base a flussi di lavoro, disponibilità del personale o altri fattori pertinenti.

9.8 Valutazione

9.8.1 Riunione di apertura

9.8.1.1 Il Lead Auditor e i membri del gruppo di valutazione incontreranno il referente dell'OVC, e il personale che il referente desidera far partecipare, per esaminare il piano di valutazione, confermare il campo di applicazione previsto e stabilire se sia necessario apportare modifiche nell'attuazione del piano.

9.8.1.2 Ove applicabile, l'OVC dovrebbe informare il gruppo di eventuali regole del sito (ad es. protocolli di salute, sicurezza e security) da rispettare.

9.8.1.3 Il Lead Auditor e i membri del gruppo di valutazione possono richiedere una visita dell'OVC per familiarizzare con le aree in cui si svolgono le attività di valutazione della conformità.

9.8.2 Valutazione delle evidenze oggettive

9.8.2.1 Dopo la riunione di apertura, il gruppo di valutazione svolgerà l'attività di valutazione in modo indipendente.

9.8.2.2 Per completare la valutazione nel tempo previsto, il Lead Auditor e il gruppo di valutazione esamineranno un campione rappresentativo del lavoro svolto dall'OVC. Il Lead Auditor e il gruppo di valutazione sono responsabili di esaminare e documentare in modo approfondito le evidenze, per determinare se

l'OVC è conforme e competente nel soddisfare i requisiti di accreditamento.

9.8.2.2.1 La dimensione del campione esaminato varia in base a fattori quali il tipo e la sede delle attività di valutazione, il numero di persone dell'OVC e la disponibilità delle registrazioni pertinenti.

9.8.2.3 La valutazione della conformità, della competenza e dell'efficacia del sistema di gestione sarà effettuata con diverse tecniche di valutazione, in base al tipo di attività valutata. Tali tecniche possono includere:

9.8.2.3.1 **Osservazione diretta (witnessing):** i valutatori osserveranno un campione rappresentativo del personale mentre esegue le attività per cui è autorizzato. Le osservazioni possono riguardare attività reali di valutazione della conformità o dimostrazioni simulate, che riproducono le normali prassi di lavoro.

Nota: alcuni programmi possono richiedere che l'osservazione diretta avvenga alla prima esecuzione dell'attività di valutazione della conformità o nell'ambito della successiva attività di accreditamento.

9.8.2.3.2 **Riesame delle apparecchiature:** i valutatori esamineranno le apparecchiature dell'OVC per assicurarsi che siano correttamente tarate, mantenute e idonee alle prove o tarature previste. Ciò comprende la verifica delle registrazioni di taratura e di manutenzione e l'accertamento che le apparecchiature soddisfino i requisiti di accuratezza e di riferibilità.

9.8.2.3.3 **Interviste:** i valutatori intervisteranno un campione del personale coperto dal sistema di gestione dell'OVC. Le interviste possono svolgersi prima o dopo l'osservazione delle attività, o riguardare

domande relative al riesame di registrazioni o rapporti.

9.8.2.3.4 **Riesame di documenti e registrazioni:** il gruppo di valutazione esaminerà un campione di documenti e registrazioni.

- Se possibile, i documenti e le registrazioni richiesti in anticipo dal gruppo di valutazione dovrebbero essere resi disponibili in formato elettronico o nello spazio riunioni designato.
- Durante la valutazione possono essere richiesti ulteriori documenti e registrazioni.
- Se applicabile al programma di accreditamento, saranno esaminati i rapporti, per verificare che i risultati siano supportati da registrazioni tecniche adeguate. Il campione di rapporti coprirà ogni componente o parametro del campo di applicazione dell'accreditamento richiesto.

9.8.2.3.5 **Riesame delle prove valutative (PT):** il gruppo di valutazione esaminerà i piani di partecipazione alle prove valutative (PT) e le evidenze della partecipazione (o delle alternative approvate da PJLA).

- Se non sono state ottenute prestazioni soddisfacenti, il gruppo di valutazione esaminerà anche le evidenze delle azioni correttive intraprese.

9.8.2.4 Sarà applicata una combinazione di tecniche di valutazione, adattata al tipo specifico di valutazione condotta.

9.8.3 **Non conformità e osservazioni**

9.8.3.1 Il Lead Auditor determinerà i rilievi della valutazione sulla base delle evidenze oggettive raccolte dal gruppo di valutazione. Per ciascun requisito di

accreditamento esaminato, il Lead Auditor stabilirà se l'OVC è conforme o non conforme, o se il requisito non è applicabile.

9.8.3.2 Sia il Lead Auditor sia i membri del gruppo di valutazione registreranno le evidenze oggettive in modo sufficientemente dettagliato da supportare i propri rilievi (conformità, non conformità o non applicabilità) e la raccomandazione di accreditamento del gruppo.

9.8.3.2.1 Per i requisiti non soddisfatti, il Lead Auditor documenterà le non conformità sul modulo delle non conformità e delle osservazioni, affinché l'OVC possa trattarle.

9.8.3.2.2 Il Lead Auditor può inoltre registrare osservazioni che individuano opportunità di miglioramento di una prassi attualmente conforme, ma che potrebbe dare luogo a una futura non conformità se non affrontata.

9.8.4 Riunione di chiusura

9.8.4.1 Al termine della valutazione, il Lead Auditor e i rappresentanti dell'OVC terranno una riunione per esaminarne i risultati. Durante la riunione di chiusura:

9.8.4.1.1 la presenza dei partecipanti sarà registrata sul modulo LF-6;

9.8.4.1.2 il gruppo di valutazione e l'OVC esamineranno e finalizzeranno insieme una bozza del campo di applicazione dell'accreditamento:

- la bozza specifica le attività di valutazione della conformità per le quali l'OVC richiede l'accreditamento;
- nel corso di questo processo, sia il gruppo di valutazione sia l'OVC si assicureranno che tutte le attività di valutazione della conformità pertinenti siano descritte

chiaramente e conformi alla politica PJLA PL-4 sui Campi di Applicazione dell'Accreditamento;

- eventuali adeguamenti o chiarimenti necessari saranno discussi e, una volta raggiunto l'accordo tra le parti, la bozza del campo di applicazione costituirà la base del processo formale di accreditamento;

9.8.4.1.3 il gruppo di valutazione presenterà e discuterà con i rappresentanti dell'OVC una sintesi del rapporto di valutazione (LF-9). Una copia del rapporto sarà consegnata all'OVC o, in rari casi, potrà essere fornita entro 24 ore dalla riunione di chiusura;

9.8.4.1.4 il gruppo di valutazione presenterà all'OVC le eventuali non conformità (LF-8), illustrandole in dettaglio e consentendo all'OVC di porre domande o chiarire eventuali incomprensioni. Una copia del modulo delle non conformità sarà lasciata all'OVC o, in rari casi, fornita entro 24 ore;

9.8.4.1.5 il gruppo di valutazione presenterà e discuterà la propria raccomandazione in merito all'accreditamento;

9.8.4.1.6 in base al numero e alla gravità delle non conformità, il Lead Auditor può raccomandare a PJLA una valutazione di follow-up.

9.9 Attività post-valutazione

9.9.1 Risoluzione delle non conformità

9.9.1.1 Entro sessanta (60) giorni di calendario dalla riunione di chiusura, l'OVC deve inviare un rapporto di azioni correttive, con le relative evidenze, per ciascuna non conformità rilevata durante la valutazione. Nota: per specifici programmi possono essere previsti tempi

ridotti per le azioni correttive. La risposta deve comprendere:

a) un rapporto dettagliato delle azioni correttive dell'OVC, che descriva l'analisi del problema, la sua causa, il piano d'azione proposto e i tempi di attuazione e completamento;

b) evidenze oggettive che dimostrino che il piano d'azione è stato attuato in misura tale da garantire che la non conformità non incida più negativamente sulle attività.

9.9.1.2 Il Lead Auditor esaminerà le informazioni inviate per stabilire se l'analisi e le azioni proposte dall'OVC trattano adeguatamente la non conformità e il suo impatto, e comunicherà l'esito all'OVC.

9.9.1.3 Se l'analisi o le azioni proposte risultano insufficienti, l'OVC dovrà effettuare ulteriori analisi e/o proporre azioni aggiuntive.

9.9.1.4 PJLA può richiedere una valutazione di follow-up per verificare che la non conformità sia stata adeguatamente risolta.

9.9.1.5 Se la non conformità non viene risolta entro sessanta (60) giorni di calendario, la questione sarà sottoposta al Presidente o a un suo delegato per le opportune azioni.

9.9.1.6 La mancata risoluzione di una non conformità entro i sessanta (60) giorni può comportare l'interruzione del processo di accreditamento o incidere sullo stato di accreditamento attuale dell'OVC.

9.9.2 Decisione di accreditamento

9.9.2.1 Una volta risolte tutte le non conformità, i risultati della valutazione, le registrazioni a supporto e ogni altra informazione pertinente saranno esaminati da un membro del Comitato Esecutivo di PJLA, che prenderà la decisione di accreditamento. La decisione può essere di concessione o di diniego dell'accreditamento.

9.9.2.2 La decisione di accreditamento si basa sulle registrazioni fornite dal gruppo di valutazione, che comprendono gli standard e/o i programmi, nonché il

campo di applicazione delle attività di valutazione della conformità per le quali l'OVC ha dimostrato competenza. Tali informazioni comprendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i dettagli delle attività di valutazione della conformità esaminate, il rapporto di valutazione, la risoluzione delle eventuali non conformità e il campo di applicazione concordato tra l'OVC e il gruppo di valutazione durante la riunione di chiusura.

9.9.2.3 Il Comitato Esecutivo può chiedere a PJLA di raccogliere ulteriori informazioni dal gruppo di valutazione o dall'OVC, per chiarire eventuali questioni e assicurare una decisione di accreditamento ben ponderata.

9.9.3 Certificato, campo di applicazione e simbolo di accreditamento

9.9.3.1 Una volta confermata la decisione di concedere l'accreditamento, PJLA preparerà una bozza del campo di applicazione sulla base di quanto concordato tra l'OVC e il gruppo di valutazione durante la riunione di chiusura.

9.9.3.2 PJLA invierà all'OVC una copia della bozza del campo di applicazione dell'accreditamento perché la esamini prima dell'emissione ufficiale. Se l'OVC rileva dei problemi, potrebbero essere necessari ulteriori riscontri da parte del gruppo di valutazione e un ulteriore esame da parte del Comitato Esecutivo.

9.9.3.3 PJLA fornirà all'OVC una copia ufficiale del certificato e del campo di applicazione, sia in formato digitale non modificabile via e-mail, sia in copia cartacea per posta. Inoltre l'OVC riceverà la Procedura per l'Uso dei Riferimenti e del Simbolo di Accreditamento (SOP-3) e il simbolo necessario per promuovere il proprio accreditamento.

9.9.3.4 Tutti gli OVC devono seguire le istruzioni della SOP-3, come specificato nel proprio contratto di servizio. Ciò comprende l'uso corretto dei simboli di accreditamento, delle diciture e degli eventuali marchi di riconoscimento degli enti applicabili (ad es. ILAC).

9.9.3.5 Il certificato riporterà la data di accreditamento iniziale, la data di emissione (basata sulla decisione del Comitato Esecutivo), la data di scadenza, un numero di accreditamento univoco e un numero di certificato. Il numero di accreditamento resta invariato per l'intero periodo di accreditamento dell'OVC, mentre il numero di certificato viene aggiornato secondo necessità. Il documento del campo di applicazione specificherà il settore e le attività di valutazione della conformità per le quali è stato concesso l'accreditamento e sarà specifico per ciascuna sede in cui si svolgono attività accreditate.

9.9.3.6 La data di scadenza dell'accreditamento è fissata in modo da consentire a PJLA di stabilire una programmazione regolare delle sorveglianze e delle rivalutazioni, garantendo all'OVC tempo sufficiente per risolvere le eventuali non conformità rilevate in sede di rivalutazione.

9.9.3.7 L'uso dei riferimenti all'accreditamento e del simbolo PJLA è disciplinato dalla SOP-03.

9.9.4 **Proroga dell'accreditamento**

9.9.4.1 PJLA può occasionalmente concedere una proroga dell'accreditamento agli OVC attualmente accreditati. Le proroghe sono valutate e approvate caso per caso.

9.9.5 **Questionario post-valutazione**

9.9.5.1 Dopo la valutazione, il referente dell'OVC avrà la possibilità di compilare un questionario sul processo di valutazione.

9.9.5.2 I riscontri costruttivi sono fondamentali per aiutare PJLA a individuare le aree di miglioramento.

9.9.5.3 Anche i riscontri positivi sono preziosi, per riconoscere le aree in cui PJLA soddisfa o supera le aspettative.

10.0 MANTENIMENTO DELL'ACCREDITAMENTO

10.1 PJLA opera generalmente su un ciclo di accreditamento di due anni, che inizia con una valutazione iniziale seguita da una valutazione di sorveglianza. I cicli proseguono con regolari rivalutazioni e valutazioni di sorveglianza.

10.2 Per evitare il rischio di scadenza dell'accreditamento, le valutazioni sono programmate almeno tre mesi prima della scadenza del certificato. Ciò lascia il tempo sufficiente per le azioni correttive dell'OVC (60 giorni), il riesame di tali azioni da parte del valutatore, l'esame del Comitato Esecutivo e l'emissione del nuovo certificato.

10.3 PJLA può modificare il ciclo di accreditamento per adattarlo a un calendario specifico di programma, in base ad accordi con i proprietari degli schemi, le autorità di regolamentazione e/o gli OVC accreditati.

10.4 Per mantenere lo stato di accreditamento fino alla data di scadenza riportata sul Certificato di Accreditamento, l'OVC deve continuare a soddisfare i requisiti in base ai quali è stato accreditato.

10.5 PJLA effettua ogni anno diversi tipi di valutazione per assicurare il mantenimento della conformità ai requisiti di accreditamento, secondo il processo sopra descritto. I dettagli sui tipi di valutazione sono riportati nell'Istruzione di Lavoro WI-28.

10.6 Il ciclo di accreditamento e le relative attività sono definiti per aiutare PJLA a monitorare le attività dell'OVC e ad assicurare il mantenimento della conformità ai requisiti di accreditamento.

10.7 PJLA può contattare un OVC in qualsiasi momento per richiedere documentazione o registrazioni relative a qualsiasi aspetto del campo di applicazione dell'accreditamento. PJLA si riserva inoltre il diritto di monitorare le prestazioni dell'OVC con ogni mezzo ragionevole.

10.8 PJLA può effettuare valutazioni straordinarie, al di fuori del normale ciclo, a seguito di reclami, risultati delle prove valutative, cambi di sede, modifiche organizzative o altre situazioni che richiedano di verificare l'integrità dell'accreditamento. Ove necessario, PJLA informerà l'OVC della necessità di una valutazione straordinaria.

11.0 MODIFICHE DEL CAMPO DI APPLICAZIONE

11.1 L'OVC può richiedere una valutazione aggiuntiva per estendere il proprio campo di applicazione in qualsiasi momento del ciclo di accreditamento.

11.2 Se la richiesta di estensione del campo di applicazione viene presentata mentre il valutatore è in sede, potrà essere rimandata a una valutazione separata, poiché potrebbe incidere su costi e tempi.

11.3 L'OVC dovrebbe presentare le richieste di estensione del campo di applicazione, e avere pronti tutti i documenti e le registrazioni necessari, da sessanta a novanta giorni prima della data in cui è necessaria la valutazione.

11.4 Le estensioni del campo di applicazione che comportano modifiche tecniche saranno esaminate dal personale tecnico di PJLA, per assicurare che le nuove voci soddisfino tutti gli standard richiesti.

11.5 La competenza tecnica dell'OVC nello svolgimento delle nuove attività deve essere verificata prima che il campo di applicazione dell'accreditamento possa essere aggiornato.

11.5.1 Tale verifica può comportare una visita da remoto o in sede, oppure un riesame tecnico di documenti e registrazioni. PJLA valuterà la richiesta, il campo di applicazione attuale e altri fattori per stabilire l'approccio di valutazione più appropriato.

11.6 La rimozione volontaria di voci dal campo di applicazione o le modifiche redazionali minori richiedono di norma solo un intervento amministrativo da parte di PJLA.

12.0 AGGIORNAMENTI E RISORSE TECNICHE

12.1 PJLA fornisce aggiornamenti e risorse tecniche per facilitare la comprensione e l'applicazione dei requisiti di accreditamento.

12.2 Tali aggiornamenti e risorse sono pubblicamente consultabili sul sito web di PJLA, www.pjlabs.com.

13.0 MODIFICHE DELL'OVC

13.1 L'OVC deve informare PJLA entro cinque giorni lavorativi dalla scoperta di qualsiasi problema che possa incidere sulle proprie attività di valutazione della conformità o sulla conformità ai requisiti di accreditamento.

13.2 L'OVC deve fornire evidenze della conformità ai requisiti di accreditamento che potrebbero esserne influenzati. PJLA valuterà la situazione e deciderà se sia necessaria una valutazione virtuale o in sede.

13.3 L'OVC deve informare PJLA in merito a:

13.3.1 cambiamenti della ragione sociale o della proprietà;

13.3.2 cambiamenti dello stato giuridico, commerciale o organizzativo;

13.3.3 cambiamenti dell'organizzazione e della direzione (ad es. personale direttivo chiave o referente amministrativo);

13.3.4 modifiche rilevanti di politiche, processi o procedure relativi alle attività di valutazione della conformità, o che le riguardano;

13.3.5 cambiamenti della sede fisica o dei locali;

13.3.6 ripetuti esiti insoddisfacenti nelle prove valutative (o loro alternative) per lo stesso metodo, approccio o tecnologia;

13.3.7 cambiamenti del personale chiave, delle apparecchiature, delle strutture, dell'ambiente di lavoro o di altre risorse che incidono sulla validità dei dati o sulla capacità dell'OVC di eseguire le valutazioni della conformità accreditate;

13.3.7.1 il personale chiave comprende i responsabili tecnici e della qualità e il referente amministrativo;

13.3.8 modifiche delle modalità di pagamento dell'OVC;

13.3.9 qualsiasi altra modifica significativa che incida sul sistema di gestione, sulle attività tecniche, sulle capacità, sul campo di applicazione, sulla conformità o sulla competenza dell'OVC, come definito da PJLA.

13.4 Ricevuta la comunicazione dell'OVC, PJLA valuterà l'impatto sull'accreditamento e potrà:

13.4.1 annotare la modifica nel database di PJLA per la valutazione successiva;

13.4.2 programmare una valutazione per valutare l'impatto delle modifiche;

13.4.3 richiedere ulteriori prove di conformità;

13.4.4 revisionare il campo di applicazione dell'accreditamento dell'OVC.

14.0 CAMBIO DI SEDE

14.1 L'OVC può richiedere in qualsiasi momento l'accreditamento di sedi aggiuntive. L'accreditamento si applica specificamente alle sedi fisiche indicate nel Campo di Applicazione dell'Accreditamento. Se una sede indicata nel campo di applicazione cambia indirizzo, l'OVC deve informarne PJLA quando il trasferimento viene pianificato.

14.2 L'OVC deve fornire evidenze del mantenimento della conformità ai requisiti di accreditamento che potrebbero essere influenzati dal trasferimento.

14.3 PJLA esaminerà la situazione e deciderà se sia necessaria una valutazione virtuale o in sede.

15.0 TRASFERIMENTO DELL'ACCREDITAMENTO

15.1 Le organizzazioni accreditate da altri enti di accreditamento possono richiedere il trasferimento del proprio accreditamento a PJLA secondo la SOP 13. Per essere idoneo al trasferimento, l'OVC deve essere attualmente accreditato, e in regola, presso un ente di accreditamento firmatario dell'ILAC MRA.

15.2 PJLA valuterà l'idoneità e si adopererà per assicurare un trasferimento dell'accreditamento senza difficoltà, ove giustificato e possibile.

16.0 SOSPENSIONE, REVOCA E RIDUZIONE DELL'ACCREDITAMENTO

16.1 In base alla Procedura di Sospensione, Revoca o Riduzione del Campo di Applicazione di PJLA (SOP-11), PJLA ha il diritto di sospendere, revocare o ridurre l'accreditamento di un OVC in qualsiasi momento.

16.2 Tali azioni sono di norma prese in considerazione nelle seguenti situazioni:

16.2.1 l'OVC non completa le azioni correttive entro i tempi concordati;

16.2.2 l'OVC non rispetta ripetutamente lo Standard o le politiche di PJLA;

16.2.3 l'OVC fa un uso improprio del Simbolo di Accreditamento, del Certificato di Accreditamento o dei riferimenti all'accreditamento di PJLA, come indicato nella SOP-3;

16.2.4 l'OVC è in ritardo nel pagamento dei propri obblighi finanziari nei confronti di PJLA;

16.2.5 l'OVC è soggetto a fallimento, conclude accordi con i creditori, è posto in liquidazione o gli viene nominato un curatore;

16.2.6 l'OVC è condannato per un reato che lede la reputazione e l'avviamento della struttura;

16.2.7 l'OVC compie atti che, a giudizio di PJLA, danneggiano l'avviamento, il nome e la reputazione di PJLA;

16.2.8 l'OVC adotta comportamenti fraudolenti;

16.2.9 l'OVC fornisce consapevolmente informazioni false;

16.2.10 l'OVC occulta informazioni.

16.2.11 PJLA si riserva il diritto di rendere pubbliche le azioni relative alla revoca, alla cancellazione, alla riduzione o alla sospensione dell'accreditamento di un OVC.

16.3 PJLA cancellerà inoltre l'accreditamento su richiesta formale scritta dell'OVC.

16.4 PJLA può intraprendere azioni legali per gli atti illeciti di cui al punto 16.2.

17.0 COMUNICAZIONE DELLE MODIFICHE AI REQUISITI DI ACCREDITAMENTO

17.1 PJLA comunicherà agli OVC qualsiasi modifica dei requisiti o delle procedure di accreditamento, indicando la data di entrata in vigore delle modifiche.

17.2 PJLA si impegna a concedere agli OVC un tempo sufficiente per apportare gli adeguamenti necessari.

17.3 PJLA verificherà come l'OVC ha attuato le modifiche nel corso della successiva valutazione programmata, o prima, se le modifiche lo richiedono.

17.4 I requisiti di accreditamento sono pubblicati sul sito web di PJLA.

18.0 RICORSI ED APPELLI

18.1 Un OVC o qualsiasi parte interessata ha il diritto di presentare ricorso o appello contro le decisioni di PJLA relative a:

18.1.1 diniego dell'accreditamento a un OVC richiedente;

18.1.2 scelta del gruppo di valutazione;

18.1.3 non conformità rilevate dal gruppo di valutazione;

18.1.4 sospensione, revoca, riduzione o cancellazione dell'accreditamento;

18.1.5 rifiuto di concedere o estendere l'accreditamento;

18.1.6 appello di terzi contro la decisione di PJLA di concedere l'accreditamento;

18.1.7 qualsiasi altra questione relativa al processo di accreditamento.

18.2 Per maggiori dettagli fare riferimento alla Procedura per i Ricorsi e gli Appelli SOP 10, disponibile su www.pjlabs.com.

19.0 RECLAMI

19.1 PJLA dispone di un processo formale per l'esame, la gestione e la decisione sui reclami. I reclami possono pervenire da qualsiasi fonte, compresi un OVC, un altro ente di accreditamento o una parte interessata, verbalmente, via e-mail o con altre modalità.

19.2 PJLA adotterà le misure necessarie per assicurare una chiara comprensione del reclamo e intraprenderà le azioni opportune per risolverlo.

19.3 Per maggiori dettagli fare riferimento alla Procedura per i Reclami SOP 09, disponibile su www.pjlabs.com.

APPENDICE A

A.1 Requisiti di accreditamento PJLA per la ISO/IEC 17025

1. Per la ISO/IEC 17025 devono essere utilizzati i seguenti documenti:
   a) ISO/IEC 17011 Valutazione della conformità – Requisiti generali per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità
   b) ISO/IEC 17025 Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura
   c) Politica PJLA PL-1 sulle Prove Valutative (applicazione PJLA dell'ILAC P9)
   d) Politica PJLA PL-2 sulla Riferibilità delle Misure (applicazione PJLA dell'ILAC P10)
   e) Politica PJLA PL-3 sull'Incertezza di Misura per i Laboratori di Taratura e di Prova (comprende l'applicazione PJLA dell'ILAC P14)
   f) Politica PJLA PL-4 sui Campi di Applicazione dell'Accreditamento
   g) SOP 003 PJLA Uso dei Riferimenti e dei Simboli di Accreditamento (applicazione PJLA dell'ILAC P8)
2. Inoltre, alle attività di valutazione della conformità a supporto dei requisiti delle autorità di regolamentazione e dei committenti industriali possono applicarsi requisiti specifici di programma.
3. Possono essere utilizzati i seguenti documenti guida:
   a) ILAC G8 Linee guida sulle regole decisionali e sulle dichiarazioni di conformità
   b) ILAC G17 Linee guida ILAC per l'incertezza di misura nelle prove

A.2 Requisiti di accreditamento PJLA per la ISO/IEC 17020

1. Per la ISO/IEC 17020 devono essere utilizzati i seguenti documenti:
   a) ISO/IEC 17011 Valutazione della conformità – Requisiti generali per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità
   b) ISO/IEC 17020 Valutazione della conformità – Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni
   c) Politica PJLA PL-1 sulle Prove Valutative (applicazione PJLA dell'ILAC P9)
   d) Politica PJLA PL-2 sulla Riferibilità delle Misure (applicazione PJLA dell'ILAC P10)
   e) Politica PJLA PL-4 sui Campi di Applicazione dell'Accreditamento
   f) SOP 003 PJLA Uso dei Riferimenti e dei Simboli di Accreditamento (applicazione PJLA dell'ILAC P8)

g) ILAC P15 Applicazione della ISO/IEC 17020:2012 per l'accreditamento degli organismi di ispezione

2. Inoltre, alle attività di valutazione della conformità a supporto dei requisiti delle autorità di regolamentazione e dei committenti industriali possono applicarsi requisiti specifici di programma.
3. Può essere utilizzato il seguente documento guida:
   a) ILAC G27 Guida sulle misure eseguite nell'ambito di un processo di ispezione

A.3 Requisiti di accreditamento PJLA per la ISO 17034

1. Per la ISO 17034 devono essere utilizzati i seguenti documenti:
   a) ISO/IEC 17011 Valutazione della conformità – Requisiti generali per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità
   b) ISO 17034 Requisiti generali per la competenza dei produttori di materiali di riferimento
   c) Politica PJLA PL-1 sulle Prove Valutative (applicazione PJLA dell'ILAC P9)
      - Questo documento si applica ai casi in cui laboratori interni o subappaltatori dell'OVC ISO 17034 partecipano all'assegnazione dei valori, ma non sono accreditati ISO/IEC 17025.
   d) Politica PJLA PL-2 sulla Riferibilità delle Misure (applicazione PJLA dell'ILAC P10)
      - Questo documento si applica ai casi in cui laboratori interni o subappaltatori dell'OVC ISO 17034 partecipano all'assegnazione dei valori, ma non sono accreditati ISO/IEC 17025.
   e) Politica PJLA PL-3 sull'Incertezza di Misura per i Laboratori di Taratura e di Prova (comprende l'applicazione PJLA dell'ILAC P14)
      - Questo documento si applica ai casi in cui laboratori interni o subappaltatori dell'OVC ISO 17034 partecipano all'assegnazione dei valori, ma non sono accreditati ISO/IEC 17025.
   f) Politica PJLA PL-4 sui Campi di Applicazione dell'Accreditamento
   g) SOP 003 PJLA Uso dei Riferimenti e dei Simboli di Accreditamento (applicazione PJLA dell'ILAC P8)
2. Inoltre, alle attività di valutazione della conformità a supporto dei requisiti delle autorità di regolamentazione e dei committenti industriali possono applicarsi requisiti specifici di programma.
3. Possono essere utilizzati i seguenti documenti guida:
   a) ILAC G17 Linee guida ILAC per l'incertezza di misura nelle prove

b) ISO 33401 Materiali di riferimento – Contenuto dei certificati, delle etichette e della documentazione di accompagnamento

c) ISO 33405 Materiali di riferimento – Approcci per la caratterizzazione e la valutazione dell'omogeneità e della stabilità

d) ISO 33406 Approcci per la produzione di materiali di riferimento con proprietà qualitative

e) ISO 33407 Guida per la produzione di materiali di riferimento certificati di sostanze organiche pure

A.4 Requisiti di accreditamento PJLA per la ISO/IEC 17043

1. Per la ISO/IEC 17043 devono essere utilizzati i seguenti documenti:

   a) ISO/IEC 17011 Valutazione della conformità – Requisiti generali per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità

   b) ISO/IEC 17043 Valutazione della conformità – Requisiti generali per la competenza dei fornitori di prove valutative

   c) Politica PJLA PL-1 sulle Prove Valutative (applicazione PJLA dell'ILAC P9)
      - Questo documento si applica ai casi in cui laboratori interni o subappaltatori dell'OVC ISO/IEC 17043 forniscono risultati utilizzati per stabilire il valore assegnato, quando tali laboratori non sono accreditati ISO/IEC 17025.

   d) Politica PJLA PL-2 sulla Riferibilità delle Misure (applicazione PJLA dell'ILAC P10)
      - Questo documento si applica ai casi in cui laboratori interni o subappaltatori dell'OVC ISO/IEC 17043 forniscono risultati utilizzati per stabilire il valore assegnato, quando tali laboratori non sono accreditati ISO/IEC 17025.

   e) Politica PJLA PL-3 sull'Incertezza di Misura per i Laboratori di Taratura e di Prova (comprende l'applicazione PJLA dell'ILAC P14)
      - Questo documento si applica ai casi in cui laboratori interni o subappaltatori dell'OVC ISO/IEC 17043 forniscono risultati utilizzati per stabilire il valore assegnato, quando tali laboratori non sono accreditati ISO/IEC 17025.

   f) Politica PJLA PL-4 sui Campi di Applicazione dell'Accreditamento

   g) SOP 003 PJLA Uso dei Riferimenti e dei Simboli di Accreditamento (applicazione PJLA dell'ILAC P8)

2. Inoltre, alle attività di valutazione della conformità a supporto dei requisiti delle autorità di regolamentazione e dei committenti industriali possono applicarsi requisiti specifici di programma.

3. Possono essere utilizzati i seguenti documenti guida:
   a) ILAC G17 Linee guida ILAC per l'incertezza di misura nelle prove
   b) ISO 13528 Metodi statistici utilizzati nelle prove valutative mediante confronti interlaboratorio

A.5 Requisiti di accreditamento PJLA per la ISO 15189

1. Per la ISO 15189 devono essere utilizzati i seguenti documenti:
   a) ISO/IEC 17011 Valutazione della conformità – Requisiti generali per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità
   b) ISO 15189 Laboratori medici – Requisiti riguardanti la qualità e la competenza
   c) Politica PJLA PL-1 sulle Prove Valutative (applicazione PJLA dell'ILAC P9)
   d) Politica PJLA PL-2 sulla Riferibilità delle Misure (applicazione PJLA dell'ILAC P10)
   e) Politica PJLA PL-3 sull'Incertezza di Misura per i Laboratori di Taratura e di Prova (comprende l'applicazione PJLA dell'ILAC P14)
   f) Politica PJLA PL-4 sui Campi di Applicazione dell'Accreditamento
   g) SOP 003 PJLA Uso dei Riferimenti e dei Simboli di Accreditamento (applicazione PJLA dell'ILAC P8)
2. Inoltre, alle attività di valutazione della conformità a supporto dei requisiti delle autorità di regolamentazione e dei committenti industriali possono applicarsi requisiti specifici di programma.
3. Possono essere utilizzati i seguenti documenti guida:
   a) ILAC G17 Linee guida ILAC per l'incertezza di misura nelle prove
   b) ILAC G26 Guida per l'attuazione di uno schema di accreditamento per i laboratori medici
   c) ISO/TS 20914 Laboratori medici – Guida pratica per la stima dell'incertezza di misura