



Procedura di Accreditamento

PJLA offre servizi di accreditamento di terza parte agli Organismi di Valutazione della Conformità (OVC) (ad es. Laboratori di Prova e/o Taratura, Produttori di Reference Material, Organizzazioni nel campo del Campionamento e della Misura, Organismi di Ispezione e Fornitori di Prove Valutative. Questa procedura illustra il processo di accreditamento di PJLA in generale, ed i criteri assegnati 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 aggiuntive della serie SOP-01.



Procedura di Accreditamento

1.0 INTRODUZIONE

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

2.0 CAMPO DI APPLICAZIONE

- 2.1 Questa procedura riguarda il processo di accreditamento di PJLA. Esso è conforme alla norma ISO/IEC 17011:2017 e ad altri standard nazionali e/o internazionali, quando applicabili. I criteri di accreditamento non previsti da questa procedura possono essere reperibili in specifiche procedure relative all'accREDITAMENTO.

3.0 DEFINIZIONI

- 3.1 **Ente di Accreditamento (PJLA):** Un organismo competente che effettua l'accREDITAMENTO
- 3.2 **Organismo di Valutazione della Conformità accreditato/richiedente:** Un ente che effettua i servizi di valutazione della conformità che possono essere oggetto dell'accREDITAMENTO
- 3.3 **Certificato di approvazione di accREDITAMENTO:** Un documento formale o una serie di documenti che affermano che l'accREDITAMENTO è stato concesso per un campo di applicazione definito
- 3.4 **Audit o Valutazione:** Processo intrapreso da un ente di accREDITAMENTO per valutare la competenza dell'organismo di valutazione della conformità OVC, sulla base di particolari standard e/o documenti normativi e per un campo di applicazione dell'accREDITAMENTO ben definito

Procedura di Accreditamento

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

4.0 RICHIESTA DI ACCREDITAMENTO

- 4.1 Gli OVC avviano il processo di accreditamento attraverso la comunicazione, verbale o scritta, del loro interesse per i servizi di PJLA. Agli OVC viene inviato il modulo LF-01 "richiesta di accreditamento", insieme ad informazioni sull'accreditamento e ad altri documenti di sistema, se necessario.
- 4.2 Il richiedente compila il modulo LF-1 fornendo così a PJLA le informazioni iniziali richieste per avviare il processo di accreditamento. Da questo documento sarà possibile ricavare, tra le altre, le seguenti informazioni relative al richiedente:

4.2.1 ragione sociale, indirizzo, informazioni di contatto;

Procedura di Accreditamento

- 4.2.2 descrizione delle prove/tarature/RMP/FSMO/Ispezioni effettuate, ivi compresa una descrizione delle attività svolte presso i locali dell'organizzazione, le sedi del cliente, e le tarature effettuate internamente, ove applicabile;
 - 4.2.3 descrizione delle apparecchiature utilizzate;
 - 4.2.4 descrizione dei metodi utilizzati;
 - 4.2.5 descrizione degli edifici dell'azienda, del numero di dipendenti, dei dipendenti che viaggiano e dei turni di lavoro, e;
 - 4.2.6 stato del sistema attuale
- 4.3 Se l'LF-1 non è completo, verrà respinto e si contatterà l'organismo di valutazione della conformità per maggiori dettagli. Non sarà possibile rilasciare alcun preventivo in mancanza delle informazioni necessarie a stabilire con esattezza la durata dell'audit e delle informazioni in merito alla struttura ed al campo di applicazione dell'organismo di valutazione della conformità.
- 4.4 PJLA mette i propri servizi a disposizione di tutti gli OVC, indipendentemente dalle dimensioni, dalla struttura e dall'ubicazione, a meno che la richiesta sia impossibile da soddisfare (ad esempio, PJLA non fornisce un determinato scopo, non ci siano risorse disponibili, ci sono restrizioni governative, gli interessati si trovino in zone pericolose).
- 4.5 Sulla base delle informazioni fornite dal richiedente, PJLA fornisce un preventivo che comprende il costo dell'accREDITAMENTO e dei successivi audit di mantenimento dell'accREDITAMENTO. Il numero di giorni-uomo richiesto per l'audit si determina prendendo in considerazione il numero ed i tipi di attività svolte in determinate sedi e presso le sedi del cliente, il numero delle sedi ed il numero dei tecnici interni all'organismo di valutazione della conformità OVC. Non verrà mai preparato un preventivo per un audit di accREDITAMENTO iniziale che duri meno di 1.0 giorno in sede e 0.50 fuori sede. L'offerta potrebbe includere anche servizi extra, quali valutazioni preliminari e attività di training in sede. Si informano i richiedenti che i preventivi a loro inviati si basano sulle informazioni fornite al momento della richiesta, e potranno subire modifiche in caso di informazioni imprecise o incomplete.
- 4.6 Se il richiedente intende procedere, dovrà firmare e restituire una copia del Contratto per i servizi con firma in originale. Il ricevimento del contratto per i servizi, da parte di PJLA viene considerato un invito a procedere, nel rispetto dello stesso e delle procedure ad esso associate. A questo punto, il richiedente fornisce a PJLA quanto segue:

Procedura di Accreditemento

- 4.6.1 Conferma scritta delle date richieste per l'audit preliminare (se applicabile) e dell'audit iniziale di accreditemento;
- 4.6.2 Pagamento dell'acconto stabilito dal Contratto per i Servizi;
- 4.7 Qualora i requisiti per l'accreditemento cambiassero con implementazione retroattiva, PJLA assicura che l'Organismo di Valutazione per la Conformità OVC venga informato entro un arco di tempo ragionevole, in modo che possa completarne l'implementazione.
- 4.8 PJLA si riserva il diritto di emendare in qualsiasi momento il Contratto per i Servizi qualora si verificino cambiamenti significativi all'interno dell'Organismo di Valutazione per la Conformità OVC richiedente/accreditemato. **Tali cambiamenti comprendono, ma non si limitano a: trasferimento o modifiche ai locali, cambio di proprietà o fusione, cambiamenti del personale, cambiamenti delle apparecchiature, modifiche alle politiche principali o alla capacità di eseguire lo scopo di accreditemento. PJLA ha il diritto di richiedere una valutazione on-site, derivanti da reclami che richiedano evidenze relative alla conformità. Inoltre, potrebbero essere necessarie visite ispettive di follow-up, allo scopo di confermare l'implementazione, da parte del OVC, delle azioni correttive nel caso in cui vengano rilevate delle nonconformità gravi durante una valutazione. È responsabilità dell' OVC richiedente/accreditemato informare immediatamente PJLA di ogni cambiamento rilevante che possa influire sull'accreditemento.**
- 4.9 PJLA si riserva il diritto di terminare il rapporto con un OVC richiedente o accreditemato in caso di comportamento fraudolento, qualora l'OVC fornisca intenzionalmente informazioni false o ometta alcune informazioni.

5.0 CONFERMA DELL'AUDIT

- 5.1 Una volta finalizzato il Contratto per i Servizi, PJLA contatterà l'organismo richiedente OVC per la conferma del campo di applicazione dell'accreditemento e delle informazioni fornite in fase di candidatura. Eventuali dubbi o considerazioni sorti durante l'elaborazione del campo di applicazione, verranno sottoposti all' OVC per i relativi chiarimenti. Allo stesso tempo, l' OVC discuterà i dettagli dell'audit (valutatori, date e visite ai locali fuori sede, nei quali si svolgono attività legate al campo di applicazione dell'organismo stesso, ove applicabile), per garantire lo sviluppo di un'adeguata programmazione, entro un arco temporale tale da permettere il corretto svolgimento dell'audit. Nel caso in cui un valutatore abbia condotto più di due (2) audit preliminari, relative all'accreditemento dello stesso cliente, o abbia dato l'impressione, a PJLA, che possa

Procedura di Accreditamento

sussistere un conflitto di interesse tra il valutatore ed l' OVC, l'auditor in questione non potrà essere assegnato, né gli sarà permesso condurre, eventuali attività di valutazione per lo stesso cliente. Verranno comunicati agli OVC, in maniera chiara, i nomi dei valutatori assegnati, e verrà concesso loro di esercitare il proprio diritto a rifiutare qualsiasi valutatore o membro del gruppo di valutazione che sia stato assegnato. Nel caso in cui i valutatori arrivino presso l' OVC e rilevino, o vengano informati di un conflitto di interessi, o di un potenziale conflitto di interessi, tra loro e l'OVC, dovranno contattare immediatamente la casa madre di PJLA per discutere il problema. Nel caso in cui PJLA pensi che i valutatori si trovino in una posizione che possa scatenare un conflitto di interessi con l' OVC, verranno assegnati dei nuovi valutatori oppure la valutazione verrà terminata. PJLA non permetterà in nessun caso che l'integrità e l'imparzialità della valutazione possano essere minacciate a causa di un conflitto di interessi. PJLA nominerà un gruppo di valutazione qualificato, che includa membri in possesso delle competenze adeguate per la valutazione del campo di applicazione dell' OVC, ivi comprese le attività di taratura in sede, ove applicabile. Nel caso in cui un gruppo di valutazione non sia adeguatamente qualificato, rispetto al campo di applicazione dell' OVC, gli si affiancherà un esperto tecnico, che possa fornire le competenze tecniche necessarie al gruppo. Valutatori ed esperti tecnici vengono valutati secondo la Procedura per il Personale (SOP-2) di PJLA, che comprende le linee guida relative ai requisiti sulla formazione, sul training e sulla pratica professionale.

- 5.2 Agli OVC verrà fornito il modulo LF-116, ovvero la checklist per la verifica dello stato di preparazione, che presenta la documentazione da fornire 30 giorni prima della valutazione on-site. Inoltre, verrà loro fornito lo scopo richiesto o lo scopo dell'accREDITAMENTO per confermarne la congruità. I documenti devono essere compilati e inviati alla casa madre di PJLA e al valutatore 30 giorni prima dell'inizio della valutazione. Il mancato invio dei documenti richiesti potrà comportare l'annullamento della valutazione.
- 5.3 Prima di ogni audit, agli OVC verrà chiesto di firmare i moduli di conferma dell'audit. Un eventuale posticipo o cancellazione dell'audit comporterà per l' OVC il pagamento di una penale, come specificato nel Contratto per i Servizi (LF-3).

6 RIESAME DELLA DOCUMENTAZIONE

6.1 Al ricevimento della documentazione richiesta, come indicato nella checklist LF-116 per la verifica dello stato di preparazione dell'organizzazione, il valutatore esaminerà il contenuto del materiale per

Procedura di Accreditamento

determinare se l'OVC è pronto all'audit. Il Lead Auditor, o il gruppo di audit, completerà il riesame e contatterà l'OVC nel caso ci fossero problemi. Durante questo riesame, è possibile rilevare delle non conformità e comunicarle all'OVC prima o durante l'audit. Qualora le non conformità siano gravi, i valutatori consiglieranno di posticipare l'audit.

- 6.2** In seguito alla conclusione del riesame documentale, e dopo aver ricevuto una conferma per l'avvio dell'audit in sede, il lead auditor dovrà elaborare un piano di audit, che dovrà contenere delle specifiche che includano, senza limitarsi, quanto segue: il campo di applicazione dell'OVC, standard e norme di riferimento adeguati, le sedi, le date, periodi di inizio/fine, nomi dei rappresentanti della direzione incaricati, nomi dei valutatori e relativi incarichi, dichiarazioni di riservatezza ed un elenco di nomi ai quali verrà consegnato il rapporto finale. Gli OVC avranno l'opportunità di esaminare il piano di audit almeno 14 giorni prima dell'audit, e verranno informati, su eventuali proposte di modifica, dal lead auditor. Anche la casa madre di PJLA riceverà una copia del piano di audit, per esaminarlo ed approvarlo entro un arco di tempo simile a quello dell'OVC.

7 AUDIT DI ACCREDITAMENTO

7.1 Gli audit sono condotti nel rispetto della ISO 17011:2017 e consistono in quanto segue:

7.1.1 Verrà condotta una **Riunione di Apertura** con la direzione dell'OVC, per la conferma del campo di applicazione e degli obiettivi dell'audit, esaminare il piano di audit, fare riferimento alle procedure ed ai criteri relativi all'accREDITAMENTO, presentare il gruppo di audit e confermare i dettagli più rilevanti, in merito all'audit. Il gruppo di audit, inoltre, chiederà all'OVC di fornire ulteriori dettagli in merito alle informazioni proprietarie interne all'organizzazione. Verranno spiegati i vari livelli relativi alle eventuali nonconformità ed osservazioni che possono emergere durante la visita ispettiva. Tutti i partecipanti alla riunione di apertura, inoltre, dovranno firmare il foglio presenze, che testimonierà la loro partecipazione.

7.1.2 Un **esame dettagliato** dell'OVC: personale, riesame documentale, strutture e attrezzature. L'audit viene condotto nelle sedi in cui sono svolte le attività chiave. Le attività svolte sul campo vengono coordinate da PJLA e l'OVC e, ove possibile, vengono eseguite in accompagnamento. L'OVC garantisce l'esistenza di contratti con i propri clienti per consentire a PJLA di assistere alle attività in accompagnamento come richiesto. Verrà intervistato un numero adeguato di addetti al fine di garantire la competenza dell'OVC ad

Procedura di Accreditamento

eseguire le attività che rientrano nello scopo richiesto, ivi compreso il personale che esegue le tarature interne che influiscono sulla tracciabilità delle tarature e/o dei risultati delle prove. Una valutazione tecnica dell'OVC comprende l'esame di: registri relativi alla formazione, condizioni ambientali, attrezzature, tracciabilità, rapporti/certificazione, registri di taratura, dati sull'incertezza di misura, registri e criteri di validazione dei metodi, nonché i risultati delle prove valutative. Anche il riesame del sistema di gestione della qualità dell'OVC farà parte delle valutazioni. L'OVC è tenuto ad assistere il team di valutazione, garantendo che tutte le strutture relative allo scopo dell'accREDITamento siano accessibili, e che si renda disponibile alle interviste un numero adeguato di addetti. I membri dell'OVC dovranno collaborare con il gruppo di valutazione, informandoli chiaramente sui processi e fornendo tempestivamente la documentazione o le registrazioni di supporto per le aree oggetto della valutazione. Eventuali ritardi da parte dell'OVC e del suo personale potranno comportare un ritardo nell'accREDITamento. Il lead auditor e l'OVC concorderanno un programma di audit in accompagnamento relativo allo scopo delle attività dell'OVC, per garantire che tutte le attività oggetto della valutazione vengano esaminate in accompagnamento per un periodo di 6 anni, che verrà documentato sul modulo LF-21 e inserito in ogni pacchetto di valutazione.

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

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

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

7.1.2.1.3 **Osservazioni:** Oltre le nonconformità maggiori o minori, le osservazioni rappresentano un'altra classe di rilievi, negli audit. Sebbene non rappresentino strettamente una "nonconformità", un rilievo classificato come osservazione indica che, secondo il valutatore,

Procedura di Accreditamento

saranno necessari un chiarimento o un'indagine, per garantire l'efficacia generale del sistema in esame (In caso di osservazioni, non si ha l'obbligo di implementare delle azioni correttive).

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

7.1.3 **Riunione di chiusura**, condotta al termine dell'audit, e comprende la discussione delle prestazioni dell'OVC in relazione allo standard valutato, e ad eventuali nonconformità o osservazioni rilevate. In seguito alla discussione, l'OVC riceverà una copia delle nonconformità e delle osservazioni rilevate, insieme ad un rapporto dettagliato della valutazione. A questo punto, verrà emesso un parere in merito all'accREDITamento, o meno, dell'organizzazione. Il gruppo di audit informerà l'OVC delle scadenze da rispettare in merito alle azioni correttive, ove applicabile. Nel caso non si raggiunga un accordo in merito alle non-conformità, l'OVC verrà informato della Procedura di PJLA per Appelli e Dispute (SOP-10). Lo scopo sarà riesaminato e approvato dal valutatore e dall'OVC, e verrà fornita una sintesi della decisione finale di accREDITamento e del processo di invio del certificato. A tutti i partecipanti alla riunione di chiusura verrà chiesto di firmare il foglio presenze, quale evidenza della loro partecipazione. Le non conformità riscontrate durante l'audit dovranno essere firmate dal rappresentante della direzione (dell'OVC) per l'accettazione dei risultati.

8.0 ATTIVITÀ POST-AUDIT/INVIO DELLE AZIONI CORRETTIVE

8.1 Gli OVC dovranno inviare adeguate azioni correttive, relative alle nonconformità rilevate, che contengano sufficienti evidenze oggettive per la chiusura delle stesse. Le azioni correttive dovranno essere tali da assicurare il gruppo di audit sull'adeguata correzione ed eliminazione delle nonconformità. Le evidenze oggettive a sostegno di dichiarazioni o le attività effettuate in virtù delle azioni correttive, devono coincidere con le nonconformità, e devono essere chiaramente identificabili da parte del gruppo di audit. In caso contrario, il valutatore respingerà le azioni correttive, con un conseguente ritardo dell'accREDITamento. Gli OVC

Procedura di Accreditamento

possono presentare le azioni correttive utilizzando il proprio modulo per le azioni correttive, in conformità alla propria procedura per le azioni correttive.

- 8.2 A partire dal termine dell'audit, gli OVC hanno 60 giorni di tempo per inoltrare le azioni correttive. A seconda della gravità delle nonconformità, detto limite di tempo potrà subire delle variazioni, o potrebbe essere necessaria un'ulteriore visita ispettiva per esaminare l'efficacia stessa delle azioni correttive. *Si prega di notare che alcuni programmi potrebbero richiedere scadenze diverse, che verranno comunicate all'OVC durante la riunione di chiusura.* Il mancato invio delle azioni correttive, entro i tempi stabiliti, comporterà l'annullamento del processo di accreditamento, obbligando l'OVC ad inviare una nuova richiesta, l'avvio di una visita di follow-up o la sospensione dell'accREDITAMENTO in vigore. Si sconsiglia fortemente l'invio di molteplici revisioni di azioni correttive, poiché potrebbero comportare tempi e costi aggiuntivi per la valutazione dell'OVC.

9.0 DECISIONE FINALE PER L'ACCREDITAMENTO

- 9.1 In seguito alla raccomandazione del lead auditor, relativa all'accREDITAMENTO, il materiale di audit verrà riesaminato dalla casa madre di PJLA e trasmesso al Comitato Esecutivo per la decisione finale in merito alla concessione, o meno, dell'accREDITAMENTO. I membri del Comitato Esecutivo di PJLA sono indipendenti dal gruppo di audit, e non hanno conflitti di interesse con l'OVC. I Membri del Comitato Esecutivo vengono scelti in base ai propri settori di competenza, in linea con il campo di applicazione dell'OVC, e sarà possibile selezionare più di un membro o Esperto Tecnico per portare a termine il riesame finale. Il riesame finale consiste in una revisione completa del pacchetto di audit, che darà, ai membri del Comitato Esecutivo, le dovute garanzie che l'OVC sia totalmente conforme agli standard esaminati, alle politiche di PJLA, e che abbia risposto in maniera adeguata alle nonconformità, dissipando così ogni dubbio sul rispetto dei requisiti. Il Comitato Esecutivo, a propria discrezione, potrà rifiutare la valutazione e richiedere maggiori informazioni. In questo caso, il Presidente/Responsabile delle Operazioni e/o i Responsabili Tecnici del Programma chiederanno al Team Leader di reperire maggiori informazioni dall'OVC, oppure la casa madre di PJLA ne informerà direttamente l'OVC. Gli OVC possono opporsi ad un eventuale rifiuto o ai commenti espressi dal Comitato Esecutivo. Nel caso in cui il lead auditor o il Comitato Esecutivo non siano nelle condizioni di poter raccomandare l'accREDITAMENTO, PJLA ne informerà l'OVC, che verrà invitato ad inoltrare una nuova richiesta di

Procedura di Accreditamento

accreditamento o ad eseguire un'ulteriore visita di follow-up. Il Comitato Esecutivo può inoltre approvare il materiale di valutazione in caso di situazioni di emergenza, che possano richiedere un follow-up di determinate attività in occasione dell'audit successivo, o la presentazione di documentazione supplementare da parte dei valutatori. Eventuali imprevisti derivanti da una violazione delle norme valutate, delle politiche di PJLA, o da altre violazioni del contratto di PJLA per la fornitura di servizi all'OVC, non verranno accolte dalla casa madre di PJLA, e si tradurranno in un respingimento della documentazione.

10.0 CERTIFICATO DI ACCREDITAMENTO

- 10.1 Nel caso in cui il Comitato Esecutivo approvi l'accREDITAMENTO, PJLA emetterà un Certificato di AccREDITAMENTO. I certificati vengono elaborati in base allo scopo definitivo ricevuto dal gruppo di audit e concordato con l'OVC. I certificati vengono elaborati in base alle politiche di PJLA e riesaminati dal technical program management di PJLA prima del rilascio all'OVC. I certificati prevedono una data di accREDITAMENTO iniziale, una data di rilascio (basata sulla data della decisione del comitato esecutivo), una data di scadenza, un codice di accREDITAMENTO univoco e un numero di certificato. Il codice di accREDITAMENTO rimane invariato per tutto il percorso dell'OVC, mentre il numero del certificato viene continuamente aggiornato. Se necessario, vengono fornite anche le date di revisione. In alcuni casi, la data di emissione può risultare successiva alla data del comitato esecutivo, purché la data sia successiva alla data dell'approvazione definitiva. Il contenuto dello scopo dell'accREDITAMENTO comprende una dichiarazione sullo scopo dell'OVC o uno scopo generico, in base alle preferenze dell'OVC. Ad ogni certificato che contiene gli elementi o le attività oggetto dell'accREDITAMENTO dell'OVC è associato un supplemento che riporta l'indicazione delle attività svolte on-site, presso la sede del cliente. La norma corrispondente è indicata insieme al disclaimer, per facilitare la rappresentatività dell'intero accREDITAMENTO (ad es. dichiarazioni CMC, riferimenti al remote/corporate scheme location references (alcuni certificati aziendali possono includere più numeri di certificato (ad es. L12-006-1, L12-006-2), riferimenti alle attività off-site ecc.). Ogni certificato riporta il simbolo di PJLA e il marchio ILAC MRA per il quale PJLA ha ottenuto il riconoscimento.
- 10.2 Prima del rilascio, verrà fornita all'OVC una bozza del certificato approvato dalla casa madre di PJLA. Una copia ufficiale del certificato verrà fornita all'OVC via e-mail in un formato non modificabile, una copia cartacea inviata a mezzo posta e inoltre pubblicata sul sito web di PJLA. In aggiunta, ciascun OVC riceverà una copia della Procedura per l'utilizzo dell'AccREDITAMENTO e dei Simboli (SOP-3), con la grafica necessaria per

Procedura di Accreditamento

promuovere il proprio accreditamento. Verranno inoltre informati sull'uso del marchio ILAC MRA, che potrà essere utilizzato insieme al simbolo PJLA. Tutti gli OVC dovranno attenersi alle istruzioni di cui alla SOP-3, come indicato nell' accordo per la fornitura dei servizi. Questo comprende i requisiti per l'uso dei simboli e la terminologia dell'accREDITamento, nonché l'uso del marchio ILAC.

11.0 ACCREDITAMENTO DELLE SEDI MULTIPLE:

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

- 11.1.1 l'OVC possiede un sistema di gestione per la qualità simile, implementato in tutti i siti nei quali vengano svolte le attività;
- 11.1.2 l'OVC stabilisce una struttura manageriale a più livelli, che definisca l'autorità sull'intero processo di accREDITamento;
- 11.1.3 l'OVC può dimostrare che gli audit interni di routine, ed il riesame della direzione, comprendano tutte le sedi, e che vengano verificati dal personale incaricato, in possesso dell'autorità sull'intero processo di accREDITamento. Nota-I registri relativi agli audit interni, o alle attività di riesame della direzione, dovranno essere messi a disposizione di PJLA, su richiesta, e;
- 11.1.4 La sede depositaria dell'accREDITamento deve dimostrare la piena autorità sulle seguenti attività:
 - 11.1.4.1 formulazione delle politiche;
 - 11.1.4.2 sviluppo dei processi e/o delle procedure;
 - 11.1.4.3 riesame del contratto;
 - 11.1.4.4 approvazione e decisione sugli esiti delle valutazioni per la conformità;
 - 11.1.4.5 riesame della direzione;
 - 11.1.4.6 pianificazione dell'audit interno e valutazione dei risultati, e;
 - 11.1.4.7 valutazione delle azioni correttive;

Procedura di Accreditamento

11.2 Durante l'accreditamento iniziale, saranno sottoposte a audit tutte le sedi nelle quali vengano svolte le principali attività di cui sopra. In seguito al conseguimento dell'accreditamento, tutte le sedi verranno esaminate regolarmente nel corso dell'intero ciclo di accreditamento. Ad ogni modo, le sedi depositarie dell'autorità sull'accreditamento verranno valutate annualmente, mentre le sedi di supporto/remote verranno valutate a campione durante il ciclo di accreditamento. Generalmente, verrà eseguita una valutazione completa del sistema delle sedi individuate nel campo di applicazione dell'accreditamento nell'arco di un periodo di tempo della durata di due anni. Tuttavia, a seconda del campo di applicazione delle attività svolte nelle sedi, la programmazione degli audit potrà protrarsi fino ad un periodo di 4 anni. Sarà possibile programmare un campionamento durante la fase contrattuale preliminare, ed in seguito modificarlo, se necessario, durante l'intero ciclo di accreditamento.

12.0 MANTENIMENTO DELL'ACCREDITAMENTO

12.1 Audit di sorveglianza

12.1.1 Il continuo rispetto dei requisiti dell'accreditamento viene mantenuto conducendo regolari audit di sorveglianza, che verranno svolti in sede, entro 12 mesi dall'audit iniziale per l'accreditamento.

12.1.2 Gli audit di sorveglianza sono svolti ai fini di garantire il rispetto dei requisiti per l'accreditamento e generalmente sono meno completi degli audit di accreditamento. Come minimo, un audit di sorveglianza verificherà quanto segue:

- 12.1.2.1 domande da parte di PJLA all'OVC sugli aspetti relativi all'accreditamento;
- 12.1.2.2 dichiarazione dell'OVC in merito alle proprie attività;
- 12.1.2.3 documenti e registrazioni, compresi gli aggiornamenti dal manuale qualità;
- 12.1.2.4 performance dell'OVC (inclusa la prova valutativa), e;
- 12.1.2.5 clausole sia del sistema qualità sia del campo di applicazione delle attività incluse nell'accreditamento:

Procedura di Accreditamento

- 12.1.2.5.1 audit interno e riesame della direzione;
- 12.1.2.5.2 rilievi della precedente visita;
- 12.1.2.5.3 azioni correttive in sospeso;
- 12.1.2.5.4 performance nella prova valutativa;
- 12.1.2.5.5 modifiche del personale ed altri cambiamenti;
- 12.1.2.5.6 modifiche del personale tecnico o delle apparecchiature;
- 12.1.2.5.7 tutti i requisiti della politica di PJLA
- 12.1.2.5.8 utilizzo del simbolo di accreditamento, e;
- 12.1.2.5.9 campionamento rappresentativo delle attività accreditate, comprendente tutte le aree di competenza.

12.1.3 Poiché gli audit di sorveglianza sono meno completi degli audit iniziali di accreditamento, o dei rinnovi, per l'incarico è possibile scegliere un lead auditor o un gruppo di auditor, purché in possesso delle competenze necessarie per valutare il sistema di gestione della qualità e una parte, o l'intero scopo dell'accREDITAMENTO. Gli auditor verranno informati in merito alle aree dello scopo che non possono valutare. I rapporti di audit precedenti, o i feedback, verranno comunicati ai valutatori per garantire la valutazione di eventuali attività di follow-up e la presenza di attività dell'OVC che potrebbero non essere state precedentemente verificate.

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

12.1.5 Gli audit di sorveglianza sono riesaminati dallo staff tecnico di PJLA per valutarne l'idoneità. In caso di nonconformità maggiori, modifiche rilevanti al sistema o modifiche al campo di applicazione durante il periodo di sorveglianza, il materiale verrà inviato al Comitato Esecutivo per una decisione definitiva.

12.1.6 In seguito al ciclo di accreditamento iniziale, PJLA si riserva il diritto di modificare la frequenza delle visite in sede. L'intervallo tra gli audit in sede dipende dalle competenze dimostrate dall'OVC durante il ciclo di accreditamento precedente, ricavate in base alla raccomandazione del lead auditor durante gli audit precedenti, dallo storico dell'OVC in materia di reclami, tendenze delle nonconformità e modifiche ai sistemi e/o alle tecnologie. In accordo con il lead auditor, PJLA avrà il compito di

Procedura di Accreditamento

esprimere una decisione finale per giustificare eventuali visite di sorveglianza in sede. Quando nel ciclo di accreditamento dell'OVC , vengono eliminate le visite di sorveglianza in sede, PJLA chiederà all'OVC di dimostrare il mantenimento dell'accREDITAMENTO attraverso un riesamen documentale fuori sede, che consisterà in quanto segue:

- 12.1.6.1 riesame dei dati relativi alle prove valutative;
 - 12.1.6.2 esiti degli audit interni;
 - 12.1.6.3 riesame della direzione;
 - 12.1.6.4 azioni correttive intraprese;
 - 12.1.6.5 riesame delle modifiche cui è stato sottoposto il laboratorio, e;
 - 12.1.6.6 riesame tecnico off-site di almeno uno delle voci incluse nel campo di applicazione dell'accREDITAMENTO;
- 12.1.7 Per tale riesame, all'auditor incaricato sarà assegnato del tempo determinato. Durante questo riesame, sarà possibile riscontrare delle nonconformità, che richiederanno all'OVC di seguire i requisiti per le azioni correttive indicati nella sezione 8.0 della presente procedura. Agli OVC verrà consegnato un piano di audit, che includerà le date ed i nomi dei valutatori che condurranno il riesame, ed un'indicazione delle voci da riesaminare. In seguito, i OVC riceveranno un rapporto finale, da parte dei valutatori, relativo al riesame delle suddette voci. Lo staff di PJLA riesaminerà il rapporto, per garantire il mantenimento dell'accREDITAMENTO. Nei casi in cui il riesame documentale fornisca dubbi sul fatto che l'OVC mantenga in essere il proprio accREDITAMENTO, verrà programmata una sorveglianza on-site.

12.2 Mantenimento delle Prove Valutative

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

12.3 Valutazioni in Circostanze Particolari

- 12.3.1 PJLA si riserva il diritto di condurre, nel corso del periodo di accREDITAMENTO, degli audit extra nel caso in cui si determini che il

Procedura di Accreditamento

sistema dell'OVC venga, o possa potenzialmente rischiare di essere, danneggiato a causa di possibili nonconformità in base agli standard di riferimento. Situazioni come quelle che seguono, potrebbero comportare una speciale visita ispettiva:

- 12.3.1.1 reclami dei clienti rivolti alle competenze ed ai risultati dell'OVC , e;
 - 12.3.1.2 modifiche rilevanti all'organizzazione (ad es. relative alla proprietà, alla direzione, indirizzo, modifiche alle attrezzature/alla tecnologia, ecc.).
- 12.3.2 Nel caso in cui le modifiche non influenzino direttamente i risultati relativi al campo di applicazione dell'accreditamento dell'OVC , non verrà richiesto un audit speciale; pertanto, le modifiche verranno valutate durante la valutazione successiva.

13.0 AUDIT DI RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO

- 13.1 In seguito alla conclusione del ciclo di accreditamento dell'OVC , PJLA condurrà una rivalutazione completa, del tutto simile all'audit di accreditamento iniziale. Valutazioni di questo tipo tengono conto della maturità del sistema dell'OVC e della storia pregressa tra l'OVC e il PJLA (sospensioni, reclami e rispetto delle politiche e dei criteri di accreditamento di PJLA).
- 13.2 Gli OVC dovranno sottoporsi ad un audit di rinnovo dell'accreditamento entro 2 anni dall'ultimo audit completo del proprio sistema. Gli OVC dovranno effettuare l'audit di rinnovo dell'accreditamento prima della scadenza del certificato. PJLA potrà concedere una proroga del certificato per circostanze impreviste. Non verranno concesse proroghe per gli OVC che non abbiano adempiuto ai loro obblighi di accreditamento (ad es. accordi finanziari, programmazione e azioni correttive).
- 13.3 Una volta effettuato l'audit di rinnovo, verrà completato un riesame del ciclo di accreditamento, che comprende un'analisi delle non conformità degli OVC e della loro natura (maggiori, minori, ripetute, problematiche tecniche che possono dare adito a dubbi sulla capacità degli OVC di ottenere risultati affidabili), rapporti di audit, reclami e sospensioni. Questo riesame fissa i criteri per gli audit futuri, incluse eventuali cambi del team di audit, a seguito di problemi di eccessiva confidenza, nonché il tipo di sorveglianza che dovrà essere eseguita entro 12 mesi dal rinnovo (ad esempio, riesame documentale o on-site). Qualora vi siano elementi che dimostrino che il valutatore, o un membro del comitato esecutivo, abbia un'eccessiva familiarità con l'OVC, si prenderà in considerazione la possibilità di riassegnare il valutatore o il membro del comitato esecutivo per gli audit futuri.

Procedura di Accreditamento

14.0 ESPANSIONE DEL CAMPO DI APPLICAZIONE

- 14.1 In qualsiasi momento, un OVC può richiedere l'estensione del proprio scopo di accreditamento attraverso il processo di richiesta a PJLA. L'estensione dello scopo può essere effettuata durante qualsiasi tipo di audit di routine o separatamente da esse. Per le estensioni meno complesse (ad es. richiesta di aggiunta di analiti, SOP/metodo che utilizza una tecnica accreditata corrente), in genere è possibile eseguirle off-site attraverso un riesame documentale.
- 14.2 PJLA assegnerà dei valutatori tecnici qualificati per gli audit delle estensioni dello scopo. I valutatori dovranno condurre un riesame tecnico completo delle prove richieste e di tutte le attività del sistema di gestione della qualità coinvolte nell'espansione. Nelle valutazioni relative all'estensione dello scopo è possibile rilevare eventuali non conformità, che verranno gestite come illustrato nella sezione 8.0 della presente procedura. Le estensioni dello scopo vengono valutate dal comitato esecutivo di PJLA che decide se concederle o meno.

15.0 VIRTUAL REMOTE ASSESSMENTS

- 15.1 È possibile utilizzare la valutazione virtuale a distanza per tipi di valutazione a basso rischio quali: pre-valutazioni, estensioni dello scopo, sorveglianza, riesame del sistema di gestione qualità, valutazioni di richieste speciali relative a eventuali reclami, visite di follow-up o variazione della sede, e come alternativa temporanea alla valutazione completa del sistema (cioè, valutazione iniziale di accreditamento o rivalutazione) a causa di circostanze impreviste, come disastri naturali, pandemie, ecc. Gli OVC con uno scopo di accreditamento molto ampio, che dispongono di tecniche molto sofisticate, precedenti reclami o gravi non conformità, potrebbero non avere i requisiti per una valutazione virtuale a distanza.
- 15.2 PJLA utilizzerà il questionario di valutazione virtuale LF-138 per valutare il sistema interno degli OVC (cioè documentazione in formato digitale, connessione Wi-Fi, uso di dispositivi portatili) per accertarsi che abbiano a disposizione gli strumenti necessari ad eseguire una valutazione da remoto. I CAB che non abbiano la possibilità di supportare una valutazione virtuale a distanza verranno sottoposti a valutazione on-site. Per garantire che le valutazioni vengano condotte correttamente, i valutatori seguiranno l'istruzione di lavoro WI- 27 di PJLA sulle valutazioni virtuali a distanza.

Procedura di Accreditamento

16.0 SOSPENSIONE, RITIRO, RIDUZIONE DELL'ACCREDITAMENTO

- 16.1 Ai sensi della Procedura SOP-11 Sospensione, Ritiro o Riduzione dello Scopo di Accreditamento di PJLA, PJLA si riserva il diritto di sospendere, ritirare o ridurre l'accreditamento dell'OVC in qualsiasi momento.
- 16.2 Generalmente, tali azioni vengono prese in considerazione qualora si verifichino le condizioni sottostanti:
- 16.2.1 l'OVC non riesce a portare a termine le azioni correttive nel periodo di tempo concordato;
 - 16.2.2 l'OVC ha continuamente difficoltà a conformarsi alla norma e/o alle politiche di PJLA;
 - 16.2.3 l'OVC, a giudizio di PJLA, utilizza in maniera errata il simbolo di accreditamento di PJLA, il Certificato di accreditamento, o la Terminologia dell'Accreditamento, rispetto a quanto indicato nella procedura SOP-3;
 - 16.2.4 l'OVC diventa insolvente nei suoi obblighi finanziari nei confronti PJLA;
 - 16.2.5 l'OVC è assoggettato alle leggi sulla bancarotta o prende accordi con i suoi creditori; entra in liquidazione sia obbligatoriamente che volontariamente e/o nomina o ha nominato in sua vece un curatore fallimentare;
 - 16.2.6 l'OVC è condannato per un'imputazione tendente a discreditarne la reputazione e l'impegno della Società, e;
 - 16.2.7 l'OVC commette degli atti, che secondo il solo giudizio di PJLA, mettono in discussione l'impegno di PJLA, il buon nome e reputazione;
 - 16.2.8 L'OVC agisce in modo fraudolento;
 - 16.2.9 L'OVC fornisce intenzionalmente informazioni false;
 - 16.2.10 L'OVC nasconde alcune informazioni.
- 16.3 PJLA si riserva il diritto di pubblicizzare qualsiasi azione che possa intraprendere in merito al ritiro, annullamento, riduzione o sospensione dell'accreditamento di un OVC.
- 16.4 PJLA annullerà anche l'accreditamento previa richiesta formale, scritta, da parte di un OVC richiedente.
- 16.5 PJLA può intraprendere azioni legali per le azioni illegittime specificate al punto 16.2.

17.0 RICORSI ED APPELLI

Procedura di Accreditamento

- 17.1 L'OVC, o qualsiasi parte interessata, può inoltrare un ricorso o appellarsi alle decisioni di PJLA in merito a:
- 17.1.1 il rifiuto di accettare la richiesta di accreditamento di un OVC;
 - 17.1.2 sospensione, ritiro, riduzione o annullamento dell'accREDITamento;
 - 17.1.3 il rifiuto di concedere, estendere il campo di applicazione dell'accREDITamento;
 - 17.1.4 l'appello di una terza parte contro la decisione di PJLA di concedere l'accREDITamento;
 - 17.1.5 la nomina del gruppo di valutatori;
 - 17.1.6 le nonconformità trascritte dal gruppo di auditor, e;
 - 17.1.7 qualsiasi altra questione rilevante per il processo di accREDITamento.
- 17.2 Gli OVC hanno accesso alla Procedura di PJLA per i Ricorsi e gli Appelli (SOP-10) attraverso il sito web di PJLA.

18.0 RISERVATEZZA

- 18.1 Ad eccezione di quanto previsto dalla legge o dallo statuto, PJLA tratta con riservatezza tutte le informazioni di cui entra in possesso nel corso dell'accREDITamento dell'OVC. Il personale di PJLA, ivi compresi collaboratori esterni, valutatori, membri del comitato esecutivo e membri del comitato tecnico, sono tenuti a firmare accordi di riservatezza con PJLA per non divulgare alcuna informazione ottenuta da un OVC o su un OVC attraverso PJLA, eccetto nei casi in cui venga richiesto dalla legge o dallo statuto. Le richieste ricevute per il recupero delle informazioni provenienti da qualsiasi parte interessata dell'OVC verranno distribuite solo previa autorizzazione dello stesso.