



**Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc.**

**Politica sui Requisiti per le Prove Valutative**

## 1.0 INTRODUZIONE

- 1.1 Gli Organismi per la Valutazione della Conformità (di seguito CAB) che richiedano o desiderino mantenere l'accreditamento sono tenuti a partecipare alle attività di Prove Valutative (PT) o di Confronto Interlaboratorio (ILC) relative al proprio scopo o alle attività accreditate.
- 1.2 La presente politica definisce i requisiti per l'utilizzo di PT, ILC o altre attività alternative approvate nell'ambito del processo di accreditamento di CAB, laboratori di prova, campionamento, taratura e laboratori medici, organismi di ispezione, fornitori di PT (che utilizzano un laboratorio interno o in outsourcing non accreditato per l'assegnazione di valore) e produttori di materiali di riferimento (che utilizzano un laboratorio interno o in outsourcing non accreditato per l'assegnazione di valore).
- 1.3 La presente politica è stata sviluppata per soddisfare i requisiti della ILAC-P9:01/2024.
- 1.4 Per le definizioni di Prove Valutative, Confronto Interlaboratorio e Intra-Laboratorio si veda la Clausola 3 della norma ISO/IEC 17025.

## 2.0 STRATEGIE OMOLOGATE

- 2.1 Le seguenti attività (elencate in ordine di preferenza e di ammissibilità) sono state approvate da PJLA ai fini della verifica delle competenze:
  - partecipazione a schemi di prove valutative per uno scopo proposto da un fornitore accreditato di terza parte;
  - partecipazione a schemi di prove valutative per uno scopo proposto da altri fornitori indipendenti;
  - confronti interlaboratorio per uno scopo organizzato ai sensi della norma ISO/IEC 17043;
  - confronti interlaboratorio per uno scopo organizzato da gruppi industriali, e;
  - confronti interlaboratorio per uno scopo organizzato dai laboratori stessi.
- 2.1.1 Durante lo svolgimento di una delle attività di cui sopra, il CAB dovrà mettere a disposizione di PJLA, su richiesta, le registrazioni dell'attività di PT, le performance relative alle PT e le azioni correttive, ove necessario. È possibile applicare ulteriori requisiti al programma.
- 2.2 Nei casi in cui l'organizzazione non ritenga disponibile o opportuno l'uso dei metodi di cui sopra per un determinato settore, è possibile utilizzare i seguenti approcci, elencati in ordine di preferenza, previa approvazione da parte di PJLA:
  - confronti intra-laboratorio e;
  - studi di ripetibilità.
- 2.2.1 Se il CAB sceglie di adottare uno dei metodi di cui sopra, dovrà indicare in forma scritta i motivi per cui le strategie di cui al punto 2.1 non sono praticabili, fornendo una procedura che includa i criteri di accettazione per le strategie di cui al punto 2.2 che il CAB intende adottare. Questi documenti, insieme a un piano per le PT, vanno presentati alla casa madre di PJLA affinché possa esaminarli e approvarli.
- 2.2.2 Il CAB dovrà custodire l'evidenza dell'approvazione da parte di PJLA.

## 3.0 PIANIFICAZIONE, PARTECIPAZIONE, REQUISITI DI REGISTRAZIONE

- 3.1 Piano di PT

- 3.1.1 Il CAB è tenuto a tenere un piano documentato che garantisca la partecipazione per l'anno in corso e per almeno i tre anni successivi, coprendo un campione rappresentativo di attività per ogni campo di accreditamento identificato.

Un campione rappresentativo sarà determinato dal CAB tra i seguenti:

- le tecnologie o le tecniche, come indicate nello scopo dell'accREDITAMENTO per i laboratori di prova, per ogni settore per il quale è previsto l'accREDITAMENTO;
  - la strumentazione di taratura o le norme di riferimento utilizzate, come indicate nello scopo dell'accREDITAMENTO per i laboratori di taratura per ogni settore per il quale è previsto l'accREDITAMENTO;
  - le specifiche, i metodi o le tecniche standard utilizzati, così come indicati nello scopo dell'accREDITAMENTO per gli organismi di ispezione per ogni settore per il quale è previsto l'accREDITAMENTO;
  - le tecnologie o le tecniche adottate dai fornitori di PT che utilizzano un laboratorio interno o in outsourcing non accREDITATO per l'assegnazione di valore, e;
  - le tecnologie o le tecniche adottate dai produttori di materiali di riferimento che utilizzano un laboratorio interno o in outsourcing non accREDITATO per l'assegnazione di valore.
- 3.1.2 Qualora il piano presentato dal CAB non sia adeguato allo scopo dell'accREDITAMENTO, PJLA si riserva il diritto di richiedere delle attività supplementari.
- 3.1.3 Il CAB deve valutare i rischi delle attività associate allo scopo di accREDITAMENTO, e integrare l'analisi dei rischi come parte del piano di PT. La valutazione dei rischi può comprendere:
- Complessità delle prove o delle tarature
  - Numero di prove o tarature eseguite dai clienti
  - Esperienza del personale
  - Importanza dell'uso finale da parte dei clienti
  - Fonte della tracciabilità metrologica
  - Grado di convalida o verifica
- 3.1.4 Il CAB potrà utilizzare il modulo PJLA LF-81 o un documento equivalente, che dovrà essere aggiornato e redatto in base a un calendario quadriennale.
- 3.1.5 Eventuali programmi aggiuntivi possono richiedere attività aggiuntive di PT. Consultare la SOP 001 relativa al programma richiesto o accREDITATO.

## 3.2 Frequenza

- 3.2.1 Requisiti di frequenza per CAB che non si occupino di test medici (ISO 15189)

3.2.1.1 AccredITAMENTO iniziale per le seguenti norme: ISO/IEC 17025; ISO/IEC 17020 (per le relative attività di prova o taratura); ISO 17034 (per i CAB che utilizzano un laboratorio in-house o in outsourcing non accREDITATO per l'assegnazione di valore); ISO/IEC 17043 (per i CAB che utilizzano un laboratorio in-house o in outsourcing non accREDITATO per l'assegnazione di valore).

3.2.1.1.1 Prima di ottenere l'accREDITAMENTO, il CAB richiedente dovrà aver svolto in modo corretto almeno un'attività di PT/ILC o un'attività alternativa approvata nei 12 mesi precedenti.

3.2.1.1.2 Il CAB richiedente deve fornire i report relativi ai risultati, comprovati da un rapporto preliminare o definitivo emesso da un fornitore omologato. Per

l'accreditamento iniziale, saranno sufficienti le evidenze della partecipazione ad attività di PT/ILC, o ad attività alternative autorizzate, e la presentazione dei dati. Al ricevimento dei risultati da parte del CAB, questi vanno inviati a PJLA.

3.2.1.2 Frequenza di partecipazione, a seguito dell'accreditamento, per le seguenti norme: ISO/IEC 17025; ISO/IEC 17020 (per le relative attività di prova o taratura); ISO 17034 (per i CAB che utilizzano un laboratorio in-house o in outsourcing non accreditato per l'assegnazione di valore); ISO/IEC 17043 (per i CAB che utilizzano un laboratorio in-house o in outsourcing non accreditato per l'assegnazione di valore).

3.2.1.2.1 Il CAB è tenuto a partecipare ad almeno un'attività di PT/ILC, o ad un'attività alternativa approvata, per anno solare. È possibile trovare i campi per relativo scopo di accreditamento all'interno della procedura PJLA PL-4.

3.2.1.2.2 Per un CAB con quattro o meno campi, è necessario che questo svolga attività di PT/ILC, o un'attività alternativa approvata, che copra un campione rappresentativo delle attività all'interno di ciascun campo dello scopo di accreditamento per ciascun quadriennio. Ad esempio, un CAB con tre campi nel proprio scopo di accreditamento dovrà svolgere le tre attività nei primi tre anni del piano, e ripetere almeno una delle attività per il quarto anno.

3.2.1.2.3 Per un CAB con più di quattro campi, è necessario che questo svolga attività di PT/ILC, o un'attività alternativa approvata, che copra un campione rappresentativo delle attività all'interno di ciascun campo dello scopo di accreditamento per ciascun quadriennio. Ad esempio, un CAB con cinque campi nello scopo di accreditamento dovrà svolgere una delle attività nei primi tre anni del piano, mentre per il quarto anno svolgerà le attività dei due campi rimanenti.

3.2.1.3 Espansione dello scopo che comporta l'inserimento di un nuovo campo (eccetto la norma ISO 15189)

3.2.1.3.1 Al momento della verifica per l'espansione dello scopo che implica un nuovo campo o sottocampo, occorre che il CAB disponga di un piano aggiornato.

3.2.1.3.2 Se applicabile, dovrà essere disponibile anche l'approvazione PJLA di cui al punto 2.2.2.

3.2.2 Requisiti di frequenza per i CAB di tipo medicale (ISO 15189)

3.2.2.1 Requisiti per l'accreditamento iniziale (ISO 15189)

3.2.2.1.1 Prima di ottenere l'accreditamento, e nei 6 mesi precedenti, i CAB dovranno aver partecipato ad attività di PT/ILC, o ad attività alternative approvate, relative a tutti i campi e sottocampi. È possibile trovare i campi e i sottocampi per relativo scopo di accreditamento all'interno della procedura PL-4.

3.2.2.1.2 Il CAB richiedente deve fornire i report relativi ai risultati, comprovati da un rapporto preliminare o definitivo emesso da un fornitore omologato. Per

l'accreditamento iniziale, saranno sufficienti le evidenze della partecipazione ad attività di PT/ILC, o ad attività alternative autorizzate, e la presentazione dei dati. Al ricevimento dei risultati da parte del CAB, questi vanno inviati a PJLA.

### 3.2.2.2 Frequenza di partecipazione a seguito dell'accreditamento per i CAB di tipo medicale (ISO 15189)

3.2.2.2.1 Il CAB è tenuto a partecipare ad attività di PT/ILC, o ad attività alternative approvate, relativamente a tutti i campi e sottocampi e due volte all'anno, con una frequenza non superiore ai sei mesi

### 3.2.2.3 Espansione dello scopo che comporta l'inserimento di una nuova disciplina o di un nuovo sottocampo nello scopo di accreditamento (ISO 15189)

3.2.2.3.1 Al momento della verifica per l'espansione dello scopo che comporta l'inserimento di un nuovo campo o sottocampo, occorre che il CAB disponga di un piano di PT aggiornato.

3.2.2.3.2 Se applicabile, dovrà essere disponibile anche l'approvazione PJLA di cui al punto 2.2.2.

## 3.3 Azioni da intraprendere quando i risultati non rientrano nei criteri di performance predefiniti

3.3.1 Il CAB è tenuto a verificare qualsiasi risultato che non rientri nei criteri di performance predefiniti, come ad esempio dei risultati poco soddisfacenti. Se opportuno, si procederà ad un'azione correttiva. Il riepilogo e le conclusioni dell'indagine verranno conservati.

3.3.2 In caso di prestazioni sistematicamente insufficienti, PJLA si riserva il diritto di intraprendere ulteriori azioni, tra le quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la richiesta di attività aggiuntive di PT, o l'esecuzione di una verifica straordinaria.

## 3.4 Registros

3.4.1 Il CAB è tenuto a conservare la documentazione relativa alla propria partecipazione per un periodo di almeno quattro anni.

3.4.2 Nel caso in cui diverse persone qualificate, nell'ambito del sistema, svolgano le attività previste dall'accreditamento, il CAB dovrà garantire che le attività di PT non vengano eseguite sempre dalla stessa persona.

3.4.3 Prima o durante la verifica, il CAB è tenuto a disporre di un piano di PT e le registrazioni relative all'attività oggetto della stessa.

Durante la valutazione, PJLA valuterà l'applicazione del piano di PT e le registrazioni relative all'attività oggetto della valutazione stessa.

3.4.3.1 Le registrazioni relative alle prove valutative dovranno comprendere almeno quanto segue:

- Istruzioni per i partecipanti
- Dati grezzi per i valori riportati
- Rapporti preliminari e/o conclusivi
- Criteri di valutazione
- Azioni correttive, se applicabili

3.4.3.2 Le registrazioni relative ai confronti interlaboratorio dovranno comprendere almeno quanto segue:

- Istruzioni per i partecipanti
- Dati grezzi per i valori riportati
- Numero di partecipanti
- Criteri di valutazione
- Punteggio del laboratorio (ad es. Z-score, z'-score En score, intervallo di risultati, ecc.)
- Azioni correttive, se applicabili

3.4.3.3 Le registrazioni relative ai confronti intra-laboratorio o agli studi di ripetibilità dovranno comprendere almeno quanto segue:

- Procedure operative standard o istruzioni di lavoro relative a confronti intra-laboratorio o studi di ripetibilità
- Dati grezzi per i valori riportati
- Numero di partecipanti
- Criteri di valutazione
- Punteggio del laboratorio (ad es. Z-score, z'-score En score, intervallo di risultati, ecc.)
- Azioni correttive, se applicabili

#### 4.0 SCHEMA INTERNAZIONALE DI PROVE VALUTATIVE

- 4.1 È possibile che ai CAB PJLA venga richiesto di partecipare a programmi di prove valutative patrocinati da organismi di riconoscimento tra i quali (a titolo esemplificativo e non esaustivo) APAC (Asia Pacific Accreditation Cooperation) e ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation). PJLA individuerà i potenziali partecipanti dal proprio elenco di organizzazioni accreditate, o aspiranti tali, e nominerà gli individui che soddisfano le qualifiche previste dalla Calibration and Measurement Capability (CMC) per le tarature, o dalla relativa voce dello scopo per le prove. L'organizzazione non dovrà sostenere alcun costo, ad eccezione del tempo necessario per eseguire le prove. Le organizzazioni verranno selezionate in primo luogo su base volontaria, sebbene PJLA si riservi il diritto di richiedere la partecipazione di qualsiasi organizzazione.