



# **Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc.**

## **Política de Requerimientos para Pruebas de Aptitud**



# Requisitos para Pruebas de Aptitud

---

## 1.0 Introducción

1.1 Organizaciones que buscan o quieren mantener la acreditación deben participar en pruebas de Aptitud. El propósito de este requisito es proporcionar a las partes interesadas evidencia objetiva de la capacidad de una organización para producir datos, tanto precisos como repetibles, de las actividades listadas en su alcance de acreditación. Los datos de prueba de aptitud favorables pueden ser utilizados para demostrar la competencia de la organización a los clientes, clientes potenciales, cuerpos de acreditación y otras entidades externas. La participación en las actividades de prueba de aptitud también proporciona una retroalimentación invaluable en la supervisión interna del sistema de la calidad de la organización. A través de estas actividades, la organización puede verificar su competencia para desempeñar pruebas o calibraciones específicas.

1.2 Este documento delinea los requisitos generales de PJLA sobre las pruebas de aptitud incluyendo: las frecuencias requeridas, medios aceptables para comparar y analizar datos, requisitos de competencia y requisitos de programas internacionales. Este documento está diseñado con base en los requisitos de ISO/IEC 17025:2017, ISO 15189:2012, ISO 17034:2016, ISO/IEC 17011:2017, ISO 17043:2010 e ILAC P9:6/2014. Algunos programas de acreditación tienen requisitos de pruebas de aptitud más específicos, establecidos por leyes, reglamentos o especificación. Como se detalla en este documento, estos pueden incluir el aumento de la frecuencia, recursos para Pruebas de Aptitud, criterio de aceptabilidad y semejantes. En algunos casos, estos requisitos son más estrictos y exhaustivos que los estipulados por la norma ISO/IEC 17025:2005, ISO/IEC 17011:2004, ILAC P9 y los propios de PJLA. En dichos casos PJLA reforzará estos requisitos ejerciendo su responsabilidad como cuerpo de acreditación de estos programas. (Ej.:DoD ELAP, EPA NLLAP, Programa TNI EL).

1.2.1 Nota – El criterio específico para la PA del programa de laboratorios médicos de PJLA (ISO 15189:2012) se detalla en el Anexo A de esta política. Los laboratorios médicos deben adherirse al Anexo A y el cuerpo de la política principal.

## 2.0 Requisitos Específicos de la Prueba de Aptitud para Laboratorios de prueba y/o Calibración (incluyendo programas que utilizan ISO/IEC 17025:2017 como documento de referencia)

2.1 Dos términos usados frecuentemente en los temas sobre la prueba de aptitud y que no existen en las definiciones internacionales reconocidas actualmente son Disciplina y Sub-disciplina. PJLA ha establecido las siguientes definiciones de estos términos para ser aplicadas a todos los procedimientos y documentos (tanto internos como externos) en los que se establezcan o menciones las capacidades de calibración o prueba de una organización. Esto se aplica también a todos los procedimientos y documentos (internos y externos) de organizaciones acreditadas por PJLA. Con el fin de mantener la coherencia de la interpretación de los procedimientos, documentos y requisitos a los que se refieren estos términos, cualquier pregunta respecto a su uso se decidirá a discreción del personal técnico de PJLA después de haber dado la debida consideración a los puntos de vista opuestos de todas las partes interesadas.

- “Disciplina” de calibración o prueba: Una categoría de calibraciones o conjunto de pruebas destinadas a cuantificar o evaluar los parámetros comunes o relacionados de una unidad, dispositivo o sustancia, presentados para la calibración o la prueba.



## Requisitos para Pruebas de Aptitud

- “Sub-disciplina” de calibración o prueba: Como mínimo, una sub-disciplina es un elemento de una calibración asociada o disciplina de prueba para la que se ha definido la magnitud de un parámetro declarado como un objetivo de la medición y se determinará por un método especificado, utilizando las habilidades y equipos adecuados. Una sub-disciplina puede estar compuesta por uno o más de dichos elementos, en los que la organización ha determinado que el objetivo de la medición, el método especificado y el equipo apropiado son, o bien idénticos o similares, a tal grado que pueden ser considerados como mutuamente representativos. Además, la organización debe haber determinado que el desempeño exitoso de cualquiera sería evidencia objetiva satisfactoria de la competencia técnica necesaria para realizar con éxito el otro. La organización debe documentar la base para su decisión de agrupar varios elementos de una disciplina en una sola sub-disciplina compuesta. Dicha documentación deberá estar disponible para su revisión por un asesor en el momento de la evaluación o en otros momentos, a solicitud de PJLA.

### 2.2 Actualmente PJLA acredita organizaciones en las siguientes disciplinas:

#### 2.2.1 Calibración:

Acústica  
Química  
Dimensional  
Eléctrica  
Equipos de masa, fuerza y peso  
Mecánica  
Óptica  
Termodinámica  
Tiempo y frecuencia

#### 2.2.2. Prueba:

Acústica  
Biológica  
Química  
Inspección dimensional  
Eléctrica  
Ambiental  
Mecánica  
Microbiológica  
No-destructiva  
Termodinámica

### 2.3 Ejemplo de disciplinas y sub-disciplinas de calibración:

**Fig. 2.3.1 Dimensional**

<b>Instrumento medido, cantidad o calibre</b>	<b>Rango o tamaño nominal del dispositivo, como sea apropiado</b>	<b>Capacidad de calibración y medición, expresado como una incertidumbre (<math>\pm</math>)</b>	<b>Equipo de calibración y normas de referencia utilizados</b>
Micrómetro	0.05 pulg a 12 pulg	(56 + 2.3L) $\mu$ pulg	Bloques calibradores
Indicador de cuadrante	0 pulg a 4 pulg	(610 + 27L) $\mu$ pulg	Bloques calibradores y placas de superficie
Calibrador-Venier	0.05pulg a 12 pulg	(112 + 7.8L) $\mu$ pulg	Bloques calibradores

**Fig. 2.3.2. Eléctrica**

Instrumento medido, cantidad o calibre	Rango o tamaño nominal del dispositivo, como sea apropiado	Capacidad de calibración y medición, expresado como una incertidumbre ( $\pm$ )	Equipo de calibración y normas de referencia utilizados
Equipo para medir voltaje AC en las frecuencias enlistadas			Calibrador Fluke 5500A-SC300
10 Hz a 45 Hz	1 mV a 33 mV	10 Hz a 45 Hz	
45 Hz a 10 kHz	1 mV a 33 mV	45 Hz a 10 kHz	
10 kHz a 20 kHz	1 mV a 330 mV	10 kHz a 20 kHz	
Equipo para medir voltaje DC	9 $\mu$ V a 330 mV	60 $\mu$ V/V + 3 $\mu$ V	Calibrador Fluke 5500A-SC300
	330 mV a 3.3 V	50 $\mu$ V/V + 5 $\mu$ V	
	3.3 V a 33 V	50 $\mu$ V/V + 50 $\mu$ V	
	33 V a 330 V	50 $\mu$ V/V + 500 $\mu$ V	
	330 V a 1 000 V	55 $\mu$ V/V + 1500 $\mu$ V	
Equipo para medir resistencia	0.024 $\Omega$ a 10.99 $\Omega$	0.12 m $\Omega$ / $\Omega$ a 0.008 $\Omega$	Calibrador Fluke 5500A-SC300
	11 $\Omega$ a 33 $\Omega$	0.12 m $\Omega$ / $\Omega$ a 0.015 $\Omega$	
	33 $\Omega$ a 110 $\Omega$	90 $\mu$ $\Omega$ / $\Omega$ + 0.015 $\Omega$	
	110 $\Omega$ a 330 $\Omega$	90 $\mu$ $\Omega$ / $\Omega$ + 0.015 $\Omega$	
	330 $\Omega$ a 1.1 k $\Omega$	90 $\mu$ $\Omega$ / $\Omega$ + 0.06 $\Omega$	
	1.1 k $\Omega$ a 3.3 k $\Omega$	90 $\mu$ $\Omega$ / $\Omega$ + 0.06 $\Omega$	

- 2.3.3. El ejemplo de alcance de calibración anterior cuenta con dos disciplinas, **Dimensional y Eléctrica**. En el caso de la disciplina dimensional, la organización ha determinado que el objetivo de medición, el método especificado, las habilidades apropiadas y equipo utilizado para calibrar los micrómetros y el Calibrador-Venier sean, ya sea idénticos o similares, a tal grado que puedan considerarse como representativos uno del otro. Además, la organización ha determinado que el desempeño adecuado de cualquiera será evidencia objetiva satisfactoria de la competencia técnica necesaria para realizar apropiadamente el otro.
- 2.3.4 Por lo tanto, la organización determina que la disciplina dimensional consiste de dos sub-disciplinas. La primera de las dos son los indicadores de cuadrante y la segunda, la sub-disciplina compuesta de micrómetros y el Calibrador-Venier.
- 2.3.5 En el caso de la disciplina eléctrica, la organización ha determinado que el objetivo de medición, el método especificado y las habilidades y equipo utilizado para calibrar el equipo para medir el voltaje AC a las frecuencias enlistadas, el voltaje DC y la resistencia, difieren entre sí de manera fundamental, de tal manera que no pueden considerarse como idénticos o similares al grado de ser mutuamente representativos. Además, la organización ha determinado que el desempeño exitoso de cualquiera no será evidencia objetiva satisfactoria de la competencia técnica necesaria para realizar exitosamente el otro. Por lo tanto, la organización determina que la disciplina eléctrica consiste de tres sub-disciplinas. La primera será el voltaje AC, la segunda el voltaje DC y la tercera, la resistencia.



## Requisitos para Pruebas de Aptitud

2.3.6 El alcance tiene un total de 2 disciplinas (dimensional y eléctrica) y 5 sub-disciplinas:

- Indicadores de cuadrante
- Micrómetros y pinzas (como una sub-disciplina compuesta)
- Equipo para medir el voltaje AC (a las frecuencias enlistadas)
- Equipo para medir el voltaje DC
- Equipo para medir la resistencia

2.4 Ejemplo de disciplina y sub-disciplina de prueba:

<b>Fig. 2.4.1 Prueba mecánica</b>				
Campo de prueba	Artículos, materiales o productos probados	Pruebas o propiedades especificadas medidas	Especificación, método o técnica estándar usado	Rango (si es apropiado) y límite de detección
Mecánica	Sujetadores roscados	Dureza Knoop	ASTM E384	120 a 920 HK Límite de detección 1 HK
Mecánica	Componentes mecanizados	Dureza Vickers	ASTM E84	107 a 940 HV límite de detección 1 HV
Mecánica	ballestas	Dureza Rockwell	ASTM E18	HRC 46 a HRC 50 Límite de detección 0.1 HRC
<b>Fig. 2.4.2 Prueba química</b>				
Campo de prueba	Artículos, materiales o productos probados	Pruebas o propiedades especificadas medidas	Especificación, método o técnica estándar usado	Rango (si es apropiado) y límite de detección
Prueba química	Prueba química	Rastreo de la concentración de humedad	Higrómetro electrolítico	0.6 $\mu\text{mol/mol}$ a 1 000 $\mu\text{mol/mol}$ límite de detección 0.2 $\mu\text{mol/mol}$
		Rastreo de la concentración de hidrocarburo	Detector iónico de flama	0.2 $\mu\text{mol/mol}$ a 100 000 $\mu\text{mol/mol}$ límite de detección 0.06 $\mu\text{mol/mol}$
		Concentración de la mezcla de gases	Cromotopógrafo de gas con detector de conductividad térmico	400 $\mu\text{mol/mol}$ a 1 000 000 $\mu\text{mol/mol}$ límite de detección 130 $\mu\text{mol/mol}$
<b>Fig. 2.4.3 Inspección dimensional</b>				
Campo de prueba	Artículos, materiales o productos probados	Pruebas o propiedades especificadas medidas	Especificación, método o técnica estándar usado	Rango (si es apropiado) y límite de detección
Inspección dimensional	Productos y componentes manufacturados	Características de tamaño, ubicación y orientación de 2	Información dimensional proporcionada por	MMC 36 pulg X 42 pulg X 80 pulg



## Requisitos para Pruebas de Aptitud

	de 2 dimensionales y 3 dimensionales	dimensionales y 3 dimensionales utilizando un CMM	el cliente ANSI Y 14.5-M	límite de detección 0.000 1 pulg
		Características de tamaño para 2 dimensionales usando micrómetro		Micrómetros 0 pulg a 6 pulg Límite de detección 0.0001 pulg
		Características de tamaño para 2 dimensionales usando pinzas calibre		Pinzas de calibre 0.25 pulg a 1.0 pulg Límite de detección 0.001 pulg

- 2.4.4 Los ejemplos de alcance de prueba anteriores cuentan con tres disciplinas, **prueba mecánica, prueba química e inspección dimensional**.
- 2.4.5 En la disciplina de prueba mecánica, la organización ha determinado que el objetivo de medición, el método especificado, las habilidades necesarias y el equipo utilizando para probar la dureza, por medio de los métodos Knoop y Vickers sean idénticos o similares, al grado de que puedan considerarse como mutuamente representativos. Además, la organización ha determinado que el desempeño apropiado de una sería evidencia objetiva suficiente de la competencia técnica necesaria para realizar satisfactoriamente la otra. Han determinado también que la prueba de dureza Rockwell difiere de las pruebas de dureza Knoop y Vickers de maneras fundamentales, de modo que no puede considerarse como idéntica o similar, al grado de que sean mutuamente representativas. Además, la organización ha determinado que el desempeño exitoso de una prueba de dureza Knoop o Vickers no sería evidencia objetiva satisfactoria de la competencia técnica necesaria para llevar a cabo exitosamente la prueba de dureza Rockwell.
- 2.4.6 Por lo tanto, la organización determina que la disciplina de la prueba mecánica consista de dos sub-disciplinas. Siendo la primera de ellas las pruebas de dureza Knoop y Vickers como una sub-disciplina compuesta y la prueba de dureza Rockwell como una segunda sub-disciplina.
- 2.4.7 Para la disciplina de la prueba química, la organización ha determinado que el objetivo de medición, el método especificado y las habilidades apropiadas y el equipo utilizado para probar la alta presión y los gases criogénicos difieren de cada uno de maneras fundamentales, por lo que no pueden considerarse como idénticos o similares al grado de ser mutuamente representativos. Además, la organización ha determinado que el desempeño exitoso de cada una no sería evidencia objetiva satisfactoria de la competencia técnica necesaria para llevar a cabo con éxito las otras. Las tres pruebas de alta presión y de los gases criogénicos utilizan tipos de equipo completamente diferentes. Por lo tanto, la organización determina que la disciplina de la prueba química consiste de tres sub-disciplinas. La primera de ellas es la prueba de concentración de humedad, la segunda será el rastreo de la concentración de hidrocarburo y la tercera la concentración de gases mezcla de gases.



## Requisitos para Pruebas de Aptitud

---

2.4.8 Para la disciplina de inspección dimensional, la organización ha determinado que el objetivo de medición, el método especificado y las habilidades apropiadas y el equipo utilizado para realizar la inspección dimensional de las características de tamaño, ubicación y orientación de 2 dimensionales y 3 dimensionales utilizando un CMM, características de tamaño, ubicación y orientación de 2 dimensionales y 3 dimensionales utilizando un micrómetro y las características de tamaño, ubicación y orientación de 2 dimensionales y 3 dimensionales utilizando pinzas de calibre difieren de cada uno de maneras fundamentales, de manera que no pueden considerarse como idénticas o similares, al grado de considerarse como mutuamente representativas. Además, la organización ha determinado que el desempeño exitoso de cada una no sería evidencia objetiva satisfactoria de la competencia técnica necesaria para llevar a cabo con éxito las otras. Las tres inspeccionan diferentes aspectos de las características o las inspeccionan utilizando diferentes equipos. Por lo tanto, la organización determina que la disciplina de inspección dimensional consiste de tres sub-disciplinas, La primera de ellas es la inspección dimensional de las características de tamaño, ubicación y orientación de 2 dimensionales y 3 dimensionales utilizando un MMC, la segunda las características de tamaño, ubicación y orientación de 2 dimensionales y 3 dimensionales utilizando un micrómetro y la tercera, las características de tamaño, ubicación y orientación de 2 dimensionales y 3 dimensionales utilizando pinzas de calibre.

2.4.9 Este alcance tiene un total de tres disciplinas (prueba mecánica, prueba química e inspección dimensional) y 8 sub-disciplinas:

- Pruebas de dureza Knoop y Vickers (como sub-disciplina compuesta)
- Dureza Rockwell
- Rastreo de concentración de humedad
- Rastreo de concentración de hidrocarbono
- Concentración de mezcla de gases
- Inspección dimensional de las características de tamaño, ubicación y orientación de 2 dimensionales y 3 dimensionales utilizando un MMC
- Características de tamaño de 2 dimensionales utilizando un micrómetro
- Características de tamaño de 2 dimensionales utilizando pinzas de calibre

### 3.0 Requisitos de Prueba de Aptitud: Organizaciones solicitantes

3.1 Antes de obtener la acreditación por medio de Pjla, la organización solicitante debe proporcionar evidencia objetiva de actividades de prueba de aptitud por lo menos a un ítem incluido en el alcance de acreditación deseado. El ítem que la organización escoja para prueba de aptitud debe ser uno que sea adecuado para demostrar la competencia de la misma, para su campo principal de actividades. Los resultados de esta prueba de aptitud deben ser significativos, en el sentido de que la organización no únicamente necesita desempeñar la prueba de aptitud, los datos resultantes deben demostrar la competencia de la organización para desempeñar dicha prueba o calibración específica. Es posible que sean necesarias pruebas de aptitud adicional cuando la organización necesita demostrar la afirmación de los CMCs y/o incertidumbres declarados. Los datos de las pruebas de aptitud utilizados para la



## Requisitos para Pruebas de Aptitud

---

observancia de esta sección deberán tener una fecha no mayor de 12 meses, a partir de la fecha de la evaluación inicial.

### 4.0 Requisitos de Prueba de Aptitud: Organizaciones acreditadas

- 4.1 Al lograr la acreditación por PJLA, se requiere que las organizaciones lleven a cabo pruebas de aptitud anualmente. Aunque una organización termine sus pruebas de aptitud en un año, las actividades de prueba de aptitud deben realizarse cada año. Los resultados de esta prueba deben ser monitoreados durante la siguiente visita de seguimiento o reacreditación de la organización. PJLA requiere evidencia objetiva de resultados de prueba de aptitud favorable para cada sub área en el alcance de acreditación de la organización dentro de un ciclo de cuatro años. PJLA puede escoger acortar el intervalo para pruebas de aptitud en caso de haber cualquier cambio significativo dentro del personal de la organización o del alcance de acreditación. Esta decisión será tomada en base a cada caso. Es posible que sean necesarias pruebas de aptitud adicional cuando la organización necesita demostrar la afirmación de los CMCs y/o incertidumbres declarados.
- 4.2 En resumen:
- 4.2.1 Si una organización es acreditada en una disciplina y esta no cuenta con sub-disciplinas, la disciplina acreditada estará sujeta, como mínimo, a pruebas de aptitud anuales.
- 4.2.2 Si una organización está acreditada en una disciplina y esta cuenta con dos sub-disciplinas, entonces la más completa deberá seleccionarse para las pruebas de aptitud el primer año y la sub-disciplina restante será programada el siguiente año. Después de los dos años, el plan se repite con estas dos disciplinas en los años tres y cuatro.
- 4.2.3 Si una organización está acreditada por solo cuatro disciplinas, dos de ellas sin sub-disciplinas y las otras dos con múltiples sub-disciplinas, deben representarse las cuatro disciplinas en el plan de cuatro años, por lo menos una vez mientras el plan este activo. Dos disciplinas no cuentan con sub-disciplinas para elegir, por lo que serán presentadas en el plan en años elegidos por la organización. Las otras dos disciplinas serán representadas por medio de selecciones de sus sub-disciplinas. Las sub-disciplinas seleccionadas deberán ser las más difíciles disponibles. Durante el siguiente plan de cuatro años, las disciplinas representadas por sub-disciplinas elegidas serán representadas por sub-disciplinas diferentes seleccionadas nuevamente de las disciplinas más difíciles restantes. A menos que haya cambios en el alcance o los requisitos de pruebas de aptitud, este proceso de selección continuará hasta que todas las sub-disciplinas hayan sido objeto de la prueba de aptitud, al menos una vez y todas las disciplinas del alcance hayan sido incluidas, al menos una vez en cada período sucesivo de cuatro años.
- 4.3 Las organizaciones que desean la acreditación deben desarrollar un plan de 4 años de Prueba de Aptitud utilizando la plantilla “Forma para el Plan de PA” de PJLA (LF-81) u otro documento equivalente, antes de las evaluaciones iniciales. Aquellos laboratorios que realizan pruebas o calibraciones bajo programas (TNI, DoD / DoE, EPA NLLAP, etc.) cuyos requisitos de PA son específicos y exceden los requisitos de este documento para otros programas, tal plan se cumple





## Requisitos para Pruebas de Aptitud

---

manteniendo la participación en el programa. Si el laboratorio en estos programas también tiene otras pruebas bajo ISO / IEC 17025: 2017 que no son parte de estos programas, entonces necesitarán un plan separado de acuerdo con este documento para esas otras pruebas a menos que las mismas tecnologías y / o métodos estén cubiertos en los programas más extenuantes. Los equipos de evaluación revisarán el plan durante la visita in situ para verificar el cumplimiento de esta política. Cualquier desviación de los requisitos obligatorios descritos en esta política se enviará a la sede para su aprobación. La oficina central notificará al equipo de evaluación y al cliente de dichas aprobaciones por desviaciones a esta política. El equipo de evaluación revisará y firmará la aprobación del plan de cuatro años. Cualquier excepción o solicitud de estudios intralaboratorio o de repetibilidad necesitaría la aprobación de la sede de PJLA.

- 4.3.1 Los planes deben incluir todas las disciplinas del alcance por lo menos una vez durante el intervalo de tiempo que cubre el plan de cuatro años. Cuando una disciplina está compuesta por varias sub-disciplinas, la sub-disciplina elegida debe ser una de las más difíciles y completas dentro de la disciplina específica. Cada sub-disciplina sucesiva elegida en las pruebas de aptitud subsiguientes debe ser de la disciplina más difícil faltante. Este proceso debe continuar hasta que todas las disciplinas y sub-disciplinas hayan sido incluidas por lo menos una vez. Dentro del periodo de tiempo en el que cualquier plan de cuatro años se encuentre activo, no todas las sub-disciplinas deben seleccionarse para la prueba de aptitud, sin embargo, todas las disciplinas deben representarse por lo menos una vez durante cada periodo sucesivo de cuatro años.
- 4.3.2 Las organizaciones son responsables de actualizar los planes de la PA de cuatro años antes de que expire el plan actual. Se mantendrá una copia de los planes actuales en los expedientes de evaluaciones de cada cliente. Todas las organizaciones deben monitorear su actividad de prueba de aptitud y desempeño mediante el uso de planes o programas documentados. La documentación que define la forma en la que una organización administra su programa de prueba de aptitud y cualquier información sobre los resultados o evaluaciones del desempeño, debe ponerse a la disposición de PJLA o a sus asesores durante las evaluaciones o a solicitud. El no producir resultados significativos, aceptables conllevará a una investigación y, en caso de ser requerido, una acción correctiva por la organización. Un medio aprobado de actividad de prueba de aptitud (ver más adelante) debe efectuarse al implementar la acción correctiva, para demostrar la competencia de la organización y la eficacia de la acción correctiva tomada. Se deben proporcionar registros de dicha actividad a PJLA en las evaluaciones o si son requeridos. En el caso de que una organización falle en la investigación o no tome la acción correctiva apropiada para la prueba de aptitud que produzca resultados no aceptables, PJLA iniciará su política para eliminar la actividad de calibración o prueba afectada del alcance de acreditación de la organización implicada.
- 4.4 Todas las organizaciones acreditadas deben monitorear su actividad de prueba de aptitud y desempeño mediante el uso de planes o programas documentados, los cuales deben estar disponibles para PJLA durante las evaluaciones y evaluaciones de seguimiento, en caso de que las soliciten. Estos planes o programas, ya sean especificados o por escrito, deben mencionar el requisito de prueba de cada disciplina en un periodo de cuatro años. Las organizaciones acreditadas que deseen expandir su alcance deben aplicar los requisitos de la sección 2.0 y 3.0 de esta política, modificando el plan de cuatro años, según sea necesario, para que incluya las capacidades que se añaden, como resultado de la expansión del alcance.



## Requisitos para Pruebas de Aptitud

---

4.5 Los cambios en el personal de la organización, los métodos por los cuales se llevan a cabo las calibraciones y pruebas, el equipo disponible en el laboratorio, etc. pueden hacer que las políticas y procedimientos actuales de PA sean inadecuados. ISO/IEC 17025:2017 requiere la revisión de las políticas y procedimientos como una actividad obligatoria durante la revisión por la dirección. Las organizaciones acreditadas deben poder proporcionar evidencia objetiva de que se revisa la idoneidad de sus políticas y procedimientos relacionados con la prueba de aptitud. La revisión, así como sus conclusiones o las acciones resultantes, debe registrarse en las minutas de la revisión por la dirección. El registro debe indicar la conclusión de cualquier revisión y la acción tomada, en caso que se encuentre que las políticas y procedimientos relacionados con la prueba de aptitud ya no son adecuadas. Pueden efectuarse revisiones adicionales en otro momento, según lo considere necesario la dirección de la organización o a solicitud de PJLA. Debe registrarse cualquiera de estas revisiones y conclusiones o las acciones tomadas como respuesta a ellas.

### 5.0 Requisitos Generales de la Prueba de Aptitud

#### 5.1 Esquema Internacional de Prueba de Aptitud

5.1.1 Se requiere que PJLA participe en programas de prueba de aptitud patrocinados por organismos de reconocimiento incluyendo (pero no limitándose a) APAC (Asia Pacific Accreditation Corporation) e ILAC (International Laboratory Accreditation Corporation) por sus siglas en Inglés. PJLA seleccionará a los participantes potenciales de su lista de organizaciones acreditadas o solicitantes y elegirá a los nominados de aquellos que califiquen en base a CMC o al Límite de detección apropiado para la calibración o prueba disponible. No habrá costo para la organización, excepto por el tiempo que se lleve a realizar la prueba. Las organizaciones serán seleccionadas por primera vez de manera voluntaria, sin embargo PJLA se reserva el derecho de requerir la participación de cualquier organización.

### 6.0 Medios Aprobados para la Prueba de Aptitud

6.1 Las siguientes actividades (listadas en su orden de preferencia y aceptabilidad) han sido aprobadas por PJLA con el propósito de demostrar aptitud:

- participación en programas de prueba de aptitud patrocinados por una tercera parte que se encuentra acreditada;
- participación en programas de prueba de aptitud patrocinados por una tercera parte; y;
- participación comparaciones entre laboratorios organizadas por grupos industriales (turnos, estudios de validación de métodos, comparaciones de grupos pequeños (incluidas dos partes), etc..

6.2 Cuando la organización considera el uso de los métodos mencionados anteriormente como poco prácticos para demostrar la aptitud, pueden utilizarse las siguientes actividades (enlistadas en su orden de preferencia), previa aprobación por parte de PJLA:

- comparaciones intra-laboratorio, y;
- estudios de repetitividad



## Requisitos para Pruebas de Aptitud

---

Nota: Si una organización desea proceder con uno de los medios antes mencionados, debe declarar por escrito la razón por la cual las comparaciones de terceras partes o inter-laboratorio no son viables y cuáles son sus planes para realizar la prueba y analizar los datos. Este documento debe entregarse a las oficinas centrales de PJLA para su revisión y aprobación.

Si una organización proporciona un plan de cuatro años con estudios intralaboratorio o de repetibilidad sin la autorización previa de la sede de PJLA, se puede escribir una no conformidad a esta política. PJLA mantiene una lista de todas las organizaciones que han sido aprobadas para pruebas intralaboratorio y estudios de repetibilidad que están disponibles para los evaluadores.

### 6.3 Programas de Terceras Partes

6.3.1 PJLA promueve la prueba de aptitud de terceras partes y alienta encarecidamente a sus organizaciones acreditadas y solicitantes a participar en programas de prueba de aptitud patrocinados por terceras partes siempre que existan estos programas. Algunas de las ventajas de participar en este tipo de programas son:

- asegurar que la prueba de aptitud es llevada a cabo en intervalos regulares y apropiados
- contar con la objetividad por parte del patrocinador en las pruebas de aptitud
- entrega de análisis estadísticos y reportes de los datos resultantes por parte del patrocinador
- reporte directo de los resultados a PJLA por el patrocinador, en nombre de la organización, dependiendo de la disponibilidad

6.3.2 Se puede encontrar una lista de algunos de los patrocinadores de pruebas de aptitud en la página de Internet de PJLA. Es responsabilidad de la organización confirmar la competencia del patrocinador de pruebas de aptitud. La competencia puede ser demostrada de diferentes maneras, una de las cuales es a través de la conformidad o acreditación a ISO/IEC 17043:2010. De cualquier manera, existen otras bases para determinar la competencia tales como, programas nacionales o internacionales reconocidos u organizaciones reguladas por autoridades reglamentarias. Si la organización tiene preguntas o dudas sobre potenciales patrocinadores de pruebas de aptitud de terceras partes, contacte a las oficinas centrales de PJLA. En caso de que no exista un programa patrocinado por terceras partes para un alcance en particular, el requisito de prueba de aptitud puede satisfacerse mediante el empleo de comparaciones inter-laboratorios/intra-laboratorios, estudios de repetibilidad o una combinación de estos, o el análisis de materiales de referencia o norma específicos de un programa en particular, siempre y cuando el programa se encuentre documentado y aprobado por PJLA.

### 6.4 Comparaciones Inter-laboratorios

6.4.1 Una comparación inter-laboratorios aceptable es una en la cual dos o más organizaciones llevan a cabo pruebas o calibraciones en el mismo artefacto o uno similar, utilizando métodos compatibles, bajo condiciones especificadas. Los datos resultantes de cada organización deben estar de acuerdo con los de los otros participantes. Las organizaciones deben estar acreditadas siempre que sea practicable, sin embargo, cuando

## Requisitos para Pruebas de Aptitud

---

los laboratorios participantes no se encuentran acreditados, es responsabilidad de los laboratorios confirmar su competencia. Se debe mantener registros de esta competencia.

- 6.4.2 El acuerdo en los resultados es generalmente determinado a través del uso de la siguiente ecuación:

$$E_n = \frac{Lab - Ref}{\sqrt{Unc_{95Lab}^2 + Unc_{95Ref}^2}}$$

Donde *Lab* es el resultado obtenido, *Ref* es el valor obtenido por la organización externo, a ser utilizado como referencia, *Unc<sub>95Lab</sub>* es la incertidumbre expandida de la organización a un nivel de confianza de 95% y *Unc<sub>95 Ref</sub>* es la incertidumbre expandida de la organización de referencia a un nivel de confianza de 95%. Si el valor *E<sub>n</sub>* resultante se encuentra entre 1 y -1 se considera que la organización cuenta con una medición aceptable y un resultado “significativo”. Los valores más allá del rango de 1 a -1 (por encima o por debajo) son inaceptables e indican que los resultados de las organizaciones respectivas no concuerdan/coinciden.

Nota: Circunstancias inusuales pueden producir un *E<sub>n</sub>* que se encuentre más allá del rango de 1 a -1 para resultados que bajo una evaluación más cercana sean aceptables (como ejemplo el caso donde un dispositivo sea muy repetitivo y cuente con una resolución comparativamente clara). Si obtiene dicho resultado y siente que es válido, entonces envíe una copia junto con toda la documentación pertinente a las oficinas centrales de PJLA para su revisión basada en cada caso.

- 6.4.3 Otros análisis estadísticos, gráficos o de sonido pueden considerarse apropiados. Generalmente estos involucran otras estadísticas (por ejemplo “Z scores”), análisis correlativos de mediciones “repetidas” u otras técnicas gráficas que puedan comparar el desempeño relativo de un laboratorio en relación con otros, en el estudio, en términos de valores medibles y variación o incertidumbre. Esta no es una lista completa de métodos estadísticos. (Ver ISO 13528:2015 para mayor información)
- 6.4.4 Otros estudios inter-laboratorios que cumplen la intención del requisito será la participación como colaborador, en la caracterización de un material de referencia por un proveedor de material de referencia competente (ISO 17034:2016) o el desarrollo o refinamiento de una norma que determine bias, precisión, repetitividad, reproducibilidad, y/o incertidumbre en una prueba o método de calibración por un cuerpo de desarrollo de normas reconocido o competente.
- 6.4.5 Para ciertas organizaciones en situaciones extraordinarias con actividades de propiedad o alcances altamente especializados, puede no ser viable una comparación inter-laboratorios. En estos casos, el requisito de prueba de aptitud puede cumplirse a través del uso de comparaciones intra-laboratorios.



## Requisitos para Pruebas de Aptitud

---

### 6.5 Comparaciones Intra-laboratorios

6.5.1 Una comparación intra-laboratorios es conducida cuando varios analistas o técnicos dentro de un laboratorio llevan a cabo pruebas o calibraciones al mismo artefacto o artefactos similares, utilizando el mismo método bajo condiciones controladas especificadas. Los datos resultantes de esta actividad deben ser analizados para una validez estadística.

### 6.6 Estudios de Repetitividad

6.6.1 Si ninguna de las actividades de prueba de aptitud anteriormente mencionadas es factible, como en el caso de una organización especializada que emplee a un solo técnico, la competencia puede demostrarse a través de estudios de repetitividad, con la aprobación previa de PJLA.

6.6.2 Los estudios de repetitividad consisten en un número de pruebas o mediciones (generalmente como mínimo 8) llevadas a cabo en el mismo artefacto o artefactos similares, utilizando el mismo método bajo condiciones controladas especificadas. Los resultados de estos estudios deben ser analizados para su validez estadística, utilizando los métodos apropiados.

## 7.0 Requisitos de la prueba de aptitud: Organizaciones Acreditadas o solicitantes de DOD/DOE

7.1 Las organizaciones solicitantes y acreditadas bajo el programa DoD ELAP o DOECAP deberán cumplir con los requisitos para las pruebas de aptitud como se especifica en el DOD / DOE QSM.

7.2 Las organizaciones deben suministrar a PJLA antes de la acreditación, datos de los resultados de pruebas de aptitud de por lo menos los 18 meses anteriores (sin datos de más de 18 meses y siendo los últimos datos de no más de 6 meses). Después de completar los estudios de PA rutinarios, la organización debe proporcionar a PJLA los resultados actualizados dentro de los 15 días siguientes a la recepción del PA por parte del proveedor. Es responsabilidad de la organización el informar a sus proveedores de PA sobre el formato para los datos de PA y a quién deberán distribuirse al entregarlos en las oficinas corporativas de PJLA. Los datos de PA deberán entregarse en formato .csv por sus siglas en inglés (valores separados por comas). El archivo debe ser compatible con MS Excel©.

7.3 Las organizaciones que no cumplan con los requisitos en todo su ciclo de acreditación (Ej.: 2 de 3 rondas aceptables en los intervalos de tiempo especificados, tomando en consideración y proporcionando intervalos de tiempo para la acción correctiva de las muestras de PA) tendrán como resultado la modificación de su alcance de acreditación. Las organizaciones deben tomar acción correctiva de los resultados fallidos de los PA. El alcance puede ser también modificado si la organización no le proporciona a PJLA un reporte de acción correctiva a los 30 días de la solicitud del mismo.

**Nota** – Puede encontrar más información concerniente a la entrega, evaluación y revisión de Pas en el Procedimiento de Acreditación de PJLA SOP-1.



## Requisitos para Pruebas de Aptitud

---

### 8.0 Requisitos de la prueba de aptitud: Organizaciones Acreditadas o solicitantes de EPA NLLAP

- 8.1 Las organizaciones solicitantes o acreditadas bajo el programa de EPA NLLAP deben cumplir con los requisitos de prueba de aptitud especificados en EPA LQSR Versión 3.0. Todos los laboratorios que solicitan o mantengan la acreditación bajo el programa de EPA NLLAP deben participar en el American Industrial Hygiene Association (AIHA por sus siglas en inglés) Environmental Lead Proficiency Testing Program (ELPAT) cada cuatro meses. Todos los laboratorios que solicitan y mantengan la acreditación deben realizar exitosamente estas pruebas de aptitud y tener una calificación de “Proficient” (aptos) o “P”. La aptitud se define como lo siguiente, en cada matriz: 1) las dos últimas rondas, todas las muestras se analizan y los resultados son 100% aceptables; 2) Tres cuartos (75%) o más de los resultados acumulados en cuatro rondas son aceptables.
- 8.2 Los laboratorios solicitantes deben demostrar que estos requisitos del PA han sido cumplidos, antes de que se les otorgue la acreditación. Los laboratorios solicitantes y acreditados deben entregar a PJLA cada cuatro meses estudios de PA, dentro de los 14 días a partir de su recepción. El no hacerlo tendrá como resultado una no-conformidad o la descalificación en el programa EPA NLLAP.

### 9.0 Requisitos de la prueba de aptitud: Organizaciones Acreditadas o solicitantes de TNI EL

- 9.1 Las organizaciones solicitantes o acreditadas bajo el programa TNI (EL) deben cumplir con los requisitos de prueba de aptitud especificados en TNI (EL) Volumen 1, Módulo 1 Prueba de Aptitud, o y el TNI (EL) Volumen 2 Requisitos Generales para los Cuerpos de Acreditación que Acreditan Laboratorios Ambientales, Modulo 2: Prueba de Aptitud. Nota: de acuerdo con TNI (EL) Volumen 1 Sección 4.1.1 Nota 1: Los requisitos para un PA exitoso se describen en el Volumen 2, Modulo 2 y el Volumen 3. Las organizaciones deben obtener y consultar copias de estos documentos para estar seguras de cumplir estos requisitos.
- 9.2 Las organizaciones deben suministrar a PJLA antes de la acreditación, datos de los resultados de pruebas de aptitud de por lo menos los 18 meses anteriores (sin datos de más de 18 meses y siendo los últimos datos de no más de 6 meses). Después de completar los estudios de PA rutinarios, la organización debe proporcionar a PJLA los resultados actualizados dentro de los 15 días siguientes a la recepción del PA por parte del proveedor. Es responsabilidad de la organización el informar a sus proveedores de PA sobre el formato para los datos de PA y a quién deberán distribuirse al entregarlos en las oficinas corporativas de PJLA. Los datos de PA deberán entregarse en formato .csv por sus siglas en inglés (valores separados por comas). El archivo debe ser compatible con MS Excel®.
- 9.3 Las organizaciones que no cumplan con los requisitos en todo su ciclo de acreditación (Ej.: 2 de 3 rondas aceptables en los intervalos de tiempo especificados, tomando en consideración y proporcionando intervalos de tiempo para la acción correctiva de las muestras de PA) tendrán como resultado la modificación de su alcance de acreditación. Las organizaciones deben tomar acción correctiva de los resultados fallidos de los PA. El alcance puede ser también modificado si la organización no le proporciona a PJLA un reporte de acción correctiva a los 30 días de la solicitud del mismo.
- 9.3.1 Nota – Puede encontrar más información concerniente a la entrega, evaluación y revisión de PA en el Procedimiento de Acreditación de PJLA SOP-1.



# Requisitos para Pruebas de Aptitud

---

## Anexo A: Requisitos de la Prueba de Aptitud para los Laboratorios Médicos (ISO 15189:2012)

*Nota* – Los laboratorios médicos (ISO 15189:2012) deben cumplir con los requisitos según se delinea en el cuerpo de esta política, secciones 1, 5, 6, 7 y 8 y en este Anexo.

### 1.0 Términos

- 1.1 **Disciplina:** el área de examen de materiales derivados del cuerpo humano con el propósito de proporcionar información para el diagnóstico, manejo, prevención y tratamiento de enfermedades (Ej.: inmunológicas, microbiológicas).
- 1.2 **Sub-disciplina:** es una combinación de una técnica de medición con la propiedad relacionada (cantidad que se mide) y producto (elemento que se mide).
- 1.3 **Analito:** Cualquier material o sustancia química en análisis.
- 1.4 **Técnicas Estadísticas:** métodos de recolección de datos y análisis para identificar necesidades tales como la media de la muestra, desviaciones estándar, pruebas de hipótesis o creación de una regresión lineal. Algunos ejemplos son:
  - Correlación
  - Descriptivo
  - Exploratorio
  - Inferencial
  - Predictivo
  - Causal
  - Mecánica

### 2.0 Pruebas de Aptitud (PA) Requisitos para la Acreditación Inicial y Continua

- 2.1 Esta política define los criterios de PJLA en apoyo de la norma ISO 15189:2012. Sin embargo, se alienta a los laboratorios a realizar pruebas de aptitud adicionales según las regulaciones de cada país, donde ISO 15189:2012 se utiliza como un proceso de selección. Los programas de PA garantizarán que se cumplan los requisitos de la norma ISO 15189:2012, incluidos los requisitos de esta política. Además, el programa PA del laboratorio definirá un proceso para determinar la cantidad de PA por sub-disciplina y su idoneidad, así como un proceso para manejar los resultados fallidos, incluyendo el uso de la acción correctiva y el análisis de la causa raíz para prevenir la recurrencia. Dependiendo de la gravedad y/o el riesgo de la PA fallida, pueden ser necesarios estudios adicionales. El laboratorio designará a las autoridades apropiadas para asegurarse de que se realizan todos los aspectos de las pruebas de aptitud, tales como inscribirse en un programa PA calificado, la garantía de que las muestras se están manejando y analizando apropiadamente y que existen controles para supervisar el desempeño de la PA del laboratorio en todas las disciplinas o sub-disciplinas enumeradas en el alcance de la acreditación.



## Requisitos para Pruebas de Aptitud

---

2.2 Los laboratorios realizarán pruebas de aptitud para todas las disciplinas, incluidas sus sub-disciplinas, tal como se describen en su alcance de acreditación. Es responsabilidad del laboratorio identificar el número de sub-disciplinas que serán sometidas a las pruebas de aptitud. La(s) PA (s) para todas las sub-disciplinas se llevará(n) a cabo dos veces al año, sin exceder un intervalo de 6 meses. Los laboratorios utilizarán proveedores acreditados a ISO/IEC 17043:2010 cuando estén disponibles. Cuando los programas acreditados a ISO/IEC 17043:2010 no estén disponibles, los laboratorios realizarán la verificación interna del desempeño como se documenta en ISO 15189:2012, sección 5.6.3. PA(s) independientemente del su tipo, utilizarán técnicas estadísticas apropiadas.

2.2.1 Si los laboratorios utilizan otros medios de PA, (Ej.: un proveedor no acreditado), deberán presentar una solicitud de aprobación para estas actividades, junto con evidencia objetiva de aceptabilidad a PJLA para su revisión y aprobación.

2.3 Antes de la acreditación, todas las sub-disciplinas deberán someterse a una PA. Los resultados presentados de estas pruebas no deberán ser de más de 6 meses, a partir de la fecha de la evaluación inicial. Adicionalmente, se desarrollará un plan de PA que incluya todas las sub-disciplinas, fechas de participación esperada y tipo de PA (Ej.: tercera parte, inter-lab, comparación entre laboratorios, repetitividad) Antes de recibir la acreditación, los resultados de la PA deberán tener un puntaje de aprobación. PJLA evaluará el plan PA durante la evaluación inicial y determinará si es adecuado. PJLA tiene la autoridad para requerir más (PAs) de cada sub-disciplina, en base a factores tales como el riesgo, el sector de operación, y la metodología usada, la historia de resultados anteriores o la rotación del personal.

2.4 El incumplimiento de los requisitos de la política para la PA de PJLA, tendrá como resultado una no-conformidad, lo que posiblemente significará la reducción o suspensión del alcance de la acreditación.

### 3.0 Términos de las Sub-disciplinas para la Prueba de Aptitud

3.1 Las sub-disciplinas son grupos de conjuntos de técnicas de medición, propiedades y productos. Una sub-disciplina, tal como se ha definido anteriormente, puede contener más de una técnica, propiedad o producto de medición, siempre y cuando se pueda demostrar la equivalencia y la comparabilidad. Cuando se determina una sub-disciplina, esta no debe contener diferentes competencias técnicas (las diferentes competencias técnicas suelen identificarse por la necesidad de diferentes calificaciones, capacitación y uso de diferentes equipos, conocimientos o experiencia). El laboratorio debe utilizar un método paso a paso, desde la técnica de medición hasta las propiedades de los productos, ya que habrá varios productos y/o propiedades asociadas con una técnica de medición dentro de una determinada sub-disciplina. En las sub-disciplinas que requieran pruebas de aptitud, el laboratorio debe enumerar todas las técnicas de medición que utiliza dentro de su alcance, todas las propiedades, que pueden ser parámetros individuales o grupos de parámetros equivalentes, y todos los productos

3.1.1. véase el ejemplo siguiente; EA-4/18:2010, *Orientación Sobre el Nivel y la Frecuencia de la Participación en las Pruebas de Aptitud*.





# Requisitos para Pruebas de Aptitud

---

## 1.0 PRUEBAS REALIZADAS POR EL LABORATORIO:

- FSH por quimioluminiscencia en sangre
- LH por quimioluminiscencia en sangre
- Ácido fólico por quimioluminiscencia en sangre Calcio por electroquímica en sangre y orina
- Potasio por Electroquímica en sangre y orina
- Crioglobulinas por electroforesis en sangre
- Carbamazepina por inmunoensayo en sangre
- Ciclosporina por inmunoensayo en sangre
- Transferrina por Nefelometría en sangre y orina
- $\alpha$ 2 Macroglobulina por Nefelometría en sangre y orina
- ALAT por espectroscopia UV-visible en sangre
- ASAT por espectroscopia UV-visible en sangre
- Magnesio por espectroscopia UV-visible en sangre y orina

## 2.0 TÉCNICAS DE MEDICIÓN UTILIZADAS PARA LAS PRUEBAS

- Quimioluminiscencia
- Electroquímica
- Electroforesis
- Inmunoensayo
- Nefelometría
- Espectroscopia UV-visible

## 3.0 PROPIEDADES

Drogas (Carbamazepina, Ciclosporina)  
Electrolitos (Calcio, Potasio, Magnesio)  
Enzimas (ALAT, ASAT)  
Hormonas (FSH, LH)  
Proteínas específicas (Cryoglobulina, Transferrina,  $\alpha$ 2Macroglobulina)  
Vitaminas (ácido fólico)

## 4.0 PRODUCTOS/ESPÉCIMEN

- Sangre
- Orina



## Requisitos para Pruebas de Aptitud

### 5.0 TABLA DE SUB-DISCIPLINAS

PARÁMETRO	TÉCNICA DE MEDICIÓN	PROPIEDAD	PRODUCTO
FSH	Quimioluminiscencia	Hormonas	Sangre
LH	Quimioluminiscencia	Hormonas	Sangre
Ácido fólico	Quimioluminiscencia	Vitaminas	Sangre
Calcio	Electroquímica	Electrolitos	Sangre
Calcio	Electroquímica	Electrolitos	Orina
Potasio	Electroquímica	Electrolitos	Sangre
Potasio	Electroquímica	Electrolitos	Orina
Crioglobulinas	Electroforesis	Proteínas Específicas	Sangre
Carbamazepine	Inmunoensayo	Drogas	Sangre
Ciclosporin	Inmunoensayo	Drogas	Sangre
Transferrina	Nefelometría	Proteínas Específicas	Sangre
Transferrina	Nefelometría	Proteínas Específicas	Orina
a2 Nefelometría	Macroglobulina	Proteínas Específicas	Sangre
a2 Macroglobulina	Nefelometría	Proteínas Específicas	Orina
ALAT	Espectroscopia	UV-Visible Enzimas	Sangre
ASAT	Espectroscopia	UV-Visible Enzimas	Sangre
Magnesio	Espectroscopia	UV-visible Electrolitos	Sangre
Magnesio	Espectroscopia	UV-Visible Electrolitos	Orina

### 6.0 MATRIZ RESULTANTE:

- 6.1 A partir de la lista de análisis, el laboratorio puede entonces establecer una matriz, que resaltaré las sub-disciplinas, como se muestra a continuación. Si el número de productos es limitado, pueden incluirse en la matriz. Si no, la evaluación de los productos puede tratarse por separado.

	Drogas		Electrolitos		Enzimas		Hormonas		Proteinas Específicas		Vitaminas	
	Sangre	Orina	Sangre	Orina	Sangre	Orina	Sangre	Orina	Sangre	Orina	Sangre	Orina
Quimioluminiscencia							X				X	
Electroquímica			X	X								
Electroforesis								X				
Inmunoensayo	X											
Nefelometría									X	X		
UV-Visible			X	X	X							



## Requisitos para Pruebas de Aptitud

---

### 7.0 SUB-DISCIPLINAS RESULTANTES QUE REQUIEREN PRUEBAS DE APTITUD:

Hormonas por quimioluminiscencia en sangre  
Vitaminas por quimioluminiscencia en sangre  
Electrolitos por electroquímica en sangre y orina  
Proteínas específicas por electroforesis en sangre  
Drogas por inmunoensayo en sangre  
Proteínas específicas por nefelometría en sangre y orina  
Electrolitos por espectroscopia UV-Visible en sangre y orina  
Enzimas por espectroscopia UV-Visible en sangre

**NOTA:**

*AUNQUE LOS DIFERENTES PRODUCTOS SE HAN COMBINADO EN UNA SUB-DISCIPLINA PARA CADA SISTEMA DE DETECCIÓN EN TÉRMINOS DE SER EQUIVALENTES DESDE UN PUNTO DE VISTA DE COMPETENCIAS, ESTO NO SUGIERE QUE SEAN EQUIVALENTES EN TÉRMINOS DE MÉTODO Y RENDIMIENTO DE LABORATORIO. POR LO TANTO, SE ESPERA QUE EL LABORATORIO LLEVE A CABO PERIÓDICAMENTE PA QUE CUBRA ESPECÍFICAMENTE TODOS LOS PRODUCTOS EN SU ALCANCE. SE ESPERA QUE ESTO ESTÉ CLARAMENTE DETALLADO EN SU ESTRATEGIA DE PRUEBAS DE APTITUD.*



# Requisitos para Pruebas de Aptitud

---

## APENDICE B CITAS DE REFERENCIAS

---

### B 1.0 Referencias

- B1.1 ILAC-P9:06/2014 *Política para la participación en las actividades de la prueba de aptitud de ILAC*
- B1.2 Vocabulario internacional de términos básicos y generales en metrología (VIM) 3ª edición, JCGM 200:2012 (JCGM 100:2008 con correcciones mínimas) disponible en la página en internet de BIPM [www.bipm.org](http://www.bipm.org) o la Guía 99:2007 de ISO/IEC disponible en ISO.
- B1.3 ISO/IEC 17011:2017 Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para la acreditación de los cuerpos de evaluación de la conformidad
- B1.4 Departamento de Defensa (DoD) Departamento de Energía (DOE) Manual de sistemas de calidad consolidado (QSM) para laboratorios ambientales - Versión más reciente
- B1.5 E/A-4/18 Directriz sobre el nivel y frecuencia de la participación de la prueba de aptitud, documento consultivo EA-4/18:2010.
- B1.6 Información autentica del Gobierno de U.S., GPO, 42 CFR Cap. IV (Edición 10-1-10) sub-parte H: Participación en ensayos de aptitud para laboratorios que realizan pruebas sin renuncias.
- B1.7 ISO/IEC 17011:2017 Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- B1.8 Environmental Protection Agency (EPA) National Lead Laboratory Accreditation Program (EPA LLAP) -Requisitos del sistema de gestión de la calidad del laboratorio (LQSR por sus siglas en inglés) Revisión 3.0 (Julio 05, 2007).
- B1.9 TNI Standard Environmental Laboratory Sector Volumen I, Modulo 1 (2016) y Volumen II, Modulo II (2016)
- B1.10 ISO 15189:2012 Requisitos de calidad y competencia de los laboratorios médicos
- B1.11 ILAC-G26:11/2018 Directriz para la implementación de los sistemas de acreditación de los laboratorios médicos