



Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc.

Política de Requisitos de las Pruebas de Aptitud

1.0 INTRODUCCIÓN

- 1.1 Un Organismo de Evaluación de la Conformidad (CAB por sus siglas en inglés) que solicite o mantenga su acreditación deberá participar en actividades de Pruebas de Aptitud (PT por sus siglas en inglés) o de Comparación entre Laboratorios (ILC por sus siglas en inglés) relacionadas con su alcance de actividades solicitadas o acreditadas.
- 1.2 Esta política describe los requisitos para el uso de PT, ILC o actividades alternativas aprobadas en el proceso de acreditación para todos los CAB; laboratorios de pruebas, muestreo, calibración y médicos; organismos de inspección; proveedores de PT (que utilizan un laboratorio interno o subcontratado no acreditado para la asignación de valor); y productores de materiales de referencia (que utilizan un laboratorio interno o subcontratado no acreditado para la asignación de valor).
- 1.3 Esta política se ha desarrollado para cumplir los requisitos de la norma ILAC-P9:01/2024.
- 1.4 Para las definiciones de pruebas de aptitud, comparación interlaboratorios y comparación intralaboratorios, consulte la cláusula 3 de la norma ISO/IEC 17025.

2.0 ENFOQUES APROBADOS

- 2.1 Las siguientes actividades (enumeradas por orden de preferencia y aceptabilidad) han sido aprobadas por PJLA para la demostración de aptitud:
 - participación en programas de pruebas de aptitud en un alcance ofrecido por un proveedor acreditado de terceras partes;
 - participación en programas de pruebas de aptitud en un alcance de aplicación ofrecido por otros proveedores de terceras partes;
 - comparaciones interlaboratorios en un alcance de aplicación organizado de conformidad con la norma ISO/IEC 17043;
 - comparaciones interlaboratorios en un alcance de aplicación organizadas por grupos industriales, y;
 - comparaciones interlaboratorios en un alcance organizado por los propios laboratorios.
- 2.1.1 Al realizar una de las actividades anteriores, el CAB pondrá a disposición del PJLA, previa solicitud, los registros de la actividad de PT, el rendimiento de PT y las medidas correctivas cuando sea necesario. Pueden aplicarse requisitos adicionales del programa.
- 2.2 Cuando la organización considere que los métodos aprobados anteriormente para un campo no están disponibles o no son apropiados, podrán utilizarse los siguientes enfoques listados por orden de preferencia, previa aprobación de PJLA:
 - comparaciones intralaboratorio, y;
 - estudios de repetibilidad.
- 2.2.1 Si el CAB procede con uno de los medios mencionados, deberá declarar por escrito por qué los enfoques identificados en el punto 2.1 no son viables y proporcionar un procedimiento que incluya los criterios de aceptación para el enfoque enumerado en el punto 2.2 que el CAB utilizará. Estos documentos, junto con un plan de PT, se presentarán a la sede de PJLA para su revisión y aprobación.
- 2.2.2 Este CAB conservará la evidencia de la aprobación de la PJLA.

3.0 PLANIFICACIÓN, PARTICIPACIÓN, REQUISITOS DE REGISTRO

3.1 Plan de Prueba de Aptitud

- 3.1.1 El CAB mantendrá un plan documentado que garantice la participación para el año en curso y al menos los tres años siguientes, que cubra una muestra representativa de actividades para cada campo de acreditación identificado.

El CAB determinará un muestreo representativo de entre los siguientes:

- las tecnologías o técnicas, tal y como se identifican en el alcance de la acreditación de los laboratorios de pruebas para cada campo acreditado;
 - el equipo de calibración o los patrones de referencia utilizados, identificados en el alcance de la acreditación de los laboratorios de calibración para cada campo acreditado;
 - la especificación, el método estándar o la técnica utilizada, tal y como se identifica en el alcance de la acreditación de los organismos de inspección para cada campo de acreditación que se posea;
 - las tecnologías o técnicas utilizadas para los proveedores de PT que utilicen un laboratorio interno o subcontratado no acreditado para la asignación de valores, y;
 - las tecnologías o técnicas utilizadas para los productores de materiales de referencia que utilicen un laboratorio interno o subcontratista no acreditado para la asignación de valor.
- 3.1.2 PJLA se reserva el derecho de exigir actividades adicionales, si el plan presentado por el CAB no es adecuado para el alcance de la acreditación.
- 3.1.3 El CAB evaluará el riesgo de las actividades asociadas al alcance de la acreditación e incorporará dicho análisis de riesgos como parte del plan de PT. La evaluación de riesgos podrá incluir:
- Complejidad de la prueba o calibración
 - Número de pruebas o calibraciones de clientes realizadas
 - Experiencia del personal
 - Importancia del uso final del cliente
 - Fuente de trazabilidad metrológica
 - Alcance de la validación o verificación
- 3.1.4 El CAB podrá utilizar el formulario LF-81 de la PJLA o un documento equivalente. Este documento se mantendrá actualizado y se basará en un calendario cuatrienal renovable.
- 3.1.5 Los programas adicionales pueden requerir una actividad PT adicional. Revise el SOP 001 relacionado con el programa solicitado o para el cual está acreditado.

3.2 Frecuencia

- 3.2.1 Requisitos de frecuencia para CAB distintos de las pruebas médicas (ISO 15189)

- 3.2.1.1 Acreditación inicial para las normas siguientes: ISO/IEC 17025; ISO/IEC 17020 (para actividades de prueba o calibración relacionadas); ISO 17034 CAB que utiliza un laboratorio interno o subcontratado no acreditado para la asignación de valores; ISO/IEC 17043 CAB que utiliza un laboratorio interno o subcontratado no acreditado para la asignación de valores).

- 3.2.1.1.1 Antes de que se pueda conceder la acreditación, el CAB solicitante deberá haber realizado satisfactoriamente al menos una actividad PT/ILC o una actividad alternativa aprobada en los 12 meses anteriores.
- 3.2.1.1.2 El CAB solicitante deberá proporcionar los resultados comunicados, tal y como se demuestra en un informe preliminar o final emitido por un proveedor aprobado. La prueba de participación en PT/ILC o actividades alternativas aprobadas y la presentación de datos pueden ser suficientes para la acreditación inicial. Los resultados deberán ser enviados a PJLA una vez recibidos por el CAB.
- 3.2.1.2 Frecuencia de participación tras la acreditación para las siguientes normas: ISO/IEC 17025; ISO/IEC 17020 (para actividades de prueba o calibración relacionadas); ISO 17034 CAB que utiliza un laboratorio interno o subcontratado no acreditado para la asignación de valores; ISO/IEC 17043 CAB que utiliza un laboratorio interno o subcontratado no acreditado para la asignación de valores).
 - 3.2.1.2.1 El CAB participará en al menos una actividad aprobada de PT/ILC o alternativa aprobada cada año calendario. Los campos para los alcances de la acreditación se pueden encontrar en PJLA PL-4.
 - 3.2.1.2.2 En el caso de un CAB con cuatro o menos campos, el CAB deberá realizar PT/ILC o una actividad alternativa aprobada que cubra una muestra representativa de actividades dentro de cada campo en el alcance de la acreditación para cada periodo cuatrienal renovable. Por ejemplo, un CAB con tres campos en su alcance de acreditación realizaría las tres actividades los tres primeros años del plan y repetiría al menos una actividad para el cuarto año.
 - 3.2.1.2.3 En el caso de un CAB con más de cuatro campos, el CAB deberá realizar un PT/ILC o una actividad alternativa aprobada que cubra una muestra representativa de actividades dentro de cada campo en el alcance de la acreditación para cada periodo cuatrienal renovable. Por ejemplo, un CAB con cinco campos en su alcance de acreditación podrá realizar una actividad los tres primeros años del plan y realizar dos campos restantes para el cuarto año.
- 3.2.1.3 Ampliaciones del alcance que implican un nuevo campo en el alcance de la acreditación (excepto ISO 15189)
 - 3.2.1.3.1 En el momento de la evaluación para una ampliación del alcance que implique un nuevo campo o subcampo, el CAB dispondrá de un plan de actualización.
 - 3.2.1.3.2 Si procede, debe estar disponible la aprobación PJLA identificada en 2.2.2.
- 3.2.2 Requisitos de frecuencia para los CAB médicos (ISO 15189)
 - 3.2.2.1 Requisitos iniciales de acreditación (ISO 15189)
 - 3.2.2.1.1 Antes de que se pueda conceder la acreditación, los CAB deberán haber participado en PT/ILC o en una actividad alternativa aprobada para todos los campos y subcampos en los 6 meses anteriores. Los campos y subcampos para los alcances de la acreditación pueden consultarse en PL-4.

3.2.2.1.2 El CAB solicitante deberá proporcionar los resultados comunicados, tal y como se demuestra en un reporte preliminar o final emitido por un proveedor aprobado. La evidencia de participación en PT/ILC o actividades alternativas aprobadas y la presentación de datos pueden ser suficientes para la acreditación inicial. Los resultados deben ser enviados a PJLA una vez recibidos por el CAB.

3.2.2.2 Frecuencia de participación tras la acreditación de los CAB médicos (ISO 15189)

3.2.2.2.1 El CAB participará en PT/ILC o en una actividad alternativa aprobada para todos los campos y subcampos dos veces al año, con una frecuencia no superior a seis meses.

3.2.2.3 Ampliaciones del alcance que implican un nuevo campo o subcampo en el alcance de la acreditación (ISO 15189)

3.2.2.3.1 En el momento de la evaluación para una ampliación del alcance que implique un nuevo campo o subcampo, el CAB actualizará el plan PT y deberá estar disponible.

3.2.2.3.2 Si procede, la aprobación PJLA identificada en 2.2.2 debe estar disponible.

3.3 Acciones cuando los resultados están fuera de los criterios de rendimiento predefinidos

3.3.1 El CAB investigará cualquier resultado que se encuentre fuera de los criterios de rendimiento predefinidos, como los resultados insatisfactorios. Cuando proceda, se adoptarán acciones correctivas. Se conservará un registro del resumen y las conclusiones de la investigación.

3.3.2 PJLA se reserva el derecho de tomar medidas adicionales en caso de un bajo rendimiento constante. Estas acciones pueden incluir, entre otras, la exigencia de una actividad de PT adicional o la realización de una evaluación extraordinaria.

3.4 Registros

3.4.1 El CAB conservará los registros de su participación durante un mínimo de cuatro años.

3.4.2 El CAB garantizará que las actividades de PT no sean realizadas siempre por la misma persona si otro personal cualificado del sistema realiza el trabajo acreditado.

3.4.3 El CAB pondrá a disposición el plan de PT y los registros relacionados con la actividad identificada dentro, antes o durante la evaluación.

PJLA evaluará la aplicación del plan de PT, y los registros relacionados con la actividad identificada dentro, durante la evaluación.

3.4.3.1 Los registros de las pruebas de aptitud incluirán, como mínimo:

- Instrucciones para los participantes
- Datos brutos de los valores comunicados
- Reportes preliminares y/o finales
- Criterio de evaluación
- Acción correctiva, si procede

3.4.3.2 Los registros interlaboratorios incluirán, como mínimo:

- Instrucciones para los participantes
- Datos brutos de los valores notificados
- Número de participantes
- Criterio de evaluación
- Puntuación del laboratorio (es decir, puntuación Z, puntuación z' puntuación En, rango de resultados, etc.)
- Acción correctiva, si procede

3.4.3.3 Los registros de los estudios intralaboratorios o de repetibilidad incluirán, como mínimo:

- Procedimiento operativo normalizado o instrucciones de trabajo para estudios intralaboratorios o de repetibilidad
- Datos brutos de los valores notificados
- Número de participantes
- Criterio de evaluación
- Puntuación del laboratorio (es decir, puntuación Z, puntuación z' puntuación En, rango de resultados, etc.)
- Acción correctiva, si procede

4.0 PRUEBAS DE APTITUD DEL ESQUEMA INTERNACIONAL

- 4.1 Los CAB de PJLA pueden ser requeridos para participar en programas de pruebas de aptitud patrocinados por organismos de reconocimiento incluyendo (pero no limitados a) APAC (Cooperación de Acreditación Asia Pacífico) e ILAC (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios). PJLA identificará a los participantes potenciales de su lista de organizaciones acreditadas o solicitantes y nominará a las personas que cumplan con las calificaciones basadas en la Capacidad de Calibración y Medición (CMC por sus siglas en inglés) para la calibración o el elemento de alcance relevante para la prueba. No habrá ningún coste para la organización, excepto el tiempo para realizar la prueba. Las organizaciones serán seleccionadas en primer lugar de forma voluntaria, sin embargo, PJLA se reserva el derecho de exigir la participación de cualquier organización.