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 (PA) 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 PA, 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 PA (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 Global ACI-TECH-1-008 (M)

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 PA, el rendimiento de PA 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 CAB opta por una de las opciones mencionadas anteriormente, deberá completar y presentar lo siguiente a PJLA para su revisión y aprobación.

- Plan PA (PJLA LF-81 o equivalente)
- Formulario de solicitud de aprobación alternativa para las pruebas de aptitud de PJLA (LF-81a)
- Procedimientos de enfoque alternativo que incluyen los criterios de aceptación para el tipo de estudio

2.2.2 La información anterior deberá presentarse para su aprobación de acuerdo con las instrucciones que se detallan en el formulario LF-81a.

2.2.3 Se supervisará la justificación alternativa de la PA para verificar que siga siendo válida

2.2.4 Se deberá presentar a PJLA un formulario LF-81a actualizado (que incluya todas las propuestas alternativas de PA sobre el alcance de la acreditación).

- Cuando se requieran solicitudes alternativas adicionales de PA (por ejemplo, una ampliación del alcance, o cuando un enfoque de PA anterior ya no esté disponible o no sea viable)
- Cuando la autorización caduque al cabo de 4 años

2.2.5 Las nuevas aprobaciones LF-81a sustituyen a todas las versiones anteriores

2.2.6 La CAB deberá conservar una copia del formulario LF-81a aprobado.

3.0 PLANIFICACIÓN, PARTICIPACIÓN, REQUISITOS DE REGISTRO

3.1 Plan de Prueba de Aptitud

3.1.1 El CAB deberá mantener y seguir un Plan de Pruebas de Aptitud documentado (Formulario PJLA LF-81 o equivalente) que cumpla con los siguientes requisitos:

- Incluye al menos cuatro años
- Incluye el año en curso y al menos un año posterior al momento de cada evaluación
- Abarca una muestra representativa de las actividades que se definen a continuación.

3.1.2 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 PA 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.

3.1.3 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.

3.1.4 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 PA. 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

3.1.5 Los programas adicionales pueden requerir una actividad PA 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 PA/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 PA/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 PA/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 PA/ILC o una actividad alternativa aprobada que cubra una muestra representativa de actividades dentro de cada campo en el alcance de la acreditación para un periodo de cuatro años. Por ejemplo, un CAB con tres campos en su alcance de acreditación realizaría las tres actividades en 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 PA/ILC o una actividad alternativa aprobada que cubra una muestra representativa de actividades dentro de cada campo en el alcance de la acreditación para un periodo de cuatro años. 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 2.2.6.

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 PA/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 PA/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 PA/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.

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

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

3.2.2.2.4 Si procede, la aprobación PJLA identificada en 2.2.6 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 PA 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 PA 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 PA y los registros relacionados con la actividad identificada dentro, antes o durante la evaluación.

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

3.4.5 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

3.4.6 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

3.4.7 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 PRUEBAS DE APTITUD DEL ESQUEMA INTERNACIONAL

4.1 Es posible que se solicite a los CAB de PJLA que participen en programas de pruebas de aptitud patrocinados por el organismo de reconocimiento de PJLA la Cooperación de Acreditación de Asia-Pacífico (APAC por sus siglas en inglés). No habrá ningún costo para la organización, salvo el tiempo necesario para realizar la prueba. Las organizaciones serán seleccionadas inicialmente de manera voluntaria; sin embargo, PJLA se reserva el derecho de exigir la participación de cualquier organización.