



PRODUCTOR DE MATERIAL DE REFERENCIA (PMR) PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN

PJLA ofrece servicios de acreditación de terceros a organismos de evaluación de la conformidad (es decir, laboratorios de ensayo y/o calibración, productores de material de referencia, organizaciones de muestreo y medición en campo y organismos de inspección). Este procedimiento describe el proceso y los criterios de acreditación de PJLA administrados a los organismos de evaluación de la conformidad que producen **material de referencia o material de referencia certificado (ISO 17034)**. **Este es un Procedimiento Suplementario al Procedimiento de Acreditación de PJLA (SOP-1)**. **Ambos procedimientos deberán seguirse durante la totalidad de este programa de acreditación.**



PRODUCTOR DE MATERIAL DE REFERENCIA (PMR) PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN

1.0 ESENCIA DEL ACUERDO

- 1.1 PJLA es reconocido tanto por la ILAC como por la APAC MRA como operando en conformidad con ISO/IEC 17011.

2.0 MANUAL/ORGANIZACIÓN

- 2.1 PJLA mantiene un manual de calidad y procedimientos operativos e instrucciones de trabajo para documentar su sistema de calidad con el fin de cumplir la norma ISO/IEC 17011. Estos y otros documentos relacionados (incluyendo éste) establecen todos los requisitos para las organizaciones que buscan la acreditación bajo el programa PMR. PJLA seguirá los procedimientos de su organización como se especifica en estos documentos en la eliminación, suspensión o retirada del estado de acreditación de una organización basada en el incumplimiento de los requisitos del programa por parte de la organización de forma continua o a petición de la organización.

3.0 FORMACIÓN Y CUALIFICACIÓN

- 3.1 PJLA mantiene un programa de formación, cualificación y educación continua para los evaluadores para cumplir con la norma ISO / IEC 17011. Se requiere que los evaluadores nuevos y experimentados cumplan con los requisitos contenidos en este documento. PJLA puede, a su opción, utilizar la capacitación de otras organizaciones acreditadoras. PJLA también reconocerá la capacitación apropiada llevada a cabo por entidades federales, estatales o locales, instituciones académicas/educativas u organizaciones privadas calificadas si están disponibles y son equivalentes.
- 3.2 Los evaluadores PMR poseerán una licenciatura (o superior) en una disciplina científica/técnica o tendrán experiencia equivalente en pruebas y/o calibración, producción/control de calidad, estadística, producción o distribución de materiales de referencia. Inicialmente, los evaluadores en el inicio del programa no tendrán que ser atestiguados o supervisados si han completado al menos otras cuatro evaluaciones in situ y se ha determinado que son competentes por PJLA. Para estar cualificados, todos los evaluadores tendrán que participar en al menos cuatro evaluaciones in situ bajo la supervisión de un evaluador cualificado. Si el evaluador ya es un evaluador calificado para otro programa de PJLA, entonces el evaluador sólo tendrá que ser atestiguado o supervisado para una evaluación in situ, como mínimo. Toda evaluación supervisada deberá documentarse en un Formulario de evaluación del evaluador (LF-100).



PRODUCTOR DE MATERIAL DE REFERENCIA (PMR) PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN

- 3.3 Todos los evaluadores deberán realizar un curso de formación básica que aborde los requisitos de la norma ISO 17034, las guías ISO 31 y 35 (o los documentos que las sustituyan) y superar una prueba escrita. También deberán completar o tener constancia de haber completado al menos una disciplina técnica de las descritas en el párrafo anterior. Se impartirá formación anual de actualización para abordar (por ejemplo): normativa; procesos y procedimientos y requisitos de acreditación; registros y documentos; análisis, reducción y notificación de datos; métodos y técnicas de muestreo y medición; y otros temas para mejorar las capacidades de evaluación y comunicación.
- 3.4 Todas las cualificaciones y formación se documentarán en los expedientes de los evaluadores.

4.0 EVALUACIONES Y DOCUMENTACIÓN

- 4.1 PJLA realizará evaluaciones in situ de los sistemas de calidad de las organizaciones para incluir los requisitos aplicables de ISO/IEC 17025, ISO 17034 y documentos relacionados, (o documentos sucesores). Cada evaluación incluirá la elaboración de una lista de verificación que siga los requisitos de la norma ISO 17034. La lista de comprobación completada y otra documentación pertinente se conservarán de acuerdo con el apartado 8.0 siguiente.
- 4.2 La base para la evaluación del PMR será la norma ISO 17034 (o documento sucesor). La aplicabilidad de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 se hará caso por caso, dependiendo de las funciones y actividades que realice el PMR. Cuando el PMR realice actividades de medición, calibración y ensayo, se aplicarán los requisitos de la norma ISO/IEC 17025. Si el PMR (o un subcontratista) está acreditado por una MRA de la ILAC para las actividades realizadas, esto será prueba suficiente de competencia técnica. Si el PMR no está acreditado para tales actividades en las que se aplicarían los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, PJLA incluirá la evaluación de estas actividades con respecto a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, así como los contenidos en la norma ISO 17034 (o documento sucesor).

5.0 ENSAYOS DE APTITUD (PROCESO DE ACREDITACIÓN)

- 5.1 PJLA requiere que todos los Organismos de Evaluación de la Conformidad, (CAB, por sus siglas en inglés), que soliciten o mantengan la acreditación bajo el programa PJLA PMR participen en programas de ensayos de aptitud (PT, por sus siglas en inglés) aplicables y disponibles de un proveedor aprobado (PT) para cada alcance de acreditación buscado. Este programa (PT) debe cumplir con la Política PL-1 de PJLA y otros requisitos específicos del programa relacionados, como ILAC P9 para las pruebas o calibraciones realizadas. Este



PRODUCTOR DE MATERIAL DE REFERENCIA (PMR) PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN

requisito también se extiende a los subcontratistas (CAB) que realizan actividades de pruebas analíticas en la caracterización, determinación de homogeneidad o estabilidad, vida útil o monitoreo continuo de materiales de referencia. Este requisito es válido tanto si el subcontratista está acreditado como si no lo está. Si no se aplican o no se dispone de programas (PT) adecuados, la aptitud puede demostrarse por diversos medios, como por ejemplo (aunque no exclusivamente): muestras o programas de comprobación de control de calidad interno; estudios para establecer los límites de detección, la precisión, la exactitud y las demostraciones de capacidad de los métodos; autocontrol interno y auditorías de las actividades de medición; o estudios entre organizaciones.

6.0 INTERVALO/CICLO DE ACREDITACIÓN (PROCESO DE EVALUACIÓN)

- 6.1 Actualmente, PJLA acredita (CAB) para un ciclo de acreditación de dos años, complementado con evaluaciones anuales de vigilancia in situ. Aunque no se prevé ningún cambio en este intervalo, para el programa PMR de PJLA, no excederá los tiempos y condiciones permitidos en la norma ISO 17011. Las evaluaciones de acreditación y reacreditación implican la revisión fuera del sitio de la documentación e información de desempeño y una evaluación en el sitio que aborda todos los elementos aplicables de ISO/IEC 17025 y todos los elementos de ISO 17034. Esto incluye las ubicaciones de los subcontratistas cuando esté garantizado.

7.0 ANÁLISIS DE HALLAZGOS E INFORME

- 7.1 PJLA seguirá sus procedimientos documentados en la realización de las evaluaciones, la documentación de los hallazgos (no conformidades/observaciones) y los informes en sitio. Se espera que los evaluadores de PJLA dejen la documentación de los hallazgos y el informe con la organización al finalizar la reunión de cierre. Asimismo, se espera que el evaluador líder envíe esta documentación a la sede central de PJLA en un plazo de 14 días a partir de la finalización de la evaluación (teniendo en cuenta viajes, fines de semana, circunstancias particulares, etc.). De acuerdo con los requisitos actuales de PJLA, todas las no-conformidades deben ser cerradas o resueltas con corrección y contención, causa raíz, implementación de acción correctiva, y evidencia objetiva o un plan evaluable con evidencia objetiva de la implementación del plan dentro de los 60 días de la reunión de cierre. Todas las no conformidades deben resolverse antes de recomendar la acreditación o ampliar la reacreditación.

8.0 RETENCIÓN DE REGISTROS (REGISTROS/QUEJAS)



PRODUCTOR DE MATERIAL DE REFERENCIA (PMR) PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN

- 8.1 Actualmente PJLA retiene registros de tres (3) a cinco (5) años (dependiendo del registro), como mínimo. Estos registros incluirán todas las quejas recibidas de clientes y otros sobre (CAB) acreditados por PJLA en el programa PMR. Los requisitos específicos del programa pueden sustituir estos períodos de retención, pero sólo aumentándolos.

9.0 DELEGACIÓN (SUBCONTRATACIÓN DE ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN)

- 9.1 PJLA no delegará (total o parcialmente) la responsabilidad de la evaluación (CAB) a otra organización, que no esté a su vez reconocida bajo el MRA de la ILAC. Esto no se extenderá a los propios evaluadores, muchos/la mayoría de los cuales son contratistas independientes. Se aplicarán las políticas de confidencialidad y conflicto de intereses de PJLA.

10.0 SUBCONTRATACIÓN DE ACTIVIDADES (CAB)

- 10.1 Los (CABs) acreditados por PJLA pueden subcontratar las actividades descritas en el alcance de su acreditación y para las que están reconocidos de acuerdo con la norma ISO 17034. De acuerdo con la Norma, no podrán subcontratar la planificación de la producción, la asignación y decisión de valores de propiedad, la determinación de sus incertidumbres, la autorización de valores de propiedad y la emisión de certificados. Por supuesto, también se aplicarán otras disposiciones de la norma ISO/IEC 17025 relativas a la subcontratación, en el sentido de que el PMR deberá determinar la competencia del subcontratista para el trabajo realizado y disponer de registros de las cualificaciones y la evaluación del subcontratista o subcontratistas. PJLA revisará la forma en que el PMR selecciona a los subcontratistas, en particular para las actividades críticas en las que el subcontratista genera mediciones para la caracterización de los valores de propiedad, homogeneidad y estabilidad.
- 10.2 Normalmente no es necesaria una evaluación in situ del subcontratista por parte del PRM si el subcontratista de ensayos o calibración está acreditado según la norma ISO/IEC 17025 para el ensayo o calibración específico, y el grado de la revisión realizada por el PRM del contrato o acuerdo con su subcontratista es adecuado e incluye como mínimo una revisión de:
- 10.2.1 la medición requerida;
 - 10.2.2 el método o métodos de ensayo y/o calibración utilizados;
 - 10.2.3 la incertidumbre de medición requerida;
 - 10.2.4 trazabilidad metrológica;
 - 10.2.5 los requisitos de presentación de informes;



PRODUCTOR DE MATERIAL DE REFERENCIA (PMR) PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN

- 10.2.6 la realización de actividades de ensayo de aptitud (cuando sea adecuado y aplicable), y
- 10.2.7 atención por parte del subcontratista a la realización del trabajo con la minuciosidad técnica requerida
- 10.3 Cuando el subcontratista de ensayos o calibración no está acreditado, deben abordarse las mismas cuestiones, pero puede ser necesaria una evaluación en el sitio por parte del PMR con los registros disponibles para su revisión.

11.0 CERTIFICADOS DE ACREDITACIÓN

- 11.1 PJLA sólo emite certificados de acreditación tras la aprobación final del Comité Ejecutivo. Estos certificados contendrán la fecha de entrada en vigor y el alcance de la acreditación de acuerdo con las políticas e instrucciones de trabajo de PJLA.
- 11.2 Si un PMR realiza ciertas actividades que están fuera del alcance de su acreditación, no podrá alegar que está acreditado para producir el MR en cuestión, y no podrá utilizar un certificado/declaración/informe avalado para dicho MR.
- 11.3 Se publicará en el sitio web de PJLA un listado de todos los PMR (CAB) acreditados que incluirá el: el nombre del (CAB), la dirección, el contacto, el número de teléfono, el alcance de la acreditación. Cualquier cambio en la situación del (CAB) se indicará en el sitio web de PJLA.

12.0 PARTICIPACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL RECONOCIMIENTO

- 12.1 PJLA participará en reuniones con APAC según lo programado y anunciado, para ayudar en la evaluación, mantenimiento y mejora del programa PMR de APAC. PJLA se someterá a una reevaluación periódica como organismo acreditado, según se requiera tras la concesión del pleno reconocimiento por parte de APAC. Esto puede involucrar a otras partes interesadas como observadores en el proceso de evaluación.