

ACTUALIZACION NOTIFICACION DE PJLA

Actualización de notificación No. 36

Fecha de liberación de la actualización de la notificación: Febrero 8 del 2017

Forma/Procedimiento/Política: Documento de trabajo/Lista de verificación LF-56ELAP Rev. 1.4

Organizaciones de PJLA solicitantes/acreditadas a DoD ELAP

Recientemente PJLA ha actualizado el documento de trabajo/Lista de verificación LF-56 ELAP, para incluir los requisitos, de acuerdo con MSC 5.1 de DoD y la notificación No. 34 actualizada.

Favor de descargar y revisar cuidadosamente estos cambios ya que serán evaluados durante su actualización 5.1 del MSC.

- Las organizaciones acreditadas que soliciten actualizar el MSC de DoD a 5.1 durante la vigilancia fuera de planta pueden hacerlo, siempre y cuando no agreguen pruebas de las tablas recién agregadas y las tablas revisadas en el Apéndice B.
- Las organizaciones acreditadas que efectúan las pruebas del PFAS de acuerdo con las tablas recién agregadas y revisadas en el Apéndice B, deben tener una evaluación en planta a la Versión 5.1 del MSC durante su próxima evaluación programada.
- Todas las organizaciones deben realizar una evaluación en planta a la versión 5.1 del MSC antes del 1 de enero del 2019.

Los cambios entran en vigor inmediatamente

Resumen de los cambios:

- Eliminar las referencias a los requisitos de DOE en toda la lista de verificación
- Se agregaron los siguientes elementos o se modificó ligeramente el lenguaje:

Sección 4.0

- 4.1.1 ¿Es el laboratorio o la organización de la que forma parte, una entidad que pueda ser considerada legalmente responsable?
- 4.2.2 NOTA: La declaración de política de la calidad debe ser conciso e incluir el requisito de que la prueba y/o calibración deben efectuarse siempre de acuerdo con métodos establecidos y con los requisitos del cliente. Cuando el laboratorio de calibración/prueba es parte de una organización mayor, algunos elementos de la política de la calidad pueden encontrarse en otros documentos.
- 4.2.3 d. ¿Es responsable la alta dirección de registrar todas las actividades analíticas y operativas del laboratorio?
- 4.2.3 e. ¿Es responsable la alta dirección de asegurar la adecuada supervisión de todo el personal que labora en el laboratorio?
- 4.2.3 f. ¿E responsable la alta dirección de asegurar que todo el criterio de aceptación de la muestra es verificada y que las muestras sean colocadas en el sistema de rastreo de muestras y sean etiquetadas y almacenadas apropiadamente?
- 4.2.8.1 ¿Se enumeran los requisitos para la investigación de la integridad de los datos como se define en la sección 4.16 TNI EL-VIM2-2009?

- 4.2.8.1 ¿Revisa la dirección anualmente los procedimientos de integridad de los datos y los actualiza según sea necesario?
- 4.2.8.4 p) Además, el gerente de la calidad o designado ¿revisa trimestralmente, un mínimo del 10% de todos los paquetes de información con respecto a su competencia técnica y exactitud?
- 4.2.8.4 p) Si se descubren problemas en la información de la calidad durante la revisión, ¿se notifica al cliente dentro de los 15 días laborales posteriores al descubrimiento del problema?
- 4.2.8.5 a) ¿Incluyen estos documentos el detalle adecuado que permita que alguien con calificación similar, además del analista, reproduzca los procedimientos utilizados para generar los resultados de la prueba?
- 4.2.8.5 Nota: por ejemplo, los documentos pueden ser manuales de equipo proporcionados por el fabricante, o documentos redactados internamente.
- 4.4.4.1 Las exenciones de los requisitos del MSC se solicitan por escrito al Químico del DoD o Químico del contratista del proyecto (como sea llamado) en cada proyecto específico y se incluye justificación técnica relacionada con el proyecto específico de la exención. ¿Es mantenida por el laboratorio la documentación de aprobación para la exención, es mantenida por el laboratorio y está disponible para su revisión?
- 4.5.10 ¿Todos los elementos del sistema de gestión subcontratados o externos (como la revisión de datos) o el personal subcontratado, cumplen con el sistema de gestión general del laboratorio y con los requisitos de esta norma y están sujetos a revisión/aprobación por parte del cliente del DoD?
- 4.7.2 ¿Se utiliza y analiza la retroalimentación para mejorar el sistema de gestión, las actividades de prueba y calibración y el servicio al cliente?
- 4.9.3 ¿El laboratorio al momento del descubrimiento, notifica dentro de los 15 días hábiles, a todos los clientes afectados por problemas potenciales de calidad de datos, resultantes de trabajos no conformes?
- 4.9.3 Los registros de las correcciones efectuadas para resolver la no-conformidad ¿se entregan al(los) cliente(s) dentro de los siguientes 30 días hábiles a partir del descubrimiento?
- 4.9.4 ¿El laboratorio DoD ELAP informa de cualquier práctica de laboratorio inapropiada y prohibida, como se detalla en la sección 5.2.7 del MSC del DoD, a su CA dentro de 15 días hábiles posteriores al descubrimiento? Descubrimiento incluye hallazgos de prácticas inapropiadas por parte del personal del laboratorio o de las partes interesadas del cliente.
- 4.9.4 Nota: El CA respectivo tendrá entonces la responsabilidad de informar al EDQW de la desviación del laboratorio de los requisitos del MSC. Si el CA no es notificado dentro de los 15 días hábiles, suspenderá inmediatamente la acreditación DoD ELAP del laboratorio. El CA respectivo y el EDQW consideran que estas infracciones son muy graves y aprecian la cooperación de todas las partes involucradas.
- 4.14.6 ¿La revisión incluye tanto el área técnica como la de la calidad?
- 4.14.6 ¿La revisión incluye archivos electrónicos de datos derivados de los reportes de pruebas?
- 4.16 ¿El laboratorio DoD ELAP informa de cualquier práctica de laboratorio inapropiada y prohibida, como se detalla en la sección 5.2.7 del MSC del DoD, a su CA dentro de 15 días hábiles posteriores al descubrimiento?
- 4.16 ¿El laboratorio DoD ELAP entrega los registros de las correcciones realizadas o acciones correctivas propuestas a su CA dentro de los 30 días hábiles posteriores al descubrimiento?
- 4.16 Nota: El CA respectivo tendrá entonces la responsabilidad de informar al EDQW de la desviación del laboratorio de los requisitos del MSC. El CA respectivo y el EDQW consideran que estas infracciones son muy graves y aprecian la cooperación de todas las partes involucradas.

Sección 5.0

- 5.2.4 ¿Mantiene el laboratorio descripción de puestos para directivos, técnicos y personal de apoyo clave involucrados en las pruebas y/o calibraciones?
- 5.2.4 Como mínimo, ¿la descripción de puesto debe incluir los elementos de la nota de 5.2.4?
- 5.2.4 - responsabilidades de la dirección
- 5.4.6 a) La estimación razonable de la incertidumbre ~~utiliza la experiencia previa y la validación de datos~~ ¿se basa en el conocimiento del desempeño de los métodos y la experiencia previa?
- 5.4.6 a) Al estimar la incertidumbre analítica ¿se toman en consideración todos los componentes de la misma, en una situación determinada?
- 5.5.5 h. ~~Cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación al equipo~~ ¿Fecha en que se puso en servicio?
- 5.5.5 i. ~~Fecha de recepción y fecha de puesta en servicio (si está disponible)~~ ¿Condición a la recepción (Ej.: nuevo, usado, reacondicionado)?

- 5.5.5 j. Si se encuentra disponible, la condición a la recepción (Ej.: nuevo, usado, reacondicionado)?
- 5.5.5 k. ¿Estado operativo?
- 5.5.5 l. ¿Configuración y ajustes del instrumento?
- 5.7.1 ¿No manipula el laboratorio la muestra de material, de modo que el peso alícuota de la muestra sea, por ejemplo, exactamente 0.01 g ± 1.00 g?
- 5.8.4 c. ¿Son abiertos los contenedores de transporte y envases dentro de una campana de ventilación u otra área designada, que proporcione ventilación adecuada al personal?
- 5.8.8 i. ¿La muestra se encuentra bajo la custodia de alguien, si es apropiado (a-d)?
- 5.8.8 ii) ¿Firmas de todo el personal que manipuló físicamente las muestras y la organización matriz y la dirección física?
- 5.9.1 Las muestras para el control de calidad ¿se tratan igual que las muestras de campo? ¿Se analizan y reportan con sus muestras de campo correspondientes?
- 5.10.11 e) ¿Hay calificación de resultados numéricos con valores fuera del rango de calibración?

Apéndice A

- Apéndice A - ¿declaración de la autenticidad de los datos y firma oficial y título de la persona que autoriza la liberación del reporte, fecha de emisión?
- Apéndice A ¿Descripción de cualquier anomalía, desviación y fallas que pudieran afectar los resultados analíticos?
- Apéndice A - ¿preservación de la muestra y condición a su recepción?
- Apéndice A - ¿Identificación de muestras y los analitos para los que fue necesaria la integración manual, incluyendo la justificación?
- Apéndice A Se requiere una portada, una tabla de contenido y un relato del caso, incluyendo toda la información especificada en las secciones anteriores, para todas las etapas del reporte de datos.
- Apéndice A Etapa 1: ¿formas de resultados de muestras, cadena de custodia, lista de verificación de la recepción del laboratorio?
- Apéndice A Etapa 2A: ¿formas de resultados de muestras, cadena de custodia, lista de verificación de la recepción del laboratorio, formas del método de CC?
- Apéndice A Etapa 2B: ¿formas de resultados de muestras, cadena de custodia, lista de verificación de la recepción del laboratorio, formas del método de CC, formas del CC instrumental, bitácoras de instrumento y preparación?
- Apéndice A Etapa 3: ¿formas de resultados de muestras, cadena de custodia, lista de verificación de la recepción del laboratorio, formas del método de CC, formas del CC instrumental, bitácoras de instrumento y preparación, formas de cuantificación de instrumento (datos brutos)?
- Apéndice A Etapa 4: ¿formas de resultados de muestras, cadena de custodia, lista de verificación de la recepción del laboratorio, formas del método de CC, formas del CC instrumental, bitácoras de instrumento y preparación, formas de cuantificación de instrumento (datos brutos), cromatogramas y espectros de instrumentos?
- Apéndice A Además, ¿sí se requiere una cadena de custodia legal, debe incluirse la trazabilidad a las normas en las Etapas 3 y 4?

Volumen 1 Modulo 3

- 1.7.1.1.1 ¿Se mantiene un libro de registro o un registro electrónico con la ampliación de calibración, la fecha de calibración, la firma o iniciales del analista registradas?
- 1.7.1.2.2 ¿Se controla el límite de detección de cambio de fase del microscopio diariamente y después de una modificación?
- 1.7.1.3.1 a) ¿Están alineados tanto el estereoscopio como el microscopio de luz polarizada y se comprueba su funcionamiento y se optimizan para su correcto funcionamiento antes de cada uso por cada analista?
- 1.7.1.3.1 b) ¿Están documentadas todas las alineaciones y comprobaciones de funciones en la bitácora o en el registro electrónico?
- 1.7.1.3.2 e)i Replica. ¿Se realiza un segundo análisis independiente de conformidad con la sección 1.7.3.1.1.a?
- 1.7.1.3.2 e)ii Duplicado. ¿Se prepara y analiza una segunda porción de un filtro de muestra, de la misma manera que la preparación original? ¿Los resultados están dentro de 2.0x de la desviación estándar de Veneno? ¿Se realiza a una frecuencia de una (1) por cada cien (100) muestras?

- 1.7.3.1.3.2 e)iii Análisis verificado. ¿Se realiza un segundo análisis independiente sobre las mismas rejillas y aperturas de rejilla, de acuerdo con la sección 1.7.3.1.1.c?

Volumen 1 Modulo 4

- 1.5.1 c) ¿Está el laboratorio evaluando métodos de referencia modificados y métodos no estándar (incluyendo métodos desarrollados en laboratorio) usando procedimientos de control de calidad y criterios de aceptación que son consistentes con los de métodos o tecnologías estándares similares y la evaluación incluye lo siguiente:
- 1.5.1 d) ¿Está siendo aprobado por personal de DoD/DOE el uso de cualquier método de referencia modificado o métodos no estándar?
- 1.5.1 e) ¿Se validan los métodos cuando se hacen modificaciones sustantivas a los métodos de referencia (ej.: estequiometría, tecnología, criterios de aceptación de ajuste de masa, iones de cuantificación, compresión de tiempos de extracción o digestión, reducción de volúmenes de reactivos o disolventes, cambio de disolventes o compresión de tiempos de ejecución)?
- 1.5.2.2 e) En situaciones en las que los métodos se configuran y se usan de manera poco frecuente, ¿el laboratorio decide realizar verificaciones de LOQ lote por lote, en lugar de verificaciones de calidad, antes del análisis de la muestra?
- 1.7.1.1 g) ¿El LOQ y el estándar de calibración más alto de una curva de calibración de varios niveles, establecen el rango de calibración?
- 1.7.1.1 g) Para el análisis de metales con una calibración de punto único, ¿el LOQ y el estándar de calibración establecen el rango de calibración, que está dentro del rango dinámico lineal?
- 1.7.1.1 g) Cuando la respuesta de la muestra excede el rango de calibración, ¿el laboratorio diluye y reanaliza la muestra (cuando el volumen de la muestra y el tiempo de retención lo permiten) para obtener resultados dentro del rango de calibración?
- 1.7.1.1 g) Para análisis de metales, el laboratorio puede reportar un resultado de muestra con una respuesta por encima del rango de calibración, si el laboratorio analiza y pasa (dentro del 10% del valor verdadero) un estándar de control de alto nivel, que exceda la concentración de la muestra, pero se encuentre dentro del rango dinámico lineal (siempre que el estándar de control de alto nivel sea analizado de la misma manera que la muestra y dentro de la misma calibración).
- 1.7.1.1 g) ¿Se comunican los resultados fuera del rango de calibración como valores estimados y calificados, usando los calificadores de datos apropiados, que se explican en la narrativa del caso?
- 1.7.2 e)iii Si el laboratorio no puede analizar inmediatamente dos CCVs, entonces ¿se realiza(n) la(s) acción(es) correctiva(s) y se repiten los CCVs y todas las muestras asociadas, desde el último CCV exitoso?
- 1.7.3.3.1 b) Si no se cuenta con el material de muestra adecuado, ¿la falta de MS/MSDs (MDs) se incluye en la narrativa del caso y se utiliza un Duplicado LCS (LCSD) para determinar la precisión?
- 1.7.4.1 a)ii) La concentración de cualquier analito objetivo (producto químico de interés) en el blanco ¿excede de 1/2 de la LOQ o es mayor que 1/10 de la cantidad medida en cualquier muestra asociada, o 1/10 del límite regular, el que sea mayor?
- 1.7.4.1 b) Si un método en blanco está contaminado, como se describió anteriormente, ¿el laboratorio vuelve a procesar las muestras afectadas en un lote de preparación posterior, excepto cuando los resultados de la muestra están por debajo del LOD? Si no queda suficiente volumen de muestra para el reprocesamiento, ¿se reportan los resultados con calificador de datos apropiado?
- 1.7.4.2 d) DoD/DOE considera que el mismo analito que excede el límite de control LCS dos (2) de tres (3) LCS consecutivos, es indicativo de comportamiento no aleatorio. ¿Se toman medidas correctivas y se realiza el re-análisis del LCS?

Volumen 1 Modulo 6

- 1.5.2.1.1 c)ii. La sustracción apropiada del blanco ¿es el valor principal en la población del blanco?
- 1.5.2.1.1 c)ii. ¿Se describe en detalle en un SOP la implementación de las poblaciones de blanco para los cálculos de MDAs?
- 1.5.2.1.1 c)ii. Es aceptable utilizar una constante de 2.71 en situaciones donde ese factor se construye en un instrumento de software sin la opción de utilizar 3. En ese caso, ¿obtiene el laboratorio permiso del cliente DoD/DOE y documenta el uso de 2.71 en la narrativa del caso o en procedimientos disponibles para el cliente?
- 1.5.2.1.1 c)iii. Sin población de blanco:
Los MDAs de muestras sin población de blanco pueden determinarse si se basan en cálculos Currier o MARLAP apropiados, como:
$$3.29 * T_b + T_b \text{ MDA} = S B + 3$$
$$K K * TS$$

- 1.5.2.1.1 Donde:
 $K = \text{eficacia} \cdot e^{-\lambda t} \cdot \text{fracción alícuota} \cdot \text{recuperación del trazador} \cdot \text{rendimiento}$ TS=tiempo de recuento de la muestra en minutos
 TB=recuento del tiempo de antecedentes en minutos
 b=conteo de antecedentes en cpm
- ¿Se utiliza la ecuación anterior cuando el tiempo de la muestra y los antecedentes son diferentes? Pueden utilizarse también otras ecuaciones cuando el tiempo de la muestra y el de los antecedentes son iguales.
- 1.5.2.1.1 - Pueden proporcionarse otros requisitos específicos de la instalación para otras fórmulas de MDA.
- Los MDAs para muestras sin una población en blanco se pueden determinar, si se basan en los cálculos I.A. Currie o MARLAP apropiados.
- 1.5.2.1.1 a) ¿El laboratorio maneja muestras con actividades elevadas según los siguientes requisitos?:
- i) El tamaño de la alícuota correspondiente se determinará en función del nivel de actividad de la muestra. La alícuota deberá ser lo suficientemente grande como para generar datos que cumplan los siguientes criterios:
- 1.5.4 ¿Se reportan resultados a un nivel de confianza del 95%, que es 1,96-sigma (a menudo abreviado como 2-sigma)?
- 1.5.4 ¿Se estima a la incertidumbre de un recuento como la raíz cuadrada de los mismos, excepto cuando hay cero (0) recuentos? (En el caso de cuenta cero (0), se asume que la incertidumbre del recuento es la raíz cuadrada de un recuento). Para las metodologías de conteo donde son posibles conteos muy bajos, puede utilizarse la ecuación MARLAP 19.57, con la aceptación del cliente.
- 1.6.2.2 f) Sin embargo, el fallo repetido confirma un problema general con el sistema de medición. Si esto ocurre, busque y corrija el origen del problema y repita la prueba para todos los componentes de interés, comenzando por b).
- 1.7.1 a)viii Cuando las fuentes utilizadas para la determinación de la eficiencia de detección no se preparan a partir de las normas NIST/de rastreo internacional, serán "materiales de referencia de trabajo" definidos como sigue: un material de referencia con una o más propiedades suficientemente bien establecidas como para ser usadas para la calibración o evaluación de un método de medida. Los materiales de referencia de trabajo pueden ser preparados por el laboratorio, para su propio uso (véase ASTM C1128).
- 1.7.1 b) Si falla una comprobación de rendimiento, ¿el laboratorio analiza inmediatamente dos comprobaciones de rendimiento consecutivas adicionales? (inmediatamente se define como iniciar un par consecutivo con una hora, no se pueden ejecutar muestras entre la comprobación de rendimiento fallida y las dos comprobaciones de rendimiento adicionales). Este enfoque permite que las fallas espurias de los analitos sean reportadas sin re-análisis de muestras. Cualquier acción correctiva que cambie la dinámica del sistema, requiere que todas las muestras, a partir del último control de desempeño aceptable, sean re-analizadas.
- 1.7.1 b) ¿Las dos comprobaciones de desempeño cumplen con los criterios de aceptación para que la muestra sea reportada sin re-análisis?
- 1.7.1 b) Si cualquiera de estas dos comprobaciones de rendimiento falla, ¿no se pueden reportar y analizar las muestras asociadas?
- 1.7.1 b) Si el laboratorio no puede analizar inmediatamente dos comprobaciones de rendimiento, realice las acciones correctivas y repita la comprobación de rendimiento. ¿Todas las muestras asociadas, a partir de la última comprobación de rendimiento, son re-analizadas?
- 1.7.1 b) ¿Si el escenario anterior falla, se realiza la re-calibración? ¿Se re-analizan todas las muestras afectadas desde la última comprobación de rendimiento aceptable?
- 1.7.1 b) El marcado de datos para una comprobación de rendimiento de campo sólo es apropiado cuando la muestra afectada no puede volver a analizarse. ¿El laboratorio notifica al cliente, antes de reportar los datos asociados con una comprobación de rendimiento fallida?
- 1.7.1 b) ¿La resolución de la anchura a media altura (FWHM por sus siglas en inglés) del detector gamma o alfa es evaluada, antes del uso del instrumento y después de su reparación o pérdida de control (MARLAP 18.5.6.2). Se mide la resolución de FWHM?
- 1.7.1 b) Es importante utilizar calibración o recursos de QC que no causen contaminación del detector debido a átomos de retroceso de la fuente.
- 1.7.1 b)i En los sistemas que usan cambiadores de muestras y/o tiempos de conteo largo que se ejecutan en más de un día, ¿se verifica la calibración de energía antes de cada lote analítico?
- 1.7.1 b)ii La determinación de la respuesta del detector (eficiencia de conteo) se realizará cuando el recuento de la fuente de control esté fuera de los límites aceptables de la tabla de control (referencia ANSI N4.23, Anexo A5).

- 1.7.1 b)iv En el caso de los detectores de centelleo de radón, ¿se verifica la eficiencia al menos una vez al mes, cuando el sistema está en uso?
- 1.7.1 v) ¿Las mediciones del recuento de substracción de fondo (BSC por sus siglas en inglés) se realizan después de la calibración y mensualmente después, y se monitorean las tendencias para asegurar que un laboratorio mantiene su capacidad para cumplir con los objetivos requeridos del proyecto?
- 1.7.1 vi) Se pueden evaluar mediciones sucesivas del fondo, en lugar de una medición más corta del mismo.
- 1.7.1 vii) Los bajos niveles de contaminación no detectados en un tiempo de conteo de fondo más corto, pueden sesgar los resultados de los análisis de la muestra. La duración de la medición de la comprobación del fondo deberá ser de duración suficiente (Ej.: por lo menos mientras dure el tiempo de recuento de la muestra) como para cuantificar la contaminación que pueda afectar las mediciones rutinarias de la muestra.
- 1.7.1 viii) La frecuencia de la verificación del fondo puede extenderse para adaptarse a tiempos de conteo de muestra largos.
- 1.7.1 ix) Si la verificación del fondo se realiza a menor frecuencia que diariamente, cualquier resultado de muestra asociado no se liberará para su uso hasta que se mida la verificación del fondo (de cruce) y se cumpla con todos los criterios de aceptación. Un control de contaminación por instrumentos (ICC por sus siglas en inglés) para la espectroscopia alfa, puede ser una medición más corta que se puede realizar semanalmente, en cuyo caso el reporte de los resultados de la muestra no depende de las verificaciones cruzadas de los ICC.
- 1.7.1 x) Debe también efectuarse una verificación del fondo antes y después de realizar cualquier cambio en la cámara de conteo (Ej.: limpieza, reemplazo de revestimiento o modificación de instrumento).
- 1.7.1 xi) Para los sistemas de espectroscopia gamma, las mediciones de fondo largas (que se utilizarán para las correcciones de fondo) se realizarán al menos una vez al mes. La duración de la medición del fondo deberá ser suficiente para cuantificar la contaminación que pueda afectar a las mediciones rutinarias de la muestra (el tiempo de recuento para la medición de fondo será el tiempo de recuento de la muestra).
- 1.7.1 xii) Para los espectroscopios alfa, se realizarán determinaciones mensuales del fondo para cada Región de Interés (ROI por sus siglas en inglés). La duración de la medición del fondo será suficiente para cuantificar la contaminación, que pueda afectar las mediciones rutinarias de la muestra.
- 1.7.1 xii) Los laboratorios deben establecer procedimientos para definir procedimientos de alta actividad y conteo, para verificar la contaminación grave de muestras de alta actividad.
- 1.7.1 xiii) Para contadores proporcionales de gas, las mediciones de fondo largas (que se utilizarán para las correcciones de fondo) se realizarán mensualmente, como mínimo (pero algunos clientes pueden especificar TNI 1.7.1.c) iii) -semanalmente).
- 1.7.1 xiii) Los laboratorios deben contar con procedimientos para definir la alta actividad.
- 1.7.1 xiv) Para los contadores de centelleo, la duración de la medición de fondo será suficiente para cuantificar la contaminación que pueda afectar a las mediciones rutinarias de la muestra.
- 1.7.1 xiv) La comprobación diaria del instrumento (cada día de uso) incluirá un cheque con un vial de fondo sin escalar (que nunca debe usarse para corregir los resultados de la muestra para mediciones de fondo, ya que no está en la misma configuración de muestra).
- 1.7.2 Nota: Los "mismos parámetros de calibración del instrumento, algoritmo de análisis de instrumentos, etc." Implica que estos parámetros, para determinado instrumento, no deben cambiarse para las muestras en el lote, el conteo debe ser al mismo tiempo, y de la misma duración. Se entiende que para los detectores múltiples, los parámetros pueden no ser idénticos.
- 1.7.2.2 j) ¿Se cuenta el LCS por un tiempo suficiente para cuantificar su nivel de actividad?
- 1.7.2.2 m) Selección y nivel de LCS: El LCS contiene por lo menos un analito reportado para muestras, por ese método analítico (química de separación y mecanismo de desintegración) y debe ser por lo menos cinco veces, pero no mayor de 20 veces, el RL, con las siguientes excepciones:
- 1.7.2.2 m)i) Algunos programas pueden requerir, de acuerdo a TNI, por lo menos 10 veces el MDA y un nivel compatible con las muestras rutinarias.
- 1.7.2.2 m)ii) Para los RL de actividad baja, el analito deberá estar en un nivel en el que el error de conteo aleatorio no supere el 10% en el tiempo de recuento requerido para alcanzar el RL.
- 1.7.2.2 m)iii) Los analitos de la espectroscopia gama no necesitan ser los mismos que los de la muestra, pero deben estar en aproximadamente la misma región de energía del espectro (Ej.: bajo, rango medio y energía alta) que los analitos reportados.

- 1.7.2.2 m)iv) Para el análisis alfa bruto y/o gama bruto, los analitos en el LCS serán los mismos que los utilizados para la curva de calibración.
- 1.7.2.2 m)v) Si no se dispone de un patrón de laboratorio que contenga el analito descrito, se utilizará un analito LCS que tenga mecanismos similares de separación química, energía y decaimiento, a menos que se acuerde lo contrario con el cliente.
- 1.7.2.2 n) ¿Es el LCS trazable al NIST o un estándar internacional aceptado, o un material de referencia de trabajo, como se describe en 1.7.1a) viii)? (Puede usarse repetidamente para diferentes lotes analíticos, siempre y cuando sea apropiado para la matriz y la geometría del lote)
- 1.7.2.3 a)xi) Criterio de aceptación: La recuperación del pico de la matriz se evaluará utilizando los siguientes criterios: Si la actividad de la muestra es menos de 5 veces el nivel del pico, la recuperación de la punta de la matriz estará dentro de los límites de control del 60-140% o según lo especificado por el cliente. Si la actividad de la muestra es superior a 5 veces el nivel del pico, se utilizará $|ZMS| \leq 3$ (MARLAP 18.4.3).
- 1.7.2.3 a)xii) Selección y nivel del pico de la matriz: ¿Se agrega el pico de la matriz a una concentración de al menos cinco, pero no mayor a 20 veces el RL? (Para las muestras que tienen actividad significativa conocida de los radionúclidos dirigidos, puede añadirse más de 20 veces el RL, para minimizar el efecto de la actividad de la muestra en la determinación de las recuperaciones de los picos). Algunos programas, como TNI, pueden requerir al menos 5 veces la MDA.
- 1.7.2.3 b)i. Las réplicas se definen como alícuotas replicadas de la misma muestra, tomadas durante todo el procedimiento analítico. Los resultados de este análisis indican la precisión de los resultados para la muestra específica, utilizando el método seleccionado. Las réplicas proporcionan la medida de precisión más útil cuando se encuentran analitos objetivo en la muestra seleccionada para la réplica.
- 1.7.2.3 iii) El propósito del análisis de la muestra duplicada es evaluar la precisión del laboratorio al proporcionar información sobre su reproducibilidad y homogeneidad en las muestras.
- 1.7.2.3 iv) Al informar sobre los resultados, la actividad duplicada no deberá promediarse con la actividad de la muestra correspondiente.
- 1.7.2.3 v) ¿Las muestras se identifican como Campos de Blancos que no se usan para el análisis de las muestras duplicadas?
- 1.7.2.3 vi) ¿Se prepara al menos una muestra duplicada y se analiza con cada Lote Analítico de muestras?
- 1.7.2.3 vii) ¿Se cuenta el duplicado por el mismo tiempo, para cumplir con el límite de detección requerido?
- 1.7.2.3 viii) Cuando la muestra no contiene actividad significativamente elevada, ¿se cuentan las muestras de QC durante un tiempo igual a la de la muestra original correspondiente?
- 1.7.2.3 c)iv) Requisitos ligados al trazador para el método de rendimiento directo de isótopos (generalmente espectroscopia alfa) ¿El rendimiento químico para los métodos de dilución de isótopos está dentro del intervalo del 30% al 110% o según lo especificado por el cliente?
- 1.7.2.3 d) ¿Se analizan las muestras de monitoreo de la contaminación de fondo, a un nivel de detección lo suficientemente bajo como para confirmar que no se ha producido ningún impacto en las muestras de los clientes debido a la contaminación cruzada?
- 1.7.2.3 d) ¿Se separan las muestras por niveles de actividad en las áreas de: recepción de muestras, procesamiento y almacenamiento?
- 1.8.1 c) Corrección en blanco: ¿Se asegura el laboratorio de que no se realicen correcciones en blanco, excepto cuando sea requerido por el cliente y se documenta completamente en la narrativa del caso?
- 1.8.1 d)i)a. Si la recuperación del trazador para la muestra no está dentro del 30% -110%, se requiere re-análisis, comenzando con la preparación, pero consulte 1.7.2.3c) i) a iii).
- 1.8.1 d)i)b Si el FWHM del pico del trazador excede 100 keV y/o el pico de energía no cae dentro de ± 50 keV del pico de energía conocido, es necesario el re-análisis.
- 1.8.1 e) Calibración de instrumentos: ¿La calibración de cada detector de espectrómetro alfa utilizado para producir datos, incluye calibración de canal frente a la de energía, respuesta de detector, determinación de eficiencia y determinación de fondo para cada ROL?
- 1.8.1 j)v) ¿Hay alguna integración o ajuste manual de las ROLs en la narrativa del caso?
- 1.8.2 a) Los SOP para el análisis de muestras por Lucas Cell deberán incorporar y adherirse al método EPA 903.1 (versión actual), Radium-226 en Técnica de Emanación de Radón en Agua Potable. El desempeño deberá estar de acuerdo con la norma, a menos que sea definido de otro modo en este documento, o documentado por el laboratorio y aceptado por el cliente. La referencia es de acuerdo con la versión actual del método.
- 1.8.2 Cuando se actualizan las referencias, ¿determina el laboratorio un programa de implementación?
- 1.8.2 e) ¿El burbller utilizado para la estandarización del radio-226, no se utiliza para el análisis de la muestra?
- 1.8.2 d) Antecedentes del instrumento: ¿El vial instrumento para todas las matrices de tritio esta preparados con agua baja en tritio o "muerta"? a menos que el laboratorio pueda demostrar un fondo adecuadamente pequeño, o efectos en blanco de otras fuentes de agua.

Gracias