

Actualización de Notificación de PJLA

Actualización de la Notificación No. 38

Fecha de liberación de la notificación: 6/1/17

Forma/Procedimiento/Política:

PJLA SOP-1 DoD ELAP rev 1.1, SOP-1 EPA NLLAP rev 1.1, SOP-1 RMP rev 1.1, SOP-1 TNI NEFAP rev 1.1 y LF-56RMP Actualización de la lista de verificación del documento de trabajo

Organizaciones solicitantes y acreditadas de PJLA:

PJLA actualizó recientemente la serie SOP-1 para DoD ELAP, EPNA NLLAP, RMP y TNI NEFAP, así como la lista de verificación del documento de trabajo LF-56RMP. A continuación se detalla una descripción general de estos cambios. Dado que ninguno de ellos tendrá un impacto crítico en las organizaciones acreditadas o solicitantes, su implementación se revisará en su próxima evaluación. Asegúrese de contar con una copia de la lista de verificación de los documentos de trabajo de la serie SOP-1 y LF-56 RMP, que puede obtener de nuestro sitio web en <http://www.pjlab.com/resources/pjla-documents>.

SOP-1 DoD ELAP, rev 1.1

- 1.3 PJLA le ofrece este programa de acreditación a todos los (CABS) interesados, independientemente de su tamaño, alcance de la acreditación o la membresía en cualquier organización, a menos que EDQW indique lo contrario.
- 1.4 En ningún momento, PJLA operará o participará en la operación, de un laboratorio de pruebas ambientales.
- 2.3 Condiciones y criterios del Programa de Acreditación de Laboratorios Ambientales del DoD (ELAP) para el Reconocimiento de los Organismos de Acreditación; Apéndice A: Suspensión y Retiro el Reconocimiento de DoD ELAP
- 3.1 PJLA es reconocido por el Departamento de Defensa EDQW para acreditar (CABS) al DoD QSM mediante la continua y buena reputación de los MRAs internacionales de ILAC / APLAC y el cumplimiento de los criterios y sus condiciones y el Apéndice A Suspensión y Retiro del Reconocimiento del ELD del DoD, establecido por el Departamento de Defensa para este programa
- 4.1 PJLA mantiene recursos financieros adecuados para este programa de acreditación, según lo exige la norma ISO 17011.
- 5.4 Todos los evaluadores deberán completar una capacitación básica y experiencia laboral, de acuerdo con el Procedimiento de Personal de PJLA (SOP-2), que incluye capacitación básica en ISO / IEC 17025: 2005, Capacitación de NELAC y Capacitación QSM del DoD. Se proporcionará capacitación anual de actualización que incluirá, por ejemplo: reglamentos; procesos de acreditación y procedimientos y requisitos; registros y documentos; análisis de datos, reducción e informes; y métodos y técnicas de medición; así como otros temas para mejorar las habilidades de evaluación y comunicación. Los planes de estudio para la capacitación anual se le proporcionarán al EDQW para su revisión y aprobación, antes de la ejecución. Cualquier cambio en el mismo se hará llegar a EDQW al menos cada dos años. PJLA notificará e invitará a los miembros del EDQW a todas las actividades de capacitación.
- 5.6 Todas las calificaciones y capacitación se documentarán en el expediente del asesor. La evidencia de la capacitación se documentará en un registro de capacitación de PJLA (LF-26) y se proporcionará a EDQW según sea necesario. Se proporcionarán certificados de capacitación por la

participación en los mismos o cuando se realice una capacitación con exámenes relevantes sobre cambios extensos en una norma. Los evaluadores que no asistan a las sesiones de capacitación anual recibirán la información documentada, con el fin de confirmar su comprensión. Así mismo se les pedirá firmar un registro de capacitación, después de haberla revisado.

- 6.1 PJLA realizará evaluaciones en planta de los sistemas del laboratorio (CAB), para incluir la última versión de los requisitos de la política DoS QSM y PJLA. Cada evaluación incluirá la finalización de una lista de verificación y documentos complementarios, que brinden evidencia suficiente de que se han evaluado todos los elementos aplicables del DoS QSM. Se notificará al EDQW con 30 días de anticipación a cualquier evaluación programada, incluidas evaluaciones en planta o fuera de planta y expansiones del alcance. Se proporcionará una lista mensual actualizada de las evaluaciones pendientes al EDQW. PJLA cooperará con EDQW en todos los casos en los que se seleccionen (CAB) para ser presenciados. Antes de cada evaluación, PJLA requerirá la presentación de documentación que incluya: el manual de calidad, procedimientos operativos estándar, listados de PT / resultados / paquetes de datos, resultados de validación de métodos, resultados de calibración de masa (si corresponde), reportes de auditoría anteriores, LOD / LOQs, Control de límite del laboratorio / gráficos para el control del muestreo del laboratorio de cada método, registros de capacitación, rastreabilidad de normas, justificación técnica para modificaciones de métodos y una lista de verificación de PJLA DoD ELAP completa. Los evaluadores deberán revisar los documentos anteriores antes y durante las evaluaciones.
- 8.1 PJLA actualmente acredita (CAB) para un ciclo de acreditación de dos años, complementado con evaluaciones anuales de vigilancia. Las evaluaciones de acreditación y nueva acreditación implican una evaluación completa del sistema (CAB). Cualquier extensión otorgada al certificado (CAB's) se le proporcionará a EDQW dentro de los siguientes 5 días hábiles, incluyendo la justificación de la fecha de vencimiento de la extensión.
- 9.1 PJLA seguirá sus documentos documentados en la conducción de las evaluaciones, documentación de hallazgos (no-conformidades/observaciones) y reportes en planta. Se espera que los asesores dejen la documentación de los hallazgos y el reporte en la organización, al terminar la reunión de clausura. Se espera también que el asesor líder envíe esta documentación a las Oficinas centrales de PJLA dentro de los siguientes 10 días a partir de la fecha de cierre de la evaluación (con asignaciones para viaje, fin de semana, etc.). Los reportes de la evaluación y/o las comunicaciones relacionadas con prácticas inadecuadas del laboratorio, identificadas en DoD QMS, se enviarán a EDQW dentro de los 10 días posteriores a la evaluación en planta.
- 10.1 De acuerdo con DoD ELAP QSM, los laboratorios deberán informar y presentar a PJLA la acción correctiva asociada a cualquier instancia de prácticas de laboratorio inapropiadas y prohibidas descubiertas durante cualquier evaluación o investigación interna o externa, tan pronto como sea posible. PJLA deberá comunicar a EDQW la desviación del laboratorio de los requisitos del QSM a más tardar 10 días después de la evaluación.
- 14.1 PJLA solo emite certificados de acreditación con la aprobación final del Comité Ejecutivo. Los certificados contendrán la fecha de vigencia, el alcance de la acreditación (matrices, método, tecnología, analito), fecha de vencimiento y fecha de la última evaluación en el sitio. La información del alcance de la acreditación se preparará en una hoja de carga de Denix y se enviará al EDQW para su carga. Se publicará una lista de todos los CAB acreditados en el portal de PJLA que incluirá el nombre, la dirección, el número de teléfono y el alcance de la acreditación del CAB. Cualquier cambio en el estado (de CAB) se indicará en el sitio web de PJLA y se notificará a EDQW dentro de los 5 días hábiles posteriores al cambio.
- 15.1 PJLA cumplirá en todo momento con los criterios y condiciones establecidos por el Departamento de Defensa para la administración de este programa. PJLA participará en las reuniones anuales y conferencias telefónicas de EDQW como parte de los esfuerzos continuos de mejora de DoD ELAP. PJLA mantendrá el reconocimiento internacional de ILAC y APLAC para las pruebas. Se informará a EDQW del cronograma de evaluación de ILAC / APLAC de PJLA, al menos 3 meses

antes de la fecha programada para invitar a un miembro a participar y se le notificará dentro de los 30 días posteriores a cualquier cambio en nuestro estado de signatario. Cualquier documento desarrollado para la evaluación se enviará con 30 días de anticipación. Los reportes resultantes de la evaluación se enviarán a la EDQW para su revisión, dentro de los 30 días posteriores a su recepción. PJLA informará a EDQW, dentro de los siguientes 15 días calendario, sobre cualquier cambio importante que afecten, tales como: estado legal, comercial, organizacional o de propiedad, organización y administración (es decir, personal directivo clave), políticas o procedimientos del sistema de gestión de calidad cuando corresponda, cambio de ubicación, personal, instalaciones, ambiente de trabajo u otros recursos, representante autorizado del programa o cualquier otro asunto que pueda afectar la capacidad del PJLA, el alcance de las actividades reconocidas o el cumplimiento de los requisitos de EDQW y los documentos técnicos pertinentes. Cualquier disputa o apelación hecha con respecto a los requisitos del DoD QSM se enviará a la EDQW para su resolución.

SOP-1 EPA NLLAP, rev. 1.1

- 6.1 La capacitación continua de educación para los evaluadores calificados se realizará cada dos años, según (documento de la EPA No. 747-R-92-005).

SOP-1 PMR, rev. 1.1

- 3.2 Los evaluadores de RMP deberán contar con una licenciatura (o grado superior) en una disciplina científica / técnica o tener experiencia equivalente en pruebas y/o calibración, producción/control de calidad, estadísticas, producción de material de referencia o distribución. Al comenzar el programa, los evaluadores no tendrán que ser testificados o supervisados, si han completado al menos otras cuatro evaluaciones en planta y PJLA ha determinado que son competentes. Para ser calificados, todos los evaluadores deberán participar en al menos cuatro evaluaciones en planta, bajo la supervisión de un asesor calificado. Si el asesor ya es un evaluador calificado en otro programa de PJLA, entonces solo deberá ser testificado o supervisado durante una evaluación en planta, como mínimo. Toda evaluación supervisada se documentará en la Forma de evaluación del asesor (LF-100).

SOP-1 TNI EL, rev. 1.1

- 1.0 Los Estándares Ambientales de TNI Volumen I y II están diseñados para evaluar la competencia y capacidad de los laboratorios ambientales y de agua potable. Esta (s) norma (s) y / o criterios utilizados para este programa son los Volúmenes 1, 2 y 3 de la norma TNI (2003) y/o (2009). Según se requiere para toda instalación que realiza pruebas en agua potable, se utilizará el Manual de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA) para la Certificación de Laboratorios que Analizan Agua Potable, quinta Edición.
- 4.2.2 Los evaluadores deben haber tomado un entrenamiento general de asesor básico para el programa TNI NELAC o su equivalente, según lo considere el TNI. Los evaluadores que hayan recibido capacitación básica de evaluadores ISO / IEC 17025 y capacitación general de la norma NELAC, cumplirán con los criterios del asesor de PJLA para este programa. Debe documentarse en el expediente del asesor, la calificación aprobatoria del examen.
- 4.2.3 Los asesores que evalúen el criterio del Manual de la EPA para la Certificación de Laboratorios que Analizan Agua Potable, quinta Edición, deberán inicialmente, tomar la Clase de Agua Potable de EPA y posteriormente, cada 5 años. El evaluador deberá tener un certificado para la clase apropiada según la matriz que evalúe, por ejemplo: química (orgánica, inorgánica), microbiología, radioquímica, etc.

LF-56 PMR Lista de verificación del documento de trabajo, rev. 1.2

Adición de redacción y preguntas directamente relacionadas con las cláusulas relacionadas de APLAC TC 008: 2015.