

A03 – Apéndice de la Guía para la Calificación

Revision 5.13 – March 22, 2012

Nombre del Laboratorio: _____

Nombre del Apéndice: _____

Apéndice Número: _____

Asesor: _____

Fecha: _____



CALA

Laboratory Accreditation

NOTAS DEL ASESOR:

| Ítem | Cláusula | Requisito | Revisión del documento 1 2 3 | Aplicación 1 2 3 |
|-----------|-----------------|---|--|--|
| 01 | | CONTROL DE DOCUMENTOS | | |
| 01 | 4.3 | Verificar que el analista tenga acceso al método de ensayo autorizado y actualizado, así como a las instrucciones de trabajo necesarias. | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> _____ _____ _____ | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> _____ _____ _____ |
| 02 | | VALIDACION DEL MÉTODO | | |
| 01 | 5.4 | Verificar que existen resultados de la validación del método y afirmación que el método corresponde al uso determinado. El nivel y rigor de validación dependerá en que si hay modificaciones de el método de referencia o si es un método desarrollado en casa (ver documento Normas de CALA A12). Las modificaciones del método de referencia deben ser documentadas. Como mínimo, el laboratorio deberá mantener archivos de: - límite de detección - precisión - exactitud - incertidumbre de la medición | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> _____ _____ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> _____ _____ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 03 | | MÉTODO DE ENSAYO | | |
| 01 | 4.2.1, 5.4.1 | <u>Procedimiento de Ensayo</u> Asegurar que todos los pasos sucesivos necesarios en el método (incluidos los detalles sobre la preparación y duración de los reactivos, equipo, suministros,...) están aplicados y basados en la más reciente y válida edición de un método de referencia publicado, a menos que no sea posible o pertinente. | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> _____ _____ _____ _____ | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> _____ _____ _____ _____ |

| Ítem | Cláusula | Requisito | Revisión del documento 1 2 3 | Aplicación 1 2 3 |
|-----------|----------|---|--|---|
| 04 | | MUESTREO | | |
| 01 | 5.7 | <p><u>Historia de las muestras:</u> Verificar que los requisitos concernientes a la historia de las muestras sean 1) adecuados; 2) documentados disponibles cuando sea necesario; e 3) implementados, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • filtración en el campo; • preservación química; • frascos para las muestras; • condiciones de almacenamiento; • tiempo de retención. | <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Si No N/A</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> | <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Si No N/A</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> |
| 02 | 5.7 | <u>Muestreo y submuestreo</u> | | |
| | | <p>Verificar que los planes de muestreo estén fundamentados en métodos estadísticos adecuados y que el proceso de muestreo aborde los factores que se controlarán con el fin de garantizar la validez de los resultados, por ejemplo:</p> | <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> | <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> |

| Ítem | Cláusula | Requisito | Revisión del documento | | | Aplicación | | |
|------|----------|--|------------------------|-------|-------|------------|-------|-------|
| | | | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 |
| 02 | 5.7 | <p>Muestreo y submuestreo (continuación)</p> <ul style="list-style-type: none"> Métodos de muestreo y submuestreo son disponibles y seguidos; Planes de muestreo son basados estadísticamente; Utilice Temperatura de secado adecuado (para matrices sólidas); La pérdida de polvo y la contaminación cruzada son reducidas al mínimo; La reducción del tamaño de la muestra genera una porción representativa para trabajos posteriores; La incertidumbre de los pasos de reducción del tamaño de la muestra se conoce mediante la introducción de duplicados aleatorios; El muestreo sobre el terreno genera muestras representativas, y la toma de duplicados es hecho rutinariamente. | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| | | | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| | | | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| | | | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| | | | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| | | | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| | | | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |

| Ítem | Cláusula | Requisito | Revisión del documento 1 2 3 | Aplicación 1 2 3 |
|-----------|----------|--|---|---|
| 05 | | CALIBRACION | | |
| 01 | 5.6 | <p>Verificar que el método de calibración sea</p> <p>1) adecuado;</p> <p>2) incluido o se haga referencia de él en el método de ensayo; y</p> <p>3) debidamente aplicado, p.e.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • blanco de reactivo usado para establecer la línea de base de la calibración • reactivos equivalentes para las muestras y los reactivos de calibración. • número adecuado de estándares de calibración. (un estándar de calibración deberá ser menor que el equivalente a 10 veces de el Límite de Detección, donde sea aplicado) • linealidad establecida, si fuera necesario, y estimación de la pendiente y del Factor de Respuesta Relativa. • estándar de control (independiente de los estándares de calibración de rutina) y blanco de reactivo usado para monitorear la exactitud/estabilidad de la calibración | <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> | <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> |

| Ítem | Cláusula | Requisito | Revisión del documento 1 2 3 | Aplicación 1 2 3 |
|-----------|----------|---|---|---|
| 01 | 5.6 | <ul style="list-style-type: none"> análisis de tendencias (por ejemplo, diagrama de control sea (vea P07) criterios para identificar no conformidades en la calibración | <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> | <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> |
| 06 | | METODO DE CONTROL DE CALIDAD | | |
| 01 | 5.9 | <p>Verificar que el método de control de la calidad sea</p> <p>1) adecuado;</p> <p>2) incluido o se haga referencia de él en el método de ensayo; y</p> <p>3) debidamente aplicado, p.e.:</p> <ul style="list-style-type: none"> duplicados para monitorear la precisión muestra de referencia para monitorear la exactitud y recuperación (Vea P07) blanco del método para medir la contaminación análisis de tendencias (por ejemplo, diagrama de control sea (vea P07) criterios para identificar no conformidades en el método procedimientos para evaluar la interferencia vea P07) PC, según cláusula de la correlación (P02, sección 2.3) | <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> | <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> |

| Ítem | Cláusula | Requisito | Revisión del documento 1 2 3 | Aplicación 1 2 3 |
|-----------|----------|---|--|---|
| 07 | | CONTENIDO DEL METODO DE ENSAYO | | |
| 01 | 5.4.1 | <p>Otras instrucciones de trabajo <u>/Procedimientos</u></p> <p>Verificar que todas las medidas de apoyo e instrucciones de trabajo estén documentadas y disponibles cuando sea necesario, por ejemplo;</p> <ul style="list-style-type: none"> • limpieza de la cristalería • métodos de referencia para los ensayos; • manuales de instrucción de los instrumentos • textos de referencia necesarios • procedimientos relativos al software | <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> | <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> |

| Ítem | Cláusula | Requisito | 1 2 3 |
|-----------|--------------------------------------|---|---|
| 08 | | EJECUCION DE ENSAYOS | |
| 01 | 5.4.1, 4.2.1 | Verificar que el método de ensayo, así como las instrucciones auxiliares de trabajo se ejecuten y se documenten | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> |
| 09 | | Instrumentos | |
| 01 | 5.5.1, 5.5.2, 5.5.4, 5.5.12 | Verificar que todos los instrumentos necesarios para los análisis estén disponibles, funcionen correctamente, tengan la capacidad de alcanzar la exactitud requerida, cumplan con las especificaciones, sean revisados y calibrados antes de usarlos, tengan una identificación única, y estén protegidos contra ajustes que invalidarían los resultados. | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> |
| 02 | 5.5.1 | Verificar que todos los instrumentos* de apoyo necesario para el procedimiento de ensayo estén disponibles y que funcionen adecuadamente. * incluidas las computadoras. | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> |
| 03 | 5.5.7, 5.5.9 | Verificar que instrumentos fuera de servicio sean claramente aislados o etiquetados o señalados como tal, y que se verifique y valide antes de reanudar su funcionamiento. | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> |
| 04 | 5.5.8 | Verificar que todos los instrumentos que necesiten calibración sean etiquetados como tal, de manera que se indique la fecha de la última calibración y la fecha de vencimiento o la fecha de la siguiente calibración.* * no necesario para los instrumentos que se chequean diariamente o antes de cada uso. | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> |

| Ítem | Cláusula | Requisito | 1 2 3 |
|-----------|-----------------|---|--|
| 10 | | SUMINISTROS | |
| 01 | 4.6.2, 5.5.1 | <u>Disponibilidad</u> Verificar que se disponga de los suministros necesarios para el procedimiento del ensayo y que se cumplan los requisitos y las especificaciones necesarias* * incluidos reactivos, materiales de referencia Nota: Para registros de material certificado o de referencia, cite B.05.03 en A02 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> _____ _____ _____ _____ _____ _____ |
| 02 | 5.3 | <u>Almacenamiento</u> Verificar que todos los suministros sean almacenados en condiciones adecuadas (por ejemplo, de 1 a 4 °C), de manera que se cumplan con los requisitos de salud y seguridad, separación de materiales incompatibles y facilidad de recuperación Nota: Para registros de temperatura de almacenamiento, cite B.02.03 en A02 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> _____ _____ _____ _____ _____ _____ |
| 03 | 4.13.2 | <u>Etiquetado</u> Verificar que todos los reactivos y medios estén etiquetados correctamente. Las etiquetas deben indicar la sustancia, su concentración o pureza, fecha de preparación y expiración. | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> _____ _____ _____ _____ |
| 04 | 5.5.1 | <u>Cristalería:</u> Verificar que toda la cristalería del laboratorio esté limpia y esterilizada adecuadamente y que, según sea el caso, el control de calidad de la cristalería se incorpore en el ensayo analítico | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> _____ _____ _____ _____ |

| Ítem | Cláusula | Requisito | 1 | 2 | 3 |
|------|----------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 11 | | MANTENIMIENTO DE REGISTROS | | | |
| 01 | | Actualizar los registros concernientes a la ejecución del ensayo, por ejemplo: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 4.13.2 | <ul style="list-style-type: none"> hoja de trabajo o cuaderno de laboratorio para el analista (1) | _____ | _____ | _____ |
| | 4.9 | <ul style="list-style-type: none"> registro de no conformidades y medidas correctivas tomadas (2) | _____ | _____ | _____ |
| | 4.13.2 | <ul style="list-style-type: none"> registro de preparación del reactivo (3) | _____ | _____ | _____ |
| | 5.5.5 | <ul style="list-style-type: none"> registro de mantenimiento del equipo (4) | _____ | _____ | _____ |
| | 5.6 | <ul style="list-style-type: none"> registro de la trazabilidad gravimétrica (5) registro de la trazabilidad volumétrica (6) registro de la trazabilidad de la temperatura (7) | _____ | _____ | _____ |

- (1) En caso de ser necesario, incluir los datos de calibración, los datos de los ensayos (datos del control de calidad, CC), las variables experimentales (por ejemplo, los datos de temperatura, etc.), identificación del analista, de la muestra y del equipo, número de lote de los organismos de ensayo, identificación del método de ensayo, fecha y hora del ensayo.
- (2) Incluir, si fuera necesario, no conformidades concernientes a la variación del método de ensayo, historia de la muestra, aplicación del método, interferencias y validación de datos.
- (3) Incluir, si fuera necesario, el proveedor, calidad del reactivo, número del lote, fecha de preparación o de verificación, medidas de peso, volumen, duración, temperatura, así como las estimaciones relacionadas, procesos relevantes (por ejemplo, ajuste del pH, esterilización); resultados de la verificación y fecha de descarte.
- (4) Incluir, si fuera necesario, identificación del elemento de equipo y su software; fabricante, modelo, número de serie; estado en el momento de la recepción, verificaciones de que el equipo cumple con las especificaciones del laboratorio, modificaciones; fecha de funcionamiento, registro del mantenimiento y las reparaciones, registro de las calibraciones y del desempeño; cualquier daño, mal funcionamiento o modificación al equipo; ubicación.
- (5) Incluir, si fuera necesario rastreabilidad de las balanzas o los pesos según un está notar nacional, y diariamente o de acuerdo con las verificaciones de la calibración (vea A61- Traceability Policy).
- (6) Incluir, si fuera necesario, trazabilidad del volumen de descarga de las pipetas y dispositivos para diluir, etc. que podrían influenciar la exactitud de los resultados analíticos y diariamente o de acuerdo con las verificaciones de la calibración (vea A61- Traceability Policy).
- (7) Incluir, si fuera necesario, la calibración anual con un termómetro certificado según un estándar nacional para aquellos termómetros que miden temperaturas que pueden afectar los márgenes de error analíticos y la exactitud de los resultados analíticos (vea A61- Traceability Policy).