

ACTUALIZACION NOTIFICACION DE PJLA

Actualización de notificación No. 37

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

Forma/Procedimiento/Política: Actualizaciones de las Políticas de PJLA - PL-1, PL-2, PL-3 y PL-4

Organizaciones solicitantes y acreditadas de PJLA

PJLA actualizó recientemente PL-1, PL-2, PL-3 y PL-4. A continuación se muestra una descripción general de estos cambios. Dado que ninguno afectará de manera crítica a las organizaciones acreditadas o solicitantes, la implementación de los mismos se evaluará en su próxima evaluación. Por favor asegúrese de conservar una copia de los documentos PL, que puede encontrar en nuestro sitio web en: <http://www.pjlab.com/resources/pjla-documents>

PL-1 Política de la Prueba de Aptitud

- Sección 1.0 Se eliminó el término 17025, con el fin de que la política pueda aplicarse a otras normas que acredita PJLA.
- Sección 2.0 Se reformuló/modificó para especificar que la sección es para 17025 únicamente.
- Sección 3.1 Se añadieron criterios para las evaluaciones iniciales, indicando el que los datos de la PA no deben ser de más de 12 meses anteriores a la evaluación inicial.
- Sección 5.0 Se modificó/reformulo para especificar los Criterios Generales para todos los laboratorios, bajo el programa de acreditación de PJLA.
- Anexo A Se agregó una nueva sección para incluir los criterios de PJLA sobre la acreditación de laboratorios médicos a ISO 15189, incluyendo los requisitos de frecuencia, cantidad y desarrollo del plan PA.

Se cambió el tipo de letra, se renumeró, se modificó el formato.

La redacción agregada con respecto a reflejar la política es general y otros programas como el DoD ELAP pueden ser más estrictos, etc.

PL-2 Política de Trazabilidad

No se realizaron cambios significativos. Las únicas modificaciones fueron la adición de referencias en todo el documento para incluir la norma ISO 15189 y sus secciones importantes sobre la trazabilidad.

Se cambió el tipo de letra, se renumeró y se modificó el formato

PL-3 Medición de la Incertidumbre

- Sección 1.0 Se agregó referencia a ISO 15189.
- Sección 1.4 Se eliminó, ya que su contenido se duplicaba en otras áreas del documento.
- Sección 2.0 Se añadió una sección para los Términos para la Medición de la Incertidumbre y para la capacidad de la medición de la calibración del CMC.
- Sección 3.3 Se cambió la redacción de la declaración “La organización debe entonces preparar un presupuesto de incertidumbre cuando sea pertinente y apropiado”.
- Sección 4.0 Se añadieron títulos en negritas para informar a los usuarios que esta sección es únicamente para los Laboratorios de Calibración.
- Sección 5.0 Se añadieron letras en negritas para informar a los usuarios que esta sección es para los Laboratorios de Calibración y Prueba que realizan únicamente calibraciones internas.
- Sección 6.0 Se añadieron letras en negritas para informar a los usuarios que esta sección es únicamente para los Laboratorios de Prueba.
- Sección 7.0 Se añadieron letras en negritas para informar a los usuarios que esta sección es únicamente para los Productores de Materiales e Referencia.
- Sección 8.0 Se añadieron letras en negritas para informar a los usuarios que esta sección es únicamente para los Laboratorios Médicos (15189)

Formateo, gramática, re-numeración en todo el documento

PL-4 Política de Acreditación de Alcances de Calibración

- Sección 3.2 Ediciones editoriales
- Sección 3.3 Se amplió la definición de rango, incluyendo la tolerancia de cero o hasta, así como directrices sobre el uso de rangos; se eliminó la redacción que establecía que el CMC no debe ser tres veces menor para la disciplina o la sub-disciplina.
- Apéndice A Se añadieron ejemplos y criterios sobre el permiso de PJLA para modificar esta política, en base a los mercados internacionales (Ej: Japón)

Se cambió el tipo de letra, se re-numeró y formateó

Gracias